

2021 年卫生资格药学中级（主管药师）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. 药物剂型与传递系统	(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	掌握
	3. 辅料在药剂中的应用	(1) 药剂中使用辅料的目的	掌握
		(2) 液体和固体制剂中常用的辅料	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	熟练掌握
		(2) 药品标准	掌握
		(3) GMP	掌握
	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	掌握
		(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	掌握
	2. 牛顿流体与非牛顿流体	概念与意义	了解
	3. 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	熟练掌握
		(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
	4. 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	熟练掌握
	5. 低分子溶液剂与高分子溶液	(1) 溶液剂、芳香水剂与糖浆剂、酞剂、酞剂、甘油剂与涂剂	熟练掌握
		(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	掌握
	6. 溶胶剂	(1) 溶胶剂的概念、构造与性质	掌握
		(2) 溶胶剂的制备	掌握
	7. 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) 混悬剂的制备与质量评价	掌握
	8. 乳剂	(1) 乳剂的概念与特点	熟练掌握
(2) 乳剂的乳化剂		熟练掌握	
(3) 乳剂的形成理论		了解	
(4) 乳剂的稳定性		掌握	
(5) 乳剂的制备		掌握	
9. 不同给药途径用液体制剂	(1) 搽剂、涂膜剂与洗剂	掌握	
	(2) 滴鼻剂、滴耳剂与含漱剂	掌握	
	(3) 合剂	掌握	
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

		(5) 空气净化技术	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) 注射剂的处方组成	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	熟练掌握
		(6) 热原的定义、性质、污染途径及除去方法	掌握
		(7) 注射剂容器的处理方法	掌握
		(8) 典型注射剂处方与制备工艺分析	熟练掌握
	3. 输液（大容量注射剂）	(1) 输液的分类与质量要求	掌握
		(2) 输液的制备与质量检查	了解
		(3) 输液主要存在的问题及解决方法	熟练掌握
		(4) 典型输液处方与制备工艺分析	掌握
	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) 滴眼剂与洗眼剂	掌握
		(2) 滴眼剂的制备、处方及制备工艺分析	熟练掌握
	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	掌握
		(3) 手术用制剂	掌握
	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) 粉体学的性质	掌握
		(2) 粉体的密度与孔隙率	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	掌握
		(5) 粉体的黏性、凝聚性与压缩性	掌握

	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	掌握
	3. 散剂	(1) 散剂的概念与特点	掌握
		(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	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	熟练掌握
	6. 包衣片剂	(1) 包衣的种类、各种衣层的基本组成与作用	掌握
		(2) 糖包衣工艺与材料	掌握
		(3) 薄膜包衣工艺与材料	掌握
		(4) 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	熟练掌握
		(2) 胶囊剂的制备	掌握
	8. 滴丸剂	(1) 滴丸剂的概念与特点	掌握
		(2) 滴丸剂的常用基质及制备方法	了解
	9. 膜剂	(1) 膜剂的概念与特点	掌握
(2) 成膜材料		了解	
(3) 制备工艺		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) 软膏剂的基质与附加剂	熟练掌握
		(3) 软膏剂的的制备及举例	掌握
	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	了解
	3. 凝胶剂	(1) 凝胶剂的概念与分类	熟练掌握
(2) 水性凝胶剂的基质		掌握	

		(3) 水性凝胶剂的制备与举例	掌握	
	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	熟练掌握	
		(3) 栓剂的制备与举例	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) 气雾剂的组成	熟练掌握	
		(3) 气雾剂的处方类型	掌握	
	2. 喷雾剂与粉雾剂	(1) 喷雾剂的概念、特点	掌握	
		(2) 粉雾剂的概念、特点	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. 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、胶囊剂及注射剂	了解	
		(2) 中药软膏剂、栓剂、涂抹剂、硬膏剂、巴布剂	了解	
	八、制剂新技术	1. 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	
2. 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	
3. 固体分散体		(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	
		(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	掌握	
		(6) 固体分散体的体外释放	了解	
4. 包合物		(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		

	5. 聚合物胶束、纳米乳与亚微乳	(1) 基本概念	掌握
		(2) 常用的载体材料	掌握
		(3) 聚合物胶束的形成机制与制备	了解
		(4) 纳米乳的形成与制备	了解
		(5) 亚微乳的制备	了解
		(6) 质量评价	了解
	6. 纳米粒与亚微粒	(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
	7. 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
	8. 透皮给药制剂	(1) 透皮给药制剂的概念与分类	熟练掌握
(2) 透皮给药制剂常用的吸收促进剂及高分子材料		掌握	
(3) 透皮给药制剂的制备工艺		了解	
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. 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	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
十一、药物制剂的设计	1. 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	掌握
		(3) 制剂的剂型与药物吸收	熟练掌握
		(4) 制剂的评价与生物利用度	熟练掌握
	2. 药物制剂处方设计前工作	(1) 任务和要求	了解
		(2) 文献检索	了解
		(3) 药物理化性质测定	掌握
		(4) 稳定性研究	熟练掌握
	3. 新药制剂的研究与申报	(1) 药物注册申请	了解
		(2) 新药的分类	掌握
		(3) 申请新药需上报的项目	了解
		(4) 申请新制剂的主要内容	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性质、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		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) 医院制剂申报审批程序	掌握
	2、医院配制制剂的质量管理	(1) 普通、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) 药品的招标采购	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、药品的经济管理		了解	
7、药品的信息管理	药品名称及相关信息，医保标识、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		掌握
	3、医院药品质量管理	(1) 组织机构	掌握
(2) 内容		熟练掌握	
七、临床用药管理	1、药物治疗的质量管理		掌握
	2、合理用药	(1) 合理用药概念的形成与发展	熟练掌握
		(2) 合理用药的基本原则	掌握
		(3) 影响合理用药的因素	掌握
		(4) 合理用药的管理策略	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、安全用药	(1) 药品不良反应的定义及其分	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	
(5) 孕产妇及儿童临床用药的管理		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、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		
	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、抗菌药物临床应用指导原则		
	14、药品不良反应报告和监测管理办法		
	15、医疗机构配制制剂质量管理规范		
	16、静脉用药集中配制质量管理规范		
	17、原卫生部关于加强孕产妇及而儿童临床用药管理的通知		
	18、医院处方点评管理规范(试行)		