# 药物分析学I（732005）实验教学大纲

**01.教学单位：**药学院

**02.实验中心：**药学实验中心

**03.课程名称：**药物分析学I

**04.课程代码：**732005

**05.课程类别：**专业课

**06.课程性质：**必修

**07.课程学时：**54学时，其中含实验 30学时

**08.课程学分：**2.5

**09.面向专业：**药学院药学专业各个方向

**10.实验课程的教学任务、要求和教学目的**

通过药物分析I实验课教学，旨在培养学生树立起全面控制药品质量的概念，熟练的分析操作技能，获得完整的药品质量控制方法，理论联系实际的学风和严谨的科学态度。并通过基本操作训练，获得较强的从事药品质量控制工作的能力，正确掌握药物常用法定方法及规范化操作技术。掌握药品质量标准所收载的典型药物及制剂的鉴别、检查、含量测定方法、操作要领、结果计算和检验报告的书写。

**11.学生应掌握的实验技术及实验能力**

通过本课程的学习，使学生达到下列要求：

⑴掌握药物的鉴别、检查、含量测定的原理和常用方法；

⑵掌握常规容量分析和仪器分析（原子分光光度计、紫外可见分光光度计等）技术；

⑶掌握杂质限量和药物含量的计算方法和检验报告的书写。

**12.开设实验项目**

针对药物分析教学任务及教学目的，具体开设了药用葡萄糖杂质检查、药物中特殊杂质检查、原子吸收分光光度法检查Vc中铁和铜离子含量、肌苷的质量分析等实验项目。

开设实验项目一览表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 实验项目  编号 | 实验项目名称 | 实验类型 | 实验性质 | 实验学时 | 每组人数 | 首次开出年月 |
| 73200501 | 药用葡萄糖杂质检查 | 验证性 | 必做 | 8 | 1 | 200109 |
| 73200502 | 药物中特殊杂质检查 | 验证性 | 必做 | 6 | 1 | 200109 |
| 73200503 | 原子吸收分光光度法检查Vc中铁和铜离子含量 | 综合性 | 必做 | 8 | 1 | 200308 |
| 73200504 | 紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片含量的方法学研究 | 设计性 | 必做 | 8 | 1 | 201405 |
| 73200505 | 紫外分光光度法测定混合物中非那西汀和咖啡因的含量及蛋白质含量的测定 | 综合性 | 选做 | 8 | 1 | 201505 |
| 73200506 | 肌苷的质量分析 | 验证性 | 选做 | 8 | 1 | 200305 |
| 73200507 | 甲状腺片的含量测定 | 综合性 | 选做 | 6 | 1 | 200109 |
| 73200508 | HPLC-MS法测定药物中主要成分的含量 | 综合性 | 选做 | 16 | 2 | 201605 |

**13.实验教材或指导书或主要参考资料**

实验教材

张沐新，赵春芳，孙严彤，药物分析实验讲义，自编，2014。

主要参考资料

国家药典委员会编.中华人民共和国药典.北京：化学工业出版社. 2010

杭太俊主编. 药物分析（第7版）.北京:人民卫生出版社.2011.

**14.考核要求、考核方式及成绩评定标准**

学生的实验态度、实验操作、实验结果和实验报告四项为实验成绩评分的考核标准，考核成绩占《药物分析I》总成绩的30％。

实验课成绩共30分，学时为30学时，平均每学时1分。即6学时实验的考核分数为6分，8学时实验的考核分数为8分。

实验态度：认真参加实验教学，遵守课堂纪律，不迟到不早退。遵守实验室规章制度。实验态度占该实验课成绩的比例为10%。

实验操作：认真做好课前预习。严格遵守仪器操作规程，如实记录实验数据，认真观察和分析实验现象。实验结束后将实验用品、仪器设备等整理复位。实验操作占该实验课成绩的比例为50%。

实验结果：独立分析实验结果，严禁抄袭和伪造实验数据。实验结果占实验课成绩的比例为10%。

实验报告：认真撰写实验报告，并按规定的时间和要求提交。实验报告中图表清晰、字迹工整、原始数据齐全、数据处理准确、讨论和分析问题简明扼要、表达清楚。实验报告占该实验课成绩的比例为30%。

