

## 349 药学综合考试大纲

### I 考试性质

药学综合考试为我校招收药学硕士研究生而自命题的考试科目。其目的是科学、公平、有效地测试考生是否具备继续攻读药学硕士研究生所需要的药学有关学科的基础知识和基础技能，评价的标准是高等学校药学类专业优秀本科毕业生能达到及格或及格以上水平，以利于我校择优选拔，确保硕士研究生的招生质量。

### II 考查目标

药学综合考试范围为药学的药物化学、药剂学、药物分析学、药理学和药事法规。要求考生系统掌握上述药学学科中的基本理论、基本知识和基本技能，能够运用所学的基本理论、基本知识和基本技能综合分析、判断和解决有关理论问题和实际问题。

### III 考试形式

#### 1. 试卷满分及考试时间

满分为 300 分，考试时间为 180 分钟。

#### 2. 答题方式

闭卷、笔试。

## IV 考查内容

### 一、药物化学

#### (一) 绪论

1. 药物化学的研究内容及任务。
2. 药物的命名要求。
3. 新药研究的基本原理与方法

#### (二) 药物的理化性质与药物活性

1. 药物的溶解度、脂水分配系数对药效的影响
2. 药物的酸碱性、解离度、 $pK_a$  对药效的影响。

#### (三) 药物结构与药物活性

1. 化学药物的主要结构骨架与典型官能团, 药物的母核结构和必需结构, 药物的典型官能团对生物活性的影响。

2. 药物化学结构对药物转运、转运体的影响, 药物化学结构对药物不良反应的影响, 药物与作用靶标结合的化学本质, 共价键键合和非共价键键合类型, 药物的手性特征及其对药物作用的影响, 对映体、异构体之间生物活性的变化。

#### (四) 药物结构与代谢

1. 药物代谢反应 I 相反应、II 相反应的基本类型。
2. 药物代谢反应在药物研究中的应用。

#### （五）镇静催眠药与抗癫痫药物

1. 苯二氮草类药物的构效关系及地西洋、艾司唑仑、三唑仑、唑吡坦、艾司佐匹克隆的结构特征与作用。

2. 巴比妥类药物的构效关系。苯巴比妥、苯妥英钠、卡马西平、奥卡西平的结构特征与作用

#### （六）抗精神失常药

1. 吩噻嗪类药物的构效关系，其他三环类药物的构效关系，氯丙嗪、奋乃静、氯普噻吨、氯氮平、利培酮的结构特征与作用。

2. 氯米帕明、阿米替林、多塞平、氟西汀、文拉法辛、西酞普兰、帕罗西汀的结构特征与作用

#### （七）神经退行性疾病药物

1. 左旋多巴、甲基多巴、多奈哌齐、利凡斯的明、依达拉奉的结构特征与作用。

#### （八）阿片类镇痛药

1. 天然生物碱及类似物的构效关系，吗啡、可待因、纳洛酮的结构特征与作用。

2. 哌啶类药物的构效关系，哌替啶、芬太尼、美沙酮、布桂嗪、曲马多的结构特征与作用。

#### （九）抗心律失常药和抗心绞痛药

1.  $\beta$ 肾上腺素受体拮抗剂抗心律失常药的构效关系，及美西律、普罗帕酮、胺碘酮、普萘洛尔、美托洛尔、倍他洛尔、比索洛尔、拉贝洛尔的结构特征与作用

2. 钙通道阻滞剂抗心绞痛药的分类和构效关系，硝酸甘油、硝酸异山梨酯、单硝酸异山梨酯、硝苯地平、非洛地平、氨氯地平、尼莫地平、维拉帕米、地尔硫的结构特征与作用

#### (十) 抗高血压药和利尿药

1. 血管紧张素转换酶抑制剂抗高血压药的构效关系，血管紧张素 II 受体拮抗剂抗高血压药的构效关系，卡托普利、依那普利、赖诺普利、贝那普利、雷米普利、福辛普利、氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦、坎地沙坦的结构特征与作用。

2. 乙酰唑胺、氢氯噻嗪、呋塞米、依他尼酸、螺内酯的结构特征与作用

#### (十一) 调节血脂药和抗血栓药

1. 戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂调节血脂药的构效关系及洛伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、氟伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、非诺贝特、吉非罗齐、苯扎贝特的结构特征与作用。

