

上海市高等教育自学考试
中药学专业（专科）（620302）
中药药剂学（03044）
自学考试大纲

上海中医药大学自学考试办公室编
上海市高等教育自学考试办公室组编
2021 年版

I、课程性质及其设置的目的和要求

一、本课程的性质与设置的目的

“中药药剂学”是全国高等教育自学考试的中药学专业的必考课，是为培养和检验自学应考者对中药药剂学基本理论、基本知识和技能的掌握以及运用能力而设置的专业课程。

设置本课程的目的，是为了自学应考者掌握中药常用剂型的概念、特点、制备工艺和质量要求等基础理论、基本知识和技能。

二、本课程的基本要求

本课程的基本要求是：掌握中药常用剂型的概念、特点、制备工艺和质量要求等基础理论、基本知识和技能；具备一定的理论基础知识和扎实的实践动手能力。

三、与相关课程的联系

本课程是关于中药药剂配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合应用技术科学，是中药学专业的重要专业课之一。

II、课程内容与考核目标

第一章 绪论

一、学习目的和要求

1. 掌握中药药剂学的含义、剂型及制剂等常用术语和中药药剂学的性质、药品质量标准与药物剂型的分类方法。
2. 理解中药药剂学的任务与发展方向。
3. 了解中药药剂学的发展简史及现代药剂学的分支学科。

二、课程内容

第一节 概述

（一）中药药剂学的性质与任务

中药药剂学是以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性应用技术学科。中药药剂学的基本任务是将中药制成适宜于临床应用、符合各项质量标准的适宜剂型，保证临床应用的安全与有效；充分利用现代科学技术，不断优化制剂工艺，创新剂型，从整体上提高中药制药水平。

（二）中药药剂学常用术语

第二节 中药药剂学的发展

（一）中药药剂学的发展简史

夏禹：药酒

汤剂于商代前已经创用。

《黄帝内经》记载了药酒的制作方法和作用，还收录了汤、丸、散、膏、药酒等剂型。

我国现存最早的本草专著《神农本草经》论述了制药理论和制备方法。

东汉张仲景《伤寒杂病论》和《金匱要略》记载了汤剂、丸剂、散剂、膏剂、药酒等 10 余种剂型及制备方法。

晋代葛洪《肘后备急方》记有黑膏药、干浸膏、蜡丸、浓缩丸等剂型。

梁代陶弘景《本草经集注》论述“合药分剂料理法则”。

唐代《新修本草》（世称《唐本草》）是世界上第一部药典。

宋代《太平惠民和剂局方》是我国最早的一部中药制剂规范。

明代李时珍《本草纲目》收载了药物剂型近 40 种。

（二）现代中药药剂学的研究进展

中药药剂学现已逐渐形成了工业药剂学、物理药剂学、生物药剂学、临床药理学以及药物动力学等分支学科。

1. 新技术研究
2. 新制剂和新剂型研究
3. 新辅料研究
4. 中药制剂的质量研究
5. 中药制剂的稳定性研究
6. 中药制剂的生物药剂学研究

第三节 中药剂型的分类与选择原则

（一）中药剂型的分类：

1. 按物态分类
2. 按制备方法分类
3. 按分散系统分类
4. 按给药途径与方法分类

（二）中药剂型的选择原则

1. 根据临床治疗的需要
2. 根据药物的性质
3. 根据生产条件和使用方便等要求

第四节 药用辅料

（一）药用辅料的概念

（二）药用辅料的作用

（三）药用辅料的分类

第五节 中药药剂的工作依据

（一）药品标准

1. 药典：药典的概念
2. 中华人民共和国药典

（二）其他药品标准

（三）药品管理法规

三、考核知识点

- （一）中药药剂学的概念、学科发展、任务
- （二）古代中药药剂学的发展简况、现代中药药剂学的进展
- （三）药物剂型的重要性、药物剂型的分类
- （四）药品质量标准

四、考核要求

- （一）中药药剂学的概念、学科发展、任务

1. 识记：中药药剂学、药品、剂型、制剂等的概念。

2. 领会：中药药剂学学科发展、任务。

(二) 古代中药药剂学的发展概况、现代中药药剂学的进展

1. 识记：各个朝代的著作、药物剂型方面的记载。

2. 领会：①现代中药药剂剂型发展。②新技术、新工艺、新设备、新辅料的发展。③中药制剂质量控制的发展。

(三) 药物剂型的分类、药物剂型的选择

1. 识记：药物剂型的分类。

2. 领会：药物剂型的选择原则。

(四) 药用辅料

1. 识记：药用辅料的含义。

2. 领会：种类、作用、意义

(五) 中药药剂的工作依据

1. 识记：药典定义，中华人民共和国药典，药品管理法规。

2. 领会：其他国家药典，其他药品标准。

第二章 制药卫生

一、学习目的与要求

(一) 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。

(二) 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；各种滤过除菌法、化学灭菌法的特点与应用；通晓洁净室净化标准及其适用范围。

(三) 了解中药制剂的卫生标准；无菌操作的含义、要求及设备。

二、课程内容

第一节 概述

- (一) 制药卫生的含义
- (二) 中药制剂的卫生标准
- (三) 预防中药制剂微生物污染的措施

第二节 制药环境的卫生管理

- (一) 制药环境的基本要求
- (二) 空气洁净技术与应用
 - 1. 层流洁净技术
 - 2. 非层流洁净技术
- (三) 洁净区的卫生与管理

第三节 灭菌方法与无菌操作

- (一) 灭菌参数及其意义
 - 1. D 值：微生物耐热参数，定义及所代表的意义。
 - 2. Z 值：灭菌温度系数，定义及所代表的意义。
 - 3. F 值：定义及所代表的意义。
 - 4. F_0 值：定义及所代表的意义。
- (二) 物理灭菌法
 - 1. 热灭菌法
 - 2. 射线灭菌法
 - 3. 化学灭菌法

4. 滤过除菌法
5. 无菌操作法
6. 无菌检查法

第四节 防虫与防腐

- (一) 防虫
- (二) 防腐

三、考核知识点

- (一) 热力灭菌工艺验证的有关参数。
- (二) 常用的物理灭菌法。
- (三) 常用的化学灭菌法。

四、考核要求

- (一) 热力灭菌工艺验证的有关参数
 1. 识记：灭菌验证的微生物指示剂；指示剂去除的定量测定。
 2. 领会：有关参数—D 值、Z 值、F₀ 值的定义及意义。
- (二) 常用的物理灭菌法
 1. 识记：湿热灭菌的条件、分类、影响因素；干热灭菌条件、影响因素。
 2. 简单应用：各种物理灭菌法的特点。
 3. 综合应用：物理灭菌法的选用。
- (三) 常用的化学灭菌法
 1. 识记：①常用的气体灭菌法：环氧乙烷灭菌、甲醛蒸汽熏蒸灭菌。②常用化学剂杀菌法：0.1%—0.2%苯扎溴铵溶液、2%左右的酚或煤酚皂溶液、75%

乙醇等。

2. 简单应用：各种化学灭菌法的特点。
3. 综合应用：化学灭菌法的选用。

第三章 中药调剂（略）

第四章 中药制剂的前处理

一、学习目的与要求

（一）掌握常用粉碎工艺、筛分工艺、混合工艺及常用设备；掌握目的定义、筛的种类与规格；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。

（二）熟悉粉碎原理、粉末的分等；熟悉浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作使用的常用设备的特点与应用。

二、课程内容

第一节 概述

- （一）中药制剂前处理的含义
- （二）中药制剂前处理的重要性

第二节 粉碎与筛析

（一）粉体学基本知识

1. 粉体是指固体细小粒子的集合体，它包括粉末和颗粒，粉体中粒子的大小一般在 $0.1\sim 100\mu\text{m}$ 。药剂中常用的粒径表示方法有：长径与短径；定向径；

等价径；外接圆等价径；有效径；平均粒径。粉体中的粒度分布是指某一粒径范围内的粒子数或百分率。粒径的测定方法有：筛分法；显微镜法；沉降法。粒子的比表面积是单位重量（或体积）粉体所具有的表面积。测量粒子的比表面积的方法有：吸附法；透过球法。

2. 粉体的密度：真密度；粒密度；堆密度。粉体的孔隙率系指粉体粒子间空隙和粒子本身孔隙所占体积与粉体体积之比，常以百分率表示。影响孔隙率的因素有：粒子的形态；大小；排列等。

3. 粉体流动性表示方法：休止角；滑角；流速。影响粉体流动性的因素：粉体大小及其分布；粒子形态；粉体的含湿量；润滑剂的加入。提高粉体流动性的方法：适当增加粒子径；控制含湿量；添加少量细粉。

（二）粉碎

1. 粉碎是借机械力或其他作用力将大块固体物料破碎成适用程度的操作过程。粉碎的目的有：增加药物的表面积；有利于进一步制备各种剂型；便于调剂，服用和疗效的发挥；中药材经适度粉碎后可加速有效成分的浸出。

2. 物料的粉碎主要是利用外加机械力部分地破坏物质分子间的内聚力来达到粉碎的目的。

3. 粉碎方式有：干法粉碎与湿法粉碎；单独粉碎和混合粉碎；低温粉碎。常用粉碎机有：柴田式粉碎机、万能磨粉机、锤式破碎机、球磨机、流能磨、振动磨等。

（三）筛析

1. 筛即过筛，指按需要将粗粉与细粉通过一种网孔性的工具进行分离的操作，网孔性工具称为筛。析即离析，指药料粉末借助空气或液体（水）流动或旋转的力，使粗粉（重）与细粉（轻）分离的操作。

