**专业学位课程教学大纲**

**《中药学前沿》**

第一部分

【教学目标】

1. 了解人体疾病发生发展的一般规律
2. 了解常见疾病的临床症状和诊断方法。
3. 掌握常见疾病防治的基本原则。

【教学内容】

第一讲 总论

重点：掌握医学模式和观念、医学的科学性质和特点、中西医学的比较、21世纪医学的基本特点和现代医学科学的分类

第二讲 人体胚胎学概述

重点：掌握受精、卵裂和胚泡形成、植入，胎盘的功能

难点：三胚层形成和分化

熟悉：双胎，多胎和联胎形成原因

了解：先天性畸形

第三讲 人体解剖生理学概述

重点：掌握细胞的跨膜物质转运和细胞的生物电现象

难点：肌细胞的收缩功能

熟悉：人体各部的主要结构

了解：人体解剖学的轴面

第四讲 人体常见的病理解剖改变

重点：掌握细胞、组织的适应、损伤和修复、血液循环障碍、坏死

难点：变性、炎症的基本病理改变与扩散、肿瘤、血栓形成、栓塞、梗死、化生

熟悉：肥大、萎缩、增生

第五讲 人体病理生理的基本过程

重点：缺氧、休克、发热、酸中毒

难点：休克发生的机理

熟悉：水、电解质代谢和酸碱平衡紊乱

第六讲 常见的医学病原微生物

重点：常见的致病细菌、常见的致病病毒、常见的人体寄生虫病

难点：常见的医学病原微生物的致病特点

熟悉：支原体、衣原体和螺旋体和真菌的致病性

第七讲 人体的免疫反应

重点：免疫应答特点、免疫球蛋白的类型与抗体的功能特征

难点：临床免疫、四型变态反应

熟悉：肿瘤免疫和移植免疫反应原理

第八讲 药物与机体间的相互作用

重点：药物的基本作用、影响药物效应的因素及合理用药原则

难点：药物与机体之间的相互作用

熟悉：药物的分类、滥用抗菌素的危害

第九讲 呼吸系统常见疾病

重点：呼吸系统疾病的诊查和防治血液常规、痰液常规、X线检查

难点：呼吸系统疾病的发病机理

熟悉：常见的呼吸系统疾病，上呼吸道感染、肺炎、肺结核、慢性支气管炎、肺气肿、呼吸功能衰竭

第十讲 循环系统常见疾病

重点：心血管系统疾病的诊查 心电图检查

难点：风湿性心脏病、感染性心内膜炎、高血压性心脏病等病理与症状的联系，诊断和用药得基本原理。

熟悉：心血管疾病的分类

第十一讲 消化系统常见疾病

重点：消化系统疾病的诊查、粪便常规检查、钡餐造影超声波检查

难点：消化系统常见疾病，胃肠炎、消化性溃疡、胆囊炎、阑尾炎、肝炎的发病机理

熟悉：消化系统常见疾病的防治

第十二讲 泌尿系统常见疾病

重点：泌尿系统疾病的常见症状与体征，尿常规，肾功能衰竭的表现

难点：常见的泌尿系统疾病，肾小球肾炎和肾盂肾炎的鉴别要点，

熟悉：肾脏疾病的防治原则

第十三讲 血液与造血系统疾病

重点：血液病的常见症状和体征，掌握贫血、白血病、血小板减少性紫癜的基本特点

难点：血液病的实验室检查

熟悉：血液系统疾病的的范围及分类，血液病的防治原则

第十四讲 内分泌与代谢性常见疾病

重点：内分泌和代谢疾病的症状和体征，实验室检查激素水平，血糖、T3、T4

难点：与血糖升高有关的疾病鉴别，如糖尿病、甲状腺功能亢进、肾上腺皮质功能亢进

熟悉：内分泌和代射疾病的治疗原则

第十五讲 神经系统常见疾病

重点：神经系统疾病的诊查

难点：脑血管疾病、中枢神经系统感染、运动障碍性疾病，偏头痛

熟悉：神经系统疾病的分类、神经系统先天发育性疾病、神经系统遗传性疾病

第十六讲 常见的肿瘤

重点：肿瘤的命名、良性肿瘤与恶性肿瘤的区别

难点：肿瘤的异型性、肿瘤的发病机理

熟悉：肿瘤的概念与一般形态和肿瘤的生长方式与速度

第十七讲 风湿性常见疾病

重点：风湿性疾病的系统检查和、风湿性疾病的防治

难点：风湿性疾病基础，风湿性关节炎、类风湿性关节炎与痛风的鉴别要点

熟悉：风湿性疾病分类

第十八讲 五官科常见疾病

重点：眼科常见疾病、耳科常见疾病、鼻及鼻窦的常见疾病、咽喉的常见疾病和口腔的常见疾病的主要症状和体征及检查

难点：症状与解剖结构和功能的联系

熟悉：白内障、青光眼、沙眼、结膜炎、中耳炎、耳聋、鼻炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎、龋齿、牙周病

【教学方法】

1．以多媒体课堂教学为主，板书为辅，配以模型和常用的物理检查医学工具，加肢体语言进行生动的演示。

2．加强不同形式的与学生互动教学，启发学生的学习兴趣，平时布置作业，强化教学过程管理。

【考核形式】文献综述

【课前准备】阅读指定文献，以及观看相关多媒体资料

**第二部分**

第一章 概述

【目的要求】了解代谢组学的历史、地位和作用。

【教学内容】

1. 代谢组学的历史、地位和作用

1）概念和历史沿革

2）代谢组学在系统生物学中的地位和作用

2. 代谢组学研究现状及研究领域简介

1）代谢组学国内外研究概况

2）代谢组学研究领域简介

【教学方法】课堂讲授

【对学生课前准备的要求和指导】了解代谢组学的历史发展及应用领域。

第二章 仪器分析

【目的要求】

1. 掌握GC-MS、LC-MS和NMR仪器的原理、结构特点和相关性能。

2. 了解GC-MS、LC-MS和NMR在代谢组学研究中的应用。

【教学内容】

1. 基于GC-MS技术的代谢组学研究

2. 基于LC-MS技术的代谢组学研究

3. 基于NMR技术的代谢组学研究

【教学方法】课堂讲授。

【对学生课前准备的要求和指导】上课之前初步了解相关仪器。

第三章 代谢组学数据分析和处理技术

【目的要求】

1. 熟悉并掌握多元统计方法的应用。

2. 掌握SIMCA-P软件的使用。

【教学内容】

1. 图谱数据的预处理

1）归一化方法

2）数据转换

3）数据标准化(中心化/标度化)

