101药学初级（士）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 | 熟练掌握 |
| （2）剂型、制剂、制剂学等名词的含义 | 熟练掌握 |
| （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 | 熟练掌握 |
| （3）药物的传递系统 | 了解 |
| 3．辅料在药剂中的应用 |  | 掌握 |
| 4．药典与药品标准简介 | （1）药典 | 熟练掌握 |
| （2）药品标准 | 了解 |
| （3）处方药与非处方药 | 了解 |
| (4)GMP | 了解 |
| 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 | 熟练掌握 |
| （2）药物的溶解度与溶出速度 | 掌握 |
| 2．表面活性剂 | （1）表面活性剂的概念与特点 | 熟练掌握 |
| （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 | 熟练掌握 |
| （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 | 熟练掌握 |
| （2）液体制剂的分类与质量要求 | 了解 |
| （3）液体制剂的溶剂和附加剂 | 掌握 |
| 4．低分子溶液剂与高分子溶液 | （1）低分子溶液剂 | 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 | 了解 |
| 5．溶胶剂 | （1）溶胶剂的概念、性质 | 掌握 |
| （2）溶胶剂的制备 | 了解 |
| 6．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 | 掌握 |
| （4）混悬剂的质量评价 | 了解 |
| 7．乳剂 | （1）乳剂的概念与特点 | 熟练掌握 |
| （2）常用的乳化剂 | 熟练掌握 |
| （3）乳剂的稳定性 | 掌握 |
| （4）乳剂的制备 | 熟练掌握 |
| （5）乳剂的质量评价 | 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、含漱剂与滴牙剂 | 了解 |
| （3）合剂 | 了解 |
|  | 1．灭菌与无菌制剂常用的技 | （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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 三、灭菌制剂与无菌制剂 | 术 | （3）化学灭菌法 | 掌握 |
| （4）无菌操作法 | 了解 |
| 2．注射剂（小容量注射剂） | （1）注射剂的分类和给药途径 | 掌握 |
| （2）注射剂的特点和一般质量要求 | 熟练掌握 |
| （3）注射剂的处方组分 | 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 | 掌握 |
| （6）热原 | 熟练掌握 |
| （7）注射剂的制备与质量检查 | 掌握 |
| （8）典型注射剂处方与制备工艺分析 | 了解 |
| 3．输液（大容量注射剂） | （1）输液的分类与质量要求 | 熟练掌握 |
| （2）输液的制备与质量检查 | 掌握 |
| （3）输液主要存在的问题及解决方法 | 掌握 |
| （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）注射用无菌分装制品 | 了解 |
| （2）注射用冻干制品 | 了解 |
| 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 | 了解 |
| （2）滴眼剂与洗眼剂 | 掌握 |
| （3）滴眼剂的制备、处方及制备工艺分析 | 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 | 了解 |
| （3）粉体的流动性 | 了解 |
| 2．散剂 | （1）散剂的概念与特点 | 掌握 |
| （2）散剂的制备 | 熟练掌握 |
| （3）散剂的质量检查 | 了解 |
| 3．颗粒剂 | （1）颗粒剂的概念与特点 | 熟练掌握 |
| （2）颗粒剂的制备与质量检查 | 掌握 |
| 4．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 | 掌握 |
| （3）片剂的制备方法与分类 | 熟练掌握 |
| （4）湿法制粒技术 | 掌握 |
| （5）固体的干燥、整粒与混合 | 了解 |
| （6）压片、质检与举例 | 了解 |
| 5.包衣片剂 | （1）糖包衣工艺与材料 | 掌握 |
| （2）薄膜包衣工艺与材料 | 掌握 |
| （3）包衣的方法与设备 | 了解 |
| 6．胶囊剂 | （1）胶囊剂的概念、特点与分类 | 熟练掌握 |
| （2）胶囊剂的制备与质量检查 | 了解 |
| 7．滴丸剂与膜剂 | （1）滴丸剂的概念与特点 | 熟练掌握 |
| （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 | 掌握 |
| （4）成膜材料 | 了解 |
| （5）膜剂制备工艺及质量要求 | 了解 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 五、半固体制剂 | 1．软膏剂与乳膏剂 | （1）软膏剂的概念、特点与分类 | 熟练掌握 |
| （2）软膏剂的基质 | 掌握 |
| （3）软膏剂的的制备及举例 | 熟练掌握 |
| （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 | 掌握 |
| （2）水性凝胶剂的基质 | 掌握 |
| （3）水性凝胶剂的制备 | 了解 |
| 4．栓剂 | （1）栓剂概念、分类与一般质量要求 | 熟练掌握 |
| （2）栓剂处方组成 | 掌握 |
| （3）栓剂的制备与举例 | 了解 |
| （4）栓剂的治疗作用与临床应用 | 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 | 熟练掌握 |
| （2）气雾剂的吸收 | 了解 |
| （3）气雾剂的组成 | 掌握 |
| 2．喷雾剂与粉雾剂 | （1）喷雾剂 | 了解 |
| （2）粉雾剂 | 了解 |
| 七、浸出制剂 | 1．概述 | （1）药材的预处理 | 了解 |
| （2）浸出过程 | 掌握 |
| （3）影响浸出的因素 | 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）浸出制剂概念、特点及分类 | 掌握 |
| （2）汤剂、酒剂、酊剂 | 了解 |
| （3）浸膏剂、流浸膏剂与煎膏剂 | 掌握 |
| （4）浸出制剂的质量 | 了解 |
| 八、制剂新技术与药物新剂型 | 1．固体分散体的制备技术 | （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 |
| 2．包合物的制备技术 | （1）包合物的概念、特点 | 掌握 |
| （2）包合材料及包合物的制备方法 | 了解 |
| 3.缓释、控释制剂 | （1）缓释、控释制剂的概念与特点 | 熟练掌握 |
| （2）缓释、控释制剂常用材料 | 了解 |
| （3）缓释、控释制剂的释药原理与方法 | 了解 |
| 4.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）物理化学靶向制剂 | 了解 |
| 5.透皮给药制剂 | （1）透皮给药制剂的概念、特点与分类 | 掌握 |
| （2）影响药物透皮吸收的因素 | 了解 |
| （3）透皮给药制剂常用的吸收促进剂 | 掌握 |
| （4）促进药物透皮吸收的新技术 | 了解 |
|  | （1）基本概念 | 了解 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 6.生物技术药物制剂 | （2）蛋白质类药物制剂的处方工艺 | 了解 |
| （3）蛋白质类药物新型给药系统 | 了解 |
| 九、药物制剂稳定性 | 1．基本概念 | （1）药物制剂稳定性的意义 | 熟练掌握 |
| （2）药物制剂稳定性的化学动力学基础 | 了解 |
| （3）制剂中药物化学降解途径 | 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 | 掌握 |
| （2）外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法 | 掌握 |
| （3）药物制剂稳定化的其他方法 | 掌握 |

