

高纲 1222

江苏省高等教育自学考试大纲

03044 中药药剂学

南京中医药大学编（2024 年）

I 课程性质与课程目标

一、课程性质和特点

《中药药剂学》是江苏省高等教育自学考试中药学专业（专升本）的一门专业课程，是以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术和质量控制等内容的综合性应用技术科学。本课程注重考生必须掌握的制剂理论、技术、学识和能力，坚持理论与生产实际和临床用药的紧密联系，注重中药制剂传统理论与现代制药科学技术的有机结合，反映中药制药的新成果、新技术、新工艺。

二、本课程设置的目的

以掌握中药常用剂型的配制理论、生产技术和质量控制为目标，采用理论教授与考生自主学习的方法，对中药常用剂型的药用辅料、制备工艺、质量要求等内容进行深入学习。本课程核心素养不仅关注考生对课程知识的掌握，更关注考生职业发展所需要的正确价值观念，培养考生运用所学知识解决工作中实际问题的能力。

三、本课程的基本要求

通过本课程的学习，应达到以下要求：了解生物药剂学的基本知识，以及制药专用设备的基本结构、性能和使用方法等；熟悉中药常用剂型的辅料、粉碎、过筛、浸提、精制、浓缩、干燥、混合、制粒等单元操作的操作要点、药物制剂稳定性及药物制剂配伍变化等基本知识 with 理论；掌握中药常用剂型的含义、特点、制法和质量要求等基本知识。

四、本课程与相关课程的关系

《中药药剂学》是中药学专业的主干专业课程，与该专业诸多课程关系密切，《中药文献学》《药理（本）》《分析化学（中药）》《中药分析》等是其前修课程。中药药剂学的研究和实践需要广泛利用中药文献资源，中药文献学提供了检索和利用中药文献的能力；学习药理学有助于理解和掌握中药制剂的药效和作用机理；分析化学、中药分析为中药制剂的质量评价提供了技术手段，学好这些课程对掌握中药药剂学的基本理论、基本知识和基本技能大有帮助。学习中药药剂学课程可以为学习药事管理学、中成药学等课程奠定基础。

II 考核目标

本大纲在考核目标中，按照了解、熟悉、掌握三个层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次的含义是：

了解：要求考生对生物药剂学的基本知识，以及制药专用设备的基本结构、性能和使用方法有基本的认识和初步的了解，并能够根据考核的不同要求，作出正确的表述、选择和判断。

熟悉：要求考生对中药常用剂型的辅料、粉碎、过筛、浸提、精制、浓缩、干燥、混合、制粒等单元操作的操作要点、药物制剂稳定性及药物制剂配伍变化等基本知识 with 理论，有较为全面的认识和一定的实践经验，能够对辅料应用、制剂单元操作方法步骤进行简要分析，得出正确的结论或作出正确的判断，解决一般应用问题。

掌握：要求考生对中药常用剂型的含义、特点、制法和质量要求等课程中的核心内容和重要知识点有深入的理解和熟练的应用能力，能够对中药常用剂型制备的有关问题进行综合分析、论证，或进行比较，得出正确的结论或作出正确的判断，解决综合应用问题。

III 课程内容与考核要求

第一章 绪论

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解中药药剂学在中医药事业中的地位和作用；中药药剂学的发展及其基本任务等知识。熟悉现代药剂学的分支学科与中药剂型的分类；理解并掌握中药药剂学及常用术语的含义、药物剂型选择的基本原则，药品标准与药事管理法规的基本知识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①中药药剂学的地位和作用；②中药药剂学的历史发展概况和基本任务。

