新乡医学院

本科教学大纲

（药学院承担课程）

教务处编制

二〇一七年十二月

目　录

一、《药理实验方法学》教学大纲（适用药学、药物制剂、临床药学专业）……（1）
二、《药理学》教学大纲（适用药学、药剂、临床药学专业）……（12）
三、《药物毒理学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（45）
四、《临床药理学》教学大纲（适用临床药学专业）……（56）
五、《临床药物治疗学》教学大纲（适用临床药学专业）……（64）
六、《临床药理学》教学大纲（适用药学专业）……（78）
七、《临床药物治疗学》教学大纲（适用药学专业）……（85）
八、《工业药剂学》教学大纲（适用药物制剂专业）……（93）
九、《临床药物动力学》教学大纲（适用临床药学专业）……（112）
十、《美容产品制剂学》教学大纲（适用各专业）……（128）
十一、《美容药剂学》教学大纲（适用各专业）……（135）
十二、《生物药剂学与药物动力学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（142）
十三、《药剂学》教学大纲（适用临床药学专业）……（154）
十四、《药剂学》教学大纲（适用药学专业）……（169）
十五、《药物制剂工程》教学大纲（适用药物制剂专业）……（187）
十六、药物制剂 GMP 实训见习（适用药物制剂专业）……（192）
十七、《药物制剂新技术与新药研发》教学大纲（适用药物制剂专业）……（193）
十八、《药用高分子材料》教学大纲（适用药物制剂专业）……（205）
十九、《药物分析》教学大纲（适用药学、药剂学和临床药学专业）……（212）
二十、《体内药物分析》教学大纲（适用药学、药剂学和临床药学专业）……（231）
二十一、《天然药物化学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（238）
二十二、《天然药物化学》教学大纲（适用临床药学专业）……（248）
二十三、《药事管理学》教学大纲（适用临床药学专业）……（255）
二十四、《药事管理学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（268）
二十五、《药物合成反应》教学大纲（适用药学专业）……（282）
二十六、《药物化学》教学大纲（适用临床药学专业）……（287）
二十七、《药物化学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（298）
二十八、《药学文献检索》教学大纲（适用药学、药物制剂、临床药学专业）……（310）

二十九、《医药商品学》教学大纲（适用市场营销专业）……（314）
三　十、《医药市场营销学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（326）
三十一、《有机化合物波谱解析》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（334）
三十二、《生药学》教学大纲（适用临床药学专业）……（339）
三十三、《生药学》教学大纲（适用药物制剂专业）……（348）
三十四、《生药学》教学大纲（适用药学专业）……（357）
三十五、《药用植物学》教学大纲（适用药物制剂专业）……（366）
三十六、《药用植物学》教学大纲（适用药学专业）……（373）
三十七、《药用植物学野外实地教学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（380）
三十八、《中药炮制学》教学大纲（适用药物制剂专业）……（382）
三十九、《中医药学概论》教学大纲（适用药物制剂专业）……（388）
四　十、《中医药学概论》教学大纲（适用药学专业）……（394）
四十一、《中医中药学基础》教学大纲（适用临床药学专业）……（400）
四十二、《二十四节气药膳解析》教学大纲（适用各专业）……（406）
四十三、《河南常见药用植物识别》教学大纲（适用各专业（除药学、药物制剂、临床药学专业））（411）
四十四、《药用植物学》教学大纲（适用生物工程、生物技术专业）……（415）
四十五、《中药炮制学》教学大纲（适用各专业（除药物制剂专业））……（421）
四十六、《中药药理学》教学大纲（适用药学、药物制剂专业）……（432）
四十七、《中药药剂学》教学大纲（适用药物制剂专业）……（437）
四十八、《生物制药工艺学》教学大纲（适用于药物制剂专业）……（442）

《药理实验方法学》教学大纲

适用药学、药物制剂、临床药学专业

一、课程简介

药理实验知识是药理学学科的重要组成部分，药理实验是贯穿于新药开发、药物研究、基础医学中的重要实践手段。如何采用合理的方案进行实验以获得更加科学、有效的结果和数据，即是《药理实验方法学》探讨的范畴。

《药理实验方法学》主要教学目的和任务是巩固学生对药理学理论知识的理解和掌握，训练学生实验动物操作的基本技能和技巧，培养学生实事求是的科学态度和严谨认真的科学作风，提高学生观察、比较、分析和解决问题的能力，培养科研思维和创新能力。

本大纲根据《药理与中药药理实验》（科学出版社，曾南主编）编写章节顺序与该书相同。

药学、药物制剂专业本课程为限选课，于第三学年第一学期开设。总学时为 16 学时，理论学时为 16 学时；1.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

《药理实验方法学》是从事新药研发、药物研究、基础医学等相关工作必备的一门学科，通过该门学科的学习能够应用生命科学研究的新技术、新方法，研究药物的药理学作用及其分子机理，培养学生分析和解决问题的能力，提高学生综合素质。

（二）基本技能

通过《药理实验方法学》的学习，巩固学生对药理学理论知识的理解和掌握，训练学生实验动物操作的基本技能和技巧，了解医学仪器的使用方法，熟悉药理实验的基本实验原则，掌握常用实验动物的选择、实验动物的麻醉、处死、药物注射等基本技术，掌握各系统病变常用的试验方法，如动物模型的复制方法等。

（三）基本素质

在强调基本知识和基本技能的同时，适当增补新知识，突出人文素质教育，强化学生的创新及综合运用知识的能力，注重终身学习能力的培养，为医学相关专业及非医学专业学生今后从事本专业工作奠定基础。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪言	0.5
第二章	实验动物基本知识	1
第三章	动物实验技术	2.5
第四章	药理实验基本技能	10
第五章	中药药理实验基本技能	自学
第六章	临床前药理学实验基本技能	2
	合计	16

四、理论教学目标与内容

第一章　绪言

目标

1．掌握

（1）药理实验方法学实验报告书写方法；

（2）实验药品的选择与剂量计算。

2．熟悉　药理实验方法学课程内容。

3．了解　药理实验方法学教学目标与要求。

内容

1．重点阐述

（1）不同动物之间用药剂量换算；

（2）给药剂量计算方法。

2．详细了解

（1）药理实验方法学实验报告书写方法；

（2）实验药品的选择。

3．一般介绍

（1）药理实验方法学课程内容；

（2）教学目标与要求。

第二章　实验动物基本知识

目标

1．掌握

（1）常用实验动物的生物学特性和特点；

（2）实验动物选择的一般要求。

2．熟悉　常用实验动物的品种和品系。

3．了解　常用实验动物的种类。

内容

1．重点阐述

（1）小鼠、大鼠、家兔、犬、猕猴的生物学特性；

（2）实验动物选择的一般要求。

2．详细了解　小鼠、大鼠、家兔、犬和豚鼠的品种和品系。

3．一般介绍　常用实验动物的的分类。

第三章　动物实验技术

目标

1．掌握

（1）常用实验动物的捉拿、固定、给药方法；

（2）动物体液的采集方法。

2．熟悉

（1）实验动物的编号标记方法；

（2）实验动物的处死方法；

（3）实验动物的麻醉方法。

3．了解

（1）动物实验常用的生理溶液组成和配置；

（2）实验动物其他体液的采集方法。

内容

1．重点阐述

（1）小鼠、大鼠、家兔、狗、蛙和蟾蜍的捉拿、固定、给药方法；

（2）小鼠、大鼠、家兔和狗的采血方法。

2．详细了解

（1）实验动物的编号标记方法；

（2）实验动物的处死方法；

（3）实验动物的麻醉方法。

3．一般介绍

（1）动物实验常用的生理溶液组成和配置；

（2）实验动物其他体液的采集方法。

第四章　药理实验基本技能

第一节　常见疾病动物模型

目标

1．掌握

（1）高脂血症动物模型的复制方法；

（2）动脉粥样硬化动物模型的复制方法；

（3）高血压动物模型的复制方法；

（4）糖尿病动物模型的复制方法；

（5）心肌缺血与梗死模型的复制方法；

（6）肝癌模型的复制方法。

2．熟悉

（1）心律失常动物模型的复制方法；

（2）中风动物模型的复制方法；

（3）溃疡动物模型的复制方法；

（4）慢性支气管炎动物模型的复制方法。

3．了解　诱发性疾病动物模型、自发性疾病动物模型和基因改造型疾病动物模型。

内容

1．重点阐述

（1）高脂血症动物模型的造模方法；

（2）高血压动物模型的造模方法；

（3）糖尿病动物模型的造模方法；

（4）心肌缺血与梗死模型的造模方法。

2．详细了解

（1）动脉粥样硬化模型常用的造模方法以及方法评价；

（2）肝癌模型常用的造模方法以及方法评价；

（3）中风动物模型常用的造模方法以及方法评价；

（4）心律失常动物模型常用的造模方法以及方法评价；

（5）慢性支气管炎动物模型常用的造模方法以及方法评价。

3．一般介绍

（1）诱发性疾病动物模型的造模方法以及在科研中的应用；

（2）自发性疾病动物模型的造模方法以及在科研中的应用；

（3）基因改造型疾病动物模型的造模方法以及在科研中的应用。

第二节　药物动力学实验

目标

1．掌握　血药浓度法和尿药浓度法检测体内药物浓度的（1）样品采集方法、（2）采集时间、（3）储存方法、（4）保存方法、（5）预处理方法。

2．熟悉

（1）生物样品的药物分析方法；

（2）方法学验证的内容。

3．了解

（1）药物动力学实验研究对象；

（2）体液浓度研究法的内容；

（3）ADME 过程分阶段研究法的内容；

（4）药物动力学实验总体要求。

内容

1．重点阐述　血药浓度法和尿药浓度法检测体内药物浓度的样品方法：

（1）采集方法；

（2）采集时间；

（3）储存方法；

（4）保存方法；

（5）预处理方法。

2．详细了解　方法学验证的内容：

（1）专一性；

（2）标准曲线；

（3）灵敏度与定量下限；

（4）准确度与精密度；

（5）样品稳定性；

（6）提取回收率。

3．一般介绍

（1）药物动力学实验的总体要求：包括实验动物要求、剂量选择要求以及给药途径；

（2）体液浓度研究法与 ADME 过程分阶段研究法的内容。

第三节　传出神经系统药理实验

目标

1．掌握　传出神经系统药物对麻醉大鼠血压、离体心脏冠脉流量、动物离体肠平滑肌影响的基本原理、操作步骤和评价。

2．熟悉

（1）豚鼠离体回肠实验、大鼠子宫平滑肌实验原理及方法；

（2）药物对动物瞳孔、蛙腹直肌影响的原理。

3．了解

（1）传出神经系统药物对猫瞬膜的影响、兔耳灌流实验、猫脾神经试验、豚鼠下腹神经-输精管实验方法；

（2）判断药物作用受体类型的实验设计方法。

内容

1．重点阐述　传出神经系统药物对麻醉大鼠血压、离体心脏冠脉流量、动物离体肠平滑肌影响的基本原理、操作步骤和评价。

2．详细了解

（1）豚鼠离体回肠实验、大鼠子宫平滑肌实验原理及方法；

（2）药物对动物瞳孔、蛙腹直肌影响的原理。

3．一般介绍

（1）传出神经系统药物对猫瞬膜的影响、兔耳灌流实验、猫脾神经试验、豚鼠下腹神经-输精管实验方法；

（2）判断药物作用受体类型的实验设计方法。

第四节　中枢神经系统药理实验

目标

1．掌握

（1）催眠作用实验常用的实验方法；

（2）镇痛作用实验常用的实验方法；

（3）镇静作用实验常用的实验方法；

（4）解热实验常用的实验方法；

（5）抗惊厥、抗癫痫实验常用的实验方法；

（6）影响学习记忆实验常用的实验方法。

2．熟悉　催眠作用实验、镇痛作用实验、镇静作用实验、解热实验、抗惊厥、抗癫痫实验以及

影响学习记忆实验具体操作方法、方法评价和注意事项。

3．了解　抗抑郁实验、抗老年痴呆症实验、抗帕金森病实验方法。

内容

1．重点阐述

（1）镇静作用实验中的间歇观察法实验；

（2）催眠作用实验中的协同巴比妥类药物作用实验；

（3）镇痛作用实验的热板法镇痛实验；

（4）抗惊厥实验中的药物抗中枢兴奋药惊厥实验基本原理、实验步骤、注意事项、方法评价。

2．详细了解　催眠作用实验、镇痛作用实验、镇静作用实验、解热实验、抗惊厥、抗癫痫实验以及影响学习记忆实验的多种实验方法、适用范围以及优缺点评价。

3．一般介绍　抗抑郁实验、抗老年痴呆症实验、抗帕金森病实验方法。

第五节　循环系统药理实验

目标

1．掌握

（1）血流动力学实验常用的实验方法；

（2）实验性高血压动物模型常用的实验方法；

（3）抗心律失常实验常用的实验方法；

（4）抗心肌缺血实验常用的实验方法；

（5）抗心力衰竭实验常用的实验方法。

2．熟悉

（1）血压测定方法、心功能测定方法、微循环实验方法；

（2）血流动力学评价指标及意义。

3．了解　抗休克实验常见的实验模型、实验方法。

内容

1．重点阐述

（1）实验性高血压动物模型造模方法；

（2）药物诱发心律失常实验方法；

（3）抗心肌缺血实验具体操作步骤；

（4）抗心力衰竭实验中结扎大鼠左冠状动脉主干诱发大鼠充血性心力衰竭模型的造模方法。

2．详细了解

（1）离体心脏实验方法和在体心脏试验方法；

（2）详细了解 SAP、DAP、MAP、LVP、LVEDP、+dp/dtmax、- dp/dtmax 等心功能指标意义。

3．一般介绍　抗休克实验常用的实验模型和实验方法。

第六节　泌尿系统药理实验

目标

1．掌握

（1）利尿药实验方法；

（2）常见肾脏疾病动物模型的造模方法。

2．熟悉

（1）肾血流量测定法及临床意义；

（2）肾小球滤过率测定及临床意义；

（3）肾小管功能测定及临床意义；

（4）肾功能生化指标测定方法及临床意义。

3．了解　肾脏疾病的病理学改变。

内容

1．重点阐述

（1）代谢笼利尿试验、输尿管集尿实验具体实验方法；

（2）肾小球肾病模型、间质性肾炎动物模型、急性肾衰竭动物模型、糖尿病肾病动物模型的造模方法以及动物选择。

2．详细了解

（1）放射性核素肾图检查法临床意义；

（2）对氨马尿酸清除率实验法的基本实验原理、临床意义；

（3）菊粉清除率实验法的基本实验原理、临床意义；

（4）内生肌酐清除率试验法的基本实验原理、临床意义。

3．一般介绍　肾脏病变的病理学改变以及肾脏或尿路结石动物模型的制备方法。

第七节　呼吸、消化系统药理实验

目标

1．掌握　镇咳药物实验、平喘药物实验、消化器官分泌实验常用的实验方法。

2．熟悉　祛痰药实验、消化器官运动实验的实验方法、操作步骤和注意事项。

3．了解

（1）电刺激猫喉上神经引咳法操作步骤；

（2）肺溢流法的基本原理；

（3）小鼠小肠炭末推进实验方法。

内容

1．重点阐述

（1）化学刺激引咳法、气管容积法、离体气管条法、在体肠管运动实验的具体实验方法、方法评价、注意事项；

（2）实验性胃溃疡动物模型造模方法和评价指标。

2．详细了解

（1）呼吸道分泌液量测定、呼吸道纤毛运动实验、肺溢流法的具体实验方法；

（2）了解胃液的收集方法；

（3）了解胃酸和胃蛋白酶的测定方法。

3．一般介绍

（1）电刺激猫喉上神经引咳法操作步骤；

（2）肺溢流法的基本原理；

（3）小鼠小肠炭末推进实验方法。

第八节　内分泌系统药理实验

目标

1．掌握

（1）肾上腺皮质激素样作用实验、肾上腺皮质功能测定、甲状腺摘除实验、耗氧实验、甲状腺摄碘实验的实验方法；

（2）掌握糖尿病动物模型的制备方法。

2．熟悉　血糖测定、血清胰岛素测定、性激素测定方法、性激素样功能实验方法。

3．了解　计划生育药物实验。

内容

1．重点阐述

（1）肾上腺皮质激素样作用实验的动物选择、实验方法、观测指标；

（2）甲状腺摘除实验、耗氧实验、甲状腺摄碘实验的动物选择、实验方法；

（3）糖尿病动物模型的制备方法。

2．详细了解

（1）血清胰岛素测定方法实验方法；

（2）血糖测定方法实验方法；

（3）血浆雌二醇测定方法实验方法；

（4）血浆睾酮测定方法实验方法；

（5）性激素样功能实验方法。

3．一般介绍　计划生育药物实验的动物选择、实验方法。

第九节　化学治疗药物药理实验

目标

1．掌握　抗菌药物实验常用方法。

2．熟悉　抗病毒药物实验方法。

3．了解　抗肿瘤药物实验。

内容

1．重点阐述

（1）体外抗菌实验最低抑菌浓度的测定；

（2）最低杀菌浓度的测定；

（3）体内抗菌试验半数致死量的测定；

（4）半数保护量的测定；

（5）治疗指数的测定方法。

2．详细了解

（1）抗病毒药物实验的无细胞实验方法；

（2）体外细胞培养实验方法；

（3）动物体内实验方法。

3．一般介绍　抗肿瘤药物常用的动物体内模型和体外实验方法。

第五章　中药药理实验基本技能

目标

1．掌握　常用中医药动物模型。

2．熟悉　中药药效研究常用方法。

3．了解　常见病症药效学设计思路与方法。

内容

自学。

第六章　临床前毒理学实验基本技能

目标

1．掌握

（1）急性毒性实验的一般要求、常用方法；

（2）长期毒性试验的实验要求与评价。

2．熟悉

（1）急性毒性实验和长期毒性实验的概念；

（2）长期毒性试验的原则；

（3）特殊毒性试验的常用方法。

3．了解　毒理学的研究内容、特殊毒性试验的含义、种类和实验目的。

内容

1．重点阐述

（1）急性毒性实验的实验动物、给药途径、观察期限、观察指标；

（2）小鼠半数致死量测定方法和最大耐受量测定方法；

（3）长期毒性试验的实验动物、给药途径、给药周期、观察指标、结果评价和注意事项。

2．详细了解

（1）急性毒性实验和长期毒性实验的概念；

（2）长期毒性试验的原则；

（3）遗传毒性试验、生殖毒性试验和致癌实验方法。

3．一般介绍

（1）毒理学的研究内容；

（2）特殊毒性试验的含义、种类和实验目的。

五、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学的各个环节（包括备课、上课、考试等）。

2．充分利用现代教学手段和技术（多媒体、计算机辅助教学 CAL），以利于增加教学信息量，开拓学生视野，激发学生的学习兴趣。

3．讲授期间给学生指定必要的参考资料；开展第二课堂活动，邀请部分学生参加科室的科学研究活动，培养学生科学的逻辑思维能力和独立分析问题、解决问题的能力。

（二）评价

1．授课质量评价　按教务处及药学院制定的教师教学质量评价表，由教师本人、学生及同行教师予以评定。定期召开学生座谈会，了解学生对各个教学环节教师授课的意见和建议，作为授课质量评价的重要参考资料。

2．学生成绩评价　依据教学大纲进行综合评价，包括平时和期末总结性评价。平时采用课堂提问、课后小测试、讨论方式进行，以反馈教学信息，促进学生学习。期末采取考教分离，由教研室主任或非任课高年资教师拟订考试试卷，其中掌握占 70%，熟悉占 20%，了解占 10%。考试结束后对学生成绩进行统计学处理，并对试题进行难度分析。

编写　海广范

审校　张小毅

《药理学》教学大纲

适用药学、药物制剂、临床药学专业

一、课程简介

药理学是基础医学与临床医学之间的桥梁学科，也是药学与医学之间的桥梁学科。它运用生理学、生物化学、微生物学、免疫学、药物化学、天然药物化学及药剂学等医学和药学基础理论和知识，阐明药物对机体（包括病原体）的作用和作用机制、在临床上的主要适应症、不良反应和禁忌症、药物的体内过程和用法等。

药理学的主要教学任务是阐明药物的作用及作用机制，为临床合理用药、发挥药物最佳疗效、防止不良反应提供理论依据；研究并开发新药，发现药物的新用途；同时为其他生命科学的研究探索提供重要的科学依据和研究方法。

本课程教学法以理论联系实际为原则，运用演讲、挂图、电教片、幻灯、投影、录像、实验、示教、自学等方法，着重培养学生基础理论、基本知识、基本技能，充分发挥教、学双方的作用，全面实现本大纲规定的课程目标。

本教学大纲是根据（(药理学（第 8 版 杨宝峰主编)）编写，章节顺序与该书相同。

本课程为药学及药物制剂专业必修课，于第三学年第一学期开设，总学时为 112 学时，理论为 64 学时，实验为 48 学时；6.2 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

掌握药理学课程中的基本概念、常用名词、术语；掌握各章节药物中具有代表性药物的作用、作用原理、临床应用、不良反应及其防治，比较其它常用药物的作用特点及应用；了解药物的体内过程及影响药物作用的因素；运用辨证的科学思维方法，正确应用药物防治疾病；了解本学科的新成就及新进展。

（二）基本技能

基本掌握药理实验常用的生理生化方法及常用仪器的使用；熟悉常用实验动物的选用，掌握给药方法及清醒动物和麻醉动物的药效观察方法；了解实验设计原则与数据处理；熟练掌握药理学实验报告的正确书写方法；熟练掌握处方原则及处方的正确书写。

（三）基本素质

在教学中对学生进行多种能力的培养，即观察实验结果的能力，逻辑思维能力，自学能力，阅读能力，分析综合能力，描述表达能力等。培养学生热爱党、热爱社会主义，立志献身于医学事业；树立良好的职业道德，全心全意为人民服务；培养严谨的，实事求是的科学作风。

三、学时分配

单 元	名 称	理论学时
第一章	药理学总论——绪言	1
第二章	药物代谢动力学	3
第三章	药物效应动力学	3
第四章	影响药物效应的因素	1
第五章	传出神经系统药理概论	1
第六章	胆碱受体激动药	1
第七章	抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药	1
第八章	胆碱受体阻断药（Ⅰ）-M 胆碱受体阻断药	1
第九章	胆碱受体阻断药（Ⅱ）-N 胆碱受体阻断药	1
第十章	肾上腺素受体激动药	2
第十一章	肾上腺素受体阻断药	2
第十二章	中枢神经系统药理学概论	自学
第十三章	全身麻醉药	自学
第十四章	局部麻醉药	自学
第十五章	镇静催眠药	2
第十六章	抗癫痫药和抗惊厥药	2
第十七章	治疗中枢神经系统退行性疾病药	2
第十八章	抗精神失常药	2
第十九章	镇痛药	2
第二十章	解热镇痛抗炎药	2
第二十一章	离子通道概论及钙通道阻滞药	自学
第二十二章	抗心律失常药	3
第二十三章	肾素－血管紧张素系统药理	1.5
第二十四章	利尿药和脱水药	1.5
第二十五章	抗高血压药	2
第二十六章	治疗心力衰竭的药物	2
第二十七章	调血脂药与抗动脉粥样硬化药	1
第二十八章	抗心绞痛药	1
第二十九章	作用于血液及造血器官的药物	2
第三十章	影响自体活性物质的药物	1
第三十一章	作用于呼吸系统的药物	1
第三十二章	作用于消化系统的药物	1

单 元	名 称	理论学时
第三十三章	子宫平滑肌兴奋药和抑制药	1
第三十四章	性激素类药及避孕药	自学
第三十五章	肾上腺皮质激素类药物	2
第三十六章	甲状腺激素及抗甲状腺药	1.5
第三十七章	胰岛素及其他降血糖药	1.5
第三十八章	抗菌药物概论	1
第三十九章	β－内酰胺类抗生素	2
第四十章	大环内酯类、林可霉素类及多肽类抗生素	1
第四十一章	氨基糖苷类抗生素	1
第四十二章	四环素类及氯霉素类	1
第四十三章	人工合成抗菌药	2
第四十四章	抗病毒药和抗真菌药	1
第四十五章	抗结核病药及抗麻风病药	2
第四十六章	抗寄生虫药	自学
第四十七章	抗恶性肿瘤药	1
第四十八章	影响免疫功能的药物	自学
第四十九章	基因治疗药物	自学
	合 计	64
单 元	名称	实验学时
第一章	动物实验的基本操作	4
第二章	处方学	3
第三章	不同给药途径对药物作用的影响	1
第四章	镇痛药物实验	2
第五章	氯丙嗪对体温调节的影响	2
第六章	药物血浆浓度半衰期测定	4
第七章	有机磷酸酯类农药中毒及解救	4
第八章	药物对动物血压的影响	8
第九章	抗心律失常药对氯化钡诱发心律失常的预防作用	4
第十章	钙、镁对抗实验	1
第十一章	抗凝血药物实验	3
第十二章	肝功能对药物作用的影响	4
第十三章	药物的抗炎作用	4
第十四章	药物的抗惊厥作用	4
	合 计	48

四、理论教学目标与内容

第一章　药理学总论—绪言

目标

1．掌握

（1）药物；

（2）药理学的概念及研究内容（药物效应动力学及药物代谢动力学）；

（3）理解药物效应动力学及药物代谢动力学是指导合理用药防治疾病的基础以及其重要意义。

2．熟悉　药理学的研究对象和任务。

3．了解

（1）药理学的发展史；

（2）药理学在新药开发与研究中的作用。

内容

1．重点阐述

（1）药物的概念；

（2）药物与毒物的区别（界限）。

2．详细了解　药效学、药动学概念；

3．一般介绍

（1）药理学的特点；

（2）在医学科学中的地位；

（3）研究方法及药理学的发展史。

第二章　药物代谢动力学

目标

1．掌握

（1）药物代谢动力学的概念；

（2）药物的体内过程；

（3）影响因素及其与用药的关系。

2．熟悉　药物在体内（特别是在血液中）的浓度与药物效应的关系。

3．了解　药物代谢动力学是研究药物在体内的过程及其动态变化规律。

内容

1．重点阐述

（1）药物的简单扩散；

（2）首过消除；

（3）药物与血浆蛋白结合的特点及其临床意义；

（4）药物消除的一级动力学和零级动力学及特点。

2．详细了解

（1）稳态血药浓度；

（2）血浆半衰期；

（3）生物利用度；

（4）表观分布容积的概念及其临床意义；

（5）肝药酶诱导剂和肝药酶抑制剂的概念及其临床意义；

（6）肝肠循环的概念及其意义。

3．一般介绍

（1）药物的主动转运；

（2）房室模型；

（3）清除率；

（4）药物剂量的设计和优化。

第三章　药物效应动力学

目标

1．掌握

（1）药物的基本作用（药物作用与药理效应、治疗效果、不良反应）；

（2）药物剂量与效应的关系；

（3）药物与受体的相互作用；

（4）受体激动药及受体拮抗药。

2．熟悉　药理效应的量效关系中量反应与质反应的概念及其意义。

3．了解　药效学是研究机体在药物影响下所发生的功能变化及其机制和规律。

内容

1．重点阐述

（1）药物作用的临床效果（治疗作用和不良反应）；

（2）药物剂量与效应的关系；

（3）量反应与质反应量效关系及其相关概念；

（4）药物的治疗量、极量、激动药和拮抗药的概念。

2．详细了解

（1）药物作用的选择性及其临床意义；

（2）受体的概念和特性；

（3）受体与药物的相互作用（占领学说）；

（4）作用于受体的药物分类。

3．一般介绍

（1）个体差异；

（2）受体的类型；

（3）细胞内信号转导；

（4）受体的调节。

第四章　影响药物效应的因素

目标

1．掌握

（1）机体、药物方面影响药物作用的因素；

（2）药物相互作用及长期连续用药对药效的影响；

（3）选择最佳药物和制订最佳治疗方案的原则。

2．熟悉　药物相互作用在药效学和药动学方面对药物效应的影响。

3．了解　遗传多态性对药物效应的影响。

内容

1．重点阐述

（1）药物相互作用及长期连续用药对药效的影响；

（2）选择最佳药物和制订最佳治疗方案的原则。

2．详细了解　影响药物作用的两大因素以及机体对药物反应的改变。

3．一般介绍　其他内容。

第五章　传出神经系统药理概论

目标

1．掌握　不同受体激动后的效应及药物的作用方式。

2．熟悉　乙酰胆碱、去甲肾上腺素的生物合成、贮存、释放和灭活。

3．了解　传出神经系统递质（乙酰胆碱、去甲肾上腺素）、受体及亚型；受体的分类；药物分类。

内容

1．重点阐述　　不同受体激动后的效应及药物的作用方式。

2．详细了解

（1）胆碱受体和肾上腺素受体；

（2）受体兴奋的表现；

（3）乙酰胆碱和去甲肾上腺素消除的主要方式。

3．一般介绍

（1）多巴胺受体；

（2）传出神经系统药物的基本作用和分类。

第六章　胆碱受体激动药

目标

1．掌握　毛果芸香碱治疗青光眼的应用及注意事项。

2．熟悉　毛果芸香碱的缩瞳、降低眼内压、调节痉挛的作用及对腺体的作用、作用机制。

3．了解　胆碱受体激动药的概念、分类。

内容

1．重点阐述　毛果芸香碱的药理作用。

2．详细了解　毛果芸香碱的药理作用、临床应用、不良反应。

3．一般介绍　N 胆碱受体激动药。

第七章　抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药

目标

1．掌握

（1）毒扁豆碱在眼科的应用及其主要不良反应；

（2）毒扁豆碱与毛果芸香碱比较在治疗青光眼方面的优缺点；

（3）新斯的明在全身应用的特点及不良反应。

2．熟悉　毒扁豆碱的药理作用及作用机制。

3．了解　抗胆碱酯酶药的概念、分类及各类所包括的药名。

内容

1．重点阐述

（1）新斯的明的作用特点、临床应用、不良反应及用药要点；

（2）有机磷酸酯中毒机理、中毒表现及其解救；

（3）碘解磷定和氯解磷定的特点。

2．详细了解　毒扁豆碱的作用特点和临床应用。

3．一般介绍　吡斯的明、加兰他敏、他克敏的作用及应用。

第八章　胆碱受体阻断药（Ⅰ）—M 胆碱受体阻断药

目标

1．掌握

（1）阿托品的应用 （适应证、禁忌证）及其主要不良反应；

（2）山莨菪碱、东莨菪碱以及后马托品、丙胺太林、哌仑西平的特点；

（3）琥珀胆碱及泮库溴铵的应用（适应证、禁忌证）及其中毒与解救；

（4）琥珀胆碱及泮库溴铵中毒时应用新斯的明的适应证与禁忌证。

2．熟悉

（1）阿托品的药理作用、作用机制、体内过程；

（2）琥珀胆碱及泮库溴铵的药理作用、作用机制、体内过程。

3．了解　胆碱受体阻断药的概念、分类 （M 胆碱受体阻断药：N 胆碱受体阻断药）及各类所包括的药名。

内容

1．重点阐述　阿托品的药理作用、作用机制、临床应用及不良反应。

2．详细了解　后马托品、东莨菪碱、山莨菪碱、哌仑西平的作用特点和临床应用。

3．一般介绍　溴丙胺太林的作用特点、应用。

第九章　胆碱受体阻断药（Ⅱ）—N 胆碱受体阻断药

目标

1．掌握　去极化型肌松药和非去极化型肌松药的作用机制。

2．熟悉

（1）琥珀胆碱肌松作用特点、体内过程和应用；

（2）过量不能用新斯的明解救。

3．了解

（1）泮库溴铵肌松作用的特点、体内过程和应用；

（2）过量可用新斯的明解救。

内容

1．重点阐述　两类肌松药在作用、作用机制、作用特点和中毒解救的异同。

2．详细了解

（1）琥珀胆碱肌松作用特点、体内过程和应用；

（2）过量不能用新斯的明解救。

3．一般介绍　神经节阻滞药的临床应用、不良反应。

第十章　肾上腺素受体激动药

目标

1．掌握

（1）肾上腺素、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素、多巴胺的应用 （适应证、禁忌证）、主要不良反应；

（2）间羟胺、多巴酚丁胺在应用方面的特点。

2．熟悉　肾上腺素、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素、多巴胺的药理作用及作用机制、体内过程特点。

3．了解

（1）肾上腺素受体激动药的概念；

（2）对不同亚型肾上腺素受体的选择性作用及其分类和各类所包括的药名。

内容

1．重点阐述　肾上腺素、麻黄碱、去甲肾上腺素、多巴胺和间羟胺的作用、临床应用、不良反应。

2．详细了解　异丙肾上腺素、多巴酚丁胺的作用特点、临床应用、不良反应。

3．一般介绍　肾上腺素受体激动药的概念、分类及去氧肾上腺素的作用特点。

第十一章　肾上腺素受体阻断药

目标

1．掌握　酚妥拉明及普萘洛尔的应用（适应证、禁忌证）主要不良反应。

2．熟悉　酚妥拉明及普萘洛尔的药理作用及作用机制、体内过程。

3．了解　α受体阻断药和β受体阻断药分类及各类所包括的药物。

内容

1．重点阐述　酚妥拉明和普萘洛尔药理作用和临床应用。

2．详细了解　酚妥拉明的作用特点、临床应用、不良反应；普萘洛尔、美托洛尔的作用特点、作用机制、临床应用。

3．一般介绍　肾上腺素受体阻断药的概念、分类及哌唑嗪和酚苄明作用特点。

第十二章　中枢神经系统药理学概论

目标

1．掌握　中枢神经递质及其受体。

2．熟悉　中枢神经系统药理学特点。

内容

自学。

第十三章　全身麻醉药

目标

1．掌握　全身麻醉分期的临床指标、生理基础、外科麻醉的要求。

2．熟悉　常用吸入麻醉药和常用静脉麻醉药的药理作用特点、临床应用、不良反应及应用注意。

3．了解　复合麻醉的概念、常用方法及药物、临床应用。

内容

自学。

第十四章　局部麻醉药

目标

1．掌握　普鲁卡因、丁卡因和利多卡因的应用 （适应证、禁忌证）及主要不良反应；布比卡因在应用及不良反应方面的特点。

2．熟悉　局麻作用及其作用机制、体内过程；局麻药的概念。

内容

自学。

第十五章　镇静催眠药

目标

1．掌握

（1）地西泮药理作用、临床应用及不良反应；

（2）苯巴比妥的适应证及不良反应。

2．熟悉

（1）镇静催眠药分类及特点；

（2）苯二氮卓类作用机理。

3．了解

（1）水合氯醛、格鲁米特、甲喹酮应用特点；

（2）呼吸中枢兴奋药尼可刹米、山梗菜碱临床应用。

内容

1．重点阐述　地西泮的药理作用、临床应用、不良反应。

2．详细了解　巴比妥类药物的药理作用及不良反应。

3．一般介绍

（1）苯二氮卓类药物作用机理；

（2）艾司唑仑（舒乐安定）、三唑仑的作用特点；

（3）苯二氮卓类药物的急性中毒解救；

（4）氟马西尼的作用与应用。

第十六章　抗癫痫药和抗惊厥药

目标

1．掌握

（1）苯妥英钠、卡马西平、苯巴比妥、乙琥胺、地西泮作用特点及临床适应证；

（2）硫酸镁抗惊厥不良反应及应用注意。

2．熟悉

（1）癫痫发作分类及药物选择；

（2）扑米酮、丙戊酸钠、硝西泮、氯硝西泮作用特点及应用。

3．了解　应用抗癫痫药物注意事项。

内容

1．重点阐述　苯妥英钠、苯巴比妥、丙戊酸钠、卡马西平、乙琥胺在各类型癫痫发作时选用的原则、作用特点、主要不良反应。

2．一般介绍　　硫酸镁的作用特点及不良反应。

第十七章　治疗中枢神经系统退行性疾病药

目标

1．掌握

（1）抗帕金森病药物分类；

（2）左旋多巴与外周多巴脱羧酶抑制药联合用药及特点；

（3）司来吉兰、培高利特抗帕金森病特点。

2．熟悉

（1）左旋多巴药动学特点及不良反应；

（2）治疗阿尔茨海默病药物分类及特点。

3．了解　抗胆碱药苯海索特点及应用。

内容

1．重点阐述

（1）左旋多巴的药理作用及作用机制；

（2）与外周多巴脱羧酶抑制药卡比多巴联合用药及特点；

（3）司来吉兰、培高利特抗帕金森病特点。

2．详细了解　左旋多巴药动学特点及不良反应。

3．一般介绍

（1）抗帕金森病药物分类；

（2）治疗阿尔茨海默病药物分类及特点；

（3）抗胆碱药苯海索特点及应用。

第十八章　抗精神失常药

目标

1．掌握

（1）氯丙嗪药理作用、作用机理、临床应用及不良反应；

（2）碳酸锂作用机理及应用；

（3）丙咪嗪作用机理及应用。

2．熟悉

（1）抗精神病药物分类及代表药；

（2）舒必利、氯氮平、利培酮作用特点。

3．了解

（1）其他吩噻嗪类、硫杂蒽类、丁酰苯类抗精神病特点及应用；

（2）抗抑郁症药分类。

内容

1．重点阐述

（1）氯丙嗪的药理作用、临床应用、主要不良反应；

（2）丙米嗪的作用特点、临床应用、不良反应；

（3）碳酸锂的作用特点、临床应用和不良反应。

2．详细了解　氯丙嗪的作用机制。

3．一般介绍　舒必利、奋乃静、氯氮平和利培酮等药物的作用特点、临床作用及不良反应。

第十九章　镇痛药

目标

1．掌握

（1）吗啡及哌替啶作用及机理，临床应用及不良反应；

（2）延胡索乙素及罗通定作用特点及应用。

2．熟悉　可待因、美沙酮、喷他佐辛、二氢埃托啡、芬太尼、纳洛酮作用特点及应用。

3．了解　镇痛药物分类及临床应用注意事项。

内容

1．重点阐述

（1）吗啡的药理作用、临床应用、不良反应及作用机制，急性中毒的诊断及抢救；

（2）哌替啶的作用特点、临床应用、不良反应。

2．详细了解　可待因、美沙酮、喷他佐辛的作用特点、临床应用和不良反应。

3．一般介绍　罗通定、芬太尼、纳洛酮的作用和临床应用。

第二十章　解热镇痛抗炎药

目标

1．掌握

（1）阿司匹林药理作用、机理、应用及不良反应；

（2）对乙酰氨基酚、吲哚美辛、布洛芬、双氯酚酸、吡罗昔康作用特点及应用。

2．熟悉

（1）解热镇痛抗炎药共同作用特点；

（2）选择性 COX-2 抑制药特点。

3．了解　抗痛风药秋水仙碱、别嘌醇特点及应用。

内容

1．重点阐述

（1）阿司匹林体内过程、药理作用、临床应用、不良反应及作用机制；

（2）对乙酰氨基酚的作用、临床应用及不良反应。

2．详细了解

（1）解热镇痛抗炎药的共同作用特点、作用机理；

（2）萘普生、布洛芬的作用特点和不良反应。

3．一般介绍　双氯芬酸、消炎痛、保泰松作用特点、临床应用。

第二十一章　离子通道概论及钙通道阻滞药

目标

1．掌握　钙通道阻滞药药理作用及临床应用。

2．熟悉　钙通道阻滞药的分类和作用机制。

3．了解　钙通道阻滞药基本概念。

内容

自学

第二十二章　抗心律失常药

目标

1．掌握　利多卡因、苯妥英钠、普萘洛尔、维拉帕米的药理作用、临床应用（适应证、禁忌证）及主要不良反应。

2．熟悉　各类抗快速性心律失常药物的作用机制及体内过程。

3．了解　抗心律失常药的基本电生理概念及分类。

内容

1．重点阐述　利多卡因、苯妥英钠、普罗帕酮、普萘洛尔的药理作用、临床应用、不良反应及用药注意。

2．详细了解　奎尼丁、普鲁卡因胺、胺碘酮的作用特点、临床应用、不良反应。

3．一般介绍

（1）心律失常的发生机制；

（2）抗心律失常药的基本电生理作用；

（3）抗心律失常药的分类。

第二十三章　肾素-血管紧张素系统药理

目标

1．掌握

（1）血管紧张素转化酶抑制药的药理作用、临床应用及不良反应；

（2）血管紧张素Ⅱ受体拮抗药的基本药理作用及临床应用。

2．熟悉　常用 ACEI 药物的作用特点。

3．了解　ACEI 与血管紧张素Ⅱ受体拮抗药比较及合理联合应用。

内容

1．重点阐述　卡托普利、依那普利、苯那普利、氯沙坦的作用及特点、临床应用及主要不良反应。

2．详细了解

（1）ACEI 的药理作用、临床应用及不良反应；

（2）血管紧张素Ⅱ受体拮抗药的基本药理作用。

3．一般介绍

（1）ACEI 的化学结构与分类；

（2）缬沙坦、伊白沙坦的作用特点。

第二十四章　利尿药和脱水药

目标

1．掌握

（1）氢氯噻嗪、呋噻米、螺内酯及甘露醇的适应证、禁忌证及主要不良反应；

（2）氨苯蝶啶的应用及不良反应特点。

2．熟悉

（1）三类利尿药和脱水药的药理作用、作用机制；

（2）各类代表药的体内过程。

3．了解

（1）利尿药的概念及分类；

（2）脱水药的概念。

内容

1．重点阐述　呋塞米、氢氯噻嗪、螺内酯的利尿作用特点、作用部位、临床应用、不良反应。

2．详细了解

（1）氨苯蝶啶的作用特点、临床应用、不良反应；

（2）甘露醇的药理作用、临床应用、不良反应。

3．一般介绍

（1）乙酰唑胺的作用和临床应用；

（2）脱水药的作用机理。

第二十五章　抗高血压药

目标

1．掌握

（1）可乐定、普萘洛尔、噻嗪类、硝苯地平、卡托普利的应用（适应证、禁忌证）和主要不良反应；

（2）氯沙坦、哌唑嗪及硝普钠在应用及不良反应方面的特点。

2．熟悉　可乐定、普萘洛尔、氢氯噻嗪、硝苯地平、卡托普利、氯沙坦、哌唑嗪及硝普钠的药理作用、作用机制、体内过程。

3．了解　抗高血压药的概念及分类。

内容

1．重点阐述

（1）氢氯噻嗪、卡托普利、氯沙坦、哌唑嗪、硝苯地平、普萘洛尔的作用特点、作用机制、临床应用、不良反应；

（2）抗高血压药临床用药原则。

2．详细了解

（1）抗高血压药物的分类；

（2）尼群地平、拉贝洛尔、肼屈嗪、硝普钠及新型抗高血压药物的作用特点、临床应用和不良反应。

3．一般介绍

（1）抗高血压药的分类及临床选用原则；

（2）可乐定降压作用特点及不良反应；

（3）高血压药物治疗的新概念。

第二十六章　治疗心力衰竭的药物

目标

1．掌握

（1）洋地黄毒苷、地高辛的应用（适应证、禁忌证）及主要不良反应；

（2）毛花苷丙、毒毛旋花子苷 K 及依那普利在应用及不良反应方面的特点。

2．熟悉　强心苷的药理作用、作用机制、体内过程。

3．了解　抗慢性心功能不全药的概念、分类、各类所包括的药物及其药名。

内容

1．重点阐述

（1）地高辛对心脏的作用、临床应用、不良反应及增加心肌收缩力的作用机制；

（2）强心苷主要不良反应及中毒的解救。

2．详细了解

（1）地高辛、毛花苷丙（西地兰）等的作用特点和临床应用；

（2）多巴酚丁胺和卡托普利的作用特点、临床应用和不良反应。

3．一般介绍　ACEI、利尿药、β 受体阻断药、血管扩张药（硝酸甘油、硝普钠）、非苷类正性肌力药治疗心功能不全的作用特点、临床应用和不良反应。

第二十七章　调血脂药与抗动脉粥样硬化药

目标

1．掌握

（1）他汀类药物的作用及机制；

（2）贝特类药物的作用及机制。

2．熟悉

（1）他汀类药物的临床应用及不良反应、注意事项；

（2）贝特类药物和烟酸的临床应用及注意事项。

3．了解　高脂蛋白血症的分型及抗氧化剂的作用特点。

内容

1．重点阐述　HMG—CoA 还原酶抑制剂、苯氧酸类、烟酸、多烯不饱和脂肪酸类等作用与应用。

2．详细了解　他汀类药物、贝特类药物的药理作用和作用机制。

3．一般介绍　高脂蛋白血症的分型及抗氧化剂的作用特点。

第二十八章　抗心绞痛药

目标

1．掌握　硝酸甘油、硝酸异山梨酯、普萘洛尔及硝苯地平的应用（适应证、禁忌证）、主要不良反应。

2．熟悉　各类抗心绞痛药的药理作用、作用机制及体内过程。

3．了解　抗心绞痛药的概念及分类。

内容

1．重点阐述　硝酸甘油、硝苯地平、普萘洛尔的临床应用和不良反应。

2．详细了解

（1）硝酸酯类的作用机制；

（2）阿替洛尔和硝酸异山梨酯的作用特点和不良反应。

3．一般介绍　心绞痛的病理生理和心绞痛的分型。

第二十九章　作用于血液和造血器官的药物

目标

1．掌握

（1）肝素和华法林的临床应用以及解救方法；

（2）铁制剂、叶酸和维生素 B_{12} 治疗各类贫血的作用机制及其应用；

（3）链激酶及尿激酶的溶栓作用机制及临床应用。

2．熟悉　肝素、华法林、枸橼酸钠的抗凝血作用机制。

3．了解

（1）影响血凝过程的药物、抗贫血药及血容量扩充药的概念；

（2）各类药所包括的药物及其药名，维生素 K、氨甲苯酸和氨甲环酸的作用及其机制；

（3）高铁盐和低铁盐的吸收和转运特点及主要不良反应。右旋糖酐的作用特点。

内容

1．重点阐述　肝素、维生素 K、双香豆素、尿激酶、铁剂的作用、临床应用、不良反应及用药注意。

2．详细了解　氨甲苯酸、叶酸、维生素 B_{12} 和右旋糖酐的作用特点、作用机制、临床应用、不良反应。

3．一般介绍　氨甲环酸、双嘧达莫、造血细胞生长因子、血容量扩充药的作用特点、临床应用和不良反应。

第三十章　影响自体活性物质的药物

目标

1．掌握　H_1受体阻断药及H_2受体阻断药代表药物的药理作用特点及其应用。

2．熟悉　组胺受体及其亚型在体内各组织的分布及激动后所产生的效应。

3．了解

（1）影响自体活性物质的药物分类；

（2）组胺和抗组胺药的概念、分类及各类所包括的药物及其药名。

内容

1．重点阐述

（1）苯海拉明、异丙嗪、扑尔敏的作用特点、临床应用、不良反应及用药注意；

（2）H_2受体阻断药作用及临床应用、不良反应。

2．详细了解　第一代和第二代药物的作用特点和临床应用。

3．一般介绍

（1）影响自体活性物质的药物分类；

（2）组胺和抗组胺药的概念、分类及各类所包括的药物及其药名。

第三十一章　作用于呼吸系统的药物

目标

1．掌握

（1）可待因的药理作用、作用机制、应用（适应证、禁忌证）及主要不良反应；

（2）右美沙芬在应用及不良反应方面的特点；

（3）氯化铵及乙酰半胱氨酸的药理作用、作用机制、应用及主要不良反应；

（4）溴己新在应用及不良反应方面的特点；

（5）异丙肾上腺素、异丙托溴铵、氨茶碱及色甘酸钠应用及主要不良反应；

（6）沙丁胺醇和特布他林在应用及不良反应方面的特点。

2．熟悉

（1）各类镇咳药的作用机制；

（2）各祛痰药的作用机制；

（3）各类平喘药的作用机制。

3．了解

（1）镇咳药、祛痰药和平喘药的概念；

（2）各类药所包括的药物及其药名。

内容

1．重点阐述　沙丁胺醇、氨茶碱的作用特点、作用机制，临床应用、不良反应和用药注意。

2．详细了解

（1）平喘药的分类；

（2）色甘酸钠、麻黄碱和异丙肾上腺素的平喘作用特点、临床应用和不良反应。

3．一般介绍

（1）可待因、异丙阿托品、酮替酚和祛痰药的作用特点和不良反应；

（2）肾上腺皮质激素的使用原则。

第三十二章　作用于消化系统的药物

目标

1．掌握

（1）氢氧化铝、枸橼酸铋钾及西咪替丁的应用及主要不良反应；

（2）掌握三硅酸镁、碳酸钙、碳酸氢钠、硫糖铝、雷尼替丁及奥美拉唑在应用、不良反应方面的特点；

（3）硫酸镁、比沙可啶及液状石蜡的应用药理作用及作用机制、体内过程、应用及主要不良反应。

2．熟悉

（1）氢氧化镁、三硅酸镁、氢氧化铝、碳酸钙、碳酸氢钠西咪替丁、雷尼替丁及奥美拉唑的作用、作用机制及体内过程；

（2）熟悉甲氧氯普胺、多潘立酮及昂丹司琼的药理作用及作用机制、应用及主要不良反应；

（3）硫酸镁、甘油、山梨醇；

（4）酚酞、比沙可啶、大黄、蓖麻油及液状石蜡药的药理作用及作用机制、体内过程。

3．了解

（1）抗消化溃疡药、止吐药、泻药及止泻药四类药物的概念；

（2）各类药所包括的药物及其药名。

内容

1．重点阐述　奥美拉唑、H_2受体阻断药、硫糖铝的药理作用。

2．详细了解

（1）常用助消化药的作用特点、抗酸药、M胆碱受体阻断药、H_2受体阻断药、促胃液素受体阻滞药、质子泵抑制药、粘膜保护药、抗幽门螺杆菌药抗消化性溃疡的作用机制和常用药物的特点；

（2）止吐药的分类、作用机制和应用；

（3）泻药的分类和常用药物的特点；

（4）常用止泻药的特点。

3．一般介绍

（1）常用利胆药的特点；

（2）对抗酸药、黏膜保护药、胃肠动力药及泻药的作用及临床应用；

（3）消化性溃疡和抗消化性溃疡药简介。

第三十三章　子宫平滑肌兴奋药和抑制药

目标

1．掌握　缩宫素的作用与应用及其不良反应。

2．熟悉　麦角生物碱的作用与应用及其禁忌证。

3．了解　子宫平滑肌抑制药。

内容

1．重点阐述　缩宫素兴奋子宫作用的特点（剂量、体内激素水平、产前与产后、作用时间）、应用、用药注意事项、不良反应。

2．详细了解　麦角生物碱对子宫的作用特点、应用、禁忌证。

3．一般介绍　前列腺素对子宫平滑肌的作用和子宫平滑肌抑制药的作用特点。

第三十四章　性激素类药及避孕药

目标

1．熟悉

（1）丘脑、垂体和性腺之间的相互制约关系；

（2）天然与人工合成雌激素的作用特点；

（3）抗雄激素的作用特点、应用；

（4）孕激素的作用、应用、不良反应；

（5）雄激素类药的作用、应用。

2．了解

（1）同化激素概念；

（2）抑制排卵的避孕药；

（3）抗着床避孕药的作用；

（4）男性避孕药。

内容

自学。

第三十五章　肾上腺皮质激素类药物

目标

1．掌握

（1）肾上腺皮质激素类药物的概念、分类、各类所包括的药物及其药名；

（2）糖皮质激素类药物的药理作用、适应证、禁忌证和长期、大量应用所产生的不良反应；

（3）反馈性调节与本类药物的不良反应及用药的密切关系。

2．熟悉

（1）肾上腺皮质激素类药物的生理作用和药理作用；

（2）在感染性疾病时应用糖皮质激素类药物应注意的问题及其利弊分析。

3．了解　肾上腺皮质激素类药物生理作用、药理作用与剂量及不良反应的关系。

内容

1．重点阐述　糖皮质激素类药物的药理作用、临床应用、不良反应。

2．详细了解　氢化可的松、泼尼松、地塞米松的临床应用。

3．一般介绍　促肾上腺皮质激素的作用特点及临床应用。

第三十六章　甲状腺激素及抗甲状腺药

目标

1．掌握

（1）抗甲状腺药物的概念、分类、各类所包括的药物及其药名；

（2）甲状腺素、甲硫氧嘧啶、卡比马唑及碘的应用 （适应证、禁忌证）、主要不良反应；

（3）丙硫氧嘧啶及甲巯咪唑的特点。

2．熟悉　甲状腺素、甲硫氧嘧啶、丙硫氧嘧啶、甲巯咪唑、卡比马唑及碘的药理作用及作用机制、体内过程。

3．了解　甲状腺激素的合成及其对生长、发育、代谢的影响。

内容

1．重点阐述　硫脲类药物、碘和碘化物的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应及用药注意。

2．详细了解　甲状腺激素的生理功能、临床应用和不良反应。

3．一般介绍　放射性碘及临床应用。

第三十七章　胰岛素及其他降血糖药

目标

1．掌握

（1）口服降血糖药的概念、分类及各类所包括的药物及其药名；

（2）胰岛素及其各种制剂的应用（适应证、禁忌证）及主要不良反应；

（3）口服降血糖药的药理作用及作用机制；

（4）胰岛素增敏剂、格列苯脲、甲福明及阿卡波糖的药理作用、作用机制、体内过程及不良反应；

（5）甲苯磺丁脲、格列齐特及苯乙福明的特点。

2．熟悉

（1）胰岛素对血糖的调节及其机制；

（2）短、中、长效胰岛素制剂的代表药的特点及应用；

（3）胰岛素增敏剂、甲苯磺丁脲、格列苯脲、格列齐特、苯乙福明、甲福明及阿卡波糖的体内过程。

3．了解　胰岛素对糖、脂肪和蛋白质代谢的调节作用。

内容

1．重点阐述

（1）胰岛素的作用、临床应用、不良反应及用药特点；

（2）磺酰脲类药物的作用机制、临床应用、不良反应及防治。

2．详细了解　双胍类、α-葡萄糖苷酶抑制剂的临床应用、不良反应。

3．一般介绍　胰岛素增敏剂的作用和应用。

第三十八章　抗菌药物概论

目标

1．掌握　化学治疗、化疗指数、抗微生物药物、抗菌谱（窄谱和广谱）、抗菌活性、抑菌药和杀菌药、耐药性的定义。

2．熟悉　药物的抗菌作用机制（抑制细菌细胞壁的合成、影响胞浆膜的通透性、抑制细菌叶酸代谢、抑制细菌核酸合成、抑制细菌蛋白质合成）。

3．了解

（1）耐药性的分类及发生机制；

（2）抗菌药物的合理应用。

内容

1．重点阐述

（1）化疗的概念；

（2）抗菌药物、病原微生物和机体三者之间的关系。

2．详细了解

（1）抗菌药常用术语：抗生素、抗菌谱、抑菌药、杀菌药；抗菌药的抗菌作用机制；

（2）细菌耐药性的产生及其机制。

3．一般介绍　抗菌药物应用的基本原则。

第三十九章　β-内酰胺类抗生素

目标

1．掌握

（1）β-内酰胺类抗生素的作用机制；

（2）天然青霉素的抗菌谱、体内过程及特点、临床应用、不良反应和防治措施；

（3）广谱青霉素类、抗铜绿假单胞广谱菌青霉素类的抗菌谱及临床用途；

（4）第三、四代头孢菌素类抗生素的特点。

2．熟悉

（1）β-内酰胺类抗生素的概念、β-内酰胺类抗生素的分类及各类所包括的药物及其药名；

（2）半合成青霉素的分类及各类所包括的药物及其药名；

（3）头孢菌素类抗生素的发展趋势及各代特点。

3．了解

（1）β-内酰胺类抗生素的影响因素及抗菌类型；

（2）β-内酰胺类抗生素的耐药机制；

（3）非典型 β-内酰胺类抗生素所包括的药物药名及其临床应用状况。

内容

1．重点阐述　β-内酰胺类抗生素的作用机制。

2．详细了解

（1）天然青霉素的抗菌谱、体内过程及特点、临床应用、不良反应和防治措施；

（2）广谱青霉素类、抗铜绿假单胞菌青霉素类的抗菌谱及临床用途；

（3）第三、四代头孢菌素类抗生素的特点；

（4）β-内酰胺类抗生素的分类及各类所包括的药物及其药名；

（5）半合成青霉素的分类及各类所包括的药物及其药名；

（6）头孢菌素类抗生素的发展趋势及各代特点；

（7）β-内酰胺类抗生素的影响因素及抗菌类型；

（8）β-内酰胺类抗生素的耐药机制。

3．一般介绍

（1）非典型 β-内酰胺类抗生素的临床应用状况；

（2）β-内酰胺酶抑制药及其复方制剂。

第四十章　大环内酯类、林可霉素类及多肽类抗生素

目标

1．掌握

（1）大环内酯类的抗菌作用、作用机制和临床应用；

（2）红霉素的作用特点和临床应用。

2．熟悉　耐药性的机制和主要不良反应。

3．了解

（1）阿奇霉素、罗红霉素、克拉霉素的作用特点和临床应用；

（2）林可霉素类、万古霉素类的主要代表药，抗菌作用和临床应用。

内容

1．重点阐述　红霉素的抗菌谱、抗菌作用及抗菌机制、临床应用和不良反应。

2．详细了解

（1）大环内酯类抗生素的概念、所包括的药物及其药名；

（2）林可霉素类抗菌谱、抗菌作用特点及作用机制、临床应用及不良反应。

3．一般介绍

（1）大环内酯类抗生素（螺旋霉素、麦迪霉素、交沙霉素、阿奇霉素、罗红霉素）的作用及特点；

（2）林可霉素类的体内过程；

（3）万古霉素类的抗菌谱、抗菌作用特点、临床应用及不良反应。

第四十一章　氨基糖苷类抗生素

目标

1．掌握

（1）氨基糖苷类抗生素的理化性质、抗菌谱、抗菌作用机制、临床应用和不良反应；

（2）庆大霉素的临床应用和不良反应。

2．熟悉

（1）氨基糖苷类抗生素的概念、所包括的药物及其药名；

（2）链霉素、卡那霉素、妥布霉素、阿米卡星、新霉素在抗菌作用、不良反应及应用方面的特点。

3．了解　奈替米星、阿米卡星的作用和临床应用。

内容

1．重点阐述　氨基糖苷类抗生素的作用、作用机制、体内过程、临床应用、主要不良反应。

2．详细了解

（1）耐药性产生的机制；

（2）链霉素、庆大霉素的作用和临床应用。

3．一般介绍　奈替米星、阿米卡星的作用和临床应用。

第四十二章　四环素类和氯霉素类

目标

1．掌握

（1）四环素类的抗菌谱、抗菌作用及机制、体内过程、临床应用及主要不良反应；

（2）氯霉素类的抗菌谱、抗菌作用、临床应用和主要不良反应。

2．熟悉

（1）四环素类及氯霉素类的概念、各类所包括的药物及其药名；

（2）多西环素在抗菌作用、应用及不良反应方面的特点。

3．了解　四环素、土霉素、多西环素和氯霉素的药理作用及作用机制、体内过程。

内容

1．重点阐述　四环素类抗生素。

2．详细了解

（1）天然四环素类抗生素；

（2）四环素的抗菌谱、作用机制、不良反应和适应证。

3．一般介绍

（1）半合成四环素类抗生素：

（2）多西环素、米诺环素等的特点；

（3）氯霉素类抗生素：氯霉素抗菌谱、作用机制、不良反应、临床应用和应用注意；

（4）甲砜霉素的特点。

第四十三章　人工合成抗菌药

目标

1．掌握

（1）喹诺酮类、磺胺类药物、甲氧苄啶及硝基呋喃类的抗菌谱、抗菌作用及抗菌机制；

（2）磺胺类药和甲氧苄啶联合应用的药理学基础。

2．熟悉

（1）诺氟沙星、磺胺嘧啶、呋喃妥因的应用 （适应证、禁忌证）、主要不良反应；

（2）环丙沙星、磺胺甲恶唑、甲氧苄啶、呋喃唑酮的作用特点。

3．了解

（1）人工合成抗菌药的分类；

（2）各类所包括的药物及其药名。

内容

1．重点阐述

（1）喹诺酮类药物：抗菌作用及机制、耐药性、体内过程特点、不良反应；

（2）常用喹诺酮药物的特点。

2．详细了解

（1）磺胺类药和甲氧苄啶；

（2）磺胺类药和甲氧苄啶作用及机制、不良反应；

（3）临床两药合用的依据；

（4）硝基咪唑类和硝基呋喃类：甲硝唑的作用和临床应用。

3．一般介绍　硝基呋喃类的作用和应用。

第四十四章　抗病毒药和抗真菌药

目标

1．掌握　灰黄霉素、制霉菌素、两性霉素 B 的作用机制、临床应用（适应证、禁忌证）及主要不良反应。

2．熟悉

（1）抗真菌药的分类、所包括的药物及其药名；

（2）咪唑类抗真菌药（克霉唑及阿昔洛韦）的药理作用及其临床用药特点。

3．了解　抗病毒药的概念、所包括的药物及其药名、作用机制和临床用途。

内容

1．重点阐述　抗真菌药。

2．详细了解

（1）灰黄霉素、制霉菌素、两性霉素 B 的抗菌作用、不良反应和临床应用；

（2）咪唑类：克霉唑、咪康唑、酮康唑、氟康唑等抗菌作用、适应证及不良反应。

3．一般介绍

（1）特比萘芬的特点；

（2）抗病毒药的作用和应用。

第四十五章　抗结核病药及抗麻风病药

目标

1．掌握　异烟肼和利福平的药理作用、作用机制、体内过程、临床应用和不良反应。

2．熟悉

（1）链霉素、乙胺丁醇、吡嗪酰胺的药理作用、作用机制和主要不良反应；

（2）抗结核病药的用药原则。

3．了解

（1）抗结核病药一线、二线的概念、分类，所包括的药物及其药名。

内容

1．重点阐述

（1）抗结核病药的抗菌作用、作用机制、耐药性、体内过程特点；

（2）抗结核药的应用原则。

2．详细了解

（1）异烟肼、利福平的抗菌作用、作用机制、耐药性、体内过程特点和不良反应及抗结核药的应用原则；

（2）乙胺丁醇、链霉素、吡嗪酰胺抗结核的作用特点。

3．一般介绍　抗麻风病药的作用和应用。

第四十六章　抗寄生虫药

目标

1．掌握

（1）抗疟药的概念、分类、各类所包括的药物及其药名；

（2）氯喹、伯氨喹及乙胺嘧啶的临床应用（适应证、禁忌证）；

（3）氯喹、奎宁、青蒿素、伯氨喹及乙胺嘧啶的药理作用及作用机制、主要不良反应；

（4）青蒿素的作用特点；

（5）甲硝唑的主要不良反应。

2．熟悉

（1）抗阿米巴病药和抗滴虫病药的概念、分类、各类所包括药物及其药名；

（2）甲硝唑的药理作用、临床应用（适应证、禁忌证）。

3．了解

（1）抗血吸虫药和抗血丝虫病药的概念及药物；

（2）吡喹酮和乙胺嗪的临床应用 （适应证、禁忌证）及主要不良反应；

（3）吡喹酮及乙胺嗪的药理作用及作用机制；

（4）抗蠕虫病药（包括抗蛔虫药、抗钩虫药、抗蛲虫药和抗绦虫药）所包括的药物及其药名；

（5）阿苯达唑的抗虫谱及临床应用（适应证、禁忌证）；

（6）阿苯达唑、噻嘧啶、左旋咪唑、甲苯达唑、氯硝柳胺的药理作用及作用机制、用药注意事项。

内容

自学。

第四十七章　抗恶性肿瘤药

目标

1．掌握　各类抗恶性肿瘤药的主要作用机制及代表药的临床应用和主要不良反应；

2．熟悉　细胞增殖周期动力学与抗恶性肿瘤药的关系；

3．了解　抗恶性肿瘤药在抗恶性肿瘤治疗中的地位。

内容

1．重点阐述

（1）抗恶性肿瘤药的作用机制及其分类；

（2）细胞增殖周期动力学及抗恶性肿瘤药的毒性反应。

2．详细了解　常用的抗恶性肿瘤药：

（1）干扰核酸生物合成的药物：甲氨蝶啶、氟尿嘧啶、巯嘌呤、羟基脲等；

（2）破坏 DNA 结构和功能的药物：环磷酰胺、博来霉素、顺铂等；

（3）嵌入 DNA 干扰转录 RNA 的药物：放线菌素 D、柔红霉素等；

（4）干扰蛋白质合成的药物：长春新碱、紫衫醇等；

（5）激素类：肾上腺皮质激素、雌激素、他莫昔芬等。

3．一般介绍　抗恶性肿瘤药的应用原则。

第四十八章　影响免疫功能的药物

目标

1．掌握　免疫应答反应和调节。

2．熟悉　免疫抑制药（环孢素、他克莫司、肾上腺皮质激素、环磷酰胺）的作用和特点。

3．了解　免疫增强药（卡介苗、左旋咪唑、干扰素、胸腺素）的作用和特点。

内容

自学。

第四十九章　基因治疗药物

目标

1．熟悉　基因治疗概论；基因转移方法。

2．了解　基因治疗应用；基因治疗问题和前景。

内容

自学。

五、实验教学目标与内容

实验一　动物实验的基本操作

目标

掌握　实验动物的抓取、麻醉、给药和采血方法、动物的处死法以及急性动物实验常用的手术部位和手术方法。

内容

1．常用实验动物的种类、特点、品系及选择原则　青蛙、蟾蜍、小白鼠、大白鼠、家兔、豚鼠、猫和狗。

2．实验动物的抓取固定、分组、编号和标记方法。

3．实验动物的麻醉　全身麻醉法、局部麻醉法、麻醉效果的判断及意外的抢救。

4．实验动物被毛的去除法　拔毛法、煎毛法、剃毛法等。

5．实验动物的给药和采血方法。

6．实验动物的处死法。

7．急性动物实验常用的手术部位及手术方法。

实验二　不同给药途径对药物作用的影响

目标

观察不同给药途径对药物作用的影响。

内容

1．观察小白鼠对灌胃和肌肉注射硫酸镁产生的不同反应。

2．分析讨论药物的基本作用：兴奋作用、抑制作用、吸收作用、局部作用、急性毒性和慢性毒性作用。

实验三　镇痛药物实验

目标

观察镇痛药物的镇痛作用，基本掌握热板测痛仪或药理生理多用仪的使用方法，初步掌握镇痛药常用实验方法及观察指标。

内容

1．简介镇痛药物实验方法　热刺激法（如热板法）、化学刺激法（如扭体法）、电刺激法、机械刺激法等。

2．调试和应用热板测痛仪或药理生理多用仪仪器设备。

3．挑选镇痛实验合适动物及选择痛阈指标。

4．记录和计算给药前后痛阈值、镇痛作用时间、痛阈提高百分率、药物镇痛率等值。

实验四　氯丙嗪对小鼠体温调节的影响

目标

观察氯丙嗪对小鼠体温调节的影响，掌握小鼠体温测量的方法。

内容

1．简介氯丙嗪对下丘脑体温调节中枢的抑制作用影响体温调节的原理。

2．半导体测温计测量小鼠的体温。

3．小鼠分别腹腔注射氯丙嗪与生理盐水，并分置于不同温度环境中。

4．记录给予不同药物小鼠在不同环境温度下体温的变化。

实验五　药物血浆浓度半衰期测定

目标

测定药物血浆半衰期 $t_{1/2}$，初步掌握离心机、72-3 型分光光度计的操作使用及注意事项。

内容

1．采集和处理血液样本　颈动脉取血、血液抗凝、离心、去蛋白、显色等。

2．明确 72-3 型分光光度计的操作使用步骤。

3．设立空白对照组和标准对照，读出标准管及测定管光密度，计算 $t_{1/2}$ 值，并推算 C_0 值及表现分布容积 V_d。

实验六　有机磷酸酯类农药中毒及解救

目标

1．熟悉　有机磷农药的毒性作用及中毒症状，分析阿托品及解磷定的解毒作用。

2．掌握　家兔捉拿法及耳缘静脉注射法。

内容

1．明确家兔捉拿法及耳缘静脉注射法操作规程。

2．观察家兔中毒前后及用阿托品、解磷定后症状的变化，如呼吸、瞳孔、唾液、大小便、肠鸣音、肌震颤的变化。

3．全血胆碱酯酶活力测定。

实验七　药物对动物血压的影响

目标

观察药物肾上腺素、去甲肾上腺素、麻黄素、氯丙嗪等对大鼠或家兔血压的影响，基本掌握直接测压法及动脉套管插入法的操作步骤及汞柱机械检压计（或微机）的使用。

内容

1．完成汞柱机械检压计或微机的调试。

2．明确大白鼠全麻和颈动脉的分离及动脉套管插入法和股静脉头皮静脉针的穿刺术操作步骤。

3．记录肾上腺素、去甲肾上腺素、麻黄素、氯丙嗪对血压影响的实验结果，描记血压变化曲线，分析各药作用机制。

实验八　抗心律失常药对氯化钡诱发心律失常的预防作用

目标

1．了解　抗心律失常药的一般实验方法。

2．掌握　心电示波记录仪（或微机）的使用和心电记录方法。

内容

1．简介常用抗心律失常药的实验方法。

2．明确心电示波记录仪（或微机）的使用操作及心电记录方法。

3．建立氯化钡诱发的心律失常模型。

4．观察和记录心律失常用药前后的心电图变化，并分析心得安、利多卡因等抗心律失常药的作用原理。

实验九　钙、镁对抗实验

目标

观察钙、镁对家兔表现的拮抗作用，进一步理解期临床意义。

内容

1．应用肌肉注射方法给家兔注射硫酸镁，观察其呼吸和肌肉张力变化。

2．耳缘静脉注射氯化钙抢救硫酸镁中毒。

实验十 抗凝血药物实验

目标

认真观察枸橼酸钠、肝素抗凝血药物的抗凝作用及鱼精蛋白对肝素的拮抗作用；或进行药物鉴别实验，熟练掌握各抗凝血药在临床上的应用。

内容

1．明确家兔颈动脉或小鼠眼球后静脉丛取血的操作步骤。

2．观察或鉴别枸橼酸钠、肝素抗凝作用，并记录对照试管与药物试管血液凝固时间。

3．分析钙离子及鱼精蛋白分别对枸橼酸钠、肝素抗凝作用的拮抗作用。

4．简述枸橼酸钠、肝素、钙离子、鱼精蛋白对血液系统的影响及临床应用。

实验十一　处方学

目标

1．掌握　处方的结构与类型，熟练掌握处方的书写方法及开写处方的注意事项。

2．熟悉　小儿用药剂量的计算方法。

内容

1．介绍小儿用药剂量计算方法。

2．简单介绍　中国药典、英国药典及美国药典的发展状况。

3．详细了解　处方的意义、结构和注意事项

4．重点讲述　处方的类型和书写方法。处方书写训练。

实验十二　肝功能对药物作用的影响

目标

观察肝功能损害和肝药酶诱导剂及抑制剂对戊巴比妥钠麻醉作用的影响，理解肝功能与药物之间相互作用的关系。

内容

1．观察小白鼠注射戊巴比妥钠麻醉后的反应。

2．分析讨论戊巴比妥钠、四氯化碳、氯霉素和苯巴比妥的基本作用。

实验十三　药物的抗炎作用

目标

观察地塞米松对渗出性炎症的作用，了解抗炎作用的常用试验方法。

内容

1．学习足趾容积测量仪的使用方法。

2．讨论肾上腺皮质激素和解热镇痛抗炎药对炎症的不同作用。

实验十四　药物的抗惊厥作用

目标

1．学习电刺激和化学刺激造成小鼠惊厥模型的方法。

2．加深对苯巴比妥及苯妥英钠抗惊厥作用的理解。

内容

1．学习小鼠惊厥模型的制备方法。

2．观察苯巴比妥及苯妥英钠的抗惊厥作用。

六 措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学的各个环节（包括备课、上课、实验、考试等）。

2．增加设计性和综合性实验，组织病例讨论，培养学生综合分析思维能力。增加处方练习、培养学生解决实际问题的能力。

3．充分应用投影仪、幻灯机、放像设备、计算机辅助教学（CAI），多媒体等电化教学手段，占总学时比例必须达≥ 20%，以利于开拓学生视野，激发学生的学习兴趣。

4．利用讲课时间给学生指定必要的参考资料，邀请部分学生参加教研室的科研活动，以培养学生的自学能力，独立思考和初步的科研能力。

（二）评价

1．授课质量评价　按教务处制定的“教师教学质量评价表”。由教师本人、学生及教研室予以评定。并且定期召开学生座谈会，了解学生对各个教学环节的意见作为授课质量评价的参考资料。

2．学生成绩评价　依据教学大纲，参考执业医师考试大纲进行评价，包括平时形成性评价以及学期末的总结性评价。行成性评价采用课堂提问、课后小测试、讨论等方式进行，可以在单元结束或阶段性教学结束时进行，以反馈教学信息，督促学生学习。学期末的总结性评价，学生成绩满分 100 分，理论成绩和实验成绩分别占 70%和 30%。理论测试采取考教分离，由教研室主任或非任课高年资教师拟定考试试卷，其中掌握占 70％，熟悉占 20％，了解占 10％。实验考核以操作为主，结合问卷、口试，并参考平时实验操作和实验报告，进行综合评价。考试结束后对学生考试成绩进行统计学处理，并对试题进行难度分析

编写　张小毅

审校　崔泰震

《药物毒理学》教学大纲

适用药学、药物制剂、临床药学专业

一、课程简介

《药物毒理学》是一门研究药物对生命有机体有害作用的科学。它是在修完药理学、医学基础以及专业基础之后，进行系统学习的一门学科。主要研究人类在应用药物防治疾病过程中，药物不可避免地导致机体局部或全身病理学改变，甚至引起不可逆损伤或致死作用；同时也研究药物对机体有害作用的发生发展与转归、毒理机制及其危险因素的科学，也包括对新药上市前的安全性评价和危险性评估。

药物毒理学的主要教学任务是从机体对毒物的处理与毒代动力学、药物对血液系统、免疫系统、肝脏、肾脏、呼吸系统、神经系统、内分泌系统、心血管系统、皮肤的毒性作用给予讲述；同时还阐述化学致癌作用、药物生殖和发育毒性作用、药物遗传毒性作用、人类药物依赖及戒毒药、全身用药的毒理研究等。

通过本门课程的学习，可以使学生系统掌握药物毒理学的基本概念、基本理论、基本试验设计方法，为临床安全用药以及新药研发的安全性评价打下基础。

本教学大纲是根据《药物毒理学》（人民卫生出版社，第 4 版，楼宜嘉主编）编写，章节顺序与该书相同。

药学、药物制剂专业本课程为限选课，于第三学年第一学期开设。总学时为 24 学时，理论学时 24 学时；1.5 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

掌握药物毒理学课程中的基本概念、常用名词、术语；掌握药物对血液系统、免疫系统、肝脏、肾脏、呼吸系统、神经系统、内分泌系统、心血管系统、皮肤的毒性作用，掌握急性毒性，长期毒性，局部毒性，致突变，致畸的基本理论知识。熟悉药物毒代动力学，病理毒理学、致癌试验、GLP、药物依赖性试验及毒品等基本知识。了解本学科的新成就、新发展。能查阅与本课程有关的中外文献资料。

（二）基本技能

基本掌握药物毒理学研究中常用的生理生化方法及常用仪器的使用；掌握免疫毒性、肝脏及肾脏毒性、神经系统毒性等的检测方法；熟悉毒理学研究中常用动物模型的制造方法；了解毒理学实验设计的原则与数据处理。

（三）基本素质

在教学中对学生进行多种能力的培养，即观察实验结果的能力，逻辑思维能力，自学能力，阅读能力，分析综合能力，描述表达能力等。培养学生热爱党、热爱社会主义，立志献身于医学事业；树立良好的职业道德，全心全意为人民服务；培养严谨的，实事求是的科学作风。

三、学时分配

单 元	名 称	理论学时
第一章	总论	4
第二章	药物/毒物代谢动力学	自学
第三章	药物对血液系统的毒性作用	自学
第四章	药物对免疫系统的毒性作用	2
第五章	药物对肝脏的毒性作用	2
第六章	药物对肾脏的毒性作用	2
第七章	药物对呼吸系统的毒性作用	自学
第八章	药物对神经系统的毒性作用	2
第九章	药物对内分泌系统的毒性作用	自学
第十章	药物对心血管系统的毒性作用	自学
第十一章	药物对皮肤的毒性作用	自学
第十二章	对眼的毒性作用	自学
第十三章	药物致癌作用	2
第十四章	药物的生殖与发育毒性	2
第十五章	药物遗传毒性	2
第十六章	人类药物成瘾和依赖性	2
第十七章	中药安全用药	自学
第十八章	生物/基因类药物安全性评价	自学
第十九章	药物非临床安全性评价和 GLP 实验室	自学
第二十章	全身用药的毒性研究	4
第二十一章	一般药理学研究	自学
第二十二章	局部用药的毒性研究	自学
第二十三章	药物特殊毒性研究	自学
第二十四章	临床药物毒理学概论	自学
	合 计	24

四、理论教学目标与内容

第一章　总论

目标

1．掌握

（1）毒理学的定义；

（2）毒物；

（3）毒性；

（4）毒素；

（5）药物毒理学定义、研究任务及领域；

（6）药物毒性作用类别。

2．熟悉　药物的毒性特征及药物毒性作用机制。

3．了解　药物毒性评价程序及药物毒理学研究进展。

内容

1．重点阐述

（1）毒理学的定义；

（2）毒物；

（3）毒性；

（4）毒素；

（5）药物毒理学定义、研究任务及领域；

（6）药物毒性作用类别；

2．详细了解　药物毒性作用机制；

3．一般介绍

（1）药物毒理学研究进展；

（2）药物毒性评价程序 。

第二章　药物/毒物代谢动力学

目标

1．掌握　药物毒代动力学研究的目的和相关参数。

2．熟悉　毒代动力学研究的实验设计方法。

3．了解

（1）毒物的吸收、分布、生物转化和排泄；

（2）毒代动力学研究的特殊问题。

内容

自学。

第三章　药物对血液系统的毒性作用

目标

1．掌握　药物对血液系统毒性作用的机理。

2．熟悉　血液系统毒性的检测方法。

3．了解　血细胞的生成过程。

内容

自学。

第四章　药物对免疫系统的毒性作用

目标

1．掌握　药源性免疫介导疾病的种类及其发生机制。

2．熟悉　临床检测免疫毒性试验的实验室指标。

3．了解　实验动物检测免疫毒性试验。

内容

1．重点阐述　药源性免疫介导疾病的种类及其发生机制。

2．详细了解　实验动物检测免疫毒性试验。

3．一般介绍　其他内容。

第五章　药物对肝脏的毒性作用

目标

1．掌握　肝损伤的类型。

2．熟悉　肝损伤的评价。

3．了解　肝损伤的生理学与形态学基础。

内容

1．重点阐述　肝损伤的类型及肝损伤的评价。

2．详细了解　肝损伤的生理学及形态学基础。

3．一般介绍　其他内容。

第六章　药物对肾脏的毒性作用

目标

1．掌握　肾脏毒性药物及肾脏损伤的功能性测定。

2．熟悉　肾脏病理反应。

3．了解　肾脏的形态结构和生理功能。

内容

1．重点阐述　肾损伤的病理反应及肾脏毒性药物。

2．详细了解　肾脏损伤的功能性测定。

3．一般介绍　肾脏的形态结构和生理功能。

第七章　药物对呼吸系统的毒性作用

目标

1．掌握　药物引起呼吸系统毒性的机制。

2．熟悉　呼吸系统毒性作用的分类。

3．了解

（1）药物引起呼吸系统毒性的生理基础；

（2）呼吸给药器具的安全性评价。

内容

自学。

第八章　药物对神经系统的毒性作用

目标

1．掌握　药物对神经系统毒性作用类型及机制。

2．熟悉　神经系统毒性的检测和研究方法。

3．了解　神经系统结构、功能与特点。

内容

1．重点阐述　药物对神经系统毒性作用类型及机制。

2．详细了解　神经系统毒性的检测和研究方法。

3．一般介绍　神经系统的结构、功能与特点。

第九章　药物对内分泌系统的毒性作用

目标

1．掌握　药物对内分泌系统的毒性作用机理。

2．熟悉　内分泌腺毒性检测方法和研究注意事项。

3．了解　内分泌系统的生理功能与调节。

内容

自学

第十章　药物对心血管系统的毒性作用

目标

1．掌握　药物对心血管系统毒性反应的发生机制。

2．熟悉　常见的心血管系统的毒性反应类型。

3．了解　临床常用主要药物的心血管毒性。

内容

自学。

第十一章　药物对皮肤的毒性作用

目标

1．掌握

（1）药疹；

（2）光敏反应发生的机制。

2．熟悉　药物对皮肤的毒性类型。

3．了解　皮肤的吸收过程。

内容

自学。

第十二章　对眼的毒性作用

目标

1．掌握　药物眼毒性的主要类型和机制。

2．熟悉　眼毒性作用的生理学基础。

内容

自学。

第十三章　药物致癌作用

目标

1．掌握

（1）化学致癌作用；

（2）直接致癌物；

（3）间接致癌物；

（4）促癌物；

（5）致癌作用方式。

2．熟悉　化学致癌作用机制。

3．了解　化学致癌物的分类。

内容

1．重点阐述　化学致癌作用机制。

2．详细了解　化学致癌物的分类。

3．一般介绍　其他内容。

第十四章　药物的生殖和发育毒性

目标

1．掌握

（1）生殖毒理学；

（2）发育毒理学；

（3）发育毒性的常用术语；

（4）药物对母体毒性作用与致畸作用的关系。

2．熟悉　致畸作用的毒理学特点。

3．了解　人类常见的致畸剂。

内容

1．重点阐述

（1）发育毒理学；

（2）生殖毒理学；

（3）致畸剂；

（4）胚胎毒性；

（5）母体毒性；

（6）致畸指数；

（7）药物对母体毒性作用与致畸作用的关系。

2．详细了解　致畸作用的毒理学特点。

3．一般介绍

（1）药物对男、女性生殖的毒性；

（2）常见的致畸剂。

第十五章 药物遗传毒性

目标

1．掌握

（1）突变作用的概念及突变的分类；

（2）人类基因库的概念及突变的后果（体细胞突变、生殖细胞突变）。

2．熟悉　药物致突变作用及其机制。

3．了解　致突变作用的历史概况。

内容

1．重点阐述

（1）基因突变；

（2）点突变；

（3）移码突变；

（4）药物致突变作用机制。

2．详细了解　致突变因素及诱变剂。

3．一般介绍　突变的不良后果。

第十六章　人类药物成瘾和依赖性

目标

1．掌握

（1）药物依赖的基本概念；

（2）药物依赖的特征及临床表现；

（3）阿片类药物依赖性的分子作用机制。

2．熟悉　各类药物的依赖性特征。

3．了解　戒毒药。

内容

1．重点阐述

（1）药物依赖性的基本概念；

（2）药物依赖性的特征及临床表现；

（3）阿片类药物成瘾的机制。

2．详细了解　其他各类药物的依赖性特征。

3．一般介绍　戒毒药。

第十七章　中药安全用药

目标

1．掌握

（1）中药的毒性成分和中毒的机制；

（2）中药中毒的治疗方法。

2．熟悉

（1）中药中毒的原因；

（2）中药中毒的预防和监控。

3．了解　中药毒理研究的特点和中药不良反应的分类。

内容

自学

第十八章　生物/基因类药物安全性评价

目标

1．掌握

（1）生物药物安全性评价的目的与内容；

（2）生物药物安全性评价的总体原则。

2．熟悉　生物药物的临床试验方法。

3．了解

（1）生物药物的特殊性；

（2）预防那个用生物制品的临床前安全性评价。

内容

自学

第十九章　药物非临床安全性评价和 GLP 实验室

目标

1．掌握　新药安全性评价的目的意义。

2．熟悉　新药安全性评价 GLP 实验室。

内容

自学。

第二十章　全身用药的毒性研究

目标

1．掌握

（1）急性毒性的概念和试验方法；

（2）长期毒性的概念和试验方法。

2．熟悉　制剂的全身毒性试验。

内容

1．重点阐述　急性试验及长期毒性试验的概念及方法。

2．详细了解　制剂的全身毒性试验。

3．一般介绍　局部用药的全身毒性试验。

第二十一章　一般药理学研究

目标

1．掌握

（1）次要药理学；

（2）安全药理学；

（3）一般药理学实验设计的基本要求。

2．熟悉　一般药理学实验研究常用动物。

内容

自学。

第二十二章　局部用药的毒性研究

目标

1．掌握

（1）皮肤用药的毒性试验；

（2）肌内注射用药局部刺激性试验。

2．熟悉

（1）眼用药刺激性实验；

（2）滴鼻剂和吸入剂的毒性试验；

（3）应用于直肠、阴道制剂的毒性试验。

3．了解　化学物质对皮肤毒性作用的类型。

内容

自学。

第二十三章　药物特殊毒性研究

目标

1．掌握

（1）哺乳动物短期致癌试验；

（2）哺乳动物长期致癌试验。

2．熟悉　致突变作用常用检测方法。

3．了解

（1）生殖毒性和发育毒性评价方法；

（2）药物依赖性评价。

内容

自学。

第二十四章　临床药物毒理学概论

目标

1．掌握　临床用药毒性作用判断与防治。

2．熟悉　临床用药的毒理学特征。

3．了解　临床易混淆的药物毒性。

内容

自学。

五、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学的各个环节（包括备课、上课、考试等）。

2．充分利用现代教育教学手段和技术（多媒体、计算机辅助教学 CAI），占总学时比例应达到 90％以上，以利于增加教学信息量，开拓学生视野，激发学生的学习兴趣。

3．讲授期间给学生指定必要的参考资料；开展第二课堂活动，邀请部分学生参加教师的科学研究活动，培养学生的科学的逻辑思维能力和独立分析问题、解决问题的能力。

（二）评价

1．授课质量评价　按照教务处及药学院制定的教师教学质量评价表，由教师本人、学生及同行教师予以评定。定期召开学生座谈会，了解学生对各个教学环节教师授课的意见和建议，作为授课质量评价的重要参考资料。

2．学生成绩评价　依据教学大纲进行评价，包括平时形成性评价以及学期末的总结性评价。行成性评价采用课堂提问、课后小测试、讨论等方式进行，可以在单元结束或阶段性教学结束时进行，以反馈教学信息，督促学生学习。学期末的总结性评价，采取考教分离，由教研室主任或非任课高年资教师拟定考试试卷，其中掌握占 70％，熟悉占 20％，了解占 10％。考试结束后对学生考试成绩进行统计学处理，并对试题进行难度分析。

编写　张小毅

审校　崔泰震

《临床药理学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

《临床药理学》是一门以人体为对象，研究药物与人体（包括人体与病原体）间相互作用规律的新兴科学。临床药理学既是药理学与临床医学的桥梁，也是药理学研究的最后综合阶段。本课程通过运用药理学的基本理论与方法，研究药物在一般人群和特殊人群的药物代谢动力学、药物效应动力学、不良反应与药源性疾病、药物相互作用及药物作用机制，并对合理用药提出指导性意见，以期制定个体化给药方案，指导临床安全、有效合理用药，并对新药临床研究做出科学、客观、正确的评价，促进新药研制工作的发展。