缺交实验报告达五分之一，或缺做实验时数达五分之一，为实验成绩不及格。备注：精密仪器室等的管理与日常维护实验技术员学时20学时。

**15.执笔人**

执笔人赵春芳副教授，参与编写人员有刘忠英教授、赵春芳副教授、胡秀丽副教授，孙严彤讲师和张沐新讲师。

**16.制定日期**

20131020

**17.审核人**

刘忠英教授

**18.审核日期**

20131027

**19.学院审定程序说明**

大纲制定完毕后首先由学院教学指导委员对实验内容进行审定，然后由负责该实验的实验中心对耗材及价格进行审定。

**20．学院审定日期**

20131120

**药物分析学Ⅰ(732005)实验项目卡1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 药用葡萄糖杂质检查 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200501 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 8学时 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 掌握一般杂质检查的目的和原理，熟悉杂质检查的操作方法。 |
| 10 | 实验内容 | 对药用葡萄糖进行一般杂质的各项下检查。溶液澄清度检查、氯化物检查、蛋白质检查、重金属检查、铁盐检查和砷盐检查等。 |
| 11 | 实验原理 | 利用浊度检测不溶性杂质,氯离子与银离子生成沉淀控制氯化物的检查,蛋白质与酸变性生产沉淀,以铅离子为对照控制重金属的量,采用古蔡氏法检查砷盐. |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性√；3.综合性□；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 电子天平（0.01mg），电子天平（0.01g），恒温干燥箱，气流烘干器，电冰箱，恒温水浴箱，电磁炉，蒸馏水器，超声波清洗器，电炉子等 |
| 15 | 实验套数 | 15套 |
| 16 | 开出时间 | 200109 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410 |
| 23 | 一次性材料品名 | 脱脂棉0.5卷、滤纸0.5本、药用葡萄糖100g、硫代乙酰胺10g、溴化钾200g、碘化钾200g、氯化亚锡200g、锌粒10、醋酸铅100g、溴化汞20g等 |
| 24 | 一次性材料 | 267.90元 |
| 25 | 面向专业 | 药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳副教授 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |

**药物分析学Ⅰ(732005)实验项目卡2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 药物中特殊杂质检查 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200502 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 6学时 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 掌握药物特殊杂质检查原理以及特殊杂质检查的一般操作. |
| 10 | 实验内容 | 典型药物的特殊杂质检查,阿司匹林中游离水杨酸的检查和氢化可的松中其它甾体的检查。 |
| 11 | 实验原理 | 根据药物特殊杂质的来源及性质利用比色法及薄层层析法检查特殊杂质及有关物质。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性√；3.综合性□；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 电子天平（0.01mg），电子天平（0.01g），恒温干燥箱，电冰箱，蒸馏水器，超声波清洗器，喷壶，比色管等 |
| 15 | 实验套数 | 15套 |
| 16 | 开出时间 | 200109 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410 |
| 23 | 一次性材料品名 | 硅胶G薄层板4个,药用阿司匹林1g,乙醇100ml,盐酸100ml,硫酸铁铵50g,水杨酸50g,氯仿100ml,甲醇50ml,二氯甲烷100ml,四氮唑蓝1g等 |
| 24 | 一次性材料 | 188.30元 |
| 25 | 面向专业 | 药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳副教授 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |

**药物分析学Ⅰ(732005)实验项目卡3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 原子吸收分光光度法检查Vc中铁和铜离子含量 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200503 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 8学时 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 掌握原子吸收分光光度法的一般操作，熟悉不同元素的应用线性范围，了解原子吸收分光光度法。 |
| 10 | 实验内容 | 利用原子吸收分光光度计检查Vc中的铜和铁元素的含量。 |
| 11 | 实验原理 | 由待测元素灯发出的特征谱线通过供试品蒸气时，被蒸气中待测元素的基态原子所吸收，吸收遵循一般分光光度法的吸收定律，通过测定辐射光强度减弱的程度可求出供试品中待测元素的含量。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□；3.综合性√；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 原子吸收分光光度计，电子天平（0.01mg），恒温干燥箱、气流烘干器，电冰箱，恒温水浴箱，电磁炉，超纯水器，循环水泵，超声波清洗器，元素灯，乙炔气，空气发生器等 |
| 15 | 实验套数 | 1套 |
| 16 | 开出时间 | 200308 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室，精密仪器室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410+510 |
| 23 | 一次性材料品名 | 硫酸铁铵100g，硫酸铜100g，硝酸100ml，一次性注射器5个，维生素C 20g， 滤纸0.5本，胶头滴管5个，超纯水500ml等 |
| 24 | 一次性材料 | 166.80元 |
| 25 | 面向专业 | 药学院药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳副教授 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |

