

## 2023 年药学初级（师）考试大纲

### 相关专业知识

#### 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 DDS	(1) 药物剂型的重要性	熟练掌握
		(2) 药物剂型的分类	掌握
		(3) 药物的传递系统	了解
	3. 辅料在制剂中的应用		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	掌握
		(2) 药品标准	掌握
		(3) 处方药与非处方药	掌握
		(4) GMP	了解
	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	了解
(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	了解
	2. 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	掌握
		(3) 表面活性剂的基本性质和应用	掌握
		(4) 表面活性剂的生物学性质	了解
	3. 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	了解

	4. 低分子溶液剂与高分子溶液	(1) 溶液剂、芳香水剂与糖浆剂、酊剂、酞剂、甘油剂与涂剂	掌握
		(2) 高分子溶液剂的概念与性质	了解
		(3) 高分子溶液剂的制备	了解
	5. 溶胶剂	(1) 溶胶剂的概念、构造与性质	了解
		(2) 溶胶剂的制备	了解
	6. 混悬剂	(1) 混悬剂的概念与性质	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	了解
	7. 乳剂	(1) 乳剂的概念与特点	掌握
		(2) 乳剂的乳化剂	掌握
		(3) 乳剂的形成理论	了解
		(4) 乳剂的稳定性	熟练掌握
		(5) 乳剂的制备与质量评价	了解
	8. 不同给药途径用液体制剂	(1) 搽剂、涂膜剂与洗剂	了解
		(2) 滴鼻剂、滴耳剂、含漱剂	了解
(3) 合剂		了解	
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
	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) 注射剂的处方组分	了解
		(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	了解
		(6) 热原	掌握
		(7) 注射容器的制备与质量检查	了解
		(8) 典型注射剂处方与制备工艺分析	掌握
	3. 输液（大容量注射剂）	(1) 输液的分类与质量要求	了解
		(2) 输液的制备与质量检查	了解
		(3) 输液主要存在的问题及	熟练掌握

		解决方法	
		(4) 典型输液处方与制备工艺分析	了解
	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) 眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素	掌握
		(2) 滴眼剂与洗眼剂	了解
		(3) 滴眼剂的制备、处方及制备工艺分析	了解
		(4) 眼用制剂的新进展	了解
	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	了解
		(3) 手术用制剂	了解
	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) 粉体粒子的性质	掌握
		(2) 粉体的密度与空隙率	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	了解
		(5) 粉体的黏性、凝聚性与压缩性	了解
	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	了解
	3. 散剂	(1) 散剂的概念与特点	了解
		(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) 颗粒剂的制备与质量检查	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	掌握
		(4) 湿法制粒技术	了解
		(5) 固体的干燥、整粒与混合	了解
		(6) 压片(包括压片机的构造、片重的计算及影响片剂成型的因素)、质检与包装	了解
	6. 包衣片剂	(1) 糖包衣工艺与材料	了解

		(2) 薄膜包衣工艺与材料	掌握
		(3) 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	掌握
		(2) 胶囊剂的制备与质量检查	掌握
	8. 滴丸剂与膜剂	(1) 滴丸剂的概念与特点	了解
		(2) 滴丸剂的制备(常用基质、制备方法)	了解
		(3) 膜剂的概念与特点	了解
		(4) 成膜材料	了解
		(5) 膜剂的制备与质量检查	掌握
五、半固体制剂	1. 软膏剂	(1) 软膏剂的概念、特点与分类	熟练掌握
		(2) 软膏剂的基质与附加剂	熟练掌握
		(3) 软膏剂的的制备及举例	掌握
		(4) 软膏剂的质量检查	了解
	2. 眼膏剂	(1) 眼膏剂的概念、分类与组成	掌握
		(2) 眼膏剂的制备与质量检查	了解
	3. 凝胶剂	(1) 凝胶剂的概念与分类	熟练掌握
		(2) 水凝胶剂的基质	掌握
		(3) 水凝胶剂的制备	了解
	4. 栓剂	(1) 栓剂概念、分类与一般质量要求	掌握
		(2) 栓剂处方组成	熟练掌握
		(3) 栓剂的制备与举例	了解
		(4) 栓剂的治疗作用及临床应用	熟练掌握
(5) 栓剂的质量评价		了解	
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) 气雾剂的吸收	掌握
		(3) 气雾剂的组成	熟练掌握
		(4) 气雾剂的处方类型与质量评定	掌握
	2. 喷雾剂与粉雾剂	(1) 喷雾剂	掌握
		(2) 粉雾剂	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) 浸出制剂的质量	了解
	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、注射剂及气雾剂	了解
		(2) 中药软膏剂、栓剂、膜剂、涂膜剂、橡胶硬膏剂、巴布剂	了解
八、制剂新技术	1. 固体分散体的制备技术	(1) 固体分散体的概念、特点及分类	熟练掌握
		(2) 固体分散体的载体材料及制备方法	掌握
		(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	了解
	2. 包合物的制备技术	(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) 包合物的验证	了解
	3. 聚合物胶束、纳米乳与亚微乳的制备技术	(1) 基本概念	掌握
		(2) 常用的载体材料	了解
		(3) 聚合物胶束的形成机理与制备	掌握
		(4) 纳米乳的形成机制与制备方法	了解
		(5) 亚微乳的制备与影响因素	掌握
		(6) 质量评价	了解
	4. 纳米粒与亚微粒的制备技术	(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
	5. 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

	6. 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	
	7. 靶向制剂	(1) 靶向制剂的概念	掌握	
		(2) 被动靶向制剂	掌握	
		(3) 主动靶向制剂	掌握	
		(4) 物理化学靶向制剂	掌握	
	8. 透皮给药制剂	(1) 透皮给药制剂的概念与分类	掌握	
		(2) 透皮给药制剂的吸收途径及影响因素	掌握	
		(3) 透皮给药制剂常用的吸收促进剂及高分子材料	掌握	
		(4) 透皮给药制剂的制备工艺	掌握	
	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) 制剂中药物化学降解途径	掌握	
	2. 药物制剂稳定性的影响因素及解决方法	(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	
		(6) 新药开发过程中药物的稳定性研究	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	
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(急)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、药品的信息管理	药品名称及相关信息，医保标识、药品价格	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) 医院药品质量监督管理的组织机构	掌握
		(2) 医院药品质量监督管理的内容	熟练掌握
七、临床用药管理	1、药物治疗管理		掌握
	2、合理用药	(1) 合理用药概念的形成与发展	了解
		(2) 合理用药的基本原则	熟练掌握
		(3) 影响合理用药的因素	掌握
		(4) 合理用药的管理	掌握
		(5) 医院处方点评管理	掌握
		(6) 抗菌药物的合理使用	熟练掌握
	3、药品不良反应监测与分析	(1) 药品不良反应的定义及其分类	熟练掌握
(2) 药品不良反应报告和监测		熟练掌握	



		(3) 药品不良反应的预防	掌握
		(4) 药物警戒	掌握
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、中华人民共和国药品管理法		
	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（试行）		
	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、医疗机构麻醉药品第一类精神药品管理规定		
	9、麻醉药品临床应用指导原则		
	10、精神药品临床应用指导原则		
	11、医疗用毒性药品管理办法		
	12、药品类易制毒化学品管理办法		
	13、医院处方点评管理规范（试行）		
	14、抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）		
	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（试行）		
	17、静脉用药集中配制质量管理规范		
	18、原卫生部关于加强孕产妇及而儿童临床用药管理的通知		