

# 中南大学 2021 年硕士研究生入学考试

## “349 药学综合（自命题）”考试大纲

### I. 考试性质

药学综合考试是为我校招收药学专业的硕士研究生而设置具有选拔性质的入学考试科目，其目的是科学、公平、有效地测试考生是否具有继续攻读硕士学位所需要的基础药学和临床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专业优秀本科毕业生能达到的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

本考试大纲的制定力求反映专业硕士学位的特点，注重测评考生的综合能力和基本素质。考试范围为药事管理学、药理学及药剂学。要求考生系统掌握上述学科中的基本理论、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. 考试形式和试卷结构

#### 一、试卷满分及考试时间

本试卷满分为300分，考试时间为180分钟。

#### 二、答题方式

答题方式为闭卷、笔试。

#### 三、试卷内容结构

药事管理学、药理学及药剂学在试卷中所占的比例依次为：20%、40%和40%。

#### 四、试卷题型结构

题型主要涉及名词解释、填空、选择（包括单选和多选）、问答（包括简答、计算、论述等）。具体题型及分数比例待出题当年由出题小组讨论确定。

### IV. 考查内容

#### 一、药事管理学

第1章 药事和药事管理的概念，药事管理的重要性；药事管理学科的发展、性质和定义；药事管理学科课程体系；《药事管理学》教材的结构和特点；学习研究药事管理学科的目的和意义；药事管理研究特征与方法类型，药事管理研究过程与步骤。

第2章 药品及其管理分类：药品的定义、药品管理的分类、药品的质量特性和商品特征；药品监督管理：药品监督管理的性质、作用、行政主体和行政法律关系、行政职权和行政行为；药品标准与药品质量监督检验：药品标准的含义、国家药品标准、药品质量监督、药品质量公告；国家基本药物制度；药品分类管理：处方药管理、非处方药管理；药品不良反应报告和监督管理：药品不良反应报告和监督制度的建立、有关药品不良反应用语的含义和分类、药品不良反应报告和监督管理的实施。

第3章 药事组织的概述：含义、类型；药品监督管理组织：药品监督管理组织体系、国家和省级药品监督管理部门的职能、药品监督管理有关部门；药品技术监督管理机构：药品检验机构、国家药典委员会、其他药品技术监督管理机构简介；药学教育、科研组织和社会团体；国外药事管理体制及机构。

第4章 药学技术人员的概述；药师及其管理：药师的定义和类别、药师的功能；药师法规：药师法规的历史发展和内容、我国《执业药师资格制度暂行规定》；药师职业道德：建立药业现代化道德秩序、药学职业道德原则和规范；药品生产、经营、医院药学的道德要求。

第5章 药品管理立法概述：药品管理立法与药事管理的概念、药品管理立法的基本特征、我国的药品管理立法；《药品管理法》和《药品管理法实施条例》介绍；药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的制剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督和法律的责任。

第6章 药品注册管理的发展；药品注册的有关概念：药品注册的概念、药品注册分类、药品注册申

请人、药品注册管理机构、药品注册管理中心内容和原则、药品注册中知识产权问题的规定；药物的临床前研究和临床研究的管理；药物的临床前研究、药品的临床研究、GLP和GCP；药品的申请与审批：新药申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药品申报与审批、非处方药的申报与审批、药品补充申请的申报与审批、药品技术转让的申请与申报与审批、药品再注册、药品批准证明文件的格式；药品注册的其他规定和法律责任。

第7章 特殊管理的药品及其特殊性、药物滥用和毒品的危害；麻醉药品、精神药品的管制：麻醉药品和精神药品概述、国际麻醉品管制机构、我国政府与国际麻醉药品管理机构的合作；麻醉药品和精神药品的管理：麻醉药品和精神药品的管理体制、麻醉药品和精神药品的品种和品种范围、种植、实验研究和生产管理、经营管理、使用管理、储存和运输管理、监督管理；医疗用毒性药品的管理；放射性药品的管理办法；其他实行特殊管理的药品。

