**湘潭大学兴湘学院2023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？