

《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	绪论	3		3
2	药物鉴别和物理常数测定法	6	6	12
3	药物的杂质检查	7	3	10
4	药典中常见定量分析方法概述	18		18
5	药物制剂质量分析	2	3	5
6	典型药物分析	10	9	19
6-1	芳酸及其酯类药物的分析	1	6	7
6-2	胺类药物的分析	1		1
6-3	磺胺类药物分析	1		1
6-4	巴比妥类药物分析	1		1
6-5	杂环类药物的分析	1		1
6-6	生物碱类药物的分析	1	3	4
6-7	甾体激素类药物的分析	1		1

6-8	维生素类药物的分析	1	1	
6-9	糖和苷类药物的分析	1	1	
6-10	抗生素类药物的分析	1	1	
7	中药制剂检测技术	2	3	5
8	药物生物检定技术简介	2		2
9	体内药物分析简介	2		2
10	药物分析与新药开发	2		2
合 计		54	24	78
理论与实践比		2.2: 1		

五、各章内容及教学目标

第一章 绪论

介绍药物分析的基本概念、任务及在药学领域的重要性。

1、知识目标：

- ①理解药物分析在药学领域中的地位 and 任务。
- ②掌握药品质量标准的基本概念和内容。
- ③熟悉药品检验工作的基本程序和药品生产企业质量管理的要求。

2、能力目标：

- ①能够解释药物分析在药品研发、生产、质量控制中的作用。
- ②能够根据药品质量标准进行基本的药品检验工作。
- ③能够初步应用药品生产企业质量管理的基本要求。

3、素养目标：

- ①培养严谨的科学态度和责任感，认识到药物分析对公众健康的重要性。
- ②增强团队合作意识，能够在药品检验工作中与他人有效沟通和协作。
- ③树立质量意识，理解药品质量对患者安全的重要性。

4、课程思政：

- ①强调药品质量是医药行业的生命线，培养学生的职业道德和社会责任感。
- ②通过药品质量标准的讲解，引导学生树立法治意识，遵守药品管理法规。
- ③结合药品生产企业质量管理的案例，培养学生的诚信意识和责任担当。

第二章 药物的鉴别

通过理化性质与光谱/色谱手段对药物进行初步鉴定。

1、知识目标：

- ①掌握药物鉴别的基本概念和内容。
- ②熟悉药物鉴别的常用方法及其原理。
- ③了解物理常数测定法在药物鉴别中的应用。

2、能力目标：

- ①能够根据药物的理化性质选择合适的鉴别方法。
- ②能够正确操作常用的药物鉴别仪器和设备。
- ③能够通过物理常数测定法对药物进行初步鉴别。

3、素养目标：

- ①培养细致观察和严谨分析的习惯，确保药物鉴别结果的准确性。
- ②增强实验操作中的安全意识，遵守实验室规范。
- ③树立科学探究精神，勇于探索药物鉴别中的新方法。

4、课程思政：

- ①通过药物鉴别的严谨性，培养学生的科学精神和求真务实的态度。
- ②结合药物鉴别的实际案例，强调药品安全的重要性，增强学生的社会责任感。
- ③通过药物鉴别方法的多样性，引导学生树立创新意识，鼓励探索新技术。

第三章 药物的杂质检查

学习药物的杂质检查方法，评估药物纯度，控制杂质限量。

1、知识目标：

- ①了解药物中杂质的来源及其种类。
- ②掌握一般杂质检查方法的原理和操作步骤。
- ③熟悉特殊杂质检查方法的应用场景。

2、能力目标：

- ①能够根据药物中杂质的种类选择合适的检查方法。
- ②能够正确操作杂质检查的仪器和设备。
- ③能够分析杂质检查结果并判断药物的安全性。

3、素养目标：

- ①培养严谨的实验态度，确保杂质检查结果的准确性。
- ②增强质量意识，理解杂质检查对药品安全的重要性。
- ③树立环保意识，理解药物生产过程中减少杂质的重要性。