二、课程目标

（一）基本理论知识

一般人群和特殊人群的药物代谢动力学、药物效应动力学、不良反应与药源性疾病、药物相互作用及药物作用机制、个体化给药方案、临床安全有效合理用药。

（二）基本技能

本课程要求学生掌握临床药理学的基本概念，基本知识，掌握新药临床试验与评价方法，掌握开展临床治疗药物监测的基本指征和给药方案设计的原理和技术。熟悉药物不良反应和药源性疾病防治原则。熟悉特殊人群及抗菌药物的合理用药原则。了解药物相互作用在临床治疗上的作用及意义。

（三）基本素质

提高临床药学的学生合理临床用药的能力；防止药物的滥用及不合理用药倾向。培养学生在临床实践过程中科学用药、规范用药的良好技能素质。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论、临床药动学与群体药动学、临床药效学	3
第二章	治疗药物监测与给药个体化	3
第三章	药物临床试验	3
第四章	药物相互作用	3
第五章	药物不良反应与药源性疾病	3
第六章	药物滥用与药物依赖性	3
第七章	遗传药理学与临床合理用药	3
第八章	老年人的临床用药、妊娠期和哺乳期孕妇的临床用药、儿童的临床用药	3
第九章	肝功能不全患者的临床用药、肾功能不全患者的临床用药	3
第十章	休克的临床用药、利尿药的临床应用	3
第十一章	血栓性疾病的临床用药	3
第十二章	抗菌药物的临床应用	3
第十三章	抗病毒药物的临床应用	3
第十四章	抗变态反应药物的临床应用	3
第十五章	抗炎免疫药物的临床应用	3
第十六章	维生素与微量元素类药物的临床应用	3
	合计	48

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论、临床药动学与群体药动学、临床药效学

目标

1．掌握　药动学基本原理；一室模型静脉注射相关计算。

2．熟悉　药物的体内过程；一室模型静脉滴注、口服相关计算。

3．了解　给药方案设计的药动学基础；二室模型静脉注射相关计算。

内容

1．重点阐述　药动学房室模型、消除速率过程；一室模型静脉注射药动学微分方程、线性回归方程的建立和数据处理。

2．详细了解　药物在体内的吸收、分布、转化和排泄过程；一室模型静脉滴注、口服药动学微

分方程、线性回归方程的建立和数据处理。

3．一般介绍　不同给药方案的拟定、非线性动力学药物给药；二室模型静脉注射的药动学参数的计算方法。

第二章　治疗药物监测与给药个体化

目标

1．掌握　治疗药物监测的临床指征和方法、药物的治疗窗。

2．熟悉　最大给药时间间隔、维持量、负荷量的计算。

3．了解　肾衰时参数的校正及给药方案的调整。

内容

1．重点阐述　治疗药物监测的概念及 TDM 的临床指征治疗药物监测的方法与程序。

2．详细了解　治疗窗，给药个体化：最大给药时间间隔、维持量、负荷量的计算。

3．一般介绍　稳态一点法与重复一点法；肾衰时参数的校正及给药方案的调整。

第三章　药物临床试验

目标

1．掌握　4R 原则，双盲试验，安慰剂和安慰剂效应等概念。

2．熟悉　新药临床研究与评价的内容与方法学。

3．了解　新药临床试验的伦理学要求。

内容

1．重点阐述　临床药理学的概念；Ⅰ-Ⅳ期临床试验的研究内容及评价方法；简介赫尔辛基宣言及伦理学原则。

2．详细了解　耐受性试验的研究方法；临床试验 4R 原则及临床试验实验设计 3 原则。

3．一般介绍　双盲试验，安慰剂和安慰剂效应等概念。

第四章　药物相互作用

目标

1．掌握　药物的药动学、药效学相互作用，及药剂学方面的相互作用。

2．熟悉　药物相互作用的方式和机制。

3．了解　药物相互作用的测定方法和判断标准。

内容

1．重点阐述　药物的药动学（吸收、分布、生物转化及排泄）相互作用；药效学（药物活性方面、受体部位及中西药物）相互作用；药物体外的相互作用。

2．详细了解　药剂相互作用的常见类型和机制；药物相互作用对药动学、药效学的影响。

3．一般介绍　药物相互作用的预测方法和判断标准。

第五章　药物不良反应与药源性疾病

目标

1．掌握　药物不良反应和药源性疾病的概念，药物不良反应中 A 型与 B 型不良反应的区别，药物不良反应监测与药物警戒的概念。

2．熟悉　影响药物不良反应的因素和常见药源性疾病。

3．了解　药物不良反应的发生率及不合理用药的表现。

内容

1．重点阐述　药物不良反应和药源性疾病的诊断和处理，药物不良反应和药源性疾病的监测，药物不良反应中 A 型（变量异常型）与 B 型（质变异常型）不良反应的根本区别，药物不良反应监测与药物警戒的区别。

2．详细了解　影响药物不良反应的因素和常见药源性疾病。

3．一般介绍　药物不良反应的发生率现状及不合理用药的诸方面表现。

第六章　药物滥用与药物依赖性

目标

1．掌握　药物滥用、药物依赖性的概念，阿片类药物、苯丙胺类药物的戒断症状、治疗方法。

2．熟悉　成瘾性药物分类。

3．了解　近年来出现的新型毒品，阿片类药物、苯丙胺类药物的成瘾机制。

内容

1．重点阐述　药物滥用的概念和方式、药物依赖性的形成机制及分类，阿片类药物、常见依赖性药物的分类与救治。

2．详细了解　成瘾性药物分类、依赖性药物分类。

3．一般介绍　乙醇及近年来出现的新型毒品，阿片类药物、苯丙胺类药物的成瘾机制。

第七章　遗传药理学与临床合理用药

目标

1．掌握　遗传药理学概念。

2．熟悉　遗传药理学研究方法与技术。

3．了解　药物体内处置及效应相关的遗传多态性。

内容

1．重点阐述　遗传药理学的概念、起源、研究内容和目的。

2．详细了解　表型分型、基因分型、基因芯片。

3．一般介绍　药物代谢相关酶的基因多态性、药物转运相关蛋白的基因多态性、药物作用受体的基因多态性。

第八章　老年人的临床用药、妊娠期和哺乳期孕妇的临床用药、儿童的临床用药

目标

1．掌握　老年人、妊娠期和哺乳期孕妇及儿童合理安全用药的原则。

2．熟悉　老年人、妊娠期和哺乳期孕妇及儿童药动和药效学的主要特点。

3．了解　老年人生理生化功能的变化

内容

1．重点阐述　老年人、妊娠期和哺乳期孕妇及儿童合理安全用药的原则。

2．详细了解　老年人、妊娠期和哺乳期孕妇及儿童药动和药效学的主要特点。

3．一般介绍　老年人生理生化功能的变化、药物对胎儿的影响。

第九章　肝功能不全患者的临床用药、肾功能不全患者的临床用药

目标

1．掌握　肝功能不全对药动学和药效学的影响；肾功能不全对药动学和药效学的影响；肾功能不全患者的用药调整方案。

2．熟悉　肝功能不全的病理生理特点和临床用药注意事项；肾功能不全的病理生理特点和临床用药注意事项及透析患者的临床合理用药。

3．了解　肝、肾功能损害程度的分级。

内容

1．重点阐述　肝功能不全和肾功能不全对药动学和药效学的影响；肾功能不全患者的用药调整方案。

2．详细了解　肝功能不全和肾功能不全的病理生理特点、临床用药注意事项。

3．一般介绍　肝功能损害和肾功能损害程度的分级；透析患者的临床合理用药。

第十章　休克的临床用药、利尿药的临床应用

目标

1．掌握　抗休克药物的分类及临床应用；利尿药及脱水药的作用原理、临床应用及其注意事项。

2．熟悉　休克治疗用药的原则、常用药物的主要不良反应和药物相互作用；利尿药及脱水药的常见不良反应及减轻不良反应的对策。

3．了解　休克的病因、类型及病理生理；利尿药的分类及利尿药相关的药物相互作用。

内容

1．重点阐述　心血管活性药物、糖皮质激素类药物、抗胆碱药、阿片受体拮抗剂在休克治疗中的药理作用、临床应用及应用注意事项；强效利尿药、中效利尿药、弱效利尿药及脱水药的作用原理、临床应用及其注意事项。

2．详细了解　休克治疗用药的原则、常用药物的主要不良反应和药物相互作用；强效利尿药、中效利尿药、弱效利尿药及脱水药的常见不良反应及减轻不良反应的对策。

3．一般介绍　休克的病因、类型及病理生理；尿液的生成过程、利尿药的分类及利尿药相关的药物相互作用。

第十一章　血栓性疾病的临床用药

目标

1．掌握　抗血小板药物及抗凝药物的分类、药理作用及代表性药物。

2．熟悉　溶栓药物的分类、药理作用及代表性药物；血栓形成的机制及药物治疗靶点。

3．了解　血栓性疾病的病理过程。

内容

1．重点阐述　血栓形成的机制与治疗靶点。

2．详细了解　抗血小板药物、抗凝药物及溶栓药物的分类、药理作用及临床常用药物。

3．一般介绍　血栓性疾病的定义及其病理过程。

第十二章　抗菌药物的临床应用

目标

1．掌握　抗菌药物的药动学及药效学，PK/PD 及给药方案的制订，外科手术抗菌药物预防性应用原则、抗菌药物治疗性应用原则、抗菌药物联合应用原则。

2．熟悉　抗菌药物分类及作用机制，抗菌药物主要不良反应，细菌耐药的主要机制，针对病原菌的用药选择，抗菌药物在特殊人群的应用。

3．了解　常见细菌感染性疾病的抗菌药物选择。

内容

1．重点阐述　抗菌药物的体内过程及药效学参数，抗菌药物的 PK/PD 结合参数及应用 PK/PD 理论优化给药方案，外科手术抗菌药物预防性应用原则、抗菌药物治疗性应用原则、抗菌药物联合应用原则。

2．详细了解　β-内酰胺类、氨基糖苷类、氟喹诺酮类、大环内酯类、糖肽类及抗真菌药的作用机制及主要不良反应，细菌耐药的主要机制，针对细菌性脑膜炎、社区获得性肺炎、医院获得性肺炎、慢性阻塞性肺病急性发作、血流感染、感染性心内膜炎及腹膜炎的抗菌治疗，抗菌药物在肾功能减退、肝功能减退、老年、新生儿及妊娠期和哺乳期患者中的应用。

3．一般介绍　细菌性脑膜炎、社区获得性肺炎、医院获得性肺炎、慢性阻塞性肺病急性发作、血流感染、感染性心内膜炎及腹膜炎的抗菌药物选择。

第十三章　抗病毒药物的临床应用

目标

1．掌握　抗流感病毒、乙型肝炎、艾滋病等药物的分类及主要代表药物，各类抗病毒药物的作用特点、临床应用及用药原则。

2．熟悉　病毒的特征及分类。

3．了解　抗病毒药物的发展历史，研发阶段的抗病毒药物。

内容

1．重点阐述　抗流感病毒、乙型肝炎、艾滋病等药物的分类及主要代表药物，各类抗病毒药物的作用特点、临床应用及用药原则。

2．详细了解　病毒的结构、复制周期及分类，病毒感染引起的常见疾病。

3．一般介绍　抗病毒药物研究的四个阶段，处于研发阶段的抗流感病毒、乙型肝炎、艾滋病等的抗病毒药物。

第十四章　抗变态反应药物的临床应用

目标

1．掌握　变态反应的概念和类型。

2．熟悉　变态反应的发生机制。

3．了解　抗变态反应药物的分类和作用机制

内容

1．重点阐述　变态反应的发生机制

2．详细了解　抗变态反应药物的分类和作用机制

3．一般介绍　变态反应的概念和类型

第十五章　抗炎免疫药物的临床应用

目标

1．掌握　非甾体抗炎免疫药。

2．熟悉　甾体抗炎免疫药、疾病调修药。

3．了解　抗炎药物的临床合理使用。

内容

1．重点阐述　非甾体抗炎药分类、合理用药原则、不良反应。

2．详细了解　甾体抗炎免疫药、疾病调修药合理用药原则、不良反应

3．一般介绍　抗炎药物的临床合理使用。

第十六章　维生素与微量元素类药物的临床应用

目标

1．掌握　维生素和微量元素类药物的种类、功能以及临床应用原则。

2．熟悉　维生素和微量元素类药物缺乏和过量引起的疾病。

3．了解　近期研究的一些最新动态以及与肿瘤、衰老等的可能关系，并明确有效的食物来源。

内容

1．重点阐述　常见脂溶性、水溶性维生素及14种常见微量元素的功能、临床应用、不良反应及药物相互作用。

2．详细了解　维生素和微量元素类药物缺乏和过量引起的疾病。

3．一般介绍　近期研究的一些最新动态以及与肿瘤、衰老等的可能关系，并明确有效的食物来源。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处、药学院统一组织下，以教学大纲为依据，指导和监督的教学实施的各个环节，包括备课、授课及考试。理论课以大班课堂授课形式为主，用传统口授、板书教学模式结合现代化多媒体教学手段实施教学内容。实验课以小班授课形式为主，用实验操作、板书教学模式结合现代化多媒体教学手段实施教学内容。部分章节根据学术动态前沿，以讲座形式传授。少数内容，结合临床实际问题，组织学生进行讨论。任课教师定期辅导，指导自学及组织答疑，通过不同形式的教学手段，开拓学生的视野，提高学生的兴趣，激发学生的思维，增进学生的智慧，提高学生的理论水平，打好理论基础。

（二）评价

1、教学质量评价按教务处和药学院制定的教学质量评估标准，评价教学工作。定期召开学生座谈会，了解学生对教学工作环节中的意见评价各阶段教学工作，促进教学工作的改进。

2、学生学习成绩评价依照教学大纲，平时测试成绩占20%，期末理论测试成绩占80%。满分100。平时成绩包括实验报告成绩、口试及课堂小测验等。

编写　朱茉莉　赵　营　梁金英

审校　李　鹏

《临床药物治疗学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

《临床药物治疗学》是临床治疗学中的一个重要组成部分，是通过药物的手段治疗疾病，达到消除或控制病因与致病因素，减轻或解除病人的痛苦，维持机体内环境的稳定性，缓解或治愈疾病，保护或恢复劳动力，保持病人生活质量以及预防疾病复发为目的的一门学科。

《临床药物治疗学》的教学目的在于让药学生更多地掌握临床医学的基本知识，掌握合理用药的基本原则，在学习基础药理学和临床药理学的基础上，更深刻地认识药物治疗的关键是从疾病出发，从病人出发，制订和实施合理的个体化的治疗方案，选好药，用好药，以达到用药的四大基本原则即：安全，有效，经济，合理为最终宗旨。

《临床药物治疗学》的教学指导思想是在药物学、治疗学、临床药理学和病理生理学基础上，以疾病为纲，运用医药相关学科的基础理论知识，结合疾病的病因和临床发展过程，着重讲授各大系统相关疾病药物临床治疗实践中的药物应用策略和技巧。

《临床药物治疗学》的教学目标是通过课程教学，使学生具有将药物治疗与临床紧密相结合的能力以及有意识地将所学药学专业知识运用于临床药物治疗的能力，为从事临床药学工作，并能够在药物治疗方面起到临床医师的参谋和助手的作用奠定坚实的基础，并进一步达到保证临床用药安全、有效、经济以及促进我国临床药学事业开拓和发展。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程分两大部分，总论部分主要介绍与药物治疗相关的基本概念和共性规律，包括药物治疗的一般原则、药物治疗的基本过程、药物不良反应、药物相互作用、疾病对临床用药的影响等内容。各论部分以常见病为纲，对每一种疾病，依据其病因和发病机制，再对应药物的作用机制，阐述药物治疗疾病的目标和切入点。重点讨论了在各种疾病状态下，该如何选择药物，如何使用药物，包括疗效评价及用药注意事项。

（二）基本技能

阐述疾病的病因和发病机制、药物的作用和作用机制基础上，根据病人特定的病理、生理、心理状况和遗传特征，结合药物经济学特点，阐明如何给病人选用合适的药物、合适的剂量、合适的用药时间和疗程，制定和实施个体化的药物治疗方案，发挥药物的最佳治疗效果，以期取得良好的治疗效果，避免不良的药品反应和药物相互作用。

（三）基本素质

本课程分为掌握、熟悉、了解三种层次要求：“掌握”的内容要求理解透彻，能在本学科和相关学科的学习工作中熟练、灵活运用其基本理论和基本概念；“熟悉”的内容要求能熟知其相关内容的概念及有关理论，并能适当应用；“了解”的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。通过本课程的学习，使学生掌握药物治疗学的基本理论、基本概念、各种病理情况下药物的药动学特点、使用方法、临床使用效果、主要不良反应及其用药注意事项。考试内容中“掌握”的内容约占 70%，“熟悉、了解”的内容约占 25%，有 5%左右的大纲外内容。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论、药物治疗的原则与过程	3
第二章	临床给药方案的设计	3
第三章	药物治疗的评价	3
第四章	药物警戒与药物安全	3
第五章	药物基因组学与药物治疗	3
第六章	询证医学的概念与合理用药	3
第七章	围术期药物治疗	3
第八章	姑息疗法	3
第九章	常见症状与药物治疗	3
第十章	水、电解质与酸碱失衡的药物治疗	3
第十一章	感染性疾病	3
第十二章	寄生虫病	3
第十三章	心血管系统疾病	3
第十四章	呼吸系统疾病	3
第十五章	消化系统疾病	3
第十六章	血液系统疾病	3
第十七章	内分泌系统疾病	3
第十八章	代谢性疾病	3
第十九章	泌尿系统疾病	3
第二十章	神经系统疾病	3
第二十一章	精神障碍	3
第二十二章	风湿性疾病	3
第二十三章	骨科疾病	3
第二十四章	恶性肿瘤	3
第二十五章	器官移植	3
第二十六章	中毒	3
第二十七章	肠外与肠内营养支持	3
第二十八章	麻醉和疼痛	3
第二十九章	儿科疾病	3
第三十章	妇产科疾病	3
第三十一章	性传播疾病	3
第三十二章	眼科疾病	3
第三十三章	耳鼻咽喉科疾病	3
第三十四章	皮肤科疾病	3
	合　计	102

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论、药物治疗的原则与过程

目标

1．掌握　药物治疗学的概念、药物治疗的必要性、有效性、安全性、经济性的基本原则。

2．熟悉　药物治疗的规范性的原则、药物处方的书写。

3．了解　药物治疗方案制定的一般原则、药物治疗的基本过程。

内容

1．重点阐述　药物治疗学、循证医学的概念，主要研究内容及任务；药物治疗的必要性、有效性、安全性、经济性的基本原则；药物治疗方案的制定、调整。

2．详细了解　药物治疗学和相关学科的关系，药物治疗的规范性的原则，药物处方的书写、患者的依从性和用药指导。

3．一般介绍　药物治疗学的发展概况，药物治疗方案制定的一般原则，药物治疗的基本过程。

第二章　临床给药方案的设计

目标

1．掌握　药动学基本原理；一室模型静脉注射相关计算。

2．熟悉　药物的体内过程；一室模型静脉滴注、口服相关计算。

3．了解　给药方案设计的药动学基础；二室模型静脉注射相关计算。

内容

1．重点阐述　药动学房室模型、消除速率过程；一室模型静脉注射药动学微分方程、线性回归方程的建立和数据处理。

2．详细了解　药物在体内的吸收、分布、转化和排泄过程；一室模型静脉滴注、口服药动学微分方程、线性回归方程的建立和数据处理。

3．一般介绍　不同给药方案的拟定、非线性动力学药物给药；二室模型静脉注射的药动学参数的计算方法。

第三章　药物治疗的评价

目标

1．掌握　患者药历的建立。

2．熟悉　药物治疗方案的系统评估。

3．了解　药物治疗的临床效果评价，生物标志物在药物治疗效果评价中的作用。

内容

1．重点阐述　药历的作用与适用范围、国内外药历的现状、药历的组成、患者药历的建立方法和书写要求。

2．详细了解　药物治疗方案系统评估的目的和内容。

3．一般介绍　药物治疗效果评价的目的和内容；生物标志物的定义、选择和作用、在治疗效果评价中的作用。

第四章　药物警戒与药物安全

目标

1．掌握　药物警戒的定义与意义。

2．熟悉　药物警戒中的信号挖掘与评价。

3．了解　药物警戒与药物流行病学、药物警戒与临床用药安全。

内容

1．重点阐述　药物警戒的概念与内容、目的与意义、研究方法。

2．详细了解　信号的分析与评价。

3．一般介绍　临床用药安全的防范。

第五章　药物基因组学与药物治疗

目标

1．掌握　药物基因组学概述。

2．熟悉　药物基因组学研究方法与技术。

3．了解　药物体内处置及效应相关的基因多态性。

内容

1．重点阐述　药物基因组学的概念、起源、研究内容和目的。

2．详细了解　表型分型、基因分型、基因芯片。

3．一般介绍　药物代谢相关酶的基因多态性、药物转运相关蛋白的基因多态性、药物作用受体的基因多态性。

第六章　询证医学的概念与合理用药

目标

1．掌握　循证医学的相关概念及其在临床药学上的应用。

2．熟悉　循证医学中的系统评价与 Meta 分析、及证据的等级等概念；循证医学的证据来源；标准治疗指南。

3．了解　医学模式的转变、WHO 提出的生命质量概念。

内容

1．重点阐述　临床药学实践中循证医学的应用，指标治疗指南简介、制定（构建 PICO 问题）和应用。

2．详细了解　循证医学的概念，循证医学中的随机对照试验、观察性研究、系统评级与 Meta 分析、循证医学的证据来源。

3．一般介绍　WHO 提出的生命治疗概念的内容。

第七章　围术期药物治疗

目标

1．掌握　术后常见并发症（术后出血、感染、发热及深静脉血栓）的药物治疗；术前抗菌药物的预防治疗性应用。

2．熟悉　术前用药的作用机制、适应症、给药途径和剂量；围术期危险因素的治疗。

3．了解　围术期用药的目的；术前用药的种类。

内容

1．重点阐述　术前抗菌药物的预防应用；术后并发症（术后感染、发热及深静脉血栓）。

2．详细了解　术前抗菌药物的选择及给药方法；围术期危险因素的治疗。

3．一般介绍　围术期用药的目的。

第八章　姑息疗法

目标

1．掌握　癌症疼痛的治疗；癌痛、恶心与呕吐的姑息治疗。

2．熟悉　癌症患者治疗中癌痛姑息治疗、恶心与呕吐的姑息治疗。

3．了解　姑息治疗的概述，国内外姑息医学的发展里程。

内容

1．重点阐述　药师在姑息治疗中的职责；癌痛姑息治疗中癌症疼痛的治疗和疼痛评估；恶心和呕吐的监护与治疗。

2．详细了解　癌症疼痛的治疗、疼痛评估；化疗和放疗诱导的恶心、呕吐。

3．一般介绍　姑息医学的发展里程；药师在姑息治疗中的职责。

第九章　常见症状与药物治疗

目标

1．掌握　临床常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）药物治疗中的常用药物。

2．熟悉　临床常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）的临床分类及药物治疗。

3．了解　常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）的发生机制和临床表现。

内容

1．重点阐述　发热、疼痛、咳嗽和呕吐的分类与治疗原则；常用的退热、镇痛、止吐、镇咳和祛痰药物。

2．详细了解　常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）的药物分类及作用机制、用药注意事项。

3．一般介绍　常见症状发热、疼痛、咳嗽和呕吐的发生机制与临床表现。

第十章　水、电解质与酸碱失衡的药物治疗

目标

1．掌握　水、电解质失衡的药物治疗；酸碱失衡的药物治疗。

2．熟悉　低钠血症、高钠血症、水钠代谢失衡、钾代谢失衡、镁代谢失衡及钙、磷代谢失衡的药物治疗原则；人体的酸碱平衡调节。

3．了解　判断酸碱失衡的方法。

内容

1．重点阐述　水钠正常代谢、高钠血症、低钠血症、钾代谢失衡、镁代谢失衡及钙、磷代谢失衡的药物治疗。

2．详细了解　水、电解质失衡的病因及机制；人体的酸碱平衡调节。

3．一般介绍　代谢性酸、碱中毒以及呼吸性酸、碱中毒对机体的影响；判断酸碱失衡的方法。

第十一章　感染性疾病

目标

1．掌握　抗菌药物的分类及作用机制；感染性疾病的治疗原则和药物治疗。

2．熟悉　抗菌药物的使用原则。

3．了解　感染性疾病的病因及临床表现。

内容

1．重点阐述　细菌性脑膜炎、细菌性心内膜炎、细菌性腹泻、细菌性骨髓炎及化脓性关节炎、外伤与烧伤感染的治疗原则和药物治疗。

2．详细了解　细菌性脑膜炎、细菌性心内膜炎、细菌性腹泻、细菌性骨髓炎及化脓性关节炎、外伤与烧伤感染的临床表现。

3．一般介绍　细菌性脑膜炎、细菌性心内膜炎、细菌性腹泻、细菌性骨髓炎及化脓性关节炎、外伤与烧伤感染的的病因与发病机制。

第十二章　寄生虫病

目标

1．掌握　寄生虫感染病的治疗原则及药物治疗。

2．熟悉　寄生虫感染病的临床表现。

3．了解　肺吸虫病、血吸虫病的病因及临床表现。

内容

1．重点阐述　疟疾的治疗原则及药物治疗。

2．详细了解　阿米巴病的治疗原则及药物治疗。

3．一般介绍　肺吸虫病、血吸虫病的病因与发病机制及药物治疗。

第十三章　心血管系统疾病

目标

1．掌握　心血管疾病的常用药物及药物治疗。

2．熟悉　心血管疾病的临床表现。

3．了解　心血管疾病的病因及发病机制。

内容

1．重点阐述　原发性高血压、心力衰竭、冠状动脉粥样硬化性心脏病的常用药物及药物治疗。

2．详细了解　原发性高血压、心力衰竭、冠状动脉粥样硬化性心脏病的治疗原则及药物治疗。

3．一般介绍　原发性高血压、心力衰竭、冠状动脉粥样硬化性心脏病的病因与发病机制。

第十四章　呼吸系统疾病

目标

1．掌握　呼吸系统疾病的常用药物及药物治疗。

2．熟悉　呼吸系统疾病的临床表现。

3．了解　呼吸系统疾病的病因及发病机制。

内容

1．重点阐述　急性上呼吸道感染、支气管哮喘、慢性阻塞性肺病的常用药物及药物治疗。

2．详细了解　肺结核和慢性咳嗽的治疗原则及药物治疗。

3．一般介绍　急性上呼吸道感染、支气管哮喘、慢性阻塞性肺病、肺结核和慢性咳嗽的病因与发病机制。

第十五章　消化系统疾病

目标

1．掌握　消化系统疾病的常用药物及药物治疗。

2．熟悉　消化系统疾病的临床表现。

3．了解　消化系统疾病的病因及发病机制。

内容

1．重点阐述　消化系统疾病的常用药物、消化性溃疡的常用药物及药物治疗。

2．详细了解　胃食管返流症、炎性肠病、门静脉高压、肠易激综合征的治疗原则及药物治疗。

3．一般介绍　消化性溃疡、胃食管返流症、炎性肠病、门静脉高压、肠易激综合征的病因与发病机制。

第十六章　血液系统疾病的药物治疗

目标

1．掌握　血液系统常见疾病的临床用药原则。

2．熟悉　血液系统疾病的治疗方案。

3．了解　血液系统疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　贫血的临床药物治疗。

2．详细了解　促凝血药、纤溶抑制药、凝血因子、纤维蛋白溶解酶、抗血小板药的临床应用。

3．一般介绍　促进白细胞增生的药物的临床应用。

第十七章　内分泌系统疾病

目标

1．掌握　内分泌系统常见疾病（垂体瘤、甲状腺疾病、慢性肾上腺功能减退）的临床用药原则。

2．熟悉　内分泌系统疾病（垂体瘤、甲状腺疾病、慢性肾上腺功能减退）的治疗方案。

3．了解　内分泌系统疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　内分泌系统常见疾病（垂体瘤、甲状腺疾病、慢性肾上腺功能减退）的临床用药原则。

2．详细了解　内分泌系统常见疾病（垂体瘤、甲状腺疾病、慢性肾上腺功能减退）临床治疗药物方案。

3．一般介绍　常见内分泌疾病的发病机制和临床表现。

第十八章　代谢性疾病

目标

1．掌握　代谢性常见疾病（糖尿病、高脂蛋白血症）的临床用药原则。

2．熟悉　常见代谢性疾病（糖尿病、高脂蛋白血症）的治疗方案。

3．了解　常见代谢性疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　胰岛素、调脂药的临床应用。

2．详细了解　磺酰脲类、双胍类、阿卡波糖、瑞格列奈等降糖药，常用治疗骨质疏松症药物的

临床应用。

3．一般介绍　降糖药、调脂药的作用机制；痛风和骨质疏松症的临床用药。

第十九章　泌尿系统疾病

目标

1．掌握　泌尿系统常见疾病的临床用药原则。

2．熟悉　泌尿系统疾病的治疗方案。

3．了解　泌尿系统疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　肾脏疾病及良性前列腺增生的临床用药原则。

2．详细了解　肾病综合征、慢性肾小球肾炎、慢性肾衰竭及前列腺增生的药物治疗。

3．一般介绍　肾病综合征、慢性肾小球肾炎、慢性肾衰竭及前列腺增生的发病病因及药物作用机制。

第二十章　神经系统疾病

目标

1．掌握　神经系统常见疾病的临床药物治疗。

2．熟悉　神经系统疾病的药物治疗方案。

3．了解　神经系统疾病的发病病因。

内容

1．重点阐述　癫痫、帕金森的临床药物治疗。

2．详细了解　癫痫、帕金森药的药物治疗方案。

3．一般介绍　抗癫痫药、抗帕金森药的作用机制。

第二十一章　精神障碍

目标

1．掌握　常用抗精神病药物的作用特点．主要不良反应及临床选用；抗抑郁症药物的选用。

2．熟悉　抗躁狂药物的临床应用。

3．了解　抗焦虑药物的临床应用。

内容

1．重点阐述　常用抗精神病药物的作用特点；治疗药物的选用；抗抑郁症药物的类型与选用。

2．详细了解　常见抗精神病药物不良反应及处理；抗抑郁症药物的应用与注意事项。

3．一般介绍　抗躁狂症药物及抗焦虑药物的药物选用；精神病的临床表现和分型；抑郁症和躁狂症的发病机制。

第二十二章　风湿性疾病

目标

1．掌握　风湿性疾病的治疗原则和常用药物。

2．熟悉　常见风湿性疾病的药物治疗方案。

3．了解　风湿性疾病的概念、分类、病因、病理和诊断标准。

内容

1．重点阐述　系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、系统性硬化症和强直性脊柱炎的治疗原则和药物治疗方案、治疗管理。

2．详细了解　系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、系统性硬化症和强直性脊柱炎的临床表现及诊断。

3．一般介绍　风湿性疾病的概念、分类、病因和病理。

第二十三章　骨科疾病

目标

1．掌握　骨科疾病的临床用药原则。

2．熟悉　常见骨科疾病的药物治疗方案。

3．了解　骨科疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　骨折、颈肩腰腿痛及骨关节炎的临床用药原则。

2．详细了解　创伤性骨折、腰腿痛、颈肩痛及骨关节炎的药物治疗。

3．一般介绍　创伤性骨折、腰腿痛、颈肩痛及骨关节炎的发病病因及药物作用机制。

第二十四章　恶性肿瘤

目标

1．掌握　肿瘤化学治疗的基本概念和抗恶性肿瘤药物的应用原则。

2．熟悉　肺癌、乳腺癌、食管癌、胃癌、结直肠癌、原发性肝癌、前列腺癌、卵巢癌、白血病等癌症的一般治疗原则和化疗原则。

3．了解　抗恶性肿瘤药物的分类和作用机制；

内容

1．重点阐述　抗恶性肿瘤药物的应用原则和肺癌、乳腺癌、食管癌、胃癌、结直肠癌、原发性肝癌、前列腺癌、卵巢癌、白血病等癌症的一般治疗原则和化疗原则。

2．详细了解　肺癌、乳腺癌、食管癌、胃癌、结直肠癌、原发性肝癌、前列腺癌、卵巢癌、白血病等癌症的临床表现和诊断及分期。

3．一般介绍　肿瘤化学治疗的基本概念；抗肿瘤药物的分类、作用机制；肺癌、乳腺癌、食管

癌、胃癌、结直肠癌、原发性肝癌、前列腺癌、卵巢癌、白血病等癌症的病因与发病机制。

第二十五章　器官移植

目标

1．掌握　免疫抑制治疗的临床用药原则。

2．熟悉　抗排斥反应及移植后感染的的药物治疗方案。

3．了解　免疫抑制剂的分类及作用机制。

内容

1．重点阐述　免疫诱导治疗，免疫维持治疗及药物治疗管理。

2．详细了解　抗肾移植及肝移植排斥反应及移植后感染的预防及药物治疗。

3．一般介绍　移植免疫学及器官移植供受者选配，免疫抑制剂的分类及作用机制。

第二十六章　中毒

目标

1．掌握　中毒和各种常见中毒的治疗原则和药物治疗。

2．熟悉　中毒和各种常见中毒的临床表现。

3．了解　中毒和各种中毒的机制。

内容

1．重点阐述　酒精中毒、有机磷中毒、杀鼠药中毒、蛇毒中毒、吸入气体中毒、金属中毒、苯中毒和核辐射中毒的治疗原则和药物治疗。

2．详细了解　酒精中毒、有机磷中毒、杀鼠药中毒、蛇毒中毒、吸入气体中毒、金属中毒、苯中毒和核辐射中毒的临床表现。

3．一般介绍　常见中毒治疗药物的分类和作用机制；酒精中毒、有机磷中毒、杀鼠药中毒、蛇毒中毒、吸入气体中毒、金属中毒、苯中毒和核辐射中毒的机制。

第二十七章　肠外与肠内营养支持

目标

1．掌握　肠外与肠内营养在临床中的应用。

2．熟悉　常见疾病的肠外与肠内营养支持治疗。

3．了解　肠外与肠内营养的基本概念。

内容

1．重点阐述　肠外及肠内营养处方制剂、给药方式、适应证及禁忌症、并发症等。

2．详细了解　肾脏疾病、肝脏疾病、肿瘤及恶病质、肥胖、呼吸系统疾病、消化系统疾病、围术期及危重病的营养支持治疗。

3．一般介绍　营养支持的概念、营养风险的评估及营养指标的检测。

第二十八章　麻醉和疼痛

目标

1．掌握　麻醉用药的概念和分类；疼痛的治疗原则和相关药物合理应用。

2．熟悉　镇痛药物的分类、作用机制及各种疼痛的治疗。

3．了解　疼痛的定义、发生机制和分类。

内容

1．重点阐述　局麻、全麻、肌肉松弛药和麻醉辅助用药的分类；疼痛的治疗原则和相关药物合理应用。

2．详细了解　局麻、全麻、肌肉松弛药和麻醉辅助用药代表药物的临床应用；镇痛药物的分类和作用机制；各种疼痛的药物治疗。

3．一般介绍　疼痛的定义、发生机制、分类和诊断。

第二十九章　儿科疾病

目标

1．掌握　儿科用药注意事项和合理用药原则；常见儿科疾病的治疗原则和药物治疗方案。

2．熟悉　常见儿科疾病的临床表现及诊断。

3．了解　小儿用药特点。

内容

1．重点阐述　儿科用药注意事项和合理用药原则；新生儿呼吸窘迫综合征、新生儿溶血病、新生儿出血症等常见儿科疾病的药物治疗原则和治疗方案。

2．详细了解　新生儿呼吸窘迫综合征、新生儿溶血病、新生儿出血症等常见儿科疾病的临床表现及诊断。

3．一般介绍　新生儿和儿童的生理特点和对药物反应的特殊性，儿科药物代谢动力学特点；新生儿呼吸窘迫综合征、新生儿溶血病、新生儿出血症等常见儿科疾病的病因和发病机制。

第三十章　妇产科疾病

目标

1．掌握　妇产科疾病的药物治疗方案。

2．熟悉　妇产科疾病的临床表现、诊断和鉴别诊断。

3．了解　妊娠期和哺乳期妇女的生理及药动学特点；避孕药物及促排卵药物的作用机制。

内容

1．重点阐述　妊娠期和哺乳期患者、分娩期的安全合理用药；常见妇科疾病的治疗原则和药物治疗方案。

2．详细了解　妊娠特有疾病和常见妇科疾病的临床表现、诊断和诊断。

3．一般介绍　妊娠期和哺乳期妇女的生理及药动学特点；妊娠特有疾病和常见妇科疾病的病因和发病机制。

第三十一章　性传播疾病

目标

1．掌握　常见性传播疾病的治疗原则和药物治疗方案。

2．熟悉　常见性传播疾病的临床表现及诊断。

3．了解　常见性传播疾病的病因和发病机制。

内容

1．重点阐述　梅毒、淋病、HPV 感染疾病和艾滋病的药物治疗方案。

2．详细了解　梅毒、淋病、HPV 感染疾病和艾滋病的临床表现及诊断。

3．一般介绍　性传播疾病基本概念和一般治疗原则；梅毒、淋病、HPV 感染疾病和艾滋病的病因和发病机制。

第三十二章　眼科疾病

目标

1．掌握　常见眼科疾病的临床用药原则。

2．熟悉　常见眼科疾病的治疗方案。

3．了解　常见眼科疾病的分类及作用机制。

内容

1．重点阐述　结膜炎、角膜炎与角膜溃疡、葡萄膜炎、青光眼及视神经炎的临床用药原则。

2．详细了解　结膜炎、角膜炎与角膜溃疡、葡萄膜炎、青光眼及视神经炎的药物治疗方案及药物治疗管理。

3．一般介绍　眼科疾病及用药概述，常见眼科疾病的分类及作用机制。

第三十三章　耳鼻咽喉科疾病

目标

1．掌握　耳鼻咽喉科疾病的临床用药原则及物理治疗方法。

2．熟悉　常见耳鼻咽喉科疾病的药物治疗方案。

3．了解　常见耳鼻咽喉科疾病的分类及作用机制。

内容

1．重点阐述　耳鼻咽喉科常见疾病全身及局部用药原则，常用物理治疗方法。

2．详细了解　中耳炎、梅尼埃病、鼻炎、变应性鼻炎、鼻窦炎、咽炎及扁桃体炎的药物治疗方案。

3．一般介绍　耳鼻咽喉科疾病概述，耳炎、梅尼埃病、鼻炎、变应性鼻炎、鼻窦炎、咽炎及扁

桃体炎的分类及作用机制。

第三十四章　皮肤科疾病

目标

1．掌握　皮肤科疾病的临床用药原则。

2．熟悉　常见皮肤科疾病的药物治疗方案。

3．了解　常见皮肤科疾病的病因及发病机制。

内容

1．重点阐述　皮炎和湿疹、水痘和带状疱疹、真菌性皮肤病、银屑病、荨麻疹、痤疮及天疱疮的临床用药原则。

2．详细了解　皮炎和湿疹、水痘和带状疱疹、真菌性皮肤病、银屑病、荨麻疹、痤疮及天疱疮的药物治疗方案。

3．一般介绍　皮肤科疾病概述，常见皮肤科疾病的病因及发病机制。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处、药学院统一组织下，以教学大纲为依据，指导和监督的教学实施的各个环节，包括备课、授课、实验及考试。理论课以大班课堂授课形式为主，用传统口授、板书教学模式结合现代化多媒体教学手段实施教学内容。部分章节根据学术动态前沿，以讲座形式传授。少数内容，结合临床实际问题，组织学生进行讨论。任课教师定期辅导，指导自学及组织答疑，通过不同形式的教学手段，开拓学生的视野，提高学生的兴趣，激发学生的思维，增进学生的智慧，提高学生的理论水平，打好理论基础。

（二）评价

1、教学质量评价按教务处和药学院制定的教学质量评估标准，评价教学工作。定期召开学生座谈会，了解学生对教学工作环节中的意见评价各阶段教学工作，促进教学工作的改进。

2、学生学习成绩评价依照教学大纲，平时测试成绩占 20%，期末理论测试成绩占 80%。满分 100。平时成绩包括实验报告成绩、口试及课堂小测验等。

编写　朱茉莉　赵　营　梁金英

祝田田　郭　超

审校　李　鹏

《临床药理学》教学大纲

适用药学专业

一、课程简介

《临床药理学》是一门以人体为对象，研究药物与人体（包括人体与病原体）间相互作用规律的新兴科学。临床药理学既是药理学与临床医学的桥梁，也是药理学研究的最后综合阶段。本课程通过运用药理学的基本理论与方法，研究药物在一般人群和特殊人群的药物代谢动力学、药物效应动力学、不良反应与药源性疾病、药物相互作用及药物作用机制，并对合理用药提出指导性意见，以期制定个体化给药方案，指导临床安全、有效合理用药，并对新药临床研究做出科学、客观、正确的评价，促进新药研制工作的发展。

二、课程目标

（一）基本理论知识

一般人群和特殊人群的药物代谢动力学、药物效应动力学、不良反应与药源性疾病、药物相互作用及药物作用机制、个体化给药方案、临床安全有效合理用药。）

（二）基本技能

本课程要求学生掌握临床药理学的基本概念，基本知识，掌握新药临床试验与评价方法，掌握开展临床治疗药物监测的基本指征和给药方案设计的原理和技术。熟悉药物不良反应和药源性疾病防治原则。熟悉特殊人群及抗菌药物的合理用药原则。了解药物相互作用在临床治疗上的作用及意义。

（三）基本素质

提高药学的学生合理临床用药的能力；防治药物的滥用及不合理用药倾向。培养学生在临床实践过程中科学用药、规范用药的良好技能好素质。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	2
第二章	临床药动学	2
第三章	治疗药物监测与给药个体化	2
第四章	临床药效学	2
第五章	新药临床研究	2
第六章	妊娠期和哺乳期妇女用药	2
第七章	新生儿及儿童用药	2
第八章	老年人用药	2
第九章	遗传药理学	2
第十章	时辰药理学	2
第十一章	药物不良反应监测	2
第十二章	药物相互作用	2
第十三章	药物滥用与药物依赖性	2
第十四章	维生素的合理应用	2
第十五章	水肿的临床用药	2
第十六章	休克的临床用药	2
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　临床药理学的研究内容。

2．熟悉　临床药理学的学科任务。

3．了解　临床药理学的学科任务。

内容

1．重点阐述　安全性研究、临床药动学研究、临床药效学研究。

2．详细了解　新药的临床研究与评价、上市后药物再评价、药物不良反应监测、开展临床药学服务、指导临床合理用药。

3．一般介绍　临床药理学的国内外发展概况、现代医学模式对临床药理学的影响。

第二章　临床药动学

目标

1．掌握　药动学基本原理；一室模型静脉注射相关计算。

2．熟悉　药物的体内过程；一室模型静脉滴注、口服相关计算。

3．了解　给药方案设计的药动学基础；二室模型静脉注射相关计算。

内容

1．重点阐述　药动学房室模型、清除速率过程；一室模型静脉注射药动学微分方程、线性回归方程的建立和数据处理。

2．详细了解　药物在体内的吸收、分布、转化和排泄过程；一室模型静脉滴注、口服药动学微分方程、线性回归方程的建立和数据处理。

3．一般介绍　非线性动力学药物给药；二室模型静脉注射的药动学参数的计算方法。

第三章　治疗药物监测与给药个体化

目标

1．掌握　治疗药物监测的临床指征和方法、药物的治疗窗。

2．熟悉　最大给药时间间隔、维持量、负荷量的计算。

3．了解　肾衰时参数的校正及给药方案的调整。

内容

1．重点阐述　治疗药物监测的概念及 TDM 的临床指征；治疗药物监测的方法与程序。

2．详细了解　治疗窗、给药个体化、最大给药时间间隔、维持量、负荷量的计算。

3．一般介绍　稳态一点法与重复一点法；肾衰时参数的校正及给药方案的调整。

第四章　临床药效学

目标

1．掌握　药物作用“量”的概念。

2．熟悉　影响药物作用的因素。

3．了解　了解药物特异作用的机制-受体学说。

内容

1．重点阐述　药物作用“量”的概念、血药浓度和药理效应、需要监测的药物。

2．详细了解　药物方面的因素、集体方面的因素。

3．一般介绍　受体的基本概念、受体与药物的相互作用。

第五章　新药临床研究

目标

1．掌握　4R 原则、双盲试验、安慰剂、安慰剂效应和生物利用度等概念。

2．熟悉　新药临床研究与评价的内容与方法学；药物制剂药动学和生物等效性研究。

3．了解　药物临床试验机构资格认定；新药临床试验的伦理学要求。

内容

1．重点阐述　Ⅰ-Ⅳ期临床试验的研究内容及评价方法；药物制剂生物等效性研究。

2．详细了解　耐受性试验的研究方法；临床试验 4R 原则及临床试验实验设计 3 原则。

3．一般介绍　双盲实验、安慰剂和安慰剂效应等概念。

第六章　妊娠期和哺乳期妇女用药

目标

1．掌握　围生期药理学的概念；妊娠期药物代谢动力学；药物对胎儿的不良反应。

2．熟悉　孕妇用药原则。

3．了解　药物对胎儿的危险性分类。

内容

1．重点阐述　详述围生期药理学的概念；妊娠期药物代谢动力学及胎盘、胎儿药动学特点。

2．详细了解　孕妇用药原则。

3．一般介绍　哺乳期用药注意事项。

第七章　新生儿及儿童用药

目标

1．掌握　新生儿及儿童用药注意事项。

2．熟悉　新生儿及儿童对药物代谢反应的特点。

3．了解　儿童药效学及用药的特殊反应。

内容

1．重点阐述　新生儿及儿童用药注意事项。

2．详细了解　新生儿和婴幼儿的药动学特点。

3．一般介绍　儿童药效学及用药的特殊反应。

第八章　老年人用药

目标

1．掌握　老年人用药特点；老年人用药基本原则。

2．熟悉　老年人药动学和药效学特点。

3．了解　老年人不良反应发生率较高的原因。

内容

1．重点阐述　老龄化、老年药理学概念；详述老年人用药特点。

2．详细了解　老年人药动学和药效学特点。

3．一般介绍　老年人常用药物的注意事项。

第九章　遗传药理学

目标

1．掌握　遗传药理学概念。

2．熟悉　遗传药理学研究方法与技术。

3．了解　药物体内处置及效应相关的遗传多态性。

内容

1．重点阐述　遗传药理学的概念、起源、研究内容和目的。

2．详细了解　表型分型、基因分型、基因芯片。

3．一般介绍　药物代谢相关酶的基因多态性、药物转运相关蛋白的基因多态性、药物作用受体的基因多态性。

第十章 时辰药理学

目标

1．掌握　时辰药理学的临床应用。

2．熟悉　时辰药理学对药动学和药效学的影响。

3．了解　时辰药理学的发展。

内容

1．重点阐述　时辰药理学的临床应用。

2．详细了解　时辰药理学对药动学和药效学的影响。

3．一般介绍　时辰药理学的发展

第十一章　药物不良反应监测

目标

1．掌握　药物不良反应、药源性疾病、药品不良事件、意外不良反应基本概念。

2．熟悉　药品不良反应因果关系评定依据及评价方法；不良反应的检测方法和报告系统。

3．了解　药物不良反应的分类、常见药源性疾病。

内容

1．重点阐述　药品不良反应的定义和分类、药源性疾病的概念。

2．详细了解　药品不良反应评价方法及药品不良反应监测的报告系统。

3．一般介绍　常见药源性疾病、药物不良反应及药源性疾病的防治方法。

第十二章　药物相互作用

目标

1．掌握　药物的药动学、药效学相互作用及药剂学方面的相互作用。

2．熟悉　药物相互作用的方式和机制。

3．了解　药物相互作用的测定方法和判断标准。

内容

1．重点阐述　药物的药动学（吸收、分布、生物转化及排泄）相互作用；药效学（药物活性方面、受体部位及中西药物）相互作用；药物体外的相互作用。

2．详细了解　药剂相互作用的常见类型和机制；药物相互作用对药动学、药效学的影响。

3．一般介绍　药物相互作用的预测方法和判断标准。

第十三章　药物滥用与药物依赖性

目标

1．掌握　药物滥用和药物依赖性概念。

2．熟悉　依赖性药物的分类和特征。

3．了解　药物滥用的危害和药物滥用的管制。

内容

1．重点阐述　药物滥用和药物依赖性概念。

2．详细了解　致依赖性药物的分类和特征；药物滥用的危害。

3．一般介绍　药物滥用的管制与防治。

第十四章　维生素的合理应用

目标

1．掌握　维生素类药物的种类、功能以及临床应用原则。

2．熟悉　维生素类药物缺乏和过量引起的疾病。

3．了解　近期研究的一些最新动态以及与肿瘤、衰老等的可能关系，并明确有效的食物来源。

内容

1．重点阐述　常见脂溶性及水溶性维生素的功能、临床应用、不良反应及药物相互作用。

2．详细了解　维生素类药物缺乏和过量引起的疾病。

3．一般介绍　近期研究的一些最新动态以及与肿瘤、衰老等的可能关系，并明确有效的食物来源。

第十五章　水肿的临床用药

目标

1．掌握　抗水肿药物的药理作用、临床应用及其不良反应。

2．熟悉　抗水肿药物的分类、作用部位和应用注意事项。

3．了解　水肿的病因、泌尿系统的病理生理。

内容

1．重点阐述　Na^+-K^+-$2Cl^-$共转运子抑制药、Na^+-Cl^-共转运子抑制药、碳酸酐酶抑制药、肾远曲小管和集合管对 Na^+的再吸收及 Na^+通道抑制药、渗透性利尿药的药理作用、临床应用及应用注意事项。

2．详细了解　Na^+-K^+-$2Cl^-$共转运子抑制药、Na^+-Cl^-共转运子抑制药、碳酸酐酶抑制药、肾远曲小管和集合管对 Na^+的再吸收及 Na^+通道抑制药、渗透性利尿药的作用部位和应用注意事项。

3．一般介绍　导致水肿的常见因素和泌尿系统的病理生理特点。

第十六章　休克的临床用药

目标

1．掌握　抗休克药物的药理作用、临床应用及应用注意事项。

2．熟悉　抗休克药物的治疗原则，主要不良反应和药物相互作用。

3．了解　休克的病因、类型及病理生理。

内容

1．重点阐述　心血管活性药物、糖皮质激素类药物、抗胆碱药、阿片受体拮抗剂在休克治疗中的药理作用、临床应用及应用注意事项。

2．详细了解　休克治疗用药的原则，常用药物的主要不良反应和药物相互作用。

3．一般介绍　常见药源性疾病，药物不良反应及药源性疾病的防治方法。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处、药学院统一组织下，以教学大纲为依据，指导和监督的教学实施的各个环节，包括备课、授课及考试。理论课以大班课堂授课形式为主，用传统口授、板书教学模式结合现代化多媒体教学手段实施教学内容。任课教师定期辅导，指导自学及组织答疑，通过不同形式的教学手段，开拓学生的视野，提高学生的兴趣，激发学生的思维，增进学生的智慧，提高学生的理论水平，打好理论基础。

（二）评价

1、教学质量评价按教务处和药学院制定的教学质量评估标准，评价教学工作。定期召开学生座谈会，了解学生对教学工作环节中的意见评价各阶段教学工作，促进教学工作的改进。

2、学生学习成绩评价依照教学大纲，平时测试成绩占 20%，期末理论测试成绩占 80%。满分 100。平时成绩包括实验报告成绩、口试及课堂小测验等。

编写　朱茉莉　赵　营　梁金英
　　祝田田　郭　超
审校　李　鹏

《临床药物治疗学》教学大纲

适用药学专业

一、课程简介

《临床药物治疗学》是临床治疗学中的一个重要组成部分，是通过药物的手段治疗疾病，达到消除或控制病因与致病因素，减轻或解除病人的痛苦，维持机体内环境的稳定性，缓解或治愈疾病，保护或恢复劳动力，保持病人生活质量以及预防疾病复发为目的的一门学科。

《临床药物治疗学》的教学目的在于让药学生更多地掌握临床医学的基本知识，掌握合理用药的基本原则，在学习基础药理学和临床药理学的基础上，更深刻地认识药物治疗的关键是从疾病出发，从病人出发，制订和实施合理的个体化的治疗方案，选好药，用好药，以达到用药的四大基本原则即：安全，有效，经济，合理为最终宗旨。

《临床药物治疗学》的教学指导思想是在药物学、治疗学、临床药理学和病理生理学基础上，以疾病为纲，运用医药相关学科的基础理论知识，结合疾病的病因和临床发展过程，着重讲授各大系统相关疾病药物临床治疗实践中的药物应用策略和技巧。

《临床药物治疗学》的教学目标是通过课程教学，使学生具有将药物治疗与临床紧密相结合的能力以及有意识地将所学药学专业知识运用于临床药物治疗的能力，为从事药学工作，并能够在药物治疗方面起到临床医师的参谋和助手的作用奠定坚实的基础，并进一步达到保证临床用药安全、有效、经济以及促进我国药学事业开拓和发展。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程分两大部分，总论部分主要介绍与药物治疗相关的基本概念和共性规律，包括药物治疗的一般原则、药物治疗的基本过程、药物不良反应、药物相互作用、疾病对临床用药的影响等内容。各论部分以常见病为纲，对每一种疾病，依据其病因和发病机制，再对应药物的作用机制，阐述药物治疗疾病的目标和切入点。重点讨论了在各种疾病状态下，该如何选择药物，如何使用药物，包括疗效评价及用药注意事项。

（二）基本技能

阐述疾病的病因和发病机制、药物的作用和作用机制基础上，根据病人特定的病理、生理、心理状况和遗传特征，结合药物经济学特点，阐明如何给病人选用合适的药物、合适的剂量、合适的用药时间和疗程，制定和实施个体化的药物治疗方案，发挥药物的最佳治疗效果，以期取得良好的治疗效果，避免不良的药品反应和药物相互作用。

（三）基本素质

本课程分为掌握、熟悉、了解三种层次要求：“掌握”的内容要求理解透彻，能在本学科和相关学科的学习工作中熟练、灵活运用其基本理论和基本概念；“熟悉”的内容要求能熟知其相关内容的概念及有关理论，并能适当应用；“了解”的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。通过本课程的学习，使学生掌握药物治疗学的基本理论、基本概念、各种病理情况下药物的药动学特点、使用方法、临床使用效果、主要不良反应及其用药注意事项。考试内容中“掌握”的内容约占 70%，“熟悉、了解”的内容约占 25%，有 5%左右的大纲外内容。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	3
第二章	药物治疗的一般原则	3
第三章	抗菌药物的合理应用	3
第四章	临床常见病的药物治疗	3
第五章	神经系统疾病的药物治疗	3
第六章	精神障碍的药物治疗	3
第七章	心血管系统疾病的药物治疗	3
第八章	呼吸系统疾病的药物治疗	3
第九章	消化系统疾病的药物治疗	3
第十章	血液系统疾病临的药物治疗	3
第十一章	内分泌及代谢病的药物治疗	3
第十二章	泌尿系统疾病的药物治疗	3
第十三章	自身免疫性疾病的药物治疗	3
第十四章	恶性肿瘤的药物治疗	3
第十五章	病毒性疾病的药物治疗	3
第十六章	急性中毒的药物治疗	3
	合计	48

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　药物治疗学的概念、药物治疗的必要性、有效性、安全性、经济性的基本原则。

2．熟悉　药物治疗的规范性的原则、药物处方的书写。

3．了解　药物治疗方案制定的一般原则、药物治疗的基本过程。

内容

1．重点阐述　药物治疗学、循证医学的概念，主要研究内容及任务；药物治疗的必要性、有效性、安全性、经济性的基本原则；药物治疗方案的制定、调整。

2．详细了解　药物治疗学和相关学科的关系，药物治疗的规范性的原则，药物处方的书写、患者的依从性和用药指导。

3．一般介绍　药物治疗学的发展概况，药物治疗方案制定的一般原则，药物治疗的基本过程。

第二章　药物治疗的一般原则

目标

1．掌握　药物治疗的原则与过程。

2．熟悉　药物治疗的过程、处方。

3．了解　患者的依从性。

内容

1．重点阐述　药物治疗的安全性、有效性、经济型、适当性。

2．详细了解　治疗目标、治疗方案、处方的概念与管理。

3．一般介绍　依从性的类型和原因。

第三章　抗菌药物的合理应用

目标

1．掌握　抗菌药物的合理用药原则。

2．熟悉　常用抗菌药物的临床应用及主要不良反应。

3．了解　细菌的耐药性及滥用抗菌药物的危害性。

内容

1．重点阐述　抗菌药物的合理利用原则：以病原学检查为基础，严格掌握适应症；根据药物的抗菌活性、药动学特点、适应症和不良反应选药；根据患者的生理、病理状态合理用药；合理预防性应用抗菌药物；合理联合应用抗菌药物；尽量避免皮肤、粘膜局部用药。

2．详细了解　抗菌药物的耐药性、临床感染疾病的首选、次选药物；常用抗菌药物的药动学过程及抗菌药物的治疗药物检测；浓度依赖性、时间依赖性。

3．一般介绍　常用抗菌药物的重要不良反应及抗菌谱及应用评价。

第四章　临床常见病的药物治疗

目标

1．掌握　临床常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）药物治疗中的常用药物。

2．熟悉　临床常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）的临床分类及药物治疗。

3．了解　常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）的发生机制和临床表现。

内容

1．重点阐述　发热、疼痛、咳嗽和呕吐的分类与治疗原则；常用的退热、镇痛、止吐、镇咳和祛痰药物。

2．详细了解　常见症状（发热、疼痛、咳嗽和呕吐）的药物分类及作用机制、用药注意事项。

3．一般介绍　常见症状发热、疼痛、咳嗽和呕吐的发生机制与临床表现。

第五章　神经系统疾病的药物治疗

目标

1．掌握　目前神经系统常见疾病治疗原则和临床主要治疗药物。

2．熟悉　神经系统常见疾病的病因和发病机制。

3．了解　神经系统常见疾病的临床表现。

内容

1．重点阐述　短暂脑缺血及脑血栓的治疗原则和药物治疗。

2．详细了解　脑出血及蛛网膜下腔出血的治疗原则及药物治疗。

3．一般介绍　短暂脑缺血、脑血栓、脑出血、蛛网膜下腔出血的病因和发病机制。

第六章　精神障碍的药物治疗

目标

1．掌握　精神障碍的药物治疗。

2．熟悉　精神障碍的临床表现、治疗原则。

3．了解　精神障碍的病因和发病机制。

内容

1．重点阐述　精神分裂症、心境障碍、焦虑症、失眠症的药物治疗。

2．详细了解　精神分裂症、心境障碍、焦虑症、失眠症的临床表现、治疗原则。

3．一般介绍　精神分裂症、心境障碍、焦虑症、失眠症的病因和发病机制。

第七章　心血管系统疾病的药物治疗

目标

1．掌握　抗高血压药的临床合理用药。

2．熟悉　抗高血压药的作用机制。

3．了解　特殊人群高血压的药物治疗。

内容

1．重点阐述　抗高血压药的临床应用。

2．详细了解　抗高血压药的合理应用原则；抗高血压药的个体化治疗及联合用药。

3．一般介绍　特殊人群高血压的药物治疗。

第八章　呼吸系统疾病的药物治疗

目标

1．掌握　呼吸系统常见疾病的临床用药原则。

2．熟悉　呼吸系统疾病的治疗方案。

3．了解　呼吸系统疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　平喘药物的临床应用及应用注意事项。

2．详细了解　平喘药的分类、作用机制及临床应用与不良反应；常用的镇咳药及祛痰药的作用机制及临床应用与不良反应。

3．一般介绍　常用的呼吸兴奋药，药源性呼吸病。

第九章　消化系统疾病的药物治疗

目标

1．掌握　消化系统常见疾病的临床用药原则。

2．熟悉　消化系统疾病的治疗方案。

3．了解　消化系统疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　抗酸分泌药、胃酸分泌抑制药、保护胃粘膜药和根除幽门螺旋杆菌药。

2．详细了解　抑酸药、胃肠动力药的临床应用。

3．一般介绍　胆囊炎、胆结石的药物治疗。

第十章　血液系统疾病的药物治疗

目标

1．掌握　血液系统常见疾病的临床用药原则。

2．熟悉　血液系统疾病的治疗方案。

3．了解　血液系统疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　贫血的临床药物治疗。

2．详细了解　促凝血药、纤溶抑制药、凝血因子、纤维蛋白溶解酶、抗血小板药的临床应用。

3．一般介绍　促进白细胞增生的药物的临床应用。

第十一章　内分泌及代谢病的药物治疗

目标

1．掌握　糖尿病、骨质疏松、甲状腺功能亢进的临床用药原则。

2．熟悉　糖尿病、骨质疏松、甲状腺功能亢进的治疗方案。

3．了解　糖尿病、骨质疏松、甲状腺功能亢进的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　胰岛素、磺酰脲类、双胍类、阿卡波糖、瑞格列奈的临床应用。

2．详细了解　阿伦膦酸钠、尼尔雌醇、固化三醇、阿法骨化醇、碘和碘化物、放射性碘的临床应用。

3．一般介绍　降糖药、抗骨质疏松、抗甲状腺药的作用机制。

第十二章　泌尿系统疾病的药物治疗

目标

1．掌握　泌尿系统常见疾病的临床用药原则。

2．熟悉　泌尿系统疾病的治疗方案。

3．了解　泌尿系统疾病的发病病因及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　肾脏疾病及良性前列腺增生的临床用药原则。

2．详细了解　肾病综合征、慢性肾小球肾炎、慢性肾衰竭及前列腺增生的药物治疗。

3．一般介绍　肾病综合征、慢性肾小球肾炎、慢性肾衰竭及前列腺增生的发病病因及药物作用机制。

第十三章　自身免疫性疾病的药物治疗

目标

1．掌握　常见自身免疫性疾病的临床用药原则。

2．熟悉　自身免疫性疾病的治疗方案。

3．了解　自身免疫性疾病的发病机制及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　系统性红斑狼疮的药物治疗。

2．详细了解　类风湿性关节炎、强直性脊柱炎的药物治疗。

3．一般介绍　硬皮病、结节性多动脉炎、Wegener 肉芽肿病药物治疗。

第十四章　恶性肿瘤的药物治疗

目标

1．掌握　常用的抗肿瘤药物的作用和应用特点及主要不良反应。

2．熟悉　肿瘤细胞的动力学与化疗药的关系。抗肿瘤药的给药、联合用药原则。

3．了解　抗肿瘤药物的分类及作用机制。

内容

1．重点阐述　抗肿瘤药物的作用特点、临床应用及主要不良反应。

2．详细了解　抗肿瘤药物与细胞周期的关系；抗肿瘤药物的给药方法：大剂量间隙给药，短期连续给药，序贯给药，同步化后给药；联合用药原则：根据抗肿瘤药物的作用机制、药物对肿瘤的敏感性、细胞增殖动力学及药物代谢动力学特点采用联合化疗。

3．一般介绍　抗肿瘤药物的分类、作用机制及抗药性。

第十五章　病毒性疾病的药物治疗

目标

1．掌握　常见病毒性疾病的临床用药原则。

2．熟悉　病毒性疾病的治疗方案。

3．了解　病毒性疾病的发病机制。

内容

1．重点阐述　流感、乙肝病毒的药物治疗。

2．详细了解　艾滋病病毒的药物治疗。

3．一般介绍　麻疹、风疹、天花病毒的药物治疗。

第十六章　急性中毒的药物治疗

目标

1．掌握　常见急性中毒的临床用药原则。

2．熟悉　急性中毒的治疗方案。

3．了解　急性中毒的发病机制及药物作用机制。

内容

1．重点阐述　有机磷中毒的解救。

2．详细了解　酒精中毒、一氧化碳中毒、镇静催眠药中毒的解救。

3．一般介绍　金属中毒、蛇毒的解救。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处、药学院统一组织下，以教学大纲为依据，指导和监督的教学实施的各个环节，包括备课、授课、实验及考试。理论课以大班课堂授课形式为主，用传统口授、板书教学模式结合现代化多媒体教学手段实施教学内容。部分章节根据学术动态前沿，以讲座形式传授。少数内容，结合临床实际问题，组织学生进行讨论。任课教师定期辅导，指导自学及组织答疑，通过不同形式的教学手段，开拓学生的视野，提高学生的兴趣，激发学生的思维，增进学生的智慧，提高学生的理论水平，打好理论基础。

（二）评价

1、教学质量评价按教务处和药学院制定的教学质量评估标准，评价教学工作。定期召开学生座谈会，了解学生对教学工作环节中的意见评价各阶段教学工作，促进教学工作的改进。

2、学生学习成绩评价依照教学大纲，平时测试成绩占 20%，期末理论测试成绩占 80%。满分 100。平时成绩包括实验报告成绩、口试及课堂小测验等。

编写　朱茉莉　赵　营　梁金英
　　祝田田　郭　超
审校　李　鹏

《工业药剂学》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

工业药剂学主要是研究剂型和处方的设计，制剂工业生产的理论、技术和质量控制等有关问题的学科。工业药剂学的基本任务是研究和设计如何将药物制成适宜的剂型，并能批量生产出质量优良的制剂，以满足医疗与预防的需要。

通过对工业药剂学的基本理论和技术的学习，培养学生研究和开发新剂型和新制剂、科学化进行处方设计和工艺设计、研究和开发优质药用辅料、研究新制剂技术及有关设备等方面的基本理论、基本知识和技能，为从事药剂学工作、合理制药用药、保证用药安全、充分发挥药效、研究探讨新剂型和新品种等方面打下良好的基础。

本课程适用四年制药物制剂专业，属专业必修课，总学时为 114 学时，其中理论 54 学时，实验 60 学时，于第五学期开课，共计 4.5 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

使学生掌握工业药剂学的基本内容，掌握工业药剂学的基本理论、方法，掌握常用剂型的设计、制备工艺和质量控制要求和规范，熟悉新技术、新材料对工业药剂学的意义，了解新剂型的设计和制备方法。

（二）基本技能

掌握常用药物剂型及其制剂的制备技术和生产实践的能力，掌握主要药物剂型的处方设计原理及其质量检查，掌握药物制剂稳定性测定和结果处理，熟悉制备药物制剂专用设备、器械的使用。

（三）基本素质

使学生具有系统的工业药剂学基础理论和基本技能，具有一定新药研究与开发的基本能力；具备药物制剂的初步设计开发能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	2
第二章	药物的物理化学相互作用	1.5
第三章	药物的溶解与溶出及释放	1.5
第四章	表面活性剂	2
第五章	微粒分散体系	1.5
第六章	流变学基础	1.5
第七章	液体制剂的单元操作	2.5
第八章	液体制剂	3
第九章	注射剂	4
第十章	粉体学基础	2.5
第十一章	固体制剂单元操作	2
第十二章	固体制剂	5
第十三章	皮肤递药制剂	3
第十四章	黏膜递药系统	5
第十五章	缓控释制剂	6
第十六章	靶向制剂	2
第十七章	生物技术制剂	1
第十八章	现代中药制剂	2
第十九章	药物制剂稳定性	2
第二十章	药品包装	2
第二十一章	药物制剂设计	2
	合计	54
单元	名称	实验学时
实验一	包合物的制备	6
实验二	混悬剂的制备及稳定剂的选择方法	6
实验三	乳剂的制备与评价	6
实验四	0.5%维生素 C 注射剂的制备及质量评定	12
实验五	片剂的制备及影响片剂质量因素的考察	6
实验六	软膏基质及不同基质对药物释放的影响	6
实验七	栓剂的置换价测定及其制备	6
实验八	微囊的制备	6
实验九	缓释制剂的制备	6
	合计	60

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　工业药剂学、GMP、GLP 与 GCP 的概念、工业药剂学的相关术语、药物剂型的分类、重要性、中国药典的概况、特点及沿革。

2．熟悉

（1）工业药剂学的任务；

（2）工业药剂学的分支、生物药剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及其与药剂学之间的关系；

（3）药物传递系统（DDS）的概念、研究进展；

（4）药品标准、处方的概念及分类、GMP 规范。

3．了解

（1）药物辅料的应用及其在制剂中的作用、国内外工业药剂学的发展；

（2）国外药典的概况、发展以及处方药与非处方药。

内容

1．重点阐述　工业药剂学、GMP、GLP 与 GCP 的概念、工业药剂学的相关术语、剂型的重要性、分类、中国药典的概况、特点及沿革。

2．详细了解

（1）工业药剂学的任务；

（2）工业药剂学的分支、生物药剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及其与药剂学之间的关系；

（3）DDS 的概念、研究进展；

（4）药品标准、处方的概念及分类、GMP 规范。

3．一般介绍

（1）药物辅料的应用及其在制剂中的作用，国内外工业药剂学的发展；

（2）国外药典的概况、发展以及处方药与非处方药。

第二章　药物物理化学相互作用

目标

1．掌握　范德华力、氢键、疏水相互作用和离子键的概念。

2．熟悉　传荷络合作用、离子交换作用。

3．了解　药物与包材的相互作用、药物与蛋白的相互作用。

内容

1．重点阐述　范德华力、氢键、疏水相互作用和离子键的概念。

2．详细了解　传荷络合作用、离子交换作用。

3．一般介绍　药物与包材的相互作用、药物与蛋白的相互作用。

第三章　药物溶解与溶出及释放

目标

1．掌握　溶解度的表示方法；增加药物溶解度的方法。

2．熟悉　药物溶解度的测定方法；介电常数和溶解度参数的概念。

3．了解　增溶、助溶与潜溶机制；固体分散体和包合物的表征方法。

内容

1．重点阐述　溶解度的表示方法；增加药物溶解度的方法。

2．详细了解　药物溶解度的测定方法；介电常数和溶解度参数的概念。

3．一般介绍　增溶、助溶与潜溶机制；固体分散体和包合物的表征方法。

第四章　表面活性剂

目标

1．掌握　表面活性剂的概念与理化性质。

2．熟悉　表面现象；表面活性剂的分类方法和在制剂中的应用。

3．了解　表面活性剂理化性质的测定方法；生物学性质。

内容

1．重点阐述　表面活性剂的概念与理化性质。

2．详细了解　表面现象；表面活性剂的分类方法和在制剂中的应用。

3．一般介绍　表面活性剂理化性质的测定方法；生物学性质。

第五章　微粒分散系

目标

1．掌握　药物微粒分散系的概念、分类和性质（粒径大小、分布、絮凝与反絮凝）。

2．熟悉　物理稳定性的各种理论。

3．了解　药物微粒分散系性质的测定方法；微粒分散系在制剂中的应用。

内容

1．重点阐述　药物微粒分散系的概念、分类和性质（粒径大小、分布、絮凝与反絮凝）。

2．详细了解　物理稳定性的各种理论。

3．一般介绍　药物微粒分散系性质的测定方法；微粒分散系在制剂中的应用。

第六章　流变学基础

目标

1．流变学的基本概念；牛顿流体和非牛顿流体的流动特性。

2．熟悉　弹性、黏性、黏弹性的特点及其模型；流变性质的测定方法。

3．了解　流变学在药剂学中的应用。

内容

1．重点阐述　流变学的基本概念；牛顿流体和非牛顿流体的流动特性。

2．详细了解　弹性、黏性、黏弹性的特点及其模型；流变性质的测定方法。

3．一般介绍　流变学在药剂学中的应用。

第七章　液体制剂的单元操作

目标

1．掌握　制药用水的种类、注射用水的要求、深层过滤与表面过滤的概念和过滤机制；物理灭菌方法、F 值和 F_0 值；洁净室的净化标准、影响空气过滤的因素。

2．熟悉　水的各种处理方法、注射用水的制备与设备、过滤的影响因素；D 值、Z 值和物理学 F_0 值；空气过滤机制、空气过滤器的特性。

3．了解　多效蒸馏水机制备蒸馏水的流程、过滤器与过滤装置；化学灭菌方法和无菌操作的概念与用途；洁净室设计、洁净室的空气净化系统。

内容

1．重点阐述　制药用水的种类、注射用水的要求、深层过滤与表面过滤的概念和过滤机制；物理灭菌方法、F 值和 F_0 值；洁净室的净化标准、影响空气过滤的因素。

2．详细了解　水的各种处理方法、注射用水的制备与设备、过滤的影响因素；D 值、Z 值和物理学 F_0 值；空气过滤机制、空气过滤器的特性。

3．一般介绍　多效蒸馏水机制备蒸馏水的流程、过滤器与过滤装置；化学灭菌方法和无菌操作的概念与用途；洁净室设计、洁净室的空气净化系统。

第八章　液体制剂

目标

1．掌握　液体制剂的常用溶剂和添加剂；混悬剂的概念、稳定性及其影响因素；乳剂的概念、组成、种类、乳剂的稳定性及其影响因素。

2．熟悉　液体制剂的分类、真溶液型和胶体型液体制剂的概念与基本性质；混悬剂稳定剂的性质与稳定机制；乳化剂的选择原则；合剂、洗剂、搽剂、滴耳剂、滴鼻剂、含漱剂、灌肠剂、滴牙剂、涂剂的概念。

3．了解　真溶液型和胶体型液体制剂的制备方法和质量要求；混悬剂的制备方法；乳剂的制备方法和质量评价。

内容

1．重点阐述　液体制剂的常用溶剂和添加剂；混悬剂的概念、稳定性及其影响因素；乳剂的概念、组成、种类、乳剂的稳定性及其影响因素。

2．详细了解　液体制剂的分类、真溶液型和胶体型液体制剂的概念与基本性质；混悬剂稳定剂的性质与稳定机制；乳化剂的选择原则；合剂、洗剂、搽剂、滴耳剂、滴鼻剂、含漱剂、灌肠剂、滴牙剂、涂剂的概念。

3．一般介绍　真溶液型和胶体型液体制剂的制备方法和质量要求；混悬剂的制备方法；乳剂的制备方法和质量评价。

第九章　注射剂

目标

1．掌握　注射剂的定义、分类、特点和质量要求；注射剂常用的溶剂和附加剂；注射剂的一般工艺流程及典型品种的制备工艺；大容量注射液的概念、种类、制备工艺和质量评价；注射用无菌粉末制品的概念和制备方法。

2．熟悉　注射剂的容器及处理方法；灭菌与无菌制剂相关的技术理论；输液。

3．了解　注射剂的无菌保证工艺及无菌生产工艺验证的相关知识。

内容

1．重点阐述　注射剂的定义、分类、特点和质量要求；注射剂常用的溶剂和附加剂；注射剂的一般工艺流程及典型品种的制备工艺；大容量注射液的概念、种类、制备工艺和质量评价；注射用无菌粉末制品的概念和制备方法。

2．详细了解　注射剂的容器及处理方法；灭菌与无菌制剂相关的技术理论；输液。

3．一般介绍　注射剂的无菌保证工艺及无菌生产工艺验证的相关知识。

第十章　粉体学基础

目标

1．掌握　粉体粒径的分类及不同粒径的表示方法，粉体密度的分类及测定方法，粉体流动性的表征方法。

2．熟悉　不同粉体粒径的测定表征方法，粉体形态的表征方法。

3．了解　粉体的黏附性、凝聚性及压缩成型性，粉体学性质对制剂处方设计的重要性。

内容

1．重点阐述　粉体粒径的分类及不同粒径的表示方法，粉体密度的分类及测定方法，粉体流动

性的表征方法。

2．详细了解　不同粉体粒径的测定表征方法，粉体形态的表征方法。

3．一般介绍　粉体的黏附性、凝聚性及压缩成型性，粉体学性质对制剂处方设计的重要性。

第十一章　固体制剂的单元操作

目标

1．掌握　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的。

2．熟悉　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与影响因素。

3．了解　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与常用设备。

内容

1．重点阐述　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的。

2．详细了解　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与影响因素。

3．一般介绍　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与常用设备。

第十二章　固体制剂

目标

1．掌握　片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2．熟悉　散剂的概念、特点及制备方法；颗粒剂的概念、特点、制备、质量检查；压片过程及其影响因素；糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料；胶囊剂的概念、特点、制备方法；滴丸剂的概念、特点、制备方法；膜剂的概念、特点、常用的膜剂材料及特性。

3．了解　散剂的质量检查；片剂的质量检查、片剂的包装；包衣的方法与设备；胶囊剂的质量检查、包装贮存及膜剂的制备方法。

内容

1．重点阐述　片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2．详细了解　散剂的概念、特点及制备方法；颗粒剂的概念、特点、制备、质量检查；压片过程及其影响因素；糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料；胶囊剂的概念、特点、制备方法；滴丸剂的概念、特点、制备方法；膜剂的概念、特点、常用的膜剂材料及特性。

3．一般介绍　散剂的质量检查；片剂的质量检查、片剂的包装；包衣的方法与设备；胶囊剂的质量检查、包装贮存及膜剂的制备方法。

第十三章　经皮递药制剂

目标

1．掌握　影响药物经皮吸收的因素；软膏剂的概念、种类、特点；贴剂的定义、药物选择原则。

2．熟悉　经皮吸收制剂的定义、分类；皮肤的基本生理结构与吸收途径，TTS 中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性；软膏剂、乳膏剂常用的基质、制备方法、药物的加入方法；乳膏剂质量评价；凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性；贴剂的种类、辅助材料，制备工艺流程。

3．了解　TTS 的发展与特点；促进药物经皮吸收的新技术、经皮吸收制剂的研究内容；软膏剂的附加剂、质量检查；眼膏剂的概念、特点、制备及其质量检查；水凝胶剂的制备及处方分析；涂膜剂的定义、处方组成、制备；贴膏剂的定义，凝胶膏剂、橡胶膏剂的定义、特点、组成、制备及质量检查；贴剂的质量控制。

内容

1．重点阐述　影响药物经皮吸收的因素；软膏剂的概念、种类、特点；贴剂的定义、药物选择原则。

2．详细了解　经皮吸收制剂的定义、分类；皮肤的基本生理结构与吸收途径，TTS 中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性；软膏剂、乳膏剂常用的基质、制备方法、药物的加入方法；乳膏剂质量评价；凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性；贴剂的种类、辅助材料，制备工艺流程。

3．一般介绍　（TTS 的发展与特点；促进药物经皮吸收的新技术、经皮吸收制剂的研究内容；软膏剂的附加剂、质量检查；眼膏剂的概念、特点、制备及其质量检查；水凝胶剂的制备及处方分析；涂膜剂的定义、处方组成、制备；贴膏剂的定义，凝胶膏剂、橡胶膏剂的定义、特点、组成、制备及质量检查；贴剂的质量控制。

第十四章　粘膜递药系统

目标

1．掌握　影响药物肺部吸收的因素；气雾剂的特点、分类；影响药物直肠吸收的因素；栓剂的概念、种类，置换价的定义；影响药物眼部吸收的因素；影响药物口腔黏膜吸收的因素；影响药物鼻腔吸收的因素。

2．熟悉　药物肺部吸收机制及特点、影响药物肺部沉积的因素；气雾剂抛射剂种类、组成、气雾剂中药物与附加剂要求；气雾剂的处方分析；喷雾剂的概念及特点；栓剂中药物吸收途径；栓剂基质的质量要求、栓剂处方组成、制备、处方分析、栓剂的治疗作用及临床应用；药物的眼部吸收途径及特点；常用的眼用制剂的种类，滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂定义、制备；口腔黏膜递药定义、种类，口腔黏膜的生理结构；药物口腔黏膜吸收途径及特点；鼻用制剂的定义，鼻腔的生理结构和药物吸收途径，药物鼻腔吸收的特点；阴道粘膜递药系统的定义，阴道的生理结构及药物吸收途径，影响药物阴道粘膜吸收的因素。

3．了解　肺部的生理结构；耐压容器及阀门系统的特点；气雾剂的制备工艺、质量评定；喷雾剂的装置、质量评价；吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器构造；栓剂的质量评价；眼部的生理结构；

滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂的质量评价及要求；口腔黏膜药物常用剂型；常用鼻腔粘膜给药的药物剂型及质量要求和质量评价；常用阴道给药剂型及质量评价。

内容

1．重点阐述　影响药物肺部吸收的因素；气雾剂的特点、分类；影响药物直肠吸收的因素；栓剂的概念、种类，置换价的定义；影响药物眼部吸收的因素；影响药物口腔黏膜吸收的因素；影响药物鼻腔吸收的因素。

2．详细了解　药物肺部吸收机制及特点、影响药物肺部沉积的因素；气雾剂抛射剂种类、组成、气雾剂中药物与附加剂要求；气雾剂的处方分析；喷雾剂的概念及特点；栓剂中药物吸收途径；栓剂基质的质量要求、栓剂处方组成、制备、处方分析、栓剂的治疗作用及临床应用；药物的眼部吸收途径及特点；常用的眼用制剂的种类，滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂定义、制备；口腔黏膜递药定义、种类，口腔黏膜的生理结构；药物口腔黏膜吸收途径及特点；鼻用制剂的定义，鼻腔的生理结构和药物吸收途径，药物鼻腔吸收的特点；阴道粘膜递药系统的定义，阴道的生理结构及药物吸收途径，影响药物阴道粘膜吸收的因素。

3．一般介绍　肺部的生理结构；耐压容器及阀门系统的特点；气雾剂的制备工艺、质量评定；喷雾剂的装置、质量评价；吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器构造；栓剂的质量评价；眼部的生理结构；滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂的质量评价及要求；口腔黏膜药物常用剂型；常用鼻腔粘膜给药的药物剂型及质量要求和质量评价；常用阴道给药剂型及质量评价。

第十五章　缓释、控释制剂

目标

1．掌握　缓释、控释、迟释制剂的定义及释药原理和方法；缓释、控释制剂特点；微囊的定义、物理化学法的定义、单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理及特点；脂质体的定义及理化性质。

2．熟悉　缓释、控释制剂的设计原理；常用的缓释、控释制剂介绍、制备缓释、控释制剂体内、体外评价方法；口服定时释药系统的概念与特点；微囊的特点，囊材的分类；微囊、微球的制备，影响微囊、微球粒径的因素；微囊、微球的质量评价；纳米粒的定义、分类及载体材料；药物纳米晶、药物纳米粒的制备及质量评价；脂质体的膜材、分类、功能特点及作用机制；脂质体的制备及质量评价；植入剂的定义、分类、作用、材料、制备。

3．了解　口服择时给药系统、口服定位释药系统的定义、分类、释药原理；择时与定位释药系统简介；植入剂的质量评价。

内容

1．重点阐述　缓释、控释、迟释制剂的定义及释药原理和方法；缓释、控释制剂特点；微囊的定义、物理化学法的定义、单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理及特点；脂质体的定义及理化性质。

2．详细了解　缓释、控释制剂的设计原理；常用的缓释、控释制剂介绍、制备缓释、控释制剂

体内、体外评价方法；口服定时释药系统的概念与特点；微囊的特点，囊材的分类；微囊、微球的制备，影响微囊、微球粒径的因素；微囊、微球的质量评价；纳米粒的定义、分类及载体材料；药物纳米晶、药物纳米粒的制备及质量评价；脂质体的膜材、分类、功能特点及作用机制；脂质体的制备及质量评价；植入剂的定义、分类、作用、材料、制备。

3．一般介绍　口服择时给药系统、口服定位释药系统的定义、分类、释药原理；择时与定位释药系统简介；植入剂的质量评价。

第十六章　靶向制剂

目标

1．掌握　靶向制剂的定义。

2．熟悉　靶向制剂的分类；被动靶向制剂的递药原理；主动靶向制剂递药原理物理化学靶向制剂的递药原理；靶向制剂的评价。

3．了解　活体成像技术简介。

内容

1．重点阐述　靶向制剂的定义。

2．详细了解　靶向制剂的分类；被动靶向制剂的递药原理；主动靶向制剂递药原理物理化学靶向制剂的递药原理；靶向制剂的评价。

3．一般介绍　活体成像技术简介。

第十七章　生物技术药物制剂

目标

1．掌握　生物技术的基本概念。

2．熟悉　生物技术药物的研究概况、生物技术药物的结构特点与理化性质；蛋白质类药物的一般处方组成；液体剂型中蛋白质类药物的稳定化；疫苗的定义。

3．了解　固体状态蛋白质药物的稳定性与工艺；新型注射（植入）给药系统和非注射给药系统的特点；广义基因药物组成、寡核苷酸药物及基因药物的递送载体设计；疫苗的分类、递送；细胞治疗和组织工程。

内容

1．重点阐述　生物技术的基本概念。

2．详细了解　生物技术药物的研究概况、生物技术药物的结构特点与理化性质；蛋白质类药物的一般处方组成；液体剂型中蛋白质类药物的稳定化；疫苗的定义。

3．一般介绍　固体状态蛋白质药物的稳定性与工艺；新型注射（植入）给药系统和非注射给药系统的特点；广义基因药物组成、寡核苷酸药物及基因药物的递送载体设计；疫苗的分类、递送；细

胞治疗和组织工程。

第十八章　现代中药制剂

目标

1．掌握　浸出过程和影响浸出的因素。

2．熟悉　中药制剂的概念；中药制剂的种类及特点；药材的预处理、浸出方法及各自特点；合剂、锭剂、汤剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂与浸膏剂的概念与特点；颗粒剂的概念、制备方法。

3．了解　中药剂型的改革；浸出设备，药材浸提液的分离纯化、浓缩干燥方法及设备；控制药材的质量及其提取过程的方法和控制浸出制剂的理化指标；眼用制剂、软膏剂、中药片剂、中药胶囊剂、中药栓剂等剂型的特点。

内容

1．重点阐述　浸出过程和影响浸出的因素。

2．详细了解　中药制剂的概念；中药制剂的种类及特点；药材的预处理、浸出方法及各自特点；合剂、锭剂、汤剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂与浸膏剂的概念与特点；颗粒剂的概念、制备方法。

3．一般介绍　中药剂型的改革；浸出设备，药材浸提液的分离纯化、浓缩干燥方法及设备；控制药材的质量及其提取过程的方法和控制浸出制剂的理化指标；眼用制剂、软膏剂、中药片剂、中药胶囊剂、中药栓剂等剂型的特点。

第十九章　药物制剂的稳定性

目标

1．掌握　处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法，药物制剂稳定化的其他方法。

2．熟悉　药物制剂稳定性组成、研究药物制剂稳定性的意义、任务；化学反应级数、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测；药物水解的概念及特点、药物氧化的概念及特点；影响因素试验、加速试验和长期试验的方法和要求；稳定性重点考查的项目，有效期统计分析、经典恒温法推测药物的有效期；新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

3．了解　药物的其他反应；固体药物制剂稳定性的特点、固体剂型的化学降解动力学；固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法。

内容

1．重点阐述　处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法、药物制剂稳定化的其他方法。

2．详细了解　研究药物制剂稳定性的意义、任务；化学反应级数、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测；药物水解的概念及特点、药物氧化的概念及特点；影响因素试验、加速试验和长期试

验方法和要求；稳定性重点考查的项目、有效期的统计分析、经典恒温法推测药物有效期；新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

3．一般介绍　药物的其他反应；固体药物制剂稳定性的特点、固体剂型的化学降解动力学；固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法。