熟悉：①现代药剂学分支学科的概念；②中药剂型的分类；③《中国药典》《药品生产质量管理规范》（GMP）的含义与作用。

掌握：①中药药剂学及其常用术语的含义；②药物剂型选择的基本原则。

三、本章关键问题

本章讲述中药药剂学的概况，学习重点是中药药剂学的常用术语、中药剂型的分类及剂型选择的基本原则。

第二章 中药调剂概述

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解中药配伍用药的目的、组方原则与配伍方法，中药处方常见的并开药以及中药学的配伍变化与现代研究概况；熟悉中药“斗谱”排列的一般原则，各类特殊药品的管理及处方禁忌药；理解并掌握中药调剂、各类特殊药品及妊娠禁忌的含义及其使用要求，中药处方的调配程序与注意事项，中药毒性药品种及用量。

二、考核知识点与考核要求

了解：①中药配伍用药的目的、组方原则与配伍方法；②中药处方常见的并开药以及中药学的配伍变化与现代研究概况。

熟悉：①中药“斗谱”排列的一般原则；②中药毒性药品种及用量；③麻醉药品、精神药品、毒性药品的使用与安全管理以及处方禁忌药。

掌握：①中药调剂、各类特殊药品及妊娠禁忌的含义；②处方的调配程序与注意事项。

三、本章关键问题

本章讲述中药调剂的基本知识，学习重点是中药处方的调配程序与注意事项、各类特殊药品调剂工作要求。

第三章 药剂卫生

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解无菌操作法的基本要求；熟悉中药制剂的卫生标准，制药环境的卫生要求，中药制剂可能被微生物污染的途径及处理措施；理解并掌握常用灭菌方法的含义、特点与应用，常用防腐剂的性质及应用。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药剂卫生的意义和制药环境的卫生要求；②无菌操作法。

熟悉：①中药制剂的卫生标准；②中药制剂可能被微生物污染的途径及处理

措施。

掌握：①物理灭菌法、滤过除菌法、化学灭菌法的含义及其常用方法的特点与应用；②常用防腐剂的性质与使用注意。

三、本章关键问题

本章讲述药剂卫生的基本要求及达到要求所采取的常用措施，学习重点是常用灭菌方法的原理与适用范围、防腐剂的应用。

第四章 粉碎与筛析

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解药物粉碎、筛析的基本原理，常用器械的适用性；熟悉微粉的基本性质及其在药剂中的应用；理解并掌握药物粉碎、筛析的目的与原则，常用粉碎方法及其适用性，药筛的种类、规格与粉末的分等。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药料粉碎、筛析的目的、基本原理；②常用粉碎方法及过筛器械的适用性。

熟悉：①比表面积、微粉的密度、孔隙率及微粉的流动性与休止角等微粉的基本性质及其在药剂中的应用；②药物微粉的制备方法。

掌握：①干法粉碎（单独粉碎、混合粉碎—串油、串料等）、湿法粉碎（水飞法、加液研磨法）、低温粉碎与微粉粉碎的适用性；②药筛的种类、规格与粉末的分等。

三、本章关键问题

本章讲述药物的粉碎与筛析技术，学习重点是药物粉碎的方法与适用范围，学会根据药料的特性选择适宜的粉碎方法。

第五章 浸提、分离与纯化

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解中药浸提、分离与纯化的目的，多功能提取罐等浸提常用设备的构造、性能与使用；熟悉中药浸提的过程及其影响因素，中药浸提常用溶剂和浸提辅助剂；理解并掌握常用浸提方法及其适用性，不同分离方法的特点与选用，常用纯化方法的原理与选用。

二、考核知识点与考核要求

了解：①中药浸提、分离与纯化的目的。

熟悉：①中药浸提的过程及影响因素；②滤过的原理、方法及其特点与应用；③影响滤过的因素。

掌握：①煎煮法、浸渍法、渗漉法、回流法、水蒸气蒸馏法、超临界流体提取法、酶法等常用浸提方法的特点及其适用性；②沉降分离法、离心分离法、滤过分离法等不同分离方法的原理、特点与选用；③水提醇沉法、醇提水沉法、吸附澄清法、大孔树脂吸附法、酸碱法、盐析法等常用纯化方法的原理、特点与选用。

