

湖南省高等教育自学考试

课程考试大纲

药 剂 学

(课程代码: 03029)

湖南省教育考试院组编
2016 年 12 月

高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：药剂学

课程代码：03029

第一部分 课程性质与目标

一、课程性质与特点

药剂学是高等教育自学考试制药科学与工程（本科）专业的专业核心课程，涉及药品研究、开发、使用、质量控制、市场流通、监督和管理科技人员都必须具备一定的药剂学知识。药剂学是一门以剂型为中心研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制及合理使用等多学科渗透的综合性技术学科，具有理论联系实际、应用性强的特点。

二、课程目标与基本要求

通过本课程的学习应使考生掌握药物制剂的剂型概念，各类常用药物剂型的特点、质量要求、制剂处方设计、制备原理与方法及其综合应用，熟悉常用制药设备的基本原理与使用方法，了解常用辅料特性及其应用，为从事药物制剂的理论研究、生产及管理打下基础。

本课程要求考生掌握药物剂型的设计及药物制剂制备生产的理论知识和技能，掌握药物制剂质量控制的方法并能对药物制剂的质量进行正确地评价。

三、与本专业其他课程的关系

药剂学是综合性应用技术学科，是药学、制剂、中药制剂等专业的主要专业课，也是与药物的实际应用最接近的研究领域。药剂学是对药学、化学和工学各学科科学知识的综合和应用，药剂学以药物化学、天然药物化学、药理学、药物分析、有机化学、无机化学、物理化学、化学工程为基础进行药物制剂综合，将其用于满足临床医学需求。本课程的前修课程是有机化学、无机化学、物理化学、化学工程、药物化学、药理学、药物分析。同步课程为药剂学实验。

第二部分 考核内容与考核目标

第一章 绪论

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握药剂学概念与常用术语；掌握药剂学的任务、主要研究内容、学科特点及在临床应用中的意义；熟悉药剂学各分支学科及其研究内容；熟悉药物传递系统；了解辅料在药剂中的地位及常用辅料的应用；熟悉中国药典及国外药典概况、发展以及在药品生产、鉴定、管理、使用中的法律效应；熟悉处方药与非处方药、熟悉药品标准的概念、GMP、GLP 和 GCP 的概念。形成对药剂学的总体认识，明确药剂学宗旨，了解药剂学的发展历史及国内外进展。

二、考核知识点与考核目标

（一）药剂学的基本概念（一般）

识记：药剂学的基本概念与常用术语

理解：药剂学研究内容、学科特点及在临床中的意义

（二）药剂学的任务与主要研究内容（重点）

识记：药剂学的宗旨

理解：药剂学的主要研究内容

（三）药剂学的分支学科（次重点）

识记：药剂学的各分支学科

理解：药剂学各分支学科的研究内容

（四）药物剂型与 DDS（次重点）

识记：剂型的概念；选择合理剂型与给药途径的依据；药物剂型的重要性；药物剂型的分类

理解：药物剂型与给药途径；剂型对药效的重要作用

应用：不同剂型可能产生不同的治疗作用；不同剂型产生不同的作用速度；不同剂型产生不同的毒副作用；有些剂型可产生靶向作用；药物的传递系统（DDS）

（五）药用辅料在药物制剂中的应用（一般）

识记：药用辅料的概念

理解：辅料的重要性；辅料的不同质量要求；使用辅料的目的

应用：新型、优质、多功能药用辅料的应用

（六）药典与药品标准简介（重点）

识记：药典的概述；《中国药典》、《美国药典》、《英国药典》、《日本药局方》、《欧洲药典》、《国际药典》的定义和简写；国家药品标准概念；国家注册标准概念；处方药与非处方药概念

理解：中国药典及国外药典概况、发展以及在药品生产、鉴定、管理、使用中的法律效应；国家注册标准内容

（七）GMP、GLP、GCP（一般）

识记：GMP 和 GLP 与 GCP 的概念

理解：制定GMP和GLP与GCP的意义

（八）药剂学的沿革与发展（一般）

理解：药剂学的发展历史及国内外进展

应用：药用辅料的研究发展；生产技术与设备的研究发展；新剂型的研究

第二章 药物溶液的形成理论

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握药用溶剂的种类及性质；药物溶解度的表示方法、测量方法；药物溶解度的影响因素及增加药物溶解度的方法；药物溶出速度

的概念、影响因素及增加药物溶出速度的方法；了解药物溶液的渗透压、pH 与 pKa、表面张力及粘度的概念性质与测量方法。

二、考核知识点与考核目标

（一）药用溶剂的种类及性质（一般）

识记：药用溶剂的种类

理解：药物溶剂的性质

（二）药物的溶解度与溶出速度（次重点）

识记：溶解度的概念；溶解度的测量方法；药物溶出速度的概念；溶出速度的表示方法

理解：《中国药典》关于溶解度的描述方法；影响药物溶出速度的因素及增加溶出速度的方法

应用：影响药物溶解度的因素及增加药物溶解度的方法

（三）药物溶液的性质与测定方法（次重点）

识记：药物溶液渗透压的概念与测定方法；等张溶液的概念；解离常数的概念；表面张力及黏度的概念

理解：毫渗透压摩尔浓度比的测定；药物溶液表面张力的测定；药物溶液黏度的测定

应用：药物溶液的 pH 测定；解离常数的测定

第三章 表面活性剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握表面活性剂的概念、结构特点及吸附性；掌握常用阳离子、阴离子和两性离子表面活性剂的性质与应用；熟悉HLB值的概念，掌握表面活性剂的增溶作用、复配特性、计算及其他应用，了解表面活性剂的生物学性质。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：表面活性剂的概念