2. 多维与单维统计方法

1）实验用数据信息

2）多维统计方法简介

3）模型质量评价

4）“多标准”筛选差异性变量

5）单维/多维分析结果

【教学方法】 每位学生上机操作，操作完之后教师进行演示。

【对学生课前准备的要求和指导】要求学生课前预习SIMCA-P软件的操作。

第四章 代谢物的生理作用

【目的要求】

1. 熟悉生物体内物质、能量代谢的重要代谢通路。

2. 分析代谢物的生物学意义。

【教学内容】

1. 生物学分析的意义和生化代谢通路分析方法

1）代谢紊乱与疾病的关系

2）代谢物功能与分析

2. 生化代谢通路

1）能量代谢

2）物质传递相关

3）信息传导相关的通路

4）胃肠道菌群相关代谢

3. 与疾病相关的关键调控通路及网络变化的生物学意义分析

1）实例介绍：出生缺陷与甲硫氨酸和叶酸代谢

2）肠道菌群对胰岛素抵抗小鼠脂肪肝的贡献

【教学方法】 课堂讲授

【对学生课前准备的要求和指导】阅读相关文献，了解生物学意义阐述方法。

第五章 代谢组学与中医药

【目的要求】熟悉并了解代谢组学在中医药研究中的应用。

【教学内容】

1. 中医理论的系统性特征

1）中医的整体观和系统观

2）中医的个体化治疗

3）中医的预测理论

4）中医预防医学

5）组学技术在中医药领域的应用前景

2. 体现整体性与动态性的代谢组学与中医药的关联与互融

3. 代谢组学与中医药现代化

1）代谢组学与中医辨证施治

2）中药质量标准化

3）中药整体疗效

4）中药安全性

【教学方法】课堂讲授。

【对学生课前准备的要求和指导】要求学生学习相关文献。

**《药事法规与中药质量管理规范》**

第一章 中药材规范化生产（GAP）总论

【教学目标】理解中药材生产质量管理规范概念

【教学内容】

1．中药材生产质量管理规范（GAP）的概念

2．中药材GAP的内容简介

3．GAP制定的原则及实施意义

4．标准操作规程（SOP）的制定

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第二章 产地生态环境

【教学目标】掌握药材生产基地选择的原则

【教学内容】

1．药材生产基地选择的原则

2．药材生产基地选择的内容和要求

3．产地的环境质量检测

4．产地环境现状质量评价

5．开发药材GAP绿色基地的意义

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第三章 栽培与养殖管理

【教学目标】掌握药用植物栽培与药用动物养殖管理的规则

【教学内容】

1. 种质与繁殖材料

2．建立良种繁育基地

3．药用植物栽培管理

4．药用动物养殖管理

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第四章 采收与加工

【教学目标】掌握中药材采收加工注意事项

【教学内容】

1．中药材的采收

2．初加工

3．采收与初加工注意事项

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第五章 包装、运输与贮藏

【教学目标】掌握中药材包装、运输、贮藏注意事项

【教学内容】

1. 中药材的包装

2. 中药材的运输

3. 中药材的贮藏

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第六章 质量管理

【教学目标】掌握中药材质量检测程序与方法

【教学内容】

1. 质量检验项目及程序

2. 质量鉴定法

3. 常规检测项目

4. 检验报告

5. 中药材指纹图谱

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第七章 人员和设备

【教学目标】掌握中药材GAP生产中人员与设备管理

【教学内容】

1. 人员

2. 设备与设施

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第八章 文件管理

【教学目标】掌握中药材GAP生产中文件管理方法

【教学内容】

1. 文件管理的实施要点

2. 件管理的法规要求

3. 生产管理的法规要求

4. 生产管理文件与质量管理文件介绍

5. 文件管理

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第九章 药材栽培学与生产管理规程（GAP）

**【**教学目标**】**

1. 了解药用植物病害的发生概况

2. 掌握GAP指导下药用植物病害的防治原则和策略

**【**教学内容**】**

1. 药用植物病理学概述

2. 药用植物病害发生的现状及研究进展

3. 药用植物病害的特点与综合防治策略

4. 药用植物病理学与其他学科的关系及研究技术

**【**教学方法**】** 课堂讲授

【教学安排】4学时

【对学生课前准备的要求和指导】 阅读药用植物病理学相关文献，初步了解本学科的研究内容和基本概念。

第十章 植保中的几大防治方法

**【**教学目标**】**

1. 掌握害虫防治的原理及其方法

2. 传统化学防治对环境和昆虫种群的影响

**【**教学内容**】**

一、害虫防治的原理