**药物分析学Ⅰ(732005)实验项目卡4**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 紫外-可见分光光度法测定对乙酰氨基酚片含量的方法学研究 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200504 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 8学时 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 1.掌握验证分析方法的效能指标内容和要求。  2.熟悉建立分析方法的基本思路。  3.掌握紫外-可见分光光度法的原理及操作。 |
| 10 | 实验内容 | 1.线性与浓度范围。2.供试品测定法。  3.回收率试验。4.精密度试验。 |
| 11 | 实验原理 | 对乙酰氨基酚结构中含有苯环共轭系统，在0.4%氢氧化钠溶液中，于257nm波长处有最大吸收，其吸收系数为E1%1cm715。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□；3.综合性□；4.设计性√；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 电子天平（0.01mg），电子天平（0.01g），紫外分光光度计恒温干燥箱，气流烘干器，蒸馏水器，超声波清洗器，研钵、容量瓶，石英比色皿等 |
| 15 | 实验套数 | 4套 |
| 16 | 开出时间 | 201405 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室，精密仪器室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410+510 |
| 23 | 一次性材料品名 | 对乙酰氨基酚片10片、对乙酰氨基酚对照品20ml，氢氧化钠20g，滤纸5张，蒸馏水500ml等 |
| 24 | 一次性材料 | 80元 |
| 25 | 面向专业 | 药学院药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳副教授 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |

**药物分析学I(732005)实验项目卡5**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 紫外分光光度法测定混合物中非那西汀和咖啡因的含量及蛋白质含量的测定 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200505 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 8学时 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 1.掌握紫外可见分光光度计的正确使用；  2.掌握混合物中多组分的吸收峰相互重迭时，测各组分含量的分析方法。  3.掌握紫外法测定蛋白质的方法及原理。 |
| 10 | 实验内容 | 1.掌握紫外分光光度计的使用和标准溶液的配制；  2.非那西汀和咖啡因吸收曲线的绘制；  3.光的加和性原理测定混合物中非那西汀和咖啡因含量；  4.掌握利用紫外法测定蛋白质的方法及原理。 |
| 11 | 实验原理 | 在测定混合物中双组分时，根据吸光度的加和性原理，测定组分的吸光度。蛋白质溶液在280nm有强烈的吸收，在一定范围内其吸收值与浓度成正比关系，据此可以对蛋白质进行定量分析。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□；3.综合性√；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 紫外可见分光光度计，气流烘干器，超声波清洗器，恒温干燥箱，冰箱，石英比色皿等 |
| 15 | 实验套数 | 4套 |
| 16 | 开出时间 | 201505 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室，精密仪器室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410+510 |
| 23 | 一次性材料品名 | 非那西汀0.1g，咖啡因0.1g，牛血清白蛋白0.1g，无水乙醇(AR) 100mL，镜头纸等 |
| 24 | 一次性材料 | 150元 |
| 25 | 面向专业 | 药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳副教授 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |

