上海应用技术大学

制药工程（中本贯通）

《技能水平测试—专业技能基础》考试大纲

**一、考试性质**

《技能水平测试—专业技能基础》考试大纲仅适用于上海市医药学校2020年制药工程专业（中本贯通）转段考试的学生。主要检验学生对制药工程相关的专业核心课程重点知识的掌握情况，包括基本概念、基本原理、工艺过程和典型设备等。

**二、考试要求**

1、本考试主要内容包括药剂学、化学制药学和药品生产质量管理规范（GMP）三个知识模块，检验学生是否具备以下知识与技能：

（1）掌握各类药物制剂的制备工艺与质量要求，包括液体制剂、灭菌制剂与无菌制剂、固体制剂、半固体制剂、气雾剂、喷雾剂与粉雾剂。

（2）了解各类药物制剂的概念、分类、常用辅料与典型设备。

（3）掌握化学制药合成工艺单元操作过程、原理及典型设备。

（4）了解化学制药合成所涉及的常见反应类型。

（5）掌握药品生产质量管理规范（GMP）的主要内容与要求，包括总则、质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检和附则。

（6）了解GMP的产生与发展、指导思想、类型，以及实施GMP的重要意义。

2、考试采用闭卷笔试形式，考试时间为120分钟。

3、试卷满分120分。

4、试题类型

（1）选择题：占50%

（2）判断题：占30%

（3）问答题：占20%

5、考试内容所占比例（约）见下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 考试内容 | 药剂学 | 化学制药学 | 药品生产质量管理规范（GMP） |
| 所占比例（%） | 72 | 24 | 24 |

**三、考试内容**

（一）药剂学

1 药剂学基本知识

1.1 药剂学的基本概念

1.2 药剂学的分支学科

1.3 药物剂型的重要性

1.4 药物剂型的分类

1.5 辅料在药物制剂中的应用

2 液体制剂

2.1 概述

2.2 液体制剂的溶剂和附加剂

2.3 溶液剂

2.4 溶胶剂

2.5 混悬剂

2.6 乳剂

2.7 不同给药途径用液体制剂

2.8 液体制剂的包装与贮存

3 灭菌制剂与无菌制剂

3.1 概述

3.2 注射剂

3.3 注射剂的制备

3.4 输液

3.5 注射用无菌粉末

3.6 眼用液体制剂

4 固体制剂

4.1 固体制剂的概念

4.2 散剂

4.3 颗粒剂

4.4 片剂

4.5 胶囊剂

4.6 滴丸剂

4.7 膜剂

5 半固体制剂

5.1 软膏剂

5.2 眼膏剂

5.3 凝胶剂

5.4 栓剂

6 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

6.1 概述

6.2 气雾剂的组成

6.3 气雾剂的制备与评价

6.4 喷雾剂与粉雾剂定义、分类、特点

（二）化学制药学

1 药物合成反应

1.1 卤化反应  
1.2 烃化反应  
1.3 酰化反应

1.4 氧化反应

1.5 还原反应

2 制药工艺与设备

2.1 化学制药工艺研究

2.2 制药反应设备

2.3 结晶及设备

2.4 干燥及设备

2.5 制药用水

2.6 三废处理与可持续发展

（三）药品生产质量管理规范（GMP）

1 药品生产质量管理规范（GMP）的产生与发展

1.1 国际GMP的产生与发展

1.2 我国GMP的推行过程

2 药品生产质量管理规范（GMP）概述

2.1 实施GMP的重要意义

2.2 GMP的指导思想

2.3 GMP的类型

3 我国GMP的主要内容

3.1 总则

3.2 质量管理：原则；质量保证；质量控制；质量风险管理

3.3 机构与人员：原则；关键人员；培训；人员卫生

3.4 厂房与设施：原则；生产区；仓储区；质量控制区；辅助区

3.5 设备：原则；设计和安装；维护和维修；使用和清洁；校准；制药用水

3.6 物料与产品：原则；原辅料；中间产品和待包装产品；包装材料；成品；特殊管理的物

料和产品

3.7 确认与验证

3.8 文件管理：原则；质量标准；工艺规程；批生产记录；批包装记录

3.9 生产管理：原则；防止生产过程中的污染和交叉污染；生产操作；包装操作

3.10 质量控制与质量保证：质量控制实验室管理；物料和产品放行；持续稳定性考察；变更控制；偏差处理；纠正措施和预防措施；供应商的评估和批准；产品质量回顾分析

3.11 委托生产与委托检验：原则；委托方

3.12 产品发运与召回：原则；发运；召回

3.13 自检：原则；自检

3.14 附则

**四、参考资料**

[1]潘卫三. 工业药剂学（第2版）. 北京：高等教育出版社，2006

[2] 周建平. 工业药剂学（第1版）. 北京：化人民卫生出版社，2014

[3] 闻韧，药物合成反应（第四版）， 北京：化学工业出版社，2017

[4] 张衍，王存文. 制药设备与工艺设计，北京：高等教育出版社，2008

[5] 杨世民. 药事管理与法规（第二版）. 北京：高等教育出版社，2016

[6] 中华人民共和国卫生部. 药品生产质量管理规范（2010年修订），2011