三、本章关键问题

本章讲述中药制剂生产中的浸提、分离与纯化技术，学习重点是中药浸提、分离与纯化方法、原理、适用范围，学会根据有效成分的理化性质选择适宜的浸提与纯化方法。

第六章 浓缩与干燥

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解中药常用浓缩、干燥设备的特点与选用；熟悉影响浓缩与干燥的因素；理解并掌握常用浓缩与干燥方法及其原理、特点与应用。

二、考核知识点与考核要求

了解：①中药常用浓缩设备的特点与选用；②中药常用干燥设备的特点与选用。

熟悉：①影响药液浓缩的因素；②影响药液干燥的因素。

掌握：①常压浓缩、减压浓缩、薄膜浓缩、多效浓缩等浓缩方法的原理、特点与应用；②常压干燥、减压干燥、流化干燥、冷冻干燥、红外线干燥、微波干燥等干燥方法的原理、特点与应用。

三、本章关键问题

本章讲述中药制剂生产中的浓缩与干燥技术，学习重点是浓缩与干燥方法、原理、适用范围以及综合运用。

第七章 混合与制粒

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解常用混合与制粒设备及其应用注意要点；熟悉混合的原则与机制，混合与制粒的含义与目的，不同原料的制粒方法；理解并掌握混合与制粒的方法与应用。

二、考核知识点与考核要求

了解：①常用混合设备及其应用注意要点；②常用制粒设备及其应用注意要点。

熟悉：①混合与制粒的含义与目的；②不同混合方法及其应用；③不同原料的制粒方法。

掌握：①等量递增混合法及其操作要点；②挤出制粒、高速搅拌制粒、流化喷雾制粒、滚转制粒、喷雾干燥制粒、滚压法制粒等制粒方法的特点及其应用。

三、本章关键问题

本章重点讲述中药制剂生产中的混合与制粒方法、原理、适用范围，学习难点是根据物料的性质选择适宜的制粒方法。

第八章 液体药剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解液体药剂的防腐及其色香味，液体药剂的质量要求与检查，搽剂、洗剂、滴耳剂、滴鼻剂、灌肠剂等液体药剂的含义、特点与应用；熟悉增溶原理与影响增溶的因素，胶体溶液的稳定性及其影响因素，影响乳剂稳定性的因素及其不稳定现象，乳化剂的选用，适宜制成混悬液的药物，影响混悬液稳定性的因素与稳定剂；理解并掌握液体药剂的含义、分类与特点，表面活性剂的基本性质与应用，增加药物溶解度的方法，真溶液型液体药剂、胶体溶液型液体药剂、乳状液型液体药剂、混悬液型液体药剂的特点与制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①液体药剂的防腐及其色香味；②搽剂、洗剂、滴耳剂、滴鼻剂、灌肠剂等的含义、特点与应用，液体药剂的质量要求与检查；③举例品种的制备要点。

熟悉：①增溶、助溶、乳化、混悬的概念；②增溶原理与影响增溶的因素；③胶体溶液的稳定性及其影响因素；④影响乳剂稳定性的因素及其不稳定现象，乳化剂的选用；⑤适宜制成混悬液的药物，影响混悬液稳定性的因素与稳定剂。

掌握：①液体药剂的含义、分类与特点；②表面活性剂的基本性质与应用；③增加药物溶解度的方法；④真溶液型液体药剂、胶体溶液型液体药剂、乳状液型液体药剂、混悬液型液体药剂的特点与制法。

三、本章关键问题

本章讲述不同分散体系的液体制剂，学习重点是不同分散体系液体制剂的特点、制法、稳定性的影响因素与稳定剂的应用。

第九章 浸出制剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解浸出制剂存在的质量问题及解决方法；熟悉浸出制剂各剂型的含义、特点与质量要求；理解并掌握浸出制剂的含义、特点与剂型种类，汤剂、合剂等浸出剂型的制备方法及其操作关键。

