

# 怀化学院化学与材料工程学院

## 《药剂学》专升本考试大纲

### 一、课程基本信息

1. 课程性质：专业课
2. 适用专业：制药工程及其相关专业
3. 考试对象：申请制药工程专升本考试的学生

### 二、课程考试目的

《药剂学》科目考试旨在考察学生是否掌握药物制剂的基本理论知识，药物制剂处方前设计；各种剂型的制备原理，制剂生产中的基本单元操作及药物制剂的质量控制和质量管理等基本知识和基本技能。

### 三、考试内容与要求

#### 第一章 绪论

##### （一）考试内容

1. 药剂学概念和常用术语
2. 药物剂型的分类方法及重要性
3. 辅料在药剂学中使用的目的

##### （二）考试要求

1. 掌握药剂学的概念及相关术语
2. 熟悉药剂学的任务及其分支学科
3. 掌握药物剂型的重要性和分类
4. 熟悉药物的传递系统(DDS)的概念
5. 了解药物辅料的应用及制剂中的作用

#### 第二章 药物制剂的设计

##### （一）考试内容

1. 制剂设计的基础
2. 药物制剂处方设计前工作

##### （二）考试要求

- 1.熟悉给药途径和剂型的确定，制剂设计的基本原则
- 2.掌握药物的溶解度和  $pK_a$ 、药物的分配系数、药物的多晶型、药物吸湿性对剂型设计的影响

### 第三章 药物的晶型

#### （一）考试内容

- 1.固体药物晶型结构
- 2.药物多晶型在药学研究中的影响

#### （二）考试要求

- 1.掌握固体药物的晶型结构
- 2.掌握药物的多晶型现象
- 3.熟悉药物晶型研究

### 第四章 药物的物理化学相互作用

#### （一）考试内容

- 1.药物的物理化学相互作用的类型
- 2.药物的相互作用对制剂成型的影响
- 3.药物与包材的相互作用
- 4.药物与蛋白质相互作用

#### （二）考试要求

- 1.掌握范德华力、氢键、电荷转移络合作用
- 2.掌握疏水相互作用、离子参与的相互作用
- 3.了解药物与包材相互作用的类型及影响因素
- 4.了解药物与蛋白质的结合部位、相互作用的机制和方法

### 第五章 药物溶解与溶出及溶液性质

#### （一）考试内容

- 1.溶解度
- 2.增加药物溶解度的方法
- 3.溶出与释放
- 4.溶液的性质

#### （二）考试要求

- 1.熟悉药用溶剂的种类及性质
- 2.掌握影响药物溶解度的因素及增加药物溶解度的方法

3.掌握药物溶出速度的表示方法、影响药物溶出速度的因素和增加溶出速度的方法

## 第六章 表面活性剂

### （一）考试内容

1.表面现象与表面张力

2.表面活性剂概述

### （二）考试要求

1.熟悉表面活性剂的分类

2.掌握表面活性剂的类型、表面活性剂的理化性质

3.了解表面活性剂的生物学性质及表面活性剂在药剂中的应用

## 第七章 药物微粒分散系

### （一）考试内容

1.微粒分散体系的物理化学性质

2.微粒分散体系的物理稳定性相关理论

### （二）考试要求

1.掌握微粒分散系的主要性质和特点

2.掌握微粒分散体系的热力学、动力学稳定性、絮凝和反絮凝

3.了解空间稳定理论、空缺稳定理论和微粒聚结动力学

## 第八章 流变学基础

### （一）考试内容

1.流体的基本性质

2.流变性测定法

3.流变学在药剂中的应用

### （二）考试要求

1.掌握流变学、牛顿流体、非牛顿流体的概念

2.了解塑性流动、假塑性流动、胀性流动和触变流动的概念

## 第九章 药物制剂的稳定性

### （一）考试内容

1.药物的化学降解途径及影响因素和稳定方法

2.药物与制剂的物理稳定性

3.原料药与制剂稳定性实验方法

(二) 考试要求

1.掌握制剂中药物的降解途径及影响因素

2.掌握原料药与制剂稳定性试验方法

第十章 液体制剂的单元操作

(一) 考试内容

1.制药用水的制备

2.液体过滤

3.无菌与无菌操作

4.空气净化技术

(二) 考试要求

1.掌握制药用水的种类

2.了解常见的过滤方式

3.掌握灭菌与无菌技术的种类

4.了解空气净化技术

第十一章 液体制剂

(一) 考试内容

1.低分子溶液剂

2.高分子溶液剂

3.混悬剂

4.乳剂

(二) 考试要求

1.掌握液体制剂的特点和质量要求、分类、常用溶剂、常用附加剂的类型

2.掌握溶液剂的概念、特性及制备方法

3.掌握混悬剂的概念及物理稳定性

4.熟悉混悬剂的稳定剂种类和制备方法

5.掌握乳剂的概念、分类和乳化剂种类

第十二章 注射剂

### （一）考试内容

- 1.注射剂的处方组成
- 2.注射剂的制备
- 3.注射剂的质量评价

### （二）考试要求

- 1.掌握注射剂概念、分类
- 2.掌握注射剂处方组分及主要附加剂
- 3.熟悉热原的概念、特性及除去热原的方法
- 4.了解典型注射剂处方与制备工艺

## 第十三章 注射液递药系统

### （一）考试内容

- 1.微囊与微球
- 2.纳米粒
- 3.脂质体
- 4.植入体

### （二）考试要求

- 1.掌握微球、微囊的基本概念、原理与制备方法
- 2.了解微囊、微球中药物的释放及体内转运
- 3.掌握纳米囊、纳米球的基本概念、区别及制备方法
- 4.了解磁性纳米球的制备、纳米球的修饰
- 5.掌握脂质体的基本概念、组成与结构、特点与制备方法及修饰

