**《药物检验技术Ⅰ（分析化学）》课程规范**

|  |  |
| --- | --- |
| 课程编码 | 640321 |
| 课程名称 | **药物检验技术（分析化学）** |
| 课程所属 | 专业课 |
| 学分值 | 3.5 |
| 程度 | 高职 |
| 先修课程 | 基础化学、微生物与免疫、药学导论、细胞培养技术、基本技术技能综合项目 |
| 共修课程 | 实用药物化学、药物制剂、实用药理学、分子生物学、实用天然药物化学 |
| 不可共修的课程 | 制药综合实训、药物生产与检验综合实训、顶岗实习 |
| **主旨** | 1. 课程概述（不超过100字，包括课程定位、课程总体目标等）

《分析化学》是药学专业的专业基础课程，是研究化学物质组成的分析方法、有关理论和技术的一门学科，包括定性分析、定量分析和结构分析等三方面内容。其内容包括化学分析方法、仪器分析方法，作为一种检测手段，在药物检测中占有重要地位，通过对此课程的学习，提高学生判读问题和分析、解决问题的能力，培养和提高学生精密的进行科学实验的技能。2.通过本课程的学习，使学生在如下POC领域能够实现的学习成果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **对应的POC条款** | **对应POC条款的预期学习成果描述** | **学分值** |
| 1 | (1)能够应用分析化学的相关术语来描述分析检验工作中的相关理论和实践，并提供至少一个该理论或实践的相关案例。(2)能够应用分析化学的相关检验工具、技术和方法对某一药物原料或制剂进行定量或定性分析 | POC1.1.1POC 1.3 | 1.5 |
| 2 | 能够描述药品检验技术现有分析方法知识。 | POC2.1 | 1 |
| 3 | 找一个当前社会经济文化等方面的突出问题（如假劣药事件、药品安全、实验室安全问题、不规范检验、篡改数据等、化学试剂滥用等），要能明晰地阐述该问题如何涉及道德等因素，叙述检验人员的相关职责 | POC3.4 | 0.5 |
| 4 | 书面汇报至少一个案例（如药品化学检验方法、仪器检验方法、药品制剂常规检验方法等）—自己是如何理解这些方法在药物检验中的应用 | POC4.1 | 0.5 |

（说明：如果是必修课，须从对应专业的“必修课程及其在五大学习领域学习成果分布表”中寻找对应的POC条款，去描述，并分配学分。尤其注意POC条款中Bloom “动词”的使用和层级。用更高层级的动词，相应的考评方法也要匹配） |
| **相应典型****工作任务** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **对应的典型工作任务名称** | **各任务之间关系描述** |
| 1 | 能够理解质量标准及药典凡例中的相关名词，能够利用药典查找药物的质量标准、滴定液、指示剂或指示液的配制方法。 | 工作任务是递进关系：在检验过程中又融入工作素养、实验室安全、工匠精神和德育思政的培养1.基本概念深入理解、完成药物准备工作（药典查找、解读，相关仪器试液试剂的准备）2.规范使用仪器，减小数据误差3按照标准完成检验4.数据处理、结果评定、书写报告 |
| 2 | 能够规范使用天平、紫外-可见分光光光计、高效液相色谱仪等精密分析仪器。 |
| 3 | 能够按照药典中的质量标准检验药品、在检验过程中规范记录数据、填写仪器使用登记本、正确回收废液、废渣、整理实验台面、完成检验善后工作。 |
| 4 | 能够独立完成药品的含量测定，完成数据的处理和含量的计算，对检验结果给出正确的结论，规范书写药品检验报告。 |
| 5 | 理解药物检验的岗位素养；实验室危化品的使用、处理和保管；遵守个人着装要求和实验室安全的相关规定，能够实事求是，依法检验，在检验过程中不允许随意篡改数据。 |

