

2021 年珠海科技学院普通专升本考试大纲

药物制剂《药剂学》

一、考试的内容、要求和目的

1、考试内容：按照章节详细列出考核知识点

第一章 绪论

- 1、药剂学、药品、辅料、剂型、制剂、处方药、非处方药的定义
- 2、举例说明药物剂型的三种分类方法
- 3、药品标准的概念，药典的定义和内容
- 4、GMP、GSP、GCP 的含义

第二章 药物的物理化学相互作用

无

第三章 药物溶解与溶出及释放

- 1、增加药物溶解度的方法
- 2、增溶、助溶和潜溶的定义
- 3、药物溶液的渗透压
- 4、等渗与等张溶液的概念及调节方法（冰点降低数据法和氯化钠等渗当量法）
- 5、影响药物溶出速度的因素

第四章 表面活性剂

- 1、表面活性剂的概念和结构特点
- 2、表面活性剂的种类及基本性质
- 3、表面活性剂的临界胶束浓度和 HLB 值的定义
- 4、简单二组分非离子表面活性剂体系的 HLB 值的计算方法
- 5、表面活性剂的应用

第五章 微粒分散体系

- 1、微粒分散体系的概念、分类、基本性质及应用
- 2、微粒分散体系的絮凝与反絮凝理论

第六章 流变学基础

无

第七章 液体制剂的单元操作

- 1、制药用水的制备技术
- 2、液体过滤机制及影响因素
- 3、灭菌和无菌操作技术
- 4、洁净室空气净化标准

第八章 液体制剂

- 1、液体制剂的特点、分类和常用附加剂
- 2、举例说明液体制剂常用溶剂的类型
- 3、溶液型液体制剂的定义
- 4、溶解度的概念，增加药物溶解度的方法
- 5、芳香水剂、糖浆剂的概念和特点
- 6、高分子溶液剂的定义，与溶胶剂有何区别
- 7、混悬剂的定义与质量要求
- 8、混悬剂的微粒沉降定律（Stokes 方程）的内容是什么，如何根据这一公式增加稳定性
- 9、混悬剂中絮凝剂的概念与作用，控制稳定混悬剂的 ζ 电位范围是多少
- 10、混悬剂的质量评价方法
- 11、乳剂的定义、组成和类别
- 12、乳化剂的种类选择对乳剂类型的影响
- 13、乳剂不稳定性的表现和原因

第九章 注射剂

- 1、注射剂的概念、分类、特点和质量要求
- 2、注射用水和注射用油的质量要求
- 3、注射剂常用附加剂
- 4、制备注射剂的工艺流程及注意事项
- 5、输液的定义、分类和质量要求
- 6、热原定义、性质及除去方法。
- 7、冷冻干燥技术定义、原理及特点
- 8、注射用无菌粉末的制备流程及存在问题

第十章 粉体学基础

- 1、粒径的表示方法与粒度分布图
- 2、粉体密度的概念
- 3、粉体流动性的表示方法及影响因素

第十一章 固体制剂单元操作

- 1、粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的
- 2、干法制粒和湿法制粒的工艺流程及特点

第十二章 固体制剂

- 1、散剂的定义、特点、分类和制备工艺流程
- 2、颗粒剂的定义、特点与储存
- 3、颗粒剂湿法制粒的主要步骤
- 4、片剂的定义、特点和分类
- 5、片剂的常用辅料的，主要辅料举例
- 6、润湿剂和黏合剂的区别和种类
- 7、生产中崩解剂的加入方法和速率特点
- 8、湿法制粒压片流程图
- 9、包衣的目的、包衣种类和质量要求
- 10、主要的包衣材料有哪三类？肠溶衣有什么特点
- 11、片剂质量检测的主要项目和标准是什么
- 12、压片过程中常见的问题及解决方法
- 13、溶出度和释放度有何区别，检测溶出度有何意义，测定方法是什么
- 14、胶囊剂的概念和特点
- 15、空胶囊壳的成分与规格
- 16、肠溶胶囊剂和软胶囊剂的制备方法
- 17、胶囊剂的质量检查项目和合格标准
- 18、滴丸剂的概念与特点
- 19、膜剂的成膜材料、制备方法及质量要求

