

(349) (药学综合) 考试大纲

一、考试性质

药学综合考试为我校招收药学类专业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本技能,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。

二、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。

三、考试形式和试卷结构

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。

3. **试卷内容结构:** 药物化学 (20%)、药剂学 (25%)、药物分析学 (20%)、药理学 (25%)、药事法规 (10%)。

4. **试卷题型结构:**

选择题,第 1-100 题,每题 2 分,共 200 分;

简答题,第 101-109 题,每题 10-15 分,共 100 分。

四、考查内容

第一部分：药物化学

（一）绪论

1. 药物化学定义。
2. 药物的三种不同命名方式。
3. 化学药物的质量与纯度。
4. 通用名的命名规则以及常见通用名的词干。

（二）新药研究的基本原理与方法

1. 构效关系的定义，药物的理化性质对活性的影响。
2. 药物和受体间相互作用的类型和方式；官能团和立体异构对药物活性的影响。
3. 先导化合物的定义以及先导化合物发现的途径，先导化合物的优化方法。
4. 前药、软药、李药、生物电子等排体的定义以及前药和软药设计的目的和应用。

（三）中枢神经系统药物

1. 地西洋、氯丙嗪、苯巴比妥、苯妥英钠、卡马西平、盐酸丙咪嗪、盐酸阿米替林、氟哌啶醇、吗啡、盐酸哌替啶的化学结构、通用名、理化性质、作用机制、体内代谢及临床用途。
2. 苯二氮草类药物的结构修饰方法以及此类药物的构效关系；巴比妥类药物因结构不同而导致的代谢及作用时间的差异。
3. 抗抑郁药的结构类型和作用机制；吗啡及其类似物的共同结构特征。

（四）外周神经系统药物

1. 溴新斯的明、肾上腺素、马来酸氯苯那敏、硫酸阿托品、苯磺阿曲库铵、泮库溴铵、盐酸麻黄碱、沙丁胺醇、盐酸赛庚啶、盐酸西替利嗪、盐酸普鲁卡因、利多卡因、盐酸达克罗宁的化学结构、通用名、理化性质、作用机制、体内代谢及临床用途。

2. 根据乙酰胆碱受体激动剂、拮抗剂以及乙酰胆碱酯酶抑制剂这三类药物的结构特点，分析它们在结构上的共性。常见天然来源的生物碱类 M 受体拮抗剂在中枢作用上的差异。

3. 肾上腺素与盐酸麻黄碱在药效以及中枢毒副作用上的差异。

4. 组胺 H₁ 受体拮抗剂的结构类型。

（五）循环系统药物

1. 普萘洛尔、酒石酸美托洛尔、硝苯地平、氨氯地平、地尔硫草、卡托普利、依那普利、福辛普利、氯沙坦、硝酸甘油、硝酸异山梨酯、洛伐他汀、辛伐他汀、阿托伐他汀的结构、通用名、理化性质、作用机制、体内代谢及临床用途。

2. β -受体阻滞剂的分类及各类药物的作用特点；NO 供体药物的作用机制。

3. 血管紧张素转化酶抑制剂及血管紧张素 II 受体拮抗剂抗高血压的作用机制，以及血管紧张素转化酶抑制剂的设计思路。

4. 调血脂药的类型及作用机制。

5. 钙通道阻滞剂的分类及构效关系。

（六）消化系统药物

1. 西咪替丁、雷尼替丁、奥美拉唑、昂丹司琼、多潘立酮的结构、通用名、化学名、理化性质、作用机制、体内代谢及临床用途。

2. 胃酸产生的机制以及抗溃疡药物的种类。 H_2 受体拮抗剂的构效关系。

3. H_2 受体拮抗剂与质子泵抑制剂的作用特点以及两者药效的差异。

（七）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、布洛芬、奈普生、双氯芬酸钠、美洛昔康、塞来昔布的结构、通用名、理化性质、作用机制、体内代谢及临床用途。

2. 解热镇痛药与非甾体抗炎药的作用机制。

3. 非甾体抗炎药的结构类型及其理化性质。

4. 选择性 COX-2 抑制剂的设计依据及结构特点。

（八）抗肿瘤药物

1. 盐酸氮芥、环磷酰胺、卡莫司汀、白消安、顺铂、氟尿嘧啶、阿糖胞苷、巯嘌呤、甲氨蝶呤、米托蒽醌、多柔比星、喜树碱、长春碱、紫杉醇、伊马替尼等的化学结构、通用名、理化性质、作用机制、体内代谢、临床用途。