二、考核知识点与考核要求

了解：①煎膏剂“返砂”原因及解决方法；②浸出制剂易出现沉淀或生霉发酵的原因及解决方法；③举例品种的制备要点。

熟悉：①汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂的含义、特点及质量要求；②合剂（含口服液）的制备工艺流程与操作要点；③热溶法、混合法制备糖浆剂的适用性或操作要点。

掌握：①浸出制剂的含义、特点及剂型种类；②汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂的制备方法与操作要点；③流浸膏剂、浸膏剂的浓度；④糖浆剂的种类及含糖量；⑤汤剂制备特殊药物的处理。

三、本章关键问题

本章讲述汤剂、合剂等浸出剂型，学习重点是各剂型的含义、特点、制法、质量要求。

第十章 散 剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解散剂的特点、分类与包装；熟悉散剂的含义与质量要求与检查；理解并掌握散剂的制备方法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①散剂的特点、分类；②散剂的包装与包装材料；③举例品种的制备要点。

熟悉：①散剂的含义、质量要求与检查；②倍散、低共熔现象及等量递增法的基本概念；③不同散剂的粉末细度要求。

掌握：①一般散剂的制备工艺流程及混合、分剂量方法；②含毒性药物、低共熔组分、液体药物散剂及眼用散剂的制备方法。

三、本章关键问题

本章讲述中药散剂，学习重点是中药散剂的含义、特点、制法、质量要求。

第十一章 颗粒剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解颗粒剂的特点；熟悉颗粒剂的含义、类型、质量要求；理解并掌握不同类型中药颗粒的制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①颗粒剂的特点；②举例品种的制备要点。

熟悉：①颗粒剂的含义与类型；②颗粒剂的质量检查项目与要求。

掌握：①可溶颗粒、混悬颗粒及泡腾颗粒的制备要点。

三、本章关键问题

本章讲述中药颗粒剂，学习重点是中药颗粒剂的含义、分类、制法、质量要求。

第十二章 胶囊剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解肠溶胶囊剂的特点与制法；熟悉胶囊剂的含义、特点、分类、质量要求；理解并掌握硬胶囊剂与软胶囊剂的制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①肠溶胶囊剂的特点与制法；②举例品种的制备要点。

熟悉：①胶囊剂的含义、特点与分类；②胶囊剂的质量要求与检查。

掌握：①硬胶囊剂、软胶囊剂的制备方法；②空心胶囊的规格、原料、附加剂及对填充物料的基本要求；③软胶囊囊材的组成、填充物及其对分散介质的要求。

三、本章关键问题

本章讲述中药胶囊剂，学习重点是不同类型中药胶囊剂的制法、不同类型中药胶囊中充填物料的制备要求。

第十三章 丸 剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解丸剂生产中可能出现的问题与解决措施；熟悉常用类型丸剂的辅料、质量要求；理解并掌握泛制法、塑制法、滴制法制备丸剂的方法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①糊丸与蜡丸的特点与制法；②丸剂的包装与贮藏；③丸剂生产中可能出现的问题与解决措施，以及举例品种的制备要点。

熟悉：①丸剂的含义、特点、分类与质量要求；②水丸的赋形剂；③蜜丸的炼蜜规格与选用；④浓缩丸药料处理原则；⑤滴丸基质、冷凝液的要求与选用，药物在滴丸基质中的分散状态。

掌握：①水丸、蜜丸、浓缩丸、滴丸的含义与特点；②泛制法、塑制法、滴制法制备丸剂的方法、操作要点及基本理论。

三、本章关键问题

本章讲述中药丸剂，学习重点是泛制法、塑制法、滴制法在中药丸剂制备中的应用，不同类型丸剂的特点、辅料与质量要求。

第十四章 片 剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解压片机及包衣设备的构造、性能与使用；熟悉片剂的包衣物料、包衣工序及操作要点；理解并掌握中药片剂的含义、特点与类型，中药片剂中的常用辅料，中药片剂的制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①片剂的分类；②压片机的构造、性能与使用；③包衣设备的基本结构、性能和应用；④包糖衣过程中可能发生的问题与解决办法；⑤片剂包装的意义、包装形式以及片剂包装标签的内容与片剂贮藏的要求；⑥举例品种所属片剂类型及各自的制备工艺特点。