理解：表面活性剂的结构特征及吸附性

（二）表面活性剂的分类（一般）

识记：常用离子表面活性剂；常用非离子表面活性剂

理解：表面活性剂的分类方法；常用离子表面活性剂的性质与作用；常用非离子表面活性剂的性质与作用；其他新型表面活性剂

应用：常用表面活性剂的应用

（三）表面活性剂的基本性质（次重点）

识记：表面活性剂的活性；临界胶束浓度的概念；亲水亲油平衡值的概念；Krafft 点和昙点定义

理解：临界胶束浓度的测定；影响临界胶束浓度的因素；HLB 值的理论计

算法；表面活性剂的生物学性质

应用：表面活性剂的增溶

（四）表面活性剂的应用（重点）

识记：增溶剂、乳化剂、润湿剂、起泡剂和消泡剂、去污剂、消毒剂和杀菌剂的概念

理解：表面活性剂增溶、乳化、润湿、起泡和消泡、去污、消毒和杀菌的作用机制；影响增溶作用的因素

应用：表面活性剂的增溶作用与复配

第四章 微粒分散体系

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解微粒分散系的概念及其在药剂学中的应用；了解微粒大小的测定方法，微粒大小与体内分布的关系，微粒的动力学表面活性剂的增溶作用、复配学、光学和电学的性质；了解絮凝与反絮凝的概念，掌握常用絮凝剂与反絮凝剂；了解微粒分散体系的热力学和动力学稳定性，空间稳定理论和空缺稳定理论，以及微粒聚结动力学。

二、考核知识点与考核目标

（一）微粒分散系的概念及其特性（一般）

识记：微粒分散系的概念与分类；微粒分散系的基本特性

理解：微粒大小与测定方法

应用：微粒分散系在药剂学中的应用

（二）微粒分散系的物理化学性质（次重点）

识记：Brown 运动；Tyndall 现象；电泳的概念

理解：微粒分散系的动力学、光学和电学的性质

（三）微粒分散系物理稳定性相关理论（一般）

识记：絮凝剂与反絮凝剂的概念；常用絮凝剂与反絮凝剂

理解：DLVO 理论；空间稳定理论和空缺稳定理论；微粒聚结动力学

应用：絮凝与反絮凝剂的应用

第五章 药物的稳定性

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解研究药物制剂稳定性的意义与任务；熟悉温度对反应速度的影响，反应级数及稳定性预测方法；熟悉药物化学降解途径；掌握影响药物制剂降解的各种因素与使药物制剂稳定化的各种方法， pH_m 值概念、溶剂与离子强度的影响；熟悉固体药物制剂稳定性特点；掌握药物制剂稳定性试验方法，Arrhenius指数定律的应用，了解固体药物制剂稳定性某些特殊实验方法；了解新药申报稳定性研究工作。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：化学稳定性、物理稳定性和微生物学稳定性的含义

理解：药物制剂稳定性的研究目的与意义

（二）药物稳定性的化学动力学学基础（一般）

识记：反应速度的概念；零级、一级、二级反应速度的表示方法及特征；半衰期与有效期的定义

理解：反应速度与反应药物浓度的关系

（三）制剂中药物的化学稳定性（次重点）

识记：制剂中药物的化学降解途径；水解与氧化； pH_m 值概念；广义酸碱催化概念；溶剂与离子强度的影响；温度的影响。

理解：光降解与其他反应；包装材料的影响；增加制剂中药物稳定性的其他方法

应用：影响制剂中药物降解的因素及增加稳定性的方法

（四）药物及制剂的物理稳定性（重点）

识记：制剂中药物和辅料的物理状态；多晶型的概念

理解：物料的各种物理变化及其影响因素；药物制剂的物理稳定性

（五）药物及药物制剂稳定性的试验方法（重点）

识记：药物稳定性的试验方法；药物稳定性的加速试验研究方法

应用：Arrhenius 指数定律的应用

（六）固体药物制剂的稳定性（次重点）

理解：固体药物制剂稳定性特点；固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法

第六章 粉体学基础

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生熟悉粉体学的基本概念，了解粉体学在药剂中的应用；熟悉粒子大小、粒子的形态、粒子的比表面积表示方法及其在药剂学中的应用；熟悉粉体的密度、孔隙率的表示方法及其在药剂学中的应用；熟悉粉体的流动性的表示方法及其在药剂学中的应用；熟悉粉体的吸湿性和润湿性对制剂工艺的影响；了解粘附性与凝聚性对制剂工艺的影响；了解粉体的压缩性质对制剂工艺的影响。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：粉体与粉体学的基本概念；粉体中颗粒的分类

