

# 《药剂学》课程教学标准

## 一、课程基本信息

课内学时数：64

课程实训学时数：30

适用的专业范围及层次： 全日制专科药学专业

学分：6

考核方式：考试

编制人：黄晓霞

## 二、课程任务

药剂学是高职高专院校药学专业的一门重要的专业课。只要内容包括：临床常用剂型的概念、特点、生产工艺流程、生产技术、质量控制，以及药物制剂稳定性、生物药剂学、药代动力学、药品调剂和药学服务等内容。在课程实验教学内容方面还设置了药品生产、调剂模拟实验，为满足实习岗位对操作者技能的要求。课程的主要任务是使学生逐步掌握从事药品生产、经营、调剂以及药品管理等工作所必需的药剂学基本理论、基本知识；具备一定的制剂制备能力、产品质量控制能力以及分析和解决制剂生产过程常见质量问题处理能力；具备处方药调剂和药学服务的基本素质；注重培养学生职业道德和综合、灵活应用知识的能力，为毕业后能够相对独立在药品生产、经营和服务第一线工作奠定基础。

## 三、课程目标

### （一）知识目标

1. 掌握临床常用剂型的概念、特点、分类；掌握主要剂型的生产工艺流程和生产技术要求；掌握药剂学操作的基本机理及影响因素；掌握生物药剂学和药代动力学中的常用术语；掌握处方调配工作程序和要求。

2. 掌握表面活性剂及其在药剂学中的应用情况；熟悉各种剂型生产所用辅料（或附加剂）的作用；熟悉各种剂型质量检查主要项目的合格标准；熟悉药学服务的基本内容。

3. 了解各种剂型生产所用辅料（或附加剂）的性质；了解制药设备结构；了解药物的包装与储存要求。

### （二）职业技能目标

1. 熟悉掌握临床常用剂型的常规生产技术；熟练掌握纯化水、注射用水的制备技术；熟练掌握非处方药销售工作要求；熟练掌握具有正确使用生产过程常用衡器、量器；熟练掌握临床常用剂型的质量控制技术。

2. 学会一般（常规）制药设备的使用、保养技术；学会制剂辅料（或附加剂）的选择和使用。

### （三）素质（含课程思政）目标

1. 树立“药品质量即生命”的职业信仰，培养严谨求实、精益求精的“工匠精神”，在操作中追求零差错。

2. 强化法治意识与合规观念，理解并尊重 GMP 等法规的严肃性，树立“红线”意识，未来在从业中坚决保证药品生产全过程合法合规。

3. 培养团队协作与沟通能力，在实验与项目中学会分工协作、有效沟通，共同完成任务。

4. 激发创新意识与可持续发展观念，关注绿色制药、节能环保的制剂新技术，理解药品可及性与社会责任。

5. 培育爱岗敬业、诚实守信的职业品格，在数据记录、报告撰写中坚持真实、客观，反对学术与生产不端行为。

## 四、教学时间分配

	教学内容	学时数		
		理论	实践	合计
第一章	绪论	4	0	4
第二章	液体药剂	8	6	14
第三章	浸出药剂	6	0	6
第四章	注射剂和滴眼剂	8	3	11
第五章	软膏剂与贴膏剂	4	3	7
第六章	散剂、颗粒剂与胶囊剂	8	9	17
第七章	片剂	8	6	14
第八章	中药丸剂与滴丸剂	2	0	2
第九章	其他剂型	4	3	7
第十章	药物制剂的稳定性	2	0	2
第十一章	生物药剂学与药物动力学	4	0	4
第十二章	处方调剂与药学服务	4	0	4
	合计	64	30	94

## 五、教学内容与要求

### 第一章 绪论

掌握药剂学、药剂学常用术语、药典的概念；掌握药品标准的概念及其作用。

熟悉药物剂型对药物作用产生的影响；熟悉药典收载品种的特点；熟悉实施 GMP/GSP 的意义。

了解其他国家药典对我国的作用及现行版本状况；了解药品认证一般工作程序。

### 第二章 液体药剂

掌握液体药剂的概念、特点、分类与质量要求；掌握溶液型液体药剂概念、特点、分类、制备、质量要求及增加药物溶解度的方法；掌握混悬剂的制备；掌握乳剂的制备及影响质量的因素。