第十三章 皮肤递药制剂

- 1、药物经皮吸收的影响因素
- 2、促进药物经皮吸收的方法
- 3、软膏剂的定义、分类和质量要求

- 4、常用于制备软膏的油脂性基质的种类
- 5、常用乳剂型基质的组成、种类和特点，实例分析乳剂型基质
- 6、水溶性基质的种类
- 7、软膏剂的制备工艺流程
- 8、凝胶剂基质的种类及特点

第十四章 黏膜递药系统

- 1、气雾剂的定义、分类、组成和特点，气雾剂在临床有哪些应用
- 2、气雾剂的处方类型和举例
- 3、喷雾剂的定义、装置及质量评价
- 4、粉雾剂的定义、组成及质量评价
- 5、栓剂的基质及附加剂
- 6、栓剂的处方设计、制备方法及质量评价
- 7、置换价的定义及计算
- 8、滴眼液的定义、质量要求，举例说明滴眼液常用附加剂
- 9、眼膏剂的定义、特点和基质要求

第十五章 缓控释制剂

- 1、微囊与微球的概念、载体材料、微囊与微球的制备
- 2、纳米粒的概念、制备方法、稳定性及质量评价
- 3、脂质体的概念、结构特点和性质
- 4、制备脂质体的材料和方法，脂质体的质量评价

第十六章 靶向制剂

- 1、靶向制剂的概念及其分类。
- 2、物理化学靶向制剂

第十七章 生物技术药物制剂

无

第十八章 现代中药制剂

- 1、中药制剂的特点、中药的提取
- 2、浸出制剂的定义与特点，常用浸出溶剂有哪些
- 3、浸出过程的四个阶段，影响浸出的因素

4、煎煮法、浸渍法、渗漉法和回流法的定义和特点

5、酒剂和酞剂的定义和区别

第十九章 药物制剂的稳定性

1、影响药物制剂稳定性的处方因素及外界因素

2、药物稳定性试验的方法

3、制剂稳定性的研究范围

第二十章 药品包装

无

第二十一章 药物制剂设计

无

2、考试的要求和目的

药剂学是研究药物配制理论、生产技术以及质量控制合理利用等内容的综合性应用技术学科。其基本任务是研究将药物制成适宜的剂型，保证以质量优良的制剂满足医疗卫生工作的需要。由于方剂调配和制剂制备的原理和技术操作大致相同，将两部分合在一起论述的学科，称药剂学。现代药剂学有很大发展，还包括生物药剂学、物理药剂学等。药剂学研究的核心内容是将原料药物（化学药、中药和生物技术药品）制备成适用于疾病的治疗、预防或诊断的医药品。

本课程定位于培养学生药物制剂领域的专业技能和应用能力。要求学生掌握药物制剂研制及生产中的基础理论知识，把握行业发展动态，培养学生一定的药物制剂、生物药物研发能力。

考生应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各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，了解药物动力学基本概念，了解药学服务的特点和内容。

二、考试的形式和结构

1、考核形式：闭卷

2、考试时间：150 分钟

3、试卷题型：概念题、单项选择题、多项选择题、填空题、简答题。

4、对考试辅助工具的要求：携带钢笔、圆珠笔或中性笔，以及铅笔、圆规、三角板等尺规绘图工具。

三、教材及教学参考书

教材：药剂学，方亮，人民卫生出版社，2016年11月第8版。

参考书：药剂学，崔福德，人民卫生出版社，2011年8月第7版。

药学专业知识（二），国家执业药师资格考试指导丛书编委会，人民军医出版社，2005年6月第1版。



善芽专升本