

揭阳职业技术学院

Jieyang Polytechnic

《药品分析》课程标准

课程所属系（部）： 化学工程系

讲授课程：药品分析

适用专业：分析检验技术

制定人：赵云

一、课程基本信息

课程代码：190557

课程类型：专业技术课

课程性质：专业技能课（必修）

课程学分：4

课程学时：72（理论 36 学时，实验 36 学时）

适用对象：分析检验技术

二、课程设置

（一）课程定位

本课程是分析检验技术专业的专业技能课程，其前修课程有《有机化学》《无机化学》《分析样品前处理技术》《微生物检验》，后续课程包括《仪器分析》《分析检测综合实训》等。本课程对应于生物医药企业药品检验岗位，是由药品检验工作领域转化而成的学习领域课程，以药品检验工作过程为导向，以掌握药品定性定量检验为目标，让学生在相对真实的工作情境中完成药品检验的理论知识和实践技能的学习。通过理实一体化教学、项目化教学、思政元素渗透等方式，培养学生解读检验方案的能力、操作分析仪器的能力、理解实验原理的能力、出具检验报告的能力，同时培养学生严谨踏实、精益求精的工匠精神，以及发现问题、解决问题的职业能力。

（二）课程学习目标

1. 知识目标

- （1）了解《中国药典》的内容；
- （2）了解药品检验的工作流程；
- （3）理解物理常数、主成分鉴别、杂质检查、含量测定等指标的测定方法与原理；
- （4）理解红外光谱法、紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法、

溶出度检查法的基本原理；

(5) 掌握药品分析常用的定性定量方法；

(6) 掌握实验数据的计算、误差分析及结果的判断，检验报告的书写要求。

2. 能力目标

(1) 能正确解读《中国药典》中的方法步骤；

(2) 能规范操作常用的检验仪器（折光仪、旋光仪、水分测定仪等）进行药品的理化指标检验；

(3) 能规范操作的大型分析仪器（紫外-可见分光光度计、红外光谱仪、高效液相色谱仪等）进行药品定性定量测定；

(4) 能规范操作崩解仪、溶出度仪等进行药品制剂检验；

(5) 能根据药品的质量要求，进行相应实验数据的计算、误差分析及结果的判断，并能规范书写检验报告；

(6) 能与其他组员进行良好沟通，并能根据实验检测情况进行方法变通，解决实际问题。

3. 素质目标

(1) 培养学生严谨、认真和实事求是的科学态度；

(2) 加强学生合作意识，提高解决问题的能力；

(3) 形成实践创新、精益求精的工匠精神；

(4) 养成安全生产与自我保护的意识；

(5) 善于用辩证唯物主义、历史唯物主义的观点思考问题。

4. 情感目标

(1) 激发学生的学习兴趣和求知欲；

(2) 在学中做与做中学中让学生体验成就感和价值感；

(3) 在理实一体化教学中形成良好的学习和工作习惯；

(4) 在行动导向教学过程中强化积极、向上的生活态度。

三、课程设计思路

(一) 课程设计依据

本课程围绕立德树人的根本任务，做到课程思政与专业技能相结合，按照“具体工作岗位→提炼典型工作任务→工作过程分析→能力分析→设计教学项目→形成课程结构”的流程进行项目导向的课程设计。本课程项目设计与药品分析岗位工作紧密结合，项目均来自于真实的案例，覆盖了药品质量检测中原材料、辅料、制剂和成品药的检测，使得学生在相对真实的工作环境中尽可能全面的进行药品分析检验的技能和理论的学习。

课程内容分为药品检验基础知识、药品常规指标检验、原料药的质量检验、药用辅料的质量检验、药物制剂的检验及综合训练等模块，内容由易到难、由浅入深，编排上更有条理，层次更加清晰。每个教学项目都融合理论知识和操作技能，并按照药品分析岗位工作流程实施，同时渗透素质教育。通过完整的药品检验项目训练使学生达到工作岗位的要求，实现课程与岗位的零距离对接。

(二) 课程内容与模块设计

本课程首先进行企业的岗位调研，获得岗位工作任务，分析岗位工作任务的要求，确立胜任岗位应具备的技能、知识与素质，即课程目标的确定，根据目标和岗位工作过程，确定课程内容模块，选择合适的项目作为教学载体，将技能训练、理论知识讲解、素质培养等穿插在项目实施过程中，体现“教学做”一体化的课程教学理念与思想。

