

## 99-2 大葉大學 選課版課綱

### 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