

# 《药物分析技术》课程标准

## 一、课程基本信息

课程名称：药物分析技术

课程类别：专业核心课

学时：54

学分：3.0

## 二、课程介绍

《药物分析》课程是一门研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”。是药学领域的一个重要组成部分，是高职高专教育药学专业的一门专业课程，主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查和有效成分的含量测定等，也研究有代表性的中药制剂和生物制品及其制剂的质量控制方法，从各个环节全面地控制和不断提高药品的质量，以保证人民用药安全、合理、有效。

## 三、课程教学目标

药物分析课程主要强调理论联系实际，突出其知识性，强化实践性和实用性，培养学生树立药品质量第一的观念，使其能按照药品质量标准对药品进行全面的质量分析，从而使学生掌握药学专业所必需的药物分析基本知识和基本技能，以培养具有在医院、药厂、医药公司、药品检验等部门从事药品分析检验工作的实用型人才。

### （一）知识目标

1. 掌握《中国药典》(2015年版)中常见分析方法的基本原理、相关计算及操作技术。
2. 掌握我国药品质量标准体系，能够熟练查阅药典。
3. 掌握药品检验工作的基本程序，能够按照药品质量标准对药品进行全检。
4. 掌握药品中杂质的含义、来源、分类、杂质限量检查方法及计算。
5. 掌握药物分析常规检验技术，熟知常见剂型的质量检测项目与有关计算，理解质检各岗位标准操作规程。
6. 掌握典型药物《中国药典》分析方法的原理、操作及应用中的注意事项，理解各类药物的化学结构、理化特性与分析方法之间的关系。
7. 熟悉药典常见鉴别方法的原理与应用。
8. 熟悉各种分析仪器在药品检验中的应用并能够熟练操作。
9. 熟悉中药制剂分析及体内药物分析特点。
10. 了解药品生物检测技术相关知识。
11. 了解新药开发与质量控制相关知识。

### （二）能力目标

1. 掌握《中国药典》的查阅方法。

2. 掌握《中国药典》常见分析方法的原理、有关计算及操作技术。
3. 掌握药物分析常规检验操作技术。
4. 掌握常见剂型的检验项目、操作技术及有关计算问题。
5. 掌握杂质限量检查的原理及操作技术。
6. 熟悉各种物理常数的测定技术。
7. 熟悉常见特征官能团的分析方法。
8. 学会各种检验记录、检验报告的正确书写。
9. 学会各种分析仪器的正确操作。

### (三) 素养目标

1. 学习按照药品质量标准对药品质量进行分析，为药品的生产、贮存、新药开发及经营提供"真伪、优劣"的判断依据；

2. 提高药品的质量，确保人民群众用药的安全有效。

### (四) 素养目标

1. 具有强烈的药品质量观念
2. 养成严谨的科学作风；
3. 培养一定的分析和解决问题的能力。

## 四、内容框架及学时

《药物分析》课程总课时为 78 学时，其中理论 54 学时，实践 24 学时；课程框架及学时分配如下表所示：

	模块	学时		
		理论	实践	合计
1	药物分析概论	2		2
2	药品质量标准	2		2
3	药物检验	2		2
4	分析样品的制备	2		2
5	药物的鉴别	2	6	8
6	药物的杂质检查	6	3	9
7	药物的含量测定	8	3	11
8	药物制剂的分析	12	3	15
9	药物稳定性试验	1		1
10	药物分析方法的验证	1		1
11	体内药物分析	1		1
12	中药的分析	1	3	4
13	生物制品的分析	1		1

14	芳酸及其酯类药物的分析	1	6	7
15	青蒿素类抗疟药物的分析	1		1
16	苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析	1		1
17	对氨基苯甲酸酯和酰胺苯胺类局部麻醉药物的分析	2	3	5
18	二氢吡啶类钙通道阻滞药物分析	1		1
19	苯并二氮杂革类镇静催眠药物的分析	1		1
20	维生素类药物的分析	2		2
21	甾体激素类药物的分析	1		1
22	抗生素类药物的分析	1		1
合 计		54	24	78
理论与实践比		2.2: 1		

