

《中药制剂检测技术》教学标准

一、课程基本信息

学 分：5 学分

总学时数：78 学时

适用专业：中药学专业

考核方式：考试

编 制 人：林文华

二、课程简介

《中药制剂检测技术》是高职中药学专业的一门专业核心课程，也是连接中医药理论与药品质量控制实践的桥梁课程。本课程以中医药理论为指导，以《中国药典》为依据，旨在培养学生具备中药制剂全面质量检验和管理的能力。它是在学生掌握了《分析化学》、《中药化学》等基础知识后，通往药品生产、质量检验等岗位的关键技能课程。

三、课程目标

（一）知识目标：

- 1、掌握《中国药典》中中药制剂检测的基本结构、凡例及通则，熟悉中药制剂检验的基本程序、检验依据和抽样原则。
- 2、掌握中药制剂常规检查项目（水分、崩解时限、装量差异、相对密度等）和杂质检查项目（重金属、砷盐、农药残留、黄曲霉毒素等）的检测原理与方法。
- 3、掌握中药制剂的性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别（化学反映法、薄层色谱法）的基本原理及其在不同剂型中的应用。
- 4、掌握常用仪器分析技术（如紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法、气相色谱法）的工作原理、定量方法及其在中药制剂含量测定中的应用。
- 5、熟悉影响中药制剂质量稳定性的因素，掌握药品检验记录书写规范、检验报告编制要求及相关药品管理法规。

（二）能力目标：

- 1、能够根据检验目的正确查阅《中国药典》及相关药品标准，独立制定中药制剂的质量检验方案。

2、能够规范操作显微镜、崩解仪、酸度计、干燥箱等常规检验仪器，独立完成中药制剂的性状鉴别、显微鉴别及常规检查项目。

3、能够熟练操作高效液相色谱仪、紫外-可见分光光度计等现代分析仪器，完成供试品制备、色谱条件设定、数据采集与处理等含量测定任务。

4、能够对检验所得数据进行正确处理和结果判定，依据药品标准准确判断药品合格与否，并规范撰写检验记录和检验报告。

5、能够识别检验过程中的常见误差和异常现象，具备初步的误差分析和故障排查能力，确保检验结果的准确性和可靠性。

（三）素养目标：

1、养成严谨求实、一丝不苟的科学态度，确保检验数据的真实性、准确性和可追溯性，坚守职业道德底线。

2、树立“质量第一、安全至上”的药品质量意识，深刻认识检验岗位对人民用药安全的重要责任。

3、培养规范操作的职业习惯，严格遵守实验室安全规定和标准操作规程（SOP），保持整洁有序的工作环境。

4、提升团队协作意识和沟通能力，能够在小组实训或岗位工作中与他人密切配合，准确表达检验过程和结果。

5、树立终身学习理念，关注药品检测技术和标准的更新发展，具备主动学习、持续提升专业能力的职业追求。

（四）课程思政：

1、在实验数据记录教学中融入诚信教育，强调不得篡改、伪造检验数据，引导学生树立“真实是检验生命线”的职业诚信观。

2、结合药品安全典型案例，引导学生认识检验岗位的社会责任，强化“人民健康至上”的职业使命感。

3、在中药显微鉴别和理化鉴别教学中，融入中医药传统智慧和现代科学发展成果，增强学生的专业自信和中医药文化自信。

4、在精密仪器操作训练中强调细节决定成败，引导学生追求精益求精的技术境界，将工匠精神内化为职业习惯和品质追求。

5、通过对《中国药典》强制执行效力的讲解，培养学生的法制观念和规矩意识，使其成为知法、守法、依法检验的医药行业从业者。

四、教学实践分配

中药制剂检测技术课程分为理论课与实训课两部分，理论课 54 学时，实训课 24 学时。

	内容	理论	实训	合计
第一章	中药制剂检测技术基础	4	3	7
第二章	中药制剂鉴别技术	4	6	10
第三章	中药制剂常规检查技术	6	3	9
第四章	中药制剂杂质检查技术	8		8
第五章	中药制剂生物检查技术	2		2
第六章	中药制剂浸出物测定技术	6	3	9
第七章	中药制剂指纹图谱和特征图谱测定技术	4		4
第八章	中药制剂含量测定技术	12	3	15
第九章	中药制剂综合检测技术	6	6	12

