

湖南省高等教育自学考试  
课程考试大纲

中药药剂学  
(课程代码: 03044)

湖南省教育考试院组编  
2017年12月

# 高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称: 中药药剂学

课程代码: 03044

## 第一部分 课程性质与目标

### 一、课程性质与特点

中药药剂学是高等教育自学考试中药学(专科)专业的核心课程,本课程系统介绍中药药剂学的基本概念、基础理论、研究方法及其应用。注重概念的理解与应用,强调传统中药药剂学理论和技术的传承,结合行业及学科发展新成果,兼顾科学性、实用性、时效性与创新性。

### 二、课程目标与基本要求

根据中药学人才高等专科教育和自学考试的特点,本大纲侧重于对中药生产、建设、管理和服务领域第一线应用型人才的考核,注重中药药剂方面的实践动手能力的培养和相关技能的训练,创新能力主要体现在工作实践中能够推广应用新辅料、新技术和新设备。

### 三、与本专业其他课程的关系

中药药剂学是中药学类专业的主要课程,是连接中医临床与中药用药的桥梁课程,历来在中药专业的教育上占有核心地位。该课程重点介绍传统中药药剂学及现代药剂学的理论内涵,中药制剂的制备工艺、质量控制与评价等。该课程的应用性表现在让考生掌握各类制剂的制备方法、关键技术、常见问题及解决措施。

中药药理学、中药化学为临床用药提供理论依据和方法,中药药剂学将中药材转变为供临床使用的成品,也可供中药药理、中药化学进行研究。中药鉴定学、中药制剂分析为中药药剂学提供质量控制标准,中药药剂学又为中药鉴定学和中药制剂分析提供研究对象。这几门课程相互依存,相互制约,保证临床用药的安全与有效。

## 第二部分 考核内容与考核目标

### 第一章 绪论

#### 一、学习目的与要求

掌握中药药剂学的基本理论、中药药剂学的概念;熟悉中药药剂工作的依据、剂型的分类与选择原则;了解中药药剂学的性质与任务,中药药剂学的发展概况。能够根据防治疾病需要、药物性质等要求选择合适的剂型,能够对中药制剂的质量进行控制与评价。

#### 二、考核知识点与考核目标

##### (一) 中药药剂工作的依据、剂型的分类与选择原则(重点)

识记: 中药药剂学的概念; 药物、药品、剂型、制剂、调剂及中成药等中

药药剂学的常用术语。

理解：剂型的分类，即按发展历程分类，按物态分类，按制法分类，按给药方法和途径分类，按分散系统分类。能够根据防治疾病的需要、药物性质等要求选择不同的剂型。

应用：中药药剂的工作依据，包括法定依据，临床依据，生产依据，市场依据等。

## （二）中药药剂学的基本内容（次重点）

识记：中药制剂剂型的重要性。

理解：中药制剂的制备工艺，即制剂前处理工艺，制剂成型工艺；中药制剂的质量控制与评价，包括化学成分的控制，理化性质的控制，生物药剂学与药物动力学性能评价。

应用：中药药剂学的基本理论，如传统中药药剂学理论，主要涉及剂型理论、制药理论及施药理论；现代中药药剂学理论，如物理药剂学、生物药剂学与药物动力学、工业药剂学、药用辅料科学与药用高分子材料学。

## （三）概述、中药药剂学的发展简况（一般）

理解：中药药剂学的性质与任务，中药药剂学在中医药事业中的地位和作用，中药药剂学的发展历程；现代中药药剂学的发展概况，包括中药剂型的研究与应用，新技术、新设备与新辅料的研究与应用，中药制剂的质量控制与评价。

# 第二章 中药调剂

## 一、学习目的与要求

掌握中药处方的概念，处方的调配程序，中药“斗谱”的排列原则；熟悉处方的分类，医师处方的内容，中药处方、西药处方的特点；了解中药调剂的概念、特点及原则。根据中药“斗谱”的排列原则，综合地区用药习惯、医院性质及用药特点，考虑编排方式，使其合理化、科学化；能正确管理处方药与非处方药。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）中药处方的调配（重点）

识记：中药调剂的概念，处方的概念及分类，包括法定处方、协议处方、医师处方、经方、古方、时方、验方和秘方等。常见的并开药物及其性质。毒性中药的用量及用法；配伍禁忌即十八反、十九畏。妊娠禁忌，即毒性药、峻下逐水药、破血逐瘀药、芳香走窜性质的中药等。处方药与非处方药的基本概念。处方中常见的拉丁文缩写的含义。

理解：处方的调配程序，即审查处方-计价-调配-复核-发药；中药处方调配程序各项工作的具体内容，即审查处方的审查项目与处理、毒性药与配伍禁忌、并开药物与脚注，调配处方的注意事项，复核的要

求及发药时注意事项。

应用：中药“斗谱”的排列原则，即按处方需要排列，按方剂组成排列，按入药部位排列，按药物性味功能排列，按需特殊管理的药材特殊排列；能根据中药“斗谱”的排列原则，综合地区用药习惯、本医院性质及用药特点，考虑编排方式，使其合理化、科学化。

## （二）处方（次重点）

识记：医师处方的内容，即处方前记、处方正文、处方后记。处方药与非处方药的分类、标志及管理特点。

理解：中药处方的特点，处方众药物君臣佐使的书写顺序，药物的正名，别名，并开，脚注等；西药处方的特点，即主药，辅药，矫味剂，赋形剂的书写顺序，剂量书写方法，包括单剂量法，总剂量法；不同处方的保存期限。

应用：熟悉中、西药处方的书写顺序、书写方法；正确管理处方药与非处方药。

## （三）中药调剂的概述、其他形式的饮片（一般）

识记：中药配方颗粒的概念。

理解：中药配方颗粒、小包装中药饮片的特点及发展概况。

# 第三章 制药卫生

## 一、学习目的与要求

掌握灭菌、除菌、防腐、消毒的含义，常用的灭菌方法和主要防腐剂的正确用法，掌握各种灭菌法的使用条件、注意事项，掌握灭菌器的使用；熟悉中药制剂的卫生标准与检验方法，微生物污染的途径及预防措施，预防药剂污染；了解制药环境的卫生管理与要求；能根据各种剂型各个品种的不同要求，选用合适的灭菌方法或选用合适的防腐剂；针对中药制剂被污染的不同原因，能采取积极有效的防腐、灭菌措施。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）灭菌方法与灭菌操作（重点）

