

# 郑州大学 2021 年硕士生入学考试初试自命题科目考试大纲

学院名称	科目代码	科目名称	考试单元	说明
药物研究院	349	药学综合	1、药物化学 2、药物分析 3、药理学 4、药剂学 5、药事管理学	

说明栏：各单位自命题考试科目如需带计算器、绘图工具等特殊要求的，请在说明栏里加备注。

## 郑州大学硕士研究生入学考试 药学综合考试大纲

命题学院（盖章）：药物研究院      考试科目代码及名称：349 药学综合

### 一、考试基本要求及适用范围概述

本《药学综合》考试大纲适用于报考郑州大学药物研究院专业学位的全国研究生入学考试。

《药物化学》是一门发现与发明新药、合成化学药物、阐明药物化学性质、研究药物分子与机体细胞（生物大分子）之间相互作用规律的综合性学科，是药学领域中重要的带头学科。主要内容：利用现代科学技术方法研究药物的分子结构、制备原理、理化性质、体内代谢、构效关系、生物活性以及开发新药的途径方法；了解药物化学的最新进展情况，具有综合运用所学的药学理论知识去分析和解决实际问题的能力。

《药物分析》是我国药学专业规定设置的一门主要专业课程，是药学科学领域中一个重要的组成部分，主要内容包括：化学合成药物和化学结构已经明确的天然药物及其制剂的质量问题，同时亦涉及生物制品、中药及其制剂的质量控制。

要求考生系统理解和掌握药品质量标准制定的基本原则、内容与方法，以及药物质量控制的基本规律和基本方法，同时了解药物分析的最新进展，能够运用所学的知识分析问题和解决问题。

《药理学》是研究药物与机体间相互作用规律及其药物作用机制的一门科学，是基础医学与临床医学，医学与药学之间的桥梁学科。主要包括药效动力学和药代动力学两个方面。前者是阐明药物对机体的作用，包括药物的作用和效应、作用机制及临床应用等。后者是阐明药物在机体的作用下所发生的变化及其规律，包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程，特别是血药浓度随时间变化的规律、影响药物疗效的因素等。

《药剂学》是药学专业主要的一门专业必修课，在药物制剂生产和临床应用中起着至关重要的作用。通过学习本课程应掌握药剂学中的各种基本概念以及各种剂型的定义、特点、质量要求、制备工艺、制剂理论及质量控制等方面的内容，以确保能将药物制成符合各项质量标准要求的制剂，并将其应用于临床发挥防病、治病和诊断的作用。

《药事管理学》是药学与法学、管理学、社会学、经济学、心理学、哲学等学科互相交叉渗透而形成的交叉学科。药事管理涉及到药学事业的各个方面及药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等环节。该课程要求考生系统地理解和掌握药事管理学的基本概念和基本理论，熟悉现代药学实践中管理活动的基本内容、方法和原理，掌握我国药事管理法律、法规及规范等，了解药事管理学的最新进展，具备能综合运用所学知识分析问题、解决问题的能力。

## 二、考试形式

硕士研究生入学《药学综合》考试为闭卷，笔试，考试时间为 180 分钟，本试卷满分为 300 分。其中《药物化学》单元满分 60 分，《药物分析》单元满分 60 分，《药理学》单元满分 75 分，《药剂学》单元满分 75 分，《药事管理学》单元满分 30 分。

1、《药物化学》试卷结构（题型）：名词解释、单项选择题、问答题、药物设计与制备。

2、《药物分析》试卷结构（题型）：名词解释，单项选择题、问答题、计算题。

3、《药理学》试卷结构（题型）：选择题、填空题、名词解释、问答题

4、《药剂学》试卷结构（题型）：名词解释（共 20 分，每题 2 分，10 个题）、单项选择题（共 10 分，每题 1 分，10 个题）、简答题（共 30 分，每题 5 分，6 个题）、问答题（共 15 分，每题 7 或 8 分，2 个题）。

5、《药事管理学》试卷结构（题型）：名词解释、单项选择题、填空题、简答题。

### 三、考试内容

#### 药物化学

##### 考试内容

1. 临床常用药物的通用名、化学名、结构式、合成路线、理化性质、作用机制和用途以及概念。重要药物类型的构效关系和制备。
2. 为药物的贮存、制剂、分析和质量管理提供相应的理论基础。
3. 重要药物在体内发生的与代谢有关的化学变化及与生物活性的关系。为合理使用药物提供理论基础。
4. 各种类型药物的结构类型、发现经历以及最新研究进展。
5. 新药研究的基本方法和发展趋势。

##### 考试要求

1. 了解药物的分类方法和发现历史，以及最新发展动向。
2. 掌握临床常用药物的通用名、化学名、分子结构式、合成路线、理化性质、作用机制和用途。
3. 掌握重要药物类型的构效关系和制备方法，药物的作用靶点和相关概念以及新药研究的基本方法和理论。