2. 氮芥类药物的结构特征，脂肪氮芥及芳香氮芥的烷基化能力、毒副作用与结构的关系。生物烷化剂的定义以及各类生物烷化剂的设计依据。

3. 氟尿嘧啶的结构特征与其抗肿瘤的机制，抗代谢抗肿瘤药物的作用特点。

4. 抗肿瘤抗生素的结构类型及其作用机制。

5. 以伊马替尼为代表的靶向性抗肿瘤药的研发意义及抗肿瘤药的发展趋势。

（九）抗生素

1. 青霉素的化学结构、通用名、化学名、理化性质、临床用药、作用机制、体内代谢、用途、主要缺陷等问题。半合成青霉素的设计思路及代表药物，苯唑西林、氨苄西林、阿莫西林的结构、通用名、理化性质、体内代谢、作用机制、临床应用；青霉素类抗生素的构效关系和合成方法。

2. β -内酰胺类抗生素的结构特点、分类、作用机理、抗菌特点。

3. 天然头孢类抗生素的抗菌特点。头孢菌素、头孢氨苄、头孢曲松钠的化学结构、通用名、理化性质、临床用药、作用机制、体内代谢、用途。

4. β -内酰胺酶抑制剂、非经典 β -内酰胺类抗生素的定义及临床应用；克拉维酸的化学结构、通用名、临床用药、作用机制。

5. 四环素类抗生素的作用机制，天然四环素的结构特征、通用名、抗菌特点、理化性质、临床应用及主要缺陷。

6. 氨基糖甙类抗生素的结构、作用机制及耐药的原因。

7. 大环内酯类抗生素、氯霉素的作用机制；红霉素的改造思路；红霉素、氯霉素的结构特征、抗菌特点、理化性质、临床应用。

8. 抗生素的定义及细菌对其产生的耐药机制。

（十）合成抗菌药物及其他抗感染药物

1. 诺氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星、磺胺甲噁唑、磺胺嘧啶、甲氧苄啶、异烟肼、氟康唑齐多夫定、阿昔洛韦、奥司他韦、利福霉素的通用名、化学结构、理化性质、作用机制、体内代谢、用途、毒副作用等。

2. 代谢拮抗原理及抗菌增效剂的定义，甲氧苄啶与磺胺类抗菌药联用的增效机制。

3. 喹诺酮类和磺胺类抗菌药物的结构特征、作用机制、抗菌特点

和构效关系。

4. 抗生素类抗结核药物的分类、来源，代表药物链霉素、利福平的结构特征、作用机制、理化性质。

5. 唑类抗真菌药物的结构特征、作用机制。

（十一）降血糖药物及利尿药

1. 格列本脲、瑞格列奈、二甲双胍、乙酰唑胺、氢氯噻嗪、呋塞米、螺内酯的通用名、化学结构、理化性质、作用机制、体内代谢、用途等。

2. 降糖药的作用机制类型。

3. 利尿药的利尿机制及分类。

4. 本章部分降糖药及利尿药与磺胺类抗菌药的关系。

（十二）激素类药物

1. 雌二醇、己烯雌酚、他莫昔芬、米非司酮、地塞米松的通用名、化学结构、理化性质、作用机制、体内代谢等。

2. 口服孕激素如甲羟孕酮、炔诺酮和左炔孕酮的结构特征、不良反应和临床用途等。

3. 激素的定义与激素分泌的调节，甾体激素按照化学结构和药理作用的分类，雌、雄、孕激素的母核、来源和生理活性等。

4. 肾上腺皮质激素的分泌、分类及生理作用。

5. 己烯雌酚的顺反异构体在药效上产生差异的原因。

第二部分：药剂学

（一）绪论

1. 药剂学的性质与剂型

2. 药物递送系统的概念与分类

3. 药用辅料的定义、分类与作用

4. 药品相关的法规

（二）药物的物理化学相互作用

1. 药物的物理化学作用类型对制剂成型影响

2. 药物与蛋白质的相互作用

（三）药物溶解与溶出及释放

1. 药物的溶解度与溶液特性

2. 增加药物溶解度的方法

3. 药物的溶出度与释放度相关概念

（四）药物多晶型

1. 药物晶型结构

2. 药物多晶型的种类与表征

3. 药物多晶型对制剂的影响

（五）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

4. 表面活性剂的应用

（六）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

3. 微粒分散体系的物理稳定性基础知识

（七）流变学

1. 流变学基本概念

2. 流体的基本性质

3. 流变性的测定与药剂学中的应用

（八）药物制剂设计

1. 药物制剂设计基础理论
2. 药物制剂处方前研究内容
3. 药物制剂处方和工艺研究内容

（九）液体制剂的单元操作

1. 制药用水的制备
2. 液体过滤器及过滤装置
3. 灭菌与无菌操作基本概念
4. 洁净厂房空气净化相关的基本知识

（十）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、高分子溶液剂、溶胶剂、混悬剂、乳剂等液体制剂的概念、性质、制备及质量评价

（十一）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
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. 注射用无菌粉末的定义、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
7. 注射剂无菌工艺验证