**药物分析学Ⅰ(732005)实验项目卡6**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 肌苷的质量分析 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200506 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 8学时 |
| 8 | 实验性质 | 选做 |
| 9 | 实验目的 | 1．熟悉生物药品质量分析的程序；  2．掌握肌苷的鉴别方法及反应原理；  3．掌握肌苷中特殊杂质检查及含量测定方法。 |
| 10 | 实验内容 | 依据药物分子的结构特点，掌握原料药物的质量分析的程序；鉴别方法原理、杂质检查及含量测定方法。 |
| 11 | 实验原理 | 肌苷属于核苷酸类药物，在酸性条件下，肌苷分子中的核糖基脱水转变为糠醛，与3，5—二羟基甲苯反应，生成绿色复合物。本品分子较强的紫外吸收，可用于鉴别和含量测定。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性√；3.综合性□；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 紫外分光光度计，冰箱，气流烘干器，超声波清洗器，蒸馏水器，254nm紫外灯等 |
| 15 | 实验套数 | 4台紫外分光光度计，2台254nm紫外灯，35套层析缸 |
| 16 | 开出时间 | 200305 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室，精密仪器室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410+510 |
| 23 | 一次性材料品名 | 层析滤纸5张，10μl点样毛细管5根，肌苷20mg，3，5-二羟基甲苯50g，硝酸银50g，次黄嘌呤10mg，三氯化铁50g，浓氨水50ml等 |
| 24 | 一次性材料 | 180元 |
| 25 | 面向专业 | 药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳副教授 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |

**药物分析学Ⅰ(732005)实验项目卡7**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 甲状腺片的含量测定 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200506 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 6学时 |
| 8 | 实验性质 | 选做 |
| 9 | 实验目的 | 1.掌握氧瓶燃烧法的操作技术。  2.熟悉有机碘或氯化物的测定原理。 |
| 10 | 实验内容 | 利用氧瓶燃烧法做样品处理后再进行含量测定，首先将样品置于充满氧气的燃烧瓶中进行然后扫，待燃烧产物被吸入吸收液后，再采用适宜的分析方法进行检查或测定。 |
| 11 | 实验原理 | 甲状腺片在氧气中充分燃烧，有机物彻底破坏成二氧化碳和水，而有机结合碘在燃烧时转变为氢碘酸、游离碘和少量碘酸，用碱液吸收，再以溴水将游离碘和氢碘酸氧化成碘酸，在酸性条件下碘酸能氧化成碘，析出碘用硫代硫酸钠滴定，以淀粉为指示剂，进而计算甲状腺片的含量。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□；3.综合性√；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 电子天平（0.01mg）、恒温干燥箱、气流烘干器、恒温水浴箱、电磁炉、蒸馏水器等 |
| 15 | 实验套数 | 9套 |
| 16 | 开出时间 | 200109 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410 |
| 23 | 一次性材料品名 | 甲状腺片20片，氢氧化钠10g，醋酸钾20g,冰醋酸50ml,溴10ml,甲酸20ml,碘化钾10g，硫代硫酸钠10g,可溶性淀粉10g,蒸馏水500ml |
| 24 | 一次性材料 | 220元 |
| 25 | 面向专业 | 药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳讲师 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |

**药物分析学Ⅰ(732005)实验项目卡8**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药物分析学I |
| 2 | 课程编号 | 732005 |
| 3 | 实验项目名称 | 液相质谱联用法测定唾液中对乙酰氨基酚的含量 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200508 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 2 |
| 7 | 计划学时数 | 16学时 |
| 8 | 实验性质 | 选做 |
| 9 | 实验目的 | 1.熟悉唾液中药物测定的一般步骤。  2.掌握液质联机测定对乙酰氨基酚的方法。  3.了解液相质谱联用仪的原理和基本使用方法。 |
| 10 | 实验内容 | 利用液相质谱联用仪对不同时间点的唾液中的对乙酰氨基酚的含量进行测定。 |
| 11 | 实验原理 | 利用液相质谱联用仪对不同时间点的唾液中的对乙酰氨基酚的含量进行测定。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□；3.综合性√；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 电子天平（0.01mg）、HPLC-MS联用仪、恒温干燥想、气流烘干器、电冰箱、高速离心机、涡流器、蒸馏水器、超声波清洗器等 |
| 15 | 实验套数 | 0套 |
| 16 | 开出时间 | 201605 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 药学实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133101 |
| 21 | 实验地名称 | 药物分析室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410 |
| 23 | 一次性材料品名 | 乙腈200ml、甲醇200ml、醋酸铵50g、 超纯水500ml等 |
| 24 | 一次性材料 | 180元 |
| 25 | 面向专业 | 药学专业 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 赵春芳副教授 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 刘忠英教授 |