

## 版权声明

编写组依法对本书享有专有著作权，同时我们尊重知识产权，对本电子书部分内容参考和引用的市面上已出版或发行图书及来自互联网等资料的文字、图片、表格数据等资料，均要求注明作者和来源。但由于各种原因，如资料引用时未能联系上作者或者无法确认内容来源等，因而有部分未注明作者或来源，在此对原作者或权利人表示感谢。若使用过程中对本书有任何异议请直接联系我们，我们会在第一时间与您沟通处理。

因编撰此电子书属于首次，加之作者水平和时间所限，书中错漏之处在所难免，恳切希望广大考生读者批评指正。

## 目录

封面.....	1
目录.....	3
2026 年南方医科大学 349 药学综合考研核心笔记.....	5
《药物分析》考研核心笔记.....	5
第 1 章 药品质量研究的内容与药典概况.....	5
考研提纲及考试要求.....	5
考研核心笔记.....	5
第 2 章 药物的鉴别试验.....	12
考研提纲及考试要求.....	12
考研核心笔记.....	12
第 3 章 药物的杂质检查.....	15
考研提纲及考试要求.....	15
考研核心笔记.....	15
第 4 章 药物的含量测定与分析方法的验证.....	23
考研提纲及考试要求.....	23
考研核心笔记.....	23
第 5 章 体内药物分析.....	28
考研提纲及考试要求.....	28
考研核心笔记.....	28
第 6 章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析.....	32
考研提纲及考试要求.....	32
考研核心笔记.....	32
第 7 章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析.....	37
考研提纲及考试要求.....	37
考研核心笔记.....	37
第 8 章 对氨基苯甲酸酯和酰胺苯胺类局麻药物的分析.....	43
考研提纲及考试要求.....	43
考研核心笔记.....	43
第 9 章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析.....	48
考研提纲及考试要求.....	48
考研核心笔记.....	48
第 10 章 巴比妥及苯二氮杂卓类镇静催眠药物的分析.....	50
考研提纲及考试要求.....	50
考研核心笔记.....	51
第 11 章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析.....	58
考研提纲及考试要求.....	58
考研核心笔记.....	58

第 12 章 喹啉与青蒿类抗疟药物的分析 .....	63
考研提纲及考试要求 .....	63
考研核心笔记 .....	63
第 13 章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析 .....	69
考研提纲及考试要求 .....	69
考研核心笔记 .....	69
第 14 章 维生素类药物的分析 .....	73
考研提纲及考试要求 .....	73
考研核心笔记 .....	73
第 15 章 甾体激素类药物的分析 .....	77
考研提纲及考试要求 .....	77
考研核心笔记 .....	77
第 16 章 抗生素类药物的分析 .....	90
考研提纲及考试要求 .....	90
考研核心笔记 .....	90
第 17 章 合成抗菌药物分析 .....	106
考研提纲及考试要求 .....	106
考研核心笔记 .....	106
第 18 章 药物制剂分析 .....	109
考研提纲及考试要求 .....	109
考研核心笔记 .....	109
第 19 章 中药及其制剂分析 .....	116
考研提纲及考试要求 .....	116
考研核心笔记 .....	116
第 20 章 生物制品分析 .....	124
考研提纲及考试要求 .....	124
考研核心笔记 .....	124
第 21 章 药品质量控制中现代分析方法的进展 .....	130
考研提纲及考试要求 .....	130
考研核心笔记 .....	130
<b>2026 年南方医科大学 349 药学综合考研辅导课件 .....</b>	<b>135</b>
《药物分析》考研辅导课件 .....	135
<b>2026 年南方医科大学 349 药学综合考研复习提纲 .....</b>	<b>304</b>
《药物分析》考研复习提纲 .....	304
<b>2026 年南方医科大学 349 药学综合考研核心题库 .....</b>	<b>311</b>
《药物分析》考研核心题库之单项选择题精编 .....	311
《药物分析》考研核心题库之名词解释精编 .....	328

## 2026 年南方医科大学 349 药学综合考研核心笔记

## 《药物分析》考研核心笔记

## 第 1 章 药品质量研究的内容与药典概况

## 考研提纲及考试要求

- 考点：药品标准
- 考点：药品质量研究的目的
- 考点：药品标准制定的基础
- 考点：药品标准术语
- 考点：药品标准制定的原则

## 考研核心笔记

## 【核心笔记】药品质量研究的目的

## 1. 药品标准

药品标准：系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的来源、处方、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的，用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

