

## “制订新药质量标准 设计性实验的教学体会”

亓云鹏,范国荣,柴逸峰,张东春,陆 峰(第二军医大学药学院药物分析教研室,上海 200433)

**摘要** 目的:加深学生对药物分析学理论知识的理解,增强对新药质量控制的认识。方法:组织“制订新药质量标准”的设计性实验,分为“初步制订实验方案-修订实验方案-实施实验-总结”四个阶段。结果:学生对药品质量控制有了系统而全面的认识,对培养他们的科研创新和实验动手能力起到了良好的作用。结论:“制订新药质量标准”的设计性实验结合药物分析的实际工作,紧扣理论课教学,培养了学生的科研创新和实验动手能力,获得了满意的教学效果。

**关键词** 药物分析;实验课;质量标准;设计性实验

**中图分类号**: G642 **文献标识码**: A **文章编号**: 1006-0111(2007)03-0186-02

药物分析学是一门实践性很强的学科,药物分析实验课则旨在使学生掌握药品质量控制的基本操作技能,培养理论联系实际、分析问题和解决问题的能力<sup>[1,2]</sup>。目前,药物分析实验课的内容主要为验证性实验,如阿司匹林片的含量测定、盐酸普鲁卡因注射液的含量测定等,学生在教师的指导下完成实验并不困难;但是,由于实验对象的相对固定和实验内容的局限性,不少学生反映,即使完成这些实验后,对于药物分析是怎么回事仍缺乏总体的认识。

为加深学生对药物分析学理论知识的理解,增强他们对新药质量控制的认识,笔者组织药学生本科生开展了自主设计性实验——“制订新药质量标准”。通过此项教改活动,学生对于如何进行药品质量控制有了全面的认识,对培养他们的科研创新和实验动手能力起到了良好的作用,获得了满意的教学效果。现将以下几点教学体会与同行交流:

### 1 精心准备、周密安排

制订新药质量标准本身是一项头绪多、工作量大的工作,制订一个完整的质量标准大约需要3个月左右的时间。因此,为了能够在有限的课时内,让学生对这项工作有个较为全面的了解,教师必须“精心准备、周密安排”:在学完“绪论”一章后,学生对于药品质量控制及药品质量标准有了初步的概念,我们随即“趁热打铁”,聘请具有丰富经验的药分专家给学生作“如何进行药品质量控制”的讲座,详细讲授了药品质量控制的

全过程,以及创新药物研究中的质量标准制订方法,给学生提供了必要的理论准备。尔后,学生在理论课上学习“药物的鉴别试验”、“药物的杂质检查”等相关内容。在这期间,我们要求学生结合理论知识和查阅文献,初步制订出实验方案;教师针对学生制订的实验方案进行点评和修改,再反馈给他们,这样不仅与他们在理论课上的所学紧密联系,而且对比自己制订的实验方案,学生也更容易接受。在确定了最终的实验方案后,各小组将整个实验所需的药品、试剂及仪器的清单,在实验开始前一周交给实验室,实验技术人员按照学生提出的清单准备药品、试剂及仪器,为实验的顺利进行提供物质保证。实验开始前一天学生到实验室领取药品、试剂、仪器,做好准备工作。

### 2 精选内容、认真组织

为了激发学生的参与热情,调动他们的积极性,我们给学生提供了两个一类新药——灯盏花素(中药)和依达拉奉(西药)的原料药,每组随机选择其一。这增强了实验的实战性,让学生觉得很有挑战性和实用价值。

在实验内容的安排上也要“有所为有所不为”。一个完整的质量标准包括鉴别、检查、含量测定等主要部分和其他相关内容,条目多、内容杂,学生不可能在实验课上完成所有的项目。因此,我们将一些重要项目,如“鉴别反应”中的显色反应、“检查试验”中的砷盐检查、“含量测定”中的高效液相色谱法等作为规定内容;而一些比较耗时、操作相对简单的项目,如“炽灼残渣检查法”等则安排为自学内容,课上不安排实验。实践证明:这样的安排保证了实验效果。例如,高

