

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)23-0030-03  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.23.007



# 药物质量标准研究课程实践教学改革的探索\*

刘明, 李霞, 伍启章, 李海波, 韩清娟<sup>△</sup>

(中国人民解放军陆军军医大学药学与检验医学系, 重庆 400038)

**摘要:**目的 培养高素质药物质量研究创新型人才。方法 对药学专业研究生药物质量标准研究课程进行改革, 重构以实践课程为主体的内容体系, 科学设置教学内容, 并优化实践考核模式。结果 提高了该课程的教学质量, 提升了学生对知识的综合运用能力和分析、解决问题的能力。结论 该课程实践教学改革成功实施, 有助于培养合格的药物质量研究人才。

**关键词:** 药物质量标准课程; 教学改革; 实践课; 研究生教育

## Exploration of Practical Teaching Reform in the Course of Research on Drug Quality Standards

LIU Ming, LI Xia, WU Qizhang, LI Haibo, HAN Qingjuan

(Department of Pharmacy and Laboratory Medicine, Army Medical University, Chongqing, China 400038)

**Abstract: Objective** To cultivate high-quality innovative talents in drug quality research. **Methods** The course of Research on Drug Quality Standards for graduate students majoring in pharmacy was reformed through reconstructing the content system with practical courses as the main part, setting up teaching content scientifically, and optimizing the practical assessment mode. **Results** The quality of the course teaching has been improved, and students' ability to apply knowledge and analyze and solve problems has been enhanced. **Conclusion** The practical teaching reform of this course has been successfully implemented, which will help the cultivation of qualified talents in drug quality research.

**Key words:** Research on Drug Quality Standards; teaching reform; practical courses; graduate education

随着现代科技和药学学科的深入发展, 药物质量研究的理论、方法和技术日新月异, 药物质量标准研究体系愈加完善, 对相关从业人员提出了更高的要求和挑战<sup>[1-3]</sup>。研究生教育阶段对培养高素质药学工作者发挥着重要作用, 根据习近平总书记“十四五时期”提出的人才培养必须“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康”的战略部署, 提高药学专业研究生教育的质量, 重点在于培养创新精神和实践能力<sup>[4-7]</sup>。因此, 基于创新实践型人才培养的研究生教育教学改革具有重要意义。药物质量标准研究是我校药学专业硕士研究生的专业课程, 内容主要包括质量研究及质量标准制订的一般原则和内容、药物相关法规、药物质量研究的相关理论等, 旨在培养合格的药物质量研究与管理人才。为培养新时代

高水平药学人才, 针对课程短板, 教学组开展了以实践教学为主体的改革探索。现将教学改革思路和实践效果报道如下。

### 1 存在问题与解决思路

药物质量标准研究课程自设置以来, 授课方式均为理论讲授, 内容基本涵盖了药物质量研究的全过程。知识点的系统性与全面性是前期课程内容设置的优势, 但作为药学硕士研究生的专业课程, 其短板也日益突显。首先, 部分授课知识点与药学本科药物分析课程相重合, 内容设置欠科学; 其次, 所讲授理论知识大部分可由科研文献、各国药典等资料查阅获得, 不具备作为研究生课程主讲内容的必要性; 最后, 全过程理论授课不利于研究生创新思维的建立与实践能力的培养, 无法满足实际工作对药学人才的需求。

\*基金项目: 中国人民解放军陆军军医大学研究生教育教学改革研究项目[2019yjgB06]。

第一作者: 刘明, 男, 博士研究生, 讲师, 研究方向为药物评价、药品质量控制, (电子信箱)lm1859@163.com。

<sup>△</sup>通信作者: 韩清娟, 女, 博士研究生, 高级实验师, 研究方向为药物评价、药品质量控制, (电子信箱)67452526@qq.com。

863-866.

[16] 赵艳萍, 杨华, 黄艳辉, 等. 处方前置审核在住院医师审核中的应用[J]. 甘肃医药, 2021, 40(5): 449-451.

[17] 孔旭东, 刘晓. 医院前置审方系统的现状及问题分析[J]. 中国数字医学, 2021, 16(3): 18-22.

[18] 陈毅铨, 许晓青, 陈建达, 等. 我院住院医师前置审核应用现状分析[J]. 海峡药学, 2021, 33(4): 204-207.

[19] 徐荣, 陈白雪, 顾敏, 等. 某院前置审方系统初审规则优化对降低处方不合理率的作用评价[J]. 抗感染药学, 2023, 20(1): 60-63.

[20] 刘玲, 周淑玲, 黄芳. 基于科室的前置审方系统规则维护与应用效果[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(10): 1258-1261.

