

# 湖南省高等教育自学考试

## 课程考试大纲

### 综合药物化学实验

(课程代码: 07782)

湖南省教育考试院组编  
2016 年 12 月

# 高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：综合药物化学实验

课程代码：07782

## 第一部分 课程性质与目标

### 一、课程性质与特点

综合药物化学实验是高等教育自学考试制药工程（本科）专业的选考课程，是制药工程专业工程类实验的基础。制药工程专业实验包括专业实验基础知识、基本实验技术和单元实验三个部分，涵盖了基础型实验、综合型实验和制药新技术实验等内容。每个单元实验都有详细的实验要求和内容，并提出了实验的注意事项和思考内容，便于巩固实验原理知识和加深操作技能，引发考生思考问题和解决问题的能力。通过专业实验训练，使考生掌握制药基础知识、基本技能，培养考生独立的实验能力和科技创新能力。

### 二、课程目标与基本要求

通过制药工程专业实验学习，要求考生掌握制药专业实验基础知识、基本实验技术和典型单元实验；要求考生正确理解制药相关理论；初步熟悉新药开发程序；正确把握制药各个环节的关联；掌握新药开发规律和自主创新新药开发的相关知识。通过制药工程专业实验教学，不断为社会培育出基础扎实、知识面宽、实践能力强、符合新知识经济时代要求的高素质制药工程专业人才。具体要求如下：

天然药物化学实验：要求考生掌握天然药物有效成分提取、分离和鉴定的基本操作技能，不断提高分析和解决问题能力，养成严密科学态度和良好工作作风。

药物合成实验：要求考生掌握药物化学的基本理论和基本知识，掌握合成药物的基本方法；掌握对药物进行结构修饰的基本方法；了解合成药物结构表征与定性定量分析的基本方法；进一步巩固有机化学实验的操作技术及有关理论知识，进一步提高实践能力、分析问题和解决问题的能力。

药物制剂实验：通过药剂学实验学习，要求考生掌握主要剂型的理论知识、处方设计原理、制备方法；掌握主要剂型的质量控制、影响因素及考核方法；熟悉不同剂型在体外释药及动物经皮吸收实验方法及其速度常数测定；了解常用制剂机械设备；提高独立进行实验，分析问题和解决问题的能力。

### 三、与本专业其他课程的关系

制药工程专业实验涵盖了化学合成制药、中药制药、生物制药、药物制剂和药理学等五个方面的基础专业知识和基本制药生产技术。基本专业知识是化学、物理学、药学、制备工艺和工程知识的综合。本课程的前修课程是无机化学、有机化学和有机化学实验、药物分析、化工基础、化学制药工艺学、制药设备、药剂学等。

## 第二部分 考核内容与考核目标

### 第一章 制药工程实验基础知识

#### 一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解制药工程实验课程的性质、课程内容、课程学习目的；掌握课程学习的方法；掌握书写实验预习报告、实验记录和实验报告的基本要求与规范；掌握实验安全知识；提高环境保护意识。

#### 二、考核知识点与考核目标

##### （一）制药工程实验室安全知识（次重点）

识记：各类安全知识及安全事故的正确处理方法、实验室环境保护的主要内容

理解：安全事故处理方法的基本原理、三废处理的原则

应用：正确防范与处理安全事故

### 第二章 天然药物化学实验基本操作技术

#### 一、学习目的与要求

通过本章的学习，掌握天然药物化学实验常用仪器与设备的使用方法；掌握天然药物化学实验基本操作技术，包括：1. 天然产物提取技术；2. 天然产物分离与纯化技术；3. 色谱分离技术；4. 中药制剂薄层色谱鉴别技术。

#### 二、考核知识点与考核目标

##### 天然药物化学实验基本操作技术（次重点）

识记：1. 溶剂提取法：浸渍法、渗漉法、煎煮法、回流提取法、连续回流提取法、超声提取法；2. 分离纯化技术：蒸馏与浓缩、萃取（简单萃取法、逆流连续萃取法）、结晶与重结晶、干燥（固体干燥的方法、液体干燥的方法）；3. 色谱分离技术：吸附色谱法（吸附薄层色谱法、吸附色谱柱法、聚酰胺吸附色谱法）、分配色谱法（纸色谱、分配薄层色谱法、分配柱色谱法）、离子交换色谱法、大孔吸附树脂法、凝胶色谱法；4. 中药制剂薄层色谱鉴别技术的一般步骤；5. 常用仪器与设备：减压蒸馏装置、升膜蒸发器、水蒸气蒸馏装置、渗漉装置

