

## 2009年607药学综合一考试大纲

### 《生物药剂学与药物动力学》部分（150分）

#### 一、考试要求

要求学生掌握生物药剂学与药物动力学的有关概念、; 药物体内过程的机理、影响因素及在新药研究中的应用; 单隔室模型静脉注射、静脉滴注、非血管给药公式的物理意义及动力学参数的计算; 隔室模型的判别; 非线性动力学的特点及鉴别方法; 掌握新药药物动力学研究的基本内容和基本方法。

#### 二、考试内容

##### 第一章 生物药剂学概述

- 1、掌握生物药剂学的定义与研究内容。
- 2、掌握剂型因素与生物因素的含义。
- 3、熟悉生物药剂学研究在新药开发中的作用。
- 4、了解生物药剂学研究进展

##### 第二章 口服药物的吸收

- 1、掌握药物通过生物膜的几种转运机制。
- 2、掌握影响药物消化道吸收的生理因素、药物因素和剂型因素。
- 3、熟悉胃肠道的结构、功能和药物的吸收过程。
- 4、熟悉运用药物胃肠道药物吸收特性, 设计和开发药物新制剂。
- 5、了解口服药物吸收的研究方法。

##### 第三章 非口服给药的吸收

- 1、掌握注射给药、吸入给药、皮肤给药、直肠给药、鼻腔给药、口腔粘膜给药、眼部给药的吸收过程、吸收途径及影响吸收的因素。
- 2、熟悉肌肉、肺部、皮肤、直肠、鼻腔、口腔和眼粘膜的结构和生理特征。
- 3、了解各种非口服给药的特点。

##### 第四章 药物的分布

- 1、掌握药物分布过程及其影响因素。
- 2、掌握表观分布容积的重要意义。
- 3、熟悉淋巴系统的基本结构。
- 4、熟悉药物从血液、组织间隙和消化道向淋巴系统的转运过程以及主要影响因素。
- 5、了解脑内转运、胎盘内转运、红细胞内分布和脂肪组织内分布的主要影响因素。
- 6、了解微粒给药系统在体内的分布特性及其影响因素对新剂型设计的指导意义。

## 第五章 药物代谢

- 1、掌握药物代谢的主要途径、部位与过程。
- 2、掌握药物代谢对药理作用的影响。
- 3、熟悉主要代谢酶—混合功能氧化酶的性质和代谢条件。
- 4、掌握首过效应的定义及其对药物作用的影响。
- 5、熟悉肝提取率的概念。
- 6、熟悉影响药物代谢的因素。
- 7、掌握给药途径、给药剂量和剂型对药物代谢的影响；掌握酶抑制和酶诱导作用对药物代谢的影响。
- 8、熟悉前体药物制剂设计的原理；熟悉根据药物代谢的饱和现象进行制剂设计。
- 9、熟悉药物酶抑制剂与制剂设计。

## 第六章 药物排泄

- 1、掌握药物肾排泄的三种机制，影响肾排泄的主要因素。
- 2、掌握肾清除率的意义及对药物作用的影响。
- 3、熟悉药物胆汁排泄过程及药物胆汁排泄的特点。
- 4、掌握肠肝循环概念及对药物作用的影响。
- 6、了解药物排泄的其他途径。

## 第七章 药物动力学概述

- 1、掌握药物动力学的定义和研究内容。
- 2、掌握药物动力学中隔室模型的概念
- 3、掌握药物转运过程中的速度表达式及意义。

- 4、掌握速率常数、生物半衰期、表观分布容积、清除率的定义和意义。
- 5、掌握房室模型等基本概念及其判断。
- 6、了解药物浓度与药理效应之间的关系。

## 第八章 单室模型

- 1、掌握单室模型静脉注射、静脉滴注、血管外给药药物动力学参数的含义及利用血药浓度数据计算参数的方法。
- 2、熟悉静脉注射给药后，利用尿药数据计算药物动力学参数的方法。
- 3、熟悉 Wanger-Nelson 求吸收速度常数
- 4、了解血药浓度与尿药浓度的相互关系。

## 第九章 多室模型

- 1、掌握二室模型静脉注射给药后，血药浓度经时变化公式、药物动力学参数的含义及求算。

## 第十章 重复给药

- 1、掌握多剂量函数、稳态血药浓度、稳态平均血药浓度、达坪分数、蓄积因子、波动度的定义与计算方法。
- 2、掌握从单剂量给药的血药浓度-时间方程式转变为重复给药后方程式的方法。
- 3、熟悉重复给药的给药剂量或血药浓度计算方法。

