

高纲 4275

江苏省高等教育自学考试大纲

14536 药剂学（本）

南京医科大学编（2024 年）

I 课程性质与课程目标

一、课程性质和特点

《药剂学（本）》是药学专业的主要专业课程之一，是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等内容的综合性应用技术科学。药剂学的基本任务是研究将药物制成适宜的剂型应用于临床并保证药物制剂的安全、有效和稳定，以质量优良的药剂满足医疗卫生的需要。

二、本课程设置的目的

设置本课程，使考生具备药物剂型及制剂的设计、制备和生产、质量控制及合理用药的理论知识及基本技能，为从事药物制剂的设计研究、开发、生产、合理用药及医药贸易管理等奠定基础。

三、本课程的基本要求

通过本课程的学习，要求考生掌握药物制剂的基本概念和基本理论，掌握各种药物剂型的特点和质量要求，熟悉各种剂型所需的辅料，各种剂型的基本制备方法、制备工艺及质量控制方法，了解本学科的新成就与新进展。培养考生独立思考、独立分析问题和解决问题的能力。

四、本课程与相关课程的联系

支撑《药剂学（本）》的基础学科不仅局限于《有机化学（药本）》、《物理化学（药）》等化学课程，《药剂学》与《药物化学》和《药物分析》课程也存在紧密的联系，还与《药理学（本）》、《分子生物学》等课程密切相关。

II 考核目标

在本大纲的考核目标中，提出了“了解”、“熟悉”和“掌握”三个能力层次，它们之间是递进关系，各能力层次的含义是：

了解：要求考生对相关内容有一个初步、概要性的认识，建立起基本认知框架，为进一步学习和理解奠定基础。

熟悉：要求考生对相关内容达到较为深入且清晰的认知程度，能够比较准确地描述、解释和关联相关内容，并且能够在一定程度上灵活运用这些内容来分析一些问题。

掌握：要求考生能够深入、系统地理解相关知识和内容，形成较为完善的知识体系，并能熟练地运用这些知识去解决相关问题。

III 课程内容与考核要求

第一章 绪论

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生明确药剂学相关的一些常用术语，药剂学的研究内容与重要性。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药剂学的分支学科；②药剂学的发展简史。

熟悉：①药典概况，GMP，GLP 与 GCP 的定义；②药用辅料在药物制剂中的应用；③处方与非处方药。

掌握：①药剂学、药物剂型、药物制剂、药物传递系统的概念；②药物剂型的重要性。

第二章 液体制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对液体制剂的基本特点、分类、常用辅料以及质量要求有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①乳剂形成理论；②不同给药途径用液体制剂及液体制剂的包装与贮存。

熟悉：①低分子溶液剂和高分子溶液剂的概念与基本性质；②表面活性剂的生物学性质；③溶解度的概念、测定方法及影响药物溶解度的因素；④乳化剂的种类及作用特点。

掌握：①液体制剂的定义、分类及常用溶剂和附加剂；②表面活性剂的分类、基本性质和应用，临界胶束浓度、HLB 值等重要概念；③增加药物溶解度的方法；④高分子溶液剂和溶胶剂的区别和特点；⑤混悬剂的概念、制备、稳定性及其影响因素；⑥乳剂的概念、组成、种类及制备，乳剂的稳定性及其影响因素。

第三章 灭菌制剂与无菌制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对灭菌制剂与无菌制剂的品种、特点、处方与制备工艺、质量要求有深入的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①空气净化方法与滤过技术；②注射容器的基本要求与处理方法；③药液过滤的操作方法；④其他灭菌与无菌制剂。

熟悉：①注射用水的制备；②洁净室的净化标准；③大容量注射剂主要存在的问题及解决方法；④注射用无菌粉末的特点、制备方法；⑤冷冻干燥的原理；⑥眼用制剂的定义及质量要求。

掌握：①灭菌制剂和无菌制剂的定义、分类；②常用灭菌方法，F 值与 F_0 值；③等渗调节计算方法；④热原的基本概念、性质、污染途径及除去方法；⑤注射剂的概念、分类、特点、处方组成及主要附加剂、制备及质量检查；⑥制药用水的种类，注射用水的要求；⑦大容量注射剂的概念、分类及质量要求。

