

《药剂学》课程考试大纲

一、总纲

2021 年普通专升本招生考生（以下简称“专升本考生”）是合格的安徽省省属普通高校（以及经过批准举办普通高等职业教育的成人高等院校）的应届全日制普通高职（专科）毕业生和安徽省高校毕业的具有普通高职（专科）学历的退役士兵参加的选拔性考试。高等学校根据考生成绩，按照招生章程和计划，德智体美劳全面衡量，择优录取。专升本考试应具有较高的信度、效度，必要的区分度和适当的难度。

专升本考试大纲是专升本考试命题的规范性文件和标准，是考试评价、复习专业课考试的依据。专升本考试大纲明确了专升本考试的性质和功能，规定了考试内容与形式，对实施专升本考试内容改革、规范专升本考考命题具有重要意义。专升本考试大纲依据普通高等学校对新生思想道德素质、科学文化素质的要求及普通专科专业课程书目（“十三五”规划教材）制定。

依据安徽省教育招生考试院关于印发《安徽省 2021 年普通高校专升本考试招生工作操作办法》的通知和本科院校招生章程要求，科学设计命题内容，增强综合性、专业性，着重考查学生独立思考和运用所学知识理解问题、解决问题的能力。专升本考试内容改革全面贯彻党的教育方针，落实构建德智体美劳全面培养教育体系的要求，以立德树人为鲜明导向，以促进专业能力教育发展为基本遵循，科学构建基于德智体美劳全面发展要求的专升本考试评价体系。

专升本考试学科考查内容纲要包括“考核目标与要求”与“考试范围与要求”两个部分。“考核目标与要求”标示依据的学科课程与教材版本，学科考查目标（能力要求）依据最新学科素养要求。“考试范围与要求”依据学科内容（范围）和学科素养要求综述，学科考查内容分类列举，为考纲内容主体。做到使考生能纲举目张，了解考试内容、考查内容的能力层级要求或考查要求。

专升本考试大纲解释权归安徽医科大学。

二、学科考察内容纲要

《药剂学》是研究药物的制剂设计和制备理论、技术、质量控制与合理应用等内容的科学，是具体研究和论述药物制剂基本理论及剂型设计的基本原理，各

种剂型的制备过程和生产工艺,质量控制及质量管理等内容的一门综合性应用技术科学。

本课程要求学生掌握药物制剂的剂型概念,各主要药物剂型的特征,基本制备方法、制备工艺及质量控制方法,明确剂型因素、生物学因素和药效的关系;熟悉表面活性剂的性质和应用,熟悉各主要剂型所需的常用辅料和个剂型的质量检测项目和标准;了解制药设备的特点和作用,了解生物药剂学的基本概念,了解药学服务的特点和内容。

本课程大纲根据中国医药科技出版社,朱照静、张荷兰主编《药剂学》教材进行编写。

第一章 绪论

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握药剂学、药品、辅料、剂型、制剂等相关概念和常用术语、药物剂型的分类;
- 2.熟悉药品标准的概念,药典的定义和内容;
- 3.了解 GMP、GSP 的含义和要求;

(二) 考试范围与要求

- 1.识记: (1) 药剂学概念及相关常用术语;
(2) 药物剂型分类;
(3) 药典的概念、中国药典的组成、历史及常用的其它国家药典
- 2.理解: (1) 药物剂型的重要性;
(2) 药用辅料与药剂学的关系;
- 3.运用: (1) 能查阅使用中国药典、药品标准;
(2) 能说出 GSP、GMP 的基本要求;

第二章 制药卫生与制药用水

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握制药用水的种类、制备与应用;
- 2.熟悉洁净度要求;
- 3.了解制药卫生的概念和重要性;

（二）考试范围与要求

- 1.识记：（1）制药卫生的概念和范围、重要性、基本要求；
（2）洁净区的洁净度级别及要求；
（3）制药用水的种类；
- 2.理解：（1）空气净化技术；
（2）不同剂型生产操作和相应的洁净度要求；
（3）制药用水的应用；
- 3.运用：（1）洁净区（室）环境质量控制；

第三章 液体制剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握液体制剂的概念、特点、分类和应用；
- 2.掌握表面活性剂的概念、结构特点、HLB 的计算；
- 3.掌握溶液剂、混悬剂、乳剂的概念、特点、制备与质量检查；
- 4.熟悉液体制剂的附加剂；
- 5.了解常用的液体制剂名称、给药途径；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：（1）液体制剂的概念、特点、质量要求；
（2）液体制剂的分类及分类特征；
（3）表面活性剂的概念、特点、分类及应用；
（3）药物的溶解度与影响因素，增加溶解度的方法、助溶剂、增溶剂的概念；
（4）低分子溶液剂、高分子溶液剂、混悬剂概念与特点；
（5）乳剂的概念、种类及鉴别；
（6）HLB 值的概念及计算；
- 2.理解：（1）表面活性剂的基本性质；
（2）药物的溶出速度及其影响因素；
（3）不同给药途径用液体制剂的概念及特点；
（4）混悬剂的稳定性；