## 五、各章内容及教学目标

### 第1章 药物分析概论

教学内容： 介绍药物分析的性质、任务、发展历程及其在药品质量控制中的作用。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握药物分析的定义与主要任务
- ②熟悉药品质量控制的全过程
- ③了解国内外药典及药品法规的基本概况

2、能力目标：

- ①能够准确阐述药物分析在药学领域的地位
- ②具备查阅相关法规文献的基本能力
- ③能初步识别药品质量问题的类型

3、素养目标：

- ①树立严谨求实的科学态度
- ②培养对药品质量安全的敬畏感
- ③建立对专业学习的兴趣和使命感

4、课程思政：

- ①通过分析“齐二药”等药害事件，强化“药品安全无小事”的责任意识
- ②融入《中国药典》发展史，增强民族自豪感与文化自信
- ③强调“人民至上，生命至上”的药学服务宗旨

## 第2章 药品质量标准

教学内容：讲解药品质量标准的定义、分类、内容以及《中国药典》的基本结构和使用方法。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握药品质量标准（国家药品标准、企业标准）的分类与定义
- ②熟悉《中国药典》凡例、通则与各论的组成
- ③了解主要外国药典的概况

2、能力目标：

- ①能够熟练查阅《中国药典》并找到指定药品的质量标准
- ②具备解读凡例中术语（如溶解度、温度）的能力
- ③能正确区分不同标准的适用范围

3、素养目标：

- ①养成按标准办事的严谨工作作风
- ②培养标准化、规范化的职业意识
- ③树立质量标准的权威性和严肃性观念

4、课程思政：

- ①讲解我国药品标准不断完善的过程，体现国家治理能力的提升
- ②对比中外药典，激发学生科技报国的热情
- ③强调遵守标准是遵纪守法职业道德的基本体现

## 第3章 药品检验

教学内容：阐述药品检验工作的基本程序、检验记录与报告的书写规范以及实验室安全要求。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握药品检验的基本程序（取样、检验、留样、报告）
- ②熟悉原始记录和检验报告书的书写规范
- ③了解实验室安全守则和基本应急处理知识

2、能力目标：

- ①能够按照 GMP 要求规范书写检验记录
- ②具备对检验结果进行初步分析和判断的能力
- ③能正确执行实验室安全操作规程

3、素养目标：

- ①培养“实事求是、忠于记录”的职业操守
- ②养成整洁、有序的实验习惯

③强化实验室安全意识与环保意识

4、课程思政：

①强调“真实、准确、可追溯”的记录是药检工作者的诚信底线

②通过实验室事故案例分析，树立“安全第一，预防为主”的生命观

③培养对药品检验结果的敬畏心，维护公众健康

#### 第4章 分析样品的制备

教学内容：介绍药物分析前处理技术，包括样品的提取、分离、纯化及衍生化方法。

教学目标：

1、知识目标：

①掌握常用的提取方法（如液液萃取、固相萃取）

②熟悉样品破坏法（有机破坏）的原理与应用

③了解衍生化反应的目的与分类

2、能力目标：

①能够根据药物性质选择合适的样品前处理方法

②具备规范操作固相萃取等前处理技术的能力

③能正确处理样品制备过程中的常见问题

3、素养目标：

①培养样品处理的精细化操作意识

②养成节约试剂、保护环境的绿色化学理念

③建立“样品制备决定分析结果成败”的严谨思维

4、课程思政：

①融入“失之毫厘，谬以千里”的工匠精神

②强调样品制备过程中的环保责任，践行“绿水青山”理念

③通过复杂样品分析，培养学生不畏困难、精益求精的品质

#### 第5章 药物的鉴别

教学内容：讲解药物鉴别的定义、方法（化学法、光谱法、色谱法）及鉴别试验的条件与灵敏度。

教学目标：

1、知识目标：

①掌握常用化学鉴别反应的原理

②熟悉紫外光谱、红外光谱在鉴别中的应用

③了解色谱法中保留时间作为鉴别参数的原理

2、能力目标：

①能够根据药典方法独立完成药物的化学鉴别试验

②具备正确解析简单红外光谱图的能力

③能准确判断鉴别试验结果的符合性

3、素养目标:

