

98-2 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	1972 / 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	(四)12 / J120	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

成績稽核

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
無參考教材及專業期刊導讀				

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	課程簡介及說明/觀光遊憩經營管理概念與種類	100				
2	品質管制機制模式導論SOP, HACCP, CMC與GAP, GLP, GMP, cGMP, GCP, GSP	100				
3	中藥材品質管制.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。	100				
4	中藥品質理論-定義.標準.研究.方法	100				
5	樣品採集準備和分析的質量控制	100				
6	大陸藥材集散市場及栽培基地	100				
7	台灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討	100				
8	中藥化學評估	100				
9	期中考	0		100		
10	中藥安全評估	100				
11	現代生物技術方法	100				
12	藥典和法規條例	100				
13	中藥品質研究實例	100				
14	中藥品種遺傳研究	100				
15	中藥資源與商品調查	100				
16	主題報告與討論	0		100		
17	主題報告與討論	0		100		
18	期末考	0		100		