第四章 散剂、颗粒剂和胶囊剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对散剂、颗粒剂和胶囊剂的概念、特点、制备工艺流程以及与固体制剂相关的粉体学基础理论有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①粉碎、混合、制粒与干燥的常用设备；②粉体学性质对制剂处方设计的重要性。

熟悉：①散剂、颗粒剂和胶囊剂的质量检查；②粉碎、混合、制粒与干燥的影响因素；③粉体的密度、空隙率与润湿性。

掌握：①散剂、颗粒剂和胶囊剂的概念、特点、常用辅料、一般制备工艺；②粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的；③粉体流动性的评价方法与影响因素。

第五章 片剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对片剂的概念、特点、辅料、处方与制备工艺、质量要求有深入的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①压片机及其工作原理；②片剂的包装和贮存方法。

熟悉：①片剂制备中可能发生的问题及其解决办法；②片剂包衣种类、材料和包衣方法；③新型片剂及其辅料、制备方法与质量要求。

掌握：①片剂的定义和特点；②片剂的分类和作用；③片剂处方的基本组成；④片剂制备中常用辅料分类和作用；⑤片剂制备方法；⑥影响片剂成型的因素；⑦片剂的质量要求及溶出度测定方法。

第六章 丸剂与膜剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对滴丸剂、小丸和膜剂的概念、处方与制备方法有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①小丸的制备方法；②膜剂的制备方法。

熟悉：①膜剂常用成膜材料；②滴丸、小丸和膜剂的质量检查。

掌握：①滴丸、小丸和膜剂的定义、特点；②滴丸的制备方法。

第七章 软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、糊剂与涂膜剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、糊剂与涂膜剂五种半固体制剂的概念、基质、制备方法和质量评价有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、糊剂与涂膜剂的质量检查；②流变学基本概念，流体类型及特点；③流变学在药剂学中的应用。

熟悉：①糊剂、凝胶剂与涂膜剂的常用基质与制备方法。

掌握：①软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的定义和特点；②软膏剂的常用基质、附加剂及制备方法；③乳膏剂常用基质、附加剂及制备方法。

第八章 经皮给药贴剂与贴膏剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对经皮给药系统的概念、特点以及促进药物经皮吸收的方法有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①经皮给药系统的研究现状；②贴剂的辅助材料；③贴剂临床使用注意事项。

熟悉：①皮肤的基本生理构造；②贴剂和贴膏剂的基本制备工艺、质量检查方法。

掌握：①经皮给药系统的概念、特点；②药物经皮吸收的途径、影响因素和促进药物经皮吸收的方法；③经皮给药贴剂的定义、分类；④贴膏剂的定义、分类。

第九章 栓剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对栓剂的概念、分类、特点、基质、处方及制备方法、质量评价有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①新型栓剂的特点。

熟悉：①栓剂的常用附加剂、制备方法、质量要求、临床应用、质量评价；②置换价的计算方法。

掌握：①栓剂的概念、特点及分类；②栓剂基质种类、性质及选用原则。

第十章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对气雾剂、喷雾剂与粉雾剂的概念、分类、特点、组成有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①气雾剂、喷雾剂和粉雾剂的制备工艺与质量控制。

熟悉：①气雾剂的组成，抛射剂与附加剂的选择；②药物经肺吸收的机理。

掌握：①气雾剂、喷雾剂和粉雾剂的定义、分类、特点。

第十一章 固体分散体和包合物

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对固体分散体和包合物的概念、分类、特点、常用载体材料、制备方法有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①固体分散体及包合物的物相鉴定方法。

熟悉：①固体分散体常用的载体材料及常用包合材料；②固体分散体及包合物常用的制备方法；③固体分散体的缓释原理；④固体分散体稳定性的影响因素及提高稳定性的方法；⑤包合物形成的影响因素。

掌握：①固体分散体及包合物的定义、分类和特点；②固体分散体的速释原理。

第十二章 微粒给药体系与靶向制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对微粒给药系统的概念、结构特点、载体材料、制备方法、质量评价以及靶向制剂的靶向机制有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①微粒分散体系在制剂中的应用；②类脂囊泡的概念及其特点；③微囊与微球的释药机制及影响因素；④靶向制剂的发展前沿。