1．主要内容：

（1）害虫防治的原理 （2）综合治理的经济学原理（3）害虫防治的途径（4）综合治理方案制定的原则与展望

2．基本概念和知识点；

基本概念；综合治理，有害生物综合防治

知识点；植物保护方针、害虫综合治理的理解和应用

3．问题与应用

二、害虫防治的原则

（一）农业防治

1．主要内容：（1）农业防治的主要措施 （2）农业防治的优缺点

2．基本概念和知识点；

基本概念；农业防治

知识点；农业防治的主要措施的运用

3．问题与应用：在虫害防治中如何运用各种农业防治措施

（二）生物防治

1．主要内容：（1）物防治原理（2）生物防治的类型（3）生物防治的优缺点

2．基本概念和知识点

基本概念；生物防治

知识点；生物防治的利用

3. 问题与应用：在虫害防治中如何运用生物防治

（三）物理防治

1．主要内容：物理防治以及常用的方法

2．基本概念和知识点

基本概念；物理防治

知识点；在虫害防治中如何运用物理防治

3．问题与应用：在虫害防治中如何运用物理防治。

（四）化学防治

1．主要内容：（1）化学防治的原理及优缺点（2）化学农药的剂型（3）化学农药施用方法（4）常用的杀虫剂、杀螨剂种类的介绍（5）影响药效的因素及化学农药的合理使用

2．基本概念和知识点；

基本概念：化学防治

知识点：（1）化学防治的运用（2）化学农药的合理使用

3．问题与应用：明确化学防治的原理及和常用杀虫剂、杀螨剂的性能及防治对策；

**【**对学生课前准备的要求和指导**】**

1.有害生物综合防治的含义

2.如何合理地使用农药？

（五）有害生物综合治理

1. 主要内容（1）有害生物综合治理理念的提出（2）有害生物防治的哲学理念（3）有害生物综合防治的内容（4）有害生物防治的实施方法

2. 主要概念：有害生物防治的概念

3. 教学方法与手段：采取多媒体课堂教学和课堂讨论结合进行。使学生认识到综合运用虫害防治方法的重要性。

4. 问题和应用

1）农业防治、物理机械防治和生物防治在有害生物防治中的特点和基本措施。

2）如何合理地制定有害生物综合治理方案 。

第一节 中药材GAP生产基地建设

【教学目标】

1. 要求学生提前查阅资料，了解中药材GAP生产基地建设概念及中药材生产中存在的主要问题。
2. 查阅农药相关资料，了解农药的分类标准及GAP基地农药使用

原则。

**【**教学内容**】**

第一节 GAP简介

主要知识点：《中药材生产质量管理规范（试行）》（GAP）的概念。

第二节 中药材生产中存在的主要问题

主要知识点：中药材生产中存在的几个主要问题及原因分析。

第三节GAP基地农药使用原则

主要知识点：重点掌握 GAP基地允许使用的生物源农药和禁止使用的高毒、高残留和高致病性农药类型。

第二节 黄芪的主要虫害及防治方法

**【**教学目标**】**

1. 以黄芪害虫为例，了解中药材害虫的习性及防治方法。

**【**教学内容**】**

第一节 虫害种类

主要知识点：了解黄芪害虫种类复杂，治理困难问题。

第二节 主要害虫危害及防治方法

主要知识点：了解黄芪主要害虫的习性和防治方法。

**【**对学生课前准备的要求和指导**】**

查阅国家2002年6月1日起施行的《中药材生产质量管理规范（试行）》（GAP）资料，了解国家GAP认证的要求。

查阅农药相关资料，了解国家对农药的分级标准，以及在中药材种植过程中农药的使用状况和存在的现实问题。

**【**教学方法**】**以PPT为课件，讲授课堂内容，通过课堂讨论和课后调查研究了解国家GAP对农药使用的要求，通过黄芪害虫防治的实例学习能够进一步深层次的了解中药材害虫防治的策略，培养学生这方面的学习兴趣。

【教学安排】4学时

第十一章 药事管理概述

【教学目标】

1. 掌握药事管理学科的性质、定义； 掌握药事管理学科的研究内容及范围。
2. 熟悉药事管理学的基础理论、基础知识、基本技能； 熟悉药事管理学研究方法。
3. 了解药事、药事管理的概念及发展；了解药事管理学科的形成和发展。

【教学内容】

1. 药事管理学科的概念和主要研究内容：

（1）药事组织（2）药事法（3）药品质量管理（GMP）（4）药品生产（经营）企业管理（GSP）（5）药房管理（6）药物市场（7）药物经济学（8）药物流行病学（9）临床药学（10）药品的知识产权保护与药品贸易（11）社会与行为药学（12）药学情报评价和信息管理（13）药事管理学研究中的多学科结合

2. 药品监督管理体制与法律体系：

（1）药品监督管理机构（2）药品监督管理技术支撑机构（3）药品管理立法（4）药品监督管理行政法律制度

3. 药品管理法律法规：

（1）中华人民共和国药品管理法（2）中华人民共和国药品管理法实施条例（3）中华人民共和国刑法中相应条款（4）其他国家政策和制度

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】4学时

第十二章 良好实验室操作规范（GLP）和药品经营管理规范（GSP）简介

【教学目标】

1. 掌握良好实验室操作规范和药品经营管理规范的定义；
2. 熟悉良好实验室操作规范和药品经营管理规范的指导思想和基本原则；
3. 了解良好实验室操作规范和药品经营管理规范的的主要内容。

