

高纲 4409

江苏省高等教育自学考试考试大纲

07950 药学导论

南京医科大学编（2026 年）

I 课程性质与课程目标

一、课程性质和特点

《药学导论》是江苏省高等教育自学考试药学（专升本）专业中的入门性、综合性课程，内容综合了生药学、天然药物化学、药物化学、药理学、药剂学、药物分析学、生物技术制药、药事管理学、中药学、药学统计学与药学信息学、高等药学教育与药学人才培养等相关知识。课程以药学学科发展、药物研究与应用、药品质量与管理、药学人才培养为主线，注重基本理论、学科体系和实际应用相结合，帮助考生建立药学整体知识框架和专业学习意识。

本课程学习内容为指定教材的如下章节：

第一章为绪论，主要介绍药物萌芽、古代药学、近代药学、现代药学的发展脉络，现代药学的概念、战略地位、发展特征，以及药学发展趋势和我国药学发展战略等。

第二章为生药学，主要介绍生药学的性质与任务，生药名称、分类、化学成分、标准、鉴定、生产、商品流通、应用及发展趋势等。

第三章为天然药物化学，主要介绍天然药物化学的性质与任务，天然药物药效物质基础，天然药物化学成分提取、分离、结构鉴定方法及学科发展等。

第四章为药物化学，主要介绍药物化学的性质和任务，有机药物命名，药物化学结构与生物活性，药物代谢以及药物设计的基本原理与方法等。

第五章为药理学，主要介绍药理学发展史、药物相关概念、药理学分支学科、新药开发与研究、药效动力学及药代动力学等。

第六章为药剂学，主要介绍药剂学的发展、任务与分支学科，药物剂型分类、剂型与疗效关系，以及缓控释、经皮、黏膜、择时与定位、靶向和生物技术药物给药系统等。

第七章为药物分析学，主要介绍药物分析学的性质与任务，药品标准、质量管理规范、药品检验程序、药品质量标准制订、分析方法验证及药物分析新技术等。

第八章为生物技术制药，主要介绍生物技术的发展历程及其在医药产业中的应用，基因工程、抗体工程、发酵工程、细胞工程、酶工程、生物催化等主要技术，生物药物现状与发展前景及新药筛选应用等。

第九章为药事管理学，主要介绍药事管理学概念与管理方法，药品质量监督、管理，药事管理机构与体制，药品管理制度与政策，药品研究、生产、经营、使用、上市后监测、特殊管理药品、信息管理和知识产权保护，以及药事管理的发展等。

第十章为中药学，主要介绍中药学的性质与任务，中药产地、采收、贮存与养护，炮制，四气五味、归经、升降浮沉、毒性，用药功效、配伍、禁忌、剂量、用法及中药现代化等。

第十一章为药统计学与药信息学，主要介绍药统计学与药信息学的发展与任务，药信息获取、存储与管理、表示、处理与分析和利用，统计估计、假设检验、回归分析、实验设计、现代统计方法、真实世界研究及应用展望等。

第十二章为高等药学教育与药学人才，主要介绍高等药学教育组成、药学教育专业与课程体系，我国高等药学教育现状与改革方向，药学人才知识结构、能力结构、综合素质要求，以及药学人才的就业方向、就业现状和择业观等。

二、课程目标

通过本课程的学习，考生应初步了解药学的基本知识，以及相关主要学科的学科范畴、基本概念、基本理论以及研究方法等。

II 课程内容与考核目标

第一章 绪论

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解药物萌芽的生产生活基础，认识古代药物发展的基本线索，理解近代药物学科的形成和现代药物发展的主要内容，掌握现代药学的概念、学科体系、相关学科以及药学发展趋势。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药物萌芽；②古代药学发展。

领会：①近代药学发展。

应用：①现代药学发展；②药学发展趋势。

第二章 生药学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生认识生药和生药学的基本内涵，理解生药学的任务及发展背景，掌握生药名称、分类、化学成分等内容，形成以生药质量评价、质量控制和资源可持续利用为核心的学习框架。

二、考核知识点和考核要求

识记：①生药的名称和分类；②生药的化学成分；③生药的商品流通。

领会：①生药学的性质与任务；②生药的生产；③生药学的发展趋势。

应用：①生药的标准；②生药的鉴定；③生药的应用。

第三章 天然药物化学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生认识天然药物化学的学科性质和主要任务，理解天然药物化学在阐明中药药效中的作用，掌握天然药物化学成分的提取分离、结构鉴定及学科发展内容。

