**湘潭大学兴湘学院2022年专升本《药剂学》考试大纲**

I.考试对象

本大纲适用于专升本的相关专业专科生。

II.考试内容和要求

《药剂学》是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术学科。通过本课程的学习，学生获得药物剂型及制剂的基本理论、制备技术、生产工艺和质量控制等方面的专业知识和技能，为从事药物制剂的生产、研究、开发新制剂和新剂型等工作奠定基础。

本课程要求学生掌握主要剂型的基本概念、分类、特点、制剂处方及处方中重要辅料的性质、用途、常用量和其对制剂质量的影响；熟悉主要剂型的制备方法、质量控制有关的基本理论及相关影响因素；能结合剂型制备，掌握常规制剂生产中的重要单元操作、常用设备的原理及性能，具备工艺流程综合分析的能力；了解药物剂型成型相关的物理化学基本理论与基础知识，了解主要制剂的生产工艺流程设计、操作要点和生产技术要求。

1. 绪论

（一）考核目标

1.了解剂型、制剂和药剂学的性质和任务、发展趋势以及在制药工程专业中的作用；

2.掌握药剂学、药物制剂、剂型等相关概念；药物剂型的分类方法；

3.熟悉药品标准的概念，药典的定义和内容。

（二）考试范围

1.掌握：药剂学概念及相关常用术语； 药物剂型分类； 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：药物剂型的重要性；GMP、GSP、GLP等的基本要求；

3.运用：能查阅使用中国药典、药品标准。

第二章 生物药剂学

（一）考核目标

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

1.掌握：生物药剂学、药物体内吸收的概念；

2.理解：药物体内吸收的影响因素；药物的转运方式及特点。

第三章 液体制剂（一）

（一）考核目标

1.掌握液体制剂的概念、特点、分类、质量要求和应用；

2.了解药物的溶解度与溶解速度；掌握提高药物溶解度的方法；

3.掌握表面活性剂的概念、结构特点、分类和生物学性质；了解表面活性剂在制剂中的应用；

4.熟悉液体制剂的常用溶剂和附加剂。

（二）考试范围

1.掌握：液体制剂的概念、特点、质量要求; 液体制剂的分类; 表面活性剂的概念、特点及分类; 药物的溶解度与影响因素、增加溶解度的方法、潜溶剂、助溶剂、增溶剂的概念；HLB值的概念及计算；

2.理解：表面活性剂的基本性质; 药物的溶出速度及其影响因素;

3.运用：选用各种液体制剂附加剂; 表面活性剂在药物制剂中的应用。

第四章 液体制剂（二）

（一）考核目标

1. 掌握溶液型液体制剂、溶胶剂、混悬剂、乳剂的概念、特点、制备与质量检查：

2. 熟悉混悬剂的稳定性、助悬剂、湿润剂以及絮凝剂、反絮凝剂的概念；

3．乳剂不稳定的类型；了解乳化剂的定义及选用。

（二）考试范围

1.掌握：溶液型液体制剂、溶胶剂、混悬剂、乳剂的概念与特点；混悬剂的稳定性；

2.理解：稳定剂、助悬剂、润湿剂、絮凝剂、反絮凝剂的概念；乳剂不稳定的类型、乳剂的形成和稳定的原因；

3.运用：能根据处方完成溶液剂、混悬剂、乳剂的制备与质量评价；能进行典型处方分析。

第五章 灭菌制剂与无菌制剂

（一）考核目标

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；

2. 掌握注射剂的附加剂、注射用水的概念和制备；

3. 熟悉注射用油的酸值、碘值和皂化值概念。

4. 熟悉热原的概念、组成、性质、污染途径和除去方法；

5. 掌握注射剂生产车间的划分和注射剂生产环境应符合的要求；

6. 熟悉灭菌的条件与要求；

7. 掌握输液剂的临床应用、制备工艺、生产的洁净度要求与质量检查；

8. 掌握冷冻干燥法的原理及特点。

（二）考试范围

1. 掌握：注射剂的分类、给药途径、特点和一般质量要求；灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类；热原的概念、组成、性质、污染途径和除去方法；热原检查的方法；等渗和等张的概念；注射用附加剂的种类；输液剂的分类与质量要求；注射用无菌粉末的概念和分类；