（十二）粉体学基础

1. 粉体的基本性质

2. 粉体的其他性质

（十三）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

4. 制粒方法及设备

5. 干燥相关的基本概念、干燥的方法与设备

（十四）固体制剂

1. 固体制剂的特点、溶出与吸收

2. 散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、滴丸剂和膜剂的相关的基本概念、辅料、制备工艺及其质量检查

（十五）皮肤递药制剂

1. 皮肤制剂相关的基本概念、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

（十六）黏膜递药系统

1. 肺粘膜递药：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

（十七）缓控释制剂

1. 缓控释机制相关的基本概念与特点

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、植入剂的基本概念、材料与制备

（十八）靶向制剂

1. 靶向制剂的基本概念及分类

2. 被动靶向递药原理

3. 主动靶向制剂的机制与策略

4. 物理化学靶向制剂原理与策略

5. 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。

6. 靶向制剂质量评价

（十九）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

4. 疫苗制剂的分类与递送

5. 细胞治疗相关概念

(二十) 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

(二十一) 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

(二十二) 药品包装

1. 基本概念

2. 常用包材类型与材料

3. 包材相关的法规与设计

第三部分：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。

第四部分：药理学

（一）药理学总论-绪言

1. 药物及药理学的概念。
2. 药理学的性质与任务。
3. 新药的开发与研究。

（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）、受体类型及信号转导、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. 传出神经系统的生理功能：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胆碱受体激动药。

（七）抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药

1. 抗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。

3. 阿托品的合成代用品

(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. α 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. α 、 β 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. β 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. α 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. β 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 β 受体阻断药普萘洛尔、纳多洛尔、吲哚洛尔的特点。

4. 选择性 β_1 受体阻断药美托洛尔、艾司洛尔的特点。

5. α 、 β 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. 中枢神经系统的生物学基础。
2. 中枢神经递质及其受体。
3. 中枢神经系统药理学特点。

（十三）镇静催眠药和促觉醒药

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. 癫痫及临床分类；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

4. 治疗阿尔茨海默病药：发病机制；胆碱酯酶抑制药和 NMDA 受体非竞争拮抗药。

（十六）抗精神失常药

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、临床应用和不良反应。

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）中枢镇痛药

1. 阿片受体和内源性阿片肽；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、喷他佐辛的作用特点及临床应用。
3. 阿片受体部分激动药：喷他佐辛和丁丙诺啡
4. 纳洛酮的药理作用及临床应用。

（十八）解热镇痛抗炎药和抗痛风药

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

（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（ β 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. 利尿药按照作用靶点或作用机制分类及代表药物。
2. 利尿药作用的生理学基础。
2. 常用利尿药的药理作用、临床应用及不良反应。

（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。
4. 高血压药物治疗的新概念。

（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、 β 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。
5. 其他治疗心力衰竭的药物分类及机制。

（二十五）抗心绞痛药

1. 心绞痛病理生理机制

2. 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。

3. β 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。

4. 心绞痛的联合用药。

（二十六）抗动脉粥样硬化药

1. 调血脂药的分类及代表药。

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；前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 的作用机制。

3. 贝特类、烟酸类药物的作用机制、临床应用等。

4. 降低 LP (a) 的药物及其他新型调血脂药物。

5. 抗氧化剂普罗布考的药理作用与机制。

（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. 膜磷脂代谢产物类药物及阻断药。

2. 抗组胺药的药理作用、临床应用与不良反应

3. 5-HT 受体拮抗药的机制及临床应用。

4. NO 及其供体与阻断药物：NO 的合成与生物学作用；一氧化氮供体

5. 腺苷类和多肽类。

（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、利胆药的作用机制。

（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； β 受体阻断药的抗甲状腺作用及应用。

（三十三）治疗糖尿病的药物

1. 胰岛素的药理作用、临床应用及不良反应及防治措施。

2. 其他降血糖药：双胍类；促胰岛素分泌药：磺酰脲类、格列奈类；胰高血糖素样肽-1 受体激动药；二肽基肽酶-4 抑制药；钠-葡萄糖共转运体 2 抑制药；胰岛素增敏剂； α -葡萄糖苷酶抑制剂药理作用及机制、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） β -内酰胺类抗生素

1. β -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. β -内酰胺酶抑制药的共同特点。

（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

1. 抗病毒药的作用机制。
2. 广谱抗病毒药：利巴韦林的作用及机制；抗 HIV 药的分类；抗疱疹病毒药阿昔洛韦；抗流感病毒药奥司他韦的作用机制及应用。

（四十一）抗真菌药

1. 多烯类抗真菌药与唑类抗真菌药的代表药、作用机制及临床应用。

（四十二）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. 抗麻风病药氨苯砜的作用、应用及不良反应。

（四十三）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。

（四十四）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. 靶向药物分类及代表药物。
4. 免疫治疗药物及内分泌治疗药物分类及代表药物。
5. 抗恶性肿瘤药物的主要不良反应。