熟悉：①中药原料处理的目的与一般原则，全粉末直接压片对原、辅料和压片机性能改进的要求；②片剂的成型机制及其影响因素，压片时可能发生的问题与解决方法；③片剂包衣的目的、种类与方法，片心与衣层的质量要求；④糖衣、薄膜衣、肠溶衣常用包衣物料、包衣工序及操作要点；⑤片剂的崩解机理；⑥片剂崩解时限、片重差异等检查的意义与质量要求。

掌握：①中药片剂的含义、特点与类型；②稀释剂与吸收剂、润湿剂与粘合剂、崩解剂、润滑剂等各类辅料的含义、选用原则、作用机制、常用品种的性质和应用；③湿制颗粒压片法、干制颗粒压片法、粉末直接压片法制备中药片剂的方法及其操作要点；④药物制颗粒压片的目的、制粒方法、干颗粒的质量要求及压片前干颗粒的处理方法。

三、本章关键问题

本章讲述中药片剂，学习重点是片剂的辅料、片剂的制法与包衣、片剂的质量要求。

第十五章 栓 剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生熟悉栓剂的基质，栓剂的质量要求；理解并掌握栓剂中药物的吸收途径与影响因素，栓剂的制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①栓剂举例品种的基质类型与制备要点。

熟悉：①栓剂的含义与特点；②栓剂基质类型、常用品种及其性质与应用；③栓剂中药物的加入方法；④栓剂的质量要求与融变时限规定。

掌握：①栓剂中药物的吸收途径与影响因素；②热熔法制备栓剂的工艺过程与操作要点；③置换价的含义及其应用计算。

三、本章关键问题

本章讲述中药栓剂，学习重点是栓剂中药物的吸收途径与影响因素，热熔法制备中药栓剂的工艺，栓剂的质量要求。

第十六章 外用膏剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解糊剂、凝胶膏剂与涂膜剂的基质与制法，外用膏剂的质量要求；熟悉外用膏剂药物的透皮吸收及其影响因素，橡胶膏剂的基质与制法；理解并掌握软膏剂、黑膏药的基质与制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①糊剂、凝胶膏剂与涂膜剂的含义、特点、基质种类与制法；②软膏剂、黑膏药、橡胶膏剂的质量要求与检查；③举例品种的制备要点。

熟悉：①外用膏剂的含义、特点与分类；②外用膏剂药物的透皮吸收及其影响因素；③橡胶膏剂的含义、特点、组成、基质与制法。

掌握：①软膏剂的含义、特点与基质类型、常用品种及其性质与应用；②软膏剂（含眼膏剂）的制法及药物加入基质的一般方法；③黑膏药的含义、特点、制法及其基质原料与处方药料的处理原则。

三、本章关键问题

本章讲述中药外用膏剂，学习重点是外用膏剂药物的透皮吸收及其影响因素，外用膏剂的基质、制法、质量要求。

第十七章 注射剂（附：滴眼剂）

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解粉针剂与乳状液型注射剂、混悬液型注射剂的含制法与质量要求；熟悉注射剂的溶剂与附加剂，眼用溶液剂的附加剂和制法；理解并掌握中药注射剂、输液剂的含义、特点、分类和质量要求，热原的含义、组成、基本性质、污染途径、除去方法以及检查方法，中药注射剂的制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①注射剂容器的种类、质量要求及其处理；②粉针剂与乳状液型注射剂、混悬液型注射剂的含义、特点、质量要求与制法；③制药纯水的种类及其制备；④举例品种的制备要点。

