

---

**湖南省高等教育自学考试**  
**课程考试大纲**

**中药制药工程原理与设备**  
(课程代码: 03052)

湖南省教育考试院组编  
2019年6月

# 高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：中药制药工程原理与设备

课程代码：03052

## 第一部分 课程性质与目标

### 一、课程性质与特点

中药制药工程原理与设备是中药学（本科）专业和生物工程（本科）专业的专业核心课程，具有较强的工程性和实践性，是联系中药制造过程中基本理论与生产实践的纽带，是一门具有明显工程属性的学科。

本课程主要涉及原料药及制剂生产过程中技术操作的基本原理和操作方法、典型设备的结构与原理，课程包括制药工业所涉及的各个环节，包括中药和天然药物、生物药、化学药等原料药制备原理及工程技术，以及制药分离过程、药物制剂工程、药品包装及质量管理与控制等内容。

### 二、课程目标与基本要求

本课程的开设是为了培养考生提高解决药品生产过程中相关实际问题的能力。通过本课程的学习，考生首先应牢固树立技术上可行、经济上合理以及药品质量控制的理念，应系统掌握制药工艺技术的基本原理、理论和方法，掌握制药过程的主要设备、主要工艺技术和关键操作要点，掌握中药、化学药和生物药等原料药以及制剂制备的工程原理，掌握制药分离工程的基本原理、理论与方法，熟悉常用药品包装设备的结构及特点，熟悉原料药及制剂生产过程中的常见单元操作基本原理及常用设备的基本结构和工作原理，了解制药生产过程质量管理的相关要求，并能够综合运用所学知识进行制药生产过程及创新。

### 三、与本专业其他课程的关系

本课程是中药学和生物工程专业的一门课程，对考生从事制药生产过程具有重要的意义。

先期课程：中药学、有机化学、分析化学等。

后续课程：制药工艺学、制药设备与工程设计等。

## 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

1. 掌握制药工程的定义任务及所包含内容，掌握制药设备的定义及分类。
2. 熟悉现代制药工业的发展及其特点。
3. 了解国际制药产业发展的趋势及其给我国制药行业带来的机遇和挑战。

通过本章学习，考生应对本学科有一个初步的了解，对该课程在今后从事工作中的作用和运用有所了解，并培养学习兴趣。应能掌握制药工程的概念、任务

---

及所包含的过程、制药设备的分类及发展趋势；应了解制药工程技术的作用和创新，现代制药工业的基本特点及制药工业的国内外发展概况，了解制药工业与环境保护的关系，学会如何在制药技术中实现创新。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）制药工程概念、制药设备的分类及发展（重点）

识记：制药工程定义、任务及研究目的；制药设备的定义；制药设备的发展趋势

理解：制药工程所包含的过程；国家标准对制药设备的分类；我国制药设备的现状及发展趋势

### （二）制药工业的发展及特点（次重点）

识记：现代制药工业的发展及其基本特点；国际制药产业发展的趋势及给我国医药产业所带来的机遇；现代制药工程技术发展的几个方向

理解：制药工业加强环境保护的措施

### （三）制药工程技术的作用和创新（一般）

识记：制药工程技术的创新

理解：如何在制药技术中实现创新

## 第二章 化学制药原理与设备

### 一、学习目的与要求

1. 掌握药物合成工艺优化的目的及常用化学制药设备的基本结构，掌握催化剂及催化反应的相关内容。

2. 熟悉化学药物合成及工艺基本原理，熟悉药物工艺路线设计的基本内容及进行药物合成工艺路线设计的意义。

3. 了解化学制药设备的种类及化学制药技术的新进展与展望。

通过本章学习，初步了解化学制药的相关概念，学会药物合成工艺路线的设计，了解药物合成过程工艺中的相关影响因素，能够合理确定反应物的浓度和配料比并选择理想的重结晶溶剂，并能根据已确定的药物分子结构选择适当的药物合成路线的设计方法，筛选合适的化学药物合成反应类型，完成简单的化学药物合成路线设计，进行参数优选，进而选择合适的化学反应器，完成化学药物生产。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）药物合成工艺的优化、化学制药设备（化学制药设备、搅拌装置）（重点）