2. 药筛的种类与规格，粉末的分等。
3. 过筛与离析的设备及其操作。
4. 影响过筛的因素有：粉体的性质；振动与筛网运动速度；载荷等。

第三节 中药浸提

（一）中药浸提原理

浸出过程：浸润与渗透阶段、解吸与溶解阶段、扩散阶段。

（二）影响浸提的因素：药材粒度；成分性质；浸提温度；浸提时间；浓度梯度；浸出溶剂的 pH；浸提压力。

（三）浸提溶剂与浸提辅助剂

常用的浸出溶剂：水、乙醇、氯仿、乙醚、石油醚、丙酮。浸出辅助剂：酸、碱、表面活性剂、甘油。

（四）浸提方法与设备

1. 煎煮法适用于有效成分能溶于水，且对湿、热均较稳定的药材；特殊中药的处理：先煎、后下、包煎、另煎、冲服及榨汁。

2. 浸渍法适合黏性药物、无组织结构的药材、新鲜及易于膨胀的药材的提取。由于溶剂呈静止状态，溶剂利用率低，有效成分浸出不完全，不能直接制得高浓度制剂。

3. 渗漉法属于动态浸提，能够大大提高浸提效率，适合贵重药材、毒性药材及高浓度制剂；也可用于有效成分含量较低的药材的提取。可分为单渗漉法、重渗漉法、加压渗漉法及逆流渗漉法。

4. 回流法有回流热浸法和回流冷浸法，适合药材中热稳定成分的浸出。

5. 水蒸气蒸馏法适用于能随水蒸气蒸馏而不被破坏，与水不发生反应，不

溶于水或难溶于水的化学成分的提取。

6. 超临界流体提取法适用于亲脂性、分子量小的物质，尤其适用于易氧化、热敏性成分的提取。

7. 超声波提取法

8. 微波提取法

第四节 分离与精制

(一) 分离：常用的分离方法有沉降分离法、离心分离法、滤过分离法。

(二) 精制

1. 水提醇沉法

2. 醇提水沉法

3. 大孔树脂吸附法

4. 絮凝澄清法

5. 透析法

6. 盐析法

7. 酸碱法

第五节 浓缩

(一) 影响浓缩效率的因素：传热温度差、传热系数、液体的表面积、液体的温度、液面外蒸汽的浓度、液面外蒸汽的温度、液体表面的压力、液体本身的静压力。

(二) 浓缩方法与设备：常压蒸发、减压蒸发、薄膜蒸发、多效蒸发。

第六节 干燥

(一) 干燥的基本理论

(二) 影响干燥的因素

(三) 干燥的方法与设备：烘干法、减压干燥法、喷雾干燥法、沸腾干燥法、冷冻干燥法、红外线干燥法、微波干燥法。

三、考核知识点

- (一) 常用浸出溶剂及浸出辅助剂。
- (二) 浸出过程及影响浸出的因素。
- (三) 常用浸出方法及其特点。
- (四) 影响蒸发效率的因素和常用蒸发浓缩方法。
- (五) 干燥的原理与方法。

四、考核要求

- (一) 常用浸出溶剂及浸出辅助剂
 - 1. 识记：水、乙醇及浸出辅助剂的特点
 - 2. 领会：其它浸出溶剂
- (二) 浸出过程及影响因素。
 - 1. 识记：浸出过程及 Ficks 扩散定律
 - 2. 领会：影响浸出的因素
- (三) 常用浸出方法及其特点
 - 1. 识记：常用浸出方法的特点
 - 2. 领会：浸渍法的操作注意事项；渗漉法的分类；超临界流体提取过程；超声波提取。
 - 3. 简单应用：煎煮法中关于中药的特殊处理
- (四) 影响蒸发效率的因素和常用蒸发方法

1. 识记：常用蒸发方法
2. 领会：影响蒸发效率的因素

（五）干燥的原理与方法

1. 识记：干燥的原理、干燥速率曲线
2. 简单应用：常用干燥方法的选择

第五章 浸出制剂

一、学习目的与要求

（一）掌握汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂的制备方法和操作关键。

（二）熟悉浸出制剂的剂型种类；各种剂型的含义、特点、质量要求。

（三）了解汤剂的研究进展；煎膏“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、课程内容

第一节 概述

（一）浸出制剂的含义与特点

（二）浸出制剂的分类

第二节 汤剂

汤剂系指将中药饮片加水煎煮，去渣取汁制成的液体制剂。采用煎煮法制备。影响汤剂质量的因素包括煎药器具、煎煮火候、煎煮用水、煎煮时间、煎煮次数、特殊中药处理（先煎、后下、包煎、烊化、另煎等）。

第三节 合剂

（一）概述：合剂系指饮片用水或其他溶剂，采用适宜的方法提取制成的口服

液体制剂。单剂量灌装者称为“口服液”。

(二) 合剂的制备：包括浸提、纯化、浓缩、配液、分装、灭菌等。

(三) 质量评价与检查：包括性状、相对密度、pH、装量、微生物限度等。

第四节 糖浆剂与煎膏剂

(一) 糖浆剂：指含有原料药物的浓蔗糖水溶液，有单糖浆、芳香糖浆、药用糖浆。配制方法有热溶法、冷溶法和混合法。

(二) 煎膏剂：又称膏滋，浓度高、体积小，有良好的保存性，便于服用。一般用煎煮法制备。糖、蜜的炼制目的在于去除水分，净化杂质，灭菌。

第五节 酒剂与酊剂

(一) 酒剂：指饮片用蒸馏酒提取制成的澄清液体制剂。有冷浸法、热浸法、渗漉法、回流提取法等制备方法。

(二) 酊剂：指原料药物用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂，也可用流浸膏稀释制成。

第六节 流浸膏剂与浸膏剂

(一) 流浸膏剂：除另有规定外，流浸膏剂每 1ml 相当于 1g 饮片。

(二) 浸膏剂：除另有规定外，浸膏剂每 1g 相当于饮片或天然药物 2-5g。

(三) 流浸膏剂与浸膏剂的制备

(四) 流浸膏剂与浸膏剂质量评价与检查

三、考核知识点

(一) 各浸出制剂的含义、应用特点

(二) 各浸出制剂的制备方法

(三) 各浸出制剂的质量控制

四、考核要求

（一）概述

1. 识记：浸出药剂的含义
2. 领会：浸出药剂的分类与特点

（二）汤剂

1. 识记：含义、制法
2. 领会：影响汤剂的因素
3. 简单应用：特殊中药的处理

（三）合剂

1. 识记：合剂（口服液）的定义、制备工艺流程
2. 领会：合剂的质量要求
3. 简单应用：中药合剂（口服液）的制备

（四）糖浆剂与煎膏剂

1. 识记：糖浆剂与煎膏剂的定义
2. 领会：炼糖（蜜）的目的，糖浆剂与煎膏剂质量要求
3. 简单应用：糖浆剂与煎膏剂的制备。

（五）酒剂与酊剂

1. 识记：酒剂与酊剂的定义、特点
2. 领会：酒剂与酊剂的质量控制
3. 简单应用：酒剂与酊剂的制法

（六）流浸膏剂与浸膏剂

1. 识记：流浸膏剂与浸膏剂的定义、特点
2. 领会：流浸膏剂与浸膏剂的质量控制

3. 简单应用：流浸膏剂与浸膏剂的制法。

第六章 液体制剂

一、学习目的与要求

（一）掌握液体药剂的含义、分散系统分类、特点；表面活性剂的分类、基本性质与主要应用；药剂中增加药物溶解度的方法；真溶液型药剂、胶体溶液型药剂、乳剂型药剂、混悬液型药剂的含义、特点与制法。

（二）熟悉液体药剂的溶剂与附加剂和真溶液型药剂、胶体溶液型药剂、乳剂型药剂、混悬液型药剂的稳定性、稳定剂、质量要求与质量评定。

（三）了解液体药剂按给药途径和应用方法分类、增溶机制及乳剂形成理论。

二、课程内容

第一节 概述

（一）液体制剂的含义与特点

液体制剂系指药物分散在适宜的液体分散介质（溶剂）中制成的内服或外用液态制剂。特点包括：吸收快，起效迅速；制备方便，便于分剂量，易于服用；可减小胃肠道刺激性；易霉变，药物的化学稳定性差，携带不方便。可按分散系统分类和按给药途径和使用方法分类。

（二）液体制剂的分类

按分散系统分类、按给药途径分类

（三）液体制剂常用的溶剂

水、乙醇、甘油、丙二醇、聚乙二醇（PEG）、脂肪油、液状石蜡、油酸乙酯、乙酸乙酯。

（四）液体制剂的质量要求

澄明、均匀；有一定的防腐能力，稳定，久贮不变；药物浓度准确；分散介质最好用水，其次是乙醇、甘油和植物油等；口服液体药剂应外观良好，口感适宜；包装容器应符合有关规定，方便患者携带和应用。

第二节 表面活性剂

（一）表面活性剂的含义、组成与特点

表面活性剂是指具有表面活性作用，能使表面张力显著降低的分子中既有亲水基团（极性基），又有疏水基团（非极性基）的两亲性的物质。

（二）表面活性剂的分类

表面活性剂可分为阴离子型：主要外用，包括肥皂类、硫酸化物、磺酸化物。阳离子型：如季铵化物，主要用于杀菌和防腐。两性离子型：酸液中显阳离子型性质，碱液中显阴离子型性质。包括天然的（如卵磷脂）和合成的（如氨基酸型、甜菜碱型）。非离子型：广泛用于外用、口服制剂和注射剂。又可细分为脂肪酸甘油酯、蔗糖脂肪酸酯、司盘类（Spans）、吐温类（Tweens）、卖泽类（Myrij）、苜泽类（Brij）、聚氧乙烯聚氧丙烯共聚物（poloxamer）等。卵磷脂和 poloxamer 188 是目前可用于静脉乳剂的极少数乳化剂。