熟悉：①注射剂常用溶剂的种类及其质量要求；②注射用水制备方法与注射用油精制方法；③注射剂常用附加剂的种类、性质及应用；④中药注射液灌装、熔封的操作要点；⑤眼用溶液剂的含义、质量要求、附加剂种类和制法。

掌握：①中药注射剂、输液剂的含义、特点、分类和质量要求；②热原的含义、组成、基本性质、污染途径、除去方法以及热原与细菌内毒素的检查方法；③中药注射用半成品基本要求与制备；④除去注射用半成品中鞣质和进一步除尽杂质的方法；⑤中药注射剂的制备工艺流程与操作要点；⑥渗透压调节方法及其计算应用。

三、本章关键问题

本章讲述中药注射剂，学习重点是中药注射剂的溶剂与附加剂、中药注射剂的制法与质量要求。

第十八章 气雾剂与喷雾剂

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解气雾剂与喷雾剂的制备操作要点；熟悉气雾剂经肺吸收的机制与影响因素，气雾剂与喷雾剂的质量要求；理解并掌握气雾剂与喷雾剂的构成，抛射剂的作用、品种。

二、考核知识点与考核要求

了解：①气雾剂耐压容器种类和阀门系统的组件；②气雾剂与喷雾剂的制备操作要点。

熟悉：①气雾剂经肺吸收的机制与影响因素；②气雾剂与喷雾剂的特点、分类与质量要求。

掌握：①气雾剂与喷雾剂的含义与构成；②抛射剂的作用与常用品种；③压灌法与冷灌法充填抛射剂的特点。

三、本章关键问题

本章讲述气雾剂与喷雾剂，学习重点是气雾剂与喷雾剂的构成与制法，气雾剂中抛射剂的作用与常用品种，气雾剂经肺吸收的机制与影响因素。

十九章 其他剂型

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解离子导入剂、沐浴剂、锭剂、糕剂、线剂、棒剂、条剂、灸剂、钉剂、熨剂、丹药的含义；熟悉胶剂的原辅料，膜剂、茶剂、海绵剂的含义、质量要求与制法；理解并掌握膜剂的含义、特点、分类、辅料，胶剂的含义、种类与制备工艺流程。

二、考核知识点与考核要求

了解：①离子导入剂、沐浴剂、锭剂、糕剂、线剂、棒剂、条剂、灸剂、钉剂、熨剂、丹药的含义。

熟悉：①胶剂原辅料的选择与处理；②膜剂、茶剂、海绵剂的含义、质量要求与制备要点。

掌握：①膜剂的特点、分类、成膜材料与附加剂常用品种的性质与选用；②胶剂的含义、种类与制备工艺流程。

三、本章关键问题

本章讲述膜剂、胶剂、茶剂等多种剂型，学习重点是膜剂、胶剂、茶剂的种类、辅料与制法。

第二十章 药物新剂型新技术

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生熟悉 β -环糊精包合、微囊、固体分散体、脂质体制备技术在中药药剂中的应用，缓释制剂、控释制剂与靶向制剂的特点与类型；理解并掌握 β -环糊精包合方法，微囊、固体分散体、脂质体制备的常用方法；了解缓释制剂、控释制剂、靶向制剂的制法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①缓释制剂、控释制剂与靶向制剂的制备概要；②磁性制剂的特点与组成。

熟悉：①制剂新技术在中药药剂中的应用；②缓释制剂、控释制剂与靶向制剂的含义、主要特点与类型；③微囊、固体分散体、脂质体的含义与特点。

掌握：① β -环糊精的结构与性质、包合物的作用与制备；②单凝聚法、复凝聚法制备微囊的方法；③固体分散体的类型、常用载体及其特性与制法；④脂质体的结构与制法。

三、本章关键问题

本章讲述药物新剂型与制剂新技术,学习重点是各种药物新剂型与制剂新技术的含义、特点及在药物制剂中的应用。

第二十一章 中药制剂的稳定性

一、学习目的与要求

通过本章学习,要求考生了解中药制剂稳定性研究的目的、基本任务与研究范围;化学反应级数和反应速度常数。熟悉影响中药制剂稳定性的因素,药物半衰期和有效期的含义与求算;理解并掌握延缓水解、防止氧化等的稳定化措施,中药制剂稳定性考察项目与方法。

