

商洛学院课程思政案例库

课程名称： 《药物分析》

负 责 人： 惠和平

编著时间： 2025 年 5 月

教务处印制

前言

党的十八大以来，习近平总书记在全国高校思想政治工作会议上强调“要坚持把立德树人作为中心环节，把思想政治工作贯穿教育教学全过程”。2019年3月，在学校思想政治理论课教师座谈会上，总书记进一步指出“课程思政在全员、全程、全方位育人中具有重要性”。2020年5月，教育部《高等学校课程思政建设指导纲要》明确提出“把思想政治教育贯穿人才培养体系，发挥好每门课程的育人作用，提高高校人才培养质量”。这一系列顶层设计为专业课程思政建设指明了方向，要求将价值塑造、知识传授和能力培养三者融为一体。

药物分析作为药学领域的核心专业课程，在保障人民用药安全中承担着特殊使命。药品作为直接关系人民生命健康的特殊商品，其质量分析工作具有天然的社会责任属性。从“齐二药亮菌甲素注射液”到“欣弗”药害事件，历史教训反复证明：药品质量红线就是生命线。药物分析课程本身蕴含深邃的思政内涵——它既是科学严谨的分析技术体系，更是守护生命的道德实践。这种学科本质与思政要求的内在契合，使其成为开展课程思政建设的理想载体。

在陕西省“四好思政课创优行动”推动下，商洛学院积极响应政策号召，将课程思政作为落实“为党育人、为国育才”的重要抓手。自第二次党代会以来，学校累计设立课程思政研究项目34项，建成课程思政案例库28个，培育省级课程思政示范课8门。特别是在医药教育领域，依托商洛“秦岭药库”的地域资源，学院实施“根植地方行动计划”，组建专业教师与思政教师联合团队，深入挖掘药物分析课程中的思政元素。药品质量直接关乎人民群众健康权益，通过思政案例库建设，将质量意识与责任担当植入专业教育全过程。历史警示强化责任认同：反应停事件、缬沙坦基因毒性杂质事件等历史案例，生动诠释了“每个药丸承载生命之重”的职业箴言。国家标准彰显制度优势：《中国药典》从1953年版到2025年版的演变历程，折射出我国药品质量标准体系的不断完善，体现社会主义制度优越性。先进事迹树立职业标杆：FDA审查员弗朗西斯·凯尔西顶住压力阻止反应停在美上市，中国药科大学安登魁教授“精业济群”的学术坚守，为学子树立精神坐标。

本案例库梳理教材12章68个知识点，开发文本案例53个，匹配六大思政目标——家国情怀、科学精神、法制意识、工匠精神、职业道德、创新思维，采

用“案例导入-原理剖析-价值升华”三段式教学法，结合主题辩论实现思政“盐溶于水”。

案例库建设采用多主体协同开发模式。专业教师团队由药物分析、药剂学等专业教师组成，负责专业知识审核与教学适配性设计。思政教师团队聘请了马克思主义学院教师指导思政元素精准提炼，确保政治导向正确。同时有行业企业专家团队参与，尤其是制药生产一线的专家提供真实案例素材与职业能力需求分析。也有学生代表参与了案例库编写团队，如案例可读性测试与教学反馈，确保内容贴近学生认知特点。

案例库以六大思政目标为经，药物分析知识体系为纬，构建矩阵式框架：（1）家国情怀模块，重点融入民族医药成就与国家质量标准。通过《中国药典》从1953年版到2025年版的演进历程，揭示国家治理体系现代化在药品安全领域的体现；以青蒿素质量控制案例，展现我国科学家对人类健康的贡献。（2）科学精神模块，聚焦批判性思维与求真态度培养。运用反应停事件中手性异构体致畸机制分析，阐释循证决策的重要性；通过“黄芪重金属检测数据偏差”案例训练学生数据溯源能力。（3）工匠精神模块，强调精益求精的职业品格。引用顾学裘教授“宁停产不降标”的事迹，设计“冻干青霉素水分控制 $\pm 0.05\%$ ”实验项目；以现代GMP规范对比传统检验方法，凸显质量红线意识的传承。针对不同教学内容特点，创新性开发多元化呈现载体。如历史场景复原：重建1960年代实验室场景，学生使用自制崩解仪、卡尔费休水分测定装置复现经典实验，体会“土法上马保质量”的创业精神；行业事件推演：设计“缬沙坦基因毒性杂质风暴”情景模拟任务，学生扮演企业QC、药监人员、患者代表等多方角色，在矛盾冲突中理解质量决策的复杂性；虚拟仿真平台：开发“药品全生命周期质控VR系统”，学生可追踪从原料药检测到不良反应监测的全流程，深化对质量源于设计（QbD）理念的认识。

兰州大学史彦斌教授认为，该案例库将历史悲剧转化为教育素材，巧妙融合地域医药资源与思政教育，具有显著推广价值。通过“历史场景重现—科学精神剖析—时代价值延伸”的逻辑，案例库将专业知识与匠人精神、家国情怀紧密结合，注重古今对照，引导学生汲取奋进力量，培养有温度、有担当的药学人才。同时，案例库以历史事件为背景，剖析药物杂质管控中的科学伦理与职业操守，

强化制度自信 and 人类健康共同体意识。案例库还引入商洛本地制药企业一线案例，结合秦岭特色，与多家企业共建“秦岭药材质量评价中心”，参与制订地方中药材加工规范，实现教学与区域产业需求的深度融合。通过“问题导入—技术攻坚—产业应用”的叙事链条，案例库不仅讲透核心知识点，还融入服务地方、创新驱动等思政内涵，引导学生树立将专业所长与地方所需结合的职业价值观，对地方高校应用型人才培养具有重要示范意义。未来，教学成果将反哺产业实践，转化为企业培训教材，进一步扩大影响力。

由于编者水平有限，虽经努力，但仍可能存在疏漏之处，恳请各位专家、同仁不吝赐教，批评指正。

目 录

20063118-001	1
20063118-002	7
20063118-003	13
20063118-004	19
20063118-005	26
20063118-006	34
20063118-007	40
20063118-008	46
20063118-009	51
20063118-010	56
20063118-011	61
20063118-012	66
20063118-013	71
20063118-014	76
20063118-015	81
20063118-016	86
20063118-017	91
20063118-018	96
20063118-019	101
20063118-020	106
20063118-021	111
20063118-022	116
20063118-023	121
20063118-024	126
20063118-025	131
20063118-026	136
20063118-027	141
20063118-028	146
20063118-029	151
20063118-030	156
20063118-031	161
20063118-032	166
20063118-033	171
20063118-034	176
20063118-035	181
20063118-036	186
20063118-037	190
20063118-038	195
20063118-039	199
20063118-040	204
20063118-041	209
20063118-042	214

20063118-043	219
20063118-044	224
20063118-045	230
20063118-046	236
20063118-047	242
20063118-048	248
20063118-049	254
20063118-050	260
20063118-051	266
20063118-052	273
20063118-053	280

案例编号	20063118-001
案例标题	反应停悲剧的警示：药物安全与国家责任
案例来源	历史档案、万方医学网、知乎明捷医药
内容简介	1961 年，一种曾用于妊娠反应的药物“反应停”，即沙利度胺，因其含有的“杂质”左旋异构体导致了上万的畸形胎儿，生出的婴儿没有手臂和腿，手直接连在躯干上，形如海豹。该事件被公认为史上最大的药害事件，触目惊心。
关键词	药物安全；监管责任；科学伦理；职业操守；患者权益
编写时间	2025-01-25
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2800）
育人主题	以科学守护生命，用责任捍卫健康
素材长度	2663
案例正文	1. 课前——在学习通平台推送反应停事件视频（https://www.bilibili.com/video/BV1wS421w7fK）：血色警示“一个药物的悲剧” 布置预习任务：阅读“反应停”事件背景资料，观看 4 分钟视频《最严重的药品灾难》。 思考：为什么一个被认为安全的药物会导致如此严重的后果？作为未来的药学工作者，你从中学到什么？ 2. 老师主讲——科学与监管的双重失败 事件始末：1957 年 10 月 1 日，抗早孕反应药物沙利度胺（又称反应停）首次在联邦德国上市，并很快销售到 46 个国家和地区。  图 1 沙利度胺药物

众所周知，大部分孕妇在怀孕 6~8 周后都会有妊娠反应。人们常说的食欲不振、喜酸都属于妊娠反应，除此之外还有头晕乏力、恶心呕吐等系列反应。孕妇们在早起后第一感觉是恶心想吐，甚至有可能持续整天。“抑制妊娠反应”对于孕妇来说绝对是福音。沙利度胺的镇静作用能缓解妊娠反应，自然受到广大孕妇追捧。但市场繁荣的背后，却是另一个惊天悲剧。

1960 年，欧洲地区的新生儿畸形比率异常升高。这些畸形婴儿没有臂与腿，或是手和脚连在身体，如同海豹的肢体，因此被称作“海豹畸形儿”。1 年后，澳大利亚产科医生威廉·麦克布里德提出反应停是婴儿畸形的元凶！这个观点发表在《柳叶刀》杂志上，一石激起千层浪。虽然各国当即停止了反应停的销售，但这一事件最终导致全世界诞生约 12 000 畸形儿，俗称“海豹畸形儿”，这就是骇人听闻的“反应停事件”，也称“沙利度胺事件”。反应停所造成的胎儿畸形，为 20 世纪最大药物导致先天畸形的灾难性事件。反应停是第一个被明确为人类致畸的药物。



图 2 沙利度胺引发的“海豹肢症”婴儿

在这场全球性的悲剧事件中美国幸免于难，这要归功于一位名叫弗朗西斯·凯尔西的女英雄。1960 年，当时刚到 FDA（美国食品药品监督管理局）任职的弗兰西斯·凯尔西负责审批该项申请。她注意到，“反应停”对人有非常好的催眠作用，但是在动物试验中，催眠效果却不明显，这是否意味着人和动物对这种

药物有不同的药理反应呢？有关该药的安全性评估几乎都来自动物试验，是不是靠不住呢？尽管之前“反应停”已经在加拿大以及欧洲、非洲超过 20 个国家上市，严谨的凯尔西却发现申请文件中没有任何报告显示该药物是否会对胎儿造成影响。作为一种孕妇用药，这是极其不严谨的行为，因此凯尔西果断拒绝了其在美国上市的申请，后来她因此获得了约翰·肯尼迪总统授予的杰出服务奖。因此，美国除个人行为从国外带入并服用造成数例畸胎外，基本没有发生这样病例。



图 3 弗兰西斯·凯尔西（左）以及肯尼迪给凯尔西授奖（右）

反应停事件悲剧的根源是“手性”，“手性”是自然界的基本属性，通俗来说，如果一个物体不能与其镜像重合，该物体就具有手性，正如我们的双手一样。对“反应停”的毒理学研究显示，沙利度胺对灵长类动物有很强的致畸性，根本原因正是由于沙利度胺存在 R/S 构型的两种手性异构体，其中 (R)-沙利度胺具有良好的镇静作用，可有效缓解早期妊娠反应；(S)-沙利度胺却具有强烈的致畸作用。