第二十章　药品包装

目标

1．熟悉　药品包装材料的定义、分类、作用；常用药品包装材料特点及应用。

2．了解　药品包装材料的生产和应用要求；药品包装设计；药品包装材料的相关法规；制剂包装设计。

内容

1．详细了解　药品包装材料的定义、分类、作用；常用药品包装材料特点及应用。

2．一般介绍　药品包装材料的生产和应用要求；药品包装设计；药品包装材料的相关法规；制剂包装设计。

第二十一章　药物制剂的设计

目标

1．熟悉　药物设计的意义及目的和基本原则；给药途径和剂型的确定原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系；药物制剂设计处方前研究内容及常用方法、药物理化性质测定方法、溶解度和 pKa、油水分配系数、药物溶出速率、药物盐型、多晶型、吸湿性、粉体学性质；药物稳定性和辅料配伍研究；处方前生物药剂学研究；药物制剂处方和工艺设计及优化。

2．了解　常用的工艺优化法。

内容

1．详细了解　药物设计的意义及目的和基本原则；给药途径和剂型的确定原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系；药物制剂设计处方前研究内容及常用方法、药物理化性质测定方法、溶解度和 pKa、油水分配系数、药物溶出速率、药物盐型、多晶型、吸湿性、粉体学性质；药物稳定性和辅料配伍研究；处方前生物药剂学研究；药物制剂处方和工艺设计及优化。

2．一般介绍　常用的工艺优化法。

五、实验教学目标与内容

实验一　包合物的制备

目标

1．掌握　包合物的制备方法及检测方法。

2．了解　β－环糊精的性质及其形成的包合物在药剂学上的应用。

内容

制备包合物并对其进行质量检查。

实验二　混悬剂的制备及稳定剂的选择方法

目标

1．掌握　混悬剂的一般制备方法、沉降容积比的概念和测定方法。

2．熟悉　根据药物的性质选用适宜的稳定剂，用以制备稳定的混悬剂的方法。

3．了解　实验室制备混悬剂的过程。

内容

采用分散法制备混悬剂，加入不同助悬剂，测定沉降容积比；考察絮凝剂对混悬剂再分散性影响，比较几种润湿剂对疏水性药物混悬剂制备的作用；采用凝聚法制备混悬剂。

实验三　乳剂的制备与评价

目标

1．掌握　乳剂的几种制备方法及形成条件。

2．熟悉　乳剂类型的鉴别方法及乳剂转型的条件。

3．了解　不同乳化剂和乳化方法对乳滴大小的影响及离心分光光度法在评价乳剂物理稳定性研究中的应用。

内容

采用手工法和机械法制备以天然高分子或表面活性剂为乳化剂的乳剂，比较不同制备方法和不同乳化剂制备乳剂的粒径大小，测定乳剂的稳定参数并进行乳剂类型的鉴别。

实验四　0.5%维生素 C 注射剂的制备及质量评定

目标

1．掌握　注射剂的生产工艺过程和操作要点、注射剂稳定化方法。

2．熟悉　注射剂成品质量检查的标准和方法。

3．了解　注射剂灌装量的调节。

内容

制备 0.5%维生素 C 注射液，通过测定含量，考察不同稳定剂对注射剂稳定性的影响，按药典要求检查所制注射剂的质量。

实验五　片剂的制备及影响片剂质量因素的考察

目标

1．掌握　湿法制粒压片的工艺过程、崩解剂及润滑剂等对片剂的硬度或崩解的影响。

2．熟悉　片剂质量的检查方法。

3．了解　单冲压片机的使用方法。

内容

制备几种不同性质药物的片剂，考察不同崩解剂、不同润滑剂对片剂硬度及崩解的影响。

实验六　软膏基质及不同基质对药物释放的影响

目标

1．掌握　不同类型软膏基质的制备方法、软膏中药物释放的测定方法。

2．熟悉　不同基质对药物释放的影响。

3．了解　软膏剂的质量检查方法。

内容

制备油脂性基质、乳剂型基质及水溶性基质的软膏，考察不同基质中药物的释放速度。

实验七　栓剂的置换价测定及其制备

目标

1．掌握　热熔法制备栓剂的工艺过程、置换价测定方法及应用。

2．熟悉　不同类型栓剂应选用的基质。

内容

测定栓剂的置换价，制备油脂性基质和水溶性基质的栓剂。

实验八　微囊的制备

目标

1．掌握　制备微囊的常用方法，掌握单凝聚法制备微囊的基本原理和方法。

2．了解　影响微囊成型的因素。

内容

用单凝聚法制备微囊，考察影响其成型因素。

实验九　缓释制剂的制备

目标

1．掌握　缓释口服制剂溶出速率的测定方法及微丸的制备工艺。

2．了解　溶蚀性缓释片的处方设计和制备方法。

内容

制备缓释片剂并测定其释放度。

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生产与开发，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末考试成绩组成。实验课考核实行平时考查与期末考试相结合。

生产见习

本科生药剂生产工厂见习的目的是对药物生产与质量控制的各个环节与要素进行认知了解，包括生产车间、生产设备、质量检测与控制等，对原料药及各种制剂见习所要了解的内容分别要求如下，见习基地设在中国药科大学。

一、注射剂生产

1．生产车间

（1）了解注射剂生产车间人流、物流要求；

（2）了解生产区、控制区、洁净区的等级要求及适用范围；

（3）了解注射剂生产工艺流程。

2．生产设备

（1）了解注射用水的制备设备及作用以及各设备之间的连接顺序；

（2）了解安瓿灌封、灭菌设备，澄明度检查设备，包装设备。

3．质量检查了解注射液质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括

（1）澄明度；

（2）pH 值；

（3）热原；

（4）无菌；

（5）含量测定。

二、输液生产

1．生产车间

（1）了解输液生产车间人流、物流要求；

（2）了解生产区、控制区、洁净区的等级要求及适用范围；

（3）了解洁净区的的温度、湿度、压差控制要求；

（4）了解输液生产工艺流程。

2．生产设备

（1）了解注射用水的制备设备及作用以及各设备之间的连接顺序；

（2）了解输液瓶清洗设备；

（3）了解输液配置、灌封、灭菌设备，澄明度检查设备，包装设备。

3．质量检查了解注射液质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括

（1）澄明度与微粒；

（2）pH 值；

（3）渗透压；

（4）热原；

（5）无菌；

（6）含量测定。

三、固体制剂的生产

1．生产车间

（1）了解固体制剂一般生产工艺流程及生产工段、工序的要求；

（2）了解固体制剂生产车间人流、物流的要求。

2．生产设备

（1）了解固体制剂生产过程中原辅料粉碎、过筛、混合、制颗粒、干燥、压片或装胶囊、包装所使用的仪器设备；

（2）了解固体制剂如片剂的包衣过程和设备。

3．质量检查了解固体制剂（如片剂）质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括

（1）外观、硬度、脆碎度；

（2）片重差异与含量均匀度；

（3）崩解时限或溶出度或释放度；

（4）含量测定；

（5）微生物限度检查。

四、滴眼剂

1．生产车间

（1）了解滴眼剂一般生产工艺流程；

（2）了解滴眼剂生产车间不同生产工序的洁净度要求；

（3）了解滴眼剂生产车间人流、物流的要求。

2．生产设备

（1）了解滴眼剂所用滴眼瓶、帽、塞的洗涤及灭菌设备；

（2）了解滴眼剂原辅料配液、过滤、灭菌、无菌灌装的设备。

3．质量检查了解滴眼剂质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括

（1）pH 值；

（2）渗透压；

（3）无菌；

（4）澄明度；

（5）黏度；

（6）装量；

（7）含量测定。

五、外用软膏剂

1．生产车间

（1）了解软膏剂针对不同基质所采用的生产工艺流程；

（2）了解软膏剂不同生产工序的一般要求。

2．生产设备了解软膏剂生产过程中加热熔融、研磨、乳化或匀化、灌装、包装的设备。

3．质量检查了解软膏剂的质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括

（1）性状；

（2）装量差异；

（3）含量测定；

（4）微生物限度检查；

（5）粒度（混悬型软膏剂）；

（6）灭菌（用于大面积烧伤及严重损伤的皮肤）。

生产实习

实习是实践教学过程的重要环节。通过实习，进一步训练和培养学生在实际工作中独立获取知识的能力、创造能力、初步科学研究的能力。了解制药企业各部门的设置及工作内容、GMP 管理要点、生产技术管理、SOP 和新药研发，熟悉常用剂型的生产工艺流程、设备以及质量监控，原料药或制剂的质量检查方法与程序。

一、生产实习基地及实习时间分配

（一）生产实习基地华兰生物有限公司、新乡华星药厂、新乡同心药业、新乡佐今明药业、新乡新辉药厂等。

（二）实习时间分配实习共 12 周时间，安排在各类制剂车间进行。

二、生产实习内容

通过在一个或几个制药车间的实习和参加实际生产劳动，初步了解制药工业 GMP、环境保护等方面的政策与法规，以及制药企业 GMP 认证的重要意义；了解新工艺、新技术与新设备等制药工程及药物制剂方面的发展动态；熟悉制药企业厂房结构、制药车间、制药设备及生产工艺流程；培养学生观察、分析、解决生产工艺与工程问题的能力。

内容

（1）了解实习车间的布置、主要设备的结构、性能及工作原理；

（2）了解实习产品的物料传输和能源动力；

（3）详细了解实习车间的生产工艺流程图、工艺操作规范，重点了解各工序的操作法，关键控制点和控制方法；

（4）详细了解实习产品质量标准、检验和中间体控制方法；

（5）了解生产组织及技术管理、防火及卫生措施；

（6）了解实习产品的技术经济指标及"三废"防治和综合利用。

要求

（1）在实习过程中广泛与车间技术人员、操作工人接触，学习他们的操作本领和解决实际问题的方法；

（2）通过实习，学会观察问题、积累资料，并提高分析问题、解决问题的能力。

考核按照实习大纲要求，指导老师根据学生在实习中的组织纪律、业务学习态度、实习报告情况，按优、良、中、及格、不及格五级记分制，对每个学生进行实习考核。

优秀能较好完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，实习报告能对实习内容进行全面系统的总结，并能运用学过的理论知识对实际问题加以分析。实习报告观点正确，材料丰富，有独到见解，实习期间无违纪现象。

良好能较好完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，实习报告能对实习内容进行全面系统的总结。实习报告观点正确，材料丰富，有一定的分析能力，实习期间无违纪现象。

中等达到实习大纲中规定的主要要求，实习报告能对实习内容进行比较全面的总结。实习报告观点正确，材料丰富，有一定的分析能力，实习期间无违纪现象。

及格实习态度基本端正，完成了实习的主要任务，达到实习大纲中规定的基本要求，能够完成实

习报告，内容基本正确，但不够完整系统，实习中虽有一般违纪现象，但能深刻认识，及时纠正。

不及格凡具备下列条件之一者，均为不及格:

（1）未达到实习大纲中规定的基本要求，实习报告、实习日记抄袭别人或马虎潦草，或所写内容有原则性错误；

（2）未能参加实习的时间超过全部时间的三分之一者；

（3）实习中有违纪行为，教育不改，或有严重违纪行为者，或发生重大事故者。

编写　史永利

审校　阎玺庆

《临床药物动力学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

《临床药物动力学》是近 20 多年迅速发展起来的一门药代动力学的新分支，它是药代动力学原理与临床治疗学相结合而形成的边缘学科。临床药代动力学（Clinical Pharmacology Clinical Pharmacokinetics）是应用动力学原理与数学模型，定量地描述药物的吸收（absorption），分布（distribution），代谢（metabolism）和排泄（elimination）过程随时间变化动态规律的一门学科。即研究体内药物的存在位置，数量与时间之间的关系。具体说来，临床药代动力学是以人体为对象研究药物在人体内的动态变化规律，药物效应强度与时程及其影响因素，从而为制定合理给药方案达到安全、有效的治疗效果提供理论基础与方法。

本课程以临床药物代谢动力学的方法原理及其在临床药物评价和合理用药中的实际应用为重点，强调药物代谢动力学的共性与临床药物代谢动力学特点，并介绍国际临床药物代谢动力学的进展。以掌握原理的实际应用为主，以引导学生的研究思路为目的，强调分析和解决实际问题的能力，更好地培养学生的创新和实践能力医学教育网编辑整|理。

本课程主要教学目的是向学生提供必要的临床药代动力学基本原理与知识，毕业后同学能担当临床药师职责，开展临床药学研究，通过治疗药物监测等优化给药方案，做到用药个体化，提高药物治疗水平及避免不良反应。教学内容除包括某些基本药代动力学原理和方法外，紧密结合临床实践，阐述药代动力学在临床合理用药中的应用以及重要药物在人体的生理处置、药代动力学特点、血药浓度测定及其与药效关系以及如何通过治疗药物监测拟定给药方案等。

本课程适用于五年制临床药学专业，必修课，第 7 学期开设，共 80 学时，其中理论 48 学时，实验 32 学时，3.5 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

1．掌握临床药物动力学及其相关定义，掌握房室模型的确定及参数计算，掌握药代动力学的基本原理，掌握药物的体内过程；

2．掌握药代动力学的药物相互作用以及给药方案的拟定；

3．熟悉各种特殊情况的药代动力学的计算及临床应用，熟悉时辰药代动力学，熟悉药代动力学的非室分析；

4．了解临床药代动力学的应用。

（二）基本技能

1．掌握药物动力学模型的确定及参数计算；

2．熟悉药代动力学的基本原理，熟悉各种特殊情况下药代动力学的变化及用药调整；

3．了解实验专用设备、器械及正确使用。

（三）基本素质

通过本课程的课堂讲授及实验教学要求学生以掌握药物动力学原理的实际应用为主，以引导学生的研究思路为目的，强调分析和解决实际问题的能力，更好地培养学生的创新和实践能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	1
第二章	药物的体内过程	3
第三章	药代动力学的基本原理	2
第四章	房室模型的确定及参数计算	8
第五章	非线性药代动力学	2
第六章	药代动力学的非室分析	1
第七章	药物血浆蛋白结合与药代动力学	2
第八章	蛋白多肽类药物的药代动力学	2
第九章	手性药物的药代动力学	2
第十章	群体药代动力学	1
第十一章	年龄的药代动力学	1
第十二章	妊娠期药代动力学	1
第十三章	疾病对药代动力学的影响	1
第十四章	时辰药代动力学	1
第十五章	药物代谢动力学的种属差异与个体差异	1
第十六章	药代动力学的药物相互作用	1
第十七章	给药方案的拟定	4
第十八章	治疗药物监测	4
第十九章	CNS 药物及麻醉药物的药代动力学	2
第二十章	心血管药物的药代动力学	2
第二十一章	平喘药物的药物代谢动力学	1
第二十二章	抗凝血及抗血栓药物的药物代谢动力学	1
第二十三章	抗菌药物的药代动力学	2
第二十四章	抗恶性肿瘤药物的药代动力学	1
第二十五章	影响免疫功能药物的药代动力学	1
	合计	48
单元	名称	实验学时
实验一	片剂溶出度的测定	8
实验二	尿药法测定对乙酰氨基酚片的生物利用度	12
实验三	药物的蛋白结合及竞争作用的研究	12
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章 绪论

目标

1．掌握

（1）临床药代动力学概念；

（2）研究内容、研究对象和任务。

2．熟悉　临床药代动力学现状。

3．了解　临床药代动力学的发展概况。

内容

1．重点介绍　临床药物代谢写动力学概念。

2．详细了解

（1）临床药物代谢动力学研究内容；

（2）临床药物代谢动力学研究对象和任务。

3．一般介绍

（1）临床药物代谢动力学发展概况；

（2）如何学习临床药物代谢动力学。

第二章 药物的体内过程

目标

1．掌握

（1）药物的跨膜转运机制；

（2）药物吸收的影响因素，特别是首过效应的概念和生物利用度概念；

（3）掌握药物与血浆蛋白结合的意义以及与药物发生结合的主要血浆蛋白；

（4）药物生物转化的意义，生物转化的反应类型以及生物转化的主要部位及其催化酶，药酶诱导与抑制，并应记住最常见的药酶诱导剂及抑制剂（各三个以上）。

2．熟悉

（1）运用 pH 分配理论及 H—H 方程解释药物的某些转运规律；

（2）药物的经肾和胆汁的排泄，特别是肠肝循环要领及其意义。

3．了解

（1）药物分布的体内屏障；

（2）药物代谢的遗传多态性，最常见的 N—乙酰化及氧化代谢遗传多态性的药物

内容

1．重点阐述

（1）药物的跨膜转运机制；

（2）pH 分配理论及 H—H 方程解释药物的某些转运规律；

（3）肠肝循环；

（4）药物生物转化的意义。

2．详细了解

（1）药物与血浆蛋白结合的意义以及与药物发生结合的主要血浆蛋白；

（2）生物转化的反应类型以及生物转化的主要部位及其催化酶。

3．一般介绍

（1）生物膜的结构与生理；

（2）药物的经肾和胆汁的排泄。

第三章　药代动力学的基本原理

目标

1．掌握

（1）药物的房室模型概念、一级动力学、零级动力学和米曼氏动力学概念与特点；

（2）药代动力学参数的基本要领及其基本计算公式。

2．熟悉　有关的微分方程式和相应的血药浓度—时间关系式。

3．了解　药代动力学参数的基本要领及其基本计算公式，这些包括生物利用度、半衰期、表观分布容积、稳态浓度、清除率（肝清除率、肾清除率）等的推导过程。

内容

1．重点阐述

（1）房室模型的概念，一室、二室；

（2）一级动力学、零级动力学和米曼氏动力学概念。

2．详细了解　药物动力学参数的基本要领及其基本计算公式。

3．一般介绍　药物动力学与相关学科的关系。

第四章　房室模型的确定及参数计算

目标

1．掌握

（1）房室模型的确定原则；

（2）应用血药浓度—时间资料计算主要药代动力学参数的方法；

（3）生物利用度的重要计算公式及计算时应注意的事项。

2．熟悉

（1）能熟练运用残差法计算药动学参数；

（2）总和减量法利用尿药数据计算主要药代动力学参数的方法。

3．了解　图解法、尿药速率法计算药代动力学参数的方法。

内容

1．重点阐述

（1）房室模型确定原则；

（2）应用血药浓度—时间资料计算主要药代动力学参数的方法。

2．详细了解

（1）运用残差法计算药物动力学参数；

（2）生物利用度的计算公式及计算时应注意的事项。

3．一般介绍

（1）图解法、尿药速率法计算药代动力学参数的方法；

（2）举例介绍房室模型计算药动学参数。

第五章　非线性药代动力学

目标

1．掌握

（1）线性与非线性概念及引起非线性动力学的几种因素；

（2）非线性动力学判别的几种方法。

2．熟悉　米型非线性药物代谢动力学的血药浓度时程及其参数的计算。

3．了解　特殊过程引起的非线性药物代谢动力学。

内容

1．重点阐述

（1）线性与非线性概念及引起非线性动力学的几种因素；

（2）非线性动力学判别的几种方法。

2．详细了解　米型非线性药物代谢动力学的血药浓度时程及其参数的计算。

3．一般介绍　特殊过程引起的非线性药物代谢动力学。

第六章　药代动力学的非室分析

目标

1．掌握

（1）统计矩中零阶矩及一阶矩的基本概念和计算公式；

（2）平均滞留时间的含义和计算；

（3）平均滞留时间在药代动力学中的应用。

2．熟悉　平均滞留时间在生物药剂学中的应用。

3．了解　非室分析的推导过程。

内容

1．重点介绍

（1）统计矩中零阶矩及一阶矩的基本概念和计算公式；

（2）平均滞留时间在药代动力学中的应用。

2．详细了解

（1）非室分析概念，统计矩概念；

（2）平均滞留时间在生物药剂学中的应用。

3．一般介绍　非室分析的推导过程。

第七章　药物血浆蛋白结合与药代动力学

目标

1．掌握

（1）浓度依赖性结合引起的非线性动力学特点；

（2）血浆蛋白结合对药代动力学参数的影响以及游离药物浓度监测的必要性。

2．熟悉　药物与血浆蛋白结合参数的计算。

3．了解　浓度依赖性血浆蛋白结合理论基础和数学推导。

内容

1．重点阐述

（1）浓度依赖性结合引起的非线性动力学特点；

（2）血浆蛋白结合对药代动力学参数的影响以及游离药物浓度监测的必要性。

2．详细了解

（1）浓度依赖性结合引起的非线性动力学的理论基础；

（2）药物血浆蛋白结合对药物代谢动力学参数的影响；

（3）药物血浆蛋白结合参数的计算。

3．一般介绍　游离药物浓度监测的必要性。

第八章　蛋白多肽类药物的药代动力学

目标

1．掌握　蛋白多肽类药物的药代动力学特点及其影响因素。

2．熟悉　蛋白多肽类药物的体内过程。

3．了解　生物样品中蛋白多肽类药物的分析方法和血药浓度测定。

内容

1．重点阐述　蛋白多肽类药物的药代动力学特点及其影响因素。

2．详细了解　蛋白多肽类药物的体内过程。

3．一般介绍　生物样品中蛋白多肽类药物的分析方法和血药浓度测定。

第九章　手性药物的药代动力学

目标

1．掌握

（1）手性药物在吸收、分布、代谢、排泄过程中的对映体选择性药代动力学特点；

（2）手性药物的药代动力学相互作用。

2．熟悉

（1）手性、手性药物与手性识别的有关概念；

（2）影响手性药物对映体选择性药代动力学的因素。

3．了解　生物样品中手性药物对映体的选择性测定方法。

内容

1．重点阐述

（1）手性药物在吸收、分布、代谢、排泄过程中的对映体选择性药代动力学特点；

（2）手性药物的药代动力学相互作用（吸收、分布、代谢、排泄）。

2．详细了解

（1）手性、手性药物与手性识别的有关概念；

（2）影响手性药物对映体选择性药代动力学的因素（遗传、种属、年龄和性别、疾病状态）。

3．一般介绍　生物样品中手性药物对映体的选择性测定方法（手性高效液相、手性毛细管电泳）。

第十章　群体药代动力学

目标

1．掌握　群体药代动力学概念。

2．熟悉　群体药代动力学在临床的应用。

3．了解　NONMEN 程序以及群体药代动力学研究所要求的资料及其搜集与分析。

内容

1．重点阐述

（1）群体药代动力学概念；

（2）NONMEN 程序。

2．详细了解

（1）群体药代动力学研究所要求的资料及其搜集与分析；

（2）群体药代动力学在临床的应用。

3．一般介绍　NONMEN 程序原理与特点。

第十一章　年龄的药代动力学

目标

1．掌握　老年人和新生儿在药物吸收、分布、代谢及排泄等方面的影响因素及其特点。

2．熟悉

（1）老年人临床用药概况；

（2）胎儿和新生儿临床用药概况。

内容

1．重点阐述

（1）老年人在药物吸收、分布、代谢及排泄等方面的影响因素及其特点；

（2）新生儿在药物吸收、分布、代谢及排泄等方面的影响因素及其特点。

2．详细了解

（1）老年人临床用药概况；

（2）胎儿和新生儿临床用药概况。

第十二章　妊娠期药代动力学

目标

1．掌握

（1）胎儿在药物吸收、分布、代谢及排泄等方面的特点；

（2）母体在妊娠期间药物吸收、分布、代谢和排泄的特点。

2．熟悉　胎盘与药物转运。

3．了解　胎盘对药物代谢作用。

内容

1．重点阐述

（1）胎儿在药物吸收、分布、代谢及排泄等方面的特点；

（2）母体在妊娠期间药物吸收、分布、代谢和排泄的特点。

2．详细了解　胎盘与药物转运。

3．一般介绍　胎盘对药物代谢作用。

第十三章　疾病对药代动力学的影响

目标

1．掌握

（1）肝病时药物首过效应、代谢消除、血浆蛋白结合的改变；

（2）肾病时药代动力学改变以及给药方案的调整。

2．熟悉　疾病状态下给药方案的调整。

3．了解　充血性心力衰竭和内分泌疾病时药代动力学的改变。

内容

1．重点阐述

（1）肝病时药物首过效应、代谢消除、血浆蛋白结合的改变；

（2）肾病时药代动力学改变以及给药方案的调整。

2．详细了解

（1）肝病时药代动力学的改变；

（2）肾病时药代动力学的改变。

3．一般介绍　内分泌疾病的药代动力学。

第十四章 时辰药代动力学

目标

1．掌握

（1）药物体内过程的时间节律及其对药物临床治疗的意义；

（2）时辰节律对药代动力学参数的影响。

2．熟悉　生物节律及其时辰药代动力学的意义。

3．了解　生物节律和时辰药代动力学的含义。

内容

1．重点阐述

（1）生物利用度的概念、实验设计和结果处理方法；

（2）时辰药代动力学与临床治疗。

2．详细了解

（1）生物节律及其时辰药代动力学的意义；

（2）药物体内过程的时间节律性与临床药物治疗。

3．一般介绍　时辰药代动力学对临床治疗的指导作用。

第十五章　药物代谢动力学的种属差异与个体差异

目标

1．掌握　药物体内过程的种属差异性和药物代谢的个体差异性。

2．熟悉　药物代谢的性别差异。

3．了解　种属间药物代谢动力学的比例扩大。

内容

1．重点阐述　药代动力学的种属、个体和性别差异。

2．详细了解

（1）药代动力学的个体差异；

（2）药物代谢的性别差异。

3．一般介绍　种属间药物代谢动力学的比例扩大。

第十六章　药代动力学的药物相互作用

目标

1．掌握　药物在吸收部位，分布过程，代谢过程及排泄过程发生的药代动力学药物相互作用。

2．熟悉　药物相互作用的方式。

3．了解　药物相互作用对临床用药的影响。

内容

1．重点阐述　药物在吸收部位，分布过程，代谢过程及排泄过程发生的药代动力学药物相互作用。

2．详细了解　药物相互作用的方式。

3．一般介绍　药物相互作用对临床用药的影响。

第十七章　给药方案的拟定

目标

1．掌握　多剂量函数概念、稳态血药浓度、平均稳态血药浓度、蓄积系数、负荷剂量、维持剂量等概念。

2．熟悉　单次给药和多次给药以及静脉滴注的给药方案的有关计算。

3．了解　非线性动力学药物的给药方案。

内容

1．重点阐述　多剂量函数概念、稳态血药浓度、平均稳态血药浓度、蓄积系数、负荷剂量、维持剂量等概念。

2．详细了解

（1）单次给药和多次给药；

（2）静脉滴注的给药方案的有关计算。

3．一般介绍　非线性动力学药物的给药方案。

第十八章　治疗药物监测

目标

1．掌握　治疗药物监测的指征、影响血药浓度与药效关系的因素。

2．熟悉　治疗药物监测的临床意义，血、尿药物浓度测定方法和生物样品的预处理。

3．了解　测定方法的建立和评价以及唾液药物浓度的测定。

内容

1．重点阐述

（1）治疗药物监测的指征、影响血药浓度与药效关系的因素；

（2）治疗药物监测的临床意义。

2．详细了解

（1）治疗药物临测应注意的几个问题；

（2）血药浓度测定的方法。

3．一般介绍　测定方法的建立和评价以及唾液药物浓度的测定。

第十九章　中枢神经系统药物的药代动力学

目标

1．掌握　地西泮、苯妥英钠、丙米嗪及麻醉药的体内过程及药代动力学特点和血药浓度监测以及重要药物的相互作用。

2．熟悉　抗抑郁药、解热镇痛药的药代动力学特点。

3．了解　苯巴比妥的体内过程及药代动力学特点以及血药浓度监测和重要药物相互作用。

内容

1．重点阐述

（1）地西泮的体内过程及药代动力学特点和血药浓度监测以及重要药物的相互作用；

（2）苯妥英钠的体内过程及药代动力学特点和血药浓度监测以及重要药物的相互作用；

（3）丙米嗪及麻醉药的体内过程及药代动力学特点和血药浓度监测以及重要药物的相互作用。

2．详细了解　抗抑郁药、解热镇痛药的药代动力学特点。

3．一般介绍　苯巴比妥的体内过程及药代动力学特点以及血药浓度监测和重要药物相互作用。

第二十章　心血管药物的药代动力学

目标

1．掌握

（1）地高辛为代表的强心苷类药物的体内过程的特征，药代动力学特点，治疗血药浓度范围，以及重要药代动力学相互作用；

（2）普萘洛尔为代表的β阻断剂的体内过程特点。

2．熟悉　硝苯地平等钙拮抗剂、奎尼丁、利多卡因等重要抗心律失常药物的体内过程及其药代动力学特点，血药浓度监测方法和药物相互作用。

3．了解

（1）普萘洛尔为代表的β阻断剂的药代动力学特点和血药浓度测定方法及药物相互作用；

（2）丙吡胺，普罗帕酮的体内过程特点以及药代动力学性质，血药浓度测定和药物相互作用。

内容

1．重点阐述

（1）地高辛的体内过程的特征，药代动力学特点，治疗血药浓度范围，以及重要药代动力学相互作用；

（2）普萘洛尔为代表的β阻断剂的体内过程特点。

2．详细了解　硝苯地平等钙拮抗剂、奎尼丁、利多卡因等重要抗心律失常药物的体内过程及其药代动力学特点，血药浓度监测方法和药物相互作用。

3．一般介绍

（1）普萘洛尔为代表的β阻断剂的药代动力学特点和血药浓度测定方法及药物相互作用；

（2）丙吡胺，普罗帕酮的体内过程特点以及药代动力学性质，血药浓度测定和药物相互作用。

第二十一章　平喘药物的药物代谢动力学

目标

1．掌握　茶碱类药物的体内过程及其药代动力学的特点。

2．熟悉　茶碱类药物血药浓度测定方法。

3．了解　平喘类药物的临床药物相互作用。

内容

1．重点阐述　茶碱类药物的体内过程及其药代动力学的特点。

2．详细了解　茶碱类药物血药浓度测定方法。

3．一般介绍　平喘类药物的临床药物相互作用。

第二十二章　抗凝血及抗血栓药物的药物代谢动力学

目标

1．掌握

（1）肝素的体内过程、药代动力学特点；

（2）水蛭素的药代动力学特点。

2．熟悉

（1）华法令的体内过程、药代动力学特点及体液药物浓度的测定和药代动力学相互作用；

（2）组织型纤溶酶原激活物的体内过程、药代动力学特点和体液药物浓度的测定方法。

3．了解

（1）肝素的体液药物浓度测定和药物动力学相互作用；

（2）水蛭素的体内过程和体液药物浓度的测定方法。

内容

1．重点阐述

（1）肝素的体内过程、药代动力学特点；

（2）肝素的体液药物浓度测定和药物动力学相互作用。

2．详细了解　华法令的体内过程、药代动力学特点及体液药物浓度的测定和药代动力学相互作用。

3．一般介绍

（1）组织型纤溶酶原激活物的体内过程、药代动力学特点和体液药物浓度的测定方法；

（2）水蛭素的体内过程和体液药物浓度的测定方法。

第二十三章　抗菌药物的药代动力学

目标

1．掌握　庆大霉素为代表的氨基糖苷类、头孢唑啉为代表的头孢菌素类以及环丙沙星为代表的喹诺酮类抗菌药的体内过程及药代动力学特点。

2．熟悉　代表药物的体液浓度测定方法。

3．了解　抗菌药物的临床应用。

内容

1．重点阐述

（1）庆大霉素的体内过程及药代动力学特点；

（2）头孢唑啉的体内过程及药代动力学特点；

（3）环丙沙星的体内过程及药代动力学特点。

2．详细了解

（1）庆大霉素的体液浓度测定方法；

（2）头孢唑啉的体液浓度测定方法；

（3）环丙沙星的体液浓度测定方法。

3．一般介绍　各种抗菌药物的临床应用。

第二十四章　抗恶性肿瘤药物的药代动力学

目标

1．掌握

（1）常用抗恶性肿瘤药烷化剂环磷酰胺的体内过程和药代动力学特点；

（2）抗代谢药甲氨喋呤的体内过程和药代动力学特点；

（3）植物抗癌药紫杉醇的体内过程和药代动力学特点；

（4）其他类抗癌药顺铂的体内过程和药代动力学特点。

2．熟悉

（1）常用抗恶性肿瘤药烷化剂环磷酰胺的血药浓度测定方法；

（2）抗代谢药甲氨喋呤的血药浓度测定方法；

（3）植物抗癌药紫杉醇的血药浓度测定方法；

（4）其他类抗癌药顺铂的血药浓度测定方法。

3．了解　临床药物相互作用。

内容

1．重点阐述

（1）常用抗恶性肿瘤药烷化剂环磷酰胺的体内过程和药代动力学特点；

（2）抗代谢药甲氨喋呤的体内过程和药代动力学特点；

（3）植物抗癌药紫杉醇的体内过程和药代动力学特点；

（4）其他类抗癌药顺铂的体内过程和药代动力学特点。

2．详细了解

（1）常用抗恶性肿瘤药烷化剂环磷酰胺的血药浓度测定方法；

（2）抗代谢药甲氨喋呤的血药浓度测定方法；

（3）植物抗癌药紫杉醇的血药浓度测定方法；

（4）其他类抗癌药顺铂的血药浓度测定方法。

3．一般介绍　抗癌药物的临床应用。

第二十五章　影响免疫功能药物的药代动力学

目标

1．掌握　典型的免疫抑制剂环孢素的体内过程和药代动力学特点。

2．熟悉　环孢素的体液药物浓度的测定方法。

3．了解　影响免疫功能药物的临床应用。

内容

1．重点阐述　典型的免疫抑制剂环孢素的体内过程和药代动力学特点。

2．详细了解　环孢素的体液药物浓度的测定方法。

3．一般介绍　影响免疫功能药物的临床应用。

五、实验教学目标与内容

实验一　片剂溶出度的测定

目标

1．掌握

（1）溶出度与口服固体制剂中药物吸收的关系；

（2）片剂溶出度测定的方法以及药物溶出度测定仪的调试与使用；

（3）实验中影响溶出度测定结果的因素以及实验设计中针对这些影响因素所采取的措施。

2．熟悉

（1）溶出度的概念；

（2）溶出度测定结果的分析和统计学评价方法；

（3）利用威布尔拟合的方法求算溶出参数和单因素随机变量的方差分析方法；

（4）中国药典中收载的三种溶出测定方法（大杯法、转篮法和小杯法）及其在仪器装置、测定方法等方面的差异。

3．了解　溶出度的测定在药物评价中的意义和运用。

内容

1．药物溶出度测定仪的调试与使用。

2．溶出度测定结果的因素。

3．求算溶出参数。

实验二　尿药法测定对乙酰氨基酚片的生物利用度

目标

1．掌握

（1）尿药法测定药物动力学参数及生物利用度的原理与方法；

（2）尿药法测定固体口服制剂生物利用度的原理。

2．熟悉

（1）生物样品（尿）测定制备方法；

（2）尿药法标准曲线的建立；

（3）尿药法在生物利用度研究中的意义及生物利用度在药物评价中的意义；

（4）对乙酰氨基酚在尿中浓度的测定方法。

3．了解　尿药法的特点及速度法与亏量法的差异。

内容

1．药动学参数的实验设计。

2．药动学参数的数据处理及统计学评价。

实验三　药物的蛋白结合及竞争作用的研究

目标

1．掌握　利用透析法检测药物的蛋白结合率。

2．熟悉　药物的蛋白结合率在药物分布过程中的重要意义。

3．了解　水杨酸与华法林的蛋白竞争性结合的作用。

内容

1．华法林蛋白结合率的测定。

2．水杨酸对华法林蛋白结合的影响。

3．Eb1 和 EB2 等参数的计算。

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．尽可能使用直观教学手段：模型、幻灯片、实物、投影、录像等。

5．依规定的教学内容，与学习生产开发联系，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末考试成绩组成。

编写　马伟伟

审校　阎玺庆

《美容产品制剂学》教学大纲

适用各专业

一、课程简介

《美容产品制剂学》是以药剂学理论为指导，从美容与健康的角度，详细了解了许多具有调节和改善肌肤作用的食品、药晶以及很多美容产品的制备工艺，每种制备技术都列举多个实例突出实用性和可操作性，合全面介绍美容产品的药物原料、辅料、制备工艺以及功效等的书籍。属于药剂学和化妆品学的桥梁学科。是医疗美容技术专业的一门重要的课程，其基本理论、基本知识和基本技能直接为后续课程服务，为我校学生未来从事相关工作奠定基础

本课程适于我校所有专业，作为任意选修课使用。开课在每一学年的第一学期，课时 32 学时，2.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过学习，学生了解美容产品制备基本药剂学原理。

（二）基本技能

随着经济的发展和人们生活水平的不断提高，促使美容的需求不断增长，促进了美容业的迅猛发展，从而对美容专业人才的需求逐步增加，许多医学院校和高职院校相继开设了医疗美容技术专业。美容制剂学是药剂学在美容学科中的应用，该课程知识基础为我校药学院开设的药剂学，因此，在我校开设该课程的目的是为我校学生了解相关专业知识，为学生未来跨专业就业提供知识储备。

（三）基本素质

能初步掌握美容化妆品的制备技术，能应付化妆品行业制备知识。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论；皮肤的组织结构与生理功能	2 学时
第二章	外用美容药物的透皮吸收	2 学时
第三章	皮肤增白药和着色药	2 学时
第四章	治疗痤疮药	2 学时
第五章	防晒剂	2 学时
第六章	延缓皮肤老化药	2 学时
第七章	消除瘢痕药	2 学时
第八章	维生素类	2 学时
第九章	维 A 酸类微量元素	2 学时
第十章	生物材料	2 学时
第十一章	抗炎药	2 学时
第十二章	生发美发药	2 学时
第十三章	脱毛药止汗剂和祛臭剂	2 学时
第十四章	减肥药口腔美容药	2 学时
第十五章	美容用中草药美容药物制剂 1	2 学时
第十六章	美容药物制剂 2	2 学时
	合计	32 学时

四、理教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　美容制剂概念。

2．熟悉　美容制剂学研究对象。

3．了解　学科发展

内容

1．重点阐述　本课程的定义、范畴；。

2．详细了解　研究对象。

3．一般讲解　发展史。

第二章　皮肤的组织结构与生理功能

目标

1．掌握　皮肤结构。

2．熟悉　生理功能。

3．了解　透皮意义。

内容

1．重点阐述　皮肤组织结构。

2．详细了解　生理功能。

3．一般讲解　皮肤的屏障作用的突破。

第三章　外用美容药物的透皮吸收

目标

1．掌握　透皮的意义和途径。

2．熟悉　美容品的代谢。

3．了解　吸收动力学原理

内容

1．重点阐述　皮肤组织结构;。

2．详细了解　生理功能。

3．一般讲解　皮肤的屏障作用的突破

第四章　皮肤增白药和着色药

目标

1．掌握　皮肤增白和着色院里。

2．熟悉　色素沉着分类。

3．了解　常见增白着色药物。

内容

1．重点阐述　皮肤的黑素和沉着异常的分类。

2．详细了解　皮肤增白着色药制备。

3．一般讲解　其它。

第五章　治疗痤疮药

目标

1．掌握　药物特点和制备。

2．熟悉　原理。

3．了解　常见痤疮药。

内容

1．重点阐述　维 A 酸类药物。

2．详细了解　抗雄激素药作用机制。

3．一般讲解　抗菌药。

第六章　防晒剂

目标

1．掌握　防晒剂药理及临床应用。

2．熟悉　防晒剂评价方法。

3．了解　防晒剂分类。

内容

1．重点阐述　防晒剂原理。

2．详细了解　评价方法和临床。

3．一般讲解　防晒剂分类。

第七章　延缓皮肤老化药第八章消除疤痕药物

目标

1．掌握　治疗皮肤衰老药物。

2．熟悉　皮肤老化及疤痕的生物学基础。

3．了解　其他类疤痕药物。

内容

1．重点阐述　生物学基础。

2．详细了解　各种治疗药物。

3．一般讲解　老化的临床表现。

第八章　维生素类第十章维 A 酸

目标

1．掌握　维 A 酸结构及发展。

2．熟悉　水溶性和脂溶性维生素。

3．了解　维 A 酸分类。

内容

1．重点阐述　维 A 酸作用机制。

2．详细了解　结构及分类。

3．一般讲解　维生素用途。

第九章　微量元素

目标

1．掌握　微量元素的生理功能。

2．熟悉　微量元素美容作用。

内容

1．重点阐述　微量元素生理功能。

2．详细了解　各种微量元素作用原理。

3．一般讲解　其它类微量元素。

第十章　生物材料

目标

1．掌握　生物材料的美容机制。

2．熟悉　常见美容高分子材料。

3．了解　天然材料。

内容

1．重点阐述　材料的生物机制。

2．详细了解　无机非金属材料和金属材料。

3．一般讲解　医用金属材料。

第十一章　抗炎药　第十二章生发美容药

目标

1．掌握　抗炎药和生发药机制。

2．熟悉　常见生发药物。

3．了解　防止白发药。

内容

1．重点阐述　抗组胺药。

2．详细了解　常用生发药物。

3．一般讲解　脱发发病机制。

第十二章　脱毛药　第十四章　止汗祛臭剂

目标

1．掌握　常见脱毛止汗药物。

2．熟悉　祛臭剂原理。

3．了解　止汗药。

内容

1．重点阐述　脱毛机制。

2．详细了解　芳香剂。

3．一般讲解　抗菌药。

第十三章　减肥药

目标

1．掌握　肥胖机制。

2．熟悉　减肥药物。

3．了解　减肥药合用。

内容

1．重点阐述　肥胖机理。

2．详细介绍　各种减肥药。

3．一般讲解　药品法规。

第十四章　促透剂　第十七章　口腔美容

目标

1．掌握　促透剂原理，口腔美容原则。

2．熟悉　促透剂类型和口腔漂泊药物。

3．了解　常见促透剂和仿制龋齿机制。

内容

1．重点阐述　促透剂原理漂白剂类型机制。

2．详细了解　常见促透剂和漂白剂。

3．一般讲解　其他类的促透剂及防止龋齿的治疗药。

第十五章　美容中草药和美容药物机制

目标

1．掌握　中草药美容机制及制剂和制备方法

2．熟悉　美容中草药成分及作用，常见美容制剂

3．了解　常见防腐剂

内容

1．重点阐述　中草药美容机制和常见美容制剂。

2．详细了解　乳剂美容作用及制备。

3．一般讲解　常见辅料。

五、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生产与开发，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末成绩组成。

编写　阎玺庆

审校　史永利

《美容药剂学》教学大纲

适用各专业

一、课程简介

美容药剂学是运用药剂学的基本理论、基本知识、基本方法及化妆品、美容化学工业等学科的知识，研究美容药物的性质、调配、质量控制及应用的一门学科。是医学美容学和药剂学的重要组成部分，是一门具有工艺学性质的综合性应用技术科学。

通过本课程的学习，要求学生能够掌握美容制剂中常见的几种剂型的概念、特点、制备、质量控制及临床应用；常用美容药物、美容制剂常用辅料的性质及应用；美容制剂的应用、制备及其注意事项等。

本课程适用于各专业，任意选修课，上半年开设，共 16 学时，其中理论 16 学时，共计 1 学分。

选用教材：《美容药剂学》主编：高宏，人民军医出版社；《美容化妆品学》（第 2 版）主编：李利，人民卫生出版社。

二、课程目标

美容药剂学将有关美容学、化妆品学、医学药物学、药剂学、化工学等各学学科知识融为一体，颇具特色，具有较强的实用性，是对大学生进行通识教育提高自身素质的一门公共选修课。

（一）基本理论知识

掌握美容制剂中常见的各种剂型的概念、特点、制备、质量控制及临床应用。熟悉常用美容药物、美容制剂常用辅料的性质及应用。了解 30 多钟美容缺陷或损美性疾病，中医美容保健药物疗法、食膳疗法。

（二）基本技能

掌握常用美容药物剂型及其制剂的制备技术和生产实践的能力；掌握主要美容药物剂型的处方设计原理。具备药剂学操作的基本知识、技能、制备、调配常用美容制剂的剂型，了解常用化妆品的处方组成。

（三）基本素质

使学生具有美容药剂学基础理论和基本技能，具有一定美容药物研究与开发美容化妆品的基本能力；具备美容药物制剂的初步设计开发能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	2 学时
第二章	化妆品的基础科学	2 学时
第三章	常用辅料及化妆品	2 学时
第四章	香料、色料、基料及化妆品原料	2 学时
第五章	散（粉）剂、液体制剂	2 学时
第六章	美学基础、面膜及茶叶知识	2 学时
第七章	美容药剂学实例讲解	2 学时
第八章	化妆品制剂配方、化妆品分类、配方例	2 学时
	合　计	16 学时

四、理论教学目标与内容

第一章　　绪论

目标

1．熟悉　美容药剂学的含义、发展方向；美容药剂学与药剂学等相关学科的关系；药剂学常用术语的含义；能够正确理解、执行药典、药品标准及各项规章制度。

2．了解　化妆品的概念、特点，明确有关生产、质量控制的各项法规。

内容

1．详细了解　美容药剂学的含义、发展方向；美容药剂学与药剂学等相关学科的关系；药剂学常用术语的含义；能够正确理解、执行药典、药品标准及各项规章制度。

2．一般介绍　了解化妆品的概念、特点，明确有关生产、质量控制的各项法规。

第二章　　化妆品的基础科学

目标

1．熟悉　化妆品基质原料（包括油质原料、粉质原料、胶质原料、溶剂原料、表面活性剂）种类及应用和特点；化妆品辅助原料（包括色素、香精、防腐剂、抗氧剂） 种类及应用和特点；香精的组成，主香剂、和香剂、修饰剂、定香剂、头香香料、体香香料、基香香料的定义和应用及特点；化妆品的活性成分种类及应用和特点。

2．了解　化妆品常用剂型与配方设计原则。

内容

1．详细了解　化妆品基质原料（包括油质原料、粉质原料、胶质原料、溶剂原料、表面活性剂）种类及应用和特点；化妆品辅助原料（包括色素、香精、防腐剂、抗氧剂） 种类及应用和特点；香精的组成，主香剂、和香剂、修饰剂、定香剂、头香香料、体香香料、基香香料的定义和应用及特点；化妆品的活性成分种类及应用和特点。

2．一般介绍　化妆品常用剂型与配方设计原则。

第三章　常用辅料及化妆品（表面活性剂，保存剂，透皮吸收剂）

目标

1．掌握

（1）常用的保存剂的种类及应用；

（2）皮肤的结构及常用的透皮吸收促进剂；

（3）常用的保存剂分类及应用；

（4）常用的表面活性剂的分类、性质、应用。

2．熟悉

（1）常用的保存剂在化妆品中的应用；

（2）透皮吸收促进剂的作用原理，性质；

（3）透皮吸收在美容产品中的应用；

（4）保存剂的分类及在美容产品中的应用。

3．了解

（1）常用的保存剂结构；

（2）常用表面活性剂的结构类型；

（3）常用的透皮吸收促进剂的结构；

（4）常用的保存剂、表面活性剂及金皮吸收促进剂具体的应用实例。

内容

1．重点阐述

（1）保存剂中常用的抑菌剂、杀菌剂防腐剂的分类、性质及应用；

（2）不同种类的表面活性剂的分类、结构通式、性质及应用；

（3）不同种类的经皮吸收促进剂的结构通式、性质及应用。

2．详细了解

（1）阴离子表面活性剂的结构，性质及应用；

（2）非离子表面活性剂的优点、性质及应用；

（3）经皮吸收促进剂的作用原理；

3．一般介绍

（1）阴离子表面活性剂在美容产品中应用实例；

（2）非离子表面活性剂在美容产品中的应用实例；

（3）经皮吸收促进剂的在美容产品中的应用实例；

（4）常用的保存剂在美容产品中的应用实例。

第四章　香料、色料、基料及化妆品原料

目标

1．掌握

（1）常用香料、色料、基料的种类；

（2）常用的化妆品原料分类；

（3）化妆品原料分析。

2．熟悉

（1）常用香料、色料、基料在化妆品中的应用；

（2）化妆品功能分析；

（3）化妆品原料在美容产品中的应用；

（4）化妆品卫生要求。

3．了解

（1）常用的香料、色料、基料的结构；

（2）化妆品类型介绍；

（3）常用的香料、色料、基料具体的应用实例。

内容

1．重点阐述

（1）美容制品中常用的香料、色料、基料的种类、性质；

（2）不同种类的化妆品原料的分类、结构、性质；

（3）化妆品原料及功能分析。

2．详细了解

（1）化妆品的配方原则；

（2）化妆品的卫生要求及类型介绍；

（3）人体安全性及功效型评价方法。

3．一般介绍

（1）常用香料在美容产品中应用实例；

（2）常用色料在美容产品中的应用实例；

（3）常用基料在美容产品中的应用实例；

（4）化妆品工业的发展趋势。

第五章　散（粉）剂、液体制剂

目标

1．掌握

（1）各类散剂的制备；

（2）各类液体药剂的制备；

（3）典型酊剂、醑剂的制备。

2．熟悉

（1）散剂的特点、分类与质量要求；

（2）各类液体制剂的特点、分类与质量要求。

3．了解

（1）散剂在美容药剂中的应用；

（2）各类液体制剂在美容药剂中的应用。

内容

1．重点阐述

（1）散剂的特点与分类；

（2）各类液体制剂的特点与分类；

（3）醑剂、酊剂的特点与分类、质量要求。

2．详细了解

（1）散剂的质量要求、制备及质量评定；

（2）各类液体制剂的质量要求、制备及质量评定；

（3）醑剂、酊剂的制备过程、制备要点及质量评定。

3．一般介绍

（1）散剂在美容产品中应用实例；

（2）各类液体制剂在美容产品中的应用实例。

第六章　美学基础、面膜及茶叶知识

目标

1．掌握

（1）面膜种类、制备和性质；

（2）茶的种类性能。

2．熟悉

（1）常见面膜使用方法；

（2）简单美学知识。

3．了解

（1）面膜；

（2）中药美容的基础知识。

内容

1．重点阐述

（1）美学知识，膜剂基础；

（2）茶叶相关文化。

2．详细了解

（1）膜剂制备；

（2）中药膜剂组方和例子。

3．一般介绍

（1）美学基础；

（2）茶叶与美容关系。

第七章　美容药剂学实例讲解

目标

1．掌握　美容药物基本剂型及一般生产方法。

2．熟悉　软膏剂、乳剂处方及生产工艺。

3．了解　常见的美容药物剂型及药物。

内容

1．重点阐述　雪花膏、软膏剂、乳剂的处方及生产工艺。

2．详细了解　雪花膏、乳剂的处方、生产工艺及注意事项。

3．一般介绍　美容药物生产设备。

第八章　　化妆品制剂配方、化妆品分类、配方例

目标

1．熟悉　常见化妆品实例；常见的化妆品种类。

2．了解　毛发的生长和指甲类疾病；美发类化妆品、手部和指甲用化妆品。

内容

1．详细了解　常见化妆品实例；常见的化妆品种类。

2．一般介绍　毛发的生长和指甲类疾病；美发类化妆品、手部和指甲用化妆品。

五、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2．利用电化教学示范有关美容药物及化妆品的组成、使用方法、用途，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生产与开发，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由期末考试成绩组成。期末考试方式：开卷考试。

编写　杨春广　马素英　王　霄
　　马伟伟　史永利　宋宏林
审校　阎玺庆

《生物药剂学与药物动力学》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程简介

生物药剂学与药物动力学是四年制药物制剂专业的一门主要专业课程，课程包括“生物药剂学”与“药物动力学”既不相同又关系密切的两大部分，“生物药剂学”是研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢与排泄过程，阐明药物的剂型因素、机体的生物因素与药物疗效之间相互关系的科学；“药物动力学”是应用动力学原理与数学处理方法，定量描述药物在体内动态变化规律的科学。基本目的是对体内过程进行定量描述，正确评价药物制剂的质量，设计合理剂型、处方及生产工艺，为临床合理用药提供科学依据，使药物发挥最佳治疗作用。

通过本课程的教与学，要求学生掌握生物药剂学与药物药动力学基本理论、研究方法及其在合理用药与开发中的应用。教学中应理论联系实际，培养学生独立思考与解决实际问题的能力，力求使理论与实际相结合，不仅培养学生具有生物药剂与药物动力学的基本理论、基本知识和基本技能，而且培养学生独立分析和解决问题的能力及严谨的科学作风。为从事药学及临床药学工作，保证药品质量，合理用药，充分发挥药效，降低毒副反应，以及研究探讨新剂型和新制剂，更好地为卫生保健事业服务打下良好的基础。

本课程适用于四年制药学与药物制剂专业，必修课，第 7 学期开设，共 80 学时，其中理论 48 学时，实验 32 学时，3.5 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

1．掌握生物药剂学和药物动力学及其相关定义，掌握药物通过生物膜的转运机制，掌握影响药物体内过程的生理性因素、药物因素和制剂因素；

2．掌握药动学相关模型及其基本计算；

3．熟悉相关器官结构和功能，药物体内过程以及药物制剂产生不同药效，毒副反应及其作用快慢的主要原因；熟悉给药方案个体化和治疗药物监测的主要内容及其在临床药学中的应用；

4．了解药动学参数与药物体内过程的相互关系。

（二）基本技能

1．掌握药物动力学参数及生物利用度的测定方法；

2．熟悉测定方法的使用条件和注意事项；

3．了解实验专用设备、器械及正确使用。

（三）基本素质

通过本课程的课堂讲授及实验教学要求学生掌握药物体内过程的研究方法、药物动力学与药效学的相互关系及在新药开发中的应用。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	生物药剂学概述	2
第二章	口服药物的吸收	4
第三章	非口服给药的吸收	3
第四章	药物的分布	3
第五章	药物代谢	3
第六章	药物排泄	3
第七章	药物动力学概述	2
第八章	单室模型	6
第九章	多室模型	6
第十章	重复给药	3
第十一章	非线性药物动力学	3
第十二章	统计矩原理在药物动力学中的应用	2
第十三章	药物动力学在临床药学中的应用	3
第十四章	新药的药物动力学研究	3
第十五章	药物动力学研究进展	2
	合计	48
单元	名称	实验学时
实验一	片剂溶出度的测定	8
实验二	尿药法测定对乙酰氨基酚片的生物利用度	12
实验三	药物的蛋白结合及竞争作用的研究	12
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章 生物药剂学概述

目标

1．掌握

（1）生物药剂学定义；

（2）研究内容；

（3）生物药剂学研究的重要意义。

2．熟悉　生物药剂学研究的剂型因素及生物因素。

3．了解

（1）生物药剂学研究的发展状况及在新药开发中的应用；

（2）生物药剂学与相关学科的关系。

内容

1．重点介绍　生物药剂学的定义、研究内容和研究意义。

2．详细了解

（1）吸收、分布、代谢、排泄的概念；

（2）转运、消除、处置的概念。

3．一般介绍　生物药剂学的产生和发展过程。

第二章　口服药物的吸收

目标

1．掌握

（1）药物的转运机制；

（2）影响药物消化道吸收的生理因素、药物因素和剂型因素。

2．熟悉

（1）胃肠道的结构及药物吸收过程；

（2）影响口服药物制剂作用快慢的主要因素；

（3）利用口服药物吸收特点及影响因素进行制剂设计的方法。

3．了解　生物膜的结构。

内容

1．重点阐述

（1）口服药物吸收机理（被动转运、载体媒介转运、膜孔转运）；

（2）胃排空速率的影响；

（3）药物的解离常数与脂溶性、溶出度的影响；

（4）固体制剂溶出度的定义；

（5）药物的吸收特征，促进药物的吸收方法。

2．详细了解

（1）胃肠道各区域的特征与 pH；

（2）食物的影响、血液循环的影响、胃肠道分泌物及粘膜内代谢的影响；

（3）药物在消化道内稳定性的影响；

（4）固体制剂溶出度的试验方法；

（5）制剂处方、制备工艺对药物吸收的影响。

3．一般介绍

（1）生物膜的结构与生理；

（2）口服药物吸收的研究方法。

第三章　非口服给药的吸收

目标

1．掌握　注射给药、口腔粘膜给药、肺部给药、皮肤给药、粘膜直肠给药、眼部给药的吸收特点、吸收途径。

2．熟悉　影响非口服给药吸收的因素。

3．了解　肌肉、肺部、皮肤、直肠、鼻腔、口腔和眼粘膜的结构和生理特征。

内容

1．重点阐述　注射给药、口腔粘膜给药、肺部给药、皮肤给药、粘膜直肠给药、眼部给药的吸收特点、吸收途径。

2．详细了解　吸收途径及影响非口服给药吸收的因素。

3．一般介绍　肌肉、肺部、皮肤、直肠、鼻腔、口腔和眼粘膜的结构和生理特征。

第四章　药物的分布

目标

1．掌握

（1）分布的过程与影响因素；

（2）表观分布容积的概念及其意义。

2．熟悉　药物从血液、组织间隙和消化道向淋巴系统的转运过程及主要影响因素。

3．了解

（1）药物脑内、胎儿、脂肪组织、血细胞的分布特点与主要影响因素；

（2）利用药物体内分布特点进行制剂设计的方法。

内容

1．重点阐述

（1）组织分布与药效、药物结构与蓄积的关系；

（2）表观分布容积的概念及意义；

（3）体内循环与血管透过性、药物与血浆蛋白结合能力、药物理化性质、药物与组织亲和力及药物相互作用对分布的影响。

2．详细了解

（1）淋巴系统的基本结构；

（2）药物从血液、组织间隙和消化道向淋巴系统的转运过程以及主要影响因素。

3．一般介绍

（1）药物脑内、胎儿、脂肪组织、血细胞的分布特点与主要影响因素；

（2）利用药物体内分布特点进行制剂设计的方法。

第五章　药物代谢

目标

1．掌握

（1）药物代谢的主要途径、部位和过程；

（2）首过效应、肝提取率等概念。

2．熟悉

（1）主要药物代谢酶——混合功能氧化酶的性质和代谢条件；

（2）影响药物代谢过程的主要因素。

3．了解　运用药物代谢性质进行制剂设计的方法。

内容

1．重点阐述

（1）药物代谢酶系统的种类、代谢部位、首过效应和肝提取率；

（2）影响药物代谢过程的主要因素。

2．详细了解　药物代谢反应的类型：氧化、还原、水解和结合反应。

3．一般介绍

（1）药物代谢的临床意义；

（2）利用药物代谢的性质设计新药的途径。

第六章　药物排泄

目标

1．掌握

（1）药物肾排泄的三种机制；

（2）影响肾排泄的主要因素；

（3）肾清除率的意义及对药物作用的影响。

2．熟悉

（1）药物胆汁排泄过程及胆汁排泄的特点；

（2）肠肝循环概念及对药物作用的影响。

3．了解

（1）肾及肾单位的基本结构与功能；

（2）药物排泄的其他途径。

内容

1．重点介绍

（1）肾及肾单位的基本结构与功能；

（2）药物的肾排泄机理，以及影响肾排泄的主要因素。

2．详细了解

（1）药物胆汁排泄的过程及影响因素；

（2）肝肠循环的概念。

3．一般介绍　药物的其他排泄途径：乳汁排泄、肺排泄、唾液排泄、汗腺排泄。

第七章　药物动力学概述

目标

1．掌握

（1）药物动力学的定义；

（2）药物动力学的研究内容；

（3）药物动力学参数的定义和意义。

2．熟悉　药物动力学各种模型的基本概念。

3．了解　药物动力学发展过程及与相关学科的关系。

内容

1．重点阐述

（1）药物动力学基本概念；

（2）药物动力学模型；

（3）药物转运的速度过程及药物动力学参数：速率常数、生物半衰期、表观分布容积、清除率。

2．详细了解

（1）药物动力学与相关学科的关系；

（2）房室模型等基本概念。

3．一般介绍

（1）药物动力学研究内容及其发展；

（2）药物浓度与药理效应之间的关系。

第八章　单室模型

目标

1．掌握

（1）单室模型静脉注射、静脉滴注、血管外给药药物动力学参数的含义；

（2）利用血药浓度数据计算参数的方法。

2．熟悉

（1）静脉注射给药后，利用尿药数据计算药物动力学参数的方法；

（2）Wagner-Nelson 法求吸收速率常数。

3．了解　血药浓度与尿药浓度的相互关系。

内容

1．重点阐述　静脉注射血药浓度与尿药排泄数据的计算。

2．详细了解　静脉滴注血药浓度、药物动力学参数及负荷剂量的计算。

3．一般介绍

（1）血管外给药血药浓度、尿药排泄数据的计算；

（2）血药浓度与尿药浓度的相互关系。

第九章　多室模型

目标

1．掌握

（1）混杂参数、中央室、周边室及相关的定义、意义、计算；

（2）静脉注射给药后血药浓度的经时变化公式、药物动力学参数的含义和计算方法；

（3）隔室模型的判断方法。

2．熟悉

（1）二室静脉注射给药的药时关系、参数求算及相关计算；

（2）静脉滴注、血管外给药血药浓度的经时变化公式和药动学参数的计算公式。

3．了解　二室静脉滴注给药的药时关系、参数求算及三种给药方案的设计。

内容

1．重点阐述

（1）二室模型静脉注射模型的建立、血药浓度与时间的关系及药动学参数的计算；

（2）二室模型静脉滴注模型的建立、血药浓度与时间的关系。

2．详细了解　隔室模型的判别：讲述作图法、残差平方和法、拟合度、AIC 法及 F 检验法判断

隔室模型。

3．一般介绍　二室模型血管外给药模型的建立、血药浓度与时间的关系及基本参数估算。

第十章　重复给药

目标

1．掌握

（1）从单剂量给药血药浓度-时间公式转变为多剂量给药公式的方法；

（2）多剂量函数、平均稳态血药浓度、蓄积因子、波动指数的定义与计算方法。

2．熟悉　重复给药的给药剂量或血药浓度计算方法。

3．了解　间歇静脉滴注血药浓度的经时变化及各种参数的计算。

内容

1．重点阐述

（1）多剂量函数和达稳态后的多剂量函数；

（2）多剂量稳态血药浓度、最大和最小稳态血药浓度、平均稳态血药浓度、波动百分率、坪幅、积蓄因子、积蓄程度、达坪分数、成倍原则的定义、意义及相关计算。

2．详细了解

（1）单室模型平均稳态血药浓度及血药浓度的波动程度；

（2）一室和二室模型不同给药途径多剂量给药时，血药浓度、稳态血药浓度随时间变化的规律及平均稳态血药浓度、最大稳态血药浓度、最小稳态血药浓度的计算；

（3）负荷剂量与最佳给药周期的计算。

3．一般介绍

（1）一室和二室模型不同给药途径多剂量给药时积蓄作用和波动变化的特点及相关的计算；

（2）多剂量给药时给药方案设计的一般方法；

（3）根据血药浓度调整给药剂量的方法、间歇性静脉滴注给药给药方案的确定。

第十一章　非线性药物动力学

目标

1．掌握

（1）非线性动力学的特点；

（2）米氏方程及各项参数的意义。

2．熟悉

（1）非线性药物动力学的定义、特点与识别方法；

（2）非线性动力学的识别方法和参数求算方法。

3．了解

（1）非线性药物动力学参数 V_m 与 K_m 的估算方法；

（2）非线性药物动力学与线性药物动力学的清除率，生物半衰期 AUC 等参数之间的不同点。

内容

1．重点阐述

（1）药物体内的非线性现象及其产生的原因；

（2）非线性药物动力学的特点与识别方法；

（3）非线性药物动力学方程。

2．详细了解　清除率、生物半衰期、AUC、稳态血药浓度的计算。

3．一般介绍

（1）血药浓度与时间关系；

（2）估算非线性药动学参数。

第十二章　统计矩原理在药物动力学中的应用

目标

1．掌握　统计矩、零阶矩、一阶矩、二阶矩的定义、意义及相关计算。

2．熟悉　应用统计矩计算药动学参数的方法。

3．了解　统计矩处理药动学问题的方法和思路。

内容

1．重点阐述　统计矩的基本概念。

2．详细了解　用矩量估算药物动力学参数。

3．一般介绍　矩量法研究体内过程。

第十三章　药物动力学在临床药学中的应用

目标

1．掌握　肾功能减退患者的剂量调节方法。

2．熟悉　给药方案个体化和治疗药物监测的主要内容及其在临床药学中的应用。

3．了解　特殊人群的药物动力学。

内容

1．重点阐述

（1）血药浓度与药理效应关系；

（2）给药方案个体化的必要性；

（3）治疗药物监测及其应用。

2．详细了解

（1）肾功能减退患者方案的确定：Wagner 法、Ritschel 一点法及重复一点法；

（2）其它方法及举例。

3．一般介绍　治疗药物监测与给药方案的个体化。

第十四章　新药的药物动力学研究

目标

1．掌握

（1）生物利用度的概念、实验设计和结果处理方法；

（2）生物等效性评价的统计分析方法；

（3）控释制剂剂量设计方法；

（4）缓控释制剂质量的体外评价方法；

（5）体内外实验相关性研究方法。

2．熟悉　影响生物利用度测定的因素。

3．了解　评价缓控释制剂体内释药特性的指标。

内容

1．重点阐述

（1）生物利用度的概念、实验设计和结果处理方法；

（2）生物等效性评价的统计分析方法；

（3）控释制剂剂量设计方法；

（4）缓控释制剂质量的体外评价方法；

（5）体内外实验相关性研究方法。

2．详细了解

（1）生物利用度与生物等效性的关系；

（2）生物利用度的概念；

（3）生物等效性评价方法；

（4）生物利用度的研究方法及影响因素。

3．一般介绍　评价缓控释制剂体内释药特性的指标。

第十五章　药物动力学研究进展

目标

1．掌握　药物动力学及药效动力学方面的相互作用原理及影响因素。

2．熟悉

（1）群体药物动力学的基本概念及估算参数的方法；

（2）群体药物动力学在个体化给药中的应用。

3．了解

（1）生理模型在药动学中的应用；

（2）手性药物的药动学，时辰药动学。

内容

1．重点阐述　药物动力学及药效动力学方面的相互作用原理及影响因素。

2．详细了解

（1）群体药物动力学的基本概念及估算参数的方法；

（2）群体药物动力学在个体化给药中的应用。

3．一般介绍

（1）生理模型在药动学中的应用；

（2）手性药物的药动学；

（3）时辰药动学。

五、实验教学目标与内容

实验一　片剂溶出度的测定

目标

1．掌握

（1）溶出度与口服固体制剂中药物吸收的关系；

（2）片剂溶出度测定的方法以及药物溶出度测定仪的调试与使用；

（3）实验中影响溶出度测定结果的因素以及实验设计中针对这些影响因素所采取的措施。

2．熟悉

（1）溶出度的概念；

（2）溶出度测定结果的分析和统计学评价方法；

（3）利用威布尔拟合的方法求算溶出参数和单因素随机变量的方差分析方法；

（4）中国药典中收载的三种溶出测定方法（大杯法、转篮法和小杯法）及其在仪器装置、测定方法等方面的差异。

3．了解　溶出度的测定在药物评价中的意义和运用。

内容

1．药物溶出度测定仪的调试与使用。

2．溶出度测定结果的因素。

3．求算溶出参数。

实验二　尿药法测定对乙酰氨基酚片的生物利用度

目标

1．掌握

（1）尿药法测定药物动力学参数及生物利用度的原理与方法；

（2）尿药法测定固体口服制剂生物利用度的原理。

2．熟悉

（1）生物样品（尿）测定制备方法；

（2）尿药法标准曲线的建立；

（3）尿药法在生物利用度研究中的意义及生物利用度在药物评价中的意义；

（4）对乙酰氨基酚在尿中浓度的测定方法。

3．了解　尿药法的特点及速度法与亏量法的差异。

内容

1．药动学参数的实验设计。

2．药动学参数的数据处理及统计学评价。

实验三　药物的蛋白结合及竞争作用的研究

目标

1．掌握　利用透析法检测药物的蛋白结合率。

2．熟悉　药物的蛋白结合率在药物分布过程中的重要意义。

3．了解　水杨酸与华法林的蛋白竞争性结合的作用。

内容

1．华法林蛋白结合率的测定。

2．水杨酸对华法林蛋白结合的影响。

3．Eb1 和 EB2 等参数的计算。

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．尽可能使用直观教学手段：模型、幻灯片、实物、投影、录像等。

5．依规定的教学内容，与学习生产开发联系，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末考试成绩组成。

编写　马伟伟

审校　阎玺庆

《药剂学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺和合理应用的综合性技术学科，它的基本任务是将药物制成符合各项质量标准的制剂，并将其应用于临床，发挥预防、治疗和诊断作用。

通过本课程的学习，培养学生具有剂型与制剂的设计、制备和生产以及质量控制等方面的基本理论、基本知识和技能，为从事药剂学工作、合理制药用药、保证用药安全、充分发挥药效、研究探讨新剂型和新品种等方面打下良好的基础。

本课程适用于五年临床制药学专业，必修课，第 5 学期开设，共 90 学时，其中理论 54 学时，实验 36 学时，共计 4 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

熟悉各种剂型的定义和特点，掌握主要剂型的剂型设计的基本理论、处方分析、制备过程和质量要求。

结合剂型的制备，掌握重要辅料的性能、特点、用途和选用原则，掌握制剂中药物降解的途径、规律和影响因素及稳定性实验方法；熟悉制剂配伍中常见物理变化和化学变化的原理及一般处理原则；了解现代剂型给药系统的基本类型、特点、一般制备方法和重要单元操作及主要设备的原理和应用。

（二）基本技能

掌握常用药物剂型及其制剂的制备技术和生产实践的能力；掌握主要药物剂型的处方设计原理及其质量检查；掌握药物制剂稳定性测定和结果处理。熟悉制备药物制剂专用设备、器械的使用。

（三）基本素质

使学生具有系统的药剂学基础理论和基本技能，具有一定新药研究与开发的基本能力；具备药物制剂的初步设计开发能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	2
第二章	药物剂型与制剂的设计	2
第三章	药物制剂稳定性	3
第四章	液体制剂	4
第五章	注射剂与滴眼剂	5
第六章	散剂、颗粒剂、胶囊剂与微丸	4
第七章	片剂	4
第八章	固体分散体与包合物	3
第九章	软膏剂、凝胶剂、眼膏剂与膜剂	3
第十章	栓剂	3
第十一章	气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	2
第十二章	中药制剂	2
第十三章	缓释与控释制剂	6
第十四章	经皮吸收制剂	3
第十五章	靶向制剂	4
第十六章	生物技术药物制剂	2
第十七章	药品调剂与用药指导	2
	合计	54
单元	名称	学时
实验一	混悬剂的制备及稳定剂的选择方法	6
实验二	乳剂的制备与评价	6
实验三	片剂的制备及影响片剂质量因素的考察	6
实验四	软膏基质及不同基质对药物释放的影响	6
实验五	栓剂的置换价测定及其制备	6
实验六	注射剂的配伍变化	6
	合计	36

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　药剂学的概念、药物传递系统。

2．熟悉　药剂学的重要性；剂型的分类方法；辅料在药物制剂中的重要作用；药典在药剂学中

的法规作用；GLP、 GCP 与 GMP；药剂学的分支学科；药剂学的沿革与发展。

3．了解　学习药剂学的目的和意义；药剂学研究的主要内容；药剂学的发展历史和展望。

内容

1．重点阐述　药剂学的概念、药物传递系统。

2．详细了解　药剂学的重要性；剂型的分类方法；辅料在药物制剂中的重要作用；药典在药剂学中的法规作用；GLP、GCP 与 GMP；药剂学的分支学科；药剂学的沿革与发展。

3．一般介绍　学习药剂学的目的和意义；药剂学研究的主要内容；药剂学的发展历史和展望。

第二章　药物剂型与制剂的设计

目标

1．熟悉　药物设计的意义及目的和基本原则；给药途径和剂型的确定原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系；药物制剂设计处方前研究内容及常用方法、药物理化性质测定方法、溶解度和 pKa、油水分配系数、药物溶出速率、药物盐型、多晶型、吸湿性、粉体学性质；药物稳定性和辅料配伍研究；处方前生物药剂学研究；药物制剂处方和工艺设计及优化。

2．了解　常用的工艺优化法。

内容

1．详细了解　药物设计的意义及目的和基本原则；给药途径和剂型的确定原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系；药物制剂设计处方前研究内容及常用方法、药物理化性质测定方法、溶解度和 pKa、油水分配系数、药物溶出速率、药物盐型、多晶型、吸湿性、粉体学性质；药物稳定性和辅料配伍研究；处方前生物药剂学研究；药物制剂处方和工艺设计及优化。

2．一般介绍　常用的工艺优化法。

第三章　药物制剂的稳定性

目标

1．掌握　处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法，药物制剂稳定化的其他方法。

2．熟悉　药物制剂稳定性组成、研究药物制剂稳定性的意义、任务；化学反应级数、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测；药物水解的概念及特点、药物氧化的概念及特点；影响因素试验、加速试验和长期试验的方法和要求；稳定性重点考查的项目，有效期统计分析、经典恒温法推测药物的有效期；新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

3．了解　药物的其他反应；固体药物制剂稳定性的特点、固体剂型的化学降解动力学；固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法。

内容

1．重点阐述　处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法、药物制剂稳定化的其他方法。

2．详细了解　研究药物制剂稳定性的意义、任务；化学反应级数、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测；药物水解的概念及特点、药物氧化的概念及特点；影响因素试验、加速试验和长期试验方法和要求；稳定性重点考查的项目、有效期的统计分析、经典恒温法推测药物有效期；新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

第四章　液体制剂

目标

1．掌握　液体制剂的常用溶剂和添加剂；混悬剂的概念、稳定性及其影响因素；乳剂的概念、组成、种类、乳剂的稳定性及其影响因素。

2．熟悉　液体制剂的分类、真溶液型和胶体型液体制剂的概念与基本性质；混悬剂稳定剂的性质与稳定机制；乳化剂的选择原则；合剂、洗剂、搽剂、滴耳剂、滴鼻剂、含漱剂、灌肠剂、滴牙剂、涂剂的概念。

3．了解　真溶液型和胶体型液体制剂的制备方法和质量要求；混悬剂的制备方法；乳剂的制备方法和质量评价。

内容

1．重点阐述　液体制剂的常用溶剂和添加剂；混悬剂的概念、稳定性及其影响因素；乳剂的概念、组成、种类、乳剂的稳定性及其影响因素。

2．详细了解　液体制剂的分类、真溶液型和胶体型液体制剂的概念与基本性质；混悬剂稳定剂的性质与稳定机制；乳化剂的选择原则；合剂、洗剂、搽剂、滴耳剂、滴鼻剂、含漱剂、灌肠剂、滴牙剂、涂剂的概念。

3．一般介绍　真溶液型和胶体型液体制剂的制备方法和质量要求；混悬剂的制备方法；乳剂的制备方法和质量评价。

第五章　注射剂与滴眼剂

目标

1．掌握　注射剂的定义、分类、特点和质量要求；注射剂常用的溶剂和附加剂；注射剂的一般工艺流程及典型品种的制备工艺；大容量注射液的概念、种类、制备工艺和质量评价；注射用无菌粉末制品的概念和制备方法；眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素。

2．熟悉　注射剂的容器及处理方法；灭菌与无菌制剂相关的技术理论；输液；滴眼剂与洗眼剂、眼用液体型制剂的制备方法。

3．了解　注射剂的无菌保证工艺及无菌生产工艺验证的相关知识；滴眼剂处方及制备工艺。

内容

1．重点阐述　注射剂的定义、分类、特点和质量要求；注射剂常用的溶剂和附加剂；注射剂的一般工艺流程及典型品种的制备工艺；大容量注射液的概念、种类、制备工艺和质量评价；注射用无菌粉末制品的概念和制备方法；眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素。

2．详细了解　注射剂的容器及处理方法；灭菌与无菌制剂相关的技术理论；输液；滴眼剂与洗眼剂、眼用液体型制剂的制备方法。

3．一般介绍　注射剂的无菌保证工艺及无菌生产工艺验证的相关知识；滴眼剂处方及制备工艺。

第六章　散剂、颗粒剂、胶囊剂与微丸

目标

1．掌握　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的；湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2．熟悉　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与影响因素；散剂的概念、特点及制备方法；颗粒剂的概念、特点、制备、质量检查；胶囊剂的概念、特点、制备方法；滴丸剂的概念、特点、制备方法。

3．了解　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与常用设备；散剂的质量检查；胶囊剂的质量检查、包装贮存及膜剂的制备方法。

内容

1．重点阐述　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的；湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2．详细了解　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与影响因素；散剂的概念、特点及制备方法；颗粒剂的概念、特点、制备、质量检查；胶囊剂的概念、特点、制备方法；滴丸剂的概念、特点、制备方法。

3．一般介绍　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与常用设备；散剂的质量检查；胶囊剂的质量检查、包装贮存及膜剂的制备方法。

第七章　片剂

目标

1．掌握　片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类。

2．熟悉　压片过程及其影响因素；糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料。

3．了解　片剂的质量检查、片剂的包装；包衣的方法与设备。

内容

1．重点阐述　片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类。

2．详细了解　压片过程及其影响因素；糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料。

3．一般介绍　片剂的质量检查、片剂的包装；包衣的方法与设备。

第八章　固体分散体与包合物

目标

1．掌握　固体分散体的概念及特点、常用制备固体分散体的载体材料；包合物的概念和特点。

2．熟悉　固体分散体的类型、制备方法；常用的包合材料、影响包合作用的因素、包合物的制备方法。

3．了解　固体分散体的速释与缓释原理、固体分散体的物相鉴定方法；包合物的验证。

内容

1．重点阐述　固体分散体的概念及特点、常用制备固体分散体的载体材料；包合物的概念和特点。

2．详细了解　固体分散体的类型、制备方法；常用的包合材料、影响包合作用的因素、包合物的制备方法。

3．一般介绍　固体分散体的速释与缓释原理、固体分散体的物相鉴定方法；包合物的验证。

第九章　软膏剂、凝胶剂、眼膏剂与膜剂

目标

1．掌握　软膏剂的概念、种类、特点。

2．熟悉　软膏剂常用的基质、制备方法、药物的加入方法；凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性；膜剂的概念、特点、常用的膜剂及涂膜剂材料及特性。

3．了解　软膏剂的附加剂、质量检查；眼膏剂的概念、特点、制备及其质量检查；水凝胶剂的制备及处方分析；膜剂及涂膜剂的制备方法。

内容

1．重点阐述　软膏剂的概念、种类、特点。

2．详细了解　软膏剂常用的基质、制备方法、药物的加入方法；凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性；膜剂及涂膜剂的概念、特点、常用的膜剂材料及特性。

3．一般介绍　软膏剂的附加剂、质量检查；眼膏剂的概念、特点、制备及其质量检查；水凝胶剂的制备及处方分析；膜剂及涂膜剂的制备方法。

第十章　栓剂

目标

1．掌握　栓剂的概念、置换价的定义及应用。

2．熟悉　栓剂的种类及质量要求、处方组成及设计、制备、处方分析、治疗作用及临床应用。

3．了解　栓剂的质量评价。

内容

1．重点阐述　栓剂的概念、置换价的定义及应用。

2．详细了解　栓剂的种类及质量要求、处方组成及设计、制备、处方分析、治疗作用及临床应用。

3．一般介绍　栓剂的质量评价。

第十一章　气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

目标

1．掌握　气雾剂的特点、分类、气雾剂的吸收特点。

2．熟悉　抛射剂种类、命名原则、气雾剂中药物与附加剂要求；气雾剂的处方分析；喷雾剂的概念及特点。

3．了解　耐压容器及阀门系统的特点；气雾剂的制备工艺、质量评定；喷雾剂的装置、质量评价；吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器构造。

内容

1．重点阐述　述气雾剂的特点、分类、气雾剂的吸收特点。

2．详细了解　抛射剂种类、命名原则、气雾剂中药物与附加剂要求；气雾剂的处方分析；喷雾剂的概念及特点。

3．一般介绍　耐压容器及阀门系统的特点；气雾剂的制备工艺、质量评定；喷雾剂的装置、质量评价；吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器构造。

第十二章　中药制剂

目标

1．掌握　药材的预处理、浸出过程、浸出方法、影响浸出的因素；流浸膏剂与浸膏剂的概念与特点。

2．熟悉　中药制剂的概念、特点及原料、天然药物制剂的概念；中药成分与疗效的关系；中药制剂常用的提取方法；中药提取物的分离与纯化；中药提取物的浓缩与干燥；中药固体制剂、中药液体制剂、中药外用制剂的种类、概念与特点。

3．了解　中药剂型的选题来源改革、中药制剂的研制程序与研究内容；中药制剂的提取工艺与设备；控制药材的质量及其提取过程的方法和控制浸出制剂的理化指标。

内容

1．重点阐述　药材的预处理、浸出过程、浸出方法、影响浸出的因素；流浸膏剂与浸膏剂的概念与特点。

2．详细了解　中药制剂的概念、特点及原料、天然药物制剂的概念；中药成分与疗效的关系；中药制剂常用的提取方法；中药提取物的分离与纯化；中药提取物的浓缩与干燥；中药固体制剂、中

药液体制剂、中药外用制剂的种类、概念与特点。

3．一般介绍　中药剂型的选题来源改革、中药制剂的研制程序与研究内容；中药制剂的提取工艺与设备；控制药材的质量及其提取过程的方法和控制浸出制剂的理化指标。

第十三章　缓释与控释制剂

目标

1．掌握　缓释、控释、迟释制剂的定义及释药原理和方法；缓释、控释制剂特点；微囊的定义、物理化学法的定义、单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理及特点。

2．熟悉　缓释、控释制剂的设计原理；常用的缓释、控释制剂介绍、制备缓释、控释制剂体内、体外评价方法；植入剂的定义、分类、作用、材料、制备；注射用缓释、控释制剂的定义、特点、制备及质量评价；微囊的特点，囊材的分类；微囊、微球的制备，影响微囊、微球粒径的因素；微囊、微球的质量评价；迟释制剂的分类、制备。

3．了解　植入剂的质量评价。

内容

1．重点阐述　缓释、控释、迟释制剂的定义及释药原理和方法；缓释、控释制剂特点；微囊的定义、物理化学法的定义、单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理及特点。

2．详细了解　缓释、控释制剂的设计原理；常用的缓释、控释制剂介绍、制备缓释、控释制剂体内、体外评价方法；植入剂的定义、分类、作用、材料、制备；注射用缓释、控释制剂的定义、特点、制备及质量评价；微囊的特点，囊材的分类；微囊、微球的制备，影响微囊、微球粒径的因素；微囊、微球的质量评价；迟释制剂的分类、制备。

3．一般介绍　植入剂的质量评价。

第十四章　经皮吸收制剂

目标

1．掌握　经皮吸收制剂的定义；影响药物经皮吸收的因素。

2．熟悉　经皮吸收制剂的分类，皮肤的基本生理结构与吸收途径；促进药物经皮吸收的方法；膜材的加工和改性、制备工艺流程，经皮给药系统的高分子材料种类及特性。

3．了解　TTS 的发展与特点；经皮吸收的体内外研究方法；经皮吸收制剂的质量控制。

内容

1．重点阐述　经皮吸收制剂的定义；影响药物经皮吸收的因素。

2．详细了解　经皮吸收制剂的分类，皮肤的基本生理结构与吸收途径；促进药物经皮吸收的方法；膜材的加工和改性、制备工艺流程，经皮给药系统的高分子材料种类及特性。

3．一般介绍　TTS 的发展与特点；经皮吸收的体内、外研究方法；经皮吸收制剂的质量控制。

第十五章　靶向制剂

目标

1．掌握　靶向制剂的定义；脂质体的定义及理化性质。

2．熟悉　靶向制剂的分类；脂质体的膜材、分类、功能特点及作用机制；脂质体的制备；纳米粒的定义、分类及载体材料及制备；聚合物胶束的定义、结构及载体材料及制备；被动靶向制剂的递药原理、类型；主动靶向制剂递药原理、类型；物理化学靶向制剂的递药原理、类型。

3．了解　靶向制剂的评价；脂质体的质量评价。

内容

1．重点阐述　靶向制剂的定义；脂质体的定义及理化性质。

2．详细了解　靶向制剂的分类；脂质体的膜材、分类、功能特点及作用机制；脂质体的制备；纳米粒的定义、分类及载体材料及制备；聚合物胶束的定义、结构及载体材料及制备；被动靶向制剂的递药原理、类型；主动靶向制剂递药原理、类型；物理化学靶向制剂的递药原理、类型。

3．一般介绍　靶向制剂的评价；脂质体的质量评价。

第十六章　生物技术药物制剂

目标

1．掌握　生物技术药物的概念。

2．熟悉　生物技术的基本概念、生物技术药物的研究概况、分类、特点与理化性质；改善生物技术药物药剂学性质的方法；蛋白质类药物的一般处方设计及制备工艺。

3．了解　蛋白质药物的新型注射（植入）给药系统、蛋白质药物质量评价；稳定性与工艺；蛋白质药物非注射给药系统；基因治疗的途径、基因治疗药物的种类、基因递送的主要障碍。

内容

1．重点阐述　生物技术药物的概念。

2．详细了解　生物技术的基本概念、生物技术药物的研究概况、分类、特点与理化性质；改善生物技术药物药剂学性质的方法；蛋白质类药物的一般处方设计及制备工艺。

3．一般介绍　蛋白质药物的新型注射（植入）给药系统、蛋白质药物质量评价；稳定性与工艺；蛋白质药物非注射给药系统；基因治疗的途径、基因治疗药物的种类、基因递送的主要障碍。

第十七章　药品调剂与用药指导

目标

1．掌握　药品调剂的概念；药物临床配伍变化种类、现象及处理原则与方法。

2．熟悉　药品调剂的基本要求；静脉药物配置的定义、开展静脉药物集中配置优点，静脉药物配置中心构成和人员配备及质量管理，静脉药物配置中心洁净区要求，细胞毒药物配置时防护措施、

溢出时的处理，细胞毒药物配置标准操作程序、细胞毒药物的运送要求，全静脉营养液的配置规程、操作原则及注意事项；口服制剂、注射剂、皮肤给药、粘膜给药、吸入剂的用药指导。

3．了解　调剂室与调剂设备，调剂操作、计量计算与质量控制，医院门诊调剂业务的内容，医院住院调剂业务与药学服务的内容。

内容

1．重点阐述　药品调剂的概念；药物临床配伍变化种类、现象及处理原则与方法。

2．详细了解　药品调剂的基本要求；静脉药物配置的定义、开展静脉药物集中配置优点，静脉药物配置中心构成和人员配备及质量管理，静脉药物配置中心洁净区要求，细胞毒药物配置时防护措施、溢出时的处理，细胞毒药物配置标准操作程序、细胞毒药物的运送要求，全静脉营养液的配置规程、操作原则及注意事项；口服制剂、注射剂、皮肤给药、粘膜给药、吸入剂的用药指导。