①培养“真伪把关”的药品质量卫士意识

②强化精准操作、仔细观察的实验习惯

③建立多参数、多角度验证的科学思维

4、课程思政:

①以“鉴真辨伪”类比做人要表里如一，树立诚信价值观

②通过严谨的鉴别流程，培养学生明辨是非的能力

③强调鉴别是打击假药、维护市场秩序的第一道防线

## 第6章 药物的杂质检查

教学内容：介绍药物中杂质的来源、分类、限量计算方法以及一般杂质和特殊杂质的检查原理与技术。

教学目标:

1、知识目标:

①掌握氯化物、重金属、砷盐等一般杂质的检查原理

②熟悉杂质限量的计算方法

③了解薄层色谱法用于特殊杂质检查的原理

2、能力目标:

①能够规范进行一般杂质检查的比色、比浊操作

②具备计算杂质限量并判断结果是否合格的能力

③能正确制备杂质对照品溶液与供试品溶液

3、素养目标:

①培养“除杂务尽”的药品纯化追求

②树立杂质控制的严苛标准意识

③养成对照实验中的平行操作习惯

4、课程思政:

①通过杂质危害案例（如青霉素过敏原），强化对患者生命健康的责任感

②以“限量”概念引申做人要守住底线，勿以恶小而为之

③培养学生严谨细致的作风，体现对人民健康高度负责的态度

## 第7章 药物的含量测定

教学内容：讲解各类含量测定方法（容量分析、仪器分析）的原理、计算及其在药品质量评价中的应用。

教学目标:

#### 1、知识目标:

- ①掌握滴定分析法在含量测定中的计算与应用
- ②熟悉紫外分光光度法测定含量的原理 ( $A=EC\ell$ )
- ③了解高效液相色谱法 (HPLC) 外标法测定含量的原理

#### 2、能力目标:

- ①能够熟练进行滴定管的操作和滴定终点的判断
- ②具备正确使用分光光度计并计算含量的能力
- ③能规范操作高效液相色谱仪并进行含量计算

#### 3、素养目标:

- ①培养定量分析中的精准计量意识
- ②养成爱护精密仪器的良好习惯
- ③建立数据分析与误差控制的科学思维

#### 4、课程思政:

- ①强调“含量”即“疗效”，精准测定是对患者生命健康的承诺
- ②通过精密仪器的操作训练，培养精益求精的大国工匠精神
- ③引导学生尊重数据、敬畏数据，杜绝篡改数据的学术不端

### 第8章 药物制剂的分析

教学内容：介绍片剂、注射剂、胶囊剂等常见剂型的分析特点、辅料干扰及排除方法。

#### 教学目标:

##### 1、知识目标:

- ①掌握片剂（如崩解时限、溶出度、含量均匀度）的检查项目
- ②熟悉注射剂（如无菌、热原、可见异物）的特殊检查要求
- ③了解制剂分析中辅料干扰的排除方法

##### 2、能力目标:

- ①能够根据制剂类型制定分析方案
- ②具备规范操作溶出度测定仪的能力
- ③能正确判断制剂检查结果的合格性

##### 3、素养目标:

- ①培养剂型差异化的质量控制思维
- ②强化对制剂工艺与质量关系的认知
- ③树立“制剂创新、质量先行”的意识

##### 4、课程思政:

- ①通过不同剂型的个性化要求，体现具体问题具体分析哲学思维
- ②讲解热原检查对临床安全的重要性，强化慎独精神

③通过仿制药一致性评价，激发学生科技报国、提升国药质量的使命感

## 第9章 药物稳定性试验

教学内容：讲解药物稳定性试验的目的、类型（影响因素、加速、长期）及药品有效期的确定。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握影响因素试验、加速试验与长期试验的条件与目的
- ②熟悉稳定性研究中的考察项目与指标
- ③了解有效期的统计分析确定方法