2.理解：注射用水的概念、质量要求及其制备；注射用油的质量要求、酸值、碘值和皂化值的概念；注射剂的制备工艺与质量检查；注射剂浓配法和稀配法的概念；注射剂生产车间的划分和注射剂生产环境应符合的要求；冷冻干燥法的原理及特点；注射用无菌粉末的制备；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：能正确分析并解决输液生产过程中主要存在的问题。

第六章 固体制剂（一）

（一）考核目标

1. 掌握固体制剂的概念、特点、制备工艺和体内吸收途径；

2. 掌握固体制剂的常用辅料概念和种类：

3. 熟悉粉碎、筛分与混合、制粒、干燥等单元操作；

4. 熟悉固体制剂常用设备的结构与工作原理。

（二）考试范围

1. 掌握：填充剂和吸收剂、润湿剂和粘合剂、崩解剂、润滑剂的概念和种类；崩解剂的加入方法；粉碎、过筛、混合、制粒、干燥等单元操作；

2.理解：口服固体制剂在体内的溶出与吸收过程；共熔、低共熔物、低共熔点的概念；

3.运用：会根据药物性质选择适当的固体制剂辅料与相应单元操作；常用固体制剂设备的使用。

第七章 固体制剂（二）

（一）考核目标

1. 掌握散剂、颗粒剂、胶囊剂的概念、特点、生产工艺与质量检查；

2. 掌握滴丸剂、微丸剂的概念、特点、质量要求、生产工艺与质量检查；

3. 熟悉丸剂常用设备的结构与工作原理。

（二）考试范围

1. 掌握：散剂、颗粒剂、胶囊剂的概念、分类、特点；倍散的概念；滴丸剂、微丸剂的概念、特点与质量要求；

2.理解：散剂、颗粒剂、胶囊剂的处方组成和制备方法；滴丸剂、微丸剂的生产工艺；

3.运用：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。

第八章 固体制剂（三）

（一）考核目标

1. 掌握片剂的概念、特点、质量要求与分类；

2. 掌握片剂的制备方法、片剂成型的机理及影响因素；

3. 熟悉片剂生产中可能出现的问题及解决方法；

4. 熟悉片剂的包衣种类、包衣材料及工艺；

5. 掌握压片机的结构组成与工作原理。

（二）考试范围

1.掌握：片剂的概念、分类、特点、质量要求；片剂的制备方法、特点；包衣片的概念、分类、特点与质量要求；包衣方法与常用包衣材料；

2.理解：片剂、包衣片的质量检查；糖包衣工艺与材料；薄膜包衣工艺与材料；压片机的结构组成与工作原理；

3.运用：典型片剂的处方与制备工艺分析；会分析并解决片剂制备过程中主要存在的问题；能进行湿法制粒压片；会对片剂进行常规项目的检测。

第九章 软膏剂、膜剂、凝胶剂与栓剂

（一）考核目标

1. 掌握软膏剂、膜剂、凝胶剂与栓剂的概念、种类、质量要求；

2. 掌握软膏剂、凝胶剂与栓剂的基质、置换价与制备方法；

3. 熟悉成膜材料的种类。

（二）考试范围

1.掌握：软膏剂、膜剂、凝胶剂与栓剂的概念、分类； 栓剂的基质与置换价；

2.理解：软膏剂、膜剂、凝胶剂的制备与质量检查；栓剂的治疗作用与应用；

3.运用：能正确选用软基质；能运用置换价计算栓剂基质用量；能完成典型剂型的制备与质量评价。

第十章 气雾剂、喷雾剂和粉雾剂

（一）考核目标

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

1.掌握：气雾剂的概念、特点与分类；喷雾剂、粉雾剂的概念；

2.理解：气雾剂的组成;抛射剂的作用、要求与种类；气雾剂的吸收途径；

3.运用：正确指导使用气雾剂、喷雾剂、粉雾剂。

第十一章 中药制剂

（一）考核目标

1．掌握中药制剂的概念、特点、分类及质量要求；

2. 了解中药制剂前处理；浸出制剂的制备及常用设备。

（二）考试范围