## 第十一章 非线性药物动力学

- 1、掌握非线性药物动力学的特点及可能存在非线性药物动力学特征的体内过程。
- 2、掌握非线性药物动力学识别方法。
- 3、掌握非线性药物动力学方程。
- 4、熟悉非线性药物动力学求参数的方法。

## 第十二章 药物动力学在临床药理学中的应用

- 1、掌握临床给药方案设计的主要方法。
- 2、掌握肾功能减退患者的剂量调节方法。
- 3、掌握治疗药物监测的临床应用。
- 4、熟悉给药方案个体化和治疗药物监测的主要内容

## 第十三章 新药的药物动力学研究

- 1、掌握生物利用度和生物等效性的概念与试验方法。

- 2、掌握新药药物动力学研究的基本内容和基本方法。
- 3、熟悉影响生物利用度测定的因素。

#### **第十四章 药物动力学研究进展**

- 1、掌握群体药物动力学概念。
- 2、熟悉影响体内药物动力学过程的生物学因素。

### **三、题型**

1. 名词解释
2. 判断题
3. 填空题
4. 计算题
5. 简答题
6. 论述题

### **四、参考书**

《生物药剂学与药物动力学》(第二版)梁文权主编,人民卫生出版社,2003年

### **《药物分析(含分析化学)》部分(150分)**

#### **一、考试要求**

熟悉酸碱、络合、氧化还原滴定等分析方法的基本原理及其在药物分析中的应用。掌握常用仪器分析方法的基本原理、仪器构造、特点及其在药物分析中的应用。了解仪器分析发展的新动向。了解药物在研究、生产、供应和使用诸方面全面控制质量的重要性;掌握常用药物的鉴别、杂质检查和含量测定的原理和方法;掌握药物的化学结构、理化性质与分析方法选择之间的关系;掌握中西药物制剂分析的基本方法;熟悉体内药物分析的特点与预处理方法;了解生化药物的基本分析方法;了解药品质量标准制订的基础与内容;了解现代分析技术在药物分析学中应用的最新进展。

#### **二、考试内容**

### （一）误差和分析数据的处理

掌握误差、有效数字的概念及其表达，分析数据处理的方法。

### （二）滴定分析

掌握滴定分析的基本概念和基本计算方法；掌握酸碱滴定、非水滴定、络合滴定、氧化还原滴定、沉淀滴定法等基本原理；熟悉滴定分析在药物分析中的应用。

### （三）光谱分析

掌握朗伯比尔定律以及紫外一可见分子吸收光谱法的应用；熟悉荧光分析、红外吸收光谱法、核磁共振波谱法及质谱法的基本原理及其应用。了解光谱法的有关技术进展。

### （四）色谱分析法

掌握色谱法分离原理，色谱有关术语，色谱法基本理论，分离度，定性和定量分析方法，着重掌握薄层色谱、气相色谱法和高效液相色谱的分离原理及其应用；熟悉薄层色谱分离操作过程，气相色谱仪和高效液相色谱仪结构和工作流程，色谱分离及检测条件的选择。了解色谱法的有关技术进展。

### （五）药典概况

了解药物分析课程的性质、研究对象与方法、任务及发展概况；了解药物分析方法的发展趋势；熟悉药品检验的基本程序；熟悉我国现行的药品质量标准；掌握全面控制药品质量的科学管理的主要内容；掌握中国药典现行版的主要内容与特点；了解中国药典的发展及几种常用外国药典的基本内容与特点。

### （六）药物的鉴别试验

了解药物鉴别的项目；掌握一般鉴别试验、专属鉴别试验、空白试验、灵敏度等基本概念；掌握有机氟化物、芳香第一胺类、典型有机酸、无机酸根和无机金属盐等的鉴别原理和实验条件。

### （七）药物的杂质检查

掌握杂质、一般杂质、特殊杂质、杂质限量、恒重、热分析法、热重法、炽灼残渣、差热分析法、差示扫描量热法等基本概念；了解药物中杂质的来源；了解一般杂质与特殊杂质的区别；药物纯度与化学试剂纯度的区别；熟悉药物中一般杂质的检查项目；掌握药典常用的杂质检查方法；掌握杂质限量检查的表示方法和计算方法；掌握氯化物、硫酸盐、铁盐、重金属、砷盐、炽灼残渣、干燥失重

等杂质检查原理、方法及注意点；掌握 TLC 法检查特殊杂质常用的方法。

#### **(八) 定量分析样品前处理与测定方法的效能指标**

掌握定量分析样品的前处理方法类型、原理及操作要点；重点掌握氧瓶燃烧法的原理、仪器及操作要点；掌握分析方法效能指标的定义、意义、计算方法以及生物样品分析的前处理技术。

