

2021 年中国医药工业研究总院 硕士研究生入学考试药剂学专业 药剂学考试大纲

一、考试基本要求及适用范围概述

本《药剂学》考试大纲适用于中国医药工业研究总院药剂学专业硕士研究生入学考试。药剂学是药学的重要组成部分，是药学专业课程，主要领域包括工业药剂学、物理药剂学及生物药剂学等。工业药剂学研究药物制剂处方设计、制备工艺、质量控制及合理应用；物理药剂学应用物理化学的基本原理、方法及手段研究药剂学中有关药物剂型设计，包括药物制剂研究和生产过程中的基本理论、实验基础、实验方法及其实际应用；生物药剂学研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢与排泄过程，阐明药物的剂型因素、机体生物因素与药理效应三者间的相互关系。要求考生系统地理解和掌握有关药剂学的基本概念和基本理论，掌握各类剂型的概念、特点、制备工艺、质量评价方法，理解药物体内过程研究方法，了解有关药剂学的最新进展，能综合运用所学的知识分析和解决制剂设计与评价问题。

二、考试形式

硕士研究生入学药剂学考试为闭卷，笔试。专业基础综合（本专业为“分析化学”、“药剂学”和“物理化学”）考试时间为 180 分钟，满分合计 300 分。本部分“药剂学”试卷满分为 100 分。

试卷结构（题型）：名词解释、填空题、简答题、综合应用题。

三、考试内容

1. 药物溶液形成理论
 - 1.1 溶液的性质与测定方法
 - 1.2 药用溶剂的种类和性质
 - 1.3 影响药物溶解度与溶出速率的因素

- 1.4 增加药物溶解度与溶出速率的方法
2. 表面活性剂
 - 2.1 表面活性剂基本性质
 - 2.2 表面活性剂的生物学性质
 - 2.3 表面活性剂在制剂中心应用
3. 微粒分散体系
 - 3.1 微粒分散体系的絮凝与反絮凝理论、DLVO 理论
 - 3.2 微粒分散体系的理化性质与测定方法
 - 3.3 微粒分散体系的空间稳定理论、空缺稳定理论、微粒聚结动力学
 - 3.4 常用微粒分散体系的制备工艺与形成机制
 - 3.5 微粒分散体系在制剂中的应用：根据药物理化特性及用药需求，确定适宜的分散体系
4. 药物制剂的稳定性
 - 4.1 影响药物制剂稳定性的因素
 - 4.2 药物稳定性的化学动力学基础
 - 4.3 药物制剂稳定性研究内容和方法
 - 4.4 药物制剂稳定性的试验方法
 - 4.5 提高药物制剂稳定性的方法
 - 4.6 有关物质的概念及其分析方法建立的原则
5. 粉体学基础
 - 5.1 粉体各种性质的测定方法
 - 5.2 影响粉体性质的因素分析
 - 5.3 粉体学在固体制剂中的应用
6. 流变学基础
 - 6.1 牛顿流体与非牛顿流体流动特性
 - 6.2 流变性评价方法
 - 6.3 流变性对制剂生产工艺的影响
7. 药物制剂设计
 - 7.1 药物制剂处方前研究的主要内容与方法