2、能力目标：

- ①能够制定简单的药物稳定性试验方案
- ②具备正确使用稳定性试验箱的能力
- ③能对稳定性数据进行初步整理和分析

3、素养目标：

- ①培养药品全生命周期质量管理的意识
- ②建立前瞻性质量控制思维
- ③养成科学预测、严谨验证的习惯

4、课程思政：

- ①通过研究药物随时间的变化，引导学生树立发展、变化的辩证观
- ②强调对药品未来质量负责，即是对患者未来生命负责
- ③培养严谨、持续的科研态度，拒绝急功近利

## 第10章 药物分析方法的验证

教学内容：介绍分析方法验证的指标（专属性、线性、范围、准确度、精密度等）及验证方案的设计。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握分析方法验证的各项指标及其定义
- ②熟悉准确度、精密度等参数的计算方法
- ③了解验证报告的基本内容与要求

2、能力目标：

- ①能够设计简单的分析方法验证实验方案
- ②具备使用统计学方法处理验证数据的能力
- ③能正确评价一个分析方法是否可靠

3、素养目标：

①培养“方法可靠，数据可信”的科学严谨性

②建立质量源于设计的理念

③强化统计学在质量分析中的应用意识

4、课程思政：

①通过验证的严格要求，培养学生求真务实、拒绝虚假的科学精神

②强调验证过程中的标准化操作，体现规则意识

③类比人生需要不断“验证”自我，追求卓越品质

## 第 11 章 体内药物分析

教学内容：讲解生物样品（血、尿）的前处理特点及体内药物分析在临床药理学和药物监测中的应用。

教学目标：

1、知识目标：

①掌握生物样品基质复杂、浓度低的特点

②熟悉体内药物分析常用的样品前处理方法（如蛋白沉淀）

③了解治疗药物监测（TDM）的临床意义

2、能力目标：

①能够区别体内分析与体外分析的差异

②具备处理生物样品的基本操作技能

③能初步解读血药浓度监测报告

3、素养目标：

①培养对微量分析的精准控制意识

②强化生物安全意识

③建立药物分析与临床个体化给药相结合的思维

4、课程思政：

①通过 TDM 实现个体化治疗，体现对每一个生命的尊重与关爱

②强调生物样本的伦理要求，保护患者隐私

③激发学生探索未知、攻克复杂基质分析难题的勇气

## 第 12 章 中药的分析

教学内容：介绍中药分析的复杂性、特点以及指纹图谱技术在中药质量控制中的应用。

教学目标：

1、知识目标：

①掌握中药分析的特点（多组分、干扰多）

②熟悉中药中各类有效成分（生物碱、苷类）的常用分析方法

③了解中药指纹图谱的概念与应用

2、能力目标:

①能够根据中药指标成分选择合适的分析方法

②具备中药样品（提取、纯化）的基本前处理能力

③能初步识别中药色谱图的质量

3、素养目标:

①培养整体观的质量控制思维

②树立传承与创新并重的中药发展观

③强化对中药复杂体系的科学认知

4、课程思政:

①通过中药指纹图谱技术，弘扬中医药文化的博大精深

②讲解现代科技让中药走向世界，增强文化自信

③强调中药材道地性与质量的关系，引导学生热爱祖国传统医药

### 第13章 生物制品的分析

教学内容：介绍生物制品（疫苗、抗体、重组蛋白等）的特点、质量控制项目及特殊分析方法（如生物活性测定、免疫学方法）。

教学目标:

1、知识目标:

①掌握生物制品与传统化学药物的区别及质量控制特点

②熟悉单克隆抗体、重组蛋白类药物的关键质量属性（如电荷异质性、聚集体、糖基化）

③了解生物活性测定（如ADCC效应）及免疫学检测方法的原理

2、能力目标:

①能够规范查阅生物制品质量标准及相关总论要求

②具备运用分子排阻色谱（SEC）分析蛋白聚集体的基本操作能力

③能初步识别生物制品检定中的常见术语及检测项目（如唾液酸测定、宿主蛋白残留）

3、素养目标:

①培养对大分子药物复杂性的科学敬畏感

②树立生物制品安全性与有效性的双重质量控制意识

③建立创新生物药引领行业发展的专业自信

4、课程思政:

①通过国产单抗药物及长效生长激素的研发上市，增强科技报国的使命感

②强调生物制品质量控制对患者用药安全的重要性，体现生命至上理念

③通过严格的无菌和生物活性检测要求，培养严谨细致、一丝不苟的工匠精神

## 第 14 章 芳酸及其酯类药物的分析

教学内容：讲解芳酸类药物的结构特点、主要鉴别反应（与三氯化铁呈色）、杂质检查（特殊杂质）及含量测定方法（两步滴定法）。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握芳酸类药物（如氯贝丁酯、水杨酸类）的化学结构与分析方法的关系
- ②熟悉异羟肟酸铁反应等特征性鉴别反应的原理
- ③了解两步滴定法用于排除酯类水解产物干扰的机理

2、能力目标：

- ①能够完成芳酸类药物与三氯化铁的呈色反应操作
- ②具备运用气相色谱法检查特殊杂质（如对氯酚）的基本认知
- ③能正确计算两步滴定法的含量测定结果

3、素养目标：

- ①培养根据官能团特性选择分析方法的结构分析思维
- ②强化酸性药物分析中的终点判断能力
- ③养成关注水解产物对测定干扰的全面考虑习惯

4、课程思政：

- ①通过结构中羧基与酚羟基的特性差异，引导学生认识矛盾的特殊性与普遍性
- ②强调中间体杂质的严格控制体现对药品纯度的极致追求
- ③结合阿司匹林的百年应用史，感悟经典药物的科学价值

## 第 15 章 青蒿素类抗疟药物的分析

教学内容：介绍青蒿素类药物的特殊结构（过氧桥）、鉴别方法及含量测定技术（如拉曼光谱、HPLC-ELSD）。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握青蒿素分子中过氧桥和内酯基团的特征结构及其与分析方法的关系
- ②熟悉青蒿素类药物的理化性质及稳定性特点
- ③了解激光拉曼光谱法在青蒿素含量测定中的应用原理