二、考核知识点和考核要求

识记：①天然药物的药效物质基础；②天然药物化学的发展。

领会：①天然药物化学的性质与任务；②天然药物化学在发扬祖国医药学中的作用。

应用：①天然药物化学成分提取分离方法；②天然药物化学成分结构鉴定方法。

第四章 药物化学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生理解药物化学的性质和任务，掌握药物命名和常见类型等基础内容，了解药物与药物化学的发展，包括合理药物设计与筛选、现代生物技术设计新药、组合化学、计算机辅助药物分子设计、定量构效关系与药物设计，以及药物化学发展趋势。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药物化学的性质和任务。

领会：①药物的化学结构与生物活性；②药物代谢。

应用：①药物设计的基本原理与方法。

第五章 药理学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解药理学在医学和药学中的桥梁作用，理解药理学的发展过程，掌握药理学相关概念、新药开发与研究的基本内容，以及药物效应动力学和药物代谢动力学等研究内容。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药理学的发展史。

领会：①药理学的相关概念。

应用：①药理学的研究内容。

第六章 药剂学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解药剂学的基本概念和发展过程，理解药剂学的任务、主要研究内容、分支学科及其在药学中的地位和作用，掌握药物剂型与制剂的分类、剂型与疗效的关系，以及新型药物递释系统的主要类型和特点。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药剂学的发展；②药剂学的任务与分支学科。

领会：①新型药物递释系统。

应用：①药物剂型。

第七章 药物分析学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解药物分析学的基本概念，理解药物分析学控制药品质量的任務，掌握药物分析学的主要内容，包括药品标准、药品质量管理规范、药品检验机构与基本程序、药品质量标准制定和分析方法验证，以及药物分析新技术与新方法的章节范围。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药物分析学的性质与任务。

领会：①药物分析的新技术与新方法。

应用：①药物分析学的主要内容。

第八章 生物技术制药

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解生物技术的基本含义、发展过程及其在医药等产业中的应用，理解生物药品现状与发展前景，以及生物技术在新药筛选中的应用，掌握生物制药技术的主要内容，包括基因工程、抗体工程、发酵工程、细胞工程、酶工程和生物转化。

二、考核知识点和考核要求

识记：①生物技术制药的发展历程。

领会：①生物药品现状与发展前景。

应用：①生物技术制药在医药产业中的应用；②生物技术制药的主要技术；③生物技术在新药筛选中的应用。

第九章 药事管理学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解药事管理学的基本概念，理解药事管理的方法、药品质量监督管理、药事管理机构与体制、药品管理制度与政策，掌握药事管理的研究内容，并认识药事管理的发展。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药事管理的发展。

领会：①药事管理学概述。

应用：①药事管理学研究内容。

第十章 中药学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解中药学的性质与特色，理解中药产地、采收、贮

存与养护，掌握中药炮制、性能、临床应用和中药现代化等内容，形成从中药来源、质量保持、合理应用到现代化发展的知识框架。

二、考核知识点和考核要求

识记：①中药学的性质与任务；②中药现代化。

领会：①中药的产地、采收和贮存；②中药的炮制。

应用：①中药的性能；②中药的临床应用。

第十一章 药学统计学与药学信息学

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解药学统计学与药学信息学的发展与任务，理解药学信息的研究内容与方法，掌握统计分析方法、实验设计与数据处理方法，以及药学统计学与药学信息学展望。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药学统计学与药学信息学的发展与任务。

领会：①统计估计和假设检验；②回归分析；③实验设计；④真实世界数据、真实世界证据和真实世界研究。

应用：①药学统计学与药学信息学的研究内容与方法；②常用现代药学统计方法；③药学统计学与药学信息学应用。

第十二章 高等药学教育与药学人才

一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生了解高等药学教育的组成、专业体系和改革方向，理解药学人才培养目标及知识、能力、素质结构要求，形成对药学人才就业方向 and 职业发展的基本认识。