识记：热原的含义，灭菌、除菌、防腐、消毒的含义；掌握物理灭菌法（干热灭菌法、湿热灭菌法、射线灭菌法、微波灭菌法、滤过除菌法）、化学灭菌法（气体灭菌法、浸泡与表面消毒法）的含义、重要参数及操作方法。

理解：灭菌工艺的有关参数及相关性，如D值与Z值、F值与F<sub>0</sub>值的含义、相关性及其意义；掌握无菌保证水平的含义及要求；无菌生产工艺，如无菌操作室的灭菌、无菌操作。掌握热压灭菌法、流通蒸汽灭菌法、煮沸灭菌法、低温间歇灭菌法等湿热灭菌法的操作方法、特点，影响湿热灭菌法的因素。掌握辐射灭菌法、紫外线灭菌法等射线灭菌法的操作方法及其适用情况。

应用：各种灭菌法的使用条件、注意事项，并掌握灭菌器的使用，例如手提式热压灭菌器、立式热压灭菌器、卧式热压灭菌器等热压灭菌器；能根据各种剂型各个品种的不同要求，选用合适的灭菌方法。

## （二）概述、防腐（次重点）

识记：防腐剂的含义；熟悉热源、热源检查、微生物限度检查、细菌内毒素检查等含义；微生物限度检查的检查项目及要求，微生物的检查环境；口服给药制剂不含原粉制剂的给药要求；细菌内毒素检查的定义。

理解：制药卫生的重要性；理想防腐剂的标准；常用防腐剂的种类，如苯甲酸与苯甲酸钠、对羟基苯甲酸酯类（尼泊金类）、山梨酸、乙醇、酚类及其衍生物、季铵盐类、脱水醋酸及其他防腐剂的特点、用法与用量。

应用：微生物污染的途径及预防措施，针对中药制剂被污染的不同原因，采取积极有效的防菌、灭菌措施；根据各种剂型各个品种的不同要求，选用合适的防腐剂。

## （三）制药环境的卫生管理（一般）

识记：空气洁净度、空气洁净技术的含义；洁净室的净化标准。

理解：空气洁净技术的主要应用方面；层流洁净技术和非层流洁净技术的原理。

应用：空气洁净技术与应用；中药制药环境的基本要求，如厂房与设施的确定原则、厂区环境和布局要求、厂房设计与设施要求。

# 第四章 中药制剂的原辅料

## 一、学习目的与要求

通过学习中药制剂原料、辅料，掌握中药制剂原料的概念、特点及分类，中药制剂原料在中药制剂中的地位与作用，中药制剂原料的质量控制；熟悉药用辅料、中药制剂辅料的概念、特点、分类、作用及其发展趋势，中药制剂辅料选择的基本原则及注意事项；根据实际情况如制剂剂型的需要或药物主要成分的性质等能选择合适的药物辅料。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）中药制剂原料（重点）

识记：中药制剂原料、中药饮片、总提取物、有效部位、有效成分的含义。

理解：中药制剂原料的特点，即多样性，包括来源的多样性，成分、性味、功效的多样性，质量影响因素的多样性等；中药制剂原料的分类及其概念、特点，即中药饮片、植物油脂（植物挥发油、植物脂肪油）、中药提取物（总提取物、有效部位、有效成分）；中药制剂原料在中药制剂中的地位与作用。

应用：总提取物、有效部位、有效成分之间的区别；中药制剂原料的质量

控制，包括中药饮片的质量控制，植物油的质量控制，提取物的质量控制；掌握炙甘草、银杏叶提取物、三七总皂苷、黄藤素等中药原料的制法、制剂。

## （二）中药制剂辅料（次重点）

识记：药用辅料、中药制剂辅料的概念。

理解：中药制剂辅料的特点，即“来自天然，药辅合一”、“药引”；中药制剂辅料的分类，即包括按药物剂型和制剂物态分类，按剂型分散系统分类，按中药制剂辅料的用途分类；中药制剂辅料的作用；中药制剂辅料的发展趋势，主要集中在传统辅料的二次开发及新型辅料品种的研发，辅料管理体系和质量控制的完善等方面。

应用：中药制剂辅料选择的基本原则及注意事项，其基本原则是根据制剂剂型的需要，根据给药途径，根据主要药效成分的性质等；根据实际情况如制剂剂型的需要或药物主要成分的性质等能选择合适的药物辅料。

## 第五章 粉碎、筛析、混合

### 一、学习目的与要求

通过学习粉碎、筛析与混合的基本概念及目的，掌握粉碎、筛析与混合的不同原理及方法。能够针对不同质地、性质的中药材，选择不同的粉碎、筛析与混合方法，熟悉相关常用设备的特点与性能。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）粉碎、筛析（重点）

识记：粉碎、筛析的基本概念及目的，药筛的种类与规格，粉末的分等。

理解：药料粉碎、筛析的基本原理。

应用：干法粉碎、湿法粉碎、低温粉碎、超微粉碎等各粉碎方法的特点、原则，能够针对不同质地、性质的中药材，灵活选择不同的粉碎方法。

#### （二）混合（次重点）

识记：混合的概念及目的。

理解：混合机理，如切变混合、对流混合、扩散混合等。

应用：根据药物的比例、密度、色泽等因素选择不同的混合方法，如搅拌混合、研磨混合、过筛混合等。

#### （三）粉体学（一般）

应用：粉碎、过筛、筛析、混合等常用机械的构造、性能与使用保养方法，比如柴田式粉碎机、万能粉碎机、球磨机、流能磨、振动筛粉机、旋风分离器等；与中药药剂有关的微粉学知识，比如粉体学的概念、特性及相关检测方法。

## 第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥

### 一、学习目的与要求

掌握中药浸提的过程及其影响因素；常用浸提方法及其适用性；不同分离方法的特点与选用；常用纯化方法的原理与选用；中药浸提、分离与纯化的目的；多功能提取罐等浸提常用设备的构造、性能与使用。熟悉中药浸提常用溶剂和浸提辅助剂；影响浓缩与干燥的因素；常用浓缩方法及其原理、特点与应用；常用干燥方法及其原理、特点与应用。了解中药常用浓缩、干燥设备的特点与选用。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）浸提、分离与精制、浓缩（重点）