熟悉液体药剂的常用溶剂及常用防腐剂；熟悉高分子溶液的制备及质量要求；熟悉混悬剂的概念、特点、质量要求、混悬剂的稳定性及稳定性影响因素；熟悉按给药途径与应用方法分类的液体药剂。

了解混悬剂的质量评价；了解乳剂的稳定性；了解液体药剂的包装与储存。

### 第三章 浸出药剂

掌握浸出药剂的概念、特点；掌握常用的浸出方法、浸出液的浓缩与干燥方法。

熟悉药材中有效成分的浸出过程及影响浸出的主要因素；浸出药剂的质量控制。

了解浸出药剂的溶剂与浸出辅助剂；了解常用浸出药剂的概念、特点、制法与质量要求。

### 第四章 注射剂和滴眼剂

掌握注射剂的概念、特点、分类与质量要求；掌握注射剂的溶剂与附加剂；掌握物理灭菌法和化学灭菌法；掌握注射剂的制备与质量检查。

熟悉热原的概念、组成、性质；熟悉污染热原的途径、热原的检查方法和除去方法；熟悉输液剂的制备及生产中出现的问题和解决方法；熟悉注射用无菌粉末。

了解输液剂的质量检查；了解滴眼剂的概念、附加剂、制备与质量检查。

### **第五章 软膏剂与贴膏剂**

掌握软膏剂的概念、特点、分类与质量要求；掌握软膏基质和透皮促进剂；掌握软膏剂的制备方法；掌握眼膏剂及其基质。

了解软膏剂的质量检查与包装储存；了解眼膏剂的制备和质量检查；了解橡胶膏剂及其制备。

### **第六章 散剂、颗粒剂与胶囊剂**

掌握粉碎、过筛、混合的方法及注意事项；掌握散剂、颗粒剂、胶囊剂的概念、特点、制备方法。

了解固体粉粒密度与流动性的表示方法及影响粉粒流动性的因素；了解散剂、颗粒剂、胶囊剂的质量检查与储存。

### **第七章 片剂**

掌握片剂的概念、特点与分类，片剂的质量要求；掌握片剂的辅料和湿法制粒压片法。

熟悉片剂包衣常用材料、包衣方法与包衣过程；熟悉片剂生产过程常出现的质量问题和解决方法；熟悉片剂的质量检查。

了解干法制粒压片法和粉末直接压片法；了解片剂的包装与储存。

### **第八章 中药丸剂与滴丸剂**

熟悉中药丸剂、滴丸剂的概念、分类、特点；熟悉中药丸剂型制法和泛制法制备的生产工艺过程；熟悉滴丸剂常用基质及其性质。

了解中药丸剂及滴丸剂生产设备。

### **第九章 其他剂型**

熟悉栓剂的概念、分类、特点；熟悉栓剂的热熔制备法的生产工艺过程；熟悉栓剂常用基质及其性质。

了解栓剂生产设备。

### **第十一章 生物药剂学与药物动力学**

掌握药动学常用术语；掌握药物在体内变化基本速率（一级速率和零级速率）特征和基本分布模型特征，可以比较熟悉地对体内变化过程简单的药物体内吸收和消除过程进行预测计算。

熟悉生物药剂学的概念及其研究内容；熟悉药物经胃肠道吸收的影响因素。

了解药物在体内的分布、代谢、排泄过程。

### **第十二章 处方调剂与药学服务**

掌握处方调剂的概念、医师处方的概念和组成、医疗机构处方制度、处方调配的基本程序及注意事项。

熟悉零售药店药品销售与处方调配要求；熟悉药学服务的含义、目标及基本要求。

了解常用药物的物理、化学、药理作用的配伍变化以及临床常用药物配伍禁忌的处理原则；了解药学服务于临床药学的关系，药学服务实施的基本内容及步骤。

# 《药剂学》实训教学课程标准

## 一、前言

本标准适用于药学本科专业学生使用。药剂学是研究药物制剂配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性技术科学。在整个教学过程中，实验课为重要组成部分，其目的在于印证、巩固和扩大课堂教学的基本理论、基本知识，培养学生的专业技能和综合实践素质。通过典型剂型的处方设计、制备和质量评价等实验内容，掌握和熟悉各类剂型的特点、制备原理和操作技求，使学生能更好的掌握药剂学的基本内容与方法，并进一步培养严谨的科学作风与开发新药的能力。