（四十五）影响免疫功能的药物

1. 免疫抑制药的分类及主要适应证。

第五部分：药事管理与法规

（一）药事管理与法规概述

1. 药事管理与相关学科的关系；药事管理学的课程内容。
2. 药事管理的产生与发展；药事管理的研究内容与研究方法。
3. 药事管理、药事管理学的概念。

（二）药品与药品管理制度

1. 药品的商品特征；《中华人民共和国药典》的主要内容，药品分类管理的意义和作用。

2. 药品管理的分类；药品标准和国家药品标准；国家基本药物制度的概念及目录遴选原则。

3. 药品的定义；药品的质量特性；药品质量监督检验的概念、性质及分类；基本药物生产、经营、使用的监督管理；药品分类管理的主要内容。

（三）药事组织与药品监管体制

1. 药事组织体系；我国药品监督体制改革演变过程；药事行政行为及效力。

2. 药品技术监督机构及其相应职能；国外发达国家药事管理体制。

3. 国家药品监督管理局的主要职能及其组成内设机构；我国现行药品监督管理机构设置；国家药品监督管理局主要直属事业单位。

（四）药师与药学服务管理

1. 国内外药学服务的比较；药学伦理学。
2. 药学服务的内容及方法；药学职业道德规范与行为准则。
3. 药师及其相关概念；药学服务相关的法律法规体系。

（五）药事管理立法

1. 药事管理立法沿革；国外药事管理的法律、法规；
2. 药事法律体系、法律关系；《药品管理法》的制定与实施。
3. 药事法的渊源和效力；药事法律关系；药事法律责任。
4. 现行《药品管理法》概述；《疫苗管理法》概述。

（六）药品注册管理

1. 药品注册管理的必要性；ICH 的相关概念；药品注册时限、复审；药品批准文号的格式；违反药品注册管理相关规定应承担的法律责任。

2. 药品注册的概念；药品注册检验、药品注册标准的概念和要求；药物临床研究的分期和要求；GLP 和 GCP 的适用范围。

3. 药品注册的分类；新药、仿制药、药品再注册的申报与审批程序和要求。

（七）药品生产管理

1. 药品生产相关法律责任。
2. 药品委托生产的管理和药品上市许可持有人。
3. 药品生产及药品生产的概念和特点；开办药品生产企业的审批规定及药品生产许可证管理；GMP 的主要内容、特点。

（八）药品经营管理

1. 药品批发和零售企业的含义；药品经营相关的法律责任。
2. 药品经营企业的经营方式和范围；药品经营企业的审批；药品经营许可证的管理；互联网药品交易管理的基本内容。
3. 《药品经营质量管理规范》的主要内容；药品流通监督管理的主要规定。

（九）医疗机构药事管理

1. 医疗机构药事和药事管理的概念及分类管理制度；医疗机构药学部门。
2. 药品供应管理；药品养护管理；医疗机构制剂管理。
3. 医疗机构药事管理组织机构的职责；医疗机构药学部门的任务；药剂科的组织结构；调剂业务和处方管理规定；抗菌药物分级管理；药物临床应用管理；临床药学与合理用药。

（十）药品上市后监督管理

1. 药物警戒的概念及国际药品风险管理制度。
2. 药品上市后再评价的概念、内容及实施过程；药品不良反应报告与监测的相关机构和实施过程；药品上市后再评价的内容。
3. 药品不良反应的定义及分类；药品召回的概念、等级与分类，药品主动召回和责令召回的程序及时限要求。

（十一）特殊管理药品的管理

1. 特殊管理药品的定义与范围；麻醉药品、精神药品的国内外管制概况；麻醉药品和精神药品的品种和范围；
2. 放射性药品、药品类易制毒化学品、兴奋剂和疫苗管理的相关规定。
3. 特殊管理药品的特殊性及其危害；我国麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的生产、经营和使用相关管理规定。

（十二） 中药管理

1. 中药产业发展；中药现代化发展战略。
2. 中药的进出口监督；药材 GAP 相关管理规定。
3. 中药、中药材、饮片及中成药概念；野生资源保护及中药品种保护。

（十三） 药品信息管理

1. 药品说明书、标签、药品广告的概念；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。
2. 药品信息的收集渠道；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. 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。

（十四） 药品知识产权保护

1. 药品知识产权保护体系；药品专利权的内容、申请原则与程序；药品商标保护的范围及获得；药品知识产权保护相关的法律责任；商标的概念及特征。
2. 药品知识产权的概念、种类和特征；药品专利的概念及特点；药品商标保护的类型及内容；医药商业秘密及保护；医药未披露数据保护。
3. 药品专利的类型及授予条件；药品商标保护的特点及注册原则；药品商标权的保护。