熟悉：①药物微粒分散体系的概念、分类及性质（粒径大小、分布、絮凝与反絮凝）；②脂质体的组成、成膜材料、制备方法及质量评价方法；③聚合物胶束、纳米粒、纳米乳的制备及质量评价方法；④微囊与微球常用的制备与质量评价方法；⑤被动靶向制剂、主动靶向制剂和物理化学靶向制剂的设计原理及靶向性评价。

掌握：①脂质体、聚合物胶束、纳米粒、纳米乳、微囊与微球的概念和特点；②靶向制剂、被动靶向、主动靶向和物理化学靶向的概念及其特点。

第十三章 缓控释制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对缓控释制剂的概念、特点、分类、处方、制备工艺、释药机制及质量评价有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①缓控释制剂设计原则；②各种注射用缓控释制剂、植入剂的处方和制备方法。

熟悉：①各种口服缓控释、迟释制剂的处方和制备工艺；②各种注射用缓控释制剂、植入剂的定义和特点；③缓控释制剂的体内外评价方法。

掌握：①缓控释制剂的概念、特点；②各种口服缓控释制剂的定义、特点和释药机制；③迟释制剂的定义和特点。

第十四章 中药制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对中药制剂的概念、特点、常用中药制剂以及浸提等中药制剂操作单元有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①浸出液的分离、浓缩与干燥。

熟悉：①浸提工艺和设备；②影响浸提的因素；③浸出液的纯化；④中药制剂的质量要求。

掌握：①浸提的方法和机制；②常用中药制剂的类型和概念。

第十五章 生物技术药物制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对生物技术药物的概念、特点以及制剂有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①蛋白多肽类药物的新型递送系统；②寡核苷酸、基因类药物及疫苗的输送。

熟悉：①蛋白多肽类药物的结构、不稳定性的表现及分析方法。

掌握：①生物技术药物的概念及特点；②蛋白多肽类药物稳定性影响因素及其制剂稳定化方法。

第十六章 药物制剂的稳定性

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对影响药物制剂稳定性的因素、稳定化的措施以及药物制剂稳定性试验方法有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药物制剂稳定性试验方法。

熟悉：①药物制剂稳定性的研究内容和要求，包括影响因素试验、加速试验及长期试验；②药物稳定性的化学动力学基础。

掌握：①制剂中药物的化学降解途径；②影响制剂中药物化学稳定性的因素和稳定化方法。

第十七章 药物包装材料和容器（本章内容不作考核要求）

第十八章 药物制剂的设计

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生对药物制剂的处方前研究内容、药物制剂设计的主要内容有一定的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①QbD 理念在药物制剂设计中的应用；②处方优化常用的方法。

熟悉：①药物制剂设计的主要内容；②给药途径和剂型的确定原则。

掌握：①药物制剂设计处方前研究的内容；②制剂设计的基本原则。

第十九章 调剂学与合理用药（本章内容不作考核要求）

IV 关于大纲的说明与考核实施要求

一、自学考试大纲的目的和作用

课程自学考试大纲是根据专业考试计划的要求，结合自学考试的特点而确定。其目的是对个人自学、社会助学和课程考试命题进行指导和规定。

课程自学考试大纲明确了课程学习的内容以及深广度，规定了课程自学考试的范围和标准。因此，它是编写自学考试教材和辅导书的依据，是社会助学组织进行自学辅导的依据，是考生学习教材、掌握课程内容知识范围和程度的依据，也是进行自学考试命题的依据。

二、关于自学教材

本课程使用教材为：

①《药剂学》，钟海军、李瑞主编，华中科技大学出版社，2021年。

②《药剂学实验》，李瑞、丁志英主编，华中科技大学出版社，2020年。

三、自学方法的指导

本课程作为一门专业课程，内容多、难度大，考生在自学过程中应注意以下几点：

1. 在学习前，应仔细阅读课程大纲的第一部分，了解课程的性质、地位和任务，熟知课程的基本要求以及本课程与有关课程的联系，使以后的学习能紧紧围绕课程的基本要求。

2. 在阅读某一章教材内容前，应先认真阅读大纲中关于该章的考核知识点、自学要求和考核要求，注意对各知识点的能力层次要求，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。

3. 阅读教材时，应根据大纲要求，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每个知识点，对基本概念必须深刻理解，基本原理必须牢固掌握，在阅读中遇到个别细节问题不清楚，在不影响继续学习的前提下，可暂时搁置。

