

## 101-2 大葉大學 選課版課綱

### 基本資訊

課程名稱	化妝品與中藥品質管制學	科目序號 / 代號	2368 / MHI3021
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 / J320	授課語言別	中文

### 課程簡介

化妝品與中藥品質管制學旨在協助學生對品質控制之認知與應用，學習品質控制的方法和目的。對化妝品與中藥的品質從原料到製造的生產過程。對用化妝品與中藥的植物從栽培，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化妝品與製藥之品管做有效的評價，期能對化妝品功效與中藥的疾病治療及藥物之篩選應用提供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化妝品GMP與植物藥新藥臨床試驗(IND)化學製造與管制(CMC)，從藥材(Raw Material)、原料藥、製劑都有其規範。

### 課程大綱

1. 課程簡介及說明概念與種類
2. 化妝品追求的品質目標
3. 品質管制機制模式導論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. 化妝品與中藥材品質管制
6. 大陸藥材集散市場及栽培基地
7. 台灣飲片加工廠及產銷品管規格
8. 經由文獻彙整，了解化妝品與中藥包裝標示之參考標準。
9. 台灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討
10. 化妝品與中藥製劑之製造與品管
11. 品質管制的方法與工具
12. 主題報告與討論

### 基本能力或先修課程

生物學，化學，有機化學