- (5) 乳化剂的定义与选用；
- (6) 乳剂不稳定的类型、乳剂的形成和稳定的原因；

- 3.运用：**
- (1) 选用各种液体制剂附加剂；
 - (2) 表面活性剂的应用；
 - (3) 会针对不同药物，正确选用增加药物溶解度的方法；
 - (4) 能根据处方完成溶液剂、混悬剂、乳剂的制备与质量评价；
 - (5) 能理解助悬剂、润湿剂、絮凝剂、反絮凝剂的概念，知道常用的助悬剂、絮凝剂、反絮凝剂；
 - (6) 能正确判断乳剂的类型，正确选用分散介质、乳化剂与附加剂；
 - (7) 典型处方及处方分析；

第四章 浸出制剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握浸出制剂的概念、特点、种类、浸出方法；
- 2.熟悉浸出原理，影响浸出的因素；
- 3.了解常用的浸出制剂名称、给药途径；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：**
- (1) 常用浸出制剂概念、特点、浸出溶媒、附加剂；
 - (2) 汤剂、酒剂、酊剂、浸膏剂、煎膏剂、中药合剂等剂型的概念、特点、制备与要求；
- 2.理解：**
- (1) 浸出过程和原理；
 - (2) 影响浸出的因素；
- 3.运用：**
- (1) 能正确选用浸出方法完成常用药物的浸提操作；

第五章 灭菌制剂与无菌制剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握注射剂、输液剂、粉针剂、滴眼剂的概念、特点、质量要求、生产工艺；

掌握注射剂的附加剂、注射用水的概念和制备；

2.熟悉灭菌方法和灭菌参数，熟悉注射用油的要求；

3.了解常用注射剂生产工艺及生产过程中存在问题；

（二）考试范围与要求

1.识记：（1）灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类；

（2）注射剂的分类、给药途径、特点和一般质量要求；

（3）热原的概念、组成、性质、污染途径和除去方法；

（4）热原检查法、细菌内毒素检查法的概念；

（5）等渗和等张的概念；

（6）注射用附加剂的种类，常用的 pH 调节剂、抗氧剂、金属络合剂、局部止痛剂、助悬剂、乳化剂等；

（7）输液的分类与质量要求；

（8）注射用无菌粉末的概念和分类；

（9）眼用药剂的分类与要求；

2.理解：（1）注射用水的概念、质量要求及其制备；

（2）注射用油的质量要求、酸值、碘值和皂化值的概念；

（3）注射用附加剂的选用原则；

（4）注射剂的制备工艺与质量检查；

（5）注射剂浓配法和稀配法的概念与适用性；

（6）注射剂的过滤方法、过滤要求、各种过滤器的适用性、微孔滤膜的处理方法、滤过装置的特点；

（7）注射剂的灌封要求、灭菌与检漏方法；

（8）注射剂生产车间的划分和注射剂生产环境应符合的要求；

（9）灭菌的条件与要求

（10）输液剂的临床应用、制备工艺、生产的洁净度要求、质量检查；

（11）冷冻干燥法的原理及特点

（12）注射用无菌粉末的制备；

（13）滴眼剂的质量要求、附加剂、吸收途径及影响吸收的因素；

3.运用：（1）学会典型注射剂、输液剂、粉针剂、滴眼剂的处方与制备工艺分析；

- (2) 会进行注射剂的制备、滴眼剂的制备操作；
- (3) 会合理选用注射剂的附加剂；
- (4) 能正确分析并解决输液生产过程中主要存在的问题；
- (5) 会进行等渗调节的计算；
- (6) 会用热原检查法检查热原；

第六章 散剂、颗粒剂、胶囊剂

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握散剂、颗粒剂、胶囊剂的概念、特点、质量要求、生产工艺、质量检查；
- 2.掌握固体制剂附加剂，胶囊剂的囊壳制备工艺与要求；
- 3.熟悉粉碎、过筛、混合常用设备的结构与工作原理；
- 4.了解常用固体制剂生产工艺及生产过程中存在问题；