理解：1. 溶剂提取法的基本原理、过程与应用范围；2. 水蒸气蒸馏法的基本原理、过程与应用范围；3. 超临界流体萃取法的基本原理、过程与应用范围；4. 常见色谱分离方法的原理与应用范围

应用：1. 固体干燥方法的选择；2. 液体干燥方法的选择；3. 用吸附色谱柱法分离天然产物主要有效成分

### 第三章 药物合成实验基本操作技术

#### 一、学习目的与要求

通过本章的学习，掌握药物合成实验常用仪器与设备的使用方法；掌握药物合成实验基本操作技术，包括：药物合成中的分离纯化技术、色谱方法在药物合成中的应用、光学异构药物的拆分技术、有机化合物的结构表征技术。

#### 二、考核知识点与考核目标

药物合成实验基本操作技术（次重点）

识记：1.  $R_f$ 值；2. 常见氢和碳的化学位移；3. 常见官能团的特征吸收峰；4. 分子离子峰和常见碎片离子峰；5. 比旋光度；6. 光学异构药物的拆分方法，包括化学法（分馏结晶法、色谱分离法、动力学拆分法、控制立体选择性）、生物拆分法、播种结晶法

理解：1. 薄层色谱的基本原理及在合成反应监测、物质分离中的应用；2. 高效液相色谱的原理及其在合成反应监测、物质分离纯化、含量分析中的应用；3. 各种光学异构药物的拆分技术的原理；4. 四大光谱原理及在药物结构表征中的应用，重点理解核磁共振（ $^1\text{H}$  NMR、 $^{13}\text{C}$  NMR、 $^1\text{H}$ - $^1\text{H}$  COSY、 $^{13}\text{C}$ - $^1\text{H}$  HSQC、HMBC、DEPT NMR）

应用：四大光谱在药物结构表征中的应用

### 第四章 药物制剂实验基本操作技术

#### 一、学习目的与要求

通过本章的学习，掌握药物理化性质（如 $\text{pK}_a$ 、溶解度、解离常数、熔点、多晶形、分配系数、表面特征、吸湿性以及化学稳定性）的测定方法，根据药物的种类、性质和预计制备的剂型；掌握油水分配系数的测定方法；掌握与稳定性研究相关的几个概念（影响因素试验、加速试验、长期试验）；掌握粉体的性质及其对药物均一性的影响；了解各种药物制剂单元操作技术及其意义，包括粉碎技术、筛分技术、混合技术、干燥技术、压片技术等。

#### 二、考核知识点与考核目标

（一）药物剂型设计前工作（重点）

识记：1. 溶解度、解离常数、油水分配系数的概念和测定方法；2. 稳定性试验的概念和研究方法：影响因素试验、加速试验、长期试验；粉体的性质

理解：1. 药物理化性质与制剂类型之间的关系；2. 粉体的性质及其对药物均一性的影响

应用：药物稳定性研究

（二）制剂单元操作技术（次重点）

识记：1. 粉碎方式；2. 粉碎设备；3. 混合度的表示方法；4. 混合方法：搅拌混合、研磨混合、过筛混（一般）合；5. 固体混合设备：容器

旋转型混合机、容器固定型混合机；6. 干燥方法的分类；7. 干燥设备：厢式干燥器、流化床干燥、喷雾干燥器、冷冻干燥机；8. 压片一般过程

理解：1. 粉碎技术、筛分技术、混合技术、干燥技术和压片技术的主要功能；2. 各种干燥设备的特点及其适用范围

应用：药物干燥方式及设备的选择

## 第五章 天然药物化学单元实验

### 一、学习目的与要求

通过本章的学习，掌握各单元实验的基本原理与实验目的；熟悉各单元实验的步骤与操作技术；掌握各单元实验的操作要点与注意事项。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）氧化铝活度测定（重点）

识记：1. 氧化铝薄层板、硅胶 G 薄层板和硅胶 G-羧甲基纤维素钠薄层板的制备方法步骤；2. 氧化铝、硅胶活度的测定及实验步骤；3. 氧化铝活度的 Hermanck 定级法

