

<<药品质量检测技术>>

图书基本信息

书名：<<药品质量检测技术>>

13位ISBN编号：9787811177336

10位ISBN编号：7811177331

出版时间：2009-2

出版时间：中国农业大学出版社

作者：吴英 主编

页数：268

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## &lt;&lt;药品质量检测技术&gt;&gt;

## 前言

课程建设与改革是提高教学质量的核心，也是教学改革的重点和难点。

本教材与制药企业联合开发，在充分认证的基础上，依据高职学生职业能力培养的基本规律及制药类企业药品检测工作和质量管理工作岗位对员工的任职要求，以真实药品检测工作的任务及药品质量检测过程，设计教材的内容。

教材融“教、学、做”为一体，改革了课程体系和教学内容，以提高课程教学质量，突出学生职业能力的培养。

同时，在教学内容中参照相关的职业资格标准，有效融合了药物检验工职业资格考试相关内容，为学生获取职业资格证书顺利就业奠定了基础。

教材将企业药品检测项目引入到教学环节，使学生在药品检测各项目实施的过程中，全面了解企业在药品质量检测中对中间质量控制检测项目、原料药项目、成品药项目检测的区别及联系，在生产、贮藏、销售、使用过程中掌握药品质量检测工作过程的综合职业技能，并以实际岗位典型工作任务组织教学。

教材确立了以下内容：（1）纵向3大能力模块，横向31个典型任务。

纵向3大能力模块以能力培养为主线，知识和素质贯穿其中。

第一个模块为基本检测能力，讲授药品质量检测通用方法；第二个模块为剂型单项检测能力，讲授常见剂型的检测技术；第三个模块为综合检测能力，通过顶岗实训熟练掌握不同药品的质量检测技术。

横向31个典型任务根据药品质量检测岗位的典型工作任务设计教学内容。

如药物的杂质检查选取的是葡萄糖的杂质检查，注射剂的质量检测选取的是维生素C注射液的质量检测、盐酸普鲁卡因注射液的质量检测、甲硝唑注射液的质量检测。

（2）剂型单项检测能力培养实施项目教学。

本课程共选取12种剂型，以当今制药企业主要生产剂型——片剂、注射剂两大剂型的检测技术为主，同时兼顾颗粒剂、胶囊剂、软膏剂、酞剂、丸剂、栓剂、口服制剂、膜剂、复方制剂、中药制剂等常用剂型检测技术。

在药品生产过程中以剂型为单元设计生产工艺，须时时监控药品质量。

因此在药品质量检测技术课程中核心教学部分——第二模块，以剂型为项目设置教学内容，打破以药物结构为单元的设置，缓解了学习难度，可增加学生学习兴趣。

## <<药品质量检测技术>>

### 内容概要

本书的内容编写按3个模块设计：基本检测能力训练、剂型单项检测能力训练、综合检测能力训练，以达到对学生相关能力的培养的目的。

第一个模块安排了绪论、药典基本知识、原料药的质量检测、药品微生物检测、药品包装材料的质量检测；第二模块安排了片剂、注射剂等常见剂型的质量检测的一项或几项专项检测方法；第三模块安排了4个综合实训，让学生通过顶岗实训熟练掌握原料药项目、中间质量控制检测项目、成品药项目检测的区别及联系，掌握药品质量检测工作过程的综合职业技能。

