

皖南医学院自命题科目药剂学（804）考试大纲

I. 考试性质

皖南医学院硕士研究生药剂学（804）科目考试是为学校面向全国招收生物与医药专业下生物技术与工程、制药工程研究方向的硕士研究生而设置的、具有选拔性质的全国统一入学考试科目，其目的是科学、公平、有效地测试考生是否具备继续攻读生物技术与工程、制药工程方向硕士研究生所需要的基础知识，评价的标准是高等学校相关专业优秀本科毕业生能达到的及格或及格以上水平，以利于学校择优选拔，确保硕士研究生的招生质量。

II. 考查目标

药剂学（804）科目考试，要求考生掌握药剂学中的基础知识、基本理论与基本技能，能够运用所学的基本原理、方法与技能来分析、判断和解决有关实际问题。

III. 考试形式和试卷结构

一、试卷满分及考试时间

本试卷满分为150分，考试时间为180分钟。

二、答题方式

答题方式为闭卷、笔试。

三、试卷题型结构

判断题：10 小题，每小题 2 分，共 20 分；

单选题：30 小题，每小题 2 分，共 60 分；

名词解释：5 小题，每小题 4 分，共 20 分；

问答题：5 小题，每小题 10 分，共 50 分。

IV. 考试内容

一、绪论

1. 药剂学的性质与剂型：药剂学定义与性质、药物剂型的重要性、药物剂型的分类方法

2. 药物递送系统的概念与类型

3. 药用辅料的定义及作用

4. 药品相关法规：药典、国家药品标准、质量管理规范（GLP、GCP、GMP）

二、药物的物理化学相互作用

1. 药物的物理化学相互作用的类型
2. 药物的物理化学作用对药物性质及制剂成型性的影响

三、药物溶解与溶出及释放

1. 溶解度：药物溶解度的表示方法及测定方法、影响溶解度的因素、增加药物溶解度的方法

2. 固体分散体：定义、载体材料类型及制备方法

3. 包合物：定义、包合材料及制备方法

4. 溶液的特性：药物溶液的渗透压表示方法、等渗与等张区别

5. 溶出与释放：溶出速度的表示方法、影响溶出速度的因素、影响释放的因素

四、表面活性剂

1. 表面活性剂的类型与特点

2. 表面活性剂的基本性质：临界胶束浓度、HLB 值、Krafft 点与昙点

3. 表面活性剂在药剂中的应用：增溶剂、乳化剂、润湿剂、起泡剂和消泡剂、去污剂、消毒杀菌剂等

五、微粒分散体系

1. 微粒分散体系的概念、类型及基本特点

2. 微粒分散体系物理化学、光学和电学性质

3. 絮凝与反絮凝、聚结对物理稳定性的影响

六、流变学基础

1. 流体的基本性质

2. 流变学在药剂学中的应用

七、液体制剂单元操作

1. 制药用水的类型及制备

2. 过滤的机制及影响因素

3. 物理灭菌法、化学灭菌法中各种灭菌方法的特点及适合的灭菌对象

八、液体制剂

1. 液体制剂的特点及分类

2. 液体制剂常用的溶剂及附加剂

3. 低分子溶液剂和高分子溶液剂的分类及常用的制备方法

4. 混悬剂概念、特点、稳定剂、制备方法及质量评价

5. 乳剂概念、组成、分类、乳化剂种类及作用、乳剂稳定性、制备方法及质量评价

九、注射剂

1. 注射剂：概念、分类、特点、质量要求、注射剂处方组成、制备工艺与质量检查、典型实例分析

2. 大容量注射液：含义、特点、分类、制备过程与质量检查

3. 注射剂生产过程中常见问题及解决办法

4. 注射用无菌粉末：含义、特点、分类和质量要求

十、粉体学基础

1. 粉体密度的表示方法

2. 粉体的流动性的评价与改善流动性的方法

3. 粉体的吸湿性与润湿性、充填性、压缩特性、黏附性与凝聚性

十一、固体制剂单元操作

1. 粉碎：粉碎目的及粉碎方法

2. 分级：粉末等级及药筛号

3. 混合：混合目的及影响因素

4. 制粒：制粒目的及制粒方法

5. 干燥：干燥方法及影响干燥的因素

十二、固体制剂

1. 固体制剂在胃肠道中溶出的速率方程

2. 散剂：特点及制备

3. 颗粒剂：概念、种类、制备和质量要求

4. 片剂：片剂的含义、特点和分类、片剂的常用辅料、片剂的制备、压片过程中容易出现的问题及解决办法、片剂的包衣、质量检查、典型实例分析

5. 胶囊剂：含义、特点和分类、硬胶囊剂的制备工艺、软胶囊的制备方法

6. 滴丸剂：滴丸剂含义与特点、滴丸剂的基质及制备工艺

7. 膜剂：膜剂的特点及组成、膜剂常用的制备方法

十三、皮肤递药制剂

1. 药物经皮吸收的途径

2. 影响药物经皮吸收的因素及促进经皮吸收的方法

3. 软膏剂的基质及制备方法

4. 乳膏剂常用的基质及制备

5. 贴剂的种类及特点

十四、黏膜递药系统

1. 肺黏膜递药：药物肺部吸收的特点、气雾剂概念和组成、气雾剂分类及特点、喷雾剂及粉雾剂概念与特点

2. 直肠黏膜给药：药物吸收途径及影响因素、栓剂基质种类与特点、栓剂的制法及质量评价

3. 口腔黏膜给药：口腔黏膜吸收特点及影响吸收因素

4. 鼻黏膜递药：鼻黏膜吸收特点及影响吸收因素

5. 眼黏膜递药：药物的眼部吸收途径、滴眼剂及眼膏剂的质量要求

十五、缓控释制剂

1. 缓控释制剂的概念与特点

2. 缓控释制剂的类型及释药原理

3. 口服择时与定位给药系统的类型

4. 注射用缓控释制剂：微囊微球的代表性制备方法及影响粒径的因素、脂质体的膜材及代表性的制备方法、植入剂类型及作用

十六、靶向制剂

1. 靶向制剂的概念、特点及分类

2. 靶向制剂的评价指标

十七、生物技术药物制剂

1. 生物技术药物制剂的概念、特点与种类

十八、现代中药制剂

1. 中药制剂的概念与特点

2. 浸提过程及影响因素、常见的浸提方法

3. 分离、纯化、浓缩、干燥方法

4. 常用中药制剂：浸膏剂与流浸膏剂区别、丸剂种类与特点

十九、药物制剂的稳定性

1. 影响药物制剂稳定性的处方因素

2. 影响药物制剂稳定性的外界因素

3.提高药物制剂稳定性的方法

4.稳定性研究的试验方法

二十、药品包装

1. 药品包装的作用

2. 常用的药品包装材料

二十一、药物制剂设计

1. 制剂设计目的

2. 制剂设计的基本原则