理解：1. 有机物的极性与 $R_f$ 值的关系；2. 活度测定的原理

#### （二）薄层层析展开剂的选择（重点）

识记：1. 薄层层析的操作方法及步骤；2. 薄层层析恒展开剂的选择的基本原理

理解：有机物的极性与 $R_f$ 值的关系

应用：用薄层层析色谱鉴定有机物

#### （三）大孔吸附树脂分离技术在中药提取中的应用（重点）

识记：1. 采用 D101 型大孔吸附树脂提取分离白头翁中的皂苷的原理与操作步骤；2. 进行树脂预处理的原因及方法

理解：1. 大孔吸附树脂吸附各类有机物的原理；2. 如何针对分离对象选择不同型号的大孔吸附树脂

应用：针对不同组分，选择合理的大孔吸附树脂

#### （四）白芷中香豆素的提取与鉴定（次重点）

识记：1. 白芷中香豆素的提取与鉴定的原理与操作步骤；2. 常见提取方法：溶剂提取法、水蒸气蒸馏法、升华法

理解：1. 连续回流提取法的原理和方法；2. 重结晶的原理和方法；3. 对比浸渍法、渗漉法、煎煮法、回流提取法和连续回流提取法的使用范围和特点

应用：针对中药有效成份，选择合理的提取方法

#### （五）黄柏中黄连素的提取与分离（重点）

识记：黄柏中黄连素的提取与分离的操作步骤

理解：1. 黄柏中黄连素的提取与分离的原理和方法；2. 对比酸水法、石

灰水法和醇提法提取黄连素的优缺点

(六) 槐花米中芦丁的提取和鉴定 (一般)

识记: 槐花米中芦丁的提取和鉴定的操作步骤

理解: 1. 溶剂(水)法提取生物碱的原理和方法; 2. 碱溶酸沉法提取生物碱的原理和方法; 3. 对比两种芦丁的提取方法的优缺点

应用: 针对中药有效成份, 选择合理的提取方法

(七) 葛根素的提取与分离 (一般)

识记: 1. 葛根素的提取与分离的操作步骤; 2. 葛根素的分析检测方法。

理解: 1. 葛根素的提取与分离的原理和方法; 2. 天然产物提取的主要影响因素

应用: 正交实验法在中药提取条件优化中的应用

(八) 芦荟粗多糖的提取和含量测定 (次重点)

识记: 芦荟粗多糖的提取和含量测定的操作步骤

理解: 1. 水提醇沉法提取多糖的原理和方法; 2. 苯酚-硫酸比色法测定多糖粗提物中的总糖含量的原理和方法

应用: 苯酚-硫酸法测定总糖含量

(九) 银杏外种皮中银杏黄酮的提取和测定 (一般)

识记: 银杏外种皮中银杏黄酮的提取和测定的操作步骤

理解: 1. 银杏外种皮中银杏黄酮的提取和测定的原理和方法; 2. 回流提取法的原理和方法; 3. 分光光度法含量测定的原理

应用: 分光光度法测定有效成分的含量

(十) 大枣中多糖的提取与鉴定 (一般)

识记: 1. 大枣中多糖的提取与鉴定的操作步骤; 2. 单元操作: 萃取、离心、蒸发、干燥; 3. 多糖提取方法: 直接溶剂浸提法、索氏提取法、其他新型提取法

理解: 1. 大枣中多糖的提取与鉴定的原理和方法; 2. 苯酚-硫酸法鉴定多糖的方法

(十一) 苦参生物碱提取与分离 (次重点)

识记: 1. 苦参生物碱提取与分离的工艺过程; 2. 离子交换树脂的预处理与再生方法

理解: 1. 苦参生物碱提取与分离的原理和方法; 2. 离子交换树脂分离、提纯生物碱的原理和方法; 3. 影响总生物碱提取率的工艺条件

应用: 针对中药有效成份, 选择合理的提取、分离方法

(十二) 麻黄中麻黄碱的提取与鉴定 (一般)

识记: 麻黄中麻黄碱的提取与鉴定的操作步骤

理解: 1. 麻黄中麻黄碱的提取与鉴定的原理和方法; 2. 麻黄碱的性质和检识方法

(十三) 虎杖中大黄素的提取和鉴定 (一般)