2. 氯吡格雷、华法林钠的结构特征与作用

#### (十二) 外周神经系统药物

1. 普鲁卡因、利多卡因、达克罗宁、马来酸氯苯那敏、盐酸赛庚啉、盐酸西替利嗪、咪唑斯汀的化学名、结构、理化性质和用途的结构特征与作用。

2. 局麻药和 H<sub>1</sub>-受体拮抗剂的构效关系

#### (十三) 解热镇痛药、非甾体抗炎药

1. 阿司匹林、对乙酰氨基酚、吲哚美辛、双氯芬酸钠、布洛芬、

萘普生、吡罗昔康、塞西来布的化学结构、命名、理化性质及体内代谢。

2. 羧酸类非甾体抗炎药物的构效关系。

#### （十四）呼吸系统疾病用药

1.  $\beta_2$  受体激动剂药物的构效关系

2. 胺醇、沙美特罗、特布他林、孟鲁司特、色甘酸钠、噻托溴铵、异丙托溴铵、倍氯米松、氟替卡松、布地奈德、茶碱、氨茶碱的结构特征与作用

#### （十五）消化系统药物

1. 组胺  $H_2$  受体阻断剂抗溃疡药的构效关系，质子泵抑制剂抗溃疡药的构效关系

2. 西咪替丁、雷尼替丁、奥美拉唑、埃索美拉唑的结构特征与作用

3. 甲氧氯普胺、多潘立酮、丹司琼、格拉司琼的结构特征与作用；

4. 生物碱类解痉药的构效关系及阿托品、东莨菪碱、山莨菪碱的结构特征与作用

#### （十六）合成抗菌药

1. 喹诺酮类抗菌药物的构效关系，诺氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星、洛美沙星的结构特征与作用。

2. 胺类抗菌药物和增效剂的构效关系，磺胺甲噁唑、磺胺嘧啶、甲氧苄啶的结构特征与作用。

3. 异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇的结构特征与作用。

4. 氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑的结构特征与作用。

#### (十七) 抗生素

1.  $\beta$ -内酰胺类抗菌药物的分类和构效关系

2. 青霉素、氨苄西林、阿莫西林、哌拉西林、头孢氨苄、头孢唑林、头孢克洛、头孢呋辛、头孢哌酮、头孢曲松、头孢吡肟、克拉维酸、舒巴坦、亚胺培南、美罗培南、氨曲南的结构特征与作用

3. 氨基苷类抗生素、大环内酯类抗生素、四环素类抗生素的结构特征、临床用途

#### (十八) 抗病毒药

1. 齐多夫定、阿昔洛韦、利巴韦林、金刚烷胺、膦甲酸钠的结构特征与作用。

2. 核苷类抗病毒药物的构效关系

#### (十九) 抗肿瘤药

1. 常见的抗肿瘤药物的类别和作用机制。

2. 生物烷化剂、抗代谢药物的结构类型及作用机制。

3. 环磷酰胺、顺铂、氟尿嘧啶的结构特征与作用。

#### (二十) 降血糖药物、调节骨代谢与形成药物

1. 胰岛素分泌促进剂降血糖药的分类和构效关系，格列美脲、瑞格列奈、二甲双胍的结构特征与作用。

2. 胰岛素增敏剂降血糖药的分类，格列齐特、格列本脲、格列吡嗪、格列喹酮、那格列奈

3. 阿发骨化醇、骨化三醇、依替膦酸钠、阿仑膦酸钠的结构特征与作用。

#### (二十一) 甾体激素类药物

1. 雌二醇、己烯雌酚、枸橼酸他莫昔芬、丙酸睾酮醋酸地塞米松结构、通用名、理化性质、体内代谢及作用。

2. 熟悉甾体激素的分类、来源、结构特征、生理作用及用途。

## 二、药剂学

### (一) 绪论

1. 药剂学的定义
2. 药剂学的相关术语（制剂、剂型、制剂学和调剂学）
3. 药物剂型的分类
4. 中国药典的概况
5. GMP、GLP 与 GCP 的概念。
6. 药物的传递系统(DDS)的概念
7. 处方的概念及分类
8. 药物辅料的应用及制剂中的作用

### (二) 药物的物理化学相互作用

1. 药物的物理化学作用对制剂成型影响
2. 载药纳米粒与蛋白质结合对药物体内转运的影响

### (三) 药物溶解与溶出及释放

1. 药物的溶解度与溶解速度
2. 增加药物溶解度的方法：增溶、助溶及潜溶，晶型，固体分散体，

包合物，纳米化

3. 药物的溶出速度：表示方法与影响因素

#### （四）表面活性剂

1. 表面活性剂的概念与特点

2. 表面活性剂的种类

3. 表面活性剂的性质：CMC，胶束、krafft 点，昙点，HLB 值，毒性

4. 表面活性剂的应用：增溶、润湿、助悬、分散、起泡、消泡、消毒  
杀菌

#### （五）微粒分散体系

1. 微粒分散体定义与基本特点

2. 微粒分散体系的物理化学性质：动力学、光学性质和电学性质

3. 微粒分散体系的物理稳定性基础知识：絮凝与反絮凝

#### （六）流变学

1. 基本概念：应力，屈服值，剪切应力，剪切速率

2. 流体的基本性质：非牛顿流体

#### （七）液体制剂的单元操作

1. 制药用水的制备：制药用水定义，应用范围、纯净水制备方法、注射用水制备

2. 液体过滤器及过滤装置

3. 灭菌与无菌操作：灭菌定义、物理灭菌法、无菌操作法、灭菌验证

4. 洁净区空气净化的标准

#### （八）液体制剂



1. 液体制剂的质量要求与液体制剂分类
2. 液体制剂辅料：常用溶剂与常用附加剂
3. 低分子溶液剂：溶液剂、糖浆剂
4. 高分子溶液剂：性质与制备
5. 溶胶剂：性质与制备
6. 混悬剂：混悬剂的稳定剂、制备与评价方法
7. 乳剂：乳剂的组成与特点、乳化剂的种类与选择、乳剂的稳定性、乳剂的制备与质量评价