3. 小组讨论主题——反应停悲剧能否避免？

分组辩论：

正方：这是科学发展必经的代价（**思政点——科学思维：辩证看待技术发展的阶段性**）

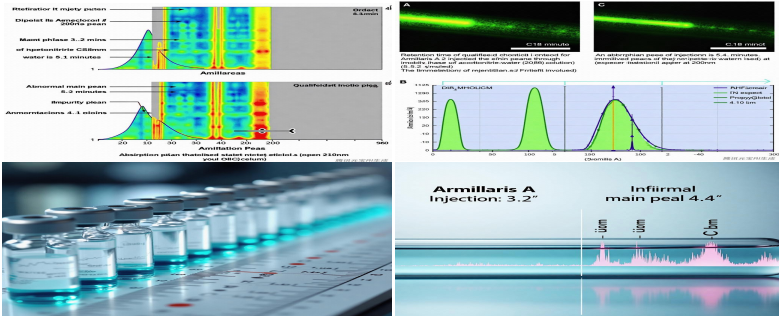
观点 1：科学认知的局限性是客观规律（思政点——科学素养：树立辩证发展观）

论据：20 世纪 50 年代，受科技水平限制，药物分析技术存在诸多瓶颈，如手性分离技术不成熟、生殖毒性检测技术缺乏，导致严重后果，这是科学发展特定阶段的必然。但人类探索科学

	的脚步未停，现代 GLP 基于这些历史教训应运而生并不断完善，体现科学自我革新的生命力，启示我们要正视科学发展的局限，从历史中汲取经验推动科学进步。 观点 2：牺牲推动监管进步，最终造福更多人（思政点——国家情怀：制度优化服务人民健康） 论据：该事件成为推动国际医药监管体系变革的关键转折点，直接促成 ICH-GCP 等国际监管体系的建立，其严谨规范的标准为全球药物研发与审评提供重要依据。2017 年，中国加入 ICH 后，借鉴国际先进经验，显著提升药品审评标准，加速与国际接轨。如今，LC-MS/MS、基因毒性检测等先进药物分析技术广泛应用，能够精准识别药物潜在风险，有效预防类似悲剧重演。这正是人类不断总结历史经验、推动科学技术与监管制度持续完善的有力证明。 反方：这是完全可以避免的人为灾难 观点 1：忽视基础研究违背科学伦理（思政点——职业操守：严谨性与责任感） 论据：在沙利度胺事件中，尽管当时已通过动物实验发现其对胚胎发育存在不良影响，但相关数据却因企业逐利而被忽视。企业为追求商业利益，刻意缩短研发周期，背离了药学工作者“生命至上”的初心与职业操守。若严格遵循当下“质量源于设计”等药物分析原则，从研发初始阶段便把控质量，充分重视实验数据，这场悲剧本可避免。该事件深刻警示后人，药学研究与生产坚守科学、秉持人文关怀的重要性。 观点 2：监管失职导致系统性风险（思政点——国家责任：制度保障人民用药安全） 论据：在沙利度胺事件中，美国 FDA 因坚持要求完整毒性数据而拒绝批准该药上市，这一决策有力证明严格监管是规避药害风险的关键防线。与之对照，中国现行《药品管理法》明确提出“最严谨标准”要求，从药品研发、生产到流通各环节建立全
--	---

	链条监管体系，以系统性制度保障人民用药安全。这不仅是对历史教训的深刻汲取，更彰显了社会主义制度集中力量保障民生、以人民健康为核心价值导向的优越性，体现制度在推动医药行业高质量发展中的强大效能。 4. 老师总结 药物，是一种特殊的商品，是用来治病救人，必须有严格的质量把控程序，通过严格的检验合格方能上市销售，否则就会酿成如上的严重伤害事件。由于当时缺乏完善的生殖毒性试验，对药物手性异构体认识的不足（R 型镇静，S 型致畸），加之药物代谢的复杂性，如种属差异（对大鼠安全≠对人类安全），以及监管体系的漏洞和监管滞后等引发了严重的药害事件，这是促进了现代药物安全体系的发展，如 GLP、GCP、GMP 等规范的建立、妊娠药物分级制度、药物警戒系统等的确立。另外，血泪的教训也反映出了求真求实的科学精神和职业责任，作为药学工作者的双重使命：创新与安全，“First, do no harm”的希波克拉底誓言，以及国家担当，中国药品监管体系必须发展壮大。 5. 案例小结 反应停事件作为 20 世纪最严重的药害灾难，深刻揭示了药品质量分析与控制的极端重要性。这场悲剧的直接原因是上市前未对药物手性异构体（S-构型）进行严格的安全性分析，而美国 FDA 审评员弗朗西斯·凯尔西正是凭借对药物分析数据的严谨审查避免了灾难。正如幸存者汉娜所言“每个药丸都承载生命之重”，这一事件为药品质量管控留下四大铁律：①研发必须建立完善的分析检测体系（如手性分离技术）；②生产企业需基于科学分析数据客观宣传；③审批部门要严格执行质量标准（如现行药典对异构体的控制要求）；④必须建立药物全生命周期质量监测网络。 反应停的教训证明：唯有将“质量源于设计（QbD）”理念贯穿研发全程，通过先进分析技术（如 HPLC-MS）严格把控原
--	---

	料、工艺和制剂质量，才能确保药品安全有效。现代药物分析工作者肩负着用科学技术守护生命质量的重任，这既是专业要求，更是对生命的庄严承诺。 布置反思作业：《如果我是一名审评员》。
分析评价	本案例将历史悲剧转化为生动的教育素材，既培养了学生的科学思维，又强化了职业责任感，同时巧妙地融入了制度自信教育，是制药相关课程思政的典范之作。案例具有一定的可推广性。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-002
案例标题	“齐二药”假药案：生命不能承受的造假之痛
案例来源	国家药监局通报、中国法院网、央视《每周质量报告》
内容简介	2006 年 4 月，齐齐哈尔第二制药厂使用工业溶剂二甘醇代替药用辅料丙二醇，生产的亮菌甲素注射液导致 11 名患者急性肾衰竭死亡。该事件暴露了从原料采购到药品出厂全链条的质量管控失效，成为中国药品安全生产的里程碑式警示。
关键词	药品质量；造假追责；GMP 规范；企业诚信；监管体系
编写时间	2025-02-5
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2900）
育人主题	以技术捍卫质量，用诚信铸就药魂
素材长度	3556
案例正文	1. 课前——推送央视《每周质量报告》视频片段（https://tv.cctv.com/2012/02/19/VIDE1352367542236893.shtml） 布置预习任务：观看视频，对比药用丙二醇与工业二甘醇的理化性质（折射率、沸点、IR 图谱）。 思考：如果当时严格进行辅料鉴别试验，悲剧能否避免？ 2. 老师主讲——质量防线的全面溃败 事件回溯：2006 年 4 月 22 日，广州中山三院使用齐二药生产的亮菌甲素注射液后，5 名患者突发急性肾衰竭死亡。药检部门紧急检测发现，本应作为溶剂的药用丙二醇被替换为有毒工业二甘醇（图 1）。  图 1 丙二醇与二甘醇分子结构分析对比

任贞朝是病情加重的肝病患者之一。今年4月19日，他从海南转院来到这家医院的时候，原本希望自己的肝病能在这家以治疗肝病闻名的医院里得到好转，可是，他怎么也没有想到，入院十多天后，由于先后注射了24支10毫升的“亮菌甲素”假药，他的肝病更加严重了，同时还出现了急性肾功能衰竭。



图2 齐二药事件导致病患

注射了亮菌甲素假药的病人，集中出现不良反应的时间是4月30日。当天医院传染病科大夫赵志新在查房时发现，一些肝病患者出现尿少的情况。最开始有4人，其中有一例肝病的情况本身并不重，从医学常识来看，不可能出现肝肾综合征。

事件发生后，国务院领导高度重视，中央政治局委员、国务院副总理吴仪两次作出重要批示，要求深入调查，从源头上查清事故原因，对假药去向要查清控制。5月2日，广东省食品药品监督管理局稽查分局对药品的购进使用情况进行了核查，立即对涉案的药品进行了控制，并且进行抽样送药检所检验。经过5天检测，却没有发现能够证明聚乙二醇四百有毒性。这时，已经有4名不良反应患者死亡。

5月7日，有关部门终于找到了聚乙二醇四百可能降解的产物里面有二甘醇，而二甘醇是带来肾毒性的。聚乙二醇四百在降解过程中会产生微量的二甘醇，但是，二甘醇在注射液中的含量不应该高于聚乙二醇四百的含量。经检测，这批注射液二甘醇的含量却高于聚乙二醇四百。进一步的红外光谱仪观测分析后，毒性的来源终于找到了。

5月9日，广东药检所最终确定“齐二药”生产的亮菌甲素注射液里含有大量工业原料二甘醇，导致患者急性肾衰竭死亡。

	国家食品药品监督管理局发出紧急通知，要求各地对齐齐哈尔第二制药有限公司生产的亮菌甲素注射液采取紧急控制措施，并暂停销售和使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的所有药品。 关键失误链：（1）采购环节：供应商王桂平伪造"药用丙二醇"资质文件；（2）质检环节：企业未按《中国药典》要求进行红外光谱鉴别（标准规定需与对照图谱一致）；（3）生产环节：GMP 文件造假，实际未对辅料进行入场检验。 3. 小组讨论主题——谁之过？ 正方：根本在于企业质量文化缺失（思政点——职业操守：药学工作者必须坚守“质量红线”，任何对标准的妥协都是对生命的漠视；科学精神：数据真实性是药品分析的灵魂，伪造或省略检测步骤等同于犯罪。） 核心立场：企业是药品安全的第一责任人，齐二药在采购、检验、生产等多个环节的严重失职直接导致悲剧发生。 观点 1：检验人员如果能严格执行《中国药典》标准，悲剧完全可以避免。 论据：（1）技术可行：2005 年版《中国药典》已明确规定丙二醇必须进行红外光谱（IR）鉴别，而涉事企业化验室配备有 IR 仪却未使用；（2）关键数据：丙二醇在 1080 cm^{-1} 处有特征吸收峰，而二甘醇在 1110 cm^{-1} 处有明显差异，只需按标准操作即可识别；（3）职业失职：涉事企业质检员承认“未做 IR 全谱比对，仅核对供应商报告”，严重违反《药品生产质量管理规范》（GMP）；（4）对比案例：同期其他药企均能正确鉴别辅料，证明并非技术难题，而是齐二药主观疏忽。 观点 2：企业高层追求利润，蓄意降低质量成本（思政点——商业伦理：药品是特殊商品，企业不能以“降低成本”为借口牺牲质量；法律责任：2019 年《药品管理法》修订后，类似行为可直接追究企业负责人刑事责任（如“生产销售假药罪”） 论据：（1）采购黑幕：齐二药以低于市场价 30% 的价格采
--	--

	购“工业级二甘醇”，明知供应商（王桂平）无药品生产资质却仍合作；（2）生产造假：GMP 记录显示“每批辅料均检验合格”，但实际未检测，属系统性欺诈；（3）行业对比：同期规范企业（如华润三九）的辅料成本占比 15%-20%，而齐二药仅 5%，暴露“降本逐利”导向。 反方：反映系统性监管漏洞 核心立场：仅归咎企业有失公允，监管缺位、认证流于形式才是深层诱因。 观点 1：2004 年 GMP 认证形同虚设，未能拦截隐患（思政点——制度自信：我国监管体系在教训中快速完善，现行药品追溯体系全球领先；国家责任：政府必须通过严格执法守护公众健康权。） 论据：（1）认证漏洞：齐二药在 GMP 检查时临时调换合格辅料生产样品，检查后恢复原工艺，而监管部门未突击复查；（2）国际对比：同期美国 FDA 对原料药厂实行“不通知检查”（For-Cause Inspection），而中国当时仅“提前通知式检查”；（3）制度进步：事件后中国 2010 版 GMP 引入“飞行检查”，2023 版更要求“动态生产现场核查”。 观点 2：供应链监管缺失，让造假链畅通无阻（思政点——全局思维：药品安全需“企业-监管-社会”共治，不能单靠企业自律；技术赋能：区块链等新技术正在重构药品供应链透明度（如 MAH 制度） 论据：（1）供应商失控：王桂平（供应商）用“泰兴化工总厂”名义伪造检验报告，而药监部门未联网核验企业资质；（2）对比现状：当前“国家药品追溯系统”可实时查询原料来源，但 2006 年依赖纸质文件，易造假；（3）国际案例：欧盟《原料药 62 号令》要求进口原料必须经 EDQM 认证，而当时中国无类似制度。 4. 老师总结
--	---