3．一般介绍　调剂室与调剂设备，调剂操作、计量计算与质量控制，医院门诊调剂业务的内容，医院住院调剂业务与药学服务的内容。

五、实验教学目标与内容

实验一　混悬剂的制备及稳定剂的选择方法

目标

1．掌握　混悬剂的一般制备方法、沉降容积比的概念和测定方法。

2．熟悉　根据药物的性质选用适宜的稳定剂，用以制备稳定的混悬剂的方法。

3．了解　实验室制备混悬剂的过程。

内容

采用分散法制备混悬剂，加入不同助悬剂，测定沉降容积比；考察絮凝剂对混悬剂再分散性影响，比较几种润湿剂对疏水性药物混悬剂制备的作用；采用凝聚法制备混悬剂。

实验二　乳剂的制备与评价

目标

1．掌握　乳剂的几种制备方法及形成条件。

2．熟悉　乳剂类型的鉴别方法及乳剂转型的条件。

3．了解　不同乳化剂和乳化方法对乳滴大小的影响及离心分光光度法在评价乳剂物理稳定性研究中的应用。

内容

采用手工法和机械法制备以天然高分子或表面活性剂为乳化剂的乳剂，比较不同制备方法和不同乳化剂制备乳剂的粒径大小，测定乳剂的稳定参数并进行乳剂类型的鉴别。

实验三　片剂的制备及影响片剂质量因素的考察

目标

1．掌握　湿法制粒压片的工艺过程、崩解剂及润滑剂等对片剂的硬度或崩解的影响。

2．熟悉　片剂质量的检查方法。

3．了解　单冲压片机的使用方法。

内容

制备几种不同性质药物的片剂，考察不同崩解剂、不同润滑剂对片剂硬度及崩解的影响。

实验四　软膏基质及不同基质对药物释放的影响

目标

1．掌握　不同类型软膏基质的制备方法、软膏中药物释放的测定方法。

2．熟悉　不同基质对药物释放的影响。

3．了解　软膏剂的质量检查方法。

内容

制备油脂性基质、乳剂型基质及水溶性基质的软膏，考察不同基质中药物的释放速度。

实验五　栓剂的置换价测定及其制备

目标

1．掌握　热熔法制备栓剂的工艺过程、置换价测定方法及应用。

2．熟悉　不同类型栓剂应选用的基质。

内容

测定栓剂的置换价，制备油脂性基质和水溶性基质的栓剂。

实验六　注射剂的配伍变化

目标

1．掌握　注射剂配伍变化的研究方法。

2．了解　发生配伍变化的原因和处理方法。

内容

考察注射剂发生配伍变化的原因及其测定方法。

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生产与开发，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末考试成绩组成。实验课考核实行平时考查与期末考试相结合。

生产见习

本科生药剂生产工厂见习的目的是对药物生产与质量控制的各个环节与要素进行认知了解，包括生产车间、生产设备、质量检测与控制等，对原料药及各种制剂见习所要了解的内容分别要求如下。

一、原料药生产

1．生产车间

（1）了解原料药生产工艺流程及生产工段、工序的要求，特别是精、干、包工序的洁净等级要求。

（2）了解设备的布局，特别是设备的排列顺序、方式、操作距离、安全距离。

（3）了解物料转移的方式及采取的手段。一般情况下，计量罐、高位槽、回流冷凝器等设备可布置在较高层，反应设备可布置在较低层，过滤设备、贮罐等布置在最底层。为什么这样布置？

2．生产设备

（1）了解反应设备，如反应罐、搅拌器、回流装置、加热冷却夹套、真空装置、测温装置等。

（2）了解精制设备，如蒸馏、馏分装置，重结晶装置，过滤、干燥等设备。

3．原料药质量检查

了解原料药质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括：氯化物、硫酸盐、干燥失重、炽灼残渣、重金属、有关物质、含量测定。

二、注射剂生产

1．生产车间

（1）了解注射剂生产车间人流、物流要求。

（2）了解生产区、控制区、洁净区的等级要求及适用范围。

（3）了解注射剂生产工艺流程。

2．生产设备

（1）了解注射用水的制备设备及作用以及各设备之间的连接顺序。

（2）了解安瓿灌封、灭菌设备，澄明度检查设备，包装设备。

3．质量检查

了解注射液质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括：澄明度、pH 值、热原、无菌、含量测定。

三、输液生产

1．生产车间

（1）了解输液生产车间人流、物流要求。

（2）了解生产区、控制区、洁净区的等级要求及适用范围。

（3）了解洁净区的温度、湿度、压差控制要求。

（4）了解输液生产工艺流程。

2．生产设备

（1）了解注射用水的制备设备及作用以及各设备之间的连接顺序。

（2）了解输液瓶清洗设备。

（3）了解输液配置、灌封、灭菌设备，澄明度检查设备，包装设备。

3．质量检查

了解注射液质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括：澄明度与微粒、pH 值、渗透压、热原、无菌、含量测定。

四、固体制剂的生产

1．生产车间

（1）了解固体制剂一般生产工艺流程及生产工段、工序的要求。

（2）了解固体制剂生产车间人流、物流的要求。

2．生产设备

（1）了解固体制剂生产过程中原辅料粉碎、过筛、混合、制颗粒、干燥、压片或装胶囊、包装所使用的仪器设备。

（2）了解固体制剂如片剂的包衣过程和设备。

3．质量检查

了解固体制剂（如片剂）质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括：外观、硬度、脆碎度、片重差异与含量均匀度、崩解时限或溶出度或释放度、含量测定、微生物限度检查。

五、滴眼剂

1．生产车间

（1）了解滴眼剂一般生产工艺流程。

（2）了解滴眼剂生产车间不同生产工序的洁净度要求。

（3）了解滴眼剂生产车间人流、物流的要求。

2．生产设备

（1）了解滴眼剂所用滴眼瓶、帽、塞的洗涤及灭菌设备。

（2）了解滴眼剂原辅料配液、过滤、灭菌、无菌灌装的设备。

3．质量检查

了解滴眼剂质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括：pH 值、渗透压、无菌、澄

明度、黏度、装量、含量测定。

六、外用软膏剂

1．生产车间

（1）了解软膏剂针对不同基质所采用的生产工艺流程。

（2）了解软膏剂不同生产工序的一般要求。

2．生产设备

了解软膏剂生产过程中加热熔融、研磨、乳化或匀化、灌装、包装的设备。

3．质量检查

了解软膏剂的质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括：性状、装量差异、含量测定、微生物限度检查、粒度（混悬型软膏剂）、灭菌（用于大面积烧伤及严重损伤的皮肤）、

生产实习

实习是实践教学过程的重要环节。通过实习，进一步训练和培养学生在实际工作中独立获取知识的能力、创造能力、初步科学研究的能力。了解制药企业各部门的设置及工作内容、GMP 管理要点、生产技术管理、SOP 和新药研发，熟悉常用剂型的生产工艺流程、设备以及质量监控，原料药或制剂的质量检查方法与程序。

一、生产实习基地及实习时间分配

（一）生产实习基地：华兰生物、佐今明药业、安阳路德药业、联谊药厂、新谊药厂、华星药业、新乡药检所等。

（二）实习时间分配：实习共安排 12 周时间，其中医药企业 6 周，在各类制剂车间进行；药检所 6 周，安排化学、生测各 3 周。

二、生产实习内容

通过在一个或几个制药车间的实习和参加实际生产劳动，初步了解制药工业 GMP、环境保护等方面的政策与法规，以及制药企业 GMP 认证的重要意义；了解新工艺、新技术与新设备等制药工程及药物制剂方面的发展动态；熟悉制药企业厂房结构、制药车间、制药设备及生产工艺流程；培养学生观察、分析、解决生产工艺与工程问题的能力。

1．内容

（1）了解实习车间的布置、主要设备的结构、性能及工作原理。

（2）了解实习产品的物料传输和能源动力。

（3）详细了解实习车间的生产工艺流程图、工艺操作规范，重点了解各工序的操作法，关键控制点和控制方法。

（4）详细了解实习产品质量标准、检验和中间体控制方法。

（5）了解生产组织及技术管理、防火及卫生措施。

（6）了解实习产品的技术经济指标及"三废"防治和综合利用。

2．要求

（1）在实习过程中广泛与车间技术人员、操作工人接触，学习他们的操作本领和解决实际问题的方法。

（2）通过实习，学会观察问题、积累资料，并提高分析问题、解决问题的能力。

3．考核

按照实习大纲要求，指导老师根据学生在实习中的组织纪律、业务学习态度、实习报告情况，按优、良、中、及格、不及格五级记分制，对每个学生进行实习考核。

优秀：能较好完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，实习报告能对实习内容进行全面系统的总结，并能运用学过的理论知识对实际问题加以分析。实习报告观点正确，材料丰富，有独到见解，实习期间无违纪现象。

良好：能较好完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，实习报告能对实习内容进行全面系统的总结。实习报告观点正确，材料丰富，有一定的分析能力，实习期间无违纪现象。

中等：达到实习大纲中规定的主要要求，实习报告能对实习内容进行比较全面的总结。实习报告观点正确，材料丰富，有一定的分析能力，实习期间无违纪现象。

及格：实习态度基本端正，完成了实习的主要任务，达到实习大纲中规定的基本要求，能够完成实习报告，内容基本正确，但不够完整系统，实习中虽有一般违纪现象，但能深刻认识，及时纠正。

不及格：凡具备下列条件之一者，均为不及格:

（1）未达到实习大纲中规定的基本要求，实习报告、实习日记抄袭别人或马虎潦草，或所写内容有原则性错误。

（2）未能参加实习的时间超过全部时间的三分之一者。

（3）实习中有违纪行为，教育不改，或有严重违纪行为者，或发生重大事故者。

4．完成各岗位实习要求的书面内容

（1）翻译一篇英文资料

（2）写出一种制剂的工艺流程及主要设备

（3）认真做好岗位实习记录，写出一份实习小结（收获与带教建议）。

编写　杨春广

审校　阎玺庆

《药剂学》教学大纲

适用药学专业

一、课程简介

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺和合理应用的综合性技术学科，它的基本任务是将药物制成符合各项质量标准的制剂，并将其应用于临床，发挥预防、治疗和诊断作用。

通过本课程的学习，培养学生具有剂型与制剂的设计、制备和生产以及质量控制等方面的基本理论、基本知识和技能，为从事药剂学工作、合理制药用药、保证用药安全、充分发挥药效、研究探讨新剂型和新品种等方面打下良好的基础。

本课程适用于四年制药学专业，必修课，第 5 学期开设，共 114 学时，其中理论 54 学时，实验 60 学时，共计 4.5 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

熟悉各种剂型的定义和特点，掌握主要剂型的剂型设计的基本理论、处方分析、制备过程和质量要求。

结合剂型的制备，掌握重要辅料的性能、特点、用途和选用原则，掌握制剂中药物降解的途径、规律和影响因素及稳定性实验方法；熟悉制剂配伍中常见物理变化和化学变化的原理及一般处理原则；了解现代剂型给药系统的基本类型、特点、一般制备方法和重要单元操作及主要设备的原理和应用。

（二）基本技能

掌握常用药物剂型及其制剂的制备技术和生产实践的能力；掌握主要药物剂型的处方设计原理及其质量检查；掌握药物制剂稳定性测定和结果处理。熟悉制备药物制剂专用设备、器械的使用。

（三）基本素质

使学生具有系统的药剂学基础理论和基本技能，具有一定新药研究与开发的基本能力；具备药物制剂的初步设计开发能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	2
第二章	药物物理化学相互作用	1.5
第三章	药物溶解与溶出及释放	1.5
第四章	表面活性剂	2
第五章	微粒分散系	1.5
第六章	流变学基础	1.5
第七章	液体制剂的单元操作	2.5
第八章	液体制剂	3
第九章	注射剂	4
第十章	粉体学基础	2.5
第十一章	固体制剂的单元操作	2
第十二章	固体制剂-1	5
第十三章	皮肤递药制剂	3
第十四章	粘膜递药系统	5
第十五章	缓控迟释制剂	6
第十六章	靶向制剂	2
第十七章	生物技术制剂	1
第十八章	现代中药制剂	2
第十九章	药物制剂稳定性	2
第二十章	药品包装	2
第二十一章	药物制剂设计	2
	合　计	54
单元	名称	学时
实验一	包合物的制备	6
实验二	混悬剂的制备及稳定剂的选择方法	6
实验三	乳剂的制备与评价	6
实验四	0.5%维生素 C 注射剂的制备及质量评定	12
实验五	片剂的制备及影响片剂质量因素的考察	6
实验六	软膏基质及不同基质对药物释放的影响	6
实验七	栓剂的置换价测定及其制备	6
实验八	微囊的制备	6
实验九	缓释制剂的制备	6
	合　计	60

四、理论教学内容

第一章 绪论

目标

1．掌握　药剂学的概念、药物传递系统。

2．熟悉　药剂学的重要性；剂型的分类方法；辅料在药物制剂中的重要作用；药典在药剂学中的法规作用；GLP、GCP 与 GMP；药剂学的分支学科；药剂学的沿革与发展。

3．了解　学习药剂学的目的和意义；药剂学研究的主要内容；药剂学的发展历史和展望。

内容

1．重点阐述　药剂学的概念、药物传递系统。

2．详细了解　药剂学的重要性；剂型的分类方法；辅料在药物制剂中的重要作用；药典在药剂学中的法规作用；GLP、 GCP 与 GMP；药剂学的分支学科；药剂学的沿革与发展。

3．一般介绍　学习药剂学的目的和意义；药剂学研究的主要内容；药剂学的发展历史和展望。

第二章　药物物理化学相互作用

目标

1．掌握　范德华力、氢键、疏水相互作用和离子键的概念。

2．熟悉　传荷络合作用、离子交换作用。

3．了解　药物与包材的相互作用、药物与蛋白的相互作用。

内容

1．重点阐述　范德华力、氢键、疏水相互作用和离子键的概念。

2．详细了解　传荷络合作用、离子交换作用。

3．一般介绍　药物与包材的相互作用、药物与蛋白的相互作用。

第三章 药物溶解与溶出及释放

目标

1．掌握　溶解度的表示方法；增加药物溶解度的方法。

2．熟悉　药物溶解度的测定方法；介电常数和溶解度参数的概念。

3．了解　增溶、助溶与潜溶机制；固体分散体和包合物的表征方法。

内容

1．重点阐述　溶解度的表示方法；增加药物溶解度的方法。

2．详细了解　药物溶解度的测定方法；介电常数和溶解度参数的概念。

3．一般介绍　增溶、助溶与潜溶机制；固体分散体和包合物的表征方法。

第四章 表面活性剂

目标

1．掌握　表面活性剂的概念与理化性质。

2．熟悉　表面现象；表面活性剂的分类方法和在制剂中的应用。

3．了解　表面活性剂理化性质的测定方法；生物学性质。

内容

1．重点阐述　表面活性剂的概念与理化性质。

2．详细了解　表面现象；表面活性剂的分类方法和在制剂中的应用。

3．一般介绍　表面活性剂理化性质的测定方法；生物学性质。

第五章　微粒分散系

目标

1．掌握　药物微粒分散系的概念、分类和性质（粒径大小、分布、絮凝与反絮凝）。

2．熟悉　物理稳定性的各种理论。

3．了解　药物微粒分散系性质的测定方法；微粒分散系在制剂中的应用。

内容

1．重点阐述　药物微粒分散系的概念、分类和性质（粒径大小、分布、絮凝与反絮凝）。

2．详细了解　物理稳定性的各种理论。

3．一般介绍　药物微粒分散系性质的测定方法；微粒分散系在制剂中的应用。

第六章 流变学基础

目标

1．流变学的基本概念；牛顿流体和非牛顿流体的流动特性。

2．熟悉　弹性、黏性、黏弹性的特点及其模型；流变性质的测定方法。

3．了解　流变学在药剂学中的应用。

内容

1．重点阐述　流变学的基本概念；牛顿流体和非牛顿流体的流动特性。

2．详细了解　弹性、黏性、黏弹性的特点及其模型；流变性质的测定方法。

3．一般介绍　流变学在药剂学中的应用。

第七章 液体制剂的单元操作

目标

1．掌握　制药用水的种类、注射用水的要求、深层过滤与表面过滤的概念和过滤机制；物理灭

菌方法、F 值和 F_0 值；洁净室的净化标准、影响空气过滤的因素。

2．熟悉　水的各种处理方法、注射用水的制备与设备、过滤的影响因素；D 值、Z 值和物理学 F_0 值；空气过滤机制、空气过滤器的特性。

3．了解　多效蒸馏水机制备蒸馏水的流程、过滤器与过滤装置；化学灭菌方法和无菌操作的概念与用途；洁净室设计、洁净室的空气净化系统。

内容

1．重点阐述　制药用水的种类、注射用水的要求、深层过滤与表面过滤的概念和过滤机制；物理灭菌方法、F 值和 F_0 值；洁净室的净化标准、影响空气过滤的因素。

2．详细了解　水的各种处理方法、注射用水的制备与设备、过滤的影响因素；D 值、Z 值和物理学 F_0 值；空气过滤机制、空气过滤器的特性。

3．一般介绍　多效蒸馏水机制备蒸馏水的流程、过滤器与过滤装置；化学灭菌方法和无菌操作的概念与用途；洁净室设计、洁净室的空气净化系统。

第八章 液体制剂

目标

1．掌握　液体制剂的常用溶剂和添加剂；混悬剂的概念、稳定性及其影响因素；乳剂的概念、组成、种类、乳剂的稳定性及其影响因素。

2．熟悉　液体制剂的分类、真溶液型和胶体型液体制剂的概念与基本性质；混悬剂稳定剂的性质与稳定机制；乳化剂的选择原则；合剂、洗剂、搽剂、滴耳剂、滴鼻剂、含漱剂、灌肠剂、滴牙剂、涂剂的概念。

3．了解　真溶液型和胶体型液体制剂的制备方法和质量要求；混悬剂的制备方法；乳剂的制备方法和质量评价。

内容

1．重点阐述　液体制剂的常用溶剂和添加剂；混悬剂的概念、稳定性及其影响因素；乳剂的概念、组成、种类、乳剂的稳定性及其影响因素。

2．详细了解　液体制剂的分类、真溶液型和胶体型液体制剂的概念与基本性质；混悬剂稳定剂的性质与稳定机制；乳化剂的选择原则；合剂、洗剂、搽剂、滴耳剂、滴鼻剂、含漱剂、灌肠剂、滴牙剂、涂剂的概念。

3．一般介绍　真溶液型和胶体型液体制剂的制备方法和质量要求；混悬剂的制备方法；乳剂的制备方法和质量评价。

第九章 注射剂

目标

1．掌握　注射剂的定义、分类、特点和质量要求；注射剂常用的溶剂和附加剂；注射剂的一般

工艺流程及典型品种的制备工艺；大容量注射液的概念、种类、制备工艺和质量评价；注射用无菌粉末制品的概念和制备方法。

2．熟悉　注射剂的容器及处理方法；灭菌与无菌制剂相关的技术理论；输液。

3．了解　注射剂的无菌保证工艺及无菌生产工艺验证的相关知识。

内容

1．重点阐述　注射剂的定义、分类、特点和质量要求；注射剂常用的溶剂和附加剂；注射剂的一般工艺流程及典型品种的制备工艺；大容量注射液的概念、种类、制备工艺和质量评价；注射用无菌粉末制品的概念和制备方法。

2．详细了解　注射剂的容器及处理方法；灭菌与无菌制剂相关的技术理论；输液。

3．一般介绍　注射剂的无菌保证工艺及无菌生产工艺验证的相关知识。

第十章 粉体学基础

目标

1．掌握　粉体粒径的分类及不同粒径的表示方法，粉体密度的分类及测定方法，粉体流动性的表征方法。

2．熟悉　不同粉体粒径的测定表征方法，粉体形态的表征方法。

3．了解　粉体的黏附性、凝聚性及压缩成型性，粉体学性质对制剂处方设计的重要性。

内容

1．重点阐述　粉体粒径的分类及不同粒径的表示方法，粉体密度的分类及测定方法，粉体流动性的表征方法。

2．详细了解　不同粉体粒径的测定表征方法，粉体形态的表征方法。

3．一般介绍　粉体的黏附性、凝聚性及压缩成型性，粉体学性质对制剂处方设计的重要性。

第十一章 固体制剂的单元操作

目标

1．掌握　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的。

2．熟悉　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与影响因素。

3．了解　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与常用设备。

内容

1．重点阐述　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与目的。

2．详细了解　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与影响因素。

3．一般介绍　粉碎、混合、制粒与干燥的概念与常用设备。

第十二章 固体制剂

目标

1．掌握　片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2．熟悉　散剂的概念、特点及制备方法；颗粒剂的概念、特点、制备、质量检查；压片过程及其影响因素；糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料；胶囊剂的概念、特点、制备方法；滴丸剂的概念、特点、制备方法；膜剂的概念、特点、常用的膜剂材料及特性。

3．了解　散剂的质量检查；片剂的质量检查、片剂的包装；包衣的方法与设备；胶囊剂的质量检查、包装贮存及膜剂的制备方法。

内容

1．重点阐述　片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类；湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2．详细了解　散剂的概念、特点及制备方法；颗粒剂的概念、特点、制备、质量检查；压片过程及其影响因素；糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料；胶囊剂的概念、特点、制备方法；滴丸剂的概念、特点、制备方法；膜剂的概念、特点、常用的膜剂材料及特性。

3．一般介绍　散剂的质量检查；片剂的质量检查、片剂的包装；包衣的方法与设备；胶囊剂的质量检查、包装贮存及膜剂的制备方法。

第十三章 经皮递药制剂

目标

1．掌握　影响药物经皮吸收的因素；软膏剂的概念、种类、特点；贴剂的定义、药物选择原则。

2．熟悉　经皮吸收制剂的定义、分类；皮肤的基本生理结构与吸收途径，TTS 中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性；软膏剂、乳膏剂常用的基质、制备方法、药物的加入方法；乳膏剂质量评价；凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性；贴剂的种类、辅助材料，制备工艺流程。

3．了解　TTS 的发展与特点；促进药物经皮吸收的新技术、经皮吸收制剂的研究内容；软膏剂的附加剂、质量检查；眼膏剂的概念、特点、制备及其质量检查；水凝胶剂的制备及处方分析；涂膜剂的定义、处方组成、制备；贴膏剂的定义，凝胶膏剂、橡胶膏剂的定义、特点、组成、制备及质量检查；贴剂的质量控制。

内容

1．重点阐述　影响药物经皮吸收的因素；软膏剂的概念、种类、特点；贴剂的定义、药物选择原则。

2．详细了解　经皮吸收制剂的定义、分类；皮肤的基本生理结构与吸收途径，TTS 中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性；软膏剂、乳膏剂常用的基质、制备方法、药物的加入方法；乳膏剂质量评价；凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性；贴剂的种类、辅助材料，制备工艺流程。

3．一般介绍　TTS 的发展与特点；促进药物经皮吸收的新技术、经皮吸收制剂的研究内容；软

膏剂的附加剂、质量检查；眼膏剂的概念、特点、制备及其质量检查；水凝胶剂的制备及处方分析；涂膜剂的定义、处方组成、制备；贴膏剂的定义，凝胶膏剂、橡胶膏剂的定义、特点、组成、制备及质量检查；贴剂的质量控制。

第十四章 粘膜递药系统

目标

1．掌握　影响药物肺部吸收的因素；气雾剂的特点、分类；影响药物直肠吸收的因素；栓剂的概念、种类，置换价的定义；影响药物眼部吸收的因素；影响药物口腔黏膜吸收的因素；影响药物鼻腔吸收的因素。

2．熟悉　药物肺部吸收机制及特点、影响药物肺部沉积的因素；气雾剂抛射剂种类、组成、气雾剂中药物与附加剂要求；气雾剂的处方分析；喷雾剂的概念及特点；栓剂中药物吸收途径；栓剂基质的质量要求、栓剂处方组成、制备、处方分析、栓剂的治疗作用及临床应用；药物的眼部吸收途径及特点；常用的眼用制剂的种类，滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂定义、制备；口腔黏膜递药定义、种类，口腔黏膜的生理结构；药物口腔黏膜吸收途径及特点；鼻用制剂的定义，鼻腔的生理结构和药物吸收途径，药物鼻腔吸收的特点；阴道粘膜递药系统的定义，阴道的生理结构及药物吸收途径，影响药物阴道粘膜吸收的因素。

3．了解　肺部的生理结构；耐压容器及阀门系统的特点；气雾剂的制备工艺、质量评定；喷雾剂的装置、质量评价；吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器构造；栓剂的质量评价；眼部的生理结构；滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂的质量评价及要求；口腔黏膜药物常用剂型；常用鼻腔粘膜给药的药物剂型及质量要求和质量评价；常用阴道给药剂型及质量评价。

内容

1．重点阐述　影响药物肺部吸收的因素；气雾剂的特点、分类；影响药物直肠吸收的因素；栓剂的概念、种类，置换价的定义；影响药物眼部吸收的因素；影响药物口腔黏膜吸收的因素；影响药物鼻腔吸收的因素。

2．详细了解　药物肺部吸收机制及特点、影响药物肺部沉积的因素；气雾剂抛射剂种类、组成、气雾剂中药物与附加剂要求；气雾剂的处方分析；喷雾剂的概念及特点；栓剂中药物吸收途径；栓剂基质的质量要求、栓剂处方组成、制备、处方分析、栓剂的治疗作用及临床应用；药物的眼部吸收途径及特点；常用的眼用制剂的种类，滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂定义、制备；口腔黏膜递药定义、种类，口腔黏膜的生理结构；药物口腔黏膜吸收途径及特点；鼻用制剂的定义，鼻腔的生理结构和药物吸收途径，药物鼻腔吸收的特点；阴道粘膜递药系统的定义，阴道的生理结构及药物吸收途径，影响药物阴道粘膜吸收的因素。

3．一般介绍　肺部的生理结构；耐压容器及阀门系统的特点；气雾剂的制备工艺、质量评定；喷雾剂的装置、质量评价；吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器构造；栓剂的质量评价；眼部的生理

结构；滴眼剂、眼膏剂、洗眼剂的质量评价及要求；口腔黏膜药物常用剂型；常用鼻腔粘膜给药的药物剂型及质量要求和质量评价；常用阴道给药剂型及质量评价。

第十五章 缓释、控释制剂

目标

1．掌握　缓释、控释、迟释制剂的定义及释药原理和方法；缓释、控释制剂特点；微囊的定义、物理化学法的定义、单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理及特点；脂质体的定义及理化性质。

2．熟悉　缓释、控释制剂的设计原理；常用的缓释、控释制剂介绍、制备缓释、控释制剂体内、体外评价方法；口服定时释药系统的概念与特点；微囊的特点，囊材的分类；微囊、微球的制备，影响微囊、微球粒径的因素；微囊、微球的质量评价；纳米粒的定义、分类及载体材料；药物纳米晶、药物纳米粒的制备及质量评价；脂质体的膜材、分类、功能特点及作用机制；脂质体的制备及质量评价；植入剂的定义、分类、作用、材料、制备。

3．了解　口服择时给药系统、口服定位释药系统的定义、分类、释药原理；择时与定位释药系统简介；植入剂的质量评价。

内容

1．重点阐述　缓释、控释、迟释制剂的定义及释药原理和方法；缓释、控释制剂特点；微囊的定义、物理化学法的定义、单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理及特点；脂质体的定义及理化性质。

2．详细了解　缓释、控释制剂的设计原理；常用的缓释、控释制剂介绍、制备缓释、控释制剂体内、体外评价方法；口服定时释药系统的概念与特点；微囊的特点，囊材的分类；微囊、微球的制备，影响微囊、微球粒径的因素；微囊、微球的质量评价；纳米粒的定义、分类及载体材料；药物纳米晶、药物纳米粒的制备及质量评价；脂质体的膜材、分类、功能特点及作用机制；脂质体的制备及质量评价；植入剂的定义、分类、作用、材料、制备。

3．一般介绍　口服择时给药系统、口服定位释药系统的定义、分类、释药原理；择时与定位释药系统简介；植入剂的质量评价。

第十六章 靶向制剂

目标

1．掌握　靶向制剂的定义。

2．熟悉　靶向制剂的分类；被动靶向制剂的递药原理；主动靶向制剂递药原理物理化学靶向制剂的递药原理；靶向制剂的评价。

3．了解　活体成像技术简介。

内容

1．重点阐述　靶向制剂的定义。

2．详细了解　靶向制剂的分类；被动靶向制剂的递药原理；主动靶向制剂递药原理物理化学靶向制剂的递药原理；靶向制剂的评价。

3．一般介绍　活体成像技术简介。

第十七章 生物技术药物制剂

目标

1．掌握　生物技术的基本概念。

2．熟悉　生物技术药物的研究概况、生物技术药物的结构特点与理化性质；蛋白质类药物的一般处方组成；液体剂型中蛋白质类药物的稳定化；疫苗的定义。

3．了解　固体状态蛋白质药物的稳定性与工艺；新型注射（植入）给药系统和非注射给药系统的特点；广义基因药物组成、寡核苷酸药物及基因药物的递送载体设计；疫苗的分类、递送；细胞治疗和组织工程。

内容

1．重点阐述　生物技术的基本概念。

2．详细了解　生物技术药物的研究概况、生物技术药物的结构特点与理化性质；蛋白质类药物的一般处方组成；液体剂型中蛋白质类药物的稳定化；疫苗的定义。

3．一般介绍　固体状态蛋白质药物的稳定性与工艺；新型注射（植入）给药系统和非注射给药系统的特点；广义基因药物组成、寡核苷酸药物及基因药物的递送载体设计；疫苗的分类、递送；细胞治疗和组织工程。

第十八章 现代中药制剂

目标

1．掌握　浸出过程和影响浸出的因素。

2．熟悉　中药制剂的概念；中药制剂的种类及特点；药材的预处理、浸出方法及各自特点；合剂、锭剂、汤剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂与浸膏剂的概念与特点；颗粒剂的概念、制备方法。

3．了解　中药剂型的改革；浸出设备，药材浸提液的分离纯化、浓缩干燥方法及设备；控制药材的质量及其提取过程的方法和控制浸出制剂的理化指标；眼用制剂、软膏剂、中药片剂、中药胶囊剂、中药栓剂等剂型的特点。

内容

1．重点阐述　浸出过程和影响浸出的因素。

2．详细了解　中药制剂的概念；中药制剂的种类及特点；药材的预处理、浸出方法及各自特点；合剂、锭剂、汤剂、酒剂、酊剂、流浸膏剂与浸膏剂的概念与特点；颗粒剂的概念、制备方法。

3．一般介绍　中药剂型的改革；浸出设备，药材浸提液的分离纯化、浓缩干燥方法及设备；控

制药材的质量及其提取过程的方法和控制浸出制剂的理化指标；眼用制剂、软膏剂、中药片剂、中药胶囊剂、中药栓剂等剂型的特点。

第十九章 药物制剂的稳定性

目标

1．掌握　处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法，药物制剂稳定化的其他方法。

2．熟悉　药物制剂稳定性组成、研究药物制剂稳定性的意义、任务；化学反应级数、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测；药物水解的概念及特点、药物氧化的概念及特点；影响因素试验、加速试验和长期试验的方法和要求；稳定性重点考查的项目，有效期统计分析、经典恒温法推测药物的有效期；新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

3．了解　药物的其他反应；固体药物制剂稳定性的特点、固体剂型的化学降解动力学；固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法。

内容

1．重点阐述　处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法；外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法、药物制剂稳定化的其他方法。

2．详细了解　研究药物制剂稳定性的意义、任务；化学反应级数、温度对反应速率的影响与药物稳定性预测；药物水解的概念及特点、药物氧化的概念及特点；影响因素试验、加速试验和长期试验方法和要求；稳定性重点考查的项目、有效期的统计分析、经典恒温法推测药物有效期；新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

3．一般介绍　药物的其他反应；固体药物制剂稳定性的特点、固体剂型的化学降解动力学；固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法。

第二十章 药品包装

目标

1．熟悉　药品包装材料的定义、分类、作用；常用药品包装材料特点及应用。

2．了解　药品包装材料的生产和应用要求；药品包装设计；药品包装材料的相关法规；制剂包装设计。

内容

1．详细了解　药品包装材料的定义、分类、作用；常用药品包装材料特点及应用。

2．一般介绍　药品包装材料的生产和应用要求；药品包装设计；药品包装材料的相关法规；制剂包装设计。

第二十一章 药物制剂的设计

目标

1．熟悉　药物设计的意义及目的和基本原则；给药途径和剂型的确定原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系；药物制剂设计处方前研究内容及常用方法、药物理化性质测定方法、溶解度和 pKa、油水分配系数、药物溶出速率、药物盐型、多晶型、吸湿性、粉体学性质；药物稳定性和辅料配伍研究；处方前生物药剂学研究；药物制剂处方和工艺设计及优化。

2．了解　常用的工艺优化法。

内容

1．详细了解　药物设计的意义及目的和基本原则；给药途径和剂型的确定原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系；药物制剂设计处方前研究内容及常用方法、药物理化性质测定方法、溶解度和 pKa、油水分配系数、药物溶出速率、药物盐型、多晶型、吸湿性、粉体学性质；药物稳定性和辅料配伍研究；处方前生物药剂学研究；药物制剂处方和工艺设计及优化。

2．一般介绍　常用的工艺优化法。

五、实验教学目标与内容

实验一 包合物的制备

目标

1．掌握　包合物的制备方法及检测方法。

2．了解　β－环糊精的性质及其形成的包合物在药剂学上的应用。

内容

制备包合物并对其进行质量检查。

实验二　混悬剂的制备及稳定剂的选择方法

目标

1．掌握　混悬剂的一般制备方法、沉降容积比的概念和测定方法。

2．熟悉　根据药物的性质选用适宜的稳定剂，用以制备稳定的混悬剂的方法。

3．了解　实验室制备混悬剂的过程。

内容

采用分散法制备混悬剂，加入不同助悬剂，测定沉降容积比；考察絮凝剂对混悬剂再分散性影响，比较几种润湿剂对疏水性药物混悬剂制备的作用；采用凝聚法制备混悬剂。

实验三　乳剂的制备与评价

目标

1．掌握　乳剂的几种制备方法及形成条件。

2．熟悉　乳剂类型的鉴别方法及乳剂转型的条件。

3．了解　不同乳化剂和乳化方法对乳滴大小的影响及离心分光光度法在评价乳剂物理稳定性研究中的应用。

内容

采用手工法和机械法制备以天然高分子或表面活性剂为乳化剂的乳剂，比较不同制备方法和不同乳化剂制备乳剂的粒径大小，测定乳剂的稳定参数并进行乳剂类型的鉴别。

实验四　0.5%维生素 C 注射剂的制备及质量评定

目标

1．掌握　注射剂的生产工艺过程和操作要点、注射剂稳定化方法。

2．熟悉　注射剂成品质量检查的标准和方法。

3．了解　注射剂灌装量的调节。

内容

制备 0.5%维生素 C 注射液，通过测定含量，考察不同稳定剂对注射剂稳定性的影响，按药典要求检查所制注射剂的质量。

实验五 片剂的制备及影响片剂质量因素的考察

目标

1．掌握　湿法制粒压片的工艺过程、崩解剂及润滑剂等对片剂的硬度或崩解的影响。

2．熟悉　片剂质量的检查方法。

3．了解　单冲压片机的使用方法。

内容

制备几种不同性质药物的片剂，考察不同崩解剂、不同润滑剂对片剂硬度及崩解的影响。

实验六 软膏基质及不同基质对药物释放的影响

目标

1．掌握　不同类型软膏基质的制备方法、软膏中药物释放的测定方法。

2．熟悉　不同基质对药物释放的影响。

3．了解　软膏剂的质量检查方法。

内容

制备油脂性基质、乳剂型基质及水溶性基质的软膏，考察不同基质中药物的释放速度。

实验七 栓剂的置换价测定及其制备

目标

1．掌握　热熔法制备栓剂的工艺过程、置换价测定方法及应用。

2．熟悉　不同类型栓剂应选用的基质。

内容

测定栓剂的置换价，制备油脂性基质和水溶性基质的栓剂。

实验八 微囊的制备

目标

1．掌握　制备微囊的常用方法，掌握单凝聚法制备微囊的基本原理和方法。

2．了解　影响微囊成型的因素。

内容

用单凝聚法制备微囊，考察影响其成型因素。

实验九 缓释制剂的制备

目标

1．掌握　缓释口服制剂溶出速率的测定方法及微丸的制备工艺。

2．了解　溶蚀性缓释片的处方设计和制备方法。

内容

制备缓释片剂并测定其释放度。

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生产与开发，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末考试成绩组成。实验课考核实行平时考查与期末考试相结合。

生产见习

本科生药剂生产工厂见习的目的是对药物生产与质量控制的各个环节与要素进行认知了解，包括生产车间、生产设备、质量检测与控制等，对原料药及各种制剂见习所要了解的内容分别要求如下。

一、原料药生产

1．生产车间

（1）了解原料药生产工艺流程及生产工段、工序的要求，特别是精、干、包工序的洁净等级要求。

（2）了解设备的布局，特别是设备的排列顺序、方式、操作距离、安全距离。

（3）了解物料转移的方式及采取的手段。一般情况下，计量罐、高位槽、回流冷凝器等设备可布置在较高层，反应设备可布置在较低层，过滤设备、贮罐等布置在最底层。为什么这样布置？

2．生产设备

（1）了解反应设备，如反应罐、搅拌器、回流装置、加热冷却夹套、真空装置、测温装置等。

（2）了解精制设备，如蒸馏、馏分装置，重结晶装置，过滤、干燥等设备。

3．原料药质量检查

了解原料药质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括：氯化物、硫酸盐 、干燥失重、炽灼残渣、重金属、有关物质、含量测定。

二、注射剂生产

1．生产车间

（1）了解注射剂生产车间人流、物流要求。

（2）了解生产区、控制区、洁净区的等级要求及适用范围。

（3）了解注射剂生产工艺流程。

2．生产设备

（1）了解注射用水的制备设备及作用以及各设备之间的连接顺序。

（2）了解安瓿灌封、灭菌设备，澄明度检查设备，包装设备。

3．质量检查

了解注射液质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括：澄明度、pH 值、热原、无菌、含量测定。

三、输液生产

1．生产车间

（1）了解输液生产车间人流、物流要求。

（2）了解生产区、控制区、洁净区的等级要求及适用范围。

（3）了解洁净区的温度、湿度、压差控制要求。

（4）了解输液生产工艺流程。

2．生产设备

（1）了解注射用水的制备设备及作用以及各设备之间的连接顺序。

（2）了解输液瓶清洗设备。

（3）了解输液配置、灌封、灭菌设备，澄明度检查设备，包装设备。

3．质量检查

了解注射液质量检查项目及检查这些项目采取的方法，包括：澄明度与微粒、pH 值、渗透压、热原、无菌、含量测定。

四、固体制剂的生产

1．生产车间

（1）了解固体制剂一般生产工艺流程及生产工段、工序的要求。

（2）了解固体制剂生产车间人流、物流的要求。

2．生产设备

（1）了解固体制剂生产过程中原辅料粉碎、过筛、混合、制颗粒、干燥、压片或装胶囊、包装所使用的仪器设备。

（2）了解固体制剂如片剂的包衣过程和设备。

3．质量检查

了解固体制剂（如片剂）质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括：外观、硬度、脆碎度、片重差异与含量均匀度、崩解时限或溶出度或释放度、含量测定、微生物限度检查。

五、滴眼剂

1．生产车间

（1）了解滴眼剂一般生产工艺流程。

（2）了解滴眼剂生产车间不同生产工序的洁净度要求。

（3）了解滴眼剂生产车间人流、物流的要求。

2．生产设备

（1）了解滴眼剂所用滴眼瓶、帽、塞的洗涤及灭菌设备。

（2）了解滴眼剂原辅料配液、过滤、灭菌、无菌灌装的设备。

3．质量检查

了解滴眼剂质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括： pH 值、渗透压 、无菌、澄明度、黏度 、装量、含量测定。

六、外用软膏剂

1．生产车间

（1）了解软膏剂针对不同基质所采用的生产工艺流程。

（2）了解软膏剂不同生产工序的一般要求。

2．生产设备

了解软膏剂生产过程中加热熔融、研磨、乳化或匀化、灌装、包装的设备。

3．质量检查

了解软膏剂的质量控制与评价项目及检查这些项目采取的方法，包括：性状、装量差异、含量测定、微生物限度检查、粒度（混悬型软膏剂）、灭菌（用于大面积烧伤及严重损伤的皮肤）、

生产实习

实习是实践教学过程的重要环节。通过实习，进一步训练和培养学生在实际工作中独立获取知识的能力、创造能力、初步科学研究的能力。了解制药企业各部门的设置及工作内容、GMP 管理要点、生产技术管理、SOP 和新药研发，熟悉常用剂型的生产工艺流程、设备以及质量监控，原料药或制剂的质量检查方法与程序。

一、生产实习基地及实习时间分配

（一）生产实习基地：华兰生物、佐今明药业、安阳路德药业、联谊药厂、新谊药厂、华星药业、新乡药检所等。

（二）实习时间分配：实习共安排 12 周时间，其中医药企业 6 周，在各类制剂车间进行；药检所 6 周，安排化学、生测各 3 周。

二、生产实习内容

通过在一个或几个制药车间的实习和参加实际生产劳动，初步了解制药工业 GMP、环境保护等方面的政策与法规，以及制药企业 GMP 认证的重要意义；了解新工艺、新技术与新设备等制药工程及药物制剂方面的发展动态；熟悉制药企业厂房结构、制药车间、制药设备及生产工艺流程；培养学生观察、分析、解决生产工艺与工程问题的能力。

1．内容

（1）了解实习车间的布置、主要设备的结构、性能及工作原理。

（2）了解实习产品的物料传输和能源动力。

（3）详细了解实习车间的生产工艺流程图、工艺操作规范，重点了解各工序的操作法，关键控制点和控制方法。

（4）详细了解实习产品质量标准、检验和中间体控制方法。

（5）了解生产组织及技术管理、防火及卫生措施。

（6）了解实习产品的技术经济指标及"三废"防治和综合利用。

2．要求

（1）在实习过程中广泛与车间技术人员、操作工人接触，学习他们的操作本领和解决实际问题

的方法。

（2）通过实习，学会观察问题、积累资料，并提高分析问题、解决问题的能力。

3．考核

按照实习大纲要求，指导老师根据学生在实习中的组织纪律、业务学习态度、实习报告情况，按优、良、中、及格、不及格五级记分制，对每个学生进行实习考核。

优秀：能较好完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，实习报告能对实习内容进行全面系统的总结，并能运用学过的理论知识对实际问题加以分析。实习报告观点正确，材料丰富，有独到见解，实习期间无违纪现象。

良好：能较好完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，实习报告能对实习内容进行全面系统的总结。实习报告观点正确，材料丰富，有一定的分析能力，实习期间无违纪现象。

中等：达到实习大纲中规定的主要要求，实习报告能对实习内容进行比较全面的总结。实习报告观点正确，材料丰富，有一定的分析能力，实习期间无违纪现象。

及格：实习态度基本端正，完成了实习的主要任务，达到实习大纲中规定的基本要求，能够完成实习报告，内容基本正确，但不够完整系统，实习中虽有一般违纪现象，但能深刻认识，及时纠正。

不及格：凡具备下列条件之一者，均为不及格:

（1）未达到实习大纲中规定的基本要求，实习报告、实习日记抄袭别人或马虎潦草，或所写内容有原则性错误。

（2）未能参加实习的时间超过全部时间的三分之一者。

（3）实习中有违纪行为，教育不改，或有严重违纪行为者，或发生重大事故者。

4．完成各岗位实习要求的书面内容

（1）翻译一篇英文资料

（2）写出一种制剂的工艺流程及主要设备

（3）认真做好岗位实习记录，写出一份实习小结（收获与带教建议）

编写　马素英

审校　阎玺庆

《药物制剂工程》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

《药物制剂工程》是一门以药剂学、工程学及相关科学理论和技术及法规来综合研究药物制剂生产实践过程的应用科学。本课程主要介绍制剂企业管理、工程设计、验证认证、包装标签及常见剂型工艺等内容，遵循新的药品管理法律法规，基本涵盖了制剂生产企业的主要生产过程的基本知识，使学生掌握和熟悉各类药物制剂的生产工艺流程、生产设备、生产组织、GMP 要求等一系列生产实践知识，了解药物制剂生产的现状和最新进展，能运用所学的基本知识为今后所从事的工作服务。

本课程主要介绍药品生产企业如何组织制剂生产、监控制剂生产过程、保证制剂生产和产品质量的一致性、重现性，为学生将来从事药物制剂的生产和管理打下一定的基础。

本课程结合当前制剂生产实际和发展趋势以及药物制剂专业的特点，使学生树立工程观点，能够掌握制剂生产车间 GMP 设计的基本要求和主要剂型的工程原理，从而为正确、安全使用和合理选择制药设备，并能够为药品制剂生产车间设计提出符合 GMP 要求的条件奠定基础。

本课程适用于四年制药物制剂专业，限制选修课，第 7 学期开设，总学时 32 学时，2.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

课程的目标是为学生传授药物制剂工程的基本理论和方法以及设备的基本机理与使用方法，使学生初步掌握药物制剂工程和主要设备所构成的制剂工艺流程设计、工艺设备设计和选型、车间布局和管道布置设计、2010 版 GMP 基本内容及在实际生产中的指导作用。

（二）基本技能

通过本课程学习，了解国内外制剂工艺和制药车间 GMP 发展动态，熟悉 2010 版 GMP 的主要内容，掌握常见剂型工艺设备及工程设计、主要制剂的生产工艺、生产设备及洁净区域划分，车间 GMP 布置原则及主要制剂设备的工作原理，并能设计较为简单的 GMP 制剂车间及相关的设备选型。

（三）基本素质

本课程在专业培养目标中的定位是：为药物制剂专业实践教学环节构建坚实的理论平台，为培养制剂工程师奠定坚实的工程理论基础。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	2
第二章	制剂企业生产管理	4
第三章	制剂工程设计	4
第四章	验证与认证	2
第五章	包装与标签	2
第六章	固体制剂	4
第七章	注射剂	4
第八章	其他常用制剂	4
第九章	中药制剂	2
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　GMP 概念。

2．熟悉　我国 GMP 基本内容。

3．了解　GMP 有关历史，制药机械分类。

内容

1．重点阐述　本课程的定义、范畴；GMP 概念，制药机械的分类及代码。

2．详细了解　GMP 历史。

3．一般讲解　制剂机械发展动态。

第二章　制剂企业生产管理

目标

1．掌握　GMP 条件下制剂生产的卫生和消毒。

2．熟悉　制剂企业的组织架构、文件管理和生产记录。

3．了解　生产自动化和计算机应用。

内容

1．重点阐述　文件管理、生产计划。

2．详细了解　生产过程控制、卫生与消毒、。

3．一般讲解　三废及效益分析。

第三章　制剂工程设计

目标

1．掌握　工艺流程设计的原则、任务、成果和基本程序、洁净室粉尘的来源及洁净室（区）的净化。

2．熟悉　制剂企业的工程设计程序和基本设计。

3．了解　公用工程设计。

内容

1．重点阐述　工艺流程设计、厂址设计、工程计算。

2．详细了解　物料计算、空调净化设计。

3．一般讲解　设备选型和安装。

第四章　验证与认证

目标

1．掌握　认证和验证的概念。

2．熟悉　熟悉各种验证。

3．了解　GMP 认证的工作程序。

内容

1．重点阐述　工程验证和认证。

2．详细了解　认证程序及资料准备。

3．一般讲解　验证概念及内容。

第五章　包装与标签

目标

1．掌握　包材性能。

2．熟悉　包材基本概念包装技术。

3．了解　包材行业发展及趋势。

内容

1．重点阐述　有关法规及包材性能及使用原则。

2．详细了解　药品包装技术。

3．一般讲解　包材发展动态。

第六章　固体制剂

目标

1．掌握　颗粒剂、硬胶囊、片剂等生产工艺及生产设备。

2．熟悉　固体制剂车间设计。

3．了解　固体制剂验证。

内容

1．重点阐述　颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、软胶囊剂生产的工艺流程、基本单元操作及生产工艺设备。

2．详细了解　固体制剂车间的 GMP 设计原则，固体制剂车间设计实例。

3．一般讲解　固体制剂设备验证。

第七章　注射剂

目标

1．掌握　最终灭菌小、大容量、无菌分装粉针剂注射剂生产工艺及其设备，纯化水和注射用水的制备及其设备。

2．熟悉　注射剂车间 GMP 设计。

3．了解　国外注射剂生产设备发展动态。

内容

1．重点阐述　最终灭菌小容量注射剂、最终灭菌大容量注射剂、无菌分装粉针剂、冻干粉针剂的生产工艺流程，基本单元操作及生产工艺设备；注射剂生产车间工程设计。

2．详细了解　制药工艺用水的制备。

3．一般讲解　国外注射剂生产设备发展动态。

第八章　其他常用制剂

目标

1．掌握　软膏剂的基本概念、生产工艺及专用设备。

2．熟悉　口服液的分类、发展、生产工艺及生产设备。

3．了解　膜剂、栓剂、气雾剂的概念、分类、生产工艺及其设备、质量评价。

内容

1．重点阐述　液体制剂工艺设备及验证。

2．详细了解　各剂型设备及质量评价。

3．一般讲解　制剂设备动态。

第九章　中药制剂

目标

1．掌握　中药提取的工艺流程、技术及设备。

2．熟悉　中药丸剂、药材前处理的工艺流程、技术及设备。

3．了解　中药前处理的生产工艺要点、中药炮制车间设计。

内容

1．重点阐述　药材前处理的工艺流程、技术；中药提取的工艺流程、技术、设备及提取车间设计；中药丸剂的分类、制备、生产管理要点及车间平面布置。

2．详细了解　中药提取设备及中药制剂和中药提取车间工艺设计原则和要点。

3．一般讲解　药材前处理设备；中药提取设备及提取车间设计；中药丸剂设备。

五、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、组织学生去南京中国药科大学进行为期 5 天的见习实践。

（二）评价

1．书写见习报告一篇，根据内容翔实进行分数评定。

选用教材：《药物制剂工程学（第一版）》，柯学主编，人民卫生出版社，出版时间：2014 年 6 月。

主要参考书：

《药物制剂工程》（李亚琴，周建平化学工业出版社）；

《药物制剂工程》（朱盛山，化学工业出版社）；

《药物制剂工程技术与设备》（张洪斌化学工业出版社）；

《药物制剂工程与技术》（唐燕辉，清华大学出版社）；

《药物制剂过程装备与工程设计》（张珩，万春杰；化学工业出版社）；

《药物制剂工程原理与设备》（程云章，东南大学出版社）。

编写　阎玺庆

审校　史永利

药物制剂 GMP 实训见习

适用药物制剂专业

为了使教学体现时代性、应用性和实践性，基于药物制剂专业特点和未来发展趋势，药物制剂专业学生在学习药剂学相关理论知识后，需进行各剂型的岗位培训，将中国药科大学 GMP 实训中心作为长期和稳定的实践教学基地，具体安排如下：

见习地点：中国药科大学 GMP 实训中心

见习时间：5 天

人数：全部药物制剂专业学生及相关老师

时间：第 6 学期暑假

课时：40 课时

考试方式：根据见习内容，写一篇见习报告。

内容：

车间实践培训

	培训岗位	学时
注射剂车间	称量、配液岗位 安瓿的洗烘灌封、软袋大输液、塑瓶大输液灌封岗位 灭菌检漏	8 学时
固体制剂车间	原辅料前处理岗位、制粒岗位 压片岗位 胶囊填充岗位 铝塑包装岗位	8 学时
冻干粉针车间	西林瓶瓶洗烘灌联动线 冷冻干燥岗位及轧盖岗位	8 学时
生物制药车间	菌种培养岗位、发酵岗位 提取岗位、分离纯化	8 学时
中药提取车间	中药前处理 中药提取岗位 浓缩精制岗位、干燥	2 学时
合成车间	酰化合成岗位 脱色精制岗位、浓缩回收岗位	2 学时
公用工程	制药用水岗位	4 学时
	合计	40 学时

编写　史永利

审校　阎玺庆

《药物制剂新技术与新药研发》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

《药物制剂新技术与新药研发》是药学、药物制剂及药学新兴产业相关专业重要的专业课程，它可以帮助学生学习与了解药物制剂的相关技术、新药研发的技术要求等内容，为毕业从事药物制剂工作打下坚实技术和清晰思路。

本课程分为两部分：第一部分为新药研发，包括中药、天然药物注册分类及申报资料要求，化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则等，介绍了为新药研发建立的一整套程序。第二部分为药物制剂新技术，介绍了聚乙二醇修饰药物的应用，聚乙二醇修饰药物可以增加药物的稳定性、提高溶解度、加快药物的溶出速度、延长体内作用时间，降低毒副作用等，为药物性能改造提供了不可多得的崭新平台，为合理应用提供了较为全面的指导，此外综述了脂质体研究进展，为学习和了解脂质体提供了方便。

本课程适用四年制药物制剂专业，属专业限选课，总学时为 16 学时，于第 6 学期开课，共计 1.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

使学生掌握药物研发和药物制剂新技术的基本内容，掌握药物研发的基本理论、方法，掌握 PEG 修饰的常用剂型和脂质体的设计、制备工艺和质量控制要求和规范，熟悉新技术、新材料对药物研究的意义，了解新剂型的设计和制备方法。

（二）基本技能

掌握新药研发注册分类，熟悉新药研发申报资料要求。掌握 PEG 修饰的常用剂型和脂质体的的制备技术，了解主要药物剂型的处方设计原理及其质量检查。

（三）基本素质

使学生具有系统的药物制剂新技术与新药研发学科的基础理论和基本技能，具有一定新药研究与开发的基本能力；具备药物制剂的初步设计和制备的能力。

三、学时分配

理论学时分配

单元	名称	学时
第一章	中药和天然药物、化学药物注册分类及申报资料要求	2 学时
第二章	生物制品注册分类及申报资料要求和药物补充申请注册事项及申报资料要求	2 学时
第三章	药品再注册申报资料项目、新药监测期和已有国家标准化学药品药物技术指导原则	2 学时
第四章	药物注册管理办法和化学药物稳定性研究指导原则	2 学时
第五章	化学药物制剂研究基础技术指导原则和化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则	2 学时
第六章	化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则和 PEG 在制备药物中的应用（一）	2 学时
第七章	PEG 在制备药物中的应用（二）和 PEG 在临床上的应用	2 学时
第八章	脂质体研究进展	2 学时
	合计	16 学时

四、理论教学目标与内容

第一章　中药和天然药物、化学药物注册分类及申报资料要求

目标

1．掌握　新药研发概况、药物研发的相关术语、新药申报概况、中药和天然药物注册分类及其说明、中药和天然药物申报资料要求及说明、化学药物注册分类、化学药物申报资料、化学药物申报流程。

2．熟悉

（1）新药研发概况；

（2）新药申报概况；

（3）中药和天然药物注册分类及其说明；

（4）中药和天然药物申报资料要求及说明；

（5）化学药物注册分类；

（6）申报资料项目概述；

（7）化学药物申报资料项目及项目表说明；

（8）化学药物临床实验要求。

3．了解

（1）中国中药和天然药物新药研发概况；

（2）中国已申报的中药和天然药物举例；

（3）进口化学药品申报资料和要求；

（4）放射性药品申报资料和要求。

内容

1．重点阐述　新药研发概况、药物研发的相关术语、新药申报概况、中药和天然药物注册分类及其说明、中药和天然药物申报资料要求及说明、化学药物注册分类、化学药物申报资料、化学药物申报流程。

2．详细了解

（1）新药研发概况；

（2）新药申报概况；

（3）中药和天然药物注册分类及其说明；

（4）中药和天然药物申报资料要求及说明；

（5）化学药物注册分类；

（6）申报资料项目概述；

（7）化学药物申报资料项目及项目表说明；

（8）化学药物临床实验要求。

3．一般介绍

（1）中国中药和天然药物新药研发概况；

（2）中国已申报的中药和天然药物举例；

（3）进口化学药品申报资料和要求；

（4）放射性药品申报资料和要求。

第二章　生物制品注册分类及申报资料要求和药物补充申请注册事项及申报资料要求

目标

1．掌握　治疗性生物制品注册分类、治疗性生物制品申报资料、预防性生物制品注册分类、预防性生物制品申报资料。

2．熟悉

（1）治疗性生物制品注册分类；

（2）治疗性生物制品申报资料项目和申报要求；

（3）治疗性生物制品申报资料说明；

（4）预防用生物制品注册分类；

（5）预防用生物制品申报资料说明；

（6）国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项；

（7）药物补充申请申报资料项目及其说明；

（8）注册事项说明及其有关要求。

3．了解

（1）进口治疗用生物制品申报资料和要求；

（2）国内治疗用生物制品临床试验的要求；

（3）预防用生物制品临床试验说明；

（4）进口预防用生物制品申报资料和要求；

（5）省级食品药品监督管理部门批准、国家食品药品监督管理总局备案或国家食品药品监督管理总局直接备案的进口药品补充申请事项；

（6）省级食品药品监督管理部门备案的补充申请事项；

（7）了解药品补充申请注册申报资料项目表。

内容

1．重点阐述　生物制品注册分类、生物制品申报概况、生物制品申报资料和申报流程、生物制品临床实验要求。

2．详细了解

（1）治疗性生物制品注册分类；

（2）治疗性生物制品申报资料项目和申报要求；

（3）治疗性生物制品申报资料说明；

（4）预防用生物制品注册分类；

（5）预防用生物制品申报资料说明；

（6）国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项；

（7）药物补充申请申报资料项目及其说明；

（8）注册事项说明及其有关要求。

3．一般介绍

（1）进口治疗用生物制品申报资料和要求；

（2）国内治疗用生物制品临床试验的要求；

（3）预防用生物制品临床试验说明；

（4）进口预防用生物制品申报资料和要求。

（5）省级食品药品监督管理部门批准、国家食品药品监督管理总局备案或国家食品药品监督管理总局直接备案的进口药品补充申请事项；

（6）省级食品药品监督管理部门备案的补充申请事项；

（7）了解药品补充申请注册申报资料项目表。

第三章　药品再注册申报资料项目、新药监测期和已有国家标准化学药品药物技术指导原则

目标

1．掌握　境内生产药品在注册申报资料项目要求、进口生产药品在注册申报资料项目要求、新药检测期期限、化学药物设立新药检测期期限的数种情况、治疗性生物制品设立新药检测期期限的数种情况、国家药物标准申请的定义、化学药物研究技术指导原则应用范围、已有国家标准化学药品药物技术指导原则。

2．熟悉

（1）境内生产药品在注册申报资料项目要求；

（2）进口生产药品在注册申报资料项目要求；

（3）原料药制备工艺研究；

（4）结构确证研究；

（5）制剂处方筛选及工艺研究；

（6）质量研究与质量标准建立；

（7）稳定性研究。

3．了解

（1）境内生产药品在注册申报资料项目相关文件；

（2）进口生产药品在注册申报资料项目相关文件；

（3）预防用生物制品设立新药检测期期限的数种情况；

（4）预防用生物制品设立新药检测期期限的数种情况；

（5）安全性、有效性研究和评价应注意的问题。

内容

1．重点阐述　新药检测期期限设置的意义、化学药品设立新药检测期期限的数种情况、治疗用生物制品、设立新药检测期期限的数种情况、国家药物标准申请的定义、化学药物研究技术指导原则应用范围、已有国家标准化学药品药物技术指导原则。

2．详细了解

（1）境内生产药品在注册申报资料项目要求；

（2）进口生产药品在注册申报资料项目要求；

（3）原料药制备工艺研究；

（4）结构确证研究；

（5）制剂处方筛选及工艺研究；

（6）质量研究与质量标准建立；

（7）稳定性研究。

3．一般介绍

（1）境内生产药品在注册申报资料项目相关文件；

（2）进口生产药品在注册申报资料项目相关文件；

（3）预防用生物制品设立新药检测期期限的数种情况；

（4）预防用生物制品设立新药检测期期限的数种情况；

（5）安全性、有效性研究和评价应注意的问题。

第四章　药物注册管理办法和化学药物稳定性研究指导原则

目标

1．掌握　《国家食品药品监督管理局令第 28 号》总则、基本要求、药品的稳定性定义、考察指标和研究意义、稳定性研究实验设计、药品的稳定性相关名词解释。

2．熟悉

（1）药物的临床试验；

（2）新药申请的申报与审批；

（3）仿制药的申报和审批；

（4）进口药品的申报与审批；

（5）非处方药的申报；

（6）补充申请的申报与审批；

（7）药品再注册；

（8）药品注册检验；

（9）药品注册标准和说明书；

（10）稳定性研究实验设计要点；

（11）稳定性研究的试验方法；

（12）影响药物稳定性的因素；

（13）稳定性研究结果分析。

3．了解

（1）药品注册时限；

（2）国家食品药品监督管理局不予批准的情况；

（3）法律责任；

（4）中药和天然药物、化学药品、生物制品、补充申请、再注册的申报资料和要求附则；

（5）药品上市后的稳定性研究。

内容

1．重点阐述　《国家食品药品监督管理局令第 28 号》总则、基本要求、药品的稳定性定义、考察指标和研究意义、稳定性研究实验设计、药品的稳定性相关名词解释。

2．详细了解

（1）药物的临床试验；

（2）新药申请的申报与审批；

（3）仿制药的申报和审批；

（4）进口药品的申报与审批；

（5）非处方药的申报；

（6）补充申请的申报与审批；

（7）药品再注册；

（8）药品注册检验；

（9）药品注册标准和说明书；

（10）稳定性研究实验设计要点；

（11）稳定性研究的试验方法；

（12）影响药物稳定性的因素；

（13）稳定性研究结果分析。

3．一般介绍

（1）药品注册时限；

（2）国家食品药品监督管理局不予批准的情况；

（3）法律责任；

（4）中药和天然药物、化学药品、生物制品、补充申请、再注册的申报资料和要求附则；

（5）药品上市后的稳定性研究。

第五章　化学药物制剂研究基础技术指导原则和化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则

目标

1．掌握　制剂研究的基本内容、剂型选择的影响因素、处方设计和处方优化、制剂工艺设计、工艺研究和工艺放大、化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则基本内容、适用范围、指导意义、质量标准研究方法和质量标准制定。

2．熟悉

（1）制剂研发的目的；

（2）制剂工艺设计和工艺研究流程；

（3）工艺放大影响因素；

（4）药物质量标准建立的基本过程；

（5）质量研究内容的确定；

（6）研究方法的选择和方法的验证；

（7）确定药物质量标准项目及限度；

（8）制定质量标准；

（9）制剂形状、鉴别、检查和含量测定等研究；

（10）制剂质量标准的制定。

3．了解

（1）药品包装材料（容器）的选择；

（2）药物质量研究和稳定性研究；

（3）药品主要剂型及基本评价项目；

（4）化学药物质量标准的修订；

（5）化学药物原料药形状、鉴别、检查和含量测定等研究；

（6）化学药物质量标准的修订。

内容

1．重点阐述　制剂研究的基本内容、剂型选择的影响因素、处方设计和处方优化、制剂工艺设计、工艺研究和工艺放大、化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则基本内容、适用范围、指导意义、质量标准研究方法和质量标准制定。

2．详细了解

（1）制剂研发的目的；

（2）制剂工艺设计和工艺研究流程；

（3）工艺放大影响因素；

（4）药物质量标准建立的基本过程；

（5）质量研究内容的确定；

（6）研究方法的选择和方法的验证；

（7）确定药物质量标准项目及限度；

（8）制定质量标准；

（9）制剂形状、鉴别、检查和含量测定等研究；

（10）制剂质量标准的制定。

3．一般介绍

（1）药品包装材料（容器）的选择；

（2）药物质量研究和稳定性研究；

（3）药品主要剂型及基本评价项目；

（4）化学药物质量标准的修订；

（5）化学药物原料药形状、鉴别、检查和含量测定等研究；

（6）化学药物质量标准的修订。

第六章　化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则和 PEG 在制备药物中的应用（一）

目标

1．掌握　化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则的研究意义、主要内容、方法验证涉及的主要方面、方法验证的具体内容、PEG 概述、PEG 生理化学特性。

2．熟悉

（1）方法验证涉及的需要验证的检测项目、分析方法和验证内容；

（2）方法验证的专属性；

（3）方法验证的准确度；

（4）方法验证的精密度；

（5）方法验证的检测线；

（6）方法验证的定量限；

（7）化学药物质量控制分析方法的再验证；

（8）PEG 概述；

（9）PEG 的生理化学特性；

（10）PEG 化药物修饰的优势。

3．了解

（1）方法验证的线性；

（2）方法验证的范围；

（3）方法验证的耐用性；

（4）系统试验性试验；

（5）有关反复验证评价的考虑因素；

（6）方法验证的整体性和系统性；

（7）目前已上市的 PEG 修饰药物。

内容

1．重点阐述　化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则的研究意义、主要内容、方法验证涉及的主要方面、方法验证的具体内容、PEG 概述、PEG 生理化学特性。

2．详细了解

（1）方法验证涉及的需要验证的检测项目、分析方法和验证内容；

（2）方法验证的专属性；

（3）方法验证的准确度；

（4）方法验证的精密度；

（5）方法验证的检测线；

（6）方法验证的定量限；

（7）化学药物质量控制分析方法的再验证；

（8）PEG 概述；

（9）PEG 的生理化学特性；

（10）PEG 化药物修饰的优势。

3．一般介绍

（1）方法验证的线性；

（2）方法验证的范围；

（3）方法验证的耐用性；

（4）系统试验性试验；

（5）有关反复验证评价的考虑因素；

（6）方法验证的整体性和系统性；

（7）目前已上市的 PEG 修饰药物。

第七章　PEG 在制备药物中应用（二）和 PEG 在临床上的应用

目标

1．掌握　PEG 对小分子药物的修饰、PEG 制备方法、PEG 毒副作用。

2．熟悉

（1）药物 PEG 化修饰影响因素；

（2）PEG 化药物修饰的应用；

（3）PEG 对小分子药物的修饰；

（4）PEG 修饰存在的问题；

（5）PEG 在治疗便秘中的应用；

（6）PEG 在临床前肠道准备中的应用。

3．了解

（1）了解合成修饰剂的 PEG 原料；

（2）蛋白质、多肽活性位点的保护及修饰位点的辨识；

（3）PEG 修饰蛋白药物的应用；

（4）PEG 修饰药物技术前景；

（5）便秘及其临床分型；

（6）便秘产生的原因；

（7）便秘的临床治疗；

（8）术前肠道处理及其准备方法。

内容

1．重点阐述　PEG 对小分子药物的修饰、、PEG 制备方法、PEG 毒副作用。

2．详细了解

（1）药物 PEG 化修饰影响因素；

（2）PEG 化药物修饰的应用；

（3）PEG 对小分子药物的修饰；

（4）PEG 修饰存在的问题；

（5）PEG 在治疗便秘中的应用；

（6）PEG 在临床前肠道准备中的应用。

3．一般介绍

（1）了解合成修饰剂的 PEG 原料；

（2）蛋白质、多肽活性位点的保护及修饰位点的辨识；

（3）PEG 修饰蛋白药物的应用；

（4）PEG 修饰药物技术前景；

（5）便秘及其临床分型；

（6）便秘产生的原因；

（7）便秘的临床治疗；

（8）术前肠道处理及其准备方法。

第八章　脂质体研究进展

目标

1．掌握　脂质体及其制备方法、脂质体作为药物载体具备的特点、长循环脂质体、主动靶向脂质体、pH 敏感脂质体定义。

2．熟悉

（1）脂质体的分类；

（2）长循环脂质体的特点；

（3）主动靶向脂质体分类及其特点；

（4）pH 敏感脂质体；

（5）荷电脂质体。

3．了解

（1）前体脂质体；

（2）柔性脂质体；

（3）荷电脂质体；

（4）脂质体的优势及不足。

内容

1．重点阐述　脂质体及其制备方法、脂质体作为药物载体具备的特点、长循环脂质体特点、主动靶向脂质体分类、pH 敏感脂质体、荷电脂质体定义。

2．详细了解

（1）脂质体的分类；

（2）长循环脂质体的特点；

（3）主动靶向脂质体分类及其特点；

（4）pH 敏感脂质体；

（5）荷电脂质体。

3．一般介绍

（1）前体脂质体；

（2）柔性脂质体；

（3）荷电脂质体；

（4）脂质体的优势及不足。

五、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2．利用电化教学示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生产与开发，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末成绩组成。

编写　侯雪艳

审校　阎玺庆

《药用高分子材料》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

《药用高分子材料学》是将药物制剂学与高分子化学、物理学、材料学的有关内容相结合，为适应药剂学发展需要而设置的一门课程。主要研究药用高分子材料的结构、物理化学性质、工艺性能及用途的理论和应用的专业基础学科。目的是使学生了解高分子材料学的最基本理论和掌握药剂学中常用的高分子材料的结构、物理化学性质及制剂工艺性能、用途、安全性及质量要求，并能初步应用这些基本知识来理解和研究高分子材料在一般药物制剂、控释制剂及缓释制剂中的应用。通过这门课的学习，使学生掌握药用高分子材料相关的基本概念、基本理论和基本知识，为继续进行药学学习奠定扎实的基础，从而为药物新剂型的研究与开发奠定基础。

本课程适用于四年制药物制剂专业，是限定选修课，第 5 学期开设，总学时为 32 学时，2.0 学分。

二、课程目标

通过本课程的学习，使学生能够掌握高分子材料学的基本理论及在药物制剂中的应用原理，掌握药用天然高分子及其衍生物、药用合成高分子的来源、结构、物理化学性质及用途，并能初步应用这些基本知识来理解高分子材料在一般药物制剂、控释制剂及缓释制剂中的应用，了解药品包装用的高分子材料。为今后从事新药的研制开发和解决药剂生产中有关辅料及包装问题奠定坚实基础。

（一）基本理论知识

掌握药用天然高分子及其衍生物、药用合成高分子的结构、物理化学性质及用途，并能初步应用这些基本知识来理解高分子材料在一般药物制剂、控释制剂及缓释制剂中的应用，了解药品包装用的高分子材料。

（二）基本技能

使学生在剂型设计和制剂生产中熟练应用常用的药用高分子材料，掌握其结构、物理化学性质及制剂工艺性能、用途、安全性及质量要求，并能初步应用这些基本知识来理解和研究高分子材料在一般药物制剂、控释制剂及缓释制剂中的应用。

（三）基本素质

使学生掌握药用高分子材料相关的基本概念、基本理论和基本知识，为今后从事新药的研制开发和解决制剂生产中有关辅料及包装问题奠定坚实基础。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	2
第二章	高分子的结构与合成	6
第三章	高分子材料的性质	6
第四章	药用天然高分子材料	10
第五章	药用合成高分子材料	8
	合　计	32

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握

（1）药用高分子材料的定义；

（2）药用高分子材料在药剂学中的应用。

2．熟悉

（1）药用高分子材料课程的目的和任务；

（2）有关药用高分子材料的法规。

3．了解　高分子材料的发展状况、重点开发工作进展与方向。

内容

1．重点阐述

（1）药用高分子材料的定义；

（2）药用高分子材料在药剂学中的应用。

2．详细了解

（1）药用高分子材料课程的目的和任务；

（2）有关药用高分子材料的法规。

3．一般介绍　高分子材料的发展状况、重点开发工作进展与方向。

第二章 高分子的结构与合成

目标

1．掌握

（1）高分子的定义、构成；

（2）聚合反应的定义、反应机理和特点。

2．熟悉

（1）高分子的分类；

（2）高分子的命名方法和结构特点；

（3）高分子链的近程结构、远程结构和聚集态结构；

（4）聚合物的化学反应。

3．了解　高分子的相对分子质量及相对分子质量分布。

内容

1．重点阐述

（1）高分子的定义、构成；

（2）聚合反应的定义、反应机理和特点。

2．详细了解

（1）高分子的分类；

（2）高分子的命名方法和结构特点；

（3）高分子链的近程结构、远程结构和聚集态结构；

（4）聚合物的化学反应。

3．一般介绍　高分子的相对分子质量及相对分子质量分布。

第三章　高分子材料的性质

目标

1．掌握

（1）溶剂的选择；

（2）药物通过聚合物的扩散。

2．熟悉

（1）溶胀与溶解；

（2）渗透性与透气性；

（3）温度与力学状态；

（4）凝胶的结构和性质、功能；水凝胶；

（5）高分子的主要力学性能及特点。

3．了解

（1）聚合物溶解过程的热力学；

（2）弹性模量。

内容

1．重点阐述

（1）溶剂的选择；

（2）药物通过聚合物的扩散。

2．详细了解

（1）溶胀与溶解；

（2）渗透性与透气性；

（3）温度与力学状态；

（4）凝胶的结构和性质、功能水凝胶；

（5）高分子的主要力学性能及特点。

3．一般介绍

（1）聚合物溶解过程的热力学；

（2）弹性模量。

第四章　药用天然高分子材料

目标

1．掌握

（1）淀粉及其衍生物的结构与制法、性质、应用；

（2）纤维素及纤维素衍生物的来源、制法、性质和应用。

2．熟悉　甲壳质、壳聚糖及其衍生物的来源、制法、性质和应用。

3．了解　其他天然药用高分子材料的来源、制法、性质和应用。

内容

1．重点阐述

（1）淀粉、糊精、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠的来源、制法、性质及应用；

（2）粉状纤维素、微晶纤维素的结构与制法、性质、应用；

（3）药用纤维素衍生物的化学类型；

（4）化学结构类型的反应性；

（5）纤维素衍生物的反应性；

（6）玻璃化温度；

（7）溶解度参数和表面能；

（8）配伍相容性；

（9）生物粘附性；

（10）热凝胶化和昙点；

（11）液晶的形成。

2．详细了解　甲壳质、壳聚糖及其衍生物的来源、制法、性质和应用。

3．一般介绍　阿拉伯胶、瓜尔胶、果胶、西黄蓍胶、黄原胶、透明质酸钠、海藻酸钠、明胶、人血白蛋白、玉米朊的来源、制法、性质和应用。

第五章　药用合成高分子材料

目标

1．掌握

（1）丙烯酸类均聚物和共聚物的性质、应用；

（2）乙烯基类均聚物和共聚物的性质、应用；

（3）环氧乙烷类均聚物和共聚物的性质、应用；

（4）聚酯及其共聚物和聚原酸酯的化学结构与制备、性质、应用；

（5）氨基酸类聚合物的化学结构与制备、性质、应用；

（6）聚酸酐的化学结构与制备、性质、应用；

（7）离子交换树脂的化学结构与制备、性质、应用；

（8）药用高分子包装材料及包装形式。

2．熟悉

（1）丙烯酸类均聚物和共聚物的结构与制备；

（2）乙烯基类均聚物和共聚物的结构与制备；

（3）环氧乙烷类均聚物和共聚物的结构与制备；

（4）聚磷腈、聚 α-氰基丙烯酸烷基酯等药用高分子材料的化学结构与制备、性质、应用；

（5）药用高分子包装材料的测试与评价。

3．了解

（1）丙烯酸类均聚物和共聚物的安全性；

（2）乙烯基类均聚物和共聚物的安全性；

（3）环氧乙烷类均聚物和共聚物的安全性；

（4）压敏胶材料和二甲基硅油的化学结构、制备、性质及应用；

（5）水分散体的定义、制备和应用；

（6）药品包装的有关法规；

（7）药品包装的一般性能及特殊性能；

（8）高分子材料在药品包装中的应用实例。

内容

1．重点阐述

（1）聚丙烯酸和聚丙烯酸钠、交联聚丙烯酸纳、卡波沫和丙烯酸树脂的性质及应用；

（2）聚乙烯醇、聚维酮（聚乙烯吡咯烷酮）、交联聚维酮（交联聚乙烯吡咯烷酮）和乙烯/醋酸乙烯（酯）共聚物的性质及应用；

（3）聚乙二醇、聚氧乙烯蓖麻油衍生物和泊洛沙姆的性质及应用；

（4）聚酯及其共聚物和聚原酸酯的化学结构与制备、性质、应用；

（5）氨基酸类聚合物的化学结构与制备、性质、应用；

（6）聚酸酐的化学结构与制备、性质、应用；

（7）离子交换树脂的化学结构与制备、性质、应用；

（8）几类药用高分子包装材料：

（9）塑料（聚乙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚碳酸酯）、橡胶（天然橡胶、卤化丁基橡胶）。

2．详细了解

（1）聚丙烯酸和聚丙烯酸钠、交联聚丙烯酸纳、卡波沫和丙烯酸树脂的结构与制备；

（2）聚乙烯醇、聚维酮（聚乙烯吡咯烷酮）、交联聚维酮（交联聚乙烯吡咯烷酮）和乙烯/醋酸乙烯（酯）共聚物的结构与制备；

（3）聚乙二醇、聚氧乙烯蓖麻油衍生物和泊洛沙姆的结构与制备；

（4）聚磷腈、聚 α-氰基丙烯酸烷基酯等药用高分子材料的化学结构与制备、性质、应用；

（5）药用高分子包装材料的测试与评价；

（6）物理试验；

（7）化学试验；

（8）药用高分子包装材料的安全性及其生物学试验（毒性试验，体外生物学反应性试验，体内生物学试验）。

3．一般介绍

（1）聚丙烯酸和聚丙烯酸钠、交联聚丙烯酸纳、卡波沫和丙烯酸树脂的安全性；

（2）聚乙烯醇、聚维酮（聚乙烯吡咯烷酮）、交联聚维酮（交联聚乙烯吡咯烷酮）和乙烯/醋酸乙烯（酯）共聚物的安全性；

（3）聚乙二醇、聚氧乙烯蓖麻油衍生物和泊洛沙姆的安全性；

（4）压敏胶材料和二甲基硅油的化学结构、制备、性质及应用；

（5）水分散体的定义、制备和应用；

（6）药品包装的有关法规；

（7）药品包装的一般性能及特殊性能；

（8）高分子材料在药品包装中的应用实例。

五、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2．利用电化教学示范有关材料、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、多媒体等直观教学手段。

5．依规定的教学内容，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业等）及期末考试成绩组成。

编写　史永利

审校　阎玺庆

《药物分析》教学大纲

适用药学、药剂学和临床药学专业

一、课程简介

《药物分析》是药学相关专业的重要专业课，同时也是现行国家执业药师资格的考试科目之一。药物分析课程的教学目标是培养学生具备强烈的药品质量全面控制的观念，使学生掌握药物分析研究的基本方法和技能，具有探索解决药品质量问题的基本能力，从而能胜任药品研究、生产、供应、临床使用及监督管理过程中的分析检验工作。

药物分析主要运用化学、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、天然药物及其制剂、生物制品及其制剂的质量控制方法。本课程要求学生掌握药品质量控制的法典和规范的主要组成、内容及正确使用，药物及其制剂的鉴别试验、杂质检查、含量测定和药品质量标准制订的基本规律、原理以及代表性药物的分析方法，熟悉药物的化学结构、理化特性与分析方法选择之间的关系，了解药品质量控制中的新方法与新技术。

在药物分析课程的整个学习过程中，要求学生学会自学，善于独立思考，既重视药品质量分析的基本原理的学习，又要特别重视实验操作技能的严谨和规范训练，加强创新能力的培养，以便能独立分析和解决药物分析的实际问题。

《药物分析》是我校药学及其相关专业的必修课，包括理论和实验教学两部分，共 108 学时，理论与实验学时数比例为 48∶55（1∶1.15），4.0 学分。

本课程所用教材为人民卫生出版社（2016 年）出版的杭太俊主编的《药物分析》第 8 版。鉴于本教材随中国药典每 5 年再版一次，教材也随之采用最新版《药物分析》。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过学习，应掌握以下几方面的基本内容：

1．中国药典及主要外国药典的基本组成与正确使用。

2．药品检验工作的基本程序。

3．药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律和方法。

4．从药物的结构分析出发，运用化学的、物理化学的以及其他必要的技术与方法进行质量分析的基本思路、策略与方法。

5．典型化学药物及制剂、中药制剂等分析的特点、一般规律与基本方法。

6．药品质量研究的内容及标准制订。

7．药品质量控制中的现代分析方法与技术。

（二）基本技能

1．强化前期课程所训练的基本操作，根据对药物质量的不同要求，合理地选取和正确使用各种分析方法、仪器及试剂。

2．通过药物分析的实验训练，能较熟练地独立进行一般容量分析和仪器分析的操作，掌握杂质检查和含量测定的实验方法、数据处理与结果计算。

3．能正确使用中国药典中所采用的主要分析技术。

（三）基本素质

使学生具有综合运用相关知识和技能去观察、分析和解决药物分析实际问题的能力，具有一定的表达、交际、协调能力，具有一定的撰写科研论文的能力。培养良好的心理素质和科研态度、实事求是的科学作风和高度的质量意识，具有独立探索、收集和获取知识的能力；培养学生爱国主义、集体主义思想、团结协作意识和良好的职业道德；树立辩证唯物主义的观点和为科学献身的精神和工作态度。

三、学时分配

根据我校的教学实际和药学专业学生培养的基本要求，本课程的总学时数为 103 学时，其中理论课 48 学时，实验课 55 学时。

单元	名称	理论学时	备注
	绪论	1	
第一章	药品质量研究的内容与药典概况	5	
第二章	药物的鉴别试验	3	
第三章	药物的杂质检查	4	
第四章	药物的含量测定与分析方法的验证	5	
第五章	体内药物分析		另开课程
第六章	芳酸类非甾体抗炎药物的分析	3	
第七章	苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析	1.5	
第八章	对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析	1.5	
第九章	二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析	1	
第十章	巴比妥及苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的分析	3	
第十一章	吩噻嗪类抗精神病药物的分析	1	
第十二章	喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析	1	
第十三章	莨菪烷类抗胆碱药物的分析	1	
第十四章	维生素类药物的分析	4	
第十五章	甾体激素类药物的分析	2	
第十六章	抗生素类药物的分析	3	
第十七章	合成抗菌药物的分析	2	
第十八章	药物制剂分析概论	3	
第十九章	中药材及其制剂分析概论	3	
第二十章	生物制品分析		自学
第二十一章	药品质量控制中现代分析方法的进展		自学
合计		48	
实验	名称	实验学时	备注
实验一	不同类型溶液配制训练	5	单项操作训练
实验二	HPLC 基本操作训练	5	单项操作训练
实验三	盐酸普萘洛尔片的分析	15	药典全分析
实验四	复方磺胺甲噁唑片的分析	15	药典全分析
实验五	盐酸普鲁卡因的分析	15	药典全分析
合计		55	

四、理论教学目标与内容

绪论

目标

1．掌握　药品的定义和特殊性、药物分析的性质和任务。

2．熟悉　药品质量的管理规范。

3．了解　药物分析的作用和发展趋势。

内容

1．重点阐述　药品的定义和特殊性、药物分析的性质和任务。

2．详细了解　GLP、GCP、GMP、GSP、ICH 等药品质量管理规范。

3．一般介绍　药物分析的发展概略及药物分析的学习要求。

第一章　药品质量研究的内容与药典概况

目标

1．掌握

（1）药品标准及其制定的原则和内容；

（2）药物稳定性试验的原则和内容；

（3）药品质量标准中的重要术语；

（4）《中国药典》的基本结构和组成。

2．熟悉

（1）美国药典、英国药典、欧洲药典和日本药局方和国际药典的基本结构和主要内容；

（2）熟悉药品质量研究的主要内容。

3．了解　药品检验工作的机构、基本程序和有关要求。

内容

1．重点阐述　药品质量研究的主要内容、《中国药典》的结构和主要内容。

2．详细了解　药品质量研究的目的、主要外国药典。

3．一般介绍　药品检验工作的机构和基本程序。

第二章　药物的鉴别试验

目标

1．掌握　鉴别试验的目的、性状及物理常数测定及其在鉴别中的作用、常用的鉴别方法的特点、应用及选择原则。

2．熟悉　一般鉴别与专属鉴别、影响鉴别试验的因素及注意事项。

3．了解　药物鉴别试验的条件及鉴别试验方法的验证。

内容

1．重点阐述　鉴别试验的目的、鉴别试验的项目。

2．详细了解　鉴别试验方法。

3．一般介绍　鉴别试验的条件及方法验证。

第三章　药物的杂质检查

目标

1．掌握

（1）药物中杂质检查的要求，杂质限量的概念和检查方法，杂质限量的计算；

（2）药物中一般杂质检查的原理和方法。

2．熟悉

（1）药物纯度的概念；

（2）药物中杂质的来源和分类；

（3）特殊杂质的检查方法。

3．了解　热分析法的原理及在杂质研究中的应用。

内容

1．重点阐述　药物纯度与药物杂质的关系，区别药物纯度与化学试剂纯度；药物中杂质的限量检查及限量检查的方法和计算；氯化物检查法的原理及注意事项、硫酸盐检查法的原理、铁盐检查法的原理、重金属检查法的基本概念、分类、原理、注意事项、适用范围。砷盐检查法分类、原理、注意事项。溶液颜色检查法原理及适用对象、易碳化物检查法中易碳化物的概念，检查方法。溶液澄清度检查法的原理及方法。炽灼残渣检查法基本概念注意事项。干燥失重测定法基本概念、适用对象、注意事项；恒重的概念及操作。水分测定法的基本原理及适用对象。残留溶剂测定法中有机溶剂分类及常见残留溶剂测定方法及注意事项。