第8章 中药及其作用：中药的概念及作用、中药品种及其行业发展概况、中药现代化发展概述；中药管理有关规定：中药材管理规定、中药饮片管理规定、中成药管理规定；中药品种保护条例：中药品种保护的目意义、中药品种保护条例的适用范围及管理部门、中药保护品种的范围和等级划分、申请中药品种保护的程序、中药保护品种的保护措施；野生药材资源保护管理条例：野生药材资源保护的目及其原则、野生药材物种的分级及其品种名录、野生药材资源保护管理的具体办法；中药材生产质量管理规范（GAP）：GAP基本概况、GAP主要内容介绍、中药材生产质量管理规范认证。

第9章 知识产权概述：知识产权的概念及种类、药品知识产权的概念种类、药品知识产权的特征；药品的专利保护：专利制度概述、药品专利的概念分类、药品专利的申请与授权、药品专利侵权的保护；药品商标保护：商标的概念特征和分类、药品商标的概念及特殊要求、药品商标权的取得及内容、药品商标侵权的保护；医药商业秘和医药未披露数据的保护：医药商业秘密的概念特征、医药商业秘密的内容、医药商业秘密的保护方式、医药未披露数据的保护。

第10章 药品信息管理概述：药品信息的含义和性质、药品信息的收集评价和管理；药品说明书和标签管理：药品说明书和标签管理概述、药品说明书管理规定、药品标签的管理规定；药品广告的管理：药品广告管理概述、药品广告审查办法、药品广告审查发布标准；互联网药品信息服务管理：互联网药品信息服务概述、互联网药品信息服务的审批、互联网药品信息服务的管理规定。

第11章 药品生产与药品生产企业：生产管理、质量管理的概念原则、药品生产与药品生产企业、现代制药工业的现状与发展；药品生产监督管理：开办药品生产企业的申请与审批、《药品生产许可证》管理、药品委托生产的管理、药品生产监督检查；药品生产质量管理规范及其认证管理：GMP制度的概述、GMP的主导思想和特点、我国GMP的主要内容、GMP认证管理；药品召回管理：药品召回及其分类、药品主动召回、药品责令召回、法律责任。

第12章 药品经营管理概述：药品销售渠道的性质及类型、药品经营企业的经营方式和范围、药品批发企业、药品零售机构；药品流通的监督管理：药品流通监督管理概况、药品流通监督管理主要方面、药品流通监督管理办法；我国的药品经营质量管理规范：GSP概述、GSP的主要内容、GSP规定的管理职责和制度、GSP规定的人员与培训、GSP对设施与设备的规定、GSP对药品经营过程质量控制的规定、GSP认证管理；药品电子商务：电子商务概述、药品电子商务概述、互联网药品交易服务管理规定。

第13章 医疗机构与药事管理：医疗机构及医疗机构药学服务、医疗机构药事管理、医疗机构药事管理组织和药学部门；医疗机构药剂科的任务、组织和人员配备：医疗机构药剂科、药剂科的组织结构、药剂科的人员配备；调剂业务和处方管理：调剂工作概述、调剂工作的组织、药品单位剂量调配系统、处方管理、临床静脉用药集中调配的管理；医疗机构制剂管理：加强医疗机构制剂法制化管理、《药品管理法》及其相关法规对医疗机构制剂的主要规定、医疗机构药品供应管理：采购药品管理、药品保管、药品分级管理制度；药物临床应用管理：药物临床应用管理概述、临床不合理用药现状和分析、药物临床应用管理的实施、药学保健。

## 二、药理学

### 第1-4章 总论

1. 了解药理学在医学教学中的地位、学科任务与发展。
2. 掌握药动学的基本参数及其意义，理解药物消除动力学的临床意义。
3. 掌握药物作用与药理效应，药物的不良反应，药物受体及其相关概念。
4. 在掌握药动学和药效学基础上理解临床合理用药原则。
5. 熟悉影响药物效应的因素。

#### **第5-6章 传出神经系统药理概述、胆碱受体激动药**

1. 在复习传出神经系统解剖分类和生理功能的基础上，按突触的化学传递过程理解传出神经系统的药理分类、乙酰胆碱和去甲肾上腺素的生物合成、转运和转化，掌握各型受体兴奋时的生理效应。
2. 根据药物作用的效应与原理掌握传出神经药物的分类。
3. 了解乙酰胆碱的M、N样作用、醋甲胆碱及卡巴胆碱的临床应用，掌握毛果芸香碱的作用机理及临床应用。