（二）粉体的基本性质（一般）

识记：粒子径与粒度分布；粒子的比表面积；

理解：粒子径的测定方法；粒子形态；比表面积的测定方法

(三) 粉体的性质 (重点)

识记: 粉体的密度和空隙率的定义; 粉体的流动性的评价; 粉体充填性的表示方法; 吸湿性与润湿性的概念; 临界相对湿度的概念; 接触角的概念

理解: 粉体密度的测定; 粉体的流动性的测定; 粉体充填性; 接触角的测定方法

(四) 黏附性与黏着性 (次重点)

识记: 黏附性与黏着性的定义

理解: 黏附性与黏着性发生的原因

应用: 防止黏附、团聚的有效措施

(五) 粉体的压缩性质 (次重点)

识记: 可压缩性、可成型性、可压片性的定义; 弹性变形、塑性变形、脆性变形的定义

理解: 粉体的压缩特性; 压缩力的传递与压缩循环图; 粉体的压缩方程

第七章 流变学基础

一、学习目的与要求

通过本章的学习, 要求考生掌握流变学的基本概念及其在药剂学中的应用, 熟悉牛顿流体、非牛顿流体、触变性的基本概念及其在药剂学中的应用, 了解流变性的测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 概述 (一般)

识记: 流变学的基本概念; 牛顿黏性定律; 黏弹性的概念

理解: 流变学的研究; 变形与流动; 黏弹性的研究

(二) 流体的基本性质 (重点)

识记: 牛顿流体、非牛顿流体、触变性的基本概念

理解: 影响蠕变性的因素

应用: 牛顿流体、非牛顿流体、触变性在药剂学中的应用

(三) 流变性测定法 (重点)

识记: 黏度的表示方法及影响黏度的因素

理解: 各种黏度计的使用原理; 制剂流变性的评价方法

(四) 流变学在药剂学中的应用 (次重点)

识记: 药物制剂的流变性质

理解: 药物制剂的流变性质对生产工艺的影响

应用: 流变学在药剂学中的应用

第八章 药物制剂的设计

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握药物制剂研究基本原则、思路与步骤，熟悉药物理化特性、制剂学性质与处方设计的关系并掌握药物制剂处方的优化设计，了解药物的生物学特征与处方前工作。

二、考核知识点与考核目标

（一）创新药物研发中的制剂设计（一般）

理解：创新药物研发中的制剂设计

（二）制剂设计的基础（次重点）

识记：制剂的设计目的；药物制剂研究基本原则；制剂的给药途径

理解：质量源于设计理念；影响药物制剂设计的其他因素

应用：质量源于设计理念的药物制剂设计和工艺研究的应用

（三）处方前研究（重点）

识记：处方前研究的概念和目的；化合物的物理化学性质测定（解离常数 pK_a 、溶解度、油/水分配系数、固有溶出度）；原料药的固态性质

理解：药用化合物的稳定性；辅料的配伍研究；处方前生物药剂学研究

（四）药物制剂的优化（一般）

理解：实验设计方法

应用：药物制剂处方和工艺的设计和优化

第九章 液体制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握液体制剂的概念与特点，液体制剂的分类与质量要求；掌握液体制剂常用溶剂和附加剂的分类和特点，防腐作用机理、常用防腐剂、类型及应用，了解液体制剂的其他辅料；掌握低分子溶液剂的概念、分类及制备方法，高分子溶液剂与溶胶剂的概念、制备方法与质量评定，熟悉高分子溶液与溶胶的性质、结构及稳定性的区别；掌握混悬剂概念、制备方法与质量评定，混悬剂的稳定性影响因素及其稳定剂；掌握乳剂的概念、制备方法与质量评定，乳剂形成理论，乳剂稳定性影响因素及常见不稳定现象；了解搽剂、涂膜剂、洗剂、滴鼻剂、滴耳剂、含漱剂与滴牙剂和合剂的概念、特点与应用；了解液体制剂的包装与贮存方法。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：液体制剂的概念与特点；液体制剂的分类与质量要求

（二）液体制剂的溶剂和附加剂（一般）

识记：液体制剂常用溶剂分类和特点；液体制剂常用附加剂

理解：液体制剂常用附加剂作用机理

(三) 低分子溶液剂 (次重点)

识记: 低分子溶液剂的概念和分类

理解: 低分子溶液剂的制备方法

应用: 低分子溶液剂的应用

(四) 高分子溶液剂 (次重点)

识记: 高分子溶液剂的基本概念; 高分子溶液剂的性质

理解: 高分子溶液剂的制备方法

应用: 高分子溶液剂的应用

(五) 溶胶剂 (次重点)

识记: 溶胶剂的概念、双电层构造和性质

理解: 溶胶剂的制备

(六) 混悬剂 (次重点)

识记: 混悬剂的概念; 适合制备混悬剂的药物; 混悬剂的质量要求; 混悬剂的稳定剂; 评定混悬剂质量的方法

理解: 混悬剂的物理稳定性; 混悬剂的制备

应用: 混悬剂的稳定性影响因素及其稳定剂

(七) 乳剂 (次重点)

