

01 临床中药学选论

一、课程概述

临床中药学选论是研究临床中药使用规律的一门科学。其核心是中药治疗的安全性、有效性和合理性,对提高中医药临床疗效、减少不良反应都具有十分重要的意义。临床中药学以确保临床用药安全、有效、合理为前提,着眼于科学阐述中药药性理论,探讨中药临床有效与安全的应用原则,追踪中药疗效,评价中药多成分作用,为解决临床常见、多发、疑难病提供科学依据。

二、先修课程

中医基础、临床中药学、方剂学等本科相关课程。

三、课程目标

1. 掌握中药学及相关概念的含义、中药的功效理论、中药的性能理论、中药的配伍及用药禁忌理论等应用知识,各类药物的功效主治、性能特点、配伍应用、使用注意以及常用或有代表性中药的分类归属、性能、功效、应用、特殊的用法用量及使用注意和中药药效物质基础的现代研究。

2. 熟悉中药的炮制、用法、用量,汤剂的煎煮方法及服用方法,各类药物有关功效的含义、主治病证、特殊的用法用量及使用注意等内容。

3. 了解有代表性的本草著作,中药的品种、产地、采收、贮存、给药途径及剂型等因素对临床效应的影响,各类药物的含义以及药物的分类归属、功效与特殊的用法用量及使用注意等内容。

四、适用对象

中药学专业学位类别硕士研究生。

五、授课方式

采用理论授课与实践教学相结合的方式。

六、课程内容

第一讲 中药药性理论

1. 中药药性相关的概念

2. 中药药性的含义
3. 中药药性理论形成
4. 中药药性理论认知方式
5. 中药药性理论与中医理论的关系
6. 中药药性理论研究的现状及存在问题
7. 以四气、五味为例探索构架现代药性理论的途径

重点与难点:中药药性理论的重要性及目前中药药性理论面临的问题和挑战,探索构建现代药性理论途径,药性理论发展的滞后性。

第二讲 中药的配伍

1. 中药的配伍
2. 中药配伍与临床用药
3. 病例分析实践

重点与难点:药物的“七情”及各种配伍关系的含义,配伍用药的原则。

第三讲 中药功效与毒性

1. 中药功效含义
2. 中药功效形成与发展
3. 中药功效与中药作用、性能的关系
4. 中药毒性的含义
5. 中药毒性与中药作用、性能的关系
6. 影响中药毒性的因素

重点与难点:对中药功效的认识应该注意的方面,认识中药毒性应注意的问题。

第四讲 中药药效物质基础的现代研究

1. 药效物质基础的内涵定义
2. 药效物质基础研究的理论
3. 药效物质基础研究的方法

重点与难点:“一核心两层次三讲清”理论、血清药物化学、血清药理学、代谢组学。

七、考核要求

平时考核成绩占 20%,病例分析占 30%,期末考试成绩占 50%。

八、编写成员名单

邹文俊(成都中医药大学)、马骁(成都中医药大学)

02 仪器分析专论

一、课程概述

仪器分析是以物质的物理或物理化学性质为基础,探求这些性质在分析过程中所产生的信号与物质组成的内在关系和规律,进而对其进行定性、定量、结构和形态分析的一类分析方法。由于这类方法常用到各种非常复杂、精密或特殊的仪器设备,故称为仪器分析。

仪器分析专论是中药学专业必修的专业基础课之一,也是化学学科的一个重要分支,它具有测定快速、灵敏、准确和自动化程度高等特点。本课程的主要任务是介绍常用的仪器分析的方法,介绍这些分析方法的基本原理和典型仪器的结构组成与性质,如何利用这些仪器完成定性、定量、定结构的分析任务,为中药学专业学位的研究生开展科学研究打下牢固的基础。

二、先修课程

以无机化学、有机化学和分析化学等本科阶段课程为基础。

三、课程目标

1. 掌握常用仪器分析方法的基本原理,仪器的工作原理和结构组成;具备选择适宜分析方法的能力,具备良好的仪器分析素质。
2. 熟悉薄层色谱(TLC)、紫外—可见分光光度计(UV)、气相色谱法(GC)、气相色谱质谱联用(GC-MS)、高效液相色谱法(HPLC)、液相色谱质谱联用(LC-MS)和电感耦合等离子体质谱(ICP-MS)等仪器的原理、标准的操作规程、维护以及简单仪器故障排除的方法。
3. 了解各种仪器分析方法的特点和应用范围。培养出的学生应具有根据分析目的和分析对象选择合适的分析方法的能力,培养出与中药学专业学位相对应的应用型人才。

四、适用对象

适用于中药学专业学位类别研究生。

五、授课方式

本课程的授课方式为理论教学、实验教学和课后自学。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 仪器分析的任务及作用
2. 仪器分析方法的分类及特点
3. 仪器分析的发展趋势及最新的发展状况