识记：药物合成工艺优化的目的；基元反应和非基元反应的概念；简单反应和复杂反应的概念及种类；常用溶剂的性质及分类；溶剂极性的特征参数及选择溶剂时“相似相溶”的经验规则；反应温度的确定方法；催化剂及正、负催化作用的基本概念；酸碱催化剂的概念及种类、相转移催化剂的概念、常用种类及影响因素；搅拌器的作用

---

与原理；常用搅拌器的性能；搅拌器的类型及其选型；化学制药设备中反应器的分类

理解：药物合成工艺及其影响因素；反应物浓度与配料比的确定原则；反应溶剂对反应速率、反应方向及产品构型的影响；重结晶的目的及理想的重结晶溶剂应具备的条件；理想的催化反应应具有的特点；搅拌机顶部安装的立式圆筒中三种基本流动类型；搅拌不同黏度流体时搅拌器的选择；改善反应器内流体流动状态的方法；化学反应器计算的基本方程（描述反应速率变化的动力学方程式、描述浓度变化的物料衡算式、描述温度变化的能量衡算式）；轴封装置的形式、作用原理及其各自优缺点

应用：根据实际需要选择所需要的反应器类型

## （二）化学药物合成及工艺基本原理（次重点）

识记：“平顶型”和“尖顶型”化学反应的差异；药物工艺路线设计的基本内容及进行药物合成工艺路线设计的意义

理解：单元反应的次序安排如何兼顾收率和成本；药物合成路线的常用设计方法的概念及具体操作过程、适用场合

应用：能够根据已确定的药物分子结构选择适当的药物合成路线的设计方法

## （三）化学药物概述、化学制药设备、化学制药技术的新进展与展望（一般）

识记：化学药物在医药市场的地位；全合成药物与半合成药物的概念；药物合成工艺改进的内容；设备材料的种类；常用非金属材料的种类及其相应产品；金属腐蚀的定义；当前我国合成新药研究的出路与任务。

理解：化学药品生产的一般特点；理想的药物生产工艺路线应该具备的基本特点；设备用非金属材料的选用原则；金属腐蚀的防护方法；世界合成新药研究的发展趋势

# 第三章 生物制药工程原理与设备

## 一、学习目的与要求

1. 掌握微生物发酵制药及酶工程制药的基本原理与基本概念。
2. 熟悉动植物细胞制药的基本原理及酶工程制药的相关设备。
3. 了解微生物发酵制药的相关设备、动植物细胞制药的相关设备及应用实例。

通过本章学习，考生应能掌握生物制药的基本概念、基本原理及常用生物制药设备的种类，清楚微生物发酵制药与动植物细胞制药的区别；了解生物制药常用相关设备的基本构造及相关制药技术的实际应用。应具备生物制药工程的相关基础知识，进而能够根据所学知识针对所需要的生物制药过程，选择合适的设备，并能够实现生物制药过程的优选。

## 二、考核知识点与考核目标

(一) 生物反应过程的阶段划分、微生物发酵制药的原理、酶工程制药基本概念  
(重点)

识记：生物反应过程中各阶段的划分；生物反应器的定义；什么是发酵或细胞培养过程，什么是酶反应过程；发酵制药工业中的重要菌种，通过微生物发酵技术生产的药物；发酵制药的共性技术——纯培养技术；酶及酶工程制药的定义；酶催化剂与化学催化剂相比较所具有的特点

理解：生物反应过程中各阶段（上游加工、下游加工）的任务和作用；如何获得“纯培养”，发酵制药过程中染菌的原因及防止；如何实现对微生物代谢调节的控制？酶催化剂的特点；酶工程制药如何给传统医药工业生产带来全新思路的