识记: 乳剂的概念; 乳剂的基本组成; 乳剂的分类与特点; 乳剂的质量评定

理解: 乳化剂的种类与选择; 乳剂的形成理论; 乳剂的制备

应用: 乳剂稳定性影响因素及常见不稳定现象

(八) 其他液体制剂 (一般)

识记: 搽剂、涂剂和涂膜剂、洗剂、滴鼻剂、滴耳剂、含漱剂、滴牙剂、灌肠剂、合剂的概念、特点

应用: 搽剂、涂剂和涂膜剂、洗剂、滴鼻剂、滴耳剂、含漱剂、滴牙剂、灌肠剂、合剂的应用

(九) 液体制剂的包装与贮存 (重点)

识记: 液体制剂的包装材料

理解: 液体制剂包装的意义

第十章 灭菌制剂与无菌制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习, 要求考生掌握灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类; 熟悉灭菌制剂与无菌制剂的质量要求; 掌握湿热灭菌法及热压灭菌法的安全操作, 了解 F_0 值在灭菌中的意义与应用; 掌握洁净室的净化标准; 熟悉D、Z、F、 F_0 值的概念与意义; 掌握注射剂的定义、分类、特点、质量要求和给药途径, 熟悉注射剂的处方组成; 掌握注射剂工艺流程及质量检查方法; 掌握注射用水的质量要求及其制备原理与方法; 掌握热原组成、性质、污染途径及除去方法; 掌握处方设计原理与方法、典型处方分析; 了解注射剂容器的处理方法; 掌握输液的概念、特点、

分类与质量要求；熟悉输液主要存在的问题及解决方法；掌握注射用无菌粉末及冻干制品的概念，熟悉无菌分装及冻干工艺；掌握眼用液体制剂的概念、特点与质量要求，熟悉滴眼剂的制备方法；了解注射给药系统的新进展。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：灭菌制剂与无菌制剂的定义与类型；灭菌制剂与无菌制剂的质量要求

（二）灭菌制剂与无菌制剂的相关技术和理论（一般）

识记：各种水的来源和质量要求；注射用水的制备技术；热原的概念、性质与污染途径；热原的去除技术；等渗与等张的概念；渗透压的调节方法；灭菌、无菌、无菌操作、防腐和消毒的基本概念；灭菌与无菌操作的目的；药剂学中的三大灭菌法；热压灭菌法；F与F₀值；洁净室的净化标准

理解：水处理技术；液体的过滤技术；渗透压调节技术；灭菌和无菌操作技术；灭菌效力的检查方法；空气过滤机理；过滤技术和影响过滤的因素；洁净室的气流组织，各级过滤器的组合与局部净化

应用：F₀值在灭菌中的意义与应用

（三）注射剂（重点）

识记：注射剂的定义、分类、特点和给药途径，注射剂的处方组成；注射剂的质量检查

理解：注射剂的发展概况；注射剂的制备

应用：处方设计原理与方法、典型处方分析

（四）输液（重点）

识记：输液的概念、特点、分类与质量要求；输液和小针剂的区别；输液容器和处理方法；输液的配制；输液的质量检查

理解：输液的制备工艺和生产环境要求；输液的过滤、灌封和灭菌

应用：输液主要存在的问题及解决方法；处方设计原理与方法、典型处方分析

（五）注射用无菌粉末（次重点）

识记：注射用无菌粉末的概念与质量要求

理解：注射用无菌粉末的分装工艺；无菌分装工艺中存在的问题及解决办法；注射用冻干无菌粉末的制备工艺；冷冻干燥中存在的问题及处理方法

应用：典型处方分析

（六）眼用制剂（次重点）

识记：眼用制剂的概念与分类；药物经眼吸收途径；滴眼剂和洗眼剂的定义和质量要求。

理解：眼用制剂的发展；眼用液体制剂的制备

应用：处方设计原理与方法、典型处方分析

第十一章 固体制剂-1（散剂、颗粒剂、片剂、片剂包衣）

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握固体制剂的共同特点，Noyes-Whitney方程；熟悉固体制剂的制备工艺和体内吸收路径；熟悉药物从固体制剂中释放的理论、载体或赋形剂的选用；掌握散剂的定义、特点及其制备工艺、质量要求；掌握临界相对湿度概念；熟悉散剂混合时注意事项；掌握散剂的吸湿、粉末粗细对药物性质的影响；掌握颗粒剂的定义、特点及其制备工艺、质量要求；掌握片剂的基本定义、分类、特点与质量要求；掌握片剂常用辅料的种类、代号、特点和应用；掌握片剂的制备方法与分类；熟悉片剂处方设计；熟悉片剂成型的影响因素；熟悉片剂新产品试制工作；了解有关片剂制备、包衣工艺中出现的问题及解决方法；了解片剂生产中常用设备原理和应用；掌握包衣的种类、各种衣层的基本组成与作用；掌握糖包衣工艺与材料；掌握薄膜包衣工艺与材料；了解有关片剂包衣工艺中出现的问题及解决方法。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：固体制剂的定义与特点；常用固体制剂