重点与难点:定量分析方法的评价指标。

第二讲 紫外—可见分光光度法

1. 紫外—可见分光光度计的构造

2. 紫外—可见分光光度法的原理和 Lambert-Beer 定律

3. 使用紫外—可见吸收光谱进行定性分析、纯度检查、结构分析和定量分析

4. 紫外—可见分光光度法的实验教学:对紫外—可见分光光度计进行实际操作,掌握它的使用方法,以及标准曲线的制作和样品溶液的测定

重点与难点:用紫外—可见吸收光谱进行定性分析、结构分析和定量分析;最大吸收波长的计算;多组分的测定。

第三讲 原子吸收分光光度法

1. 原子吸收光谱法的原理,原子吸收光谱仪的构造

2. 原子化方法、分析条件的选择以及定量分析方法和常见元素的分析方法和应用

3. 原子吸收光谱法中干扰效应的产生原因及其消除方法

4. 原子吸收分光光度法的实验教学:对原子吸收光谱仪进行实际操作,掌握它的使用方法,并选择合适的分析条件进行定量分析

重点与难点:掌握原子吸收光谱法的基本原理;定量分析方法和常见元素的分析方法和应用。

第四讲 质谱法

1. 质谱仪的主要构成以及工作原理

2. 有机化合物分子的裂解规律

3. 利用质谱法推测化合物结构

4. 质谱法的实验教学:对单四级质谱仪和飞行时间质谱仪进行实际的培训,掌握它们的使用方法,并利用所得到的质谱数据来推测该化合物的结构

重点与难点:质谱分析法的基本原理;主要离子峰以及质谱分析法的应用;质谱仪的实际操作。

第五讲 经典液相色谱法

1. 四大色谱——吸附色谱、分配色谱、离子交换色谱和分子排阻色谱的基本原理及其固定相和流动相

2. 柱色谱与平面色谱的色谱条件选择、操作方法及定性、定量分析方法

3. 经典液相色谱法的实验教学:对柱色谱和平面色谱进行实际操作,掌握二者规范的操作方法。在实践操作中与理论知识多联系,多体会,多总结

重点与难点:吸附色谱、分配色谱、离子交换色谱和分子排阻色谱的基本原理;柱色谱和平面色谱规范的操作方法和常用的定性方法、定量方法。

第六讲 气相色谱法

1. 气相色谱法的原理和气相色谱分析仪的主要部件及作用

2. 气相色谱法的一般流程、分类、特点和固定相

3. 气相色谱检测器、操作条件的选择及气相色谱法的应用

4. 气相色谱法的实验教学:对填充柱气相色谱和毛细管气相色谱进行实际操作,掌握二者的使用方法,从气相色谱的分类和特点把握其在中药分析中的应用

重点与难点:气相色谱法的原理;气相色谱定性和定量的分析方法;气相色谱操作条件的选择(固定液、检测器、柱温、载气及流速)及实际的应用。

第七讲 气相色谱-质谱联用技术

1. 气相色谱-质谱联用技术的原理和气相色谱-质谱联用仪的主要组成及作用
2. 气相色谱-质谱联用与其他气相色谱法相比的优点
3. 气相色谱-质谱联用的定性定量分析及其在中药方面相关应用
4. 气相色谱-质谱联用技术的实验教学:对气相色谱-质谱联用仪进行实际操作,掌握它的使用方法。对中药等植物药中的挥发油成分进行 GC-MS 分析

重点与难点:气相色谱-质谱联用技术的原理;气相色谱-质谱联用的定性定量分析及其在中药方面的相关应用。

第八讲 高效液相色谱法

1. 高效液相色谱法的原理和高效液相色谱仪的基本结构及作用
2. 根据分析对象和要求选择合适的 HPLC 分离模式和分析条件进行分离分析
3. 根据高效液相色谱的方法特点选择合适的定性定量方法
4. 高效液相色谱法的实验教学:对高效液相色谱仪进行实际操作,掌握它的使用方法,熟悉它的实验流程。选择适当的色谱条件进行分析

重点与难点:高效液相色谱分析的基本理论;高效液相色谱定性和定量的方法;高效液相操作条件的选择及实际应用。

第九讲 高效液相色谱-质谱联用技术

1. 高效液相色谱-质谱联用技术的原理和高效液相色谱-质谱联用仪的主要组成及作用
2. 高效液相色谱-质谱联用的特点和优点
3. 高效液相色谱-质谱联用的定性定量分析及其在中药方面的相关应用
4. 高效液相色谱-质谱联用技术的实验教学:对高效液相色谱-质谱联用仪进行实际操作,掌握它的使用方法。对中药复方多成分、低含量成分及中药中微量物质进行 LC-MS 分析

重点与难点:高效液相色谱-质谱联用技术的原理;高效液相色谱-质谱联用的定性定量分析及其在中药方面的相关应用。

七、考核要求

课程总成绩由期末闭卷考试成绩和实验操作考试成绩构成。期末闭卷考试成绩占总成绩的 50%,实验操作考试成绩占总成绩的 50%。

八、编写成员名单

万丽(成都中医药大学)、邓贇(成都中医药大学)

03 药理学选论

一、课程概述

药理学是研究药物与机体(含病原体)相互作用及作用规律的学科,它既研究药物对机体的作用及作用机制,即药物效应动力学(又称药效学),也研究药物在机体的影响下所发生的变化及其规律,即药物代谢动力学(又称药动学)。药理学是以基础医学中的生理学、生物化学、病理学、病理生理学、微生物学、免疫学、分子生物学等为基础,为防治疾病、合理用药提供基本理论、基本知识和科学的思维方法,是基础医学和临床医学以及医学与药学的桥梁。通过每类药物中传统、经典的代表药物学习,掌握该类药物共性的基本理论、基本知识,培养科学的思维方法,为该类药物总体知识的掌握和将来的进一步学习打下坚实的基础。

二、先修课程

生理学、生物化学微生物学、免疫学等本科相关课程。

三、课程目标

1. 掌握药效学和药动学的基本理论、基本概念,各类代表药物的药理作用、作用机理、药动学的特点、临床用途、主要不良反应及用药的注意事项。
2. 熟悉药物的作用机制,为临床合理用药、发挥药物最佳疗效、防治不良反应提供理论依据。
3. 了解药理学的发展历史、研究方法和在新药开发中的地位;研发开发新药,发现药物新用途。

四、适用对象

中药学专业学位类别硕士研究生。

五、授课方式

以课堂讲授的形式进行教学,激发学生的学习兴趣,调动其学习积极性。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 药理学的性质和任务
 2. 药物与药理学的发展史
 3. 新药开发与研究
- 重点与难点:药物、药理学、药效学及药动学的概念。