(收稿日期: 2024-03-22; 修回日期: 2024-07-21)

基于存在的问题,教学组多次研讨,对授课内容与组织形式进行了优化。一方面,精简理论授课内容,在贯穿药物质量标准研究主线的前提下,重点讲授药物质量研究的设计思路与具体实施方法,相关法规、各级标准等易得的知识内容以学生课后自行查阅资料学习为主;另一方面,药物质量标准研究科技含量高,学科范围广,应用性较强,而实践教学在培养创新实践人才上发挥着不可替代的作用。因此,紧密结合理论授课内容,增设药物质量标准研究相关实验,理论与实践学时比例为3:5,构建了以实践课程为主体的内容体系。

## 2 实践教学设置与实施

质量研究贯穿于药物的整个生命周期,在药物研发过程中需对其质量进行系统、深入研究,制订科学、合理、可行的质量标准,并不断修订和完善,以达到控制药物质量、保证用药安全、有效的目的<sup>[8-10]</sup>。本课程实践教学内容设计以新药研发过程为切入点,依据课程特点和培养目标,选择本科室在研抗皮肤炎症新药[(E)-3-(3,5-二羟基-4-异丙基苯基)丙烯酸苯乙酯(简称THCA354),结构见图1)]为研究对象,设置了质量标准研究系统实验体系。以THCA354为药物模型,按相关规定和要求,从原料药含量测定开始,对合成过程中有机溶剂残留、原料药杂质及重金属进行质量研究实验<sup>[11]</sup>。实践内容结合理论授课知识,将药物质量研究和标准制订的相关理论、实验过程设计和现代仪器分析方法进行有效整合,帮助学生树立药物质量标准研究的整体思维。

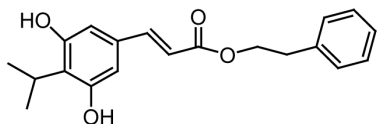


图1 (E)-3-(3,5-二羟基-4-异丙基苯基)丙烯酸苯乙酯  
化学结构

Fig.1 Chemical structure of (E)-3-(3,5-dihydroxy-4-isopropylphenyl) phenylethyl acrylate

教学实施以学生为主体,要求学生结合药物质量研究和质量标准制订的一般原则,通过查阅文献、法规,撰写实验设计,通过与教师讨论,完善并确定实施方案。教研室开放实验室、仪器设备和药品使用,学生在教师监督下进行实验前准备。授课过程中,首先由教师对实验原理、关键性实验操作进行讲解和演示,继而由学生独立完成实验操作、现象观察、实验数据记录、结果分析等步骤。教师在实验过程中引导学生发现并提出问题,共同讨论实验的现象和结果。授课结束3~5 d,学生完成实验数据整理与药物质量分析,获得实验结论,提交实验报告。以学生为主体的实验教学有效提升了学生的主观能动性,有助于培养其创新能力、科研素

养、获取并运用专业知识的综合能力,为后续科研工作的开展奠定了良好的基础。

## 3 实践考核模式优化

在以往的纯理论教学模式中,以提交药物质量标准研究相关内容的综述作为考核办法,但改革后在实践学时超过理论学时的前提下,以综述作为考核指标则过于单一,无法全面评价学生的课程学习情况。在以实践为主体的课程体系,对实验操作的考核必不可少,而研究生教育的特点决定了实践考核不应简单地照搬标准流程和方法。根据课程的授课目标,在使学生掌握药物质量标准制订与研究一般方法的基础上,更重要的是培养其独立分析与解决问题的创新实践能力与素质。因此,课程考核以质量研究方案设计与实验操作相结合的形式开展,突出对能力素质的要求。通过系统的理论与实践教学,学生对药物质量研究过程已具备系统、直观的认识,可针对性地提出问题,如设计提升现有药物质量标准的研究方案,优化现有定性、定量方法,进而选择其中一个环节进行实验操作考核。如设计提升盐酸小檗碱质量标准的方案,选择高效液相色谱法含量测定环节进行实验操作考核,通过综合评价学生方案的科学性、可行性及实验素养和操作的规范性,形成最终考核成绩。

## 4 实施效果与反馈

基于硕士研究生新药设置课程实践教学的改革,不仅实现了科研与教学的有机结合,同时整合了药学相关学科,兼顾了理论知识讲授与实践技能培养,有效构建了涵盖药物质量研究方法与过程的整体思维模式。依据现行药物质量标准研究方法,从实际应用出发,以实验设计、实践技能作为课程考核模式,可更好地考察学生的课程学习效果。教学组通过随堂交流、课后问卷调查等形式对学生课堂满意度、教学内容设置、学习效果等进行了细致了解。在新教学模式下,学生对课程教学满意度高,其学习积极性也得到了提高,在实践学习与考核中,通过将药物质量研究和标准制订的相关知识、实验设计和仪器设备操作相结合,提升了学生对知识的综合运用能力和分析、解决问题的能力,养成了良好的实验素养。

## 5 结语

药物质量标准研究课程作为我校药学专业硕士研究生的专业课程,是研究生培养体系的关键环节,其教学质量关乎学生能否胜任药物质量分析的相关研究与管理工作。目前,药学研究生实践课程多在各自相对细化的专业领域传承实施,实验教学过程与本科生相仿,模式相对单一,不利于研究生创新能力和素质的培养<sup>[12-15]</sup>。为提高课程教学的质量,针对现有教学模式