1.掌握：汤剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂与浸膏剂、煎膏剂等的概念、特点；

2.理解：中药制剂前处理；浸出制剂的制备。

第十二章 固体分散体、包合物、微囊与微球

（一）考核目标

1. 掌握固体分散体、包合物、微囊、微球等的概念；

2. 熟悉常用载体材料及应用。

（二）考试范围

1.掌握：固体分散体、包合物、微囊、微球等的概念、特点及类型；

2.理解：常用载体材料的选择及应用。

第十三章 缓（控）释制剂

（一）考核目标

1. 掌握缓（控）释制剂的概念、特点、释药原理；

2. 熟悉缓（控）释制剂的类型；

3.了解典型缓（控）释制剂的处方工艺与原理。

（二）考试范围

1.掌握:

缓（控）释制剂的概念、特点与分类；

2.理解:

缓（控）释制剂的释药原理与方法。

第十四章 经皮吸收制剂

（一）考核目标

1. 掌握经皮给药制剂的概念、特点、分类与质量要求;

2. 熟悉皮肤的结构与影响透皮吸收的因素;

3. 了解典型经皮给药制剂的处方与工艺。

（二）考试范围

1.掌握:

经皮给药制剂的概念、特点与分类；经皮给药制剂常用的吸收促进剂；

2.理解:

影响药物经皮吸收的因素；

3.运用:

能对典型经皮吸收制剂进行处方分析。

第十五章 靶向制剂

（一）考核目标

1. 掌握靶向制剂的概念、特点、分类与靶向性评价；

2. 了解典型靶向制剂的作用机制。

（二）考试范围

1.掌握:

靶向制剂的概念、特点与分类；

2.理解:

典型靶向制剂的作用机制、靶向性评价。

第十六章 生物技术药物制剂

（一）考核目标

1. 熟悉生物技术药物的概念、分类、结构、理化性质及质量评价；

2. 了解生物技术药物注射给药系统与非注射给药系统。

第十七章 药物制剂的稳定性

（一）考核目标

1. 掌握药物制剂稳定性的意义及内容，影响药物制剂稳定性的因素;

2. 了解固体药物制剂稳定性的一般特点、影响因素及稳定化方法;

第十八章 药物的包装

（一）考核目标

1. 了解药品包装的基本功能、分类及重要性；

2. 了解常用药用包装材料的性能、种类及质量评价。

III.**考试形式及试卷结构**

一、考试形式

本课程考试形式为闭卷考试，笔试，考试时间为120分钟，试卷满分为100分。

二、试卷内容比例

主要考查常规制剂相关知识点，其中第一章到第十一章85%，第十二章到第十八章10%。

三、试卷题型

**本课程考试题型有名词解释、单项选择题、配伍选择题、简答题四种题型组成。**

四、试题难易比例

试题难以比例：容易题、中等难度题、难题分别为70%、20%和10%。

IV.参考书目

潘卫三主编：《药剂学》（第1版），化工出版社，2017。

郭维儿，赵黛坚主编：《药剂学学习指导与习题集》（第2版）.化工出版社 2019。

V.题型示例

一、名词解释（每小题3分，共15分）

1．颗粒剂； 2．靶向制剂； 3．剂型； 4．气雾剂；5．乳剂

二、单项选择题（每小题1分，共40分）

用于产生全身作用的栓剂主要是（ ）

A.鼻道栓　　B.阴道栓　　C.耳道栓　　D.尿道栓　　E.肛门栓

三、配伍选择题（每小题1分，共15分）

片剂制备过程中，产生下列问题的原因可能是：

A．粘冲 B．片重差异大 C．裂片 D．崩解迟缓 E．均匀度不合格

1．加料斗中颗粒过多或过少\_\_\_\_\_

2．硬脂酸镁用量过多\_\_\_\_\_

3．环境湿度过大或颗粒不干燥\_\_\_\_\_

4．混合不均匀或不溶性成分迁移\_\_\_\_\_

5．粘合剂选择不当或粘性不足\_\_\_\_\_

四、简答题（每小题6分，共30分）

提高药物溶解度的方法有哪些？