**北京市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（笔试） 2024年9月版**

**第一部分课程性质与设置目的**

**一、课程性质与特点**

《中药药剂学》是北京市高等教育自学考试中药学（专科）专业的一门专业选考课程，以中医药理论为指导，运用现代科学技术与方法，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制和临床合理应用等内容的综合性应用学科。

本大纲是根据高等教育自学考试中药学（专科）专业培养目标编写的。本大纲叙述的内容尽可能简明实用，便于自学。

**二、课程目标与基本要求**

本课程的目标是全面贯彻落实立德树人根本任务，是使学生掌握中药常用剂型的含义、特点、制备工艺和质量要求等基础理论、基本知识和实验技能；学习并掌握传统及现代药剂学的有关理论；学习常用剂型的辅料和设备的基本构造、性能和使用保养方法等内容。总的教学目的是使学生具有一定的制备剂型、研制新药和解决药剂中质量问题的能力，培养合格的中药人才。

本课程的考核章节是：第一、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二、十三、十四、十五、十六、十七、十八、十九、二十、二十一、二十二、二十三、二十四、二十五章，其中重点章节是：第一、三、五、六、七、八、九、十、十一、十二、十三、十四、十五、十六、十七、十八、十九、二十、二十一、二十二章。不作考核章节为第二章。

**三、与本专业其他课程的关系**

《中药药剂学》是中药专业及中药制药专业的重要专业课，它不仅与本专业的各门基础课、专业基础课和其他专业课有密切联系，而且与生产实际和临床用药也密切相关，是联结中医与中药的桥梁与纽带。

**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**

通过本章的学习，掌握中药药剂学的概念、性质与任务；中药剂型选择的基本原则。熟悉中药药剂学常用术语的概念；中药剂型的分类方法；中药药剂学的基本内容、基本思维及法定依据。了解中药药剂学的发展简史；中药药剂学在中医药事业中的地位与作用。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：中药药剂学的研究对象和研究内容；中药药剂学的任务；中药药剂学常用术语。

理解：中药药剂学与中药专业其它学科之间的关系；中药药剂学在中药生产与中医临床和中医药现代化中的地位和作用。

（二）中药药剂学的基本内容

识记：现代药剂学各分支学科的主要研究内容。

理解：中药药剂学的基本理论；现代药剂学各分支学科间的关系；中药制剂剂型的重要性；中药制剂的制备工艺与中药制剂的质量评价。

（三）剂型分类与选择原则

识记：中药剂型分类的方法；

理解：中药剂型分类的基本原则；药物剂型选择的基本原则。

应用：依据中药剂型的分类方法对剂型进行正确的分类；按照药物剂型选择的基本原则选择和设计合适的剂型。

（四）中药药剂学的基本思维与法规依据

识记：药典的含义、结构、特点和主要内容；部颁、局颁药品标准的主要内容；《中华人民共和国药品管理法》、药品注册管理办法、《中华人民共和国中医法》的主要内容；GMP、GLP、GCP、GAP的含义和主要内容；知识产权的含义、分类和主要内容。

理解：“调控-优化-整合”的中医科学思维；“临床-市场-生产”的三维导向思维；法规依据对中药药剂工作的指导作用。

应用：采用“调控-优化-整合”的中医科学思维和“临床-市场-生产”的三维导向思维指导中药制剂的处方工艺设计和质量控制。

（五）中药药剂学的发展简况

识记：中药药剂学不同发展阶段的代表性著作及其历史地位；现代中药药剂学的发展概况。

**第三章 制药卫生**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握制药卫生的重要性；物理灭菌法的特点、基本原理、方法和应用。熟悉制药卫生的基本要求和制剂可能被微生物污染的途径；过滤除菌法、化学灭菌法的特点和应用；洁净室净化标准及其适用范围；常用的防腐剂及适用范围。了解中药制剂的卫生标准；无菌操作法的含义、要求及设备；灭菌工艺有关参数。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：中药制剂卫生标准的法定依据和检验方法；微生物污染的途径。

理解：制药卫生的重要性。

应用：针对微生物污染的原因，采取积极有效的预防措施。

（二）制药环境的卫生管理

识记：中药制药环境的基本要求；空气洁净技术的分类；洁净室的净化标准；药品医疗器械飞行检查的要求。

理解：空气洁净技术的特点和作用。

（三）灭菌方法与灭菌操作

识记：灭菌、除菌、防腐、消毒、D值、Z值和F0值的含义；常用的灭菌方法的分类、含义与特点；无菌生产工艺的含义、特点与要求。

理解：常用灭菌方法与无菌生产工艺的应用情况；影响灭菌效果的因素；灭菌方法选择的原则。

应用：根据物料的性质与制剂的质量要求选择适当的灭菌方法与无菌生产工艺。

（四）防腐

识记：常用防腐剂的种类。

理解：常用防腐剂的应用特点。

应用：根据制剂的质量要求和给药途径选择合适的防腐剂。

**第四章 中药制剂的原辅料**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握中药制剂原料、辅料的含义、特点及分类；中药制剂辅料的作用。熟悉中药制剂原料的质量控制；中药制剂辅料选择的基本原则及注意事项。了解中药制剂原料在中药制剂中的地位和作用；中药制剂辅料的管理和发展。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）中药制剂原料

识记：中药制剂原料的含义与特点；中药制剂原料的分类及其含义；中药制剂原料的质量控制。

理解：中药制剂原料在中药制剂中的地位和作用。

（二）中药制剂辅料

识记：中药制剂辅料的含义与特点；中药制剂辅料的分类；中药制剂辅料的管理要求。

理解：中药制剂辅料的作用；中药制剂辅料选择的基本原则及注意事项；中药制剂辅料的发展趋势。

应用：按照中药制剂辅料选择的基本原则选择合适的辅料。

**第五章 粉碎、筛析、混合**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握药物粉碎、筛析与混合的目的、基本原理及常用的方法。熟悉粉碎、筛析与混合常用机械的性能与使用方法。了解粉体学在药剂中的应用。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）粉碎

