



# 四川轻化工大学课程实施大纲

**课程名称： 药物分析**

**授课班级： 制药工程 2020 级 1 班、卓越班**

**任课教师： 丁杰**

**工作部门： 化学工程学院**

**联系方式： 13990068798**

**2022 年 1 月**

# 《药物分析》课程实施大纲

## 基本信息

课程代码：16441020

课程名称：药物分析（Pharmaceutical Analysis）

学 分：3

总 学 时：48

学 期：2021-2022 学年第二学期

上课时间：根据教务处安排而定

上课地点：根据教务处安排而定

答疑时间和方式：课间答疑、电话、QQ 及答疑室

答疑地点：答疑室及时间待定

授课班级：制药工程 2020 级 1 班、卓越班

任课教师：丁杰

学 院：化工学院

邮 箱：1013098369@qq.com

联系电话：13990068798 (短号 67103)

# 目 录

1. 教学理念.....	1
2. 课程描述.....	1
2.1 课程的性质.....	1
2.2 课程在学科专业结构中的地位、作用.....	1
2.3 课程的前沿及发展趋势.....	1
3. 教师简介.....	2
3.1 主要学习、工作经历.....	2
3.2 研究方向.....	2
4. 先修课程.....	2
5. 课程目标.....	2
5.1 知识与技能方面.....	3
5.2 职业素质养成目标.....	3
6. 课程内容.....	3
7. 教学安排.....	6
8. 课程要求.....	6
9. 课程考核方式及评分规定.....	7
10. 课堂规范、学术诚信规定.....	7
11、课程教材、参考书等教学资源 .....	7
10.1 教材与参考书 .....	7
10.2 专业刊物 .....	7
12. 教学合约 .....	7

## 1、教学理念

(1) “学生中心、教师主导”：关注学生，学生是课堂的主人。教学内容、教学活动要从学生学习的角度出发去安排、设计，教师在教学过程中起指导作用，注意激发学生学习的积极性，指导学生“如何学习、思考、应用”，从“学会”向“会学”发展，由“要我学”变为“我要学”，主动参与教学活动，主动调控学习目标和学习行为，并能客观自我评价。

(2) “基于问题的学习、教学”——有效教学。教学活动中创设问题情景，引导学生积极思考，指导学生围绕主题阅读资料、文献，分析处理、应用相关信息。养成主动探索、思考、实践的习惯，培养发现问题、批判思维、应用知识解决问题的能力。在问题提出、讨论交流的过程中，师生之间缩短了彼此间的心理距离，体现学生的主体性，表达能力、思维能力得到提高。

(3) 师德。尊重、鼓励每一个学生；严格要求学生，公正对待学生，做学生良师益友，不损害学生和学校的合法权益。恪守学术规范，坚决抵制学术不端行为。

## 2、课程描述

药物分析是我国药学类专业中规定设置的一门主要专业课程，是医药科学领域中一个重要的组成部分。它主要运用化学、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质量控制方法，也研究有代表性的中药制剂和生化药物及其制剂的质量控制方法。因此，药物分析是一门研究与发展药品质量控制的“方法学科”。通过本课程教学使学生具有完整的药品质量观念，掌握研究解决药物质量问题的理论和技能，从而为保证用药的安全、合理、有效及从事药物分析检验，研究开发新药等工作奠定基础。

### 2.1 课程的性质

《药物分析》是制药工程专业的专业核心课程之一，考试课程、学位课程。

### 2.2 课程在学科专业结构中的地位、作用

是培养目标的整体知识结构和能力结构的重要组成部分。通过对药物分析知识的学习和应用，培养实事求是的科学态度和严谨细致的工作作风，为今后在制药及相关企事业单位从事相关工作打下良好的基础。

### 2.3 课程的前沿及发展趋势

药品质量是药品安全性和有效性的基础，全面有效地控制药品质量是药物分析学的基本内容。药物分析学科发展依赖于分析技术的进步，近年来以色谱分析技术为代表在解决药物研究、开发和生产过程中的质量问题时，发挥了重要作用。