五、学习目标及要求

第一章 中药制剂检测技术基础

教学内容：

药品标准与检验程序，实验室规范与数据处理。

1、知识目标：

- ①掌握《中国药典》的基本结构和检验工作的基本程序。
- ②熟悉实验室安全规范及标准操作规程（SOP）的要求。
- ③掌握检验误差的分类及有效数字的处理规则。

2、能力目标：

- ①能够正确查阅《中国药典》及相关药品标准。
- ②能够规范书写检验原始记录和检验报告。
- ③能够对检测数据进行正确处理和误差分析。

3、素养目标：

- ①树立严谨求实的科学态度和规范意识。
- ②培养实验室安全责任意识。
- ③建立质量第一的职业道德观念。

4、课程思政：

- ①通过药品检验的意义，树立“人民健康至上”的职业使命感。
- ②在数据记录教学中，培养学生诚实守信的职业道德。
- ③通过安全案例教育，强化敬畏规则、敬畏生命的意识。

第二章 中药制剂鉴别技术

教学内容：

中药制剂的性状鉴别、显微鉴别与理化鉴别技术。

1、知识目标：

- ①掌握中药制剂性状鉴别的内容和判定方法。
- ②熟悉显微鉴别的制片技术及特征显微结构。
- ③掌握理化鉴别（化学反应、薄层色谱）的基本原理。

2、能力目标：

- ①能够准确描述中药制剂的性状特征并做出初步判断。
- ②能够规范制作显微片并识别典型显微特征。
- ③能够熟练进行薄层色谱鉴别操作并分析结果。

3、素养目标：

- ①培养细致观察、准确描述的观察能力。
- ②养成规范操作、严谨求实的职业习惯。
- ③增强对中医药传统鉴别技术的认同感。

4、课程思政：

- ①通过传统鉴别经验与现代技术的结合，增强中医药文化自信。
- ②在鉴别操作中培养精益求精的工匠精神。
- ③通过真伪鉴别案例，树立维护公众用药安全的责任感。

第三章 中药制剂常规检查技术

教学内容：

水分、崩解时限、装量差异、相对密度等常规检查项目。

1、知识目标：

- ①掌握水分测定的原理及不同类型制剂的应用。
- ②熟悉崩解时限、装量差异的检查方法和判定标准。
- ③掌握相对密度、pH 值等检查项目的测定原理。

2、能力目标:

- ①能够正确使用水分测定仪完成不同类型样品的水分测定。
- ②能够规范操作崩解仪,准确判定崩解时限。
- ③能够熟练进行装量差异检查并做出合格性判断。

3、素养目标:

- ①培养规范操作的职业习惯。
- ②树立药品质量无小事的责任意识。
- ③养成认真细致、一丝不苟的工作作风。

4、课程思政:

- ①通过常规检查的重要性,强化“质量无小事”的意识。
- ②在重复性操作中培养学生的耐心和责任心。
- ③结合不合格药品案例,增强维护药品安全的使命感。

第四章 中药制剂杂质检查技术

教学内容:

重金属、砷盐、农药残留等杂质检查的原理与方法。

1、知识目标:

- ①掌握重金属、砷盐检查的基本原理和操作方法。
- ②熟悉农药残留、黄曲霉毒素等外源污染物的检测方法。
- ③了解杂质限度制定的依据和意义。

2、能力目标:

- ①能够正确配制对照品溶液和供试品溶液。
- ②能够规范进行重金属比色检查并做出判断。
- ③能够理解农残检测的前处理方法和仪器分析原理。

3、素养目标:

- ①树立杂质控制的严格意识。
- ②培养严谨细致、规范操作的职业习惯。
- ③强化对药品安全全程控制的认知。

4、课程思政:

- ①通过杂质超标案例,增强学生对药品安全底线的敬畏。

②引导学生树立“绿色检验”的环境保护意识。

③培养对公众健康负责的职业担当精神。

第五章 中药制剂生物检查技术

教学内容：

微生物限度检查与无菌检查的基本原理与方法。

1、知识目标：

①掌握微生物限度检查的基本原理和检验项目。

②熟悉无菌检查法的适用范围和操作要求。

③了解细菌内毒素检查的原理和方法。

2、能力目标：

①能够理解生物检查的基本流程和质量要求。

②能够识别生物检查中的常见污染源。

③能够正确解读生物检查报告中的各项指标。

3、素养目标：

①树立微生物控制的无菌意识。

②培养严谨细致的科学态度。

③强化对生物安全的重视和敬畏。

4、课程思政：

①通过微生物污染案例，强化“生命至上”的安全意识。

②培养学生严谨规范、严防污染的职业习惯。

③树立对患者用药安全高度负责的职业精神。

第六章 中药制剂浸出物测定技术

教学内容：

水溶性浸出物、醇溶性浸出物的测定原理与方法。

1、知识目标：

①掌握浸出物测定的原理和适用范围。

②熟悉不同溶剂浸出物的测定方法和操作要点。

③了解浸出物含量与药材质量的关系。

2、能力目标：

①能够正确进行样品的粉碎、称量和溶剂选择。

②能够规范操作回流提取、过滤、蒸干、干燥等步骤。

③能够准确计算浸出物含量并做出结果判断。

3、素养目标：

①培养细致规范的操作习惯。

②树立定量分析的准确意识。

③增强对中药整体质量评价方法的认同。

4、课程思政：

①通过浸出物测定，理解中药“整体观”的科学内涵。

②在精密操作中培养精益求精的工匠精神。

③引导学生认识中药质量控制的特点和优势。

第七章 中药制剂指纹图谱和特征图谱测定技术

教学内容：

中药指纹图谱和特征图谱的建立方法与应用。

1、知识目标：

①掌握指纹图谱和特征图谱的基本概念。

②熟悉指纹图谱的建立方法和评价参数。

③了解指纹图谱在中药质量控制中的应用。

2、能力目标：

①能够理解指纹图谱的色谱条件和图谱特征。

②能够识别特征图谱中的共有峰和特征峰。

③能够进行指纹图谱的相似度评价。

3、素养目标：

①树立整体控制的中药质量观念。

②培养现代化、国际化的专业视野。

③增强对中药质量控制技术发展的关注。

4、课程思政：

①通过指纹图谱技术，展现中医药现代化的成就。

②培养学生用现代科学解读中医药学的创新意识。

③增强中药走向世界的文化自信和专业自信。

第八章 中药制剂含量测定技术

教学内容：

紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法在含量测定中的应用。

1、知识目标：

- ①掌握紫外-可见分光光度法的原理和定量方法。
- ②熟悉高效液相色谱仪的组成和工作原理。
- ③掌握含量测定中供试品制备的方法和注意事项。

2、能力目标：

- ①能够规范操作紫外-可见分光光度计进行含量测定。
- ②能够熟练操作高效液相色谱仪并进行数据采集。
- ③能够进行标准曲线制备、含量计算和结果分析。

3、素养目标：

- ①培养精密仪器操作的规范意识。
- ②树立定量分析的严谨态度。
- ③养成数据处理的科学思维。

4、课程思政：

- ①在精密仪器操作中培养精益求精的工匠精神。
- ②通过准确测定保障用药安全，强化职业责任感。
- ③培养学生追求真理、实事求是的科学精神。

第九章 中药制剂综合检测技术

教学内容：

典型剂型（丸剂、片剂、口服液等）的全项检验综合实训。

1、知识目标：

- ①掌握不同剂型中药制剂的质量标准要求。
- ②熟悉各检测项目之间的关联和检验流程。
- ③掌握全项检验的综合分析和结果判定方法。

2、能力目标：

- ①能够独立完成典型中药制剂的全面质量检验。
- ②能够综合运用多种检测技术解决实际问题。
- ③能够规范编制完整的检验报告书。

3、素养目标：

- ①培养综合分析和解决问题的能力。
- ②强化团队协作和沟通协调能力。
- ③树立全面质量控制的职业理念。

4、课程思政：

- ①通过综合实训，培养严谨负责的职业态度。
- ②在团队协作中培养集体主义和协作精神。
- ③以完整的检验过程，强化药品质量全程控制意识。

六、主要实践性教学环节及要求

本课程的主要实践性教学环节为中药制剂检测技术训练。通过实验教学巩固课堂学习的理论知识，帮助学生掌握中药制剂检测的基本技能，提高学生的应用能力。

七、考核形式与成绩计算：

考核形式：闭卷（期末考试）+ 实验 + 平时

成绩计算：总成绩（100%）= 期末考试成绩（60%）+ 实验成绩（30%）+ 平时成绩（10%）