【教学内容】

1. GSP的主要内容

2. GSP的指导思想

3. GSP的基本原则

4. 实施GSP应注意的问题

5. GLP的基本概念和其国内外发展现状

6. GLP的基本内容

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】4学时

第十三章 药品生产管理概述

【教学目标】

1. 掌握GMP的定义、分类、特点及主要内容； 掌握GMP认证管理。

熟悉：

2. 熟悉药品生产企业的概念、性质及特点；熟悉药品生产管理的理论基础。

3. 了解国外药品生产管理的概况；了解国际标准化组织及ISO9000族标准。

【教学内容】

1. GMP的产生与发展

2. 实施GMP的迫切性和重要性

3. 我过GMP发展和实施情况

4. 实施药品GMP的策略和重点

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】4学时

第十四章 药品生产管理各论（上）

【教学目标】

1. 掌握我国GMP对机构和人员的要求，药品生产企业厂房设施建设与改造的法律法规，对设备、物料、卫生的要求，验证的概念、意义和分类；

2. 熟悉如何对人员进行教育和培训和组织机构设置的原则；

3. 了解GMP对机构和人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证的其他要求。

【教学内容】

1. 机构与人员要求

2. 厂房与设施要求

3.设备要求

4. 物料要求

5. 卫生要求

6. 验证要求

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】4学时

第十五章 药品生产管理各论（下）

【教学目标】

1. 掌握标准操作规程（SOP）的特性和制作要求，GMP对生产管理的要求，GMP认证工作概述；

2. 熟悉全面质量管理与GMP对质量管理的要求；

3. 了解GMP对文件、生产管理、质量管理、产品的销售与收回、投诉与不良反应报告、认证的其他要求。

【教学内容】

1. 文件要求

2. 质量管理

3. 产品的销售与收回

4. 投诉与不良反应报告

5. 自检要求

6. GMP认证的相关要求

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】4学时

**《数理统计与药学研究统计软件》**

第一章 实验设计

【教学内容】

1. 医学统计学绪论。

2. 实验设计的三要素：实验因素、受试对象、实验效应。

3. 实验设计的四原则：随机化、对照、重复、盲法。

4. 常用实验设计的方法：

1）完全随机设计 举例说明

2）交叉设计 举例说明

3）正交设计 举例说明

4）均匀设计 举例说明

第二章 统计资料的描述

【教学内容】

1. 统计工作、统计科学的定义。

2. 统计资料的分类：

1） 计数资料

2）计量资料

3）等级资料

3. 统计资料的表达与描述。

1）条图

2）单式条图

3）复式条图

4）圆图

5）线图

6）散点图

第三章 SPSS简介

【教学内容】

1. SPSS的含义；SPSS软件的功能：输出管理、数据管理、统计分析、图表分析。

2. SPSS软件的特点。

3. SPSS的启动、主界面介绍；数据的输入、数据窗口的特点；数据的编辑；数据的输出和保存。

4. 应用SPSS软件进行简单的计算。

1) 均值计算

2）均值标准误差计算

3）方差和标准差计算

4）中位数计算

5. 均值比较和t检验

1）均值比较

2）单一样本t检验

3）两独立样本t检验

4）两配对样本t检验

第四章 方差分析 1

【教学内容】

1. 方差分析的应用条件

2. 完全随机设计资料的方差分析 实例讲述

3. 随机区组设计资料的方差分析 实例讲述

【教学方法】 课堂讲授、演示，并带领学生上机操作。

【对学生课前准备的要求和指导】要求学生在上课前对方差分析内容进行预习，熟悉方差分析的基本思想。

第五章 方差分析 2

【教学内容】

1. 析因设计资料的方差分析 实例讲述

2. 重复测量设计资料的方差分析 实例讲述

第六章 方差分析上机

【教学内容】

1. 完全随机设计方差分析实例讲解

2. 析因设计方差分析实例讲解

3. 随机区组设计方差分析实例讲解

第七章 非参数检验

【教学内容】

1. 非参数检验和参数检验的比较，非参数检验的优缺点

2. 总体分布的卡方检验、二项分布检验

3. 单样本变量值随机性检验、2个独立样本的检验

第八章 生存分析

【教学内容】

1. 生存分析、生存时间、删失、生存率、中位生存时间等概念

2. 应用寿命表法进行生存分析

3. 应用Kalpan-Meier法进行生存分析

4. 生存分析的统计检验

第九章 生存分析上机

【教学内容】

1. 应用寿命表法进行生存分析实例讲解

2. 应用Kalpan-Meier法进行生存分析实例讲解

第十章 多元统计分析

【教学内容】

1. 多元描述统计量

2. 多元数据的图形表示

3. 描述统计分析的SPSS应用

第十一章 相关分析

【教学内容】

1. 引言

2. 简单相关分析

3. 偏相关分析

4. 距离相关分析

第十二章 回归分析

【教学内容】

1. 一元线性回归分析

2. 多元线性回归分析

3. 含定性自变量的回归分析

第十三章 聚类分析

【教学内容】

1. 聚类分析的概念及分类

2. 相似性的度量

3. 系统聚类法

4. 动态聚类法

5. 有序聚类法

第十四章 判别分析

【教学内容】

1. 距离判别法

2. Fisher判别法

3. Bayes判别法

4. 逐步判别法

第十五章 主成分分析

【教学内容】

1. 主成分分析的数学模型及其几何意义

2. 主成分的推导及其性质

3. 主成分分析的基本步骤与SPSS应用

4. 主成分分析的进一步应用

第十六章 因子分析

【教学内容】

1. 因子分析的一般模型

2. 因子载荷矩阵的估计

3. 因子旋转

4. 因子得分的估计

5. 因子分析的基本步骤

第十七章 对应分析

【教学内容】

1. 引言

2. 对应分析的原理与方法

第十八章 典型相关分析分析

【教学内容】

1 典型相关分析的基本理论与方法

2 典型相关分析的基本步骤

**《中药分析新技术》**

第一章 中药分析概述

【教学目标】

1. 掌握中药及制剂分析的研究内容及特点。

2. 熟悉药品标准及及中药制剂分析中的作用。

3. 熟悉中药制剂分析的基本程序。

【教学内容】

1. 中药复杂体系分析：中药及其制剂分析的内容、中药及其制剂分析的特点
2. 药典概况
3. 药品标准，介绍中国药典和局部颁标准，以及最新发展。
4. 外国药典简介，包括美国药典，欧洲药典，日本药典，英国药典，及不同药典的比较。
5. 中药制剂分析工作的基本程序。