2．详细了解　药物的纯度要求、药物中杂质的来源与种类。

3．一般介绍　特殊杂质的检查鉴定方法。

第四章　药物的含量测定方法与验证

目标

1．掌握

（1）不经有机破坏和经有机破坏的分析方法；

（2）容量法、分光光度法、色谱法等药物含量测定方法的基本方法、特点和含量计算；

（3）色谱系统适用性试验的主要内容；

（4）药品质量标准分析方法验证的内容和方法。

2．熟悉

（1）分析样品制备的目的及样品基质对样品制备方法的影响；

（2）各类分析方法的原理。

3．了解　滴定度的计算、分析仪器的校正和检定。

内容

1．重点阐述

（1）常用容量分析法、紫外光谱法和色谱分析法用于药物含量测定的各自特点；

（2）滴定度的概念及计算、浓度校正系数概念及计算；

（3）紫外可见分光光度法的注意事项、测定法及对照品比较法和吸收系数法的结果计算；

（4）高效液相色谱法的系统适用性试验的基本概念及要求；

（5）药物含量测定方法验证的内容的概念及相关要求；

（6）药物含量测定的样品制备方法中的直接溶解法、提取分离法、萃取法。

2．详细了解

（1）容量法、HPLC 含量测定的的方法及计算计算；

（2）药物含量测定的样品制备方法中的有机破坏法。

3．一般介绍

（1）药物含量测定方法验证的目的；

（2）荧光分析法特点及测定方法；紫外、荧光及 HPLC 测定中的仪器校正和检定；

（3）药物含量测定的样品制备方法中的化学分解法、化学衍生化法。

第五章　芳酸类非甾体抗炎药物的分析

目标

1．掌握

（1）芳酸类非甾体抗炎药物的结构和性质；

（2）从药物的结构出发，结合分类和理化性质，掌握本类药物的鉴别和含量测定的原理及特点。

2．熟悉

（1）主要芳酸类非甾体抗炎药物杂质的结构与检查方法；

（2）离子抑制高效液相色谱法的原理，及其在阿司匹林杂质检查和含量测定中的应用；

（3）本类药物的含量测定中原料药和制剂在分析方法选择上的区别。

3．了解

（1）影响芳酸类非甾体抗炎药物稳定性的主要因素；

（2）本类药物的体内药物分析。

内容

1．重点阐述

（1）芳酸类非甾体抗炎药物的结构、性质及其与分析方法之间的关系；

（2）主要芳酸类非甾体抗炎药物的鉴别试验和含量测定。

2．详细了解

（1）阿司匹林及双水杨酯中游离水杨酸与有关物质的检查；

（2）对乙酰氨基酚中对氨基酚和对氯苯乙酰胺的检查；

（3）本类药物的含量测定中原料药和制剂在分析方法选择上的区别。

3．一般介绍　芳酸类非甾体抗炎药物的体内药物分析。

第六章　苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

目标

1．掌握

（1）苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构特点和性质；

（2）从药物的结构出发，结合理化性质，分析此类药物的鉴别、检查和含量测定原理与特点。

2．熟悉　苯乙胺类拟肾上腺素药物杂质的结构、危害、检查方法与含量限度。

3．了解

（1）影响苯乙胺类拟肾上腺素药物稳定性的主要因素；

（2）体内样品与临床监测方法。

内容

1．重点阐述

（1）苯乙胺类拟肾上腺素药物的基本结构，各官能团的理化性质及其与分析方法之间的联系；

（2）典型苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构和性质；

（3）非水溶液滴定法及其在本类药物含量测定中的应用。

2．详细了解

（1）苯乙胺类药物的鉴别方法及特点；

（2）本类药物中酮体检查和光学纯度检查；

（3）本类药物的其他含量测定方法。

3．一般介绍

（1）苯乙胺类药物的有关物质检查；

（2）体内样品分析。

第七章　对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析

目标

1．掌握

（1）对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的结构与性质；

（2）从本类药物的结构和理化性质出发，掌握鉴别、检查、含量测定的方法、原理及特点。

2．熟悉

（1）典型药物的杂质结构、危害、检查方法和含量限度；

（2）反相离子对 HPLC 法在本类药物分析中的应用。

3．了解　影响本类药物稳定性的主要因素。

内容

1．重点阐述

（1）对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分类、结构和性质，及其与分析方法之间的关系；

（2）对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的鉴别试验；

（3）本类药物含量测定的亚硝酸钠滴定法。

2．详细了解

（1）对氨基苯甲酸类杂质的检查；

（2）反相离子对 HPLC 法在本类药物分析中的应用；

（3）本类药物含量测定的非水溶液滴定法、紫外分光光度法和高效液相色谱法。

3．一般介绍

（1）影响对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物稳定性的主要因素；

（2）酰苯胺类局麻药中的杂质检查和盐酸罗哌卡因的光学纯度检查。

第八章　二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

目标

1．掌握

（1）二氢吡啶类药物的基本结构及主要的理化性质；

（2）结构、性质与分析方法间的关系；

（3）主要的化学鉴别试验；

（4）铈量法测定本类药物含量的原理、方法及注意事项。

2．熟悉　二氢吡啶类药物的化学鉴别反应及有关物质检查的方法。

3．了解　二氢吡啶类药物其他的鉴别试验及含量测定方法。

内容

1．重点阐述

（1）二氢吡啶类药物的基本骨架；典型药物如硝苯地平、尼群地平、尼莫地平、苯磺酸氨氯地平等各自的结构特征；

（2）二氢吡啶类药物的主要理化性质，如还原性、氧化性、光学不稳定性、解离性、旋光性和吸收光谱特性等；

（3）主要的化学鉴别试验的原理、现象及鉴别依据，如与亚铁盐反应、重氮化-偶合反应等；

（4）铈量法的原理、方法（反应消耗的摩尔比、指示终点等）、注意事项。

2．详细了解　二氢吡啶类药物的其他化学鉴别试验，如与氢氧化钠试液反应、沉淀反应；二氢吡啶类药物的杂质检查（HPLC、TLC）。

3．一般介绍　二氢吡啶类药物的其他鉴别试验，如光谱法（紫外分光光度法、红外分光光度法）、色谱法（HPLC、TLC）；其他的含量测定方法，如紫外-可见分光光度法、HPLC 和非水溶液滴定法。

第九章　巴比妥及苯并二氮䓬类镇静催眠药物的分析

目标

1．掌握

（1）巴比妥和苯并二氮䓬类镇静催眠药物的结构特征及主要理化性质；

（2）从本类药物的结构和理化性质出发，掌握本类药物的鉴别试验及含量测定的原理。

2．熟悉　本类药物的鉴别试验及含量测定的常用方法、特殊杂质与检查方法。

3．了解　本类药物的体内药物分析方法。

内容

1．重点阐述

（1）巴比妥类药物的结构母核、分类，代表性药物的结构与理化性质及其与分析方法之间的关系；

（2）巴比妥类药物的鉴别试验；

（3）巴比妥类药物的含量测定（银量法、溴量法、酸碱滴定法）；

（4）苯并二氮䓬类药物的基本结构及主要理化性质及其与分析方法之间的关系；

（5）苯并二氮䓬类药物的鉴别试验。

2．详细了解

（1）巴比妥类药物的杂质与检查方法；

（2）巴比妥类药物的含量测定（紫外分光光度法、高效液相色谱法）；

（3）苯并二氮䓬类药物的有关物质检查；

（4）苯并二氮䓬类药物的含量测定。

3．一般介绍　巴比妥和苯并二氮䓬类镇静催眠类药物的体内药物分析。

第十章　吩噻嗪类抗精神病药物的分析

目标

1．掌握

（1）吩噻嗪类药物的化学结构、主要性质，与分析方法之间的关系；

（2）化学鉴别方法与原理。

2．熟悉

（1）吩噻嗪类药物的杂质检查；

（2）含量测定中的酸碱滴定法、高效液相色谱法。

3．了解　吩噻嗪类药物的其他分析方法。

内容

1．重点阐述

（1）吩噻嗪类药物的母核结构特征、与之对应的主要理化性质（弱碱性、还原性和紫外吸收特性等）；典型吩噻嗪类药物（盐酸异丙嗪、盐酸氯丙嗪、奋乃静等）各自的结构特点；

（2）主要的化学鉴别试验的原理、现象及鉴别依据，如与生物碱沉淀剂反应、氧化显色反应、与钯离子配合呈色反应等。

2．详细了解　吩噻嗪类药物的有关物质检查（HPLC、TLC）；含量测定中的酸碱滴定法、高效液相色谱法的原理、条件及注意事项。

3．一般介绍　吩噻嗪类药物的其他分析方法，如含卤素取代基的反应、氯化物的鉴别反应、光谱法和色谱法等鉴别方法。

第十一章　喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

目标

1．掌握

（1）喹啉类和青蒿素类药物的结构、性质和分析测定方法；

（2）绿奎宁反应用于喹啉类药物的鉴别和含量测定的原理、条件、现象等；

（3）青蒿素类药物的呈色反应，如过氧桥的氧化反应（碘化钾试液-淀粉）、羟肟酸铁反应等。

2．熟悉　喹啉类和青蒿素类药物的有关物质的检查方法与特点。

3．了解　喹啉类和青蒿素类药物的其他分析方法。

内容

1．重点阐述

（1）典型喹啉类药物（奎宁、硫酸奎宁、硫酸奎尼丁等）的结构特征；主要理化性质如碱性、紫外光谱性质、荧光特性（重点）；喹啉类药物的特殊鉴别反应和含量测定方法—绿奎宁反应，其原理、定量关系、条件、现象、注意事项；

（2）典型的青蒿素类药物（青蒿素、双氢青蒿素、蒿甲醚、青蒿琥酯等）的结构特征；主要的化学性质和鉴别，如过氧桥的氧化反应（碘化钾试液-淀粉）、羟肟酸铁反应等。

2．详细了解　喹啉类和青蒿素类药物中特殊杂质的检查方法。

3．一般介绍　喹啉类和青蒿素类药物的其他分析方法。

第十二章　莨菪烷类抗胆碱药物的分析

目标

1．掌握

（1）莨菪烷类抗胆碱药物的结构特征、主要理化性质、与分析方法之间的关系；

（2）莨菪烷类药物的 Vitali 鉴别反应（原理、条件）；

（3）特殊杂质的检查方法与条件；

（4）酸性染料比色法的原理、测定条件。

2．熟悉　莨菪烷类药物含量测定的非水酸碱滴定法和高效液相色谱法。

3．了解　其他分析方法在莨菪烷类药物分析中的应用。

内容

1．重点阐述

（1）典型莨菪烷类抗胆碱药物的结构特征、性质区别；主要的理化性质（水解性、碱性、水解性）；

（2）托烷生物碱类的特征反应—Vitali 鉴别反应，其原理、反应条件；

（3）特殊杂质的检查方法与条件；

（4）酸性染料比色法的原理、测定条件、影响因素（水相最佳 pH 值、酸性染料及其浓度、有机溶剂的选择、水分的影响等），特点、应用范围。

2．详细了解　莨菪烷类药物含量测定的非水酸碱滴定法和高效液相色谱法。

3．一般介绍　其他分析方法在莨菪烷类药物分析中的应用。

第十三章　维生素类药物的分析

目标

1．掌握

（1）维生素 A 的结构特征、性质、三氯化锑比色法和紫外三点校正法的原理和方法测定；

（2）维生素 B_1 的结构特征、性质、硫色素反应和含量测定方法；

（3）维生素 C 的结构特征、性质、与不同氧化剂反应进行化学鉴别、碘量法测定含量；

（4）维生素 E 的结构特征、性质、鉴别、铈量法进行杂质检查和 GC 法测定含量。

2．熟悉

（1）维生素 A、维生素 B_1、维生素 C 的有关物质、检查方法与原理；

（2）其他鉴别和含量测定方法。

3．了解　维生素 D 的鉴别与有关物质。

内容

1．重点阐述

（1）维生素 A 的结构特征、主要理化性质（不稳定性、紫外吸收特性、与三氯化锑呈色）；三氯化锑比色法的原理、现象、注意事项；紫外三点校正法的原理、测定方法、含量计算和波长选择原则等；

（2）维生素 B_1 的结构特征、主要理化性质（硫色素反应、与生物碱沉淀剂反应）；硫色素荧光法用于化学鉴别和含量测定的原理、方法和注意事项等；

（3）维生素 C 的结构特征、主要理化性质（酸性、还原性、糖类的性质、紫外吸收特性等）；

（4）与硝酸银、二氯靛酚钠等氧化剂反应的原理、方法等；

（5）碘量法进行含量测定的原理、方法和注意事项；

（6）二氯靛酚滴定法的原理、方法和注意事项等；

（7）维生素 E 的结构特征、性质（水解性、氧化性等）、化学鉴别（硝酸银反应、三氯化铁反应等）；

（8）铈量法进行杂质检查的原理、方法和计算；

（9）GC 法测定含量。

2．详细了解

（1）维生素 A、B_1、C、E 的有关物质、检查方法与原理；

（2）其他鉴别和含量测定方法。

3．一般介绍　维生素 D 的结构与分析方法及此类药物的杂质检查方法。

第十四章　甾体激素类药物的分析

目标

1．掌握

（1）甾体激素类药物的分类、结构特征与分析方法之间的关系；

（2）主要鉴别试验的方法、条件；

（3）高效液相色谱法测定其含量的原理、条件。

2．熟悉

（1）甾体激素类药物中的其他甾体、硒、有机溶剂残留、游离磷酸盐等特殊杂质的检查方法；

（2）比色法（异烟肼比色法、四氮唑比色法、Kober 反应）等含量测定方法的原理、条件。

3．了解　甾体激素类药物的其他分析方法。

内容

1．重点阐述

（1）甾体激素类药物的基本结构、分类（肾上腺皮质激素和性激素）、典型药物的结构特点和性质；

（2）甾体激素类药物主要化学鉴别法的原理、现象，如母核结构的反应（与强酸的显色反应）、官能团的反应（C_{17}–α–醇酮基、C_3–酮基和 C_{20}–酮基、C_{17}–甲酮基的呈色反应、酚羟基的呈色反应）；

（3）紫外光谱法和红外光谱法鉴别；

（4）高效液相色谱法进行含量测定的原理及条件等。

2．详细了解

（1）甾体激素类药物中的其他甾体、硒、有机溶剂残留、游离磷酸盐等特殊杂质的检查方法；

（2）四氮唑比色法用于肾上腺皮质激素类药物含量测定的原理、方法、影响因素；

（3）Kober 反应比色法用于雌激素含量测定的原理、方法、影响因素等。

3．一般介绍　甾体激素类药物的其他分析方法。

第十五章　抗生素类药物的分析

目标：

1．掌握

（1）β－内酰胺类抗生素的结构、性质、鉴别及含量测定方法；

（2）氨基糖苷类抗生素的结构、性质、鉴别和 HPLC-蒸发光散射测定法；

（3）四环素类抗生素的结构及性质；

（4）抗生素类药物中高分子杂质的检查方法。

2．熟悉

（1）抗生素类药物分析的特点及其常规检验项目，生物学法与物理化学法测定效价的原理及优缺点；

（2）熟悉庆大霉素 C 组分测定的 HPLC 法。

3．了解

（1）氨基糖苷类抗生素的杂质检查；

（2）四环素类抗生素的鉴别、检查及含量测定；

内容:

1．重点阐述

（1）β－内酰胺类抗生素结构特点、β－内酰胺类抗生素结构特点与理化性质之间的关系；

（2）β－内酰胺类抗生素鉴别方法与其性质之间的关系；

（3）β－内酰胺类抗生素含量测定方法的建立依据；

（4）氨基糖苷类抗生素结构特点与理化性质；

（5）抗生素类药物中高分子杂质的检查方法。

2．详细了解

（1）微生物检定法及量反应平行线的基本原理；

（2）β－内酰胺类抗生素的 HPLC 检测的一般原则；

（3）氨基糖苷类、四环素类抗生素的结构性质及其鉴别试验；

（4）蒸发光散射测定法在氨基糖苷类药物分析中的应用。

3．一般介绍

（1）微生物法与理化方法的对比；

（2）生物样品中四环素类抗生素残留量测定；

（3）抗生素高分子杂质的来源、分类及特点。

第十六章　合成抗菌药物的分析

目标

1．掌握

（1）喹诺酮类和磺胺类药物结构、性质和分析测定方法之间的关系；

（2）喹诺酮类和磺胺类药物主要含量测定方法的原理、条件等。

2．熟悉　喹诺酮类和磺胺类药物有关物质的检查。

3．了解　喹诺酮类和磺胺类药物的其他分析方法。

内容

1．重点阐述

（1）喹诺酮类的结构、主要理化性质（酸碱两性、紫外吸收特性）；与丙二酸反应的原理、现象；

（2）磺胺类药物的结构特征；主要理化性质，如酸碱两性、芳伯氨基反应、磺酰胺基反应的原理和注意事项；主要的鉴别方法，如金属离子的取代反应、芳香第一胺反应等；

（3）喹诺酮类和磺胺类药物喹诺酮类和磺胺类药物主要含量测定方法的原理、条件等。

2．详细了解　喹诺酮类和磺胺类药物有关物质的检查。

3．一般介绍　喹诺酮类和磺胺类药物的其他分析方法。

第十七章　药物制剂分析概论

目标

1．掌握

（1）制剂分析的特点；

（2）片剂的常规检查项目和特殊检查项目、含量均匀度和溶出度检查法；

（3）片剂和注射剂含量测定中常见干扰及其排除法；

（4）片剂与注射剂的标示量百分含量的计算。

2．熟悉

（1）新版药典在制剂分析中的进步；

（2）溶出度与生物利用度的关系；

（3）注射剂的检查项目；

（4）复方制剂分析的一般问题及其检测的一般原则。

3．了解

（1）检查项目的结果判定；

（2）溶出度与生物利用度；

（3）缓释剂与释放度；

（4）双波长法在复方制剂检测中的应用。

内容

1．重点阐述

（1）制剂分析的复杂性；

（2）制剂分析与原料药分析的差异；

（3）片剂检查的一般项目与特殊项目；

（4）溶出度的测定方法；

（5）糖类的干扰与排除；

（6）硬酯酸镁的干扰与排除；

（7）氧化剂的干扰与排除。

2．详细了解

（1）含量均匀度检测在新药典在含量均匀度与溶出度检查中的变化；

（2）溶出度的影响因素与溶出度检测方法；

（3）制剂中常见附加剂的干扰及排除方法；注射液检查项目及检查方法；复方制剂分析的特点；

（4）复方制剂分析的一般问题及其检测的一般原则。

3．一般介绍

（1）检查项目的结果判定；

（2）缓释剂与释放度的检测与结果判定；

（3）复方制剂的分析示例。

第十八章　中药及其制剂分析概论

目标

1．掌握

（1）中药制剂的分类与质量分析要点；

（2）中药及其制剂分析中的提取分离与纯化的样品预处理的方法；

（3）常用含量测定方法与特点；

（4）中药指纹图谱的概念。

2．熟悉

（1）中药制剂的种类；

（2）中药制剂鉴别的一般原则；

（3）常用制剂的杂质检查项目与方法。

3．了解　中药指纹图谱研究实例。

内容

1．重点阐述

（1）中药及其制剂分析的特点及与化学药物的差异；

（2）萃取法中萃取剂的选择及萃取条件；

（3）连续回流提取与索氏提取器；

（4）总灰分与酸不溶灰分；

（5）含量测定方法；

（6）中药制剂分析的难点与局限；

（7）中药指纹图谱的原理方法与特点。

2．详细了解

（1）中药及其制剂分析的特点；

（2）中药及其制剂的分类和质量分析要点；

（3）中药制剂鉴别的具体方法；

（4）中药制剂检查的一般项目。

3．一般介绍

（1）新版药典中药制剂分析的变化；

（2）中药制剂分析的发展趋势；

（3）中药指纹图谱研究技术应用实例。

第十九章　生物制品分析

目标

1．熟悉　生物制品的理化分析法、生化分析法和生物检定法。

2．了解

（1）生物制品的种类与特点；

（2）鉴别试验；

（3）特殊杂质及其检查方法。

内容

1．重点阐述　生物制品的理化分析法、生化分析法和生物检定法。

2．详细了解　鉴别试验、特殊杂质及安全性检查方法。

3．一般介绍　生物制品的种类与特点。

第二十章　药品质量控制中现代分析方法的进展

目标

1．熟悉

（1）毛细管电泳分析法和液相色谱-质谱联用技术的原理；

（2）超高效液相色谱的特点。

2．了解

（1）液相色谱-质谱联用技术的应用；

（2）气相色谱-质谱联用技术和液相色谱-核磁共振联用技术及其应用。

内容

1．重点讲解　液相色谱-质谱联用技术，超高效液相色谱的概念和特点。

2．详细了解　手性药物的液相色谱分析和毛细管电泳分析法。

3．一般介绍

（1）国内外药典中常用的药物现代色谱法及其应用；

（2）其他色谱联用技术及其应用。

五、实验教学目标与内容

实验一　不同类型溶液配制训练

目标

1．掌握　不同类型溶液的配制要求和方法。

2．熟悉　容量瓶、酸度计、移液器、移液管、吸量管的操作。

内容

（1）普通溶液配制：0．1 mol/L NaOH 溶液，1%冰醋酸的甲醇溶液。

（2）缓冲溶液配制：0．05 mmol/L 磷酸盐缓冲溶液（pH5．0）。

（3）流动相配制：乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20:5:5:70）。

（4）对照液配制：0．12 mg/ml 的阿司匹林与水杨酸对照液。

实验二　HPLC 基本操作训练

目标

1．掌握　高效液相色谱仪的基本操作。

2．了解　高效液相色谱仪的基本部件和功能。

内容

1．溶液配制

（1）流动相配制：乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20:5:5:70）。

（2）阿司匹林对照液、水杨酸对照液及混合对照液：按照“实验一”中的方法配制。

2．液相操作练习

在一定的色谱条件下，进行仪器参数设置、进样、获得色谱分析结果等液相操作的练习。

实验三　盐酸普萘洛尔片的分析

目标

1．掌握

（1）普通溶液及标准溶液的配制；

（2）氯化物的鉴别；

（3）含量均匀度和溶出度的检查原理、计算；

（4）紫外分光光度法的使用和注意事项；

（5）溶出度仪的操作和注意事项；

（6）紫外光谱法测定含量的方法及结果计算。

2．熟悉

（1）盐酸普萘洛尔片的分析项目和方法；

（2）培养规范的原始记录与检验报告的书写能力，以及数据分析能力。

内容

1．实验所用的各种溶液配制。

2.【性状】：外观。

3.【鉴别】：包括紫外、氯化物等 2 个鉴别试验项目。

4.【检查】：包括含量均匀度、溶出度等 2 个检查项目。

5.【含量测定】：紫外-可见分光光度法。

实验四　复方磺胺甲噁唑片的分析

目标

1．掌握

（1）片剂与复方制剂的分析项目与特点；

（2）流动相的选择与配制；

（3）HPLC 操作；

（4）溶出度的测定；

（5）HPLC 法测定含量的结果计算。

2．熟悉

（1）溶出度的结果判定；

（2）培养规范的原始记录与检验报告的书写能力，以及数据分析能力。

内容

1．实验所用的各种溶液配制。

2.【性状】：颜色。

3.【鉴别】：包括生物碱类反应、TLC、HPLC3 个鉴别试验项目。

4.【检查】：溶出度。

5.【含量测定】：HPLC 法。

实验五　盐酸普鲁卡因的分析

目标

1．掌握

（1）普通溶液及标准溶液的配制、标定；

（2）永停滴定仪的使用及亚硝酸钠滴定法的主要操作条件；

（3）HPLC 操作；

（4）纳氏比色管使用及比色操作。

2．熟悉

（1）原料药分析在分析项目和方法上与制剂分析的不同；

（2）药品检验工作的基本程序、过程及对原始记录与检验报告的格式、叙述等的规范要求。

内容

完成本实验，共需 15 个学时。

1．实验所用的各种溶液配制。

2.【性状】：包括外观、溶解度、熔点测定。

3.【鉴别】：包括红外、氯化物、芳香第一胺、分解反应等 4 个鉴别试验项目。

4.【检查】：包括酸度、溶液澄清度、对氨基苯甲酸、干燥失重、炽灼残渣、铁盐、重金属等 7 个检查项目。

5.【含量测定】：永停滴定法

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标和教学大纲指导教学各环节。

2．建立和运用现代教育技术和网络技术条件下的辅导答疑和师生交流平台。建设并维护好“药物分析 QQ 学习群”、学习通等，使之成为辅导答疑、教学资源共享、学习活动和学习成果发布的平台，提高、保证药物分析的教学效果。

3．充分利用新乡医学院《药物分析微课程》在课程教学中的作用。

4．不断创新药物分析教学方法和形式，不断将教学改革成果应用于教学，切实加强学生解决药物分析实际问题的能力培养。

（1）聘请新乡市药检所一线专家进课堂。

（2）不断深化“药物分析实验情境教学”模式。

——实验内容以“药典全分析”为主；

——实验所需试剂全部由学生自己配制；

——实验报告由预习报告、原始记录、检验报告 3 部分组成，严格按照药检工作要求书写。

（二）评价

本课程最终成绩由实验和理论两部分组成，理论和实验部分都分为平时测试和期末测试两个环节，突出形成性评价环节的考核，使之更全面、客观地评价学生学习能力和学习成效，引导学生端正学习态度，注重学习能力的培养。

1．实验考核

占总成绩的 30%。主要由平时实验操作、出勤及纪律、预习报告、原始记录、检验报告、实验操作考核等方面来综合评定。

2．理论考核

占总成绩的 70%。主要有理论课出勤、章节测试、期末考试等部分组成。

编写　孙祥德　杨丽娟

王倩倩　闫慧娟

审校　刘宇飞

《体内药物分析》教学大纲

适用药学、药剂学和临床药学专业

一、课程简介

体内药物分析是由药物分析所派生的新兴学科，是一门研究生物机体中药物及其代谢物和内源性物质的质与量变化规律的分析方法学，在临床药学、临床药理学、生物药剂学等学科的兴起和发展中得到了完善和提高，成为一门综合性较强的应用学科。本课程的教学任务是使学生掌握生物样品的制备方法和技术，了解体内药物分析方法的建立与验证方法，熟悉在治疗药物监测、药物滥用检测、化学及天然药物药代动力学研究及内源性物质测定等涉及的体内药物分析工作中光谱、色谱、免疫等分析方法的应用，使学生具有进行体内药物分析实验设计和临床用药监测的能力，为后续课程和工作中进行体内药物分析打下初步的基础。

本课程在第七学期开设，为药学、药物制剂与临床药学专业的专业课，共 32 学时，1.5 学分。其中理论课 20 学时，实验 12 学时。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程分为掌握、熟悉、了解三种层次要求。掌握的内容要求理解透彻，其基本理论和基本概念能在本学科和相关学科的学习、工作中熟练、灵活运用。熟悉的内容要求能熟知其概念及有关理论，并能适当应用。了解的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。通过本课程的学习，使学生：

1．了解体内药物分析的定义、性质、任务、对象和特点。

2．熟悉药物的体内过程与体内药物分析对象的关系，血药浓度与临床效应的关系，血药浓度对临床合理用药的意义；建立治疗药物监测与临床个体化给药方案的概念；治疗药物监测、药物滥用检测、化学及天然药物药代动力学研究及内源性物质测定等工作中分析方法尤其是 HPLC 的应用。

3．掌握生物样品的类型、特点及各种处理方法的原理。

4．掌握建立体内药物分析方法的基本思路，熟悉分析方法建立的一般步骤及分析方法的验证。

5．了解当前体内药物分析概况，掌握各类分析方法的主要特点，熟悉光谱法、色谱法的原理，了解体内药物分析的新技术、新方法。

（二）基本素质

要用所学的知识解决医学研究和临床实践中有关体内内源性物质和药物的含量测定的问题，为药

学研究、基础医学及临床医学研究提供方法学基础和技术。通过体内药物分析方法的学习，培养学生量的概念和质量意识以及严谨、认真的科学研究态度。

三、学时分配

根据我校的教学实际，本课程的总学时数为 32 学时，其中理论课 20 学时，实验课 12 学时。

单元	名称	理论学时	备注
第一章	体内药物分析的性质、任务及基础概念	2	
第二章	生物样品及其前处理方法	2	
第三章	体内药物分析方法的建立与验证	4	
第四章	光谱法在体内药物分析中的应用	2	
第五章	免疫分析法及在体内药物分析中的应用	2	
第六章	HPLC 在体内药物分析中的应用（1）	2	
第七章	HPLC 在体内药物分析中的应用（2）	2	
第八章	HPLC 在体内药物分析中的应用（3）	2	
第九章	HPLC 在体内药物分析中的应用（4）	2	
	合计	20 学时	
实验	名称	实验学时	备注
实验一	HPLC 测定血浆中茶碱的浓度	12	分 3 次实验做，每次 4 学时
	合计	12	

四、理论教学目标与内容

第一章　体内药物分析的性质、任务及基础概念

目标

1．掌握　体内药物分析的概念和任务。

2．熟悉　体内药物分析的性质和意义。

3．了解　体内药物分析的发展概况。

内容

1．重点阐述

（1）体内药物分析相关的基本概念、基本理论；

（2）体内药物分析的任务；

（3）血药浓度与临床效应的关系。

2．详细了解

（1）体内药物分析和体外药物分析的区别与联系；

（2）用于体内药物分析的主要生物样品类型。

3．一般介绍

（1）药物的吸收、分布、代谢和排泄；

（2）体内药物分析的发展概况。

第二章 生物样品及其前处理方法

目标

1．掌握　生物样品的种类、采集、制备。

2．熟悉　生物样品的贮存。

3．了解　新兴生物样品预处理技术。

内容

1．重点阐述

（1）血样的分类；

（2）样品制备时应考虑的问题；

（3）去除蛋白质法和样品分离纯化浓集法。

2．详细了解

（1）主要的生物样品；

（2）尿样及组织样品的前处理方法。

3．一般介绍　唾液及头发的采集和前处理方法

第三章 体内药物分析方法的建立与验证

目标

1．掌握

（1）体内药物分析方法建立的一般步骤；

（2）体内药物分析方法验证的内容。

2．熟悉

（1）体内药物分析方法的设计依据；

（2）体内药物分析方法建立与验证的特点；

3．了解　体内药物分析方法建立与验证的实例。

内容

1．重点阐述

（1）体内药物分析方法建立的一般步骤；

（2）体内药物分析方法验证内容和各指标的要求。

2．详细了解

（1）体内药物分析方法的设计依据和策略；

（2）体内药物分析方法建立和验证与体外药物分析方法的区别。

3．一般介绍　体内药物分析方法验证的应用实例。

第四章　光谱法在体内药物分析中的应用

目标

1．掌握

（1）紫外-可见分光光度法的原理和优、缺点；

（2）典型荧光分析法的原理、应用示例。

2．熟悉

（1）紫外法的测定方法及提高其专一性的途径；

（2）荧光法测定的特点及其适用范围。

3．了解　典型荧光分析法在体内药物分析中的应用。

内容

1．重点阐述

（1）光谱法概述；

（2）紫外分光光度法的原理，分析条件的选择，定量分析；

（3）荧光与物质分析的结构，荧光分析法的与定量。

2．详细了解　典型荧光分析法的原理、特点。

3．一般介绍　典型荧光分析法在体内药物分析和内源性成分测定的应用。

第五章　免疫分析法在体内药物分析中的应用

目标

1．掌握

（1）免疫分析法的概述、抗原、抗体与免疫反应；

（2）典型免疫分析法的基本原理和方法。

2．熟悉　典型免疫分析法的定量、优缺点。

3．了解　典型免疫分析法的应用。

内容

1．重点阐述

（1）免疫分析法的概述；

（2）抗原、抗体与免疫反应的基本概念；

（3）典型免疫分析法的基本原理。

2．详细了解　典型免疫分析法的方法步骤、定量、优缺点。

3．一般介绍　典型免疫分析法的应用。

第六章　HPLC 在体内药物分析中的应用（1）

目标

1．掌握

（1）HPLC 在临床治疗药物监测的应用；

（2）HPLC 在药代动力学方面的应用；

（3）内标法定量的原理与应用。

2．熟悉

（1）HPLC 在体内药物分析的方法验证；

（2）体内药物分析的结果分析

内容

1．重点阐述

（1）治疗药物监测和药代动力学研究；

（2）HPLC 法的实验条件，如波长选择、流动相选择、添加剂等。

2．详细了解　治疗药物监测的意义与适用范围。

3．一般介绍

（1）TDM 的主要方法；

（2）治疗药物监测的发展与展望；

（3）药代动力学的重要参数。

第七章　HPLC 在体内药物分析中的应用（2）

目标

1．掌握　HPLC 在滥用药物与手性药物体内分析中的应用。

2．熟悉

（1）滥用药物检测对象；

（2）手性药物拆分基础。

3．了解

（1）手性药物药效学；

（2）手性固定相类型。

内容

1．重点阐述

（1）HPLC 在滥用药物与手性药物的体内药物应用实例；

（2）柱切换技术的应用；

（3）手性药物 HPLC 分析的间接法与直接法的特点与应用。

2．详细了解

（1）滥用药物检测对象及不同样品的优缺点；

（2）创造手性环境与构造非对映异构体对手性药物的检测。

3．一般介绍

（1）手性药物药效学的种类；

（2）手性固定相的种类与分离原理。

第八章　HPLC 在体内药物分析中的应用（3）

目标

1．了解

（1）中药机理研究和药代动力学研究的方法；

（2）HPLC 在中药药代动力学研究中的应用。

内容

1．重点阐述　HPLC 在中药药代动力学研究中的应用。

2．详细了解　中药药理研究的方法、血药浓度法

3．一般介绍　血清药物化学。

第九章　HPLC 在体内药物分析中的应用（4）

目标

1．掌握　生物样品中儿茶酚胺类神经递质的 HPLC 测定的主要色谱条件和样品处理条件。

2．熟悉　生物样品中氨基酸的 HPLC 测定原理和方法。

3．了解　体内激素、微量元素等的 HPLC 测定应用。

内容

1．重点阐述　生物样品中儿茶酚胺类神经递质的 HPLC 测定原理、方法及样品处理方法。

2．详细了解　生物样品中氨基酸的 HPLC 测定原理、方法以及不同方法之间的优缺点。

3．一般介绍　儿茶酚胺类神经递质、氨基酸等内源性物质的结构特点及测定意义，体内激素及微量元素的 HPLC 测定方法。

五、实验教学目标与内容

实验　血浆中茶碱和多索茶碱的 HPLC 法测定

目标

1．掌握

（1）血样的蛋白沉淀方法与操作；

（2）内标定量方法的原理与应用；

（3）HPLC 血药浓度测定的一般步骤和操作。

2．熟悉

（1）体内药物分析的特点及一般步骤；

（2）内标法与外标法的区别和联系；

（3）分析方法的验证。

内容

1．血浆样品中对照品溶液配制

2．血浆样品的前处理方法

3．内标法的标准曲线制作

4．血浆中茶碱和多索茶碱的 HPLC 法的方法学验证

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标和教学大纲指导教学各环节。

2．建立现代教育技术和网络技术条件下的辅导答疑和师生交流平台。建设并维护好“药物分析 QQ 学习群”、学习通等，使之成为辅导答疑、教学资源共享、学习活动和学习成果发布的平台，提高、保证本课程的教学效果。

3．理论课注意结合体内药物分析的事例进行教学、讨论；充分利用现代教育技术下的多媒体教学手段。

（二）评价

本课程最终成绩由实验和理论两部分组成，理论和实验部分都分为平时测试和期末测试两个环节，突出形成性评价环节的考核，使之更全面、客观地评价学生学习能力和学习成效，引导学生端正学习态度，注重学习能力的培养。

1．实验考核（占总成绩的 30%）。主要由平时实验操作、出勤及纪律、实验报告、实验考核等方面来综合评定。

2．理论考核（占总成绩的 70%）。主要有理论课出勤、章节测试、期末考试等部分组成。

编写　孙祥德　杨丽娟

王倩倩　闫慧娟

审校　刘宇飞

《天然药物化学》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程简介

《天然药物化学》是运用现代科学理论与方法研究天然药物中化学成分的一门学科。本课程在学习分析化学、有机化学、有机化合物波谱解析等课程的基础上，主要学习天然药物的化学成分（主要是生理活性成分或药效成分）的结构特点、理化性质、提取分离方法以及主要类型化学成分的结构鉴定、生理活性、构效关系、生物合成途径、天然药物开发等方面的基本原理和实验技能，培养学生具有从事天然药物方面的研究、开发和生产的能力。

根据药学专业学生培养目标和要求，本课程要求学生掌握天然药物化学的相关理论、重要天然生理活性成分的分子结构类型、理化性质、提取分离、纯化、检识及分子结构测定方法和技能，并具有一定的从事天然药物的生产和研究、开发的能力，为继承和弘扬祖国医药学事业、实现中药现代化奠定坚实的理论与实践基础。

本课程为四年制药学、药物制剂专业的必修课，在第 6 学期开设；同时为二年制药学专升本专业必修课，在第 2 学期开设;总学时为 112 学时，其中理论授课 48 学时，实验教学 64 学时，4.5 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程应着重讲授重要天然生理活性成分的结构类型、理化性质、提取分离及鉴别方法，介绍各主要类型天然化合物的生理活性，介绍主要类型天然化合物分子结构测定的物理方法，重点讲授波谱学方法在各类化合物结构测定中的应用。此外，要适当介绍重要天然生理活性成分的构效关系、天然药物化学在中药制剂及其分析中的应用实例以及主要类型天然化合物研究的最新进展。

（二）基本技能

通过本课程学习，熟悉各类化合物的结构特点和波谱特征，进一步提高利用现代波谱分析技术推测化合物结构的水平。通过实验教学，学会天然产物的一般鉴别方法和分离技术，并熟悉各种有关仪器的使用方法和操作规程。

（三）基本素质

培养学生从事天然药物研究的能力，熟悉天然药物研究的基本理论和方法，了解现代波谱的技术和应用。通过专业知识的学习和实践活动，培养学生观察能力、创造思维能力、分析问题和解决问题的能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	总论	6
第二章	糖和苷	3
第三章	苯丙素类	4
第四章	醌类化合物	3
第五章	黄酮类化合物	6
第六章	萜类和挥发油	4
第七章	三萜及其苷类	6
第八章	甾体及其苷类	6
第九章	生物碱	6
第十章	海洋天然药物	2
第十一章	天然药物的研究开发	2
	合计	48
单元	名称	实验学时
实验一	TLC 铺板和色谱用硅胶柱的装填	4
实验二	大黄中蒽醌类成分的提取、分离与鉴定	12
实验三	芦丁的提取、分离和结构鉴定	12
实验四	人参皂甙的提取、分离和结构鉴定	12
实验五	黄柏中盐酸小檗碱的提取、分离与鉴定	12
实验六	茶叶中咖啡因的提取、精制与鉴定	6
实验七	中药中化学成分的系统预试验	6
	合计	64

四、理论教学目标与内容

第一章　总论

目标

1．掌握

（1）天然药物常用的提取、分离方法；

（2）各类分离材料的特点及其分离化合物的基本原理和影响因素。

2．熟悉

（1）天然药物化学的研究范围和课程的学习重点；

（2）天然化合物生物合成的构建单位和主要构建反应；

（3）各类化合物的生物合成途径。

3．了解　天然药物化学的发展简史及其最新研究进展。

内容

1．重点阐述　天然药物化学成分结构研究的主要程序及采用的主要方法。

2．详细了解　中草药有效成分的常用提取分离方法及原理。

3．一般介绍　天然药物化学的概念、研究内容、发展和现状及生物合成。

第二章　糖和苷

目标

1．掌握

（1）单糖的立体结构、苷键的裂解方法及特点；

（2）糖的核磁共振性质。

2．熟悉

（1）糖的化学性质；

（2）糖链的结构测定方法。

3．了解　糖和糖苷的分类，多糖的提取分离、纯化方法。

内容

1．重点阐述

（1）核磁共振氢谱在确定糖、苷类结构、苷键构型上的意义；

（2）苷键构型的确定方法。

2．详细了解

（1）糖的主要化学性质（氧化、糠醛形成反应、羟基反应等）；

（2）主要的苷键裂解反应。

3．一般介绍

（1）糖和苷常用的提取分离方法；

（2）单糖的绝对构型、端基差向异构体、构象等立体化学基本知识；

（3）苷类化合物定义、结构特征和分类。

第三章　苯丙素类

目标

1．掌握　简单苯丙酸、香豆素和木脂素的结构类型及其骨架形成方式。

2．熟悉

（1）简单苯丙素、香豆素类和木脂素类类型中的典型化合物；

（2）香豆素的波谱特征和化学性质。

3．了解

（1）木脂素的波谱特征；

（2）香豆素和木脂素的生物活性。

内容

1．重点阐述　苯丙素类、香豆素类、木脂素类化合物的基本结构特征。

2．详细了解　香豆素类、木脂素类化合物的结构类型和性质。

3．一般介绍　香豆素类和木脂素类化合物的提取分离、波谱学特征、结构鉴定和生物活性。

第四章　醌类化合物

目标

1．掌握　醌类化合物的结构类型、主要理化性质和提取分离方法。

2．熟悉

（1）苯醌、萘醌、菲醌、蒽醌的典型化合物；

（2）蒽醌的波谱特征。

3．了解　醌类化合物的生物活性。

内容

1．重点阐述　苯醌、萘醌、菲醌和蒽醌类化合物的基本结构。

2．详细了解

（1）醌类化合物的理化性质；

（2）醌类化合物的波谱学特征及其应用。

3．一般介绍

（1）醌类化合物的常用提取分离方法及原理；

（2）醌类衍生物的制备方法；

（3）醌类化合物的生物活性。

第五章　黄酮类化合物

目标

1．掌握

（1）黄酮类化合物的定义及结构类型；

（2）黄酮的理化性质、显色反应、提取和分离方法；

（3）黄酮类化合物的紫外、质谱、氢谱和碳谱的谱学特征。

2．熟悉　黄酮类化合物的结构鉴定。

3．了解　黄酮类化合物的立体结构测定方法和生物活性。

内容

1．重点阐述　黄酮类化合物的结构和性质。

2．详细了解　黄酮类化合物的波谱学特征及应用。

3．一般介绍

（1）黄酮类化合物结构研究中应注意的问题；

（2）黄酮类化合物的生物活性；

（3）黄酮类化合物的提取分离方法。

第六章　萜类和挥发油

目标

1．掌握

（1）萜类化合物的定义、结构类型及其代表性化合物；

（2）萜类化合物的提取和分离方法；

（3）挥发油的定义、分类、物理性质及提取分离方法。

2．熟悉

（1）萜类的分布和生物活性；

（2）挥发油的分布、生物活性及挥发油成分的鉴定。

3．了解　萜类化合物的结构鉴定。

内容

1．重点阐述　萜的定义和分类方法。

2．详细了解

（1）萜类的结构类型及重要代表物、性质、提取分离、检识与结构鉴定；

（2）详细了解挥发油的性质、提取分离和色谱鉴定方法。

3．一般介绍

（1）萜类化合物的生源学说；

（2）挥发油成分的分布、生物活性、组成和分类。

第七章　三萜及其苷类

目标

1．掌握

（1）三萜及其苷类的定义；

（2）三萜类化合物的分类方法和基本结构；

（3）四环三萜、五环三萜化合物的分类及其结构特点；

（4）达玛烷型三萜的分类；

（5）三萜化合物的理化性质。

2．熟悉

（1）三萜及其苷的化学命名法、各类型代表性三萜化合物及其生物活性；

（2）三萜类皂苷的提取分离方法。

3．了解

（1）三萜皂苷类化合物的结构鉴定的一般步骤；

（2）三萜类化合物 MS 及 NMR 谱特征。

内容

1．重点阐述　四环三萜和五环三萜类化合物的结构类型。

2．详细了解　三萜类化合物的理化性质和波谱特征。

3．一般介绍

（1）三萜类化合物的生物合成及生物活性；

（2）三萜化合物与三萜皂苷的提取分离方法。

第八章　甾体及其苷类

目标

1．掌握

（1）强心苷和甾体皂苷的化学结构和类型；

（2）强心苷及其甾体皂苷的主要的理化性质及鉴别反应；

（3）强心苷及甾体皂苷的提取分离方法。

2．熟悉

（1）强心苷和甾体皂苷的光谱特征；

（2）甾体化合物的概念、结构特点与分类。

3．了解

（1）强心苷和甾体皂苷的生理活性；

（2）C_{21} 甾、植物甾醇、胆甾类化合物的结构特点及理化性质。

内容

1．重点阐述　强心苷和甾体皂苷类化合物的结构、类型和性质。

2．详细了解　强心苷和甾体皂苷类化合物的理化性质和波谱特征。

3．一般介绍

（1）强心苷和甾体皂苷类化合物的提取分离、生理活性；

（2）C_{21} 甾体化合物和海洋甾体化合物。

第九章　生物碱

目标

1．掌握　生物碱的结构分类、碱性大小影响因素、鉴别方法及生物碱的提取分离方法原理与方法。

2．熟悉　生物碱的理化性质及常见药用生物碱的结构和生物活性。

3．了解　生物碱的结构鉴定方法。

内容

1．重点阐述　生物碱的定义、存在形式及主要结构类型。

2．详细了解　生物碱的化学性质，总生物碱的提取和生物碱的分离方法。

3．一般介绍

（1）生物碱的分类、生源关系及其分布；

（2）生物碱的结构鉴定与测定。

第十章　海洋天然药物

目标

1．掌握　海洋药物的研究特点。

2．熟悉　常见海洋天然产物的主要结构类型及其特点。

3．了解

（1）海洋天然药物的发展历史和来源；

（2）海洋天然产物的主要生物活性及其在拓展药源方面的意义；

（3）海洋药物的一般研究方法。

内容

1．详细了解　大环内酯类、聚醚类、肽类、C_{15}乙酸原化合物和前列腺素类似物等海洋天然药物的结构类型。

2．一般介绍　海洋天然产物研究概况和实例。

第十一章　天然药物的研究开发

目标

1．熟悉　天然药物的研究开发过程。

2．了解

（1）天然药物中生物活性成分的研究方法；

（2）复方中药的研究方法。

内容

1．重点阐述　天然药物的研究开发程序。

2．一般介绍　天然药物中生物活性成分的研究方法。

五、实验教学目标与内容

实验一 TLC 铺板和色谱用硅胶柱的装填

目标

通过本试验了解色谱分析的基础知识，学会薄层板的制备和硅胶层析柱的装填方法，为后续试验打下良好基础。

内容

1．薄层色谱板的涂铺。

2．色谱用硅胶柱的装填。

实验二　大黄中蒽醌成分的提取、分离和鉴定

目标

掌握　蒽醌苷元的提取分离方法---酸水解法；掌握 pH 梯度萃取法的原理及操作技术；熟悉蒽醌类化合物的性质及鉴定方法。

内容

1．从大黄中提取总蒽醌苷元

2．蒽醌苷元的分离和精制

3．大黄酚和大黄素甲醚的分离和精制

4．蒽醌类化合物的检识

实验三　芦丁的提取、分离和结构鉴定

目标

以芦丁为实例学习黄酮类成分的分离方法，掌握黄酮类成分的主要性质及黄酮苷和糖的鉴定。

内容

1．从槐米中提取芦丁。

2．芦丁的重结晶。

3．芦丁的水解。

4．芦丁、槲皮素及糖的鉴定。

实验四　人参皂苷的提取、分离和结构鉴定

目标

通过实验了解人参的主要化学成分，学会提取、纯化和鉴定人参皂苷的方法。

内容

1．提取粗品。

2．柱层析纯化。

3．薄层层析鉴定。

实验五　黄柏中盐酸小檗碱的提取、分离与鉴定

目标

学习生物碱的初步提取分离方法；掌握利用化合物及其盐类溶解度的差异分离纯化生物碱的方法。

内容

1．小檗碱粗品的制备

2．盐酸小檗碱精制

3．盐酸小檗碱的鉴定

实验六　茶叶中咖啡因的提取、精制与鉴定

目标

学习用升华法分离精制化合物的方法。

内容

1．从茶叶中提取咖啡因

2．咖啡因的纯化

3．咖啡因的鉴定

实验七　中药中化学成分的系统预试验

目标

掌握　天然产物的粗提方法，熟悉各主要成分的试管试验、沉淀反应和纸层析、薄层层析的方法，并根据实验结果判断所含化学成分的类型。

内容

1．水浸液中各项成分检查。

2．乙醇提取液中各项成分的检查。

六、措施与评价

（一）措施

1．教师要按照教学大纲的目标要求来进行各种教学活动。

2．在课程讲授中，要注重学生能力的培养，采用启发式教学，由浅入深，循序渐进。

3．在实验教学活动中，通过对化合物提取和鉴别等实践活动，培养学生观察能力、综合分析问题和解决问题的能力。

4．采用先进的多媒体教学手段线下讲授，同时结合本教研室在河南省“爱课程”平台开设的《天

然药物化学》课程进行线上学习，形成线上、线下综合教学的模式。

（二）评价

1．教学质量按照教学大纲要求，由教研室组织相关教师、学生综合评定。

2．学生学习成绩由终结性评价（理论考试成绩，共占 60%）和过程性评价（实验过程评价[10%]+实验终结性考核[10%]+出勤率[5%]+“爱课程”线上学习[15%]，共占 40%）两部分组成。

编写　赵　杰

审校　刘兆敏

《天然药物化学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

《天然药物化学》是运用现代科学理论与方法研究天然药物中化学成分的一门学科，其研究包括各类天然药物化学成分结构特点、理化性质、提取分离方法以及主要类型化学成分的结构鉴定知识等，是药学专业一门重要的学科课程。通过本课程的学习，对学生今后为继承和弘扬祖国医药学事业、实现中药现代化奠定坚实的理论与实践基础。

本课程适用五年制临床药学专业，为临床药学的限选课，在第 5 期开设，总学时为 36 时，其中理论授课 36 时，2.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程应着重讲授重要天然生理活性成分的结构类型、理化性质、提取分离及鉴别方法，介绍各主要类型天然化合物的生理活性。

（二）基本技能

通过本课程学习，熟悉各类化合物的结构特点，并熟练应用各种提取分离方法。

（三）基本素质

培养学生从事天然药物研究的能力，熟悉天然药物研究的基本理论和方法。培养学生实际的观察能力、创造思维能力、分析问题和解决问题的能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	总论	4 学时
第二章	糖和苷	3 学时
第三章	苯丙素类	3 学时
第四章	醌类化合物	3 学时
第五章	黄酮类化合物	4 学时
第六章	萜类和挥发油	4 学时
第七章	三萜及其苷类	3 学时
第八章	甾体及其苷类	4 学时
第九章	生物碱	4 学时
第十章	海洋天然药物	2 学时
第十一章	天然药物的研究开发	2 学时
	合计	36 学时

四、理论教学目标与内容

第一章　总论

目标

1．掌握

（1）天然药物常用的提取、分离方法；

（2）各类分离材料的特点及其分离化合物的基本原理和影响因素。

2．熟悉

（1）天然药物化学的研究范围和课程的学习重点；

（2）天然化合物生物合成的构建单位和主要构建反应；

（3）各类化合物的生物合成途径

3．了解　天然药物化学的发展简史及其最新研究进展。

内容

1．重点阐述　天然药物化学成分结构研究的主要程序及采用的主要方法。

2．详细了解　中草药有效成分的常用提取分离方法及原理。

3．一般介绍　天然药物化学的概念、研究内容、发展和现状及生物合成。

第二章　糖和苷

目标

1．掌握　单糖的立体结构、苷键的裂解方法及特点；

2．熟悉

（1）糖的化学性质；

（2）糖链的结构测定方法。

3．了解　糖和糖苷的分类，多糖的提取分离、纯化方法。

内容

1．重点阐述　苷键构型的确定方法。

2．详细了解

（1）糖的主要化学性质（氧化、糠醛形成反应、羟基反应等）；

（2）主要的苷键裂解反应。

3．一般介绍

（1）糖和苷常用的提取分离方法；

（2）单糖的绝对构型、端基差向异构体、构象等立体化学基本知识；

（3）苷类化合物定义、结构特征和分类。

第三章　苯丙素类

目标

1．掌握　简单苯丙酸、香豆素和木脂素的结构类型及其骨架形成方式。

2．熟悉

（1）简单苯丙素、香豆素类和木脂素类类型中的典型化合物；

（2）香豆素的化学性质。

3．了解　香豆素和木脂素的生物活性。

内容

1．重点阐述　苯丙素类、香豆素类、木脂素类化合物的基本结构特征。

2．详细了解　香豆素类、木脂素类化合物的结构类型和性质。

3．一般介绍　香豆素类和木脂素类化合物的提取分离、结构鉴定和生物活性。

第四章　醌类化合物

目标

1．掌握　醌类化合物的结构类型、主要理化性质和提取分离方法。

2．熟悉　苯醌、萘醌、菲醌、蒽醌的典型化合物；

3．了解　醌类化合物的生物活性。

内容

1．重点阐述　苯醌、萘醌、菲醌和蒽醌类化合物的基本结构。

2．详细了解　醌类化合物的理化性质；

3．一般介绍

（1）醌类化合物的常用提取分离方法及原理；

（2）醌类衍生物的制备方法；

（3）醌类化合物的生物活性。

第五章　黄酮类化合物

目标

1．掌握

（1）黄酮类化合物的定义及结构类型；

（2）黄酮的理化性质、显色反应、提取和分离方法；

2．熟悉　黄酮类化合物的结构鉴定。

3．了解　黄酮类化合物的立体结构测定方法和生物活性。

内容

1．重点阐述　黄酮类化合物的结构和性质。

2．一般介绍

（1）黄酮类化合物结构研究中应注意的问题；

（2）黄酮类化合物的生物活性；

（3）黄酮类化合物的提取分离方法。

第六章　萜类和挥发油

目标

1．掌握

（1）萜类化合物的定义、结构类型及其代表性化合物；

（2）萜类化合物的提取和分离方法；

（3）挥发油的定义、分类、物理性质及提取分离方法。

2．熟悉

（1）萜类的分布和生物活性；

（2）挥发油的分布、生物活性及挥发油成分的鉴定。

3．了解　萜类化合物的结构鉴定。

内容

1．重点阐述　萜的定义和分类方法。

2．详细了解

（1）萜类的结构类型及重要代表物、性质、提取分离、检识与结构鉴定；

（2）详细了解挥发油的性质、提取分离和色谱鉴定方法。

3．一般介绍

（1）萜类化合物的生源学说；

（2）挥发油成分的分布、生物活性、组成和分类。

第七章　三萜及其苷类

目标

1．掌握

（1）三萜及其苷类的定义；

（2）三萜类化合物的分类方法和基本结构；

（3）四环三萜、五环三萜化合物的分类及其结构特点；

（4）达玛烷型三萜的分类；

（5）三萜化合物的理化性质。

2．熟悉

（1）三萜及其苷的化学命名法、各类型代表性三萜化合物及其生物活性；

（2）三萜类皂苷的提取分离方法。

3．了解　三萜皂苷类化合物的结构鉴定的一般步骤。

内容

1．重点阐述　四环三萜和五环三萜类化合物的结构类型。

2．详细了解　三萜类化合物的理化性质。

3．一般介绍

（1）三萜类化合物的生物合成及生物活性；

（2）三萜化合物与三萜皂苷的提取分离方法。

第八章　甾体及其苷类

目标

1．掌握

（1）强心苷和甾体皂苷的化学结构和类型；

（2）强心苷及其甾体皂苷的主要的理化性质及鉴别反应；

（3）强心苷及甾体皂苷的提取分离方法。

2．熟悉　甾体化合物的概念、结构特点与分类。

3．了解

（1）强心苷和甾体皂苷的生理活性；

（2）C_{21} 甾、植物甾醇、胆甾类化合物的结构特点及理化性质。

内容

1．重点阐述　强心苷和甾体皂苷类化合物的结构、类型和性质。

2．详细了解　强心苷和甾体皂苷类化合物的理化性质。

3．一般介绍

（1）强心苷和甾体皂苷类化合物的提取分离、生理活性；

（2）C_{21} 甾体化合物和海洋甾体化合物。

第九章　生物碱

目标

1．掌握　生物碱的结构分类、碱性大小影响因素、鉴别方法及生物碱的提取分离方法原理与方法。

2．熟悉　生物碱的理化性质及常见药用生物碱的结构和生物活性。

3．了解　生物碱的结构鉴定方法。

内容

1．重点阐述　生物碱的定义、存在形式及主要结构类型。

2．详细了解　生物碱的化学性质，总生物碱的提取和生物碱的分离方法。

3．一般介绍

（1）生物碱的分类、生源关系及其分布；

（2）生物碱的结构鉴定与测定。

第十章　海洋天然药物

目标

1．掌握　海洋药物的研究特点。

2．熟悉　常见海洋天然产物的主要结构类型及其特点。

3．了解

（1）海洋天然药物的发展历史和来源；

（2）海洋天然产物的主要生物活性及其在拓展药源方面的意义；

（3）海洋药物的一般研究方法。

内容

1．详细了解　大环内酯类、聚醚类、肽类、C_{15} 乙酸原化合物和前列腺素类似物等海洋天然药物的结构类型。

2．一般介绍　海洋天然产物研究概况和实例。

第十一章　天然药物的研究开发

目标

1．熟悉　天然药物的研究开发过程。

2．了解

（1）天然药物中生物活性成分的研究方法；

（2）复方中药的研究方法。

内容

1．重点阐述　天然药物的研究开发程序。

2．一般介绍　天然药物中生物活性成分的研究方法。

五、措施与评价

（一）措施

1．教师要按照教学大纲的目标要求来进行各种教学活动。

2．在课程讲授中，要注重学生能力的培养，采用启发式教学，由浅入深，循序渐进。

3．尽可能采用先进的多媒体教学手段授课和课堂讨论，课下通过本教研室在河南省“爱课程”平台开设的《天然药物化学》课程学习。

（二）评价

1．教学质量按照教学大纲要求，由教研室组织相关教师、学生综合评定。

2．学生学习成绩由期末理论成绩（70%）、平时测试（20%）和出勤率（10%）三部分组成。

编写　赵　杰

审校　刘兆敏

《药事管理学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程介绍

《药事管理学》是高等药学教育中药学类专业的主干专业课程之一，是研究有关药品管理活动的内容、方法、原理及其规律的学科，是药学与管理科学、法学、经济学、社会学等互相交叉渗透而形成的边缘学科。通过本课程，使学生了解现代药学实践中管理活动的基本内容、方法和原理；熟悉我国和国外药事体制及组织机构；明确药品质量与管理的关系规律；掌握我国药品管理法规和药师职业道德与行为准则；并培养学生运用药事管理的基本理论和知识，分析问题和解决问题的能力。

《药事管理学》内容以国家新修订的法律、法规、规章及管理条例为主要依据，本着宏观管理与微观管理相结合的原则，按照从国家药物政策到药品管理法律、法规再到各项具体规范的顺序进行安排，主要阐述了药事管理的结构体系、基本要素、历史沿革；国内外药事管理体系；国家药物政策及相关药品管理制度；药事组织以及药品监督管理的G（X）P框架模式为中心，依次介绍了《药品管理法》与《药品管理法实施条例》、药品管理（包括特殊药品、药品不良反应、药品信息管理）、中药管理、药品研究与注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理及医疗机构药事管理。

《药事管理学》供五年制临床药学专业必修课使用，在第4学期开设，总学时为48学时，2.5学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程由药学概论、药事法规和药事部门管理三部分构成。第一部分由药学概论，包括：绪论；药品及药品管理制度；药事组织；药学技术人员管理。第二部分药事法律法规，包括：药品管理立法；药品注册管理；药品上市后再评价与检测管理；特殊管理的药品；中药管理；药品信息管理。第三部分是药事部门管理，包括：药品知识产权保护；药品信息管理；药品生产监督管理；药品营销监督管理；医疗机构药事管理。

（二）基本技能与实践要求

药事管理学是一门与药学实践密切结合的软科学，要求学生初步掌握常用药事管理调查研究方法，掌握分析和判断药学实践领域具体事件的思维和能力，以及收集和整理本学科资料、口头和书面交流本学科知识的技能。能较好地设计研究课题，采用合适研究方法，并可以撰写与陈述研究报告。

（三）基本素质

本课程分为掌握、熟悉、了解三种层次要求；“掌握”的内容要求理解透彻，能在本学科和相关

学科的学习工作中熟练、灵活运用其基本理论和基本概念；“熟悉”的内容要求能熟知其相关内容的概念及有关理论，并能适当应用；“了解”的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。

通过本课程的学习，优化学生的知识结构，使学生在掌握药学专业知识的基础上，了解药事管理活动的基本规律，熟悉药事管理体制和组织结构，掌握我国药事管理法律体系，熟悉药品生产、经营、使用等环节的管理和监督，并能运用药事管理的理论知识指导实践工作，创造更大的社会和经济效益。

考试内容中“掌握”的内容约占 70%，“熟悉、了解”的内容约占 25%，有 5%左右的大纲外内容。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	3
第二章	药品与药品管理制度	3
第三章	药事组织	3
第四章	药学技术人员管理	3
第五章	药品管理立法	3
第六章	药品注册管理	3
第七章	药品上市后再评价与监测管理	3
第八章	特殊管理药品的管理	3
第九章	中药管理	3
第十章	药品知识产权保护	3
第十一章	药品信息管理	3
第十二章	药品生产监督管理	3
第十三章	药品经营监督管理	6
第十四章	医疗机构药事管理	3
	合计	48

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握

（1）药事管理的含义及其重要性；

（2）药事管理学科的定义、性质；

（3）药事管理学课程的研究内容。

2．熟悉

（1）药事的含义；

（2）药事管理学教材的结构与特点；

（3）药事管理学课程的教学方法。

3．了解

（1）药事管理学科的发展过程；

（2）药事管理研究特征与方法类型。

内容

1．重点阐述

（1）药事管理学科的性质、定义；

（2）药事管理学科的研究内容及范围。

2．详细了解

（1）药事管理研究过程与步骤；

（2）药事管理学研究方法类型，各类型研究方法的要点。

3．一般介绍

（1）药事、药事管理的概念及发展；

（2）药事管理学科的形成和发展。

第二章　药品及药品管理制度

目标

1．掌握

（1）药品的定义；

（2）药品的质量特性；

（3）药品监督管理的含义；

（4）药品质量监督检验的概念、性质及分类；

（5）基本药物生产、经营、使用的监督管理；

（6）药品分类管理的主要内容。

2．熟悉

（1）药品管理的分类；

（2）药品标准和国家药品标准；

（3）国家基本药物制度的概念及目录遴选原则。

3．了解

（1）药品的商品特征；

（2）《中国药典》的主要内容；

（3）药品分类管理的意义和作用。

内容

1．重点阐述

（1）药品管理的分类及含义；

（2）药品质量监督检验的概念、性质及分类；

（3）基本药物生产、经营、使用的监督管理；

（4）药品分类管理的主要内容。

2．详细了解

（1）药品的质量特性；

（2）基本药物的遴选原则，药品监督管理的概念和性质。

3．一般介绍

（1）国家药物政策产生的背景；

（2）药品监督管理的法律关系；

（3）药品监督管理的行政职权和行政行为。

第三章　药事组织

目标

1．掌握

（1）我国药事管理组织体系构成；

（2）国家食品药品监督管理总局的职责；

（3）国家食品药品监督管理总局直属技术机构设置的职责。

2．熟悉

（1）省级食品药品监督管理局的相关职责；

（2）国家食品药品监督管理总局药品注册司、安全监管司、稽查局的主要职责；

（3）我国药品管理工作相关部门的职责；

（4）美国食品药品监督管理局的职责。

3．了解

（1）药事组织的含义类型；

（2）中国药学会的宗旨及其业务范围；

（3）药学教育、科机构的概况；

（4）药品生产经营组织、行业管理组织概况。

内容

1．重点阐述　国家和省级药品监督管理部门机构设置和职能。

2．详细了解

（1）我国药事管理组织体系构成；

（2）各级药品检验机构、国家药典委员会、国家中药品种保护审评委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心性质和职责；

（3）药品生产、经营组织类型和行业管理机构。

3．一般介绍

（1）我国药学教育、科研组织和社会团体性质；

（2）美、日及世界卫生组织药事管理体系。

第四章　药学技术人员管理

目标

1．掌握

（1）执业药师的定义；

（2）执业药师的考试、注册、继续教育管理规定；

（3）执业药师的职责；

（4）药师职业道德原则。

2．熟悉

（1）药师的功能；

（2）中国执业药师职业道德准则；

（3）药学道德规范特点；

（4）药品生产企业、经营企业、医疗机构药学道德要求；

（5）医疗机构药学技术人员行为规范。

3．了解

（1）药师的含义和发展；药师法规的主要内容；

（2）药学技术人员的概念和配备依据。

内容

1．重点阐述　我国执业药师的定义、资格制度的性质、执业药师注册及其职责。

2．详细了解

（1）药师的职能；

（2）药师法的主要内容；

（3）药学职业道德原则、道德规范。

3．一般介绍

（1）药师的含义和发展；

（2）药师法规的主要内容；

（3）药学技术人员的概念和配备依据。

第五章　药品管理立法

目标

1．掌握

（1）《药品管理法》的立法宗旨；

（2）药品生产、经营企业、医疗机构的药剂管理规定；

（3）药品管理法的规定；

（4）假、劣药品的认定和禁止性规定。

2．熟悉

（1）药品包装管理规定；

（2）药品价格和广告管理的规定；

（3）新药研制管理、进口药品管理的相关规定；

（4）违反《药品管理法》及其实施条例应承担的法律责任；

（5）《药品管理法》及其实施条例用的含义。

3．了解

（1）《药品管理法》的适用范围；

（2）药品监督方面的规定。

内容

1．重点阐述

（1）《药品管理法》规定的药品生产、药品经营、医疗机构药剂管理的主要内容；

（2）《药品管理法》规定的包装、标签和说明书管理的主要内容；

（3）《药品管理法》规定的药品价格、广告管理和药品监督的主要内容。

2．详细了解

（1）《药品管理法》的立法宗旨、方针政策、管理对象；

（2）《药品管理法》规定的法律责任的主要类型；

（3）药品管理相关的实际案例并能进行合理分析。

3．一般介绍

（1）药品管理立法的发展、特征和意义；

（2）有关法和立法的基本知识。

第六章　药品注册管理

目标

1．掌握

（1）药品注册申请的类型；药品注册管理机构；

（2）新药、仿制药、药品再注册、药品技术转让的申报与审批程序和要求；

（3）新药特殊审批的范围和程序。

2．熟悉

（1）药品注册的概念；

（2）药品注册检验、药品注册标准的概念和要求；

（3）药物临床研究的分期和要求；

（4）GLP、GCP 的适用范围。

3．了解

（1）药品注册管理的必要性；

（2）ICH 的相关概念；药品注册时限、复审；

（3）药品批准文号的格式；

（4）违反药品注册管理规定应承担的法律责任。

内容

1．重点阐述

（1）药品注册申请的定义和类型；

（2）药品注册主管部门及其职责；

（3）新药临床研究的内容，新药的申报审批程序与要求；

（4）进口药品注册管理要求；

（5）已有国家标准药品、非处方药、药品补充申请、药品再注册的申报和审批程序。

2．详细了解

（1）药品注册检验与药品注册标准的管理规定；

（2）药物临床前研究、临床试验的主要内容；

（3）GLP、GCP 的主要内容。

3．一般介绍　药品注册管理的必要性和主要内容。

第七章　药品上市后再评价与监测管理

目标

1．掌握

（1）药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关概念；

（2）我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制内容；

（3）药品召回的界定、分级和程序。

2．熟悉

（1）药品上市后再评价的内容及我国药品上市后再评价制度；

（2）药物警戒体系和药物不良反应因果关系的判断标准。

3．了解　药品上市后再评价与不良反应监测管理的发展历程。

内容

1．重点阐述

（1）药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关概念；

（2）我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制内容；

（3）药品召回的界定、分级和程序。

2．详细了解　我国药品上市后再评价制度，药物警戒体系和药物不良反应因果关系的判断标准。

3．一般介绍　药品上市后再评价与不良反应监测管理的历史与发展。

第八章　特殊管理的药品

目标

1．掌握　麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的概念及其生产经营、使用的管理要点，以及违反相关管理规定应承担的法律责任。

2．熟悉

（1）我国生产及使用麻醉药品、精神药品的品种；

（2）麻醉药品、精神药品的实验研究、储存、运输管理规定，以及含特殊药品复方制剂的管理。

3．了解　药品类易制毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发的管理规定。

内容

1．重点阐述

（1）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的概念和品种类型；

（2）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品生产、经营、使用管理的主要内容。

2．详细了解　麻醉药品、精神药品的实验研究、储存、运输管理规定，以及含特殊药品复方制剂的管理。

3．一般介绍

（1）麻醉药品和精神药品滥用的危害和管制；

（2）毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发管理的主要内容。

第九章　中药管理

目标

1．掌握

（1）《药品管理法》及其实施条例对中药材、中药饮片、中成药的管理规定；

（2）中药品种保护的措施；

（3）野生药材资源保护管理的具体办法。

2．熟悉

（1）中药材 GAP 的主要内容；

（2）医院中药饮片管理的规定；

（3）毒性中药饮片管理的规定。

3．了解

（1）中药的概念；

（2）重要现代化发展概况；

（3）中药行业结构的相关政策；

（4）中药品种保护的目的和意义；

（5）申请中药保护品种的程序。

内容

1．重点阐述

（1）我国对中药保护品种的保护措施；

（2）中药保护品种的范围及申请中药保护品种应具备的条件；

（3）国家重点保护的野生药材物种的品种。

2．详细了解

（1）中药材、中药饮片、中成药的含义；

（2）中药管理的主要法律法规；

（3）GAP 的主要内容。

3．一般介绍

（1）中药的品种、中药的作用、我国中药管理的发展；

（2）中药现代化的概念、内容和发展目标。

第十章　药品知识产权保护

目标

1．掌握

（1）药品专利的类型及授予条件；

（2）专利的取得与保护；

（3）药品商标的注册申请商标权的内容与保护。

2．熟悉

（1）药品知识产权的特征；

（2）医药商业秘密及保护；

（3）医药未披露数据保护。

3．了解

（1）药学知识产权的概念、种类；

（2）药品专利的概念；商标的概念及特征。

内容

1．重点阐述　专利的概念、特征及药品专利的类型。

2．详细了解

（1）专利的申请、代理及授予专利权的条件；

（2）商标权的主体、客体和内容，注册商标的申请、转让、使用许可和专用权的保护等。

3．一般介绍

（1）知识产权的概念、特征，医药知识产权的概念、种类及实施保护的意义；

（2）著作权及其主体、归属、客体，著作权的保护。

第十一章　药品信息管理

目标

1．掌握

（1）药品说明书的内容要求和格式；

（2）药品标签的内容与书写印制要求；

（3）药品广告审查发布标准。

2．熟悉

（1）药品信息的收集渠道；

（2）药品广告批准文号的格式以及注销、作废的情形；

（3）对虚假违法广告的处理与处罚；

（4）互联网药品信息服务的管理规定。

3．了解

（1）药品说明书、标签、药品广告的概念；

（2）药品信息的特征与分类；

（3）药品广告批准文号的审查和程序；

（4）互联网药品信息服务的定义；

（5）互联网药品信息服务资格申报审批程序。

内容

1．重点阐述

（1）药品说明书的内容、格式要求，药品说明书的审批和修改规定，药品标签的分类和标示内容要求；

（2）药品广告审批程序和要求。

2．详细了解

（1）药品信息的收集、评价和管理；

（2）药品广告违法规定和处罚；

（3）互联网药品信息服务的分类和主要管理内容。

3．一般介绍　药品管理的计算机信息化的概念和意义。

第十二章　药品生产监督管理

目标

1．掌握

（1）药品生产及药品生产管理的特点；

（2）GMP 的主要内容及特点；

（3）GMP 认证管理；

（4）开办药品生产企业的审批规定及药品生产许可证管理。

2．熟悉　药品委托生产的管理。

3．了解　国内外药品生产管理的概况，质量管理的概念、原则。

内容

1．重点阐述

（1）《药品生产质量管理规范》（GMP）的特点、中心思想、适用范围；

（2）GMP 的主要内容。

2．详细了解

（1）质量、质量管理体系、质量控制、质量保证等概念；

（2）GMP 的制度的由来、类型。

3．一般介绍　国内外药品生产管理的概况，质量管理的概念、原则。

第十三章　药品经营监督管理

目标

1．掌握

（1）《药品经营质量管理规范》（GSP）规定的主要内容；

（2）药品流通监督管理的主要内容。

2．熟悉

（1）GSP 认证管理的规定；

（2）药品经营企业的经营方式和经营范围；

（3）药品零售药房的类型；

（4）互联网药品交易服务企业应具备的条件和应遵守的行为规范。

3．了解

（1）申领《药品经营许可证》的程序；

（2）药品批发零售企业的含义；

（3）电子商务含义及交易模式。

内容

1．重点阐述

（1）《药品流通监督管理办法》中对药品流通管理的主要内容；

（2）《药品经营质量管理规范》（GSP）规定的主要内容。

2．详细了解

（1）处方药与非处方药分类管理办法的主要规定；

（2）药品价格管理主要内容。

3．一般介绍

（1）药品市场的特征、构成，药品销售渠道等有关知识；

（2）药品促销道德准则，禁止商业贿赂行为的有关规定。

第十四章　医疗机构药事管理

目标

1．掌握

（1）医疗机构药事组织的职责；

（2）医疗机构药剂科的任务；

（3）药剂科的组织结构；

（4）调剂业务管理和处方管理规定；

（5）药物临床应用管理。

2．熟悉

（1）静脉药物调配业务；

（2）医疗机构制剂管理；

（3）药品供应管理；

（5）药学保健。

3．了解

（1）医疗机构药事和药事管理的概念；

（2）药剂科的人员编制及要求；

（3）药品分级管理制度。

内容

1．重点阐述

（1）医院药事管理委员会的组成、任务；

（2）医疗机构调剂业务中调剂的流程、类型、管理要求，处方的概念、组成、管理要求；

（3）临床用药管理、合理用药、药学服务的概念。

2．详细了解

（1）医疗机构药学部门的性质、任务、组织、人员配备及各类人员的职责；

（2）医疗机构药品管理、药品采购、药品保管、药品经济管理的主要内容。

3．一般介绍

（1）医疗机构分类管理制度；

（2）新时期医院药师职能的扩展。

五、措施与评价

（一）措施

1．教研室高度重视教学工作，选派有经验教师任课。任课老师严格按照教学大纲的要求认真备课、准备教案并做好多媒体课件。

2．理论课以大班课堂授课形式为主，采用多媒体教学手段和板书相结合的教学模式实施教学。

3．部分章节内容可适时采用专题讲座方式传授；组织部分课堂讨论，培养学生思考问题和灵活应用法律法规的能力。

4．任课教师定期辅导，指导自学及辅导答疑，通过不同形式的教学手段，拓宽学生的视野，激发学生的兴趣，增强学生的学习能力，提高学生的理论水平，打好理论基础。

（二）评价

1．教学质量评价　按学校教务处和药学院制定的教学质量评估标准，由教师本人、学生、同行教师、教学管理人员予以评定。定期召开学生座谈会，了解学生对教学工作的意见和建议，评价各阶段教学工作，促进教学工作的改进。

2．学生学习成绩评价　采取平时考查和期末理论考试相结合的方法对学生学习成绩进行评价。平时成绩（包括考勤和随堂小测试等）占 20%，期末考试成绩占 80%。期末理论考试依据教学大纲，参考全国执业药师资格考试的要求进行，对学生成绩进行统计分析，根据分析结果对课程教学质量作出评价。

编写　闫建伟

审校　吕洁丽

《药事管理学》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程介绍

《药事管理学》是高等药学教育中药学类专业的主干专业课程之一，是研究有关药品管理活动的内容、方法、原理及其规律的学科，是药学与管理科学、法学、经济学、社会学等互相交叉渗透而形成的边缘学科。通过本课程，使学生了解现代药学实践中管理活动的基本内容、方法和原理；熟悉我国和国外药事体制及组织机构；明确药品质量与管理的关系规律；掌握我国药品管理法规和药师职业道德与行为准则；并培养学生运用药事管理的基本理论和知识，分析问题和解决问题的能力。

《药事管理学》内容以国家新修订的法律、法规、规章及管理条例为主要依据，本着宏观管理与微观管理相结合的原则，按照从国家药物政策到药品管理法律、法规再到各项具体规范的顺序进行安排，主要阐述了药事管理的结构体系、基本要素、历史沿革；国内外药事管理体系；国家药物政策及相关药品管理制度；药事组织以及药品监督管理的G（X）P框架模式为中心，依次介绍了《药品管理法》与《药品管理法实施条例》、药品管理（包括特殊药品、药品不良反应、药品信息管理）、中药管理、药品研究与注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理及医疗机构药事管理。

《药事管理学》供四年制本科药学、药物制剂、市场营销专业必修课使用，在第6学期开设；同时供二年制药学专升本专业必修课使用，在第2学期开设；总学时为48学时，2.5学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程由药学概论、药事法规和药事部门管理三部分构成。第一部分由药学概论，包括：绪论；药品及药品管理制度；药事组织；药学技术人员管理。第二部分药事法律法规，包括：药品管理立法；药品注册管理；药品上市后再评价与检测管理；特殊管理的药品；中药管理；药品信息管理。第三部分是药事部门管理，包括：药品知识产权保护；药品信息管理；药品生产监督管理；药品营销监督管理；医疗机构药事管理。

（二）基本技能与实践要求

药事管理学是一门与药学实践密切结合的软科学，要求学生初步掌握常用药事管理调查研究方法，掌握分析和判断药学实践领域具体事件的思维和能力，以及收集和整理本学科资料、口头和书面交流本学科知识的技能。能较好地设计研究课题，采用合适研究方法，并可以撰写与陈述研究报告。

（三）基本素质

本课程分为掌握、熟悉、了解三种层次要求；“掌握”的内容要求理解透彻，能在本学科和相关学

科的学习工作中熟练、灵活运用其基本理论和基本概念；“熟悉”的内容要求能熟知其相关内容的概念及有关理论，并能适当应用；“了解”的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。

通过本课程的学习，优化学生的知识结构，使学生在掌握药学专业知识的基础上，了解药事管理活动的基本规律，熟悉药事管理体制和组织结构，掌握我国药事管理法律体系，熟悉药品生产、经营、使用等环节的管理和监督，并能运用药事管理的理论知识指导实践工作，创造更大的社会和经济效益。

考试内容中“掌握”的内容约占 70%，“熟悉、了解”的内容约占 25%，有 5%左右的大纲外内容。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论	3
第二章	药品与药品管理制度	3
第三章	药事组织	3
第四章	药学技术人员管理	3
第五章	药品管理立法	6
第六章	药品注册管理	3
第七章	药品上市后再评价与监测管理	3
第八章	特殊管理药品的管理	3
第九章	中药管理	3
第十章	药品知识产权保护	3
第十一章	药品信息管理	3
第十二章	药品生产监督管理	3
第十三章	药品经营监督管理	6
第十四章	医疗机构药事管理	3
	合计	48

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握

（1）药事管理的含义及其重要性；

（2）药事管理学科的定义、性质；

（3）药事管理学课程的研究内容。

2．熟悉

（1）药事的含义；

（2）药事管理学教材的结构与特点；

（3）药事管理学课程的教学方法。

3．了解

（1）药事管理学科的发展过程；

（2）药事管理研究特征与方法类型。

内容

1．重点阐述

（1）药事管理学科的性质、定义；

（2）药事管理学科的研究内容及范围。

2．详细了解

（1）药事管理研究过程与步骤；

（2）药事管理学研究方法类型，各类型研究方法的要点。

3．一般介绍

（1）药事、药事管理的概念及发展；

（2）药事管理学科的形成和发展。

第二章　药品及药品管理制度

目标

1．掌握

（1）药品的定义；

（2）药品的质量特性；

（3）药品监督管理的含义；

（4）药品质量监督检验的概念、性质及分类；

（5）基本药物生产、经营、使用的监督管理；

（6）药品分类管理的主要内容。

2．熟悉

（1）药品管理的分类；

（2）药品标准和国家药品标准；

（3）国家基本药物制度的概念及目录遴选原则。

3．了解

（1）药品的商品特征；

（2）《中国药典》的主要内容；

（3）药品分类管理的意义和作用。

内容

1．重点阐述

（1）药品管理的分类及含义；

（2）药品质量监督检验的概念、性质及分类；

（3）基本药物生产、经营、使用的监督管理；

（4）药品分类管理的主要内容。

2．详细了解

（1）药品的质量特性；

（2）基本药物的遴选原则，药品监督管理的概念和性质。

3．一般介绍

（1）国家药物政策产生的背景；

（2）药品监督管理的法律关系；

（3）药品监督管理的行政职权和行政行为。

第三章　药事组织

目标

1．掌握

（1）我国药事管理组织体系构成；

（2）国家食品药品监督管理总局的职责；

（3）国家食品药品监督管理总局直属技术机构设置的职责。

2．熟悉

（1）省级食品药品监督管理局的相关职责；

（2）国家食品药品监督管理总局药品注册司、安全监管司、稽查局的主要职责；

（3）我国药品管理工作相关部门的职责；

（4）美国食品药品监督管理局的职责。

3．了解

（1）药事组织的含义类型；

（2）中国药学会的宗旨及其业务范围；

（3）药学教育、科机构的概况；

（4）药品生产经营组织、行业管理组织概况。

内容

1．重点阐述　国家和省级药品监督管理部门机构设置和职能。

2．详细了解

（1）我国药事管理组织体系构成；

（2）各级药品检验机构、国家药典委员会、国家中药品种保护审评委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心性质和职责；

（3）药品生产、经营组织类型和行业管理机构。

3．一般介绍

（1）我国药学教育、科研组织和社会团体性质；

（2）美、日及世界卫生组织药事管理体系。

第四章　药学技术人员管理

目标

1．掌握

（1）执业药师的定义；

（2）执业药师的考试、注册、继续教育管理规定；

（3）执业药师的职责；

（4）药师职业道德原则。

2．熟悉

（1）药师的功能；

（2）中国执业药师职业道德准则；

（3）药学道德规范特点；

（4）药品生产企业、经营企业、医疗机构药学道德要求；

（5）医疗机构药学技术人员行为规范。

3．了解

（1）药师的含义和发展；药师法规的主要内容；

（2）药学技术人员的概念和配备依据。

内容

1．重点阐述　我国执业药师的定义、资格制度的性质、执业药师注册及其职责。

2．详细了解

（1）药师的职能；

（2）药师法的主要内容；

（3）药学职业道德原则、道德规范。

3．一般介绍

（1）药师的含义和发展；

（2）药师法规的主要内容；

（3）药学技术人员的概念和配备依据。

第五章　药品管理立法

目标

1．掌握

（1）《药品管理法》的立法宗旨；

（2）药品生产、经营企业、医疗机构的药剂管理规定；

（3）药品管理法的规定；

（4）假、劣药品的认定和禁止性规定。

2．熟悉

（1）药品包装管理规定；

（2）药品价格和广告管理的规定；

（3）新药研制管理、进口药品管理的相关规定；

（4）违反《药品管理法》及其实施条例应承担的法律责任；

（5）《药品管理法》及其实施条例用的含义。

3．了解

（1）《药品管理法》的适用范围；

（2）药品监督方面的规定。

内容

1．重点阐述

（1）《药品管理法》规定的药品生产、药品经营、医疗机构药剂管理的主要内容；

（2）《药品管理法》规定的包装、标签和说明书管理的主要内容；

（3）《药品管理法》规定的药品价格、广告管理和药品监督的主要内容。

2．详细了解

（1）《药品管理法》的立法宗旨、方针政策、管理对象；

（2）《药品管理法》规定的法律责任的主要类型；

（3）药品管理相关的实际案例并能进行合理分析。

3．一般介绍

（1）药品管理立法的发展、特征和意义；

（2）有关法和立法的基本知识。

第六章　药品注册管理

目标

1．掌握

（1）药品注册申请的类型；药品注册管理机构；

（2）新药、仿制药、药品再注册、药品技术转让的申报与审批程序和要求；

（3）新药特殊审批的范围和程序。

2．熟悉

（1）药品注册的概念；

（2）药品注册检验、药品注册标准的概念和要求；

（3）药物临床研究的分期和要求；

（4）GLP、GCP 的适用范围。

3．了解

（1）药品注册管理的必要性；

（2）ICH 的相关概念；药品注册时限、复审；

（3）药品批准文号的格式；

（4）违反药品注册管理规定应承担的法律责任。

内容

1．重点阐述

（1）药品注册申请的定义和类型；

（2）药品注册主管部门及其职责；

（3）新药临床研究的内容，新药的申报审批程序与要求；

（4）进口药品注册管理要求；

（5）已有国家标准药品、非处方药、药品补充申请、药品再注册的申报和审批程序。

2．详细了解

（1）药品注册检验与药品注册标准的管理规定；

（2）药物临床前研究、临床试验的主要内容；

（3）GLP、GCP 的主要内容。

3．一般介绍　药品注册管理的必要性和主要内容。

第七章　药品上市后再评价与监测管理

目标

1．掌握

（1）药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关概念；

（2）我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制内容；

（3）药品召回的界定、分级和程序。

2．熟悉

（1）药品上市后再评价的内容及我国药品上市后再评价制度；

（2）药物警戒体系和药物不良反应因果关系的判断标准。

3．了解　药品上市后再评价与不良反应监测管理的发展历程。

内容

1．重点阐述

（1）药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关概念；

（2）我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制内容；

（3）药品召回的界定、分级和程序。

2．详细了解　我国药品上市后再评价制度，药物警戒体系和药物不良反应因果关系的判断标准。

3．一般介绍　药品上市后再评价与不良反应监测管理的历史与发展。

第八章　特殊管理的药品

目标

1．掌握　麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的概念及其生产经营、使用的管理要点，以及违反相关管理规定应承担的法律责任。

2．熟悉

（1）我国生产及使用麻醉药品、精神药品的品种；

（2）麻醉药品、精神药品的实验研究、储存、运输管理规定，以及含特殊药品复方制剂的管理。

3．了解　药品类易制毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发的管理规定。

内容

1．重点阐述

（1）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的概念和品种类型；

（2）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品生产、经营、使用管理的主要内容。

2．详细了解　麻醉药品、精神药品的实验研究、储存、运输管理规定，以及含特殊药品复方制剂的管理。

3．一般介绍

（1）麻醉药品和精神药品滥用的危害和管制；

（2）毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发管理的主要内容。

第九章　中药管理

目标

1．掌握

（1）《药品管理法》及其实施条例对中药材、中药饮片、中成药的管理规定；

（2）中药品种保护的措施；

（3）野生药材资源保护管理的具体办法。

2．熟悉

（1）中药材 GAP 的主要内容；

（2）医院中药饮片管理的规定；

（3）毒性中药饮片管理的规定。

3．了解

（1）中药的概念；

（2）重要现代化发展概况；

（3）中药行业结构的相关政策；

（4）中药品种保护的目的和意义；

（5）申请中药保护品种的程序。

内容

1．重点阐述

（1）我国对中药保护品种的保护措施；

（2）中药保护品种的范围及申请中药保护品种应具备的条件；

（3）国家重点保护的野生药材物种的品种。

2．详细了解

（1）中药材、中药饮片、中成药的含义；

（2）中药管理的主要法律法规；

（3）GAP 的主要内容。

3．一般介绍

（1）中药的品种、中药的作用、我国中药管理的发展；

（2）中药现代化的概念、内容和发展目标。

第十章　药品知识产权保护

目标

1．掌握

（1）药品专利的类型及授予条件；

（2）专利的取得与保护；

（3）药品商标的注册申请商标权的内容与保护。

2．熟悉

（1）药品知识产权的特征；

（2）医药商业秘密及保护；

（3）医药未披露数据保护。

3．了解

（1）药学知识产权的概念、种类；

（2）药品专利的概念；商标的概念及特征。

内容

1．重点阐述　专利的概念、特征及药品专利的类型。

2．详细了解

（1）专利的申请、代理及授予专利权的条件；

（2）商标权的主体、客体和内容，注册商标的申请、转让、使用许可和专用权的保护等。

3．一般介绍

（1）知识产权的概念、特征，医药知识产权的概念、种类及实施保护的意义；

（3）著作权及其主体、归属、客体，著作权的保护。

第十一章　药品信息管理

目标

1．掌握

（1）药品说明书的内容要求和格式；

（2）药品标签的内容与书写印制要求；

（3）药品广告审查发布标准。

2．熟悉

（1）药品信息的收集渠道；

（2）药品广告批准文号的格式以及注销、作废的情形；

（3）对虚假违法广告的处理与处罚；

（4）互联网药品信息服务的管理规定。

3．了解

（1）药品说明书、标签、药品广告的概念；

（2）药品信息的特征与分类；

（3）药品广告批准文号的审查和程序；

（4）互联网药品信息服务的定义；

（5）互联网药品信息服务资格申报审批程序。

内容

1．重点阐述

（1）药品说明书的内容、格式要求，药品说明书的审批和修改规定，药品标签的分类和标示内容要求；

（2）药品广告审批程序和要求。

2．详细了解

（1）药品信息的收集、评价和管理；

（2）药品广告违法规定和处罚；

（3）互联网药品信息服务的分类和主要管理内容。

3．一般介绍　药品管理的计算机信息化的概念和意义。

第十二章　药品生产监督管理

目标

1．掌握

（1）药品生产及药品生产管理的特点；

（2）GMP 的主要内容及特点；

（3）GMP 认证管理；

（4）开办药品生产企业的审批规定及药品生产许可证管理。

2．熟悉　药品委托生产的管理。

3．了解　国内外药品生产管理的概况，质量管理的概念、原则。

内容

1．重点阐述

（1）《药品生产质量管理规范》（GMP）的特点、中心思想、适用范围；

（2）GMP 的主要内容。

2．详细了解

（1）质量、质量管理体系、质量控制、质量保证等概念；

（2）GMP 的制度的由来、类型。

3．一般介绍　国内外药品生产管理的概况，质量管理的概念、原则。

第十三章　药品经营监督管理

目标

1．掌握

（1）《药品经营质量管理规范》（GSP）规定的主要内容；

（2）药品流通监督管理的主要内容。

2．熟悉

（1）GSP 认证管理的规定；

（2）药品经营企业的经营方式和经营范围；

（3）药品零售药房的类型；

（4）互联网药品交易服务企业应具备的条件和应遵守的行为规范。

3．了解

（1）申领《药品经营许可证》的程序；

（2）药品批发零售企业的含义；

（3）电子商务含义及交易模式。

内容

1．重点阐述

（1）《药品流通监督管理办法》中对药品流通管理的主要内容；

（2）《药品经营质量管理规范》（GSP）规定的主要内容。

2．详细了解

（1）处方药与非处方药分类管理办法的主要规定；

（2）药品价格管理主要内容。

3．一般介绍

（1）药品市场的特征、构成，药品销售渠道等有关知识；

（2）药品促销道德准则，禁止商业贿赂行为的有关规定。

第十四章　医疗机构药事管理

目标

1．掌握

（1）医疗机构药事组织的职责；

（2）医疗机构药剂科的任务；

（3）药剂科的组织结构；

（4）调剂业务管理和处方管理规定；

（5）药物临床应用管理。

2．熟悉

（1）静脉药物调配业务；

（2）医疗机构制剂管理；

（3）药品供应管理；

（5）药学保健。

3．了解

（1）医疗机构药事和药事管理的概念；

（2）药剂科的人员编制及要求；

（3）药品分级管理制度。

内容

1．重点阐述

（1）医院药事管理委员会的组成、任务；

（2）医疗机构调剂业务中调剂的流程、类型、管理要求，处方的概念、组成、管理要求；

（3）临床用药管理、合理用药、药学服务的概念。

2．详细了解

（1）医疗机构药学部门的性质、任务、组织、人员配备及各类人员的职责；

（2）医疗机构药品管理、药品采购、药品保管、药品经济管理的主要内容。

3．一般介绍

（1）医疗机构分类管理制度；

（2）新时期医院药师职能的扩展。

五、措施与评价

（一）措施

1．教研室高度重视教学工作，选派有经验教师任课。任课老师严格按照教学大纲的要求认真备课、准备教案并做好多媒体课件。

2．理论课以大班课堂授课形式为主，采用多媒体教学手段和板书相结合的教学模式实施教学。

3．部分章节内容可适时采用专题讲座方式传授；组织部分课堂讨论，培养学生思考问题和灵活应用法律法规的能力。

4．任课教师定期辅导，指导自学及辅导答疑，通过不同形式的教学手段，拓宽学生的视野，激发学生的兴趣，增强学生的学习能力，提高学生的理论水平，打好理论基础。

（二）评价

1．教学质量评价　按学校教务处和药学院制定的教学质量评估标准，由教师本人、学生、同行教师、教学管理人员予以评定。定期召开学生座谈会，了解学生对教学工作的意见和建议，评价各阶