（三）表面活性剂的性质包括：（1）临界胶束浓度：表面活性剂分子的疏水部分相互吸引、缔合在一起，形成了缔合体，这种缔合体称为胶束。开始形成胶束的溶液的浓度称为临界胶束浓度（CMC）。（2）亲水亲油平衡值：表面活性剂分子中亲水和亲油基团对油或水的综合亲合力称为亲水亲油平衡值（HLB）。其值越大，亲水性越强。HLB 值在 3-8 的表面活性剂适合用作 W/O 型乳化剂，8-16（O/W 型乳化剂），7-9（润湿剂），15-18（增溶剂）。非离子表面活性剂

的 HLB 值具有加和性，即 $HLB_{AB} = (HLB_A \times W_A + HLB_B \times W_B) / (W_A + W_B)$ (3)

昙点：将非离子表面活性剂水溶液加热到某一特定温度时，溶液由澄清变为混浊，这一现象称为起昙，这个转变温度称为昙点。原因：温度升高，破坏了表面活性剂亲水基与水的氢键缔合，使得其溶解度急剧下降，引起相分离所致。

(4) Krafft 点 (克氏点)：离子表面活性剂一般温度升高，溶解度增大，当上升到某温度后，溶解度急剧上升，此温度称为克氏点。(5) 毒性和溶血性：一般而言，阳离子表面活性剂毒性最大，阴离子型次之，非离子型最小。阴离子及阳离子表面活性剂不仅毒性较大，而且还有较强的溶血作用。非离子表面活性剂的溶血作用较轻微，在亲水基为聚氧乙烯基的非离子表面活性剂中，以吐温类的溶血作用最小，其顺序为：聚氧乙烯烷基醚>聚氧乙烯烷基芳基醚>聚氧乙烯脂肪酸酯>吐温类；吐温 20>吐温 60>吐温 40>吐温 80。

(四) 在药剂方面常用作增溶、乳化、润湿、去污、消泡、起泡及消毒、杀菌等。

第三节 增加药物溶解度的方法

(一) 溶解度系指在一定温度下 (气体在一定压力下)，一定量溶剂中能溶解药物的最大量。溶解速度是指在一定溶剂中，单位时间内溶解药物的量。

(二) 影响药物溶解度与溶解速度的因素包括：药物的化学结构 (极性、晶型)；溶剂 (相似者相溶)；温度 (取决于溶解过程是吸热还是放热)；粒子大小 (越小，溶解速度越快；仅当药物粒径处于微粉状态时，溶解度才随粒径减小而增大)；混合溶剂与潜溶剂 (根据“相似相溶”规律，应使用与药物极性相似的溶剂)；pH 和同离子效应 (弱酸性药物随着溶液 pH 升高，其溶解度增大；弱碱性药物的溶解度随着溶液的 pH 下降而升高；两性化合物 pH 在等电点时，溶解度最小。同离子效应使电解质药物溶解度降低)；助溶剂与增溶剂 (使药

物溶解度增加)。

(三) 增加药物溶解度的方法：(1) 制成盐类：适用于难溶性弱酸、弱碱。(2) 更换溶剂或选用混合溶剂：根据“相似相溶”规律，选择与药物极性程度相似的溶剂或复合溶剂。(3) 加入助溶剂：一些难溶性药物，当加入第三种物质时，能使其在水中的溶解度增加，而不降低活性的现象，称为助溶，加入的第三种物质称为助溶剂。机理包括：助溶剂与难溶性药物形成可溶性络合物、形成有机分子复合物，或通过复分解而生成可溶性盐类等。(4) 使用增溶剂：增溶系指药物分散于表面活性剂形成的胶束中，而增加药物溶解度的方法。(5) 固体分散技术：难溶性药物可采用微粉化技术、固体分散技术等手段，增加其在水溶液中的溶解度。

第四节 真溶液型液体制剂

真溶液型制剂是指药物以分子或离子形式分散在分散介质中，供口服、腔道及外用的单相液体制剂，简称为真溶液。

(一) 溶液剂：系指药物溶解于溶剂中所形成的澄明液体制剂，可供内服或外用。有三种制法：溶解法、稀释法和化学反应法。

(二) 芳香水剂与药露。芳香水剂是指芳香挥发性药物（多为挥发油）的饱和或近饱和水溶液。多用于芳香矫味。芳香性植物药材用蒸馏法制成的含芳香性成分的澄明溶液，常称为露剂，亦称药露。

(三) 甘油剂：为药物的甘油溶液，专供外用，常用于耳、鼻、喉科疾患。甘油具有粘稠性、防腐性和吸湿性，对皮肤粘膜有滋润作用，能使药物滞留于患处而起延长药物局部疗效的作用。甘油引湿性较大，应密闭保存。常用制法有溶解法和化学反应法。

(四) 酊剂：指挥发性药物的浓乙醇溶液。凡用于制备芳香水剂的药物一般都

可以制成酊剂。含乙醇量一般为 60%-90%，可用作芳香剂和治疗疾病。常用制法：溶解法、蒸馏法。成品应规定含醇量。

第五节 胶体溶液型液体制剂

(一) 概述：胶体溶液型液体药剂系指具有胶体微粒的固体药物或高分子化合物分散在溶剂中的液体药剂。分散相直径在 1-100 nm 之间，两种存在形式：多分子聚集体（胶体微粒）或高分子化合物（单分子形式）。

(二) 高分子溶液剂：含义、种类、特性和制法。

(三) 溶胶剂：含义、种类、特性和制法。

第六节 乳状液型液体制剂

(一) 概述：两种不相混溶的或极微溶的液体，通常石油和水，由于第三种物质（乳化剂）的加入，其中一种液体以微小液滴形式分散在另一种液体所形成的相对稳定的两相体系称为乳剂型制剂，简称乳剂。按分散相性质分为水包油型乳剂和油包水型乳剂；按分散相大小分为普通乳、亚微乳、毫微乳（纳米乳）。

(二) 乳浊液形成的理论有：界面张力学说和乳化膜学说。

(三) 乳化剂：乳化剂的种类与用量；乳化剂的选择依据。

(四) 乳剂的稳定性：乳剂的不稳定现象；影响乳剂稳定性的因素

(五) 乳剂的制备：制备方法；乳化设备。

(六) 乳剂的质量评价与检查：乳剂粒径大小的测定；分层现象的观察；乳滴合并速度的测定；稳定常数的测定。

第七节 混悬液型液体制剂

(一) 概述：混悬液型液体药剂系指难溶性固体药物以微粒状态分散于分散介质中形成的非均相液体制剂。

(二) 混悬剂的稳定性

影响混悬剂的稳定性因素有：混悬微粒的沉降、混悬微粒的电荷、混悬微粒的润湿与水化、絮凝与反絮凝、药物的晶型、分散相浓度、温度等。

（三）混悬剂的稳定剂：包括：助悬剂；润湿剂；絮凝剂与反絮凝剂。制法有两种：分散法与凝聚法。

（四）混悬剂的制备：分散法；凝聚法。

（五）混悬剂的质量评价与检查：包括：微粒大小及其分布；沉降体积比；絮凝度；重新分散能力等。

第八节 不同给药途径用液体制剂

眼用液体制剂、滴耳剂、滴鼻剂、灌肠剂、灌洗剂、洗剂、搽剂、含漱剂。

三、考核知识点

- （一）液体制剂的含义、分类、应用特点。
- （二）表面活性剂的基本性质与选用。
- （三）药剂中增加溶解度的方法，增溶机制。
- （四）真溶液型液体制剂、胶体溶液型液体制剂、乳剂型液体药剂、混悬液型液体药剂的特点与制法。
- （五）胶体溶液、乳剂、混悬剂的稳定性及其影响因素。

四、考核要求

（一）概述

1. 识记：液体制剂的含义、分类、应用特点。
2. 领会：液体制剂的质量要求。

（二）液体制剂的常用溶剂

1. 简单应用：水、乙醇、甘油、PEG 的选用。

2. 领会：其它常用溶剂的应用特点。

（三）表面活性剂

1. 识记：表面活性剂的定义、组成及基本性质。

2. 领会：表面活性剂的选用。

3. 简单应用：混合表面活性剂 HLB 值计算方法。

（四）增加药物溶解度的方法

1. 识记：药剂中增加溶解度的方法。

2. 领会：影响药物溶解度和溶解速度的因素；增溶、助溶的机理。

（五）各类液体制剂

1. 识记：各类液体制剂的定义、特点及稳定性影响因素。

2. 领会：各类液体制剂的制法和质量控制。

3. 综合应用：各类液体制剂的制法。

第七章 注射剂

一、学习目的与要求

（一）掌握注射剂含义、分类、特点；中药注射用原液的制备；注射剂制备；热原的定义、性质、污染途径、除去方法及热原的检查方法；注射剂的质量要求。

（二）熟悉注射剂常用的溶剂的种类；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；中药注射剂的常见问题。

（三）注射剂容器的种类及处理方法；输液、注射用无菌粉末、混悬液型注射

剂及乳状液型注射剂的制备。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 注射剂的含义和特点

(二) 注射剂的分类，可分为注射液（溶液型注射剂、混悬型注射剂、乳状液型注射剂）、注射用无菌粉末、注射用浓溶液等。

(三) 注射给药途径：静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射、脊椎腔注射、动脉内注射、局部病灶注射和穴位注射等。

(四) 注射剂的一般质量要求

第二节 热原

(一) 热原的含义与组成

(二) 热原的基本性质

(三) 注射剂污染热原的途径

(四) 注射剂中除去热原的方法：吸附法、离子交换法、凝胶滤过法、超滤法、反渗透法、高温法、酸碱法等。

(五) 热原的检查方法：热原检查法、细菌内毒素检查法

第三节 注射剂的溶剂

(一) 注射用水

注射用水为纯化水经蒸馏所得的水，供配制注射剂用。注射用水必须在防止细菌内毒素产生的条件下生产、贮藏及分配。

(二) 注射用油：质量要求与精制法

(三) 其他注射用溶媒：乙醇、甘油、丙二醇、聚乙二醇、苯甲酸苄酯、二甲

基乙酰胺。

第四节 注射剂的附加剂

- (一) 增加主药溶解度的附加剂
- (二) 帮助主药混悬或乳化的附加剂
- (三) 防止主药氧化的附加剂
- (四) 抑制微生物增殖的附加剂
- (五) 调整 pH 的附加剂
- (六) 减轻疼痛的附加剂
- (七) 调整渗透压的附加剂：等渗溶液和等张溶液的概念，调节等渗的计算方法。