识记：粉碎的目的；粉碎常用的方法和设备；

理解：粉碎的基本原理；不同粉碎方法与粉碎设备的特点及其适用的物料类型；粉碎的原则。

应用：根据制剂制备工艺及其质量的要求选择适当的粉碎方法和粉碎设备。

（二）筛析

识记：筛析的含义与目的；筛析的常用方法和设备；《中国药典》规定的药筛的规格和粉末的分等。

理解：不同过筛和离析设备的特点和适用的物料类型。

应用：根据制剂制备工艺及其质量的要求选择适当的筛析方法和筛析设备。

（三）混合

识记：混合的含义和混合的目的；混合方法与常用的混合设备。

理解：切变混合、对流混合和扩散混合的原理和应用；混合的影响因素。

应用：根据制剂制备工艺及其质量的要求选择适当的混合方法和混合设备。

（四）粉体学理论在药剂中的应用

识记：粉体的含义；粉体的各种性质及其含义和测定方法。

理解：粉体性质的影响因素；粉体的性质在药剂学中的应用。

应用：通过改善粉体的性质优化制剂的制备工艺，提高制剂质量。

**第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作的原理、特点、方法与步骤，以及该操作过程的影响因素。熟悉浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作使用的常用设备特点及存在的不足，合理选用设备与方法。了解浸提、分离、精制、浓缩与干燥的新型设备和方法。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：有效成分、辅助成分、无效成分和组织物质的含义。

理解：浸提、分离、精制、浓缩与干燥的目的。

（二）浸提

识记：浸提的含义和浸提的过程；浸提中常用的溶剂和辅助剂；常用的浸提方法及其含义；常用的浸提设备。

理解：结合浸提的浸润、渗透、解吸、溶解、扩散几个阶段理解影响浸提的因素；浸提中常用溶剂和辅助剂的特性及其在浸提中的作用；常用浸提方法的特点及其适合浸提的有效成分，以及影响该方法浸提效果的因素。

应用：根据制剂有效成分的性质和制备工艺的要求选择适当的浸提溶剂和辅助剂；根据制剂有效成分的性质和制备工艺及其质量的要求选择适当的浸提方法和浸提设备。

（三）分离与精制

识记：分离的含义和常用的分离方法；精制的含义和常用的精制方法。

理解：常用分离方法的原理；影响沉降分离、离心分离和滤过分离效果的因素；常用精制方法的原理；常用精制方法适用的有效成分类型及影响其纯化效果的因素。

应用：根据制剂有效成分的性质和制备工艺及其质量的要求选择适当的分离方法和分离设备；根据制剂有效成分的性质和制备工艺及其质量的要求选择适当的精制方法和相关设备。

（四）浓缩

识记：浓缩的含义；常用的浓缩方法和浓缩设备。

理解：影响浓缩效率的因素；常用浓缩方法的特点、原理及影响其浓缩效率的因素。

应用：根据制剂有效成分的性质和制备工艺及其质量的要求选择适当的浓缩方法和浓缩设备。

（五）干燥

识记：干燥的含义与干燥的基本理论；物料中所含水分的性质及其含义。常用的干燥方法；常用的干燥设备。

理解：物料中所含水分的性质对干燥的影响；结合干燥速率曲线理解各种因素对干燥的干燥阶段和降速阶段的影响；常用干燥方法的特点、原理及影响其干燥效率的因素。

应用：根据制剂有效成分的性质和制备工艺及其质量的要求选择适当的干燥方法和干燥设备。

**第七章 浸出制剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂的制备方法和操作关键。熟悉浸出制剂的剂型种类；各种剂型和含义、特点、质量要求。了解汤剂的研究进展；煎膏剂“返砂”的原因及解决措施；液体浸出制剂产生沉淀、生霉发酵的原因及解决措施。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）浸出制剂概述

识记：浸出药剂的含义和分类。

理解：浸出药剂的特点。

（二）汤剂

识记：汤剂的含义和制备方法。

理解：影响汤剂质量的因素和煎煮过程对药效的影响。

应用：设计和优化汤剂的制备工艺。

（三）合剂

识记：合剂的含义、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响合剂质量的因素。

应用：设计和优化合剂的制备工艺。

（四）糖浆剂

识记：糖浆剂的含义、制备方法和质量要求与检查项目；单糖浆浓度的表示方法。

理解：影响糖浆剂质量的因素。

应用：设计和优化糖浆剂的制备工艺。

（五）煎膏剂

识记：煎膏剂的含义、制备方法和质量要求与检查项目；炼糖和炼蜜的目的。

理解：影响煎膏剂质量的因素。

应用：设计和优化煎膏剂的制备工艺。

（六）酒剂和酊剂

识记：酒剂和酊剂的含义、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响酒剂和酊剂质量的因素。

应用：设计和优化酒剂和酊剂的制备工艺。

（七）其他浸出制剂

识记：流浸膏剂、浸膏剂和茶剂的含义、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响流浸膏剂、浸膏剂和茶剂质量的因素。