识记：虎杖中大黄素的提取和鉴定的操作步骤

理解：1. 虎杖中大黄素的提取和鉴定的原理和方法；2. 羟基蒽醌类化合物的主要检识方法

#### （十四）八角茴香中挥发油的提取与鉴定（一般）

识记：八角茴香中挥发油的提取与鉴定的操作步骤

理解：1. 八角茴香中挥发油的提取与鉴定的原理和方法；2. 八角茴香中挥发油的鉴定、含量的测定方法

#### （十五）绞股蓝总皂苷的提取和鉴定（次重点）

识记：1. 绞股蓝总皂苷的提取和鉴定的操作步骤；2. 大孔吸附树脂法纯化绞股蓝皂苷的操作技术；3. 呈色反应：醋酐-浓硫酸反应、Molish 反应

理解：绞股蓝总皂苷的提取和鉴定的原理和方法

## 第六章 药物合成实验

### 一、学习目的与要求

通过本章的学习，掌握各单元实验的基本原理与实验目的；熟悉各单元实验的步骤与操作技术；掌握各单元实验的操作要点与注意事项。

### 二、考核知识点与考核目标

#### （一）盐酸普鲁卡因的合成（一般）

识记：1. 由对硝基苯甲酸为原料，经酯化反应、还原反应、成盐反应制备盐酸普鲁卡因的合成工艺；2. 盐析法对水溶性大的盐类进行分离及精制的方法；3. 铁粉活化的目的；4. 保险粉加入的目的；5. 各步反应的仪器与装置

理解：1. 盐酸普鲁卡因合成中各步骤的基本反应机理；2. 回流分水的原理与应用

应用：回流分水操作在有机合成中的应用

#### （二）巴比妥的合成（一般）

识记：1. 巴比妥的合成工艺；2. 无水乙醇的制备方法；3. 各步反应的仪器与装置

理解：1. 二乙基丙二酸二乙酯和巴比妥的合成步需无水反应条件的原因；2. 制备无水试剂的常见方法

应用：“三乙”在有机合成中的应用

#### （三）阿斯匹林的合成（重点）

识记：1. 酸催化酯化合成阿斯匹林的原理与操作步骤；2. 检测杂质水杨酸的方法

理解：1. 酯化反应中浓硫酸的用量与作用；2. 阿斯匹林合成中的主要副反应；3. 反应物投量比的确定

应用：1. 应运重结晶分离纯化目标产物；2. 设计碱催化合成阿斯匹林的

## 工艺

### (四) 对乙酰氨基酚的合成 (重点)

识记: 对乙酰氨基酚的合成原理与操作步骤

理解: 1. 可以用水作溶剂制备对乙酰氨基酚的原因; 2. 是氨基酰化, 而不是羟基酰化的原因, 理解化学选择性反应; 3. 重结晶过程中, 需要加亚硫酸氢钠的原因

应用: 运用熔点定性判断物质的纯度

### (五) 贝诺酯的合成 (一般)

识记: 1. 酰氯制备的方法; 2. Schlemm-Baumann 酯化反应; 3. 贝诺酯合成的工艺路线

理解: 1. 酰氯制备过程中加少量吡啶的原因; 2. 事先将对乙酰氨基酚转变为对乙酰氨基酚钠的原因

应用: 拼合原理在药物化学结构修饰方面的应用

### (六) 苯妥英钠的合成 (一般)

识记: 1. 由安息香、尿素合成苯妥英钠的工艺路线及操作步骤; 2. 主要基本操作与仪器设备

理解: 1. 二苯羟乙酸重排的机理; 2. 苯妥英钠精制的原理; 3. 精制过程中加入氯化钠的目的

### (七) 烟酸的合成 (一般)

识记: 烟酸合成的工艺路线及操作步骤

理解: 1. pH 值对高锰酸钾氧化性的影响; 2. 过量高锰酸钾除去的方法及原理

应用: 高锰酸钾在芳烃氧化中的应用

### (八) 磺胺醋酰钠的合成 (一般)

识记: 由磺胺合成磺胺醋酰钠的工艺路线、操作、仪器设备

理解: 1. 通过调控酸碱度、温度等反应条件纯化产品的原理; 2. 趁热过滤的原理与应用范围; 3. 酰化液处理过程中, pH7. pH5 分别析出何种物质及其产生的原因