第五节 注射剂的制备

- (一) 中药注射剂的原料准备：包括中药的预处理、中药注射用原液的准备、除去注射剂原液中鞣质的方法。
- (二) 注射剂的容器与处理：容器的种类和质量要求、安瓿的质量检查及其洗涤、干燥与灭菌方法。
- (三) 注射剂的配液与滤过
- (四) 注射剂的灌封
- (五) 注射剂的灭菌与检漏
- (六) 注射剂的质量评价与检查
- (七) 注射剂的印字与包装

第六节 中药注射剂的质量控制

- (一) 注射剂的质量控制项目：杂质或异物检查、安全性检查、所含成分的检测、中药注射剂的指纹图

(二) 中药注射剂的质量问题讨论：可见异物及不溶性微粒超标问题、刺激性问题、疗效问题、致敏问题

第七节 大容量注射液

(一) 含义和特点

(二) 分类

(三) 质量要求

(四) 制备：生产环境要求、容器及其处理方法、制备工艺

(五) 质量评价

第八节 注射用无菌粉末与其他注射剂

(一) 注射用无菌粉末：含义、质量要求、制备

(二) 其他注射剂：混悬型注射剂、乳状液型注射剂

三、考核知识点

(一) 中药注射剂的含义、特点、分类、给药途径、质量要求及存在的问题。

(二) 热原的含义、基本组成、性质；中药注射剂中热原的污染途径、除去热原的方法及热原的检查方法。

(三) 注射剂中的附加剂的要求、种类、选用原则及使用注意事项；等渗溶液和等张溶液的概念，调节等渗的计算方法。

(四) 注射剂的制备

(五) 大容量注射剂液制备

(六) 注射用无菌粉末的制备

四、考核要求

（一）概述

1. 识记：中药注射剂的含义、分类、给药途径
2. 领会：中药注射剂的特点、质量要求、存在的问题

（二）热原

1. 识记：热原的含义、基本组成；中药注射剂中热原的污染途径。
2. 领会：热原的性质；热原的检查方法。
3. 简单应用：注射剂中除去热原的方法。

（三）注射剂溶剂的质量要求及精制法

1. 识记：原水的预处理步骤；其他注射用溶剂。
2. 领会：注射用水的质量要求；注射用油的质量要求与精制法。

（四）注射剂中的附加剂

1. 识记：中药注射剂中的附加剂的要求。
2. 领会：中药注射剂中附加剂的种类、选用原则及使用注意事项；等渗溶液和等张溶液的概念。
3. 简单应用：中药注射剂调节等渗的计算方法。
4. 综合应用：中药注射剂附加剂的选用。

（五）注射剂的制备

1. 识记：对车间的要求；包装容器安瓿的种类及其洗涤、干燥与灭菌的方法。
2. 领会：中药的提取与精制对制备中草药注射剂的意义；安瓿玻璃的质量要求；浓配法与稀配法的操作过程与适用范围及注射剂配制中活性炭处理的目的。

3. 简单应用：溶液型中药注射剂制备工艺流程；混悬型中药注射剂制备工艺流程与质量要求。

（六）大容量注射剂的制备

1. 识记：输液的分类与质量要求；输液剂的工艺流程及各工艺步骤对环境条件的要求；玻璃输液瓶的洗涤清洁方法。

2. 领会：溶液型输液的制备工艺流程与质量检查项目。

3. 综合应用：输液剂生产中易发生的问题及解决办法。

（七）注射用无菌粉末

1. 识记：粉针剂的含义、特征、分类及质量要求

2. 领会：中药粉针剂包装容器的清洁处理；冻干工艺的优缺点与适用范围及其过程。

3. 简单应用：无菌分装粉针剂的生产工艺。

4. 综合应用：冷冻干燥工艺中存在的问题与解决方法。

第八章 散剂

一、学习目的与要求

掌握散剂的定义、特点与分类；散剂生产工艺及设备；质量控制。

二、课程内容

第一节 概述

（一）定义与特点。散剂系指一种或多种药材混合制成的粉末状制剂，可内服也可外用。散剂药物溶出速度快，起效迅速；制备方法简单，运输携带方便，尤其适合于小儿服用；对外伤可起到保护、吸收分泌物、促进凝血和愈合作用；

与液体剂型相比稳定性较高；但腐蚀性较强、遇光、湿、热容易变质的药物一般不宜制成散剂；剂量较大的散剂，不如片剂、胶囊剂等容易服用。

（二）散剂的分类。按用途可分为内服散剂和局部外用散剂；按组成可分为单散剂和复方散剂；按剂量可分为单剂量散剂和多剂量散剂。

第二节 散剂的制备

（一）一般散剂的制备：工艺流程：粉碎→过筛→称量→混合→分剂量→质量检查→包装。散剂的分剂量的常用：目测法，重量法，容量法。散剂的包装和贮存。

（二）特殊散剂的制备：含毒性药物散剂、含液体组分散剂、含低共熔混合物散剂、眼用散剂。

第三节 散剂的质量评价与检查

散剂质量的检查项目主要有性状、粒度、水分和装量差异等。

三、考核知识点

散剂的定义、特点和分类；散剂的制备。

四、考核要求

1. 识记：散剂的定义、特点和分类。
2. 领会：散剂的制备；散剂的质量检查项目。
3. 简单应用：散剂的制备方法。

第九章 丸剂

一、学习目的与要求

(一) 掌握丸剂的定义、特点与分类；浓缩丸、水丸、蜜丸的生产工艺及质量要求。

(二) 熟悉滴丸生产工艺。

(三) 了解丸剂包衣工艺及包装。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 丸剂的含义与特点。丸剂系指药材细粉或药材提取物加适宜的黏合剂或其他辅料制成的球形或类球形制剂。是我国传统剂型之一。

(二) 丸剂的分类。按赋形剂不同可分为水丸、蜜丸、水蜜丸、浓缩丸、糊丸及蜡丸等；按制法不同可分为泛制丸、塑制丸及滴制丸。

(三) 丸剂的制法。

1. 泛制法。指在转动的适宜容器中将药材细粉与赋形剂或黏合剂交替润湿、撒布，不断翻滚，逐渐增大的一种制丸方法。

2. 塑制法。指药材细粉加入适量黏合剂和适宜的其他辅料，混合均匀，制成软硬适宜、可塑性较大的丸块，再依次制丸条、分粒、搓圆而成丸粒的一种制丸方法。

3. 滴制法。指药材或药材中提取的有效成分或化学物质与水溶性基质、脂肪性基质制成溶液或混悬液，滴入一种不相混合的液体冷却剂中，冷凝而成丸粒的一种制丸方法。

第二节 水丸

(一) 水丸的特点与规格。

(二) 赋形剂的种类与应用。常用的赋形剂有水、酒、醋及药汁等。

(三) 水丸对药粉的要求。

(四) 水丸的制法。

1. 原料的准备。按要求将药物粉碎过筛，若需用药汁等，则按规定制备。

2. 起模。即制备丸粒基本母核的操作。方法有粉末直接起模法和湿法制粒起模法。起模的用粉量必须控制，以保证一批药料泛完后丸粒大小规格符合要求。

3. 成型。将已筛选均匀的球形模子，逐渐加大至接近成品。

4. 盖面。将合格丸粒用适当材料继续操作至成品大小，并将药粉全部用完，使丸粒表面致密、光洁、色泽一致。常用的方法有：干粉盖面，清水盖面，清浆盖面。

5. 干燥。干燥温度一般为 80℃左右，含芳香挥发性成分或遇热易破坏成分，干燥温度不应超过 60℃。

6. 选丸。

(五) 水丸举例。

第三节 蜜丸

(一) 蜜丸的特点与规格。

(二) 蜂蜜的选择与炼制。炼蜜根据炼制程度不同分成三种规格：嫩蜜、中蜜和老蜜。

(三) 蜜丸的制备工艺。

1. 物料的准备。药材粉碎成细粉；蜂蜜炼制；润滑剂为药用乙醇或丸药油。

2. 制丸块。影响丸块质量的因素有：炼蜜程度；和药蜜温；用蜜量。

3. 制丸条、分粒与搓圆。

4. 干燥。若用嫩蜜或中蜜偏嫩制丸，含水分较高，则须干燥。

(四) 水蜜丸的制备工艺。以炼蜜和开水为黏合剂泛制而成。

(五) 蜜丸举例

第四节 糊丸与蜡丸

(一) 糊丸与蜡丸的含义与特点

(二) 糊丸与蜡丸的制备

第五节 浓缩丸

(一) 浓缩丸的特点。指药材或部分药材提取的清膏或浸膏，与适宜的辅料或药物细粉，以水、蜂蜜或蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

(二) 药料处理原则。质坚硬、黏性大、体积大、纤维质多的药材宜制膏。

(三) 浓缩丸的制备工艺。可用泛制法也可用塑制法。

(四) 浓缩丸举例

第六节 滴丸

(一) 滴丸的特点。疗效迅速，生物利用度高；生产车间无粉尘，生产设备简单，生产效率高，生产条件易控制；液体药物可制成固体滴丸。

(二) 滴丸基质。常用的水溶性基质有聚乙二醇类、硬脂酸钠等；非水溶性基质有硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、虫蜡等。

(三) 滴丸冷凝液的选择原则。水溶性基质可用液体石蜡、植物油、甲基硅油等冷却液；非水溶性基质可用水或不同浓度乙醇等冷却液。可根据主药和基质的性质选用冷凝液，选择的条件是冷凝液必须安全无害，与主药和基质不相混溶，不起化学反应，有适宜的相对密度和黏度，还要有适宜的表面张力。