#### 药物分析

##### 1. 绪论、药品质量研究的内容与药典概况

##### 考试内容

药物分析的性质与任务、药品质量管理规范；

药品质量研究的目的、主要内容；

药品标准的分类、中国药典的内容与进展、主要外国药典；

药品检验与监督。

##### 考试要求

掌握药物分析的性质与任务；  
熟悉药品质量与管理规范；  
掌握药品质量研究的目的、意义、原则；  
熟悉药品质量研究的主要内容；  
掌握中国药典的内容及进展；  
熟悉药品标准的分类及主要国外药典的内容；  
了解药品检验的基本程序。

## **2. 药物的鉴别试验**

考试内容

鉴别试验的目的与要求、常见鉴别方法以及鉴别试验的条件与验证；

考试要求

掌握鉴别试验的定义、分类与目的；

熟悉常见鉴别方法与选择原则；

了解鉴别方法的验证。

## **3. 药物的杂质检查**

考试内容

药物中杂质的来源、分类、鉴定方法；

一般杂质的检查和特殊杂质的鉴定方法。

考试要求

掌握杂质的来源与分类，杂质限量的计算；

掌握代表性一般杂质的检查方法与原理；

熟悉特殊杂质的检查及鉴定方法。

## **4. 药物的含量测定与分析方法的验证**

考试内容

药物定量分析方法的分类、验证以及分析样品的制备；

考试要求

掌握常见药物定量分析方法的分类及特点；

掌握药物定量分析方法的验证；

熟悉分析样品的前处理方法及适用条件。

## 5. 体内药物分析

不做要求

## 6. 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

考试内容

芳酸类药物结构特点、理化性质、质量控制分析测定方法。

考试要求

掌握代表性芳酸类药物常见鉴别试验、含量测定方法与原理；

熟悉芳酸类药物有关物质检查和含量限度；

了解体内药物分析特点。

## 7. 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

考试内容

苯乙胺类药物结构特点、理化性质、质量控制分析测定方法。

考试要求

掌握常见苯乙胺类药物鉴别试验、特殊杂质、含量测定方法与原理；

熟悉有关物质检查；

了解体内药物分析特点。

## 8. 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析

考试内容

对氨基苯甲酸酯和酰胺类药物结构特点、理化性质、质量控制分析测定方法。

考试要求

掌握氨基苯甲酸酯和酰胺类药物结构与理化性质；

熟悉常见药物鉴别试验、含量测定方法与原理；

了解有关物质检查与体内药物分析。

## 9. 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

考试内容

二氢吡啶类药物结构特点、理化性质、质量控制分析测定方法。

考试要求

掌握二氢吡啶类药物结构与理化性质、常见含量测定的方法与原理；

熟悉二氢吡啶类药物鉴别试验与有关物质检查；

了解二氢吡啶类药物体内药物分析。

### 10. 巴比妥及苯二氮草类药物的分析

考试内容

巴比妥及苯二氮草类药物结构特点、理化性质、质量控制分析测定方法。

考试要求

掌握巴比妥类药物基本结构、鉴别试验、含量测定；

熟悉苯二氮草类药物基本结构、鉴别试验、含量测定；

熟悉巴比妥及苯二氮草类药物有关物质检查；

了解体内药物分析方法。

### 11. 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

考试内容

吩噻嗪类药物的基本结构、理化性质、质量控制分析测定方法。

考试要求

掌握吩噻嗪类药物的结构、性质、鉴别试验；

熟悉吩噻嗪类药物的含量测定方法与原理；

了解吩噻嗪类药物有关物质检查。

### 12. 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

考试内容

喹啉与青蒿素类药物的结构、理化性质、质量控制分析测定方法。

考试要求

掌握喹啉与青蒿素类药物的结构特点、鉴别试验；

熟悉喹啉与青蒿素类药物的有关物质检查；

了解喹啉与青蒿素类药物的体内分析。

### 13. 莨菪烷类抗胆碱药物的分许

考试内容

莨菪烷类药物的基本结构、理化性质、以及与分析方法之间的关系。

考试要求

掌握莨菪烷类药物主要鉴别试验与含量测定方法；