#### （九）注射剂

1. 注射剂概念与分类，注射剂给药途径、注射剂的特点及质量要求
2. 注射剂的处方组成：溶剂、附加剂
3. 注射剂的制备工艺
4. 注射剂的质量控制
5. 大容量注射液：特点、分类、质量评价、常见问题及解决方法
6. 注射用无菌粉末：定义、注射用冷冻干燥制品的制备流程与工艺、冷冻干燥中存在的问题及处理方法

#### （十）粉体学基础

1. 粉体的基本性质：粒径与分布
2. 粉体的其他性质：密度、流动性、吸湿性、压缩性

#### （十一）固体制剂单元操作

1. 粉碎：粉碎方法与粉碎设备
2. 分级：药筛的种类与规格、筛分设备

3. 混合与捏合：混合设备、捏合
4. 制粒：制粒的目的、湿法制粒设备
5. 干燥：干燥的方法与技术

## （十二）固体制剂

1. 固体制剂的特点与溶出
2. 散剂：散剂的制备工艺与质量检查
3. 颗粒剂：颗粒剂的特点、制备工艺与质量检查
4. 片剂：片剂的特点、片剂的常用辅料、片剂的制备工艺（湿法制粒压片工艺）、压片过程中常发生的问题及分析、片剂包衣的目的、糖包衣工艺、薄膜包衣材料、片剂的质量评价
5. 胶囊剂：胶囊剂的特点、软胶囊及其制备方法、胶囊剂的质量检查
6. 滴丸剂：滴丸剂的特点、滴丸剂的基质、滴丸的制备工艺
7. 膜剂：常用的成膜材料

## （十三）皮肤递药制剂

1. 药物经皮吸收的途径、药物经皮吸收的促进方法
2. 软膏剂：软膏剂常用基质、乳膏剂常用的基质与制备、软膏剂的质量检查
3. 凝胶剂：水凝胶的基质与制备
4. 贴剂：贴剂的种类、贴剂的辅助材料、贴剂的生产工艺、贴剂的质量控制

## （十四）黏膜递药系统

1. 肺黏膜递药：药物肺部吸收的特点、气雾剂的定义、分类与组成、

气雾剂的质量评价、吸入粉雾剂的特点、装置与质量评价

2. 直肠黏膜递药：药物直肠黏膜吸收的特点、栓剂的定义与基质、栓剂附加剂、栓剂的制备与质量评价

3. 眼粘膜递药：药物眼部吸收的特征与特点、影响药物眼部吸收的因素、滴眼剂的定义及质量要求

#### （十五）缓控释制剂

1. 缓释制剂、控释制剂、迟释制剂的概念与特点

2. 口服控释制剂：缓控释原理、缓控释制剂设计、骨架型缓控释的种类、膜控型缓控释制剂类型与释药原理、渗透泵控释制剂组成与原理、缓控释制剂的质量评价

3. 口服择时和定位制剂：择时与定位释放原理

4. 注射用缓控释制剂：微囊与微球的概念及载体材料、微囊制备方法、微球制备方法、微囊微球的质量评价、纳米粒的概念和载体材料、纳米粒的制备、脂质体的概念及膜材料、脂质体分类与功能、脂质体制备方法、脂质体质量评价。

#### （十六）靶向制剂

1. 靶向制剂的概念及分类

2. 被动靶向递药原理：被动靶向递药的机制、影响因素与隐形原理

3. 主动靶向制剂：主动靶向递药的机制、常见的主动靶向策略

4. 物理化学靶向制剂：常见的物理化学靶向制剂

5. 靶向制剂质量评价

#### （十七）生物技术药物制剂

1. 生物技术药物概念
2. 蛋白多肽类药物制剂：蛋白多肽类药物的理化性质与稳定性（化学稳定性，物理稳定性）、蛋白多肽类药物的递送
3. 寡核苷酸及基因类药物制剂：非病毒载体的构建表征与体内递送过程