理解：固体制剂在胃肠道中的行为特征；固体制剂的制备工艺

（二）固体制剂的单元操作（重点）

识记：粉碎的概念与粉碎机制；筛分法的概念与筛分设备；混合和捏合的概念；混合度的表示方法与混合机制；制粒的概念；湿法制粒与干法制粒的概念

理解：颗粒剂的制备工艺流程；颗粒剂的质量检查。混合的影响因素和混合设备；捏合设备；湿法制粒方法与设备；干法制粒方法与设备；其他制粒法；制粒机制

应用：通过学习固体的干燥，学会计算湿度与相对湿度、干燥速度；干燥器的水分蒸发量与空气耗量

（三）散剂（重点）

识记：散剂的定义、分类及特点

理解：散剂的制备的工艺流程和散剂的质量要求

应用：通过学习可以对散剂进行举例，包括处方、制备、注解

（四）颗粒剂（次重点）

识记：颗粒剂的定义与颗粒剂在水中的一些状态分类

理解：颗粒剂的制备工艺流程及质量检查

应用：通过学习颗粒剂能够对感冒颗粒剂举例，包括处方和制备

（五）片剂（次重点）

识记：片剂的基本定义、分类、特点与质量要求；片剂的常用辅料种类和特点；片剂的质量检查

理解：片剂的制备方法与分类；片剂成型的影响因素；片剂生产中常用设

备原理和应用；片剂的包装

应用：片剂常用辅料的应用；典型处方分析

（六）片剂的包衣（次重点）

识记：片剂包衣的目的；基本的包衣工艺；糖包衣工艺与材料

理解：薄膜包衣工艺与材料；膜包衣设备；压制包衣设备

第十一章 固体制剂-2（胶囊剂、滴丸剂和膜剂）

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握胶囊剂的概念、特点、分类；掌握胶囊剂的制备工艺、质量要求；掌握滴丸剂和膜剂的概念、特点；掌握滴丸剂和膜剂的制备工艺、质量要求；了解滴丸剂的常用基质；了解常用成膜材料及其特性。

二、考核知识点与考核目标

（一）胶囊剂（一般）

识记：胶囊剂的概念、特点、分类； 胶囊剂的质量检查

理解：胶囊剂的制备工艺、质量要求；胶囊剂的包装贮存

（二）滴丸剂和膜剂（次重点）

识记：滴丸剂和膜剂的概念与特点

理解：滴丸剂和膜剂的制备工艺、质量要求

应用：滴丸剂常用基质的应用；常用成膜材料的特性及其应用

第十三章 半固体制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握软膏剂定义、特点，熟悉软膏剂质量评定方法，了解软膏剂常用基质特点、性质和用途；掌握眼膏剂定义、特点、分类与组成，了解眼膏剂的制备及质量要求；掌握凝胶剂的概念与分类；掌握水凝胶剂的基质、水凝胶剂的制备及典型处方分析；掌握栓剂的定义、分类与一般质量要求，熟悉栓剂的作用机理、处方设计及其制备工艺，了解栓剂常用基质特点及其应用；掌握置换价的概念与计算、质量评价；熟悉影响栓剂中药物吸收分布的相关因素。

二、考核知识点与考核目标

（一）软膏剂（一般）

识记：软膏剂、乳膏剂和糊剂的定义；软膏剂的特点、类型、组成和一般要求

理解：软膏剂常用基质特点、性质和用途；软膏剂的处方设计、制备方法；软膏剂质量评定方法

应用：软膏剂处方组成及典型处方分析

（二）眼膏剂（重点）

识记：眼膏剂的定义、特点、分类与组成

理解：眼膏剂的制备及质量要求

（三）凝胶剂（次重点）

识记：凝胶剂的概念与分类

理解：水凝胶剂的基质；水凝胶剂的制备

应用：水凝胶剂的典型处方分析

（四）栓剂（一般）

识记：栓剂的定义、分类与一般质量要求；置换价的概念

理解：栓剂的作用机理、处方设计及其制备工艺；置换价的计算、质量评价；栓剂中药物吸收分布的相关因素；新型栓剂的研究进展

应用：栓剂常用基质的特点及其应用

第十四章 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，要求考生掌握气雾剂的概念、特点、分类、吸收特点；掌握气雾剂的组成、抛射剂的概念和种类；掌握气雾剂的制备方法和质量评价；熟悉喷雾剂的概念、特点；熟悉吸入粉雾剂的概念、特点；了解喷雾剂和吸入粉雾剂制备方法、载药容器及质量评价。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：肺部吸入药物的吸收特点

理解：药物在吸收系统分布吸收的影响因素

（二）气雾剂（重点）

识记：气雾剂的概念、特点、分类、吸收特点；气雾剂的组成、抛射剂的概念和种类

理解：气雾剂的制备方法和质量评价

（三）喷雾剂（次重点）

识记：喷雾剂的概念、特点和一般质量要求

理解：喷雾剂的装置和制备方法、喷雾剂的质量评价

应用：喷雾剂的处方分析

（四）粉雾剂（一般）

识记：粉雾剂和吸入粉雾剂的概念、特点

理解：吸入粉雾剂的组成、制备方法和质量评价

应用：粉雾剂的处方分析

第十五章 中药制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握浸出制剂的定义、特点、分类和质量标准；