识记：中药浸提的过程，影响浸提的因素。

理解：煎煮法、浸渍法、渗漉法、回流法、水蒸气蒸馏法、超临界流体提取法、酶法等常用浸提方法的特点及原理。沉降分离法、离心分离法、滤过分离法等不同分离方法的特点及原理。水提醇沉法、醇提水沉法、吸附澄清法、大孔树脂吸附法、酸碱法、盐析法等常用纯化方法的特点及原理。常压浓缩、减压浓缩、薄膜蒸发、多效蒸发的特点及原理。

应用：根据处方药料特性、溶剂性质、剂型要求和生产实际等选择适宜的浸提、分离、精制与浓缩方法。

#### （二）干燥（次重点）

识记：药液干燥的原理，结晶水、结合水、非结合水、平衡水分与自由水分的含义及性质。

理解：影响干燥的因素，干燥方法设备。

应用：灵活选择常压干燥、减压干燥、流化干燥、冷冻干燥、红外线干燥、微波干燥等干燥方法。

## 第七章 浸出制剂

### 一、学习目的与要求

掌握浸出制剂的含义、特点与剂型种类；汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂的含义、特点及其质量要求；熟悉浸出制剂各剂型的制备方法及特殊药物的处理或操作要点；了解浸出制剂易出现的质量问题及相应的解决办法以及典型品种的举例。

### 二、考核知识点与考核要求

#### （一）浸出制剂的含义、特点及剂型种类（重点）：

识记：浸出制剂的含义、特点及剂型种类，流浸膏剂、浸膏剂的浓度；糖浆剂的种类及含糖量；糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂的含义。

理解：汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酊剂、流浸膏

剂、浸膏剂的特点。

应用：汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂的操作要点与汤剂制备特殊药物的处理。煎膏剂“返砂”原因及注意事项。

### （二）浸出制剂的制备（次重点）

识记：汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂的特点。

理解：汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂）的制备方法、工艺流程及操作要点。

应用：热溶法、混合法制备糖浆剂的适用性或操作要点；学会对浸出制剂进行质量检测。

### （三）浸出制剂容易出现的问题及处理措施（一般）

识记：汤剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂的质量要求。浸出制剂易出现沉淀或生霉发酵的原因。

理解：浸出制剂出现沉淀或生霉发酵的解决方法。

应用：学会处理浸出制剂长霉、浑浊、沉淀的问题。

## 第八章 液体制剂

### 一、学习目的与要求

掌握液体制剂的含义、特点、分类以及常用的溶剂；表面活性剂的含义、结构特征、种类与代表品种；表面活性剂的基本性质及其在药剂中的应用；溶解度与增加药物溶解度的方法及影响增溶的因素；乳浊液型液体制剂的含义、特点与制法；熟悉各真溶液型、高分子溶液和溶胶、混悬型液体制剂的含义、特点与制法；了解搽剂、洗剂、滴耳剂、滴鼻剂、灌肠剂等液体制剂的基本知识；液体制剂的质量要求与检查。

### 二、考核知识点与考核要求

#### （一）液体制剂的含义与特点（重点）

识记：表面活性剂的含义、组成与特点，临界胶束浓度、亲水亲油平衡值（HLB）、Kraft点、起昙、昙点的概念。区别增溶、助溶、潜溶的含义。溶解度、溶度参数的概念。真溶液型液体制剂、胶体溶液型液体制剂、乳状液型液体制剂、混悬型液体制剂的基本性质。

理解：常用表面活性剂的结构特点，不同HLB值表面活性剂的适用范围。影响溶解度的因素。真溶液型液体制剂、胶体溶液型液体制剂、乳状液型液体制剂、混悬型液体制剂的特点。

应用：表面活性剂在药剂中的应用；增加药物溶解度的方法。

#### （二）增溶、助溶、乳化、混悬（次重点）：

识记：乳化、混悬、絮凝与反絮凝的概念。

理解：液体制剂的含义、分类与特点；增溶原理与影响增溶的因素；胶体

溶液的稳定性及其影响因素；适宜制成混悬液的药物。

应用：真溶液型液体制剂、胶体溶液型液体制剂、乳状液型液体制剂混悬型液体制剂的制备。影响乳剂、混悬液稳定性的因素及其不稳定现象，乳化剂的选用，能选用合适的乳化剂、稳定剂。

### （三）液体制剂的矫臭、矫味与着色（一般）

识记：液体制剂常用的矫臭剂与矫味剂。

理解：液体制剂可能出现的质量问题与解决措施。

应用：液体制剂的质量要求与检查。

## 第九章 注射剂

### 一、学习目的与要求

掌握注射剂的含义、特点、分类；热原的性质、污染途径及除去方法；掌握注射用水的制备；注射剂常用附加剂的种类、性质及选用；注射用原液的制备；注射剂制备的工艺流程及技术关键。熟悉常用溶剂的种类；注射剂的质量要求；中药注射剂的质量要求；输液、注射用无菌粉末、混悬型注射剂、乳浊液型注射剂，滴眼剂的制备。了解中药注射剂的安全问题；注射剂容器的种类；容器处理及分装。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）注射剂、热原、附加剂及注射剂的制备（重点）

识记：注射剂的含义；掌握热原的含义及组成；等渗溶液与等张溶液，

理解：热原的基本性质；注射用水的制备流程；注射剂常用附加剂的种类，包括 pH 和等渗调节剂、增溶剂、局麻剂、抑菌剂、抗氧剂等；注射剂的附加剂；常用的渗透压调节剂及调整方法，包括冰点数据降低法和氯化钠等渗当量法；注射剂制备的工艺流程；除去注射剂中鞣质的方法，包括明胶沉淀法、醇溶液调 pH 值法、聚酰胺吸附法、其他方法等。

应用：注射剂热原的污染途径，除去注射剂中热原的方法；中药注射用原液的制备方法，包括蒸馏法、水醇法、醇水法、双提法和超滤法；冰点数据降低法和氯化钠等渗当量法的计算；纯化水的制备方法，包括离子交换法和反渗透法；蒸馏法制备注射用水，包括使用塔式蒸馏水器、多效蒸馏水器和气压式蒸馏水器。