4. 学完教材的每一章内容后，应认真完成教材中的习题和思考题，这一过程可帮助考生理解、消化和巩固所学知识，增强分析问题、解决问题的能力。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程所提出的总的要求和各章的知识点。

2. 应掌握各知识点要求达到的层次，并深刻理解各知识点的考核要求。

3. 对考生进行辅导时，应以指定的教材为基础、以考试大纲为依据，不要随意增删内容，以免与考试大纲脱节。

4. 辅导时应应对考生进行学习方法的指导，提倡自学考生“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动提出问题，依靠自己学懂”的学习方法。

5. 辅导时要注意基础、突出重点，要帮助自学考生对课程内容建立一个整体的概念，对自学考生提出的问题，应以启发引导为主。

6. 注意对考生能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题、分析问题、做出判断和解决问题。

7. 要使考生了解试题难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中都存在着不同难度的试题。

五、关于命题和考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的考核要求中，各条细目都是考试的内容，试题覆盖到章，适当突出重点，加大重点内容的覆盖密度。

2. 本课程在试卷中对不同能力层次要求的分数比例大致为：“了解”10%；“熟悉”40%；“掌握”为50%。

3. 要合理安排试题的难易程度，试题的难度可分为：易、较易、较难和难四个等级。每份试卷中不同难度试题的分数比例一般为：2：3：3：2。

4. 本课程考试试卷采用的题型有：单项选择题、简答题、论述题、案例分析题。

5. 考试方式为闭卷、笔试，考试时间为150分钟。评分采用百分制，60分为及格。考生只准携带0.5毫米黑色墨水的签字笔、铅笔、圆规、直尺、三角板、橡皮等必需的文具用品和不带存贮功能的普通计算器。

附录 题型举例

一、单项选择题

1. 《药品生产质量管理规范》简称为（ ）

A. GLP B. GCP C. GMP D. GEP

参考答案：C

二、简答题

1. 简述固体分散体常用的载体材料类型及其用途。

参考答案：

（1）常用的载体材料分为：水溶性载体材料、难溶性载体材料及肠溶性载体材料；

(2) 水性载体材料、难溶性载体材料及肠溶性载体材料分别用于制备速释型固体分散体、缓控释型固体分散体及肠溶型固体分散体。

三、论述题

1. 试述粉体流动性的影响因素。

参考答案：

(1) 粒子大小：一般粉状物料流动性差，大颗粒有效降低粒子间的黏附力和凝聚力等，有利于流动。在制剂中造粒是增大粒径、改善流动性的有效方法；

(2) 粒子形态及表面粗糙度：球形粒子的表面光滑，可减少摩擦力。颗粒的表面粗糙度也会影响粉末的流动性，表面粗糙的颗粒的黏附性更强，更容易嵌合在一起；

(3) 密度：在重力流动时，粒子的密度大有利于流动；

(4) 表面作用力：通过改变过程条件降低粉末间的摩擦性接触可减少颗粒间的静电作用，改善流动性；

(5) 含湿量：粉体表面吸附水分会增加其堆密度，降低空隙率，从而增加粒子间黏附力。因此对于湿含量高的粉末，适当干燥有利于减弱粒子间作用力；

(6) 助流剂的影响：助流剂可降低粉末间的黏附性，改善流动性。在粉体中加入 0.5%~2% 的微粉硅胶、滑石粉等助流剂，填平粒子粗糙表面而形成光滑表面以减少阻力。

四、案例分析题

1. 对乙酰氨基酚片的处方组成为对乙酰氨基酚、淀粉、交联聚维酮、淀粉浆和滑石粉。制备方法为将对乙酰氨基酚与淀粉混匀，加淀粉浆制软材，过筛制粒，干燥，过筛整粒，加入交联聚维酮及滑石粉混匀，测定颗粒含量，压片，即得。请根据上述案例分析该片剂处方中对乙酰氨基酚、淀粉、交联聚维酮、淀粉浆和滑石粉的作用。

参考答案：

(1) 对乙酰氨基酚为主药；

(2) 淀粉为填充剂或稀释剂；

(3) 交联聚维酮为崩解剂；

(4) 淀粉浆为黏合剂；

(5) 滑石粉为润滑剂。