掌握中药新剂型概念、特点，熟悉中药新剂型改革原理、程序及新技术的应用；掌握浸出过程、影响浸出的因素、提取方法，熟悉药材的预处理，了解浸出工艺与设备；了解中药提取物的形式；熟悉中药提取液的分离、纯化方法；熟悉中药浸膏的干燥与设备；了解中药提取液的浓缩方法；了解影响提取液蒸发的因素；掌握汤剂、合剂与口服液、酒剂、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂的概念、特点和制备方法；掌握中药丸剂、片剂、注射剂等常见的中成药制剂的定义、分类、特点，了解各制剂的制备工艺与质量控制。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：中药、中药制剂和天然药物制剂的概念；中药制剂的特点

理解：中药剂型的改革意义、改革原则和选择原则

（二）中药的提取（一般）

识记：中药有效成分、有效部位和粗提取物的概念及其研究的意义；中药材的前处理；中药的提取方法

理解：中药提取的工艺与设备；浸出过程及影响提取效率的因素

（三）中药提取物的分离与纯化（重点）

识记：中药提取物的分离与纯化方法

理解：中药提取物的分离与纯化原理

（四）中药提取液的浓缩与干燥（重点）

识记：蒸发、蒸馏和反渗透浓缩的概念和原理

理解：中药提取液的浓缩设备；中药浸膏的干燥与设备；影响提取液蒸发的因素

（五）浸出制剂（次重点）

识记：浸出制剂的定义、特点、分类；汤剂、合剂与口服液、酒剂、酏剂、浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂的概念、特点

理解：汤剂、合剂与口服液、酒剂、酏剂、浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂的制备方法

（六）中药成方制剂（一般）

识记：浸出制剂的定义、特点、分类；中药成方制剂的种类

理解：了解及掌握丸剂、传统丸剂、中药微丸剂、中药滴丸的含义及分类；中药片剂和中药注射剂的种类及要注意的问题和解决方法；熟悉一些其他的中药制剂

应用：中药微丸、中药滴丸、中药片剂的处方分析

第十六章 固体分散体的制备技术

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握固体分散体概念、特点、类型及其常用制备方法；掌握固体分散体缓、速效原理；常用载体性质及其选用；熟悉固体分散技术

在药剂学中的应用；了解固体分散物的确证方法及稳定性。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：固体分散体的定义；固体分散体发展阶段

理解：了解固体分散体的特点及存在的主要问题

（二）常用载体材料（次重点）

识记：了解固体分散体载体需要符合的条件

理解：了解及掌握常用固体分散体载体的种类；水溶性载体以及难溶性和肠溶性载体材料的种类

（三）固体分散体的速释原理和类型（一般）

识记：了解满足速释原理的必要条件及各种条件的特点

理解：了解及掌握固体分散体的不同的分类方法以及各种类型的含义和特点

（四）固体分散体的制备（一般）

识记：固体分散体制备过程的阶段；药物的分散法的种类；制备固体分散体的基本方法

理解：熔融法、溶剂法、机械分散法的含义及特点

（五）固体分散体的物相鉴定（重点）

识记：常用固体分散体的固体分散体的物相鉴定方法的种类

理解：溶出速率测定、热分析法、X-射线衍射法、红外光谱、拉曼光谱和固相核磁共振法用于鉴别固体分散体的特点

第十七章 包合物的制备技术

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握包合技术含义；包合物的概念、特点、分类；熟悉环糊精的结构、类型和环糊精包合物性质和制备方法；熟悉包合物的形成特点及包合技术在药剂学中的应用；了解环糊精衍生物类型及进展概况；包合物物相确证方法。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：包合物的定义、特点和常用的上市产品

（二）常用包合材料（一般）

识记：常用包合材料的种类

理解：环糊精和环糊精衍生物作为包合材料所展现出的特点和性质

（三）包合作用的影响因素（次重点）

识记：包合作用的影响因素的种类

理解：主客分子的结构和性质、主体分子的比例和包合条件分别作为包合作用的影响因素的特点

（四）包合物的制备技术（重点）

识记：包合物的制备技术的分类

理解：了解及掌握饱和水溶液法、研磨法、超声波法、冷冻干燥法、喷雾干燥法

(五) 包合物的物相鉴定（一般）

识记：包合物物相鉴定的种类

理解：了解及掌握相溶解度法、X-射线衍射法、热分析法、红外光谱法、核磁共振法和紫外分光光度法

第十八章 微粒分散系的制备技术

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握分散体系的概念与分类；了解微粒分散体系在药剂学中的应用和意义；掌握聚合物胶束的概念及载药方法；熟悉影响聚合物胶束性能的因素；熟悉聚合物胶束的释药机制；了解聚合物胶束的载体材料、分类、形成原理、质量评价；了解聚合物胶束作为药物载体的应用。