#### （十八） 现代中药制剂

1. 中药制剂的概念和特点
2. 中药的浸提与分离纯化、中药注射剂的质量控制与质量问题

#### （十九） 药物制剂的稳定性

1. 药物稳定性的化学动力学
2. 药物的化学降解途径
3. 影响药物稳定性的因素及稳定化方法
4. 药物稳定性研究的试验方法

### 三、药物分析

#### 1. 绪论

药物分析的概念、目的和任务；药品质量管理规范(药品质量要求、我国药品质量管理法规、人用药品注册技术要求国际协调理事会、药品上市许可持有人制度)及药品检验基本程序；药物分析的发展概况；相关工具书、期刊和网站。

#### 2. 药品质量研究的内容

原料药的结构确证、药物命名原则、药物的性状、药物的鉴别、药物的检查、药物的含量(效价)测定、药品稳定性试验、药品质量标准的制订与起草说明和药品注册。

### 3. 药品标准的分类及药典简介

药品标准制定的原则、药品标准分类、《中国药典》收载的药品标准中的主要术语、《中国药典》的组成与发展历程、主要国外药典简介和药品标准制定工作的长期性与重要性。

### 4. 药物定量分析方法及其验证

药物含量测定的分析方法；药物中杂质的定量分析方法；药物分析样品的制备；药物定量分析方法的验证。

### 5. 化学合成药物原料药

芳酸类非甾体抗炎药物的分析、苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析、对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析、二氢吡啶类钙离子通道阻滞药物的分析、巴比妥及苯二氮卓类镇静催眠类药物的分析、吩噻嗪类抗精神病药物的分析、喹啉与青蒿素类抗疟疾药物的分析、莨菪烷类抗胆碱药物的分析、维生素类药物的分析、甾体激素类药物的分析、抗生素类药物的分析和合成抗菌类药物的分析。

### 6. 化学合成药物制剂质量分析

药物制剂类型、分析特点、稳定性试验及相容性试验；制剂的过程分析；各种制剂分析。

## 7. 中药材及其制剂质量分析

中药分析特点与对策、中药分析用样品制备方法；中药材与饮片质量分析；植物油脂和提取物质量分析；成方制剂和单味制剂质量分析。

## 8. 生物制品质量分析

生物制品分类、特点、检查和质量控制示例。

## 9. 体内药物分析

常用生物样品与预处理技术、体内样品分析方法与方法验证和典型体内药物分析案例。

## 10. 现代药物分析新技术与新方法研究概况

现代色谱分析法及其应用；现代光谱分析法及其应用；其他新型分析技术及应用进展。

## 11. 现代色谱联用技术与应用

气相色谱-质谱联用技术；液相色谱-质谱联用技术；液相色谱-核磁共振联用技术。

## 12. 拉曼光谱技术与应用

拉曼光谱概念、基本理论；《中国药典》拉曼光谱分析方法简介；拉曼光谱在药物分析领域中的应用；拉曼光谱新技术的研究进展。

## 四、药理学

### （一）绪论

1. 药物及药理学的概念。
2. 药理学的性质与任务。
3. 新药的研究过程。

### （二）药物代谢动力学

1. 药物通过细胞膜的方式及影响药物通过细胞膜的因素。
2. 药物的体内过程：吸收、分布、代谢、排泄。
3. 药物的消除动力学：一级消除动力学；零级消除动力学；混合消除动力学的特点。
4. 药物代谢动力学重要参数：峰浓度 ( $C_{\max}$ )；曲线下面积 (AUC)；半衰期 ( $t_{1/2}$ )；清除率 (CL)、表观分布容积 ( $V_d$ )；生物利用度 (F)。
5. 多次给药的稳态血浆浓度。

### （三）药物效应动力学

1. 药物的基本作用：药物作用与药理效应；不良反应（副作用、毒性反应、后遗效应、停药反应、变态反应、特异质反应）。
2. 药物剂量与效应关系：量效关系、量反应与质反应、最小有效量、极量、半数有效量、半数致死量、效能、效价强度、治疗指数、安全范围。
3. 药物与受体：受体的概念与特性、作用于受体的药物分类（激动药、拮抗药）、受体的调节（受体脱敏与受体增敏）。

### （四）影响药物效应的因素

1. 药物因素：药物制剂和给药途径；药物相互作用表现在药物效应动力学或药物代谢动力学的改变。

2. 机体因素：年龄、性别、遗传因素（遗传多态性、种族差异、个体差异、特异质反应）、疾病状态、心理因素-安慰剂效应、长期用药引起的机体反应性变化（耐受性和耐药性、依赖性和停药综合征）。