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】2学时

第二章 中药及中药制剂的鉴别

【教学目标】

1. 掌握如何建立中药及其制剂的薄层色谱定性鉴别方法。

2. 熟悉中药制剂的升华鉴别方法和光谱鉴别方法。

3. 了解中药及其制剂的显微鉴别；气相色谱、高效液相色谱定性鉴别方法。

【教学内容】

1. 中药材及中药制剂的性状鉴别。

2. 中药材及中药制剂的显微鉴别。

3. 中药材及中药制剂的理化鉴别：化学反应法、微量升华法、色谱法、光谱法。

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】2学时

第三章 中药及其制剂的检查

【教学目标】

1. 熟悉重金属、砷盐及特殊成分的检查原理和方法。

2. 了解药典规定检查的项目及特殊杂质的检查原理。

3. 了解农药残留量的检查原理和方法。

【教学内容】

1. 中药制剂中杂质的来源和检查方法。

2. 一般杂质的检查：重金属、砷盐，干燥失重测定法，水分测定法，炽灼残渣检查法，灰分测定法等。

3. 特殊杂质的检查：土大黄苷、乌头酯型生物碱等。

4. 农药残留量的检查。

【教学方法】课堂讲授。

【教学时数】2学时。

第四章 中药及其制剂的含量测定

【教学目标】

1. 了解中药及其制剂含量测定的目的和意义。

2. 熟悉含量测定样品的处理方法。

3. 熟悉可见－紫外分光光度法、薄层色谱定量方法和高效液相色谱法

在中药及制剂分析中的应用。

【教学内容】

1. 含量测定的目的和意义。

2. 含量测定样品的处理。

3. 常用定量分析方法：可见-紫外分光光度法、薄层扫描法、气相色谱法、高效液相色谱法等。

4. 含量测定方法的效能指标：精密度、重复性、线性范围、选择性、回收率等。

【教学方法】课堂讲授。

【教学时数】2学时。

第五章 各类中药制剂分析

【教学目标】

1. 熟悉如何确定拟测定成分；不同剂型的净化分离方法；制剂中各成分间的相互影响和不同剂型、不同辅料对分析方法选择的影响；能根据要求设计合理的分析方案。

2. 了解主要剂型质量控制指标。

【教学内容】

1. 液体中药制剂的分析：酒剂、酊剂、合剂和口服液的一般质量要求和质量分析特点。

2. 半固体中药制剂的分析：浸膏剂、流浸膏剂、糖浆剂、煎膏剂的一般质量要求和质量分析特点。

3. 固体中药制剂的分析：丸剂、片剂、颗粒剂、散剂、栓剂、滴丸的一般质量要求和质量分析特点。

4. 中药注射剂的质量分析：一般质量要求、检查和质量分析特点。

【教学方法】课堂讲授。

【教学时数】2学时。

第六章 质谱在中药分析中的应用

**【**教学目标**】**

1. 了解质谱的构造和类型。

2. 熟悉液质联用质谱在定量分析中的应用。

3. 了解常用质谱软件的使用方法

**【**教学内容**】**

1. 质谱概述

2. 质谱构造与分类

3. 质谱在中药分析领域中的应用

**【**教学方法**】**课堂讲授。

**【**教学时数**】**2学时。

第七章 中药分析的新技术与新方法

**【**教学目标**】**

1. 了解新技术、新方法在中药制剂分析中的应用。

2. 了解中药指纹图谱和特征图谱的基本知识。

**【**教学内容**】**

1. 中药指纹图谱和特征图谱

2. 中药多成分含量测定

3. 中药一测多评

**【**教学方法**】**课堂讲授。

**【**教学时数**】**2学时。

第八章 色谱法概述

【教学目标】

1. 识记：色谱法实质、色谱法分类及特点

2. 领会：气相色谱法特点。

【教学内容】

1．色谱法发展概况

2．色谱法实质

3．色谱法分类及特点

4．气相色谱法特点

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第九章 色谱法基本理论

【教学目标】掌握塔板理论及速率理论

【教学内容】

1．色谱基本术语

2．塔板理论

3．流出曲线方程

4. 速率理论

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第十章 气相色谱仪分析方法

【教学目标】掌握色谱过程的基本关系式

【教学内容】

1．色谱过程的基本关系式

2．最佳流速的选择

3．柱温的选择

4．其它操作条件的选择

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第十一章 气相色谱固定相及其选择

【教学目标】

1．掌握：固定相分类及不同固定相的性质.  
2. 领会：固定相的选择。

【教学内容】

1. 固体固定相

2. 液体固定相

3. 不同担体的分类

4. 担体表面的处理、选择

5. 固定液的分类

6. 固定液的选择

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第十二章 定性与定量分析

【教学目标】掌握定性分析及定量分析

【教学内容】

1. 样品的前处理

2. 挥发性衍生物的制备

3. 定性分析

4. 定量分析

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第十三章 电子轰击源（EI）质谱裂解规律导论

【教学目标】标准的谱图解析步骤

【教学内容】

1. 质谱图的外貌

2. 质谱图的获得

3. 离子的质量分析

4. 离子丰度的测量

5. 标准的谱图解析步骤

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第十四章 天然同位素在质谱鉴定中的作用

【教学目标】各种同位素丰度在质谱鉴定中的计算

【教学内容】

1. 稳定同位素：根据天然丰度分类

2. “A+2”元素：氧、硅、硫、氯和溴

3. “A+1”元素：碳和氮

4. “A”元素：氢、氟、磷和碘

5. 环加双键值

6. 对丰度贡献的干扰

7. 元素组成的推导

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】1学时

第十五章 分子离子

【教学目标】奇电子离子、氮规则、分子离子丰度与结构的关系

【教学内容】

1. 作为分子离子的必要条件

2. 奇电子离子

3. 氮规则

4. 峰的相对重要性

5. 合理的中性丢失

6. 分子离子丰度与结构的关系

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】2学时

第十六章 离子碎裂的基本机理

【教学目标】掌握反应的类型及各种断键及重排方式

【教学内容】

1. 离子的单分子分解

2. 影响离子丰度的基本因素

3. 游离基或电荷中心引发的反应

4. 反应的分类

5. σ键的断裂

6. 游离基中心引发的反应（α断裂）

7. 电荷中心引发的反应（诱导断裂，i）

8. 环状结构的分解

9. 游离基中心引发的重排

10. 电荷中心引发的重排

11. 反应机理类型的总结

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】2学时

第十七章 常见各类化合物的质谱

【教学目标】熟练掌握各化合物裂解图谱

【教学内容】

1. 烃类

2. 醇类

3. 醛类和酮类

4. 酯类

5. 酸和酐类

6. 醚类

7. 硫醇和硫醚类

8. 胺类

9. 酰胺类

10. 氰类

11. 脂肪卤化物

12. 其它类型化合物

【教学方法】课堂讲授。

【教学安排】3学时

实验一 黄芪中可溶性单糖、脂肪酸的质谱检测

【教学目标】

对黄芪中可溶性单糖、脂肪酸进行提取，并衍生化，进行气相色谱质谱分析检测。根据质谱裂解规律，结合质谱库，对单糖、脂肪酸进行结构推测，并进行定量分析。

**【**教学方法**】**讲授及实验课

**【**教学时数**】**2学时

实验二 逍遥丸的质量分析

**【**教学目标**】**

依据所给逍遥丸的处方、制法及剂型特点，综合利用所学中药学特别是中药制剂分析知识，设计逍遥丸的质量分析方案。要求：定性鉴别要写出所用对照品或对照药材、鉴别方法，本品至少要有3个鉴别项目；检查要求写明检查内容；含量测定要写明所测成分、测定方法、提取净化方法及含量测定考察内容等。

