**药剂学**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单元 | 细目 | 要点 | 要求 |  |
|  |
| 一、绪论 | 1.概述 | （1）药剂学的概念与任务 | 掌握 |  |
| （2）剂型、制剂、制剂学等名词的含义 | 掌握 |  |
| （3）药剂学的分支学科 | 了解 |  |
| 2.药物剂型与传递系统 | （1）药物剂型的重要性 | 熟练掌握 |  |
| （2）药物剂型的分类 | 熟练掌握 |  |
| （3）药物的传递系统 | 掌握 |  |
| 3.辅料在药剂中的应用 | （1）药剂中使用辅料的目的 | 掌握 |  |
| （2）液体和固体制剂中常用的辅料 | 掌握 |  |
| 4.微粒分散系的主要性质与特点 | （1）微粒大小与测定方法及临床意义 | 熟练掌握 |  |
| （2）絮凝与反絮凝 | 掌握 |  |
| 5.药典与药品标准简介 | （1）药典 | 熟练掌握 |  |
| （2）药品标准 | 掌握 |  |
| （3）GMP | 掌握 |  |
| 6.制剂设计的基础 | （1）给药途径和剂型的确定 | 掌握 |  |
| （2）制剂设计的基本原则 | 掌握 |  |
| （3）制剂的剂型与药物吸收 | 掌握 |  |
| （4）制剂的评价与生物利用度 | 掌握 |  |
| 二、液体制剂 | 1.药物溶液的形成理论 | （1）药物溶剂的种类及性质 | 掌握 |  |
| （2）药物的溶解度与溶出度 | 熟练掌握 |  |
| （3）药物溶液的性质与测定方法 | 掌握 |  |
| 2.牛顿流体与非牛顿流体 | 概念与意义 | 了解 |  |
| 3.表面活性剂 | （1）表面活性剂的概念与特点 | 掌握 |  |
| （2）表面活性剂的分类 | 熟练掌握 |  |
| （3）表面活性剂的基本性质和应用 | 熟练掌握 |  |
| （4）表面活性剂的生物学性质 | 了解 |  |
| 4.液体制剂的简介 | （1）液体制剂的特点 | 掌握 |  |
| （2）液体制剂的分类与质量要求 | 熟练掌握 |  |
| （3）液体制剂的溶剂和附加剂 | 熟练掌握 |  |
| 5.低分子溶液剂与高分子溶液 | （1）溶液剂、芳香水剂与糖浆剂、醑剂 、酊剂、甘油剂与涂剂 | 熟练掌握 |  |
| （2）高分子溶液剂的概念与性质 | 掌握 |  |
| （3）高分子溶液剂的制备 | 掌握 |  |
| 6.溶胶剂 | （1）溶胶剂的概念、构造与性质 | 掌握 |  |
| （2）溶胶剂的制备 | 掌握 |  |
| 7.混悬剂 | （1）混悬剂的概念与性质 | 熟练掌握 |  |
| （2）混悬剂的稳定剂 | 熟练掌握 |  |
| （3）混悬剂的制备与质量评价 | 掌握 |  |
| 8.乳剂 | （1）乳剂的概念与特点 | 熟练掌握 |  |
| （2）乳剂的乳化剂 | 熟练掌握 |  |
| （3）乳剂的形成理论 | 了解 |  |
| （4）乳剂的稳定性 | 掌握 |  |
| （5）乳剂的制备 | 掌握 |  |
| 9.不同给药途径用液体制剂 | （1）搽剂、涂膜剂与洗剂 | 掌握 |  |
| （2）滴鼻剂、滴耳剂与含漱剂 | 掌握 |  |
| （3）合剂 | 掌握 |  |
| 三、灭菌制剂与无菌制剂 | 1.灭菌与无菌制剂常用的技术 | （1）灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类 | 熟练掌握 |  |
| （2）物理灭菌技术 | 熟练掌握 |  |
| （3）化学灭菌法技术 | 掌握 |  |
| （4）无菌操作法 | 掌握 |  |
| （5）空气净化技术 | 掌握 |  |
| 2.注射剂（小容量注射剂） | （1）注射剂的分类和给药途径 | 熟练掌握 |  |
| （2）注射剂的特点和一般质量要求 | 掌握 |  |
| （3）注射剂的处方组成 | 熟练掌握 |  |
| （4）注射剂的工艺流程 | 了解 |  |
| （5）注射用水的质量要求及其制备 | 熟练掌握 |  |
| （6）热原的定义、性质、污染途径及除 去方法 | 掌握 |  |
| （7）注射剂容器的处理方法 | 掌握 |  |
| （8）典型注射剂处方与制备工艺分析 | 熟练掌握 |  |
| 3.输液（大容量注射剂） | （1）输液的分类与质量要求 | 掌握 |  |