随着科学技术的发展，药物分析新技术也在不断涌现。联用技术如 HPLC-DAD、LC-NMR、LC-MS、多柱色谱和二维色谱等都大大提高了对被分析物的分离分析与鉴定能力，这些技术的应用促进了药物分析方法向自动化、智能化和微量化发展。

### 3、教师简介

民主同盟盟员，大学本科，教授，制药工程硕士生导师，自贡市学术和技术带头人后备人选、自贡市“盐都优秀青年”。2002年获四川省普通高校“十佳青年教师”提名奖。多次学校年度优秀教师。2008-2018年获校优秀教学成果一、二、三等奖共10项。1998年国家“八五”攻关项目“催化裂化油浆净化技术及设备研究”获原中石化科技进步三等奖（清华大学）。

#### 3.1 主要学习、工作经历

1978至1980年 在原自贡师专化学系学习（专科）；

1980至2001年 在化学系任教；

（其间1980-1985年在西南大学化学系学习（本科）1988-1989年 清华大学化学系，从事超导材料合成机理研究；1994-1996年 清华大学化工系访问学者，从事高压静电分离技术及应用研究）

2001年至2008年 在教务处工作；

2008年至2016年 在化学与制药工程学院工作；

2016年至现在 在化学工程学院工作。

#### 3.2 研究方向

天然产物分离及活性研究、催化技术及其应用研究、药物分析等。承担各类科研项目近三十项，主编教材三部《无机化学简明教程》、《无机化学实验》（化学工业出版社）、《仪器分析简明教程》（西南交大出版社）；发表论文四十多篇。

### 4、先修课程

本课程的教学安排在分析化学、有机化学等课程之后进行。

### 5、课程目标

通过本课程学习，培养学生良好的思维习惯和科学素养，由“学会”过渡到“会学”和“会用”，具备以下能力：

①了解药典的基本组成并能正确使用；熟悉药物及其制剂分析基本原理与分析方法和质量控制规律；了解药品检验和控制的质量指标，能综合运用所学知识分析药品生产过程中的质量问题。（支撑毕业要求1.2）

②明确药物分析在制药领域的重要地位，树立全面的药品质量管理理念；熟悉所用分析方法的基本原理，能够对药物的化学结构、理化性质与药物质量控制所用分析方法之间的关系进行分析；对药品生产过程中的质量问题进行识别和准确判断，能综合运用专业知识、借助文献进行分析表达并获得有效结论。（支撑毕业要求2）

③通过课程学习和实验，培养学生认真、严谨的工作作风，独立分析问题和解决问

题的能力，能针对制药领域的分析检测实际问题，设计制定可行的分析检测方案，为从事药物分析检验、研究开发新药等工作奠定基础。（支撑毕业要求 4.2）

④熟悉常用现代仪器分析方法的基本原理，具有相应仪器的操作和使用的能力，应用于制药过程的质量控制，并能理解其局限性。（支撑毕业要求 5.1）

### 5.1 课程学习目标与毕业要求指标点对应关系

课程目标	指标点（举例的内容）	毕业要求	支撑强度
目标 1	1.2 能将制药基础知识、专业知识用于分析药品生产过程中涉及的工艺过程问题。	1、工程知识	M
目标 2	2.1 能运用数学、物理、化学和制药工程知识识别并准确地判断制药及相关领域的复杂工程问题。 2.2 能运用制药专业知识对制药及相关领域的复杂工程问题进行表达。 2.3 能综合应用制药工程专业知识并借助文献分析制药过程中出现的问题，获得有效结论。	2、问题分析	H
目标 3	4.2 能够基于专业理论知识，采用合理的实验方法制备药品，研究药品生产过程中的问题，并根据对象特征，选择研究路线，设计可行的实验方案。	4、研究	M
目标 4	5.1 能够根据药品生产中复杂工程问题开发、选择和使用现代仪器和工程工具，并理解其使用局限性。	5、使用现代工具	H

