

99-2 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 | 0824 / 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 | (一)56 / J121 | 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

| 週次 | 教學內容 | 分配時數(%) | | | | |
|----|----------------------------------|---------|----|----|----|----|
| | | 講授 | 示範 | 習作 | 實驗 | 其他 |
| 1 | 1. 品質管制機制模式導論 I | 80 | 0 | 20 | | |
| 2 | 2. 品質管制機制模式導論 II | 80 | 0 | 20 | | |
| 3 | 3. 中藥的定義 | 80 | 0 | 20 | | |
| 4 | 4. 中藥品質檢定標準 | 80 | 0 | 20 | | |
| 5 | 5. 中藥品質理論研究 | 80 | 0 | 20 | | |
| 6 | 6. 中藥品質檢定方法 I. | 80 | 0 | 20 | | |
| 7 | 7. 中藥品質檢定方法 II. | 80 | 0 | 20 | | |
| 8 | 8. 樣品採集準備和分析的質量控制 | 80 | 0 | 20 | | |
| 9 | 9. 中藥種源評估方法 | 80 | 0 | 20 | | |
| 10 | 10. 中藥生長環境評估 | 80 | 0 | 20 | | |
| 11 | 11. 形態學上評估 | 80 | 0 | 20 | | |
| 12 | 12. 中藥化學評估 | 80 | 0 | 20 | | |
| 13 | 13. 中藥安全評估 | 80 | 0 | 20 | | |
| 14 | 14. GAP | 80 | 0 | 20 | | |
| 15 | 15. SOP, HACCP | 80 | 0 | 20 | | |
| 16 | 16. CMC與GLP, GMP, cGMP, GCP, GSP | 80 | 0 | 20 | | |
| 17 | 17. 現代生物技術方法 | 80 | 0 | 20 | | |
| 18 | 18. 藥典和法規條例 | 80 | 0 | 20 | | |