

中药药剂学课程标准

一、课程基本信息

课程名称	中药药剂学
适用专业	中药学、中药制药技术
学时学分	总学时 94（理论 64，实验 30），学分 6
教材版本	中国健康传媒集团中国医药科技出版社出版《中药药剂学》
课程性质	专业核心课程

二、课程定位

中药药剂学是中药学类专业的核心主干课程，连接中药学基础理论与中药制药生产实践，以中药性味功效为基础，结合现代药剂学技术，研究中药剂型制备、质量控制与合理应用的学科。本课程旨在培养学生掌握中药药剂制备的基本理论、基本方法与操作技能，能够胜任中药制剂生产、质量检验、技术管理等岗位工作，为后续专业课程学习和职业发展奠定基础。

三、课程目标

（一）知识目标

- 1.掌握中药药剂学基本概念、各类剂型的定义特点与质量要求；
- 2.掌握中药制剂前处理技术（粉碎、过筛、混合、浸提、分离纯化、浓缩干燥）的原理与方法；
- 3.掌握各常用剂型（散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、片剂、外用膏剂、栓剂等）的制备工艺与关键质量控制点；
- 4.熟悉制药卫生要求、药剂卫生除菌方法，了解中药制剂稳定性、配伍变化、新药研究开发相关知识；
- 5.了解中药新剂型、新型给药系统与现代药剂学发展方向。

（二）能力目标

- 1.能够独立完成常见中药剂型的制备实验操作，熟练掌握药剂制备常用设备的基本使用方法；
- 2.能够按照质量要求对自制制剂进行初步性状评价与质量检查；
- 3.能够分析制备过程中常见问题并提出解决方法；
- 4.能够运用中药药剂学知识解释生产工艺要求，读懂常规中药制剂的生产工艺文件。

（三）素质目标

- 1.树立药品质量第一的职业观念，严格遵守制药行业操作规程与 GMP 要求；
- 2.养成严谨细致、求真务实的工作作风，具备良好的实验安全与环保意识；
- 3.培养团队协作与沟通能力，具备解决中药生产实际问题的初步素养。

四、课程内容与学时分配

（一）理论教学内容

章节序号	教学内容	学时	教学要求
第一章	绪论	2	掌握中药药剂学、剂型、药典的基本概念；熟悉中药药剂学的任务与中药剂型分类；了解药剂学发展历程与现代进展
第二章	中药调剂	3	掌握中药处方调配操作规程与注意事项；熟悉中药斗谱排列原则；了解中药处方类型与处方管理制度
第三章	制药卫生	3	掌握药品卫生标准与灭菌法的分类应用；熟悉洁净室等级标准与卫生管理要求；了解热原的性质与去除方法
第四章	粉碎、过筛、混合与制粒	4	掌握粉碎、过筛、混合的原理与常用方法；掌握药粉混合原则与影响混合均匀性的因素；熟悉常用设备的工作原理与适用范围；掌握制粒方法与分类
第五章	散剂	2	掌握散剂的特点、制备工艺与质量要求；熟悉散剂分剂量方法；了解散剂的临床应用注意事项
第六章	浸提、分离	6	掌握中药浸提原理与常用浸提方法的特点及适用范围；掌

章	与纯化、浓缩与干燥		握常用分离、纯化方法的原理与操作要点；掌握浓缩、干燥的方法与适用性；熟悉影响提取效率的因素；了解新技术在提取纯化中的应用
第七章	浸出制剂	4	掌握浸出制剂的特点与类型；掌握流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂的制备工艺与质量要求；熟悉浸出制剂的质量控制要点
第八章	液体制剂	5	掌握液体制剂的特点与分类，溶解、助溶、增溶的基本原理；掌握溶液剂、混悬剂、洗剂的制备方法与质量要求；熟悉高分子溶液、溶胶的性质；了解乳剂的稳定性与制备要点
第九章	注射剂	5	掌握注射剂的特点、质量要求与热原检查方法；熟悉注射剂制备工艺与常用附加剂；了解中药注射剂发展现状与质量控制要求
第十章	外用膏剂	4	掌握外用膏剂的特点与透皮吸收原理；掌握软膏剂的制备方法与基质选择；熟悉凝胶膏剂、膏药的特点；了解外用膏剂质量检查项目
第十一章	栓剂	2	掌握栓剂的特点、基质类型与制备方法；熟悉栓剂药物吸收途径与影响因素；了解栓剂质量检查要求
第十二章	胶剂	2	熟悉胶剂的原辅料选择与制备工艺流程；了解胶剂的分类与质量要求
第十三章	胶囊剂	3	掌握胶囊剂的特点、分类与制备工艺；熟悉硬胶囊剂填充方法与质量要求；了解软胶囊剂制备要点
第十四章	丸剂	5	掌握丸剂的特点、分类，水丸、蜜丸、浓缩丸的制备方法；熟悉丸剂常用辅料与成型工艺影响因素；了解丸剂质量检查项目
第十五章	颗粒剂	2	掌握颗粒剂的特点、制备工艺与质量要求；熟悉颗粒剂干燥、整粒的操作要点；了解颗粒剂分类与临床应用
第十六章	片剂	5	掌握片剂的特点、分类，湿法制粒压片的制备工艺；掌握片剂常用辅料的作用与类型；熟悉片剂崩解原理与影响崩解的因素；了解片剂包衣目的与方法，片剂质量检查项目
第十七章	气体制剂	1	了解气雾剂、喷雾剂的特点与组成