注：H-强相关；M-相关；L-弱相关。

### 5.2 职业素质养成目标

针对制药领域的一些实际问题，能够设计制定解决方案，并能够在设计环节中体现创新意识。

## 6. 课程内容（简介）

### 6.1 绪论与药典概况

**基本要求：**掌握药品的定义和特殊性、药品检查的基本程序、药典内容；熟悉药品的质量管理规范；了解本课程的性质和任务、药品分析的发展和 Learning 要求。

**主要内容：**药物分析的性质和任务；药品标准；中国药典；其他国家药典；药品检验的基本程序；全面控制药品质量的科学管理。

### 6.2 制药工业中样品的采集与预处理

**基本要求：**掌握常见样品预处理的方法；熟悉样品的种类、样品的常见采集方法；了解样品的离线与在线的取样方法。

主要内容：样品的种类、样品的采集要求、取样方式、取样数量、离线检测取样方法、在线检测的取样方法、不经有机破坏的预处理方法（直接测定法、经水解后测定法、经氧化还原分解后测定法）、经有机破坏的预处理方法（湿法破坏、干法破坏）。

### 6.3 常用仪器分析方法

#### (1) 色谱分析

基本要求：了解色谱法的分类；熟悉色谱分离分析的基本原理和色谱术语；掌握气相色谱法的特点及应用；熟悉气相色谱系统的组成及作用，操作条件的选择；掌握高效液相色谱法的特点及应用；熟悉液相色谱系统的组成及作用，操作条件的选择。

主要内容：色谱分离原理，色谱流出曲线（色谱峰）代表的信息，分离效能的表征、计算及影响分离度的重要因素；色谱定性和定量分析方法；气相、液相色谱仪各部分作用及关系，固定相的选择、色谱条件的确定及其在药物分析中的应用。

#### (2) 紫外-可见吸收光谱分析

基本要求：了解分子吸收光谱的形成，理解物质分子结构与紫外吸收光谱的关系；熟悉朗伯-比尔定律及适用范围和进行定量分析的方法，了解偏离朗伯-比尔定律的因素；了解紫外-可见分光光度计的基本构造，熟悉分析条件的选择；熟悉有机化合物的紫外吸收光谱进行分子结构推断的方法。

主要内容：各种电子跃迁所产生的吸收带、特征及其影响因素，有机化合物结构推断；吸收定律的应用及测量条件的选择；分析仪器的类型、各组件的工作原理；定量分析及的常见基本方法。

#### (3) 红外光谱分析

基本要求：了解红外吸收光谱产生的条件、振动类型及红外光谱的基本概念；理解物质分子结构与特征吸收频率的关系；了解红外分光光度计的基本构造、主要部件的作用；熟悉常见基团特征峰（官能团区），能根据红外吸收光谱判断主要基团存在与否；会根据有机化合物的红外吸收光谱进行分子结构推断。

主要内容：各种振动-转动能级跃迁所产生的吸收带及其特征；红外光谱仪及实验技术；红外光谱解析。

#### (4) 原子吸收光谱分析

基本要求：了解原子吸收光谱的基本原理；熟悉原子吸收分光光度计主要部件及类型，了解火焰原子化的基本过程；理解原子吸收测量的条件及选择原则。会应用原子吸收分光光度法。