**【**教学内容**】**

1. 质量分析方案设计（学生在规定时间完成）。

2．质量分析方案审定、意见反聩（教师在规定时间完成）。

3．质量分析方案修改（学生在试验进行前完成）。

4．依据质量分析方案分组实施

（1）理化鉴别

（2）检查

（3）含量测定

【教学方法】实验

**【**教学时数**】**6学时

**《天然药物制备与鉴定实验技术》**

1. 有效成分的提取及溶剂回收

**【**教学内容**】**

一、天然产物研究概述

二、有效成分的提取方法

1. 溶剂提取法

（1）浸渍法

（2）渗漉法

（3）煎煮法

（4）回流提取法

（5）连续提取法

2. 水蒸气蒸馏法:挥发油提取器（甲法、乙法）

3、升华法

三、溶剂回收方法

1. 常压回收

2. 减压回收

**【**教学方法**】**教师讲授+演示

第二章 各种常用色谱分离材料及方法

一、硅胶色谱

（一）硅胶柱色谱

1. 色谱柱的选择

2. 吸附剂的用量

3. 装柱方法

4. 上样

5. 展开与洗脱

6. 洗脱剂（展开剂）的选择

（二）薄层色谱

1. 普通薄层

2. 制备薄层

二、大孔树脂

1. 大孔吸附树脂的预处理

2. 上样

3. 洗脱

4. 回收溶剂

5. 树脂柱的再生

三、凝胶柱色谱

1. 原理

2. 装柱

3. 上样

4. 洗脱

5. 收集和检出

6. 凝胶的再生

四、聚酰胺色谱

1. 原理

2. 装柱

3. 上样

4. 洗脱

5. 收集和检出

第三章 大型仪器的分离方法

**【**教学内容**】**

一、BUCHI中低压制备液相的介绍及使用

1. BUCHI中低压仪器介绍

2. BUCHI中低压的实践使用

二、制备液相分离方法

1. 制备分离的目标和策略

2. 分离条件优化

第五章 天然产物主要结构类型

**【**教学内容**】**

一、天然产物主要结构类型

1. 糖和苷
2. 苯丙素类
3. 醌类化合物
4. 黄酮类化合物
5. 萜类和挥发油
6. 三萜及其苷类
7. 甾体及其苷类

二、代表性化合物的结构解析方法

第四章 大黄中蒽醌类化合物的提取和分离（实验课）

1. 掌握溶剂提取法。

2. 设计用色谱法（硅胶柱色谱、制备薄层色谱）分离大黄蒽醌类化合物。

3. 掌握用TLC选择色谱条件的方法，掌握柱色谱、制备薄层色谱的应用及基本操作技术。

4. 要求每组学生得到1—2个单体化合物。

**《药理学实验技术》**

1. 实验药理学的基本理论知识与实验技能操作

**【**教学目标】

1. 熟悉实验药理学的基本理论知识
2. 熟悉实验药理学的基本操作技能
3. 了解药理学实验设计的基本原则及注意事项

第1节 药理学的基本概况

**【**主要内容】

1. 药理学基本概念

2. 药理学总论、药物效应动力学、药物代谢动力学

3. 药理学发展简史

**【**教学方式】讲授+演示

**【**学时】2

第2节 实验药理学基本知识

**【**主要内容】

1． 实验药理学的基本概念与范畴

2. 验药理学的主要研究内容

3. 实验药理学的发展历史

4. 常用实验动物的分类及其特点

5. 药理学在新药研发中的作用

第3节 动物实验操作基本知识

**【**主要内容】

1. 动物实验基本技术

2. 动物实验常用方法

3. 动物实验影响因素

4. 药理学实验设计基本原则

**【**教学方式】讲授+演示

**【**学时】2

第4节 药理学实验基本技能1

**【**主要内容】

1. 实验动物的性别辨识、捉拿、标记

2. 实验动物的灌胃、腹腔注射、皮下注射

3. 实验动物的静脉注射

4. 实验动物的处死

**【**教学方式】实验+演示

**【**学时】4

第5节 药理学实验基本技能2

**【**主要内容】

1. 动物实验常用麻醉剂的剂量及用法

2. 实验动物的全解剖

3. 实验动物小肠的分段

4. 实验动物脑组织分区

5. 悬尾、游泳、旷场实验标准操作及指标判断

6. CUMS实验中应激程序设计及标准操作演示

**【**教学方式】实验+演示

**【**学时】4

第6节 药理实验的设计及实施中应注意的问题

**【**主要内容】

1. 药理实验研究的主要内容

2. 药理实验的设计

3. 药理实验中应注意的问题

4. 中药药理研究的特殊性

5. 科技论文的构成及其特点

6. 药理专业书籍介绍

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第二章 心血管药理与肿瘤药理研究方法概述

第7节 心血管药理学研究方法概述

**【**教学目标】

1. 了解心血管药理学实验研究的基本方法
2. 了解肿瘤药理学实验研究的基本方法

**【**主要内容】

1. 高脂血症

2. 动脉粥样硬化

3. 高血压

4. 心肌梗死与心力衰竭

5. 心率失常与休克

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第8节 肿瘤药理学研究方法概述

**【**主要内容】

1. 基本概念

2. 肿瘤瘤株的选择

3. 肿瘤动物模型

4. 抗肿瘤药物概述

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

1. 神经精神系统药理基本知识

**【**教学目标】

1. 了解神经精神系统的主要疾病及治疗药物
2. 掌握抑郁症的基本概念、治疗药物及药理模型制备方法
3. 熟悉抑郁症作用机制研究的主要方法、技术及其原理

第9节 神经精神系统疾病药物治疗评价

**【**主要内容】

1. 神经精神系统疾病种类

2. 精神分裂症发病机制及其治疗药物

3. 帕金森综合征发病机制及其治疗药物

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第10节 神经递质概述

**【**主要内容】

1. 神经递质概念

2. 神经递质分类

3. 神经递质功能

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第11节 神经营养因子概述

**【**主要内容】

1. 神经营养因子概述

2. 神经营养因子分类

3. 神经营养因子功能

4. 神经营养因子与疾病

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第12节 大脑及其功能

**【**主要内容】

1 .大脑的基本组成

2. 大脑的基本功能

3. 大脑与疾病

4. 实验动物大脑结构

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第13节 抑郁症及其临床诊断和疗效评估

**【**主要内容】

1. 抑郁症的基本概念

2. 抑郁症的类型及临床表现

3. 抑郁症的临床诊断

4. 抑郁障碍的鉴别诊断

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第14节 抑郁症动物模型及应用注意事项

**【**主要内容】

1. 抑郁症动物模型构建的标准

2. 抑郁症动物模型的分类

3. 抑郁症动物模型的主要内容

4. 抑郁症动物模型应用的注意事项

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

1. 实验药理学在药物研发中的应用

**【**教学目标】

1. 了解药理学中急性毒性和长期毒性基本知识
2. 了解安全性评价实验在药物研发中的作用
3. 了解药物研发中药理学实验原始记录及其规范性要求

第15节 药物安全性监测与评价及毒理学研究主要内容

**【**主要内容】

1. WHO合理用药的基本原则

2. 药物安全性监测的主要范畴

3. 药品不良反应监测的主要方式

4. 毒理学的基本概念及描述原则

5. 急性毒性试验的基本方法

6. 慢性毒性试验的基本方法

7. 其它毒性试

**【**教学方式】讲授

**【**学时】2

第16节 药理学实验原始记录规范

**【**主要内容】

1. 对药品研究实验原始记录审核的依据

2. 对药品研究实验记录基本内容要求

3. 原始实验记录需注意的问题

**【**教学方式】讲授

**【**学时】1

第17节 考试

**【**主要内容】

1. 实验药理学基本知识

2. 药理实验方案设计

3. 药物研发的基本组成内容

4. 实验动物基本技能操作

5. 研究性综述撰写

**【**教学方式】闭卷考试+开卷考试+实验操作

**【**学时】1

**《中药品标准实务》**

第一部分 预备知识—药品标准文献调研与务实

【教学目标】

1. 熟悉中药标准的相关参考文献。

2. 掌握文献综述的撰写方法。

【教学内容】

1. 相关文献介绍与讲读

标准类文献介绍：国外代表性药品标准

中国药品标准—药典、部标或局标、

地方中药材标准。

期刊类文献介绍：选择2-3篇典型学术论文讲读。

学术论文类文献介绍

【教学方法】课堂讲授

【教学时数】4学时

1. 文献综述撰写—学生讲述

每位研究生依据导师拟安排的课题，在课下查阅收集文献，撰写中文综述。在课上讲述自己的综述，任课教师对每位同学的工作进行点评。同时修改所提交的综述论文，推荐好的文章投稿。