#### （二）注射剂的质量（次重点）

识记：注射剂的特点、分类、给药途径及质量要求；内毒素的含义；制药用水的分类及其概念，包括饮用水、纯化水、注射用水和灭菌注射用水。输液剂、血浆代用液的含义；

理解：注射用水的质量要求，包括性状、PH 值、细菌内毒素和微生物限度等；注射用非水溶剂，包括油和其他注射用溶剂，比如油酸乙酯、乙醇、甘油等；中药注射剂的原料准备，包括中药预处理、原液制

备、除去鞣质等；注射液的配制流程；中药注射剂的质量控制项目与方法，包括杂质或异物检查、安全性检查、所含成分的检测；注射剂的质量问题，包括可见异物与不溶性微粒问题、刺激性微粒问题、疗效问题；熟悉输液剂的特点；输液剂的种类，包括电解质输液、营养输液、胶体输液、含药输液。输液剂的质量要求、存在的问题，包括染菌问题，热原问题、可见异物与不溶性微粒问题；输液剂质量问题的解决方法；熟悉血浆代用液的质量要求；血浆代用液的种类，包括多糖类，蛋白质类，合成高分子聚合物类；粉针剂、混悬型注射剂、乳状液型注射剂的含义、特点；混悬型注射剂的质量要求；眼用液体制剂的含义和分类，包括滴眼剂、洗眼剂和眼内注射溶液；影响药物眼部吸收的因素；眼用液体制剂的质量要求与检查，包括 pH 值、可见异物、粒度、渗透摩尔浓度、沉降体积比、金属性异物、装量、无菌。

热原与细菌内毒素的检查方法；注射剂灌装过程中可能出现的问题；输液剂的制备工艺；输液剂的配置方法，包括浓配法和稀配法；粉针剂制备方法的原理，包括无菌粉末直接分装法和水溶液冷冻干燥法；混悬型注射剂制备方法的原理；乳状液型注射剂制备方法的原理；熟悉眼的药物吸收途径；熟悉眼用液体制剂的制备工艺。

应用：除去药液和溶剂的方法，主要为吸附法、反渗透法等；除去容器或器具中的热原的方法；安瓿瓶的干燥与灭菌的操作要点，包括烘干的温度和时间；输液剂、血浆代用液、粉针剂、混悬型注射剂、乳状液型注射剂、眼用液体制剂的应用。

### （三）其它（一般）

应用：注射剂的发展历史；注射液的滤过装置，包括高位静压滤过装置、减压滤过装置和加压滤过装置；注射剂的印字与包装；注射剂容器的种类，包括安瓿和西林小瓶；中药注射剂安全问题。

## 第十章 外用膏剂

### 一、学习目的与要求

掌握软膏剂、膏药、橡胶膏剂的含义、特点与制法；熟悉外用膏剂的透皮吸收机制及影响因素；了解糊剂、涂膜剂、贴膏剂的含义、特点及制法；软膏与膏药基质的种类和性质；外用膏剂的质量要求。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）软膏剂的制备（重点）

识记：外用膏剂、软膏剂的含义，外用膏剂的特点与分类；软膏剂的基质、制备。

理解：软膏剂的制备方法。

应用：根据药物的不同性质，选择适宜基质和方法，制备不同类型的软膏

剂。

## （二）其他类型外用膏剂的制备（次重点）

识记：药物透过皮肤起全身治疗作用的优点；软膏剂基质的特点及分类，包括油脂性、水溶性和乳剂型；油脂性基质的种类，包括油脂类、类脂类、烃类、硅酮类；乳剂型基质的常用剂型，包括阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和高级脂肪醇类及其他弱 W/O 乳化剂；水溶性基质的性质；黑膏药的基质成分；贴膏剂的含义、特点、基质组成。凝胶剂、糊剂、涂膜剂、贴膏剂的含义和特点。

理解：外用膏剂的透皮吸收机制，包括皮肤的构造和经皮吸收途径；药物经皮吸收的影响因素，包括皮肤生理因素、药物性质、基质性质、附加剂及其他因素；软膏剂与乳膏剂、贴膏剂、贴剂、凝胶剂、糊剂、涂膜剂等的制备工艺原理。

应用：乳剂型基质的应用，如：含有机氨皂的乳剂型基质；橡胶膏剂的应用，如：三七凝胶膏剂；贴剂、凝胶剂、糊剂、涂膜剂的应用。

## （三）质量要求与检查（一般）

理解：凝胶膏剂的基质组成，包括背衬层、防黏层和膏体；贴剂的分类，包括贮库型和骨架型；贴剂、凝胶剂、糊剂、涂膜剂的质量要求与检查。

应用：软膏剂的质量要求与检查，包括外观、稠度、粒度、装量差异、无菌、微生物限度稳定性、刺激性、药物含量测定；黑膏药制备的注意事项；黑膏药的质量要求与检查，包括外观、软化点、重量差异限度；软膏剂、黑膏药、橡胶膏剂的制备工艺原理；黑膏药制备的注意事项。

外用膏剂的质量要求与检查，包括外观、稠度、粒度、装量差异、无菌、微生物限度稳定性、刺激性、药物含量测定。

# 第十一章 栓剂

## 一、学习目的与要求

掌握栓剂的含义、特点与药物吸收的途径和影响吸收的因素；热熔法制备栓剂的工艺、操作要点，置换价的含义及计算。熟悉常用栓剂基质的种类、性质、质量要求及栓剂的质量要求。了解栓剂的发展简况，栓剂的质量要求与检查。能计算置换价，应用于实际，如双黄连栓。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）栓剂的概念及制备（重点）

识记：栓剂的含义；掌握栓剂的分类，包括肛门栓、阴道栓、双层栓、中空栓、泡腾栓等的含义、种类、形状、特点；掌握置换价的含义。

理解：栓剂中药物的吸收途径及其影响因素，包括生理因素、基质因素和药物因素；热熔法制备栓剂的工艺原理；栓剂的制备方法，包括搓

捏法、冷压法、热熔法。

应用：制备栓剂的注意事项，置换价的计算，热熔法制备栓剂的应用，如双黄连栓。

### （二）栓剂的基质及附加剂（次重点）

识记：栓剂的特点、分类。基质的分类，包括油脂性和水溶性；栓剂基质的性质；油脂性基质的分类及其性质，包括天然油脂、半合成与全合成脂肪酸甘油酯和氢化植物油；水溶性基质的分类及性质，包括甘油明胶、聚乙二醇类、聚氧乙烯（40）硬脂酸酯类、博洛沙姆等的含义、特点；栓剂附加剂的种类，包括吸收促进剂、吸收阻滞剂、增塑剂、抗氧剂和防腐剂等的常用剂型；可可豆脂含义、特点；熟悉甘油明胶的含义、特点。

