

《药物分析》教学大纲

课程号：1000140 课程名称：药物分析 学分 5 课程学时数：讲课40学时

开课对象：药学（专升本/高升本）学生 课程性质：必修课、学位课

预修课程：无机化学、有机化学、分析化学（仪器分析）、药物化学

1 教学目的和任务

药物分析是药学专业教学计划中设置的一门主要专业课程，是在无机化学、有机化学、分析化学、药物化学以及其他有关课程学习的基础上进行教学的一门综合性的应用学科。其主要运用化学、物理化学或生物学的方法和技术，研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂。课程旨在培养学生具备明确的全面控制药品质量观念和创新意识，具备药物分析学的基本知识、技能和分析问题、解决问题的实际工作能力。

通过本课程的学习，使学生树立比较完整的药品质量观念，掌握常用的药物鉴别、检查和含量测定的方法及原理；熟悉药物的化学结构、理化特性、存在状况与分析方法选择之间的关系；了解新药质量研究和药品质量标准制订的基本原则与内容，了解药物分析学科进展和新技术新方法在药物分析中的应用。学生在学习过程中应学会研究性、创新性学习方法，提高自身的综合素质，并能综合运用所学知识，在解决药品质量问题和制订药品质量标准工作上具备初步能力。

2 教学内容与教学要求

目次	教学内容	学时/h	教学基本要求
1	药物分析基础知识与药品标准	6	1. 掌握药品质量控制的意义、药物分析的任务、药品质量检验依据——《中国药典》的结构与内容，以及药品检验工作的基本程序。掌握药品分析方法验证的内容、定义与计算方法；分析误差产生的原因和降低误差的方法；有效数字的位数确定与修约规则。 2. 熟悉主要外国药典的基本结构与主要内容；误差及偏差的表示与计算方法；有效数字的运算法则。 3. 了解《中国药典》的沿革；药品质量管理规范、规程；药物分析学科发展趋势。

2	药物的鉴别试验	3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握典型化学法、紫外光谱法、红外光谱法和色谱法鉴别药物的原理和应用。 2. 熟悉药物的溶解度、晶型、重要的物理常数的定义及测定方法。熟悉影响鉴别试验的因素、鉴别试验的专属性和灵敏度的意义与考察方法。 3. 了解药物的其它鉴别方法。
3	药物的杂质检查	8	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握药物杂质限量的定义与计算方法。掌握一般杂质——氯化物、重金属、砷盐和残留溶剂的检查原理、方法和注意事项。掌握TLC、HPLC、GC法检查有关物质（特殊杂质）的原理与方法。 2. 熟悉药物的纯度概念、药物中杂质的来源与分类。熟悉药物中其他一般杂质的检查原理、方法和注意事项。 3. 熟悉药物中特殊杂质的其它检查方法与应用。
4	药物制剂分析	5	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握制剂分析特点、含量限度表示方法、药物制剂的含量计算。掌握片剂、注射剂中常用附加剂的种类、特性、以及对某些测定方法的干扰与干扰的排除。 2. 熟悉各种制剂的常规检查项目、片剂的含量均匀度与溶出度的检查方法。熟悉常用复方制剂分析方法和应用示例。 3. 了解新技术制剂的分析特点、药用辅料总体要求和质量标准内容。
5	容量法测定药物的含量	4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握容量分析特点、滴定度与含量计算。掌握酸碱滴定法、氧化还原法、非水酸碱滴定法的滴定原理、测定方法、注意事项，以及在药物分析中的应用。 2. 熟悉其它容量分析法的滴定原理、测定方法与应用。熟悉电位法确定终点的方法。 3. 了解非水溶剂的分类与性质、常用滴定剂和指示剂的应用。
6	光谱法测定药物的含量	4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握紫外法测定药物含量的原理与计算方法。掌握常用比色法原理、主要条件、影响因素与应用。 2. 熟悉紫外-可见分光光度仪的校正与检定方法。熟悉常用计算分光光度法消除干扰的原理与应用。 3. 了解其他光谱法测定药物含量的原理与定量方法。

7	色谱法测定药物的含量	5	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握色谱法的系统适用性试验、含量测定方法和含量计算。掌握高效液相法的常用固定相、流动相、检测器，以及《中国药典》对仪器的要求。掌握常用气相色谱柱、检测器与适用范围，以及《中国药典》对色谱条件和仪器的要求。 2. 熟悉毛细管电泳法、分子排阻法和离子色谱法原理与应用。 3. 了解手性高效液相法、超高效液相色谱法和常用色-质联用技术的原理与应用。
8	中药与天然药物的分析	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉中药分析的特点、前处理方法、药物的性状、鉴别、色谱法测定药效成分含量。 2. 了解中药指纹图谱和 DNA 分子标记鉴别法，中药及其制剂的杂质检查项目和测定方法，以及其它含量测定方法。
9	生物药物的分析	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉生物药物的定义、特点、理化鉴别方法、杂质来源与分类、含量（效价）表示方法及理化测定法。 2. 了解生物药物的其他定性定量方法、特殊杂质与安全性检查项目。
10	药品质量标准的制订	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉药品质量标准制订的基本原则、质量研究的主要内容、质量标准与起草说明的编写。熟悉药物 $E_{1cm}^{1\%}$ 的确定、鉴别方法选用原则、有关物质检查和含量测定方法的制定。 2. 了解药品质量标准的分类、新药申报需要上报的资料，药品名称、性状、鉴别、一般杂质和残留溶剂检查方法的制定，药品稳定性试验内容与测定方法。

3 教学活动

本课程学习主要形式：以课件学习为主，辅以网上实时和非实时答疑、网上 BBS 讨论。课件自学由学生根据教学周历表要求，自主安排学习计划。具体如下：

1、自主性学习：借助教材、视频课件、学习指南、习题库、课外阅读等网上内容，进行自主性学习；

2、互动性学习：通过在线专题讨论、辅导答疑、BBS 交流、电子邮件、电话等形式，与教师、同学进行交流，解决学习中疑难问题；

3、实践性学习：通过实验示教视频、自己动手操作的虚拟实验和设计性实验等形象直观的学习活动，提高自己的实验设计能力，在现实和虚拟空间得到实验技能训练。

4 考试方式及要求

本课程采用形成性评价和总结性评价相结合的考核方式。

课程成绩由两部分内容组成：平时作业与实验占 20%，期末考试占 80%

5 课程教材及相关资源

教材类型	教材名称	版本	作者	出版社	ISBN 号	备注
理论教材	药物分析	2011 年 5 月 第 1 版	姚彤炜	浙江大学出版社	978-7-308-08529-8	含光盘
辅导教材	药物分析习题 与考试指南	2011 年 5 月 第 1 版	姚彤炜	浙江大学出版社	978-7-308-08433-8	自习用书
参考教材	药物分析实验 教程	2011 年 7 月 第 1 版	姚彤炜	浙江大学出版社	978-7-308-08784-1	实验参考
网站资源	学院网站上的“教学专栏”					