应用：能够根据实际情况具体分析如何实现发酵制药过程的纯培养

(二) 微生物发酵制药基本概念、动植物细胞制药的原理、酶工程制药的相关设备  
(次重点)

识记：微生物药物的定义；发酵工程的定义；微生物新药开发阶段的流程；细胞工程、固定化酶技术、基因工程技术的定义；动物细胞制药的原理；植物细胞制药的原理；酶反应器的概念

理解：发酵过程的影响因素；酶催化反应所需要的基本条件；酶反应器的分类方式及类别；酶工程制药相关设备

应用：能够根据酶反应过程中底物的性质、酶的特点、各种酶反应器的结构及特点选择适合的酶反应器完成酶催化反应

(三) 微生物发酵制药的相关设备、微生物发酵制药应用实例、动植物细胞制药的相关设备、植物细胞制药的应用实例、合成生物学制药（一般）

识记：常用微生物发酵罐的种类及其优缺点；微生物工程的产品种类及其定义；动植物细胞培养常用反应器的种类、结构及其优缺点；基因工程制药的概念及原理；合成生物学制药原理及其调控方法；常用基因组编辑技术

理解：微生物发酵罐设计考虑的要点，与设计发酵罐相关的基本概念；动物细胞和植物细胞培养与微生物培养的区别及由此引出的对动、植物细胞培养反应器的要求；流化床生物反应器应满足的一般要求

## 第四章 中药与天然药物制药技术与工程

### 一、学习目的与要求

1. 掌握古代药物知识的起源与积累，掌握中药与天然药物的基本知识。

2. 熟悉中药与天然药物原材料的质量控制，熟悉中药饮片质量标准制定的意义及如何制定中药饮片标准。

3. 了解中药与天然药物研制的现状及发展前景。

通过本章学习，考生应能掌握中药与天然药物的区别，厘清二者的异同；掌

---

握古代药物知识的起源与积累、现代中药科学的发展及对中药现代化的推动作用以及中药与天然药物的基本知识，尤其是对中药药性理论、加工炮制过程，掌握中药与天然药物制药的工业生产过程及所用设备，清楚中药与天然药物加工过程中所涉及的单元操作及其基本概念和适用场合；熟悉中药与天然药物原材料的质量控制体系，中药饮片标准的制定及其意义，了解中药与天然药物研制的现状及发展前景。通过本章学习，考生应能够根据所学知识选用常用中药，能够根据目标中药成分的性质选择合适的浸提和分离方法。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）古代药物知识的起源与积累、现代中药科学的发展与概况、中药与天然药物的基本知识、中药与天然药物制药的工业生产及设备（重点）

识记：本草的定义；几本重要本草著作的特点、地位及其对世界医药的发展所做出的贡献；中国药典委员会先后颁布的药典版本及出版发行时间；中药的分类方法及所分类别；中药有效成分、无效成分及有效部位的定义；中药炮制的定义；常用的中药炮制方法；中药制药技术；粉碎的概念及目的；传统的浸提方法及其适用场合；常见的分离方法和精制方法；各种剂型的基本概念及其特点；高新技术（新的提取技术、新的分离纯化技术）的种类及其在提取、分离、纯化中的应用；粉碎机械的分类；常见粉碎机械的种类及作用原理；筛选的目的；中国药典对筛网和粉末分级的规定；筛选设备的种类及选择原则；干燥的目的及方法；外力加速浸出的技术方法；蒸馏的目的意义；水蒸气蒸馏的概念及适用场合；常用的水蒸气蒸馏方法；榨取设备处理物料是的特点及所使用方法的分类；离心与过滤设备的基本概念及适用场合；蒸发的基本概念；结晶的概念及常用结晶方法

理解：中药的现代研究所取得的进展及中药相关学科发展对中药现代化研究所起到的推动作用；中药与天然药物的异同；中药的药性（四气、五味、升降浮沉、归经）等基本理论的定义；用于治疗寒性病的典型热性药种类及用于治疗热性病的典型寒性药；中药五味的治疗作用；中药的四气五味、升降浮沉与归经的相互关系；中药炮制的目的及相应的实例；澄清、沉降与除杂的目的与意义；常用蒸发设备的结构、工作原理及适用场合