#### （五）传出神经系统药理概论

1. 传出神经系统的递质：乙酰胆碱及去甲肾上腺素的合成、转运、贮存、释放和作用的消失。

2. 传出神经系统的受体功能：M胆碱受体、N胆碱受体、肾上腺素受体。

3. 传出神经系统药物基本作用。

#### （六）胆碱受体激动药

1. 毛果芸香碱的药理作用、临床应用。

2. N胆碱受体的两种亚型。

#### （七）抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药

1. 胆碱酯酶药的分类及作用。

2. 易逆性抗胆碱酯酶药的作用机制、药理作用及临床应用。

3. 常用易逆性抗胆碱酯酶药新斯的明的药理作用及临床应用、毒扁豆碱的特点。

4. 难逆性抗胆碱酯酶药-有机磷酸酯的中毒机制及中毒表现、急性中毒的治疗。

5. 胆碱酯酶复活药的药理作用及临床应用。



(八) 胆碱受体阻断药 (I) -M 胆碱受体阻断药

1. 阿托品的药理作用、作用机制、临床应用及不良反应。
2. 东莨菪碱、山莨菪碱的作用特点与临床应用。

(九) 胆碱受体阻断药 (II) -N 胆碱受体阻断药

1. 除极化型肌松药与非除极化型肌松药的特点。
2. 琥珀胆碱的作用机制、临床应用及主要不良反应。

(十) 肾上腺素受体激动药

1.  $\alpha$  肾上腺素受体激动药：去甲肾上腺素的临床应用、不良反应与禁忌症；间羟胺的作用特点及临床应用。

2.  $\alpha$ 、 $\beta$  肾上腺素受体激动药：肾上腺素、多巴胺的药理学作用、临床应用。麻黄碱的药理学作用特点。

3.  $\beta$  肾上腺素受体激动药：异丙肾上腺素的药理学作用与临床应用。

(十一) 肾上腺素受体阻断药

1.  $\alpha$  肾上腺素受体阻断药：酚妥拉明和妥拉唑林的药理作用与临床应用。

2.  $\beta$  肾上腺素受体阻断药的药理作用、临床应用和不良反应。

3. 常用的非选择性  $\beta$  受体阻断药普萘洛尔、纳多洛尔、吲哚洛尔的特点。

4. 选择性  $\beta_1$  受体阻断药美托洛尔、艾司洛尔的特点。

5.  $\alpha$ 、 $\beta$  肾上腺素受体阻断药：拉贝洛尔、卡维地洛的药理学作用与临床应用。

## （十二）中枢神经系统药理学概论

1. 中枢神经递质及其受体。
2. 中枢神经系统药理学特点。

## （十三）镇静催眠药

1. 苯二氮草类的药理作用与作用机制、临床应用和不良反应
2. 苯二氮草受体拮抗药的临床应用。
3. 巴比妥的药理学作用与临床应用。

## （十四）抗癫痫药和抗惊厥药

1. 抗癫痫药物的作用机制。
2. 苯妥英钠的药理学作用及机制、临床应用及不良反应
3. 其他常用抗癫痫药的机制及临床应用特点。
4. 抗惊厥药硫酸镁的药理学作用及特点，临床应用。

## （十五）治疗中枢神经系统退行性疾病药

1. 抗帕金森病药物的分类及机制。
2. 左旋多巴的药理作用及其机制、临床应用和不良反应。
3. 卡比多巴、司来吉兰、硝替卡朋、溴隐亭、金刚烷胺的药理作用及临床应用

## （十六）抗精神病药

1. 抗精神分裂症药物的作用机制。
2. 氯丙嗪的药理作用及机制、临床应用于不良反应。
3. 氯氮平、利培酮等非典型抗精神分裂症药物的特点。
4. 碳酸锂的药理学作用及临床应用。

5. 抗抑郁药的作用机制及分类。
6. 丙咪嗪的药理作用及机制、临床应用。

#### (十七) 镇痛药

1. 吗啡的药理作用、作用机制、临床应用及不良反应。
2. 哌替啶、美沙酮、芬太尼、他佐辛的作用特点及临床应用。
3. 纳洛酮的药理作用及临床应用。

#### (十八) 解热镇痛抗炎药

1. 解热镇痛抗炎药的共同作用及机制、常见不良反应。
2. 非选择性环氧酶抑制药分类。
3. 阿司匹林的药理作用与临床应用、不良反应
4. 选择性环氧酶-2 抑制药：塞来昔布

#### (十九) 离子通道概论及钙通道阻滞药

1. 离子通道的特性以及分类。
2. 离子通道的生理功能。
3. 钙通道阻滞药概念、分类、药理作用及临床应用。

#### (二十) 抗心律失常药

1. 抗心律失常药物的基本作用机制和分类。
2. 常用抗心律失常药的药理作用及临床应用：
  - I 类（钠通道阻滞药）--奎尼丁、利多卡因、苯妥英钠
  - II 类（ $\beta$  肾上腺素受体拮抗药）--普萘洛尔；
  - III 类（延长动作电位时程药）--胺碘酮
  - IV 类（钙通道阻滞药）--维拉帕米