段教学工作，促进教学工作的改进。

2．学生学习成绩评价　采取平时考查和期末理论考试相结合的方法对学生学习成绩进行评价。平时成绩（包括考勤和随堂小测试等）占 20%，期末考试成绩占 80%。期末理论考试依据教学大纲，参考全国执业药师资格考试的要求进行，对学生成绩进行统计分析，根据分析结果对课程教学质量作出评价。

编写　闫建伟

审校　吕洁丽

《药物合成反应》教学大纲

适用药学专业

一、课程简介

《药物合成反应》是介绍药物合成中的单元反应和药物合成设计原理的一门学科。学习本课程之前，应具备一定的有机化学理论知识和实验技能。通过本课程的学习，学生能系统地掌握药物制备中重要的有机合成反应和合成设计原理，培养学生在实际药物合成工作中设计药物、分析问题和解决问题的能力。《药物合成反应》是药学的专业基础选修课。

本课程为四年制药学专业的限选课，开设在第 6 学期；同时为二年制药学专升本专业的限选课，开设在第 2 学期；32 学时，2.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程要求学生掌握重要药物合成反应的反应机理、反应条件、影响因素与其在药物合成中的应用；药物合成反应中常用的各种主要反应试剂的性质、特点、应用范围。熟悉新试剂与新方法在合成反应中的发展。

（二）基本技能

培养具有较为熟练的合成药物与中间体的实验基本技能，能正确地、科学地、独立地进行实验的安装与操作，实验结果符合要求，具有独立工作的初步能力。

（三）基本素质

培养有创造力和钻研精神，能独立从事药物合成工作的人才，适应 21 世纪知识产权全球化时代我国新药研究开发的需求。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	卤化反应	4
第二章	烃化反应	6
第三章	酰化反应	4
第四章	缩合反应	6
第五章	重排反应	4
第六章	氧化反应	4
第七章	还原反应	2
第八章	合成设计	2
合　计		32

四、理论教学目标与内容

第一章 卤化反应

目标

1．掌握

（1）不饱和烃卤加成反应的立体化学；

（2）不饱和烃的卤加成反应的常用卤化剂；

（3）烃类、羰基化合物的卤取代反应的特点、反应类型及立体化学；

（4）醇、酚、醚及羧酸的卤置换反应中常用的卤化剂、反应条件及应用特点。

2．熟悉　其它官能团化合物的卤置换反应。

3．了解　卤化反应的定义、反应机理及其在药物合成中的重要性。

内容

1．重点阐述　不饱和烃的卤加成反应、烃的卤代反应、羰基化合物的卤代反应、醇、酚、醚的卤置换反应、羧酸的卤置换反应。

2．详细了解　其他官能团化合物的卤置换反应。

3．一般介绍　卤化反应的定义、反应机理及其在药物合成中的重要性。

第二章 烃化反应

目标

1．掌握

（1）卤烷类烃化剂、磺酸酯和芳磺酸酯烃化剂、季铵化合物、重氮烷类和还原烃化试剂在药物合成中的应用特点；

（2）多酚羟基氧原子上选择性烃化时应采用的方法。

2．熟悉

（1）氧、氮、碳原子上烃化反应的机理、影响因素及其在药物合成中的应用；

（2）有关的人名反应及其在药物合成中的应用；

（3）相转移烃化反应定义、常用相转移催化剂的类型及影响相转移烃化反应的因素并掌握相转移烃化反应在药物合成中的优点及其应用；

（4）有机金属化合物用于碳原子上的烃化反应。

3．了解　烃化反应的定义、类型及其在药物合成中的重要性。

内容

1．重点阐述　氧原子上的烃化反应、碳原子上的烃化反应。

2．详细了解　氮原子上的烃化反应。

3．一般介绍　烃化反应的定义、类型及其在药物合成中的重要性。

第三章　酰化反应

目标

1．掌握

（1）氧原子、氮原子酰化反应中常用酰化剂类型、反应条件；

（2）醇、酚羟基及氨基保护中常用的保护基以及在药物合成中保护基对选择性反应的重要性。

2．熟悉

（1）碳酰化反应中重要人名反应及有机金属化合物在碳酰化反应中的应用；

（2）熟悉亲核酰化反应的特点及实际应用。

3．了解　酰化反应在药物合成中的应用特点。

内容

1．重点阐述　氧原子上的酰化反应、氮原子上的酰化反应、碳原子上的酰化反应。

2．详细了解　有机金属化合物在 C-酰化中的应用。

3．一般介绍　酰化反应在药物合成中的应用特点。

第四章　缩合反应

目标

1．掌握

（1）Aldol 缩合，Mannich 反应，Wittig 反应的反应条件、影响因素及立体化学。了解这些反应的反应机理及副反应，并掌握其在药物合成中的应用；

（2）Knoevnagel 反应（包括改良法）、Stobbe 反应、Perkin 反应、Darzen 反应、Reformasky 反应中作用物的结构特点、试剂类型、反应条件并对这类反应的共同性、差异性进行比较，并掌握这些反应在药物合成中应用特点。

2．熟悉

（1）Micheal 加成反应、Prins 反应、Diels-Alder 反应及 Grignard 反应的反应机理、反应特点，并掌握其在药物合成中的应用；

（2）Blane 反应、Strecker 反应及安息香缩合反应的反应特点及其应用。

3．了解　药物合成反应中缩合反应的定义及其应用。

内容

1．重点阐述　α-羟烷基、卤烷基、氨烷基化反应、β-羟烷基、β-羟烷基化反应、亚甲基化反应。

2．详细了解　α、β-环氧烷基化反应、环加成反应。

3．一般介绍　药物合成反应中缩合反应的定义及其应用。

第五章 重排反应

目标

1．掌握　本章所介绍的重排反应的反应机理。

2．熟悉

（1）下述重要的 C→C、C→杂、杂→C 及 σ 健迁移的重排反应：Wagner-Meerwein、Pinacol、取代乙二醇重排、苯偶酰重排；Favorski、Wolff、Beckmann、Curtius、Schmidt、Baeyer-Villiger、Claisen；

（2）重排反应中的立体化学特点。3．了解　重排反应在药物合成中的特点及应用。

内容

1．重点阐述　从碳原子到碳原子的重排、从碳原子到杂原子的重排。

2．详细了解　σ-键迁移重排。

3．一般介绍　从杂原子到碳原子的重排及重排反应在药物合成中的特点及应用。

第六章 氧化反应

目标

1．掌握

（1）不同类型有机化合物如烷烃、醇、醛、酮、烯烃及芳烃被氧化的特点、常用氧化剂、氧化产物及氧化反应条件；

（2）脱氢反应中常用的脱氢剂及其特点、芳构化反应的应用。

2．熟悉　胺、卤化物、磺酸酯及含硫化合物的氧化特点及应用。

3．了解　有机化学中氧化反应的概念及氧化反应的类型。

内容

1．重点阐述　烃类的氧化反应、醇类的氧化反应、醛、酮的氧化反应、含烯键化合物的氧化。

2．详细了解　芳烃的氧化反应、脱氢反应、氨的氧化反应、其他氧化反应。

3．一般介绍　有机化学中氧化反应的概念及氧化反应的类型。。

第七章 还原反应

目标

1．掌握

（1）各种类型有机化合物被还原的特点、常用还原剂、还原产物和还原反应条件；

（2）氢解反应及其应用；

（3）不对称还原反应及其应用。

2．熟悉

（1）有关人名反应及其在药物合成中的应用；

（2）催化氢化反应的类型、掌握常用氢化催化剂的应用特点及影响催化氢化反应的因素。

3．了解　还原反应的定义、反应类型及其在药物合成中的重要性。

内容

1．重点阐述　不饱和烃的还原反应、羰基（醛酮）的还原反应、羧酸及其衍生物的还原反应、含氮化合物的还原反应、氢解反应、不对称还原反应。

2．详细了解　还原反应机理。

3．一般介绍　还原反应的定义、反应类型及其在药物合成中的重要性。

第八章 合成设计

目标

1．掌握　逆合成分析的类型及基本操作过程。

2．熟悉

（1）合成设计中的一些常用术语、合成路线的评价、合成策略；

（2）仿生合成法的定义，类型及基本操作过程。

3．了解　计算机辅助合成路线设计的的相关知识。

内容

1．重点阐述　合成设计的逻辑学、药物合成的逆合成分析、仿生合成法、计算机辅助合成路线设计。

2．详细了解　仿生合成法。

3．一般介绍　计算机辅助合成路线设计。

五、措施与评价

（一）措施

主要以传统的课堂教学方法，配合多媒体课件，微课等现代化的手段进行教学。

（二）评价

1．授课质量评价按照“教师教学质量评价表”，由学生、同行教师、教学督导组综合评定。

2．学生学习成绩评价依照教学大纲，采用平时成绩及期末考察相结合的考核方法，其中平时成绩 30％，考试成绩 70%。

编写　王亚坤

审校　高庆贺

《药物化学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

《药物化学》是应用化学、物理、物理化学及生物学方法发现与创制新药、合成化学药物，阐明药物化学性质、改进现有化学、在分子水平上研究药物与机体细胞之间相互作用规律的一门综合性学科。它是一门专业课，是药学专业的一门必修课。通过教学，使学生了解和掌握各类药物发展过程、化学结构、理化性质、化学稳定性、药物在体内作用的化学原理及体内代谢过程、药物的化学合成，新药开发的途径和方法。并能运用药物化学知识，在实际工作中独立分析问题和解决问题。

本课程适用五年制临床药学专业，为临床药学专业的必修课，在第 5 学期开设，总学时为 90 学时，其中理论 54 学时，实验 36 学时，4.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

使学生掌握常用药物的化学结构、理化性质的变化规律、合成原理、体内代谢与药理作用之间关系的基础知识；熟悉常用药物的理化性质、体内代谢与药理作用之间关系，为有效合理使用药物提供依据；熟悉新药开发的方法。

（二）基本技能

实验课程主要培养学生的动手能力，通过学习药物合成反应的完整过程，培养学生在实际工作中的独立分析问题和解决问题的能力，同时提高学生的实验操作技能。

（三）基本素质

培养有创造力和钻研精神，能独立从事药物化学工作的人才，适应 21 世纪知识产权全球化时我国新药研究开发的需求。

三、学时分配

单 元	名 称	理论学时
第一章	绪论	1
第二章	新药研究的基本原理与方法	3
第三章	药物代谢	自学
第四章	中枢神经系统药物	5
第五章	外周神经系统药物	6
第六章	循环系统药物	6
第七章	消化系统药物	3
第八章	解热镇痛药、非甾体抗炎药及抗痛风药	3
第九章	抗肿瘤药	3
第十章	抗生素	6
第十一章	合成抗菌药物及其他抗感染药物	6
第十二章	降血糖药物、骨质疏松治疗药物及利尿药	3
第十三章	激素类药物	6
第十四章	维生素	3
	合 计	54
单 元	名 称	实验学时
实验一	苯妥英钠的合成	12
实验二	阿司匹林的合成	6
实验三	尼群地平的合成	10
实验四	磺胺醋酰钠的合成	8
	合 计	36

四、理论教学目标与内容

第一章 绪论

目标

1．熟悉

（1）药物化学学科的研究内容和发展方向；

（2）中国药品通用名称及化学名称的命名规则。

2．了解

（1）药物化学的起源与发展及我国药物化学的现状；

（2）药物化学课的学习内容；

（3）商品名的作用及命名要求。

内容

1. 详细了解　药物化学学科的研究内容和发展方向和中国药品通用名称及化学名称的命名规则。

2．一般介绍　药物化学课的学习内容。

第二章　新药设计的基本原理与方法

目标

熟悉

（1）药物作用的生物靶点，药物作用的体内过程，影响药物疗效的某些理化因素和立体因素以及药物-受体相互作用的化学过程；

（2）新药开发的基本途径；

（3）先导化合物及其来源和先导化合物的优化方法。

内容

1．详细了解　新药设计与开发的基本途径。

第三章　药物代谢反应

目标

熟悉

（1）药物代谢的酶系统；

（2）第 I 相的生物转化和第 II 相的生物转化；

（3）药物代谢在药物研究中的作用。

内容

详细了解　第 I 相的生物转化和第 II 相的生物转化。

第四章　中枢神经系统药物

目标

1．掌握　异戊巴比妥、地西泮、丙咪嗪、氯丙嗪、氟哌啶醇、吗啡、咖啡因的化学名、理化性质、体内代谢及用途。

2．熟悉

（1）镇静催眠药、抗癫痫药物、抗精神病药、抗抑郁药、镇痛药、中枢兴奋药的结构类型和作用机制；

（2）奥沙西泮、阿普唑仑、唑吡坦、氟西汀、苯妥英钠、氯氮平、哌替啶、吡拉西坦的结构、化学名及用途；

（3）巴比妥类药物的构效关系。

3．了解

（1）抗精神病药、抗抑郁药、镇痛药、中枢兴奋药的发展；

（2）卡马西平、普罗加比、美沙酮、喷他佐辛、甲氯芬酯的结构和用途；

（3）异戊巴比妥、咖啡因的合成路线。

内容

1．重点阐述　镇痛药和镇静催眠药。

2．详细了解　中枢兴奋药。

3．一般介绍　抗癫痫药物、抗精神病药、抗抑郁药。

第五章　外周神经系统药物

目标

1．掌握

（1）拟胆碱药物、胆碱受体激动剂、肾上腺素受体激动剂、组胺 H1 受体拮抗剂、局部麻醉药的基本结构类型及其构效关系；

（2）乙酰胆碱酯酶抑制剂的作用机制及应用特点；

（3）氯贝胆碱、溴新斯的明、硫酸阿托品、溴丙胺太林、肾上腺素、盐酸麻黄碱、沙丁胺醇、盐酸普鲁卡因、盐酸利多卡因、马来酸氯苯那敏、盐酸赛庚啶、盐酸西替利嗪、咪唑斯汀的化学名、结构、理化性质和用途。

2．熟悉

（1）可卡因到普鲁卡因的研究思路及过程；

（2）毒蕈碱、尼古丁、毛果芸香碱、他克林、多萘培齐、氢溴酸东莨菪碱、氢溴酸山莨菪碱、氢溴酸樟柳碱、右旋氯筒箭毒碱、泮库溴铵、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素、多巴胺、特布他林、盐酸丁卡因、盐酸布比卡因、盐酸达克罗宁、盐酸苯海拉明、盐酸曲吡那敏、酮替芬的结构及作用。

3．了解

（1）胆碱受体激动剂、乙酰胆碱酯酶抑制剂、M 胆碱受体拮抗剂、N 胆碱受体拮抗剂、拟肾上腺素药物、局麻药的发展和现状；

（2）第一代（经典）抗组胺药物的发展及结构变换；

（3）多巴酚丁胺、盐酸伪麻黄碱、克伦特罗的结构和用途。

内容

1．重点阐述　组胺 H1 受体拮抗剂、局部麻醉药。

2．详细了解　拟胆碱药物、肾上腺素受体激动剂。

3．一般介绍　抗胆碱药物。

第六章　循环系统药物

目标

1．掌握

（1）β-受体阻滞剂的分类及各类药物的作用特点；

（2）盐酸普萘洛尔、硝苯地平、盐酸胺碘酮、卡托普利、洛伐他汀的结构、化学名、理化性质、体内代谢、临床应用及合成路线；

（3）硝酸甘油、地高辛的结构、化学名、理化性质、体内代谢及临床应用。

2．熟悉

（1）β-受体阻滞剂、钙通道阻滞剂的分类及构效关系；

（2）钠通道阻滞剂的分类及各类药物的作用特点；

（3）ACEI 及 AngⅡ受体拮抗剂、NO 供体药物、调血脂药的类型及作用机制；

（4）调血脂药的类型及作用机制；

（5）他汀类药物的构效关系；

熟悉酒石酸美托洛尔、盐酸地尔硫卓、盐酸维拉帕米、纳多洛尔、吲哚洛尔、艾司洛尔、阿替洛尔、氯沙坦、米力农、多巴酚丁胺、匹莫苯、硝酸异山梨酯、吗多明、硝普钠、利血平、硫酸奎尼丁、氯吡格雷、华法林钠、辛伐他汀、阿托伐他汀、普伐他汀、吉非贝齐、非诺贝特及烟酸的的结构、化学名及应用。

3．了解

（1）强心苷类药物的构效关系；

（2）ACEI 及 AngⅡ受体拮抗剂的发展；

（3）普拉洛尔、拉贝洛尔、尼莫地平、尼群地平、氨氯地平、桂利嗪、普琶拉明、盐酸美西律、盐酸普罗帕酮、酚妥拉明、哌唑嗪、可乐定、莫索尼定、甲基多巴、肼屈嗪、胍乙啶、马来酸依那普利、福辛普利、依普沙坦、替米沙坦、右旋甲状腺素的结构及应用。

内容

1．重点阐述　β-受体阻滞剂与钙通道阻滞剂。

2．详细了解　钠通道阻滞剂、ACEI 及 AngⅡ受体拮抗剂、NO 供体药物、调血脂药、抗高血压药。

3．一般介绍　抗血栓药与强心苷类药物。

第七章　消化系统药物

目标

1．掌握　西咪替丁、雷尼替丁、昂丹司琼、甲氧氯普胺、联苯双酯的结构、化学名称、理化性

质、体内代谢及用途。

2．熟悉

（1）抗溃疡药物、止吐药的结构类型和作用机制；

（2）奥美拉唑、地芬尼多、多潘立酮的结构、化学名称及用途。

3．了解

（1）硫乙拉嗪的结构特点及用途；

（2）西沙必利的结构特点、用途、不良反应和现状；

（3）促动力药的作用；了解水飞蓟宾、熊去氧胆酸的结构特点及用途；

（4）肝胆疾病辅助治疗药物的现状；

（5）昂丹司琼、西咪替丁的合成路线。

内容

1．重点阐述　抗溃疡药物。

2．详细了解　止吐药与促动力药。

3．一般介绍　肝胆疾病辅助治疗药物。

第八章　解热镇痛药、非甾体抗炎药及抗痛风药

目标

1．掌握

（1）非甾体抗炎药物的分类及阿司匹林、对乙酰氨基酚、羟布宗、吲哚美辛、甲芬那酸、吡罗昔康、双氯芬酸钠、布洛芬和萘普生的化学名、结构、理化性质、体内代谢、合成及用途；

（2）芳基丙酸类抗炎药的构效关系及布洛芬光学异构体代谢的活性变化；

（3）苯胺类解热镇痛药代谢化学与毒性的关系。

2．熟悉

（1）3，5-吡唑烷二酮类药物的结构与活性的关系；

（2）灭酸类药物立体结构特征；

（3）阿司匹林衍生物的结构和特点；

（4）COX-1 和 COX-2 的结构的差别及其生理作用的特点。（4）抗痛风药的分类及其代表药物

3．了解

（1）水杨酸类解热镇痛药物的发展历史；

（2）芳基烷酸类药物的发展概况；

（3）塞利西布的化学名、结构及结构与活性的关系。

内容

1．重点阐述　水杨酸类解热镇痛药物。

2．详细了解　非甾体抗炎药物。

3．一般介绍　抗痛风药

第九章　抗肿瘤药

目标

1．掌握　盐酸氮芥、环磷酰胺、顺铂、氟尿嘧啶、巯嘌呤的结构、理化性质、体内代谢及作用特点。

2．熟悉

（1）烷化剂类药物的结构类型和作用机制；

（2）抗代谢药物的设计原理及作用机制；

（3）盐酸阿糖胞苷、甲氨蝶呤、噻替派、卡莫司汀、白消安的结构及临床应用；

（4）米托蒽醌的结构特点、设计思想及作用；

（5）环磷酰胺、卡莫司汀、氟尿嘧啶和巯嘌呤的合成方法。

3．了解　烷化剂类药物、金属铂配合物、抗代谢药物、抗肿瘤抗生素的发展及作用机制。

内容

1．重点阐述　烷化剂类药物。

2．详细了解　抗代谢药物。

3．一般介绍　抗肿瘤植物药与抗肿瘤抗生素。

第十章　抗生素

目标

1．掌握

（1）青霉素的理化性质及在各种条件下的分解产物；

（2）青霉素钠、阿莫西林、头孢氨苄和头孢噻肟钠的结构、理化性质及临床应用；

（3）氯霉素的结构、理化性质及临床应用和氯霉素的合成方法。

2．熟悉

（1）β-内酰胺抗生素的结构特点、分类及构效关系；

（2）头孢菌素四代的划分及各代药物的特点；

（3）苯唑西林钠、克拉维酸钾及氨曲南的结构及临床用途；

3．了解

（1）β-内酰胺抗生素的发展和作用机制；

（2）氨基糖苷类抗生素、四环素类抗生素、大环内酯类抗生素的结构特点、临床应用及毒副作用；

（3）细菌对氨基糖苷类抗生素产生耐药的主要原因及半合成氨基糖苷类抗生素的结构改造；

（4）半合成青霉素和头孢菌素的结构改造方法及一般合成方法。

内容

1．重点阐述　β-内酰胺抗生素与氯霉素。

2．详细了解　四环素类抗生素。

3．一般介绍　氨基糖苷类抗生素与大环内酯类抗生素。

第十一章　合成抗菌药物及其他抗感染药物

目标

1．掌握

（1）三代喹诺酮类药物的化学结构特征与药效特点；

（2）抗结核药物的分类；

（3）咪唑类抗真菌药物的构效关系；

（4）抗代谢理论；

（5）磺胺类药物的结构与活性关系，甲氧苄啶的作用机制及了解抗菌增效剂的概况；

（6）吡哌酸、环丙沙星、诺氟沙星、异烟肼、乙胺丁醇、对氨基水杨酸、利福平、磺胺嘧啶、甲氧苄啶、硝酸益康唑、氟康唑、盐酸金刚烷胺、利巴韦林、阿昔洛韦、阿苯达唑、磷酸氯喹的化学名、结构、理化性质、体内代谢、合成及用途。

2．熟悉

（1）喹诺酮类药物发展概况；

（2）喹诺酮抗菌药物、抗真菌抗生素的作用机制、构效关系和结构与毒性的关系；

（3）利福霉素抗生素类的结构和活性关系；

（4）抗病毒药物的分类和研究进展；

（5）利巴韦林的构效关系和核苷类逆转录酶抑制剂的作用机制及构效关系；

（6）咪唑类驱肠虫药的发展概况;熟悉抗疟药物的发展及对天然产物的结构改造发现新药的过程；

（7）萘啶酸、左氟沙星、加替沙星、斯帕沙星、硫酸奎宁、青蒿素的化学结构。

3．了解

（1）抗结核药物、磺胺类药物、利福霉素类抗生素、咪唑类抗真菌药物和其它类抗真菌药物的发展；

（2）阿昔洛韦的作用机制和 HIV 蛋白酶抑制剂的概况。

内容

1．重点阐述　磺胺类药物、喹诺酮类药物。

2．详细了解　抗结核药物。

3．一般介绍　咪唑类驱肠虫药、抗真菌抗生素与抗病毒药物。

第十二章　降血糖药物、骨质疏松治疗药物及利尿药

目标

1．掌握

（1）口服降血糖药的结构类型；

（2）利尿药的分类及各类药物的作用机制；

（3）甲苯磺丁脲、格列本脲、盐酸二甲双胍、氢氯噻嗪、呋噻米、螺内酯的化学名、结构、理化性质和用途。

2．熟悉

（1）磺酰脲类口服降血糖药的结构与代谢、作用时间的关系；

（2）氯磺丙脲、格列吡嗪的结构和用途

3．了解

（1）磺酰脲类口服降血糖药的发展；

（2）格列美脲、米格列醇、依他尼酸、乙酰唑胺、氨苯蝶啶的结构和用途。

内容

1．重点阐述　利尿药。

2．详细了解　合成降血糖药物。

第十三章　激素类药物

目标

1．掌握

（1）甾体药物分类及结构特征；

（2）雌二醇、丙酸睾酮、黄体酮和氢化可的松的结构、化学名称、理化性质、体内代谢及用途。

2．熟悉

（1）前列腺素类化合物的基本化学结构；

（2）枸橼酸他莫昔芬、米非司酮、炔诺酮和醋酸地塞米松的结构、化学名称及用途。

3．了解

（1）抗雌激素、抗孕激素的构效关系；

（2）各类甾体的发展；

（3）前列腺素类化合物在临床上的用途；

（4）多肽类药物的结构特点及特殊的理化性质对其生产、制剂和使用的影响；

（5）各类甾体激素药物的作用机制；

（6）米索前列醇、胰岛素、降钙素、己烯雌酚、左旋炔诺孕酮的结构特点及用途；

（7）雌二醇、丙酸睾酮的合成路线。

内容

1．重点阐述　甾体药物。

2．详细了解　前列腺素类化合物。

3．一般介绍　胰岛素和降钙素。

第十四章　维生素

目标

1．熟悉　维生素 A、维生素 C、维生素 D 和维生素 E 的化学结构，理化性质，各自的活性形式及用途。

2．了解　维生素 H 的结构特点及用途。

内容

1．详细了解　维生素 A、C、E。

2．一般介绍　维生素 H 的结构特点及用途。

五、实验教学目标与内容

实验一　苯妥英钠的合成

目标

1．掌握　苯妥英钠的合成操作。

2．了解　安息香缩合，苯甲酰苯甲醇氧化，苯妥英钠缩合的原理。

内容

重点阐述　苯妥英钠的合成。

实验二　阿司匹林的合成

目标

1．掌握　阿司匹林的性状，特点和化学性质。

2．熟悉

（1）酯化反应的原理和实验操作；

（2）重结晶的原理和实验方法。

3．了解　阿司匹林中杂质的来源和鉴别。

内容

重点阐述　阿司匹林的合成。

实验三 尼群地平的合成

目标

1．掌握　通过本实验，熟悉缩合反应和迈克尔加成的反应原理和实验操作

2．了解　尼群地平中杂质的主要来源

内容

重点阐述　尼群地平的合成。

实验四　磺胺醋酰钠的合成

目标

掌握

（1）磺胺类药物的一般理化性质；

（2）如何利用其理化性质的特点来达到分离提纯产品目的；

（3）乙酰化反应的原理。

内容

重点阐述　磺胺醋酰钠的合成。

六、措施与评价

（一）措施

1．课程内容分为重点阐述内容（必须深刻理解、记忆而融会贯通），详细了解内容（要理解其概念及意义）和一般介绍内容，在本大纲各章的目的要求内分别指出。

2．在课程讲授中，要注重学生能力的培养，采用启发式教学，由浅入深，循序渐进。

3．采用先进的多媒体教学手段授课和课堂讨论相结合的课堂教学方式以及网络微课程的课外学习的方式进行综合教学。

（二）评价

1．教学质量按照教学大纲要求，由教研室组织相关教师、学生综合评定。

2．按大纲要求，课程评价采取平时成绩（20%），理论考核（50%）和实验成绩（30%）相结合的方法。

编写　武利强

审校　从　梅

《药物化学》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程简介

药物化学是应用化学、物理、物理化学及生物学方法发现与创制新药、合成化学药物，阐明药物化学性质、改进现有化学、在分子水平上研究药物与机体细胞之间相互作用规律的一门综合性学科。它是一门专业课，是药学专业的一门必修课。通过教学，使学生了解和掌握各类药物发展过程、化学结构、理化性质、化学稳定性、药物在体内作用的化学原理及体内代谢过程、药物的化学合成，新药开发的途径和方法。并能运用药物化学知识，在实际工作中独立分析问题和解决问题。

本课程适用四年制药学、药剂本科专业，为药学、药物制剂专业的必修课，在第 5 学期开设；同时适用二年制药学专升本专业，为药学专升本专业的必修课，在第 1 学期开设，总学时为 118 学时，其中理论 54 学时，实验 64 学时，4.5 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

使学生掌握常用药物的化学结构、理化性质的变化规律、合成原理、体内代谢与药理作用之间关系的基础知识；熟悉常用药物的理化性质、体内代谢与药理作用之间关系，为有效合理使用药物提供依据；熟悉新药开发的方法。

（二）基本技能

实验课程主要培养学生的动手能力，通过学习药物合成反应的完整过程，培养学生在实际工作中的独立分析问题和解决问题的能力，同时提高学生的实验操作技能。

（三）基本素质

培养有创造力和钻研精神，能独立从事药物化学工作的人才，适应 21 世纪知识产权全球化时我国新药研究开发的需求。

三、学时分配

单 元	名 称	理论学时
第一章	绪论	1
第二章	新药研究的基本原理与方法	3
第三章	药物代谢	自学
第四章	中枢神经系统药物	5
第五章	外周神经系统药物	6
第六章	循环系统药物	6
第七章	消化系统药物	3
第八章	解热镇痛药、非甾体抗炎药及抗痛风药	3
第九章	抗肿瘤药	3
第十章	抗生素	6
第十一章	合成抗菌药物及其他抗感染药物	6
第十二章	降血糖药物、骨质疏松治疗药物及利尿药	3
第十三章	激素类药物	6
第十四章	维生素	3
	合 计	54
单 元	名 称	实验学时
实验一	苯妥英钠的合成	10
实验二	苯佐卡因的合成	10
实验三	阿司匹林的合成	6
实验四	扑炎痛的合成	10
实验五	水杨酰苯胺的合成	10
实验六	尼群地平的合成	10
实验七	磺胺醋酰钠的合成	8
	合 计	64

四、理论教学目标与内容

第一章 绪论

目标

1．熟悉

（1）药物化学学科的研究内容和发展方向；

（2）中国药品通用名称及化学名称的命名规则。

2．了解

（1）药物化学的起源与发展及我国药物化学的现状；

（2）药物化学课的学习内容；

（3）商品名的作用及命名要求。

内容

1. 详细了解　药物化学学科的研究内容和发展方向和中国药品通用名称及化学名称的命名规则。

2．一般介绍　药物化学课的学习内容。

第二章　新药设计的基本原理与方法

目标

熟悉

（1）药物作用的生物靶点，药物作用的体内过程，影响药物疗效的某些理化因素和立体因素以及药物-受体相互作用的化学过程；

（2）新药开发的基本途径；

（3）先导化合物及其来源和先导化合物的优化方法。

内容

详细了解　新药设计与开发的基本途径。

第三章　药物代谢反应

目标

熟悉

（1）药物代谢的酶系统；

（2）第 I 相的生物转化和第 II 相的生物转化；

（3）药物代谢在药物研究中的作用。

内容

详细了解　第 I 相的生物转化和第 II 相的生物转化。

第四章　中枢神经系统药物

目标

1．掌握　异戊巴比妥、地西泮、丙咪嗪、氯丙嗪、氟哌啶醇、吗啡、咖啡因的化学名、理化性质、体内代谢及用途。

2．熟悉

（1）镇静催眠药、抗癫痫药物、抗精神病药、抗抑郁药、镇痛药、中枢兴奋药的结构类型和作用机制；

（2）奥沙西泮、阿普唑仑、唑吡坦、氟西汀、苯妥英钠、氯氮平、哌替啶、吡拉西坦的结构、化学名及用途；

（3）巴比妥类药物的构效关系。

3．了解

（1）抗精神病药、抗抑郁药、镇痛药、中枢兴奋药的发展；

（2）卡马西平、普罗加比、美沙酮、喷他佐辛、甲氯芬酯的结构和用途；

（3）异戊巴比妥、咖啡因的合成路线。

内容

1．重点阐述　镇痛药和镇静催眠药。

2．详细了解　中枢兴奋药。

3．一般介绍　抗癫痫药物、抗精神病药、抗抑郁药。

第五章　外周神经系统药物

目标

1．掌握

（1）拟胆碱药物、胆碱受体激动剂、肾上腺素受体激动剂、组胺 H1 受体拮抗剂、局部麻醉药的基本结构类型及其构效关系；

（2）乙酰胆碱酯酶抑制剂的作用机制及应用特点；

（3）氯贝胆碱、溴新斯的明、硫酸阿托品、溴丙胺太林、肾上腺素、盐酸麻黄碱、沙丁胺醇、盐酸普鲁卡因、盐酸利多卡因、马来酸氯苯那敏、盐酸赛庚啶、盐酸西替利嗪、咪唑斯汀的化学名、结构、理化性质和用途。

2．熟悉

（1）可卡因到普鲁卡因的研究思路及过程；

（2）毒蕈碱、尼古丁、毛果芸香碱、他克林、多萘培齐、氢溴酸东莨菪碱、氢溴酸山莨菪碱、氢溴酸樟柳碱、右旋氯筒箭毒碱、泮库溴铵、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素、多巴胺、特布他林、盐酸丁卡因、盐酸布比卡因、盐酸达克罗宁、盐酸苯海拉明、盐酸曲吡那敏、酮替芬的结构及作用。

3．了解

（1）胆碱受体激动剂、乙酰胆碱酯酶抑制剂、M 胆碱受体拮抗剂、N 胆碱受体拮抗剂、拟肾上腺素药物、局麻药的发展和现状；

（2）第一代（经典）抗组胺药物的发展及结构变换；

（3）多巴酚丁胺、盐酸伪麻黄碱、克伦特罗的结构和用途。

内容

1．重点阐述　组胺 H1 受体拮抗剂、局部麻醉药。

2．详细了解　拟胆碱药物、肾上腺素受体激动剂。

3．一般介绍　抗胆碱药物。

第六章　循环系统药物

目标

1．掌握

（1）β-受体阻滞剂的分类及各类药物的作用特点；

（2）盐酸普萘洛尔、硝苯地平、盐酸胺碘酮、卡托普利、洛伐他汀的结构、化学名、理化性质、体内代谢、临床应用及合成路线；

（3）硝酸甘油、地高辛的结构、化学名、理化性质、体内代谢及临床应用。

2．熟悉

（1）β-受体阻滞剂、钙通道阻滞剂的分类及构效关系；

（2）钠通道阻滞剂的分类及各类药物的作用特点；

（3）ACEI 及 AngⅡ受体拮抗剂、NO 供体药物、调血脂药的类型及作用机制；

（4）调血脂药的类型及作用机制；

（5）他汀类药物的构效关系；

熟悉酒石酸美托洛尔、盐酸地尔硫卓、盐酸维拉帕米、纳多洛尔、吲哚洛尔、艾司洛尔、阿替洛尔、氯沙坦、米力农、多巴酚丁胺、匹莫苯、硝酸异山梨酯、吗多明、硝普钠、利血平、硫酸奎尼丁、氯吡格雷、华法林钠、辛伐他汀、阿托伐他汀、普伐他汀、吉非贝齐、非诺贝特及烟酸的的结构、化学名及应用。

3．了解

（1）强心苷类药物的构效关系；

（2）ACEI 及 AngⅡ受体拮抗剂的发展；

（3）普拉洛尔、拉贝洛尔、尼莫地平、尼群地平、氨氯地平、桂利嗪、普琶拉明、盐酸美西律、盐酸普罗帕酮、酚妥拉明、哌唑嗪、可乐定、莫索尼定、甲基多巴、肼屈嗪、胍乙啶、马来酸依那普利、福辛普利、依普沙坦、替米沙坦、右旋甲状腺素的结构及应用。

内容

1．重点阐述　β-受体阻滞剂与钙通道阻滞剂。

2．详细了解　钠通道阻滞剂、ACEI 及 AngⅡ受体拮抗剂、NO 供体药物、调血脂药、抗高血压药。

3．一般介绍　抗血栓药与强心苷类药物。

第七章　消化系统药物

目标

1．掌握　西咪替丁、雷尼替丁、昂丹司琼、甲氧氯普胺、联苯双酯的结构、化学名称、理化性质、体内代谢及用途。

2．熟悉

（1）抗溃疡药物、止吐药的结构类型和作用机制；

（2）奥美拉唑、地芬尼多、多潘立酮的结构、化学名称及用途。

3．了解

（1）硫乙拉嗪的结构特点及用途；

（2）西沙必利的结构特点、用途、不良反应和现状；

（3）促动力药的作用；了解水飞蓟宾、熊去氧胆酸的结构特点及用途；

（4）肝胆疾病辅助治疗药物的现状；

（5）昂丹司琼、西咪替丁的合成路线。

内容

1．重点阐述　抗溃疡药物。

2．详细了解　止吐药与促动力药。

3．一般介绍　肝胆疾病辅助治疗药物。

第八章　解热镇痛药、非甾体抗炎药及抗痛风药

目标

1．掌握

（1）非甾体抗炎药物的分类及阿司匹林、对乙酰氨基酚、羟布宗、吲哚美辛、甲芬那酸、吡罗昔康、双氯芬酸钠、布洛芬和萘普生的化学名、结构、理化性质、体内代谢、合成及用途；

（2）芳基丙酸类抗炎药的构效关系及布洛芬光学异构体代谢的活性变化；

（3）苯胺类解热镇痛药代谢化学与毒性的关系。

2．熟悉

（1）3，5-吡唑烷二酮类药物的结构与活性的关系；

（2）灭酸类药物立体结构特征；

（3）阿司匹林衍生物的结构和特点；

（4）COX-1 和 COX-2 的结构的差别及其生理作用的特点；

（5）抗痛风药的分类及其代表药物

3．了解

（1）水杨酸类解热镇痛药物的发展历史；

（2）芳基烷酸类药物的发展概况；

（3）塞利西布的化学名、结构及结构与活性的关系。

内容

1．重点阐述　水杨酸类解热镇痛药物。

2．详细了解　非甾体抗炎药物。

3．一般介绍　抗痛风药

第九章　抗肿瘤药

目标

1．掌握　盐酸氮芥、环磷酰胺、顺铂、氟尿嘧啶、巯嘌呤的结构、理化性质、体内代谢及作用特点。

2．熟悉

（1）烷化剂类药物的结构类型和作用机制；

（2）抗代谢药物的设计原理及作用机制；

（3）盐酸阿糖胞苷、甲氨蝶呤、噻替派、卡莫司汀、白消安的结构及临床应用；

（4）米托蒽醌的结构特点、设计思想及作用；

（5）环磷酰胺、卡莫司汀、氟尿嘧啶和巯嘌呤的合成方法。

3．了解　烷化剂类药物、金属铂配合物、抗代谢药物、抗肿瘤抗生素的发展及作用机制。

内容

1．重点阐述　烷化剂类药物。

2．详细了解　抗代谢药物。

3．一般介绍　抗肿瘤植物药与抗肿瘤抗生素。

第十章　抗生素

目标

1．掌握

（1）青霉素的理化性质及在各种条件下的分解产物；

（2）青霉素钠、阿莫西林、头孢氨苄和头孢噻肟钠的结构、理化性质及临床应用；

（3）氯霉素的结构、理化性质及临床应用和氯霉素的合成方法。

2．熟悉

（1）β-内酰胺抗生素的结构特点、分类及构效关系；

（2）头孢菌素四代的划分及各代药物的特点；

（3）苯唑西林钠、克拉维酸钾及氨曲南的结构及临床用途；

3．了解

（1）β-内酰胺抗生素的发展和作用机制；

（2）氨基糖苷类抗生素、四环素类抗生素、大环内酯类抗生素的结构特点、临床应用及毒副作用；

（3）细菌对氨基糖苷类抗生素产生耐药的主要原因及半合成氨基糖苷类抗生素的结构改造；

（4）半合成青霉素和头孢菌素的结构改造方法及一般合成方法。

内容

1．重点阐述　β-内酰胺抗生素与氯霉素。

2．详细了解　四环素类抗生素。

3．一般介绍　氨基糖苷类抗生素与大环内酯类抗生素。

第十一章　合成抗菌药物及其他抗感染药物

目标

1．掌握

（1）三代喹诺酮类药物的化学结构特征与药效特点；

（2）抗结核药物的分类；

（3）咪唑类抗真菌药物的构效关系；

（4）抗代谢理论；

（5）磺胺类药物的结构与活性关系，甲氧苄啶的作用机制及了解抗菌增效剂的概况；

（6）吡哌酸、环丙沙星、诺氟沙星、异烟肼、乙胺丁醇、对氨基水杨酸、利福平、磺胺嘧啶、甲氧苄啶、硝酸益康唑、氟康唑、盐酸金刚烷胺、利巴韦林、阿昔洛韦、阿苯达唑、磷酸氯喹的化学名、结构、理化性质、体内代谢、合成及用途。

2．熟悉

（1）喹诺酮类药物发展概况；

（2）喹诺酮抗菌药物、抗真菌抗生素的作用机制、构效关系和结构与毒性的关系；

（3）利福霉素抗生素类的结构和活性关系；

（4）抗病毒药物的分类和研究进展；

（5）利巴韦林的构效关系和核苷类逆转录酶抑制剂的作用机制及构效关系；

（6）咪唑类驱肠虫药的发展概况;熟悉抗疟药物的发展及对天然产物的结构改造发现新药的过程；

（7）萘啶酸、左氟沙星、加替沙星、斯帕沙星、硫酸奎宁、青蒿素的化学结构。

3．了解

（1）抗结核药物、磺胺类药物、利福霉素类抗生素、咪唑类抗真菌药物和其它类抗真菌药物的发展；

（2）阿昔洛韦的作用机制和 HIV 蛋白酶抑制剂的概况。

内容

1．重点阐述　磺胺类药物、喹诺酮类药物。

2．详细了解　抗结核药物。

3．一般介绍　咪唑类驱肠虫药、抗真菌抗生素与抗病毒药物。

第十二章　降血糖药物、骨质疏松治疗药物及利尿药

目标

1．掌握

（1）口服降血糖药的结构类型；

（2）利尿药的分类及各类药物的作用机制；

（3）甲苯磺丁脲、格列本脲、盐酸二甲双胍、氢氯噻嗪、呋噻米、螺内酯的化学名、结构、理化性质和用途。

2．熟悉

（1）磺酰脲类口服降血糖药的结构与代谢、作用时间的关系；

（2）氯磺丙脲、格列吡嗪的结构和用途

3．了解

（1）磺酰脲类口服降血糖药的发展；

（2）格列美脲、米格列醇、依他尼酸、乙酰唑胺、氨苯蝶啶的结构和用途。

内容

1．重点阐述　利尿药。

2．详细了解　合成降血糖药物。

第十三章　激素类药物

目标

1．掌握

（1）甾体药物分类及结构特征；

（2）雌二醇、丙酸睾酮、黄体酮和氢化可的松的结构、化学名称、理化性质、体内代谢及用途。

2．熟悉

（1）前列腺素类化合物的基本化学结构；

（2）枸橼酸他莫昔芬、米非司酮、炔诺酮和醋酸地塞米松的结构、化学名称及用途。

3．了解

（1）抗雌激素、抗孕激素的构效关系；

（2）各类甾体的发展；

（3）前列腺素类化合物在临床上的用途；

（4）多肽类药物的结构特点及特殊的理化性质对其生产、制剂和使用的影响；

（5）各类甾体激素药物的作用机制；

（6）米索前列醇、胰岛素、降钙素、己烯雌酚、左旋炔诺孕酮的结构特点及用途；

（7）雌二醇、丙酸睾酮的合成路线。

内容

1．重点阐述　甾体药物。

2．详细了解　前列腺素类化合物。

3．一般介绍　胰岛素和降钙素。

第十四章　维生素

目标

1．熟悉　维生素 A、维生素 C、维生素 D 和维生素 E 的化学结构，理化性质，各自的活性形式及用途。

2．了解　维生素 H 的结构特点及用途。

内容

1．详细了解　维生素 A、C、E。

2．一般介绍　维生素 H 的结构特点及用途。

五、实验教学目标与内容

实验一　苯妥英钠的合成

目标

1．掌握　苯妥英钠的合成操作。

2．了解　安息香缩合，苯甲酰苯甲醇氧化，苯妥英钠缩合的原理。

内容

重点阐述　苯妥英钠的合成。

实验二　苯佐卡因的合成

目标

1．掌握　氧化、酯化和还原反应的原理及基本操作。

2．了解　药物合成的基本过程。

内容

重点阐述　苯佐卡因的合成。

实验三　阿司匹林的合成

目标

1．掌握　阿司匹林的性状，特点和化学性质。

2．熟悉

（1）酯化反应的原理和实验操作；

（2）重结晶的原理和实验方法。

3．了解　阿司匹林中杂质的来源和鉴别。

内容

重点阐述　阿司匹林的合成。

实验四　扑炎痛的合成

目标

1．掌握　反应中产生有害气体的吸收方法。

2．熟悉　酯化反应的方法，掌握无水操作的技能。

3．了解

（1）拼合原理在药物化学中的应用；

（2）酯化反应在药物化学结构修饰中的应用。

内容

重点阐述　扑炎痛的合成。

实验五　水杨酰苯胺的合成

目标

1．掌握　酚酯化和酰胺化的反应原理。

2．了解　对药物结构的修饰方法。

内容

重点阐述　水杨酰苯胺的合成。

实验六　尼群地平的合成

目标

1．掌握　通过本实验，熟悉缩合反应和迈克尔加成的反应原理和实验操作

2．了解　尼群地平中杂质的主要来源

内容

重点阐述　尼群地平的合成。

实验七　磺胺醋酰钠的合成

目标

掌握

（1）磺胺类药物的一般理化性质；

（2）如何利用其理化性质的特点来达到分离提纯产品目的；

（3）乙酰化反应的原理。

内容

重点阐述　磺胺醋酰钠的合成。

六、措施与评价

（一）措施

1．课程内容分为重点阐述内容（必须深刻理解、记忆而融会贯通），详细了解内容（要理解其概念及意义）和一般介绍内容，在本大纲各章的目的要求内分别指出。

2．在课程讲授中，要注重学生能力的培养，采用启发式教学，由浅入深，循序渐进。

3．采用先进的多媒体教学手段授课和课堂讨论相结合的课堂教学方式以及网络微课程的课外学习的方式进行综合教学。

（二）评价

1．教学质量按照教学大纲要求，由教研室组织相关教师、学生综合评定。

2．按大纲要求，课程评价采取平时成绩（20%），理论考核（50%）和实验成绩（30%）相结合的方法。

编写　武利强

审校　从　梅

《药学文献检索》教学大纲

适用药学、药物制剂、临床药学专业

一、课程简介

《药学文献检索》是药学、药物制剂、临床药学专业学生的专业基础课程，为限定选修课。本课程主要讲授文献检索的基本原理和方法及其在药学相关文献检索中的运用。本课程的教学目的是使学生通过该门课程的学习，初步掌握药学文献检索的技能和获取药学情报信息的方法，为学生准确、快速、全面查找与利用药学文献信息提供有效的帮助，提高学生独立进行科学研究的能力，为其将来从事药学相关科研工作奠定良好的基础。

本课程适用于四年制药学、药物制剂本科专业，五年制临床药学本科专业，在第 7 学期开设；同时适用于二年制药学专升本专业，第 3 学期开设；总学时 16 学时，理论学时 16 学时，1.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程着重讲授以下六部分内容：1．中国知网（CNKI）、万方、维普三大中文数据库的基本知识和检索方法；2．ACS、RSC、Elsevier、Wiley 等外文全文数据库的介绍和检索方法；3．医学数据库 MEDLINE 网络平台—Pubmed 的介绍及其检索方法；4．CA（化学文摘）网络版 SciFinder Scholar 的介绍和检索方法；5．文摘数据库 Web of Science 检索平台的介绍和初步使用方法；6．文献管理工具 EndNote 的介绍和使用方法。

（二）基本技能

通过本课程的学习，熟悉和了解文献和数据库的基础知识；掌握几种药学相关文摘和全文数据库的检索方法；学会利用 EndNote 管理文献和辅助撰写科技论文。

（三）基本素质

《药学文献检索》是药学、药剂、临床药学专业的一门专业基础课，也是一门实践性很强的课程，通过本课程的学习使学生具有实际动手检索和管理文献信息的能力，培养学生的基本科研素养。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	PubMed 检索平台	2
第二章	三大中文数据库	2
第三章	英文全文数据库	4
第四章	SciFinder Scholar 检索平台	4
第五章	Web of Science 检索平台	2
第六章	EndNote 与文献管理	2
	合　计	16

四、理论教学目标与内容

第一章 PubMed 检索平台

目标

1．掌握　PubMed 平台的基本检索方法

2．了解　PubMed 平台的高级检索及其他个性化功能

内容

1．重点阐述　PubMed 平台的入门检索方法

2．一般介绍　PubMed 高级检索和个性化功能

第二章　三大中文数据库

目标

1．掌握　CNKI、万方、维普数据库的基本检索步骤与方法

2．熟悉　三大数据的区别与特点

3．了解　文献与检索的基本知识

内容

1．重点阐述　三大数据库的基本检索方法

2．详细了解　文献与数据库的基本概念和高级检索

3．一般介绍　检索基本原理与逻辑算符

第三章　英文全文数据库

目标

1．掌握　ACS、RSC、Elsevier、Wiley 等外文全文数据库的基本检索方法

2．熟悉　常见药学英文数据库及其特色

内容

1．重点阐述　常见外文数据库的基本检索方法

2．一般介绍　各个数据库的特色和页面布局

第四章　SciFinder Scholar 检索平台

目标

1．掌握　SciFinder 网络版的基本检索和分析方法

2．熟悉　CA 数据库的特色和功能

3．了解　SciFinder 网络版的一些高级功能

内容

1．重点阐述　SciFinder 网络版基本检索和数据分析

2．详细了解　CA 数据库的构成和特色

3．一般介绍　结果打印、索引信息导出和检索定制等高级功能

第五章　Web of Science 检索平台

目标

1．掌握　Web of Science 核心合集基本检索操作

2．熟悉　Web of Science 核心合集的个性化功能

3．了解　引文数据库与 SCI；JCR 与影响因子

内容

1．重点阐述　Web of Science 核心合集的基本检索操作、结果精炼和数据分析

2．详细了解　Web of Science 核心合集的个性化功能

3．一般介绍　引文数据库与 SCI 的渊源及特点

第六章　EndNote 与文献管理

目标

1．掌握　文献的导入及管理

2．熟悉　引文插入 word 文档的方法及调整

3．了解　EndNote 的高级功能

内容

1．重点阐述　使用 EndNote 导入和管理文献的方法

2．详细了解　利用 EndNote 在 word 中插入和调整参考文献

3．一般介绍　查重、高级排列、索引信息更新、样式修改等高级功能

五、措施与评价

（一）措施

《药学文献检索》是一门应用性和实践性很强的方法课，课程侧重知识的应用、实践技能的训练，将传授知识、训练技能和培养能力三者有机结合。全部课程采用多媒体教学，制作生动形象的多媒体课件，结合教师操作演示，使学生全面掌握文献检索的原理、方法及技巧。

（二）评价

1．授课质量评价按照“教师教学质量评价表”，由学生、同行教师、教学督导组综合评定。

2．学生学习成绩评价依照教学大纲，采用平时成绩及期末考察相结合的考核方法。考查方式为：实践作业或撰写课程论文。

编写　刘兆敏

审校　段迎超

《医药商品学》教学大纲

适用市场营销专业

一、课程简介

《医药商品学》是研究医药商品的使用价值及其在流通过程中实现医药商品使用价值规律，指导消费者合理用药，分析医药商品市场信息以提高医药企业的经济与社会效益的一门综合性应用性边缘学科。通过本课程的教学，使学生学习医药商品学的基本理论、基本方法和医药商品的基本属性及管理知识，掌握医药商品经营、管理、质量控制及市场调研的普遍规律、基本原理和一般方法，为适应医药企事业现代管理工作打下坚实的基础，以保障临床用药的安全性，有效性和稳定性。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程分为掌握、熟悉、了解三种层次要求。掌握的内容要求理解透彻，其基本理论和基本概念能在本学科和相关学科的学习工作中熟练、灵活运用。熟悉的内容要求能熟知其相关内容的概念及有关理论，并能适当应用。了解的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。

通过本课程的学习，使学生：

1．掌握医药商品学的基本概念和基本理论。

2．掌握医药商品的分类、药品质量及药品标准的概念。

3．掌握医药商品包装的功能、分类方法和意义；商标的分类和作用。

4．掌握常见医药商品质量控制方法，药品的运输、储存与养护方法，提高药品的管理技能。

5．掌握药物相互作用、合理用药、联合用药的概念。

6．掌握抗感染药、神经系统用药、心血管类药、呼吸系统用药、消化系统用药、抗变态反应药、抗肿瘤药等临床十六大类重要药品的作用与适应症、制剂、不良反应、用药指导、商品信息及储藏等内容。

（二）基本素质

通过本课程的学习，使学生具备处理在流通中各环节业务的基本能力和一定的医药商品经营管理能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	绪论、药品的分类、药品质量与药品标准、	3 学时
第二章	药品的包装、运输、储存养护药品的合理使用	3 学时
第三章	抗感染药品	6 学时
第四章	呼吸系统药物神经系统药物	3 学时
第五章	镇痛药、解热镇痛抗炎药和抗痛风药治疗精神障碍药	3 学时
第六章	心血管类药	3 学时
第七章	消化系统用药泌尿系统用药	3 学时
第八章	抗变态反应药抗肿瘤药	3 学时
第九章	血液系统用药	3 学时
第十章	激素及影响内分泌药	3 学时
第十一章	维生素及矿物类药	3 学时
	合计	36 学时

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论、药品的分类、药品质量与药品标准

目标

1．掌握

（1）医药商品学的概念；医药商品学的研究对象、内容和任务；

（2）医药商品的分类；

（3）医药商品质量和药品标准的概念。

2．熟悉

（1）医药商品学的学科性质；

（2）商品分类的概念、原则和方法；

（3）医药商品分类的概念和意义；

（4）药品标准的分类。

3．了解

（1）学习医药商品学的意义；

（2）药品电子监管码的相关知识；

（3）商品检验的概念、内容和种类。

内容

1．重点阐述

（1）商品的概念；

（2）医药商品学的研究内容和任务；

（3）医药商品的质量特性；

（4）质量管理的概念；

（5）国家药品标准。

2．详细了解

（1）药品的概念；

（2）医药商品的特殊性；医药商品的质量；医药商品的标准。

3．一般介绍

（1）医药商品学的研究对象，学习医药商品学的意义；

（2）医药商品的质量管理规范；

（3）医药商品的质量监督检验。

第二章　药品的包装、运输、储存养护和药品的合理使用

目标

1．掌握

（1）医药商品包装的功能、意义、不同类别的分类方法；

（2）商标的作用；

（3）医药商品运输的意义和原则；

（4）医药商品储存的概念、作用和原则；

（5）医药商品养护的概念；

（6）药物相互作用、合理用药、联合用药、药源性疾病的概念。

2．熟悉

（1）常见的医药商品包装标识；

（2）合理组织医药商品运输的方式、工具和方法；

（3）医药商品储存管理的内容；

（4）影响医药商品稳定性的因素、养护常规及不同药品剂型的保管养护方法；

（5）不合理用药的危害和表现形式。

3．了解

（1）商品检验的概念、内容与种类；

（2）运输的功能和原理；

（3）我国医药商品商标的现状；我国医药包装行业的发展趋势；

（4）合理用药的生物医学标准；

（5）WHO 促进合理用药的十二项建议，诱发药源性疾病的原因；

（6）联合用药的意义和危害；药源性疾病的发展历史及预防与治疗。

内容

1．重点阐述

（1）医药商品包装的功能及分类；

（2）医药商品包装标识；

（3）药物的相互作用；

（4）药品的合理使用。

2．详细了解

（1）医药商品的运输；

（2）医药商品的储存；

（3）医药商品的养护；

（4）医药商品包装的功能和类别；

（5）商品包装上的常见标识；

（6）商品的分类和作用；

（7）运输的功能、原则和内容；

（8）医药商品储存的作用、原则；

（9）影响医药商品稳定性的因素；

（10）联合用药；

（11）药物相互作用；

（12）合理用药的概念和基本要素。

3．一般介绍

（1）我国医药商品商标的现状；

（2）医药包装及我国医药包装行业的发展趋势；

（3）医药商品储存的场所和管理；

（4）不同药品剂型的保管养护；

（5）药源性疾病。

第三章　抗感染类药

目标

1．掌握　抗感染药物的分类；青霉素、头孢曲松钠、红霉素、左氧氟沙星、氟康唑、青蒿素的药品信息；抗生素及大环内酯类抗生素、喹诺酮类药物、抗病毒药的分类；抗生素的作用原理；阿莫西林、阿奇霉素、利巴韦林、拉米夫定、甲硝唑的药品信息。

2．熟悉　青霉素类抗生素、氨基糖苷类抗生素、抗结核病药的分类；美罗培南、氯霉素、异烟

肼、抗疱疹病毒药、阿苯达唑的药品信息。

3．了解　抗感染药的发展历史及现状；抗生素的计量单位及表示方法；β-内酰胺类抗生素、头孢菌素、磺胺类药物、抗真菌药物、抗艾滋病药物的分类；头孢克洛、庆大霉素、四环素、常用 β-内酰胺酶抑制剂、氯喹、吡喹酮的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）抗生素；

（2）人工合成抗菌药；

（3）抗结核病药；

（4）抗真菌药；

（5）抗病毒药。

2．详细了解

（1）各类抗感染药的分类和作用机制；

（2）代表药物青霉素、头孢曲松钠、红霉素、左氧氟沙星、氟康唑、青蒿素、阿莫西林、阿奇霉素、利巴韦林、拉米夫定、甲硝唑的药品信息。

3．一般介绍

（1）抗感染药的发展历史及现状；

（2）抗生素的计量单位及表示方法；

（3）抗麻风病药，抗寄生虫病药。

第四章　呼吸系统药物、神经系统药物

目标

1．掌握

（1）呼吸系统药物的分类及各类的典型品种；

（2）氨溴索、喷托维林、沙丁胺醇、溴己新、可待因、异丙托溴铵、色甘酸钠、倍氯米松的药品信息；

（3）抗帕金森病和阿尔茨海默病治疗药品的分类；

（4）咖啡因、苯妥英钠、左旋多巴、多奈派齐、美金刚、吡拉西坦、卡马西平、司来吉兰、苯海索、加兰他敏、石杉碱甲的药品信息。

2．熟悉

（1）复方甘草片、右美沙芬、麻黄碱、氨茶碱的药品信息；

（2）中枢兴奋药、抗癫痫药的分类；

（3）多沙普仑、丙戊酸钠、加巴喷丁、恩他卡朋、普拉克索、他克林的药品信息。

3．了解　苯丙哌林、酮替芬、奥拉西坦、尼可刹米、胞磷胆碱、拉莫三嗪、卡比多巴的药品信

息。

内容

1．重点阐述

（1）祛痰药、镇咳药、平喘药的分类；

（2）兴奋药、抗癫痫药的分类；

（3）抗帕金森病和阿尔茨海默病治疗药品的分类。

2．详细了解

（1）氨溴索、喷托维林、沙丁胺醇、溴己新、可待因、异丙托溴铵、色甘酸钠、倍氯米松的药品信息；

（2）咖啡因、苯妥英钠、左旋多巴、多奈派齐、美金刚、吡拉西坦、卡马西平、司来吉兰、苯海索、加兰他敏、石杉碱甲的商品信息。

3．一般介绍　苯丙哌林、酮替芬、奥拉西坦、尼可刹米、胞磷胆碱、拉莫三嗪、卡比多巴的药品信息。

第五章　镇痛药、解热镇痛抗炎药和抗痛风药

目标

1．掌握

（1）解热镇痛抗炎药的基本作用；

（2）吗啡、阿司匹林、对乙酰氨基酚、双氯芬酸钠的药品信息；

（3）镇痛药的分类；

（4）尼美舒利、秋水仙碱的药品信息。

2．熟悉　芬太尼、曲马多、布洛芬、吡咯西康的药品信息。

3．了解

（1）解热镇痛药的分类；

（2）选择性环氧化酶抑制剂的临床作用及评价；

（3）芬布芬、萘普生、美洛昔康、别嘌醇的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）解热镇痛抗炎药的基本作用；

（2）镇痛药的分类；

（3）吗啡、阿司匹林、对乙酰氨基酚、双氯芬酸钠的药品信息。

2．详细了解　芬太尼、曲马多、布洛芬、吡咯西康的药品信息。

3．一般介绍

（1）解热镇痛药的分类；

（2）选择性环氧化酶抑制剂的临床作用及评价；

（3）芬布芬、萘普生、美洛昔康、别嘌醇的药品信息。

第六章　治疗精神障碍药

目标

1．掌握

（1）重点掌握抗抑郁药的分类；

（2）氯丙嗪、氟西汀、文拉发辛、地西泮、佐匹克隆的药品信息；

（3）掌握抗精神病药的分类；

（4）氟哌啶醇、阿米替林、西酞普兰、帕罗西汀、阿普唑仑、丁螺环酮、苯巴比妥的药品信息。

2．熟悉

（1）镇静催眠药的分类；

（2）氟奋乃静、五氟利多、利培酮、米塔扎品、异戊巴比妥、艾司唑仑、吡唑坦的药品信息。

3．了解

（1）抗焦虑药的分类；

（2）氯普噻顿、舒必利、司可巴比妥、咪达唑仑的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）抗抑郁药的分类；

（2）氯丙嗪、氟西汀、文拉发辛、地西泮、佐匹克隆的药品信息；

（3）抗精神病药的分类；

（4）氟哌啶醇、阿米替林、西酞普兰、帕罗西汀、阿普唑仑、丁螺环酮、苯巴比妥的药品信息。

2．详细了解

（1）镇静催眠药的分类；

（2）氟奋乃静、五氟利多、利培酮、米塔扎品、异戊巴比妥、艾司唑仑、吡唑坦的药品信息。

3．一般介绍

（1）抗焦虑药的分类；

（2）氯普噻顿、舒必利、司可巴比妥、咪达唑仑的药品信息。

第七章　心血管类药

目标

1．掌握

（1）抗高血压、抗心绞痛和抗心律失常药物的分类；

（2）卡托普利、氯沙坦、氨氯地平、肾上腺素、阿托伐他汀、硝酸甘油、地高辛的药品信息。

2．熟悉

（1）抗心力衰竭药和抗休克药品的分类；

（2）卡维地洛、硝苯地平、胺碘酮的药品信息。

3．了解

（1）调血脂药的分类；

（2）缬沙坦的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）抗高血压、抗心绞痛和抗心律失常药物的分类；

（2）卡托普利、氯沙坦、氨氯地平、肾上腺素、阿托伐他汀、硝酸甘油、地高辛的药品信息。

2．详细了解

（1）抗心力衰竭药和抗休克药品的分类；

（2）卡维地洛、硝苯地平、胺碘酮的药品信息。

3．一般介绍

（1）调血脂药的分类；

（2）缬沙坦的药品信息。

第八章　消化系统用药

目标

1．掌握

（1）雷尼替丁、奥美拉唑、甲氧氯普胺的药品信息；

（2）消化系统用药的分类；

（3）法莫替丁、枸橼酸铋钾、硫酸镁、洛派丁胺、联苯双酯的药品信息。

2．熟悉　氢氧化铝、西咪替丁、硫糖铝、阿托品、多潘立酮、地芬诺酯、蒙脱石、葡醛内酯、熊去氧胆酸的药品信息。

3．了解　其他类消化系统用药的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）雷尼替丁、奥美拉唑、甲氧氯普胺的药品信息；

（2）消化系统用药的分类；

（3）法莫替丁、枸橼酸铋钾、硫酸镁、洛派丁胺、联苯双酯的药品信息。

2．详细了解　氢氧化铝、西咪替丁、硫糖铝、阿托品、多潘立酮、地芬诺酯、蒙脱石、葡醛内酯、熊去氧胆酸的药品信息。

3．一般介绍　其他类消化系统用药的药品信息。

第九章　血液系统用药

目标

1．掌握

（1）尿激酶、华法林、肝素、鱼精蛋白、维生素 K、氯吡格雷及双嘧达莫的药品信息；

（2）阿司匹林、铁剂及叶酸的药品信息。

2．熟悉　常见抗贫血药、抗凝药、促凝药及抗血小板药物的不良反应及用药注意事项。

3．了解　腺苷钴胺、重组人促红素、氨甲环酸、凝血酶、阿普替酶及链激酶的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）尿激酶、华法林、肝素、鱼精蛋白、维生素 K、氯吡格雷及双嘧达莫的药品信息；

（2）阿司匹林、铁剂及叶酸的药品信息。

2．详细了解

（1）抗血小板药的分类；

（2）抗凝血药的分类；

（3）华法林、肝素、鱼精蛋白、维生素 K、氯吡格雷的药品信息及用药不良反应和注意事项。

3．一般介绍　其他的血液系统用药。

第十章　泌尿系统用药

目标

1．掌握

（1）利尿药的分类；

（2）呋塞米、氢氯噻嗪、螺内酯的药品信息；

（3）前列素增生用药的分类。

2．熟悉

（1）脱水药的分类；

（2）依他尼酸、托拉塞米、甘露醇、乙酰唑胺、垂体后叶素的药品信息。

3．了解

（1）尿崩症用药的分类；

（2）阿米洛利、氯噻酮、山梨醇、葡萄糖、尿素的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）利尿药的分类；

（2）呋塞米、氢氯噻嗪、螺内酯的药品信息；

（3）前列素增生用药的分类。

2．详细了解

（1）脱水药的分类；

（2）依他尼酸、托拉塞米、甘露醇、乙酰唑胺、垂体后叶素的药品信息。

3．一般介绍

（1）尿崩症用药的分类；

（2）阿米洛利、氯噻酮、山梨醇、葡萄糖、尿素的药品信息。

第十一章　激素及影响内分泌药

目标

1．掌握

（1）胰岛素和其他降糖药的分类；

（2）肾上腺皮质激素的分类；

（3）性激素的分类；

（4）胰岛素、格列吡嗪、罗格列酮、二甲双胍、阿卡波糖、氢化可的松、地塞米松、甲睾酮、苯丙酸诺龙、雌二醇、己烯雌酚、黄体酮、左炔诺孕酮的药品信息。

2．熟悉

（1）甲状腺激素和抗甲状腺药物的分类；

（2）泼尼松龙、甘精胰岛素、绒促性素、氯米芬、米非司酮、重租人胰岛素的药品信息。

3．了解

（1）计划生育用药的分类；

（2）甲地孕酮、司坦唑醇、米索前列醇、那格列奈、碘和碘化物的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）胰岛素和其他降糖药的分类；

（2）肾上腺皮质激素的分类；

（3）胰岛素、格列吡嗪、罗格列酮、二甲双胍、阿卡波糖、氢化可的松、地塞米松、甲睾酮、苯丙酸诺龙、雌二醇、己烯雌酚、黄体酮、左炔诺孕酮的药品信息及用药注意事项和不良反应。

2．详细了解

（1）胰岛素和其他降糖药的分类；

（2）胰岛素和其他降糖药的临床应用。

3．一般介绍

（1）计划生育用药的分类；

（2）甲地孕酮、司坦唑醇、米索前列醇、那格列奈、碘和碘化物的药品信息。

第十二章　抗变态反应药

目标

1．掌握

（1）抗变态反应药的分类；

（2）氯苯那敏、氯雷他定的药品信息。

2．熟悉

（1）变态反应的概念；

（2）抗组胺药的临床应用。

3．了解

（1）抗组胺药的作用原理；

（2）苯海拉明、色甘酸钠的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）抗变态反应药的分类；

（2）氯苯那敏、氯雷他定的药品信息。

2．详细了解

（1）变态反应的概念；

（2）抗组胺药的临床应用。

3．一般介绍

（1）抗组胺药的作用原理；

（2）苯海拉明、色甘酸钠的药品信息。

第十三章　抗肿瘤药

目标

1．掌握

（1）烷化剂和抗代谢药物的分类；

（2）环磷酰胺、氟尿嘧啶、巯嘌呤、甲氨蝶呤、表柔比星、紫杉醇、顺铂的药品信息。

2．熟悉　植物类抗肿瘤药、激素抗肿瘤药物的分类。

3．了解　铂类抗肿瘤药的分代靶向抗肿瘤药物的分类。

内容

1．重点阐述

（1）烷化剂和抗代谢药物的分类；

（2）环磷酰胺、氟尿嘧啶、巯嘌呤、甲氨蝶呤、表柔比星、紫杉醇、顺铂的药品信息。

2．详细了解　植物类抗肿瘤药、激素抗肿瘤药物的分类。

3．一般介绍　铂类抗肿瘤药的分代靶向抗肿瘤药物的分类。

第十四章　维生素及矿物类药

目标

1．掌握

（1）维生素 C 和葡萄糖酸钙的药品信息；

（2）维生素 A、维生素 B_1、维生素 B_6 和葡萄糖酸锌的药品信息。

2．熟悉　维生素 D、维生素 E、维生素 B_2 的药品信息。

3．了解　葡萄糖酸亚铁、碳酸钙的药品信息。

内容

1．重点阐述

（1）维生素类药物的分类；

（2）维生素 C、维生素 A、维生素 B1、维生素 B6、葡萄糖酸锌和葡萄糖酸钙的药品信息。

2．详细了解

（1）维生素类药物的分类；

（2）维生素 C、维生素 A、维生素 B1、维生素 B6、葡萄糖酸锌和葡萄糖酸钙的不良反应和用药注意事项。

3．一般介绍　矿物类药。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

本课程采用大班理论课进行教学，采用基本理论与基本知识的讲解，结合事例讨论；采用多媒体教学手段。

（二）评价

1．教学质量按照教学大纲要求，由教研室组织相关教师、学生综合评定。

2．学生学习成绩评价依照教学大纲，采用平时成绩及期末考察相结合的考核方法，其中平时成绩 30％（主要包括随堂测试和考勤），考试成绩 70%（理论试卷成绩）。

编写　孙彭利

审校　杨利敏

《医药市场营销学》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程简介

医药市场营销学是为适应我国经济日益与国际接轨、医药行业面临越来越严峻的国际国内竞争压力、研究医药工商企业如何抓住机遇、避开风险获得健康稳定地发展的一门学科。本课程的教学目标是为开阔学生视野，使其对这门集政治学、法学、经济学、金融学、市场学、公共关系学、医药学等相关学科的综合性边缘学科有所了解。教学措施采用讲授、双语教学、自学、讨论、辅导等多种形式，并使用多媒体、投影、录像CAI 等先进教学手段，充分发挥教、学双方的作用，努力实现大纲规定的课程目标。教学评价上采用授课评价和学生成绩测试相结合的方法。

本课程为限选课，适用药剂、药学四年制本科专业；第7学期开设；同时适用于二年制专升本药学专业；第 3 学期开设，总学时：32学时，其中理论学时32学时；学分：2.0分。

二、课程目标

通过本课程的学习，进一步开阔学生的视野，优化知识结构，使学生在掌握药学专业知识的基础上了解我国医药工商企业在生存与发展过程中需要注意的问题及需要解决的矛盾，以及面临的机遇与挑战，熟悉医药工商企业开展医药市场营销的重要意义，医药商品市场的结构与特征，掌握医药市场营销的战略管理、分析规划工具及营销策略内涵。并能够运用医药市场营销的理论知识解决实际工作中的问题。努力造就既懂药学专业知识又具有营销管理技能的复合型人才。

（一）基本理论知识

正确认识课程的性质、任务及其研究对象，全面了解课程的体系、结构，对医药市场营销学有一个整体的认识。掌握学科的基本概念、基本原理和基本方法，包括国内外医药市场营销理论与实践的最新发展。

（二）基本技能

牢固树立以顾客需要为中心的医药市场营销观念，并以此观念为指导去研究和解决医药市场营销的理论和实际问题。

（三）基本素质

紧密联系实际，学会分析案例，解决实际问题，把学科理论的学习融入对经济活动实践的研究和认识之中，切实提高分析问题、解决问题的能力。真正掌握课程的核心内容，为企业经济效益的提高服务，为社会主义市场经济体制的建立和完善做出贡献。

三、学时分配

章节	名称	学时
第一章	绪论	2 学时
第二章	医药商品与市场	1 学时
第二章	医药消费者市场与购买行为	2 学时
第四章	医药组织市场与购买行为	2 学时
第五章	医药市场营销战略	2 学时
第六章	医药市场营销组织与管理	2 学时
第七章	医药市场细分与目标市场选择	1 学时
第八章	医药市场微观营销环境分析	1 学时
第九章	医药市场宏观营销环境分析	1 学时
第十章	医药市场信息	1 学时
第十一章	医药市场调研	2 学时
第十二章	医药市场预测	1 学时
第十三章	医药产品经营策略	2 学时
第十四章	医药产品价格策略	2 学时
第十五章	医药产品营销渠道策略	2 学时
第十六章	医药产品沟通与促销	1 学时
第十七章	医药产品广告	2 学时
第十八章	医药产品人员推销	1 学时
第十九章	公共关系与营业推广	2 学时
第二十章	国际医药市场营销	2 学时
	合计	32 学时

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　市场营销及医药市场营销的概念；服务营销、关系营销、直复营销、整合营销、网络营销及绿色营销的概念。

2．熟悉　医药市场营销学的研究内容、方法及意义。

3．了解　医药市场营销学的产生和发展。

内容

1．重点阐述　市场营销及医药市场营销的概念；服务营销、关系营销、直复营销、整合营销、网络营销及绿色营销。

2．详细了解　医药市场营销学的研究内容、方法及意义。

3．一般介绍　医药市场营销学的产生和发展。

第二章　医药商品与市场

目标

1．掌握　医药商品的内涵、医药市场及医药市场需求的影响因素。

2．了解　医药产品的分类；药品的特殊性；医药市场的分类。

内容

1．重点阐述　医药市场及医药市场需求的影响因素。

2．一般介绍　医药产品、市场的分类；药品的特殊性。

第三章　医药消费者市场与购买行为

目标

1．掌握　医药消费者市场分析及医药消费者行为与心理分析的内容。

2．熟悉　影响医药消费者购买行为的因素。

内容

1．重点阐述　市场的概念及医药市场需求的影响因素；医药组织市场与购买行为。

2．详细了解　影响医药消费者购买行为的因素及决策过程。

第四章　医药组织市场与购买行为

目标

1．掌握　医药组织市场类型及特征。

2．熟悉　医药产业市场及中间商的购买行为。

内容

1．重点阐述　医药组织市场的定义、构成、特征及购买行为的影响因素。

2．详细了解　医药产业市场购买的行为模式、对象及中间商市场的购买行为。

第五章　医药市场营销战略

目标

1．掌握　医药企业发展战略的概念及特点；医药市场营销战略的概念与意义及医药市场营销计划的制定过程。

2．了解　市场营销计划的内容。

内容

1．重点阐述　医药企业战略和医药市场营销战略策划。

2．一般介绍　医药市场营销计划的内容。

第六章　医药市场营销组织与管理

目标

1．熟悉　非营销部门的营销。

2．了解　医药市场营销在企业经营中的地位:医药市场营销组织的设计。

内容

1．详细了解　医药企业战略和医药市场营销战略策划。

2．一般介绍　医药市场营销计划的内容及市场营销组织的设计。

第七章　医药市场细分与目标市场选择

目标

1．掌握　医药市场细分的条件、标准和步骤:医药目标市场的选择与策略。

2．熟悉　医药市场细分的概念、理论依据及意义:医药产品市场定位策略。

内容

1．重点阐述　医药市场细分的条件、步骤:目标市场的选择与策略。

2．详细了解　医药市场细分的概念、意义及产品市场定位策略。

第八章　医药市场微观营销环境分析

目标

1．掌握　医药企业营销环境分析的主要方法。

2．熟悉　医药企业营销内部与外部环境的影响因素。

3．了解　医药市场营销环境分析的意义。

内容

1．重点阐述　医药企业营销环境分析的主要方法。

2．详细了解　医药企业营销环境分析的主要方法。

3．一般介绍　医药市场营销环境分析的意义

第九章　医药市场宏观营销环境分析

目标

1．掌握　人口因素，经济因素及科技因素对医药企业营销环境的影响。

2．熟悉　政治法律对医药企业营销环境的影响。

3．了解　自然环境及社会文化环境对医药企业营销环境的影响。

内容

1．重点阐述　人口因素，经济因素对医药企业营销环境的影响。

2．详细了解　科技因素对医药企业营销环境的影响。

3．一般介绍　自然环境及社会文化环境对医药企业营销环境的影响。

第十章　医药市场信息

目标

1．熟悉　医药市场信息系统。

2．了解　医药市场信息的类别与功能:医药市场信息的收集与处理。

内容

1．详细了解　医药市场信息系统的主要内容。

2．一般介绍　医药市场信息的类别与功能:医药市场信息的收集与处理的内容。

第十一章　医药市场调研

目标

1．掌握　调查问卷表的设计。

2．熟悉　抽样的方法。

3．了解　医药市场调研所包括的内容和作用、熟悉类型:医药市场调查的设计与实施。

内容

1．重点阐述　调查问卷表的设计的内容。

2．详细了解　抽样的方法的内容。

3．一般介绍　医药市场调研的内容、作用及熟悉类型:医药市场调研的设计与实施的内容。

第十二章　医药市场预测

目标

1．熟悉　医药市场预测程序及定性预测方法。

2．了解　医药市场预测的作用与分类:定量预测方法。

内容

1．详细了解　医药市场预测的程序及定性预测方法的内容。

2．一般介绍　医药市场预测的概念、作用、分类及定量预测方法。

第十三章　医药产品经营策略

目标

1．掌握　医药产品生命周期及策略，医药产品品牌与商标策略。

2．熟悉　医药产品品牌与商标策略，医药产品包装策略。

内容

1．重点阐述　医药产品生命周期及策略，医药产品品牌与商标策略。

2．详细了解　医药产品品牌与商标策略，医药产品包装策略。

第十四章　医药产品价格策略

目标

1．掌握　企业定价的形成、定价方法及定价策略。

2．熟悉　企业定价目标与程序。

3．了解　政府定价药品的价格政策。

内容

1．重点阐述　企业定价的形成、定价方法及定价策略。

2．详细了解　企业定价目标与程序。

3．一般介绍　政府定价药品的价格政策。

第十五章　医药产品营销渠道策略

目标

1．掌握　医药营销渠道的设计及评估。

2．熟悉　医药市场营销渠道的作用与类型。

3．了解　医药营销渠道的管理，自有营销网络的建立与管理。

内容

1．重点阐述　医药营销渠道的设计及评估等内容。

2．详细了解　医药市场营销渠道的作用与类型。

3．一般介绍　医药营销渠道的管理，自有营销网络的建立与管理。

第十六章　医药产品沟通与促销

目标

1．掌握　医药产品营销沟通决策，医药产品促销组合策略。

2．熟悉　医药产品沟通的原理。

内容

1．重点阐述　医药产品营销沟通决策，医药产品促销组合策略。

2．详细了解　医药产品沟通的原理。

第十七章　医药产品广告

目标

1．掌握　医药产品广告的目标与战略。

2．熟悉　医药产品广告的概念与作用，医药产品广告的媒体选择。

内容

1．重点阐述　医药产品广告的目标与战略。

2．详细了解　医药产品广告的概念与作用，医药产品广告的媒体选择。

第十八章　医药产品人员推销

目标

1．熟悉　药品人员推销技巧。

2．了解　人员推销与医药产品销售的内容，医药产品推销人员的基本素质要求，推销人员的选择、培训，考核与激励。

内容

1．详细了解　药品人员推销技巧。

2．一般介绍　人员推销与医药产品销售的内容，医药产品推销人员的基本素质要求，推销人员的选择、培训、考核与激励。

第十九章　公共关系与营业推广

目标

1．熟悉　公共关系促销原理，医药产品营业推广。

2．了解　公共关系促销工作的主要内容，公共关系促销的主要方法。

内容

1．详细了解　公共关系促销原理，医药产品营业推广的内容。

2．一般介绍　公共关系促销工作的主要内容，公共关系促销的主要方法。

第二十章　国际医药市场营销

目标

1．掌握　国际医药市场营销组合策略。

2．熟悉　国际医药市场营销环境分析，国际医药市场战略抉择。

3．了解　国际医药市场营销的概念与内容等。

内容

1．重点阐述　国际医药市场营销组合策略。

2．详细了解　国际医药市场营销环境分析的内容，国际医药市场战略抉择的内容。

3．一般介绍　国际医药市场营销的概念与内容等。

五、措施与评价

（一）措施

以大班课堂授课形式为主，用传统口授、板书教学模式结合现代化多媒体教学手段实施教学内容。部分章节根据国内外医药市场营销方面的最新动态、营销理念及进展，关注国家有关医药方面的政策及相关信息的调整及变化，以讲座形式传授。少数内容结合实际问题，组织学生进行讨论。任课教师的定期辅导， 指导学生课余时间积极开展社会调研及组织答疑，通过不同形式的教学手段，开拓学生的视野，提高学生的兴趣，激发学生的思维，增进学生的智慧，提高学生的理论水平，打好理论和实践基础。

（二）评价

1．教师教学质量评价 按教务处和药学院制定的教学质量评估标准，评价教学工作。定期召开学生座谈会，了解学生对教学工作环节中的意见评价各阶段教学工作，促进教学工作的改进。

2. 学生评定成绩 依照教学大纲，平时测试成绩占 30% ，期末理论测试成绩占 70%。满分 100 分。平时成绩包括口试及课堂小测验等。

编写 李卫林

审核 杨利敏

《有机化合物波谱解析》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程简介

《有机化合物波谱解析》是四年制药学、药物制剂专业学生的专业基础课程，为必修课。本课程是在学习《有机化学》、《分析化学》等课程的基础上，全面系统学习紫外光谱 （UV） 、红外光谱（IR）、核磁共振 （NMR）、质谱 （MS）的基础知识及其解析方法，培养学生利用四种波谱技术综合解决有机化合物和药物结构研究问题的能力，为进一步学习药物化学和天然药物化学等专业课、毕业论文，同时联系实际工作需要，使学生提出问题、分析问题和解决问题的能力得到提高，为今后科研和工作奠定必要的理论基础。

本课程为必修课，适用四年制药学、药物制剂专业，第5学期开设；同时适用于二年制专升本药学专业，第1学期开设；总学时32学时，理论学时32学时，2.0学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

初步了解有机波谱分析的概念、研究对象、研究方法及其研究特点。了解有机波谱分析的作用、重要性及其发展趋势。了解紫外光谱的基本原理，熟悉并掌握紫外吸收与分子结构之间的关系及其在有机结构研究中的应用；了解红外光谱的基本原理和分子振动类型，熟悉红外光谱的重要吸收区段和红外光谱在有机结构解析中的应用；了解核磁共振的基础知识，掌握磁核的能级跃迁、屏蔽效应、化学位移、核磁共振峰的裂分及耦合常数等概念以及核磁共振解析的程序，简单了解二维核磁；了解质谱的基本原理，熟悉分子离子、碎片离子、同位素峰和相对丰度等概念，掌握 Mclafferty 重排、逆 Diels-Alder 裂解规律和基本有机化合物的质谱特征。

（二）基本技能

通过本课程的系统学习和训练，掌握有机化合物波谱解析的基本方法，能够综合运用紫外、红外、核磁共振、质谱四大波谱分析方法解析有机化合物和药物的结构，提高学生综合分析问题和解决问题的能力。

（三）基本素质

《有机化合物波谱解析》是药学、药物制剂学专业的一门专业基础课。通过本课程的学习，学生能够掌握有机化合物和药物结构解析的基本方法和技术，可以提高学生利用所学知识解决实际问题的能力，培养学生的基本科研素养。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
第一章	紫外光谱（Ultraviolet spectra， UV）	4
第二章	红外光谱（Infrared spectra， IR）	6
第三章	核磁共振（Nuclear Magnetic Resonance， NMR）	14
第四章	质谱（Mass spectra， MS）	6
第五章	波谱综合解析	2
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章　紫外光谱（Ultraviolet spectra， UV）