应用：能够根据病证的性质选择相应性味的常见药物；能够应用所学知识根据所要提取分离的中药成分选择合适的浸提和分离方法

### （二）中药与天然药物原材料的质量控制（次重点）

识记：中药质量控制标准 GLP、GMP、GCP、GSP、GAP

理解：中药饮片质量标准制定的意义；如何制定中药饮片标准

### （三）中药与天然药物研制的现状及发展前景（一般）

识记：世界传统医药发展简况；我国中药与天然药物研制的现状

理解：中药与天然药物研制的发展前景；天然药物化学研究的进展；天然药物化学发展的主要任务

应用：结合我国国情及中药、天然药物研制发展的基本情况分析如何加强中药与天然药物的研制开发

## 第五章 制药分离工程与设备

### 一、学习目的与要求

1. 掌握常用基本制药分离过程的概念、基本原理、相关分类和具体应用。
2. 熟悉膜分离过程、色谱分离、结晶分离的概念及其理论基础。
3. 了解常用基本制药分离设备的结构、分类及相关应用。

通过本章学习，考生应能掌握基本制药分离过程及常用新型分离过程的概念、基本原理及分类，应能达到根据目标产物的性质、制药生产体系的性质及实际制药工艺过程选择合适的分离过程，以满足制药生产分离过程的需要。还应熟悉膜分离过程、色谱分离、结晶及重结晶过程等新型分离过程的基本概念、基本原理、优缺点、设备及适用场合。了解萃取、膜分离、液-液色谱技术、电泳技术、结晶、色谱速率理论、新型蒸馏技术等制药分离技术的基本原理、设备及相关应用。通过本章学习，考生应具备制药分离过程及设备的相关基础知识，进而能够根据所学知识筛选原料药生产体系目标产物分离的合适方法，完成相应分离过程。

### 二、考核知识点与考核目标

(一) 萃取的概念和基本理论、过滤和离心过程及设备、色谱理论基础、色谱分类及相关设备、电泳概述及其理论基础、干燥技术、蒸馏技术（重点）

识记：萃取的概念、分类；液液萃取分配定律；固液萃取过程；超声波浸提的原理及特点；微波萃取的原理及特点；过滤的概念及原理；过滤介质；离心的概念及原理；离心机的结构及类型；色谱基本概念和术语；色谱法的分类；常用色谱仪器；电泳概念；电泳所包含过程；各类药品的干燥方法；蒸馏基本概念；蒸馏过程的分类；传统蒸馏方法及其设备；蒸馏设备操作应注意的问题

理解：超临界提取的原理与优点；超临界二氧化碳萃取的特点；超临界萃取技术的局限性；对医药工业干燥设备的要求；干燥理论基础；蒸馏理论基础

应用：超临界二氧化碳流体萃取的具体应用；干燥技术分类及相关设备；干燥技术的应用

(二) 膜分离过程、色谱分离的概念、结晶分离概述及理论基础（次重点）

识记：膜分离的概念；膜分离的优点；膜分离过程的类型及原理；液-固色谱的分类；流动相的选择要求；液固色谱介质的物理性质；色谱塔板理论；结晶基本概念；选择结晶和重结晶溶剂应注意的问题；

理解：常用膜组件的种类及其特点；结晶理论基础；重结晶的概念；重结晶纯化物质的方法及适用场合

应用：纳滤膜设备及其应用场合；超滤膜设备及其应用场合；结晶相关设

备及其应用

(三) 萃取设备及应用实例、微波萃取设备及应用实例、膜设备及应用实例；液-液色谱技术、电泳的分类及相关应用、结晶相关设备及应用实例；新型蒸馏技术（一般）

识记：双水相萃取设备及其应用；反胶团萃取设备及应用实例；浸提设备的分类及其应用；超临界流体提取设备；膜设备及其结构；高速逆流色谱的原理；电泳的分类；新型结晶技术；分子蒸馏技术及其过程