(四) 滴丸的制法与设备。将主药溶解、混悬或乳化在适宜的基质内制成药液；将药液移入加料漏斗，80~90℃保温；选择合适的冷凝液，加入滴丸剂的冷凝柱中；冷凝，收集，即得滴丸；取出丸粒，清除附着的冷凝液，剔除废次品；

干燥、包装即得。

(五) 滴丸举例

第七节 丸剂的包衣

(一) 丸剂包衣的目的

(二) 丸剂包衣的种类。包括药物衣，保护衣，肠溶衣。

(三) 丸剂包衣的方法

1. 包衣材料的准备。①包衣材料②“素丸”要求
2. 包衣方法。①药物衣②糖衣、薄膜衣、肠溶衣

第八节 丸剂的质量评价与检查

包括性状，水分，重量差异，溶散时限，装量差异等。

第九节 丸剂的包装与贮藏

三、考核知识点

- (一) 丸剂的定义、特点和制法
- (二) 水丸
- (三) 蜜丸
- (四) 浓缩丸
- (五) 滴丸
- (六) 丸剂的质量检查

四、考核要求

- (一) 丸剂的定义、特点和制法
 1. 识记：丸剂的分类，以及泛制法、塑制法和滴制法的含义。

2. 领会：丸剂的特点。
3. 综合应用：丸剂制备方法的选择。

(二) 水丸

1. 识记：水丸的制备工艺。
2. 领会：赋形剂的种类和特点。
3. 简单应用：水丸的制备方法。

(三) 蜜丸

1. 识记：蜜丸的制备工艺。
2. 领会：蜂蜜的炼制程度和应用；水蜜丸的制法。
3. 简单应用：水蜜丸的制备方法。

(四) 浓缩丸

1. 领会：浓缩丸的特点和制法。
2. 简单应用：浓缩丸的制备方法。

(五) 滴丸

1. 识记：滴丸的特点和制备工艺；常用的基质和冷凝剂。
2. 领会：滴丸剂在生产与贮藏期间应符合的有关规定。
3. 简单应用：滴丸的制备工艺。

(六) 丸剂的质量评价与检查

领会：丸剂的质量要求和检查方法。

第十章 颗粒剂

一、学习目的与要求

(一) 掌握颗粒剂的含义、特点、分类及制备方法。常用的制粒技术，重点掌

握湿法制粒技术。

(二) 熟悉中药颗粒剂的制备方法。

(三) 了解颗粒剂的质量检查方法。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 颗粒剂的含义与特点

(二) 颗粒剂的分类

(三) 颗粒剂的赋形剂

第二节 颗粒剂的制备

(一) 颗粒剂制备的工艺流程

(二) 可溶颗粒的制备

水溶性颗粒剂的制备工艺过程可分为：提取、精制、制粒、干燥、整粒、质量检查、包装等步骤。

湿法制粒系将液态黏合剂、润湿剂加入药物粉体中，使粉体表面润湿、颗粒间产生黏合力，借助于外加机械力的作用和液体架桥制成一定形状和大小的颗粒的方法。湿法制粒按照工作原理的不同分为挤压制粒技术、离心制粒技术、高速搅拌切割制粒技术、流化床制粒技术和喷雾干燥制粒技术。

干法制粒系将物料粉末混匀后用适宜的设备压成大片，然后再破碎成大小适宜的颗粒，或直接将原料干挤压成颗粒的操作称干法制粒。干法制粒按工艺不同分为滚压法和重压法两种。

(三) 混悬颗粒的制备

(四) 泡腾颗粒的制备

（五）颗粒剂生产中常见的质量问题及解决办法

第三节 颗粒剂的质量要求

颗粒剂的质量检查项目有：外观性状、粒度、水分、溶化性、溶出度、释放度、装量差异等。

三、考核知识点

- （一）颗粒剂的含义、特点及分类。
- （二）湿法制粒和干法制粒技术。
- （三）中药颗粒剂的制备方法和质量要求。

四、考核要求

- （一）概述
 - 1. 识记：颗粒剂的含义、特点及分类。
 - 2. 领会：颗粒剂常用赋形剂的正确选用。
- （二）湿法制粒技术
 - 1. 识记：湿法制粒的含义与特点。
 - 2. 简单应用：湿法制粒的方法。
- （三）干法制粒技术
 - 1. 识记：干法制粒的含义与特点。
 - 2. 简单应用：干法制粒的方法。
- （四）中药颗粒剂
 - 1. 识记：各类颗粒剂的含义和特点。
 - 2. 简单应用：各类颗粒剂的制备工艺。

(五) 颗粒剂的质量要求

领会：颗粒剂的质量检查项目。

第十一章 胶囊剂

一、学习目的与要求

(一) 掌握硬胶囊剂、软胶囊剂的含义、特点与制法。

(二) 熟悉胶囊剂的分类、胶囊剂的质量要求。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 胶囊剂的含义与特点

(二) 胶囊剂的分类：胶囊剂可分为硬胶囊、软胶囊、缓释胶囊、控释胶囊和肠溶胶囊。

第二节 胶囊剂的制备

(一) 硬胶囊剂的制备：胶囊壳的组成和制备；硬胶囊剂的制备需考虑以下几个方面：生产工艺流程与岗位洁净度要求；空胶囊的选用；硬胶囊剂的内容物要求；硬胶囊的充填。

(二) 软胶囊剂的制备：囊壳的组成与大小；制备方法有压制法和滴制法。

(三) 肠溶胶囊

第三节 胶囊剂的质量检查

胶囊剂的质量检查内容包括：外观性状、水分、装量差异、崩解时限、溶出度、微生物限度等。

三、考核知识点

- (一) 胶囊剂的分类。
- (二) 硬胶囊剂定义、特点与适用范围；硬胶囊壳的组成；硬胶囊剂的内容物要求。
- (三) 软胶囊剂的定义、特点及软胶囊壳的组成；软胶囊内容物的要求；软胶囊大小的选择；软胶囊剂的制备方法。
- (四) 肠溶胶囊剂的常用材料和制备方法。
- (五) 胶囊剂的质量检查。

四、考核要求

1. 识记：胶囊剂的分类、定义及囊壳的组成。
2. 领会：各类胶囊剂的特点、适用范围及制备方法。
3. 简单应用：中药胶囊剂的制备方法。

第十二章 片剂

一、学习目的与要求

- (一) 掌握片剂的含义、特点、种类、质量要求、常用辅料的类型、作用及其适用范围和片剂主要品种的性质和应用。
- (二) 熟悉湿法制粒压片、干法制粒压片及粉末直接压片制备片剂的方法与操作要点，压片和包糖衣时可能发生的问题及其原因和解决办法；片剂包衣的目的、种类、方法及常用的包衣物料。
- (三) 了解片剂的成型理论及质量检查方法和压片机及包衣设备的基本结构、性能及应用。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 片剂的含义：中药片剂系指药材提取物、药材提取物加药材细粉或药材细粉与适宜辅料混匀压制而成的圆片状或异形片状的制剂。

(二) 片剂的分类，具体如下：

按制法、用法和作用相结合进行分类（普通压制片、包衣片、多层片、咀嚼片、泡腾片、分散片；口腔片、舌下片、口腔贴片；植入片、外用片、微囊片）；按原料特性分类（提纯片、全粉末片、全浸膏片、半浸膏片）。

(三) 中药片剂的特点与质量要求。

第二节 片剂的辅料

(一) 对辅料的要求，各类辅料（稀释剂与吸收剂、润湿剂与黏合剂、崩解剂、润滑剂）的作用与选用原则，常用辅料如下：

稀释剂与吸收剂：淀粉、预胶化淀粉、糊精、糖粉、乳糖、葡萄糖、甘露醇、微晶纤维素、硫酸钙、磷酸氢钙、药用碳酸钙。

润湿剂与黏合剂：水、乙醇、胶浆、淀粉浆、糖粉和糖浆、微晶纤维素、甲基纤维素、乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、聚维酮。

崩解剂：淀粉、羧甲基淀粉钠、预胶化淀粉、低取代一羟丙纤维素；表面活性剂；泡腾崩解剂。

润滑剂：硬脂酸美、滑石粉、氢化植物油、聚乙二醇。

(二) 崩解剂的作用机理（毛细管作用、膨胀作用、产气作用）及加入方法（内加法、外加法、内外加入法）。

第三节 片剂的制备

(一) 原药材处理的目的一般原则。

(二) 湿法制粒压片法：制颗粒的目的；制备工艺流程：原辅料的粉碎→湿颗粒制备→湿颗粒干燥→整粒（加挥发油或挥发性药物、加润滑剂与崩解剂）→总混合→压片；冲模的基本结构，单冲压片机、旋转式压片机与高速压片机的性能特点，旋转式压片机的压片流程。

(三) 干法制粒压片法：适用范围及主要优点。

(四) 直接压片法：特点及适用范围；常用辅料。

(五) 影响片剂成形的因素：药物的性状、熔点及晶型、辅料、水分、压力。

(六) 压片时可能发生的问题和解决方法。

第四节 片剂的包衣

(一) 概述：包衣的种类；包衣的目的；对包衣片芯的要求。

(二) 片剂包衣方法和设备：滚转包衣法、流化床包衣法、压制包衣法，重点为滚转包衣法中的普通滚转包衣法（设备构造、影响效果的相关参数）。

(三) 包衣材料：糖衣材料（胶浆、黏性糖浆、糖浆、色糖浆、滑石粉、川蜡）；薄膜衣材料（包衣材料、增塑剂、色料、溶剂）；成膜材料具体如下：羟丙基甲基纤维素、丙烯酸树脂、乙基纤维素。