目标

1．掌握

（1）电子跃迁类型、发色团类型及其与紫外光吸收波长的关系；

（2）掌握紫外光谱的λmax 及其主要影响因素。

2．熟悉

（1）有机化合物紫外吸收带及芳香化合物的紫外光谱特征；

（2）熟悉共轭烯烃最大吸收峰波长的计算规则（Woodward 规则）。

3．了解　紫外光谱的基本原理、应用范围和在有机结构分析中的应用。

内容

1．重点阐述

（1）紫外光谱与有机分子电子能级跃迁类型的关系；

（2）λmax 及主要影响因素。

2．详细了解

（1）共轭多烯类及芳香化合物的紫外光谱特征；

（2）共轭烯烃最大吸收峰波长的计算规则（Woodward 规则）。

3．一般介绍　紫外光谱的基础知识及其在有机化合物结构测定中的应用。

第二章　红外光谱（Infrared spectra， IR）

目标

1．掌握

（1）有机化合物红外光谱的重要吸收区段；

（2）主要官能团特征吸收频率；

（3）芳香类及取代芳香类化合物的红外光谱特征。

2．熟悉

（1）红外光谱吸收峰的位置与分子振动能级跃迁基频的关系；

（2）吸收峰的数目与分子自由度的关系；

（3）吸收强度与分子偶极矩及跃迁几率的关系。

3．了解

（1）红外光谱的基本原理、红外光谱与分子振动能级之间的关系；

（2）了解红外光谱在有机化合物结构分析中的应用。

内容

1．重点阐述

（1）红外光谱的八个重要区段；

（2）各种官能团的特征吸收。

2．详细了解

（1）红外吸收峰的位置与分子振动能级跃迁基频的关系；

（2）吸收峰的数目与分子自由度的关系；

（3）吸收峰强度与分子偶极矩及跃迁几率的关系。

3．一般介绍

（1）红外光谱的基础知识和分子的振动类型；

（2）红外光谱在有机化合物结构分析中的应用。

第三章　核磁共振（Nuclear Magnetic Resonance， NMR）

目标

1．掌握

（1）各类氢核的化学位移特征、偶合裂分、偶合常数及其与有机化合物结构的关系；

（2）掌握简单氢核磁共振谱的分析方法；

（3）掌握各种类型碳核的化学位移特征，简单碳核磁共振碳谱的分析方法。

2．熟悉

（1）核磁共振发生的必要条件；

（2）磁等同核的基本概念和判断；

（3）屏蔽效应、能级跃迁及其关系；

（4）影响化学位移的主要因素。

3．了解

（1）脉冲傅里叶变换核磁共振的基本原理；

（2）核磁共振谱的测定方法和应用范围；

（3）简单了解几类重要的二维核磁共振波谱的基本原理和应用。

内容

1．重点阐述

（1）各类不同化学环境氢核和碳核的化学位移；

（2）氢核磁共振谱中峰的偶合裂分、偶合常数及其与有机化合脉冲傅里叶变换核磁共振的基本原理物结构的关系；

（3）不同类型碳核及 DEPT 谱；

（4）简单有机化合物的核磁共振谱与解析技巧。

2．详细了解

（1）核磁共振发生的必要条件；

（2）磁等同核的基本概念和判断；

（3）屏蔽效应、能级跃迁及其关系；

（4）影响化学位移的主要因素。

3．一般介绍

（1）核磁共振的基本原理及脉冲傅里叶变换核磁共振的基本原理；

（2）核磁共振谱的测定方法和应用范围；

（3）简单了解几类重要的二维核磁共振波谱的基本原理和应用。

第四章　质谱（Mass spectra，　MS）

目标

1．掌握

（1）掌握分子离子峰和分子式确定基本原则；

（2）掌握简单开裂、Mclafferty 重排、逆 Diels-Alder 裂解规律和基本有机化合物的质谱特征。

2．熟悉

（1）各种离子类型，判断分子离子峰的原则；

（2）质谱的表示方法；同位素峰强度与分子式之间的关系；

（3）含卤素（Cl、Br）化合物的质谱特征。

3．了解

（1）了解质谱仪工作的基本原理；

（2）了解常见的各种离子源；

（3）了解质谱解析程序，能够根据质谱解析简单化合物的结构。

内容

1．重点阐述

（1）简单开裂、Mclafferty 重排、逆 Diels-Alder 裂解规律；

（2）基本有机化合物的质谱特征。

2．详细了解

（1）分子离子、同位素离子、碎片离子等概念及质谱的表示方法；

（2）同位素峰强度与分子式之间的关系；

（3）含卤素（Cl、Br）化合物的质谱特征。

3．一般介绍

（1）质谱仪工作的基本原理及常见的各种离子源；

（2）质谱解析程序。

第五章　波谱综合解析

目标

1．掌握

（1）掌握有机化合物结构鉴定的一般程序和方法；

（2）学会综合运用所学光谱知识，进行有机化合物结构鉴定的方法。

2．了解　各种光谱在有机化合物结构鉴定中的作用。

内容

1．重点阐述

（1）有机化合物结构的系统鉴定的一般方法和程序；

（2）各种光谱在有机化合物结构鉴定中的综合利用。

2．详细了解　分子式的确定方法、分子不饱和度的计算方法。

五、措施与评价

（一）措施

本课程的教学环节包括课堂讲授，学生自学，实验，习题，答疑，和期末考试。涉及谱图较多，为保证课程教学的科学性、准确性，全部课程采用多媒体教学，制作生动形象的多媒体课件和网络资源课程，并结合学生的练习实践，使学生全面掌握波谱分析的原理、方法及技巧。

另外，波谱技术发展迅速，课件制作过程中，授课教师可以结合自己的科研实践及科研成果，选择一些清晰、准确的图谱揉入授课过程，提高学生学习的积极性和培养学生基本的科研素质。

（二）评价

1．授课质量评价按照“教师教学质量评价表”，由学生、同行教师、教学督导组综合评定。

2．学生学习成绩评价依照教学大纲，采用平时成绩及期末考试相结合的考核方法。期末考核形式采用闭卷考试。

编写　张　涛

审校　闫建伟

《生药学》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

生药学是我校五年制临床药学专业的一门专业必修课。“生药学”是应用植物学、动物学、矿物学、植物化学、药物分析学、药理学和本草学等学科理论知识和现代技术来研究生药的基源鉴定、采收加工、活性成分、药理作用、品质评价及资源利用等问题的科学，是临床药学专业的一门专业基础课。通过本课程的学习，可使学生掌握生药学的基本理论、基本知识和基础技能，把祖国药学的宝贵遗产和现代药学较好的结合起来以期能更好的利用我国丰富的天然药物资源，为人民保健事业服务。

本课程开设于第五学期，总学时为 72 学时，其中理论 32 学时，实验 40 学时，学分 3.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过生药学的学习，要求学生掌握现代生药学的基本理论知识，熟悉生药的采收、加工与贮存的一般方法及原则；掌握生药的原植物、性状、显微和理化鉴定的基础知识；熟悉常用生药的功效用途与主要药理作用；熟悉生药中主要化学成分的结构。理化性质、提取分离的基本知识，为从事生药的鉴定、保管、开发利用奠定基础。

（二）基本技能

生药学是一门综合性的应用学科，理论教学和实验操作相结合，通过生药学的学习使学生了解生药学科的起源、本草沿革和现代生药学的发展；熟悉我国药典规定的生药标准、规格及品质评价的方法；熟悉生药鉴定的目的、意义、方法、生药鉴定的依据和一般程序。掌握常用生药的来源、采制、活性成分、鉴定特征、药理作用和应用，熟悉和了解一定数量生药的基源、入药部位和性状特征。掌握生药的原植物鉴定、性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定等生药的基本操作和描述方法。为从事生药的鉴定、保管、开发利用奠定基础。

（三）基本素质

生药学是临床药学专业学生的一门专业基础学科，是一门理论性、实践性、直观性很强的课程。通过这门课程的学习可以提高学生的学习观察，实验操作等各方面的能力。

三、学时分配

单元	讲授内容	理论学时	备注
	绪论	1	
第一章	生药的分类与记载	0.5	
第二章	生药的化学成分及分析方法与药效物质基础	0.5	自学
第三章	生药的鉴定	4	
第四章	生药的采收、产地加工与贮藏	2	
第五章	中药材的炮制	/	自学
第六章	生药质量标准的控制与质量标准的制定	1	
第七章	生药资源的开发与可持续利用	/	自学
第八章	菌类生药	1	
第九章	蕨类生药	1	
第十章	裸子植物类生药	1	
第十一章	被子植物类生药	16	
第十二章	动物类生药	3	
第十三章	矿物类生药	1	
	合计	32	
单元	实验名称	学时	备注
实验一	植物细胞后含物	5	
实验二	生药的水分测定/生药的灰分测定	5	
实验三	生药砂仁中挥发油的含量测定	5	
实验四	大黄、黄连的鉴定	5	
实验五	肉桂、黄柏的鉴定	5	
实验六	甘草、人参的鉴定	5	
实验七	小茴香、红花、番泻叶、麻黄的鉴定	5	
实验八	未知生药粉末的鉴定	5	
	合计	40	

四、理论教学目标与内容

生药学部分

绪论

目标

1．掌握　生药学的相关概念；生药学的研究内容及任务；我国古代各时期代表性的本草著作。

2．熟悉　生药学的学习方法。

3．了解　生药学的发展史和发展趋势。

内容

1．重点阐述　生药学的研究内容及任务；学习生药学的方法。

2．详细了解　生药学的相关概念；我国古代重要本草著作简介。

3．一般介绍　我国近现代生药学的发展史和发展趋势。

第一章　生药的分类与记载

目标

1．掌握　生药的记载项目和生药拉丁名的命名原则。

2．了解　生药的分类方法。

内容

1．详细了解　生药的记载项目，生药的拉丁名。

2．一般介绍　生药的分类。

第二章　生药的化学成分及其分析方法与药效物质基础

目标

了解　生药药效物质的本质及其作用机制与生药质量控制的物质基础。

内容

一般介绍　生药药效物质的本质及其作用机制与生药质量控制的物质基础。

第三章　生药的鉴定

目标

1．掌握　生药原植（动）物鉴定、性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定。

2．熟悉　生药鉴定的一般程序与方法。

3．了解　生药鉴定的目的和意义。

内容

1．重点阐述　生药的性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定。

2．详细了解　生药鉴定的一般程序和方法。

3．一般介绍　生药鉴定的目的和意义。

第四章　生药的采收、产地加工与贮藏

目标

1．掌握　生药最佳采收期的确定和常见的药材干燥方法。

2．熟悉　药材在贮存过程中所遇到的问题以及防御措施。

3．了解　生药的一般采收原则。

内容

详细了解　生药的采收、加工、干燥、贮存。

第六章　生药质量控制及质量标准的制定

目标

1．掌握　生药质量控制的主要内容和方法。

2．熟悉　生药质量标准的制定；影响生药品质的四个自然因素。

3．了解　生药质量控制的依据；中药材生产质量管理规范。

内容

1．重点阐述　生药质量控制的主要内容及方法。

2．详细了解　影响生药品质的四个自然因素；生药质量标准的制定。

3．一般介绍　生药质量控制的依据（药典、局颁标准、地方标准）；中药材生产质量管理规范。

第八章　菌类生药

目标

1．掌握　真菌的基本特征和主要类群的基本特点；掌握冬虫夏草的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　茯苓、灵芝的基源、化学成分和功效。

3．了解　麦角、雷丸的基源、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　真菌门主要特征和真菌门下各亚门的基本特点及代表植物。

2．详细了解　冬虫夏草的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　茯苓、灵芝的基源、性状特征、化学成分和功效。

第九章　蕨类生药

目标

1．掌握　掌握绵马贯众的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　蕨类植物的基本特征和主要类群的基本特点。

3．了解　骨碎补的基源、性状特征、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　蕨类植物的主要特征及分类。

2．详细了解　绵马贯众的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　骨碎补的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十章　裸子植物类生药

目标

1．掌握　掌握麻黄的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　裸子植物的基本特征和主要科的基本特点。

3．了解　银杏叶、侧柏叶、三尖杉的基源、性状特征、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　裸子植物的主要特征及分类；主要科（银杏科、松科、柏科）的基本特点。

2．详细了解　麻黄的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　银杏叶、白果的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十一章　被子植物类生药

目标

1．掌握　被子植物的基本特征、分类依据；掌握单子叶植物和双子叶植物纲的主要区别；掌握大黄、何首乌、黄连、川乌、厚朴、五味子、黄柏、肉桂、板蓝根、苦杏仁、黄芪、甘草、沉香、人参、当归、柴胡、洋金花、薄荷、黄芩、地黄、天花粉、桔梗、红花、苍术、半夏、川贝母、西红花、天麻的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效；掌握蓼科、毛茛科、十字花科、蔷薇科、豆科、唇形科、伞形科、茄科、玄参科、葫芦科、菊科、天南星科、百合科植物的基本特点及其重要药用属。

2．熟悉　山楂、细辛、白芍、川芎、丹参、关木通、牛膝、丹皮、辛夷、杜仲、番泻叶、小茴香、连翘、益母草、枸杞子、菊花、木香、白附子、麦冬、浙贝母、莪术、山药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　被子植物分类系统（Engeler 系统、Cornquist 系统、Hutchinson 系统、Takhtajan 系统）；了解桑科、马兜铃科、石竹科、木兰科、禾本科、薯蓣科、鸢尾科的主要特征。

内容

1．重点阐述　被子植物门主要特征；单子叶植物纲和双子叶植物纲的主要区别。

2．详细了解　被子植物门的重点生药大黄、何首乌、黄连、川乌、白芍、厚朴、五味子、黄柏、肉桂、板蓝根、苦杏仁、黄芪、甘草、沉香、人参、当归、柴胡、川芎、洋金花、薄荷、丹参、黄芩、地黄、天花粉、桔梗、茵陈、木香、红花、苍术、半夏、川贝母、麦冬、砂仁、西红花、天麻的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效；被子植物门的重点科蓼科、毛茛科、十字花科、蔷薇科、豆科、唇形科、伞形科、茄科、玄参科、葫芦科、菊科、天南星科、百合科植物的主要特征。

3．一般介绍　被子植物分类系统（Engeler 系统、Cornquist 系统、Hutchinson 系统、Takhtajan 系统）；其他科属的基本特征，其他生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十二章　动物类生药

目标

1．掌握　鹿茸、麝香、牛黄的基源（包括动物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　动物类生药的分类及其所含化学成分；全蝎、地龙等非重点动物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　动物与植物的区别级动物体基本结构与个体发育常用术语；动物的命名与分类、动物类生药鉴定的一般规律。

内容

1．重点阐述　动物类生药的分类与其中所含化学成分。

2．详细了解　鹿茸、麝香、牛黄的基源（包括动物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　动植物的区别及动物体基本结构与个体发育常用术语；动物的命名与分类、动物类生药鉴定的一般规律；全蝎、地龙、僵蚕、斑蝥、蟾酥、蛤蚧、阿胶、羚羊角等非重点动物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十三章　矿物类生药

目标

1．掌握　朱砂的基源（包括拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　矿物类生药的鉴定；芒硝等非重点矿物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　矿物的性质和重要矿物药的分类。

内容

1．重点阐述　矿物的性质。

2．详细了解　朱砂基源（包括拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　芒硝、石膏、雄黄、滑石等非重点矿物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

五、实验教学目标与内容

实验一　植物细胞后含物

目标

1．掌握　中草药粉末的临时制片法；掌握细胞主要后含物的种类及鉴别方法。

2．熟悉　淀粉粒、晶体的形态、特征及鉴别方法。

3．了解　菊糖、碳酸钙结晶的形态、特征及鉴别方法。

内容

制作山药、半夏、桔梗、大黄、黄柏及穿心莲粉末的临时装片，在显微镜下观察细胞各种后含物的形态特征。

实验二　生药的水分测定

目标

1．掌握　《中国药典》（2015 版，一部）规定的 3 种常用的水分测定方法。

2．了解　生药水分测定的意义。

内容

采用《中国药典》（2015 版，一部）规定的生药的水分测定方法烘干法，测定生药（穿心莲或桔梗）中水分的含量。

生药的灰分测定

目标

1．掌握　总灰分与酸不溶性灰分的测定方法。

2．了解　生药中总灰分与酸不溶性灰分测定的意义。

内容

通过高温灰化的方法，使生药（大黄）含有的无机盐及其他无机杂质形成灰烬，而有机物质则在加热过程中全部散失。根据残留灰烬的量，可计算出生药中灰分含量。

实验三　生药砂仁中挥发油的含量测定

目标

1．掌握　生药挥发油含量的测定方法。

2．了解　生药挥发油含量测定的意义。

内容

取砂仁适量，约 30g（相当于含挥发油 0．5~1．0ml），称定重量（准确至 0．01g），置烧瓶中，加水 300~500ml 与玻璃珠数粒，振摇混匀后，连接挥发油测定器与球形冷凝管。自冷凝管上端加水使充满测定器的刻度部分。并溢流入烧瓶时为止，置电热套中缓缓加热至沸，并保持微沸约 5h，至测定器中的油量不再增加，停止加热，放置片刻，开启测定器下端活塞，将水缓缓放出，至油层上端到达 0 刻度线上面 5mm 处为止，放置 1h 以上，再开启活塞使油层下降至其上端恰与刻度“0”线平齐，读取挥发油量，并计算样品中挥发油的百分数（V/W）。

样品中挥发油的含量（%） = 测得的挥发油量（ml）/样品重量（g）×100%

实验四 大黄、黄连的鉴定

目标

1．掌握　大黄、黄连的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　大黄、黄连的药材性状特征。

3．了解　大黄、黄连的原植物特征。

内容

取大黄根茎横切片、黄连根茎横切片、大黄、黄连原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验五 肉桂、黄柏的鉴定

目标

1．掌握　肉桂、黄柏的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　肉桂、黄柏的药材性状特征。

3．了解　肉桂、黄柏的原植物特征。

内容

取肉桂、黄柏原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末、肉桂茎皮横切片、黄柏茎皮横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验六　甘草、人参的鉴定

目标

1．掌握　甘草、人参的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　甘草、人参的药材性状特征。

3．了解　甘草、人参的原植物特征。

内容

取甘草、人参原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末、人参根横切片、甘草根横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验七　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的鉴定

目标

1．掌握　红花、番泻叶的粉末显微特征及理化鉴别方法；小茴香横切片、麻黄横切片的显微特征。

2．熟悉　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的药材性状特征。

3．了解　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的原植物特征。

内容

取红花、番泻叶、小茴香、麻黄原植物腊叶标本、生药标本、红花药材粉末、番泻叶药材粉末、

小茴香果实横切片、麻黄横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验八　未知生药粉末的鉴定

目标

1．掌握　未知混合粉末显微鉴定的一般程序

2．了解　未知混合粉末鉴定的原理

内容

1．掌握　观察未知生药粉末的颜色、气味、质地、水试等特征，根据观察结果，初步判断所抽粉末有何种药材组成。按粉末显微制片法进行制片，在显微镜下仔细观察，寻找个药材的专属性特征，并将所观察的显微特征绘图。根据观察结果，进行综合分析，得出结论或者初步结论，并对观察到的显微特征进行描述记录。把握不准的，可以进一步理化鉴定。

2．了解　未知混合粉末鉴定的原理

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2．利用多媒体教学示范有关生药的原植物特征、显微鉴别特征，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导学生自学与答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、录像尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生药鉴定的一般程序与方法，开展如何解决生药（真、假、优、劣）鉴别中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（提问、小测试、作业、讨论等）及期末考试成绩组成。理论课采用闭卷考试，实验课采用综合评分，其中理论考试占 70%，实验课 30%。理论成绩中平时测试（课前三分钟、作业、小测试等）占 10%，期末考试占 60%；实验成绩中，平时测试（实验报告成绩）占 15%，期末考试占 15%。

编写　吴艳芳　荆　云　薛金涛
吴泽青　申　远
审校　吴　娇

《生药学》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

生药学是我校四年制药物制剂学专业的一门专业必修课。生药学是应用植物学、动物学、矿物学、植物化学、药物分析学、药理学和本草学等学科理论知识和现代技术来研究生药的基源鉴定、采收加工、活性成分、药理作用、品质评价及资源利用等问题的科学，是药物制剂学专业的一门专业基础课。通过本课程的学习，可使学生掌握生药学的基本理论、基本知识和基础技能，把祖国药学的宝贵遗产和现代药学较好的结合起来以期能更好的利用我国丰富的天然药物资源，为人民保健事业服务。

本课程开设于第五学期，总学时为 72 学时，其中理论 32 学时，实验 40 学时，学分 3.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过生药学的学习，要求学生掌握现代生药学的基本理论知识，熟悉生药的采收、加工与贮存的一般方法及原则；掌握生药的原植物、性状、显微和理化鉴定的基础知识；熟悉常用生药的功效用途与主要药理作用；熟悉生药中主要化学成分的结构。理化性质、提取分离的基本知识，为从事生药的鉴定、保管、开发利用奠定基础。

（二）基本技能

生药学是一门综合性的应用学科，理论教学和实验操作相结合，通过生药学的学习使学生了解生药学科的起源、本草沿革和现代生药学的发展；熟悉我国药典规定的生药标准、规格及品质评价的方法；熟悉生药鉴定的目的、意义、方法、生药鉴定的依据和一般程序。掌握常用生药的来源、采制、活性成分、鉴定特征、药理作用和应用，熟悉和了解一定数量生药的基源、入药部位和性状特征。掌握生药的原植物鉴定、性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定等生药的基本操作和描述方法。为从事生药的鉴定、保管、开发利用奠定基础。

（三）基本素质

生药学是药物制剂专业学生的一门专业基础学科，是一门理论性、实践性、直观性很强的课程。通过这门课程的学习可以提高学生的学习观察，实验操作等各方面的能力。

三、学时分配

单元	讲授内容	理论学时	备注
绪论	学科任务	1	
第一章	生药的分类与记载	0.5	
第二章	生药的化学成分及分析方法与药效物质基础	0.5	自学
第三章	生药的鉴定	4	
第四章	生药的采收、产地加工与贮藏	2	
第五章	中药材的炮制	/	自学
第六章	生药质量标准的控制与质量标准的制定	1	
第七章	生药资源的开发与可持续利用	/	自学
第八章	菌类生药	1	
第九章	蕨类生药	1	
第十章	裸子植物类生药	1	
第十一章	被子植物类生药	16	
第十二章	动物类生药	3	
第十三章	矿物类生药	1	
	合计	32	
单元	实验名称	实验学时	
实验一	生药的水分测定	5	
实验二	生药的灰分测定	5	
实验三	生药砂仁中挥发油的含量测定	5	
实验四	大黄、黄连的鉴定	5	
实验五	肉桂、黄柏的鉴定	5	
实验六	甘草、人参的鉴定	5	
实验七	小茴香、红花、番泻叶、麻黄的鉴定	5	
实验八	未知生药粉末的鉴定	5	
	合计	40	

四、理论教学目标与内容

生药学部分

绪论

目标

1．掌握　生药学的相关概念；生药学的研究内容及任务；我国古代各时期代表性的本草著作。

2．熟悉　生药学的学习方法。

3．了解　生药学的发展史和发展趋势。

内容

1．重点阐述　生药学的研究内容及任务；学习生药学的方法。

2．详细了解　生药学的相关概念；我国古代重要本草著作简介。

3．一般介绍　我国近现代生药学的发展史和发展趋势。

第三章　生药的分类与记载

目标

1．掌握　生药的记载项目和生药拉丁名的命名原则。

2．了解　生药的分类方法。

内容

1．详细了解　生药的记载项目，生药的拉丁名。

2．一般介绍　生药的分类。

第四章　生药的化学成分及其分析方法与药效物质基础

目标

了解　生药药效物质的本质及其作用机制与生药质量控制的物质基础。

内容

一般介绍　生药药效物质的本质及其作用机制与生药质量控制的物质基础。

第五章　生药的鉴定

目标

1．掌握　生药原植（动）物鉴定、性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定。

2．熟悉　生药鉴定的一般程序与方法。

3．了解　生药鉴定的目的和意义。

内容

1．重点阐述　生药的性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定。

2．详细了解　生药鉴定的一般程序和方法。

3．一般介绍　生药鉴定的目的和意义。

第六章　生药的采收、产地加工与贮藏

目标

1．掌握　生药最佳采收期的确定和常见的药材干燥方法。

2．熟悉　药材在贮存过程中所遇到的问题以及防御措施。

3．了解　生药的一般采收原则。

内容

详细了解　生药的采收、加工、干燥、贮存。

第七章　生药质量控制及质量标准的制定

目标

1．掌握　生药质量控制的主要内容和方法。

2．熟悉　生药质量标准的制定；影响生药品质的四个自然因素。

3．了解　生药质量控制的依据；中药材生产质量管理规范。

内容

1．重点阐述　生药质量控制的主要内容及方法。

2．详细了解　影响生药品质的四个自然因素；生药质量标准的制定。

3．一般介绍　生药质量控制的依据（药典、局颁标准、地方标准）；中药材生产质量管理规范。

第八章　菌类生药

目标

1．掌握　真菌的基本特征和主要类群的基本特点；掌握冬虫夏草的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　茯苓、灵芝的基源、化学成分和功效。

3．了解　麦角、雷丸的基源、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　真菌门主要特征和真菌门下各亚门的基本特点及代表植物。

2．详细了解　冬虫夏草的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　茯苓、灵芝的基源、性状特征、化学成分和功效。

第九章　蕨类生药

目标

1．掌握　掌握绵马贯众的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　蕨类植物的基本特征和主要类群的基本特点。

3．了解　骨碎补的基源、性状特征、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　蕨类植物的主要特征及分类。

2．详细了解　绵马贯众的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　骨碎补的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十章　裸子植物类生药

目标

1．掌握　掌握麻黄的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　裸子植物的基本特征和主要科的基本特点。

3．了解　银杏叶、侧柏叶、三尖杉的基源、性状特征、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　裸子植物的主要特征及分类；主要科（银杏科、松科、柏科）的基本特点。

2．详细了解　麻黄的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　银杏叶、白果的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十一章　被子植物类生药

目标

1．掌握　被子植物的基本特征、分类依据；掌握单子叶植物和双子叶植物纲的主要区别；掌握大黄、何首乌、黄连、川乌、厚朴、五味子、黄柏、肉桂、板蓝根、苦杏仁、黄芪、甘草、沉香、人参、当归、柴胡、洋金花、薄荷、黄芩、地黄、天花粉、桔梗、红花、苍术、半夏、川贝母、西红花、天麻的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效；掌握蓼科、毛茛科、十字花科、蔷薇科、豆科、唇形科、伞形科、茄科、玄参科、葫芦科、菊科、天南星科、百合科植物的基本特点及其重要药用属。

2．熟悉　山楂、细辛、白芍、川芎、丹参、关木通、牛膝、丹皮、辛夷、杜仲、番泻叶、小茴香、连翘、益母草、枸杞子、菊花、木香、白附子、麦冬、浙贝母、莪术、山药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　被子植物分类系统（Engeler 系统、Cornquist 系统、Hutchinson 系统、Takhtajan 系统）；了解桑科、马兜铃科、石竹科、木兰科、禾本科、薯蓣科、鸢尾科的主要特征。

内容

1．重点阐述　被子植物门主要特征；单子叶植物纲和双子叶植物纲的主要区别。

2．详细了解　被子植物门的重点生药大黄、何首乌、黄连、川乌、白芍、厚朴、五味子、黄柏、肉桂、板蓝根、苦杏仁、黄芪、甘草、沉香、人参、当归、柴胡、川芎、洋金花、薄荷、丹参、黄芩、地黄、天花粉、桔梗、茵陈、木香、红花、苍术、半夏、川贝母、麦冬、砂仁、西红花、天麻的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效；被子植物门的重点科蓼科、毛茛科、十字花科、蔷薇科、豆科、唇形科、伞形科、茄科、

玄参科、葫芦科、菊科、天南星科、百合科植物的主要特征。

3．一般介绍　被子植物分类系统（Engeler 系统、Cornquist 系统、Hutchinson 系统、Takhtajan 系统）；其他科属的基本特征，其他生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十二章　动物类生药

目标

1．掌握　鹿茸、麝香、牛黄的基源（包括动物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　动物类生药的分类及其所含化学成分；全蝎、地龙等非重点动物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　动物与植物的区别级动物体基本结构与个体发育常用术语；动物的命名与分类、动物类生药鉴定的一般规律。

内容

1．重点阐述　动物类生药的分类与其中所含化学成分。

2．详细了解　鹿茸、麝香、牛黄的基源（包括动物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　动植物的区别及动物体基本结构与个体发育常用术语；动物的命名与分类、动物类生药鉴定的一般规律；全蝎、地龙、僵蚕、斑蝥、蟾酥、蛤蚧、阿胶、羚羊角等非重点动物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十三章　矿物类生药

目标

1．掌握　朱砂的基源（包括拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　矿物类生药的鉴定；芒硝等非重点矿物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　矿物的性质和重要矿物药的分类。

内容

1．重点阐述　矿物的性质。

2．详细了解　朱砂基源（包括拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　芒硝、石膏、雄黄、滑石等非重点矿物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

五、实验教学目标与内容

实验一　生药的水分测定

目标

1．掌握　《中国药典》（2015 版，一部）规定的 3 种常用的水分测定方法。

2．了解　生药水分测定的意义。

内容

采用《中国药典》（2015 版，一部）规定的生药的水分测定方法烘干法，测定生药（穿心莲或桔梗）中水分的含量。

实验二　生药的灰分测定

目标

1．掌握　总灰分与酸不溶性灰分的测定方法。

2．了解　生药中总灰分与酸不溶性灰分测定的意义。

内容

通过高温灰化的方法，使生药（大黄）含有的无机盐及其他无机杂质形成灰烬，而有机物质则在加热过程中全部散失。根据残留灰烬的量，可计算出生药中灰分含量。

实验三 生药砂仁中挥发油的含量测定

目标

1．掌握　生药挥发油含量的测定方法。

2．了解　生药挥发油含量测定的意义。

内容

取砂仁适量，约 30g（相当于含挥发油 0．5~1．0ml），称定重量（准确至 0．01g），置烧瓶中，加水 300~500ml 与玻璃珠数粒，振摇混匀后，连接挥发油测定器与球形冷凝管。自冷凝管上端加水使充满测定器的刻度部分。并溢流入烧瓶时为止，置电热套中缓缓加热至沸，并保持微沸约 5h，至测定器中的油量不再增加，停止加热，放置片刻，开启测定器下端活塞，将水缓缓放出，至油层上端到达 0 刻度线上面 5mm 处为止，放置 1h 以上，再开启活塞使油层下降至其上端恰与刻度“0”线平齐，读取挥发油量，并计算样品中挥发油的百分数（V/W）。

样品中挥发油的含量（%） = 测得的挥发油量（ml）/样品重量（g）*100%

实验四 大黄、黄连的鉴定

目标

1．掌握　大黄、黄连的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　大黄、黄连的药材性状特征。

3．了解　大黄、黄连的原植物特征。

内容

取大黄根茎横切片、黄连根茎横切片、大黄、黄连原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验五 肉桂、黄柏的鉴定

目标

1．掌握　肉桂、黄柏的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　肉桂、黄柏的药材性状特征。

3．了解　肉桂、黄柏的原植物特征。

内容

取肉桂、黄柏原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末、肉桂茎皮横切片、黄柏茎皮横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验六　甘草、人参的鉴定

目标

1．掌握　甘草、人参的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　甘草、人参的药材性状特征。

3．了解　甘草、人参的原植物特征。

内容

取甘草、人参原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末、人参根横切片、甘草根横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验七　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的鉴定

目标

1．掌握　红花、番泻叶的粉末显微特征及理化鉴别方法；小茴香横切片、麻黄横切片的显微特征。

2．熟悉　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的药材性状特征。

3．了解　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的原植物特征。

内容

取红花、番泻叶、小茴香、麻黄原植物腊叶标本、生药标本、红花药材粉末、番泻叶药材粉末、小茴香果实横切片、麻黄横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验八　　未知生药粉末的鉴定

目标

1．掌握　未知混合粉末显微鉴定的一般程序

2．了解　未知混合粉末鉴定的原理

内容

1．掌握　观察未知生药粉末的颜色、气味、质地、水试等特征，根据观察结果，初步判断所抽粉末有何种药材组成。按粉末显微制片法进行制片，在显微镜下仔细观察，寻找个药材的专属性特征，并将所观察的显微特征绘图。根据观察结果，进行综合分析，得出结论或者初步结论，并对观察到的显微特征进行描述记录。把握不准的，可以进一步理化鉴定。

2．了解　未知混合粉末鉴定的原理

六、措施与评价

（一） 措施

1． 以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2． 利用多媒体教学示范有关生药的原植物特征、显微鉴别特征，以利于提高学生观察分析能力。

3． 任课教师定期辅导，指导学生自学与答疑。

4． 利用模型、幻灯片、实物、录像尽可能使用直观教学手段。

5． 依规定的教学内容、学习生药鉴定的一般程序与方法，开展如何解决生药（真、假、优、劣）鉴别中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1． 教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2． 学生学习成绩由平时成绩（提问、小测试、作业、讨论等）及期末考试成绩组成。理论课采用闭卷考试，实验课采用综合评分，其中理论考试占 70%，实验课 30%。理论成绩中平时测试（课前三分钟、作业、小测试等）占 10%，期末考试占 60%；实验成绩中，平时测试（实验报告成绩）占 15%，期末考试占 15%。

编写　吴艳芳　荆　云

薛金涛　吴泽青

审校　吴　娇

《生药学》教学大纲

适用药学专业

一、课程简介

生药学是我校四年制药学专业的一门专业必修课。生药学是应用植物学、动物学、矿物学、植物化学、药物分析学、药理学和本草学等学科理论知识和现代技术来研究生药的基源鉴定、采收加工、活性成分、药理作用、品质评价及资源利用等问题的科学，是药学专业的一门专业基础课。通过本课程的学习，可使学生掌握生药学的基本理论、基本知识和基础技能，把祖国药学的宝贵遗产和现代药学较好的结合起来以期能更好的利用我国丰富的天然药物资源，为人民保健事业服务。

本课程开设于第五学期，总学时为 72 学时，其中理论 32 学时，实验 40 学时，学分 3.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过生药学的学习，要求学生掌握现代生药学的基本理论知识，熟悉生药的采收、加工与贮存的一般方法及原则；掌握生药的原植物、性状、显微和理化鉴定的基础知识；熟悉常用生药的功效用途与主要药理作用；熟悉生药中主要化学成分的结构。理化性质、提取分离的基本知识，为从事生药的鉴定、保管、开发利用奠定基础。

（二）基本技能

生药学是一门综合性的应用学科，理论教学和实验操作相结合，通过生药学的学习使学生了解生药学科的起源、本草沿革和现代生药学的发展；熟悉我国药典规定的生药标准、规格及品质评价的方法；熟悉生药鉴定的目的、意义、方法、生药鉴定的依据和一般程序。掌握常用生药的来源、采制、活性成分、鉴定特征、药理作用和应用，熟悉和了解一定数量生药的基源、入药部位和性状特征。掌握生药的原植物鉴定、性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定等生药的基本操作和描述方法。为从事生药的鉴定、保管、开发利用奠定基础。

（三）基本素质

生药学是药学专业学生的一门专业基础学科，是一门理论性、实践性、直观性很强的课程。通过这门课程的学习可以提高学生的学习观察，实验操作等各方面的能力。

三、学时分配

单元	讲授内容	理论学时	备注
绪论	学科任务	1 学时	
第一章	生药的分类与记载	0.5 学时	
第二章	生药的化学成分及分析方法与药效物质基础	0.5 学时	自学
第三章	生药的鉴定	4 学时	
第四章	生药的采收、产地加工与贮藏	2 学时	
第五章	中药材的炮制	/	自学
第六章	生药质量标准的控制与质量标准的制定	1 学时	
第七章	生药资源的开发与可持续利用	/	自学
第八章	菌类生药	1 学时	
第九章	蕨类生药	1 学时	
第十章	裸子植物类生药	1 学时	
第十一章	被子植物类生药	16 学时	
第十二章	动物类生药	3 学时	
第十三章	矿物类生药	1 学时	
	合计	32 学时	
单元	实验名称	实验学时	
实验一	生药的水分测定	5 学时	
实验二	生药的灰分测定	5 学时	
实验三	生药砂仁中挥发油的含量测定	5 学时	
实验四	大黄、黄连的鉴定	5 学时	
实验五	肉桂、黄柏的鉴定	5 学时	
实验六	甘草、人参的鉴定	5 学时	
实验七	小茴香、红花、番泻叶、麻黄的鉴定	5 学时	
实验八	未知生药粉末的鉴定	5 学时	
	合计	40 学时	

四、理论教学目标与内容

生药学部分

绪论

目标

1．掌握　生药学的相关概念；生药学的研究内容及任务；我国古代各时期代表性的本草著作。

2．熟悉　生药学的学习方法。

3．了解　生药学的发展史和发展趋势。

内容

1．重点阐述　生药学的研究内容及任务；学习生药学的方法。

2．详细了解　生药学的相关概念；我国古代重要本草著作简介。

3．一般介绍　我国近现代生药学的发展史和发展趋势。

第一章　生药的分类与记载

目标

1．掌握　生药的记载项目和生药拉丁名的命名原则。

2．了解　生药的分类方法。

内容

1．详细了解　生药的记载项目，生药的拉丁名。

2．一般介绍　生药的分类。

第二章　生药的化学成分及其分析方法与药效物质基础

目标

了解　生药药效物质的本质及其作用机制与生药质量控制的物质基础

内容

一般介绍　生药药效物质的本质及其作用机制与生药质量控制的物质基础。

第三章　生药的鉴定

目标

1．掌握　生药原植（动）物鉴定、性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定。

2．熟悉　生药鉴定的一般程序与方法。

3．了解　生药鉴定的目的和意义。

内容

1．重点阐述　生药的性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定。

2．详细了解　生药鉴定的一般程序和方法。

3．一般介绍　生药鉴定的目的和意义。

第四章　生药的采收、产地加工与贮藏

目标

1．掌握　生药最佳采收期的确定和常见的药材干燥方法。

2．熟悉　药材在贮存过程中所遇到的问题以及防御措施。

3．了解　生药的一般采收原则。

内容

详细了解　生药的采收、加工、干燥、贮存。

第五章　中药材的炮制（自学）

第六章　生药质量控制及质量标准的制定

目标

1．掌握　生药质量控制的主要内容和方法。

2．熟悉　生药质量标准的制定；影响生药品质的四个自然因素。

3．了解　生药质量控制的依据；中药材生产质量管理规范。

内容

1．重点阐述　生药质量控制的主要内容及方法。

2．详细了解　影响生药品质的四个自然因素；生药质量标准的制定。

3．一般介绍　生药质量控制的依据（药典、局颁标准、地方标准）；中药材生产质量管理规范。

第七章　生药资源的开发与可持续利用（自学）

第八章　菌类生药

目标

1．掌握　真菌的基本特征和主要类群的基本特点；掌握冬虫夏草的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　茯苓、灵芝的基源、化学成分和功效。

3．了解　麦角、雷丸的基源、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　真菌门主要特征和真菌门下各亚门的基本特点及代表植物。

2．详细了解　冬虫夏草的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　茯苓、灵芝的基源、性状特征、化学成分和功效。

第九章　蕨类生药

目标

1．掌握　掌握绵马贯众的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　蕨类植物的基本特征和主要类群的基本特点。

3．了解　骨碎补的基源、性状特征、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　蕨类植物的主要特征及分类。

2．详细了解　绵马贯众的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　骨碎补的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十章　裸子植物类生药

目标

1．掌握　掌握麻黄的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　裸子植物的基本特征和主要科的基本特点。

3．了解　银杏叶、侧柏叶、三尖杉的基源、性状特征、化学成分和功效。

内容

1．重点阐述　裸子植物的主要特征及分类；主要科（银杏科、松科、柏科）的基本特点。

2．详细了解　麻黄的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　银杏叶、白果的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十一章　被子植物类生药

目标

1．掌握　被子植物的基本特征、分类依据；掌握单子叶植物和双子叶植物纲的主要区别；掌握大黄、何首乌、黄连、川乌、厚朴、五味子、黄柏、肉桂、板蓝根、苦杏仁、黄芪、甘草、沉香、人参、当归、柴胡、洋金花、薄荷、黄芩、地黄、天花粉、桔梗、红花、苍术、半夏、川贝母、西红花、天麻的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效；掌握蓼科、毛茛科、十字花科、蔷薇科、豆科、唇形科、伞形科、茄科、玄参科、葫芦科、菊科、天南星科、百合科植物的基本特点及其重要药用属。

2．熟悉　山楂、细辛、白芍、川芎、丹参、关木通、牛膝、丹皮、辛夷、杜仲、番泻叶、小茴香、连翘、益母草、枸杞子、菊花、木香、白附子、麦冬、浙贝母、莪术、山药的基源、性状特征、

化学成分和功效。

3．了解　被子植物分类系统（Engeler 系统、Cornquist 系统、Hutchinson 系统、Takhtajan 系统）；了解桑科、马兜铃科、石竹科、木兰科、禾本科、薯蓣科、鸢尾科的主要特征。

内容

1．重点阐述　被子植物门主要特征；单子叶植物纲和双子叶植物纲的主要区别。

2．详细了解　被子植物门的重点生药大黄、何首乌、黄连、川乌、白芍、厚朴、五味子、黄柏、肉桂、板蓝根、苦杏仁、黄芪、甘草、沉香、人参、当归、柴胡、川芎、洋金花、薄荷、丹参、黄芩、地黄、天花粉、桔梗、茵陈、木香、红花、苍术、半夏、川贝母、麦冬、砂仁、西红花、天麻的基源（包括植物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效；被子植物门的重点科蓼科、毛茛科、十字花科、蔷薇科、豆科、唇形科、伞形科、茄科、玄参科、葫芦科、菊科、天南星科、百合科植物的主要特征。

3．一般介绍　被子植物分类系统（Engeler 系统、Cornquist 系统、Hutchinson 系统、Takhtajan 系统）；其他科属的基本特征，其他生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十二章　动物类生药

目标

1．掌握　鹿茸、麝香、牛黄的基源（包括动物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　动物类生药的分类及其所含化学成分；全蝎、地龙等非重点动物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　动物与植物的区别级动物体基本结构与个体发育常用术语；动物的命名与分类、动物类生药鉴定的一般规律。

内容

1．重点阐述　动物类生药的分类与其中所含化学成分。

2．详细了解　鹿茸、麝香、牛黄的基源（包括动物拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　动植物的区别及动物体基本结构与个体发育常用术语；动物的命名与分类、动物类生药鉴定的一般规律；全蝎、地龙、僵蚕、斑蝥、蟾酥、蛤蚧、阿胶、羚羊角等非重点动物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

第十三章　矿物类生药

目标

1．掌握　朱砂的基源（包括拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

2．熟悉　矿物类生药的鉴定；芒硝等非重点矿物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

3．了解　矿物的性质和重要矿物药的分类。

内容

1．重点阐述　矿物的性质。

2．详细了解　朱砂基源（包括拉丁名）、主产地、采收加工、性状特征、显微及理化鉴别特征、主要化学成分、药理作用和功效。

3．一般介绍　芒硝、石膏、雄黄、滑石等非重点矿物类生药的基源、性状特征、化学成分和功效。

五、实验教学目标与内容

实验一 生药的水分测定

目标

1．掌握　《中国药典》（2015 版，一部）规定的 3 种常用的水分测定方法。

2．了解　生药水分测定的意义。

内容

采用《中国药典》（2015 版，一部）规定的生药的水分测定方法烘干法，测定生药（穿心莲或桔梗）中水分的含量。

实验二　生药的灰分测定

目标

1．掌握　总灰分与酸不溶性灰分的测定方法。

2．了解　生药中总灰分与酸不溶性灰分测定的意义。

内容

通过高温灰化的方法，使生药（大黄）含有的无机盐及其他无机杂质形成灰烬，而有机物质则在加热过程中全部散失。根据残留灰烬的量，可计算出生药中灰分含量。

实验三 生药砂仁中挥发油的含量测定

目标

1．掌握　生药挥发油含量的测定方法。

2．了解　生药挥发油含量测定的意义。

内容

取砂仁适量，约 30g（相当于含挥发油 0.5~1．0ml），称定重量（准确至 0.01g），置烧瓶中，加水 300~500ml 与玻璃珠数粒，振摇混匀后，连接挥发油测定器与球形冷凝管。自冷凝管上端加水使充满测定器的刻度部分。并溢流入烧瓶时为止，置电热套中缓缓加热至沸，并保持微沸约 5h，至测定

器中的油量不再增加，停止加热，放置片刻，开启测定器下端活塞，将水缓缓放出，至油层上端到达0刻度线上面5mm处为止，放置1h以上，再开启活塞使油层下降至其上端恰与刻度“0”线平齐，读取挥发油量，并计算样品中挥发油的百分数（V/W）。

样品中挥发油的含量(%） = 测得的挥发油量（ml）/样品重量（g）*100%

实验四 大黄、黄连的鉴定

目标

1．掌握　大黄、黄连的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　大黄、黄连的药材性状特征。

3．了解　大黄、黄连的原植物特征。

内容

取大黄根茎横切片、黄连根茎横切片、大黄、黄连原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验五 肉桂、黄柏的鉴定

目标

1．掌握　肉桂、黄柏的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　肉桂、黄柏的药材性状特征。

3．了解　肉桂、黄柏的原植物特征。

内容

取肉桂、黄柏原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末、肉桂茎皮横切片、黄柏茎皮横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验六　甘草、人参的鉴定

目标

1．掌握　甘草、人参的粉末显微特征及理化鉴别方法。

2．熟悉　甘草、人参的药材性状特征。

3．了解　甘草、人参的原植物特征。

内容

取甘草、人参原植物腊叶标本、生药标本、药材粉末、人参根横切片、甘草根横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验七　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的鉴定

目标

1．掌握　红花、番泻叶的粉末显微特征及理化鉴别方法；小茴香横切片、麻黄横切片的显微特征。

2．熟悉　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的药材性状特征。

3．了解　红花、番泻叶、小茴香、麻黄的原植物特征。

内容

取红花、番泻叶、小茴香、麻黄原植物腊叶标本、生药标本、红花药材粉末、番泻叶药材粉末、小茴香果实横切片、麻黄横切片，分别对其进行原植物、药材性状、显微及理化鉴定。

实验八　未知生药粉末的鉴定

目标

1．掌握　未知混合粉末显微鉴定的一般程序

2．了解　未知混合粉末鉴定的原理

内容

1．掌握　观察未知生药粉末的颜色、气味、质地、水试等特征，根据观察结果，初步判断所抽粉末有何种药材组成。按粉末显微制片法进行制片，在显微镜下仔细观察，寻找个药材的专属性特征，并将所观察的显微特征绘图。根据观察结果，进行综合分析，得出结论或者初步结论，并对观察到的显微特征进行描述记录。把握不准的，可以进一步理化鉴定。

2．了解　未知混合粉末鉴定的原理

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2．利用多媒体教学示范有关生药的原植物特征、显微鉴别特征，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导学生自学与答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、录像尽可能使用直观教学手段。

5．依规定的教学内容、学习生药鉴定的一般程序与方法，开展如何解决生药（真、假、优、劣）鉴别中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（提问、小测试、作业、讨论等）及期末考试成绩组成。理论课采用闭卷考试，实验课采用综合评分，其中理论考试占 70%，实验课 30%。理论成绩中平时测试（课前三分钟、作业、小测试等）占 10%，期末考试占 60%；实验成绩中，平时测试（实验报告成绩）占 15%，期末考试占 15%。

编写　吴艳芳　荆　云
薛金涛　吴泽青
审校　吴　娇

《药用植物学》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

《药用植物学》是我校四年制药物制剂专业的一门专业基础课。该课程是以具有医疗保健作用的植物为对象，研究他们的形态、组织、生理功能、分类鉴定、资源开发和利用的一门学科，基本内容分为植物细胞、组织和器官的形态及内部构造，以及药用植物分类学三个部分，并注意介绍国内外药用植物研究的新进展和新成果。

教学过程包括课堂讲授和实验教学。药用植物学是一门理论性、实践性、直观性都很强的学科，课堂讲授要求理论联系实际，贯彻少而精的原则，同时采用多种教学方式和教学手段并重的教学方法，发挥学生的主观能动性和创造性，要充分利用实物标本、组织切片及多媒体教学等手段，以提高教学效果。同时开展实验教学，培养学生严谨的科学态度，理论联系实际和分析问题、解决问题的能力。

理论上要求了解和掌握药用植物学的基础知识，如植物形态、显微构造的名词术语，理解许多器官的形态学名词，了解植物分类系统及分类方法，利用这些知识和方法来识别药用植物，为学好植物分类学和生物技术等内容奠定基础。

本课程开设于第四学期，理论 32 学时，实验学时 24，学分 2.5。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过药用植物学的学习，要求学生掌握药用植物学基本理论知识，掌握药用植物细胞、组织和器官的形态特征及显微构造；掌握植物分类的基础知识、常见科的主要特征及常见和主要药用植物，熟悉植物细胞、组织和器官的生理功能，及其与形态结构之间的关系；了解植物细胞和组织培养及生物新技术在生药研究中的应用，了解药用植物资源利用现状等知识。

（二）基本技能

通过药用植物学的学习，要求学生能够准确掌握药用植物各个器官的形态特征和显微构造等名词术语，并能够识别常见药用植物，理解其形态特征和基本解剖学特征；能够熟练掌握植物检索表的应用。

（三）基本素质

药用植物学是一门理论性、实践性、直观性都较强的学科，通过本课程的学习，发挥学生的主观能动性和创造性，培养学生严谨的科学态度，理论联系实际的工作作风和分析问题、解决问题的能力。

三、学时分配

单元	单元名称	理论学时
绪论	绪论	1
第一章	植物的细胞	1.5
第二章	植物的组织	2
第三章	植物的器官（根）	2.5
第三章	植物的器官（茎）	2
第三章	植物的器官（叶）	2
第三章	植物的器官（花）	2
第三章	植物的器官（果实）	1.5
第四章	植物分类概述	1
第九章	蕨类植物	0.5
第十章	裸子植物	2
第十一章	被子植物	14
	合计	32
单元	实验名称	实验学时
实验一	植物细胞后含物	5
实验二	植物的组织	5
实验三	根、茎的构造	5
实验四	叶、花的构造	5
实验五	植物形态特征识别	4
	合计	24

四、理论教学目标与内容

绪论

目标

1．掌握　药用植物学的含义、性质和特点；我国古代各时期代表性的本草著作及其特点。

2．熟悉　药用植物学的学习方法。

3．了解　药用植物学的发展史和发展趋势。

内容

1．重点阐述　药用植物学含义、研究内容及任务。

2．详细了解　我国古代重要本草著作和药用植物学学习方法。

3．一般介绍　我国古代及近现代药用植物学的发展史和发展趋势。

第一章　植物细胞

目标

1．掌握　植物细胞的显微结构。

2．熟悉　可供显微鉴别的主要内含物和细胞壁特化的显微化学反应。

3．了解　细胞的发现和细胞学说、植物细胞的超微结构。

内容

1．重点阐述　植物细胞的显微结构和供显微鉴别的主要内含物和细胞壁特化的显微化学反应。

2．详细了解　细胞后含物和细胞壁的分层及其特点。

3．一般介绍　植物细胞的形状、大小、亚显微结构；生理活性物质的作用。

第二章　植物组织

目标

1．掌握　植物组织类型、结构特征和分布和维管束的概念及类型。

2．熟悉　保护组织、机械组织、输导组织和分泌组织的结构类型。

3．了解　基本组织的概念和类型和组织培养的含义。

内容

1．重点阐述　植物组织的概念、类型；维管束及其类型。

2．详细了解　保护组织、机械组织、输导组织、分泌组织的结构特征和功能；维管束的类型。

3．一般介绍　基本组织的概念和类型。

第三章　植物的器官（根）

目标

1．掌握　根的形态特征和根的类型；根的初生构造和次生构造。

2．熟悉　根的生理功能；根的异常构造。

2．了解　侧根的形成；根瘤和菌根。

内容

1．重点阐述　正常根与变态根的形态与类型；根尖的显微构造。

2．详细了解　根尖的显微构造，根的初生构造及次生构造，根的异常构造。

3．一般介绍　根的生理功能，侧根的形成。

第三章　植物的器官（茎）

目标

1．掌握　茎的形态特征，茎的变态，茎的初生构造及次生构造。

2．熟悉　茎的生理功能和双子叶植物茎和根状茎的异常构造。

2．了解　单子叶植物茎和根茎的构造；裸子植物茎的构造特点。

内容

1．重点阐述　正常茎与变态茎的形态与类型；茎尖的构造。

2．详细了解　茎的形态特征，根和茎，特别是地下茎和根的区别。地上茎中的缠绕茎和攀援茎，匍匐茎和平卧茎的区别。小块茎和块茎以及小鳞茎和鳞茎的区别；双子叶植物茎的初生构造、次生构造和异常构造的概念及特征。

3．一般介绍　茎的生理功能；单子叶植物茎和根茎的构造；裸子植物茎的构造特点。

第三章　植物的器官（叶）

目标

1．掌握　叶的组成，常见叶形、叶序；单叶和复叶的区别；双子叶植物叶的显微构造。

2．熟悉　叶的形态，叶的变态，异形叶性，叶的生理功能。

3．了解　单子叶植物与裸子植物叶的构造。

内容

1．重点阐述　叶的组成、类型及特征；复叶的主要类型。

2．详细了解　单叶与复叶的区别；叶脉的形态；叶序的基本类型；双子叶植物叶的显微构造。

3．一般介绍　叶的各部分形态；变态叶的类型；单子叶植物叶的显微构造。

第三章　植物的器官（花）

目标

1．掌握　花的组成部分及其形态结构的概念及特征，花和花序的类型。

2．熟悉　花的类型；花程式；花的生理功能；花粉粒的显微构造特点。

3．了解　花图式；花粉的发育、花粉粒的药用价值及其在植物分类学中的意义。

内容

1．重点阐述　花的组成部分、类型及形态结构；花梗、花托、花被的类型和特征。

2．详细了解　雄蕊的组成、类型及特征；雌蕊的组成、类型及特征；花程式；花序的类型及特征（无限花序、有限花序）。

3．一般介绍　花图式；花的类型；花的生理功能；花粉粒的形态构造及其药用价值。

第三章　植物的器官（果实）

目标

1．掌握　果实的形态特征和类型。

2．熟悉　常见药用果实。

3．了解　果实的生理功能和果实的组织构造。

内容

1．重点阐述　果实的类型（单果、聚合果、聚花果）。

2．详细了解　果实的形成和特征。

3．一般介绍　果实的组织构造和生理功能。

第四章　植物分类概述

目标

1．掌握　植物的命名，分类等级和分类检索表的应用。

2．熟悉　植物分类学的含义、任务。

3．了解　植物分类的方法和植物分类简史。

内容

1．重点阐述　植物分类的等级与各级的名称；植物的物种命名法。

2．详细了解　植物的分门和植物分类检索表。

3．一般介绍　植物分类的目的和任务；植物分类简史。

第九章　蕨类植物

目标

1．掌握　蕨类植物门的主要特征。

2．熟悉　常见药用蕨类。

3．了解　蕨类植物的生活史和分类。

内容

1．重点阐述　蕨类植物门的主要特征。

2．详细了解　蕨类植物的生活史和分类。

3．一般介绍　常见药用蕨类。

第十章　裸子植物门

目标

1．掌握　裸子植物门的特征及分类。

2．熟悉　常见科的特征和主要药用植物。

3．了解　裸子植物的生活史。

内容

1．重点阐述　裸子植物门的特征及分类。

2．详细了解　常见科的特征和主要药用植物。

3．一般介绍　裸子植物的生活史。

第十一章　被子植物门

目标

1．掌握　被子植物门的特征及分类。

2．熟悉　20 左右个重点科的主要特征，100 种左右常见药用植物。能熟练运用植物科属检索表鉴定植物。

3．了解　被子植物主要分类系统和常见药用植物所属的科。

内容

1．重点阐述　被子植物门的特征及分类。

2．详细了解　重点科的植物特征和主要药用植物。

3．一般介绍　被子植物主要分类系统，单子叶植物和双子叶植物的主要区别。

五、实验教学目标与内容

实验一　植物细胞后含物

目标

1．掌握　中草药粉末的临时制片法；掌握细胞主要后含物的种类及鉴别方法。

2．熟悉　淀粉粒、晶体的形态、特征及鉴别方法。

3．了解　菊糖、碳酸钙结晶的形态、特征及鉴别方法。

内容

制作山药、半夏、桔梗、大黄、黄柏及穿心莲粉末的临时装片，在显微镜下观察细胞各种后含物的形态特征。

实验二　植物的组织

目标

1．掌握　纤维、石细胞、导管的形态特征及类型。

2．熟悉　保护组织、机械组织、输导组织、分泌组织的形态及结构特征。

内容

制作玫瑰花、苍术、厚朴、当归、川芎、番泻叶粉末的临时装片，在显微镜下观察植物组织的形态和结构特征。

实验三　根、茎的构造

目标

1．掌握　掌握双子叶植物根的次生构造特征；双子叶植物茎的初生构造特征；根的异常构造特征。

2．了解　双子叶植物侧根的形成；双子叶植物茎的初生构造特征。

内容

取棉花老根横切片、怀牛膝根横切片、川牛膝横切片、薄荷茎横切片、蚕豆根纵切片、椴树幼茎横切片于显微镜下观察植物根、茎的内部构造。

实验四　叶、花的构造

目标

1．掌握　掌握双子叶植物叶片和花的内部构造。

2．了解　叶柄的构造。

内容

取薄荷叶横切片、番泻叶横切片、红花粉末制片于显微镜下观察植物叶、花的内部构造。

实验五　植物形态特征识别

目标

1．掌握　植物类型及其科目和各种特性。

2．了解　常见河南道地药材的形态特征。

内容

生药标本、浸渍标本和腊叶标本的观察与辨识，常见药用植物形态特征识别。

六、措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2．利用电化教学示范植物特征、显微鉴别特征，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导学生自学与答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像尽可能使用直观教学手段。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（提问、小测试、作业、讨论等）及期末考试成绩组成。理论课采用闭卷考试，实验课采用综合评分，药用植物学总成绩是理论与实验教学环节的综合，其中理论考试占 70%，实验课 30%。理论成绩中平时测试（课前三分钟、作业、小测试等）占 10%，期末考试占 60%；实验成绩中，平时测试（实验报告成绩）占 15%，期末考试占 15%。

编写　张来宾

审校　吴　娇

《药用植物学》教学大纲

适用药学专业

一、课程简介

药用植物学是我校四年制药学专业的一门专业基础课。该课程是以具有医疗保健作用的植物为对象，研究他们的形态、组织、生理功能、分类鉴定、资源开发和利用的一门学科，基本内容分为植物细胞、组织和器官的形态及内部构造，以及药用植物分类学三个部分，并注意介绍国内外药用植物研究的新进展和新成果。

教学过程包括课堂讲授和实验教学。药用植物学是一门理论性、实践性、直观性都很强的学科，课堂讲授要求理论联系实际，贯彻少而精的原则，同时采用多种教学方式和教学手段并重的教学方法，发挥学生的主观能动性和创造性，要充分利用实物标本、组织切片及多媒体教学等手段，以提高教学效果。同时开展实验教学，培养学生严谨的科学态度，理论联系实际和分析问题、解决问题的能力。

理论上要求了解和掌握药用植物学的基础知识，如植物形态、显微构造的名词术语，理解许多器官的形态学名词，了解植物分类系统及分类方法，利用这些知识和方法来识别药用植物，为学好植物分类学和生物技术等内容奠定基础。

本课程开设于第四学期，理论 32 学时，实验学时 24，学分 2.5。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过药用植物学的学习，要求学生掌握药用植物学基本理论知识，掌握药用植物细胞、组织和器官的形态特征及显微构造；掌握植物分类的基础知识、常见科的主要特征及常见和主要药用植物，熟悉植物细胞、组织和器官的生理功能，及其与形态结构之间的关系；了解植物细胞和组织培养及生物新技术在生药研究中的应用，了解药用植物资源利用现状等知识。

（二）基本技能

通过药用植物学的学习，要求学生能够准确掌握药用植物各个器官的形态特征和显微构造等名词术语，并能够识别常见药用植物，理解其形态特征和基本解剖学特征；能够熟练掌握植物检索表的应用。

（三）基本素质

药用植物学是一门理论性、实践性、直观性都较强的学科，通过本课程的学习，发挥学生的主观能动性和创造性，培养学生严谨的科学态度，理论联系实际的工作作风和分析问题、解决问题的能力。

三、学时分配

单元	单元名称	理论学时
绪论	绪论	1
第一章	植物的细胞	1.5
第二章	植物的组织	2
第三章	植物的器官（根）	2.5
第三章	植物的器官（茎）	2
第三章	植物的器官（叶）	2
第三章	植物的器官（花）	2
第三章	植物的器官（果实）	1.5
第四章	植物分类概述	1
第九章	蕨类植物	0.5
第十章	裸子植物	2
第十一章	被子植物	14
	合计	32
	实验名称	实验学时
实验一	植物细胞后含物	5
实验二	植物的组织	5
实验三	根、茎的构造	5
实验四	叶、花的构造	5
实验五	植物形态特征识别	4
	合计	24

四、理论教学目标与内容

绪论

目标

1．掌握　药用植物学的含义、性质和特点；我国古代各时期代表性的本草著作及其特点。

2．熟悉　药用植物学的学习方法。

3．了解　药用植物学的发展史和发展趋势。

内容

1．重点阐述　药用植物学含义、研究内容及任务。

2．详细了解　我国古代重要本草著作和药用植物学学习方法。

3．一般介绍　我国古代及近现代药用植物学的发展史和发展趋势。

第一章　植物细胞

目标

1．掌握　植物细胞的显微结构。

2．熟悉　可供显微鉴别的主要内含物和细胞壁特化的显微化学反应。

3．了解　细胞的发现和细胞学说、植物细胞的超微结构。

内容

1．重点阐述　植物细胞的显微结构和供显微鉴别的主要内含物和细胞壁特化的显微化学反应。

2．详细了解　细胞后含物和细胞壁的分层及其特点。

3．一般介绍　植物细胞的形状、大小、亚显微结构；生理活性物质的作用。

第二章　植物组织

目标

1．掌握　植物组织类型、结构特征和分布和维管束的概念及类型。

2．熟悉　保护组织、机械组织、输导组织和分泌组织的结构类型。

3．了解　基本组织的概念和类型和组织培养的含义。

内容

1．重点阐述　植物组织的概念、类型；维管束及其类型。

2．详细了解　保护组织、机械组织、输导组织、分泌组织的结构特征和功能；维管束的类型。

3．一般介绍　基本组织的概念和类型。

第三章　植物的器官（根）

目标

1．掌握　根的形态特征和根的类型；根的初生构造和次生构造。

2．熟悉　根的生理功能；根的异常构造。

2．了解　侧根的形成；根瘤和菌根。

内容

1．重点阐述　正常根与变态根的形态与类型；根尖的显微构造。

2．详细了解　根尖的显微构造，根的初生构造及次生构造，根的异常构造。

3．一般介绍　根的生理功能，侧根的形成。

第三章　植物的器官（茎）

目标

1．掌握　茎的形态特征，茎的变态，茎的初生构造及次生构造。

2．熟悉　茎的生理功能和双子叶植物茎和根状茎的异常构造。

2．了解　单子叶植物茎和根茎的构造；裸子植物茎的构造特点。

内容

1．重点阐述　正常茎与变态茎的形态与类型；茎尖的构造。

2．详细了解　茎的形态特征，根和茎，特别是地下茎和根的区别。地上茎中的缠绕茎和攀援茎，匍匐茎和平卧茎的区别。小块茎和块茎以及小鳞茎和鳞茎的区别；双子叶植物茎的初生构造、次生构造和异常构造的概念及特征。

3．一般介绍　茎的生理功能；单子叶植物茎和根茎的构造；裸子植物茎的构造特点。

第三章　植物的器官（叶）

目标

1．掌握　叶的组成，常见叶形、叶序；单叶和复叶的区别；双子叶植物叶的显微构造。

2．熟悉　叶的形态，叶的变态，异形叶性，叶的生理功能。

3．了解　单子叶植物与裸子植物叶的构造。

内容

1．重点阐述　叶的组成、类型及特征；复叶的主要类型。

2．详细了解　单叶与复叶的区别；叶脉的形态；叶序的基本类型；双子叶植物叶的显微构造。

3．一般介绍　叶的各部分形态；变态叶的类型；单子叶植物叶的显微构造。

第三章　植物的器官（花）

目标

1．掌握　花的组成部分及其形态结构的概念及特征，花和花序的类型。

2．熟悉　花的类型；花程式；花的生理功能；花粉粒的显微构造特点。

3．了解　花图式；花粉的发育、花粉粒的药用价值及其在植物分类学中的意义。

内容

1．重点阐述　花的组成部分、类型及形态结构；花梗、花托、花被的类型和特征。

2．详细了解　雄蕊的组成、类型及特征；雌蕊的组成、类型及特征；花程式；花序的类型及特征（无限花序、有限花序）。

3．一般介绍　花图式；花的类型；花的生理功能；花粉粒的形态构造及其药用价值。

第三章　植物的器官（果实）

目标

1．掌握　果实的形态特征和类型。

2．熟悉　常见药用果实。

3．了解　果实的生理功能和果实的组织构造。

内容

1．重点阐述　果实的类型（单果、聚合果、聚花果）。

2．详细了解　果实的形成和特征。

3．一般介绍　果实的组织构造和生理功能。

第四章　植物分类概述

目标

1．掌握　植物的命名，分类等级和分类检索表的应用。

2．熟悉　植物分类学的含义、任务。

3．了解　植物分类的方法和植物分类简史。

内容

1．重点阐述　植物分类的等级与各级的名称；植物的物种命名法。

2．详细了解　植物的分门和植物分类检索表。

3．一般介绍　植物分类的目的和任务；植物分类简史。

第九章　蕨类植物

目标

1．掌握　蕨类植物门的主要特征。

2．熟悉　常见药用蕨类。

3．了解　蕨类植物的生活史和分类。

内容

1．重点阐述　蕨类植物门的主要特征。

2．详细了解　蕨类植物的生活史和分类。

3．一般介绍　常见药用蕨类。

第十章　裸子植物门

目标

1．掌握　裸子植物门的特征及分类。

2．熟悉　常见科的特征和主要药用植物。

3．了解　裸子植物的生活史。

内容

1．重点阐述　裸子植物门的特征及分类。

2．详细了解　常见科的特征和主要药用植物。

3．一般介绍　裸子植物的生活史。

第十一章　被子植物门

目标

1．掌握　被子植物门的特征及分类。

2．熟悉　20 左右个重点科的主要特征，100 种左右常见药用植物。能熟练运用植物科属检索表鉴定植物。

3．了解　被子植物主要分类系统和常见药用植物所属的科。

内容

1．重点阐述　被子植物门的特征及分类。

2．详细了解　重点科的植物特征和主要药用植物。

3．一般介绍　被子植物主要分类系统，单子叶植物和双子叶植物的主要区别。

五、实验教学目标与内容

实验一　植物细胞后含物

目标

1．掌握　中草药粉末的临时制片法；掌握细胞主要后含物的种类及鉴别方法。

2．熟悉　淀粉粒、晶体的形态、特征及鉴别方法。

3．了解　菊糖、碳酸钙结晶的形态、特征及鉴别方法。

内容

制作山药、半夏、桔梗、大黄、黄柏及穿心莲粉末的临时装片，在显微镜下观察细胞各种后含物的形态特征。

实验二　植物的组织

目标

1．掌握　纤维、石细胞、导管的形态特征及类型。

2．熟悉　保护组织、机械组织、输导组织、分泌组织的形态及结构特征。

内容

制作玫瑰花、苍术、厚朴、当归、川芎、番泻叶粉末的临时装片，在显微镜下观察植物组织的形态和结构特征。

实验三　根、茎的构造

目标

1．掌握　掌握双子叶植物根的次生构造特征；双子叶植物茎的初生构造特征；根的异常构造特征。

2．了解　双子叶植物侧根的形成；双子叶植物茎的初生构造特征。

内容

取棉花老根横切片、怀牛膝根横切片、川牛膝横切片、薄荷茎横切片、蚕豆根纵切片、椴树幼茎横切片于显微镜下观察植物根、茎的内部构造。

实验四　叶、花的构造

目标

1．掌握　掌握双子叶植物叶片和花的内部构造。

2．了解　叶柄的构造。

内容

取薄荷叶横切片、番泻叶横切片、红花粉末制片于显微镜下观察植物叶、花的内部构造。

实验五　植物形态特征识别

目标

1．掌握　植物类型及其科目和各种特性。

2．了解　常见河南道地药材的形态特征。

内容

生药标本、浸渍标本和腊叶标本的观察与辨识，常见药用植物形态特征识别。

六、 措施与评价

（一）措施

1．以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、实验、考试等）。

2．利用电化教学示范植物特征、显微鉴别特征，以利于提高学生观察分析能力。

3．任课教师定期辅导，指导学生自学与答疑。

4．利用模型、幻灯片、实物、投影、录像尽可能使用直观教学手段。

（二）评价

1．教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2．学生学习成绩由平时成绩（提问、小测试、作业、讨论等）及期末考试成绩组成。理论课采用闭卷考试，实验课采用综合评分，药用植物学总成绩是理论与实验教学环节的综合，其中理论考试占 70%，实验课 30%。理论成绩中平时测试（课前三分钟、作业、小测试等）占 10%，期末考试占 60%；实验成绩中，平时测试（实验报告成绩）占 15%，期末考试占 15%。

编写　张来宾

审校　吴　娇

《药用植物学野外实地教学》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程简介

药用植物学是我校四年制药学、药物制剂专业的一门专业必修课，是一门实践性很强的学科。野外实践教学在药用植物学教学中占有极其重要的地位。实践教学包括课程中零星时间的野外教学活动和课程后的集中野外教学实习。野外实践教学是药用植物学教学过程的重要一环，是这门课程的延续和深入。通过野外实习，可以使学生学到在课堂上无法学到的许多实际经验和技能，经过实际的采集解剖观察，复习课堂上学习的内容，使课堂的内容形象化、直观化，加深理解和记忆，同时学习药用植物在自然条件下的生长习性和环境，药用植物的生态和地理，植物标本的采集和制作，了解某一地区药用植物的分布，还可以提高学生野外生存的能力和学生、师生之间的团结协作团队精神，培养学生吃苦耐劳的品质。

课程开设于第四学期暑假，72 学时，2 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

藻类、蕨类、被子植物菊科、蔷薇科、唇形科、百合科、毛茛科、豆科、藜科、锦葵科、葡萄科、漆树科、伞形科、桑科的常见药用植物特征。

（二）基本技能

1．采集新鲜药用植物，引导学生对接触大自然的兴趣；并在住宿地附近指导学生认识药用植物。

2．标本采集、整理、腊叶标本的制作等。

3．动态观察药用植物不同物候期的形态，以便准确识别药用植物。

（三）基本素质

野外实习要求学生要有高度的组织纪律性，不准私自外出，确须外出，必须履行请假手续，由带队教师准假。对生活条件有意见，应向老师反映，由老师负责向驻地有关人员协商解决。学生要自带常用药品、保暖衣服、洗漱及用餐用具等。通过野外实习，巩固和运用专业课学习的理论知识，强化韧劲、磨砺意志，体现当代大学生的风范，提高团结协作，相互帮助的团队精神。

三、学时分配

出发前由院领导、辅导员、带队专业教师集中讲授野外教学实习要求、学习方法、注意事项、药用植物标本采集方法。学生领取野外实习用具等事宜。

第 1 天（8 个学时）：实地考察，熟悉药用植物野外生长环境，集中讲授野外教学实习要求、学习方法、注意事项、药用植物标本采集方法，熟悉环境、开始采集药物。

第 3~9 天（60 个学时）：野外识别药用植物，学生分小组活动，大组由教师选择 3~5 条不同路线进行野外教学。认识常用药用植物，熟悉其生长环境，讲解所属科的植物形态特征及该科常见重要药用植物形态特征；并采集部分药用植物标本，分组采集并压制标本；中间安排野外实习考核，检查教学效果和学生掌握情况。若遇特殊天气，可采取室内由带队教师组织学生分小组，开展标本的采集、压制、鉴定及重要药用植物研究开发现状等专题讨论。

第 10 天（4 个学时）：分小组采集并辨认植物标本。

四、实践教学目标与内容

目标

1．掌握　采集、制作药用植物腊叶标本的方法；常见药用植物中常见的重要科、属的特征及其药用价值；掌握 40 种以上重要药用植物及其科的植物形态特征。为合理的开发、利用和保护植物资源打好基础；

2．熟悉　常用药用植物 100 种左右，并正确认识药用植物与环境之间的关系；

3．了解　实习地点地质地貌与当地常见药用植物分布的关系。

内容

1．重点阐述　野外药用植物的特征及相关科、属特征和药用价值

2．详细了解　药用植物拉丁学名和药材学名、腊叶标本的制作方法、药用植物标本的鉴定；

3．一般了解　药用植物野外生长环境。

五、措施与评价

（一）措施

目的　通过考核，了解学生在实践教学过程中所积累的知识、掌握的程度和锻炼的能力。

内容　学生自行采集常用药用植物识别并说出植物名称；采集、压制药用植物腊叶标本，了解标本制作的全过程。

（二）评价

分为三部分：

1．药用植物标本制作（10 分）：考查野外实习标本采集与制作注意事项。

2．药用植物图片拍摄（20 分）：采集老师指定药用植物识标本，返回后按小组汇报采用地点、标本识别特征等。提交药用植物图片，考察学生协调合作能力。

3．药用植物识别能力（70 分）：辨识 10 个药用植物新鲜标本，写出科名（3 分）、植物名（4 分）。

编写　荆　云　吴艳芳　张来宾

审校　吴　娇

《中药炮制学》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

中药炮制是根据中医药基础理论，依照辩证施治用药需要和药物自身性质，以及调制、制剂的不同要求，对中药进行各种加工处理的一项制药技术。中药炮制学是专门研究炮制理论、工艺、规格标准、历史沿革及其发展方向的学科， 是中医药基本理论的内容之一。其任务是在继承中药传统炮制技术和理论的同时，应用现代科学技术对其进行研究、整理，逐步搞清炮制原理，改进炮制工艺，制订饮片质量标准，提高饮片质量，提高中药临床治疗效果。

本课程是我校四年制药物制剂专业的一门专业限定选修课，教学方法主要是课堂讲授为主，并适当运用多媒体等方法进行教学，并结合学生自学等，充分发挥教与学两方面的作用。通过本课程的教学，使学生熟悉中药炮制基本理论和技能，扩展有关中药方面的知识，并能运用现代科学方法加以整理提高。

本课程在第五学期开设，共 16 学时，学分为 1.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

掌握中药炮制基本理论，能运用中医药理论阐述炮制原理，明确炮制在临床治疗中的作用，了解炮制对药物成分和药性的影响。熟悉中药炮制常用辅料及各类传统炮制方法、技能和现行药典中炮制品的质量规格。

（二）基本技能

通过本课程的学习，学生能够了解一些常用的中药炮制方法，了解中药饮片的质量标准；熟悉常用中药的各种炮制品以及临床使用情况，提高临床用药的准确性，进一步扩大学生的知识面。

（三）基本素质

在教学过程中，增强学生对祖国传统医药知识的了解。培养学生严谨、实事求是的科学作风，使学生具有不迷信权威、敢于收集和获取新知识和信息的创新能力；培养学生能够综合运用相关知识和技能观察问题、分析问题、解决问题和科学思维的能力；培养学生养成良好的学习和工作习惯，真正成为德、智、体全面发展的新的科学事业的接班人。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
1	绪论	1
2	中药炮制基本理论	1
3	中药炮制对药物的影响	2
4	中药炮制常用辅料	2
5	中药饮片的生产与设备	0.5
6	中药饮片的质量控制与养护	1.5
7	净制	1
8	饮片切制	1
9	炒法	2
10	炙法	1
11	煅法	0.5
12	蒸煮燀法	0.5
13	总结、讨论、考核	2
	合计	16

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　中药炮制、中药炮制学的基本概念。

2．熟悉　中药炮制的起源、发展、重要的炮制文献及中药炮制研究的主要内容。

3．了解　中药炮制的有关法规。

内容

1．重点阐述　中药炮制、中药炮制学的基本概念。

2．详细了解

（1）中药炮制的起源与发展（着重讲解中药炮制的历史发展概况以及重要的炮制文献）；

（2）中药炮制研究的主要内容及研究方法。

3．一般介绍　中药炮制的有关法规。

第二章　中药炮制基本理论

目标

1．掌握　中药炮制的目的以及炮制对中药药性的影响。

2．熟悉　中药炮制如何影响临床疗效。

3．了解　中药炮制制则和制法。

内容

1．重点阐述　中药炮制的目的，通过炮制使药物性味适应辨证施治、灵活用药的需要，讲明药物自身属性多偏，通过炮制以调整其性，使达到安全有效的用药要求。

2．详细了解　炮制对中药四气五味、升降浮沉、归经、毒性等方面的影响。

3．一般介绍　炮制与临床疗效的关系。

第三章　中药炮制对药物的影响

目标

1．熟悉　中药炮制对药物化学成分的影响。

2．了解　中药炮制对方剂及制剂的影响。

内容

1．详细了解　从中药主要成分——生物碱、苷类及挥发油成分等方面，说明炮制对药物化学成分的影响。

2．一般介绍　中药炮制对方剂及制剂的影响。

第四章　中药炮制常用辅料

目标

熟悉　中药炮制常用辅料。

内容

一般介绍　中药炮制中常用的液体辅料（酒、醋、蜂蜜等）和固体辅料（麦麸、砂子、滑石粉等）。

第五章　中药饮片的质量控制与养护

目标

1．掌握　中药炮制品常见的变异现象及变异因素。

2．熟悉　常用的贮藏保管方法，熟悉炮制品的质量要求。

3．了解　贮藏保管新技术的应用。

内容

1．重点阐述　中药炮制品贮藏中的变异现象与变异因素。

2．一般介绍

（1）中药炮制品贮藏保管常用的方法；

（2）炮制品的质量要求（净度、片型及粉碎粒度、色泽、气味等外观要求，以及水分、灰分、浸出物等内在质量要求）。

第六章　净制

目标

熟悉　净选的目的与意义，以及各种净选加工的操作方法。

内容

详细了解　净选加工的目的意义（清除杂质，分离和清除非药用部位），并举例说明净选加工的各种操作方法（挑选、筛选、风选、水选等）。

第七章　饮片切制

目标

1．掌握　饮片切制的目的，饮片的类型。

2．熟悉　饮片切制前药材水处理的原则，药材软化程度的检查方法及饮片切制、干燥的要点。

3．了解　饮片的包装及影响饮片质量的因素。

内容

1．详细了解

（1）饮片切制目的；

（2）常用的水处理方法和药材软化程度的检查方法；

（3）饮片类型、切制及干燥方法。

2．一般介绍　饮片的包装及影响饮片质量的因素。

第八章　炒法

目标

1．掌握

（1）各种炒法的操作方法、目的、注意事项；

（2）各种炒法所讲代表药（山楂、山药、槐米、苍耳子、荆芥、苍术、马钱子、阿胶）的炮制方法、炮制作用、成品质量。

2．熟悉　清炒法及各种辅料炒的含义。

内容

1．重点阐述　炒法的操作方法、目的、注意事项。

2．详细了解　炒黄、炒焦、炒炭、麸炒、土炒、砂炒、蛤粉炒等各种炒法的含义、目的要求、操作方法、注意事项、成品质量和炮制作用。

3．一般介绍　山楂、山药、槐米、苍耳子、荆芥、苍术、马钱子、阿胶的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第九章　炙法

目标

1．掌握　各种炙法的操作方法、目的、注意事项、辅料选择和一般用量。

2．熟悉　所讲代表药（大黄、黄连、乳香、柴胡、黄柏、知母、甘草、黄芪、淫羊藿）的炮制方法、炮制作用、成品质量。

3．了解　各种炙法的含义。

内容

1．详细了解　酒炙、醋炙、盐炙、蜜炙及油炙法的含义、目的要求、操作方法、注意事项及辅料选择和一般用量、成品质量和炮制作用。

2．一般介绍　大黄、黄连、乳香、柴胡、黄柏、知母、甘草、黄芪、淫羊藿等药材的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第十章　煅法

目标

1．掌握　各种煅法的操作要点、成品质量及注意事项。

2．熟悉　煅制的目的及明煅与扣锅煅的区别、现代研究概况。

3．了解　各种煅法的含义、特点。

内容

1．重点阐述　明煅、煅淬及扣锅煅等三种煅法的含义、目的、特点、操作要点、注意事项。

2．详细了解　明煅和暗煅的区别，煅淬辅料的选择及用量、成品质量和炮制作用。

3．一般介绍　明矾、自然铜、血余炭等药材的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第十一章　蒸煮燖法

目标

1．掌握　蒸煮燖法的操作方法、炮制作用、成品质量和注意事项。

2．了解　蒸煮燖法的含义及目的。

内容

1．详细了解　蒸、煮、燖法的含义、目的要求、操作方法及注意事项，辅料的选择和用量，成品质量和炮制作用。

2．一般介绍　何首乌、地黄、川乌、苦杏仁等药材的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第十二章　总结讨论

目标

熟悉　中药炮制对中药现代化的影响。

内容

1．介绍中药炮制的文献整理、炮制原理探讨、中药饮片现代化研究以及中药炮制的发展动态等。

2．老师带领学生一起回顾中药炮制学的重点内容，如中药炮制学的概念，中药炮制研究的主要

内容以及研究方法等；讨论中药炮制对现代中药研究的作用以及影响等。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

课堂讲授要求理论联系实际，贯彻少而精的原则，注意启发方式，发挥学生的主观能动性和创造性，做到突出重点，讲清难点，交代疑点。主要采用传统的课堂讲授方法，课前教师要认真备课，明确教学目的、深广度及重点和难点，写好教案，制作好多媒体课件。讲课充分利用现代化教育手段，积极调动学生学习的积极性，注重对能力的培养。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　荆　云　薛金涛　吴泽青

审校　吴　娇

《中医药学概论》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

中医药学概论是介绍中医药基础理论及相关知识的一门综合性课程，其内容主要包括中医基础理论与基本诊断方法，中药学基础理论与常用中药以及方剂学基础理论与常用代表方剂。课程共分为上、中、下三篇，上篇中医基础理论，重点介绍中医学的基本特点、阴阳五行、气血津液、脏腑经络、病因病机等基本概念；中篇主要介绍中药学基础理论以及100多种常用中药的功效与应用；下篇主要介绍方剂学基础理论以及80首临床常用代表方剂的组成、功效与主治等相关内容。除了系统学习传统中医药知识外，还要结合现代研究手段，研究有关中医药理论、中药及复方中药（方剂）的有效成分、药理作用等。

本课程是我校四年制药物制剂专业的一门专业限定选修课。本课程要求学生掌握中医药学的基本理论和概念，熟悉常用中药和方剂，能够辨识中药材、中药饮片，能综合运用中医学、中药学、方剂学理论指导中药的应用和研究，为药用植物学、生药学等其它课程的学习奠定理论基础。同时使学生加深对中国传统文化思想的理解，提高文化素质。

本课程开设在第二学期，共 32 学时，学分为 2.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过本门课的学习，要求学生了解中医学的哲学基础，中医对正常人体的认识，中医对疾病的认识；熟悉中医养生原则和治疗疾病的原则。掌握中药基础理论以及常用中药的性能和临床应用及使用注意。熟悉方剂组方原则和方剂的运用变化及其对方剂功能主治的影响；了解方剂与治法的关系，以及剂型、用法等基本知识。

（二）基本技能

通过本门课的学习，要求学生熟悉有关中医学的基本理论、基本知识和基本思维方法；掌握常用中药的性能、功效主治、临床应用及使用注意；并能运用中医药理论知识解释中药和方剂的功能和应用。

（三）基本素质

中医药学概论是一门理论性、实践性、直观性很强的课程。通过这门课程的学习，可以提高学生对有关中医药知识的学习兴趣和自信心，增强对知识的认知能力，以及发现问题和解决问题的能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
1	绪论	1
2	阴阳五行	2
3	气血津液	1
4	脏腑经络	2
5	病因	2
6	发病与病机	1
7	中药学基础理论	2
8	常用中药	13
9	方剂学基础理论	1
10	常用方剂	5
11	总结、讨论、考核	2
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　中医药学概论的基本概念；整体观念、辨证论治两大中医理论的基本特点。

2．了解　中医药理论体系的形成和发展。

内容

1．重点阐述　中医学的基本特点整体观念、辨证论治。

2．一般介绍　中医药发展简史，中医学的思维方法。

第二章 阴阳五行

目标

1．学习　中国古典哲学，了解中医的主要哲学思想。

2．熟悉　阴阳五行学说在中医学中的应用。

内容

详细了解　阴阳学说、五行学说基本内容。

第三章 气血津液

目标

1．掌握　气、血、津液的基本概念；气、血的生理功能。

2．熟悉　气的分类，血液的生成及运行。

3．了解　气、血、津液之间的关系。

内容

1．重点阐述　气、血、津液的含义，气的分类。

2．一般介绍　气血津液之间的关系。

第四章 脏腑经络

目标

1．掌握

（1）五脏六腑的组成及概念；

（2）经络的概念。

2．熟悉

（1）五脏、六腑、奇恒之腑各自的生理功能；

（2）经络的功能作用。

3．了解

（1）经络系统的组成；

（2）奇经八脉的概念、主要功能。

内容

1．重点阐述　五脏六腑的组成及概念。

2．详细了解　五脏、六腑、奇恒之腑各自的生理功能；经络系统的组成及功能。

3．一般介绍　十二正经、奇经八脉。

第五章 病因

目标

1．掌握　病因的概念；六淫、疠气、七情的概念。

2．熟悉　六淫、疠气、七情各自的致病特点。

3．了解　饮食失宜、劳逸失度、其他病因的致病规律和特点。

内容

1．重点阐述　六淫、疠气、七情的概念。

2．详细了解　六淫、疠气、七情各自的致病特点。

3．一般介绍　饮食失宜、劳逸失度、其他病因的致病规律和特点。

第六章 病机与发病

目标

1．掌握　病机的基本概念；正气、邪气的基本概念；发病的基本原理。

2．了解　邪正盛衰与虚实变化和疾病发展转归的关系，影响发病的因素。

内容

详细了解　基本病机（邪正盛衰、阴阳失调）及发病的原理。

第七章 四诊

目标

1．掌握　四诊的概念。

2．了解　四诊判断疾病的方法。

内容

1．重点阐述　四诊的概念。

2．一般介绍　望诊、闻诊、问诊、切诊。

第八章 辩证

目标

1．掌握　辩证的概念，证、症、病的含义及之间的联系。

2．熟悉　三种辩证方法：八纲辩证、气血津液辩证、脏腑辩证。

3．了解　其他辩证方法。

内容

1．重点阐述　辩证的概念，证、症、病的含义及之间的联系。

2．详细了解　八纲辩证、气血津液辩证、脏腑辩证。

第九章　预防与治则

目标

了解　中医预防与治则的概念。

内容

一般介绍　中医预防与治则的概念。

第十章　中药学基础理论

目标

1．掌握　中药性能，四气、五味、归经、升降浮沉以及毒性的含义；五味的作用特点；中药七情内容及含义。

2．熟悉

（1）道地药材含义；

（2）炮制的目的、意义；

（3）中药用药禁忌。

3．了解　中药剂量，特殊用法。

内容

1．重点阐述　四气、五味、归经、升降浮沉、毒性。

2．详细了解　道地药材的含义，中药的配伍，用药禁忌。

3．一般介绍　中药炮制，中药的用量，中药的用法。

第十一章　常用中药

目标

1．掌握　常用中药麻黄、桂枝、薄荷、桑叶、菊花、石膏、黄芩、黄连、金银花、连翘、生地黄、大黄、藿香、附子、陈皮、枳实、牛膝、丹参、半夏、苦杏仁、人参、甘草、当归、鹿茸的功效和临床应用。

2．熟悉　解表药、清热药、泻下药、温里药、化湿药、活血化瘀药、补益药的含义、功效、适应证。

3．了解　祛风湿药、利水渗湿药、理气药、化痰药、止咳平喘药、收涩药的含义、功效、适应证。

内容

1．重点阐述　麻黄、桂枝、薄荷、桑叶、菊花、石膏、黄芩、黄连、金银花、连翘、生地黄、大黄、藿香、附子、陈皮、枳实、牛膝、丹参、半夏、苦杏仁、人参、甘草、当归、鹿茸的功效和临床应用。