熟悉萜萜烷类药物的有关物质检查；

了解体内萜萜烷类药物分析。

#### 14. 维生素类药物的分析

考试内容

维生素 A、B<sub>1</sub>、C、D、E 的化学结构、理化性质、质量控制分析方法。

考试要求

掌握维生素 A、B<sub>1</sub>、C、E 化学结构、理化性质、定性与定量分析方法；

熟悉维生素 A、B<sub>1</sub>、C、E 有关物质检查方法与原理；

了解维生素 D 的结构性质及质量分析特点。

#### 15. 甾体激素类药物的分析

考试内容

甾体激素类药物的分类、结构特点、理化性质、质量控制方法。

考试要求

掌握甾体激素类药物的分类、结构特点与分析方法之间的关系；

掌握甾体激素类药物含量测定方法；

熟悉甾体激素类药物的有关物质与检查方法；

了解甾体激素类药物的体内分析与应用。

#### 16. 抗生素类药物的分析

考试内容

抗生素类药物的分类及分析特点；

常见抗生素药物的结构、质量控制方法；

抗生素药物的体内样品分析。

考试要求

掌握抗生素药物的质量分析特点；

掌握β-内酰胺类、氨基糖苷类抗生素的结构特点与化学性质、代表药物、鉴别试验；

熟悉四环素类药物的结构特点和化学性质；

熟悉各类抗生素药物有关物质来源、特点和检查方法。

了解抗生素药物的体内样品分析

## 17. 合成抗菌药物的分析

考试内容

喹诺酮类、磺胺类药物的基本结构、化学性质及其质量控制方法。

考试要求

掌握喹诺酮类、磺胺类药物的结构、性质及分析测定方法；

熟悉喹诺酮类、磺胺类药物的有关物质检查；

了解喹诺酮类、磺胺类药物的体内分析方法。

## 18. 药物制剂分析概论

考试内容

药物制剂类型及其分析特点；

片剂和注射剂分析特点，复方制剂分析特点。

考试要求

掌握药物制剂分析特点；

掌握片剂和注射剂的常规检查，常见附加剂等干扰及其排除方法；

熟悉复方制剂分析特点及要求；

了解药物制剂类型及其分析特点。

## 19. 中药材及其制剂分析概论

考试内容

中药材及其制剂质量标准特点；

质量控制常用方法、技术、分析要点。

考试要求

掌握中药及其制剂的分类与质量控制要点；

掌握中药鉴别及中药有效成分的含量测定；

熟悉中药检查项目及内容；

了解中药特色以及中药分析的特点，体内中药分析研究现状与进展。

## 20. 生物制品分析

考试内容

生物制品的分类、质量控制特点与方法。

考试要求



掌握生物制品的质量要求；

熟悉生物制品常用鉴别试验、质量检查的主要内容；

了解生物制品质量控制主要手段。

## 21. 药品质量控制中现代化分析方法的进展

不做要求

## 药理学

### 第一篇 总论

- 1、药理学的性质和任务，药物、药效学和药动学的概念。
- 2、药物在体内的过程及其影响药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的因素。首关消除、 $pK_a$ 、血浆蛋白结合率、肝药酶及其诱导剂和抑制剂、I 相反应、II 相反应、肝肠循环、影响肾脏排泄的因素、主动分泌通道等的概念。
- 3、药物消除动力学：一级消除动力学及其特点、零级消除动力学的特点。
- 4、体内药物的药量-时间关系(药时关系)：一次给药的药-时曲线下面积、多次给药的稳态血药浓度与负荷剂量。
- 5、药物代谢动力学重要参数：消除半衰期、清除率、表观分布容积、生物利用度。
- 6、药物剂量与效应关系(量效关系)；药物安全性评价的指标及意义。
- 7、药物的不良反应；质反应与量反应、最大效应(效能)与效价强度、半数有效量、半数致死量、治疗指数的概念。
- 8、受体的概念和特征；药物与受体的相互作用及作用于受体的药物分类：完全激动药、部分激动药、竞争性拮抗药和非竞争性拮抗药。
- 9、药物作用机制；特异性作用机制(受体、酶、离子通道、转运体、影响蛋白质核酸合成、影响细胞的有丝分裂等)、非特异性作用机制( $pH$ 、渗透压等)。药物作用、药理效应、药物作用两重性、对症治疗、对因治疗、副作用、毒性反应、后遗效应、停药反应、变态反应、特异质反应等概念。
10. 药物的量效关系及主要术语：量反应、质反应、最小有效量、半数有效量、半数致死量、效能、效价、治疗指数。
11. 受体的概念和特征。
12. 药物的吸收、分布及其影响因素，P450 酶系及其抑制剂和诱导剂，药物