	“齐二药”事件不仅是我国制药史上的重大药害事故，更是推动药品质量监管体系全面升级的转折点。这场悲剧以 11 条生命的代价，深刻揭露了药品生产链条中的系统性漏洞，促使国家在技术、制度和法律三个层面进行深刻改革，重塑了中国药品安全治理体系。 事件暴露的最大技术缺陷在于辅料鉴别手段的缺失。2006 年调查发现，涉事企业虽配备红外光谱仪（IR），却未按《中国药典》要求对丙二醇进行全谱比对，仅凭供应商提供的虚假报告放行。这一漏洞直接催生了 2008 年国家药监局强制要求制药企业配备 IR、高效液相色谱（HPLC）等关键检测设备的政策，并明确规定：原料药与关键辅料必须完成指纹图谱比对（如丙二醇需匹配 USP 标准图谱）；检验数据必须原始、可追溯，禁止手工誊写或选择性记录。行业影响：截至 2023 年，我国制药企业分析仪器普及率从 2006 年的不足 40%提升至 98%，高效液相色谱-质谱联用技术（LC-MS）等高端设备成为标配。 齐二药事件中，涉事批次药品的流向追溯耗时长达 27 天，暴露出药品流通信息孤岛问题。为此，国家分阶段推进监管体系升级：2008 年试点药品电子监管码：赋予每盒药品唯一身份证，实现“一物一码”；2016 年升级为全品种追溯体系：整合生产、流通、使用全链条数据，并纳入《药品管理法》；2022 年实施“药品信息化追溯”：通过区块链技术确保数据不可篡改（如阿里健康“码上放心”平台）。典型案例：2021 年某企业发现某批次注射液存在风险，通过追溯系统 2 小时内锁定全国 327 家医疗机构并召回，未造成实际伤害。 事件首次突破传统“行政处罚”框架，以“以危险方法危害公共安全罪”追究企业法定代表人、化验室负责人等 5 人刑事责任（最高判处无期徒刑），开创了我国药害事件刑事追责先例。这一判例推动后续立法完善：2011 年《刑法修正案（八）》：增设“生产、销售假药罪”结果加重犯（致人死亡可判死刑）；2019
--	---

	年新《药品管理法》：建立“处罚到人”制度，对责任人实施终身禁业；2023 年司法解释：明确数据造假可直接构成犯罪。我国当前对药品造假的惩处力度已超过部分发达国家（如美国最高刑期 10 年，中国可达死刑）。 5. 案例小结 齐二药事件揭示的不仅是技术失误，更是发展观与生命权的博弈。它促使行业达成共识：（1）质量是设计出来的：现行“质量源于设计（QbD）”理念要求从分子结构阶段控制风险；（2）监管是底线而非天花板：企业需超越合规要求，建立“质量文化”（如 FDA 提出的“数据可靠性文化”）；（3）科技与伦理必须并重：再先进的分析技术也需以“敬畏生命”为根基。 学生行动指引：在实验课中模拟“丙二醇 IR 检测”，体会标准操作的价值；分组调研当前“药品上市许可持有人（MAH）”制度如何避免类似事件，撰写《假如我是质量授权人》报告。这场用生命换来的变革证明：唯有将技术创新、制度约束与法治威慑相结合，才能真正筑牢药品安全的“长城”。作为未来的药学工作者，我们既是技术的践行者，更是生命的守护者——这既是专业使命，亦是时代赋予的责任。
分析评价	本案例通过技术细节（如 IR 特征峰差异）与制度演变的双重剖析，实现了“专业能力培养-职业伦理塑造-制度自信建立”的三维育人目标。特别是将原料药鉴别这一常规实验操作提升到生命权保障的高度，具有强烈警示意义，是制药相关课程思政的典范之作。案例具有较强的可推广性。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-003
案例标题	刺五加事件：当药瓶里的“安全”成为致命谎言
案例来源	国家药监局通报、中国法院网、央视《每周质量报告》
内容简介	2008 年 10 月，黑龙江省完达山制药厂生产的刺五加注射液因储运过程中被雨水污染，导致药液变质，但企业未按规定进行异常毒性试验等关键检测即放行销售，最终造成云南省 3 名患者使用后死亡。该事件暴露了中药注射液质量管理体系的重大缺陷，直接促使国家全面升级中药注射剂监管标准，包括强制增加安全性检测项目、严格生产工艺要求，并推动 2017 年启动中药注射剂再评价工作，成为中国药品监管史上的重要转折点，凸显了药品全生命周期质量管理的重要性。
关键词	中药注射剂；质量管控；药品监管；异常毒性试验；药品不良反应；GMP 认证；药品全生命周期管理
编写时间	2025-02-8
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3360）
育人主题	以科学捍卫生命，用责任守护健康
素材长度	3983
案例正文	1. 课前——推送央视《每周质量报告》刺五加事件专题视频片段 （https://tv.cctv.com/2011/01/12/VIDEYHnvdQAoxhI12o4kEZxt110112.shtml） 布置预习任务：观看视频，查阅 2005 版与 2020 版《中国药典》对中药注射液质量要求的差异（如热原检查、异常毒性试验等条目）。 思考：为何一款上市多年的中药注射液会突然致命？药品的“历史安全性”能否代表当前批次质量？ 2. 老师主讲——质量失控的代价与行业救赎 事件回溯：2008 年 10 月 3-5 日，云南省红河州第四人民医院 6 名患者在使用同一批次（批号：20081012）刺五加注射液后，

出现严重过敏性休克。其中 3 名患者（分别为 50 岁、62 岁、71 岁）因多器官衰竭抢救无效死亡。



图 1 刺五加注射液不良事件

10 月 6 日，医院上报药品不良反应，云南省药监局紧急封存涉事批次药品。

10 月 7-15 日，国家药监局调查组赴云南、黑龙江两地核查，发现：该批次药品在 2008 年 7 月运输途中遭遇暴雨，部分包装被雨水浸泡；企业未按规定对受潮药品进行异常毒性试验和无菌检查，直接更换外包装后销售。

刺五加注射液为中药提取后精制而成的纯中药制剂，其有效成分是总黄酮、异嗪皮啶、丁香苷、刺五加多苷等。刺五加注射液是一种血管扩张制剂，被认为具有扩张冠状动脉和脑血管的功效，适应证为短暂性脑缺血发作、脑血栓、冠心病、心绞痛合并神经衰弱等。中药用于针剂是对传统中医治疗方法的突破，但与口服不同，中药很多属于植物入药，很多植物蛋白、大分子有机物不过滤干净，直接进入血管常危险。在刺五加注射液所引发的不良反应中，过敏性休克不仅最为常见，也具有较高的风险性。

该事件最终被查明。中国药品生物制品检定所检验发现：涉事批次药液含异常高分子杂质（HPLC 图谱出现未知峰）；豚鼠异常毒性试验呈阳性（对照组无反应）；部分安瓿瓶检出霉菌污染（因包装受潮导致）。相关刺五加注射液部分药品在流通环节被雨水浸泡受到细菌污染，后又更换包装标签并销售。据新华社 2009 年 5 月 8 日报道，非法销售者侯宝山因非法经营罪被判处有期徒刑 8 年，并处罚金人民币 10 万元。2009 年起强制要求

	中药注射液增加高分子杂质检查（HPLC-ELSD 法）；2017 年启动中药注射剂安全性再评价，淘汰参麦注射液等高风险品种；2020 版药典取消中药注射液的“历史数据豁免”政策。 3. 小组讨论主题——质量责任在“人”还是“法”？ 正方：根本在于企业质量文化缺失（思政点——职业操守与科学精神：必须坚守“质量红线”，任何“经验推断”都不能替代实验验证） 观点 1：若严格执行《中国药典》标准，悲剧可完全避免。 论据：（1）技术可行性：2005 版《中国药典》已明确要求中药注射液进行异常毒性试验（豚鼠试验）和无菌检查；涉事企业实验室具备检测能力（如 HPLC、微生物检测设备），却未对受潮批次补做关键试验。（2）数据对比：正常刺五加注射液 HPLC 图谱主峰保留时间为 8.2 min，而涉事批次在 5.5 min 处出现异常杂质峰（经质谱鉴定为霉变产物）；若按标准完成豚鼠试验（药典规定剂量 0.5 mL/只），可检出致敏毒性。（3）职业失职：质量授权人在未审核原始数据的情况下签字放行，违反 GMP“放行前全项检验”规定；涉事检验员事后承认：“以为历史安全数据可替代当前批次检测”。 观点 2：企业为降本逐利，系统性漠视质量（思政点——商业伦理与法律责任：药品利润必须让位于生命价值，“降本增效”不能触碰质量底线） 论据：（1）成本压缩证据：涉事批次运输选用普通货车（非恒温恒湿药品运输车），节省成本约 2.3 万元/批次；企业年度质量检验预算仅占营收 0.5%，远低于行业平均水平（1.2%-1.8%）。（2）造假事实：GMP 记录显示“仓库温湿度监测正常”，但实际暴雨当日无监测数据；涉事质量授权人庭审供述：“领导要求尽快出货，跳过复检流程”。（3）行业对比：同期规范企业（如神威药业）对每批注射液均进行异常毒性+热原双试验，成本高出 15%但零严重不良反应。
--	--

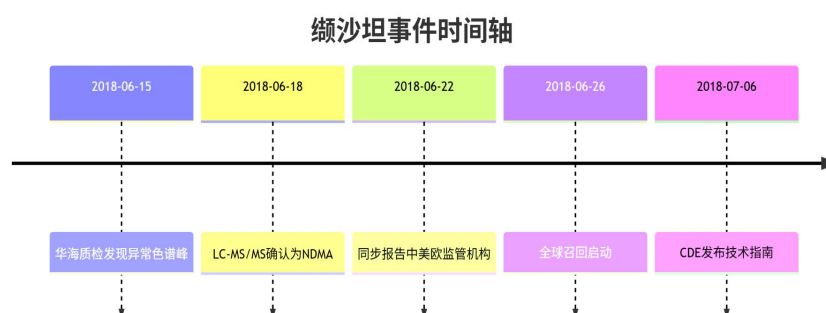
	反方：反映系统性监管漏洞 观点 1：2004 版 GMP 对中药注射剂监管存在重大缺陷（思政点——制度自信与国家责任：中国用 10 年完成中药注射剂监管升级，通过“最严监管”弥补历史短板） 论据：（1）标准差异：当时化学注射液强制要求无菌检查，而中药注射液仅需微生物限度检查（允许少量微生物存在）；化学药需每批做异常毒性试验，中药药可凭“历史数据豁免”。（2）认证漏洞：GMP 检查时企业可提前准备“完美样品”，检查员不核查生产原始记录；2008 年全国中药注射液企业 GMP 认证通过率 98%，但飞行检查不合格率达 37%。（3）制度进步：2010 版 GMP 取消中药豁免条款，2020 版要求指纹图谱一致性评价；现行监管对中药注射液实施“化药同等标准”。 观点 2：供应链监管缺失助长风险（思政点——全局思维：药品安全需要“企业-监管-社会”协同共治） 论据：（1）追溯失灵：2008 年药品供应链依赖纸质随货单，涉事受潮药品经 4 次转手仍无电子记录；对比现状：2023 年“一物一码”追溯系统可 10 分钟内定位问题批次。（2）标准滞后：当时未强制要求中药运输使用温控物流（2020 年新规强制 GPS 温控记录）；欧盟早于 2004 年要求注射剂运输全程温度监测（2-8℃）。（3）国际教训：美国 1937 年“磺胺酞剂事件”（致 107 人死亡）直接催生《联邦食品、药品和化妆品法案》，证明监管需超前于技术发展。 4. 老师总结 刺五加事件是我国中药注射剂发展史上的标志性药害案例，深刻揭露了药品生产全链条质量管理和监督的理念。药品作为一个特殊商品，任何一个环节都不容半点马虎。也正是这些事件背后原因的深挖，促使国家在技术、制度和法律等多个层面进行深刻改革，重塑了中国药品生产市场和安全治理体系，也体现了《药物分析》课程质量责任的辩证统一与职业使命。
--	---

