
项目编号： JB201611

广东岭南职业技术学院
2016 — 2017 学年
教育教学改革与研究项目研究报告

项目名称 以药学标准和技术规范为导向的药物检验技术课程教学改革

项目类别 一般项目

申 请 人 李荣

所在部门 医药健康学院

联系电话 15817043608

电子邮箱 lirong_68@126.com

申请日期 2017 年 11 月 27 日

广东岭南职业技术学院教务部 制

《以药学标准和技术规范为导向的药物检验技术课程教学改革》

项目研究报告

1、研究目的和内容

1. 本课题研究目的

《药物检验技术》是药学专业人才培养方案中的专业必修课，课程知识涉及内容繁多。而高职教育是以就业为导向的教育，倡导理论“必需、够用为度”。“必需”、“够用”包含两层意思：一是高职教育需要基础理论知识的教学；第二是基础理论知识教学要淡化传统学科的系统性和完整性，“够用为度”。因此，在教学过程中就有必要对学科教学内容进行合理的调整和删减。

教材建设是高职高专院校教育教学工作的重要组成部分，高质量的教材是培养高质量人才的基本保证，高职高专教材作为体现高职高专教育特色的知识载体和教学的基本工具，直接关系到高职高专教材能够为一线岗位培养符合要求的人才。

目前，我校《药物检验技术》分为三部分：分析化学、药物分析和药物检验实训部分，传统教材需要三本独立的教材才能满足本门课程的需求，并且传统教材中理论原理部分过多，实用性不足的现象，无法满足高职高专学生的教学需求，有必要编一本以药品检测为“点”，以药物检验工作过程为“线”，以岗位群的需求为“面”的适用于高职高专学生的特色教材。新编教材以药品法定标准（现行版《中国药典》）和 GMP（药品生产管理规范）为导向，突出教材与岗位相结合的特点。

将《分析化学》、《药物分析》和实训教材整合教学后，更便于分析理论和药物分析实践的结合，有利于提高教学效果。如独立的分析化学教材重点介绍各分析方法的原理，学生学习时往往对各种方法在药学领域的作用认识不深，加之药物分析的特殊性，在学习主动应用分析化学原理的能力常显不足，二者合并后将会有力的克服长期教学的弊端，将分析原理、药典和药物检验融合为一体。整合教学后有利于节省教学资源。教学过程中以药典和 GMP（药品生产管理规范）为导向，更有利于培养学生依法检验、规范的素养意识，有利于教学和药企实践检验岗位相结合。

2. 本课题研究内容

将按传统学科分类的分析化学、药品检测为“点”，以药物检验工作过程为“线”，以岗位群的需求为“面”的适用于高职高专学生的特色教材。新编教材以药品法定标准（现行版《中国药典》）和 GMP（药品生产管理规范）为导向，突出教材与岗位相结合的特点。

