

高纲 4081

江苏省高等教育自学考试考试大纲

07950 药学导论

南京医科大学编（2024 年）

I 课程性质及其设置目的与要求

一、课程性质和特点

《药学导论》是药学类专业考生了解药学学科与药学职业的入门学科，是药学专业考生的专业教育的一门基本课程。药学导论以药学职业发展为主线，从药物的发现、药物研究与开发、药品生产、药品质量控制、药品流通、药品使用及药事管理等为线索，介绍相应的药学职业工作内容及职业发展所要求的相关知识与技能。

本课程内容分为十二章：

第一章为绪论，主要介绍药品与药品应用的特点，药学学科及其特点，药学活动的基本环节与药学职业发展，以及药学教育等内容。

第二章为药事活动的管理，主要介绍药事管理学的基本概念、起源与发展，药事管理学科的研究内容，药事管理的主要方法与研究工具，我国的药事组织形式，以及药学专业考生在药事管理学相关领域的职业发展等内容。

第三章为药物的发现，主要介绍药物发现的途径和方法，药物的化学结构与药效、药动学的关系，有机药物的化学结构修饰，以及药物发现相关的职业发展和主要学科等内容。

第四章为中药与天然药物，主要介绍中药与天然药物的概念与特点，现代生活与中药和天然药物，以及中药与天然药物相关的职业发展和主要学科等内容。

第五章为药物研究与开发——临床前的药学研究，主要介绍临床前药学研究的内容，以及新药临床前药学研究相关的职业发展和主要学科等内容。

第六章为药物研究与开发——临床前的药理、毒理研究，主要介绍药物的基本作用和作用机制，药效学评价，药物临床前安全性评价，临床前药动学研究，以及药理学、药物毒理学等主要相关学科与职业发展等内容。

第七章为药品的质量研究与控制，主要介绍药品质量与药品质量标准的概念，药品质量控制的主要环节、方法和技术，以及药品质量控制相关的职业发展和主要学科等内容。

第八章为新药临床研究，主要介绍新药临床研究的重要性与规范性、基本内容及基本要求，上市药品再评价，以及药物临床研究相关的主要药学职业和主要学科等内容。

第九章为药品生产，主要介绍药品生产的准入制度、过程及其管理，以及药品生产相关的职业发展和主要学科等内容。

第十章为药品的流通，主要介绍药品流通相关企业，药品批发企业与药品零售企业，药品经营企业相关的职业发展，以及药品流通相关的主要学科等内容。

第十一章为药品的临床应用，主要介绍药物应用，医疗机构的基本组织结构，医疗机构药学工作的内容、发展及其特点，以及医疗机构药学工作相关的职业发展和主要学科等内容。

第十二章为生命科学与药学，主要介绍生命科学发展简史，生物药物简介，生物制药和生物药物研究中的主要方法与技术，以及生命科学技术在化学药物与中药开发中的应用等内容。

通过本课程的学习，自学考试应对药学类专业与药学职业的轮廓及特点有概念性了解，能够引导后期课程的学习。在学习过程中一定要注意理论联系实际，多思考、多提问、多讨论，从而加深对基本知识、基本理论的理解和掌握。

二、本课程的基本要求

通过本课程的学习，考生应初步了解药学的基本知识，以及相关主要学科的学科范畴、基本概念、基本理论以及研究方法等。

II 课程内容与考核目标

第一章 绪论

一、学习目的

通过对本章的学习，使考生对药品与药学的相关概念有一定认识，从整体上了解药学相关学科及其特点，明确药学职业发展对知识和能力的综合性要求。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药学学科体系。

熟悉：①药学学科与药学职业的意义。

掌握：①药品与药学的概念；②药品与药学的特点。

第二章 药事活动的管理

一、学习目的

本章主要涉及药事管理学的相关内容，使考生深入学习和理解药事管理学的基本概念、研究内容和主要方法等。

二、考核知识点与考核要求

了解：①我国现行药品监督管理组织。

熟悉：①药事管理学的研究内容。

掌握：①药事管理的概念与特点；②药事管理学在药学职业发展中的作用。

第三章 药物的发现

一、学习目的

本章主要涉及药物的基础理化知识，以及药物发现的途径与方法等内容。通过本章的学习，使考生对药物化学的相关内容有较为系统和全面的了解。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药物发现的历史和趋势；②与药物发现相关的职业发展。