4、课程思政：

- ①通过杂质检查的讲解，培养学生的质量意识和责任意识。
- ②结合杂质检查的实际案例，强调药品安全对公众健康的影响。
- ③通过杂质检查的环保要求，引导学生树立绿色发展理念。

第四章 药典中常见定量分析方法概述

学习容量分析法：酸碱滴定、氧化还原滴定、络合滴定等；光谱法：紫外-可见分光光度法（UV-Vis）；色谱法：高效液相色谱（HPLC）、气相色谱（GC）、薄层色谱（TLC）。

1、知识目标：

- ①掌握化学分析法、紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法等定量分析方法的原理。
- ②熟悉分析方法的验证步骤和定量分析中的相关计算。

③了解气相色谱法在药物定量分析中的应用。

2、能力目标：

①能够根据药物性质选择合适的定量分析方法。

②能够正确操作定量分析仪器并进行数据分析。

③能够进行定量分析方法的验证和相关计算。

3、素养目标：

①培养严谨的实验态度，确保定量分析结果的准确性。

②增强数据分析能力，能够从实验结果中得出合理结论。

③树立创新意识，探索定量分析中的新技术和新方法。

4、课程思政：

①通过定量分析方法的讲解，培养学生的科学精神和严谨态度。

②结合定量分析的实际案例，强调药品质量对患者安全的重要性。

③通过定量分析方法的多样性，引导学生树立创新意识，鼓励探索新技术。

第五章 药物制剂检验技术

学习不同剂型（片剂、注射剂、胶囊等）的质量控制方法。

1、知识目标：

①掌握制药用水的分析方法及其质量标准。

②熟悉一般制剂和药用辅料的质量分析方法和标准。

③了解药物稳定性试验的基本原理和操作步骤。

2、能力目标：

①能够对制药用水进行质量分析并判断其是否符合标准。

②能够对一般制剂和药用辅料进行质量检验。

③能够进行药物稳定性试验并分析试验结果。

3、素养目标：

①培养细致入微的实验态度，确保制剂检验结果的准确性。

②增强质量意识，理解制剂检验对药品安全的重要性。

③树立环保意识，理解药物生产过程中减少污染的重要性。

4、课程思政：

①通过制剂检验的讲解，培养学生的质量意识和责任意识。

②结合制剂检验的实际案例，强调药品安全对公众健康的影响。

③通过制剂检验的环保要求，引导学生树立绿色发展理念。

第六章 典型药物分析

学习不同药物类别（如抗生素、激素、维生素）的解析分析方法。

1、知识目标：

①掌握各类典型药物（如芳酸及其酯类、胺类、磺胺类等）的分析方法。

②熟悉各类药物的理化性质及其对分析方法的影响。

③了解各类药物的质量标准和检验要求。

2、能力目标：

①能够根据药物的理化性质选择合适的分析方法。

②能够正确操作药物分析仪器并进行数据分析。

③能够根据质量标准和检验要求对药物进行质量评价。

3、素养目标：

①培养严谨的实验态度，确保药物分析结果的准确性。

②增强数据分析能力，能够从实验结果中得出合理结论。

③树立创新意识，探索药物分析中的新技术和新方法。

4、课程思政：

①通过典型药物分析的讲解，培养学生的科学精神和严谨态度。

②结合典型药物分析的实际案例，强调药品质量对患者安全的重要性。

③通过典型药物分析的多样性，引导学生树立创新意识，鼓励探索新技术。

第七章 中药制剂检验技术简介

学习中药制剂的鉴别：显微鉴别、薄层色谱（TLC）指纹图谱；含量测定：多指标成分定量（如 HPLC 同时测定多种活性成分）。安全性检查：农药残留、重金属、黄曲霉毒素检测。