(四) 包衣操作：包糖衣的流程（片心筛选去粉→隔离层→粉衣层→糖衣层→有色糖衣层→打光→干燥）；与包糖衣相比包薄膜衣的优点。

(五) 包衣操作中易出现的问题和解决办法。

第五节 片剂的质量评价与检查

片剂质量检查的项目：外观检查、含量测定、片重差异、硬度与脆碎度、崩解时限、溶出度（概念及必须进行溶出度检查的几种药物或剂型）、含量均匀度、微生物检查。

第六节 片剂的包装与贮藏

片剂的包装容器、包装分类。

三、考核知识点

(一) 中药片剂的含义、分类、特点与质量要求。

(二) 中药片剂辅料的要求、作用与选用原则，崩解剂的作用机理与加入方法，润滑剂的加入方法。

(三) 中药片剂的生产工艺。

(四) 中药片剂的包衣。

(五) 片剂的质量检查。

四、考核要求

(一) 概述

1. 识记：中药片剂的含义、分类。
2. 领会：中药片剂的特点与质量要求。

(二) 中药片剂的辅料

1. 识记：中药片剂对辅料的要求；中药各类辅料的具体品种。
2. 领会：中药片剂各类辅料的作用与选用原则；崩解剂的作用机理。
3. 简单应用：崩解剂及润滑剂的加入方法。
4. 综合应用：中药片剂各类辅料的选用。

(三) 中药片剂的生产工艺

1. 识记：湿法制粒压片法制备工艺流程；冲模的基本结构；旋转式压片机的压片流程。
2. 领会：原药材处理的目的是与一般原则；制颗粒的目的；干法制粒压片法

的适用范围及主要优点；直接压片法的特点、适用范围与常用辅料；单冲压片机、旋转式压片机与高速压片机的性能特点。

3. 简单应用：影响片剂成形的因素；压片时可能发生的问题和解决方法。

（四）中药片剂的包衣

1. 识记：片剂包衣的种类；包衣方法；包衣物料的品种；包糖衣的流程。

2. 领会：片剂包衣的目的和要求；普通滚转包衣法的设备构造及影响效果的相关参数；与包糖衣相比包薄膜衣的优点。

3. 综合应用：包衣操作中易出现的问题和解决办法。

（五）片剂的质量检查

1. 识记：片剂质量检查的项目。

2. 领会：溶出度的概念及应用范围。

3. 简单应用：片重差异、崩解度、溶出度、含量均匀度检查的方法和要求。

第十三章 外用膏剂

一、学习目的与要求

（一）掌握外用膏剂的含义、特点与分类；掌握软膏剂、乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点与制备方法。

（二）熟悉外用膏剂的质量要求。

（三）了解中药经皮给药的发展动态。

二、课程内容

第一节 概述

（一）外用膏剂的含义与特点。

(二) 外用膏剂的分类。

(三) 药物的经皮吸收：药物的经皮给药途径；影响经皮吸收的因素。

第二节 软膏剂、乳膏剂与凝胶剂

(一) 软膏剂

软膏剂系指药物、药材细粉、药材提取物与适宜基质均匀混合制成的半固体外用制剂。主要起保护创面、润滑皮肤和局部治疗作用。软膏剂的分类与质量要求。

软膏剂常用的基质主要有三类：油脂性基质、乳剂型基质和水溶性基质。

1. 油脂性基质，包括动植物油脂、类脂、烃类及硅酮类等疏水性物质。此类基质的特点是润滑、无刺激性，对表皮增厚、角化、皲裂有软化保护作用；但释药性差，油腻及疏水性大，不适用于有渗出液的创面。常用的基质有：凡士林，液体石蜡，羊毛脂，蜂蜡，二甲基硅油。

2. 乳剂性基质。由油相与水相借乳化剂的作用在一定温度下混合乳化，最后在室温下形成的半固体基质。有水包油型和油包水型两类。乳剂型基质软膏剂油腻性小，易清洗；乳膏中药物的释放和透皮吸收均较油脂性基质强；可用于亚急性、慢性、无渗出液的皮肤破损和皮肤瘙痒症，忌用于糜烂、溃疡、水泡及化脓性创面。常用的油相多为半固体或固体如硬脂酸、高级醇等；乳化剂有肥皂类（包括一价皂、多价皂）、月桂醇硫酸钠、脂肪酸山梨坦、聚山梨脂等。

3. 水溶性基质。包括天然的胶类、半合成的水溶性高分子物质和合成的水溶性高分子物质。该类基质能与水性体液混合，吸收组织渗出液，一般释药速度快，无油腻性，易涂展和洗除，可用于糜烂的创面和腔道黏膜；缺点是润滑作用差，易失水干涸。常用的有：聚乙二醇类，甘油明胶。

软膏剂的制备：

1. 基质的净化与灭菌。

2. 药物加入的方法。不溶于基质的药物和直接加入的药材，应先制成细粉；可溶于基质的药物宜溶解在基质中；处方中含量较小的药物可用少量适宜溶剂溶解，再加至基质中；中药提取液先浓缩至糖浆状与基质混匀，中药固体浸膏应先用稀乙醇使之成糊状再与基质混匀；挥发性或易于升华的药物或受热易结块的树脂类药物，在基质降温至 40℃左右进行混合；共熔性成分研磨至共熔后与基质混匀。

3. 制备方法及设备。包括研和法、熔合法和乳化法。研和法是将药物细粉用少量基质研匀或用适宜液体研磨成细糊状，再递加其余基质研匀的方法，适于小量制备，且药物不溶于基质者。熔合法系将油脂性基质先加温熔化，再将其他成分分次加入，边加边搅拌至药物冷凝的制备方法；油脂性基质大量制备时，常用熔合法。乳化法将处方中的油脂性成分加热至 80℃左右熔化；另将水溶性成分溶于水，加热至与油相相同温度，将水溶液逐渐加入油相中搅拌至冷凝。乳剂基质软膏生产设备。

软膏剂的质量评定：包括药物的含量、软膏剂理化性状（熔程，酸碱度，稠度，物理外观）、刺激性、稳定性的检测以及无菌检查。

（二）凝胶剂：单相凝胶、两相凝胶。水性凝胶的基质有卡波姆、纤维素衍生物等。凝胶剂的制备与质量检查。

第三节 贴膏剂

（一）橡胶贴膏

橡胶膏剂由背衬材料，膏料层，膏面覆盖物组成；基质的组成：橡胶、增粘剂、软化剂、填充剂。

含药橡胶膏剂的制备。包括药材提取，制膏料，摊涂膏料，回收溶剂，加衬、切割及包装。

橡胶膏剂举例。

橡胶膏剂质量检查：外观，含膏量检查，黏着强度测定，耐热性测定，耐寒性试验等。

（二）凝胶贴膏

凝胶贴膏又称巴布剂或巴布膏剂。巴布膏剂基本组成：背衬层、膏体、防黏膜。

巴布膏剂的生产工艺：药材的提取、纯化、浓缩，基质的成型工艺，制剂的成型工艺。

第四节 贴剂

（一）概述：含义、分类与特点

（二）材料：控释膜聚合物与骨架材料；压敏胶；背衬材料；防黏材料；药库材料。

（三）透皮贴剂的分类：膜控释型；黏胶控释型；骨架控释型；微贮库控释型。

（四）透皮贴剂的制备：膜材的加工；膜材的改性；膜材的复合与成型。

（五）质量评价与检查

（六）举例

第五节 膏药

（一）概述

膏药是将药物与基质炼制成的膏料，摊涂于裱背材料上，供贴敷于皮肤的外用剂型。

有黑、白两种，黑膏药是用植物油与红丹经高温熬炼而成；白膏药系用植

物油与宫粉（铅粉）制成的。

（二）黑膏药

1. 基质原料的选择。植物油，红丹等。

2. 药料的加入方法。不具挥发性的一般药料用油加热提取有效成分；芳香挥发性药材、矿物类、树脂类及贵重药材应先研成细粉于摊涂前掺入膏药基质中混匀；将炼制成的膏药基质加热熔融，加入研细的细粉，混匀后涂展于裱背材料上。

3. 膏药制备的工艺流程。包括提取药料，熬制药油，下丹成膏，去“火毒”，摊涂药膏。

4. 黑膏药的质量要求。

第六节 糊剂、涂膜剂与搽剂

含义与特点；制备；质量评价与检查。

第七节 外用膏剂的质量评价方法

（一）体外经皮渗透研究

（二）体内经皮吸收研究

（三）其他试验研究

三、考核知识点

（一）中药经皮给药的发展动态和中药经皮给药的吸收途径及影响因素。

（二）软膏剂的含义；基质类型与特点；生产工艺；质量评价。

（三）贴膏剂、膏药、橡胶膏剂的含义；黑膏药的生产工艺；橡胶膏剂的生产工艺。

（四）巴布膏剂的基本组成和生产工艺。

四、考核要求

（一）经皮给药系统概述

1. 识记：中药经皮给药的发展动态与特点。
2. 领会：中药经皮给药的吸收途径及影响因素。

（二）软膏剂

1. 识记：软膏剂的含义；基质类型和特点；软膏剂药物加入的方法及制备工艺。
2. 领会：常用基质的性质与特点；质量评价内容。
3. 简单应用：软膏剂的制备方法。
4. 综合应用：药物软膏剂的处方分析。

（三）贴膏剂、贴剂、膏药

1. 识记：巴布膏剂的基本组成；膏药的基质原料和生产工艺流程；橡胶膏剂的组成和生产工艺流程。
2. 领会：橡胶膏剂的质量检查项目。
3. 简单应用：膏药、巴布膏剂的生产工艺。

第十四章 栓剂

一、学习目的与要求

- （一）掌握栓剂的定义、分类、质量要求、置换价、常用基质、制备工艺及质量控制。
- （二）熟悉栓剂的特点及栓剂中药物吸收途径和影响因素。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 栓剂的含义和分类。栓剂系指药材提取物或药粉与适宜基质制成供腔道给药的制剂。按其应用部位可分为肛门栓和阴道栓。