应用：设计和优化流浸膏剂、浸膏剂和茶剂的制备工艺。

（八）浸出制剂易出现的问题及处理措施

理解：浸出制剂易出现问题的原因。

应用：分析导致浸出制剂产生质量问题的原因，找到切实可行的解决措施。

**第八章 液体药剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握表面活性剂的概念、种类、性质，能够根据需要正确选用表面活性剂；增加药物溶解度的方法；溶液剂、乳剂、混悬剂的含义、特点和制备方法，能够根据液体药剂的种类选用合适的溶剂和附加剂。熟悉高分子溶液和溶胶剂的含义、特点和制备方法；影响高分子溶液、溶胶剂、乳剂、混悬剂稳定性的因素；能够分析不同类型液体药剂的典型处方，并能够解决生产中遇到的问题；液体药剂的矫味、矫臭与着色，能够根据需要正确选用矫味剂与矫臭剂及着色剂。了解口服溶液剂、口服乳剂和口服混悬剂的质量要求与检查。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：液体药剂的含义、特点和分类方法；液体药剂常用的溶剂。

理解：不同分散体系液体药剂的特征。

（二）表面活性剂

识记：表面活性剂的含义；表面活性剂的分类及常用的表面活性剂；临界胶束浓度、HLB值、Krafft点、起昙、昙点的含义；不同HLB值表面活性剂的适用范围；表面活性剂混合体系HLB值的计算；表面活性剂的毒性；增溶、增溶剂、乳化、乳化剂、润湿剂、起泡剂、消泡剂的含义；表面活性剂在药剂学中的作用。

理解：表面活性剂的分子结构特点；不同类型表面活性剂的特点和用途；表面活性剂增溶的原理和影响增溶的因素。

应用：根据药剂工作的需要选择合适的表面活性剂；计算表面活性剂混合体系的HLB值。

（三）溶解度与增加药物溶解度的方法

识记：溶解度、助溶、助溶剂、潜溶、潜溶剂的含义；增加溶解度的方法。

理解：影响溶解度的因素。

应用：根据制剂制备工艺和质量的要求选择合适的增加溶解度的方法。

（四）真溶液型液体制剂

识记：真溶液型液体制剂的类型；溶液剂、芳香水剂与露剂、甘油剂、醑剂的含义、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响溶液剂、芳香水剂与露剂、甘油剂、醑剂质量的因素。

应用：设计和优化真溶液型液体制剂的制备工艺。

（五）胶体溶液型液体制剂

识记：胶体溶液型液体制剂的类型；亲水胶体、疏水胶体、溶胶、触变性、触变胶的含义；高分子溶液和溶胶的性质、稳定性、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响高分子溶液和溶胶质量和稳定性的因素。

应用：设计和优化胶体溶液型液体制剂的制备工艺。

（六）乳浊液型液体制剂

识记：乳浊液型液体制剂的类型；乳剂、亚微乳、微乳的含义；常用的乳化剂种类；乳剂的不稳定现象和乳剂的制备方法和质量要求与检查项目。

理解：乳剂形成的理论；乳化剂选择的基本原则；影响乳化剂质量和稳定性的因素。

应用：设计和优化乳浊液型液体制剂的制备工艺；选择合适的方法改善乳浊液型液体制剂的稳定性和质量。

（七）混悬型液体制剂

识记：混悬剂、絮凝、絮凝剂、反絮凝、反絮凝剂、絮凝度、沉降体积比的含义；混悬剂常用的稳定剂种类；混悬剂的制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响混悬剂质量和稳定性的因素。

应用：设计和优化混悬液型液体制剂的制备工艺；选择合适的方法改善混悬液型液体制剂的稳定性和质量。

（八）液体药剂的矫臭、矫味与着色

识记：液体药剂中常用的矫味剂、矫臭剂和着色剂。

理解：胶浆剂和泡腾剂矫味的原理。

应用：根据药物的性质和剂型的要求选择合适的矫臭剂、矫味剂与着色剂。

（九）口服溶液剂、口服乳剂和口服混悬剂的质量要求与检查

识记：口服溶液剂、口服乳剂和口服混悬剂的质量要求与检查项目。

**第九章 注射剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握注射剂的含义、分类与特点；中药注射用原液的制备；注射剂制备；热原的含义、性质、污染途径、去除方法及热原的检查方法；注射剂的质量要求。熟悉注射剂常用的溶剂种类；注射用水的质量要求及制备；注射用油（供注射用大豆油）的质量要求；注射剂常用附加剂的种类、性质及适用范围；中药注射剂的常见质量问题。了解注射剂容器的种类及处理方法；输液、注射用无菌粉末、混悬型注射液及乳状液型注射液的制备。眼用液体制剂的分类含义、特点、质量要求与制备。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：注射剂的含义；注射用无菌粉末和注射用浓溶液的含义；注射剂的分类、给药途径和质量要求。