【教学方法】教师点评

【教学时数】8学时

第二部分 中国药典相关知识与药品检验规程

【教学目标】

1.掌握《中国药典》的内容和知识。

2.药品检验流程与检验原始记录。

【教学内容】

1. 最新版中国药典介绍—国家药典含培训PPT
2. 中国药典凡例知识—凡例
3. 中国药典附录知识—附录

主要检验技术、主要制剂通则、主要技术指导原则

1. 代表性药品标准介绍—药典

中药材、饮片、中成药、中药提取物

1. 药品检验流程与检验原始记录—准备PPT

【教学方法】课堂讲授

【教学时数】8学时

第三部分 药品标准研究、制订与务实

【教学目标】

1. 熟悉药品标准的主要技术。
2. 掌握药品标准研究方法学验证。

【教学内容】

1. 药品标准主要技术（4学时）

含量测定技术（包括一测多评技术）、中药指纹或特征图谱技术

1. 药品标准研究方法学验证与实例（4学时）

药品标准方法学验证—国家药典含培训PPT、药品标准研究实例

黄芪（恒山黄芪）标准研究、贞芪扶正颗粒标准研究

1. 药品标准（草案）与起草说明撰写及讲述（8学时）

每位学生自选题撰写一份药品标准和起草说明，在课堂上讲述，自己评价，教师点评。学习不同类型药品的标准研究内容及质量控制关键点。

【教学方法】课堂讲授

【教学时数】16学时

**《中药药代动力学》**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 教学目标 | 教学内容 |
| 1 | 绪论 | 了解药代动力学及相关 | 1. 药代动力学的概念及其发展概况  2. 药代动力学的研究内容与相关学科的关系  3. 药代动力学的研究新拓展与应用  4、相关文献、参考书 |
| 2 | 生物药剂学概述 | 了解生物药剂学的定义与研究内容  掌握剂型因素与生物因素的含义 | 1. 药物通过生物膜的几种转运机制、影响药物口服吸收的因素 2. 非口服给药的途径及各种途径给药的特点与影响因素 3. 药物分布过程及其影响因素、表观分布容积的意义 4. 药物代谢定义、对药理作用的影响、代谢反应的类型、部位、影响因素 5. 药物排泄的主要途径、肾排泄的过程、特点与影响因素 6. 肝肠循环的概念及对药物作用的影响 |
| 3 | 体内药物分析概论 | 了解体内药物分析相关的基础理论概述 | 1. 体内药物分析的意义、性质、任务和对象 2. 特点与要求 3. 发展概况及学科热点问题 4. 药物的体内过程 5. 血药浓度与与临床效应 6. 血药浓度与治疗药物监测 |
| 4 |  | 掌握生物样品与样品制备 | 1、生物样品的种类、采集、制备与贮存  2、生物样品的预处理的目的  3、生物样品预处理需要考虑的问题  4、常用生物样品预处理技术  5、新兴生物样品预处理技术 |
| 5 |  | 掌握生物样品分析方法的建立与验证 | 1、分析方法的设计依据  2、分析方法建立的一般步骤  3、分析方法验证的内容与要求  4、分析方法验证的相关国际规范  5、生物样品分析方法的建立与验证示例 |
| 6 | 药代动力学概论 | 掌握药物动力学的定义、隔室模型的概念、药动学基本参数的概念与意义  掌握药物转运过程的速度表达式及意义 | 1. 药物动力学的基本概念 2. 药物动力学模型 3. 药物转运的速度过程 4. 药物动力学参数概念 |
| 7 | 单室模型参数与计算方法 | 掌握单室模型静脉注射、静脉输注及药动学参数的基本概念和求算方法 | 静脉注射与静脉输注曲线趋势、参数与计算方法 |
| 8 |  | 了解单室模型非血管的血药、尿药浓度经时变化的特征及药动学参数的基本概念和求算方法 | 单室模型血管外给药参数与计算方法 |
| 9 | 二室模型参数与计算方法 | 了解二室模型静脉注射、静脉输注、非血管的血药浓度经时变化的特征及药动学参数的基本概念和求算方法  掌握隔室模型的判别方法 | 1. 二室模型血管内给药参数与计算方法 2. 二室模型血管外给药参数与计算方法 3. 隔室模型的判别方法 |
| 10 | 多剂量给药 | 了解多剂量函数、稳态血药浓度等定义与计算方法 | 1. 多剂量给药后表征参数与计算方法 2. 稳态血药浓度 3. 负荷剂量与最佳给药周期 |
| 11 | 非线性动力学与统计矩应用 | 掌握非线性动力学的特点、动力学方程掌握AUC、AUMC的计算公式 | 1. 概述 2. 非线性动力学方程 3. 血药浓度与时间关系参数的计算 4. 统计矩基本概念 5. 用统计矩估算药物动力学参数 |
| 12 | 新药的药物动力学研究 | 掌握新药药物动力学研究的基本内容与方法 | 1. 药物动力学在新药开发研究中的作用 2. 新药临床前药物动力学研究   试验药品、实验动物、给药途径和给药剂量、取样时间点安排、药时曲线数据处理  药物吸收、组织分布、蛋白结合、生物转化、排泄研究   1. 新药临床药物动力学研究的基本内容与要求 |
| 13 |  | 掌握生物利用度与生物等效性的概念与试验方法 | 1. 生物利用度的概念 2. 生物等效性与等效性评价方法 3. 生物利用度的研究方法 4. 影响生物利用度的因素 5. 生物利用度研究的基本要求 6. 生物等效性统计分析方法 7. 生物利用度研究示例 |