## （二十一）作用于肾素-血管紧张素系统的药物

1. 血管紧张素转化酶抑制药的药理作用、临床应用及不良反应。
2. 血管紧张素 II 受体（AT1 受体）拮抗药的基本药理作用与应用。

## （二十二）利尿药

1. 利尿药按照其作用部位分类及代表药物。
2. 常用利尿药的药理作用、临床应用及不良反应：袢利尿药、噻嗪类及类噻嗪类、保钾利尿药、碳酸酐酶抑制药、渗透性利尿药。

## （二十三）抗高血压药

1. 抗高血压药物的分类及各类代表药。
2. 常用一线抗高血压药的药理作用与机制、临床应用与不良反应。
3. 中枢性降压药（可乐定）、血管平滑肌扩张药（硝普钠）、钾通道开放药等的降压作用特点及主要不良反应。

## （二十四）治疗心力衰竭的药物

1. 治疗心力衰竭药物的分类及代表药物。
2. 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 的作用机制。
3. 强心苷对心脏的作用与机制、临床应用、不良反应及防治。
4. 扩血管药治疗心功能不全的机制。

## （二十五）调血脂药与抗动脉粥样硬化药

1. 调血脂药与抗动脉粥样硬化药的分类。

2. 他汀类的药理作用及机制、临床应用与不良反应；考来烯胺、贝特类、烟酸的作用机制。

3. 抗氧化剂普罗布考的药理作用与机制。

#### （二十六）抗心绞痛药

1. 硝酸甘油治疗心绞痛的作用及机制、临床应用、不良反应及注意事项。

2.  $\beta$  受体拮抗药、钙通道阻滞药抗心绞痛的作用、临床应用、不良反应。

#### （二十七）作用于血液及造血系统的药物

1. 抗凝血药：肝素、香豆素类在药理作用及机制、临床应用及不良反应；水蛭素、阿加曲班的作用机制。

2. 抗血小板药的分类及代表药物。

3. 纤维蛋白溶解药：阿替普酶溶栓机制及临床应用

4. 促凝血药维生素 K 的作用机制与临床应用。

5. 抗贫血药铁剂、叶酸、维生素 B12 及造血细胞生长因子的临床应用。

6. 血容量扩充药：右旋糖酐的药理作用与临床应用。

#### （二十八）影响自体活性物质的药物

1. 抗组胺药的药理作用、临床应用与不良反应

2. 5-HT 受体拮抗药的临床应用。

3. NO 的合成与生物学作用；一氧化氮供体

#### （二十九）作用于呼吸系统的药物

1. 平喘药的分类、代表药物及临床应用。
2. 镇咳药的分类及代表药物。
3. 祛痰药的分类及作用机制。
4. 慢性阻塞性肺病治疗药物：罗氟司特的药理作用及机制。

#### （三十）作用于消化系统的药物

1. 治疗消化性溃疡的药物的分类及代表药物； $H_2$ 受体阻断药与质子泵抑制药的药理作用及机制、临床应用、不良反应。
2. 常用的止吐药、增强胃肠动力药物、止泻药与泻药的作用机制。

#### （三十一）肾上腺皮质激素类药物

1. 糖皮质激素的药理作用及机制、临床应用、不良反应、禁忌证、用法与疗程。
2. 皮质激素抑制药的临床应用。

#### （三十二）甲状腺激素及抗甲状腺药

1. 甲状腺激素的合成、分泌与调节。
2. 甲状腺激素的药理作用与临床应用。
3. 抗甲状腺药物：硫脲类药物的药理作用及机制、临床应用、不良反应；不同剂量碘及碘化物对甲状腺功能的作用； $\beta$ 受体阻断药的抗甲状腺作用及应用。

#### （三十三）胰岛素及其他降血糖药

1. 胰岛素的药理作用、临床应用及不良反应及防治措施。
2. 口服降血糖药：磺酰脲类、双胍类、胰岛素增敏剂、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂与餐时血糖调节剂药理作用及机制、降糖特点、临床应

用及主要不良反应。

#### （三十四）抗菌药物概论

1. 抗菌药物的常用术语。
2. 抗菌药物的作用机制。
3. 细菌耐药的机制。
4. 抗菌药物合理应用原则

#### （三十五） $\beta$ -内酰胺类抗生素

1.  $\beta$ -内酰胺类抗生素的抗菌作用机制；耐药机制。
2. 青霉素 G 的抗菌作用、临床应用、不良反应及药物相互作用。
3. 五代头孢菌素类的抗菌特点及不良反应。
4.  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂的共同特点。

#### （三十六）大环内酯类、林可霉素类及多肽类抗生素

1. 大环内酯类的抗菌机制、常用大环内酯类抗生素的抗菌特点、临床应用和不良反应。
2. 林可霉素类抗生素抗菌作用及机制、临床应用。
3. 多肽类抗生素：万古霉素类的抗菌作用及机制、临床应用及不良反应。

