# 《药物分析》课程简介及教学大纲

**课程名称（汉）：**药物分析

**课程名称（英）：**Pharmaceutical Analysis

**课程代码：**622110211

**课程类型：**专业教育平台专业核心课程

**适用对象：**制药工程专业，三年级，普通本科

**学时/学分：**32学时/2 学分

**先修课程：**简明分析化学，分析化学实验，简明有机化学，有机化学实验

**方案版本：**2022版

一、课程简介（150—200字）

1.中文简介

药物分析是一门研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”，研究运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术来研究和探索药物及其制剂质量控制的一般规律，主要阐述化学合成药物或化学结构明确的天然药物及其制剂的质量问题的一门课程。药物分析是制药工程专业的专业核心课，为必修课，主要讲授药典、方法学验证、鉴别、检查、含量测定等药物分析学科的基础知识。

2.英文简介

Pharmaceutical analysis is a methodological discipline for the research and development of total quality control of pharmaceuticals. It uses the methods and techniques of chemistry, physical chemistry or biochemistry to study and explore the general law of quality control of drugs and their preparations. It is a course that focuses on quality issues of the synthetic drug or the natural medicine with known chemical structure and their preparations. Pharmaceutical Analysis is the core course of pharmaceutical engineering major, which is a compulsory course. It mainly teaches the basic knowledge of pharmaceutical analysis, including pharmacopoeia, method validation, identification, impurity test and content determination.

二、课程的性质与任务

通过本课程的教学，使学生树立比较完整的药品质量观念，掌握药物分析的常用鉴别、检查和含量测定的基本原理与方法。在完成本课程的教学基础上，培养学生的自学能力和创新性思维能力，具有初步的实验研究思路和分析问题、解决问题的能力，以满足从事药品研发、生产、检验、管理等相关工作的需要。运用教育方法和载体，有效渗透思政内容，厚植爱国情怀，培养科学精神，培养优秀品行。

三、课程的教学目标

**课程目标1：**培养学生熟练使用药典，了解药物分析的应用，树立比较完整的药品质量观念。运用教育方法和载体，有效渗透思政内容，让学生成为有责任有梦想的人。

**课程目标2：**培养学生掌握药物分析方法验证的实验方法、药物鉴别试验、杂质检查和含量测定的基本方法，具备独立进行常规药品检验的能力。

本课程在本专业的人才培养中起到如下作用：

课程目标对制药工程专业毕业要求的支撑关系

| 毕业要求 | 毕业要求指标点 | 课程目标 | 支撑权重 |
| --- | --- | --- | --- |
| **毕业要求2**问题分析：具有应用数学、自然科学和工程科学的基本原理，识别、表达、并通过文献研究分析制药技术研发和药品生产过程的复杂工程问题，并获得科学结论的能力。 | 2.1 能够应用数学、自然科学和工程科学的基本原理和文献调研对药物研发和生产过程中的复杂工程问题的关键环节和参数进行识别、判断和正确表述。 | 课程目标1课程目标2 | 0.10 |
| **毕业要求5** 使用现代工具：能够针对制药领域复杂工程问题，开发、选择与使用恰当的技术、资源、现代工程工具和信息技术工具，包括对复杂制药工程问题的预测与模拟，并能够理解其局限性。 | 5.1了解常规药学分析仪器、精密检测设备、信息技术工具、工程工具、专业应用软件、模拟软件的原理使用和方法，并理解其局限性。 | 课程目标1课程目标2 | 0.60 |
| **毕业要求6** 工程与社会：能够基于工程相关背景知识进行合理分析，评价制药工程实践和制药领域复杂工程问题解决方案对社会、健康、安全、法律以及文化的影响，并理解应承担的责任。 | 6.1 熟悉药学科学与工程领域的技术标准体系、知识产权、产业政策和法律法规。 | 课程目标1课程目标2 | 0.20 |
| **毕业要求7** 环境与可持续发展：能够理解和评价针对制药领域复杂工程问题的工程实践对环境、社会可持续发展的影响。 | 7.1理解环境保护、可持续发展（包含经济可持续、生态可持续、人类社会可持续）的理念和本质属性 | 课程目标1课程目标2 | 0.10 |