2、能力目标：

- ①能够识别青蒿素类药物的特征拉曼峰
- ②具备运用现代仪器分析方法进行中药成分分析的初步认知
- ③能理解复方制剂中青蒿素的含量测定策略

3、素养目标：

- ①培养从中药中发现化学药物的创新思维
- ②树立中药现代化、科学化的质量评价理念

③建立无损、快速检测技术在药物分析中的应用意识

4、课程思政：

①通过屠呦呦发现青蒿素获诺贝尔奖的事迹，弘扬中医药文化自信与科学创新精神

②强调青蒿素对全球抗疟疾的贡献，体现中国科学家的世界担当

③引导学生在继承传统中医药精髓的同时，勇于运用现代科学技术进行创新

## 第 16 章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

教学内容：讲解苯乙胺类药物（肾上腺素、去甲肾上腺素等）的结构特征、鉴别反应（与三氯化铁呈色）及特殊杂质检查（酮体）。

教学目标：

1、知识目标：

①掌握苯乙胺类药物的基本结构（ $\beta$ -苯乙胺）及儿茶酚胺类药物的特点

②熟悉该类药物的理化性质（光、氧不稳定）与分析方法的关系

③了解酮体杂质的来源及紫外分光光度法检查原理

2、能力目标：

①能够完成肾上腺素与三氯化铁的显色鉴别反应

②具备识别该类物质紫外吸收特征的能力

③能理解光学异构体在药物分析中的意义

3、素养目标：

①培养对光敏、氧敏药物的特殊保管和分析操作意识

②建立手性药物立体结构与药效、分析关系的思维

③强化对照品比对在鉴别中的重要性认知

4、课程思政：

①通过肾上腺素在临床急救中的关键作用，强化“时间就是生命”的药学服务意识

②以儿茶酚胺类药物不稳定性为切入点，培养学生严谨细致的科研作风

③强调杂质控制与用药安全的关系，体现对患者高度负责的职业精神

## 第 17 章 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局部麻醉药物的分析

教学内容：介绍局部麻醉药物的结构特征、水解特性及鉴别方法（重氮化-偶合反应、红外光谱）。

教学目标：

1、知识目标：

①掌握对氨基苯甲酸酯类药物（如普鲁卡因）的酯键水解特性及分析意义

②熟悉重氮化-偶合反应的原理及在鉴别中的应用条件

③了解酰苯胺类药物（如利多卡因）的结构特点与分析方法差异

2、能力目标：

- ①能够规范操作重氮化-偶合反应进行鉴别
- ②具备运用液相色谱分离该类化合物的基本认知
- ③能初步判断水解产物对分析结果的干扰

### 3、素养目标:

- ①培养从酯键稳定性角度考虑分析方法选择的思维
- ②强化水解产物控制的质量意识
- ③养成关注制剂中辅料对分析影响的习惯

### 4、课程思政:

- ①通过局麻药物的临床应用，引导学生理解药物安全对手术患者的重要性
- ②以酯键水解特性比喻知识的更新与巩固，强调终身学习的重要性
- ③通过规范鉴别操作，培养严谨求实的科学态度

## 第 18 章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

教学内容：讲解二氢吡啶类药物（硝苯地平、尼索地平等）的光不稳定性、有关物质检查（光解产物）及含量测定方法。

### 教学目标:

#### 1、知识目标:

- ①掌握二氢吡啶类药物遇光氧化产生光解杂质的特性
- ②熟悉该类药物的结构与分析方法的关系
- ③了解有关物质检查中主成分自身对照法与对照品比较法的应用

#### 2、能力目标:

- ①能够识别二氢吡啶类药物光解产物的分析意义
- ②具备运用高效液相色谱法检查有关物质的基本认知
- ③能理解杂质限度的制定依据及安全性评价的意义

#### 3、素养目标:

- ①培养对光敏感药物的特殊防护意识
- ②建立杂质研究与安全性评价相结合的质量控制思维
- ③强化“杂质可控、安全有效”的全面质量管理理念

#### 4、课程思政:

- ①通过光解杂质的研究案例，培养学生严谨求实、追根溯源的科研精神
- ②强调杂质控制与国际标准接轨，树立药品质量强国的使命感
- ③以杂质研究的深入性，引导学生认识科学无止境、追求卓越的品质

## 第 19 章 苯并二氮杂䓬类镇静催眠药物的分析

教学内容：介绍苯二氮杂䓬类药物（地西洋、氯氮䓬等）的结构特征、鉴别反应（沉淀反应、荧光反应）及含量测定方法（非水滴定、HPLC）。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握苯二氮草类药物的七元杂环结构及碱性特征
- ②熟悉与碘化铯钾的沉淀反应及硫酸-荧光反应的原理
- ③了解非水溶液滴定法在该类药物含量测定中的应用条件

2、能力目标：

- ①能够完成苯二氮草类药物的沉淀反应鉴别操作
- ②具备运用薄层色谱或高效液相色谱检查有关物质（如去甲基安定）的基本认知
- ③能理解注射剂中附加剂对测定的干扰及 HPLC 法排除干扰的优势

3、素养目标：

- ①培养碱性药物非水滴定中的溶剂选择意识
- ②建立药物与代谢产物同步分析的质量控制思维
- ③强化特殊杂质检查在稳定性研究中的重要性认知

4、课程思政：

- ①通过镇静催眠药的滥用风险教育，强化合理用药、服务社会的药师责任
- ②以荧光反应的独特性引导学生发现科学之美
- ③强调精神类药品质量控制的严格性，体现对患者身心健康的双重关怀