理解：注射剂的作用特点；注射剂不同给药途径的注射部位和对注射剂的质量要求。

（二）热原

识记：热原的含义、组成、基本性质和检查方法。

理解：除去注射剂中热原的方法。

应用：根据原辅料的性质和剂型的要求选择合适的去除热原的方法。

（三）注射剂的溶剂和附加剂

识记：注射剂中常用的溶剂和附加剂的种类与质量要求；注射用水的制备方法；等渗溶液和等张溶液的含义。

理解：注射剂中常用附加剂的作用。

应用：冰点降低法和氯化钠等渗当量法计算渗透压。

（四）注射剂的制备

识记：注射剂的制备工艺流程和制备方法；注射剂的容器与处理方法；除去注射剂原液中鞣质的方法。

理解：除去注射剂原液中鞣质的原理。

应用：根据药物的性质和剂型的要求设计和优化注射剂的处方工艺。

（五）输液

识记：输液剂的含义与分类；血浆代用液的含义；输液剂的制备方法、常用原辅料和质量要求输液容器与包装材料处理；输液存在的质量问题。

理解：影响输液剂和血浆代用液质量的因素；血浆代用液维持血容量和血压的机理。

应用：根据药物的性质和剂型的要求设计和优化输液剂与血浆代用液的处方工艺；分析输液剂的质量问题，采取有效的解决措施。

（六）注射用无菌粉末与其他注射剂

识记：注射用无菌粉末的含义与分类；混悬液型注射液和乳状液型注射液的含义；注射用无菌粉末、混悬液型注射液和乳状液型注射液的制备方法、常用辅料和质量要求。

理解：影响注射用无菌粉末、混悬液型注射液和乳状液型注射液质量的因素。

应用：根据药物的性质和剂型的要求设计和优化注射用无菌粉末、混悬液型注射液和乳状液型注射液的处方工艺。

（七）注射剂的质量控制要求及中药注射剂安全问题讨论

识记：中药注射剂的质量要求与检查项目；中药注射剂的质量问题；建立中药指纹图谱的意义和中药指纹图谱的特性；中药注射剂的常见安全问题。

理解：中药注射剂质量问题产生的原因和解决的措施；中药指纹图谱的技术要求。

应用：分析中药注射剂的质量问题，采取有效的解决措施。

（八）眼用液体制剂

识记：眼用液体制剂、滴眼剂、洗眼剂和眼用注射剂的含义；眼用液体制剂的分类、制备方法、常用辅料和质量要求。

理解：眼的药物吸收途径和影响药物眼部吸收的因素；影响眼用液体制剂质量的因素。

应用：根据药物的性质和剂型的要求设计和优化眼用液体制剂的处方工艺。

**第十章 外用膏剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点与制备。熟悉外用膏剂的透皮吸收机制及影响吸收的因素；软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂、贴剂的基质种类与性质；白膏药、贴剂、凝胶剂、糊剂、眼用半固体制剂、鼻用半固体制剂的含义、特点与制备。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：外用膏剂的含义、特点和分类；软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂、贴剂的含义；药物经皮吸收的途径和影响药物经皮吸收的因素。

理解：影响药物经皮吸收的因素。

应用：根据影响药物经皮吸收的因素，合理设计外用膏剂的处方工艺。

（二）软膏剂与乳膏剂

识记：软膏剂、乳膏剂和水值的含义；油脂性基质、水溶性基质和乳膏剂基质的特点；常用的油脂性基质、水溶性基质种类和乳膏剂基质常用的乳化剂及稳定剂；软膏剂、乳膏剂的制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响软膏剂、乳膏剂质量的因素。

应用：合理设计软膏剂、乳膏剂的处方及制备工艺。

（三）贴膏剂

识记：贴膏剂的含义和分类；橡胶膏剂的含义、特点、组成、制备工艺流程、制备方法和质量要求与检查项目；凝胶贴膏的含义、特点、组成、制备工艺流程、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响橡胶膏剂、凝胶贴膏质量的因素。

应用：根据药物的性质和剂型的要求设计和优化贴膏剂的处方工艺。

（四）贴剂

识记：贴剂的含义、特点、分类、组成、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响贴剂质量的因素。

应用：根据药物的性质和剂型的要求设计和优化贴剂的处方工艺。

（五）膏药

识记：膏药、黑膏药和白膏药的含义；黑膏药、白膏药的常用基质、制备工艺流程、制法和质量要求。

理解：影响黑膏药和白膏药质量的因素；膏药制备常见问题及解决措施。

应用：分析膏药的质量问题，采取有效的解决措施。

（六）凝胶剂、糊剂与眼用、鼻用半固体制剂

识记：凝胶剂的含义、常用基质、制备方法和质量要求与检查项目；糊剂的含义、分类、常用辅料和制备方法；眼用和鼻用半固体制剂的含义、分类、常用辅料、制备方法和质量要求与检查项目。

理解：影响凝胶剂、糊剂与眼用、鼻用半固体制剂质量的因素。

应用：根据药物的性质和剂型的要求设计和优化凝胶剂、糊剂与眼用、鼻用半固体制剂的处方工艺。

**第十一章 栓剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握栓剂的含义和特点；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要求；置换值的含义及其计算方法。熟悉栓剂常用基质的种类、特点以及栓剂的质量要求。了解栓剂的发展概况以及包装贮藏要求。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：栓剂的含义、特点和分类；直肠给药栓剂中药物的吸收途径；影响栓剂中药物吸收的生理因素、基质因素和药物因素。

理解：直肠的生理结构特点和对直肠给药栓剂中药物吸收的影响。

（二）栓剂的基质与附加剂

识记：栓剂基质的要求和分类；栓剂中常用的油脂性基质和水溶性基质及其特点；栓剂中常用的附加剂种类和具体品种；置换价的含义。

理解：栓剂基质和附加剂选择的基本原则。

应用：栓剂置换价的计算和在栓剂处方设计中的应用。

（三）栓剂的制备

识记：栓剂的制备方法、热熔法的工艺流程；特殊栓剂的制备方法。

理解：影响栓剂质量的因素。

应用：栓剂中药物的处理和混合方法；合理设计栓剂的处方及制备工艺。

（四）栓剂的质量要求与检查

识记：栓剂的质量要求与检查项目。

理解：影响栓剂质量的因素。

**第十二章 胶剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握胶剂的含义、分类与制备。熟悉胶剂原辅料的选择方法。了解胶剂的质量要求与检查。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：胶剂的含义、分类；胶剂的历史沿革。

（二）原辅料的选择

识记：胶剂常用原辅料及其质量要求。

理解：常用辅料在胶剂制备中的作用。

（三）胶剂的制备

识记：胶剂的制备方法与工艺流程。

理解：胶剂制备过程各工序的作用和注意事项；胶剂制备的影响因素。

应用：合理设计胶剂的处方及制备工艺。

（四）胶剂的质量要求与检查

识记：胶剂的质量要求与检查项目。

理解：影响胶剂质量的因素。

**第十三章 散剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握散剂的一般制备方法，以及含毒性散剂、含低共熔混合物散剂、含液体散剂、眼用散剂等的制备原则和方法；等量递升混合原则。熟悉散剂的含义、特点、分类、质量要求与检查。了解散剂的包装与贮藏。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：散剂的含义、特点与分类。