（说明：典型工作任务是依据专业的职业岗位工作过程的分析结果所归纳出来的，根据任务的细分程度，一门课程通常可以至少对应3个以上典型工作任务） |
| **预期学习成果（SOC）** | 在完成课程后，学生将会：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **典型工作任务编号** | **学习情境名称** | **预期学习成果（SOC）描述** | **对应的POC** |
| 1 | 1-1基本概念 | SOC1能够描述分析化学的相关概念。（如能够解释相关名词、简答或填空题） | POC1.1 |
| 1-2 基本知识点 | SOC2 能够完成60%以上相关测试题，通过雨课堂课堂练习以及课堂派或其他信息化平台完成每章节的课后练习（以客观题为主）。 | POC1.2 |
| 2 | 工作职责 | SOC3 案例分析（选择新闻热点如假药案、实验室安全、实验过程中错改数据、化学试剂管理等），学生阐述作为药物检验人员该履行的职责或具有哪些工作素养，或对“质量第一、依法检验”的理解。（案例分析讨论提交书面形式） | POC3.4 |
| 3 | 检验及报告 | SOC4 在分析方法中（滴定分析方法、仪器分析方法等），完成对药物的原料药或制剂的相关检验，准确记录实验数据，书写实验报告，并对实验过程中的实验注意实现进行归纳总结。（书面提交报告） | POC4.1 |
| 4 | 期末考核 | SOC5 期末卷面考试，考试题型主要有单选题、多选题、填空题、计算题等 | POC1.1、POC1.2 |

（说明：这里“学习情境”即是课程单元，可以称其为\*\*项目、\*\*任务、\*\*模块、\*\*案例、\*\*主题等，每一个学习情境都是实现对应的典型工作任务的一个独立完整的工作或思维过程，对它所产出的工作成果转换成预期学习成果进行描述SOC，并对应去实现专业预期成果POC。如果学习情境继续细分，其对应的预期学习成果也可细分） |
| **课程内容与教学进度安排** |

| **周次** | **周课时数** | **学习情景** | **对应的SOC** | **学时** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 2节/周 | 绪论1. 药物分析课程的性质和任务
2. 药物分析课程的特点与学习要求
3. 药物检验工作岗位要求、工作素养
 | SOC3 | **2** |
|
| 3-4 | 4节/周 | 1. 药品质量标准
2. 药品质量标准
3. 中国药典历史沿革、结构，收载情况
4. 中国药典凡例、正文、第四部药典解读
 | SOC1-2、SOC4、SOC5 | 8 |
|
|
|
| 5 | 2节/周 | 1. 药物检验工作的相关基础
2. 药物检验的工作程序
3. 常用计量仪器的使用
 | SOC1-2、SOC5 | 4 |
| 6-7 | 2节/周 | 1. 药物检验数据的处理
2. 定量分析的误差
3. 有效数字和数值修约规则
 | SOC3、4、SOC5 | 4 |
| 8-13 | 2节/周 | 1. 滴定分析技术
2. 滴定分析概论
3. 酸碱滴定法
4. 配位滴定法
5. 沉淀滴定法
6. 氧化还原滴定法
 | SOC1，SOC2，4、SOC5 | 12 |
|
|
|
|
| 14-17 | 2节/周 | 1. 光谱分析检验技术
2. 紫外-可见分光光度法
3. 紫外-可见分光光度法原理
4. 紫外-可见分光光度仪器的使用及日常维护
5. 紫外-可见分光光度法在药物检验中的应用（鉴别、检查、含量计算）

（二）红外光谱法简介 | SOC1，SOC2，4、SOC5 | 8 |
| 18 | 2节/周 | 理论复习 | SOC5 | 2 |
| 2 | 4节/周 | 实训一、EDTA(0.05mol/L)的配制和标定 | SOC4 | 4 |
| 3 | 4节/周 | 实训二、葡萄糖酸钙片的含量测定 | SOC4 | 4 |
| 4 | 4节/周 | 实训三、薄层色谱法鉴别肉桂中的桂皮醛 | SOC4 | 4 |
| 5 | 4节/周 | 实训四、大山楂丸中总黄酮黄酮的含量测定 | SOC4 | 4 |

 |
| **与预期学习成果配对的教学方法** |

|  |  |
| --- | --- |
| **预期学习成果** | **教学方法** |
| 讲授法 | 互动教学 | 案例法 | 讨论法 |
| SOC1 | Y | Y |  |  |
| SOC2 | Y | Y |  |  |
| SOC3 |  |  | Y | Y |
| SOC4 | Y | Y |  | Y |
| SOC5（卷面考试） |  |  |  |  |