主要内容：比较原子吸收与分子吸收在原理、测量方法、仪器及应用上的异同；原

子吸收的测量；原子吸收分析条件的选择，定量分析方法。

#### 6.4 药物的鉴别试验

**基本要求：**掌握鉴别实验的分类，鉴别试验方法和方法选择的原则；熟悉鉴别试验的项目，鉴别试验的条件；了解鉴别试验的方法验证和快速鉴别试验。

**主要内容：**鉴别试验的项目、一般鉴别试验、专属鉴别试验、鉴别试验的方法鉴别试验的条件、鉴别试验的方法验证、快速鉴别试验。

#### 6.5 药物的杂质检查

**基本要求：**掌握杂质的限量及限量计算，杂质的检查方法，一般杂质检查；熟悉药物纯度与杂质、杂质来源与分类、特殊杂质研究方法；了解杂质研究规范、杂质检查方法的验证。

**主要内容：**药物的纯度与杂质；杂质的来源、杂质的分类；杂质的限量和杂质的限量计算；杂质的检查方法（化学反应法、色谱法、光谱法、酸碱滴定法、物理性状检查法）；一般杂质检查（氯化物检查法、硫酸盐的检查、重金属的检查、砷盐检查法、铁盐检查法、干燥失重法、有机溶剂残留量测定、溶液颜色检查法、炽灼残渣检查法、水分检查）；特殊杂质研究方法（利用药物和杂质在物理性质上的差异、利用药物和杂质在化学性质上的差异）；杂质检查的方法验证。

#### 6.6 药物制剂分析

**基本要求：**熟悉制剂分析的特点，掌握溶出度、含量均匀度概念以及制剂含量测定计算方法；熟悉片剂、注射剂的常规检查项目；了解溶出度与生物利用度的体内外相关性以及复方制剂的分析一般方法。

**主要内容：**片剂和注射剂的常规检查，片剂含量均匀度的检查和溶出度的测定；制剂中常见附加剂的干扰及排除；复方制剂的分析。

#### 6.7 化学药物分析

**基本要求：**比较制剂分析与原料药分析的主要区别；熟悉化学原料药分析；了解起始原料药的分析、化学药生产过程的检测与检验、巴比妥类药物分析、芳酸及其酯类药物分析。

**主要内容：**起始原料药的分析；化学药生产过程的检测与检验；化学原料药分析分类与质量分析要点；巴比妥类药物的基本结构与特征；巴比妥类药物的结构与鉴别；巴比妥类药物的特殊杂质检查；巴比妥类药物的含量测定；芳酸及其酯类药物的结构与特征；芳酸及其酯类药物的鉴别；芳酸及其酯类药物的特殊杂质检查；芳酸及其酯类药物的含量测定。

## 6.8 中药、天然药物与分析

**基本要求：**熟悉中药分析的特点、中药材与饮片分析、中药提取物分析；了解中药分析常用的分析方法、中药制剂分析；了解中药生产过程检验与检测。

**主要内容：**中药分析的特点、中药分析常用的分析方法（中药的鉴别方法、中药的杂质检查方法、中药的含量测定方法）、中药生产过程检验与检测、中药生产过程分析的特点、中药生产过程的分析方法应用；中药原料药分析（中药材与饮片分析、中药提取物分析）、中药制剂分析。

## 6.9 药品质量标准的制订

**基本要求：**了解《中国药典》的内容、制订药品标准的原则、药品质量研究的内容、药物分析方法验证的内容；熟悉药品质量标准分类；质量标准建立的基本过程；药品检验的基本程序；了解《中国药典》的进展、主要外国药典的概况。

**主要内容：**药品标准及我国药品质量标准分类；《中华人民共和国药典》（2020年）的主要内容；主要国外药典的简介；药品标准的制定的原则、过程；药品（原料药和制剂）质量标准的内容；药品分析方法的验证和药品检验的基本程序。

## 6.10 药品生产过程的质量控制

**基本要求：**熟悉制药工业中样品分析的类型、制药过程分析技术的内容、制药工业实施过程分析的意义；了解在线光谱技术、在线色谱技术、其他在线分析技术。

**主要内容：**制药工业中样品分析的类型、制药过程分析的提出和含义、制药过程分析技术的内容、制药工业实施过程分析的意义、在线光谱技术、在线色谱技术、其他在线分析技术。

## 7. 教学安排（共 48 学时）

序号	主要内容	参考学时
1	第一篇 基础部分 第一章 绪论	2
2	第二章 制药工业中样品的采集与预处理	2
3	第三章 常用仪器分析方法： 紫外可见（4 学时）、红外（4 学时）、色谱（8 学时）、原子吸收（4 学时）	20
4	中期考试（时间待定）	2
5	第二篇 应用部分 第四章 药物的鉴别试验	2
6	第五章 药物的杂质检查	4
7	第六章 药物制剂分析	4
8	第七章 化学药物分析	6
9	第八章 中药与天然药物分析	2
10	第九章 药品质量标准的制订	2
11	第十章 药品生产过程的质量控制	2
合计		48