（二）散剂的制备

识记：一般散剂的工艺流程和制备方法；含毒性药物散剂、含低共熔混合物散剂、含液体药物散剂和眼用散剂的制法；倍散的稀释倍数要求；低共熔现象和低共熔混合物的含义；中药中常见的低共熔混合物组合；散剂中常用的稀释剂和吸收剂；散剂的质量要求。

理解：打底套色和等量递增操作方法及适用的药物。

应用：散剂中药物的处理和混合方法；合理设计散剂的处方及制备工艺。

（三）散剂的质量要求与检查

识记：散剂的质量要求与检查项目。

理解：影响散剂质量的因素。

**第十四章 丸剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握泛制法、塑制法、滴制法制备丸剂的基本理论和方法；水丸、蜜丸、水蜜丸、浓缩丸、滴丸的含义与特点。丸剂生产中可能出现的问题与解决措施。熟悉糊丸、蜡丸的含义、特点与制法；各类丸剂的质量检查。了解丸剂包衣种类与方法；丸剂的包装与贮藏。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）丸剂概述

识记：丸剂的含义、特点、分类和制备方法；泛制法、塑制法和滴制法的含义。

（二）水丸

识记：水丸的含义和特点；水丸的常用赋形剂；泛制法和塑制法制备水丸的工艺流程和制法。

理解：泛制法制备水丸常见的问题与解决措施。

应用：合理设计水丸的处方及制备工艺；分析水丸的质量问题，采取有效的解决措施。

（三）蜜丸

识记：蜜丸的含义和特点；蜂蜜的质量要求；炼蜜的目的和规格；塑制法制备蜜丸的工艺流程和制法。

理解：塑制法制备蜜丸常见的问题与解决措施。

应用：合理设计蜜丸的处方及制备工艺；分析蜜丸的质量问题，采取有效的解决措施。

（四）浓缩丸与水蜜丸

识记：浓缩丸和水蜜丸的含义和特点；浓缩丸的制备方法；塑制法制备浓缩丸的工艺流程和制法；泛制法和压制法制备浓缩丸的特点和要求；水蜜丸的制备方法。

理解：影响浓缩丸和水蜜丸质量的因素。

应用：合理设计浓缩丸和水蜜丸的处方及制备工艺。

（五）糊丸与蜡丸

识记：糊丸和蜡丸的含义和特点；糊丸和蜡丸的常用辅料和制备方法。

理解：影响糊丸和蜡丸质量的因素。

应用：合理设计糊丸和蜡丸的处方与制备工艺。

（六）滴丸

识记：滴丸的含义、特点和常用的基质与冷凝液；滴丸制备的工艺流程和制法。

理解：滴丸基质和冷凝液选择的基本原则；制备滴丸常见的问题与解决措施。

应用：合理设计滴丸的处方与制备工艺。分析滴丸的质量问题，采取有效的解决措施。

（七）丸剂的包衣

识记：丸剂包衣的目的、种类和包衣的方法。丸剂包衣常用的原辅料及其质量要求。

理解：丸剂包衣常见的问题与解决措施。

（八）丸剂的质量要求与检查

识记：丸剂的质量要求与检查项目。

理解：影响丸剂质量的因素。

（九）丸剂的包装与贮藏

识记：丸剂常用的包装材料、包装方法与贮藏条件。

理解：丸剂包装材料与贮藏条件选择的原则。

**第十五章 颗粒剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握颗粒剂的含义、特点、分类及制备方法。熟悉颗粒剂的质量检查。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：颗粒剂的含义、特点和分类。

（二）制粒方法

识记：制粒的目的；常用的制粒方法及其设备。

理解：常用制粒方法的原理、特点、适用的物料类型。

应用：根据物料的类型和制粒的要求选择合适的制粒方法和设备。

（三）颗粒剂的制备

识记：水溶性颗粒剂、酒溶颗粒、混悬颗粒、泡腾颗粒、块状颗粒的工艺流程和制法；制备颗粒剂常用的稀释剂、吸收剂、润湿剂、黏合剂和泡腾崩解剂；软材的判断标准。

理解：制备颗粒剂常见的问题与解决措施。

应用：合理设计颗粒剂的处方与制备工艺；分析颗粒剂质量问题，采取有效的解决措施。

（四）颗粒剂的质量要求与检查

识记：颗粒剂的质量要求与检查项目。

理解：影响颗粒剂质量的因素。

**第十六章 胶囊剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握硬胶囊剂、软胶囊剂的含义、特点与制法。熟悉胶囊剂的分类；胶囊剂的质量要求。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：胶囊剂的含义、特点和分类；硬胶囊剂、软胶囊剂、肠溶胶囊剂的含义。

（二）胶囊剂的制备

识记：硬胶囊剂、软胶囊剂和肠溶胶囊剂的工艺流程和制法；空心胶囊的规格；胶囊剂制备常用的稀释剂、润滑剂和助流剂；软胶囊的囊材组成。

理解：制备胶囊剂常见的问题与解决措施。

应用：合理设计胶囊剂的处方与制备工艺；分析胶囊剂质量问题，采取有效的解决措施。

（三）胶囊剂的质量要求与检查

识记：胶囊剂的质量要求与检查项目。

理解：影响胶囊剂质量的因素。

**第十七章 片剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握片剂的含义、特点、分类与应用；片剂常用辅料种类、性质和应用；熟悉湿法制粒和压片法、干法制粒压片法和粉末直接压片法；片剂包衣的目的、种类、包衣材料、包衣方法；片剂质量检查项目与方法。了解压片过程与机理及压片过程中可能发生的问题与解决方法。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：片剂的含义、特点和分类；咀嚼片、分散片、口腔速崩片等各类片剂的含义。