第二讲 传出神经系统药理概论

1. 概述

2. 传出神经系统的递质
3. 传出神经系统的生理功能
4. 传出神经系统药物的基本作用及其分类

■ 重点与难点:传出神经系统突触传递过程中的递质分类的概念;乙酰胆碱和去甲肾上腺素的生物合成、转运和转化及各型受体兴奋时的生理效应。

第三讲 胆碱受体激动药

1. M 胆碱受体激动药
2. N 胆碱受体激动药

■ 重点与难点:乙酰胆碱的 M、N 样作用;毛果芸香碱的作用、应用和不良反应;缩瞳药降低眼内压的机制。

第四讲 抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药

1. 乙酰胆碱酯酶水解乙酰胆碱的过程
2. 抗胆碱酯酶药

■ 重点与难点:新斯的明对骨骼肌、胃肠道和心血管的作用、用途、不良反应和禁忌症。

第五讲 肾上腺素受体激动药

1. 构效关系及分类
2. α 肾上腺素受体激动药
3. α 、 β 肾上腺素受体激动药
4. β 肾上腺素受体激动药

■ 重点与难点:三类肾上腺受体激动药对心率、收缩压、舒张压的影响及其在休克治疗中的应用。

第六讲 肾上腺素受体阻断药

1. α 肾上腺素受体阻断药
2. β 肾上腺素受体阻断药
3. α 、 β 肾上腺素受体阻断药

■ 重点与难点: α 受体阻断药和 β 受体阻断药作用、作用机制、临床用途和不良反应。

第七讲 镇静催眠药

1. 苯二氮卓类
2. 巴比妥类
3. 其他镇静催眠药

■ 重点与难点:苯二氮卓类、巴比妥类的分类、作用特点、临床应用和主要不良反应。

第八讲 镇痛药

1. 概述
2. 阿片受体和内源性阿片肽
3. 吗啡及其相关阿片受体激动药
4. 阿片受体部分激动药和激动-拮抗药
5. 其他镇痛药
6. 阿片受体拮抗药

- 重点与难点:吗啡、哌替啶的药理作用、用途及不良反应;阿片受体拮抗药的临床意义。

第九讲 解热镇痛抗炎药

1. 概述
2. 非选择性环氧酶抑制药
3. 选择性环氧酶-2 抑制药

- 重点与难点:解热镇痛抗炎药的共同作用及原理;阿司匹林的作用特点、用途及常见不良反应。

第十讲 抗高血压药

1. 抗高血压药物的分类
2. 常用抗高血压药物
3. 其他经典抗高血压药物
4. 高血压药物治疗的新概念

- 重点与难点:常用抗高血压药利尿剂、 β 受体阻断剂、钙拮抗剂、ACEI、AT 受体阻断剂的作用机制、药理作用和临床应用。

第十一讲 抗恶性肿瘤药

1. 抗恶性肿瘤药的药理学基础
2. 细胞毒类抗肿瘤药
3. 细胞毒类抗肿瘤药的存在问题和应用原则
4. 非细胞毒类抗肿瘤药

- 重点与难点:抗肿瘤药物作用的细胞生物学机制与生化机制;几种抗肿瘤药的主要适应证及不良反应。

七、考核要求

期末考试占 70%,平时成绩占 30%。

八、编写成员名单

曾南(成都中医药大学)、谢小芳(成都中医药大学)

04 中药资源学选论

一、课程概述

中药资源学是研究中药的资源种类、地理分布、形成原因、蕴藏量、时空变化、品质、保护利用和科学管理的学科。它对规划和发展中药产业及相关产业,保障临床用药,有效保护和利用资源,扩大和寻找中药新资源、开发中药新品种、新产品,更好地为人类医疗保健事业服务,具有

十分重要的意义。我国丰富的中药资源和悠久深厚的中药传统文化,为中药资源学的建立和发展奠定了物质和知识基础。

中药资源学研究的主要内容包括:① 中药资源的分布与生态环境;② 中药资源的调查、监测与预警机制;③ 中药资源质量的评价;④ 道地药材的形成与中药资源区划;⑤ 中药材人工培育的理论与技术;⑥ 中药资源的保护与可持续发展;⑦ 中药资源的综合开发利用;⑧ 中药资源经济与分析;⑨ 中药资源管理与评价。

二、先修课程

中药学、药用植物学、中药化学等本科相关课程。

三、课程目标

1. 掌握中药资源概况及分类,中药资源的调查目的与任务、方法、基本内容、动态监测和 3S 技术在中药资源调查中的应用,中药资源评价的目的与原则,评价的内容与方法。

2. 熟悉道地药材的历史、变迁、现代研究与应用,以及中药资源培育的相关理论及技术,包括优良品种选育、优质高产栽培技术等。

3. 了解中药资源管理的相关问题、中药资源的热点问题、中药资源与环境的关系,以及中药资源的开发利用、保护、更新和可持续发展等。

四、适用对象

中药学专业类别硕士研究生。

五、授课方式

授课主要采取理论教学和资源调查相结合的形式。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 资源概述

2. 中药资源种类及特点

3. 中药资源研究现状及发展

- 重点与难点:中药资源的构成与分布特点,中药资源研究的展望。

第二讲 中药资源的调查

1. 中药资源调查的目的和任务

2. 中药资源调查的组织与准备工作

3. 中药资源调查的基本内容与方法

4. “3S”技术在中药资源调查中的应用

5. 实验教学:对某地的中药资源开展实地调查并上交相关调查报告

- 重点与难点:野外资源调查,确定药用物种,分类。

第三讲 中药资源的评价

1. 中药资源的数量评价
2. 中药资源的质量评价
3. 中药资源的效益评价

■ 重点与难点: 中药资源评价原则和评价方法。

第四讲 中药资源的开发、利用、保护

1. 中药资源开发利用的原则
2. 中药资源开发利用的途径和方法
3. 中药资源的保护

■ 重点与难点: 开发的目的是、原则, 中药资源综合开发利用与新资源的开发。

第五讲 中药资源的管理

1. 中药资源管理的基本内容
2. 中药资源的信息与数字化管理
3. 中药相关的知识产权、政策与法规
4. 中药资源危机预警系统

■ 重点与难点: 中药资源的信息与数字化, 中药资源相关的知识产权范围、政策、法规。

第六讲 中药资源热点问题

1. 基于大数据的中药材追溯体系
2. 中药饮片行业存在较大的发展空间
3. 经典名方
4. 发展中医药服务, 建设健康中国

■ 重点与难点: 经典名方, 中医药如何为健康中国服务。

七、考核要求

平时考核(课外思考题占 20%, 课堂提问占 10%)成绩占 30%, 期末考试成绩占 70%。

八、编写成员名单

裴瑾(成都中医药大学)、闫婕(成都中医药大学)

05 中药鉴定学选论

一、课程概述

中药鉴定是鉴定和研究中药的品种和质量, 制定中药标准, 寻找和扩大新药源的应用科学, 是在继承中国医药学遗产和传统鉴别经验的基础上, 运用现代自然科学的理论、知识、方法和技

术,鉴定和研究中药的真实性、安全性、有效性以及研究中药资源的可持续利用的应用学科。

专业学位培养主要针对应用型人才。通过本课程,研究生应能掌握中药鉴定的基本理论和方法,对生药材、药材饮片、中成药等进行快速辨识,能够根据法定依据对药材的来源、性状、显微、理化等方面进行鉴定,并采用现代技术对遗传物质、代谢产物等进行分析,对药材的真实性及品质进行科学、有效的评价。

二、先修课程

中医基础理论、临床中药学、中药化学等本科相关课程。

三、课程目标

1. 掌握中药材、饮片和中成药的“真、伪、优、劣”的基本鉴定思路与方法。
2. 熟悉中药材、饮片和中成药的形态鉴别、理化鉴别、显微鉴别等传统鉴别方法以及分子鉴别、指纹图谱、代谢产物分析等现代鉴别方法。
3. 了解现行《中国药典》中药材与饮片、中成药鉴别项下的相关内容。

四、适用对象

中药学专业类别硕士研究生。

五、授课方式

授课采取理论教学与实验两部分。两个环节各占 50%。

理论教学主要侧重于中药来源、性状、理化、显微以及现代鉴别新技术新方法的原理、方法的讲解,对于各种鉴别方法的实际操作步骤、要点及注意事项要重点讲解。

实验教学主要锻炼学生们的实际操作和鉴别能力。

六、课程内容

第一讲 总论

1. 中药鉴定学的定义和任务
 2. 中药鉴定学发展简史与发展趋势
 3. 影响药材质量的因素
- 重点与难点:影响药材质量的因素。

第二讲 中药鉴定的方法

1. 中药鉴定的依据
 2. 中药鉴定的方法及内容
 3. 中药鉴定的一般程序
- 重点与难点:掌握中药鉴定的依据及内容。

第三讲 基于传统鉴别方法进行鉴定的能力和创新

1. 植物药的鉴别及实验
2. 动物药的鉴别及实验

3. 矿物药的鉴别及实验

4. 中成药的鉴别及实验

- 重点与难点:植物药及动物药的鉴别与实验。

第四讲 基于代谢产物的鉴定与质量评价

1. 基于次生代谢产物的鉴别及实验

2. 基于出生代谢产物的鉴别及实验

3. 基于代谢产物含量测定的鉴别及实验

4. 基于代谢产物指纹图谱技术的鉴别及实验

- 重点与难点:鉴别的技术要点及操作。

第五讲 基于遗传物质的鉴定

1. DNA 条形码技术用于中药的鉴定

2. 电泳技术用于动物药的鉴定

- 重点与难点:分子生物技术的要点及操作。

七、考核要求

考核分为基础理论考试(笔试)和实验操作考试,各占 50%。

八、编写成员名单

李敏(成都中医药大学)、刘薇(成都中医药大学)