应用: 物质理化性质在产品分离纯化中的应用

### (九) 诺氟沙星银与诺氟沙星锌的制备 (一般)

识记: 诺氟沙星与银、锌的配位比

理解: 1. 成盐法对药物进行结构修饰的基本原理和操作技术; 2. 对诺氟沙星进行结构修饰的目的; 3. 反应过程中采用蒸馏水的原因, 仪器与设备需要用蒸馏水清洗干净的原因

### (十) 苯氧乙酰二乙胺的合成 (一般)

识记: 1. 由苯酚合成苯氧乙酰二乙胺的工艺路线、操作、仪器设备; 2. 酰氯的制备方法

理解: 苯氧乙酰氯与二乙胺缩合时加碳酸钾的目的



(十一) 地巴唑的合成(一般)

识记: 1. 地巴唑合成的工艺路线及仪器设备; 2. 邻苯二胺单盐的干燥的方法

理解: 1. 邻苯二胺单盐在干燥中出现浅红色的原因; 2. 成盐的目的; 3. 环合的反应机理; 4. 环合反应的温度不宜太高的原因

(十二) 阿斯匹林铝的合成(次重点)

识记: 1. 减压蒸馏的基本操作与仪器设备; 2. 阿斯匹林铝的结构; 3. 结构确证的方法: 红外光谱法、物 TLC 对照法、核磁共振光谱法

理解: 1. 将阿斯匹林修饰成阿斯匹林铝的原因; 2. 常用药物成盐的方法与意义

(十三)  $\alpha$ -苯乙胺的制备及外消旋体的拆分(重点)

识记: 1.  $\alpha$ -苯乙胺的制备工艺路线; 2. Leukart 反应; 3. 旋光仪的使用方法; 4. 药物熔点仪的使用方法。

理解: 1. Leukart 反应机理; 2. 甲酸铵的作用; 3. 外消旋体的拆分的原理。

应用: 1. 熔点与旋光度在物质纯度、光学纯度检验中的运用; 2. 非对映异构体理化性在光学异构体拆分中的运用

(十四) 甲基-2,3,4,6-四-O-苯甲酰基- $\alpha$ -D-吡喃甘露糖苷的合成及结构表征(重点)

识记: 1. 甲基-2,3,4,6-四-O-苯甲酰基- $\alpha$ -D-吡喃甘露糖苷的合成的工艺路线; 2. 薄层色谱、柱色谱的操作方法

理解: 1. 区域选择性和立体选择性; 2. 偶合常数在立体结构确证中的原理; 3. 薄层色谱监测反应进程的原理; 4. 甲基- $\alpha$ -D-吡喃甘露糖苷的氢谱(以氘代水的溶剂)中氢的数目为 10 个, 比理论氢个数(14 个)少 4 个, 造成氢缺失的原因

应用: 1. 熔点在物质结构确证中的应用; 2. 旋光度在物质立体结构确证中的运用; 3. 红外光谱在物质结构表征中的运用; 4. 核磁共振光谱在物质结构表征中的运用

## 第七章 药物制剂实验

### 一、学习目的与要求

通过本章的学习, 掌握各单元实验的基本原理与实验目的; 熟悉各单元实验的步骤与操作技术; 掌握各单元实验的操作要点与注意事项。

### 二、考核知识点与考核目标

(一) 溶解度的测定(重点)

识记: 1. 溶解度的测定方法; 2. 对乙酰氨基酚溶解度的测定步骤与操作技术

理解: 1. 对乙酰氨基酚溶解度测定的原理; 2. 影响药物溶解度及其测定的因素

(二) 临界相对湿度的测定(重点)