1、知识目标：

①了解中药制剂检验的基本原理和方法。

②熟悉中药制剂的质量标准和检验要求。

③掌握中药制剂中常见成分的分析方法。

2、能力目标：

①能够对中药制剂进行基本的质量检验。

②能够正确操作中药制剂检验的仪器和设备。

③能够分析中药制剂的检验结果并判断其质量。

3、素养目标：

①培养细致入微的实验态度，确保中药制剂检验结果的准确性。

②增强质量意识，理解中药制剂检验对药品安全的重要性。

③树立文化自信，理解中药制剂在中医药文化中的重要地位。

4、课程思政：

①通过中药制剂检验的讲解，培养学生的文化自信和民族自豪感。

②结合中药制剂检验的实际案例，强调中药质量对公众健康的影响。

③通过中药制剂检验的多样性，引导学生树立创新意识，鼓励探索新技术。

第八章 药品生物鉴定技术简介

学习利用生物学方法评价药物效价与安全性。

1、知识目标：

- ①了解药品生物鉴定的基本原理和方法。
- ②熟悉无菌检查、微生物限度检查等生物鉴定技术的操作步骤。
- ③掌握抗生素效价和生化药物效价的生物检定方法。

2、能力目标：

- ①能够进行无菌检查和微生物限度检查。
- ②能够正确操作生物鉴定仪器并进行数据分析。
- ③能够根据生物鉴定结果判断药品的安全性。

3、素养目标：

- ①培养严谨的实验态度，确保生物鉴定结果的准确性。
- ②增强安全意识，理解生物鉴定对药品安全的重要性。
- ③树立创新意识，探索生物鉴定中的新技术和新方法。

4、课程思政：

- ①通过生物鉴定的讲解，培养学生的科学精神和严谨态度。
- ②结合生物鉴定的实际案例，强调药品安全对公众健康的影响。
- ③通过生物鉴定的多样性，引导学生树立创新意识，鼓励探索新技术。

第九章 体内药物分析简介

学习生物样品（血、尿、组织）中药物及其代谢物的分析。

1、知识目标：

- ①了解体内药物分析的基本原理和方法。
- ②熟悉体内药物分析的常用技术和操作步骤。
- ③掌握体内药物分析在药物代谢研究中的应用。

2、能力目标：

- ①能够进行体内药物分析的基本操作。
- ②能够正确操作体内药物分析仪器并进行数据分析。
- ③能够根据体内药物分析结果判断药物的代谢情况。

3、素养目标：

- ①培养严谨的实验态度，确保体内药物分析结果的准确性。
- ②增强数据分析能力，能够从实验结果中得出合理结论。
- ③树立创新意识，探索体内药物分析中的新技术和新方法。

4、课程思政：

- ①通过体内药物分析的讲解，培养学生的科学精神和严谨态度。
- ②结合体内药物分析的实际案例，强调药品安全对公众健康的影响。
- ③通过体内药物分析的多样性，引导学生树立创新意识，鼓励探索新技术。

第十章 药物分析与新药开发

学习药物分析在新药研发全程中的关键作用。

1、知识目标：

- ①了解药物分析在新药开发中的作用和意义。
- ②熟悉新药开发过程中药物分析的关键技术和方法。
- ③掌握药物分析在新药质量控制中的应用。

2、能力目标：

- ①能够在新药开发过程中应用药物分析技术。
- ②能够根据新药开发的需求选择合适的分析方法。
- ③能够分析新药开发中的药物分析数据并判断其质量。

3、素养目标：

- ①培养严谨的实验态度，确保新药开发中药物分析结果的准确性。
- ②增强创新意识，理解药物分析在新药开发中的重要性。
- ③树立责任意识，理解新药开发对公众健康的影响。

4、课程思政：

- ①通过药物分析在新药开发中的讲解，培养学生的创新精神和责任意识。
- ②结合新药开发的实际案例，强调药品质量对患者安全的重要性。
- ③通过药物分析在新药开发中的多样性，引导学生树立创新意识，鼓励探索新技术。

六、教材

孙莹、刘燕主编，药物分析，人民卫生出版社，2018年7月第3版。

七、成绩评定

期末考试：60分，平时成绩：40分