理解：栓剂基质的选用根据，包括临床治疗目的和药物理化性质。

应用：栓剂基质与附加剂的选用要求并应用于实际。

### （三）栓剂的质量要求及检查（一般）

应用：栓剂的发展历史；栓剂的质量要求与检查，包括外观、重量差异、融变时限、微生物限度，能根据《中国药典》对栓剂进行质量检查。

## 第十二章 胶剂

### 一、学习目的与要求

通过学习掌握胶剂的含义、特点、制法与注意事项；熟悉胶剂原辅料的选择与处理。

了解胶剂的质量要求与检查。能应用于实际，如：阿胶、鹿角胶的制备。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）胶剂的概述、胶剂的制备（重点）

识记：胶剂的含义和性质；掌握胶剂的分类，包括皮胶类、角胶类、骨胶类、甲胶类和其他胶类等的含义、来源。

理解：胶剂的制备工艺流程图；胶剂的制法，包括原料的处理、煎取胶汁、滤过澄清、浓缩收胶、凝胶与切胶、干燥、包装；胶剂制备的注意事项，包括原料的处理、加压煎煮的压力、时间和水量、滤过澄清、浓缩收胶。

应用：制备胶剂的应用，如：阿胶、鹿角胶。

#### （二）原辅料的选择（次重点）

识记：原料选择的种类，包括皮类、角类、龟甲和鳖甲、骨类等含义、来源；辅料选择的种类，包括糖类、油类、酒类、明矾、阿胶、水等含义、选择目的。

#### （三）胶剂的质量要求与检查（一般）

应用：胶剂的发展历史；胶剂的质量要求与检查，包括性状、水分、总灰分、重金属、砷盐、微生物限度。

## 第十三章 散剂

### 一、学习目的与要求

通过学习掌握散剂的制备方法如一般散剂制法中的打底套色法和等量递增法，以及特殊散剂中含毒性药物散剂、含低共熔混合物散剂、含液体药物散剂、眼用散剂的制备方法和原则；熟悉散剂的含义、特点及分类，了解散剂的质量要求与检查。能够根据不同的需要选用不同的散剂，根据《中国药典》有关散剂的质量要求对散剂进行质量检查。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）散剂的制备（重点）

识记：粉碎与过筛、混合、分剂量等制法的含义与方法，如打底套色法、等量递增法等混合方法、包装与储藏。

理解：一般散剂的制备工艺流程；掌握特殊散剂，如含毒性药物散剂、含低共熔混合物散剂、含液体药物散剂，眼用散剂的含义、制备方法、目的与原则；掌握制法中打底套色法和等量递增法的方法、原理及适用范围。

应用：各类特殊散剂（含毒性药物散剂、含低共熔混合物散剂、含液体药物散剂、眼用散剂）的制备方法及举例（如：硫酸阿托品倍散、九分散、痲子粉、乌贝散、八宝眼药散等）。

#### （二）散剂的含义（次重点）

识记：散剂的含义、特点及分类。

理解：散剂的特点以及熟悉散剂的特点在实际中的应用。

应用：散剂的分类，根据不同的需要选用不同的散剂。

#### （三）散剂的质量要求与检查（一般）

识记：散剂的质量要求，如：性状、粒度、水分、装量、无菌检查以及微生物限度。

理解：包装材料的种类、主要特性，根据药物性质选用适宜的包装材料和密封贮存方法。《中国药典》有关散剂的质量要求。

应用：根据《中国药典》有关散剂的质量要求对散剂进行质量检查。

## 第十四章 丸剂

### 一、学习目的与要求

掌握泛制法、塑制法、滴制法等制备丸剂的方法；掌握水丸、蜜丸、滴丸、浓缩丸等的含义、举例与应用；熟悉丸剂的含义、特点、分类，了解丸剂的包衣、包装与贮藏；了解丸剂的质量要求与检查；了解糊丸、蜡丸等的含义。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）丸剂的制备方法、各常用丸剂类型的含义与应用、丸剂的质量要求与检查

(重点)

识记：丸剂的含义、制备方法，包括泛制法、塑制法；掌握水丸、蜜丸、滴丸、浓缩丸的含义、特点和赋形剂的种类。

理解：丸剂制备方法；掌握制备滴丸常见问题与解决措施。

应用：蜜丸的选择与炼制及塑制法制蜜丸的工艺；滴丸的制法与设备；滴丸的应用，如：复方丹参滴丸；滴丸的基质要求与选用、冷却液的要求与选用；浓缩丸的药料处理原则、制法。

(二) 丸剂的含义及分类、滴制法 (次重点)

识记：丸剂的含义、特点与分类。

理解：滴制法的制备原理；泛制法与塑制法的常见问题与解决措施。

应用：糊丸、蜡丸的含义、制法及应用。

(三) 丸剂包衣，包装与贮藏 (一般)

识记：丸剂包衣的含义、丸剂包衣的目的、丸剂包衣的种类。

理解：丸剂可能出现的问题与解决措施。了解丸剂染菌途径与防菌灭菌措施。克服丸剂溶散超时限的措施。丸剂的包装与贮藏，包括丸剂常用包装材料与包装方法，包装和贮藏的基本要求。丸剂的质量要求与检查，包括丸剂的性状、水分、重量差异、装量差异、装量、溶散时限以及微生物限度

应用：丸剂可能出现的问题与解决措施并学会应用于实际，丸剂染菌途径与防菌灭菌措施并学会应用于实际，克服丸剂溶散超时限的措施并学会应用于实际。

## 第十五章 颗粒剂

### 一、学习目的与要求

通过学习掌握颗粒剂(冲剂)的含义、特点、分类及颗粒剂的制备工艺流程，掌握各种类型的颗粒剂(水溶性颗粒、酒溶颗粒、混悬颗粒、泡腾颗粒、块状颗粒)的制备方法与操作关键，熟悉颗粒剂的制粒目的、方法、设备及其特点，了解颗粒剂的质量要求与检查，能对颗粒剂进行质量检查。能根据药物性质及制粒需要，选用不同的方法与设备，制成合格的颗粒剂。