四、教学内容及其基本要求

| 序号 | 教学内容 | 教学要求 | **课程思政、美育融入点** | 教学方式 | 对应课程目标 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **导论**1. 药物分析学的任务和研究体系
2. 药物分析学的应用
3. 药物分析学的学习要求
 | 1. 掌握药物分析学的概念和学习要求。2. 熟悉药物分析学在药物研究与开发、生产和药品使用中的应用。3. 了解药物分析学的研究体系和创新策略。 | 医药行业的崇高地位，为改善人民健康不懈努力，树立家国情怀、科学精神 | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |
| 2 | **药品质量控制与药物分析方法验证**1. 药典
2. 药物分析误差控制与数据处理
3. 药品质量标准中的常用术语
4. 分析方法验证
 | 1．掌握药典的性质，《中国药典》的结构与内容；药物分析方法验证；药品质量标准采用的计量单位、符号与专业术语。2．熟悉主要外国药典的基本结构与主要内容；药品质量管理规范与标准操作规程。3．了解《中国药典》的沿革及主要外国药典的概况；ICH的协调内容。 | 药典具有法定约束力，树立法治意识；从全球视野了解国内外常用药典 | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |
| 3 | **药物的鉴别试验**1. 物理常数测定法
2. 化学鉴别法
3. 光谱鉴别法
4. 色谱鉴别法
5. 晶型分析
6. 鉴别试验的分析方法学验证
7. 思政内容：职业道德、职业伦理教育
 | 1．掌握鉴别试验设计的依据和影响鉴别试验结果的主要因素；各种物理常数的测定方法和注意事项；化学法、光谱法和色谱法鉴别的基本原理、方法特点及应用原则。2．熟悉晶型分析方法的原理及鉴别试验的分析方法学验证。3. 了解一般鉴别试验的方法。4.介绍药物不良反应事件，使学生树立牢固的质量观念 | 通过药品不良事件案例，引导同学树立强烈的药品质量意识和社会责任感。 | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |
| 4 | **药物的杂质分析**1. 药物中的杂质与杂质限量
2. 药物中杂质的检查方法
3. 杂质的分离与鉴定
4. 遗传毒性杂质与元素杂质的检查
5. 杂质分析方法的验证
6. 思政内容：培养科学精神、创新精神
 | 1.掌握药物杂质限量的定义与计算方法，掌握药物中杂质检查的依据与方法。2.熟悉药物中杂质的来源与分类，熟悉氯化物、重金属、砷盐和溶剂残留的检查原理、方法及注意事项，熟悉杂质分析方法验证的项目。3.了解杂质鉴定的方法。4.杂质的控制，情况复杂，研究难度大，鼓励学生根据所学知识，制定新药的杂质研究方案 | 学习常用试剂、溶剂的毒性，树立生态保护意识；亲自设计杂质的研究方案，锻炼创新能力，培养严谨的科学精神 | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |
| 5 | **药物的含量测定**1. 概述
2. 容量分析法
3. 光谱法
4. 色谱法
5. 药物含量测定方法验证
 | 1. 掌握含量限度的规定和表示方法。2. 掌握容量法、光谱法、色谱测定药物含量的原理、特点、计算方法与应用。3.熟悉常用 HPLC、GC色谱柱、检测器、色谱条件的选择，HPLC流动相和GC进样方式。4. 掌握含量测定方法验证的内容。 |  | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |
| 6 | **药物制剂分析**1. 药物制剂分析的特点
2. 药物制剂的溶出度试验
3. 药物制剂的含量均匀度检查
4. 药物剂型分析
5. 辅料与药物的相容性分析
 | 1. 掌握药物制剂分析的特点；溶出度、释放度和含量均匀度的概念；片剂、注射剂的常规检查项目、含量计算方法。2. 熟悉溶出度、释放度、含量均匀度的检查方法。3. 了解溶出度试验与药物制剂质量一致性评价；溶出度与生物利用度的体内外相关性；原辅料相容性。 |  | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |
| 7 | **药品质量标准制订与药物稳定性研究**1. 概述
2. 药物的质量研究
3. 质量标准的制订
4. 药品稳定性研究
5. 思政内容：培养科学精神、创新精神
 | 1．掌握药品质量标准的种类、制订原则，药品稳定性试验的目的和基本要求。2．熟悉药品质量标准制订的思路与策略；原料药、制剂质量标准研究；药物的稳定性研究指导原则。3．了解药品标准物质；药品质量标准起草说明。4.教学案例：厄洛替尼的质量标准制定5.标准的制定，情况复杂，研究难度大，鼓励学生综合所学知识，制定新药的质量标准 | 综合所学，亲自设计新药的质量研究方案、质量标准、方法验证方案，难度大，内容复杂，锻炼创新能力，培养严谨的科学精神，培养坚韧的品格 | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |
| 8 | **制药过程分析概论**1. 概述
2. 光谱学分析方法
 | 1．掌握全面质量控制、过程分析、过程分析方法等概念及特点；2．熟悉制药过程分析的一般方法；3．了解各类方法在药物过程分析中的应用。 |  | 课堂讲授 | 课程目标1课程目标2 |