#### **第6-7章 胆碱受体阻断药、抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药**

1. 理解M受体阻断药对腺体分泌、眼（瞳孔、眼压、视力调节）、平滑肌、心血管和中枢神经系统的影响。
2. 掌握阿托品的药理作用、临床用途、不良反应，熟悉中毒表现、中毒的处理及禁忌证。
3. 比较山莨菪碱、东莨菪碱对外周血管、中枢神经系统及对眼、腺体作用的区别，它们的临床用途，不良反应及禁忌证；合成扩瞳药的作用特点，哌仑西平的作用及临床应用。
4. 掌握N及M胆碱受体阻断药的临床应用，掌握琥珀胆碱、筒箭毒碱的作用机理、临床应用及主要不良反应。
5. 了解胆碱酯酶水解乙酰胆碱的意义
6. 重点掌握新斯的明对骨骼肌、胃肠道和心血管的作用、用途、不良反应和禁忌证；毒扁豆碱的临床应用。
7. 掌握有机磷酸酯的中毒机制，阿托品和碘解磷定（氯解磷定）的解毒机制。

#### **第8-9章 肾上腺素受体激动药、肾上腺素受体阻断药**

1. 了解该类药物的化学结构特点，构效关系，化学结构与体内过程的关系及其分类。
2. 掌握肾上腺素受体激动药对受体的选择性、体内过程、临床应用、不良反应。
3. 掌握肾上腺受体激动药在休克治疗中的应用。
4. 熟悉 $\alpha$ 受体阻断药及 $\beta$ 受体阻断药的分类。
5. 掌握 $\alpha$ 受体阻断药、 $\beta$ 受体阻断药对血流动力学的影响、作用、作用原理，临床用途、不良反应。

#### **第12章 镇静催眠药**

掌握苯二氮卓类、巴比妥类的分类、作用特点、临床应用和主要不良反应，理解苯二氮卓类与巴比妥类药物的药动学特点、药理作用机制及量效（反应）规律。

#### **第13章 抗精神失常药**

1. 了解抗精神病药的分类及其特点，掌握氯丙嗪的药理作用、作用机理、临床应用及常见不良反应。
2. 了解其他抗精神失常药的作用特点及用途。

#### **第14-15章 抗癫痫药、治疗帕金森病及其他运动障碍的药物**

1. 掌握苯妥英钠、卡马西平、苯巴比妥、乙琥胺、丙戊酸钠、苯二氮卓类、美芬妥英、氟桂利嗪等的作用特点及临床用途，主要的不良反应与预防措施。
2. 掌握左旋多巴和苯海索治疗帕金森病作用原理、特点及主要不良反应，了解卡比多巴、金刚烷胺、溴隐亭、司来吉兰等的作用特点。

#### **第17章 镇痛药**

1. 掌握解热镇痛抗炎药的共同作用及原理。
2. 掌握阿司匹林的作用特点、用途及常见不良反应。
3. 了解其他类别的解热镇痛抗炎药的作用特点、用途及不良反应。

### 第18-19章 解热镇痛抗炎药、钙通道阻滞药

1. 掌握吗啡、哌替定的药理作用，用途及不良反应。
2. 掌握喷他佐辛的作用特点及临床用途。熟悉其他镇痛药的应用。
3. 理解阿片受体拮抗药的临床意义。
4. 了解阿片受体分型及意义。
5. 掌握钙通道的类型与分子结构，钙通道阻滞药的分类。
6. 掌握钙通道阻滞药的药理作用与临床应用。
7. 掌握常用钙通道阻滞药的作用特点及用途。

### 第20、21、25章 抗心肌缺血药物、抗高血压药、利尿药和脱水药

1. 掌握硝酸酯类、 $\beta$ -受体阻断药、钙通道阻断药抗心肌缺血机理。
2. 掌握各类抗心肌缺血药的临床用途。
3. 了解各类抗高血压药的降压机理及体内过程特点。
4. 掌握各类抗高血压药的临床应用特点、主要不良反应及选药和应用原则。
5. 了解高血压药物治疗的新概念。
6. 了解各类利尿药的药理作用及作用机制。掌握利尿药临床应用及应用原则、主要不良反应及用药注意事项。
7. 了解脱水药的作用机制，熟悉其临床用途。