06 中药分析选论

一、课程概述

中药分析选论是以中医药理论为指导,应用现代分析理论和方法,研究中药及其制剂质量的一门应用学科,是中药学专业的一门必修课程。

本课程主要介绍中药及其制剂的定性鉴别、检查、含量测定、质量标准的制定及中药质量控制新方法、新技术等内容。通过本课程的课堂讲授,使学生能掌握中药分析的基本原理和基本方法,了解中药质量控制发展趋势,为进一步研究和评价中药质量奠定基础。

二、先修课程

以分析化学、中药化学、中药药剂学等本科阶段课程为基础。

三、课程目标

1. 掌握国内外药典的主要组成与内容;掌握中药分析的一般规律;掌握不同类别中药及其

制剂的鉴别试验、检查内容、含量测定;掌握药品质量标准制订的基本规律和代表性药物的分析方法。

2. 熟悉各类中药主成分的化学结构、理化特征、存在状况与分析方法选择之间的关系;熟悉实验室操作规范(包括基本操作、基本概念);熟练掌握 TLCS、HPLC、GC、LC-MS、ICP-MS、UV 等仪器的原理、标准操作规程、维护与简单故障排除方法。

3. 了解药品质量控制中的新方法与新技术。

四、适用对象

中药学专业学位类别研究生。

五、授课方式

授课分为理论教学及实验操作教学两部分。

理论教学侧重于基础理论学习,包括中药鉴别、检查、常用分析方法以及质量标准的制定。

实验操作教学侧重于实践性及仪器的使用学习。

六、课程内容

第一讲 中药分析概论

1. 中药分析的特点
2. 中国及各国药品质量标准
3. 中药分析的基本程序

■重点与难点:中药分析的特点及基本程序;各国药品质量标准。

第二讲 中药的鉴别

1. 性状鉴别
2. 显微鉴别
3. 理化鉴别
4. 光谱鉴别法
5. 实验操作:
 - (1) 对药材、饮片、提取物、制剂进行性状描述
 - (2) 对制剂中所含药材的显微特征进行观察
 - (3) 利用薄层色谱法、高效液相色谱法对制剂中所含药材进行定性鉴别

■重点与难点:中药及其制剂定性鉴别的原理和方法;薄层色谱定性鉴别方法;气相色谱、高效液相色谱定性鉴别方法。

第三讲 中药的检查

1. 中药杂质检查
2. 一般杂质检查方法
3. 特殊杂质与有关物质检查
4. 农药残留量检查
5. 黄曲霉毒素检查

6. 二氧化硫残留量测定法

7. 树脂残留物及溶剂残留物检查

8. 实验操作:

(1) 采用硫代乙酰胺法、硫化钠法对制剂进行重金属检查

(2) 采用古蔡氏法、二乙基二硫代氨基甲酸银法进行砷盐检查

(3) 采用烘干法、甲苯法进行水分检查

■ 重点与难点: 药典规定的常见中药及其制剂的检查项目、原理和方法; 一般杂质及特殊杂质的检查原理和方法。

第四讲 常用中药分析方法

1. 常用中药定量分析方法

2. 含量测定方法选定原则及验证

3. 实验操作:

(1) 选择可见-紫外分光光度法、高效液相色谱法、气相色谱法、薄层扫描法对中药中各类成分进行定量鉴别

(2) 对含量测定进行方法学验证

■ 重点与难点: 可见-紫外分光光度法、高效液相色谱法、气相色谱法、薄层扫描法、毛细管电泳法等中药分析常用定量分析方法的原理及应用; 含量测定方法验证。

第五讲 质量标准的制定

1. 概述

2. 中药质量标准的主要内容

3. 中药质量标准起草说明

4. 实验操作: 完成一个制剂的质量标准起草说明

■ 重点与难点: 中药质量标准的主要内容和制定方法; 我国现有的各类药品标准。

七、考核要求

考核分为基础理论考试(笔试)及实验操作考试。

基础理论考试占总成绩的 50%。

实验操作考试要求学生能够熟练应用各检测仪器并能够选择正确的检测方法, 对各类别药物进行检测分析, 占总成绩的 50%。

八、编写成员名单

张梅(成都中医药大学)、贾明艳(成都中医药大学)

07 中药化学选论

一、课程概述

中药化学是结合中医药基本理论,运用现代科学技术,特别是运用化学及物理的理论和研究方法研究中药化学成分的科学,是中药类专业课或专业基础课。本课程紧密结合中医药理论、中药的临床功效及其所含化学成分的化学结构、性质与药理作用等进行教学,为学好其他后续相关课程及从事中药现代化研究和研制新药等奠定基础。

二、先修课程

以中药化学、有机化学、分析化学、有机波谱学、中药学、药用植物学等本科阶段课程为基础。

三、课程目标

1. 掌握中药中主要类型成分的结构特征、理化性质、提取、分离精制及结构鉴定的基本理论和技能。
2. 熟悉中药化学成分结构测定的原则和方法,以及寻找中药有效成分的途径。在学习中提高专业学习的自信、兴趣和自觉性,并在课程见习中,感悟医学人文精神及“大医精诚”的道德素养。
3. 了解中药化学最新研究进展及成果,以树立科学精神和创新思维。

四、适用对象

中药学专业学位类别研究生。

五、授课方式

采用课堂讲授与实验教学相结合的形式;部分自学,对重点掌握的内容重点讲授。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 明确中药化学学科性质、研究内容和在本专业中所处的地位以及学习中药化学的目的和意义。
 2. 了解本学科的发展概况、主要研究方法和研究方向等。
- 重点与难点:学习中药化学的目的和意义及本学科的发展概况等;中药化学学科的定义、研究内容。

第二讲 中药化学成分的一般研究方法

1. 学习中药化学成分的提取、分离及结构研究的方法。

2. 了解中药化学成分及生物合成途径。
3. 掌握提取、分离中药中有效成分的常用方法。
4. 了解中药有效成分结构研究方法。

■ 重点与难点: 中药化学成分生物合成途径; 中药中化学成分结构鉴定程序、理化鉴定; 紫外光谱、红外光谱、核磁共振谱、质谱在中药化学成分结构研究中的应用; 中药化学成分的类型及理化性质; 化合物和各种溶剂的极性顺序; 各种提取分离方法的原理及适用性; 用于结构研究的波谱分析方法常用术语、单位和表示方法。