2．详细了解　解表药、清热药、泻下药、温里药、化湿药、活血化瘀药、补益药的含义、功效、适应证。

3．一般介绍　祛风湿药、利水渗湿药、理气药、化痰药、止咳平喘药、收涩药的含义、功效、适应证。

第十二章 方剂学基础理论

目标

1．掌握　方剂、方剂学的含义；方剂组成的主要目的，方剂的组成原则。

2．熟悉　主要治法包括的内容；各法的含义；组方变化的情况。

3．了解　汤剂的煎煮方法及服药方法。

内容

1．重点阐述　方剂的组成原则。

2．详细了解　方剂与治法，方剂的组成变化及其应用形式与用法。

第十三章　常用方剂

目标

1．熟悉　解表方、和解方、清热方、泻下方、祛湿方、温里方、补虚方的概念、适应证、分类

及应用注意事项。

2．了解　几种常用方剂的组成及其功效。

内容

详细了解　麻黄汤、桂枝汤、小柴胡汤、四君子汤、四物汤、六味地黄丸的组方原理、功用及主治。

总结、讨论

目标

了解　中医基础理论研究进展，中药药性理论研究进展，中药现代化研究概况等有关中医药方面的研究情况。

内容

从不同的方面（如，中医基础理论研究进展，中药药性理论的现代研究，中药现代化研究情况等）介绍现代有关中医药方面的研究概况；学生讨论中医药知识在现代药物制剂中的应用。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

主要采用传统的课堂讲授方法，课前教师要认真备课，明确教学目的、深广度及重点和难点，写好教案，制作好多媒体课件。讲课充分利用现代化教育手段，积极调动学生学习的积极性，注重对学生能力的培养。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　荆　云　吴艳芳　张来宾

审校　吴　娇

《中医药学概论》教学大纲

适用药学专业

一、课程简介

中医药学概论是介绍中医药基础理论及相关知识的一门综合性课程，其内容主要包括中医基础理论与基本诊断方法，中药学基础理论与常用中药以及方剂学基础理论与常用代表方剂。课程共分为上、中、下三篇，上篇中医基础理论，重点介绍中医学的基本特点、阴阳五行、气血津液、脏腑经络、病因病机等基本概念；中篇主要介绍中药学基础理论以及100多种常用中药的功效与应用；下篇主要介绍方剂学基础理论以及80首临床常用代表方剂的组成、功效与主治等相关内容。除了系统学习传统中医药知识外，还要结合现代研究手段，研究有关中医药理论、中药及复方中药（方剂）的有效成分、药理作用等。

本课程是我校四年制药学专业的一门专业限定选修课。本课程要求学生掌握中医药学的基本理论和概念，熟悉常用中药和方剂，能够辨识中药材、中药饮片，能综合运用中医学、中药学、方剂学理论指导中药的应用和研究，为药用植物学、生药学等其它课程的学习奠定理论基础。同时使学生加深对中国传统文化思想的理解，提高文化素质。

本课程开设在第二学期，共 32 学时，学分为 2.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过本门课的学习，要求学生了解中医学的哲学基础，中医对正常人体的认识，中医对疾病的认识；熟悉中医养生原则和治疗疾病的原则。掌握中药基础理论以及常用中药的性能和临床应用及使用注意。熟悉方剂组方原则和方剂的运用变化及其对方剂功能主治的影响；了解方剂与治法的关系，以及剂型、用法等基本知识。

（二）基本技能

通过本门课的学习，要求学生熟悉有关中医学的基本理论、基本知识和基本思维方法；掌握常用中药的性能、功效主治、临床应用及使用注意；并能运用中医药理论知识解释中药和方剂的功能和应用。

（三）基本素质

中医药学概论是一门理论性、实践性、直观性很强的课程。通过这门课程的学习，可以提高学生对有关中医药知识的学习兴趣和自信心，增强对知识的认知能力，以及发现问题和解决问题的能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
1	绪论	1
2	阴阳五行	2
3	气血津液	1
4	脏腑经络	2
5	病因	2
6	发病与病机	1
7	中药学基础理论	2
8	常用中药	13
9	方剂学基础理论	1
10	常用方剂	5
11	总结、讨论、考核	2
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　中医药学概论的基本概念；整体观念、辨证论治两大中医理论的基本特点。

2．了解　中医药理论体系的形成和发展。

内容

1．重点阐述　中医学的基本特点整体观念、辨证论治。

2．一般介绍　中医药发展简史，中医学的思维方法。

第二章 阴阳五行

目标

1．学习　中国古典哲学，了解中医的主要哲学思想。

2．熟悉　阴阳五行学说在中医学中的应用。

内容

详细了解　阴阳学说、五行学说基本内容。

第三章 气血津液

目标

1．掌握　气、血、津液的基本概念；气、血的生理功能。

2．熟悉　气的分类，血液的生成及运行。

3．了解　气、血、津液之间的关系。

内容

1．重点阐述　气、血、津液的含义，气的分类。

2．一般介绍　气血津液之间的关系。

第四章 脏腑经络

目标

1．掌握

（1）五脏六腑的组成及概念；

（2）经络的概念。

2．熟悉

（1）五脏、六腑、奇恒之腑各自的生理功能；

（2）经络的功能作用。

3．了解

（1）经络系统的组成；

（2）奇经八脉的概念、主要功能。

内容

1．重点阐述　五脏六腑的组成及概念

2．详细了解　五脏、六腑、奇恒之腑各自的生理功能；经络系统的组成及功能。

3．一般介绍　十二正经、奇经八脉。

第五章 病因

目标

1．掌握　病因的概念；六淫、疠气、七情的概念。

2．熟悉　六淫、疠气、七情各自的致病特点。

3．了解　饮食失宜、劳逸失度、其他病因的致病规律和特点。

内容

1．重点阐述　六淫、疠气、七情的概念。

2．详细了解　六淫、疠气、七情各自的致病特点。

3．一般介绍　饮食失宜、劳逸失度、其他病因的致病规律和特点。

第六章 病机与发病

目标

1．掌握　病机的基本概念；正气、邪气的基本概念；发病的基本原理。

2．了解　邪正盛衰与虚实变化和疾病发展转归的关系，影响发病的因素。

内容

详细了解　基本病机（邪正盛衰、阴阳失调）及发病的原理。

第七章 四诊

目标

1．掌握　四诊的概念。

2．了解　四诊判断疾病的方法。

内容

1．重点阐述　四诊的概念。

2．一般介绍　望诊、闻诊、问诊、切诊。

第八章 辩证

目标

1．掌握　辩证的概念，证、症、病的含义及之间的联系。

2．熟悉　三种辩证方法：八纲辩证、气血津液辩证、脏腑辩证。

3．了解　其他辩证方法。

内容

1．重点阐述　辩证的概念，证、症、病的含义及之间的联系。

2．详细了解　八纲辩证、气血津液辩证、脏腑辩证。

第九章　预防与治则

目标

了解　中医预防与治则的概念。

内容

一般介绍　中医预防与治则的概念。

第十章　中药学基础理论

目标

1．掌握　中药性能，四气、五味、归经、升降浮沉以及毒性的含义；五味的作用特点；中药七情内容及含义。

2．熟悉

（1）道地药材含义；

（2）炮制的目的、意义；

（3）中药用药禁忌。

3．了解　中药剂量，特殊用法。

内容

1．重点阐述　四气、五味、归经、升降浮沉、毒性。

2．详细了解　道地药材的含义，中药的配伍，用药禁忌。

3．一般介绍　中药炮制，中药的用量，中药的用法。

第十一章　常用中药

目标

1．掌握　常用中药麻黄、桂枝、薄荷、桑叶、菊花、石膏、黄芩、黄连、金银花、连翘、生地黄、大黄、藿香、附子、陈皮、枳实、牛膝、丹参、半夏、苦杏仁、人参、甘草、当归、鹿茸的功效和临床应用。

2．熟悉　解表药、清热药、泻下药、温里药、化湿药、活血化瘀药、补益药的含义、功效、适应证。

3．了解　祛风湿药、利水渗湿药、理气药、化痰药、止咳平喘药、收涩药的含义、功效、适应证。

内容

1．重点阐述　麻黄、桂枝、薄荷、桑叶、菊花、石膏、黄芩、黄连、金银花、连翘、生地黄、大黄、藿香、附子、陈皮、枳实、牛膝、丹参、半夏、苦杏仁、人参、甘草、当归、鹿茸的功效和临床应用。

2．详细了解　解表药、清热药、泻下药、温里药、化湿药、活血化瘀药、补益药的含义、功效、适应证。

3．一般介绍　祛风湿药、利水渗湿药、理气药、化痰药、止咳平喘药、收涩药的含义、功效、适应证。

第十二章 方剂学基础理论

目标

1．掌握　方剂、方剂学的含义；方剂组成的主要目的，方剂的组成原则。

2．熟悉　主要治法包括的内容；各法的含义；组方变化的情况。

3．了解　汤剂的煎煮方法及服药方法。

内容

1．重点阐述　方剂的组成原则。

2．详细了解　方剂与治法，方剂的组成变化及其应用形式与用法。

第十三章　常用方剂

目标

1．熟悉　解表方、和解方、清热方、泻下方、祛湿方、温里方、补虚方的概念、适应证、分类及应用注意事项。

2．了解　几种常用方剂的组成及其功效。

内容

详细了解　麻黄汤、桂枝汤、小柴胡汤、四君子汤、四物汤、六味地黄丸的组方原理、功用及主治。

总结、讨论

目标

了解　中医基础理论研究进展，中药药性理论研究进展，中药现代化研究概况等有关中医药方面的研究情况。

内容

从不同的方面（如，中医基础理论研究进展，中药药性理论的现代研究，中药现代化研究情况等）介绍现代有关中医药方面的研究概况。学生讨论中医药知识在现代药学中的应用。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

主要采用传统的课堂讲授方法，课前教师要认真备课，明确教学目的、深广度及重点和难点，写好教案，制作好多媒体课件。讲课充分利用现代化教育手段，积极调动学生学习的积极性，注重对学生能力的培养。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　荆　云　吴艳芳　张来宾

审校　吴　娇

《中医中药学基础》教学大纲

适用临床药学专业

一、课程简介

中医中药学基础是介绍中医学基础、中药学基础及相关知识的一门综合性课程。课程共分为上、下两篇，上篇为中医基础理论，重点介绍中医学的基本特点、阴阳五行、气血津液、藏象学说、经络、体质学说、病因、防治原则等；下篇为中药学基础，主要介绍中药学基础理论以及200多种常用中药的性味归经、功效应用、用法用量、使用注意、成药与制剂以及现代研究等。除了系统学习传统中医药知识外，还要结合现代研究手段，研究有关中医药理论、中药及复方中药（方剂）的有效成分、药理作用等。

本课程是我校五年制临床药学专业的一门专业考查课。本课程要求学生掌握中医药学的基本理论和概念，熟悉常用中药，能够辨识中药材、中药饮片，能综合运用中医学、中药学理论指导中药的应用和研究，为生药学等其它课程的学习奠定理论基础。同时使学生加深对中国传统文化思想的理解，提高文化素质。

本课程开设在第四学期，共 32 学时，学分为 2.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过本门课的学习，要求学生了解中医学的哲学基础，中医对正常人体的认识，中医对疾病的认识；熟悉中医养生原则和治疗疾病的原则。掌握中药基础理论以及常用中药的性能和临床应用及使用注意等相关知识。

（二）基本技能

通过本门课的学习，要求学生熟悉有关中医学的基本理论、基本知识和基本思维方法；掌握常用中药的性能、功效主治、临床应用及使用注意；并能运用中医药理论知识解释中药的功能和应用。

（三）基本素质

中医中药学基础是一门理论性、直观性很强的课程。通过这门课程的学习，可以提高学生对有关中医药知识的学习兴趣和自信心，增强对知识的认知能力，以及发现问题和解决问题的能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
1	绪论	1
2	阴阳五行	2
3	藏象学说	2.5
4	气血津液	1.5
5	经络	1
6	体质学说	2
7	病因	2
8	中药学基础理论	2
9	常用中药	16
10	总结、讨论、考核	2
	合计	32

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　整体观念、辨证论治两大中医理论的基本内容。

2．熟悉　证侯、疾病、症状的基本概念。

3．了解　中医学的基本概念；中医药理论体系的形成和发展。

内容

1．重点阐述　中医学的基本特点整体观念、辨证论治。

2．一般介绍　中医药理论体系的形成和发展。

第二章 阴阳五行

目标

1．掌握　阴阳、五行的基本概念和阴阳学说、五行学说的基本内容；了解中医的主要哲学思想。

2．熟悉　阴阳五行学说在中医学中的应用。

内容

详细了解　阴阳学说、五行学说基本内容。

第三章 藏象学说

目标

1．掌握　藏象的基本概念；五脏、六腑的组成及生理功能。

2．熟悉　奇恒之腑的生理功能；

3．了解　脏腑之间的相互关系。

内容

1．重点阐述　藏象的概念；五脏六腑的组成及概念。

2．详细了解　五脏、六腑、奇恒之腑各自的生理功能。

3．一般介绍　五脏的系统连属。

第四章 气 血 津液

目标

1．掌握　气、血、津液的基本概念；气、血的生理功能。

2．熟悉　气的生成及分类；血液的生成及运行；津液的生成、输布与排泄。

3．了解　气、血、津液之间的关系。

内容

1．重点阐述　气、血、津液的含义，气的分类；气、血的生理功能。

2．一般介绍　气血津液之间的关系。

第五章 经络

目标

1．掌握　经络的基本概念。

2．熟悉　经络的生理功能；十二经脉的名称及其与脏腑的络属关系。

3．了解　经络系统的组成；奇经八脉的概念及其生理功能。

内容

1．重点阐述　经络的概念

2．详细了解　十二经脉的名称及其与脏腑的络属关系。

3．一般介绍　奇经八脉。

第六章 体质学说

目标

1．掌握　体质的概念、体质常见分类。

2．熟悉　体质形成与先天、后天因素之间的关系。

3．了解　体质理论的应用及其在中医学中的重要作用。

内容

1．重点阐述　体质的概念及特点

2．详细了解　影响体质的因素。

3．一般介绍　体质的分类；体质学说的应用。

第七章 病因

目标

1．掌握　病因的概念；六淫、疠气、七情的概念。

2．熟悉　六淫、疠气、七情各自的致病特点。

3．了解　饮食失宜、劳逸失度、其他病因的致病规律和特点。

内容

1．重点阐述　六淫、疠气、七情的概念。

2．详细了解　六淫、疠气、七情各自的致病特点。

3．一般介绍　饮食失宜、劳逸失度、其他病因的致病规律和特点。

第八章 诊法

目标

1．掌握　四诊的概念。

2．了解　四诊判断疾病的方法。

内容

1．重点阐述　四诊的概念。

2．一般介绍　望诊、闻诊、问诊、切诊。

第九章 辩证

目标

1．掌握　辩证的概念，证、症、病的含义及之间的联系。

2．熟悉　三种辩证方法：八纲辩证、气血津液辩证、脏腑辩证。

3．了解　其他辩证方法。

内容

1．重点阐述　辩证的概念，证、症、病的含义及之间的联系。

2．详细了解　八纲辩证、气血津液辩证、脏腑辩证。

第十章　防治原则

目标

了解　中医预防与治则的概念。

内容

一般介绍　中医预防与治则的概念。

第十一章　中药学基础理论

目标

1．掌握　中药性能，四气、五味、归经、升降浮沉以及毒性的含义；五味的作用特点；中药七情内容及含义。

2．熟悉　道地药材含义；炮制的目的、意义；中药用药禁忌。

3．了解　中药的用量，特殊用法。

内容

1．重点阐述　四气、五味、归经、升降浮沉、毒性。

2．详细了解　道地药材的含义，中药的配伍，用药禁忌。

3．一般介绍　中药炮制，中药的用量，中药的用法。

常用中药

目标

1．掌握　常用中药麻黄、桂枝、薄荷、桑叶、菊花、石膏、黄芩、黄连、金银花、连翘、地黄、青蒿、大黄、芒硝、独活、藿香、茯苓、茵陈、附子、陈皮、枳实、牛膝、丹参、半夏、苦杏仁、人参、黄芪、甘草、鹿茸、淫羊藿、当归、何首乌、北沙参、麦冬等的功效和临床应用。

2．熟悉　解表药、清热药、泻下药、温里药、化湿药、活血化瘀药、补益药的含义、功效、适应证。

3．了解 祛风湿药、利水渗湿药、理气药、化痰止咳平喘药、收涩药的含义、功效、适应证。

内容

1．重点阐述　麻黄、桂枝、薄荷、桑叶、菊花、石膏、黄芩、黄连、金银花、连翘、地黄、青蒿、大黄、芒硝、独活、藿香、茯苓、茵陈、附子、陈皮、枳实、牛膝、丹参、半夏、苦杏仁、人参、黄芪、甘草、鹿茸、淫羊藿、当归、何首乌、北沙参、麦冬的性味归经、功效和临床应用。

2．详细了解　解表药、清热药、泻下药、温里药、化湿药、活血化瘀药、补益药的含义、功效、适应证。

3．一般介绍　祛风湿药、利水渗湿药、理气药、化痰药、止咳平喘药、收涩药的含义、功效、适应证。

总结、讨论

目标

了解　中医基础理论研究进展，中药药性理论研究进展，中药现代化研究概况等有关中医药方面的研究情况。

内容

从不同的方面（如，中医基础理论研究进展，中药药性理论的现代研究，中药现代化研究情况等）介绍现代有关中医药方面的研究概况。学生讨论中医药知识在临床药学中的应用。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

主要采用传统的课堂讲授方法，课前教师要认真备课，明确教学目的、深广度及重点和难点，写好教案，制作好多媒体课件。讲课充分利用现代化教育手段，积极调动学生学习的积极性，注重对学生能力的培养。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　荆　云

审校　吴　娇

《二十四节气药膳解析》教学大纲

适用各专业

一、课程简介

二十四节气药膳解析是根据季节特点，详细了解二十四节气的由来，以及与二十四节气关系紧密的历法、季节、物候与节令，带领读者深入解读二十四节气丰富内涵。采用视频形式介绍二十四节气药膳。详细了解二十四节气易患疾病和相应的预防保健药膳，并深度解析药膳中所用中药的药性、药效和作用机理，使学生懂得根据节气特点进行养生和生活。

本课程是我校各专业的一门专业任意选修课程。中国“二十四节气——中国人通过观察太阳周年运动而形成的时间知识体系及其实践”于2016年11月30日列入联合国教科文组织人类非物质文化遗产代表作名录。我们将以此为一个新的起点，将二十四节气药膳引入大学课堂，吸引更多的年轻人加入到传承与保护的行列中来，激发其发掘祖国食疗瑰宝的积极性和自觉性，与自然同气相求、未病先防，使“二十四节气”这一重要的文化遗产在当代大学生社会文化生活中焕发出新的活力。

课程开设时间为单学期，共24学时，学分1.5。

二、课程目标

（一）基本理论知识

二十四节气药膳解析主要包括总论和各论两部分内容。总论重点讲述二十四节气的历史由来、发展沿革、划分计算、节气文化、社会影响、保护传承等基本理论知识。各论根据地球在黄道上的位置来划分为二十四节气，每章包括概述和常用药膳两部分。概述介绍与各节气相关的背景知识；常用药膳介绍用到的常用中药药性、化学成分、药理作用及其研究进展。

（二）基本素质

通过学习二十四节气药膳解析，使学生掌握每个节气的特点，能够按照不同的节气来养生，为合理应用二十四节气药膳提供现代理论依据，同时为学生今后进一步从事中医药养生保健奠定基础。

三、学时分配

单元	单元名称	理论学时
1	立春、雨水、惊蛰药膳解析	3
2	春分、清明、谷雨药膳解析	3
3	立夏、小满、芒种药膳解析	3
4	夏至、小暑、大暑药膳解析	3
5	立秋、处暑、白露药膳解析	3
6	秋分、寒露、霜降药膳解析	3
7	立冬、小雪、大雪药膳解析	3
8	冬至、小寒、大寒药膳解析	3
	合 计	24

四、理论教学目标与内容

第一章　立春、雨水、惊蛰药膳解析

目标

1．掌握　立春、雨水、惊蛰节气养生及常用药膳的药效。

2．熟悉　立春、雨水、惊蛰节气特点。

2．了解　二十四节气的发展历史。

内容

1．重点阐述　立春和雨水、惊蛰节气的特点及药膳解析；

2．详细了解　立春、雨水和惊蛰节气的养生方法。

3．一般介绍　二十四节气的概念。

第二章　春分、清明、谷雨药膳解析

目标

1．掌握　春分、清明、谷雨节气养生和常用药膳的药效。

2．熟悉　春分、清明、谷雨节气的特点。

3．了解　春季气候特点。

内容

1．重点阐述　春分、清明、谷雨节气的特点。

2．详细了解　桂枝、金银花药性、药效和药理作用。

3．一般介绍　春季气候特点。

第三章　立夏、小满、芒种药膳解析

目标

1．掌握　立夏、小满、芒种节气养生及其常用药膳的药效。

2．熟悉　立夏、小满、芒种节气的特点。

3．了解　初夏气候特点。

内容

1．重点阐述　立夏、小满、芒种节气的特点及养生。

2．详细了解　四君子汤、山药、四物汤的药性、药效和药理作用。

3．一般介绍　初夏气候特点。

第四章　夏至、小暑、大暑药膳解析

目标

1．掌握　夏至、小暑、大暑养生和常见药膳。

2．熟悉　夏至、小暑、大暑节气特点。

3．了解　夏季气候和养生注意事项。

内容

1．重点阐述　夏至、小暑、大暑节气特点。

2．详细了解　甘麦大枣汤、荷叶茯苓粥、夏枯草炖瘦肉汤、荷叶莲藕粥、冬瓜瘦肉粥、薏米赤豆汤、三豆饮等药膳的功效和主治。

3．一般介绍　夏季气候特点和养生。

第五章　立秋、处暑、白露药膳解析

目标

1．掌握　立秋、白露、处暑养生和常见药膳。

2．熟悉　立秋、白露、处暑节气特点。

3．了解　秋季气候和养生注意事项。

内容

1．重点阐述　立秋、白露、处暑节气特点和养生注意事项。

2．详细了解　生地粥、增液汤；银耳红枣莲子汤、桑菊粥、鸭肉；核桃粥、麦冬粥、莲子芝麻羹的功效。

3．一般介绍　秋季气候和养生。

第六章　秋分、寒露、霜降药膳解析

目标

1．掌握　秋分、寒露、霜降养生和常见药膳。

2．熟悉　秋分、寒露、霜降节气特点。

3．了解　晚秋气候和养生注意事项。

内容

1．重点阐述　秋分、寒露、霜降节气特点和养生注意事项。

2．详细了解　玉竹百合瘦肉汤、山药排骨汤、萝卜杏仁煮牛肺；百合、山楂；白果粥、生姜苏叶粥、萝卜梨水的功效。

3．一般介绍　晚秋气候和养生。

第七章　立冬、小雪、大雪药膳解析

目标

1．掌握　立冬、小雪、大雪养生和药膳解析。

2．熟悉　立冬、小雪、大雪节气特点。

3．了解　冬季气候和养生注意事项。

内容

1．重点阐述　立冬、小雪、大雪节气特点和养生注意事项。

2．详细了解　羊肉炖萝卜、黄芪童子鸡、橘皮粥；党参枸杞粥、杜仲牛膝汤；山药羊肉汤、大枣红糖姜水的功效。

3．一般介绍　冬季气候和养生。

第八章　冬至、小寒、大寒药膳解析

目标

1．掌握　冬至、小寒、大寒养生和常用药膳、饮食注意事项。

2．熟悉　冬至、小寒、大寒节气特点。

3．了解　药食两用中药的药性特点。

内容

1．重点阐述　冬至、小寒、大寒节气特点和养生注意事项。

2．详细了解　饺子、汤圆、羊肉、腊八粥、腊八蒜、姜枣茶的药效。

3．一般介绍　药食两用中药药性介绍。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

本课程采用大班理论课进行教学，利用多媒体教学手段进行基本理论与基本知识的讲解，积极调动学生学习的积极性，并注重对其能力的培养。

（二）评价

形式多样：可采取出试卷、分组讨论、综述及论文写作等方式进行考核，主要考查学生基本理论知识掌握的情况。

编写　吴艳芳　荆　云

审校　吴　娇

《河南常见药用植物识别》教学大纲

适用各专业（除药学、药物制剂、临床药学专业）

一、课程简介

河南常见药用植物识别是以河南常见药用植物为对象，主要研究他们的形态特征、分类鉴定、资源开发和利用的一门学科，是一门理论性、实践性、直观性都非常强的学科，课堂讲授要求理论联系实际，贯彻少而精的原则，同时采用多种教学方式和教学手段并重的教学方法，发挥学生的主观能动性和创造性，充分利用药用植物实物标本、多媒体教学等手段，培养学生了解河南道地药材的基源以及一些常见的本土药用植物，增强学生对家乡药用植物资源的熟悉和了解，同时可以培养学生严谨的科学态度，理论联系实际的工作作风和分析问题、解决问题的能力。

理论上要求了解和掌握药用植物学的基础知识，了解植物分类系统及分类方法，认识河南常见药用植物。

本课程开设于双期，理论 16 学时，学分 1.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过河南常见药用植物识别的学习，要求学生掌握药用植物学基本理论知识，掌握植物分类的基础知识、常见河南常见科的主要特征及和主要药用植物，熟悉河南常见药用植物资源及资源利用现状等知识。

（二）基本技能

通过河南常见药用植物识别的学习，要求学生能够准确掌握药用植物各个器官的形态特征和术语，并能够识别河南常见药用植物，理解其形态特征和基本解剖学特征；能够熟练掌握植物检索表的应用。

（三）基本素质

河南常见药用植物识别是一门理论性、实践性、直观性都较强的学科，通过本课程的学习，发挥学生的主观能动性和创造性，培养学生严谨的科学态度，理论联系实际的工作作风和分析问题、解决问题的能力。

三、学时分配

单元	单元名称	学时
1	总论	0.5
2	植物的根	0.5
3	植物的茎	1
4	植物的叶	0.5
5	植物的花	2
6	植物的果实	1.5
7	河南常见药用植物识别	10
	合计	16

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　药用植物学的含义、学习内容

2．熟悉　药用植物学的学习方法。

3．了解　河南药用植物资源。

内容

1．重点阐述　药用植物含义

2．详细了解　药用植物学学习方法及河南药用植物资源

3．一般介绍　我国及河南主要药用植物资源现状及分布

第二章　植物的根

目标

1．掌握　根的形态特征和根的类型。

2．熟悉　根的生理功能。

2．了解　根的结构。

内容

1．重点阐述　正常根与变态根的形态与类型。

2．详细了解　根的分类。

3．一般介绍　根的生理功能和结构。

第三章　植物的茎

目标

1．掌握　茎的形态特征、茎的变态、茎的类型。

2．熟悉　茎的生理功能。

2．了解　茎的构造特点。

内容

1．重点阐述　正常茎与变态茎的形态与类型。

2．详细了解　茎的形态特征，根和茎，特别是地下茎和根的区别。地上茎中的缠绕茎和攀援茎，匍匐茎和平卧茎的区别。小块茎和块茎以及小鳞茎和鳞茎的区别。

3．一般介绍　茎的生理功能。

第四章　植物的叶

目标

1．掌握　叶的组成，常见叶形、叶序；单叶和复叶的区别，叶序。

2．熟悉　叶的变态，异形叶性。

3．了解　叶的生理功能。

内容

1．重点阐述　叶的组成、类型及特征；复叶的主要类型。

2．详细了解　单叶与复叶的区别；叶脉的形态；叶序的基本类型；

3．一般介绍　叶的各部分形态；变态叶的类型；单子叶植物叶的显微构造。

第五章　植物的花

目标

1．掌握　花的组成部分及其形态结构的概念及特征，花和花序的类型。

2．熟悉　花的类型；花的生理功能。

3．了解　花的药用价值及其在植物分类学中的意义。

内容

1．重点阐述　花的组成部分、类型及形态结构；花梗、花托、花被的类型和特征。

2．详细了解　花的类型；雄蕊的组成、类型及特征；雌蕊的组成、类型及特征；花程式；花序的类型及特征（无限花序、有限花序）。

3．一般介绍　花的生理功能。

第六章　植物的果实

目标

1．掌握　果实的形态特征和类型

2．熟悉　常见药用果实。

3．了解　果实的生理功能和果实的组织构造。

内容

1．重点阐述　果实的类型（单果、聚合果、聚花果）。

2．详细了解　果实的形成和特征。

3．一般介绍　果实的组织构造和生理功能。

第七章　植物河南常见药用植物识别

目标

1．掌握　植物的命名，分类等级和分类检索表的应用。

2．熟悉　河南常见约 15 个重点科的主要特征，约 80 种河南常见药用植物。

3．了解　植物分类的方法。

内容

1．重点阐述　植物分类的等级及分类检索表的应用。

2．详细了解　河南常见重点科的特征及常见药用植物

3．一般介绍　植植物的命名和分类等级。

一、 措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。利用电化教学示范有关生药的原植物特征以利于提高学生观察分析能力。任课教师课堂辅导，指导学生辨识自采药用植物。利用模型、幻灯片、实物、录像尽可能使用直观教学手段。适当开展课堂讨论总结重点科的特征和常见药用植物。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　吴艳芳

审校　吴　娇

《药用植物学》教学大纲

适用物工程、生物技术专业

一、课程简介

药用植物学是我校四年制生物技术和生物工程专业的一门专业限定选修课。该课程是以具有医疗保健作用的植物为对象，研究药用植物的形态、组织、生理功能、分类鉴定、资源开发和利用的一门学科，是一门理论性、实践性、直观性都非常强的学科。

本课程教学方法主要是课堂讲授为主，贯彻少而精的原则，同时多种教学方式和教学手段并重，发挥学生的主观能动性和创造性，充分利用药用植物实物标本、多媒体教学等手段，培养学生掌握药用植物学的基础知识，了解植物分类系统及分类方法，能够辨识常见药用植物，为学好植物分类学和生物技术等内容奠定基础。

本课程开设于第四学期，理论 16 学时，学分 1.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

通过药用植物学的学习，要求学生掌握药用植物学基本理论知识，掌握植物分类的基础知识，常见科的主要特征及常见和主要药用植物，熟悉植物细胞和组织培养及生物新技术在生药研究中的应用，了解药用植物资源利用现状等知识。

（二）基本技能

通过药用植物学的学习，要求学生能够准确掌握药用植物各个器官的形态特征和术语，并能够识别常见药用植物，理解其形态特征和基本解剖学特征；能够熟练掌握植物检索表的应用。

（三）基本素质

药用植物学是一门理论性、实践性、直观性都较强的学科，通过本课程的学习，发挥学生的主观能动性和创造性，培养学生严谨的科学态度，理论联系实际的工作作风和分析问题、解决问题的能力。

三、学时分配

单元	名称	学时
1	绪论	2
2	植物的细胞	1
3	植物的组织	1
4	植物的器官（根）	1
5	植物的器官（茎）	0.5
6	植物的器官（叶）	0.5
7	植物的器官（花）	1
8	植物的器官（果实）	1
9	植物分类概述	0.5
10	蕨类植物	0.5
11	裸子植物	1
12	被子植物	6
	合计	16

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　药用植物学的含义、性质和特点；我国古代各时期代表性的本草著作及其特点。

2．熟悉　药用植物学的学习方法。

3．了解　药用植物学的发展史和发展趋势。

内容

1．重点阐述　药用植物学含义、研究内容及任务。

2．详细了解　我国古代重要本草著作和药用植物学学习方法。

3．一般介绍　我国古代及近现代药用植物学的发展史和发展趋势。

第二章　植物细胞

目标

1．掌握　植物细胞的显微结构。

2．熟悉　可供显微鉴别的主要内含物和细胞壁特化的显微化学反应。

3．了解　细胞的发现和细胞学说、植物细胞的超微结构。

内容

1．重点阐述　植物细胞的显微结构和供显微鉴别的主要内含物和细胞壁特化的显微化学反应。

2．详细了解　细胞后含物和细胞壁的分层及其特点。

3．一般介绍　植物细胞的形状、大小、亚显微结构；生理活性物质的作用。

第三章　植物组织

目标

1．掌握　植物组织类型、结构特征和分布和维管束的概念及类型。

2．熟悉　保护组织、机械组织、输导组织和分泌组织的结构类型。

3．了解　基本组织的概念和类型和组织培养的含义。

内容

1．重点阐述　植物组织的概念、类型，维管束及其类型。

2．详细了解　保护组织、机械组织、输导组织、分泌组织的结构特征和功能。

3．一般介绍　基本组织的概念和类型。

第四章　植物的器官（根）

目标

1．掌握　根的形态特征和根的类型。

2．熟悉　根的生理功能。

3．了解　根的结构和侧根的形成。

内容

1．重点阐述　正常根与变态根的形态与类型。

2．详细了解　根的分类。

3．一般介绍　根的生理功能，侧根的形成。

第五章　植物的器官（茎）

目标

1．掌握　茎的形态特征、茎的变态、茎的类型。

2．熟悉　茎的生理功能。

2．了解　茎的构造特点。

内容

1．重点阐述　正常茎与变态茎的形态与类型。

2．详细了解　茎的形态特征，根和茎，特别是地下茎和根的区别。地上茎中的缠绕茎和攀援茎，匍匐茎和平卧茎的区别。小块茎和块茎、小鳞茎和鳞茎的区别。

3．一般介绍　茎的生理功能。

第六章　植物的器官（叶）

目标

1．掌握　叶的组成，常见叶形、叶序；单叶和复叶的区别。

2．熟悉　叶的形态，叶的变态，异形叶性。

3．了解　叶的生理功能。

内容

1．重点阐述　叶的组成、类型及特征，复叶的主要类型。

2．详细了解　单叶与复叶的区别，叶脉的形态；叶序的基本类型。

3．一般介绍　叶的各部分形态，变态叶的类型。

第七章　植物的器官（花）

目标

1．掌握　花的组成部分及其形态结构的概念及特征，花和花序的类型。

2．熟悉　花的类型，花的生理功能。

3．了解　花程式，花图式。

内容

1．重点阐述　花的组成部分、类型及形态结构，花梗、花托、花被的类型和特征。

2．详细了解　花的类型，雄蕊的组成、类型及特征，雌蕊的组成、类型及特征，花序的类型及特征。

3．一般介绍　花的生理功能。

第八章　植物的器官（果实）

目标

1．掌握　果实的形态特征和类型

2．熟悉　常见药用果实。

3．了解　果实的生理功能和果实的组织构造。

内容

1．重点阐述　果实的类型（单果、聚合果、聚花果）。

2．详细了解　果实的形成和特征。

3．一般介绍　果实的组织构造和生理功能。

第九章　植物分类概述

目标

1．掌握　植物的命名，分类等级和分类检索表的应用。

2．熟悉　植物分类学的含义、任务。

3．了解　植物分类的方法和植物分类简史。

内容

1．重点阐述　植物分类的等级与各级的名称，植物的物种命名法。

2．详细了解　植物的分门和植物分类检索表。

3．一般介绍　植物分类的目的和任务；植物分类简史。

第十章　蕨类植物

目标

1．掌握　蕨类植物门的主要特征。

2．熟悉　常见药用蕨类。

3．了解　蕨类植物的生活史和分类。

内容

1．重点阐述　蕨类植物门的主要特征。

2．详细了解　蕨类植物的生活史和分类。

3．一般介绍　常见药用蕨类。

第十一章　裸子植物门

目标

1．掌握　裸子植物门的特征及分类。

2．熟悉　常见科的特征和主要药用植物。

3．了解　裸子植物的生活史。

内容

1．重点阐述　裸子植物门的特征及分类。

2．详细了解　常见科的特征和主要药用植物。

3．一般介绍　裸子植物的生活史。

第十二章　被子植物门

目标

1．掌握　被子植物门的特征及分类。

2．熟悉　10 个左右重点科的主要特征，50 种左右常见药用植物。能熟练运用植物科属检索表鉴定植物。

3．了解　被子植物主要分类系统和常见药用植物所属的科。

内容

1．重点阐述　被子植物门的特征及分类。

2．详细了解　重点科的植物特征和主要药用植物。

3．一般介绍　被子植物主要分类系统，单子叶植物和双子叶植物的主要区别。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。任课教师课堂辅导，指导学生辨识自采药用植物。利用模型、幻灯片、实物、录像尽可能使用直观教学手段。适当开展课堂讨论总结重点科的特征和常见药用植物。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　申　远

审校　吴　娇

《中药炮制学》教学大纲

适用各专业（除药物制剂专业）

一、课程简介

中药炮制是根据中医药基础理论，依照辩证施治用药需要和药物自身性质，以及调制、制剂的不同要求，对中药进行各种加工处理的一项制药技术。中药炮制学是专门研究炮制理论、工艺、规格标准、历史沿革及其发展方向的学科， 是中医药基本理论的内容之一。其任务是在继承中药传统炮制技术和理论的同时，应用现代科学技术对其进行研究、整理，逐步搞清炮制原理，改进炮制工艺，制订饮片质量标准，提高饮片质量，提高中医临床治疗效果。

本课程是我校非药物制剂专业的一门任意选修课，教学方法主要是课堂讲授为主，并适当运用多媒体等方法进行教学，并结合学生自学等，充分发挥教与学两方面的作用。通过本课程的教学，使学生熟悉中药炮制基本理论和技能，扩展有关中药方面的知识，并能运用现代科学方法加以整理提高。

本课程在单学期开设，共 16 学时，学分为 1.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

掌握中药炮制基本理论，能运用中医药理论阐述炮制原理，明确炮制在临床治疗中的作用，了解炮制对药物成分和药性的影响。熟悉中药炮制常用辅料及各类传统炮制方法、技能和现行药典中炮制品的质量规格。

（二）基本技能

通过本课程的学习，学生能够了解一些常用的中药炮制方法，了解中药饮片的质量标准；熟悉常用中药的各种炮制品以及临床使用情况，提高临床用药的准确性，进一步扩大学生的知识面。

（三）基本素质

在教学过程中，增强学生对祖国传统医药知识的了解。培养学生严谨、实事求是的科学作风，使学生具有不迷信权威、敢于收集和获取新知识和信息的创新能力；培养学生能够综合运用相关知识和技能观察问题、分析问题、解决问题和科学思维的能力；培养学生养成良好的学习和工作习惯，真正成为德、智、体全面发展的新的科学事业的接班人。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
1	绪论	1
2	中药炮制基本理论	1
3	中药炮制对药物的影响	2
4	中药炮制常用辅料	2
5	中药饮片的质量控制与养护	2.0
6	净制	1
7	饮片切制	1
8	炒法	2
9	炙法	1
10	煅法	0.5
11	蒸煮燀法	0.5
12	总结、讨论、考核	2
	合计	16

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　中药炮制、中药炮制学的基本概念。

2．熟悉　中药炮制的起源、发展、重要的炮制文献及中药炮制研究的主要内容。

3．了解　中药炮制的有关法规。

内容

1．重点阐述　中药炮制、中药炮制学的基本概念。

2．详细了解

（1）中药炮制的起源与发展（着重讲解中药炮制的历史发展概况以及重要的炮制文献）；

（2）中药炮制研究的主要内容及研究方法。

3．一般介绍　中药炮制的有关法规。

第二章　中药炮制基本理论

目标

1．掌握　中药炮制的目的以及炮制对中药药性的影响。

2．熟悉　中药炮制如何影响临床疗效。

3．了解　中药炮制制则和制法。

内容

1．重点阐述　中药炮制的目的，通过炮制使药物性味适应辨证施治、灵活用药的需要，讲明药物自身属性多偏，通过炮制以调整其性，使达到安全有效的用药要求。

2．详细了解　炮制对中药四气五味、升降浮沉、归经、毒性等方面的影响。

3．一般介绍　炮制与临床疗效的关系。

第三章　中药炮制对药物的影响

目标

1．熟悉　中药炮制对药物化学成分的影响。

2．了解　中药炮制对方剂及制剂的影响。

内容

1．详细了解　从中药主要成分——生物碱、苷类及挥发油成分等方面，说明炮制对药物化学成分的影响。

2．一般介绍　中药炮制对方剂及制剂的影响。

第四章　中药炮制常用辅料

目标

熟悉　中药炮制常用辅料。

内容

一般介绍　中药炮制中常用的液体辅料（酒、醋、蜂蜜等）和固体辅料（麦麸、砂子、滑石粉等）。

第五章　中药饮片的质量控制与养护

目标

1．掌握　中药炮制品常见的变异现象及变异因素。

2．熟悉　常用的贮藏保管方法，熟悉炮制品的质量要求。

3．了解　贮藏保管新技术的应用。

内容

1．重点阐述　中药炮制品贮藏中的变异现象与变异因素。

2．一般介绍

（1）中药炮制品贮藏保管常用的方法；

（2）炮制品的质量要求（净度、片型及粉碎粒度、色泽、气味等外观要求，以及水分、灰分、浸出物等内在质量要求）。

第六章　净制

目标

熟悉　净选的目的与意义，以及各种净选加工的操作方法。

内容

详细了解　净选加工的目的意义（清除杂质，分离和清除非药用部位），并举例说明净选加工的各种操作方法（挑选、筛选、风选、水选等）。

第七章　饮片切制

目标

1．掌握　饮片切制的目的，饮片的类型。

2．熟悉　饮片切制前药材水处理的原则，药材软化程度的检查方法及饮片切制、干燥的要点。

3．了解　饮片的包装及影响饮片质量的因素。

内容

1．详细了解

（1）饮片切制目的；

（2）常用的水处理方法和药材软化程度的检查方法；

（3）饮片类型、切制及干燥方法。

2．一般介绍　饮片的包装及影响饮片质量的因素。

第八章　炒法

目标

1．掌握

（1）各种炒法的操作方法、目的、注意事项；

（2）各种炒法所讲代表药（山楂、山药、槐米、苍耳子、荆芥、苍术、马钱子、阿胶）的炮制方法、炮制作用、成品质量。

2．熟悉　清炒法及各种辅料炒的含义。

内容

1．重点阐述　炒法的操作方法、目的、注意事项。

2．详细了解　炒黄、炒焦、炒炭、麸炒、土炒、砂炒、蛤粉炒等各种炒法的含义、目的要求、操作方法、注意事项、成品质量和炮制作用。

3．一般介绍　山楂、山药、槐米、苍耳子、荆芥、苍术、马钱子、阿胶的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第九章　炙法

目标

1．掌握　各种炙法的操作方法、目的、注意事项、辅料选择和一般用量。

2．熟悉　所讲代表药（大黄、黄连、乳香、柴胡、黄柏、知母、甘草、黄芪、淫羊藿）的炮制方法、炮制作用、成品质量。

3．了解　各种炙法的含义。

内容

1．详细了解　酒炙、醋炙、盐炙、蜜炙及油炙法的含义、目的要求、操作方法、注意事项及辅料选择和一般用量、成品质量和炮制作用。

2．一般介绍　大黄、黄连、乳香、柴胡、黄柏、知母、甘草、黄芪、淫羊藿等药材的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第十章　煅法

目标

1．掌握　各种煅法的操作要点、成品质量及注意事项。

2．熟悉　煅制的目的及明煅与扣锅煅的区别、现代研究概况。

3．了解　各种煅法的含义、特点。

内容

1．重点阐述　明煅、煅淬及扣锅煅等三种煅法的含义、目的、特点、操作要点、注意事项。

2．详细了解　明煅和暗煅的区别，煅淬辅料的选择及用量、成品质量和炮制作用。

3．一般介绍　明矾、自然铜、血余炭等药材的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第十一章　蒸煮燀法

目标

1．掌握　蒸煮燀法的操作方法、炮制作用、成品质量和注意事项。

2．了解　蒸煮燀法的含义及目的。

内容

1．详细了解　蒸、煮、燀法的含义、目的要求、操作方法及注意事项，辅料的选择和用量，成品质量和炮制作用。

2．一般介绍　何首乌、地黄、川乌、苦杏仁等药材的炮制方法、炮制作用、成品质量标准。

第十二章　总结讨论

目标

熟悉　中药炮制对中药现代化的影响。

内容

1．介绍中药炮制的文献整理、炮制原理探讨、中药饮片现代化研究以及中药炮制的发展动态等。

2．老师带领学生一起回顾中药炮制学的重点内容，如中药炮制学的概念，中药炮制研究的主要内容以及研究方法等；讨论中药炮制对现代中药研究的作用以及影响等。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

课堂讲授要求理论联系实际，贯彻少而精的原则，注意启发方式，发挥学生的主观能动性和创造性，做到突出重点，讲清难点，交代疑点。主要采用传统的课堂讲授方法，课前教师要认真备课，明确教学目的、深广度及重点和难点，写好教案，制作好多媒体课件。讲课充分利用现代化教育手段，积极调动学生学习的积极性，注重对能力的培养。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　荆　云　薛金涛　吴泽青

审校　吴　娇

《中药药理学》教学大纲

适用各专业（除药学、药物制剂专业）

一、课程简介

中药药理学是以中医基本理论为指导，运用现代科学方法，研究中药和机体相互作用及作用规律的一门学科。本课程是我校非药学、药物制剂专业的一门任意选修课程。本课程需要预修中医药概论、药理学等相关课程作为基础。设置本课程的目的，是通过教授学生一些中药药理专业理论知识，以培养学生掌握中药药理的基本理论和操作技能，使学生了解中药药理的发展与研究的一般情况及进展，了解中药药理学的研究方法与思路，并具备独立工作和解决实际问题的能力，为进一步学习、研究打下一定的基础。

中药药理学的基本任务是要用现代科学的研究成果阐明中药对机体的作用及作用机理，同时阐明中药在机体内的吸收、分布、转化和排泄的规律，在阐明以上问题的基础上以求达到指导临床进一步合理用药的目的，也为中药防治疾病的机理提供现代科学依据，还可为寻找新药源提供线索。本课程的基本要求是掌握各类常用中药的主要药理作用、代表药物的作用机理；熟悉常用中药的现代临床应用和不良反应；了解中药药理的研究方法。

课程开设时间为第 5 学期，共 16 学时，学分 1.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

中药药理学主要包括总论和各论两部分内容。总论重点讲述中药药性现代研究、影响中药药理作用的因素、中药药理作用特点和研究思路等基本理论知识。各论按中药学传统分类法分类，每章包括概述和常用药物两部分。概述介绍与各类中药功效相关的药理作用；常用药物介绍常用单味药的主要化学成分、与功效相关的药理作用、现代应用及不良反应等，也介绍部分中药的现代研究进展。

（二）基本素质

通过学习中药药理学知识，使学生掌握临床常用中药的现代药理作用、用途及不良反应，为合理应用中药提供现代理论依据，同时为学生今后进一步从事中医药研究和临床应用奠定基础。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
1	绪　论	2
2	中药药性理论的现代研究	2
3	影响中药药理作用的因素	2
4	解表药	2
5	温里药	2
6	活血化瘀药	3
7	补虚药	3
	合 计	16

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　中药药理学的概念。

2．熟悉　中药药理学的任务和研究内容。

内容

1．重点阐述　中药药理学的概念、研究对象及任务、中药药理学的学科任务和研究内容。

2．详细了解　中药药理学的发展简史。

3．一般介绍　中药药理学的研究思路与方法。

第二章　中药药性理论的现代研究

目标

1．掌握　中药四性（气）和五味的现代研究。

2．了解　现代科学对中药升降浮沉及归经理论的认识，以及中药有毒无毒的现代研究。

内容

1．重点阐述　中药四性（气）的现代研究：中药药性对中枢神经系统功能、植物神经系统功能、内分泌系统功能、基础代谢的影响，以及寒凉药的抗感染和抗肿瘤作用；中药五味的现代研究：辛味药、酸味药、甘味药、苦味药、咸味药与所含化学成分及药理作用间的关系。

2．详细了解　中药归经理论研究现状：归经与药理作用、药动学的关系；其他归经理论假说。

3．一般介绍　中药升降浮沉理论研究现状；对中药有毒无毒的现代认识。

第三章　影响中药药理作用的因素

目标

1．掌握　影响中药药理作用的药物因素。

2．了解　影响中药药理作用的机体因素和环境因素。

内容

1．重点阐述　药物因素：如品种与产地；采收与贮藏；炮制；制剂与煎煮方法；配伍与禁忌对中药药理作用的影响。

2．一般介绍　机体因素：生理状况；病理状况；肠道内微生态环境。

环境因素：地理条件、气候、时辰、生活条件等对中药药理作用的影响。

第四章　解表药

目标

1．掌握　解表药的主要药理作用；麻黄、柴胡、葛根的主要药理作用及现代应用；

2．熟悉　桂枝、细辛的主要药理作用及现代应用。

内容

1．重点阐述

（1）解表药的功效及分类 ；

（2）解表药的主要药理作用：发汗、解热、抗病原微生物、镇痛、抗炎等。

2．详细了解；

（1）麻黄：发汗、平喘（有效成分、作用特点、作用机理）；利尿（有效成分、作用机理）；解热抗炎（成分、特点）；抗病原微生物；镇咳祛痰。麻黄的现代应用和不良反应；

（2）柴胡：解热作用（成分、作用特点、作用机理）；抗炎（作用机理）；保肝利胆（作用机理）；降血脂（有效成分、作用特点）；抗病原微生物；免疫增强作用。柴胡的现代应用；

（3）葛根：解热作用（与成分间的关系、作用机理）；对心血管系统作用（有效成分、作用特点，尤其对心脏与脑组织的影响）；降血糖、降血脂。葛根的现代应用。

第五章　温里药

目标

1．掌握　温里药的主要药理作用；附子的主要药理作用和现代应用。

2．熟悉　干姜、肉桂的主要药理作用。

内容

1．重点阐述

（1）温里药的功效及分类；

（2）温里药的主要药理作用：对心血管系统的影响（强心、对心律的影响、抗心肌缺血、改善微循环、抗休克）；对消化系统的影响（促进胃肠运动、助消化、利胆、止吐、抗溃疡）；兴奋肾上腺皮质系统；对神经系统的影响；抗炎、镇痛。

2．详细了解　附子：强心作用（特点、有效成分、作用机理）；对血管和血压的影响；抗休克、抗心率失常（特点、有效成分）；心肌保护作用；抗寒冷、抗炎、镇痛；其他药理作用。附子的现代应用及不良反应。

3．一般介绍

（1）干姜：对消化系统的影响；对心血管系统的影响；抗炎、镇痛；抗血栓；抗缺氧；抗病原微生物；

（2）肉桂：对心血管系统、消化系统、内分泌系统的影响；抗血小板聚集；抗炎；镇痛。

第六章　活血化瘀药

目标

1．掌握　活血化瘀药的主要药理作用；丹参、川芎、延胡索的主要药理作用和现代应用；

2．熟悉　益母草、桃仁、红花、水蛭、莪术的主要药理作用和现代应用。

3．了解　姜黄、虎杖、银杏叶的主要药理作用。

内容

1．重点阐述

（1）活血化瘀药的功效；

（2）活血化瘀药的主要药理作用：改善血液流变学、血流动力学、微循环；对子宫平滑肌的影响；镇痛等。

2．详细了解

（1）丹参：抗心绞痛、抗脑缺血、抗血栓、改善微循环（作用特点、有效成分及作用机制）；促进组织的修复与再生；镇静镇痛；其它药理作用以及丹参的现代应用；

（2）川芎：对心肌收缩力影响；扩张血管、降血压；抗心肌缺血；抗脑缺血；抗血小板聚集、抗血栓形成（以上作用特点、有效成分及作用机制）；镇静镇痛；抗肿瘤、增强免疫作用；其它药理作用。川芎的药动学及现代应用。

3．一般介绍　延胡索、益母草、桃仁、红花、水蛭、莪术的主要药理作用。

第七章　补虚药

目标

1．熟悉　补虚药的主要药理作用；黄芪、党参、何首乌、枸杞子、淫羊藿的主要药理作用。

2．掌握　人参、甘草、当归的主要药理作用和现代应用。

3．了解　白芍、白术、冬虫夏草、熟地黄、北沙参、麦冬、鹿茸的主要药理作用。

内容

1．重点阐述

（1）补虚药的功效；

（2）补虚药的主要药理作用：对机体免疫功能、中枢神经系统、物质代谢、内分泌系统功能影响；延缓衰老；增强心血管系统、造血系统、消化系统功能；抗肿瘤。

2．详细了解

（1）人参：对中枢神经系统功能的影响（兴奋与抑制、有效成份；益智作用、作用机制）；增强机体免疫功能、造血功能；对内分泌系统（肾上腺、性腺）、物质代谢的影响；抗应激作用；对心血管系统作用；延缓衰老及抗肿瘤作用以及人参的现代应用；

（2）甘草：肾上腺皮质样作用；免疫调节作用；对消化系统的影响（抗溃疡、解痉），保肝作用；镇咳、祛痰作用；抗菌、抗病毒、抗炎、抗变态反应；解毒；对心血管系统作用。甘草的现代应用及不良反应；

（3）当归：促进造血功能作用（有效成分）；抑制血小板聚集及血栓形成作用（有效成分、作用机制）；降血脂作用；对心血管作用；调节子宫平滑肌功能（作用特点）；增强免疫作用；保肝作用；抗辐射、抗损伤作用。现代应用。

3．一般介绍　黄芪、党参、何首乌、枸杞子、淫羊藿的主要药理作用。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

本课程采用大班理论课进行教学，利用多媒体教学手段进行基本理论与基本知识的讲解，积极调动学生学习的积极性，并注重对其能力的培养。

（二）评价

形式多样：可采取出试卷、分组讨论、综述及论文写作等方式进行考核，主要考查学生基本理论知识掌握的情况。

编写　薛金涛

审校　吴　娇

《中药药理学》教学大纲

适用药学、药物制剂专业

一、课程简介

中药药理学是以中医基本理论为指导，运用现代科学方法，研究中药和机体相互作用及作用规律的一门学科。本课程是我校四年制药学、药物制剂专业的一门专业限定选修课程。本课程需要预修中医药概论、药理学等相关课程作为基础。

设置本课程的目的，是通过教授学生一些中药药理专业理论知识，以培养学生掌握中药药理的基本理论和操作技能，使学生了解中药药理的发展与研究的一般情况及进展，了解中药药理学的研究方法与思路，并具备独立工作和解决实际问题的能力，为进一步学习、研究打下一定的基础。

中药药理学的基本任务是要用现代科学的研究成果阐明中药对机体的作用及作用机理，同时阐明中药在机体内的吸收、分布、转化和排泄的规律，在阐明以上问题的基础上以求达到指导临床进一步合理用药的目的，也为中药防治疾病的机理提供现代科学依据，还可为寻找新药源提供线索。本课程的基本要求是掌握各类常用中药的主要药理作用、代表药物的作用机理；熟悉常用中药的现代临床应用和不良反应；了解中药药理的研究方法。

课程开设时间为第 5 学期，共 16 学时，学分 1.0。

二、课程目标

（一）基本理论知识

中药药理学主要包括总论和各论两部分内容。总论重点讲述中药药性现代研究、影响中药药理作用的因素、中药药理作用特点和研究思路等基本理论知识。各论按中药学传统分类法分类，每章包括概述和常用药物两部分。概述介绍与各类中药功效相关的药理作用；常用药物介绍常用单味药的主要化学成分、与功效相关的药理作用、现代应用及不良反应等，也介绍部分中药的现代研究进展。

（二）基本素质

通过学习中药药理学知识，使学生掌握临床常用中药的现代药理作用、用途及不良反应，为合理应用中药提供现代理论依据，同时为学生今后进一步从事中医药研究和临床应用奠定基础。

三、学时分配

单元	名称	理论学时
1	绪论	2
2	中药药性理论的现代研究	2
3	影响中药药理作用的因素	2
4	解表药	2
5	温里药	2
6	活血化瘀药	2
7	补虚药	2
8	总结讨论	2
	合 计	16

四、理论教学目标与内容

第一章　绪论

目标

1．掌握　中药药理学的概念。

2．熟悉　中药药理学的任务和研究内容。

内容

1．重点阐述　中药药理学的概念、研究对象及任务、中药药理学的学科任务和研究内容。

2．详细了解　中药药理学的发展简史。

3．一般介绍　中药药理学的研究思路与方法。

第二章　中药药性理论的现代研究

目标

1．掌握　中药四性（气）和五味的现代研究。

2．了解　现代科学对中药升降浮沉及归经理论的认识，以及中药有毒无毒的现代研究。

内容

1．重点阐述　中药四性（气）的现代研究：中药药性对中枢神经系统功能、植物神经系统功能、内分泌系统功能、基础代谢的影响，以及寒凉药的抗感染和抗肿瘤作用；中药五味的现代研究：辛味药、酸味药、甘味药、苦味药、咸味药与所含化学成分及药理作用间的关系。

2．详细了解　中药归经理论研究现状：归经与药理作用、药动学的关系；其他归经理论假说。

3．一般介绍　中药升降浮沉理论研究现状；对中药有毒无毒的现代认识。

第三章　影响中药药理作用的因素

目标

1．掌握　影响中药药理作用的药物因素。

2．了解　影响中药药理作用的机体因素和环境因素。

内容

1．重点阐述　药物因素：如品种与产地；采收与贮藏；炮制；制剂与煎煮方法；配伍与禁忌对中药药理作用的影响。

2．一般介绍　机体因素：生理状况；病理状况；肠道内微生态环境。

环境因素：地理条件、气候、时辰、生活条件等对中药药理作用的影响。

第四章　解表药

目标

1．掌握　解表药的主要药理作用；麻黄、柴胡、葛根的主要药理作用及现代应用。

2．熟悉　桂枝、细辛的主要药理作用及现代应用。

内容

1．重点阐述

（1）解表药的功效及分类；

（2）解表药的主要药理作用：发汗、解热、抗病原微生物、镇痛、抗炎等。

2．详细了解

（1）麻黄：发汗、平喘（有效成分、作用特点、作用机理）；利尿（有效成分、作用机理）；解热抗炎（成分、特点）；抗病原微生物；镇咳祛痰。麻黄的现代应用和不良反应；

（2）柴胡：解热作用（成分、作用特点、作用机理）；抗炎（作用机理）；保肝利胆（作用机理）；降血脂（有效成分、作用特点）；抗病原微生物；免疫增强作用。柴胡的现代应用；

（3）葛根：解热作用（与成分间的关系、作用机理）；对心血管系统作用（有效成分、作用特点，尤其对心脏与脑组织的影响）；降血糖、降血脂。葛根的现代应用。

第五章　温里药

目标

1．掌握　温里药的主要药理作用；附子的主要药理作用和现代应用。

2．熟悉　干姜、肉桂的主要药理作用。

内容

1．重点阐述

（1）温里药的功效及分类；

（2）温里药的主要药理作用：对心血管系统的影响（强心、对心律的影响、抗心肌缺血、改善

微循环、抗休克）；对消化系统的影响（促进胃肠运动、助消化、利胆、止吐、抗溃疡）；兴奋肾上腺皮质系统；对神经系统的影响；抗炎、镇痛。

2．详细了解　附子：强心作用（特点、有效成分、作用机理）；对血管和血压的影响；抗休克、抗心率失常（特点、有效成分）；心肌保护作用；抗寒冷、抗炎、镇痛；其他药理作用。附子的现代应用及不良反应。

3．一般介绍

（1）干姜：对消化系统的影响；对心血管系统的影响；抗炎、镇痛；抗血栓；抗缺氧；抗病原微生物；

（2）肉桂：对心血管系统、消化系统、内分泌系统的影响；抗血小板聚集；抗炎；镇痛。

第六章　活血化瘀药

目标

1．掌握　活血化瘀药的主要药理作用；丹参、川芎、延胡索的主要药理作用和现代应用。

2．熟悉　益母草、桃仁、红花、水蛭、莪术的主要药理作用和现代应用。

3．了解　姜黄、虎杖、银杏叶的主要药理作用。

内容

1．重点阐述

（1）活血化瘀药的功效；

（2）活血化瘀药的主要药理作用：改善血液流变学、血流动力学、微循环；对子宫平滑肌的影响；镇痛等。

2．详细了解

（1）丹参：抗心绞痛、抗脑缺血、抗血栓、改善微循环（作用特点、有效成分及作用机制）；促进组织的修复与再生；镇静镇痛；其它药理作用以及丹参的现代应用；

（2）川芎：对心肌收缩力影响；扩张血管、降血压；抗心肌缺血；抗脑缺血；抗血小板聚集、抗血栓形成（以上作用特点、有效成分及作用机制）；镇静镇痛；抗肿瘤、增强免疫作用；其它药理作用。川芎的药动学及现代应用。

3．一般介绍　延胡索、益母草、桃仁、红花、水蛭、莪术的主要药理作用。

第七章　补虚药

目标

1．熟悉　补虚药的主要药理作用；黄芪、党参、何首乌、枸杞子、淫羊藿的主要药理作用。

2．掌握　人参、甘草、当归的主要药理作用和现代应用。

3．了解　白芍、白术、冬虫夏草、熟地黄、北沙参、麦冬、鹿茸的主要药理作用。

内容

1．重点阐述

（1）补虚药的功效；

（2）补虚药的主要药理作用：对机体免疫功能、中枢神经系统、物质代谢、内分泌系统功能影响；延缓衰老；增强心血管系统、造血系统、消化系统功能；抗肿瘤。

2．详细了解

（1）人参：对中枢神经系统功能的影响（兴奋与抑制、有效成份；益智作用、作用机制）；增强机体免疫功能、造血功能；对内分泌系统（肾上腺、性腺）、物质代谢的影响；抗应激作用；对心血管系统作用；延缓衰老及抗肿瘤作用以及人参的现代应用；

（2）甘草：肾上腺皮质样作用；免疫调节作用；对消化系统的影响（抗溃疡、解痉），保肝作用；镇咳、祛痰作用；抗菌、抗病毒、抗炎、抗变态反应；解毒；对心血管系统作用。甘草的现代应用及不良反应；

（3）当归：促进造血功能作用（有效成分）；抑制血小板聚集及血栓形成作用（有效成分、作用机制）；降血脂作用；对心血管作用；调节子宫平滑肌功能（作用特点）；增强免疫作用；保肝作用；抗辐射、抗损伤作用。现代应用。

3．一般介绍　黄芪、党参、何首乌、枸杞子、淫羊藿的主要药理作用。

第八章　总结讨论

目标

熟悉　中药药理学现代研究进展。

内容

1．介绍中药药理学的文献整理、中药新药药理研究、中药血清药理和脑脊液药理研究以及中药药理动物模型的发展动态等。

2．老师带领学生一起回顾中药药理学的重点内容，如中药药理学的概念，中药药理研究的主要内容以及研究方法等；讨论中药药理学现代研究概况等。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

本课程采用大班理论课进行教学，利用多媒体教学手段进行基本理论与基本知识的讲解，积极调动学生学习的积极性，并注重对其能力的培养。

（二）评价

形式多样：可采取出试卷、分组讨论、综述及论文写作等方式进行考核，主要考查学生基本理论知识掌握的情况。

编写　薛金涛

审校　吴　娇

《中药药剂学》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

中药药剂学是以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性应用技术科学。

中药药剂学是药剂专业的一门限定选修课，它不仅与各门基础课、专业基础课有密切联系，而且与生产实际和临床用药也密切相关，是联结中医与中药的纽带。

本课程开设于第七学期，理论 16 学时，学分 1.0。

二、课程目标

本课程分为掌握、熟悉、了解三种层次要求；“掌握”的内容要求理解透彻，能在本学科和相关学科的学习工作中熟练、灵活运用其基本理论和基本概念；“熟悉”的内容要求能熟知其相关内容的概念及有关理论，并能适当应用；“了解”的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。

通过本课程的学习，使学生掌握中药各种常用剂型的概念、特点、制备工艺和质量要求等的基本理论、基本知识和基本技能；学习并掌握现代药剂学的有关理论，了解国内外药剂学进展概况；学习常用剂型的辅料和专用设备的基本构造、性能和使用保养方法等内容。具备中药药剂配制、生产、中药剂型改革、新药研制等方面的能力。

三、学时分配

章节	教学内容	学时数
第一章	绪论	2
第二章	中药调剂	2
第四章	粉碎、筛析、混合与制粒	1
第五章	散剂	1
第六章	中药的浸提、分离与精制	1
第七章	提取液的浓缩与干燥	1
第八章	浸出药剂	1
第九章	液体药剂	2
第十一章	外用膏剂	1
第十五章	丸剂	2
第十六章	颗粒剂	2
总学时		16

四、理论教学目标与内容

第一章 绪论

目标

1．掌握　中药剂型选择的基本原则，药典、部颁药品标准及有关药事法规的性质、特点。

2．熟悉　中药药剂常用术语，中药药剂学在中医药事业中的地位与作用。

内容

1．重点阐述　中药药剂的含义、理论体系的特点与任务；中药剂型选择的基本原则；药典、部颁药品标准及有关药事法规的性质、特点。

2．详细了解　中药药剂常用术语；中药药剂学在中医药事业中的地位与作用；GMP 与 GLP。

3．一般介绍　中药药剂学的发展简史、研究进展与方向；中药剂型的分类方法；现代药剂学的分支学科。

第二章 中药调剂

目标

1．掌握　处方的调配程序与注意事项。

2．熟悉　处方药、非处方药的基本概念；中药毒性药品种及用量。

内容

1．重点阐述　处方的调配程序与注意事项。

2．详细了解　中药“斗谱”排列的一般原则；处方药、非处方药的基本概念；中药毒性药品种及用量；处方禁忌药。

3．一般介绍　处方种类与格式；非处方药的遴选原则中药学的配伍变化与现代研究概况。

第三章 粉碎、筛析、混合与制粒

目标

1．掌握　药材粉碎的目的与基本原理；常用的粉碎、混合、制粒的方法。

2．熟悉　粉碎、筛析、混合、制粒常用机械的构造、性能与使用保养。

内容

1．重点阐述　药材粉碎、筛析、混合、制粒的目的与基本原理；常用的粉碎、混合、制粒的方法。

2．详细了解　粉碎筛析、混合、制粒常用机械的构造、性能与使用保养。

3．一般介绍　粉粒学在药剂学中的应用。

第四章 散剂

目标

1．掌握　含毒性药物散剂、低共熔物散剂、含液体药物散剂、眼用散剂等的制备原则和方法。

2．熟悉　散剂的质量要求及检查方法；眼用散剂的制备原则和方法。

内容

1．重点阐述　散剂的一般制备方法；含毒性药物散剂、低共熔物散剂、含液体药物散剂、眼用散剂等的制备原则和方法。

2．详细了解　散剂的质量检查；眼用散剂的制备原则和方法。

3．一般介绍　散剂的含义、特点、分类；散剂的质量要求及检查方法。

第五章 中药的浸提、分离与精制

目标

1．掌握　中药浸提的过程及其影响因素；常用的浸提方法与选用；常用精制方法的原理与选用。

2．熟悉　浸提常用设备的构造、性能与使用保养。

内容

1．重点阐述　中药浸提的过程及其影响因素；常用的浸提方法与选用；各种分离方法的特点与选用；常用精制方法的原理与选用。

2．详细了解　中药浸提、分离、精制的目的；浸提常用设备的构造、性能与使用保养。

3．一般介绍　中药浸提常用溶剂和浸提辅助剂；药材成分与疗效的关系。

第六章 提取液的浓缩与干燥

目标

1．掌握　常用的浓缩方法、原理及其选用；常用的干燥方法、原理及其选用。

2．熟悉　中药常用浓缩设备的性能及使用保养。

内容

1．重点阐述　影响药液浓缩的因素；常用的浓缩方法、原理及其选用；影响药物干燥的因素；常用的干燥方法、原理及其选用。

2．详细了解　中药常用浓缩设备的性能及使用保养。

3．一般介绍　中药常用干燥设备的性能及使用保养。

第七章 浸出药剂

目标

1．掌握　各种浸出剂的制备方法与注意事项。

2．熟悉　各种剂型的含义、特点、质量要求及控制方法。

内容

1．重点阐述　汤剂、中药合剂的制备方法与注意事项；糖浆剂的制备方法与注意事项；煎膏剂的制备方法与注意事项；酒剂、酊剂的制备方法与注意事项；流浸膏剂、浸膏剂的制备方法与注意事项；茶剂的制备方法与注意事项。

2．详细了解　浸出药剂的含义、特点及剂型种类；各种剂型的含义、特点、质量要求及控制方法。

3．　一般介绍　汤剂研究及剂改的进展；煎膏“返砂”原因及解决途径；液体类浸出药剂的生霉、浑浊、沉淀的原因及解决途径。

第八章 液体药剂

目标

1．掌握　各种液体药剂的特点和制法。

2．熟悉　溶解、增溶、助溶、乳化、混悬的概念；真溶液、胶体溶液、乳浊液、混悬液的质量评定。

内容

1．重点阐述　液体药剂的含义、分类、应用特点；表面活性剂的基本特性与选用常用的表面活性剂；药剂中增加溶解度的方法；真溶液型液体药剂的特点和制法；胶体溶液型液体药剂的特点和制法；乳浊液型液体药剂的特点和制法；混悬液型液体药剂的特点和制法。

2．详细了解　溶解、增溶、助溶、乳化、混悬的概念；增溶机制；胶体溶液的稳定性及其影响因素；乳剂形成的理论及其稳定性、乳化剂的选用；混悬剂的稳定性；真溶液、胶体溶液、乳浊液、混悬液的质量评定。

3．一般介绍　液体药剂的色、香、味及包装贮藏；其他液体药剂的概念。

第九章 外用膏剂

目标

1．掌握　各种膏剂的含义、特点与制法。

2．熟悉　外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素。

内容

1．重点阐述　软膏剂的含义、特点与制法；黑膏药的含义、特点与制法；橡胶膏剂的含义、特点与制法。

2．详细了解　外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素；凝胶剂、巴布剂、糊剂及涂膜剂的含义、特点及制法；透皮贴剂的含义、特点及制法；软膏剂与黑膏药基质的种类和性质。

3．一般介绍　外用膏剂的质量要求；凝胶剂、巴布剂、糊剂、涂膜剂及透皮贴剂基质的种类。

第十章　丸剂

目标

1．掌握　各种丸剂的含义与应用。

2．熟悉　滴制法制备丸剂的基本原理与过程；糊丸、蜡丸的含义、特点与制法。

内容

1．重点阐述　泛制法、塑制法制备丸剂的方法、基本理论和技能；水丸、蜜丸、浓缩丸、滴丸的含义与应用。

2．详细了解　滴制法制备丸剂的基本原理与过程；糊丸、蜡丸的含义、特点与制法；丸剂的包衣与质量检查方法。

3．一般介绍　丸剂包衣种类与方法；丸剂的染菌与防腐，包装与贮藏。

第十一章　颗粒剂

目标

1．掌握　颗粒剂的含义、特点、质量要求和制备方法。

2．熟悉　颗粒剂的类型。

内容

1．重点阐述　颗粒剂的含义、特点、质量要求和制备方法。

2．详细了解　颗粒剂的类型。

五、措施与评价

（一）措施

本课程在教务处统一组织下实施教学。

以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。利用电化教学示范有关中药剂型的制作，以利于提高学生观察分析能力。任课教师定期辅导，指导学生自学与答疑。利用模型、幻灯片、实物、录像尽可能使用直观教学手段。适当开展课堂讨论总结中药常用剂型。

（二）评价

采取灵活多样的考核方法，如提问、作业、综述及论文写作等方式进行。

编写　张来宾

审校　吴艳芳

《生物制药工艺学》教学大纲

适用药物制剂专业

一、课程简介

《生物制药工艺学》是从事各种生物药物的研究、生产和制剂的综合性应用的技术科学，是一门崭新的综合性制药工艺学。主要介绍生物制药的发展历程、发酵工艺、一般分离纯化方法和原则，介绍微生物代谢产物的生物合成与调控、菌种的选育及保藏、发酵过程与调控和生物催化，并介绍分离纯化方法的操作过程、常用仪器试剂的规格型号和使用方法及对常见的生物药物有一定的了解。目的是使学生掌握生物制药工艺学的一般理论和方法，掌握生物制药的发酵工艺、初步掌握一些基本的实验方法及操作过程，掌握生物制药的基本知识、基本理论、基本技术，并能了解生物制药的研究动向。

本课程适用于四年制药物制剂专业，属专业限选课，于第六学期开课，总课时为 32 学时，无实验学时，2.0 学分。

二、课程目标

（一）基本理论知识

本课程基础理论知识主要包括生物药物的发酵工艺和分离纯化工艺的理论及一般常见技术。

生物药物的发酵工艺分论：微生物代谢产物的生物合成与调控；菌种的选育及保藏、培养基制备、灭菌与除菌；生产种子的制备；发酵过程与控制；基因工程菌发酵；生物催化。

分离纯化工艺分论：盐析和有机沉淀法；离子交换的基本原理和离子交换树脂的种类；凝胶层析的基本原理，几种凝胶的规格和型号及其应用，凝胶层析的实验条件和操作；亲和层析的特点，配基的选择；离心的基本原理，离心设备和密度梯度离心原理；透析的原理、超滤的特征；制备型高效液相色谱仪的基本原理和有关参数，高效液相色谱仪及其实验条件的选择。

生物药物分论：氨基酸类药物的概念、生产方法；蛋白质分离与纯化及一般步骤、蛋白质的鉴定；核酸分离的一般步骤；酶类药物的提纯方法；糖类药物的提纯方法、多糖的提取方法；脂类药物的几种提纯方法；生物制品的概念，生物制品的免疫、生化和微生物学基础，菌苗类制品和类毒素的生产方法和细胞因子的种类。

（二）基本技能

使学生基本了解生物制药、生物制品的一般概念。掌握生物药物的一般分离纯化的方法和原则，了解这些方法的操作过程；了解常用仪器试剂的规格型号和使用方法。对常见的生物药物有一定的了解；通过学习，对分离纯化的各种手段过程的特点、要求、应用范围和注意事项有比较清楚的了解；通过一些有代表性的药物的生产工艺的讲解，使学生初步了解生物药品的工业生产过程。

（三）基本素质

通过本课程的学习，学生应具备一定的生物药物性质、生产和应用的基本知识框架；详细了解现代分离方法应用的化学、生物学、物理等理论基础，并能根据这些理论灵活应用于药物的生产和分离，并对这些操作有一定的了解；使学生形成基本的思维方法，并具有一定的技术基础。

三、学时分配

单 元	名　称	学 时
1	第一篇 生物药物发酵工艺 第一章 绪论	2
2	第二章 微生物代谢产物的生物合成与调控	2
3	第三章 菌种选育的理论与技术（一）	2
4	第三章 菌种选育的理论与技术（二） 第四章 菌种保藏（一）	2
5	第四章 菌种保藏（二） 第五章 培养基	2
6	第六章 灭菌与除菌 第七章 生产种子的制备	2
7	第八章 发酵过程与控制（一）	2
8	第八章 发酵过程与控制（二） 第九章 基因工程菌发酵 第十章 生物催化	2
9	第二篇 生物药物分离纯化工艺（ 237-406 页） 第十一章 生物制药的分离纯化概论 第十二章 离心技术	2
10	第十三章 膜分离技术	2
11	第十四章 溶剂萃取法	2
12	第十五章 双水相萃取法	2
13	第十六章 离子交换分离法	2
14	第十七章 吸附分离法	2
15	第十八章 沉淀分离法	2
16	第十九章 色谱分离法 第二十章 结晶	2
	合　计	32

四、理论教学目标与内容

第一章 生物药物发酵工艺

第一节 绪论

目标

1．掌握　生物药物的工艺过程。

2．熟悉　生物药物的产品类别。

3．了解

（1）生物制药的发展历程；

（2）生物制药的改进与创新。

内容

1．重点阐述　生物药物的概念；生物药物的工艺过程。

2．详细了解　生物药物的产品类别；微生物发酵产物。

3．一般介绍

（1）传统生物药品的产生、发展过程；

（2）现代生物药物的科学基础。

第二节 微生物代谢产物的生物合成与调控

目标

1．掌握　次级代谢产物的生物合成的调控。

2．熟悉

（1）微生物初级代谢产物及其特点；

（2）次级代谢产物及其特点；

（3）次级代谢产物的生物合成过程。

3．了解

（1）初级代谢产物与次级代谢产物的关系；

（2）次级代谢产物的构建单位与合成途径。

内容

1．重点阐述　次级代谢产物的生物合成的调控。

2．详细了解

（1）微生物初级代谢产物及其特点；

（2）次级代谢产物及其特点；

（3）次级代谢产物的生物合成过程。

3．一般介绍

（1）初级代谢产物与次级代谢产物的关系；

（2）次级代谢产物的构建单位与合成途径。

第三节 菌种选育的理论与技术

目标

1．掌握

（1）细菌、放线菌和霉菌的杂交育种；

（2）原生质体育种。

2．熟悉

（1）自然选育的一般过程和操作方法；

（2）诱变育种的常用诱导剂及诱变处理过程；

（3）核糖体工程育种；

（4）分子育种。

3．了解　菌种选育的基本理论与选育目的。

内容

1．重点阐述

（1）细菌、放线菌和霉菌的杂交育种；

（2）原生质体育种。

2．详细了解

（1）自然选育的一般过程和操作方法；

（2）诱变育种的常用诱导剂及诱变处理过程；

（3）核糖体工程育种；

（4）分子育种。

3．一般介绍　菌种选育的基本理论与选育目的。

第四节 菌种保藏

目标

1．掌握

（1）菌种保藏的原理；

（2）菌种保藏的方法；

（3）菌种保藏的注意事项。

2．熟悉

（1）菌种保藏的目的和管理规程；

（2）菌种的生物安全性分类及防护级别。

3．了解　国内外菌种保藏机构。

内容

1．重点阐述

（1）菌种保藏的原理；

（2）菌种保藏的方法；

（3）菌种保藏的注意事项。

2．详细了解

（1）菌种保藏的目的和管理规程；

（2）菌种的生物安全性分类及防护级别。

3．一般介绍　国内外菌种保藏机构。

第五节 培养基

目标

1．掌握

（1）培养基的组成成分；

（2）培养基的种类。

2．熟悉　影响培养基质量的因素。

3．了解

（1）培养基的设计；

（2）培养基的筛选与优化。

内容

1．重点阐述

（1）培养基的组成成分；

（2）培养基的种类。

2．详细了解　影响培养基质量的因素。

3．一般介绍

（1）培养基的设计；

（2）培养基的筛选与优化。

第六节 灭菌与除菌　　第七节 生产种子的制备

目标

1．掌握

（1）主要的灭菌与除菌方法及原理；

（2）培养基的灭菌方法；

（3）种子的制备；

（4）种子的质量控制与分析。

2．熟悉

（1）培养基灭菌的影响因素；

（2）空气除菌；

（3）无菌检查与染菌的处理；

（4）种子的制备过程；

（5）孢子的制备。

3．了解

（1）发酵罐与发酵辅助设备；

（2）培养基的筛选与优化。

内容

1．重点阐述

（1）主要的灭菌与除菌方法及原理；

（2）培养基的灭菌方法；

（3）种子的制备；

（4）种子的质量控制与分析。

2．详细了解

（1）培养基灭菌的影响因素；

（2）空气除菌；

（3）无菌检查与染菌的处理；

（4）种子的制备过程；

（5）孢子的制备。

3．一般介绍

（1）发酵罐与发酵辅助设备；

（2）培养基的筛选与优化。

第七节　发酵过程与控制

目标

1．掌握

（1）发酵过程中的初级代谢产物发酵；

（2）次级代谢产物发酵。

2．熟悉

（1）微生物的发酵过程；

（2）发酵过程的生物工艺参数及参数控制；

（3）菌体浓度的影响及其控制；

（4）营养基质的影响及其控制；

（5）温度的影响及其控制；

（6）pH 的影响及其控制；

（7）溶解度的控制；

（8）溶解氧的控制。

3．了解

（1）发酵过程的复杂性；

（2）发酵过程的必要性；

（3）发酵过程控制的模式；

（4）发酵过程的补料控制；

（5）泡沫的影响及其控制；

（6）发酵终点的控制。

内容

1．重点阐述

（1）发酵过程中的初级代谢产物发酵；

（2）次级代谢产物发酵。。

2．详细了解

（1）微生物的发酵过程；

（2）发酵过程的生物工艺参数及参数控制；

（3）菌体浓度的影响及其控制；

（4）营养基质的影响及其控制；

（5）温度的影响及其控制；

（6）pH 的影响及其控制；

（7）溶解度的控制；

（8）溶解氧的控制。

3．一般介绍

（1）发酵过程的复杂性；

（2）发酵过程的必要性；

（3）发酵过程控制的模式；

（4）发酵过程的补料控制；

（5）泡沫的影响及其控制；

（6）发酵终点的控制。

第八节 基因工程菌发酵　第十章 生物催化

目标

1．掌握

（1）基因工程菌的构建；

（2）生物催化反应类型及其在药物合成中的应用。

2．熟悉

（1）基因工程菌的发酵过程控制；

（2）基因工程菌的发酵过程的放大；

（3）工业生物催化反应实例。

3．了解

（1）基因工程菌的特点；

（2）基因工程菌在医药领域中的应用；

（3）基因工程菌的生长周期与发酵动力学；

（4）生物催化的特点。

内容

1．重点阐述

（1）基因工程菌的构建；

（2）生物催化反应类型及其在药物合成中的应用。

2．详细了解

（1）基因工程菌的发酵过程控制；

（2）基因工程菌的发酵过程的放大；

（3）工业生物催化反应实例。

3．一般介绍

（1）基因工程菌的特点；

（2）基因工程菌在医药领域中的应用；

（3）基因工程菌的生长周期与发酵动力学；

（4）生物催化的特点。

第二章 生物药物分离纯化工艺

第九节 生物制药的分离纯化概论

第十节 离心技术

目标

1．掌握

（1）生物药物分离纯化的一般工业过程和单元操作；

（2）过滤分离及离心分离的概念和原理。

2．熟悉

（1）生物制药中分离纯化的重要性和技术特点；

（2）物料性质。

3．了解

（1）生物药物分离纯化的发展方向；

（2）固液分离技术在生物制药过程中的应用。

内容

1．重点阐述

（1）生物药物分离纯化的一般工业过程和单元操作；

（2）过滤分离及离心分离的概念和原理。

2．详细了解

（1）生物制药中分离纯化的重要性和技术特点；

（2）物料性质。

3．一般介绍

（1）生物药物分离纯化的发展方向；

（2）固液分离技术在生物制药过程中的应用。

第十一节　膜分离技术

目标

1．掌握

（1）表征模性能的参数；

（2）分离机制；

（3）膜两侧溶液间的传递方程式。

2．熟悉　影响膜分离的因素。

3．了解　膜分离技术的应用。

内容

1．重点阐述

（1）表征模性能的参数；

（2）分离机制；

（3）膜两侧溶液间的传递方程式。

2．详细了解　影响膜分离的因素。

3．一般介绍　膜分离技术的应用。

第十二节 溶剂萃取法

目标

1．掌握

（1）溶剂萃取的理论基础；

（2）工业上常用的萃取方法；

（3）溶剂回收。

2．熟悉

（1）影响溶剂萃取的因素；

（2）乳化和破乳化。

3．了解

（1）液固萃取；

（2）溶剂萃取法的工业实例；

（3）新型溶剂萃取技术。

内容

1．重点阐述

（1）溶剂萃取的理论基础；

（2）工业上常用的萃取方法；

（3）溶剂回收。

2．详细了解

（1）影响溶剂萃取的因素；

（2）乳化和破乳化。

3．一般介绍

（1）液固萃取；

（2）溶剂萃取法的工业实例；

（3）新型溶剂萃取技术。

第十三节 双水相萃取法

目标

1．掌握

（1）双水相萃取的基本概念；

（2）双水相萃取理论。

2．熟悉　影响双水相萃取的因素。

3．了解　双水相萃取的应用和技术发展。

1．重点阐述

（1）双水相萃取的基本概念；

（2）双水相萃取理论。

2．详细了解　影响双水相萃取的因素。

3．一般介绍　双水相萃取的应用和技术发展。

第十四节 离子交换分析法

目标

1．掌握

（1）离子交换树脂的基本概念、分类及理化性能；

（2）离子交换过程的理论基础。

2．熟悉

（1）离子交换过程的选择性；

（2）大网格离子交换树脂；

（3）软水和无盐水制备。

3．了解

（1）树脂和操作条件的选择及应用实例；

（2）离子交换法分离蛋白质。

内容

1．重点阐述

（1）离子交换树脂的基本概念、分类及理化性能；

（2）离子交换过程的理论基础。

2．详细了解

（1）离子交换过程的选择性；

（2）大网格离子交换树脂；

（3）软水和无盐水制备。

3．一般介绍

（1）树脂和操作条件的选择及应用实例；

（2）离子交换法分离蛋白质。

第十五节 吸附分离法

目标

1．掌握　吸附过程的理论基础。

2．熟悉　大孔吸附树脂及其他常用吸附树脂。

3．了解　吸附分离法的应用。

内容

1．重点阐述　吸附过程的理论基础。

2．详细了解　大孔吸附树脂及其他常用吸附树脂。

3．一般介绍　吸附分离法的应用。

第十六节 沉淀分离法

目标

1．掌握　盐析法、有机溶剂沉淀法的基本原理。

2．熟悉　盐析法、有机溶剂沉淀法的影响因素。

3．了解

（1）有机酸沉淀法；

（2）选择性变形沉淀法；

（3）高分子聚合物沉淀法。

内容

1．重点阐述　盐析法、有机溶剂沉淀法的基本原理。

2．详细了解　盐析法、有机溶剂沉淀法的影响因素。

3．一般介绍

（1）有机酸沉淀法；

（2）选择性变形沉淀法；

（3）高分子聚合物沉淀法。

第十七节 色谱分离法　第二十章 结晶

目标

1．掌握

（1）凝胶色谱、亲和色谱、疏水相互作用色谱的基本原理、分类及特点；

（2）结晶过程及理论基础。

2．熟悉

（1）凝胶色谱、亲和色谱、疏水相互作用色谱的参数选择与操作。

（2）提高晶体质量的途径；

（3）结晶的方法。

3．了解

（1）制备型超临界流体色谱；

（2）逆流色谱技术；

（3）置换色谱；

（4）镜像膜色谱；

（5）结晶在工业生产中的实例。

内容

1．重点阐述

（1）凝胶色谱、亲和色谱、疏水相互作用色谱的基本原理、分类及特点；

（2）结晶过程及理论基础。

2．详细了解

（1）凝胶色谱、亲和色谱、疏水相互作用色谱的参数选择与操作；

（2）结晶的方法；

3．一般介绍

（1）其他色谱技术；

（2）提高晶体质量的途径。

五、措施与评价

（一）措施

1、以教学目标的要求和教学大纲指导教学各环节（包括备课、授课、考试等）。

2、利用电化教学及微课形式示范有关剂型、设备、结构，以利于提高学生观察分析能力。

3、任课教师定期辅导，指导自学及答疑。

4、利用模型、幻灯片、实物、投影、录像、尽可能使用直观教学手段。

5、依规定的教学内容、学习生产与开发，开展如何解决生产和科研中遇到的问题的讨论。

（二）评价

1、教学质量按教学大纲要求，由教师、学生及同行综合评定。

2、学生学习成绩由平时成绩（口试、小测试、作业、论文等）及期末考试成绩组成。

编写　侯雪艳　杨　雪

审校　阎玺庆