实训名称：药剂学

课程性质：专业实训

面向专业：药学专业

授课教师：黄晓霞

### 1、课程学时数

课程总学时：94

实训总学时：30

### 2、基本原理及课程简介

液体制剂是指药物分散在适宜的分散介质中制成的液体形态的制剂。液体制剂通常是将药物（包括固体、液体和气体药物），以不同的分散方法（包括溶解、胶溶、乳化、混悬方法）和不同的分散程度（包括离子、分子、胶粒、液滴和微粒状态）分散在适宜的分散介质中制成的液体分散体系。

注射制剂是指药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳状液和混悬液以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末。

片剂是指药物和辅料均匀混合后经制粒或不经制粒压制而成的片状或异形片状制剂。

## 二、正文

### 一、课程性质和任务

通过对学生进行常规剂型的制备和质量检测训练，使学生具有药物剂型和制剂的设计、制备、生产等方面的基本理论和专业综合技能。增强学生生产实践的能力，为学生日后走上工作岗位从事相应的工艺生产、工程技术、质量控制等一线操作工作打下基础。

## 二、三维目标

### （一）知识目标（认知维度）

1. 理解核心原理：掌握各类药物剂型（如片剂、注射剂、软膏剂等）制备实训所涉及的基本理论，包括处方设计原理、辅料作用机制及工艺参数设定的理论依据。

2. 熟悉流程与标准：熟记典型制剂的标准操作规程（SOP）、关键工艺步骤及《中国药典》或行业规范中的核心质量检验项目与合格标准。

3. 知晓设备与安全：了解常用制剂设备（如压片机、灌封机、制粒机等）的基本结构、工作原理及操作安全规范。

### （二）能力目标（技能维度）

1. 规范操作能力：能够严格按照 SOP，独立、规范地完成常见剂型（如颗粒剂、片剂、液体制剂等）的完整制备操作，并能正确使用和维护相关设备与仪器。

2. 质量控制能力：能够根据质量标准，独立完成对自制制剂的常规质量检查（如重量差异、装量差异、崩解时限、pH 值、可见异物等），并能正确判断结果、记录数据。

3. 问题解决能力：具备初步分析和解决实训过程中常见技术问题的能力（如片剂松片、颗粒结块、注射液澄明度不合格等），能提出合理的调整思路。

4. 数据处理与报告能力：能规范、真实地记录实训全过程，科学处理实验数据，并撰写结构完整、分析准确的实训报告。

### （三）素质与思政目标（情感态度价值观维度）

1. 筑牢“质量第一”的职业信仰：通过亲手操作，深刻感悟“药品质量是生产出来的”内涵，培养严谨细致、精益求精的工匠精神与高度的质量责任感。

2. 强化“规范即法律”的合规意识：在反复的规范操作训练中，养成严格遵守 GMP 理念和操作规程的职业习惯，树立法治意识与红线思维，敬畏行业法规。

3. 培养“安全与环保”的现代理念：在整个实训过程中，始终贯穿个人安全防护、实验室安全及废弃物规范处理的意识，培养绿色制药和可持续发展观念。

4. 锤炼“团队协作”与“诚实守信”的品格：在小组实训中学会有效沟通、分工协作；在数据记录与报告撰写中坚持实事求是、科学诚信，坚决抵制任何形式的科研或数据不端行为。

5. 激发“爱岗敬业”与“守正创新”的精神：在亲手将原料制成合格制剂的过程中，体会药学工作的价值与成就感，培养职业认同感，同时关注新技术、新工艺，培育在继承中创新意识。