(二) 栓剂的作用特点。栓剂可起局部治疗作用和通过吸收起全身治疗作用。发挥全身作用具有以下特点：药物不受胃肠道 pH 或酶的破坏；避免对胃肠粘膜的刺激；部分避免肝脏首过作用对药物的破坏；从直肠吸收比口服受干扰少；对不能或不愿口服药物的患者用此给药途径较方便；对伴有呕吐患者的治疗是一有效途径；作用时间比一般口服片长。

(三) 栓剂质量要求。

第二节 栓剂的基质与附加剂

(一) 栓剂基质的要求。

(二) 栓剂基质对药物作用的影响。

(三) 栓剂基质的种类。

1. 油脂性基质。①可可豆脂，常温下为黄白色固体，性质稳定，熔点为 31~34℃，加热至 25℃开始软化，在体温下能迅速熔化，是优质的栓剂基质。②半合成或全合成脂肪酸甘油酯。系由脂肪酸与甘油酯化而成，由于所含不饱和基团较少，不易酸败，有适宜的熔点，是取代天然油脂的较理想的栓剂基质。如半合成椰子油脂，半合成山苍子油酯等。

2. 水溶性和亲水性基质。体温时不熔融，在腔道内能缓缓溶于分泌液而释放药物。如甘油明胶，聚乙二醇类等。

(四) 栓剂的附加剂。常用的附加剂有：表面活性剂，抗氧剂，防腐剂，硬化剂，乳化剂，着色剂，增稠剂，吸收促进剂。

(五) 置换价。系指药物的重量与同体积基质的重量之比值。

第三节 栓剂的制备

(一) 栓剂的制备工艺。药物与基质的处理与混合：油溶性药物可直接混入已熔化的油脂性基质中；水溶性药物可加适量水或甘油混合后加入已熔化的水溶性基质中，或加少量水制成浓溶液，用适量羊毛脂吸收后与油脂性基质混合；不溶于油脂、水或甘油的药物，应用制成细粉再与基质混合。

1. 冷压法。主要用于脂肪性基质制备栓剂。将基质磨碎或锉碎，与主药混合均匀装入压栓机中，在配有栓模的圆筒内，通过水压机或手动螺旋活塞挤压成一定性状的栓剂。

2. 热熔法。将计算量的基质在水浴上加热熔化，加入药物混合均匀，倾入涂有润滑油的栓模，待完全凝固后，用刀削去溢出部分，开启模型推出栓剂。

(二) 栓剂的包装与贮存

第四节 栓剂的质量评价与检查

栓剂的质量检查项目包括重量差异，融变时限，药物的溶出速度和吸收试验等。

三、考核知识点

(一) 栓剂的含义和特点

(二) 栓剂的基质

(三) 栓剂的制备

(四) 栓剂的质量检查

四、考核要求

（一）概述

1. 识记：栓剂的含义和分类，以及作用特点。
2. 领会：栓剂的质量要求。

（二）栓剂基质

1. 识记：基质类型和特点；可可豆脂的性质；置换价的定义
2. 领会：栓剂基质的要求，常用的基质及其性质。
3. 综合应用：栓剂附加剂的选择。

（三）栓剂的制备

1. 识记：热熔法制备栓剂和常用的润滑剂。
2. 领会：冷压法制备栓剂。
3. 简单应用：根据置换价计算栓剂基质的用量。

（四）栓剂的质量检查

领会：栓剂的融变时限检查，以及药物溶出度试验。

第十五章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

一、学习目的与要求

（一）掌握药用气雾剂的含义、特点、质量要求、组成；吸入制剂、粉雾剂和喷雾剂含义。

（二）熟悉气雾剂的阀门系统、工作原理、制备工艺和质量评定。

（三）了解吸入气雾剂的吸收、常用抛射剂。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 定义与特点。气雾剂系指药物、药材提取物或药材细分与适宜的抛射剂封装于具有特制阀门系统的耐压密封容器中，使用时借助抛射剂的压力将内容物呈雾状喷出，用于肺部吸收或直接喷至腔道黏膜、皮肤及空间消毒的制剂。气雾剂的主要特点有：具有速效和定位作用；提高药物的稳定性；无局部用药的刺激性；避免肝脏首过效应和胃肠道的破坏作用；可用定量阀门控制剂量，剂量准确；由于需要耐压容器、阀门系统和特殊的生产设备，所以成本高。

(二) 分类和用途。可分为吸入气雾剂，非吸入气雾剂，外用气雾剂。

第二节 吸入气雾剂

(一) 吸入气雾剂的质量要求。

(二) 吸入气雾剂的吸收。

(三) 吸入气雾剂的组成。由抛射剂、药物与附加剂、耐压容器和阀门系统组成。

1. 抛射剂。是喷射药物的动力，有时兼作药物溶剂或稀释剂。常用的有：氟氯烷烃类。

2. 药物和附加剂。供制备气雾剂用的药物有液体、半固体或固体粉末。根据需要选用适宜的附加剂，如潜溶剂，助悬剂，抗氧剂等。

3. 耐压容器。

4. 阀门系统。组成有：封帽，阀门杆，橡胶封圈，弹簧，定量杯，浸入管，推动钮。

(四) 气雾剂的制备工艺。

1. 容器、阀门系统的处理与装配。

2. 药物的配制与分类。

3. 抛射剂的填充。分压灌法和冷灌法。压灌法将已压紧封帽装有药液的容器，通过压装机压入定量抛射剂；冷灌法先将冷却的药液灌入容器中，随后加入冷却的抛射剂。

（五）吸入气雾剂的质量评价。包括每瓶总揆次、递送计量均一性、每揆主药含量、雾滴（粒）分布、微生物限度等。

第三节 喷雾剂

（一）喷雾剂的定义。

（二）喷雾剂的装置、制备；在生产与贮藏期间应符合的相关规定。

（三）喷雾剂的质量检查项目。

第四节 粉雾剂

（一）粉雾剂按用途可分为吸入粉雾剂、非吸入粉雾剂、外用粉雾剂。

（二）吸入粉雾剂在生产与贮藏期间应符合的相关规定。

（三）吸入粉雾剂的质量检查项目。

第五节 供雾化使用的液体制剂

三、考核知识点

（一）气雾剂的特点和组成；气雾剂的生产工艺和质量评价。

（二）吸入粉雾剂在生产与贮藏期间应符合的相关规定和质量检查项目。

（三）喷雾剂在生产与贮藏期间应符合的相关规定和质量检查项目。

四、考核要求

（一）概述

识记：气雾剂的定义、分类和特点。

（二）吸入气雾剂

1. 识记：吸入气雾剂的质量要求和吸收。常用的抛射剂。
2. 领会：吸入气雾剂的组成与质量评定。
3. 简单应用：气雾剂的制备方法。
4. 综合应用：抛射剂的填充方法。

（三）吸入粉雾剂

1. 识记：吸入粉雾剂的定义和分类。
2. 领会：吸入粉雾剂在生产与贮藏期间应符合的相关规定和质量检查项目。

（四）喷雾剂

1. 识记：喷雾剂的定义。
2. 领会：喷雾剂在生产与贮藏期间应符合的相关规定和质量检查项目。

第十六章 其他剂型

一、学习目的与要求

- （一）掌握胶剂和膜剂的含义、特点、生产工艺流程。
- （二）熟悉常用成膜材料的性质、特点与选用。
- （三）了解丹药、海绵剂、锭剂的特点与制备方法。

二、课程内容

第一节 胶剂

- （一）胶剂的含义与特点
- （二）胶剂的原辅料选择

(三) 胶剂的制备

(四) 胶剂的质量评价与检查

第二节 膜剂

(一) 膜剂的含义与特点：膜剂系指药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂。

(二) 成膜材料与附加剂：白及胶、聚乙烯醇（PVA）、乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）

(三) 膜剂的制备：膜剂的处方组成（膜剂一般有主药、成膜材料、附加剂三部分组成）、膜剂的制备方法。

(四) 膜剂的质量评价与检查

第三节 海绵剂

海绵剂的含义与特点、制备。

第四节 丹药

丹药的含义与特点、制备。

第五节 其他传统剂型

锭剂、灸剂、香囊、熨剂等。

三、考核知识点

(一) 胶剂与膜剂的定义、特点、质量要求。

(二) 膜剂的成膜材料的要求、常用的成膜材料。

(三) 膜剂的处方组成、常用附加剂、制备方法与工艺。

四、考核要求

1. 识记：胶剂、膜剂、海绵剂、丹药的含义；常用成膜材料。
2. 领会：胶剂、膜剂的特点、质量要求；成膜材料的要求。
3. 简单应用：膜剂常用的制备方法。

第十七章 药物制剂新技术与新剂型

一、学习目的与要求

（一）掌握环糊精包合技术、固体分散技术、微囊与微球的制备技术、脂质体的制备技术、乳化与微乳化技术、纳米制药技术的含义、特点、制备方法；掌握缓释制剂、控释制剂、靶向制剂的特点、类型。

（二）熟悉缓控释制剂的释药原理、药物新剂型的常用辅料。

二、课程内容

第一节 概述

第二节 环糊精包合技术

- （一）含义与特点
- （二）环糊精：结构
- （三）环糊精包合物的制备
- （四）环糊精包合物的表征

第三节 固体分散技术

- （一）含义与特点
- （二）固体分散体的分类
- （三）固体分散体的载体

(四) 固体分散体的增溶速释机制

(五) 固体分散体的制备

(六) 质量评价

第四节 微囊与微球制备技术

(一) 含义与特点

(二) 微囊与微球的载体材料

(三) 微囊与微球的制备

(四) 微囊与微球的质量评价

第五节 脂质体的制备技术

(一) 含义与特点

(二) 组成材料

(三) 制备方法

(四) 脂质体的质量评价

第六节 微乳与亚微乳

(一) 含义与特点

(二) 常用乳化剂与助乳化剂

(三) 制备方法

(四) 微乳与亚微乳的质量评价

第七节 纳米制剂技术

(一) 概述

(二) 常见纳米制剂技术

(三) 质量评价

第八节 缓控释制剂

- (一) 概述：含义与特点
- (二) 缓控释制剂的释药原理
- (三) 口服缓控释制剂常用辅料
- (四) 缓控释制剂的制备方法
- (五) 迟释制剂
- (六) 缓控释制剂的评价