#### （三十七）氨基糖苷类抗生素

1. 氨基糖苷类抗生素的杀菌特点、作用机制、耐药机制及主要不良反应。
2. 常用氨基糖苷类抗生素的各自特点及适应症。

#### （三十八）四环素及氯霉素

1. 四环素类抗生素的抗菌特点、作用机制及临床应用。
2. 四环素的不良反应及注意事项、其他半合成四环素类药物的特点。
3. 氯霉素的抗菌特点、作用机制及耐药性、临床应用、不良反应。

#### (三十九) 人工合成抗菌药

1. 氟喹诺酮类的抗菌谱、抗菌作用机制、体内过程、临床应用、不良反应。
2. 磺胺类的抗菌谱、抗菌作用机制、体内过程、不良反应；甲氧苄啶与磺胺类的协同抗菌作用及临床应用。
3. 甲硝唑的临床应用。

#### (四十) 抗病毒药和抗真菌药

1. 抗病毒药的作用机制。
2. 广谱抗病毒药干扰素的作用及机制；抗 HIV 药的分类；抗疱疹病毒药阿昔洛韦；抗流感病毒药金刚烷胺、奥司他韦的作用机制及应用。
3. 抗生素类抗真菌药与唑类抗真菌药的作用机制及临床应用。

#### (四十一) 抗结核药及抗麻风病药

1. 一线抗结核病药异烟肼、利福平、乙胺丁醇的抗结核作用，不良反应、耐药性。
2. 抗麻风病药氨苯砞的作用、应用及不良反应。

#### (四十二) 抗寄生虫药

1. 抗疟药的分类及代表药物。



2. 甲硝唑的药理作用与临床应用及不良反应。

#### (四十三) 抗恶性肿瘤药

1. 抗恶性肿瘤药的分类、药理作用、耐药性机制。
2. 根据作用的生化机制，细胞毒类抗肿瘤药的分类及代表药物。
3. 非细胞毒类抗肿瘤药的分类。
4. 细胞毒类抗肿瘤药的毒性反应

#### (四十四) 影响免疫功能的药物

免疫抑制药的分类及主要适应证。

### 五、药事管理与法规

#### (一) 药品监督管理体制与法律体系

##### 1. 药品监督管理部门

国家和地方药品监督管理部门与药品管理相关的职责

##### 2. 药品管理工作相关部门

卫生健康部门、中医药管理部门、发展改革宏观调控部门、人力资源和社会保障部门、医疗保障部门、工商行政管理部门、工业和信息化管理部门、商务管理部门、海关、公安部门等与药品管理相关的职责

#### (二) 药品监督管理技术支撑机构

国家药品监督管理技术职称机构的职责

中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心、国家中药品种保护审评委员会、行政事项受理服务和投诉举报中心、执业药师资格认证中心与执业药师执业相关的职责

### (三) 药品管理立法

#### 1. 法的基本知识

法的特征、法律渊源、法律效力、法律责任

#### 2. 药品管理法律体系和法律关系

(1) 药品管理法律体系

(2) 药品管理法律关系

### (四) 药品监督管理行政法律制度

#### 1. 行政许可

(1) 设定和实施行政许可的原则和事项

(2) 行政许可申请和受理

#### 2. 行政处罚 行政处罚的决定及程序

#### 3. 行政复议 行政复议的范围、申请和期限

#### 4. 行政诉讼 行政诉讼的受案范围、起诉和受理

### (五) 药品研制与注册管理

#### 1. 药品研制与质量管理规范

(1) 药物临床试验的分期和目的

(2) 药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范的基本要求

#### 2. 药品注册管理

(1) 药品注册和药品注册申请的界定

(2) 药品注册管理机构

(3) 药品注册分类

### 3. 药品再评价 药品再评价的管理

#### (六) 药品生产管理

##### 1. 药品生产许可

(1) 药品生产许可的申请和审批

(2) 药品生产许可证管理

##### 2. 药品生产质量管理规范

(1) GMP 的基本要求和实施

(2) 药品批次划分原则

#### (七) 药品经营管理

##### 1. 药品经营许可

(1) 药品经营（批发、零售）许可的申请和审批

(2) 药品经营许可证的管理

##### 2. 药品经营质量管理规范

(1) 药品批发的质量管理

(2) 药品零售的质量管理

#### (八) 药品使用管理

##### 1. 医疗机构药事管理

(1) 医疗机构药事管理主要内容

(2) 药事管理组织和药学部门

##### 2. 药品采购管理

(1) 药品采购规定

(2) 药品进货检查验收制度和购进（验收）记录管理

### 3. 处方与调配管理

- (1) 处方和处方管理
- (2) 处方开具、调剂和审核
- (3) 处方点评制度
- (4) 不得从事处方调剂工作的规定
- (5) 处方保存期限及销毁程序
- (6) 麻醉药品、精神药品专册登记的规定
- (7) 违反处方管理和调剂要求的法律责任