- 识记：1. 临界相对湿度的概念；2. 饱和溶液法测定临界相对湿度与吸湿速度的方法及操作步骤
- 理解：1. 饱和溶液法测定临界相对湿度与吸湿速度的原理；2. 湿度对药物稳定性的影响
- 应用：药品生产时，环境湿度的控制
- （三）溶液型液体药剂的制备（一般）
- 识记：1. 薄荷水的制备方法；2. 碘酊的制备方法；3. 硫酸亚铁糖浆的制备方法；4. 复方硼酸钠溶液的制备方法
- 理解：1. 溶液型液体药剂制备方法（溶解法、稀释法和化学反应法）的异同点及其应用范围；2. 制备薄荷水时加入滑石粉的目的；3. 反应物投量比的确定
- 应用：设计新的硫酸亚铁糖浆制备方法
- （四）胶体型液体药剂的制备（一般）
- 识记：1. 胶体型液体药剂、亲水胶体、疏水胶体的概念；2. 胶体药物的溶解特性和胶体型液体药剂的制备方法
- 理解：1. 胶体型液体药剂的质量影响因素及稳定措施；2. 制备甲酚皂溶液的原理；3. 影响胃蛋白酶活力的因素及预防措施
- （五）混悬剂的制备（一般）
- 识记：1. 混悬剂的概念；2. 混悬剂的一般制法：分散法、凝聚法
- 理解：1. 炉甘石洗剂的制备；2. 复方硫黄洗剂的制备及稳定剂的选择；3. 炉甘石和硫黄洗剂制备方法的异同点；4. 加入絮凝剂与絮凝剂的作用
- 应用：混悬剂附加剂的应用；2. 混悬剂的质量评定
- （六）乳剂的制备（一般）
- 识记：1. 乳剂、HLB 值概念；2. 乳剂的一般制备方法及常用乳剂类型的鉴别方法（稀释法、染色镜检法）
- 理解：1. HLB 值的物理意义及其对乳剂稳定性的影响；2. 液状石蜡乳剂的制备及所需最适 HLB 值的测定；3. 石灰搽剂的制备及其乳剂类型的鉴别
- （七）注射剂的制备及质量检查（次重点）
- 识记：1. 注射剂、澄明度的概念；2. 注射剂生产的工艺过程和操作要点；3. 注射剂成品质量检查标准和方法；4. 无菌与灭菌制剂生产工艺中的关键操作
- 理解：1. 影响注射剂质量的因素；2. 影响注射剂澄明度的因素
- 应用：《药品和生产质量管理规范》在注射剂生产中的应用
- （八）片剂的制备（重点）
- 识记：1. 概念：片剂、片重差异、崩解时限、硬度、脆碎度；2. 片剂制备的基本工艺过程及要点；3. 湿法制粒压片的一般工艺及要点；4. 片剂质量检查的方法；5. 计算片重的方法及公式

- 理解：1. 影响片剂质量的因素；2. 影响片剂崩解的因素
- (九) 滴丸的制备（一般）
- 识记：1. 概念：滴丸剂；2. 滴丸剂的特点；3. 滴丸剂成品质量检查标准和方法；4. 滴制法制备丸剂的操作工艺
- 理解：1. 滴丸剂基质的选择；2. 滴制法制备滴丸的关键点
- (十) 软膏剂的制备（一般）
- 识记：1. 概念：软膏剂；2. 软膏剂的制备方法：研合法、熔合法、乳化法；3. 软膏基质：油脂性、乳剂型和水溶性基质；4. 药物释放速度的测定方法：琼脂凝胶扩散法
- 理解：1. 三种不同基质类型的水杨酸软膏的制备方法及其异同点；2. 影响药物从软膏基质中释放的因素
- (十一) 栓剂的制备（一般）
- 识记：1. 栓剂的概念；2. 栓剂的基质类型；3. 栓剂的制备方法：热熔法、冷压法、搓捏法；4. 栓剂制备的一般工艺与操作要点；5. 药物的转换值的定义与确定方法；6. 融变时限与测定方法
- 理解：1. 制备吲哚美辛栓需计算转换值的原因；2. 醋酸氯己定栓需选用甘油明胶的原因
- (十二) 浸出制剂的制备（一般）
- 识记：1. 浸出制剂的概念：酊剂、流浸膏剂；2. 浸出制剂的制备方法：煎煮法、浸渍法、渗漉法
- 理解：1. 浸渍法制备橙皮酊的原理与工艺；2. 渗漉法制备甘草流浸膏的原理与工艺；3. 增加浸出效率的方法；4. 浸渍法和渗漉法的特点及适应性
- (十三) 青霉素 G 钾盐水溶液稳定性实验（重点）
- 识记：1. 化学动力学预测药物稳定性的原理；2. 化学动力学预测药物稳定性的操作方法；3. 恒温加速试验预测药物制剂贮存期或有效期的方法与操作要点；4. 概念：半衰期、有效期
- 理解：1. 药物稳定性在药物质量中的意义；2. 湿度对药物稳定性的影响。
- 应用：化学动力学方法在测定药物制剂稳定的有效期
- (十四) 微囊的制备（一般）
- 识记：1. 微囊的概念；2. 微囊的制备方法：单凝聚法、复凝聚法
- 理解：1. 单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理；2. 影响微囊的大小、形状珠因素
- (十五) 脂质体的制备（次重点）
- 识记：1. 脂质体的概念；2. 脂质体的分类：按膜材分类和按结构分类；3. 脂质体的载药量及测定方法；4. 影响包封率的主要因素
- 理解：1. 脂质体的结构特征；2. 脂质体作为药物载体的原理与优势