理论部分：

模块名称	基准学时
药品检验基础知识	4
药品常规指标检验	8
原料药的质量检验	8

药用辅料的质量检验	4
药物制剂的检验	6
药品包装材料的检验	2
药物分析新技术	2
综合训练	2
合计	36

实验部分：药品分析实验是药物分析课程教学的重要组成部分。

1、实验要求

(1) 学生应认真验证实验教材指定的药物分析理论，加深对本学科专业知识的理解。

(2) 正确掌握实验教材中各类代表性药物的分析方法，熟悉各种分析方法的操作系统，培养独立开展药物分析工作的能力

(3) 全面了解药物分析工作的性质及内容，培养严谨认真，实事求是的科学态度和工作作风。

实验课内容		课时
1	阿司匹林原料药的含量测定	3
2	阿司匹林肠溶片的鉴别检查	3
3	牛黄解毒片的鉴别分析	3
4	维生素 C 片的鉴别	3
5	对乙酰氨基酚片的检查	3
6	维生素 B1 注射液含量测定	3
7	葡萄糖的杂质检查	3
8	葡萄糖原料药的硫酸盐检查	3
9	葡萄糖原料药的铁盐检查	3
10	葡萄糖原料药的钡盐、钙盐、氯化物检查	3
11	常见药物的理化鉴别	3
12	常规制剂的质量检查	3
实验课时小计		36

2、教学目的要求

药物分析实验是《药物分析》课程的重要组成部分，是运用各种分析技术研究和检验药物及其制剂质量的实践性课程，内容主要包括各种分析方法在药物分析中的应用及药品质量标准的制订与方法评价。

本课程要求学生加深对药物分析学科基本理论和专业知识的认识和理解，掌握中国药典常用的分析方法和实验技术的基本原理及常用仪器的正确使用，熟悉各种分析方法的操作技术及分析方法的建立和效能指标的评价，培养学生具有科学的实验态度和操作技能，为从事药品质量研究与检验工作奠定基础。

（三）教学重点及难点

《药品分析》课程针对生源的学习基础，因材施教，突出能力培养，促进知识、能力、素质协调发展。教学的重点是要求学生掌握分析检验基本知识，能运用各类分析检测仪器完成原料药、辅料、制剂及成品药的质量检验，以真实的药品检验项目为载体进行技能的训练；教学的难点是学生能透过实验现象理解检验原理，并尝试根据样品特征制定药品分析实验方案，通过在项目训练过程中贯穿原理知识的自主学习、用理论知识解释试验中的问题来促进原理知识的学习。

（四）教学方法设计

课程突出项目导向教学模式，教学过程采用“教-学-做”一体化模式。依据药品分析检验工作过程，结合实际教学要求，本课程总结出“工作流程教学法”，即接受项目任务→制定检验方案→进行产品检验→讨论检验结果→出具检验报告，将理论知识的学习与操作技能的训练融在项目任务中，实现学生在“做中学、学中做”。

序号	教学环节	学法设计 (学生)	教法设计 (教师)	教学方法	教学手段
1	接受项目任务	明确工作任务	情境设置	情境教学法	视频、问题
2	制定检验方案	确定实验方案	方法指导	问题启发法	网络、资料
3	进行产品检验	进行实验操作	个别指导	翻转课堂 演示示范法 自主探究法	教学视频 实验操作
4	讨论检验结果	讨论实验结果	理论渗透	重点讲授法 翻转课堂 迁移衍生法 问题启发法	微课视频 板书、ppt

5	出具检验报告	完成实验报告	结果点评	总结归纳法	板书、ppt
---	--------	--------	------	-------	--------

在教学过程中主要采用多种教学方法与多种教学手段相结合，提高学习的积极性和学习效果，使学生实现知识和技能的提升。同时，为了更好的渗透素质教育，采用经验交流法和感悟分享法实现职业责任感和团队合作能力等素质能力的培养。

