

皖南医学院 2020 年普通专升本考试

《药剂学》考试大纲

一、总纲

安徽省普通高职(专科)层次升入本科教育招生考试(以下简称专升本考试),是选拔性考试。皖南医学院根据考生成绩,按照招生章程和计划,择优录取。考试具有较高的信度、效度,必要的区分度和适当的难度。

本大纲适用于报考皖南医学院(专升本)药学专业的所有考生,是专升本考试命题的规范性文件和标准,是考试评价、复习备考的依据。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、规范专升本考试命题有重要意义。本大纲依据上级文件要求,根据专业培养目标及课程标准并参考教材编制。

专升本考试主要考察考生对学科基本理论、知识的掌握情况,重点对高职(大专)阶段应知应会知识进行考查,以本科阶段学习必备的专业基础知识、基本理论和基本技能为考察重点,突出分析问题及解决问题的能力。在考察维度上兼顾基础性、综合性、应用型和创新性等多原则。

考试大纲的解释权归皖南医学院。

二、学科考查内容纲要

(一)考核目标与要求

依据高职高专阶段《药剂学》课程标准及参考书目要求,考查学生是否具备药学专业要求的药剂学学科基础知识和基本实验操作技能。

本大纲对内容的要求从高到低，分为“掌握”“熟悉”“了解”三个层次。

“掌握”的内容是重点内容，要求考生对所列知识在深刻理解、牢固记忆的基础上能灵活应用去解决药物制剂问题。

“熟悉”的内容是重要内容，要求考生对所列知识内容有理性的认识，能够解释、举例或变识、推断，并能利用所列的知识解决简单问题。

“了解”的内容是相关内容，要求考生对所列知识内容有初步的认识，会在有关的问题中进行识别和直接应用。

参考书目：《药剂学》第二版，鄢海燕、刘元芬主编，江苏凤凰科学技术出版社，2018年

1. 知识目标

- (1) 掌握常用制剂的基本概念与基本理论。
- (2) 熟悉常用制剂的生产制备流程和质量评定。
- (3) 了解药剂学的分枝学科、新技术与新剂型及药剂学的发展前沿。

2. 能力目标

- (1) 具备药物制剂的基本操作技能。
- (2) 具有常用制剂的制备能力和质量评定能力。
- (3) 具有一定的处方审核与处方调配能力。

(二) 考试范围与要求

要求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、基本实验

方法和技能，为从事药物制剂学理论研究、剂型设计、开发研制新药、药物制剂的生产和管理等打下坚实的基础，具备制剂设计和制备的能力以及分析和解决制剂质量问题的能力。

第1章 绪论

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

2. 熟悉：药剂学的任务；药典与药品标准的概念与应用；GAP、GMP、GSP、GLP、GCP的含义。

3. 了解：药剂学的分支学科；其他国家药典；其他质量管理规范。

第2章 液体制剂

1. 掌握：液体制剂的特点与分类、常用溶剂与防腐剂；影响药物溶解度的因素及增加药物溶解度方法；表面活性剂的分类、各类代表物质及表面活性剂在药剂学中的应用；溶解法制备溶液剂的基本操作要点；糖浆剂的分类与质量要求；混悬剂的概念、稳定性、影响因素及常用稳定剂；乳剂的概念、分类及稳定性。

2. 熟悉：液体制剂的质量要求；液体制剂的常用矫味剂；混悬剂的质量评价；乳剂的常用乳化剂；高分子溶液的性质及制备。

3. 了解：溶胶剂的性质及制备方法；按给药途径与应用方法分类的各种液体制剂的概念及特点。

第3章 中药浸出制剂

1. 掌握：中药浸出制剂的特点和分类；浸出过程、影响浸出的因素及常用的浸出方法；中药常用浸出制剂的特点及制备流程。

2. 熟悉：浸出液的浓缩与干燥方法；中药浸出制剂的质量要求及相关注意事项。

3. 了解：Ficks 第一扩散公式；影响蒸发和干燥的因素。

第 4 章 灭菌制剂与无菌制剂

1. 掌握：注射剂的分类及特点；注射剂的质量检查；注射剂的溶剂与附加剂；注射剂的制备；物理及化学灭菌法；热原的组成、性质及去除方法。

2. 熟悉：注射剂给药途径及质量要求；输液剂的分类及代表品种；输液剂的制备与质量检查；灭菌法的分类。

3. 了解：热原污染途径；无菌操作法和无菌检查方法；空气净化技术；血浆代用液；滴眼剂的附加剂、制备及质量检查；手术用制剂、创面用制剂、体内植入剂的应用。

第 5 章 固体制剂-1（散剂、颗粒剂、片剂及片剂包衣）

1. 掌握：固体制剂常用辅料分类及各类代表品种；固体制剂制备的基本工艺流程；粉碎、筛分、混合、制粒的目的；药筛规格的表示方法及粉末的分等；影响混合均匀性的因素；散剂、颗粒剂、片剂的特点与分类；片剂制备中容易产生的问题；片剂的主要质量检查项目、检查方法及限度；片剂包衣的目的、糖包衣的工艺流程及目的；倍散的概念及制备要点。