本课题成果的主题部分主要是对药

检验实施

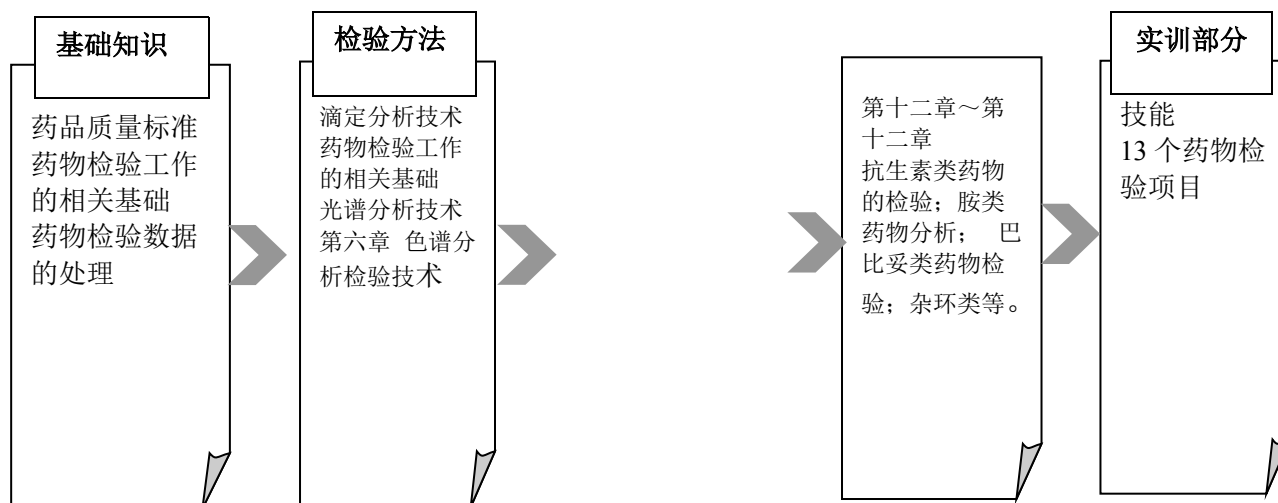
药物的鉴别
药物的一般杂质检查
药物制剂常规检验

实训部分整合成一门课，编一本以药品检测为“点”，以药物检验工作过程为“线”，以岗位群的需求为“面”的适用于高职高专学生的特色教材。新编教材以药品法定标准（现行版《中国药典》）和 GMP（药品生产管理规范）为导向，突出教材与岗位相结合的特点。

本课题成果的主题部分主要是对药

各论部分

下项目为主要编写内容。

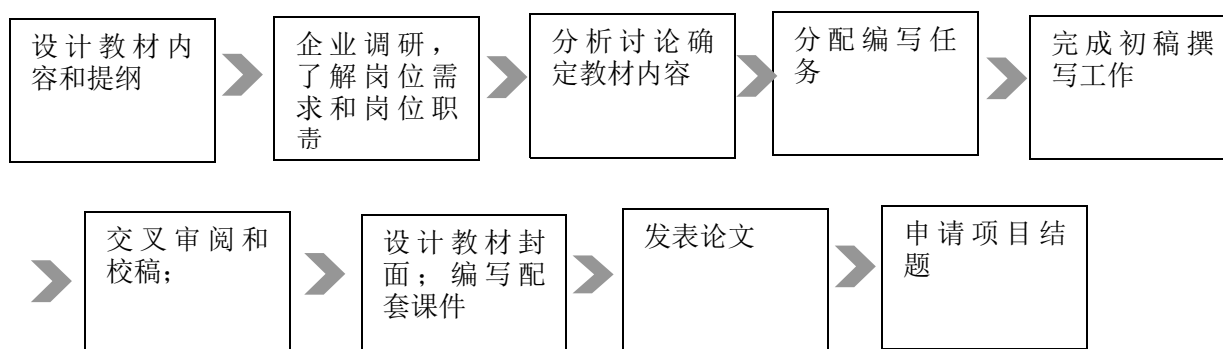


全教材分为理论部分（15 章）+ 技能部分（13 个项目），在内容编排设计时考虑到药物的全过程检验，以内容递进的方式设计。基础技术部分和检验方法部分贯穿于以后的各个章节中，故先讲此部分内容。

2、 研究实施过程

组织教学团队老师下制药企业深入调研，了解行业对人才的需求规格，以工作岗位—工作过程—工作任务为基础，对药物检验与质量管理工作岗位进行职业分析，依据《中国药典》和《药品生产管理规范》（GMP）为导向，按照工作岗位-工作过程-岗位能力-实训内容的思路，设计实训教学内容。本项目具体实施过程：

1. 在项目结题前的进展情况



2. 结题后的进展计划（后续工作）



3、 取得成果

目前取得的成果体现在以下几个方面：

1. 发表论文 1 篇；

2. 完成教材初稿；
3. 制作完成配套 PPT；
4. 参考企业药物检验报告改革实验报告

4、 创新方面

1. 教材内容的整合

（ 1 ）传统的药物检验教学过程中融入《中国药典》（ 2015 年版）的较少，教学内容随药典更新速度慢，大多只是笼统了解中国药典沿革以及中国药典的基本结构，对于从未接触过《中国药典》的学生来说，还不能理解药典的重要性。故在教学内容改革过程中，贴切医药行业中企业的就业岗位的需要，以中国药典为重要检验依据，提高课程内容的职业能力培养的针对性，以适应药物检验相关岗位的需求。

（ 2 ）《分析化学》讲授化学分析和仪器分析，用于定性定量的基本知识、基本理论和基本操作技术，《药物分析》利用化学、物理化学等方法和技术来研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法，分析化学中的各种化学分析方法和仪器方法将在药物分析中得到广泛的应用，因此，分析化学是药物分析的基础，药物分析是分析化学的具体实践和应用。在分析化学中除了一些药典知识、鉴别、杂质检查和制剂分析外，其余各部分都是按药物的化学结构分类讨论其分析方法，所涉及的分析方法无更多的理论知识，大多在分析化学中讨论过，二者在分析的原理和方法上存在较多的重复，实验内容重复也较多，将《分析化学》和《药物分析》和药物检验实训三部分内容整合成一门课，节省教学资源，优化学时分配，提高教学效果。另外执业药师考试科目中药物分析部分的主要内容也是将分析化学中的内容融入到药物分析中，但高职药学类教材较少这方面的融入，故在教材改革中此为一创新点。