五、各教学环节学时分配

| 知识模块 | 教学内容 | 教学环节及学时 |
| --- | --- | --- |
| 讲授课 | 习题课 | 讨论课 | 合计 |
| 课程简介 | 导论 | 2 |  |  | 2 |
| 药品质量控制 | 中国药典，主要国外药典，质量管理规范，ICH | 1 |  |  | 2 |
| 方法验证 | 方法验证的项目，方法 | 1 |  |  | 2 |
| 鉴别 | 物理常数测定，化学法 | 2 |  |  | 2 |
| 光谱法，色谱法 | 2 |  |  | 2 |
| 晶型分析，方法验证 | 2 |  |  | 2 |
| 检查 | 杂质来源、分类、限量、检查方法 | 2 |  |  | 2 |
| 一般杂质检查方法 | 2 |  |  | 4 |
| 杂质的分离和鉴定，方法验证 | 2 |  |  | 2 |
| 基因毒杂质，元素杂质 | 2 |  |  | 2 |
| 含量测定 | 概述 | 1 |  |  | 1 |
| 容量法 | 2 |  |  | 3 |
| 光谱法 | 2 |  |  | 3 |
| 色谱法，方法验证 | 1 |  |  | 3 |
| 制剂分析 | 药物制剂分析 | 2 |  |  |  |
| 标准制定 | 药品质量标准制订与药物稳定性研究 | 2 |  |  |  |
| 过程分析 | 制药过程分析概论 | 2 |  |  |  |
| 总复习 |  |  |  | 2 | 2 |
| 合计 | 32 |

六、教学建议

1、抓住主线。在讲授每一章、每一节时，先简明扼要地介绍本章、本节的主要内容，知识体系，教学思路和知识的前后联系。明确重点、难点，让学生在学习具体内容前先由一个整体上的了解，做到心中有数，听课有针对性。

2、突出重点、破解难点。要把重点和难点讲清、讲透。

3、每次课前，简要回顾上次课的重点，并在关联知识点讲授时，抽查学生前面课程重点知识的掌握程度，使学生搞清知识点间的联系，搞清理论在实际生产中的应用，注重理论联系实际，起到举一反三、触类旁通的作用。

4、坚持讲授教学法、案例教学法、探究教学法的综合应用，不断提高教学效果。

七、考核评价方法及其基本要求

| 考核环节 | 建议分值 | 考核/评价细则 | 对应课程目标 |
| --- | --- | --- | --- |
| 平时成绩 | ≤30 | 根据出勤、课堂表现、小组讨论、课后思考题完成情况等进行评价。 | 课程目标1课程目标2 |
| 期末成绩 | ≥70 | 根据闭卷、笔试的成绩进行评价。 | 课程目标1课程目标2 |

八、教材与主要教学参考资源

1. 《药物分析学》，曾苏主编，高等教育出版社，2020，第3版

2. 《药物分析》，杭太俊主编，化学工业出版社，2019，第1版

3. 《药物分析》，杭太俊主编，人民卫生出版社，2016，第8版

4. 《中华人民共和国药典》，国家药典委员会编写，中国医药科技出版社，2020年

制定者：车鑫

审核者：刘万卉

批准者：王洪波