

绪 论

基本要求:

1. 了解药物分析学的性质和任务。
2. 掌握《中国药典》的性质、名称和现行版次,熟悉常用外国药典的名称、缩写和现行版次。
3. 熟悉全面控制药品质量科学管理的意义,四个质量管理规范的名称和主要内容。

第一章 药典概况

基本要求:

1. 掌握《中国药典》的基本结构,掌握《中国药典》凡例、正文、附录的主要内容。
2. 熟悉美国药典、英国药典和日本药局方的基本结构和主要内容。
3. 熟悉药品检验工作的机构、基本程序和有关要求。

第二章 药物的鉴别试验

基本要求:

1. 熟悉药物鉴别试验的项目和分类。
2. 掌握常见官能团一般鉴别试验的原理和方法。
3. 掌握常用的药物鉴别方法。
4. 了解药物鉴别试验的条件和灵敏度。

第三章 药物的杂质检查

基本要求:

1. 熟悉药物纯度的概念,熟悉药物中杂质的来源和分类。
2. 掌握药物中杂质检查的要求,杂质限量的概念和检查方法,杂质限量的计算。
3. 掌握药物中一般杂质检查的原理和方法。
4. 熟悉特殊杂质的检查方法。

第四章 药物定量分析与分析方法验证

基本要求:

1. 掌握不经有机破坏和经有机破坏的分析方法。
2. 掌握容量法、分光光度法、色谱法等药物含量测定方法的基本方法、特点和有关要求。掌握色谱系统适用性试验的主要内容。
3. 掌握药品质量标准分析方法验证的指标和验证的方法。
4. 了解生物样品的种类,熟悉生物样品的预处理方法,熟悉生物样品分析方法的验证。

第五章 巴比妥类药物的分析

基本要求:

1. 了解巴比妥类药物的结构、性质和分析方法的关系。
2. 掌握巴比妥类药物的鉴别方法。
3. 熟悉巴比妥类药物特殊杂质的检查方法。
4. 掌握巴比妥类药物含量测定的银量法、溴量法和紫外分光光度法,熟悉酸碱滴定法和差示分光光度法,了解高效液相色谱法在生物样品巴比妥类药物含量测定中的应用。

第六章 芳酸及其酯类药物的分析

基本要求:

1. 了解本类药物的结构和性质。
2. 掌握水杨酸类药物的鉴别试验,熟悉阿司匹林和对氨基水杨酸钠的特殊杂质检查方法,掌握本类药物的酸碱滴定法,熟悉其它含量测定方法,了解阿司匹林和水杨酸血药浓度

的测定方法。

3. 熟悉苯甲酸类药物的鉴别试验, 有关物质检查和含量测定方法, 熟悉尿中丙磺舒的测定方法。

4. 熟悉其他芳酸类药物的鉴别、检查和含量测定方法, 了解血浆中布洛芬含量的测定方法。

第七章 芳香胺类药物的分析

基本要求:

1. 了解本类药物的结构和性质。

2. 掌握芳胺类药物的鉴别试验, 掌握盐酸普鲁卡因注射液中对氨基苯甲酸的检查方法, 掌握本类药物含量测定的亚硝酸钠滴定法、非水溶液滴定法、紫外分光光度法和高效液相色谱法, 熟悉本类药物的其他含量测定方法。

3. 熟悉苯乙胺类药物的鉴别和特殊杂质检查方法, 掌握本类药物含量测定的非水溶液滴定法、溴量法和高效液相色谱法, 熟悉其他含量测定方法。

4. 熟悉芳氧丙醇胺类药物的鉴别、特殊杂质检查和含量测定方法。

第八章 杂环类药物的分析

基本要求:

1. 了解本类药物的结构和性质。

2. 掌握吡啶类药物的鉴别试验和特殊杂质检查方法。

3. 掌握喹啉类药物的鉴别试验和特殊杂质检查方法。

4. 掌握托烷类药物的鉴别试验和特殊杂质检查方法。

5. 熟悉吩噻嗪类药物的鉴别试验和特殊杂质检查方法。

6. 熟悉苯并二氮杂卓类药物的鉴别试验和特殊杂质检查方法。

7. 掌握本类药物含量测定的非水溶液滴定法、比色法和高效液相色谱法, 熟悉本类药物的其他含量测定方法。

第九章 维生素类药物的分析

基本要求:

1. 了解本类药物的结构和性质。

2. 熟悉维生素 A 的鉴别试验和含量测定方法。

3. 掌握维生素 B₁ 的鉴别试验和含量测定方法。

4. 掌握维生素 C 的鉴别、检查和含量测定方法。

5. 掌握维生素 D 的鉴别、检查和含量测定方法。

6. 掌握维生素 E 的鉴别、检查和含量测定方法。

第十章 甾体激素类药物的分析

基本要求:

1. 了解本类药物的分类和结构特征。

2. 掌握本类药物的鉴别方法。

3. 掌握本类药物的特殊杂质检查方法。

4. 掌握本类药物的含量测定方法。

第十一章 抗生素类药物的分析

基本要求:

1. 熟悉抗生素类药物分析的特点。

2. 了解 β -内酰胺类抗生素的结构和性质, 熟悉 β -内酰胺类抗生素的鉴别试验、特殊杂质检查方法, 掌握 β -内酰胺类抗生素的含量测定方法。

3. 了解硫酸链霉素和硫酸庆大霉素的结构和性质, 掌握硫酸链霉素和硫酸庆大霉素的

鉴别试验，熟悉特殊杂质检查和组分分析方法。

4. 了解四环素类药物的结构和性质，熟悉四环素类药物的鉴别试验、杂质检查和含量测定方法。

第十二章 药物制剂分析

基本要求：

1. 熟悉制剂分析的特点。
2. 熟悉片剂、注射剂常规检查的项目和方法。
3. 掌握片剂含量均匀度和溶出度的检查方法。
4. 熟悉片剂和注射剂附加剂对含量测定的干扰及排除的方法。
5. 熟悉复方制剂分析的特点，了解典型复方制剂的分析方法。

第十三章 生化药物和基因工程药物分析概论

基本要求：

1. 了解生化药物和基因工程药物的定义、种类和特点。
2. 熟悉生化药物和基因工程药物质量检验的基本程序与方法。
3. 掌握常用生化药物和基因工程药物的含量测定方法。

第十四章 中药及其制剂分析概论

基本要求：

1. 熟悉中药制剂分析的特点，熟悉中药制剂的分类及各类中药制剂的常规检验项目。
2. 熟悉中药及其制剂待测成分的提取、纯化方法，熟悉中药及其制剂的鉴别和杂质检查方法。
3. 掌握中药及其制剂的含量测定方法。

第十五章 药品质量标准的制订

基本要求：

1. 熟悉药品质量标准的定义和分类，掌握制订药品质量标准的原则。
2. 掌握药品质量标准的主要内容。

第十六章 药品质量控制中的现代分析方法与技术

基本要求：

1. 了解毛细管气相色谱法、手性药物的液相色谱分析法和毛细管电泳法。
2. 了解近红外分光光度法的原理和应用，熟悉核磁共振光谱法在药物定量分析中的应用，熟悉 X 射线粉末衍射法的原理和应用。
3. 了解气相色谱-红外光谱联用技术、气相色谱-质谱联用技术、液相色谱-质谱联用技术和液相色谱-核磁共振联用技术的方法和应用。