

安徽医科大学2026年普通高校专升本专业课考试

《药剂学》考试大纲

一、考查内容纲要

《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。本课程考查内容分类列举如下：

第一章 绪论

（一）考核目标与要求

- 1.掌握药剂学的概念和常用术语、药物剂型的分类及特点；
- 2.熟悉药品标准的相关要求；药用辅料的定义和分类；
- 3.了解药物递释系统；GMP和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；

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和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、用途;
- 2.熟悉常用的灭菌参数D值、Z值和F值;
- 3.了解制药卫生的基本要求;

(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.掌握表面活性剂的分类及其性质、HLB 的计算；
- 3.掌握溶液剂、混悬剂、乳剂的概念、性质、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、种类及特点；
- (6) HLB 值的概念及计算；

2.理解：

- (1) 表面活性剂的基本性质；
- (2) 不同给药途径用液体制剂的概念及特点；
- (3) 混悬剂的稳定性；
- (4) 乳化剂的定义与选用；

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.掌握浸出制剂的含义、特点；
- 2.熟悉浸出原理及影响浸出的因素，常用浸出方法；
- 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；

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、无菌制剂与滴眼剂

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握注射剂的概念、种类和特点;
- 2.熟悉灭菌方法和灭菌参数,熟悉注射用油的要求;
- 3.了解容器的基本要求与处理方法;

(二) 考试范围与要求

1.识记:

- (1) 灭菌制剂与无菌制剂的概念与分类;
- (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) 等渗和等张溶液的概念;
- (6) 注射用附加剂,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、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;

3.运用:

- (1) 学会典型注射剂、输液剂、粉针剂、滴眼剂的处方与分析;
- (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) 会熟练应用冰点降低数据法、氯化钠等渗当量法计算等渗调节剂的用量。
- (6) 会用热原检查法检查热原。

第六章 固体制剂

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂的概念、特点、质量要求、生产工艺、质量检查方法;

- 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、片剂的概念、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) 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；
- (7) 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；

2.理解：

- (1) 口服固体制剂在体内的溶出与吸收过程；
- (2) 片剂、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；
- (4) 薄膜包衣工艺与材料；
- (5) 压片机的结构组成与工作原理；

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、片剂的处方、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;
- (4) 会对片剂进行常规项目的检测;
- (5) 会合理选用片剂各类附加剂;

第七章 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、分类、特点;
- 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;

第八章 半固体制剂

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握软膏剂、乳膏剂、眼膏剂和凝胶剂的概念、种类、质量要求;

- 2.掌握软膏剂、乳膏剂、眼膏剂和凝胶剂的基质与制备方法；
- 3.熟悉软膏剂、乳膏剂、眼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、眼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、眼膏剂和凝胶剂的概念、分类；

2.理解：

- (1) 软膏剂、乳膏剂、眼膏剂和凝胶剂的制备；

3.运用：

- (1) 能正确选用软膏剂、乳膏剂、眼膏剂和凝胶剂的基质；
- (2) 能完成典型软膏剂、乳膏剂、眼膏剂和凝胶剂的制备与质量评价；

第九章 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、分类、特点；
- 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;

第十章 肺部给药制剂

(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、粉雾剂的处方与生产工艺;

(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;

第十一章 贴剂与贴膏剂

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握贴剂的含义、特点、分类；
- 2.熟悉皮肤的结构与影响经皮吸收的因素；
- 3.了解典型贴剂的处方与工艺；

(二) 考试范围与要求

1.识记：

- (1) 贴剂的概念、吸收途径、特点与分类；
- (2) 贴剂常用的吸收促进剂；

2.理解：

- (1)影响药物经皮吸收的因素；

第十二章 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.了解稳药物制剂的降解途径；

(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.运用:

- (1) 能正确识别并分析制剂稳定性发生了变化;

第十三章 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、包合物的验证方法;

(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.理解:

- (1) 制备方法;

第十四章 缓释、控释和迟释制剂简介

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握缓释、控释和迟释制剂的概念、特点、释药原理与方法;
- 2.熟悉缓释、控释和迟释制剂的类型;
- 3.了解典型缓释、控释和迟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、控释和迟释制剂的概念与特点;

2.理解:

- (1) 缓释、控释和迟释制剂的释药原理与方法;

3.运用：

- (1) 能正确分析典型制剂的处方；

第十五章 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.熟悉靶向制剂的作用机制；
- 3.了解靶向制剂的制备材料及方法；

(二) 考试范围与要求

1.识记：

- (1) 靶向制剂的概念、特点；

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；

第十六章 药物配伍变化与静脉用药调配

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握药物配伍变化和静脉用药集中调配的概念；静脉用药调配中心（室）工作流程。
- 2.掌握静脉用药集中调配操作规程；药物配伍变化的类型；
- 3.熟悉引起药物物理和化学配伍变化的因素；
- 4.了解化学药和中药的配伍变化；

(二) 考试范围与要求

1.识记:

- (1) 各种配伍变化的概念、类型;
- (2) 静脉用药集中调配的概念;

2.理解:

- (1) 静脉用药调配中心(室)质量管理;
- (2) 药物制剂配伍、合理性配伍、配伍禁忌的含义;

3.运用:

- (1) 会判断常见药物配伍情况;

第十七章 药品生产质量管理体系

(一) 考核目标与要求

- 1.掌握质量管理体系的内涵;
- 2.熟悉质量管理体系文件;
- 3.了解质量管理体系的发展过程及其职能;

(二) 考试范围与要求

1.识记:

- (1) 质量管理体系的概念、内容;
- (2) GMP的适用范围;

2.理解:

- (1) 纠正措施和预防措施的区别;

3.运用:

产品质量实现的要素;

第十八章 生物技术药物制剂简介

（一）考核目标与要求

1.掌握生物技术药物制剂、多肽类药物制剂、核酸及基因药物制剂和疫苗类的定义；

2.熟悉生物技术药物制剂、多肽类药物制剂、核酸及基因药物制剂和疫苗类的分类；

3.了解多肽类药物的制备方法；

（二）考试范围与要求

1.识记：

（1）多肽类药物的概念与种类；

（2）生物技术药物的特性；

2.理解：

（1）疫苗的作用原理；

3.运用：

（1）多肽类药物和核酸类药物的临床应用；

二、参考书目

教材名称：《药剂学》

主编：朱照静、张荷兰

出版社：中国医药科技出版社

出版时间：2021年8月

版本：第2版

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. 本科目考试题有名词解释、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） 科目考核成绩评定

考试卷面成绩即为本科目成绩。