### 二、考核知识点与考核目标

(一) 颗粒剂概述、颗粒剂的制备 (重点)

识记：颗粒剂的含义、特点及分类，如可溶颗粒、混悬颗粒、泡腾颗粒的含义及特点。

理解：泡腾颗粒的机理；水溶性颗粒、酒溶性颗粒、混悬性颗粒、泡腾颗粒、块状颗粒的制备工艺流程图，水溶性颗粒制法，包括中药的提取、提取液的纯化、辅料的选择、制软材、制颗粒、干燥、整粒、挥发油的加入、包装等程序。各种类型颗粒剂(水溶性颗粒、酒溶性颗粒、混悬性颗粒、泡腾颗粒、块状颗粒)制备过程中的注意事

项。

应用：各类型颗粒剂，如：水溶性颗粒、酒溶性颗粒、混悬性颗粒、泡腾颗粒、块状颗粒的制法及掌握举例，如：小青龙颗粒、阿胶泡腾颗粒、新雪颗粒。能根据药物性质及制粒需要，制成合理的颗粒剂类型。

## （二）制粒方法（次重点）

识记：制粒的定义以及制粒的目的。

理解：制粒的方法，如挤出制粒、高速搅拌制粒、流化床制粒、喷雾干燥制粒、滚转法制粒、离心转动制粒、干法制粒、复合型制粒法等。

应用：制粒的方法与设备，如：摇摆式挤压制粒机、旋转式制粒机、螺旋挤压式制粒机、挤出滚圆制粒机等挤出制粒机；搅拌流化制粒机、转动流化制粒机、搅拌转动流化制粒机等复合型制粒机。能根据药物性质及制粒需要，选用不同的制粒机。

## （三）颗粒剂的质量要求与检查（一般）

识记：颗粒剂的质量要求，包括颗粒剂的性状、粒度、水分、溶化性、装量及微生物限度等要求。

理解：颗粒剂质量要求的评定项目。

应用：颗粒剂的质量要求与检查并能对颗粒剂进行质量检查。

# 第十六章 胶囊剂

## 一、学习目的与要求

通过熟悉胶囊剂的含义、特点及分类，掌握胶囊剂的质量要求与检查，掌握胶囊剂（硬胶囊剂、软胶囊剂、肠溶胶囊剂）的制备方法及其实例。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）胶囊剂的制备（重点）

识记：胶囊剂（硬胶囊剂、软胶囊剂、肠溶胶囊剂）的含义、特点。

理解：胶囊剂的制法，包括硬胶囊的制法（空胶囊的规格与选择、药物的处理、药物的填充、硬胶囊剂的抛光、硬胶囊剂的包装与贮藏）、软胶囊的制法（囊材选择与胶液制备、软胶囊的大小选择、药物的处理、药物的填充与成型、软胶囊的包装与贮藏）；胶囊剂的制备方法中的注意事项。

应用：硬胶囊剂、软胶囊剂、肠溶胶囊剂的制备方法及举例，如：银翘解毒胶囊、五仁醇胶囊、藿香正气软胶囊、牡荆油胶丸等。

### （二）胶囊剂的质量要求与检查（一般）

识记：胶囊剂的质量要求，包括胶囊剂的性状、水分、装量、崩解时限及微生物限度等要求。

理解：胶囊剂质量评定项目、方法与要求；了解胶囊剂的包装要求。

应用：硬胶囊剂、软胶囊剂的质量评定与检查并学会应用于实际中。

## 第十七章 片剂

### 一、学习目的与要求

通过学习掌握片剂的含义、特点、种类与应用，干法制颗粒、湿法制颗粒含义，片剂常用辅料的种类、性质和应用，中药片剂的一般制法，压片机的构造、性能及其使用，片剂的质量检查；熟悉片剂包衣的目的、种类、要求；了解片剂的包装，片剂举例。能分析压片时可能发生的问题，并选择适宜的解决方法。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）片剂的概述、片剂的辅料、片剂的制备（重点）

识记：片剂的含义、特点；中药片剂的类型及其含义，包括全浸膏片、半浸膏片、全粉片、提纯片；湿法制颗粒、干法制颗粒压片法的含义、方法；粉末直接压片。

理解：片剂的分类，包括口服片剂、口腔用片剂、外用片、其他片剂。片剂的辅料，包括稀释剂与吸收剂、湿润剂与黏合剂、崩解剂、润滑剂的概念、内容、作用及种类；湿法制颗粒压片法的工艺流程、原料处理、制颗粒（目的、方法、干燥、质量要求、压片前的处理）、压片。

应用：压片时常见问题如松片、黏冲、裂片、片重差异超限、崩解超限、变色或表面斑点、吸湿引潮及解决措施；片剂制备注意事项

#### （二）片剂的包衣、片剂的质量检查（次重点）

识记：片剂包衣的目的、种类、要求；薄膜衣、糖衣的概念、目的、特点；薄膜衣、糖衣的包衣材料、性能工艺；崩解时限的概率，检查方法，规定等。

理解：糖衣包衣过程；片剂的性状、鉴别、含量测定、重量差异、硬度、溶出度检查、含量均匀检查、微生物限度检查。

应用：压片机的构造、性能及其使用；片剂包衣的方法与设备；片剂包糖衣过程中出现的问题及解决方法。

#### （三）片剂的包装、片剂举例（一般）

识记：多剂量包装、单剂量包装的概念、方式、包装容器。

理解：片剂形成的理论；干燥的基本原理及影响因素；片剂的制法。

应用：复方陈香胃片、牛黄解毒片等的制备方法。

## 第十八章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

### 一、学习目的与要求

掌握气雾剂的含义、特点及分类，药物经肺吸收的机制，气雾剂的组成与制法，中药气雾剂的制备工艺；熟悉喷雾剂的含义、分类、特点，喷雾剂装置、制备及质量检查。了解气雾剂的质量检查，粉雾剂的含义、分类、生产工艺流程及