2. 严格以《中国药典》 2015 年版依托建设教材

药物检验的依据是质量标准，国务院药品质量监督管理部门颁布的《中国药典》是我国药品质量标准，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理均应遵循的法定标准。目前，《中国药典》每五年更新一次，同样要求在药物检验的教学内容和实验教学中必须保持不断的更新和发展。因此，药物分析工作者在检验工作中离不开《中国药典》，在药物检验的教学过程中，《中国药典》也始终保持着不可动摇的指导地位。

（ 1 ） 本版教材理论部分整合了《分析化学》、《药物分析》两部分内容，其中传统的《分析化学》鲜有药物分析方面的实例，这是因为分析化学内容属通用化学知识部分，应用于环境、药物、食品、化妆品研究和环境监测等方面，所以过去探究的主要是无

机化学有机化学等的定性定量关系，但本教材应用的对象是药学专业的学生，针对的是对药物的检测，故在相关理论方面补充药物检验方面的实例，而药物检测的法定标准时《中国药典》2015年版，所以在编写教材过程中主要分析的实例也是摘自《中国药典》。

(2) 《中国药典》2015年版作为编写教材的重要指导。在编写教材过程中也充分考虑和突出应用较多的知识点。比如在“氧化还原滴定法”这一节内容，在参考传统教材的过程中，大多教材都包括三部分内容：铬酸钾法、铁铵矾法、吸附指示剂法，几乎所有教材都不分主次的叙述，但是《中国药典》2015年版中基本没有无铬酸钾法的应用，而另外两种方法使用的多，这就指导我们编写和教授这部分内容时，充分考虑标准应用的重点，铬酸钾法粗讲或略讲，分析标准不采用的原因，而铁铵矾法和吸附指示剂法作为本节重点。再比如有关的滴定度的计算，在传统教材中无不例外的占有很大篇幅的计算和练习，而实际上滴定度在《中国药典》2015年版中是直接给出，无需计算，那也指导我们在这方面少讲或不讲。

3. 工学结合特点

药物检验过程要遵循GMP（药品生产管理规范）的要求，例如，药品生产企业和经营企业的质量管理体系，QA（质量保证）岗位与QC（质量控制）工作内容，主要职责和工作要求等，包括一些重要的药品质量文件，如化学实验室安全管理制度，试药与对照品、标准品管理制度，药品的取样管理与留样观察管理制度，检验原始记录与报告书的书写要求都是药品检验人员的必备知识，这些内容在传统的教材中鲜有介绍，因此，在新编教材中加入GMP相关岗位规定，使学生获得的知识真正贴近药物检验职业岗位的实际需要是可行的。例如在编写这教材第二章时，以学生为检验人员，设置情景，分析讨论实施检验过程，检验过程中取样人员该有怎样的素质，以及讨论检验报告书写的规范。

5、 特色和应用价值

1. 加强实用性

根据我专业人才培养方案的定位，培养药学学生为技术技能的应用型人才，另外根据我院学生文科生多，理科生少的特点，设计教学内容要以实用性知识为主，比如“光谱分析方法”这一章中添加了比色皿的配套方法、紫外-可见分光光度计的使用和保养等；在“高效液相色谱”这一节中添加流动相的处理等。

2. 展现内容形式多样

教材设计中增加了“知识链接”、“课堂分析讨论”、“实例分析”、“案例链接”等内容，例如在“红外光谱法”这一节中，引入“齐二药”事件，使学生在了解红外光谱法的应用的同时也意识到检验人员岗位职责的重要性。又如在“杂质检查”一章中，

介绍铅与铅中毒、砷的污染与危害等相关知识，达到丰富学生相关知识和提高学生兴趣的目的。

3. 设置丰富的练习题

传统教材中设置的练习题较少或者难度较大，而练习题起着巩固和消化所学知识，把握重点难点，是培养学生运用知识解决实际问题的有效手段。其对优化课堂教学过程，提高课堂教学效率起着重要的作用，故在本次编写的教材中设置了较多的练习，且每章的练习题型不少于四种，帮助学生学习有针对性和目的性。

6、 存在问题

1. 对本课题的研究不能仅停留在编写教材、制作课件的层次，更主要的是要加大力度进行教学资源的开发，比如视频、 flash课件、微课程等等。

2. 本教材内容较多，篇幅较长，故难免存在着错别字、格式错误能，故还需进一步校正。