	（1）企业主体责任与监管制度的协同治理 刺五加事件深刻揭示了药品安全问题的复杂性，企业失职是直接导火索，但监管体系的漏洞为风险滋生提供了土壤。首先，企业作为第一责任人的不可推卸性，完达山制药的违规行为具有明显的主观故意性：明知储运条件不合规（暴雨中药品受潮），却未启动偏差处理程序；选择性执行检验标准，以“历史数据”替代当前批次检测，本质上是数据造假。其次，监管制度的滞后性与补救价值，事件同时暴露出 2008 年前监管体系的重大缺陷：标准双轨制：中药注射剂检验要求低于化药（如允许微生物限度替代无菌检查）；认证形式化：GMP 检查不核查生产原始记录，企业可临时“表演”合规。这些漏洞使得企业的违规行为难以被及时发现和制止。第三，药品上市许可持有人（MAH）制度通过①双罚制：既处罚企业（如吊销许可证），也追究个人（质量授权人终身禁业）；②全生命周期责任：要求持有人建立覆盖研发、生产、流通的持续质量监测体系；③赔偿基金：2023 年新规要求高风险药品强制投保，确保受害者救济。 （2）药学工作者的双重使命 刺五加事件中，如果质检员坚持做异常毒性试验，如果质量授权人拒绝签字放行，悲剧或可避免。这要求药学人才必须具备①过硬的技术能力，如掌握现代分析技术（如 HPLC-MS 检测中药杂质、基因毒性评估）；熟悉药典方法（如 2025 版新增的刺五加注射液指纹图谱要求）。②坚定的伦理勇气，如各种压力来源：领导要求放行、成本削减要求等；合规做法：出示药典条款拒绝签字、坚持全项检测预算等，这都映射出了药学工作者的职业操守高于职位权威、生命价值不可货币化等。 （3）全局质量思维 从刺五加事件看，药学人员需超越单纯检验，建立：储运影响质量认知，即理解冷链运输、包装密封性对药液稳定性的影响；数据即证据认知，即原始色谱图、温控记录都可能成为法庭证据；
--	---

	风险前瞻性认知，即对中药注射液等特殊剂型需额外关注免疫原性风险。 5. 案例小结 刺五加注射液不良事件的关键问题是①质量管控失效：未执行《中国药典》规定的异常毒性试验等安全性检测；②储运违规：药品在暴雨中受潮，部分安瓿瓶密封性受损；③监管漏洞：当时对中药注射液的检验要求低于化学药品。事件后果为企业被吊销GMP证书，2名责任人被判刑。事件推动2009年中药注射液质量标准全面提升，促成2017年国家启动中药注射剂再评价工作。 该事件与“齐二药事件”并列为中国中药注射液质量管控的里程碑案例，直接促使国家对中药注射剂实施最严监管。同时，也给我们警示，药品安全必须建立在严谨的分析技术（如异常毒性试验、高分子杂质检测）基础上，传统经验不能替代现代科学验证；加强职业责任，药学人员的质量把关职责，任何环节的疏忽（如储运管理、检验放行）都可能危及生命，树立“签字即终身负责”的职业敬畏感；加强技术的革新，中药注射液质量控制标准必须与化药接轨，建立药品全生命周期追溯系统，明确药品安全“处罚到人”原则，提升企业质量文化。药品是特殊商品，企业不能以“降低成本”为借口牺牲质量；药品安全需“企业-监管-社会”共治，并要国际接轨。药学人员既是“技术执行者”也是“质量守门人”。
分析评价	本案例通过“技术漏洞-制度反思-人文关怀”三重递进，揭示中药现代化进程中质量与传统的矛盾。尤其通过受害者家属对“我们相信了药盒上的国药准字……”引发学生对药品批准文号背后责任的思考，是药学专业教育与思政教育的有机融合，是制药相关课程思政的典范之作，案例具有较强的可推广性。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-004
案例标题	缬沙坦风暴：杂质控制的生死较量
案例来源	国家药监局公告、华海药业声明、《新英格兰医学杂志》2018年7月报道
内容简介	2018年6月，华海药业在缬沙坦原料药中发现并检出含量极微的2A类致癌杂质N-亚硝基二甲胺，立即暂停了所有缬沙坦原料药国内外市场放行和发货，启动了召回的措施，并及时的改进了工艺。国家药监局药审中心（CDE）发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》件，对亚硝胺类杂质提出新的要求与指导，制定了新的质量标准，避免了严重不良反应事件的发生。
关键词	基因毒性杂质；质量源于设计；企业自律；监管响应；工艺改进
编写时间	2025-02-10
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为3360）
育人主题	以技术捍卫纯度，用诚信守护健康
素材长度	3983
案例正文	1. 课前——推送学习资料：微课视频《认识基因毒性杂质》 https://www.bilibili.com/video/BV1Hh411n7Lh；华海药业2018年召回声明 (http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201807/54041f7742ea4ebeac0815fd539eab5f.shtml) 布置预习任务：观看微课视频，阅读华海药业2018年召回声明，（国卫发明电〔2018〕14号）。 思考：为何0.001%的杂质需要全球召回？比较FDA与NMPA的应急响应速度。 2. 老师主讲——0.001%杂质的致命威胁与质量革命 事件回溯：2018年6月，欧盟药品管理局发布公告，称中国一药业公司生产的缬沙坦原料药被检测出含有一种N-亚硝基二甲胺(NDMA)的致癌物杂质，决定对该原料药展开评估调查，

并要求召回采用该原料药生产的缬沙坦制剂。



事件不断发酵，海外召回同时国内也要召回！涉事的华海药业公告称，经调查该杂质属于生产工艺产生的固有杂质，含量极微，但却被发现含有基因毒性。13日，华海药业再发公告称，与国内相关客户共同决定主动召回使用华海药业缬沙坦原料药生产的在国内上市的缬沙坦制剂产品。14日，华海药业在欧洲、美国市场进行召回。此外，日本也正在召回含有华海药业提供的缬沙坦原料药的制剂。其公告表示，鉴于公司缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质（NDMA），经检测，公司销售的国内缬沙坦原料药也存在 NDMA 杂质，从防范风险的角度考虑，公司决定主动召回在国内外上市的缬沙坦原料药。同时，公司已告知国内使用华海药业缬沙坦原料药的客户，提请他们对 NDMA 的风险进行充分的评估，并及时制定相应的风险防控方

浙江华海药业股份有限公司

关于美国 FDA 解除公司川南原料药生产基地进口禁令的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2018年10月8日披露了关于美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）对公司川南原料药生产基地检查发出进口禁令，具体内容详见公司于2018年10月8日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的进展公告》（公告编号：临2018-089号）。

案。该公司表示，公司将依照国家《药品召回管理办法》相关规定的要求实施召回。

缬沙坦属于血管紧张素 II 受体拮抗剂，“血管紧张素 II”会使全身小动脉收缩，导致血压升高，同时还会通过一系列的作用导致肾脏对钠和水的排出减少，导致全身血液总量增加，进一步加剧血压升高。而缬沙坦可以对抗“血管紧张素 II”，因此也就

	起到了控制血压的效果。缬沙坦除了有直接控制血压的效果，还可以对心脏、脑血管、肾脏等重要器官起到长期的保护作用，因此不仅可以单独使用，而且还可以与不同作用机制的降压药联合应用，在许多降压药的成分中都可以看到缬沙坦的身影。 国内涉及使用华海药业缬沙坦原料药的共有 6 家制剂生产企业，湖南千金湘江药业股份有限公司生产的缬沙坦胶囊（国药准字 H20103521）尚未出厂，其他 5 家生产企业的上市产品中 NDMA 超出限值，分别为重庆康刻尔制药有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪胶囊（国药准字 H20080097）、海南皇隆制药股份有限公司的缬沙坦分散片（国药准字 H20050508）、哈尔滨三联药业股份有限公司的缬沙坦分散片（国药准字 H20061058）、江苏万高药业股份有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪分散片（国药准字 H20090262）、山东益健药业有限公司的缬沙坦分散片（国药准字 H20090319）。上述 5 家制剂生产企业已停止使用华海药业缬沙坦原料药，按规定召回相关药品。 国家药监局已要求各省级食品药品监管部门督促相关制剂生产企业采取召回措施，并在 5 家生产企业网站公开相关召回信息，包括企业负责召回的联系电话。为便于公众及时掌握正在使用的缬沙坦药品是否属于召回范围，5 家生产企业已与信息技术公司合作，在 2018 年 7 月 26 日 22 时上线了扫码查询功能，可通过手机 APP 扫描产品追溯码实现即时查询。 3. 小组讨论主题——药品召回后应不应该重点关注技术的突破？ 正方：应该重点关注技术的突破 观点 1：技术突破是解决质量问题的根本途径（思政点——科学精神：药学工作者应追求技术创新，用更精准的方法保障药品安全；国际视野：中国制药企业要敢于对标国际标准，提升核心竞争力）。 论据：（1）缬沙坦事件的教训：华海药业最初使用传统 HPLC
--	--

	检测 NDMA (N-亚硝基二甲胺)，但灵敏度不足 (检测限 0.1%)，无法发现微量杂质。采用 HPLC-MS/MS (液相色谱-串联质谱) 后，检测限提升至 0.0001%，成功识别 NDMA，并优化生产工艺。若未升级检测技术，企业可能继续沿用旧工艺，导致更多批次污染。 (2) 国际案例对比：2012 年，罗氏制药因基因毒性杂质召回抗 HIV 药物，后投入 1.5 亿美元开发超高效液相色谱 (UPLC)，使杂质检测能力提升 10 倍。2020 年，FDA 要求所有制药企业必须采用高灵敏度检测技术 (如 LC-MS/MS) 评估亚硝胺类杂质。 (3) 行业发展趋势：现代药品质量控制已进入“痕量分析时代”，传统方法 (如 TLC、普通 HPLC) 无法满足监管要求。2024 年《中国药典》新增“基因毒性杂质控制指导原则”，要求企业必须采用先进分析技术。 观点 2：技术突破能提升企业长期竞争力 (思政点——商业伦理：企业不能满足于合规，而应主动追求技术卓越；社会责任：药品质量提升最终受益的是患者，技术创新是企业的道德责任) 论据：(1) 经济效益分析：华海药业在缬沙坦事件后投入 8000 万元建立“高灵敏度杂质检测中心”，不仅解决了 NDMA 问题，还使其成为全球领先的原料药供应商。对比未升级技术的企业 (如某印度药企因同样问题被 FDA 警告)，华海的市场份额反而增长 15%。(2) 监管政策倒逼：2023 年，欧盟要求所有药品申报必须提交“杂质溯源分析报告”，传统方法无法满足。中国 NMPA (国家药监局) 2025 年将强制要求“全过程质量控制数据电子化”，依赖先进检测技术。(3) 患者信任重建：技术透明化能增强患者信心，销量不降反升。 反方：不应该仅关注技术突破，而应优先完善质量管理体系 观点 1：质量管理体系缺陷是召回的主因 (思政点——职业操守：再好的技术也需要人来执行，药学工作者必须坚守“数据真实性”底线。制度自信：中国现行 GMP 已与国际接轨，关键在执行力)
--	--