#### **(九) 巴比妥类药物的分析**

掌握巴比妥类药物的化学结构与分析方法间的关系,熟悉具有代表性的常用巴比妥类药物。掌握巴比妥类药物的化学性质与常用鉴别试验方法及其原理。熟悉巴比妥类药物常用含量测定的方法及其原理,着重掌握银量法、溴量法、差示紫外分光光度法。

#### **(十) 芳酸及其酯类药物的分析**

熟悉芳酸及其酯类药物的结构、性质与分类,熟悉代表性药物及其鉴别、检查方法。了解药物的结构、合成路线与鉴别、检查、含量测定方法之间的关联。掌握典型药物的杂质检查内容与方法。掌握水杨酸类和苯甲酸类药物的含量测定方法:酸碱滴定法、双相滴定法、柱分配色谱—紫外分光光度法。

#### **(十一) 芳香胺类药物的分析**

熟悉芳酰胺类和对氨基苯甲酸酯类药物的结构、性质与分类;熟悉代表性药物及其鉴别、检查方法;了解苯乙胺类药物的杂质检查。掌握芳酰胺类、对氨基苯甲酸酯类和苯乙胺类药物的含量测定方法,重点掌握:亚硝酸钠滴定法、溴量法、非水溶液滴定法、提取容量法。

#### **(十二) 杂环类药物的分析**

了解杂环类药物的结构特征与分类;掌握喹啉类、托烷类、吡啶类、吩噻嗪类、苯并二氮杂卓类代表性药物的鉴别、检查、含量测定方法;重点掌握非水碱量法、铈量法、比色法、萃取-双波长分光光度法、高效液相色谱法的测定杂环类药物的方法原理与要点

#### **(十三) 维生素类药物的分析**

熟悉维生素 A、维生素 E、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 C、维生素 D 常用的鉴别方法、杂质检查项目与方法;重点掌握三点校正法测定维生素 A 含量的原理、方法要点和计算;GC 法测定维生素 E 含量的原理与方法要点;硫色素荧光法、非水滴

定法测定维生素 B1 含量的原理与方法要点；碘量法、2,6-二氯吲哚酚滴定法测定维生素 C 含量的原理与方法要点。

#### **（十四）甾体激素类药物的分析**

了解甾体激素类药物的结构特征、分类、特征官能团；熟悉本类药物常用的鉴别方法；掌握四氮唑比色法、异烟肼法、Kober 反应比色法的方法原理及适用范围。

#### **（十五）抗生素类药物的分析**

了解抗生素类药物的分类与结构特征；熟悉  $\beta$ -内酰胺类、氨基糖甙类、四环类抗生素的理化性质与鉴别试验；掌握微生物检定法的基本方法及其优缺点；掌握碘量法、汞量法测定  $\beta$ -内酰胺类抗生素的原理和方法要点，掌握 HPLC 法测定庆大霉素含量的原理和方法要点，熟悉抗生素药物中高分子杂质的来源、特点及控制方法。

#### **（十六）药物制剂分析**

了解药物制剂分析的特点；掌握片剂和注射剂分析的常规检查项目、含量均匀度、溶出度、释放度的测定方法；掌握常用附加剂对有效成分含量测定的干扰及其排除方法；熟悉复方制剂的特点；掌握制剂含量测定结果的表示方法与计算方法。

#### **（十七）生物制品分析概论**

掌握生物药物的定义、特点及分类；掌握生物药物质量检验的基本程序与方法；熟悉生化分析法与生物检定法测定生物制品的基本方法与应用。

#### **（十八）中药制剂分析概论**

掌握中药制剂分析的特点及基本程序；熟悉中药制剂常用的样品制备方法和分离提纯方法；了解各类中药制剂的基本质量控制项目与要求；熟悉中药制剂常用的理化鉴别方法及含量测定方法；了解中药指纹图谱技术。

#### **（十九）药品质量标准的制订**

熟悉药品质量标准的分类，制订的目的、意义及原则；掌握药品质量标准的主要内容及要点。

#### **（二十）现代分析技术进展**

了解药物现代色谱法、光谱法、联用技术及其应用。

### 三、题型

名词解释、填空题、单项选择题、多项选择题、判断题、计算题、问答题与论述题。

### 四、参考书

药物分析学：《药物分析学》（第5版），刘文英主编，人民卫生出版社，2004年

分析化学：《分析化学》（第1版），孙毓庆主编，科学出版社，2003年