二、考核知识点与考核目标

(一) 概述（一般）

识记：分散系的概念；微粒分散系在药剂学中的意义

(二) 聚合物胶束（一般）

识记：聚合物胶束的概念和载体材料的种类

理解：了解和掌握聚合物胶束的分类、形成原理、形态、载药方法和释药机制和质量评价

应用：聚合物胶束作为药物载体的应用

(三) 纳米乳和亚微乳（重点）

识记：纳米乳和亚微乳的概念；常用乳化剂和助乳化剂

理解：掌握纳米乳的形成、处方设计和制备、形成的因素、质量评价

应用：纳米乳和亚微乳作为药物载体的应用

(四) 微囊与微球（次重点）

识记：微囊的定义；药物微囊化的目的；微囊化技术的研究进展

理解：微囊与微球的载体材料的种类；制备的方法；微球的制备方法；影响粒径的因素；微囊中药物的释放及体内运转；质量控制指标与评价方法

应用：微囊为药物载体的应用

(五) 纳米粒与亚微粒（次重点）

识记：纳米粒和亚微粒的定义、特点和靶向作用

理解：纳米粒和亚微粒的制备方法；固体脂质纳米球的制备；磁性纳米粒与亚微粒的制备；研究工艺；体内研究；质量评价

应用：纳米粒为药物载体的应用

(六) 脂质体与类脂囊泡（一般）

识记：脂质体的定义、特点、分类；脂质体的发展概况
理解：脂质体膜材料的类型；脂质体的理化性质；分类；功能；作用机制；
制备方法；分离与灭菌；质量评价
应用：类脂囊泡作为药物载体的应用

第十九章 缓控迟释制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握缓释控释制剂的基本概念、作用特点、主要类型及制备工艺；释药原理与方法；制剂处方组成与分析；常用辅料性质及其选用；了解缓、控释制剂设计原理；影响释药因素；了解口服定时和定位给药系统特点及设计原理；了解缓释与控释制剂体内、外评价方法及体内外相关性评价。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：药物传递系统的概念和类型

（二）缓、控释给药系统（重点）

识记：缓、控释制剂各自的概念与特点

理解：缓、控释制剂的设计原则、辅料、释药机制和质量评价

应用：缓控释制剂的处方分析

（三）择时与定位释药制剂（次重点）

识记：择时与定位释药制剂的概念与目的

理解：渗透泵脉冲释药制剂；包衣脉冲释药制剂；定时脉冲塞胶囊剂；胃定位释药系统和结肠定位给药系统

应用：定时释药系统的处方分析

第二十章 靶向制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握靶向制剂的概念、分类、质量要求，了解被动靶向制剂的概念、分类与制备技术；了解主动靶向制剂的概念、分类与作用原理；了解物理化学靶向制剂的概念、分类与作用原理。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：靶向制剂的概念和种类；靶向制剂的发展进程

理解：靶向制剂的分类；作用机制和特点

（二）靶向制剂的体内作用机制和分类（重点）

识记：择时与定位释药制剂的概念与目的

理解：渗透泵脉冲释药制剂；包衣脉冲释药制剂；定时脉冲塞胶囊剂；胃定位释药系统和结肠定位给药系统

应用：定时释药系统的处方分析

(三) 靶向制剂的结构及分类（次重点）

理解：靶向制剂的结构分类；前药的概念

(四) 靶向制剂的优化（次重点）

识记：靶向制剂优化的思路

(五) 靶向制剂的评价（一般）

理解：靶向制剂评价的思路和三个评价参数

应用：通过三个参数测定评价结果

第二十一章 经皮给药制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握经皮吸收制剂概念、特点与类型；掌握各类TDDS制剂基本结构、释药机理；常用渗透促进剂的机理与应用；熟悉TDDS的处方前研究；熟悉TDDS制剂的制备进程及质量控制；了解皮肤基本生理构造及影响药物经皮吸收的因素；了解TDDS进展。

二、考核知识点与考核目标

(一) 概述（一般）

识记：经皮给药制剂的概念；经皮给药制剂的发展史

理解：经皮给药制剂的特点

(二) 药物经皮吸收（次重点）

识记：皮肤的构造和药物经皮吸收途径

理解：影响药物经皮吸收的因素；促进方法

(三) 经皮给药贴剂设计与生产工艺（重点）

识记：经皮给药贴剂的概念和原则

理解：经皮给药贴剂的种类；辅助原料；生产工艺

应用：经皮给药贴剂的处方分析

(四) 经皮给药贴剂的质量控制（一般）

识记：经皮给药贴剂的评价方法

理解：体外评价方法；体内药物动力学评价方法；贴剂的质量要求

第二十二章 生物技术药物制剂

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握生物技术的基本概念及生物技术药物的性质、特点；

熟悉蛋白与多肽类药物的各种给药系统及其特点；了解生物技术药物制剂的处方组成与生产工艺。

二、考核知识点与考核目标

(一) 概述 (一般)

识记: 生物技术药物的概念和发展状况

理解: 生物技术药物制剂的特点与挑战

(二) 蛋白和多肽类药物制剂 (次重点)