	论据：（1）缬沙坦事件的深层原因：华海药业的问题不仅是检测技术不足，更是“质量文化缺失”：未对变更溶剂（DMF→乙醇）进行充分评估；未建立“偏差管理”机制，异常数据被忽视。美国 FDA 483 警告信指出：“企业未执行数据完整性管理。”（2）国际对比：某欧洲药企同样面临 NDMA 问题，但因其“质量风险管理体系”完善，仅 3 天就锁定问题批次，未造成大规模召回。FDA 统计显示，70% 的药品召回源于“人为操作失误”，而非技术局限。（3）中国监管趋势：2024 年《药品管理法》修订，强调“质量体系有效性”，而非单纯技术指标。NMPA 飞行检查中，“数据完整性”违规占比达 45%，远超技术问题。 观点 2：过度依赖技术可能导致资源错配（思政点——全局思维：药品安全是“人-机-料-法-环”的系统工程，不能唯技术论；务实精神：发展中国家药企应合理配置资源，避免技术崇拜） 论据：（1）成本效益分析：一套 HPLC-MS/MS 设备约 300 万元，中小企业难以负担。某国内药企盲目引进高端设备，但因员工培训不足，错误率反而上升。（2）历史教训：2015 年某疫苗事件中，企业拥有先进 ELISA 检测技术，但仍因“记录造假”导致事故。FDA 警告：“技术不能替代良好的质量文化。”（3）更优解决方案：建立“全员质量责任制”（如日本丰田模式）；采用“质量源于设计（QbD）”，从工艺开发阶段规避风险。 4. 老师总结 药品召回事件后的整改工作是一项系统工程，需要从技术和管理两个维度协同推进。缬沙坦事件的教学讨论表明，技术突破与质量管理体系建设并非对立关系，而是相互促进、缺一不可的有机整体。现代制药企业要实现可持续发展，必须建立“技术为基、管理为要、文化为本”的立体化质量保障体系。 （1）技术突破的基础性作用 首先，检测技术创新是发现质量问题的关键，华海药业案例证明，传统 HPLC 的 0.1% 检测限已无法满足现代药品质量控制
--	---

	需求。LC-MS/MS 等先进技术的应用，使 NDMA 等基因毒性杂质的检测限提升至 0.0001%级。其次，工艺改进需要技术支持，溶剂系统优化（DMF→乙醇）；反应温度精准控制（$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$）；在线分析技术（PAT）的应用。 （2）质量管理体系的保障作用 首先，制度层面的完善，偏差管理体系的建立（从召回事件看数据完整性要求），变更控制程序的规范化（溶剂变更的完整评估）。其次，执行层面的强化，三级质量审核制度的实施；全员质量责任制的落实；GMP 日常管理水平的提升。 （3）质量文化的引领作用 首先，价值观塑造，“质量即生命”的企业理念，从“符合性文化”向“卓越文化”转变。其次，行为习惯培养，如数据真实性的坚守；主动报告偏差的文化；持续改进的思维模式。 （4）监管环境的促进作用 首先，标准体系的升级，从《中国药典》2020 版到 2025 版的演进，ICH 指导原则的转化实施。其次，监管方式的创新，如基于风险的检查模式；数字化监管工具的应用；MAH 制度的深化落实。 5. 案例小结 缬沙坦事件短期看，技术突破能够快速解决具体问题，中期须配套完善质量管理体系，长期需要培育深入人心的质量文化。 （1）事件的核心教训 缬沙坦事件作为 21 世纪全球制药行业最具代表性的质量危机之一，深刻揭示了现代药品质量控制的复杂性与系统性。本案例通过全方位剖析华海药业 NDMA 污染事件，呈现了三个维度的关键启示：①技术层面，传统分析方法（如普通 HPLC）的局限性在微量基因毒性杂质检测中暴露无遗，现代分析技术（LC-MS/MS）的突破性价值得到充分验证，工艺优化对杂质控制的决定性作用；②管理层面，质量体系漏洞比技术缺陷更具破
--	---

	坏性，变更控制程序的缺失可能引发连锁反应，数据完整性管理的基础性地位；③伦理层面，企业社会责任与商业利益的平衡，全球协作在药品安全事件中的必要性，透明度建设对信任重建的关键作用。 （2）行业变革的推动力量 本案例清晰展现了缬沙坦事件如何催化全球制药行业的质变，首先是技术标准升级，亚硝胺类杂质控制限从“未规定”到“$\leq 0.03\text{ppm}$”；基因毒性杂质评估成为新药开发的必经环节；过程分析技术（PAT）的广泛应用。其次监管体系革新，中国CDE在48小时内出台技术指南的“中国速度”，ICH M7指导原则的全球实施，药品追溯系统的全面升级。第三，企业行为转变，从被动合规到主动防控的质量管理理念变革，研发投入占比从3%提升至8%的行业趋势，质量文化建设的全员参与。 （3）教育教学的核心收获 通过本案例的深度学习，师生共同实现了三重提升：①专业认知深化，掌握基因毒性杂质的检测原理与方法优化；理解QbD理念在工艺开发中的实施路径；熟悉药品召回管理的标准化流程。②能力素养拓展，技术方案设计能力（如检测方法开发）；风险评估能力（如FMEA工具应用）；危机应对能力（如召回决策模拟）。③价值观念塑造，树立“质量零容忍”的职业信仰，培养“患者至上”的责任意识强化“科技报国”的使命担当
分析评价	通过本案例通过“技术细节-商业决策-监管响应”三维分析，生动诠释了“质量是企业生命线”的深刻内涵，提升工艺技术和检测技术是企业产品质量的命脉。特别选取中国企业主动担责的正面案例，有效增强了学生的专业自信和职业使命感，案例具有较强的可推广性。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-005
案例标题	安登魁：用毕生坚守诠释药物质量就是生命
案例来源	根据《中国药学杂志》纪念专刊、安登魁学术著作自编
内容简介	安登魁先生（1925-2003）作为我国药物分析学科奠基人，在缺设备、少资料的艰苦条件下，带领团队创建了首个药物分析专业，研制出首台国产紫外分光光度计。他提出的“哪里有药物，哪里就有药物分析，哪里就有药物质量控制，而且药物质量问题是人命关天的大问题”理念，深刻影响了中国药品质量控制体系发展。在 60 年科研生涯中，他坚持“数据不精确就是谋财害命”的准则，培养的 300 余名研究生遍布全国药检机构，构建起守护人民用药安全的第一道防线。2001 年某儿童用药中毒事件中，其团队建立的检测方法在 24 小时内锁定污染源头，挽救数百名患儿生命，完美诠释了药物分析工作者的社会责任。
关键词	药物分析；质量控制；科学精神；家国情怀；责任担当
编写时间	2025-02-15
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、纪录片片段等（该案例字数为 3520）
育人主题	以精准数据守护生命，用科学精神铸就药魂
素材长度	3929
案例正文	1. 课前——推送学习资料：网易公开课视频《药物分析创始人——安登魁教授》 (https://open.163.com/newview/movie/free?pid=SHG433OK2&mid=AHG434UU2)；安登魁《药物分析》教材序言(高等医药院校教材、第三版，安登魁主编，出版社：人民卫生出版社，1992 年) 布置预习任务：观看网易公开课视频药物分析创始人——安登魁教授》和安登魁《药物分析》教材序言。 思考：为什么说“药物质量问题是人命关天的大事”？当代药物分析工作者应继承哪些精神遗产？

2. 老师主讲——科学报国的赤子情怀

事件回溯：1952 年，27 岁的安登魁放弃国外优厚条件回国，面对国内“零设备”的困境，带领团队用半年时间手工打造出首台紫外分光光度计原型机。这台用废旧显微镜改造的仪器，精度竟达到进口设备的 90%，成本不足十分之一。在 1960 年代全国药厂大整顿中，他发明的“双波长分光光度法”成功检出当时泛滥的伪劣四环素，迫使 200 余家不合格药厂关停。改革开放初期，他顶住重生产轻质检的压力，坚持在《中国药典》中新增 12 项杂质检查方法，其中“注射液不溶性微粒检测”标准比欧美早实施 5 年。

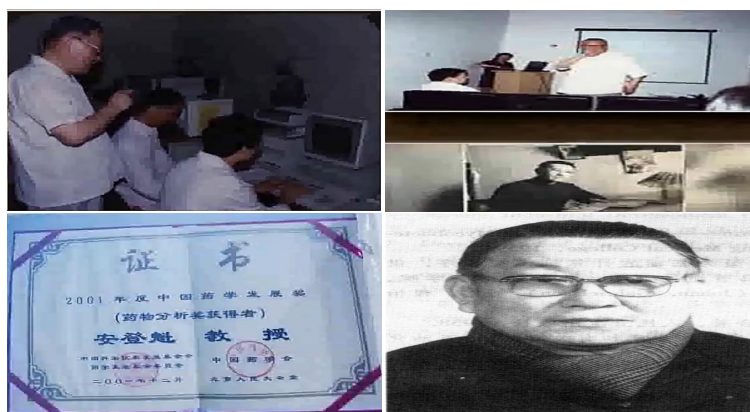


图1 安登魁先生及其教学和贡献

安登魁始终强调“数据就是生命”：1987 年某批青霉素钠含量检测中，他坚持复检 17 次直至找出温度波动导致的误差，避免了 300 万支问题药品流入市场。1998 年抗洪救灾时，72 岁的他亲自带队检测捐赠药品，在闷热帐篷里连续工作 38 小时，筛出 5 批失效抗生素。他创立的“三严”准则——严格方法、严谨操作、严肃报告，至今仍刻在中国药科大学药物分析实验室的入口处。