规定、粉雾剂生产与贮藏规定及质量检查。能学会气雾剂、气雾剂、粉雾剂的应用，如麝香祛痛气雾剂、咽速康气雾剂、烧伤喷雾剂。

## 二、考核知识点与考核目标

### (一) 气雾剂 (重点)

识记：气雾剂的含义、特点、分类、组成；按分散系统分气雾剂的类型；影响吸收的因素；药物性质、雾粒大小、呼吸情况的条件；抛射剂的含义、分类及常用的抛射剂剂型。

理解：气雾剂经肺吸收的机理、影响吸收的因素；气雾剂的制法、组成。

应用：气雾剂，如麝香祛痛气雾剂、咽速康气雾剂的处方、制法、注意事项等。

### (二) 喷雾剂 (次重点)

识记：喷雾剂的含义、分类、特点。

理解：喷雾剂的制备，包括中药饮片的处理、压缩气体的选择、药液的配制与灌封。

应用：喷雾剂的装置；喷雾剂的质量检查；能熟悉喷雾剂，如烧伤喷雾剂的处方、制法、质量检查等。

### (三) 粉雾剂 (一般)

识记：气雾剂的质量检查；粉雾剂的含义及分类。

理解：粉雾剂的生产工艺流程及规定、粉雾剂的生产与贮藏规定。

应用：粉雾剂的质量检查。

## 第十九章 其他剂型

### 一、学习目的与要求

掌握膜剂、丹药的含义、特点、分类及制法，膜剂的组成红升丹、白降丹的处方、制法、用法用量、反应机制、注意事项等；熟悉海绵剂的含义、特点、分类、制备工艺流程、制法、制备的注意事项；了解烟剂、烟熏剂、香囊（袋）剂，锭剂、糕剂、钉剂、线剂、条剂、灸剂、熨剂、棒剂、离子导入剂、沐浴剂等剂型的概念、原理、目的、作用。

### 二、考核知识点与考核目标

#### (一) 膜剂、丹药 (重点)

识记：膜剂、丹药的含义、特点及分类；膜剂的组成；成膜材料的特点、分类；膜剂的辅料成膜材料和附加剂的组成；升丹、降丹的代表。

理解：最常用的成膜材料，膜剂的附加剂、制法，膜剂的质量要求与检查，丹药的制法，质量要求及注意事项。

应用：复方青黛膜的处方、制法；红升丹、白降丹的处方、制法等。

#### (二) 海绵剂 (次重点)

识记：海绵剂的含义、特点、分类。

理解：明胶海绵、淀粉海绵的制法。

应用：海绵剂质量要求与检查；复方大黄止血粉的处方、制法、注意事项。

(三) 烟剂、烟熏剂与香囊(袋)剂，锭剂、糕剂、钉剂、线剂、条剂、灸剂、熨剂、棒剂、离子导入剂与沐浴剂(一般)

理解：烟剂、烟熏剂、香囊(袋)剂，锭剂、糕剂、钉剂、线剂、条剂、灸剂、熨剂、棒剂、离子导入剂、沐浴剂等剂型的概念、目的、作用及应用。

## 第二十章 药物制剂新技术

### 一、学习目的与要求

通过学习环糊精包合技术，固体分散技术，微囊与微球，纳米乳，亚微乳，纳米粒和脂质体的含义和特点，掌握固体分散体的类型，包合物质量评价，囊材与载体材料，固体脂质纳米粒的制备，脂质体的特点，脂质体的理化性质，固体分散体的制备，微囊的单凝聚法和复凝聚物。可根据药物和囊材的性质、微囊所需的粒径、释放度及靶向要求，选择不同的微囊制备方法。

### 二、考核知识点与考核目标

#### (一) 环糊精包合技术、固体分散技术(重点)

识记：环糊精包合技术的含义，环糊精包合物的特点；掌握固体分散体的含义、特点。

理解：环糊精的结构和理化性质，包合物的制备其他方法(超声波法，冷冻干燥法，喷雾干燥法)；固体分散体的类型(速释型固体分散体、缓释型控释型固体分散体、肠溶性固体分散体)，固体分散体中药物的分散状态(低共熔混合物、固态溶液、玻璃溶液或玻璃混悬液、共沉淀物)，固体分散体其他制备方法。

应用：包合物的制备(饱和水溶液法，研磨法)；固体分散体的常用载体及特性(水溶性载体、水不溶性载体、肠溶性载体)，固体分散体的制备方法(熔融法，溶剂法，溶剂-熔融法)。

#### (二) 微囊与微球、纳米乳与亚微乳、脂质体的制备技术(次重点)

识记：微囊与微球的含义、特点，囊心物与囊球内容物，微囊的制备，熟悉纳米乳与亚微乳的含义、特点；熟悉脂质体的含义、特点、理化性质、组成结构及膜材。

理解：微囊的制备，物理化学法(单凝聚法、复凝聚法)、物理机械法(喷雾干燥法、空气悬浮法)、化学法(界面缩聚法、辐射交联法)，单凝聚法、复凝聚法、喷雾干燥法的工艺流程图和制法；熟悉囊材与载体材料(天然高分子，半合成高分子，合成高分子)，微囊的制备物理，微球的制备(明胶微球，白蛋白微球，淀粉微球等)，纳米乳的结构类型，纳米乳与亚微乳的常用辅料；纳米乳与亚微乳的制备；熟悉脂质体的分类，脂质体的制备。

应用：可根据药物和囊材的性质、微囊所需的粒径、释放度及靶向要求，

选择不同的微囊制备方法。熟悉固体分散体的质量评价。

### (三) 其它(一般)

识记: 微囊、微球、纳米乳的质量评价; 纳米粒的含义、纳米粒的特点。

理解: 纳米粒、固体脂质纳米粒的制备。

应用: 纳米粒的质量评价。

## 第二十一章 新型给药系统

### 一、学习目的与要求

通过学习缓释、控释制剂、靶向制剂的含义、特点、分类, 掌握缓释、控释制剂、靶向制剂的释药原理、制备方法、作用机制、评价方法, 能对缓释、控释制剂、靶向制剂进行评价。

### 二、考核知识点与考核目标

#### (一) 缓释、控释制剂(重点)

识记: 缓释、控释制剂的含义、特点及分类。

理解: 缓释、控释制剂按照给药途径、剂型、制备工艺分类, 掌握缓释的组成, 控释制剂的组成(药物贮库、控释部分、能源部分、传递孔道), 缓释、控释制剂设计的影响因素; 缓释、控释制剂的释药原理如溶出原理、扩散原理、溶蚀与扩散、溶出结合作用、渗透压原理、离子交换作用; 缓释、控释制剂的制备方法; 主动靶向制剂含义、分类、作用机理;