(二) 考试范围与要求

- 1.识记：
 - (1) 粉体学的性质；
 - (2) 散剂、颗粒剂、胶囊剂的概念、分类、特点、质量要求；
 - (3) 粉碎、过筛、混合的目的，混合方法与要求；
 - (4) 倍散的概念、适用性；
 - (5) 共熔、低共熔物、低共熔点的概念；
- 2.理解：
 - (1) 口服固体制剂在体内的溶出与吸收过程；
 - (2) 散剂、颗粒剂、胶囊剂的处方组成和制备方法；
 - (3) 常用制粒的方法；
- 3.运用：
 - (1) 会根据药物性质选择适当的粉碎方法；
 - (2) 会典型散剂、颗粒剂、胶囊剂的处方、制备与质量检查；
 - (3) 能正确分析并解决制备过程中主要存在的问题及解决方法；

第七章 片剂

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握片剂的概念、特点、种类、质量要求、生产工艺、质量检查；

- 2.掌握固体制剂的附加剂；
- 3.熟悉固体制剂常用设备的结构与工作原理；
- 4.了解常用固体制剂生产工艺及生产过程中存在问题；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：**
 - （1）片剂的概念、分类、特点、质量要求；
 - （2）辅料的概念、加辅料的目的，辅料的选用原则；
 - （3）稀释剂、崩解剂、润湿剂与粘合剂、润滑剂的概念，常用类型，崩解剂的加入方法；
 - （4）片剂几种不同的制片方法、特点；
 - （5）包衣片的概念、分类、特点、质量要求；
 - （6）包衣方法与常用包衣材料；
- 2.理解：**
 - （1）片剂、包衣片的制备方法制备与质量检查；
 - （2）糖包衣工艺与材料；
 - （3）薄膜包衣工艺与材料；
 - （4）压片机的结构组成与工作原理；
- 3.运用：**
 - （1）典型片剂的处方与制备工艺分析；
 - （2）会分析并解决制备过程中主要存在的问题；
 - （3）会正确拆装压片机；
 - （4）能进行湿法制粒压片；
 - （5）会对片剂进行常规项目的检测；
 - （6）会合理选用片剂各类附加剂；

第八章 中药丸剂、滴丸剂、微丸剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握中药丸剂、滴丸剂、微丸剂的概念、种类、生产工艺、质量检查；
- 2.掌握中药丸剂、滴丸剂、微丸剂的辅料；
- 3.熟悉丸剂常用设备的结构与工作原理；
- 4.了解典型丸剂的处方与工艺；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：**（1）中药丸剂种类；
（2）滴丸剂、微丸剂的概念、特点；
- 2.理解：**（1）中药丸剂、滴丸剂、微丸剂的制备与质量检查；
- 3.运用：**（1）能正确选用滴丸常用基质、冷凝液；
（2）典型中药丸剂、滴丸剂的处方与制备工艺分析；

第九章 软膏剂、乳膏剂和凝胶剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的概念、种类、质量要求；
- 2.掌握软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的基质与制备方法；
- 3.熟悉软膏剂、乳膏剂和凝胶剂常用设备的结构与工作原理；
- 4.了解典型软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的处方与工艺；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：**（1）软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的概念、分类；
- 2.理解：**（1）软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的制备；
- 3.运用：**（1）能正确选用软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的基质；
（2）能完成典型软膏剂、乳膏剂和凝胶剂的与制备与质量评价；

第十章 栓剂、膜剂和涂膜剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握栓剂、膜剂和涂膜剂的概念、特点、生产工艺、质量要求；
- 2.掌握栓剂的基质与置换价，掌握成膜材料的种类；
- 3.熟悉栓剂、膜剂和涂膜剂常用设备的结构与工作原理；
- 4.了解典型栓剂、膜剂和涂膜剂的处方与工艺；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：**（1）栓剂、膜剂和涂膜剂的概念和特点；
- 2.理解：**（1）栓剂的治疗作用与临床应用；
（2）栓剂、膜剂的制备与质量检查；

- 3.运用：**（1）能运用置换价计算栓剂基质用量；
（2）会用热熔法制备栓剂；
（3）会典型栓剂、膜剂和涂膜剂的处方与制备工艺分析；

第十一章 气雾剂、喷雾剂和吸入粉雾剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握气雾剂、喷雾剂、粉雾剂的概念、处方、生产工艺、质量要求；
- 2.熟悉气雾剂常用设备的结构与工作原理；
- 3.了解典型气雾剂、喷雾剂、粉雾剂的处方与工艺；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：**（1）气雾剂的概念、特点与分类；
（2）喷雾剂、粉雾剂的概念；
- 2.理解：**（1）气雾剂的组成；抛射剂的作用、要求与种类；
（2）气雾剂的吸收途径；
- 3.运用：**（1）正确指导使用气雾剂、喷雾剂、粉雾剂；
（2）会制备气雾剂、喷雾剂、粉雾剂；