第三讲 糖和苷类化合物

1. 学习并掌握糖和苷的提取、分离方法及结构研究方法。
2. 掌握糖和苷的含义、结构与分类、理化性质、提取分离及检识方法。
3. 熟悉糖和苷的结构研究方法。

■ 重点与难点: 糖和苷的结构研究的化学法、波谱分析方法; 含氰苷类的中药; 性状、溶解性、旋光性、化学反应及其在结构鉴定和检识中的应用; 酸催化水解、碱催化水解、酶催化水解、乙酰解反应、氧化开裂反应五种苷键裂解方法及适用性; 一般提取、分离方法及注意事项。

第四讲 醌类化合物

1. 学习蒽醌类化合物的提取分离方法及结构研究方法。
2. 掌握醌类化合物的结构类型和分类, 蒽醌类化合物的结构与分类、提取分离方法、检识方法、提取分离方法及结构测定方法。
3. 实验操作: 大黄中大黄素的提取、分离和鉴定。

(1) 学习缓冲纸色谱的基本操作技术, 并能根据色谱结果, 设计液液萃取法分离混合物的实验方案。

(2) 掌握 pH 梯度法的原理及操作技术。

(3) 学习蒽醌类化合物鉴定方法波普解析。

■ 重点与难点: 醌类化合物的分布和生理活性; 蒽醌类化合物的波谱分析; 醌类化合物的定义、结构与分类; 醌类化合物的性状、升华性、溶解度、酸性、显色反应等理化性质和检识方法; 蒽醌类化合物的提取与分离方法; 大黄、丹参、紫草中代表性醌类成分及结构类型。

第五讲 苯丙素类化合物

1. 学习苯丙素类化合物和香豆素类化合物的提取分离和结构研究方法。
2. 掌握苯丙素类化合物中简单苯丙素类、香豆素类及木脂素类化合物的显色反应与检识、提取与分离方法, 了解香豆素的结构波谱分析方法。

■ 重点与难点: 简单苯丙素类、香豆素类和木脂素类的分布、生源途径和生理活性; 香豆素和木脂素的结构和分类; 香豆素的波谱分析方法; 香豆素类和木脂素类化合物的理化性质和检识方法; 香豆素的提取、分离方法; 秦皮、前胡、五味子代表性成分的结构类型。

第六讲 黄酮类化合物

1. 学习黄酮类化合物提取分离方法和结构研究方法。
2. 掌握黄酮类化合物的结构类型、理化性质、显色反应与检识、提取与分离方法, 了解黄酮类化合物的结构波谱分析方法。
3. 实验操作: 槐花米中芦丁的提取、分离与鉴定。

(1) 通过芦丁的提取与精制掌握碱—酸法提取黄酮类化合物的原理及操作。

(2) 掌握芦丁的一种提取、精制方法及提制过程中防止甙水解的方法。

(3) 掌握黄酮甙水解生成甙元的方法及二者之间的分离。

(4) 熟悉芦丁、槲皮素的结构性质波谱解析、检识方法和纸层析鉴定方法。

■ 重点与难点: 黄酮类化合物的生源途径、分布及生理活性; 黄酮、黄酮醇、二氢黄酮、二氢黄酮醇、查耳酮、橙酮等在甲醇中的 UV 光谱特征; 黄酮类化合物 $^1\text{H-NMR}$ 谱、 $^{13}\text{C-NMR}$ 谱和 MS 谱特征; 黄酮类化合物的含义、结构类型和分类; 黄酮类化合物的性状、溶解度、酸碱性、显色反应的理化性质和检识方法; 黄酮类化合物的提取、分离方法; 槐米、黄芩、葛根、银杏叶中代表性成分及结构类型。

第七讲 萜类和挥发油

1. 学习萜类化合物理化性质。

2. 挥发油的通性、提取分离方法和鉴定方法。

3. 掌握萜类化合物的结构特点和分类, 挥发油的组成、通性、检识方法及提取分离方法。

■ 重点与难点: 萜类的含义、生源途径、分布和生理活性; 单萜、倍半萜、二萜、二倍半萜类的结构与分类; 环烯醚萜类的结构与分类、理化性质; 单萜、倍半萜及环烯醚萜苷的化学结构特点; 挥发油的组成、通性和检识方法; 挥发油的提取、分离方法; 挥发油的检识与鉴定方法; 代表性中药及其质量控制成分。

第八讲 三萜类化合物

1. 学习三萜和三萜皂苷类化合物提取与分离方法。

2. 掌握四环三萜及五环三萜的结构类型结构特点; 性状及溶解度、发泡性、溶血性、呈色反应等理化性质和检识方法; 提取分离方法。

■ 重点与难点: 三萜和三萜类皂苷生源途径、分布和生理活性; 四环三萜及五环三萜的结构类型; 三萜及其苷类的性状及溶解度、发泡性、溶血性、呈色反应、沉淀反应等理化性质及检识方法; 三萜皂苷的提取与分离方法; 人参、甘草、柴胡中代表性成分及结构类型。

第九讲 甾体类化合物

1. 学习甾体类化合物提取分离方法。

2. 掌握甾体皂苷、强心苷、胆汁酸的理化性质, 甾体皂苷、强心苷类化合物的提取、分离方法。

■ 重点与难点: 甾体类化合物的含义、生源途径、分类和生理活性; 植物甾醇、 C_{21} 甾体化合物、胆汁酸类、昆虫变态激素及甾茄内酯的结构特点与性质; 甾体皂苷、强心苷的结构类型、理化性质和检识方法; 甾体皂苷、强心苷的提取与分离方法。

第十讲 生物碱

1. 学习生物碱类化合物的提取和分离方法。

2. 掌握生物碱的定义、碱性、溶解性、沉淀反应等理化性质和检识方法及生物碱的提取分离方法。

3. 实验操作: 黄连中盐酸小檗碱的提取、精制和鉴定

(1) 掌握盐酸小檗碱的一种提取方法, 熟悉盐析法、重结晶法。

(2) 掌握小檗碱的结构特点波谱解析方法, 特殊的理化性质和薄层鉴定方法。

(3) 通过实验熟悉和掌握柱层析法的分离原理及操作技能。

■ 重点与难点: 生物碱的含义、生源途径、分类、分布和生理活性; 生物碱旋光度、碱性、溶解性、沉淀反应等理化性质; 生物碱的提取与分离; 生物碱的检识方法; 麻黄、延胡索、黄连、洋金花、苦参、汉防己、马钱子、乌头中代表性成分及结构类型。