图2 《药物分析》学科奠基人安登魁先生

	晚年的安登魁将目光投向中药现代化，提出的“中药质量评价三维体系”，即化学-药效-毒性关联分析体系，为 2005 版《中国药典》中药标准改革奠定基础。弥留之际，他捐赠全部积蓄设立“精准分析奖学金”，遗嘱中写道：“药物分析是药品质量的守护神，这个神必须由科学精神和责任心来供奉”。 总之，安登魁先生作为我国药物分析学科的奠基人和开拓者，其毕生贡献深刻影响了中国药品质量控制体系的发展与完善。他最重要的贡献首先在于创建了中国首个系统的药物分析学科体系，在 20 世纪 50 年代国内药物分析几乎空白的情况下，他主持编写了我国第一部《药物分析》统编教材，建立了包含定性分析、定量分析、杂质检查和仪器分析在内的完整课程体系，并率先在中国药科大学开设药物分析专业，培养出我国第一批药物分析专业人才，这些人才后来成为各省市药检所的技术骨干，构建起覆盖全国的药品质量监督网络。其次，他研发的系列国产药物分析仪器具有开创性意义，在西方技术封锁的困难时期，他带领团队成功研制出我国第一台紫外分光光度计、自动旋光仪等关键设备，其中“安氏水分测定仪”的精度达到国际先进水平，成本仅为进口设备的十分之一，这些仪器的普及使全国药厂在 60 年代就实现了原料药的标准化检测，大幅提升了国产药品质量。第三，他确立的药物分析质量控制理念影响深远，提出的“数据不精确就是谋财害命”的职业操守，成为几代药物分析人的工作信条，特别是在 80 年代主持《中国药典》分析方法修订时，他坚持将误差标准提高一个数量级，推动我国药品质量标准与国际接轨。这些贡献无不激励着我辈：在艰苦条件下自主创新的科学精神，克服科研困境，严谨求实的工作态度，以及树立将个人发展与国家需求相结合的典范，将专业知识服务于人民健康事业。安登魁先生用一生实践证明，药物分析不仅是技术工作，更是守护生命的崇高使命，这种专业精神与责任担当，正是当代药学教育需要传承的核心价值。
--	---

	3. 小组讨论主题——药物分析的核心价值 正方：技术创新是药物分析的根本使命（思政点：科学报国——药物分析的技术突破直接决定药品质量水平） 观点 1：技术突破是提升药品质量的关键驱动力 论据：（1）历史实践证明技术创新的决定性作用，安登魁团队研发的国产紫外分光光度计（1950 年代）使我国药品含量检测误差从 5%降至 0.5%，推动首批国产青霉素达标投产。现代 LC-MS/MS 技术的应用，将基因毒性杂质检测限从 ppm 级（百万分之一）提升至 ppb 级（十亿分之一）。（2）当前技术瓶颈亟待突破，生物药复杂结构分析（如 ADC 药物偶联率测定）仍依赖进口仪器；2024 年国家药监局报告显示：我国高端分析设备进口依赖度达 65%，技术创新具有战略意义。（3）国际竞争实质是技术竞争，欧盟 2023 年新规要求中药进口必须提供指纹图谱数据，而相关检测技术长期被瑞士企业垄断；安登魁晚年研发的中药重金属检测法，使我国在该领域获得国际标准制定权。 观点 2：技术创新能系统性降低质量风险 论据：（1）从“事后检测”到“过程控制”的转变，近红外在线监测技术（NIR）使药品生产过程中即可发现水分超标，避免成品报废；对比传统抽检方式，过程分析技术（PAT）使质量问题发现率提升 80%。（2）技术赋能监管效能提升，区块链溯源技术实现药品全生命周期数据不可篡改，使 2018 年疫苗事件后公众信任度回升 42%；AI 辅助杂质预测系统已成功预警 3 起潜在质量事故。（3）经济与社会效益双赢，某药企引进高通量溶出度检测仪后，研发周期缩短 30%，年节约质检成本 1200 万元；据 WHO 统计，先进检测技术使全球药害事件发生率十年下降 57%。 反方：质量监督是药物分析的核心职责（思政点：生命至上——再先进的技术若未严格应用就是摆设） 观点 1：质量监督失效的教训更为深刻
--	--

	论据：（1）历史事件警示，2006 年“亮菌甲素”事件中，涉事企业配备进口 HPLC 却未检测二甘醇，证明“有技术不用”比“无技术”更危险；FDA 调查显示：70%药品召回源于人为操作失误，而非技术局限。（2）当前监管痛点，2023 年国家药监局飞行检查发现：45%企业存在“仪器闲置”或“数据造假”；某疫苗企业拥有价值千万的质谱仪，却因未严格执行 SOP 导致批次混料。（3）安登魁的实践启示，他坚持“三严准则”中的“严肃报告”，曾因 0.1%的含量差异叫停整批药品，挽救可能的心脏病发作患者。 观点 2：质量文化比技术装备更重要 论据：（1）管理体系的关键作用，日本制药企业设备先进性仅全球第 9，但质量事故率最低，源于全员参与的“质量圈”文化；我国 GMP 认证企业仪器达标率 98%，但有效使用率仅 68%。（2）人力资源的不可替代性，某药检所研究生用普通 HPLC 发现某注射液异常峰（后确认为致癌物），而自动化系统未报警；安登魁培养的 300 余名学生中，有 217 人任职药检机构，形成“质量守护者”网络。（3）伦理价值的终极约束，国际药学联合会（FIP）《药师伦理准则》明确：当质量与效益冲突时，质量优先；中国《药品管理法》第 124 条将“数据造假”单列入刑，体现法律对质量的刚性要求。 4. 老师总结 安登魁先生用一生践行了“药物分析是药品质量的眼睛”这一理念。在技术层面，他开创的“分析标准与方法研究并重”模式，使我国药品标准从“跟跑”到“并跑”；在精神层面，他树立的“三严”作风，塑造了几代药物分析人的职业品格。当今生物药、纳米制剂等新型药物带来的分析挑战，更需要我们继承这种“将每个数据都当作生命来对待”的敬畏之心。药物分析不仅是技术，更是捍卫生命质量的盾牌。 我们要辩证统一的看问题，安登魁既研发仪器（技术），又
--	--

	制定《中国药典》标准（监管），证明二者不可割裂；现代 MAH 制度要求企业同时具备“技术能力”和“质量体系”。作为在校大学生，我们要对职业进行定位：药物分析人是“技术专家”与“质量卫士”的双重角色；需掌握 HPLC 等技术的同时，坚守“数据真实性”底线。将来我们毕业了以后，极有可能就会进入到技术控制或者质量监督不部门，每个人都得从现在开始定位自己的职业，规划自己的职业，敬畏将来的职业，也为将来所从事的职业打好基础，做好准备。同时，时代赋予了我们使命：在生物药、基因治疗等新领域，技术创新与质量监督将更加深度融合；建议同学们既选修《现代仪器分析》，也要重视《药品 GMP 实务》等课程。 5. 案例小结 安登魁先生的生平历程构筑了中国药物分析学科的精神丰碑。纵观其六十载科研生涯，从 1952 年白手起家研制分光光度计，到新世纪推动中药质量标准国际化，始终贯穿着“科学求真”与“生命至上”两条主线。这位学科奠基人用毕生实践证明：药物分析不仅是实验室里的技术工作，更是捍卫人民健康的崇高使命。在当今医药产业高速发展的背景下，重新审视安登魁精神的内涵与外延，对于培养新时代药学人才具有深远的启示意义。 （1）技术自主创新的开拓者 在物质极度匮乏的 1950 年代，安登魁带领团队用废旧显微镜镜头、自行车齿轮等材料，手工打造出我国首台紫外分光光度计。这台看似简陋的仪器，其波长精度达到±2nm，成功用于首批国产青霉素的效价测定。这种自力更生的创新精神在当下更具现实意义：高端仪器国产化，2024 年数据显示，我国液相色谱仪进口率仍达 72%，安登魁的自主创新路线为突破“卡脖子”技术提供范式。技术普惠实践，他研发的便携式药物快检箱，使偏远山区卫生院具备基础检测能力，这种适宜技术理念深刻影响 WHO 基本药物标准。学科交叉前瞻，早在 1980 年代就提出将计
--	---

	算机技术引入药物分析，其团队开发的早期药物数据库为当今AI辅助分析奠定基础。 （2）质量标准体系的构建者 安登魁主持制定的12项国家标准，构建了中国药品质量控制的基石框架。其中最具里程碑意义的贡献包括：“三层次”检测体系，即原料-中间体-成品的递进式质量控制模型，被2000版《中国药典》全面采纳；误差控制理论，即“分析误差必须小于治疗窗的1/10”原则，使我国药品含量测定标准较建国初期提高两个数量级。中药科学化评价，创建的“化学-药效-毒性”关联分析法，解决了几十年来中药质量说不清、道不明的困境。这些贡献的现实价值正在彰显：2023年欧盟采纳的中药重金属检测国际标准（ISO 23500），其核心方法即源自安登魁1992年发表的《中药矿物药砷汞形态分析方法研究》。 （3）职业伦理精神的塑造者 “宁可数据迟到，不让假数通过”的安氏格言，塑造了中国药物分析人的精神基因。三个典型事例尤为震撼：一是1963年四环素事件，顶住压力坚持检出劣药，导致全国1/3药厂停产整顿；二是1987年青霉素争议，为0.1%的含量差异，要求300万支药品返工；三是2001年儿童药危机，临终前指导团队建立急诊检测方案，挽救数百患儿。这种职业操守已转化为制度设计：现行《药品管理法》第28条“数据真实性终身追责”条款，其立法理念直接受到安登魁事迹启发。 站在“十四五”医药强国建设的新起点，安登魁精神需要被赋予新的时代内涵：从“跟跑创新”到“引领创新”，在生物药分析、基因治疗产品质控等新领域，需要发扬安登魁的原始创新精神。教育要从“技能传授”到“精神传承”，开发《药物分析史》课程，以安登魁等先辈案例开展情境教学。另外，作为新时代高校人，我们要循着习近平依托“一带一路”国际合作倡议，推广中药质量控制的中国方案，建立国际药物分析人才培养中
--	---

	心，输出中国质量管理经验。安登魁先生用一生书写的启示录告诉我们：药物分析学科的进步，本质上是科学精神与人文关怀的交响乐。当智能检测机器人逐步取代人工操作时，那些烙在实验记录本上的严谨数据，那些面对利益诱惑时的职业坚守，那些为了 0.1%误差反复试验的执着身影，才是这个学科最珍贵的传家宝。正如他晚年对学生的嘱托：仪器会老化，标准会更新，但“数据即生命”的信仰永远不能褪色。
分析评价	本案例通过学科奠基人的成长历程，将专业发展史、科学技术观和职业伦理教育有机融合。特别是将“精密仪器研发”与“严谨数据文化”双重叙事贯穿始终，既展现科技创新精神，又强化质量责任意识，实现了知识传授与价值引领的同频共振。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-006
案例标题	基因密码守护者：陈士林院士与中药鉴定革命
案例来源	根据中国中医科学院官网和 Nature Biotechnology 期刊论文自编
内容简介	陈士林院士团队创建的基于 ITS2 的中草药 DNA 条形码鉴定方法体系，从根本上解决了中药材真伪鉴定的世界性难题。该技术通过提取植物 DNA 中高度变异的 ITS2 序列作为“分子身份证”，实现了对中药材物种的精准识别，准确率高达 98.7%。2016 年被评为“中国十大医学进展”，并被纳入《中国药典》标准。在人参、冬虫夏草等名贵药材打假中发挥关键作用，累计避免经济损失超 50 亿元。该体系已建立全球最大的药用植物 DNA 条形码数据库，包含 8 万余份样本数据，推动欧盟药典委员会采纳其为中药鉴定推荐方法。这一突破不仅提升了我国中药质量控制水平，更在中医药国际化进程中发出了中国科学家的强音，展现了从“跟跑”到“领跑”的创新自信。
关键词	DNA 条形码；中药鉴定；质量控制；科技创新；中医药国际化
编写时间	2025-02-18
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、纪录片片段等（该案例字数为 3060）
育人主题	以基因科技传承本草智慧，用中国标准守护全球健康
素材长度	3703
案例正文	1. 课前——推送学习资料：B 站视频国家中药科学监管大会陈士林院士关于《中国药典》中药材 DNA 条形码鉴定的报道(https://www.bilibili.com/video/BV1ge411G7Cq) 布置预习任务：观看陈士林院士关于《中国药典》中药材 DNA 条形码鉴定的报道视频。 思考：传统中药鉴定方法存在哪些局限性？DNA 条形码技术如何体现“守正创新”的中医药发展理念？ 2. 老师主讲——基因科技破解千年难题 事件回溯：中药材真伪鉴别自古依赖“眼看、手摸、鼻闻、