本书可作为高职院校药学类专业如药品检验、生物制药、化学制药、药品营销等专业的必修课教材，也可作为各类成人院校和药学工作人员的培训教材和自学参考书。

## &lt;&lt;药品质量检测技术&gt;&gt;

## 书籍目录

第一模块 基本检测能力 第一章 绪论 第一节 药品质量检测的任务及依据 第二节 药品质量检测工作的基本程序 第三节 药品质量检测技术课程的学习要求 实训一 药品的取样与留样 思考题与习题 第二章 药典基本知识 第一节 中国药典 第二节 常用的国外药典 思考题与习题 第三章 原料药的质量检测 第一节 原料药的鉴别方法 第二节 原料药的杂质检查 第三节 原料药的含量测定 第四节 几种原料药的质量检测 实训二 苯巴比妥钠的鉴别 实训三 葡萄糖的杂质检查 实训四 醋酸可的松的含量测定 思考题与习题 第四章 药品微生物检测 第一节 微生物检查法 第二节 常见药物的微生物检测 实训五 红霉素效价测定 实训六 头孢拉定的无菌检查 思考题与习题 第五章 药品包装材料的质量检测 第一节 药用玻璃及容器的质量检测 第二节 复合膜及复合软管的质量检测 第三节 金属包装材料的质量检测 第四节 塑料的质量检测 第五节 橡胶材料的质量检测 第六节 药品外包装的质量检查 实训七 药品标签的质量检查 思考题与习题 第二模块剂型单项检测能力 第六章 片剂的质量检测 第一节 片剂的质量检测 第二节 常见片剂的质量检测 实训八 阿司匹林片的质量检测 实训九 对乙酰氨基酚片溶出度的检查 实训十 异烟肼片的质量检测 实训十一 硫酸阿托品片的质量检测 思考题与习题 第七章 注射剂的质量检测 第一节 注射剂的质量检测 第二节 常用注射剂的质量检测 实训十二 维生素C注射液中可见异物检查与含量测定 实训十三 三盐酸普鲁卡因注射液中特殊杂质检查与含量测定 实训十四 甲硝唑注射液的质量检测 思考题与习题 第八章 颗粒剂的质量检测 第一节 颗粒剂的质量检测 第二节 罗红霉素颗粒剂的质量检测 实训十五 罗红霉素颗粒干燥失重的质量检测 思考题与习题 第九章 胶囊剂的质量检测 第十章 软膏剂的质量检测 第十一章 酞剂的质量检测 第十二章 丸剂的质量检测 第十三章 栓剂的质量检测 第十四章 口服制剂的质量检测 第十五章 膜剂的质量检测 第十六章 复方制剂的质量检测 第十七章 中药制剂的质量检测 第三模块 综合检测能力附录参考文献

## &lt;&lt;药品质量检测技术&gt;&gt;

## 章节摘录

插图：第一模块基本检测能力第一章绪论第一节药品质量检测的任务及依据 一、药品和药品质量检测 药品是指用于预防、诊断、治疗人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法、用量和注意事项的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

药品的质量直接关系到广大人民的健康与生命安危，必须对药品质量进行全面控制。

药品质量检测技术是遵循国家规定的药品质量检验标准，在药品的生产、保管、供应、调配及临床使用过程中对药品进行严格的分析检验和质量控制的方法和技术。

它主要是运用化学分析法、仪器分析法、物理常数测定法或生物学等方法和技术对化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂、中药制剂和生化药物及其制剂的质量进行检测。

检测内容包括药物及其制剂组成、理化性质、辨别药物的真伪、检查药物的纯度、测定药物的含量等内容。

二、药品质量检测工作的任务 药品质量检测工作的基本任务就是通过检验，对被检品的质量水平作出公正的、科学的、准确的评价和判定，维护企业、用户和国家的利益。

一方面在药品的生产部门中，积极开展药品生产过程的质量控制，严格控制中间体的质量，优化生产工艺，促进生产并提高药品质量；另一方面在药品经营管理部门中，注意药品贮藏过程中的质量考察，采取科学合理的贮藏条件和管理方法，改进药物的稳定性，提高药品的质量。

再有，开展体内药物监测十分重要，可以更好地指导临床用药，减少毒副作用，提高药物的使用质量。

因此，药品质量检测技术工作的任务不仅仅是静态的常规检验，而且还要运用现代分析的方法和技术，尤其是利用仪器分析和计算机技术的迅速发展，进行药品质量检验、生产过程质量控制、贮藏过程的质量考察及临床用药分析，提高方法的灵敏度、准确度，从而要求药物检测工作者应及时掌握新方法和新技术，不断探索，促使药品质量研究达到更高水平。

<<药品质量检测技术>>

编辑推荐

《药品质量检测技术(制药类专业用)》：高职高专教育“十一五”规划教材

<<药品质量检测技术>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>