（二）片剂的辅料

识记：片剂辅料的种类和常用的片剂辅料；稀释剂、吸收剂、润湿剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、助流剂的含义。

理解：常用片剂辅料的特点。

应用：根据处方工艺要求合理选择片剂辅料。

（三）片剂的制备

识记：片剂的制备方法分类；湿法制颗粒压片法的工艺流程和制法；制颗粒的目的；干颗粒的质量要求；片重的计算方法；压片机的类型和原理；干法制颗粒压片法的特点、制法和常用辅料；粉末直接压片法的特点和常用辅料。

理解：制备片剂常见的问题与解决措施。

应用：合理设计片剂的处方与制备工艺；分析片剂质量问题，采取有效的解决措施。

（四）片剂的包衣

识记：片剂包衣的含义、目的和种类；片剂包衣的质量要求；片剂包衣的常用方法和设备；薄膜衣的含义、特点、常用的薄膜衣材料；薄膜衣的工艺流程和制法；糖衣的含义和特点；糖衣的包衣材料、工艺流程和制法。

理解：包薄膜衣和糖衣常见的问题与解决措施。

应用：合理设计片剂的包衣液处方与制备工艺；分析片剂包衣质量问题，采取有效的解决措施。

（五）片剂的包装

识记：片剂的多剂量包装与单剂量包装；片剂常用的包装材料与贮藏条件。

理解：片剂包装材料与贮藏条件选择的原则。

（六）片剂的质量检查

识记：片剂的质量要求与检查项目；溶出度和含量均匀度的含义；溶出度的测定方法。

理解：含量均匀度、崩解时限和溶出度检查的适用范围；影响片剂质量的因素。

**第十八章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握气雾剂和喷雾剂的含义、分类与特点；抛射剂的含义、种类及用量；气雾剂的制备方法和质量检查。熟悉气雾剂的组成；药物经肺吸收的机理及影响因素；喷雾剂的制备方法和质量检查。了解气雾剂的阀门系统；粉雾剂的含义、分类及工艺流程。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）气雾剂

识记：气雾剂的含义、特点和分类；吸入性气雾剂的吸收途径和影响气雾剂经肺吸收的因素；气雾剂的组成；制备气雾剂药物的要求；气雾剂中常用的附加剂；抛射剂的含义和气雾剂中常用的抛射剂；溶液型气雾剂、混悬型气雾剂和乳剂型气雾剂的设计要求；中药气雾剂的工艺流程和制备方法；气雾剂的质量要求与检查项目。

理解：气雾剂分类的原则和不同分类方法间的关联性；肺部的生理结构特点和气雾剂经肺吸收的影响因素；制备气雾剂常见的问题与解决措施。

应用：根据气雾剂的处方要求合理选择附加剂；合理设计气雾剂的处方与制备工艺。

（二）喷雾剂

识记：喷雾剂的含义、特点和分类；喷雾剂的装置、压缩气体选择、工艺流程和制法；喷雾剂的质量要求与检查项目。

理解：制备喷雾剂常见的问题与解决措施。

应用：合理设计喷雾剂的处方与制备工艺。

（三）粉雾剂

识记：粉雾剂的含义、特点和分类；粉雾剂的工艺流程、制法和质量要求。

理解：制备粉雾剂常见的问题与解决措施。

应用：合理设计粉雾剂的处方与制备工艺。

**第十九章 其他剂型**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握膜剂的处方组成及制备方法；熟悉膜剂成膜材料的性质与选用；海绵剂、锭剂的特点与质量要求；丹药的特点及分类。了解丹药的制备方法；烟剂、烟熏剂、香囊（袋）剂的特点及应用；糕剂、钉剂、线剂、条剂、灸剂、熨剂、棒剂、离子导入剂与沐浴剂的含义、特点与用法。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）膜剂

识记：膜剂的含义、特点和分类；膜剂的常用辅料、工艺流程、制法和质量要求。

理解：制备膜剂常见的问题与解决措施。

应用：合理设计膜剂的处方与制备工艺。

（二）海绵剂

识记：海绵剂的含义、特点和分类；海绵剂的工艺流程、制法和质量要求。

（三）丹药

识记：丹药的含义、特点、分类和制法。

（四）烟剂、烟熏剂与香囊（袋）剂

识记：烟剂、烟熏剂与香囊（袋）剂的含义、特点和制法。

（五）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

识记：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的含义和特点。

**第二十章 药物制剂新技术**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握微粒制剂的含义；环糊精包合技术的含义、包合物的特点及常用制备方法；固体分散体的含义、特点及常用制备方法；微囊与微球的含义、特点及单凝聚法、复凝聚法制备微囊的原理、条件及影响因素；纳米乳、亚微乳、纳米粒、脂质体及聚合物胶束的含义、特点。熟悉微粒分散体系的含义；环糊精的性质；固体分散体的类型、药物分散状态及常用的载体材料；微囊的囊材及质量评价；纳米乳的制备及质量评价；脂质体的组成、分类、囊材、理化性质、常用的制备方法及质量评价；聚合物胶束的分类、载体材料、常用的制备方法及质量评价。了解包合物的验证；固体分散体的质量评价；微球的制备方法；亚微乳的制备方法；纳米粒的制备及质量评价。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：微粒制剂、微粒给药系统、微粒分散系统的含义。