国家药品标准：是国家对药品质量及检验方法所作的技术规定。是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。

- (1) 药物的生物学特性反映的是药物的内在质量。
- (2) 药品的质量同时也取决于药物的纯度与含量等外在质量。
- (3) 药品标准的内涵包括：真伪鉴别、纯度检查和品质要求三个方面；药品在这三方面的综合表现决定了药品的安全性、有效性和质量可控性。

## 2. 药品质量研究的目的

- (1) 制定药品标准；
- (2) 加强对药品质量的控制及监督管理；
- (3) 保证药品的质量稳定均一，达到用药要求；
- (4) 保障用药的安全、有效和合理。

## 【核心笔记】药品质量研究的主要内容

## 1. 药品标准制定的基础

- (1) 需对药物的结构、理化性质、杂质与纯度及其内在的稳定性特性进行系统的研究和分析；
  - (2) 需对影响药品质量的生产工艺过程、贮藏运输条件等进行全面的研究和考察；
  - (3) 需要充分了解药物的生物学特性（药理、毒理和药代动力学）；
- 从而制定出有关药品的质量、安全性和有效性的合理指标与限度。

## 2. 药品标准术语

- (1) 凡例
- 《中国药典》包括凡例、正文和通则；《中国药典》收载国家药品标准；国家药品标准：由凡例与正文及其引用的通则共同构成。
- 凡例是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则；是对《中国药典》正文、附录及与质

量检定有关的共性问题的统一规定。原则和规定：是药品质量标准研究中必须遵循的要求即：药品质量标准的术语。

## (2) 正文

### ① 药典收载的正文：

药品标准

标准中的指标

### ② 药品标准的内容（指标）

根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有（化学药品为例）：

品名（包括中文名、汉语拼音名与英文名）；

有机药物的结构式；分子式与分子量；来源或有机药物的化学名称；含量或效价规定；处方；制法；性状；鉴别；检查；含量或效价测定；类别；规格；贮藏；制剂，等等。

## (3) 通则

药典通则（appendices）主要收载制剂通则、通用检测方法和指导原则；以及药用辅料。

制剂通则系按照药物的剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求。

通用检测方法系正文品种进行相同检查项目的检测时所应采用的统一的设备、程序、方法及限度等。

指导原则系为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准等所制定的指导性规定。

## (4) 药品标准（正文）中常用术语

ChP2015 二部中凡例规定：

八、《中国药典》各品种项下收载的内容为标准正文。正文系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

九、正文内容根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有：(1)品名（包括中文名、汉语拼音与英文名）；(2)有机药物的结构式；(3)分子式与分子量；(4)来源或有机药物的化学名称；(5)含量或效价规定；(6)处方；(7)制法；(8)性状；(9)鉴别；(10)检查；(11)含量或效价测定；(12)类别；(13)规格；(14)贮藏；(15)制剂；(16)杂质信息等。

原料药与制剂中已知杂质的名称与结构式等信息一般均在原料药正文中列出，相应制剂正文直接引用。复方制剂中活性成分相互作用产生的杂质，一般列在该品种正文项下。

### ① 药品名称

列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。

通用名称不得作为药品商标使用。

药品中文名称：须按照《中国药品通用名称》的名称及其命名原则命名。

药品英文名称：除另有规定外，均采用国际非专利药名（International Nonproprietary Names, INN）

### ② 有机药物的结构式

药品化学结构式须采用世界卫生组织（World Health Organization, WHO）推荐的《药品化学结构式书写指南》书写。

### ③ 分子式与分子量

### ④ 来源或有机药物的化学名称

### ⑤ 含量或效价规定

### ⑥ 处方

### ⑦ 制法

是对药品生产制备的重要工艺和质量管理的要 求。

药品的生产工艺必须经过验证，并经 CFDA 批准，生产过程应符合 GMP 要求。

### ⑧ 性状

性状是对药物的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等的规定，反映了药物特有的物理性质。

外观性状是对药物的色泽和外表感观的规定。

当药物的晶型、细度或溶液的颜色必须进行严格控制时，在其质量标准的检查项下应另作具体的规定。

### ⑨ 鉴别