第十一讲 鞣质

1. 学习鞣质类化合物的提取与分离方法。

2. 掌握鞣质的结构类型、理化性质及检识方法。

■ 重点与难点: 鞣质的含义、分类和生理活性; 提取与分离方法; 鞣质的结构类型; 理化性质及检识方法。

第十二讲 其他类成分

1. 学习脂肪酸、有机含硫化合物、氨基酸、环肽、蛋白质和酶、矿物质的结构与分类、理化性质。

2. 掌握其他成分的检识方法及提取分离方法。

■ 重点与难点: 脂肪酸、有机含硫化合物、氨基酸、环肽、蛋白质和酶、矿物质的结构及生理活性; 提取与分离方法; 其他成分的理化性质和检识方法。

第十三讲 复方物质基础研究

学习并了解中药复方药效物质基础研究的意义、研究进展、研究思路与方法。

■ 重点与难点: 研究思路与方法。

七、考核要求

自己设计一味中药成分的提取、分离、鉴定方案, 占总成绩的 60%; PPT 讲演占 20%; 考勤占 20%。

八、编写成员名单

郭力(成都中医药大学)、熊亮(成都中医药大学)

08 中药药剂学专论

一、课程概述

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、质量控制和合理用药等内容的综合性应用技术科学。这门课程既具有运用多学科知识与技能的综合性, 又具有紧密联系中药制剂生产和临床疗效的实用性, 还具有保持传统制剂理论和现代制剂理论的统一性, 是中药学专业必修的专业基础课之一。

中药药剂学所研究的对象是中药制剂, 其主要任务是研究中药药剂学的基本理论、中药新

剂型和新辅料的开发以及中药制剂的新技术和新设备。将中药制成适宜的剂型,以质量优良的制剂满足医疗卫生工作的需要。为今后从事中药的生产和解决药剂生产中有关技术问题奠定坚实的基础。

二、先修课程

有机化学、分析化学和药理学等相关本科阶段课程为基础。

三、课程目标

1. 掌握中药制剂的基本理论知识,中药制剂处方的设计以及各种剂型的制备原理。中药学专业学位类别研究生通过学习这门课程,能够学会中药制剂在生产中的基本单元操作及药物制剂的质量控制和质量管理等基本技能。

2. 熟悉各种传统中药剂型和新的中药剂型的特点和制备方法。为从事药物制剂学理论研究、剂型设计、开发研制新药和药物制剂的生产等打下夯实的基础,同时也具备制剂设计和制剂制备的能力以及分析和解决制剂质量问题的能力。

3. 了解国内外药剂学进展概况及一些制剂设备的基本构造、性能和使用保养方法等内容。为今后开展科学研究和更好的指导中药学专业学位的研究生打下牢固的基础,也为中药现代化研究打下初步基础。

四、适用对象

适用于中药学专业学位类别研究生。

五、授课方式

药剂学这门课程的授课方式为理论教学、实验教学和课后自学。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 中药药剂学的性质、基本任务以及在中医药事业中的作用。
 2. 中药剂型选择的基本原则和中药制剂的现状应用研究。
 3. GMP、GLP、GCP、GAP 和 GSP 的含义。
- 重点与难点:中药剂型选择的基本原则。

第二讲 制药卫生

1. 制药卫生的基本要求,预防中药制剂污染的措施。
 2. 常用的灭菌方法与无菌操作和防腐剂的正确用法。
 3. 无菌操作法和无菌检查法。
 4. 参观中药厂及净化车间。
- 重点与难点:预防中药制剂污染的措施;常用的灭菌方法。

