

# 100-2 大葉大學 完整版課綱

## 基本資訊

課程名稱	中藥品質管制學	科目序號 / 代號	0360 / MHI3005
開課系所	藥用植物與保健學系	學制 / 班級	大學日間部3年1班
任課教師	謝文章	專兼任別	專任
必選修 / 學分數	必修 / 2	畢業班 / 非畢業班	非畢業班
上課時段 / 地點	(三)12 / J306	授課語言別	中文

## 課程簡介

中藥品質管制學旨在協助學生對中藥品質控制之認知與應用，學習品質控制的方法和目的。對中藥的品質從栽培，基源鑑定到生產上市中間所涉及的安全，一致，穩定，重覆性的有效控管。並以現代分析技術及現代製藥之品管做有效的評價，期能對疾病之治療及藥物之篩選應用最安全有效的品質控制。化學製造和品質控管(Chemistry, Manufacturing and Control ; CMC)與產品中不純物分析是研究開發成敗的關鍵之一。根據行政院衛生署頒佈的植物藥新藥臨床試驗(IND)化學製造與管制(CMC)，從藥材(Raw Materials)、原料藥、製劑都有其規範。






## 課程大綱

1. 課程簡介及說明 /
2. 品質管制機制模式導論
3. SOP, HACCP, CMC與GAP, GLP, GMP, cGMP, GCP, GSP
4. 中藥材的品管與鑑定經由文獻彙整，了解中藥品質管制之依據。
5. 中藥材品質管制
6. 大陸藥材集散市場及栽培基地
7. 台灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討
8. 主題報告與討論
9. 其他重點：

## 基本能力或先修課程

本草學、普通化學、藥用植物學、中醫藥概論

## 課程與系所基本素養及核心能力之關連

-  具備基本生物科技知識能力
-  對於中草藥理論具有基礎的認知
-  保健產品之行銷與健康保健衛教之能力
-  以生物技術研發保健產品與品管之能力
-  藥妝美容產品開發與品管能力

### 教學計畫表

系所核心能力	權重(%) 【A】	檢核能力指標(績效指標)	教學策略	評量方法及配分 權重	核心能力 學習成績 【B】	期末學習 成績 【C=B*A】
具備基本生物科技知識能力	10%	具備現代化生物科技之基礎知識	講述法 個案討論	小考: 20% 期中考: 20% 期末考: 30% 作業: 20% 課程參與度: 10%	加總: 100	10
對於中草藥理論具有基礎的認知	15%	對於傳統的中醫基礎理論的了解 對於常見藥用植物具辨識與應用能力	講述法 小組討論	小考: 20% 期中考: 20% 期末考: 30% 作業: 20% 課程參與度: 10%	加總: 100	15
保健產品之行銷與健康保健衛教之能力	15%	具備常用藥用植物對人體保健功效基礎知識 具備充分表達保健知識與健康衛生保健之能力	講述法 個案討論 專題報告	小考: 20% 期中考: 20% 期末考: 30% 作業: 20% 課程參與度: 10%	加總: 100	15
以生物技術研發保健產品與品管之能力	20%	具備藥用植物功效成分基礎知識 具備藥用植物鑑別與成分分析技術之技能 具備判讀保健產品市場趨勢的能力	講述法 個案討論	小考: 20% 期中考: 20% 期末考: 30% 作業: 20% 課程參與度: 10%	加總: 100	20
藥妝美容產品開發與品管能力	5%	熟悉藥妝美容功效成分之基礎法規與知識 熟悉藥妝美容產品之調配技術與工具操作方法 熟悉藥妝美容產品之安全性評估原理與方法	講述法 個案討論 專題報告	小考: 20% 期中考: 20% 期末考: 30% 作業: 20% 課程參與度: 10%	加總: 100	5
藥妝美容產品市場行銷之能力	5%	熟悉行銷管理之實務與應用 熟悉美容產品市場調查方法與資料分析技巧 具備美容產品市場行銷策略之規劃能力	講述法 個案討論	小考: 20% 期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 書面報告: 20%	加總: 100	5

具備尊重倫理， 人際溝通及團隊 合作能力	30%	服膺生物倫理並尊重他 人研究成果 具備表達、評估、協商 及合作能力	講述法 小組討論 個案討論	小考: 20% 期中考: 20% 期末考: 30% 作業: 20% 課程參與度: 10%	加總: 100	30
----------------------------	-----	--	---------------------	--	---------	----

### 成績稽核

期末考: 30%  
 小考: 20%  
 期中考: 20%  
 作業: 19%  
 課程參與度: 10%  
 書面報告: 1%

### 教科書(尊重智慧財產權，請用正版教科書，勿非法影印他人著作)

書名	作者	譯者	出版社	出版年
無參考教科書				

### 參考教材及專業期刊導讀(尊重智慧財產權，請用正版教科書，勿非法影印他人著作)

書名	作者	譯者	出版社	出版年
中藥品質管制學	顧祐瑞		文興出版	2005
中藥及中藥材品質控 制關鍵技術	王小如		化學工業出版社	2006
中藥品質研究—理論 、方法與實踐	萬德光		上海科學技術出版社	2008
中药质量与质量控制 方法概述	王玉華、袁久榮		中成藥: 234-236	2003

### 上課進度

週次	教學內容	分配時數(%)				
		講授	示範	習作	實驗	其他
1	中藥品質理論	80	20			
2	品質管制機制模式導論 I.	100				
3	品質管制機制模式導論 II	100				
4	中藥的定義	80	20			
5	中藥品質檢定標準	100				
6	中藥品質理論研究	100	0			
7	中藥品質檢定方法 I	100				
8	中藥品質檢定方法 II.	100				
9	樣品採集準備和分析的質量控制	100				
10	中藥種源評估方法	80	20			

11	中藥生長環境評估	80	20	
12	形態學上評估	80	20	
13	中藥化學評估	100		
14	中藥安全評估	50	50	
15	GAP	80	20	
16	SOP, HACCP	80	20	
17	CMC與GLP, GMP, cGMP, GCP, GSP	80	10	10
18	藥典和法規條例	100		0

---