

102-2 大葉大學 完整版課綱

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	2013 / 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2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	(四)12 / H345	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

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
- 藥妝美容產品市場行銷之能力
- 具備尊重倫理，人際溝通及團隊合作能力

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	5%	具備現代化生物科技之基礎知識	講述法 個案討論 影片欣賞	小考: 10% 期中考: 20% 期末考: 30% 課堂討論: 10% 課程參與度: 20% 書面報告: 10%	加總: 100	5
對於中草藥理論具有基礎的認知	20%	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 個案討論 專題報告	小考: 10% 期中考: 20% 期末考: 30% 課堂討論: 10% 課程參與度: 20% 書面報告: 10%	加總: 100	20
保健產品之行銷與健康保健衛教之能力	10%	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	小考: 10% 期中考: 20% 期末考: 30% 作業: 10% 課堂討論: 10% 課程參與度: 20%	加總: 100	10
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 影片欣賞	小考: 10% 期中考: 20% 期末考: 30% 課堂討論: 10% 課程參與度: 20% 書面報告: 10%	加總: 100	20

藥妝美容產品開發與品管能力	20%	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 影片欣賞	小考: 10% 期中考: 20% 期末考: 30% 課堂討論: 10% 課程參與度: 20% 書面報告: 10%	加總: 100	20
藥妝美容產品市場行銷之能力	20%	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 專題報告	小考: 10% 期中考: 20% 期末考: 30% 課堂討論: 10% 課程參與度: 20% 書面報告: 10%	加總: 100	20
具備尊重倫理，人際溝通及團隊合作能力	5%	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 個案討論 影片欣賞	小考: 10% 期中考: 20% 期末考: 30% 課堂討論: 10% 課程參與度: 20% 書面報告: 10%	加總: 100	5

成績稽核

期末考: 30%
 期中考: 20%
 課程參與度: 20%
 小考: 10%
 課堂討論: 10%
 書面報告: 9%
 作業: 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
中藥品質管制學	顧祐瑞		文興出版事業有限公司	2005

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
Herbal Principles in Cosmetics. Properties and Mechanisms of Action	Burlando B, L Verotta, L Cornara, and E Bottini-Massa		CRC Press	2010

上課進度		分配時數(%)				
週次	教學內容	講授	示範	習作	實驗	其他
1	品質管制機制模式導論 I & 智財權宣導(含告知學生應使用 正版教科書)	80	20	0	0	0
2	品質管制機制模式導論 II	80	20	0	0	0
3	中藥的定義	80	20	0	0	0
4	中藥品質檢定標準	80	20	0	0	0
5	化妝品品質檢定標準	80	20	0	0	0
6	化妝品中藥品質檢定方法 I	80	20	0	0	0
7	化妝品中藥品質檢定方法 II	80	20	0	0	0
8	樣品採集準備和分析的質量控制	80	20	0	0	0
9	中藥種源評估方法	80	20	0	0	0
10	中藥生長環境評估	80	20	0	0	0
11	形態學上評估	80	20	0	0	0
12	化妝品中藥化學評估	80	20	0	0	0
13	化妝品中藥安全評估	80	20	0	0	0
14	GAP	80	20	0	0	0
15	SOP, HACCP	80	20	0	0	0
16	CMC 與GLP, GMP, cGMP, GCP, GSP	80	20	0	0	0
17	現代生物技術方法	80	20	0	0	0
18	藥典和化妝品法規條例	80	20	0	0	0