### 第22章 治疗慢性心功能不全药物

1. 了解CHF时心脏结构、功能、神经内分泌及 $\beta$ 受体信号转导的变化。
2. 掌握强心苷的药理作用、临床应用、药代动力学特点及不良反应与防治。
3. 掌握血管紧张素 I 转化酶抑制药及AT1拮抗药抗CHF的作用及机理。
4. 了解利尿药、血管扩张药、 $\beta$ 受体阻断药、钙通道阻滞药及非苷类正性肌力强心药的药理作用及机制。

### 第23章 抗心律失常药

了解心律失常的电生理机制及抗心律失常药的基本电生理作用，掌握抗心律失常药的药理作用，临床应用和不良反应。

### 第29章 肾上腺皮质激素类药物

正确掌握肾上腺糖皮质激素生理效应及药理作用、作用特点、分类、临床用药原则及指征、用法与用量、不良反应与滥用药危害。

了解皮质激素的构效关系和作用原理。

### 第30-31章 甲状腺激素和抗甲状腺药

1. 了解甲状腺激素的生物合成及其分泌与调节。掌握甲状腺激素和抗甲状腺药物的作用原理、临床应用、不良反应与用药注意事项。
2. 掌握胰岛素及口服降血糖药的作用原理、临床应用、主要不良反应及其防治。

### 第33、34、35章 组胺与抗组胺药、作用于血液系统的药物

1. 了解组胺H<sub>1</sub>、H<sub>2</sub>、H<sub>3</sub>受体兴奋产生的效应及其阻断药的作用；掌握组胺H<sub>1</sub>受体激动药、H<sub>1</sub>和H<sub>2</sub>阻断药的临床应用及主要不良反应。
2. 了解5-HT的药理作用与作用机制，熟悉5-HT受体激动药和阻断药的临床用途。
3. 熟悉各种抗贫血药作用机制，掌握其药理作用和临床适应证。

### 第39章 抗菌药物概论

掌握抗菌药的常用术语、抗菌药物作用原理及细菌耐药性产生机制，熟悉抗菌药合理使用原则。

### 第40章 $\beta$ -内酰胺类抗生素

掌握 $\beta$ -内酰胺类抗生素的抗菌机制，影响抗菌作用因素及细菌耐药机制，掌握青霉素与半合成青霉素的抗菌谱、适应证、不良反应及其防治；了解青霉素和头孢菌素的发展概况，分类及各类特点，了解非典型

$\beta$ -酰胺类抗生素的特点。

#### 第41-43章 氨基糖苷类、大环内酯类、林可霉素类、多肽类、四环素类及氯霉素类抗生素

1. 掌握氨基糖苷类抗生素的共性；掌握链霉素、庆大霉素、卡那霉素、妥布霉素、阿米卡星、奈替米星、异帕米星等药的抗菌谱, 适应证及不良反应. 了解该类药物应用注意事项及药物的相互作用。

2. 掌握大环内酯类抗生素、林可霉素类及多肽类抗生素的抗菌谱及作用机制. 熟悉大环内酯类、林可霉素类及多肽类抗生素的抗菌特点, 不良反应与临床应用。

3. 掌握四环素类, 氯霉素类的抗菌作用, 临床作用, 不良反应及其防治; 熟悉多西环素, 米诺环素的特点。

#### 第44-45章 人工合成抗菌药、抗结核病药

1. 掌握喹诺酮类和磺胺类药物的抗菌谱, 作用机理, 适应证, 体内过程, 临床作用; 掌握甲氧苄啶的作用机理与应用, 与磺胺类合用的根据; 了解硝基呋喃类药物的临床应用。

2. 掌握第一线抗结核病药异烟肼, 利福平, 乙胺丁醇, 链霉素及吡嗪酰胺的抗结核作用, 不良反应, 抗药性; 了解第二线抗结核药的作用特点, 抗结核病药的应用原则。

#### 第47-48章 抗寄生虫药、抗恶性肿瘤药

1. 熟悉疟原虫的生活史, 掌握主要抗疟药氯喹、乙胺嘧啶, 伯氨喹的抗疟作用环节, 临床应用及主要不良反应; 掌握抗阿米巴病药甲硝唑的药理作用的临床应用; 抗血吸虫病药吡喹酮的作用特点, 了解抗丝虫病药及抗肠蠕虫病药的作用特点与应用。