理解：膜设备的优点及不足之处；高速逆流色谱的特点；色谱速率理论（又称为随机模型理论）；蒸馏技术在医药行业的应用

## 第六章 药物制剂工程及设备

### 一、学习目的与要求

1. 掌握固体制剂的概念及其制备方法，掌握常用制剂设备的基本结构和组成，理解制剂制备工艺过程各单元操作的作用，掌握缓释制剂及经皮给药系统的特点。

2. 熟悉药物制剂工程学的学科定义及其研究的主要内容，熟悉空气净化技术及洁净室相关概念，熟悉靶向给药系统、纳米粒等新型给药系统的概念及制备方法。

3. 了解制剂生产过程常用的药用高分子材料，了解微球和微囊、纳米/亚纳米乳、固体分散技术等新技术的定义及制备方法，了解包合物的概念及形成条件。

通过本章学习，考生应能掌握常规制剂的概念、分类、制备方法及常用设备的结构、工作原理及应用，还应掌握制剂生产工艺过程中各单元操作的作用及目的。熟悉制剂生产过程中洁净室的相关概念，粉针剂生产设备的结构和工作原理；应了解制剂常用辅料、部分新制剂和新技术的概念及制备方法。通过本章学习，考生应能够处理制剂过程中一些常见的问题，具备制剂生产的相关基础知识，进而能根据所学知识解决制剂生产过程中的常见问题，能够大致说明在制剂工艺过程中各操作步骤的目的和基本操作，能够根据制剂过程需要进行简单的药物制剂生产工艺过程设计。

### 二、考核知识点与考核目标

(一) 药物剂型与生产工艺简介；液体制剂及注射剂生产设备；固体制剂生产设备；缓释、控释制剂；经皮给药系统（重点）

识记：液体制剂的分类及制备方法；气雾剂的概念、分类及制备过程；半固体制剂的概念、分类及制备方法；常见固体制剂的概念及其制备方法；无菌和灭菌制剂的概念及分类；水处理设备（蒸馏水器的结构和工作原理）；注射液生产中的过滤装置；洗瓶设备（喷淋式安瓿洗瓶机组、汽水喷射式安瓿洗瓶机组）；干燥及灭菌设备；安瓿送瓶机构的工作原理；常用粉碎设备的结构与工作原理；筛分设备的结构、特点及适用场合；混合设备的种类和工作原理；常见制粒设备的工作原理及分类；干燥设备的分类及其结构；硬胶囊剂的填充方

---

式；压片机的结构和工作原理；包衣设备的种类、工作原理、特点及其适用场合；缓释控释制剂的概念及类别；口服缓释制剂的基本结构类型；经皮给药系统的概念、类别和制备工艺

理解：常见固体制剂的制备工艺过程，制剂工艺过程中各步骤操作的目的和作用；压片过程常见问题及其解决方法；无菌和灭菌制剂制备过程的操作环节；超声波安瓿洗瓶机组的工作原理、工作过程、特点及适用场合；安瓿灌封设备（灌装机构、封口机构）的组成及操作过程；缺瓶止灌装置的作用及原理；流化床制粒设备的工作原理及流化床制粒的特点；软胶囊剂的生产方法；缓释控释制剂的特点；经皮给药系统的特点

应用：针对压片过程的常见问题能针对性解决；注射剂的灌封操作及其过程中常见的问题和解决方案；能大致说明在制剂工艺过程中各操作步骤的目的和基本操作

(二) 概述、液体制剂及注射剂生产设备；半固体制剂生产设备；制剂生产环境；靶向给药系统；纳米粒（次重点）

识记：药物制剂工程学的学科定义及其研究的主要内容；水处理设备的基本结构和原理（除蒸馏水器）；混悬剂与乳剂生产设备；新型真空软膏机的主要结构；软膏灌装机的分类；空气净化技术的概念；空气的过滤方式；空气过滤器的分类；洁净室的空气洁净度等级；制剂车间的区域划分；靶向给药系统的定义和分类；纳米粒的概念及制备方法