第十八章	其他剂型	1	了解膜剂、巴布剂、茶剂等剂型的特点与用途
第十九章	药物制剂与新剂型	2	了解缓释制剂、控释制剂、靶向制剂等新剂型的特点与发展方向
第二十章	中药制剂的稳定性	2	熟悉影响中药制剂稳定性的因素与常用稳定化方法；了解药物稳定性试验方法
第二十一章	中药制剂的配伍变化	2	熟悉中药制剂配伍变化类型与原因；了解配伍变化研究方法 with 处理原则
第二十二章	中药新药药学部分研究	1	了解中药新药研制的基本程序与药学研究内容要求
第二十三章	药物体内过程	2	熟悉药物吸收、分布、代谢、排泄基本过程；了解生物利用度基本概念
合计		60	

(二) 实验教学内容

序号	实验项目名称	学时	实验类型	教学要求
1	益母草膏的制备	2	验证型	掌握煎膏剂制备工艺流程，掌握煎煮、浓缩、收膏操作方法，能够判断收膏终点，对成品质量进行初步评价
2	薄荷水和樟脑酊剂的制备	2	验证型	掌握溶液剂制备方法，掌握溶解法制备芳香水剂与酊剂的操作要点，理解增溶原理在溶液剂制备中的应用
3	炉甘石洗剂和复方硫磺洗剂的制备	2	验证型	掌握混悬型洗剂制备方法，掌握助悬剂等稳定剂的使用方法，分析影响混悬剂稳定性的因素
4	痱子粉的制备	2	技能型	掌握散剂制备工艺，掌握倍散配制方法与混合操作要点，完成散剂分剂量与质量检查
5	板蓝根颗粒剂	2	技能型	掌握颗粒剂制备工艺流程，掌握浸提、制粒、干

	的制备		型	燥操作要点，完成颗粒剂粒度、水分检查
6	安神胶囊的制备	2	验证型	掌握硬胶囊剂制备方法，掌握药粉填充操作，能够计算填充剂量，检查装量差异
7	新清宁片的制备	2	综合型	掌握湿法制粒压片工艺，掌握制粒、干燥、压片操作要点，了解片剂崩解时限检查方法
8	逍遥丸的制备	2	综合型	掌握蜜丸制备工艺，掌握蜂蜜炼制、合药、制丸操作要点，能够判断蜂蜜炼制程度
9	丹皮酚软膏的制备	2	验证型	掌握软膏剂不同基质的制备方法，掌握研和法制备软膏操作，对软膏剂质地均匀性进行评价
10	保妇康栓的制备	2	验证型	掌握热熔法制备栓剂工艺，掌握基质熔化、灌模操作，计算栓剂基质用量，检查栓剂重量差异
合计		20		

五、教学实施建议

（一）教学方法

1.理论教学采用“案例导入+问题驱动”教学法，结合生产实际案例引入知识点，引导学生主动思考剂型设计与工艺选择的依据；结合多媒体演示展示生产设备结构与工艺流程，增强直观性。

2.实验教学采用“课前预习+课上指导+课后总结”模式，要求学生提前撰写预习报告，明确实验目的与操作要点；课上教师重点讲解关键操作步骤与安全注意事项，指导学生独立完成操作；课后要求学生分析实验现象与问题，撰写实验报告。

3.针对重点难点内容，采用小组讨论法，围绕典型制剂工艺优化、质量问题分析开展小组讨论，培养学生分析问题解决问题的能力。

（二）教学资源

1.教材：选用中国健康传媒集团中国医药科技出版社出版的《中药药剂学》规划教材，配套同步实验指导与习题集。

2.多媒体资源：利用校级《药剂学》精品在线开放课程等资源，供学生课前预习与课后复习；引入 GMP 生产实景视频，增强学生对工业生产的认知。

3.实训条件：依托中药药剂实验室，配备粉碎、混合、提取、制粒、压片等

常用实验设备，满足开设所有实验项目的需求。

六、课程考核与评价

本课程采用过程性考核与终结性考核相结合的评价方式，总分 100 分，构成如下：

- 过程性考核（占 40%）：包括实验操作技能（20%）、考勤与课堂表现（10%）、作业与实验报告（10%），重点考核学生操作规范性、实验记录完整性与问题分析能力；
- 终结性考核（占 60%）：采用闭卷笔试方式，考核学生对中药药剂学基本理论、基本知识与基本方法的掌握程度，题型包括选择题、填空题、简答题、处方分析与工艺设计题。

实验成绩不合格者，课程总成绩评定为不合格。

七、课程质量标准说明

本课程标准适用于普通高等院校、职业院校中药学类专业三年制或四年制教学使用，院校可根据实际学时与培养目标调整教学内容与学时分配，实验项目可根据实际条件选择开设。