## 8. 课程要求

注意预习、听课、复习、作业及总结各环节的要求。

### 8.1 学生预习要求

预习什么？结合课前提出的具体问题和要求，多阅读相关资料并积极思考，多做读书卡。

### 8.2 课堂教学要求

听什么：结合预习，积极配合、交流讨论

### 8.3 其他要求

笔记：积累重要信息和资料，知识的线索和结构。做好笔记不是件易事，需用心体会，不断总结。

作业：线下授课：必须做好（注意写字）；备两个本子\*，原则上每周交一次，全交批改一半。线上为电子文档形式。

## 9. 课程考核方式及成绩评定

课程考核：考试学科

### 9.1 成绩组成

序号	成绩组成		比例 (%)	
1	平时成绩	出勤成绩	10	20
		课后作业	10	
	期中成绩	期中测验	20	20
2	期末成绩	期末考试	60	60
	总计			100

### 9.2 评分标准

考核方式	评价
考勤 10% (总分 100 分)	旷课扣 10 分/次；迟到扣 5 分/次；累计超过 3 次者，取消考试资格，本课程不及格。
作业 10% (总分 100 分)	每次作业按 A, A <sup>-</sup> , B, B <sup>-</sup> , C, C <sup>-</sup> 共 6 个等级（分别对应百分制中的 95, 90, 80, 70, 60, 50），所有作业的平均成绩作为作业成绩。 或：缺扣 10 分/次，迟交扣 5 分/次，抄袭扣 20 分/次。
中期考核 20% (总分 100 分)	课程进行到第三章结束后，安排中期考核
期末考试 60% (满分 100 分)	综合运用型：70 分 提高扩展型：30 分
成绩评定	最终成绩=平时成绩×20%（作业×10%+考勤 10%）+中期考核×20%+期末成绩×60%

## 10. 课堂规范、学术诚信规定

诚信考试，期中、期末考试违规与作弊将受到学校教务处的相关处理。上交的课后作业不允许抄袭，拷贝。

线下授课

**课堂纪律：不迟到、早退、上课玩手机。不要上课期间在教室内随意走动，影响课堂教学。**

**课堂礼仪：上课前，请值日同学把黑板擦干净；积极参与交流讨论；有事不能上课，要向老师请假。**

线上授课——雨课堂、腾讯会议、中国 MOOC（慕课），按要求自觉、积极参与。

## 11. 课程教材、参考书等教学资源

### 11.1 教材与参考书

教材:

药物分析                      姚彤炜. 浙江大学出版社, 2011 年

仪器分析简明教程      丁杰                              西南交通大学出版社, 2014 年

参考书目:

药物分析                      孙立新                              人民卫生出版社, 2014 年

药物分析                      杭太俊                              人民卫生出版社, 2012

药物分析                      刘文英                              人民卫生出版社, 2005

中国药典                      2015 版

### 11.2 专业刊物

药物分析学报、分析化学学报、应用化学学报、色谱等

## 12. 教学合约

在教学中, 我将切实按照本课程实施大纲的内容实施教学过程。请同学们在本门课程开课期间仔细阅读本课程实施大纲, 理解教师的教学理念, 对药物分析的课程性质、课程目标、课程内容、教学安排、课程要求、课程考核方式等全面了解。在学习过程中严格执行课程实施大纲中阐述的课堂规范, 保持良好的课堂纪律及礼仪, 遵守学术诚信规定。