熟悉：①药物化学在药学学科与药学职业中的重要作用。

掌握：①药物发现的途径和方法；②药品研究、开发中药物化学学科的研究内容。

第四章 中药与天然药物

一、学习目的

本章主要涉及中药与天然药物的概念和特点等内容。通过本章的学习，使考生对现代生活中的中药与天然药物有更清晰的认识和理解。

二、考核知识点与考核要求

了解：①中药理论的基本特点。

熟悉：①现代生活中中药和天然药物的作用。

掌握：①中药与天然药物的概念与特点；②中药与天然药物在药学学科中的作用。

第五章 药物研究与开发——临床前的药学研究

一、学习目的

本章主要涉及原料药物和制剂的临床前药学研究，以及新药临床前药学研究相关的学科及职业发展。通过本章的学习，考生应对临床前的药学研究内容有所掌握。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药物化学、药剂学和药物分析等学科在临床前药学研究中的作用；
②临床前药学研究的基本要求。

熟悉：①临床前药学研究相关的职业发展。

掌握：①临床前药学研究的内容；②临床前药学研究在药物研发中的地位与作用。

第六章 药物研究与开发——临床前的药理、毒理研究

一、学习目的

本章主要涉及药物的基本作用机制，药物的临床前药效学、安全性评价以及药动学研究。通过本章的学习，考生应对临床前的药理、毒理研究内容有所掌握。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药理学在药学学科体系中的重要作用；②药理学在药物研究开发中的重要作用；③药理学在药学职业发展中的重要作用。

掌握：①药品研究开发中药理、毒理研究内容。

第七章 药品的质量研究与控制

一、学习目的

本章内容主要涉及药品质量控制相关的概念、环节和技术方法等内容。通过本章的学习，使考生明确制定药品标准、加强对药品质量研究与控制的重要性。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药品质量研究与质量控制相关的学科。

熟悉：①药品质量研究与质量控制相关职业。

掌握：①药品质量与药品质量标准的概念；②药品质量研究与质量控制在药学学科与药学职业中的作用。

第八章 新药临床研究

一、学习目的

本章主要涉及新药临床研究的基本知识，以及上市后药品再评价等内容。通过本章的学习，使考生对新药临床研究的意义有较为全面的认识。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药物临床研究在药学学科中的地位；②药物临床研究在药学职业发展中的重要作用。

熟悉：①药物临床研究的基本要求与基本内容。

掌握：①药物临床研究的意义。

第九章 药品生产

一、学习目的

本章主要涉及药品生产的准入制度、过程及其管理等内容。通过本章的学习，使考生对药品生产有系统的认识和了解。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药品生产相关的职业发展。

熟悉：①药品生产相关的主要学科。

掌握：①药品生产的准入制度；②药品生产质量管理规范的基本要求。

第十章 药品的流通

一、学习目的

本章涉及药品流通相关企业的概念和基本内容。通过本章的学习，为考生掌握药品流通相关企业工作所具备的知识和能力奠定基础。

二、考核知识点与考核要求

了解：①药品经营企业的发展方向。

熟悉：①药品流通的概念、作用和渠道。

掌握：①药品经营企业的概念、分类、开办条件和审批程序；②药品经营企业相关工作所必须具备的知识与能力。

第十一章 药品的临床应用

一、学习目的

本章涉及药物应用，医疗机构的基本组织结构，以及医疗机构药学工作的相关内容。通过本章的学习，使考生对我国医疗机构药学工作有一定了解。

二、考核知识点与考核要求

了解：①国内外医院药学及药学职业的发展变迁。

熟悉：①我国医疗机构中药事管理部门的基本组织结构；②医院药学工作的特点。

掌握：①医疗机构药学工作在药学学科中的意义；②我国医疗机构药学工作的主要内容。

第十二章 生命科学与药学

一、学习目的

本章主要涉及生命科学和生物制药的相关内容。通过本章学习，使考生认识到生命科学的重要性，并对生物制药的主要方法与技术有所了解。

二、考核知识点与考核要求

了解：①生物药物研究中的前沿技术与方法；②生物制药的主要方法与技术。

掌握：①生命科学与药学的紧密联系；②生物药物的类别与特点。

III 有关说明和实施要求

一、关于“课程内容与考核目标”中有关提法的说明

在大纲的考核要求中，提出了“了解”“熟悉”“掌握”等三个能力层次，它们之间是递进等级关系，后者必须建立在前者的基础上，它们的含义是：

了解：要求考生能够记忆本课程中规定的有关知识点的主要内容，并能够熟悉和理解本课程中规定的有关知识点的内涵与外延，熟悉其内容要点和它们之间的区别联系，并能根据考核的不同要求，做出正确的解释、说明和阐述。