识记: 蛋白和多肽药物的结构与理化性质

理解: 蛋白和多肽药物的稳定性; 注射制剂研究; 冻干制剂; 长效与缓释制剂; 非注射给药制剂

(三) 寡核苷酸及基因类药物制剂 (重点)

识记: 寡核苷酸及基因类药物制剂的概念和特点

理解: 寡核苷酸及基因类药物的结构和性质; 输送载体设计

(四) 细胞治疗和组织工程应用中的制剂研究 (一般)

识记: 细胞治疗和组织工程应用的发展状况

第三部分 有关说明与实施要求

一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中, 按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系, 后者必须建立在前者的基础上, 其含义是:

识记: 能知道有关的名词、概念、知识的含义, 并能正确认识和表述, 是低层次的要求。

理解: 在识记的基础上, 能全面把握基本概念、基本原理、基本方法, 能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系, 是较高层次的要求。

应用: 在理解的基础上, 能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题, 是最高层次的要求。

二、教材

1. 指定教材:

药剂学 (第七版), 崔福德, 人民卫生出版社, 2011 年版

2. 参考教材:

现代药剂学, 平其能, 中国医药科技出版社, 1998 年版

药物新剂型与新技术, 陆彬, 人民卫生出版社, 1998 年版

靶向治疗分子基础与靶向药物设计, 张志荣, 科学出版社, 2005 年版

三、自学方法指导

1. 在开始阅读指定教材某一章之前, 先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标, 以便在阅读教材时做到心中有数, 有的放矢。
2. 阅读教材时, 要逐段细读, 逐句推敲, 集中精力, 吃透每一个知识点, 对基本概念必须深刻理解, 对基本理论必须彻底弄清, 对基本方法必须牢固掌握。

3. 在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。
4. 完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
3. 辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
4. 辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
5. 辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
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，解决问题。
7. 要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
8. 助学学时：本课程共 6 学分，建议总课时 108 学时，其中助学课时分配如下：

章 次	内 容	学 时
第一章	绪论	6
第二章	药物溶液的形成理论	5
第三章	表面活性剂	6
第四章	微粒分散体系	5
第五章	药物制剂的稳定性	6
第六章	粉体学基础	5
第七章	流变学基础	4
第八章	药物制剂的设计	6
第九章	液体制剂	6
第十章	灭菌制剂与无菌制剂	6
第十一章	散剂、颗粒剂、片剂、片剂包衣	6
第十二章	胶囊剂、滴丸剂和膜剂	5
第十三章	半固体制剂	5
第十四章	气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	5

第十五章	中药制剂	6
第十六章	固体分散体的制备技术	5
第十七章	包合物的制备技术	4
第十八章	微粒分散系的制备技术	5
第十九章	缓控迟释制剂	3
第二十章	靶向制剂	3
第二十一章	经皮给药制剂	3
第二十二章	生物技术药物制剂	3
合 计		108

五、关于命题考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。
2. 试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 20%、“理解”为 40%、“应用”为 40%。
3. 试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
4. 每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
5. 试题类型一般分为：单项选择题、多项选择题、判断题、名词解释题、处方分析题、计算题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 150 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

六、题型示例(样题)

一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 在酏剂中，普通药材的含量每 100ml 相当于原药材

A. 2g B. 2-5g C. 10g D. 20g

二、多项选择题本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

1. 关于颗粒剂，叙述正确的有
 - A. 药物和适宜的辅料制成的干燥颗粒状制剂
 - B. 可分为可溶性颗粒剂、混悬性颗粒剂
 - C. 服用携带比较方便
 - D. 可直接吞服，也可溶于溶剂中服用
 - E. 一定要制成圆形颗粒

三、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 潜溶剂
2. 亲水亲油平衡值

四、处方分析题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 处方分析：复方乙酰水杨酸片（1000 片）的制备

处方	乙酰水杨酸	268g
	对乙酰氨基酚	136g
	咖啡因	33.4g
	淀粉	266g
	淀粉浆(17%)	q.s
	滑石粉	15g
	轻质液状石蜡	0.25g

制法：①将对乙酰氨基酚、咖啡因与约 1/3 淀粉混匀，制软材，制粒，干燥，整粒；
②将晶型乙酰水杨酸与上述颗粒混合，加入剩余的淀粉（预干燥），混匀；③
将吸附有液状石蜡的滑石粉与上述混合物混匀，过 12 目筛，压片即得。

- （1）分析处方，说明处方中各成份的作用。
- （2）参照本处方，写出湿法制粒压片的生产工艺流程。
- （3）说明本处方的三主药为什么要分别制粒？
- （4）说明本处方中崩解剂的加入方法。
- （5）为什么滑石粉中要喷入液状石蜡？

五、计算题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. [处方] 盐酸丁卡因 2.5g
氯化钠 适量
注射用水 加至 1000ml

欲将上述处方调整为等渗溶液需加入多少克氯化钠？请用冰点降低数据法计算，已知盐酸丁卡因 1%(g/ml)水溶液冰点降低度为 0.109℃。蒸馏水 16.8ml(溶剂) 甘油 2.0g(保湿剂)