第三讲 粉碎、筛析、混合与制粒

1. 药物粉碎、筛析、混合与制粒的目的和原理,常用的粉碎、混合、制粒的方法。

2. 粉碎、筛析、混合与制粒常用的机械设备和适用范围。

3. 参观中药药厂,详细并认真的了解在中药制剂中粉碎、筛析、混合与制粒的作用及实际工厂里的操作。

■ 重点与难点:药物粉碎、筛析、混合与制粒的目的和原理;常用的粉碎、混合、制粒的方法。

第四讲 浸提、分离与纯化、浓缩与干燥

1. 浸提的过程及其影响因素,常用的浸提、分离、精制、浓缩、纯化、干燥的基本原理。

2. 影响药物浓缩效率的因素与常用浓缩方法。

3. 影响干燥的因素与常用干燥方法。

4. 参观中药药厂,详细并认真地了解在中药制剂中浸提、分离与纯化、浓缩与干燥的作用及实际工厂里的操作。

■ 重点与难点:常用的浸提、分离、纯化的方法和设备;浸出过程与其影响因素。

第五讲 液体制剂

1. 液体制剂的特点、质量要求与分类。

2. 液体制剂的溶剂和附加剂溶胶剂、混悬剂和乳剂的异同点。

3. 不同给药途径用的液体制剂以及液体制剂的包装与贮存。

4. 典型液体制剂的实验。

■ 重点与难点:液体制剂的常用溶剂和附加剂的种类;影响混悬剂稳定性的因素。

第六讲 灭菌制剂和无菌制剂

1. 注射剂的分类、质量要求以及注射剂的处方组成。

2. 注射用水的要求与制备,热原的定义、特点及除去方法。

3. 注射剂制备及质量评价和处方分析,注射剂常用的灭菌方法和特点。

4. 参观中药工厂,熟悉注射用无菌粉末的分类和生产工艺。

■ 重点与难点:注射剂的组成、制备及灭菌方法;热原的特点;注射剂的质量要求。

第七讲 固体制剂

1. 固体剂型的主要制备工艺流程。

2. 颗粒剂的制备和质量检查。

3. 片剂的分类以及四大类辅料及作用。

4. 湿法制粒压片的过程,压片机的结构和压片原理,片剂压缩成型的影响因素。

5. 片剂制备过程中可能发生的问题及原因分析。

■ 重点与难点:固体制剂的常见工序、片剂的制备、生产中常见问题;片剂的辅料及处方分析;压片机的结构和原理;影响片剂成型的因素和质量评价方法。

第八讲 胶囊剂和滴丸剂

1. 胶囊剂和滴丸剂的特点。

2. 硬胶囊剂和滴丸剂的制备工艺流程以及质量检查方法。

3. 中药胶囊和滴丸的制备实验。

■ 重点与难点:空胶囊、胶囊剂和滴丸的组成;胶囊剂的制备;滴丸基质和冷凝液选择原则。

第九讲 包合技术和固体分散技术

1. β -环糊精包合技术和固体分散技术的含义与特点

2. 包合物和固体分散体的制备方法和质量评价

3. 药物制剂中常见的包含材料和固体分散体常用的载体材料的种类和性质及其选择原则

- 重点与难点: β -环糊精的作用和制备方法; 固体分散技术的常用载体和制备方法。

第十讲 微囊与微球

1. 微囊与微球的特点和组成

2. 单凝聚法和复凝聚法微囊包囊技术

3. 影响微囊与微球的释药因素和其质量评价

- 重点与难点: 常用的包囊材料; 单凝聚法和复凝聚法制备微囊的原理及操作要点。

第十一讲 纳米乳和纳米粒

1. 纳米乳和纳米粒的特点及制备方法

2. 纳米乳和纳米粒的质量评价

- 重点与难点: 纳米粒的特点和纳米乳、纳米粒的不同点。

第十二讲 脂质体

1. 脂质体的特点和结构

2. 脂质体的制备方法及其影响脂质体载药量的因素

3. 脂质体的质量评价

- 重点与难点: 脂质体的组成与特点; 脂质体的制法及质量评价。

第十三讲 缓控释制剂

1. 缓释制剂和控释制剂的组成和原理

2. 缓控释制剂的类型及制备方法

3. 体内外评价方法

- 重点与难点: 缓释制剂和控释制剂的不同点及制备方法。

第十四讲 靶向制剂

1. 靶向制剂的特点和分类以及药物载体类型

2. 药物靶向性的评价

- 重点与难点: 靶向制剂的特点与类型。

第十五讲 中药制剂的稳定性

1. 影响中药制剂稳定性的因素及提高稳定性的方法

2. 包装材料对中药制剂稳定性的影响

3. 中药制剂稳定性的考察方法及有效期的求解

- 重点与难点: 影响中药制剂稳定性的主要因素; 半衰期和有效期的计算方法。

七、考核要求

课程总成绩由期末闭卷考试成绩和实际操作考试成绩构成。期末闭卷考试成绩占总成绩的 50%, 实验操作考试成绩占总成绩的 50%。

八、编写成员名单

李小芳(成都中医药大学)、高飞(成都中医药大学)

09 中药新药研究与开发

一、课程概述

中药新药研究与开发是一门结合中医药特点,运用现代科学技术方法研究中药新药的学科,是中药类专业的一门专业课。本课程紧密结合新中药的研究与开发、注册与申报等进行教学。本课程根据学生本专业知识结构特点,以构建中药新药研究与开发思路、方法、技能、创新等方面知识为主线,从中药新药研究与开发课程的基本理论、课程结构、课程内容、一般规律及实施形式等方面。为学好其他后续相关课程及从事中药现代化研究和研制新药等奠定基础。

二、先修课程

中药学、中药药理学与毒理学、中药药物代谢动力学、中药药剂学、中药制剂分析以及药事管理学等本科阶段课程为基础。

三、课程目标

1. 掌握中药新药研发总体知识结构框架,培养学生以中医药理论为指导的中药新药研究与开发的意识,启发和培养学生对新药研究的创造性思维,进而培养和提高学生的创新实践能力和专业素质。
2. 熟悉中药新药申报与审批流程,引导学生应用所学专业知用于实际生产。
3. 了解中药新药临床应用需求和发展动态。

四、适用对象

中药学专业学位类别硕士研究生。

五、授课方式

主要以课堂授课的方式发挥教师的专业知识和丰富的经验;通过新药设计提高学生对知识的自主学习能力,培养学生创新思维 and 创新能力;学生 PPT 讲演,通过学生之间的交流和协作,拓展学生寻求知识、综合信息、解决问题、团结协作的能力;课堂提问,通过师生交流,提高教学质量和效率。授课教师并非固定 1 人,而是由多名专业教授从各自研究的领域进行多方面的讲授,这样就可以拓展学生的知识面,加深学生对专业知识的了解。新药设计是学生的实践课程,可以体现学生对知识的把握程度。学生可以根据自己的爱好,充分发挥自己的创新理念和创新

思维,同时,教师可以根据学生的反馈信息整理归纳出学生在学习过程中存在的共性和个性问题,教师也可以从学生的问题中得到启迪,以便在以后的教学中进行改革,全面提高学生的综合能力,实现真正意义上的教学相长。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 明确新药的含义、中药新药研究的内容
2. 了解新药的发展概况、主要研究方法和研究意义等

■重点与难点:明确新药的含义、中药新药研究的内容;了解新药的发展概况、主要研究方法和研究意义等。

第二讲 新药的选题与立题

1. 学习新药选题的重要原则:创新性、科学性、可行性、应用性
2. 选题的重要途径
3. 新药立题的步骤
4. 中药新药研究的立题

■重点与难点:新药的选题及立题、新药研究方案的制订;新药选题的重要原则、途径、注意事项等。

第三讲 中药新药申报与审批

1. 学习了解新药申报资料项目、申报注册不同类型药物所需的相关资料。
2. 掌握中药新药申报临床与生产的主要程序。

■重点与难点:新药申报资料项目、申报注册不同类型药物所需的相关资料;中药新药申报临床与生产的主要程序。

第四讲 中药新药药学部分研究的技术要求

1. 学习中药新药制备工艺研究的技术要求
2. 中药新药质量标准研究的技术要求
3. 中药新药质量稳定性研究及技术要求

■重点与难点:中药新药制备工艺研究的技术要求;中药新药质量稳定性研究及技术要求。

第五讲 中药新药一般药理学、药效学、毒理学研究及技术要求

1. 学习中药新药一般药理学研究及技术要求、研究的基本内容。
2. 掌握中药新药药效学研究及技术要求
3. 中药新药药代动力学研究及技术要求
4. 中药毒理学研究及技术要求

■重点与难点:中药新药一般药理学研究及技术要求、研究的基本内容;中药新药药代动力学研究及技术要求,中药毒理学研究及技术要求。

第六讲 中药新药临床研究及技术要求

中药新药临床研究分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验,临床研究须符合我国《药品临床试验管理规范》的有关规定。学习各期临床试验内容

■重点与难点:各期临床试验内容;中药新药临床研究分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期,及各期的研究

目的。

第七讲 中药科研思路与创新

1. 科学研究创新性、科学性
 2. 科研设计与选题
 3. 中药科研特点与注意事项。
- 重点与难点: 中药科研设计与选题。

七、考核要求

采用多指标多方面的考核形式,主要包括学生组合自己动手进行新药设计占 60%、课堂演讲占 20%、课堂提问占 10%和预习情况占 10%。

八、编写成员名单

傅超美(成都中医药大学)、章津铭(成都中医药大学)

10 药事管理学选论

一、课程概述

药事管理学是药学类专业的一门重要课程,是研究药学事业各个组成部分及其管理的基本方法和一般规律的科学。本课程主要包括药事组织设置及其职责,药品管理立法,药品注册、生产、经营、使用等全过程的监督管理活动,以及中药管理,药学人员管理等内容。旨在培养学生的法律意识、责任意识、自律意识、服务意识;改变药学学生传统单一的药学知识、技能结构;能综合运用药事管理的知识,指导药学实践工作,分析解决实际问题,并为参加执业药师资格考试奠定良好地基础。因此,教师在授课过程中要运用多种教学方法,引导学生自主学习,改善教学效果,提高学生在工作岗位上的适应能力,有利于学生更好地服务于我国的药学事业。