二、考核知识点与考核要求

了解:①中药制剂稳定性研究的目的、基本任务与研究范围;②化学反应级数和反应速度常数。

熟悉:①影响中药制剂稳定性的因素(温度、pH、水分、溶剂、空气、光线、制剂工艺及包装等);②药物半衰期和有效期的含义与求算;③中药固体制剂稳定性特点与试验方法。

掌握:①延缓水解、防止氧化等的稳定化措施;②中药制剂稳定性考察项目与方法(长期试验法、加速试验法等)。

三、本章关键问题

本章讲述中药制剂的稳定性,学习重点是中药制剂稳定性的影响因素与考察方法,延缓水解、防止氧化的稳定化措施。

第二十二章 生物药剂学与药物动力学概论

一、学习目的与要求

通过本章学习,要求考生了解药物动力学的研究内容、常用参数,单室模型单剂量给药(静脉注射、静脉滴注、血管外)与多剂量给药参数(血药浓度与时间的关系、稳态血药浓度、平均稳态血药浓度)的求算(考试内容限于教材举例)熟悉影响药物制剂疗效的生物因素、剂型因素和药物的相互作用;药物动力学的含义与研究内容。理解并掌握生物药剂学的含义、研究内容,药物的体内过程,生物利用度的含义、试验设计与计算,溶出度测定的意义与方法。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药物动力学的含义与研究内容；②药物动力学隔室模型、药物转运速度常数、生物半衰期、表观分布容积、清除率等参数的含义；③生物利用度的试验设计。

熟悉：①生物药剂学与药物动力学研究的基本内容；②药物的体内转运方式；③影响药物制剂疗效的生物因素、药物的理化性质、药物的剂型因素和药物的相互作用；④单室模型单剂量与多剂量给药的计算公式。

掌握：①生物药剂学与药物动力学的含义，药物的体内过程；②生物利用度的含义、测定方法与计算，溶出度测定的意义及方法；③稳态血药浓度、平均稳态血药浓度、 t_{max} 、 C_{max} 、AUC 等参数的计算公式。

三、本章关键问题

本章讲述生物药剂学与药物动力学基本知识，学习重点是生物药剂学与药物动力学的含义、药物的体内过程及其影响因素、药物动力学常用参数。

第二十三章 药物制剂的配伍变化

一、学习目的与要求

通过本章学习，要求考生了解注射剂配伍变化的分类，配伍变化的实验方法与处理原则；熟悉药物制剂配伍变化、配伍禁忌的含义；理解并掌握药物配伍用药的目的，配伍变化的类型与常见现象及其产生原因。

二、考核知识点与考核要求

了解：①注射液配伍变化的分类；②配伍变化的实验方法与处理原则。

熟悉：①药物制剂配伍变化、配伍禁忌的含义；②注射剂产生配伍变化的主要因素。

掌握：①药物配伍用药的目的，配伍变化的类型；②物理的与化学的配伍变化的常见现象与产生原因。

三、本章关键问题

本章讲述药物制剂的配伍变化，学习重点是药物制剂配伍变化与配伍禁忌的含义、药物配伍变化的类型、配伍变化的常见现象与产生原因。

附录 1 中药药剂学实验参考（本部分内容不作考核要求）

附录 2 常用药剂辅料选录（本部分内容不作考核要求）

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、课程自学考试大纲与教材的关系

课程自学考试大纲是进行学习和考核的依据，教材是学习课程知识的基本内容与范围，具有一定的深度、难度和广度。大纲与教材所体现的课程内容应基本一致，大纲里面的课程内容和考核知识点，教材里必须有。反过来教材里有的内容，大纲里不一定体现。