- 7.2 药物制剂设计的基础、原则及依据
- 7.3 生物药剂学分类系统的概念及在制剂处方设计中的应用
- 7.4 常用制剂处方设计与优化方法
- 8. 液体制剂
 - 8.1 各类液体制剂的概念与剂型特点
 - 8.2 各类液体制剂处方组成、典型添加剂及其作用
 - 8.3 影响液体制剂稳定性的关键因素
- 9. 灭菌制剂与无菌制剂
 - 9.1 无菌制剂的种类、给药途径、剂型特点
 - 9.2 无菌制剂的主要添加剂及其作用
 - 9.3 等渗与等张的概念及相关计算
 - 9.4 常用的灭菌方法及其应用
 - 9.5 无菌制剂制备方法、工艺流程及质量评价
 - 9.6 无菌操作及无菌工艺验证方法
- 10. 固体制剂
 - 10.1 固体制剂的共同特点
 - 10.2 Noyes-Whitney 方程的应用
 - 10.3 各类固体制剂的概念与剂型特点
 - 10.4 各类固体制剂的处方分析
 - 10.5 各类固体制剂的制备工艺流程、可能发生的问题及处理方法
 - 10.6 各类固体制剂的质量要求与评价访求
- 11. 半固体制剂
 - 11.1 半固体制剂概念与剂型特点
 - 11.2 各类半固体制剂处方组成分析
 - 11.3 各类半固体制剂的制备工艺
 - 11.4 半固体制剂的质量评价
- 12. 吸入制剂
 - 12.1 吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入喷雾剂的概念及特点
 - 12.2 吸入制剂的处方组成

- 12.3 吸入制剂的体外评价方法
- 12.4 影响吸入制剂药物在呼吸道沉积分布的因素
- 12.5 各类吸入给药装置的特点
- 13. 经皮给药制剂
 - 13.1 经皮给药制剂对药物的要求
 - 13.2 影响药物经皮吸收的因素
 - 13.3 常用的经皮吸收促进剂及其作用机理
 - 13.4 经皮给药制剂的设计
 - 13.5 经皮给药制剂的制备工艺
 - 13.6 经皮给药制剂的体外评价方法与质量控制
- 14. 固体分散体
 - 14.1 固体分散体的概念、类型及特点
 - 14.2 固体分散体速效与缓释原理
 - 14.3 固体分散体的制备工艺
 - 14.4 固体分散体的物相鉴定方法
 - 14.5 固体分散体在制剂中的应用
- 15. 包合物
 - 15.1 包合物的概念及特点
 - 15.2 包合物的常用制备方法与验证方法
 - 15.3 影响包合效率的因素
 - 15.4 包合物在制剂中的应用
- 16. 缓控迟释制剂
 - 16.1 缓释、控释、迟释制剂的概念、类型、特点
 - 16.2 缓释、控释、迟释制剂设计原则
 - 16.3 缓释、控释、迟释制剂的处方优化
 - 16.4 各类缓释、控释、迟释制剂的释药机理
 - 16.5 缓释、控释、迟释制剂体外评价方法与质量控制
- 17. 靶向制剂与智能化递药系统
 - 17.1 靶向制剂与智能化递药系统的概念、类型、特点

- 17.2 靶向制剂与智能化递药系统的设计原则和方法
- 17.3 靶向制剂与智能化递药系统的评价
- 18. 中药/天然药物制剂
 - 18.1 中药/天然药物制剂相比化学药物制剂的优势
 - 18.2 现有中药/天然药物制剂存在的主要问题
 - 18.3 提高中药制剂质量和药效的方法
- 19. 生物技术药物制剂
 - 19.1 生物技术药物的特点与制剂特殊要求
 - 19.2 生物技术药物非注射给药制剂的设计与评价
- 20. 生物药剂学与药物动力学
 - 20.1 药物 BCS 分类的概念及在口服制剂设计中的应用
 - 20.2 药物透过生物膜的转运机制
 - 20.3 影响药物吸收的生理因素、药物因素及制剂因素
 - 20.4 药物吸收的研究方法与技术
 - 20.5 药物体内分布的研究方法与技术
 - 20.6 影响药物体内分布的因素及改变药物体内分布特性的药剂学手段
 - 20.7 药物代谢反应类型对剂型设计的影响
 - 20.8 药物排泄途径与影响因素
 - 20.9 药物动力学的基本模型、基本参数及求算方法
 - 20.10 药物制剂体内外相关性评价的方法与意义
 - 20.11 群体药物动力学的概念及应用
 - 20.12 药物动力学研究的新进展

四、考试要求

试卷务必书写清楚、符号和西文字母运用得当。答案必须写在答题纸上，写在试题纸上无效。