排泄途径及其影响肾排泄的因素，药物与血浆蛋白结合特点和肝肠循环的概念。

13. 药动学基本概念及其重要参数：药-时曲线下面积、生物利用度、药峰时间、药峰浓度、消除半衰期、表观分布容积、清除率等。

## 第二篇 外周神经药理学

1、胆碱受体激动药 毛果芸香碱的药理作用、作用机制和临床应用。

2、易逆性抗胆碱酯酶药的一般特性，药理作用和临床应用。常用易逆性抗胆碱酯酶药，如新斯的明、毒扁豆碱等药物的作用特点。

3、有机磷酸酯类的中毒机制和中毒表现。急性有机磷酸酯类中毒的治疗原则及解毒药物(阿托品、碘解磷定)的治疗原理和使用原则。

4、M胆碱受体阻断药阿托品药理作用和作用机制、临床应用、不良反应及禁忌症；山莨菪碱和东莨菪碱的作用特点和临床应用。

5、去甲肾上腺素、肾上腺素和异丙肾上腺素的药理作用、临床应用及不良反应。

6、多巴胺、麻黄碱、间羟胺、去氧肾上腺素的作用机制、作用特点及临床应用。

7、 $\beta$ 受体阻断药的分类； $\beta$ 受体阻断药的药理作用、临床应用、不良反应和禁忌症；常用药物的作用特点。

8、酚妥拉明、妥拉唑啉的药理作用和临床应用。

9、骨骼肌松弛药琥珀胆碱和筒箭毒碱的药理作用及特点。

10、传出神经系统受体分类及其主要效应、药物分类及各类代表药物。

## 第三篇 心血管系统药理学

1、钙通道阻滞药的分类、药理作用和临床应用。常用钙通道阻滞药的作用特点。

2、抗心律失常药物的基本电生理作用机制。

3、常用抗心律失常药奎尼丁、普鲁卡因胺、利多卡因、苯妥英钠、普罗帕酮、普萘洛尔、胺碘酮、维拉帕米的药理作用、作用特点、临床应用和不良反应。

4、血管紧张素转换酶抑制剂的药理作用、临床应用和不良反应；常用血管紧张素转换酶抑制剂的作用特点。

- 5、血管紧张素 II 受体拮抗药的作用机制及临床应用。
- 6、呋塞米、氢氯噻嗪的药理作用、临床应用、不良反应及应用注意事项。
- 7、螺内酯、氨苯蝶啶、阿米洛利的作用特点和应用。
- 8、甘露醇的药理作用和临床应用。
- 9、常用抗高血压药物分类及其代表性药物：利尿药、钙通道阻滞药、 $\beta$ 受体阻断药、血管紧张素 I 转化酶抑制药、AT1 受体阻断剂等降压作用特点、作用机制、临床应用和主要不良反应。
- 10、可乐定、硝普钠、哌唑嗪、米诺地尔的降压作用特点，临床应用和主要不良反应。
- 11、抗高血压药物治疗的新概念及应用原则。
- 12、强心苷的药理作用、临床应用、毒性反应及其防治。
- 13、肾素-血管紧张素-醛固酮系统抑制药、利尿药、 $\beta$ 受体阻断药治疗 CHF 的药理作用机制、临床应用及应用注意事项。
- 14、他汀类药物、考来烯胺和普罗布考的药理作用、作用机制、临床应用及主要不良反应。
- 15、硝酸甘油、 $\beta$  肾上腺素受体阻断药和钙通道阻滞药的抗心绞痛作用机制、临床应用、不良反应及应用注意事项。

#### 第四篇 中枢神经系统药理学

- 1、镇静催眠药苯二氮卓类药物的体内过程特点、作用机制、药理作用和临床应用。苯二氮卓类拮抗剂氟马西尼等药物的构效关系和临床应用。
- 2、苯二氮卓类与巴比妥类药理作用的比较和临床应用方面的差异。
- 3、苯妥英钠的药理作用、临床应用及不良反应；卡马西平、苯巴比妥、扑米酮的药理作用和临床应用；乙琥胺的临床应用与不良反应；抗癫痫药临床应用注意事项。
- 4、硫酸镁的药理作用、临床应用、不良反应及过量中毒的救治。
- 5、抗帕金森氏病和阿尔茨海默病药物治疗的药理学基础。
- 6、拟多巴胺类药物根据作用机制的不同分为哪几类？常用药物有哪些？及常用药物的作用特点。
- 7、左旋多巴的体内过程特点、药理作用、临床应用和不良反应以及与多巴脱

羧酶合用的目的。

8、氯丙嗪的药理作用、作用机制、临床应用及不良反应。

9、抗抑郁症药的分类。米帕明的药理作用、作用机制、临床应用和主要不良反应。

10、吗啡和哌替啶的药理作用、临床应用及不良反应。

11、可待因、美沙酮、芬太尼、喷他佐辛、纳洛酮的作用特点和临床应用。

12、氯丙嗪和阿司匹林解热药理作用、作用机制和临床应用异同。

13、吗啡和和阿司匹林镇痛药理作用、作用机制和临床应用异同。

#### 第五篇 自体活性物质药理学

1、解热镇痛抗炎药的共同药理作用和作用机制。

2、常用药物：乙酰水杨酸、对乙酰氨基酚、吲哚美辛的药理作用、临床应用和不良反应。

3、选择性环氧化酶-2 抑制剂的作用特点。

4、H<sub>1</sub> 受体阻断药的药理作用、临床应用、不良反应以及常用药物的特点。

#### 第六篇 呼吸与消化系统药理学

1、平喘药的分类及常用平喘药物的作用特点、临床应用和不良反应。

2、抗消化性溃疡药的分类及其主要药物；H<sub>2</sub> 受体阻断药、H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP 酶抑制剂和抗幽门螺杆菌药的药理作用、临床应用和不良反应。