| （2）输液的制备与质量检查 | 了解 |  |
| （3）输液主要存在的问题及解决方法 | 熟练掌握 |  |
| （4）典型输液处方与制备工艺分析 | 掌握 |  |
| 4.注射用无菌粉末 | （1）注射用无菌分装产品 | 了解 |  |
| （2）注射用冻干制品 | 掌握 |  |
| 5.眼用液体制剂 | （1）滴眼剂与洗眼剂 | 掌握 |  |
| （2）滴眼剂的制备、处方及制备工艺分 析 | 熟练掌握 |  |
| 6.其他灭菌与无菌制剂 | （1）体内植入制剂 | 了解 |  |
| （2）创面用制剂 | 掌握 |  |
| （3）手术用制剂 | 掌握 |  |
| 7.注射给药系统的新进展 |  | 了解 |  |
| 四、固体制剂 | 1.粉体学基础 | （1）粉体学的性质 | 掌握 |  |
| （2）粉体的密度与孔隙率 | 掌握 |  |
| （3）粉体的流动性与充填性 | 掌握 |  |
| （4）粉体的吸湿性与润湿性 | 掌握 |  |
| （5）粉体的黏性、凝聚性与压缩性 | 掌握 |  |
| 2.固体制剂简介 | （1）固体制剂的共同特点 | 掌握 |  |
| （2）固体制剂的制备工艺与体内吸收途径 | 掌握 |  |
| （3）Noyes-Whitney方程 | 掌握 |  |
| 3.散剂 | （1）散剂的概念与特点 | 掌握 |  |
| （2）散剂的制备 | 掌握 |  |
| （3）散剂的质量检查 | 了解 |  |
| 4.颗粒剂 | （1）颗粒剂的概念与特点 | 掌握 |  |
| （2）颗粒剂的制备 | 了解 |  |
| 5.片剂 | （1）片剂的概念、特点与分类 | 熟练掌握 |  |
| （2）片剂常用的辅料 | 熟练掌握 |  |
| （3）片剂的制备方法与分类 | 熟练掌握 |  |
| 6.包衣片剂 | （1）包衣的种类、各种衣层的基本组成 与作用 | 掌握 |  |
| （2）糖包衣工艺与材料 | 掌握 |  |
| （3）薄膜包衣工艺与材料 | 掌握 |  |
| （4）包衣的方法与设备 | 了解 |  |
| 7.胶囊剂 | （1）胶囊剂的概念、特点与分类 | 熟练掌握 |  |
| （2）胶囊剂的制备 | 掌握 |  |
| 8.滴丸剂 | （1）滴丸剂的概念与特点 | 掌握 |  |
| （2）滴丸剂的常用基质及制备方法 | 了解 |  |
| 9.膜剂 | （1）膜剂的概念与特点 | 掌握 |  |
| （2）成膜材料 | 了解 |  |
| （3）制备工艺 | 了解 |  |
| 2016年主管药师考试大纲——相关专业知识 | | | | |
| 六、气雾剂、喷雾剂与粉雾剂 | 1.气雾剂 | （1）气雾剂的概念、特点与分类 | 掌握 |  |
| （2）气雾剂的组成 | 熟练掌握 |  |
| （3）气雾剂的处方类型 | 掌握 |  |
| 2.喷雾剂与粉雾剂 | （1）喷雾剂的概念、特点 | 掌握 |  |
| （2）粉雾剂的概念、特点 | 掌握 |  |
| 七、浸出技术与中药制剂 | 1.浸出操作与设备 | （1）药材的预处理 | 了解 |  |
| （2）浸出过程 | 掌握 |  |
| （3）影响浸出过程的因素 | 掌握 |  |
| （4）浸出方法与设备 | 了解 |  |
| （5）浸出液的蒸发与干燥 | 了解 |  |
| 2.常用的浸出制剂 | （1）汤剂、酒剂、酊剂 | 了解 |  |
| （2）浸膏剂、流浸膏剂与煎膏剂 | 掌握 |  |
| 3.中药成方制剂的制备工艺与质量控制 | （1）中药颗粒剂、口服液、片剂、胶囊 剂及注射剂 | 了解 |  |
| （2）中药软膏剂、栓剂、涂抹剂、硬膏 剂、巴布剂 | 了解 |  |
| 八、制剂新技术 | 1.缓释、控释制剂 | （1）缓释、控释制剂的释药原理与方法 | 熟练掌握 |  |
| （2）缓释、控释制剂的设计 | 掌握 |  |
| （3）缓释、控释制剂的体内外评价 | 掌握 |  |
| 2.迟释制剂 | （1）口服定时释药系统 | 掌握 |  |
| （2）口服定位释药系统 | 掌握 |  |
| 3.固体分散体 | （1）固体分散体的概念、特点及类型 | 掌握 |  |
| （2）固体分散体的载体材料及制备方法 | 了解 |  |
| （3）固体分散体的速释与缓释原理 | 了解 |  |
| （4）固体分散体的验证 | 了解 |  |
| （5）固体分散体的稳定性 | 掌握 |  |
