**珠海科技学院2023年普通专升本招生入学考试**

**《 药物制剂 》专业考试大纲**

**考试科目名称： 药剂学**

**一、考试的内容、要求和目的**

**1、考试内容：**

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、酒剂和酊剂的定义和区别

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](http://baike.baidu.com/view/145919.htm" \t "_blank)。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](http://baike.soso.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=1846929" \t "_blank)、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、判断题、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，禁止携带计算器。

**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2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。