3、止吐药的作用机制、临床应用。

#### 第七篇 内分泌与代谢系统药理学

1、糖皮质激素的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应、应用注意事项和禁忌症、用法与疗程。

2、甲状腺激素的药理作用和临床应用。

3、不同剂量的碘及碘化物对甲状腺功能的影响。

4、抗甲状腺药物硫脲类的药理作用、临床应用和不良反应。

5、 $\beta$  受体阻断药治疗甲状腺功能亢进的药理作用机制。

6、胰岛素的体内过程、药理作用、作用机制、临床应用和不良反应；口服降糖药物的分类及每类药物的作用机制和临床应用。

#### 第八篇 血液与造血系统药理学

1、抗凝血药、促凝血药、纤维蛋白溶解药和纤维蛋白溶解药抑制药的药理作用、临床应用、主要不良反应及防治。

2、抗血小板药物的作用机制和分类。

3、抗贫血药(铁剂、叶酸、维生素 B12)和促红素的药理作用及临床应用。

#### 第九篇 病原微生物药理学

1、抗菌药物的作用机制及抗菌药物的分类。

2、抗菌药的基本概念、常用术语和细菌耐药性;抗菌药物的合理应用原则。

3、 $\beta$ -内酰胺类抗生素的抗菌作用机制和细菌耐药机制。

4、青霉素 G 抗菌作用、临床应用、不良反应及防治;半合成青霉素的分类及每类药物的抗菌作用特点和临床应用;各代头孢菌素的抗菌特点和临床应用。

5、非典型 $\beta$ -内酰胺类抗生素的抗菌作用特点和临床应用。

6、大环内酯类、林可霉素类及多肽类抗生素 红霉素、克拉霉素、阿齐霉素、克林霉素、万古霉素、多粘菌素 B 的抗菌作用特点和应用。

7、氨基糖苷类抗生素在抗菌作用、作用机制和不良反应等方面的共性。

8、链霉素、庆大霉素、卡那霉素、妥布霉素、阿米卡星等药物的作用特点和临床应用。

9、四环素类及氯霉素类抗生素、多西环素、氯霉素的抗菌作用特点、作用机制、临床应用和不良反应。

10、喹诺酮类药物的抗菌作用、作用机制、临床应用、不良反应及用药注意事项,常用喹诺酮类药物的抗菌作用特点。

11、磺胺类药物的抗菌作用、作用机制和不良反应;磺胺药与甲氧苄啶合用的药理学基础。

12、甲硝唑、替硝唑的药理作用、临床应用和不良反应。

13、常用抗真菌药物的种类以及咪唑类抗真菌药物的药理作用和临床应用。

14、抗结核病药异烟肼、利福平、乙胺丁醇、链霉素、吡嗪酰胺的药理作用、临床应用及不良反应。

15、抗结核病药的用药原则。

16、各类抗疟药的作用环节;氯喹的药理作用、临床应用、耐药性和不良反应;奎宁、甲氟喹、青蒿素等药物的作用特点;伯氨喹的作用特点、应用和不良反

应;乙胺嘧啶的药理作用和临床应用。

17、二氯尼特的作用特点与应用。吡喹酮、甲苯咪唑和阿苯达唑的临床应用和不良反应。

#### 第十篇 肿瘤与免疫系统药理学

1、目前临床应用的非细胞毒类抗肿瘤药物主要是通过哪些途径发挥抗肿瘤作用。

2、细胞增值周期动力学与抗肿瘤药物的作用机制对设计联合用药方案的意义。

3、常用抗肿瘤药甲氨喋呤、6-巯基嘌呤、环磷酰胺、替莫唑胺、顺铂、卡铂、三尖杉酯碱、长春新碱及紫杉醇的主要药理作用、临床应用及主要不良反应。

4、细胞毒类抗肿瘤药应用的药理学原则和毒性反应。

5、免疫抑制药环孢素 A 的主要药理作用、临床应用及主要不良反应。

### 药剂学

#### 考试内容

1. 药剂学中的基本概念和基本原理。
2. 药剂学中各剂型的定义、特点、质量要求、制备工艺、制剂理论及质量控制;制剂处方设计、常用辅料的种类、特点和应用。
3. 制剂临床合理应用。
4. 药剂学的发展趋势和当前研究热点。
5. 制剂中常用设备的种类、性能、特点、使用方法及安全措施。

#### 考试要求

##### 1. 绪论

①掌握药剂学、剂型、制剂的概念;药典的概念、特点及沿革;GMP、GLP 与 GCP 等概念。

②熟悉剂型的重要性及分类;药剂学的任务;药物的传递系统(DDS)的概念及研究进展;药剂学的分支学科;药品标准;处方的概念及分类,处方药与非处方药;GMP 的规范。