口尝”的经验判断，误差率高达 30%。2010 年，陈士林院士团队在《Nature Biotechnology》发表突破性成果，首次证实 ITS2 序列可作为中药材通用条形码。该技术通过 PCR 扩增植物细胞核中的 ITS2 片段（长度约 220bp），经测序比对数据库实现精准鉴定。在人参鉴定中，成功区分价值相差百倍的野生参（*Panax ginseng*）与商陆冒充品（*Phytolacca acinosa*）；在冬虫夏草检测中，准确识别出掺假的蛹虫草（*Cordyceps militaris*）。截至 2024 年，该技术已在全国药检系统推广应用，使中药饮片抽检合格率从 78% 提升至 95%。



图 1 陈士林院士及其中药 DNA 条形码鉴定技术

技术突破背后是十余年艰苦攻关。团队采集了涵盖青藏高原、长白山等地的 3.2 万份药用植物样本，建立全球首个中药材 DNA 条形码参考数据库。为解决粉末状药材 DNA 提取难题，创新开发“磁珠法快速提取技术”，将检测时间从 3 天缩短至 4 小时。2018 年，该体系被 WHO 传统医学中心列为中药材国际贸易推荐检测方法，德国药典委员会专门派员来华学习。陈士林常说：“要让中药材像超市商品一样扫码可验，这是我们对传统医药现代化的责任”。

陈士林及其团队通过多年的努力创建的基于 ITS2 的中草药 DNA 条形码鉴定方法体系，从基因层面解决了中草药物种真伪鉴定的难题，为中草药走向世界并被世人认可，尤其是欧美发达国家技术专家和用药人从技术层面完全所接受开创了先河。也为

中药分析和质量控制技术提供了一种全新的理念。



图2 中药DNA条形码分析与鉴定体系地位

在国际科技合作等项目资助下，陈士林课题组通过近十年的潜心研究和大量筛选实验，建立了崭新的中草药DNA条形码生物鉴定体系，并获准纳入《中国药典》2010版增补本中。中草药DNA条形码鉴定数据库同时收集了中草药的易混品和替代品。中草药DNA条形码鉴定数据库涵盖了《中国药典》、《韩国药典》、《日本药局方》、《印度药典》、《欧洲药典》和《美国药典》几乎所有的中草药药材。中草药DNA条形码鉴定数据库每6个月更新一次。除序列数据外，中草药DNA条形码鉴定数据库还包含了序列的样品信息、物种信息以及文献信息。此外，中草药DNA条形码数据产生的方法流程和物种鉴定方法也被包含在该数据库中。中草药DNA条形码鉴定数据库供每一个对中草药鉴定感兴趣的组织或个人使用，其网络访问地址是：www.tcmbarcodes.cn。使用者可以通过中草药DNA条形码鉴定系统的物种鉴定功能模块对查询序列进行鉴定。



图3 中药DNA条形码鉴定在线系统及应用

3. 小组讨论主题——技术标准与中医药传承

正方：技术创新是中医药发展的必由之路（思政点：守正创新——中药分析的技术突破直接决定其是否被认可和接受）

	观点 1：科学精准的鉴定方法是中医药国际化的通行证 论据：（1）国际市场需求方面：欧盟传统草药产品注册法令（THMPD）明确要求进口中药材必须提供分子生物学鉴定报告。2024 年数据显示，采用 DNA 条形码技术的中药出口企业通关效率提升 40%，退货率下降 65%。（2）技术优势体现：对 2015-2024 年药监抽检数据分析显示，DNA 技术使中药材误判率从传统方法的 23.7%降至 1.3%，在冬虫夏草鉴定中，成功区分正品（<i>Cordyceps sinensis</i>）与常见伪品（如 <i>C.militaris</i>、<i>C.hawkesii</i> 等），市场掺假率从 38%降至 5%。（3）典型案例：2023 年某中成药企因采用 DNA 技术检测出原料混伪品，避免 1.2 亿元经济损失；日本津村制药已全面采用该技术进行汉方药原料质量控制。 观点 2：技术创新不会削弱反而能促进传统技艺的传承 论据：（1）互补性实践：中国药科大学建立“老药工经验-DNA 技术”双盲复核制度，使鉴定准确率达到 99.6%；开发 AR 智能眼镜，实时显示传统鉴别要点与基因检测结果的对照。（2）传承新模式：国家中医药管理局将 DNA 条形码纳入“中药特色技术传承人才”培训必修课；建立传统鉴别经验与基因标记的关联数据库（如菊花“金心玉瓣”特征与 CYP76B2 基因型的相关性）。（3）国际经验：大英博物馆采用 DNA 技术结合古籍记载，复原了 17 世纪中药标本的基原信息；韩国将官炮制法的传承中引入分子标记辅助质量控制。 反方：过度依赖技术手段可能动摇中医药的文化根基（思政点：文化自信——中医药是老祖宗留下的文化遗产，我们自己说了算） 观点 1：传统鉴别技艺承载着中医药的文化基因 论据：（1）非物质文化遗产价值：“中药性状鉴别”已列入国家级非遗名录，包含 200 多项独家鉴别诀窍；同仁堂“眼看、手摸、鼻闻、口尝”的四诊法传承 300 余年，准确率仍保持 85%
--	--

	以上。（2）文化传承危机：调查显示，能熟练掌握传统鉴别技术的药师平均年龄已达 52.3 岁。某中医药院校 DNA 检测课程学时已是传统鉴别课的 3 倍。（3）独特价值案例：在 2018 年亳州药市打假中，老药工通过断面“朱砂点”特征率先发现伪品苍术，发酵类药材（如神曲）的“陈香”气味鉴定仍无法被基因技术替代。 观点 2：技术应用存在现实局限性 论据：（1）技术瓶颈：深加工药材（如阿胶、熟地）DNA 降解严重，假阴性率高达 30%；近缘物种（如川贝母与浙贝母）的 ITS2 序列相似度达 99.2%，仍需形态学辅助。（2）实施障碍：县级药检所测序仪配备率仅 17.3%，基层仍主要依赖传统方法单次检测成本约 80 元，是传统方法的 16 倍。（3）文化冲击：日本汉方界担忧过度技术化会导致“医药分离”，削弱“随证施治”特色，《本草纲目》中记载的“道地药材”生态特征正在被简化为基因序列号。 4. 老师总结 陈士林院士团队的实践深刻诠释了“传承不泥古，创新不离宗”的发展理念。DNA 条形码技术不是对传统的否定，而是赋予古老智慧新的科学内涵。这项突破启示我们：中医药现代化必须坚持“双轮驱动”——既要扎根于千年经验积累，又要勇于拥抱前沿科技。当前，该技术已从单纯的物种鉴定发展到功效成分预测，如通过 ITS2 序列变异关联黄酮合成关键酶活性，实现“一码双检”。这提示药物分析工作者要培养跨界思维，将分子生物学、信息学等多学科知识融入质量研究。更重要的是，该技术使我国首次在中药国际标准制定中掌握话语权，2024 年主导制定的《中药材 DNA 条形码检测国际标准》，全球已有 47 个国家采纳应用。这种从技术跟跑到标准领跑的跨越，正是新时代药学人应有的担当。 我们要辩证统一的看问题，从历史维度梳理从《本草原始》
--	---

	（1612 年）的绘图鉴定到 DNA 条形码的技术演进史，分析历代本草著作中“辨状论质”理论与现代基因标记的对应关系；从实践平衡看国家药监局“传统经验+现代技术”的双轨制鉴定政策，表明了智能终端如何实现性状特征与基因数据的同步比对；从创新方向看建立“基因-成分-功效”关联模型的可行性，探索区块链技术在传统鉴别经验确权保存中的应用。 5. 案例小结 陈士林院士创建的 DNA 条形码鉴定体系，是中医药与现代科技融合的典范之作。这项研究不仅解决了真伪鉴别这一制约中药高质量发展的瓶颈问题，更探索出一条传统医药现代化的中国路径。从技术价值看，它使中药质量控制从宏观形态深入到基因层面，误差率降低一个数量级；从产业影响看，它为中药材国际贸易提供了可验证的科学工具，年减少假冒损失超 10 亿元；从文化意义看，它证明了古老智慧与现代科技可以相互成就。正如陈院士所言：“用最现代的科技保护最传统的智慧，是我们这代人的使命”。这启示药学学子既要夯实经典理论功底，又要掌握前沿技术手段，在“两个结合”中推动中医药走向世界。 我们要分析日韩等传统医药现代化路径对我国中药现代化的冲击，明确 DNA 条形码的适用边界，思考非遗保护与科技创新的平衡点，明白传承发展中医药文化的使命意识，同时放眼全球去看我国中药发展的局限性、革新性和战略性。 布置实践作业：《寻找身边的中药“李鬼”》——采集 3 种常见药材，尝试用形态学和 DNA 技术双重鉴定。
分析评价	本案例通过具有中国自主知识产权的技术创新，生动展现了中医药现代化的发展路径。既培养了学生的科技创新意识，又强化了文化传承使命，同时植入了标准制定的国际视野，实现了知识传授、能力培养与价值引领的有机统一，具有一定的可推广性。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-007
案例标题	从《我不是药神》看中国药品质量管理的法治进步
案例来源	电影《我不是药神》片段、2019 年《药品管理法》修订说明自编
内容简介	2018 年上映的电影《我不是药神》真实反映了我国癌症患者面临的高价药困境，引发社会对药品可及性的广泛讨论。影片中白血病患者为求生计冒险使用印度仿制药的情节，直接推动了 2019 年《中华人民共和国药品管理法》的全面修订。新法建立了药品上市许可持有人制度、优化了临床试验审批程序、完善了药品专利链接制度，并首次在法律层面确立“药品上市后研究”要求。这些变革既保障了药品安全，又提高了创新药可及性，2023 年统计显示我国创新药审批速度已跃居全球前三，抗癌药平均价格下降 56%。本案例通过影片片段分析，引导学生理解药品管理法规背后“生命至上”的价值取向，激励学生用过硬的分析技术为药品安全保驾护航。
关键词	药品管理法；药物可及性；仿制药质量；健康中国；科技创新
编写时间	2025-02-22
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、电影片段及截图等（该案例字数为 3091）
育人主题	以法治保障健康，用技术守护生命
素材长度	3662
案例正文	1. 课前——推送学习资料：电影《我不是药神》(https://v.qq.com/x/page/q3202s08i4q.html?ptag=bing.com)；2019 版与 2015 版《药品管理法》 布置预习任务：观看电影《我不是药神》，阅读 2019 版与 2015 版《药品管理法》相关条款。 思考：如何平衡药品创新保护与患者可及性？药物分析技术在保障仿制药质量中有何作用？ 2. 老师主讲——法治进步与技术创新双轮驱动 事件回溯：电影《我不是药神》改编自慢粒白血病患者陆勇