（二）环糊精包合技术

识记：环糊精包合技术的含义和特点；环糊精的性质、结构和衍生物；环糊精包合物的制备和质量评价方法。

理解：制备环糊精包合物常见的问题与解决措施。

应用：合理设计环糊精包合物的处方与制备工艺。

（三）固体分散制备技术

识记：固体分散体的含义、特点和分类；固体分散体的常用载体材料；固体分散体的制备和质量评价方法。

理解：制备固体分散体常见的问题与解决措施。

应用：合理设计固体分散体的处方与制备工艺。

（四）微囊与微球制备技术

识记：微囊与微球的含义和特点；制备微球与微囊的常用载体材料；微球与微囊的制备和质量评价方法。

理解：单凝聚法和复凝聚法制备微囊常见的问题与解决措施。

应用：合理设计微囊与微球的处方与制备工艺。

（五）纳米乳与亚微乳制备技术

识记：纳米乳与亚微乳的含义和特点；纳米乳的结构类型；制备纳米乳与亚微乳的常用辅料；纳米乳与亚微乳的制备和质量评价方法。

理解：制备纳米乳与亚微乳常见的问题与解决措施。

应用：合理设计纳米乳与亚微乳的处方与制备工艺。

（六）纳米粒制备技术

识记：纳米粒的含义和特点；纳米粒的制备和质量评价方法。

理解：制备纳米粒常见的问题与解决措施。

应用：合理设计纳米粒的处方与制备工艺。

（七）脂质体制备技术

识记：脂质体的含义、特点、组成结构、分类和理化性质；脂质体的常用辅料；脂质体的制备和质量评价方法。

理解：制备脂质体常见的问题与解决措施。

应用：合理设计脂质体的处方与制备工艺。

（八）聚合物胶束制备技术

识记：聚合物胶束的含义、特点；聚合物胶束的常用载体材料；聚合物胶束的制备和质量评价方法。

理解：制备聚合物胶束常见的问题与解决措施。

应用：合理设计聚合物胶束的处方与制备工艺。

**第二十一章 新型给药系统**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握缓释、控释与迟释制剂和靶向制剂含义与特点。熟悉缓释、控释与迟释制剂和靶向制剂的释药机理、分类和制备方法。了解缓释、控释与迟释制剂和靶向制剂的研究进展以及在中药中的研究现状。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）缓释、控释与迟释制剂

识记：缓释、控释与迟释制剂的含义、特点、分类和组成；缓释、控释与迟释制剂的设计要求；缓释、控释与迟释制剂的常用辅料；缓释、控释与迟释制剂的制备和质量评价方法。

理解：影响缓释、控释与迟释制剂设计的因素；缓释、控释与迟释制剂的释药原理；制备缓释、控释与迟释制剂常见的问题与解决措施。

应用：合理设计缓释、控释与迟释制剂的处方与制备工艺。

（二）靶向制剂

识记：靶向制剂的含义、特点和分类；被动靶向制剂、主动靶向制剂、物理化学靶向制剂的类型和制法；靶向制剂的质量评价方法。

理解：被动靶向制剂、主动靶向制剂、物理化学靶向制剂的靶向原理。

**第二十二章 中药制剂的稳定性**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握中药制剂稳定性的考察方法及有效期的求解。熟悉影响中药制剂稳定性的主要因素及常用的稳定化措施。了解研究药剂稳定性的意义；包装材料与药剂稳定性的关系；制剂稳定性结果评价及贮存与保管要求。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：稳定性的含义和稳定性变化的分类。

理解：中药制剂稳定性研究的现状。

（二）影响中药制剂稳定性的因素及其稳定化措施

识记：影响中药制剂稳定性的因素；中药制剂常用的稳定化措施。

理解：中药成分化学结构与稳定性的关系。

应用：根据药物的性质和剂型的特点，设计合理的稳定化措施。

（三）中药制剂稳定性考察方法

识记：化学动力学原理在药物稳定性研究中的应用；影响因素试验、加速试验和长期试验的目的、试验条件和有效期的计算；临界相对湿度的含义。

理解：化学动力学的原理；加速试验与长期试验条件选择的依据。

应用：根据药物的性质和剂型的特点，选择合理的稳定性试验条件。

（四）包装材料对制剂稳定性的影响

识记：常用包装材料的性质和对制剂稳定性的影响。

理解：包装材料的材质对药物制剂稳定性的影响。

应用：根据药物的性质和剂型的特点，选择合适的包装材料。

（五）制剂稳定性结果评价及贮存与保管要求

识记：制剂稳定性结果评价的内容；制剂贮存与保管的要求。

理解：制剂稳定性结果评价的方法及选择制剂贮存与保管条件的原则。

**第二十三章 生物药剂学与药物动力学**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握生物药剂学的概念和研究的基本内容；药物的体内过程；药物动力学的概念和研究的基本内容；生物利用度和生物等效性的含义及测定方法；溶出度测定的意义及方法；药物制剂体内外相关性的含义与建立。熟悉影响制剂疗效的因素；药物动力学参数的意义和求算；药物动力学和生物药剂学的研究方法。了解中药制剂生物利用度和药物动力学的研究方法。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：生物药剂学与药物动力学的含义和研究内容。

理解：生物药剂学与药物动力学的关系；中药制剂生物药剂学与药物动力学研究进展。

（二）药物的体内过程

识记：药物通过生物膜转运的主要方式及其转运特点；药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程及影响药物体内过程的因素；吸收、分布、代谢和排泄的含义。

理解：影响药物体内过程的因素。

（三）影响药物制剂疗效的因素

识记：影响药物制剂疗效的物理化学因素、剂型因素和机体生物因素的含义与内容。

理解：物理化学因素、剂型因素和机体生物因素对药物体内过程的影响。

（四）药物动力学

识记：药物转运的速度过程及其特点；隔室模型的定义和分类；单室模型、双室模型和多室模型的定义和特点；常用的药物动力学参数；表观分布容积、清除率、生物半衰期、药-时曲线的定义和意义。