③了解国内外药剂学的发展;国外药典的概况及发展;药物辅料的应用及制剂中的作用。

##### 2. 液体制剂

①掌握液体制剂的概念、特点、分类及质量要求；液体制剂常用附加剂的基本类型和作用特点；表面活性剂的分类、基本性质和应用；药物溶解度的表示方法、测定方法和增加药物溶解度的方法；流变学的基本概念和流体的基本性质；高分子溶液与溶胶剂的区别和特点；混悬剂的基本理论，包括概念、制备和物理稳定性；乳剂的概念、组成、稳定性以及乳化剂的种类及作用特点。

②熟悉分散体系中微粒大小与特征；表面活性剂的结构特征、吸附性和生物学性质；药用溶剂的种类和性质；流变学在药剂学中的应用；溶解度的概念及影响溶解度的因素；低分子溶液剂和高分子溶液剂基本性质和制备方法；乳剂的制备方法。

③了解不同途径给药用液体制剂以及液体制剂的包装与贮存；流体蠕变性和应力松弛性以及黏度的测定；乳剂形成理论；不同给药途径用液体制剂。

### 3. 灭菌制剂与无菌制剂

①掌握灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类；热原的定义、性质及去除的方法；渗透压调节技术；灭菌及无菌操作技术；注射剂的分类、质量要求及制备方法；注射用无菌粉末制剂概念、应用优势、质量要求；眼用制剂定义、制备工艺及质量要求、药物的眼部吸收途径及影响因素。

②熟悉灭菌制剂与无菌制剂、注射用水、输液的质量要求；注射用水的制备技术；液体的过滤技术；空气净化技术；注射用无菌粉末分装技术；冷冻干燥的原理及技术；滴眼剂的间歇减压灌装工艺。

③了解注射剂的制备流程与质量检查方法；眼用液体制剂的常用基质；注射剂容器的基本要求与处理办法；生产车间洁净度要求；注射用冻干无菌粉末处方及制备工艺；滴眼剂的包装材料。

### 4. 散剂、颗粒剂、胶囊剂与滴丸

①掌握粉体的概念；粉体的粒径、粒度分布、密度、流动性、充填性和压缩成型性的概念及表示方法；Noyes Whitney 方程及其应用；固体制剂各单元操作的目的和意义；散剂、颗粒剂、硬胶囊及软胶囊的概念和特点。

②熟悉粒子的形态、比表面积、孔隙率、吸湿性等性质的表示方法；固体制剂各单元操作的作用原理；散剂的特点及质量要求；颗粒剂的制备；胶囊的

制备及囊材的性质及规格；滴丸剂的概念及常用基质。

③了解粉体学性质的测定方法，粉体学在固体制剂中的应用；了解固体制剂各单元操作的设备及使用原理；干法制粒、喷雾干燥制粒和液相中制粒方法及制备机制；干燥曲线及常用干燥器；散剂、颗粒剂、胶囊剂的质量检查；滴丸剂的制备。

## 5. 片剂

①掌握片剂的定义、特点和分类；片剂常用辅料的分类、特点和应用；湿法制粒压片法的制备过程；片剂的质量评价；片剂的处方组成与设计。

②熟悉片剂制备过程中可能产生的问题及解决方法；片剂的崩解机制及影响因素；片剂的糖包衣工艺及材料和薄膜包衣工艺及材料；包衣技术及包衣目的。

③了解单冲压片机和包衣锅的基本构造和使用方法。

## 6. 软膏剂与凝胶剂

①掌握软膏剂、凝胶剂的概念；软膏剂、凝胶剂基质的类型及特点；软膏剂的处方分析及制备工艺。

②熟悉软膏剂、凝胶剂的质量评价或检查。

③了解软膏剂、凝胶剂的附加剂及包装贮存。

## 7. 膜剂、涂膜剂和凝胶贴膏

①掌握膜剂的概念、特点及成膜材料；涂膜剂和凝胶贴膏的概念和特点。

②熟悉膜剂的处方组成和常用制备方法；涂膜剂的组成；凝胶贴膏的基质组成。

③了解膜剂的质量要求；涂膜剂的成膜材料与制备；凝胶贴膏的质量检查。

## 8. 栓剂

①掌握栓剂的含义和特点，药物吸收的途径与影响吸收的因素，模制成型法制备栓剂的工艺要求，置换价的含义及计算方法。

②熟悉栓剂常用基质的种类、特点以及栓剂的质量要求。

③了解特殊栓剂的制备、新型栓剂发展概况以及包装贮存要求。

## 9. 气雾剂、喷雾剂与粉雾

①掌握气雾剂、喷雾剂与粉雾剂的定义、特点、组成。



- ②熟悉气雾剂、喷雾剂与粉雾剂的区别。
- ③了解气雾剂、喷雾剂与粉雾剂的给药装置及质量检查。

#### 10. 中药制

- ①掌握中药制剂的概念、特点和类型以及中药剂型选择的原则。
- ②熟悉常用浸提方法，常用中药制剂基本制备方法。
- ③了解中药制剂的原料、质量控制要求和常用设备。