（五）课程主要思政教育设计

本课程思政教育的重点是尊重生命、精益求精、创新意识、责任意识、质量意识等 5 个主题，每个主题都有相应的案例，由案例引起学生思考，渗透思政教育元素。

序号	课程模块名称	思政教育主题	教学案例（不限于以下）
1	药品检验基础知识	尊重生命	“刺五加”、“双黄连”事件说明药品安全重要性
2	药品常规指标检验	精益求精	丙二醇事件强调质量控制
3	原料药的质量检验	创新意识	磺胺类药物的发现说明研究过程中的创新意识
4	药用辅料的质量检验	责任意识	“齐二药”事件强调辅料检验的重要性
5	药物制剂的检验	质量意识	长生药业案例等说明剂型检验的重要性

四、教学内容与学时分配

序号	学习内容		拟实现的能力目标	知识目标	重点及难点	学时	
	学习模块	学习单元				理论	实践
1	药品检验基础知识	药品质量检验概述	1.能掌握药品检验工作的基本程序； 2.能掌握国家的药品质量标准、药品质量管理规范。	1.了解药品检验工作的基本流程； 2.知道药品质量标准制定的基本原则、内容和方法。	重点：药品检验岗位工作内容及流程。 难点：相关药品质量标准及行业最新发展动态。	2	0
		药品质量检验依据	1.能正确查阅《中国药典》； 2.能正确解读《中国药典》的检验方法。	1.熟悉《中国药典》的基本结构和内容； 2.熟悉药品分析与检验的性质和任务。	重点：正确使用与查阅《中国药典》。 难点：正确解读《中国药典》。	2	0

序号	学习内容		拟实现的能力目标	知识目标	重点及难点	学时	
	学习模块	学习单元				理论	实践
		分析检验常用方法	1.能规范操作容量瓶、滴定管、移液管等容量仪器； 2.能规范进行称量操作； 3.能规范进行滴定操作。	1.掌握常见容量仪器的使用方法； 2.掌握实验数据记录方法。	重点：容量仪器的操作； 难点：滴定实验操作。	2	3
2	药品常规指标检验	药品的性状检验	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备； 2.能规范操作密度瓶测定密度； 3.能规范操作旋光仪测定旋光度； 4.能规范操作折光仪测定旋光度； 5.能以药品检验员身份认真完成检验任务,正确处理实验数据,真实反馈检验结果。	1.理解密度瓶法测定原理； 2.掌握相对密度测定的方法与结果计算方法； 3.理解旋光测定的原理； 4.理解折光测定的原理。	重点：密度瓶、旋光仪、折光仪的操作。 难点：密度瓶、旋光仪、折光仪的测定原理。	2	3
		药品的主成分鉴别	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备； 2.能规范操作紫外可见分光光度计； 3.能正确使用比色皿； 4.能规范操作红外光谱仪； 5.能正确使用压片机； 6.能正确绘制紫外光谱图； 7.能正确解析红外光谱图； 8.能以药品检验员身份认真完成检验任务,正确处理实验数据,真实反馈检验结果。	1.理解红外光谱的基本原理； 2.掌握红外光谱图的解谱方法； 3.理解紫外-可见分光光度法的原理； 4.掌握紫外光谱定性定量的方法。	重点：紫外分光光度计、红外光谱仪的操作。 难点：紫外和红外的定性方法	2	3
		药品的检查	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备； 2.能正确进行杂质检查； 3.能以药品检验员身份认真完成检验任务,正确处理实验数据,真实反馈检验结果。	1.了解杂质的来源与分类； 2.理解杂质检查的原理； 3.掌握杂质含量计算的方法。	重点：杂质检查的原理。 难点：杂质检查的规范操作。	4	6
		药品的含量测定	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备； 2.能正确进行样品前处理； 3.能正确运用滴定方法测定样品含量；	1.理解不同滴定方法的原理； 2.掌握滴定分析定量计算方法； 3.了解不同样品的前处理方法。	重点：采用不同的方法进行药品含量测定。 难点：不同定量方法的计算推导。	4	6