理解：粉针剂分装机械的结构和工作原理；气流组织；局部净化；纳米粒的应用

(三) 制剂的辅料；大输液生产设备；微球和微囊；纳米/亚纳米乳；脂质体；固体分散技术；包合技术（一般）

识记：常用的药用高分子材料（天然药用高分子材料及其衍生物、合成药用高分子材料及其衍生物）的种类、结构、性质及应用；微球和微囊的制备方法；纳米乳与亚纳米乳的定义及制备方法；脂质体的制备方法；固体分散技术常用载体材料、制备方法及物相鉴定方法；包合材料、制备方法及验证方法

理解：大输液剂灌装设备的分类和灌装原理；固体分散技术的概念；包合物的概念及形成条件

## 第七章 连续制造技术及设备

### 一、学习目的与要求

1. 掌握连续制造的概念。
2. 熟悉连续制造技术在制药行业的应用。
3. 了解连续制造技术常用设备及原理。

---

通过本章学习，考生应能掌握连续制造的概念，熟悉连续制造与分批制造的区别，了解连续制造技术常用设备及原理，了解连续制造技术的相关研究及其在制药行业的应用前景。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）连续制造技术概述（重点）

识记：连续制造、分批制造的概念

理解：连续制造技术相对于分批制造的优势及二者的区别

### （二）连续制造技术常用设备及原理（次重点）

识记：连续制造技术的设备选型

理解：连续制造技术与分批制造技术相比的操作及其优势

### （三）连续制造技术在制药工程领域的应用（一般）

理解：连续制造在过程开发和制药行业中的优势及其局限

## 第八章 药品包装设备

### 一、学习目的与要求

1. 掌握药品包装的作用；药品对包装材料的要求；常用药品包装材料和选择；掌握铝塑泡罩包装机的结构及特点。

2. 熟悉药品包装设备的分类及组成，熟悉自动制袋装填包装机的结构和工作原理，熟悉注射剂包装生产线各单机的基本工作过程。

3. 了解药品包装设备的发展趋势，了解瓶装包装机中自动理瓶机的结构和工作方式，了解瓶装包装生产线计数机构。

通过本章学习，考生应能掌握药品对包装提出的要求，包装的作用，常用药品包装机械的结构、工作原理及特点，熟悉相关包装设备的整机组成和主要部分的工作原理，了解药品包装设备的发展趋势，瓶装包装机械的基本结构和工作情况。通过本章学习，考生应根据所生产制剂种类和性质选择相应包装材料和包装技术，结合药品包装目的的实现，选择合适的药品包装机械。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）药品包装分类及作用、药品包装材料、铝塑泡罩包装机（重点）