（说明：职业院校的教学方法，既包括讲授、分组讨论、实训、实习、大作业、课程设计等传统方法，也包括案例教学法、项目教学法、角色扮演法、模拟教学法、卡片展示法、引导课文教学法、头脑风暴法等行为导向的教学方法） |
| 与预期学习成果配对的评核方法和评核标准 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评核内容** | **评核标准** | **评核方法** | **权重(%)** |
| 课堂出勤、课堂表现 | 包括完成任务的态度，协作精神，完成情况；作业上交情况；出勤情况，学习态度，达到培养科学严谨的态度以及树立GMP的基本意识的目的。 | 签到数据，老师评定 | 5% |
| SOC1 | 能够解释药物质量标准的相关名称 | 书面 | 5% |
| SOC2 | 能够完成雨课堂测试及课堂派测试 | 在线测试 | 20% |
| SOC3 | 给能案例，能够合理分析 | 书面 | 5% |
| SOC4 | 每次实验根据是否预习实验、实验操作、实验结果、实验报告、实验习惯（包括是否如实记录实验现象；是否操作正确；是否由于实验操作不当而引起仪器损坏；实验完成后，实验报告书写是否正规、内容齐全）情况综合评定； | 实训表现，实验报告的书面书写 | 5% |
| SOC5 | 期末对基本知识点、基本计算统一闭卷考试 | 按成绩评分表批改 | 60% |
| **合 计** | 100% |

（说明：成果评核方式有书面作业、测验考试、作品展示、表演录像、总结报告或论文答辩等；评核成员可以是任课教师评、同学互评、本人自评、企业或第三方评价等） |
| **预期的学生需要付出的努力** | **学习时间** |
| 1.指导学习和实操（课上） | 56学时 |
| 2.其它学习（课外） |
| （1）扩展实训作业 | 28学时 |
| （2）课前、课后查询相关专业资料 | 10学时 |
| （3）网络课程 | 28学时 |
| **总学时数** | 92 |
| **教材与参考资料** | （包括教材、参考书、在线教学资源、文献和资料等）1. 《药物分析》刘文英主编，2003年，人民卫生出版社
2. 《药物检验技术》李荣主编，2020年，上海浦江出版社
3. 《药物分析》张骏主编，2006.年，高等教育出版社
4. 《药物检验技术》梁颖主编，2008年，化学工业出版社
5. 《中国药典》国家药典委员会主编，2010年，中国医药科技出版社
6. 《药物分析》齐永秀主编，2006年，中国医药科技出版社
7. 《药物质量检验》曹智启主编，2012年，华中科技大学出版社
8. 《药物分析杂志》中国药学会主办，中国药品生物制品检验所编辑出版
9. 《分析化学》冯务群主编，2015年，河南科技出版社
10. 仪器信息网：<http://www.instrument.com.cn/>
11. 广东食品药品监督管理局<http://www.gdda.gov.cn/>
12. 丁香园：<http://www.dxy.cn/>
13. 小木虫学术论坛：<http://www.dxy.cn/>
14. 校内学习平台，药物检验课程：<http://exp.lnc.edu.cn/suite/wv/29540151>
 |
| **课程实施的条件与要求** | （课包括师资条件、实践教学条件、在线教学、工学结合等具体要求，不超过300字）1. 师资：具有在企业从事药物检验相关工作的大学本科以上学历的教师，教室团队具有老、中、青的教师组成。
2. 多媒体理论教室，能够容纳至少60人的多媒体教室，投影清晰，音效设备完善。
3. 多媒体实训教室，包括精密实训室、称量室、色谱室、样品处理室，实验室具有基础化学试剂和实验器材以及符合规范的通风橱，具备回收实验废液废渣的专用区域。
4. 课堂派、雨课堂（雨课堂用于在上课时检测学生学习状态：签到、点名、上传课堂作业，完成在线测试，课堂派用于课后测试和课后作业的上传）。
5. 校内药物检验技术学习平台（用于学生自主学习、完成调查问卷、亦可完成课后作业和测试，及与老师互动）。
 |
| **署名** | **编制人： 微信截图_20211101084731 日期：2021年11月1日****审核人： 微信图片_20211028220906 日期：2021年11月6日** |