| 4.包合物 | （1）包合物的概念、特点 | 掌握 |  |
| （2）包合材料及制备方法 | 掌握 |  |
| （3）包合过程与药物的释放 | 了解 |  |
| （4）包合物的的验证 | 了解 |  |
| 5.聚合物胶束、纳米乳与亚微乳 | （1）基本概念 | 掌握 |  |
| （2）常用的载体材料 | 掌握 |  |
| （3）聚合物胶束的形成机理与制备 | 了解 |  |
| （4）纳米乳的的形成与制备 | 了解 |  |
| （5）亚微乳的制备 | 了解 |  |
| （6）质量评价 | 了解 |  |
| 6.纳米粒与亚微粒 | （1）基本概念 | 掌握 |  |
| （2）纳米粒与亚微粒的制备及质量评价 | 了解 |  |
| （3）固体脂质纳米粒、磁性纳米粒与亚微粒的制备 | 了解 |  |
| （4）纳米粒与亚微粒的修饰与稳定性 | 了解 |  |
| 7.靶向制剂 | （1）靶向制剂的概念 | 熟练掌握 |  |
| （2）被动靶向制剂 | 了解 |  |
| （3）主动靶向制剂 | 了解 |  |
| （4）[物理化学](http://www.med66.com/web/wulihuaxue/)靶向制剂 | 了解 |  |
| 8、透皮给药制剂 | （1）透皮给药制剂的概念与分类 | 熟练掌握 |  |
| （2）透皮给药制剂常用的吸收促进剂及高分子材料 | 掌握 |  |
| （3）透皮给药制剂的制备工艺 | 了解 |  |
| 九、生物技术药物制剂 | 1.基本概念 | （1）生物技术药物的研究概况 | 掌握 |  |
| （2）生物技术药物的结构特点与理化性质 | 掌握 |  |
| 2.蛋白质类药物制剂 | （1）蛋白质类药物制剂的处方工艺 | 了解 |  |
| （2）蛋白质类药物新型给药系统 | 了解 |  |
| （3）蛋白质类药物制剂的评价方法 | 了解 |  |
| 十、药物制剂稳定性 | 1.基本概念 | （1）药物制剂稳定性的意义 | 掌握 |  |
| （2）药物制剂稳定性的化学动力学基础 | 掌握 |  |
| （3）制剂中[药物化学](http://www.med66.com/web/yaowuhuaxue/)降解途径 | 掌握 |  |
| 2.影响药物制剂降解的因素与稳定化方法 | （1）处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法 | 熟练掌握 |  |
| （2）外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法 | 熟练掌握 |  |
| 3.药物与药品稳定性试验方法 | （1）原料药与药物制剂稳定性试验方法 | 掌握 |  |
| （2）稳定性重点考查项目 | 掌握 |  |
| （3）有效期统计分析 | 了解 |  |
| （4）经典恒温法 | 了解 |  |
| （5）固体制剂稳定性试验特殊要求和方法 | 了解 |  |
| 十一、药物制剂的设计 | 1.制剂设计的基础 | （1）给药途径和剂型的确定 | 掌握 |  |
| （2）制剂设计的基本原则 | 掌握 |  |
| （3）制剂的剂型与药物吸收 | 熟练掌握 |  |
| （4）制剂的评价与生物利用度 | 熟练掌握 |  |
| 2.药物制剂处方设计前工作 | （1）任务和要求 | 了解 |  |
| （2）文献检索 | 了解 |  |
| （3）药物理化性质测定 | 掌握 |  |
| （4）稳定性研究 | 熟练掌握 |  |
| 3.新药制剂的研究与申报 | （1）药物注册申请 | 了解 |  |
| （2）新药的分类 | 掌握 |  |
| （3）申请新药需上报的项目 | 了解 |  |
| （4）申请新制剂的主要内容 | 了解 |  |

**医院药事管理**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单元 | 细目 | 要点 | 要求 |
|
| 一、医院药事与医院药事管理 | 1、医院药事 | （1）药学与医院药事概述 | 掌握 |
| （2）医院药事管理及其发展 | 了解 |
| 2、医院药事管理的内容和常用方法 | （1）医院药事管理的内容 | 熟练掌握 |
| （2）医院药事管理的常用方法 | 掌握 |
| （3）医院药事管理的发展趋势 | 了解 |