三、关于自学教材

本课程使用教材为：《中药药剂学》（第二版），刘汉清、倪健主编，科学出版社，2011年。

四、关于自学要求和自学方法的指导

本大纲的课程基本要求是依据专业考试计划和专业培养目标而确定的。课程基本要求还明确了课程的基本内容，以及对基本内容掌握的程度。基本要求中的知识点构成了课程内容的主体部分。因此，课程基本内容掌握程度、课程考核知识点是高等教育自学考试考核的主要内容。

本课程作为一门主干专业课程，内容多、综合性强、难度较大，考生在自学过程中应注意以下几点：

1. 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该章的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。

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. 学完教材的某一章节内容后,应认真完成教材中的“目标检测”。这一过程可有效地帮助考生理解、消化和巩固所学的知识,提高分析问题、解决问题的能力。

五、应考指导

1. 如何考试

卷面整洁非常重要。书写工整,段落与间距合理,卷面赏心悦目有助于教师评分,教师只能为他能看懂的内容打分。回答所提出的问题。要回答所问的问题,而不是回答你自己乐意回答的问题!避免超过问题的范围。

2. 如何处理紧张情绪

正确处理对失败的惧怕,要正面思考。如果可能,请教已经通过该科目考试的人,问他们一些问题。做深呼吸放松,这有助于使头脑清醒,缓解紧张情绪。考试前合理膳食,保持旺盛精力,保持冷静。

3. 如何克服心理障碍

如果你在考试中出现这种情况,试试下列方法:梳理知识点,学会归纳、分析,整理要点,形成记忆线索。因此当你阅读考卷时,一旦有了思路就快速记下,按自己的步调进行答卷,合理分配时间,先易后难,提高时间的利用率。

六、对考核内容的说明

本课程要求考生学习和掌握的知识点内容都作为考核的内容。课程中各章的内容均由若干知识点组成,在自学考试中成为考核知识点。因此,课程自学考试大纲中所规定的考试内容是以分解为考核知识点的方式给出的。由于各知识点在课程中的地位、作用以及知识自身的特点不同,自学考试将对各知识点分别按了解、熟悉、掌握三个能力层次确定其考核要求。

七、关于考试命题的若干规定

1. 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，不可携带计算器。

2. 本大纲各章所规定的基本要求、知识点及知识点下的知识细目，都属于考核的内容。考试命题既要覆盖到章，又要避免面面俱到。要注意突出课程的重点、章节重点，加大重点内容的覆盖度。

3. 命题不应有超出大纲中考核知识点范围的题，考核目标不得高于大纲中所规定的相应的最高能力层次要求。命题应着重考核考生对基本概念、基本知识和基本理论是否了解或掌握，对基本方法是否会用或熟练。不应出与基本要求不符的偏题或怪题。

4. 本课程在试卷中对不同能力层次要求的分数比例大致为：了解占 20%，熟悉占 40%，掌握占 40%。

5. 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。必须注意试题的难易程度与能力层次有一定的联系，但二者不是等同的概念。在各个能力层次中对于不同的考生都存在着不同的难度，考生切勿混淆。

6. 本课程考试试卷中可能采用的题型有：单项选择题、填空题、名词解释题、问答题等。

附录 题型举例

一、单项选择题

1. 下列属于阴离子型表面活性剂的是（ ）

- A. 卵磷脂 B. 洁尔灭 C. 月桂醇基硫酸钠 D. 聚山梨酯-80

参考答案：C

二、填空题

1. 中药浸膏片的崩解时限为____分钟。

参考答案：60

三、名词解释

1. 溶出度

参考答案：溶出度系指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等普通制剂在规定条件下溶出的速率和程度。

四、问答题

1. 简述中药斗谱的排列原则。

参考答案：

中药斗谱的排列原则主要有：①按处方需要排列；②按方剂组成排列；③按入药部位排列；④按药物性味功能排列；⑤需特殊保管的药物特殊排列。