## 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:能知道有关的化合物的结构和命名、物理性质、化学反应、和光谱性质、有关概念、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,能全面掌握物质的化学性质和相互转化,能掌握结构与物理性质、结构与反应性能之间的关系,是较高层次的要求。

应用:在理解的基础上,能运用物质的基本性质、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:

制药工程专业实验,钟世华、曾佑林,湖南师范大学出版社,2012年第1版

#### 2. 参考教材:

中药化学实验技术与实验,冀春茹、王浴铭、刘延泽,河南科学技术出版社,1986年版

吴立军,天然药物化学(第四版),北京:人民卫生出版社,2003年

杨红,中药化学实用技术,北京:化学工业出版社,2004年

杨其菡,天然药物化学(第一版),中国医药科技出版社,2002年

王夔,中药研究现代方法学,北京:化学工业出版社,2004年

卢艳花,中药有效成分提取分离技术,北京:化学工业出版社,2004年  
中国科学院上海药物研究所编著,中草药有效成分提取与分离(第二版),上海:上海科学技术出版社,1983年

许海琴,许列琴,常用天然提取物质量标准参考手册,北京:化学工业出版社,2003年

裴月湖,天然药物化学实验指导,北京:人民卫生出版社,2009年

林宁,药剂学实验,中国医药科技出版社,1998年

卓超,沈永嘉,制药工程专业实验,北京:高等教育出版社,2007年

郭孟萍,陈三宝,制药工程与药学专业实验,北京:北京理工大学出版社,2011年

唐赞,药学专业实验教程,上海:华东理工大学出版社,2010年

### 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，应对实验内容、实验过程与注意事项进行全面讲解，对每一操作步骤从理论角度进行解读。
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. 适当安排一定数量的实验，让考生体验实验操作过程、领会操作要点，增强理论与实践的紧密结合。
7. 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	制药工程实验基础知识	2
第二章	天然药物化学实验基本操作技术	6
第三章	药物合成实验基本操作技术	6
第四章	药物制剂实验基本操作技术	6
第五章	天然药物化学单元实验	30
第六章	药物合成实验	30
第七章	药物制剂实验	28
合 计		108

8. 重点关注以下实验：

##### （一）天然药物化学单元实验

实验一 氧化铝活度测定

实验二 薄层层析展开剂的选择

实验三 大孔吸附树脂分离技术在中药提取中的应用

## 实验五 黄柏中黄连素的提取与分离

### (二) 药物合成单元实验

#### 实验三 阿斯匹林的合成

#### 实验四 对乙酰氨基酚的合成

#### 实验十三 $\alpha$ -苯乙胺的制备及外消旋体的拆分

#### 实验十四 甲基-2,3,4,6-四-O-苯甲酰基- $\alpha$ -D-吡喃甘露糖苷的合成及结构表征

### (三) 药物制剂单元实验

#### 实验一 溶解度的测定

#### 实验二 临界相对湿度的测定

#### 实验八 片剂的制备

#### 实验十三 青霉素 G 钾盐水溶液稳定性实验

## 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 20%、“理解”为 40%、“应用”为 40%。
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、填空题、名词解释题、问答题、综合题。
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■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. 下列试剂中需要避光保存的是

A. 氢氧化钠      B. 阿司匹林      C. 三氯化铁      D. 磺胺

### 二、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 混悬剂的一般制法有：\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。

### 三、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 脂质体

### 四、问答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 简述酸水法、石灰水法和醇提法提取黄连素的优缺点。

### 五、综合题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 设计碱催化合成阿斯匹林的工艺，并给出主要仪器设备。