

# 皖南医学院自命题科目药学综合（专业型）（349） 考试大纲

## I. 考试性质

皖南医学院硕士研究生药学综合（专业型）（349）科目考试是为学校面向全国招收药学硕士专业学位研究生而设置的、具有选拔性质的全国统一入学考试科目，其目的是科学、公平、有效地测试考生是否具备继续攻读药学硕士专业学位研究生所需要的基础知识，评价的标准是高等学校相关专业优秀本科毕业生能达到的及格或及格以上水平，以利于学校择优选拔，确保硕士研究生的招生质量。

## II. 考查目标

药学综合（专业型）（349）科目考试范围为药学应用相关的药剂学、生理学、药事管理学。要求考生理解和掌握上述学科中的基础知识和基本理论，能够运用所学的基本原理和方法来分析、判断和解决有关实际问题。

## III. 考试形式和试卷结构

### 一、试卷满分及考试时间

本试卷满分为 300 分，考试时间为 180 分钟。

### 二、答题方式

答题方式为闭卷、笔试。

### 三、试卷内容结构

生理学约占 40%，药剂学约占 40%，药事管理学约占 20%。

### 四、试卷题型结构

题型主要涉及名词解释、填空题、选择题（包括单项选择题、多项选择题和配伍选择题）、判断题、问答题（包括简答题、计算题、论述题等）。

## IV. 考查内容

### 一、生理学

#### （一）绪论

1. 生理学、内环境与稳态的概念。
2. 人体功能调控的三种方式及其特点；负反馈、正反馈的概念及原理。

#### （二）细胞的生理功能

1. 细胞膜的物质转运方式及其特点。
2. 静息电位和动作电位的概念、特点及其产生的离子机制；阈强度；阈电位。
3. 骨骼肌神经-肌接头处兴奋的传递的过程、骨骼肌兴奋-收缩藕联、影响骨骼肌收缩效能的因素。

### （三）血液

1. 血浆渗透压，红细胞生理特性、功能及其生成过程。
2. 血液凝固的概念及其基本过程。
3. ABO 血型系统，输血原则。

### （四）血液循环

1. 工作细胞的跨膜电位及其形成机制；心肌细胞的生理特性及其影响因素；有效不应期的生理意义。
2. 心动周期、搏出量、心输出量、射血分数、心指数的概念。
3. 心脏泵血功能的调节。
4. 心肌细胞的跨膜电位及其形成机制。
5. 动脉血压的概念、正常值、形成及其影响因素。
6. 组织液的生成及其影响因素；中心静脉压的概念、正常值、意义。
7. 微循环的概念、血流通路和功能。
8. 心血管活动的神经体液调节。

### （五）呼吸

1. 呼吸的三环节，呼吸的生理意义。
2. 肺通气的动力；胸膜腔内压；肺泡表面张力肺表面活性物质。
3. 肺容积（潮气量，补吸气量，补呼气量，余气量）与肺容量（深吸气量，功能余气量，肺活量，时间肺活量，肺总量）；肺通气量（每分肺通气量，肺泡通气量，解剖无效腔和生理无效腔）。
4. 氧解离曲线及影响因素；呼吸的化学反射性调节。

### （六）消化与吸收

1. 消化与吸收的概念；消化道平滑肌的生理特性，消化腺的分泌功能，胃肠激素。
2. 食物在胃内消化：胃的排空及其控制，胃液的性质、成分及其作用，消化期胃液分泌的调节。

