

2023 年药学初级（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
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	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、处方与制备工艺分析	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
	4. 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
	5. 滴丸剂与膜	(1) 滴丸剂的概念与特点	熟练掌握

	剂	(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	了解
		(4) 栓剂的治疗作用及临床应用	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
	6. 生物技术药物制剂	(1) 基本概念	了解
		(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	掌握

		他方法	
--	--	-----	--

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
(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			掌握

		任务	
	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	掌握

		概念、分类及特征	
		(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
五、药品供应管理	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
	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	了解

		管理	
		(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、中华人民共和国药品 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（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、医疗用毒性药品管理办法		
	10、医院处方点评管理规范（试行）		
	11、抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）		
	12、药品不良反应报告和监测管理办法		
	13、医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）		
	14、静脉用药集中配制质量管理规范		
	15、原卫生部关于加强孕产妇及而儿童临床用药管理的通知		
	16、医疗机构药品监督管		

	理办法（试行）		
--	---------	--	--