#### 11. 药物制剂的稳定

- ①掌握影响药物制剂稳定性的因素及解决方法。
- ②熟悉药物稳定性的化学动力学基础、特点、试验方法。
- ③了解药物制剂稳定性的重点考察项目。

#### 12. 药物制剂的设

- ①掌握药物设计的基本原则。
- ②熟悉处方前研究提供的药物剂型选择所需的信息。
- ③了解药物制剂的优化方法。

#### 13. 药物制剂新技术

- ①掌握固体分散体、包合物、脂质体、聚合物胶束、纳米粒、纳米乳、自乳、亚微乳、微球、微囊、靶向制剂、主动靶向、被动靶向、物理化学靶向的概念和特点以及各种制剂新技术常用的载体材料。
- ②熟悉固体分散体、包合物、脂质体、聚合物胶束、纳米粒、纳米乳、亚微乳、微球、微囊的形成机制和制备方法以及产物验证方法和质量检查项目；熟悉制剂新技术在药物制剂中的应用。
- ③了解固体分散体、包合物、脂质体、聚合物胶束、纳米粒、纳米乳、亚微乳、微球、微囊、靶向制剂的体内作用特点；了解制剂新技术的发展动态。

#### 14. 缓释与控制释制剂

- ①掌握缓控释制剂的定义、特点及分类；不同类型缓控释制剂的释药机制。
- ②熟悉缓释、控释制剂的处方设计和体内外评价方法；口服缓释与控释制剂、植入剂、注射用缓控释制剂、迟释制剂、口服择时和定位释药系统的定义、特点及分类。
- ③了解植入剂、注射用缓控释制剂、迟释制剂的制备及临床应用。

## 15. 经皮给药制剂

- ①掌握经皮给药制剂的概念、全身作用特点、类型及其基本组成，药物经皮吸收的途径、影响因素及常用经皮吸收促进剂。
- ②熟悉经皮给药制剂的剂型设计要求及质量检查内容。
- ③了解经皮给药贴剂的制备工艺及促进药物经皮吸收的新技术与新方法。

## 16. 生物技术药物制剂

- ①掌握生物技术药物的基本概念和特点。
- ②熟悉蛋白与多肽类药物的结构特点和理化性质；液体剂型中蛋白类药物的稳定化方法；蛋白与多肽类药物非注射给药系统的类型；生物技术药物制剂非病毒载体的体内输送过程。
- ③了解生物技术药物的研究概况和分类；新型注射和非注射给药系统的特点；寡核苷酸及基因类药物的性质；基因类药物输送载体的分类。

## 17. 药品包装材料和容器

- ①掌握药品包装的含义及其作用。
- ②熟悉药包材的性能检查；常用包装材料、容器及其分类。
- ③了解药品包装材料与药物相容性试验条件及考察项目；包装材料、容器对药品安全性、有效性的影响。

## 18. 药品调剂与用药指导

- ①掌握药品调剂的基本要求及基本要素；静脉药物配制中心的质量管理；洁净区要求；毒性药物的配制操作注意事项；药物配伍变化的处理原则与方法及临床用药不同剂型的使用方法。
- ②熟悉医院门（急）诊、住院调剂业务；静脉配制中心的组建和人员配备。
- ③了解全静脉营养液的配制；药物物理、化学和药理作用的配伍变化；饮食等对药物的影响。

# 药事管理学

## 第一章 绪论

1. 了解药事、药事管理的概念及发展。
2. 了解药事管理学科的形成和发展。
3. 掌握药事管理学科的性质、定义、研究内容及范围。

4. 熟悉药事管理学研究方法类型，各类型研究方法的要点。

## 第二章 药品及药品管理制度

1. 掌握药品含义及药品分类管理制度。
2. 掌握国家基本药物制度的概念、内容及目录遴选原则。
3. 熟悉药品监督管理的概念和性质；
4. 熟悉药品的质量特性和商品特征。

## 第三章 药事组织

1. 掌握国家和省级药品监督管理部门机构设置和职能，药品监督管理直属的技术机构。
2. 熟悉我国药事管理组织体系构成。
3. 了解药事组织的含义、类型，了解药品生产经营组织、行业组织等。

## 第四章 药学技术人员管理

1. 了解药师的含义和发展，药师法规的主要内容，药学技术人员的概念及配备。
2. 掌握我国执业药师的定义、执业药师资格制度的性质、执业药师注册及其职责、继续教育管理规定；药师职责及职业道德。