### 4. 医疗机构制剂管理

- (1) 医疗机构制剂与许可证管理
- (2) 医疗机构自配制剂注册和品种范围
- (3) 医疗机构制剂注册批件及批准文号格式
- (4) 医疗机构制剂的调剂使用

### 5. 药物临床应用管理

- (1) 合理用药的原则
- (2) 药物临床应用管理的具体规定
- (3) 抗菌药物分级管理
- (4) 抗菌药物的购进、使用及定期评估
- (5) 抗菌药物处方权、调剂资格授予和监督管理
- (6) 抗菌药物临床应用监测、细菌耐药监测和合理使用
- (7) 抗菌药物临床应用异常情况处理

### (九) 药品分类管理

## 1. 药品分类管理制度的建立

- (1) 药品分类管理的目的
- (2) 执业药师、监管部门在分类管理中的职责

## 2. 非处方药和处方药分类管理的实施

- (1) 非处方药、处方药的界定和依据
- (2) 非处方药的分类和专有标识的管理
- (3) 非处方药的管理要求
- (4) 处方药的管理要求

## 4. 处方药与非处方药的流通管理

- (1) 生产、批发企业销售处方药与非处方药的要求
- (2) 零售药店销售处方药与非处方药的要求
- (3) 零售药店不得经营的药品种类
- (4) 零售药店必须凭处方销售的药品种类

## (十) 药品不良反应报告与监测管理

### 1. 药品不良反应的界定和分类

- (1) 药品不良反应及相关术语的界定和区分
- (2) 药品不良反应的分类

### 2. 药品不良反应报告和处置

- (1) 药品不良反应报告主体、报告范围、监督主体
- (2) 个例药品不良反应的报告和处置
- (3) 药品群体不良事件的报告和处置

## (十一) 野生药材资源保护

1. 国家重点保护野生药材物种的分级
2. 国家重点保护野生药材采猎管理要求
3. 国家重点保护野生药材的出口管理
4. 国家重点保护的野生药材名录

## (十二)麻醉药品、精神药品的管理

1. 麻醉药品、精神药品的界定和管理部门
  - (1) 麻醉药品和精神药品的界定和专有标志
  - (2) 麻醉药品和精神药品的管理部门、职责
2. 麻醉药品和精神药品目录  
我国生产和使用的麻醉药品和精神药品品种
3. 麻醉药品和精神药品生产
  - (1) 生产总量控制
  - (2) 定点生产和渠道限制
4. 麻醉药品和精神药品经营
  - (1) 定点经营企业必备条件
  - (2) 定点经营资格审批
  - (3) 购销和零售管理
5. 麻醉药品和精神药品使用
  - (1) 使用审批和印鉴卡管理
  - (2) 处方资格及处方管理
  - (3) 借用和配制规定
6. 麻醉药品和精神药品储存与运输

(1) 麻醉药品与第一类精神药品的储存

(2) 第二类精神药品的储存

(3) 运输和邮寄管理

(4) 企业间药品运输信息管理要求

(十三) 药品标准管理

1. 药品标准分类和效力

2. 国家药品标准界定、类别

3. 药品标准的制定原则

(十四) 药品质量监督检验和药品质量公告

1. 药品质量监督检验和检验机构

(1) 药品质量监督检验的界定与性质

(2) 药品质量监督检验机构

2. 药品质量监督检验的类型

抽查检验、注册检验、指定检验和复验

3. 药品质量公告

(1) 药品质量公告界定与作用

(2) 发布权限和发布内容

(十五) 药品广告管理

1. 药品广告的审批

(1) 药品广告的界定

(2) 药品广告的申请、审查与发布

2. 药品广告的内容 药品广告内容的要求

### 3. 药品广告的检查 药品广告检查内容和方式

### 4. 法律责任 违反药品广告的法律責任

#### (十六) 药品安全法律責任

#### 1. 药品安全法律責任与特征 药品安全法律責任界定和种类

##### (1) 药品安全法律責任的界定

##### (2) 药品安全法律責任的种

#### 2. 生产、销售假药的法律責任

##### (1) 假药的界定

##### (2) 生产、销售假药的行政責任

##### (3) 生产、销售假药的刑事責任

#### 3. 生产、销售劣药的法律責任

##### (1) 劣药的界定

##### (2) 生产、销售劣药的行政責任

##### (3) 生产、销售劣药的刑事責任

#### (十七) 违反药品监督管理規定的法律責任

#### 1. 无证生产、经营相关的法律責任

##### (1) 无证生产、经营药品的法律責任

##### (2) 从无证生产、经营企业购入药品的法律責任

#### 2. 许可证、批准证明文件相关的法律責任

##### (1) 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的法律責任

##### (2) 骗取许可证或批准证明文件的法律責任



### 3. 药品商业贿赂行为的法律责任

(1) 药品购销活动中暗中给予、收受回扣或者其他利益的法律责任

(2) 药品购销活动中收受财物或者其他利益的法律责任