熟悉：要求考生应该掌握的课程中的知识点。

掌握：要求考生必须掌握的课程中的重要知识点。

二、自学教材

本课程使用教材为：《药学概论》，蒋兴华主编，清华大学出版社，2013年版。

三、自学方法的指导

本课程作为一门专业课程，涵盖不同领域的众多知识，内容多、难度大，考生在自学过程中应注意以下几点：

1. 在学习前，应仔细阅读课程大纲，即课程的学习目的，学习要求，考核知识点与考核要求，使学习能紧紧围绕课程的基本要求。
2. 在阅读某一部分教材内容前，应先认真阅读大纲中关于该部分的自学要求、考核知识点和考核要求，注意对各知识点的能力层次要求，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
3. 阅读教材时，应根据大纲要求，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每个知识点，对基本概念必须深刻理解，基本原理必须牢固掌握，在阅读中遇到个别细节问题不清楚，在不影响继续学习的前提下，可暂时搁置。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程所提出的总的要求和各章各节的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的层次，并深刻理解各知识点的考核要求。
3. 对自学考生进行辅导时，应以指定的教材为基础、以考试大纲为依据，不要随意增删内容，以免与考试大纲脱节。
4. 辅导时应对自学考生进行学习方法的指导，提倡自学考生“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动提出问题，依靠自己学懂”的学习方法。
5. 辅导时要注意基础、突出重点，要帮助自学考生对课程内容建立一个整体的概念，对自学考生提出的问题，应以启发引导为主。
6. 注意对自学考生能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导自学考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题、分析问题、做出判断和解决问题。
7. 要使自学考生了解试题难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中都存在着不同难度的试题。

五、关于命题和考试的若干规定

1. 本大纲各部分所提到的考核要求中，各条细目都是考试的内容，试题覆盖到每个章节，适当突出重点章节，加大重点内容的覆盖密度。

2. 试卷对不同能力层次要求的试题所占的比例大致是：“了解” 20%；“熟悉” 40%；“掌握” 为 40%。

3. 试题难易程度要合理，可分为四档：易、较易、较难、难，这四档在各份试卷中所占的比例约为 2：3：3：2。

4. 本课程考试可能采用的题型有：单项选择题、填空题、名词解释题、简答题及论述题等（见附录）。

5. 考试方式为闭卷、笔试，考试时间为 150 分钟。评分采用百分制，60 分为及格。考生只准携带 0.5 毫米黑色墨水的签字笔、铅笔、圆规、直尺、三角板、橡皮等必需的文具用品。不可携带计算器。

附录 题型举例

一、单项选择题

1. 以下关于药物变态反应的描述正确的是（ ）

- A. 常见于过敏体质的患者
- B. 停药后加剧
- C. 又称后遗效应
- D. 与用药剂量有关

参考答案：A

二、填空题

1. IV 期临床试验是新药上市后由申办者进行的_____阶段。

参考答案：应用研究

三、名词解释题

1. 生物药物

参考答案：生物药物，是指运用生物学、医学和生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞和体液等，综合利用物理学、化学、生物化学、生物技术和药学等学科的原理和方法进行加工、制造出的一类用于预防、治疗和诊断的药物。

四、简答题

1. 请简述有机药物化学结构修饰的目的。

参考答案：

- （1）使药物在特定部位发挥作用；
- （2）改善药物的溶解性能；
- （3）改善药物的吸收性；

- (4) 提高药物的稳定性，延长药物作用时间；
- (5) 消除药物的不良气味，降低药物的毒副作用。

五、论述题

1. 请论述药品检验的一般工作程序。

参考答案：

药品检验的一般工作程序为：取样、鉴别、检查、含量测定和写出检验报告。

(1) 取样：分析任何药品首先是取样，要从大量的药品中取出少量样品进行分析，应考虑其科学性、真实性和代表性，否则将失去检验的意义。所以，取样的基本原则是均匀、合理。

(2) 鉴别：依据药物的化学结构和理化性质进行某些化学反应，测定某些理化常数或光谱特征，来判断药物及其制剂的真伪。药物的鉴别不只是一项试验，而是采用一组（两项或几项）试验全面评价，力求结论正确无误。

(3) 检查：如前所述，检查项目中一般包括有效性、均一性、纯度要求和安全性 4 个方面的内容，但纯度要求是检查项下的主要内容。药物在不影响疗效及人体健康的原则下，可以允许生产过程和贮藏过程中引入的微量杂质的存在。通常按照药品质量标准规定的项目进行“限度检查”，以判断药物的纯度是否符合限量规定要求，所以也称为“纯度检查”。

(4) 含量测定：含量测定就是测定药物中主要有效成分的含量，一般采用化学分析或仪器分析方法测定，以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。

(5) 检验报告的书写：上述药品检验及其结果必须有完整的原始记录，实验数据必须真实，不得涂改，全部项目检验完毕，还应写出检验报告，并根据检验结果得出明确结论。通常会出现下列 3 种情况：全面检验后，各项指标均符合质量标准；全面检验后，不符合规定，不可供药用，或虽未全面检查，但主要检验项目不符合规定，不可供药用；根据送检者的要求，仅对个别检验项目作出是否符合规定的结论。

药物分析工作者在完成检验工作，并写出书面报告后，还应对不符合规定的药品提出处理意见，以便有关部门参考，并协助生产企业尽快地使药品的质量符合要求。