## 第 20 章 维生素类药物的分析

教学内容：讲解维生素类药物（维生素 E、维生素 K<sub>1</sub>、维生素 C 等）的理化性质、专属鉴别反应及含量测定方法（GC、HPLC、碘量法）。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握维生素 E 的生育酚检查（铯量法）及气相色谱法测定原理
- ②熟悉维生素 K<sub>1</sub> 中甲萘醌及顺式异构体的检查方法
- ③了解不同维生素因结构差异而采用不同分析方法的原理依据

2、能力目标：

- ①能够完成维生素 E 与硝酸的呈色鉴别反应
- ②具备运用气相色谱法进行含量测定的基本操作认知
- ③能正确理解折光率、比旋度等物理常数在维生素分析中的应用

3、素养目标：

- ①培养针对不同维生素结构选择专属分析方法的辩证思维
- ②建立物理常数与纯度相关联的质量评价意识
- ③强化脂溶性维生素与水溶性维生素分析条件的差异化认知

4、课程思政：

- ①通过维生素缺乏症的案例，引导学生理解药品质量对公众营养健康的重要意义

- ②以维生素 E 的抗氧化作用为切入点，弘扬科学造福人类健康的理念
- ③通过物理常数测定的精准要求，培养学生精益求精的大国工匠精神

## 第 21 章 甾体激素类药物的分析

教学内容：介绍甾体激素（肾上腺皮质激素、性激素等）的甾核结构特征、鉴别方法（呈色反应、红外光谱）及含量测定方法（HPLC）。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握甾体激素的基本结构（环戊烷多氢菲）及构效关系
- ②熟悉四氮唑比色法、异烟肼法等专属鉴别反应的原理
- ③了解甾体激素制剂中其他甾体杂质的检查要求

2、能力目标：

- ①能够识别甾体激素的官能团与分析方法的关系
- ②具备运用高效液相色谱法分离结构相似甾体化合物的基本认知
- ③能理解不同取代基（如 C11-OH、C17-OH）对分析方法选择的影响

3、素养目标：

- ①培养从甾核母核与取代基两个层次分析药物的思维
- ②建立结构高度相似化合物的分离分析意识
- ③强化杂质谱研究的系统性和全面性理念

4、课程思政：

- ①通过甾体激素在临床的广泛应用（抗炎、免疫抑制），引导学生理解药物研发的社会价值
- ②以甾核结构的稳定性比喻中华文化的源远流长
- ③强调激素类药物合理使用的重要性，培养科学、审慎的用药指导意识

## 第 22 章 抗生素类药物的分析

教学内容：介绍抗生素类药物（ $\beta$ -内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类）的结构特点、效价测定方法（微生物检定法、HPLC）及高分子聚合物检查。

教学目标：

1、知识目标：

- ①掌握抗生素类药物的常规检查项目（异常毒性、热原、无菌、降压物质）
- ②熟悉  $\beta$ -内酰胺类抗生素的聚合物杂质及其检查意义
- ③了解微生物检定法与理化测定法在抗生素含量测定中的适用范围

2、能力目标：

- ①能够区分不同类别抗生素的结构特点与分析方法差异
- ②具备运用高效液相色谱法测定抗生素含量的基本认知

③能理解抗生素效价单位的含义及换算关系

3、素养目标:

①培养抗生素安全性检查的全方位质量控制意识

②建立效价与纯度双重评价的质量思维

③强化对抗生素合理使用与耐药性问题的社会责任意识

4、课程思政:

①通过抗生素的发现史,弘扬科学发现中的偶然与必然辩证关系

②强调抗生素滥用导致耐药性的社会问题,培养学生合理用药的职业责任感

③通过严格的无菌和热原检查要求,体现对患者生命安全的高度负责

## 六、教材

刘然主编,药物分析,科学出版社,2025年11月第5版。

## 七、成绩评定

期末考试:60分,平时成绩:40分