理解：隔室模型与药物动力学参数；药物动力学与药效动力学的关系。

应用：药物动力学参数的计算与药物动力学模型拟合。

（五）生物利用度和生物等效性

识记：生物利用度、生物利用速率、生物利用程度、相对生物利用度、绝对生物利用度、生物等效性的含义；生物利用度评价的指标及其意义；需要测定溶出度的药物类型；溶出度测定的目的和方法。

理解：生物利用度与临床疗效的关系；溶出度测定的原理。

应用：利用生物利用度、生物等效性和体外溶出度评价制剂处方工艺的优劣和合理性。

**第二十四章 药物制剂的配伍变化**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握药物制剂配伍变化的含义；药剂学配伍变化的内容；溶液中配伍变化的实验方法；发生配伍变化后的处理方法。熟悉药理学和注射液配伍变化的分类及其发生原因。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）药物配伍变化概述

识记：药物制剂配伍变化的含义和类型。

理解：药物配伍用药的目的。

（二）药剂学的配伍变化

识记：药剂学配伍变化的含义和类型；注射剂的配伍变化。

理解：药剂学配伍变化产生的原因；注射剂产生配伍变化的因素。

（三）药理学的配伍变化

识记：药理学配伍变化的含义和类型；协同作用与拮抗作用的含义。

理解：药剂学配伍变化产生的原因。

（四）制剂配伍变化的研究方法

识记：制剂配伍变化研究的实验方法和评价指标。

理解：设计制剂配伍变化研究的依据和原则。

（五）配伍变化处理的原则和方法

理解：配伍变化处理的原则和方法。

（六）中药制剂的不良反应

识记：中药制剂不良反应的含义和分类产生。

理解：中药制剂不良反应产生的原因和处理的原则。

**第二十五章 中药制药研制**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握中药新药的含义；中药新药药学研究的主要内容。熟悉中药新药的分类；中药新药研究的一般程序。了解中药新药有效性与安全性评价的基本知识。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：中药新药的概念；中药注册分类；中药新药研制的基本要求。

理解：中药新药研制的指导思想。

（二）中药新药研制的选题

识记：中药新药研制选题的途径。

理解：中药新药研制选题的原则。

应用：参照中药新药研制选题的原则进行选题。

（三）中药新药的研究内容

识记：中药新药研究的程序。

理解：中药新药的药学研究内容和有效性与安全性评价。

应用：合理设计中药新药的研究方案。

**第三部分有关说明与实施要求**

**一、考核目标的能力层次表述**

本大纲在考核目标中，按着“识记”、“理解”、“应用”等三个能力层次规定考生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。

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。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法及技能，分析和解决有关的理论和实际问题，并能够运用多个知识点进行综合分析，解决问题。

**二、指定教材**

《中药药剂学（新世纪第五版）》，杨明主编，中国中医药出版社，2021年版。

**三、自学方法指导**

1．在开始学习指定教材每一章之前，应先阅读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，要仔细阅读，逐句推敲，吃透每一个知识点，深刻理解基本概念、基本理论，牢固把握基本方法与技能。

3．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、方法加以梳理，注意所学内容纵向和横向的联系，这样可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个学习内容。

4．完成教材中大纲要求学习的各章后的考试复习题，这是理解、消化和巩固所学知识的重要环节。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，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，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目标总要求和各章掌握的知识点。

2．应熟知各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解各知识点的考核目标。

3．辅导时，应以考试大纲为准，指定教材为基础，避免随意超纲，以免与大纲脱节。

4．辅导时，应对考生学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，勤于提问，依靠自己学通”的方法。

5．辅导时，要注重考生自学能力、观察和思维理解能力、分析解决问题能力及创新意识的培养。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。

6．辅导时，要注意突出重点，对考生要启发引导，不可让考生死记硬背；对考生提出的问题，不要有问必答，要积极启发引导。

7．辅导时，协助考生理解知识点的能力层次，不可将试题难易与能力层次直接挂钩。

8．助学学时：本课程理论课7学分，学时126，建议助学课时分配如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **章次** | **内容** | **学时** |
| **理论课** |  |  |
| 第一章 | 绪论 | 2 |
| 第三章 | 制药卫生 | 6 |
| 第四章 | 中药制剂的原辅料 | 6 |
| 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 | 浸出药剂 | 6 |
| 第八章 | 液体药剂 | 6 |
| 第九章 | 注射剂 | 12 |
| 第十章 | 外用膏剂 | 4 |
| 第十一章 | 栓剂 | 4 |
| 第十二章 | 胶剂 | 4 |
| 第十三章 | 散剂 | 4 |
| 第十四章 | 丸剂 | 4 |
| 第十五章 | 颗粒剂 | 4 |
| 第十六章 | 胶囊剂 | 4 |
| 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 | 4 |
| 第二十章 | 药物制剂新技术 | 8 |
| 第二十一章 | 新型给药系统 | 8 |
| 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 | 6 |
| 第二十四章 | 药物制剂的配伍变化 | 2 |
| 第二十五章 | 中药新药研制 | 2 |
| **合计** | | **126** |

**五、关于命题考试的若干规定**

1．本大纲各模块所提到的考核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，试题内容不超纲。

2．试卷中试题比例一般为识记占40%、理解占40%、应用占20%。

3．反映不同难易度的试题分数比例一般为较易、中等难度共占80%、较难占20%。

4．笔试试题类型一般分为：单项选择题、名词解释题、简答题、论述题。

5. 考核方式：采用闭卷笔试，考试时间为150分钟，采用百分制评分，60分及格。

**六、题型示例**

（一）单项选择题

下列干燥过程属于升华原理的是

A．真空干燥 B．冷冻干燥 C．喷雾干燥 D．沸腾干燥

（二）名词解释题

中成药

（三）简答题

简述防止中药制剂水解的方法。

（四）论述题

试述片剂崩解的机理。