识记：药品包装的作用；药品对包装材料的要求；药品包装材料的选择原则；铝塑泡罩包装机的工艺流程

理解：铝塑泡罩包装机成型和封合的方法、特点和装置结构；铝塑泡罩包装机的结构及其特点

应用：根据待包装药品的性质选择相应的包装技术和包装方法；根据待包装固体药品的尺寸、产量等选择合适的泡罩包装机的结构形式

#### （二）药品包装设备分类及组成、自动制袋装填包装机、注射剂包装设备（次重点）

识记：药品包装设备的分类；自动制袋装填包装机的适用对象、分类及组成；注射剂包装生产线的组成单机及其作用和工作过程

理解：药品包装设备的组成

(三) 药品包装设备的发展趋势、瓶装包装机（一般）

识记：自动理瓶机的组成、工作原理及常见故障产生的原因；自动计数机构的分类、工作原理及特点

理解：药品包装设备的发展趋势

## 第九章 药厂车间工艺设计

### 一、学习目的与要求

1. 掌握药厂设计项目的建设程序及步骤；掌握 GMP 的概念及其基本内容。

2. 熟悉物料衡算的主要步骤及带有化学反应过程的物料衡算；熟悉热量衡算的步骤。

3. 了解制药设备设计与选型的内容；了解洁净车间布置和常规车间设备布置的原则。

通过本章学习，考生应清楚 GMP 及基本设计内容对 GMP 的相关内容，要能达到在设计过程中关注是否满足 GMP 的要求，应掌握药厂设计项目的建设程序及基本步骤，熟悉物料衡算的主要步骤及带有化学反应过程的物料衡算；熟悉热量衡算的步骤，了解制药设备设计与选型的内容；了解洁净车间布置和常规车间设备布置的原则。通过本章内容的学习，考生应能牢固树立药品质量意识，养成在 GMP 规范指导下开展药厂车间设计的习惯。

### 二、考核知识点与考核目标

#### (一) GMP 基础、制药用水（重点）

识记：GMP 规定的混淆、污染及差错的概念；制药用水的概念及分类

理解：GMP 的基本内容和主要内容；制药用水的用途

应用：如何在 GMP 制度的指导下开展药厂车间设计

#### (二) 物料衡算和能量衡算（次重点）

识记：物料衡算基准量的选择；物料衡算的主要步骤；热量衡算方程式

理解：物料衡算、热量衡算的主要步骤；制药设备设计与选型的内容

应用：能在相关原则指导下进行简单的物料衡算

#### (三) 车间的人与物、车间布置（一般）

识记：车间中关键区域的良好行为规范；车间布置的步骤

理解：车间中人流设计需考虑的因素；洁净车间布置的原则；常规车间设备布置的原则

## 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

### 1. 指定教材：

制药工程原理与设备，袁其朋、梁浩，化学工业出版社，2018年第二版

### 2. 参考教材：

制药工程原理与设备，袁其朋、梁浩，化学工业出版社，2009年版

中药制药工程原理与设备，刘落宪，中国中医药出版社出版，2009年版

制药化工原理，王志祥，化学工业出版社，2014年第二版

## 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。

## 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. 注意对考生能力的培养，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 6 学分，建议总课时 108 学时，其中助学课时分配如下：

章 次	内 容	学 时
第一章	绪论	4
第二章	化学制药原理与设备	14
第三章	生物制药工程原理与设备	12
第四章	中药及天然药物制药技术与工程	20
第五章	制药分离工程与设备	16
第六章	药物制剂工程与设备	16
第七章	药品包装设备	4
第八章	制药工程中的质量管理与控制	14
第九章	药厂车间工艺技术	8
合 计		108

## 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 30%、“理解”为 40%、“应用”为 30%。
3. 试题难易程度应合理：容易、中等、难比例为 3：4：3。
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、填空题、名词解释题、简答题、论述题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 150 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 10 小题，每小题 4 分，共 40 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. 气雾剂的制备过程包括药物的配制与分装、安装阀门与扎紧封帽、压灌法或冷填充抛射剂和
  - A. 阀门系统
  - B. 耐压系统的组装
  - C. 容器与阀门系统的处理与装配
  - D. 抛射剂
2. 热敏性药物的粉碎，宜采用
  - A. 干法粉碎
  - B. 湿法粉碎
  - C. 单独粉碎
  - D. 低温粉碎

---

二、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

3. 利用待分离的各种物质在两相中的分配系数、吸附能力等亲和能力的不同来进行分离的是\_\_\_\_\_的分离原理。
4. 利用中药化学、现代分离技术、工程学等原理对中药中有效成分的提取分离过程进行研究的是\_\_\_\_\_，它是研究制药工业（过程）中中药分离与纯化的工程技术学科。

三、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

5. 质量要求
6. 水蒸气蒸馏法

四、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

7. 简述离心机的常用分类方法及所分类型。
8. 简述如何建立中药的质量控制体系。

五、论述题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

9. 试述硬胶囊剂的制备工艺流程及其相关单元操作的作用和目的。
10. 试述压片过程中常见的问题及其解决方法。