**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 |
| （3）医院药学部门的工作职责和任务 | 掌握 |
| 2、医院药事管理与药物治疗学委员会的组成与职责 |  | 了解 |
| 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 |
| 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（急）诊、住院调剂的任务与工作特点 |  | 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 | 了解 |
| 2、医院配制制剂的质量管理 | （1）普通、灭菌和无菌、中药制剂的质量管理 | 了解 |
| （2）静脉输液的混合调配 | 了解 |
|  | 1、药品采购管理 | （1）药品的采购管理 | 了解 |
| （2）药品招标采购 | 了解 |
| 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 |

五、药

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品供应管理 | 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 | 掌握 |
| （2）急救药品的供应管理 | 了解 |
| （3）新药的供应管理 | 了解 |
| 5、药品的信息管理 | 药品名称、药品分类、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 |  | 了解 |
| 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 | 了解 |
| （2）医院药品质量监督管理的内容 | 了解 |
| 七、临床用药管理 | 1、药物治疗管理 |  | 了解 |
| 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 | 了解 |
| （3）影响合理用药的因素 | 了解 |
| （4）合理用药的管理 | 了解 |
| （5）医院处方点评管理 | 了解 |
| （6）抗菌药物的合理使用 | 了解 |
| 3、安全用药 | （1）药品不良反应的定义及其分类 | 了解 |
| （2）药品不良反应报告和监测 | 了解 |
| （3）药品不良反应的预防 | 了解 |
| （4）药物警戒 | 了解 |
| 八、附录 | 1、药品管理法 |  | 了解 |
| 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、医疗用毒性药品管理办法 |  |
| 11、医院处方点评管理规范（试行） |  |
| 12、抗菌药物临床应用指导原则 |  |
|  | 13、药品不良反应报告和监测管理办法 |  |  |
| 14、医疗机构制剂配制质量管理规范（试行） |  |
| 15、静脉用药集中配制质量管理规范 |  |
| 16、卫生部关于加强孕产妇及而儿童临床用药管理的通知 |  |
| 17、医疗机构药品监督管理办法（试行） |  |