| 二、医院药事的组织管理 | 1、医院药事管理的组织结构及任务 | （1）医院药事的组织管理模式 | 了解 |
| （2）医院药学部门的组织机构 | 了解 |
| 2、医院药事管理与药物治疗学委员会的组成与职责 |  | 熟练掌握 |
| 3、医院药学部门人员的管理 | （1）医院药学人员的构成和编制 | 了解 |
| （2）医院药学人员的任职条件与职责 | 掌握 |
| （3）医院药学人员的职业道德 | 掌握 |
| 4、医院药学人员的规范化培训与继续教育 | （1）医院药师的规范化培训 | 了解 |
| （2）继续药学教育 | 了解 |
| （3）临床药师培训 | 了解 |
| 三、调剂管理 | 1、处方概念及组成 |  | 熟练掌握 |
| 2、处方制度与书写规则 |  | 熟练掌握 |
| 3、调剂的概念及其质量管理 |  | 掌握 |
| 4、调剂管理的法律、法规规定 |  | 熟练掌握 |
| 5、门诊药房、住院药房调剂工作的任务与特点 |  | 掌握 |
| 四、制剂管理 | 1、医院制剂概述 | （1）医院制剂室概述 | 了解 |
| （2）医院制剂的概念、分类及特征 | 掌握 |
| （3）医院制剂申报审批程序 | 掌握 |
| 2、医院配制制剂的质量管理 | （1）普通制剂、灭菌和无菌制剂、中药制剂的质量管理 | 掌握 |
| （2）静脉输液的混合调配 | 掌握 |
| 五、药品供应管理 | 1、药品的采购管理 | （1）药品的采购管理 | 熟练掌握 |
| （2）药品的招标采购 | 掌握 |
| 2、药品的质量验收管理与出入库管理 | （1）药品的质量验收管理 | 掌握 |
| （2）药品的出入库管理 | 掌握 |
| 3、药品的储存与养护管理 |  | 掌握 |
| 4、特殊管理药品、急救药品及新药的供应管理 | （1）特殊管理药品的供应管理 | 熟练掌握 |
| （2）急救药品的供应管理 | 掌握 |
| （3）新药的供应管理 | 掌握 |
| 5、血液制品的供应管理 |  | 掌握 |
| 6、药品的经济管理 |  | 了解 |
| 7、药品的信息管理 | 药品名称及相关信息，医保标识、药价 | 了解 |
| 六、医院药品质量管理 | 1、药品质量特性及其影响因素 |  | 了解 |
| 2、医院药品检验室的任务及其工作程序 |  | 掌握 |
| 3、医院药品质量监督管理 | （1）组织机构 | 掌握 |
| （2）内容 | 熟练掌握 |
| 七、临床用药管理 | 1、药物治疗的质量管理 |  | 了解 |
| 2、合理用药 | （1）合理用药概念的形成与发展 | 熟练掌握 |
| （2）合理用药的基本原则 | 掌握 |
| （3）影响合理用药的因素 | 掌握 |
| （4）合理用药的管理策略 | 掌握 |
| （5）医院处方点评管理 | 熟练掌握 |
| （6）抗菌药物的合理使用 | 熟练掌握 |
| 3、安全用药 | （1）药品不良反应的定义及其分 | 熟练掌握 |
| （2）药品不良反应报告和监测 | 掌握 |
| （3）药品不良反应的预防 | 掌握 |
| （4）药物警戒 | 掌握 |
| （5）孕产妇及儿童临床用药的管 | 了解 |
| 八、医院药学科研管理 | 1、新药研制的管理 | （1）新药研制的含义、目的和意义及医院新药研发的特点 | 了解 |
| （2）新药的定义、注册分类及研究的内容 | 掌握 |
| 2、新药临床试验的内容与质量管理 |  | 掌握 |
| 九、附录 | 1、药品管理法 |  |  |
| 2、中华人民共和国药品管理法实施条例 |  |
| 3、医疗机构药事管理规定 |  |
| 4、处方管理办法 |  |
| 5、处方药与非处方药分类管理办法 |  |
| 6、药品说明书和标签管理规定 |  |
| 7、麻醉药品和精神药品管理条例 |  |
| 8、麻醉药品精神药品处方管理规定 |  |
| 9、医疗机构麻醉药品第一类精神药品管理规定 |  |
| 10、麻醉药品临床应用指导原则 |  |
| 11、精神药品临床应用指导原则 |  |
| 13、药品类易制毒化学品管理办法 |  |
| 14、抗菌药物临床应用指导原则 |  |
| 15、药品不良反应报告和监测管理办法 |  |
| 16、医疗机构配制制剂质量管理规范 |  |
| 17、静脉用药集中配制质量管理规范 |  |
| 18、卫生部关于加强孕产妇及而儿童临床用药管理的通知 |  |
| 19、医院处方点评管理规范（试行） |  |