| 14 | 临床给药方案设计与治疗药物监测 | 掌握药物动力学对临床给药方案设计的指导意义 | 1. 临床给药方案：临床最佳给药方案、决定给药方案的因素、制定给药方案的步骤 2. 生物半衰期与给药方案的设计 3. 平均稳态血药浓度与给药方案的设计 4. 稳态血药浓度与给药方案的设计 |
| 15 | 药代动力学的新应用 | 掌握中药药物动力学研究进展 | 1. 中药药物动力学研究现状 2. 中药药动学研究难点分析 3. 中药药物动力学研究重要性 4. 中药药物动力学研究示例 |
| 16 |  | 掌握血清药物化学研究 | 1. 血清药物化学的概念 2. 血清药物化学研究意义 3. 血清药物化学研究方法 4. 血清药物化学研究实例 |
| 17 |  | 了解PK-PD相关研究 | 1. 药物浓度与药理效应的关系 2. 血药浓度和半衰期以及药理作用持续时间的关系 3. 具有效应室的药物动力学-药效动力学模型 4. PK-PD相关研究方法与应用与实例 |
| 18 |  | 掌握药代动力学研究用计算机软件 | 1. 3P87、3P97计算程序 2. Winnolin软件 3. DAS软件 |

**《药品设计、研发与注册》**

第一章 新药的发现

【教学目标】

1. 掌握新药概念、新药研究的特点和途径
2. 熟悉新药研究中的化学问题和影响新药发现的因素
3. 了解新药研究中的医学伦理学问题

【教学内容】

1. 新药的概念

2. 新药研究的特点

3. 新药发现的途径

4. 新药研究中的化学问题

5. 影响新药发现的因素

6. 新药研究中的医学伦理学问题

【教学方法】课堂讲授

【教学安排】2学时

第二章 我国新药开发现状

【教学目标】

1. 掌握我国新药开发的基本情况和存在的问题
2. 熟悉我国新药研究的趋势

【教学内容】

1. 我国新药开发的基本情况

2. 我国新药开发取得的成就

3. 我国新药研究存在的问题

4. 我国新药研究的趋势

【教学方法】课堂讲授

【教学安排】4学时

第三章 新药研究有关法规及组织机构

【教学目标】

1. 掌握与药品有关的法规
2. 熟悉新药审批工作的有关组织机构及其职能

【教学内容】

1. 与药品有关的法规

2. 新药审批工作的有关组织机构及其职能

【教学方法】课堂讲授

【教学安排】2学时

第四章 药品注册管理办法

【教学目标】

1. 掌握药品注册分类
2. 熟悉药品注册申报资料项目与相应的具体要求

【教学内容】

1. 注册分类

2. 申报资料项目

3. 申报资料的具体要求

【教学方法】课堂讲授

【教学安排】4学时

第五章 中药功能食品研究与开发

【教学目标】

1. 掌握中药功能食品的相关法规
2. 熟悉功能食品开发研究思路与方法

【教学内容】

1. 功能食品研究法规

2. 功能食品研究现状

3. 功能食品开发研究思路与方法

【教学方法】课堂讲授

【教学安排】4学时

第六章 中药新药研究与开发技术原则

【教学目标】

1. 掌握中药新药研究的选题思路
2. 熟悉与中药新药研究相应各类法规

【教学内容】

1. 中药新药研究选题

2. 中药、天然药物原料前处理技术指导原则

3. 中药、 天然药物提取纯化研究技术原则

4. 中药、天然药物制剂研究技术指导原则

5. 中药、天然药物中试技术指导原则

6. 中药、天然药物稳定性研究技术指导原则

7. 中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则

8. 中药、天然药物药学综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则

9. 中药、天然药物注射剂基本技术要求

10. 中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》

11. 应用大孔吸附树脂分离纯化中药提取物的技术要求

12. 质量标准研究的技术要求

13. 中药新药研究的技术要求

14. 实例讨论

【教学方法】课堂讲授

【教学安排】12学时

第七章 中药、天然药物注册技术要求及程序

【教学目标】

1. 掌握中药新药注册分类
2. 掌握中药新药注册分类技术要求和申报事项
3. 熟悉中药新药注册相应各类法规

【教学内容】

1. 中药新药注册分类

2. 法规文件

3. 注册技术要求及程序

【教学方法】课堂讲授

【教学安排】3学时

第八章 新药研究的思路与选题

【教学目标】熟悉新药研究的思路与选题

【教学内容】

1. 选题

2. 立题

3. 新药研究思路与选题实例

第九章 药品包装设计

【教学目标】熟悉药品包装设计、结构、包装材料情况

【教学内容】

1. 包装结构与作用

2. 中药新制剂包装材料的筛选

3. 装潢设计与成品标签、说明书制订

【教学方法】学生讲授+课题讨论

【教学安排】2学时