第九节 靶向制剂

- (一) 含义与特点
- (二) 靶向制剂的分类
- (三) 被动靶向制剂
- (四) 主动靶向制剂
- (五) 物理化学靶向制剂
- (六) 靶向制剂的评价

三、考核知识点

- (一) 各药物制剂新技术的含义、特点、制备方法与质量评价
- (二) 新剂型的特点、类型与评价
- (三) 释药原理
- (四) 常用辅料

四、考核要求

- (一) 概述

领会：药物制剂新技术与新剂型的意义。

（二）环糊精包合技术

1. 识记：环糊精包合技术含义， β -环糊精结构。
2. 领会：环糊精包合物特点、制备。

（三）固体分散技术

1. 识记：固体分散体含义。
2. 领会：固体分散体特点、载体、增溶速释机制、制备。

（四）微囊与微球制备技术

1. 识记：微囊、微球含义。
2. 领会：微囊、微球的载体材料。
3. 简单应用：微球的制备方法。
4. 综合应用：微囊的制备。

（五）脂质体的制备技术

1. 识记：脂质体的含义、组成、结构。
2. 领会：脂质体的特点、作用机制、质量评价。
3. 简单应用：脂质体的制备方法。

（六）微乳与亚微乳

领会：微乳、亚微乳含义、特点。

（七）纳米制剂技术

领会：纳米制剂技术含义、常见纳米制剂技术。

（八）缓控释制剂

1. 识记：缓释制剂、控释制剂含义。
2. 领会：缓控释制剂特点、释药原理、制备方法。

3. 缓控释制剂的处方设计。

(九) 靶向制剂

领会：靶向制剂含义、特点、分类。

第十八章 中药制剂稳定性

一、学习目的与要求

(一) 掌握药物半衰期和有效期的含义与计算方法；影响药物化学反应速度的因素、药物水解或氧化与其结构的关系；影响中药制剂稳定性的因素和提高中药制剂稳定性的方法；中药制剂稳定性的考核方法。

(二) 熟悉包装与药物稳定性的关系。

二、课程内容

第一节 概述

(一) 研究中药制剂稳定性的意义。

(二) 中药制剂稳定性的研究范围：化学稳定性、物理稳定性、微生物学稳定性

第二节 中药制剂稳定性影响因素

(一) 药物的化学降解类型

(二) 药物降解的化学动力学类型

1. 药物降解反应中常用的参数：

有效期 ($t_{0.9}$)：药物降解 10%所需要的时间。

半衰期 ($t_{1/2}$)：药物降解 50%所需要的时间。

2. 一级反应的特征： $t_{0.9}$ $t_{1/2}$ 的公式

（三）影响中药制剂稳定性的因素

1. 处方因素：pH 值、溶剂、离子强度、辅料的影响
2. 外界因素：温度、光线、湿度与水分、氧、金属离子

第三节 提高中药制剂稳定性的方法

（一）延缓药物成分水解的方法

1. 调节 pH 值
2. 降低温度
3. 改变溶剂
4. 制成干燥固体
5. 改进制剂工艺

（二）防止药物氧化的方法

1. 降低温度
2. 避光
3. 驱逐氧气
4. 添加抗氧化剂
5. 控制微量金属离子
6. 调节 pH
7. 制成微囊或包合物

第四节 中药制剂稳定性试验方法

（一）影响因素试验

1. 高温试验
2. 高湿试验
3. 强光照射试验

（二）加速试验

1. 法定加速试验法
2. 经典恒温法
3. 其他方法

（三）长期试验

三、考核知识点

- （一）中药制剂稳定性的意义和研究范围。
- （二）影响中药制剂稳定性的因素，提高中药制剂稳定性的措施。
- （三）中药制剂稳定性的实验方法。

四、考核要求

（一）概述

领会：中药制剂不稳定的因素—化学、物理、生物的不稳定。中药制剂稳定性的意义。

（二）中药制剂稳定性因素

1. 领会：药物的化学降解类型、化学动力学类型；影响中药制剂稳定性的因素。
2. 简单应用：一级反应有效期、半衰期计算。

（三）提高中药制剂稳定性的方法

综合应用：增加药物制剂稳定性的措施。

（四）中药制剂稳定性试验方法

领会：稳定性实验方法。

第十九章 生物药剂学和药物动力学（略）

第二十章 中药制剂的配伍变化（略）

第二十一章 中药制剂的设计（略）

III、有关说明与实施要求

为了使本大纲的规定在中药药剂学这门课程的自学、社会助学和考试命题中得到贯彻和落实，对有关问题作如下说明，并提出具体要求。

一、关于考核目标的说明

1. 关于考试大纲与教材的关系

考试大纲以纲要的形式规定了中药药剂学课程的基本内容，是进行学习和考核的依据；教材是考试大纲所规定课程内容的具体化和由浅入深、循序渐进地系统论述，大量例题便于理解，详细的解题步骤和分析，便于自学应考者自学、理解和掌握。考试大纲和教材在内容上基本一致。

2. 关于考核目标的说明

（1）本课程要求应考者掌握的知识点都作为考核内容。

（2）关于考试大纲四个能力层次的说明

识记：要求应考者能知道本课程中有关的名词、概念、原理和知识的含义，并能正确认识和表述。

领会：要求在识记的基础上，能全面把握本课程中的基本概念、基本原理、基本公式等内容，并能加以区别于联系，同时有能正确表述。

简单应用：要求在领会的基础上，能应用本课程中基本知识、基本原理、基本方法中的少量知识分析和解决简单理论问题或应用问题。

综合应用：要求在简单应用的基础上，能运用学过的各个知识点，综合分析 and 解决比较复杂的问题。

二、关于自学教材的说明

1. 指定教材：《中药药剂学》（冯年平主编，科学出版社，2017.8）（本书第三、十九、二十、二十一章的内容不在本考试大纲范围内）

2. 参考书

《中药药剂学》（杨明主编 中国中医药出版社 2016年）

《中药药剂学》（张兆旺主编 中国中医药出版社 2017年）

《药剂学》（李范珠主编 中国中医药出版社 2018年）

三、关于自学方法指导

本课程作为一门主干专业课程，内容多且难度较大，应考者在自学过程中应注意以下几点：

1. 在学习前，应仔细阅读课程大纲的第一部分，了解课程的性质、地位和任务，熟知课程的基本要求以及本课程与有关课程的联系，使以后的学习能紧紧围绕课程的基本要求。

2. 在阅读某一章教材内容前，应先认真阅读大纲中关于该章的考核知识点、自学要求和考核要求，注意对各知识点的能力层次要求，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。

3. 阅读教材时，应根据大纲要求，要逐段细读，逐句细敲，集中精力，吃透每个知识点，对基本概念必须深刻理解，基本原理必须牢固掌握，在阅读中遇到个别细节问题不清楚，在不影响继续学习的前提下，可暂时搁置。

四、对社会助学的要求

1. 社会助学者应严格地按照本教学大纲所规定的考试内容和考核目标，认真钻研教材，明确本课程的特点和学习要求，对自学的学生进行切实有效的辅导，引导学生全面系统地学习教材内容，防止学生在自学中出现各种偏向，牢牢把握社会助学的正确导向。

2. 引导学生正确处理好基本知识和实际应用能力之间的关系，通过系统全面的学习把基本知识和基本理论转化成应用能力，在全面辅导的基础上，着重培养学生独立分析问题和较熟练地独立处理问题的能力。

3. 课程的内容有重点和一般之分，但考试要求覆盖面要广，必须处理好课程重点与一般的关系。社会助学者应指导学生在全面系统学习教材的同时突出重点，把重点学习掌握的内容与一般熟悉、了解的内容兼顾起来，切忌只抓重点，放弃一般，或者引导学生猜题、蒙题。

五、关于命题考试的若干规定

1. 本课程的命题考试，根据大纲所规定的考试内容和考试目标来确定考试的范围和考核的要求，考试命题覆盖面涉及各章，适当突出重点，体现本课程的内容重点。

2. 试卷对能力层次的要求应结构合理。对不同能力层次要求的分数比例一般为：识记占 20%，领会占 30%，简单应用占 30%，综合应用占 20%。

3. 本课程试题的难易程度应适中。每份试卷中不同难度试题的分数比为：易占 20%，较易占 30%，较难占 30%，难占 20%。应当注意，试题的难易程度与能力层次不是同一概念，在各个能力层次的试题中都存在着不同的难度，切勿将二者混淆。

4. 本课程考试试卷采用题型一般为：单项选择题、判断说明题、名词解释、简答题、计算题、应用题。各种题型具体形式见大纲后附录。
5. 考试形式为闭卷，考试时间为 150 分钟。

附录 题型举例

题型一、单项选择题（在备选答案中只有 1 个是正确的，将选择出的正确答案号码写在题干后的括号内）

倍散也可称稀释散，常用于制备（ ）。

- A.含毒剧药物的散剂
- B.含液体成分的散剂
- C.含引湿成分的散剂
- D.含共熔成分的散剂

题型二、判断说明题（判断下列各题正误，正者在括号内打“√”，错者在括号内打“×”并说明理由。）

药物制备时，常以目数表示固体粉末的粗细，目数越大，固体粉末越细。

（ ）

题型三、名词解释

热原

题型四、简答题

延缓药物氧化的方法有哪些？

题型五、计算题

配制 4% 某药物溶液 450 ml，需加多少 g NaCl 可成等渗溶液？已知 1% 药

物水溶液冰点降低值为 0.06°C 。

题型六、应用题

分析影响中药浸出效果的因素。