效液相色谱法已经成为药物分析工作中的重要工具,由于条件所限,以往最多只能安排示教实验,学生很难参与整个实验过程,到实际工作中面对高效液相色谱仪时仍是无从下手;而在这次设计性实验中,每组均自己选定流动相、设计实验方案、计算分析结果,这对他们是非常好的锻炼。还有些内容,如“溶解度检查法”等,虽然在教材上篇幅不多,但在制订质量标准时却是必不可少的步骤,学生结合药典、参考书等,在教师的指导下尝试进行了这些实验,加深了他们对教材内容的感性认识。

### 3 加强互动、及时反馈

学生层次参差不齐,对本学科的兴趣也高低有别。因此,在组织这种类似于“集体第二课堂”的设计性实验过程中,教师必须加强与学生的互动,及时倾听学生在实验过程中的反馈,保证让每个学生都有所收获。

在查阅文献、初步制订实验方案的阶段,应注意以学生为主体,鼓励他们大胆使用新方法、提出新观点和新思路,不要因为担心学生实验失败而对学生的设计过多干涉。如发现实验方案设计有明显错误,可用启发式的方式给予必要指导。由于理论课上相关内容在同步讲授,为了便于学生对这些内容的理解,我们利用课上及课余时间为学生答疑,引导他们根据课堂上学过的理论知识,对文献中的众多方法进行评价和选择。

在修订实验方案阶段,我们认真审查学生拟定的实验方案,并组织学生对实验方案的可行性进行讨论。在讨论中引导学生各抒己见,对各组的实验方案提出意见。在此基础上,我们对各组的实验方案给出了修改意见和具体点评,如选定“鉴别试验”有哪些一般规律、确定“检查”项目应遵照哪些原则,等等。学生根据教师提出的意见修改实验方案后再次交给教师审查,从而最终确定实验方案。这一过程使学生对理论知识有了更深层次的理解。

在实验进行当中,教师将充分的自主权交给

学生,让他们按照既定的方案,在组长的带领下,各司其职地完成自己承担的实验工作。在这期间,要注意帮助那些实验结果不好、甚至失败的学生分析问题产生的原因,给他们以必要的帮助和鼓励,保护学生的积极性和创造性。最终,所有小组都完成了全部实验内容;在学期末“药品质量标准的制订”一章讲完后,所有的小组均基于他们的实验结果制订出了质量标准。然后,我们采取“课堂打擂”的方式让各小组的质量标准一一亮相,其优劣高下也就一目了然。

实践证明,经过这样的锻炼,学生的收获要远远大于传统的实验教学方式。如有的学生在总结中写到:“这次设计性实验从查资料到实验步骤设计,到人员、时间安排,再到实验操作,所有过程都需要我们独自去闯荡,去尝试。我们从中得到的不仅仅是学业上的提高,而且还有动手能力、独立意识、团队精神的培养。”这说明已经达到了我们最初设计这一活动的初衷。

### 4 结语

由上可见,这次“制订新药质量标准”的设计性实验有两个主要特点:一是结合了药物分析的实际工作,学生由此对药物分析有了较完整和直观的认识,理论水平和动手能力也有了相应的提高;二是紧扣理论课教学,整个实验过程与理论课教学的进度基本同步,学生边学习、边实验,有些内容还需要反复地预习、复习和查阅相关资料,这些都培养了学生的自学能力,加深了他们对相关内容的理解。

### 参考文献:

- [1] 孙莹,张凌赢,惠春,等. 浅谈“自主性实验”模式在药物分析实验教学中的运用. 中国教育教学杂志(高等教育版), 2006, 12(1): 73.
- [2] 白小红,全红,丁红. 全面推进药物分析综合实验教学改革. 药学教育, 2003, 19(4): 45.

收稿日期: 2006-10-09

## 关于收取稿件处理费的通知

本刊来稿收取稿件处理费,每篇 20元,请作者在寄发稿件的同时将处理费通过邮局寄汇本刊(请勿在稿件中夹带现金),收款地址:上海市国和路 325号。药实践杂志编辑部,邮编:200433。汇款单上请注明论文题目及第一作者姓名。