## 第五章 药品管理立法

1. 掌握《药品管理法》及《药品管理法实施条例》的主要内容及最新修订情况。
2. 熟悉有关法和立法的基本知识。

## 第六章 药品注册管理

1. 掌握《药品注册管理办法》的主要内容及修订。
2. 掌握我国化学药品注册分类改革最新内容。
3. 掌握药物临床试验的分期规定；
4. 熟悉药物临床前研究、临床试验的主要内容，GLP、GCP的主要内容。

## 第七章 药品上市后再评价与监测管理

1. 掌握药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应相关概念。我国药品不良反应报告范围、程序、处置、评价和控制的内容。药品召回的界定、分级和程序。

2 . 熟悉药品上市后再评价的内容及我国药品上市后再评价制度，药物警戒体系，药品不良反应因果关系的判断标准。

3 . 了解药品上市后再评价意义，药品不良反应监测管理的发展历程。

#### 第八章 特殊管理的药品

1 . 掌握麻醉药品、精神药品概念，我国生产及使用麻醉药品、精神药品的品种，在各个环节进行管制的相关内容，应当承担的相关法律责任。

2 . 熟悉医疗用毒性药品管理的有关规定，有特殊要求生物制品批签发管理的有关规定。

3 . 了解放射性药品管理的有关规定，药品类易制毒化学品管理。

#### 第九章 中药管理

1 . 掌握我国法律法规中药管理的规定，中药保护品种条例、野生药材资源保护的具体办法。

2 . 熟悉 GAP、医院中药饮片管理的规定、毒性中药饮片管理的规定。

3 . 了解中药的概念、中药现代化发展概况、中药行业结构调整的相关政策、中药品种保护的的目的意义、申请中药保护品种的程序。

#### 第十章 药品知识产品保护

1 . 掌握专利的概念、特征及药品专利的类型，授予专利权的条件，药品商标的注册申请、商标权的内容。

2 . 熟悉药品知识产权概念、特征，医药商业秘密及宝华，医药未披露数据保护。

3 . 了解商标的概念及特征。

#### 第十一章 药品信息管理

1 . 掌握药品说明书的内容要求和格式，药品标签的内容与书写印制要求，药品广告审查发布标准。

2 . 熟悉药品广告批准文号的格式以及注销、作废的情形，对虚假违法药品广告的处理与处罚，互联网药品信息服务的管理规定。

3 . 了解药品信息的特征与分类，药品广告批准文号的审查和程序，互联网药品信息服务的定义，互联网药品信息服务资格申报审批的程序。

#### 第十二章 药品生产监督管理

1. 掌握药品生产质量管理基本概念, GMP 的主要内容及特点, GMP 认证管理, 开办药品生产企业的审批规定及《药品生产许可证》管理。
2. 熟悉药品委托生产的管理。
3. 了解世界及中国制药工业现状。

#### 第十三章 药品经营监督管理

1. 掌握《药品管理法》及《实施条例》中有关药品流通监督管理的法律条款,《药品流通监督管理办法》相关规定, GSP 主要内容。
2. 熟悉 GSP 认证管理的规定, 药品经营企业的经营方式和经营范围, 药品零售药房的类型, 互联网药品交易服务企业应具备的条件和应遵守的行为规范。
3. 了解药品市场与药品销售渠道, 申领《药品经营许可证》的程序, 药品批发零售企业的含义, 电子商务的含义及交易模式。

#### 第十四章 医疗机构药事管理

1. 掌握《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》的主要内容。
2. 熟悉药事管理委员会的组成、职责, 药物调配管理, 医疗机构制剂管理, 药学保健。
3. 了解医疗机构、医疗机构药事管理、药剂科。

### 四、考试要求

硕士研究生入学《药学综合》考试为闭卷, 笔试, 考试时间为 180 分钟, 本试卷满分为 300 分。试卷务必书写清楚、符号和西文字母运用得当。答案必须写在答题纸上, 写在试题纸上无效。

### 五、主要参考教材(参考书目)

- 《药物化学》(2016年2月第八版), 尤启冬主编, 人民卫生出版社  
《药物分析》(2016年2月第八版), 杭太俊等编著, 人民卫生出版社  
《药理学》(第八版), 杨宝峰主编, 北京: 人民卫生出版社, 2013 年  
《药理学》(第八版), 朱依谆、殷明主编, 北京: 人民卫生出版社, 2017 年  
《药剂学》, 孟胜男等编著, 中国医药科技出版社, 2016 年  
Alexander T. Florence, Juergen Siepmann. Modern Pharmaceutics. 5th ed. New York: CRS Press, 2009  
《药剂学》(第八版), 方亮主编著, 人民卫生出版社, 2014 年  
《药事管理学》(第六版), 杨世民主编, 北京: 人民卫生出版社, 2016  
《药事管理与法规》(第七版) 国家食品药品监督管理总局、执业药师资格认证

中心编写，北京：中国医药科技出版社，2017

编制单位：郑州大学

编制日期：2020年9月13日