## 三、实训的内容

### 实训一 液体制剂的制备

#### 1、教学目的

- ① 掌握溶液型液体制剂的制备方法
- ② 掌握液体制剂制备过程中的各项基本操作。
- ③ 掌握胶体药物的溶解特性和制备胶体的方法。

- ④ 掌握混悬剂的一般制备方法。

## 2、教学要求

- ① 掌握液体制剂制备过程的各项基本操作。
- ② 掌握溶液型液体制剂配制的特点。
- ③ 熟悉中药材有效成分的提取方法。
- ④ 了解液体制剂中常用附加剂的正确使用。
- ⑤ 掌握胶体型液体制剂配制的特点。
- ⑥ 掌握混悬液体制剂一般制备方法。
- ⑦ 熟悉按药物性质选用合适的稳定剂。

## 3、教学内容

- ① 复方碘溶液的制备
- ② 益母草膏的制备
- ③ 板蓝根冲剂的制备
- ④ 胃蛋白酶的制备
- ⑤ 复方硫磺洗剂
- ⑥ 炉甘石洗剂
- ⑦ 硫酸锌口服溶液的制备

# 实训二 滴眼剂的制备

## 1、教学目的

- ① 掌握滴眼剂的制备方法。
- ② 熟悉滴眼剂的质量评定及渗透压调节方法。

## 2、教学要求

- ① 掌握滴眼剂的制备方法。
- ② 掌握滴眼剂质量的要求等渗调节的计算。
- ③ 了解微孔滤膜除菌能力。

## 3、教学内容

- ① 氯霉素滴眼剂的制备

# 实训三 散剂的制备

## 1、教学目的

- ① 掌握固体粉末的研磨、混合、过筛等基本操作及常用器具的正确使用。
- ② 掌握散剂的制备方法。

## 2、教学要求

- ① 掌握散剂的制备方法。
- ② 掌握散剂制备的基本操作及常用器材的正确使用。

## 3、教学内容

- ① 痲子粉的制备

# 实训四 片剂的质量检查

## 1、教学目的

- ① 熟悉片剂制备的基本工艺过程。
- ② 掌握片剂质量检查方法。
- ③ 了解片剂硬度仪、脆碎度测定仪、片剂四用仪的基本构造。

## 2、教学要求

- ① 掌握片剂各检测设备的使用操作。
- ② 掌握片剂质量检查方法。

## 3、教学内容

- ① 穿心莲片的质量检查

# 实训五：栓剂的制备

## 1、教学目的

- ① 掌握熔融法制备栓剂的方法
- ② 了解各类栓剂基质的特点和适用情况.
- ③ 了解置换价测定的方法和意义。

## 2、教学要求

- ① 掌握栓剂的制备方法
- ② 掌握栓剂模的使用方法。

### 3、教学内容

- ① 甘油栓的制备

## 实训六 软膏剂的制备

### 1、教学目的

- ① 掌握软膏剂的制备方法。
- ② 了解软膏剂的质量评定方法。

### 2、教学要求

- ① 掌握软膏剂的制备方法，操作关键及其注意事项。
- ② 了解不同类型基质的软膏剂的质量评定方法。

### 3、教学内容

- ① 醋酸氟轻松软膏的制备

## 四、实训成绩评定标准

实训课成绩按独立课程管理，由指导教师现场评分，采用百分制。其中由计量操作（10%）、设备操作（50%）、实训表现（20%）、清洁操作（10%）、实训报告（10%）四部分综合评定。主要考核学员对药学专业技能的掌握的能力，操作的熟练程度，工艺条件控制能力，仪器、设备使用能力等。

## 五、实训时数分配表（总计 36 学时）

序号	项 目 名 称	课时
1	液体制剂的制备	12
2	滴眼剂的制备	3
3	散剂的制备	3
4	片剂的质量检查	3
5	栓剂的制备	3
6	软膏剂的制备	3
7	胶囊剂的制备	3
8	注射剂的配制	3
9	颗粒剂的制备	3
合计		36