应用: 缓释、控释制剂的药物选择与设计的要求; 缓释、控释制剂的剂量计算; 缓释、控释制剂的评价方法, 包括体外释放度试验体内生物利用度和生物等效性试验、体内体外相关性评价, 能对缓释、控释制剂进行评价。

#### (二) 靶向制剂(次重点)

识记: 靶向制剂的含义、特点、分类。

理解: 被动靶向制剂的含义、分类(乳剂、脂质体、微球、纳米粒)及其特点; 主动靶向制剂的含义、分类; 物理化学靶向制剂的含义、分类(磁性靶向制剂、热敏靶向制剂、pH敏感靶向制剂、栓塞靶向制剂)及其特点。

应用: 熟悉靶向制剂的评价。

## 第二十二章 中药制剂的稳定性

### 一、学习目的与要求

通过学习掌握影响中药制剂稳定性的因素及稳定化措施、中药制剂稳定性考察方法; 熟悉中药固体制剂稳定性、制剂稳定性结果评价及贮存与保管要求; 了解包装材料对制剂稳定性的影响。能对中药制剂稳定性进行预测; 对中药制剂稳

定性采取相应的措施；能对中药制剂稳定性进行预测；能对制剂稳定性结果进行评价；能根据中药制剂的性质选用不同等包装材料。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）影响中药制剂稳定性的因素及稳定化措施、中药制剂稳定性考察方法（重点）

识记：反应级数的确定和反应速度常数；零级反应、一级反应、二级反应、有效期、半衰期的含义与计算；中药制剂稳定性考察方法，包括留样观察法、加速实验法；中药制剂稳定性考察项目；掌握中药制剂稳定性试验应注意的问题。

理解：影响中药制剂稳定性的因素包括温度的影响、湿度和水分的影响、溶剂的影响、pH 的影响、空气（氧）的影响、光线的影响、制备工艺的影响、包装材料的影响等；稳定化的其它方法（制备稳定的衍生物，制成微囊或包合物，改进工艺条件），反应级数和反应速度常数。

应用：中药制剂稳定性的措施，包括缓解水解的方法（调节最适 pH 值、降低温度、改变溶剂、制成干燥固体），防止氧化的方法（降低温度、避免光线、驱逐氧气），稳定性的其他方法（制成稳定的衍生物、制成微囊或包合物、改进工艺条件）等，并能应用于实际；掌握中药制剂稳定性考察方法（留样观察法和加速试验法）；能对中药制剂稳定性进行预测，计算药物的有效期与半衰期。

### （二）中药固体制剂稳定性、制剂稳定性结果评价及贮存与保管要求（次重点）

识记：固体制剂颜色变化；熟悉制剂贮存与保管要求。

理解：特点固体制剂稳定性特点、湿度加速试验、光加速试验。

应用：湿度加速试验（带包装湿度加速试验，去包装湿度加速试验），光加速试验，能对固体制剂进行吸湿性考察。熟悉对制剂稳定性结果进行评价（生产条件的确定、贮存条件的确定、包装材料、容器的确定、有效期的确定）。

### （三）概述、包装材料对制剂稳定性的影响（一般）

识记：中药制剂稳定性含义、特点；中药制剂稳定性研究现状；玻璃、塑料、橡胶、金属等包装材料的性质及优缺点。

理解：中药制剂稳定性变化的实质与分类；包装材料对制剂稳定性的影响。

应用：能根据中药制剂的性质选用不同等包装材料。

## 第三部分 有关说明与实施要求

### 一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中，按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系，后者必须建立在前者

的基础上，其含义是：

识记：能知道有关的名词、概念、知识的含义，并能正确认识和表述，是低层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

## 二、教材

指定教材：《中药药剂学》，杨明，北京：中国中医药出版社，2016.7，全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材，全国高等中医药院校规划教材（第十版）。

## 三、自学方法指导

1. 在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
2. 阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。
3. 在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。
4. 完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。
5. 第二十三章至二十五章不做考核要求。

## 四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
3. 辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
4. 辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
5. 辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。

6. 注意对应考者能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导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，解决问题。
7. 要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
8. 助学学时：本课程共 7 学分，建议总课时 126 学时，其中助学课时分配如下：

章次	内容	学时
第一章	绪论	3
第二章	中药调剂	4
第三章	制药卫生	6
第四章	中药制剂的原辅料	4
第五章	粉碎、筛析、混合	6
第六章	浸提、分离、精制、浓缩与干燥	8
第七章	浸出制剂	8
第八章	液体制剂	8
第九章	注射剂	8
第十章	外用膏剂	6
第十一章	栓剂	4
第十二章	胶剂	4
第十三章	散剂	6
第十四章	丸剂	6
第十五章	颗粒剂	6
第十六章	胶囊剂	6
第十七章	片剂	8
第十八章	气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	4
第十九章	其他剂型	3
第二十章	药物制剂新技术	8
第二十一章	新型给药系统	6
第二十二章	中药制剂的稳定性	4
第二十三章	生物药剂学与药物动力学	不做考核要求
第二十四章	药物制剂的配伍变化	不做考核要求
第二十五章	中药新药的研制	不做考核要求
总计		126

## 五、关于命题考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当

突出重点。

2. 试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 50%、“理解”为 30%、“应用”为 20%。
3. 试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2:3:3:2。
4. 每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
5. 试题类型一般分为：单项选择题、多项选择题、填空题、名词解释题、问答题、计算题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 120 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

## 六、题型示例（样题）

### 一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 不含中药原粉的口服制剂的卫生标准之一是大肠埃希菌在每克（每毫升）中  
A. 不得检出  
B. 不得超过 50 个  
C. 不得超过 100 个  
D. 不得超过 500 个

### 二、多项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

1. 下列可以用来制备软胶囊的方法有  
A. 泛制法  
B. 塑制法  
C. 压制法  
D. 滴制法  
E. 凝聚法

### 三、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 并开药物当中，“二乌”是指\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。

### 四、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 表面活性剂

### 五、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 试述气雾剂中药物经肺部吸收的机理。

### 六、计算题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 配制 1000ml 2% 盐酸普鲁卡因溶液，需加多少克氯化钠可成为等渗溶液？（分别用冰点降低数据法和氯化钠等渗当量法计算，1% 盐酸普鲁卡因溶液的冰点降低值为 0.12℃，1% 氯化钠溶液的冰点降低值为 0.58℃）