## 第十四章 粉体学基础

### （一）考试内容

- 1.粉体的基本性质
- 2.粉体的其他性质

### （二）考试要求

- 1.掌握粉体的相关概念和性质
- 2.熟悉比表面积测定的方法

## 第十五章 固体制剂的单元操作

(一) 考试内容

- 1.粉碎与分级
- 2.混合
- 3.制粒
- 4.干燥

(二) 考试要求

- 1.掌握粉碎的方法
- 2.掌握药筛的规格和粉末的分级
- 3.掌握制软材
- 4.掌握制粒的意义和制粒方法
- 5.掌握干燥原料和物料水分的性质

第十六章 固体制剂（散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、丸剂）

(一) 考试内容

- 1.散剂
- 2.颗粒剂
- 3.片剂
- 4.胶囊剂
- 5.丸剂

(二) 考试要求

- 1.熟悉散剂的概念、特点及制备方法
- 2.熟悉颗粒剂的概念、特点、制备、质量检查
- 3.掌握片剂的概念、分类及特点
- 4.掌握片剂常用的辅料及其特性、制备方法与分类
- 5.熟悉胶囊剂的概念、特点及制备方法
- 6.熟悉滴丸剂的概念、特点及制备方法

第十七章 口服缓控释制剂

(一) 考试内容

- 1.缓控释制剂
- 2.择时与定位制剂

## （二）考试要求

- 1.掌握缓、控释制剂的概念和特点
- 2.掌握缓、控释制剂的释药原理和方法
- 3.熟悉缓控释制剂的处方设计和体内外评价方法
- 4.了解缓控释制剂的处方和制备工艺

## 第十八章 黏膜递药制剂

### （一）考试内容

- 1.肺黏膜递药
- 2.直肠黏膜给药
- 3.眼黏膜给药
- 4.口腔黏膜给药
- 5.鼻粘膜给药
- 6.阴道黏膜递药

### （二）考试要求

- 1.掌握气雾剂的概念特点和质量要求
- 2.掌握粉雾剂和喷雾剂的概念和质量要求
- 3.掌握栓剂的概念、特点、基质和分类
- 4.熟悉眼膏剂的概念和特点

## 第十九章 皮肤递药制剂

### （一）考试内容

- 1.药物经皮吸收
- 2.软膏剂和乳膏剂
- 3.凝胶剂
- 4.涂膜剂
- 5.贴膏剂

### （二）考试要求

- 1.掌握软膏剂的概念、特点
- 2.掌握软膏剂基质类型
- 3.掌握凝胶剂的概念、特点、基质和分类



#### 4.了解凝胶剂的制备方法

### 第二十章 靶向制剂

#### （一）考试内容

- 1.被动靶向制剂
- 2.主动靶向制剂
- 3.物理化学靶向制剂

#### （二）考试要求

- 1.掌握靶向制剂的基本概念、分类
- 2.掌握脂质体的与细胞的作用机制
- 3.掌握主动靶向和物理化学靶向制剂的分类及特点
- 4.了解主动靶向和被动靶向的区别

### 第二十一章 生物技术药物制剂

#### （一）考试内容

- 1.多肽蛋白质类药物的结构与稳定性
- 2.蛋白质与多肽类统药物注射给药剂型的设计
- 3.蛋白质多肽类药物新型给药系统

#### （二）考试要求

- 1.了解生物技术药物的特点、现状及发展趋势
- 2.掌握多肽、蛋白类药物的结构特点、理化性质和该类药物的评价方法
- 3.熟悉蛋白类药物注射剂型的处方与工艺
- 4.了解蛋白质类药物的新型注射给药系统

### 第二十二章 药物制剂的包装

#### （一）考试内容

- 1.制剂包装相关法规
- 2.直接接触药品的包装材料和容器
- 3.制剂包装技术
- 4.制剂包装设备

#### （二）考试要求

- 1.掌握包装材料的分类、作用



- 2.掌握常用的包装材料
- 3.了解制剂包装技术和设备

#### 四、考试方式及时间

- 1.考试方式：闭卷
- 2.考试时间：150 分钟

#### 五、考试题型结构及分值分布（总分 200 分）

- 1.名词解释（每小题 4 分，共 20 分）
- 2.填空题（每空 2 分，共 30 分）
- 3.单项选择题（每小题 3 分，共 30 分）
- 4.多项选择题（每小题 4 分，共 40 分）
- 5.简答题（每小题 10 分，共 40 分）
- 6.处方分析（40 分）

#### 六、成绩综合评定办法

本课程成绩为以考试卷面成绩为准。

#### 七、教材与参考书目

- 1.方亮.药剂学[M],人民卫生出版社,2023.
- 2.周建平,唐星.工业药剂学[M],人民卫生出版社,2014.
- 3.杨明.中药药剂学[M],中国中医药出版社,2021.
- 4.程刚.生物药剂学[M],中国医药科技出版社,2019.