第十二章 经皮吸收制剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握透皮给药制剂的概念、特点与分类；
- 2.熟悉皮肤的结构与影响透皮吸收的因素；
- 3.了解典型透皮给药制剂的处方与工艺；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：**（1）透皮给药制剂的概念、特点与分类；
（2）透皮给药制剂常用的吸收促进剂；
- 2.理解：**（1）影响药物透皮吸收的因素；
- 3.运用：**（1）学会典型透皮吸收制剂的处方分析；

第十三章 药物制剂的稳定性

（一）考核目标与要求

- 1.掌握药物制剂稳定性的概念，影响药物制剂稳定性的因素；
- 2.熟悉高温试验、高湿度试验和强光照射试验的条件；
- 3.了解稳定性试验方法；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：（1）药物制剂稳定性的概念；
（2）影响药物制剂稳定性的因素；
（3）药物制剂稳定化方法、稳定性试验方法，加速、长期试验的概念及目的；
- 2.理解：（1）药物制剂稳定性的意义；
（2）制剂中药物化学降解途径；
（3）处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；
（4）外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；
- 3.运用：（1）能正确识别并分析制剂稳定性发生了变化；
（2）能设计和操作稳定性重点考察项目，经典恒温法，固体药物制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法；

第十四章 药物制剂新技术

（一）考核目标与要求

- 1.掌握固体分散体、包合物、微囊、脂质体等的概念；
- 2.熟悉常用载体材料；
- 3.了解固体分散体、包合物、微囊、脂质体的应用；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：（1）固体分散体、包合物、微囊、脂质体的概念、特点及类型；
（2）固体分散体、包合物、微囊、脂质体的载体材料；
- 2.理解：（1）制备方法；

第十五章 缓释、控释制剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握缓释、控释制剂的概念、特点、释药原理与方法；
- 2.熟悉缓释、控释制剂的类型；
- 3.了解典型缓释、控释制剂的处方工艺与原理；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：（1）缓释、控释制剂的概念与特点；
- 2.理解：（1）缓释、控释制剂的释药原理与方法；
（2）不宜制成靶向缓释、控释制剂的药物种类；
- 3.运用：（1）能正确分析典型制剂的处方；

第十六章 靶向制剂

（一）考核目标与要求

- 1.掌握靶向制剂的概念、特点、分类；
- 2.熟悉制剂的作用机制；
- 3.了解典型靶向制剂的原理；

（二）考试范围与要求

- 1.识记：（1）靶向制剂的概念、特点；
（2）磁靶向制剂、栓塞靶向制剂、热敏靶向制剂、pH 靶向制剂的概念；
- 2.理解：（1）靶向制剂的作用机制与分类；
- 3.运用：（1）学会典型制剂的处方与工艺分析；

第十七章 药品调剂与药物配伍变化

（一）考核目标与要求

- 1.掌握处方调剂的定义、的基本程序、处方审查；

- 2.掌握药物制剂配伍的定义与目的；药物配伍变化的类型；
- 3.熟悉药物制剂配伍变化的处理原则与方法；
- 4.了解药学服务的含义与目标；

(二) 考试范围与要求

- 1.识记：**（1）各种配伍变化的概念、类型；
（2）药物相互作用的概念；
- 2.理解：**（1）药品调剂的要求和程序；
（2）药物制剂配伍、合理性配伍、配伍禁忌的含义；
（3）配伍变化的处理方法与原则；
- 3.运用：**（1）会判断常见药物配伍情况；

第十八章 生物药剂学简介

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握生物药剂学相关的概念、研究内容；
- 2.熟悉药物体内吸收的概念，药物的转运方式及各方式的特点；

(二) 考试范围与要求

- 1.识记：**（1）生物药剂学的概念、内容；
（2）吸收、生物膜的概念；
（3）跨膜转运的方式与特点；
- 2.理解：**（1）生物药剂学的研究目的和意义；

三、补充说明

(一) 考核方式

本考试大纲为药学专业专升本学生所用，考核方式为闭卷考试。

(二) 考试命题

- 1.本考试大纲内容覆盖了教材的主要内容。
- 2.试题对不同能力层次要求的比例为：识记的占 25%，理解约占 35%，运用约占 40%。

3.试卷中不同难易度试题的比例为：较易占 25%，中等占 55%，较难占 20%。

4.本课程考试题有名词解释、填空题、选择题、简答题等四种题型（试题由其中一种或多种题型组成）。

（三）课程考核成绩评定

考试卷面成绩即为本课程成绩。