二、先修课程

中药学、药剂学、中医基础等本科学习课程。

三、课程目标

掌握药品相关法规,建立及完善公众在药品获得和使用过程中相关制度、药物经济学的理论与方法、研究药物政策的产生、发展及其变化规律,为行业制定药品的研制、生产、流通、使用和监督管理等方面的政策与规章提供决策依据、具有查阅文献、资料收集与分析、实践调查、信息处理与分析的能力。

熟悉药事管理学的基础理论、基础知识、基本技能,熟悉药事管理体制和组织结构,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,创造更大的社会效益。

了解药事管理活动的基本规律,以适应我国经济、社会发展对药学人员工作实践技能与知识的需要。

四、适用对象

中药学专业类别硕士研究生。

五、授课方式

采用理论和实践相结合的方式。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 药学概述
2. 药事管理学概述
3. 药事管理的发展历程

■重点与难点:药事管理学科的性质、定义;药事管理学科的研究内容及范围。

第二讲 药品与药品监督管理

1. 药品
2. 药品监督管理组织体系
3. 药品监督管理

■重点与难点:我国药品监督管理组织机构;国家食品药品监督管理局机构的职能。

第三讲 国家药物政策与管理制度

1. 国家药物政策概述
2. 国家基本药物制度
3. 药品分类管理制度

■重点与难点:药品标准;国家基本药物制度;处方药和非处方药分类管理制度;药品不良反应监测制度的主要内容。

第四讲 药事管理法

1. 药事管理法概述
2. 药事管理法律体系内容
3. 《药品管理法》概要

■重点与难点:《药品管理法》规定的药品监督管理组织体系;《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。

第五讲 中药管理

1. 中药管理概述
2. 中药材与中药饮片管理
3. 中药品种保护

■重点与难点:中药的基本概念及其地位与发展对中药管理的重要意义;中药管理的政策法规。

第六讲 特殊管理药品的管理

1. 麻醉药品和精神药品管理
2. 医疗用毒性药品管理
3. 放射性药品管理

■重点与难点:麻醉药品和精神药品的定义及品种范围;麻醉药品和精神药品的管理规定。

第七讲 药包材、药品标识物与广告管理

1. 药包材管理
2. 药品标识物管理
3. 药品广告管理

■重点与难点:掌握药品广告审查标准。

第八讲 药品不良反应监测与上市后再评价

1. 药品不良反应监测管理
2. 药品上市后再评价
3. 药品召回

■重点与难点:药品不良反应监测管理。

第九讲 新药研究与药品注册管理

1. 新药概述
2. 新药研究质量管理
3. 药品注册管理

■重点与难点:掌握新药的定义、分类和命名;新药的临床前研究和临床研究的主要内容。

第十讲 药品生产与流通管理

1. 药品生产质量管理
2. 药品流通质量管理
3. 药品互联网服务管理

■重点与难点:掌握药品价格管理形式;药品生产管理的理论基础;药品流通监督管理办法。

第十一讲 医疗机构药事管理

1. 医疗机构药事管理概述
2. 医疗机构的药剂管理
3. 临床药学管理

■重点与难点:医疗机构药学部(药剂科)的组织管理;医疗机构药事管理委员会的组成和任务。

第十二讲 实践

在药监、药管部门完成规定的基础实践

七、考核要求

期末考试占 50%,实践考试占 50%。

八、编写成员名单

王世宇(成都中医药大学)

11 医学统计学专论

一、课程概述

医学统计学专论是应用概率论和数理统计的基本原理和方法,研究医学领域中数据的收集、整理和分析的一门科学,较完整地介绍了医学研究中的数据整理、分析方法及统计设计。

中药学专业学位培养主要针对应用型人才,经过本课程学习后,学生应在生产应用研究过程中能够对医学资料进行搜集、整理、分析与推断,掌握医学统计学的基本理论和方法,建立概率论的分析思想,能科学地进行实验设计和调查设计,准确、及时、合理地搜集、整理和分析资料,正确地选用统计学指标进行描述、估计、比较和预测,能够熟练使用 SAS、SPSS 等统计软件,并对后面的生产研究做出准确指导。

二、先修课程

高等数学或数理统计与概率论本科阶段课程。

三、课程目标

1. 掌握医学统计学相关基本概念、基本理论;掌握收集医药资料、整理资料以及分析资料的基本知识、基本技能;掌握国际通用的 SAS、SPSS 等统计分析软件的使用方法。
 2. 熟悉相应的统计学方法和理念,并能进行实验设计和实验数据的处理;对于不同医学、药
- 学资料能够选取恰当的统计方法进行分析。

四、适用对象

中药学专业学位类别研究生。

五、授课方式

授课分为理论教学与统计软件操作教学两部分。

六、课程内容

第一讲 绪论

1. 医学统计学的发展
2. 统计资料的类型

3. 中医药统计工作的基本步骤

4. 常用统计软件的简介

- 重点与难点: 中医药统计工作的基本步骤; 统计资料的类型。

第二讲 中医药研究设计概述

1. 中医药研究的设计特点与分类

2. 实验性研究设计

3. 观察性研究设计

4. 实验操作:

进行随机分组与随机抽样的统计电脑实验

- 重点与难点: 中医药研究的设计特点与分类; 实验性研究设计。

第三讲 资料收集与整理

1. 中医药资料收集

2. 中医药资料整理及数据管理

3. SPSS 数据管理简介

4. 实验操作:

数据管理的统计电脑实验

- 重点与难点: 中医药资料整理及数据管理; SPSS 数据管理操作。

第四讲 参数估计与假设检验

1. 参数估计

2. 假设检验

3. 正态性检验与数据转换

4. 实验操作:

(1) SPSS 正态性检验

(2) 参数估计的统计电脑实验

- 重点与难点: 正态性检验; 中医药资料的假设检验。

第五讲 t 检验、方差分析、卡方检验概述

1. t 检验

2. 方差分析

3. 卡方检验

4. 实验操作:

(1) t 检验的统计电脑实验

(2) 方差分析的统计电脑实验

(3) 卡方检验的统计电脑实验

- 重点与难点: 各检验方法的分析步骤; 不同中医药资料的分析方法的选择。

第六讲 非参数检验

1. 秩和检验

2. Ridit 分析

3. 实验操作:

(1) 秩和检验的统计电脑实验

(2) Ridit 分析的统计电脑实验

■ 重点与难点:秩和检验。

第七讲 统计方法的选择与结果表达

1. 统计方法选择

2. 统计结果的选用与结论表达

3. 统计报告的书写

4. 实验操作:

对中药研究过程中的数据进行收集、整理、分析

■ 重点与难点:统计方法的选择;统计结果表达。

七、考核要求

考核分为基础理论考试(笔试)及统计分析软件操作考试(SPSS 或 SAS)基础理论考试占总成绩 50%。

统计分析软件操作考试需能够选择正确的统计方法对中医药资料进行收集、整理、分析,占总成绩 50%。

八、编写成员名单

王平(成都中医药大学)