3. 食物在小肠内消化：小肠的运动形式，胰液、胆汁、小肠液的性质、成分及其作用。

4. 营养物质吸收部位及机制，糖、蛋白质和脂肪吸收的主要部位在小肠内的吸收。

#### （七）能量代谢和体温

1. 能量代谢的概念及其主要影响因素；基础代谢率的概念与临床意义。

2. 皮肤的散热体温及其影响因素，体温相对恒定的调节机制。

#### （八）肾的生成与排出

1. 尿生成的过程：肾小球的滤过功能及其影响因素；肾小管和集合管的物质转运功能。

2. 肾血液循环的特点及调节；几种重要物质的重吸收或分泌过程及重吸收的影响因素。

3. 尿生成的调节；肾交感神经的作用；抗利尿激素的作用。

4. 肾素-血管紧张素-醛固酮系统的作用。

#### （九）感觉器官的功能

1. 感受器的一般生理特性；视近物时眼的调节。

2. 视力的概念；明适应、暗适应形成的原因。

3. 眼的折光功能，眼的感光换能功能。

4. 外耳、中耳及内耳(耳蜗)的功能。

#### （十）神经系统

1. 神经纤维传导兴奋的特征。

2. 突触传递的基本过程；兴奋性突触后电位与抑制性兴奋性突触后电位。

3. 外周神经递质的种类及其分布；胆碱能受体和肾上腺素能受体。

4. 神经中枢内兴奋传递的特征；中枢抑制。

5. 丘脑特异投射系统与非特异投射系统；皮肤痛觉；内脏痛和牵涉痛。

6. 牵张反射；脊休克；小脑的功能。

7. 自主神经系统的功能及其特点；下丘脑对内脏活动的调节。

8. 正常脑电图的波形及其意义。

#### （十一）内分泌

1. 激素的分类及其一般特性。

2. 下丘脑和腺垂体的内分泌。

3. 生长激素的生物学作用及其分泌调节。
4. 甲状腺激素的作用及其分泌调节。
5. 糖皮质激素的生物学作用及其分泌调节。
6. 胰岛素的生物学作用及其分泌的调节。

#### (十二) 生殖

1. 卵巢的生理功能；雌激素与孕激素的生理作用。
2. 月经周期及月经周期中子宫内膜的变化。

## 二、药剂学

### (一) 绪论

1. 药剂学的性质与剂型：药剂学定义与性质、药物剂型的重要性、药物剂型的分类方法。
2. 药物递送系统的概念与类型。
3. 药用辅料的定义及作用。
4. 药品相关法规：药典、国家药品标准、质量管理规范（GLP、GCP、GMP）。

### (二) 药物的物理化学相互作用

1. 药物的物理化学相互作用的类型。
2. 药物的物理化学作用对药物性质及制剂成型性的影响。

### (三) 药物溶解与溶出及释放

1. 溶解度：药物溶解度的表示方法及测定方法、影响溶解度的因素、增加药物溶解度的方法。
2. 固体分散体：定义、载体材料类型及制备方法。
3. 包合物：定义、包合材料及制备方法。
4. 溶液的特性：药物溶液的渗透压表示方法、等渗与等张区别。
5. 溶出与释放：溶出速度的表示方法、影响溶出速度的因素、影响释放的因素。

### (四) 表面活性剂

1. 表面活性剂的类型与特点。
2. 表面活性剂的基本性质：临界胶束浓度、HLB 值、Krafft 点与昙点。
3. 表面活性剂在药剂中的应用：增溶剂、乳化剂、润湿剂、起泡剂和消泡剂、

去污剂、消毒杀菌剂等。

#### （五）微粒分散体系

1. 微粒分散体系的概念、类型及基本特点。
2. 微粒分散体系物理化学、光学和电学性质。
3. 絮凝与反絮凝、聚结对物理稳定性的影响。

#### （六）流变学基础

1. 流体的基本性质。
2. 流变学在药剂学中的应用。

#### （七）液体制剂单元操作

1. 制药用水的类型及制备。
2. 过滤的机制及影响因素。
3. 物理灭菌法、化学灭菌法中各种灭菌方法的特点及适合的灭菌对象。

#### （八）液体制剂

1. 液体制剂的特点及分类。
2. 液体制剂常用的溶剂及附加剂。
3. 低分子溶液剂和高分子溶液剂的分类及常用的制备方法。
4. 混悬剂概念、特点、稳定剂、制备方法及质量评价。
5. 乳剂概念、组成、分类、乳化剂种类及作用、乳剂稳定性、制备方法及质量评价。

#### （九）注射剂

1. 注射剂：概念、分类、特点、质量要求、注射剂处方组成、制备工艺与质量检查、典型实例分析。
2. 大容量注射液：含义、特点、分类、制备过程与质量检查。
3. 注射剂生产过程中常见问题及解决办法。
4. 注射用无菌粉末：含义、特点、分类和质量要求。

#### （十）粉体学基础

1. 粉体密度的表示方法。
2. 粉体的流动性的评价与改善流动性的方法。
3. 粉体的吸湿性与润湿性、充填性、压缩特性、黏附性与凝聚性。

### （十一）固体制剂单元操作

1. 粉碎：粉碎目的及粉碎方法。
2. 分级：粉末等级及药筛号。
3. 混合：混合目的及影响因素。
4. 制粒：制粒目的及制粒方法。
5. 干燥：干燥方法及影响干燥的因素。

### （十二）固体制剂

1. 固体制剂在胃肠道中溶出的速率方程。
2. 散剂：特点及制备。
3. 颗粒剂：概念、种类、制备和质量要求。
4. 片剂：片剂的含义、特点和分类、片剂的常用辅料、片剂的制备、压片过程中容易出现的问题及解决办法、片剂的包衣、质量检查、典型实例分析。
5. 胶囊剂：含义、特点和分类、硬胶囊剂的制备工艺、软胶囊的制备方法。
6. 滴丸剂：滴丸剂含义与特点、滴丸剂的基质及制备工艺。
7. 膜剂：膜剂的特点及组成、膜剂常用的制备方法。