2. 了解肿瘤细胞增殖周期动力学及其提高药物疗效的意义, 了解各类抗癌药物作用的细胞生物学机制与生化机制, 肿瘤细胞的耐药机制。掌握各类抗癌药的适应证及主要不良反应。

### 三、药剂学

#### 第1章 绪论

1. 掌握药剂学的定义与常用术语、药物制剂的分类与命名

2. 掌握药剂学的性质与任务、药剂学分支学科

3. 掌握中国药典及国外药典概况, 了解其他药品标准

4. 熟悉辅料在药剂学中的应用、药剂学的研究进展

5. 了解药剂学的发展、新制剂与新药注册办法、药品生产质量管理规范与药品安全试验规范以及处方

#### 第2章 药物溶解与溶出及释放

掌握药物溶液的形成理论

#### 第3章 表面活性剂

1. 掌握表面活性剂的定义、结构特点、基本特性

2. 掌握表面活性剂的分类以及在药剂学上的应用

#### 第4章 微粒分散系统

掌握物理稳定性和影响因素

#### 第5章 流变学基础

掌握流变学基本理论和在药剂学中的应用

#### 第6章 液体制剂

1. 掌握液体制剂的含义、分类、特点、处方设计、质量要求以及常用溶剂

2. 掌握增加药物溶解度的药剂学方法

3. 掌握液体制剂的防腐措施以及重要的防腐剂, 熟悉矫味剂与着色剂

#### 第7章 灭菌制剂与无菌制剂

1. 掌握灭菌法的概念、分类以及不同灭菌法的适用范围

2. 熟悉F 与F<sub>0</sub> 值在灭菌中的意义与应用

#### 第8章 注射剂

1. 掌握注射剂的定义、分类、特点、给药途径和质量要求

2. 掌握注射剂处方与工艺，质量要求；热原组成、性质及除去方法
3. 掌握注射用水的质量要求及制备过程，熟悉注射用油和其他注射用溶剂，掌握注射剂的附加剂
4. 掌握热原的概念、特点、污染途径、除去方法以及检查方法
5. 掌握洁净室的净化标准，熟悉注射剂车间的设计、管理与空气净化技术

#### 第9章 粉体学基础

熟悉粉体的概念与性质

#### 第10章 固体制剂

1. 掌握固体制剂的定义、特点、分类、制备、质量检查，了解固体制剂的包装与贮存
2. 掌握处方设计、制备与工艺

#### 第11章 皮肤递药制剂

1. 掌握软膏剂的定义、特点、常用基质、制备方法，掌握眼膏剂的制备特点，熟悉软膏剂的质量评价，了解软膏剂的包装与贮藏

2. 掌握外用凝胶剂的定义、特点与常用基质
3. 掌握透皮吸收系统的药剂学研究方法
4. 熟悉透皮吸收系统的基本概念和制备方法
5. 了解透皮吸收系统的有关材料与质量控制

#### 第12章 黏膜给药制剂

1. 掌握本类制剂基质特点处方组成，基质的特点剂型的形成
2. 掌握栓剂的概述、常用基质、制备方法，熟悉栓剂的质量评价与包装
3. 掌握气雾剂的定义、组成、制备、质量评价，熟悉喷雾剂和吸入粉雾剂

#### 第13章 缓控释制剂

1. 掌握缓释、控释制剂的定义、特点、类型、辅料性质与应用
2. 掌握缓释、控释制剂的处方与工艺设计与质量评价
3. 掌握缓释、控释制剂的体外释放试验
4. 掌握缓释、控释制剂临床前药物动力学与生物等效性研究

#### 第14章 制剂新技术

熟悉微囊微球技术、脂质体技术、纳米粒技术

#### 第15章 靶向制剂

1. 熟悉靶向制剂设计的生物学基础
2. 掌握靶向给药技术的研究思路和方法
3. 掌握主动靶向，被动靶向，物理化学靶向

#### 第16章 生物技术药物制剂

熟悉生物技术药物的性质、特点，处方组成

#### 第17章 现代中药制剂

1. 熟悉中药制剂特点
2. 熟悉浸出制剂制备方法、质量控制

#### 第18章 药物制剂稳定性

掌握研究药物制剂稳定性的意义、稳定性影响因素及提高制剂稳定性的方法

#### 第19章 药物制剂设计

熟悉制剂设计原则思路与步骤