二、考核知识点和考核要求

识记：①药学人才的就业。

领会：①高等药学教育；②药学人才。

III 有关说明和实施要求

一、关于“考核知识点和考核要求”中有关提法的说明

在大纲的考核要求中，提出了“识记”“领会”“应用”等三个能力层次，它们的含义是：

识记：要求考生能够记忆本课程中规定的有关知识点的主要内容，并能够初步理解其内涵、外延及其与药学相关学科之间的联系。

领会：要求考生能够比较系统地理解课程中的重要知识点，并能够说明相关概念、内容要点和基本应用场景。

应用：要求考生能够运用课程的知识点，并能够结合药学专业学习和药学实践情境进行解释、分析和综合应用。

二、自学教材

本课程使用教材为：《药学导论》（第5版），毕开顺主编，人民卫生出版社，2023年。

三、自学方法的指导

本课程作为一门专业课程，涵盖不同领域的众多知识，内容多、难度大，自学者在自学过程中应注意以下几点：

1. 在学习前，应仔细阅读课程大纲，即课程的学习目的、学习要求、考核知识点与考核要求，使学习能紧紧围绕课程的基本要求。
2. 在阅读某一部分教材内容前，应先认真阅读大纲中关于该部分的自学要求、考核知识点和考核要求，注意对各知识点的能力层次要求，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
3. 阅读教材时，应根据大纲要求，逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每个知识点，对基本概念必须深刻理解，基本原理必须牢固掌握，在阅读中遇到个别细节问题不清楚，在不影响继续学习的前提下，可暂时搁置。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程所提出的总的要求和各章各节的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的层次，并深刻理解各知识点的考核要求。
3. 对自学考生进行辅导时，应以指定的教材为基础、以考试大纲为依据，不要随意增删内容，以免与考试大纲脱节。
4. 辅导时应对自学考生进行学习方法的指导，提倡自学考生“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动提出问题，依靠自己学懂”的学习方法。

5. 辅导时要注意基础、突出重点,要帮助自学考生对课程内容建立一个整体的概念,对自学考生提出的问题,应以启发引导为主。

6. 注意对自学考生能力的培养,特别是自学能力的培养,要引导自学考生逐步学会独立学习,在自学过程中善于提出问题、分析问题、作出判断和解决问题。

7. 要使自学考生了解试题难易与能力层次高低两者不完全是一回事,在各个能力层次中都存在着不同难度的试题。

五、关于命题和考试的若干规定

1. 本大纲各部分所提到的考核要求中,各条细目都是考试的内容,试题覆盖到每个章节,适当突出重点章节,加大重点内容的覆盖密度。

2. 试卷对不同能力层次要求的试题所占的比例大致是:“识记”30%,“领会”40%,“应用”30%。

3. 试题难易程度要合理,可分为四档:易、较易、较难、难,这四档在各份试卷中所占的比例约为2:3:3:2。

4. 本课程考试可能采用的题型有:单项选择题、判断改错题、简答题、问答题等。

5. 考试方式为闭卷、笔试,考试时间为150分钟。评分采用百分制,60分为及格。考生只准携带0.5毫米黑色墨水的签字笔、铅笔、圆规、直尺、三角板、橡皮等必需的文具用品,不可携带计算器。

附录 题型举例

一、单项选择题

1. 下列专有术语与英文简称对应的是()

- A. 药物非临床研究质量管理规范——GAP B. 药物临床试验质量管理规范——GCP
C. 药品生产质量管理规范——GLP D. 药品经营质量管理规范——GMP

参考答案: B

二、判断改错题

1. 药物剂型是为适应预防、治疗和诊断疾病的需要而制备的不同给药途径。

参考答案: ×, “途径”改为“形式”。

三、简答题

1. 简述生药的常见分类方法。

参考答案：

- (1) 按药用部位分类；
- (2) 按化学成分分类；
- (3) 按自然系统分类；
- (4) 按功效或药理作用分类；
- (5) 其他分类法。

四、问答题

1. 试述药品质量监督管理的原则与特点。

参考答案：

(1) 社会效益最高原则：药品是我国卫生医药事业的重要组成部分。医药卫生事业的发展应坚持为人民服务的宗旨，正确处理社会效益与经济效益的关系，把社会效益放在首位。防止片面追求经济收益而忽视社会效益的倾向。以提高人民健康水平为中心，优先发展和保证基本卫生服务，体现社会公平，逐步满足人民群众多样化的需求。

(2) 质量第一原则：药品管理的核心是质量，因此药品监督管理要把药品质量放在第一位，这既是药品监督管理工作的出发点，又是其工作的目的。

(3) 法治化与科学化高度统一的原则：国家有关部门对药品质量的监督管理一定要采用依法管理、依法管药、依法执政的方法，运用法律法规与其他规范性文件去规范约束各种行为。药品是一种特殊商品，行政监管机构必须依靠科学的管理与现代科技相结合的方法，才能实施行之有效的监督管理。

(4) 专业监督管理与群众监督管理相结合的原则：专业监督管理是指政府各级药品监督管理行政管理部门和技术管理部门进行的专业管理。群众监督管理是指药品研制、生产、销售、使用单位和从业人员有对药品质量进行监督的义务，尤其是执业药师。