

## 武汉工程大学硕士研究生入学考试

### 《药剂学》考试大纲

#### 一、课程基本信息

课程中文名称：药剂学

课程英文名称：Pharmaceutics

课程编号：06133130

实用专业：生物化工

教材：崔福德主编.《药剂学》.第六版.北京：人民卫生出版社，2008 .1

#### 二、考试性质

药剂学考试是为我校生物化工专业招收硕士研究生而采取的水平考试。要求考生比较系统地理解和掌握药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等知识。能综合运用所学的知识分析问题和解决问题。

#### 三、考试内容及考试要求

##### 第一章 绪论

###### 考试内容

药剂学概念与任务。

药剂学的分支学科

药物剂型与药物传递系统（DDS）

辅料的应用

药典与药品标准

GMP、GLP、GCP

药剂学沿革与发展

###### 考试要求

掌握药物剂型、制剂、方剂、制剂学、药剂学、药典、处方与新药等药剂学常用术语及相互关系。

了解药剂学的任务、分支学科、沿革和发展。

熟悉剂型的重要性、分类及原料药必须制成制剂才能应用于临床的原因。

了解辅料在制剂中的应用。

掌握药典、药品标准的概念及处方的概念和类型。

##### 第二章 液体制剂

###### 考试内容

液体制剂特点、分类和质量要求、液体制剂的溶剂和附加剂。

溶液型液体制剂的概念、制法。

溶胶剂、高分子溶液剂的概念、性质、制备。

混悬剂的概念、稳定性、稳定剂、制备及质量评定。

乳剂的概念、乳化剂、乳剂形成的必要条件、制备及质量评定。

不同给药途径用液体制剂。

###### 考试要求

掌握液体制剂特点、分类；溶液型液体制剂、高分子溶液剂、溶胶剂、混悬剂、乳剂的概念。

熟悉液体药剂质量要求、液体制剂的溶剂和附加剂；溶液型液体制剂的制备；溶胶剂、高分子溶液剂的性质、制备；混悬剂的稳定性、制备及质量评定；乳剂形成的必要条件、制备及

质量评定。

了解不同给药途径用液体制剂。

### 第三章 灭菌制剂与无菌制剂

考试内容

灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类。

注射剂的定义、特点、分类、注射剂的溶剂与附加剂。

注射剂、输液、注射用无菌粉针、眼用制剂的定义、特点、制备及质量控制。

考试要求

掌握灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类；注射剂的定义、特点、分类；注射剂的常用溶剂与附加剂；注射剂的制备工艺及质量要求。