### （十三）皮肤递药制剂

1. 药物经皮吸收的途径。
2. 影响药物经皮吸收的因素及促进经皮吸收的方法。
3. 软膏剂的基质及制备方法。
4. 乳膏剂常用的基质及制备。
5. 贴剂的种类及特点。

### （十四）黏膜递药系统

1. 肺黏膜递药：药物肺部吸收的特点、气雾剂概念和组成、气雾剂分类及特点、喷雾剂及粉雾剂概念与特点。
2. 直肠黏膜给药：药物吸收途径及影响因素、栓剂基质种类与特点、栓剂的制法及质量评价。
3. 口腔黏膜给药：口腔黏膜吸收特点及影响吸收因素。
4. 鼻黏膜递药：鼻黏膜吸收特点及影响吸收因素。
5. 眼黏膜递药：药物的眼部吸收途径、滴眼剂及眼膏剂的质量要求。

### （十五）缓控释制剂

1. 缓控释制剂的概念与特点。
2. 缓控释制剂的类型及释药原理。
3. 口服择时与定位给药系统的类型。
4. 注射用缓控释制剂：微囊微球的代表性制备方法及影响粒径的因素、脂质体的膜材及代表性的制备方法、植入剂类型及作用。

### （十六）靶向制剂

1. 靶向制剂的概念、特点及分类。
2. 靶向制剂的评价指标。

### （十七）生物技术药物制剂

1. 生物技术药物制剂的概念、特点与种类。

### （十八）现代中药制剂

1. 中药制剂的概念与特点。
2. 浸提过程及影响因素、常见的浸提方法。
3. 分离、纯化、浓缩、干燥方法。
4. 常用中药制剂：浸膏剂与流浸膏剂区别、丸剂种类与特点。

### （十九）药物制剂的稳定性

1. 影响药物制剂稳定性的处方因素。
2. 影响药物制剂稳定性的外界因素。
3. 提高药物制剂稳定性的方法。
4. 稳定性研究的试验方法。

### （二十）药品包装

1. 药品包装的作用。
2. 常用的药品包装材料。

### （二十一）药物制剂设计

1. 制剂设计目的。
2. 制剂设计的基本原则。

## 三、药事管理学

### （一）绪论

药事及药事管理的含义；药事管理学科的性质、定义；药事管理研究方法。

### （二）药品及药品管理制度

药品的定义、质量特性；药品标准与国家药品标准；国家基本药物制度、国家基本药物的遴选与国家基本药物目录的调整；药品分类管理的主要内容。

### （三）药事组织

我国药品监督管理组织体系；国家和地方药品监督管理部门的职责划分；药品监督管理专业技术机构的职责。

### （四）药学技术人员管理

《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》；执业药师的定义；执业药师考试、注册、继续教育管理规定；执业药师的职责。

### （五）药品管理立法

药品管理法律体系；《药品管理法》的修订；药品上市许可持有人的定义，药品上市许可持有人的义务和权利；从事药品生产活动、经营活动应当具备的条件；药品网络销售的规定；假、劣药的定义；生产、销售假药/劣药需承担的法律 责任。

### （六）药品注册管理

《药品注册管理办法》的修订；药品注册管理机构；药品注册事项；药品注册类别；药物临床研究的分期和研究目的；药品批准文号格式；GLP 与 GCP；加快上市注册程序。

### （七）药品上市后再评价与监测管理

药品不良反应的定义及其相关概念；药物警戒的定义；我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制的内容；药品召回和药品安全隐患的界定、药品召回的分类和分级。

### （八）特殊管理药品的管理

麻醉药品、精神药品种类；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品生产、经营、使用的管理要点，《麻醉药品、第一类精神药品印鉴卡》的管理。

### （九）中药管理

中药一级、二级保护品种申请条件、保护期限和保护措施；重点保护的野生

药材物种分级及其品种名录。

（十）药品知识产权保护

药品专利的类型及授予条件；专利的取得与保护；药品商标的注册申请、商标权的内容；药品商标权的保护；专利（2020年修订专利法）和商标的保护年限。

（十一）药品信息管理

药品说明书的内容要求和格式；药品标签的内容与书写印制要求；药品广告管理的相关规定。

（十二）药品生产监督管理

《药品生产监督管理办法》的修订；《药品生产许可证》的管理；GMP的主要内容；GMP中企业关键人员及洁净区的规定。

（十三）药品经营监督管理

《药品经营质量管理规范》(GSP)的主要内容；《药品经营许可证》的管理。

（十四）医疗机构药事管理

医疗机构药事管理组织；医疗机构药学部门的设置；医疗机构药剂科人员配备要求；处方管理规定；医疗机构制剂的管理；药物临床应用管理。