

## 《药物分析》课程简介

课程号：1000140 课程名称：药物分析 学分：5 课程学时：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 课程特点

药物分析 (pharmaceutical analysis) 是一门研究与发展药品质量控制的“方法学科”、“眼睛学科”，是药学科学领域中一个重要的组成部分。其运用各种分析技术，包括物理学、化学、物理化学、生物学、微生物学，以及信息学等方法，对药品从研制、生产、供应到临床应用等各个环节实行全面质量控制。因此，哪里有药物，哪里就有药物分析。

### 2 教学目标

本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，具备药物分析的基本知识、基本技能和分析问题、解决问题的实际工作能力。通过本课程的学习，学生应树立起较完整的药品质量观念，达到如下教学目标：

1、掌握《中国药典》的结构与内容、药品检验工作的基本程序以及药品分析方法的验证等基础知识；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；掌握药物杂质限量的计算方法、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、残留溶剂）的原理与方法；掌握药物含量测定常用方法：容量法的特点、滴定度与含量计算，紫外法测定药物含量的原理与计算方法，高效液相色谱法测定药物含量的方法、计算与系统适用性试验；掌握制剂分析特点、含量限度表示方法与制剂的含量计算。

2、熟悉药物的其它鉴别、检查和含量测定方法；熟悉片剂、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；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。

3、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，了解中药与天然药物、生物药物的分析概况，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。

4、在学习过程中学会研究性、创新性学习方法，提高自学能力和综合素质，注重理论联系实际，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。

### 3 主要内容

1. 药物分析的基础知识，包括药物分析的任务、药典知识、分析数据处理与分析方法验证等。
2. 药物的鉴别试验方法与基本原理。

- 3.药物的杂质检查方法与基本原理。
- 4.药物的含量测定，包括容量法、光谱法、色谱法等分析方法与基本原理。
- 5.制剂分析的特点与基本分析方法。
- 6.药品质量标准制订的基本原则、内容与方法。
- 7.中药与天然药物、生物药物的分析简介。

#### **4** 教学方法及组织形式

以课件自主学习为主，辅以课程网站自学辅导、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。

#### **5** 教材与参考资料

理论教材：姚彤炜主编.《药物分析》第 1 版，杭州：浙江大学出版社，2011 年

辅导教材：姚彤炜主编.《药物分析习题与考试指南》第 1 版，杭州：浙江大学出版社，2011 年

参考资料：姚彤炜主编.《药物分析实验教程》第 1 版，杭州：浙江大学出版社，2011 年