2. 熟悉：固体粉粒密度的表示方法；固体粉粒流动性的表示方法及影响因素；常用粉碎方法与适合药物；混合的方法；常用制粒方法及质量控制要点；片剂包衣的方法及常用材料；散剂、颗粒剂、片剂的概念；散剂、颗粒剂主要质量检查项目、检查方法及限度；片剂生产过程中出现问题产生的原因及解决方法。

3. 了解：固体制剂口服后的吸收过程；固体粉粒的分级；常用粉碎、筛分、混合、制粒器械；片重的计算；常用压片器械；片剂糖包衣过程中产生问题及其原因；片剂薄膜包衣工艺流程、产生问题及其原因。片剂的贮存与包装。

第6章 固体制剂-2（胶囊剂、滴丸剂、微丸剂、中药丸剂）

1. 掌握：胶囊剂的概念、特点与分类；空心胶囊的组成与规格；硬胶囊填充方法及主要影响因素；软胶囊囊壁的组成及制备方法；胶囊剂的质量检查。滴丸剂的概念、特点及常用的基质与冷凝液；中药丸剂的分类、常用辅料与制备方法。

2. 熟悉：微丸的概念与代表性的制备方法；中药丸剂的概念与特点；中药丸剂的质量检查。

3. 了解：胶囊剂的贮存与包装；滴丸剂生产过程中容易出现的问题及原因分析；微丸的形成机制；微丸剂、滴丸剂、中药丸剂的包装和贮藏。

第7章 外用膏剂

1. 掌握：软膏剂的概念、特点和质量要求；软膏剂（含

眼膏剂)常用基质的种类、特点与应用;透皮贴剂的概念、特点与分类。

2.熟悉:软膏剂(含眼膏剂)的制备工艺流程;水凝胶剂的常用基质材料;外用膏剂的透皮吸收过程和影响吸收因素。

3.了解:黑膏药、橡胶膏剂、巴布膏剂的含义、特点、常用基质与制备。

第8章 其他剂型

1.掌握:栓剂的含义及特点;栓剂常用基质种类、特点及栓剂的质量要求;影响栓剂中药物吸收的因素;热熔法制备栓剂的工艺要求;置换价的含义及其计算方法;栓剂的融变时限检查;气雾剂的定义、分类、特点;常用的抛射剂及特点;气雾剂的组成与制备方法;喷雾剂和粉雾剂的特点。

2.熟悉:栓剂中药物的吸收途径;膜剂的定义、特点、制备方法及常用成膜材料;药物在肺部吸收的特点;气雾剂的质量检查;粉雾剂和喷雾剂的制备方法。

3.了解:栓剂的发展概况、包装与贮藏要求;影响膜剂释放速度的因素;气雾剂、粉雾剂和喷雾剂的应用;涂膜剂的概念、特点与制法。

第9章 新技术与新剂型

1.掌握:固体分散体、包合物、脂质体、长循环脂质体、缓释制剂、控释制剂及靶向制剂的概念及特点;固体分散体、包合物、微囊、脂质体的典型代表制备方法;脂

质体的膜材料；缓控释制剂的基本类型、释药原理、设计原则、体内体外评价；被动靶向制剂的种类及代表。

2. 熟悉：固体分散体的类型与载体材料；包合材料的种类及材料；微囊的概念、常用囊材及质量评价；脂质体的质量评价方法；缓控释制剂的设计原理和常用辅料。

3. 了解：固体分散体的释药原理；包合物的验证；缓控释制剂的制备方法。

第 10 章 药物制剂的稳定性

1. 掌握：制剂中药物的化学降解的主要途径；影响药物稳定性的处方因素和外因素；药品的有效期；药物稳定性的影响因素实验、加速实验、长期实验。

2. 熟悉：增加药物稳定化方法。

3. 了解：药物制剂稳定性研究的意义和范围；固体药物制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法。

第 11 章 生物药剂学与药物动力学

1. 掌握：药物的转运机制；影响口服药物吸收的因素；影响药物分布的因素；药物与血浆蛋白结合后的特点；药物代谢的主要部位、代谢后的作用、代谢反应的类型及影响代谢的因素；药物排泄的主要途径、机制及影响因素；药物动力学中常用参数及意义；隔室模型的划分依据；单室模型的特点。

2. 熟悉：生物药剂学、药物动力学、吸收、分布、代谢、排泄、转运、消除、处置、肝肠循环、首过效应、表观分布容积、速率常数、生物半衰期、血药浓度-时间曲线下面积、生物利用度与生物等效性的概念；生物药剂学的

研究内容及意义；药物非口服吸收的主要途径；药物代谢酶的种类和存在部位；药物的其他排泄途径。

3. 了解：药物动力学隔室模型的概念与特点；二室模型的特点。

第 12 章 处方调剂与临床药学

1. 掌握：处方的定义与分类；医师处方的概念与组成；处方书写的具体要求；从事药学服务应具备的素质；药物配伍使用的目的；药物配伍变化的主要类型。

2. 熟悉：处方调剂的一般程序及主要内容；临床药学的含义和主要任务；治疗药物监测的适用范围；固体药物、注射液常见配伍变化；药物相互作用的主要内容。

3. 了解：零售药店药品处方调配的主要内容；常用药物的配伍禁忌。

三、补充说明

2020 年普通专升本考试采用闭卷笔试，总分值 150 分，考试时长 120 分钟，按试卷要求作答。

试题类型包括但不限于：名词解释、选择题、判断题和问答题等。