序号	学习内容		拟实现的能力目标	知识目标	重点及难点	学时	
	学习模块	学习单元				理论	实践
			4.能正确进行结果的定量计算; 5.能以药品检验员身份认真完成检验任务,正确处理实验数据,真实反馈检验结果。				
3	原料药的检验	芳香酸类、磺胺类、抗生素类、维生素类原料药的质量检验	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备; 2.能规范操作红外光谱仪进行结构鉴别; 3.能正确进行杂质检查实验; 4.能正确进行电位滴定操作测定含量; 5.能以药品检验员身份认真完成检验任务,正确处理实验数据,真实反馈检验结果。	1.了解磺胺类原料药的结构特点与性质; 2.理解红外光谱的原理; 3.理解电位滴定的原理; 4.掌握滴定分析计算方法。	重点:解读实验方案,完成指标检验。 难点:电位滴定的原理及终点控制。	6	9
4	药用辅料的检验	固体制剂、液体制剂用的辅料的质量检验	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备; 2.能规范操作密度瓶、折光仪、水分测定仪等; 3.能正确进行样品前处理; 4.能正确进行结果的定量计算; 5.能以药品检验员身份认真完成检验任务,正确处理实验数据,真实反馈检验结果。	1.了解样品的结构特点与性质; 2.理解相对密度、折光率、水分测定原理; 3.掌握相对密度、水分测定计算方法。	重点:解读实验方案,完成指标检验。 难点:水分测定的原理及方法。	2	3
5	药物制剂的检验	片剂、注射剂、胶囊剂的检验	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备; 2.能规范操作电子天平、溶出度仪、脆碎度仪、硬度计; 3.能基本维护溶出度仪; 4.能以药品检验员身份认真完成检验任务,正确处理实验数据,真实反馈检验结果。	1.了解片剂的常规检查项; 2.理解脆碎度、溶出度的检查原理; 3.掌握重量差异和崩解时限检查结果判断原则。	重点:脆碎度仪、崩解仪、溶出度仪的操作。 难点:溶出度测定原理及计算方法。	4	3
6	药品包装材料的检验	药品包装材料的质量检验	1.能熟练查阅药品包装材料质量检验的相关标准; 2.能够按照要求进行玻璃类药品包装材料的质量检验。	1.了解药品包装材料的分类及质量标准; 2.熟悉玻璃类、纸类、塑料类和金属类药品包装材料的检验项目。	重点:查阅药品包装材料质量检验的相关标准。 难点:自行完成药品包装材料的质量检验。	2	0

序号	学习内容		拟实现的能力目标	知识目标	重点及难点	学时	
	学习模块	学习单元				理论	实践
7	药物分析新技术	药物分析新技术的应用	1.能够运用相关知识进行药物检验工作	1.了解药物分析新技术； 2.熟悉药物分析新技术的原理、方法 and 应用。	重点：运用药物分析新技术进行药物检验工作。 难点：药物分析新技术的原理	2	0
8	综合训练	葡萄糖酸锌口服液质量检验	1.能正确测定液体样品的相对密度； 2.能利用特征反应对样品进行鉴别； 3.能利用配位滴定进行含量测定,正确判断滴定终点。	1.理解密度瓶法测定原理； 2.理解配位滴定的原理； 3.了解特征反应原理。	重点：自行解读方案完成指标检验。 难点：出具规范正确的检验报告。	1	0
		对乙酰氨基酚片质量检验	1.能正确解读相关标准,根据实验方案进行实验准备； 2.能规范操作紫外可见分光光度计； 3.能正确进行结果的定量计算； 4.能以团队合作的形式完成整个项目,明确分工,得到完整的检测报告。	1.了解对乙酰氨基酚片的性质与特征； 2.理解紫外分光光度法的原理； 3.掌握标准曲线法的计算方法。		1	0
9	复习与考核	复习 + 考核	掌握药品检验的基本技能。	1.药品分析的一般步骤； 2.红外光谱、紫外可见分光光度计等大型分析仪器的原理。	重点：药品检验的基本知识和技能。 难点：理论知识的运用。	0	0
合计						72	

五、教学资源开发与利用（含教材选用、实验实训场室等）

1. 教材选用

教材：汤俊梅.药品分析与检验[M]，北京：化学工业出版社，2024.

2. 实验实训场室

本课程在药品质量分析化学实训室、仪器分析实训室、天平室、药学综合实训室进行实施。药品分析必备的仪器，包括：常用容量仪器，分析天平、崩解仪、溶出分析化学度仪、紫外-可见分光光度计、液相色谱仪等，满足正常教学需要。

六、其他说明

在项目实施中可能涉及到多种分析仪器的使用,而不同类型的教学仪器需要摆放在规定要求的场室,所以教学过程会同时使用不同的实验场室。