熟悉灭菌与无菌技术；输液、注射用无菌粉针的定义、特点、制备及质量控制。

了解眼用制剂的定义、特点、制备及质量控制。

### 第四章 固体制剂-1

考试内容

散剂、颗粒剂、片剂的定义、特点、分类。

散剂、颗粒剂、片剂的常用辅料及制备工艺过程。

片剂的包衣及质量评价方法。

片剂的常用设备及片剂成型及影响成型和片剂质量的因素；压片及包衣过程中可能出现的问题和解决方法。

考试要求

掌握散剂、颗粒剂、片剂的定义、特点、种类；片剂的常用辅料及制备工艺过程。

熟悉片剂的包衣及质量评价方法；散剂、颗粒剂制备工艺。

了解片剂的常用设备；片剂成型及影响成型和片剂质量的因素；压片及包衣过程中可能出现的问题和解决方法。

### 第五章 固体制剂-2

考试内容

胶囊剂的定义、特点、制备、质量检查。

滴丸剂的定义、特点、制备、质量检查。

膜剂的定义、制备。

考试要求

掌握胶囊剂、滴丸剂与膜剂的定义、特点。

熟悉胶囊剂、滴丸剂与膜剂的制备工艺及质量检查。

### 第六章 半固体制剂

考试内容

软膏剂、眼膏剂、凝胶剂和栓剂的定义、特点、基质、制备、质量评价。

栓剂的置换价的计算方法。

栓剂的常用设备、包装与贮存。

考试要求

掌握软膏剂、栓剂的定义、特点、常用基质、制备方法和质量评价；掌握栓剂置换价的计算。

了解眼膏剂和凝胶剂的定义和常用基质。

### 第七章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

考试内容

气雾剂的定义、特点、组成、制备和质量评价。

喷雾剂、粉雾剂的定义。

### 考试要求

掌握气雾剂的定义、特点、分类及组成。

熟悉气雾剂的制备和质量评价。

了解喷雾剂、粉雾剂。

### 第八章 浸出技术与中药制剂

#### 考试内容

中药制剂的概念。

常用浸出制剂的定义。

浸出操作与设备。

#### 考试要求

掌握中药制剂的概念；常用浸出制剂的定义。

熟悉浸出操作与设备。

### 第九章 药物溶液的形成理论

#### 考试内容

溶解度、特性溶解度、表观溶解度的定义。

影响药物溶解度的因素及增加药物溶解度方法。

药物溶出速度的表示方法及影响因素。

#### 考试要求

掌握溶解度的定义、影响药物溶解度的因素及增加药物溶解度方法。

熟悉药物溶出速度的表示方法及影响因素。

### 第十章 表面活性剂

#### 考试内容

表面活性剂的定义、分类、性质、应用及影响因素。

HLB 值的定义、非离子表面活性剂的 HLB 加和计算。

表面活性剂增溶作用的应用及影响因素。

表面活性剂的生物学性质。

#### 考试要求

掌握表面活性剂的定义、分类、性质；掌握 HLB 值的定义、非离子表面活性剂的 HLB 加和性；

掌握温度对增溶作用的影响。

熟悉表面活性剂增溶作用的应用。

了解表面活性剂的生物学性质。

### 第十一章 药物微粒分散系的基础理论

#### 考试内容

药物微粒分散体系的定义及在药剂学中重要意义。

微粒分散系的主要性质与特点。

微粒分散体系的物理稳定性。

#### 考试要求

掌握药物微粒分散系的定义及在药剂学中意义。

熟悉微粒分散系的主要性质与特点。

了解微粒分散体系的物理稳定性。

### 第十二章 药物制剂的稳定性

#### 考试内容

药物制剂稳定性研究的意义、范围。

药物化学降解的主要途径、影响药物制剂稳定性的因素和稳定方法。

影响药物制剂降解的因素和稳定方法。

固体药物制剂稳定性。

药物制剂稳定性的试验方法。

考试要求

掌握药物化学动力学基础。

熟悉药物制剂稳定性的意义、范围和试验方法。

了解固体药物制剂稳定性的特点。

### 第十三章 粉体学基础

考试内容

粉体粒子的性质、测定方法。

粉体的流动性与充填性。

粉体的吸湿性与润湿性。

考试要求

熟悉粉体粒子的性质；粉体的流动性与充填性；粉体的吸湿性与润湿性。

了解粉体学性质的测定方法。

### 第十四章 流变学基础

考试内容

流变学概念及在药剂学的应用。

流变性质。

考试要求

掌握流变学概念及在药剂学的应用。

了解流变性质。

### 第十五章 药物制剂的设计

考试内容

药物制剂处方设计前工作。

药物制剂的优化设计。

药物新剂型、新制剂研究与申报。

考试要求

熟悉药物制剂处方设计前工作内容与要求。

了解药物制剂的优化设计，熟悉药物新剂型、新制剂研究与申报的相关技术内容。

### 第十六章 制剂新技术

考试内容

包合技术的概念、特点、包合材料、常用的包合技术、包合物的验证。

固体分散技术的概念、特点、载体材料、常用的固体分散技术、固体分散体的类型、物相鉴定、速释与缓释原理。

微型包囊技术的概念、性质、特点、囊材、微囊化方法及质量评价。

考试要求

掌握固体分散技术、包合技术、微囊化技术的概念、特点、常用的制备方法。

熟悉常用的固体分散技术的载体材料及固体分散体的类型、包合材料、微囊化技术的囊材及微囊的性质。

了解包合物的验证；固体分散技术的物相鉴定、速释与缓释原理；微囊的质量评价。

### 第十七章 缓释、控释制剂

考试内容

缓释、控释制剂定义、特点、设计、释药原理与方法、制备工艺和质量评价。

靶向制剂的定义、特点、分类、制备。流变学概念及在药剂学的应用。

考试要求

熟悉缓释、控释制剂的定义、特点、释药原理与方法；靶向制剂的定义、特点、分类。

了解缓释、控释制剂的设计、制备工艺和质量评价；靶向制剂的制备。

第十八章 经皮吸收制剂

考试内容

经皮吸收制剂的定义、特点。

经皮吸收制剂的发展、设计和制备。

考试要求

熟悉经皮吸收制剂的定义、特点。

了解经皮吸收制剂的发展、设计和制备。

第十九章 生物技术药物制剂

考试内容

生物技术的定义及研究概况。

考试要求

掌握生物技术的定义。

了解生物技术的概况。

#### 四、考试形式与试卷结构

1 考试方式：闭卷，笔试

2 考试时间：180 分钟

3 题型及分值

|         |       |      |
|---------|-------|------|
| 概念与名词解释 | 15 分  |      |
| 判断题     |       | 20 分 |
| 填空题     | 20 分  |      |
| 选择题     | 15 分  |      |
| 简答题     | 20 分  |      |
| 计算题     | 20 分  |      |
| 综合论述题   | 20 分  |      |
| 处方分析与制备 | 20 分  |      |
| 合计      | 150 分 |      |

备注：名词解释和选择题约占 15%，判断题、填空题和简答题不一定每次命题同时全有，所占比例也有变化，约占 20-30%，计算题约占 20%，综合论述题、处方分析与制备约占 20%。

#### 五、参考书

崔福德主编 《药剂学》（第六版） 人民卫生出版社 2008 年

郑俊民主编 《药用高分子材料学》（第三版） 中国医药科技出版社 2008 年