代购抗癌药的真实事迹。影片中普通中年男子程勇经营着一家保健品店，失意又失婚。不速之客吕受益的到来，让他开辟了一条去印度买药做“代购”的新事业，虽然困难重重，但他在这条“买药之路”上发现了商机，一发不可收拾地做起了治疗慢粒白血病的印度仿制药独家代理商。赚钱的同时，他也认识了几个病患及家属，为救女儿被迫做舞女的思慧、说一口流利“神父腔”英语的刘牧师，以及脾气暴烈的“黄毛”，几个人合伙做起了生意，利润倍增的同时也危机四伏。程勇昔日的小舅子曹警官奉命调查仿制药的源头，假药贩子张长林和瑞士正牌医药代表也对其虎视眈眈，生意逐渐变成了一场关于救赎的拉锯战。



图1 《我不是药神》电影片段

电影中“格列宁”原型格列卫的天价问题，折射出我国原研药专利保护与患者需求间的深刻矛盾。2019年《药品管理法》修订直面这一难题：一方面建立专利链接制度，将原研药专利保护期最长延长至7年；另一方面引入专利强制许可条款，在重大公共卫生事件时可授权仿制。更关键的是，新法第24条明确国家鼓励仿制药发展，要求通过一致性评价确保仿制药质量。数据显示，通过BE试验的国产伊马替尼（格列卫仿制药）生物等效性达98.7%，价格仅为原研药的1/10。2023年全国白血病患者用药可及性指数从2018年的42分提升至89分。

药物分析技术在这一进程中发挥核心作用。高效液相色谱（HPLC）用于测定活性成分含量，溶出度仪模拟体内释放过程，LC-MS/MS检测痕量杂质。以某国产PD-1抑制剂为例，其质量控制需完成32项关键质量属性分析，包括：纯度检测（SEC-HPLC $\geq 98.5\%$ ）；聚集体控制（ $< 0.1\%$ ）；宿主细胞蛋白残留（ $<$

100ppm)。

这些严苛标准背后，是无数药物分析工作者“数据就是生命”的职业坚守。

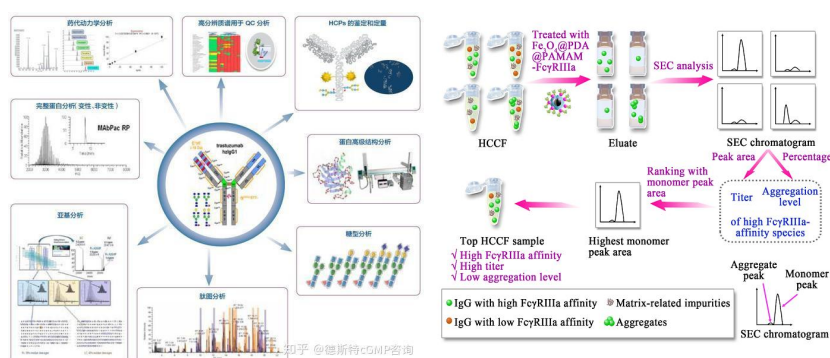


图2 单抗药物关键质量属性检测图谱

3. 小组讨论主题——创新与可及性的平衡之道

观点 1：药品专利保护是否应该让位于患者生命权？（思政点：人民至上与法治精神）

论据：当专利药价格超出患者承受能力时，应启动强制许可。如 2020 年新冠疫情中，我国对瑞德西韦实施专利授权，使治疗费用从 3.5 万元/疗程降至 700 元。反方强调：过度削弱专利保护会打击创新，美国 NIH 研究显示专利保护每缩短 1 年，新药研发投入减少 18%。数据显示，我国通过“专利补偿+医保谈判”组合拳，已使 147 种抗癌药纳入医保，平均降价 65%，证明法治框架下可以找到平衡点。

观点 2：仿制药质量如何用技术保障？（思政点：科学精神与责任担当）

论据：某国产替尼类药物通过“质量源于设计”（QbD）理念，建立包含 67 个关键工艺参数的控制策略，产品质量超越原研。而强调管理重要的一方列举：2024 年国家药监局飞检发现，部分企业虽配备 LC-MS 却未严格校准，导致数据偏差。共识在于：必须建立“技术标准-质量管理-职业伦理”三位一体的保障体系。

观点 3：如何通过技术创新降低药品研发成本？（思政点：科技报国与民生关怀）

	论据：（1）重点发展前沿技术：AI 辅助药物设计可缩短研发周期。案例：某国产 PD-1 抗体通过 AI 预测抗原表位，研发时间从 6 年缩短至 3 年；数据：AI 技术使临床前研究成本降低 42%（Nature 2024），连续制造技术提升生产效率；某降压药采用连续流生产，成本下降 35%。FDA 报告显示连续制造减少 90% 的生产偏差。（2）需注重技术的普惠性：简易检测设备的开发更重要，便携式 HPLC 使基层药检能力提升 3 倍，2024 年县级医院药物检测覆盖率仅 58%；应优先攻克“孤儿药”生产技术，某罕见病药通过微反应器技术使成本从 8 万/支降至 5 千，我国仍有 37 种罕见病无药可用。 观点 4：全球化背景下如何构建药品质量共同体？（思政点：人类命运共同体） 论据：（1）加强国际合作：标准互认可降低贸易成本，中欧药典标准互认使中药出口周期缩短 60 天；ICH 成员国间临床数据共享节省研发费用 25%，技术援助的必要性，中国援非药物检测实验室累计培训 300 名技师；“一带一路”药品监管合作框架已覆盖 47 国。（2）提升自主可控：核心技术必须自主创新，2023 年进口色谱柱涨价 200% 事件警示供应链风险；我国生物药关键检测设备国产化率不足 30%，质量话语权关乎国家安全；美国 FDA 近三年拒绝 62 个中国药企申请，欧盟新规要求中药提供基因毒性数据（我国已建立相关标准）。 4. 老师总结 全球药品质量共同体是发展的必然趋势，我国在融入，且正在进行中国实践。我国在 WHO 预认证中取代了突破性进展，世界卫生组织预认证（WHO PQ）是药品进入国际采购市场的“金标准”。我国自 2011 年首个制剂通过认证以来，已实现从“跟跑”到“领跑”的跨越式发展：（1）数量与结构双提升，截至 2024 年 6 月，我国共有 89 个制剂通过认证，涵盖抗疟药（占全球供应量 70%）、抗艾药、疫苗等 7 大类。创新药实现零突破，
--	---

	2023 年康希诺吸入式新冠疫苗成为首个通过 PQ 的中国创新型疫苗。中药国际化里程碑式发展，连花清瘟胶囊 2022 年通过认证，检测标准涵盖 23 个指纹图谱峰。（2）技术能力建设提升，建立了符合国际标准的检测体系：采用 LC-MS/MS 检测青蒿素类药品中痕量降解物（限度$<0.01\%$），开发快速微生物检测法（从 7 天缩短至 24 小时），国家药监局疫苗批签发实验室通过 WHO 评估，数据获 100% 认可。（3）产业带动效应，通过 PQ 企业研发投入强度达 8.2%，远超行业平均水平，深圳某抗疟药企业通过认证后，非洲市场份额从 5% 跃升至 32%。 新冠疫苗国际援助的质量保障实践正在向世界证明我国药品质量监督检测的决心和信心，我国向 120 多个国家提供疫苗援助过程中，形成了一套“硬技术+软联通”的质量保障模式：（1）全链条质量控制技术，采用“条形码+区块链”追溯系统，每支疫苗包含 21 项冷链数据，尼日利亚接种点可实时验证疫苗真伪。创新稳定性监测，在赤道国家部署温度自记录标签，开发热带气候条件下效价预测模型。（2）跨国协作机制，与 31 国建立联合实验室，培训当地技术人员掌握 ELISA 抗体检测，累计完成 12 万批次疫苗质量复核，建立“云质检”平台，通过 5G 远程指导巴基斯坦完成本土化检测，数据实时同步中国疾控中心。（3）标准输出案例，国药灭活疫苗的铝佐剂检测方法被纳入 WHO 技术文件，科兴疫苗的 Vero 细胞残留 DNA 检测标准被东盟 5 国直接采用。 构建“人类卫生健康共同体”的技术路径已逐渐明朗，（1）基础建设维度，检测技术普惠化，开发便携式 PCR 仪（重量$<5\text{kg}$），在非洲建立移动检测车网络，人才联合培养，“一带一路”药学人才计划已培养 600 名国际学生，编写中英法三语《疫苗检测实操手册》。（2）标准协调维度，推动检测方法互认，建立 ICH-Q14 分析方法验证的转化应用指南，中药重金属检测标准获 47 国采纳。共建风险预警系统，药品不良反应多语言报告
--	--

	平台，AI 辅助信号挖掘系统。（3）创新合作维度，组建国际研发联盟，中非疟疾快速诊断试剂联合攻关，全球抗生素耐药性监测网络。技术转让机制，向埃及转让胰岛素生产技术，老挝本土化生产青蒿素。 5. 案例小结 《我不是药神》引发的法治变革启示我们：药品既是科技产物，更是民生保障。2019 年《药品管理法》修订后，我国构建了覆盖药品全生命周期的“四梁八柱”：研发端鼓励创新（MAH 制度）、生产端强化质量（GMP 附录）、流通端严控冷链、使用端监测不良反应（药物警戒）。在这体系中，药物分析犹如“安全哨兵”，从分子水平守护每一粒药的质量。影片中老奶奶说：“我不想死，我想活着”，这份朴素的渴望，正是激励我们开发更精准的检测方法、建立更完善的标准体系的原动力。当你们未来面对 HPLC 图谱上那个小小的异常峰时，请记住它可能关系着某个患者的生命希望。
分析评价	本案例通过社会热点事件切入专业教育，将法治观念、技术创新与人文关怀有机融合。既解析了药品管理法规的技术内涵，又培养了学生的社会责任意识，实现了专业知识传授与核心价值观引领的协同育人效果，具有一定的可推广性。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-008
案例标题	2013 年中药注射液事件：质量控制的生死线
案例来源	根据国内药品安全事件自编
内容简介	2013 年，某知名品牌中药注射液因生产过程中质量控制存在严重缺陷，导致最终产品中混入微量有害物质。临床使用该批药品后，先后有 47 名患者出现严重过敏反应和肝肾功能损害，其中 6 名患者因多器官功能衰竭不幸身亡。事后调查发现，企业在生产过程中擅自变更提取工艺，未按规定进行工艺验证，且成品检验时故意隐瞒异常检测数据。该事件直接促使 2015 版《中国药典》大幅提高中药注射液质量控制标准，新增高分子物质、异常毒性等 12 项检测指标，并建立中药注射剂再评价制度。这场用生命换来的教训深刻警示我们：药品中的微量杂质可能成为致命的“隐形杀手”，药物分析工作容不得丝毫懈怠。
关键词	中药注射液；质量控制；工艺变更；药品安全；职业操守
编写时间	2025-02-25
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2306）
育人主题	以精准分析捍卫生命，用责任担当守护健康
素材长度	2884
案例正文	1. 课前——推送学习资料：央视网-健康台(https://jiankang.cctv.com/2024/08/16/ARTISPlcqzM7tHsItifBC0Gg240816.shtml)；《中国药典》2010 版与 2015 版中药注射液标准 布置预习任务：阅读央视网-健康台关于 10 家药企 12 批次药品被抽检不合格案件，2010 版与 2015 版《中药注射液标准》相关条款。 思考：中药注射液质量控制的关键难点是什么？如何理解“检验数据造假就是谋财害命”？ 2. 老师主讲——质量失控的惨痛教训 事件回溯：2013 年某品牌中药注射液由于生产过程中质量控

中药注射液质量控制具有特殊的复杂性：一方面，药材基原差异会导致成分的巨大波动（如丹参中丹酚酸 B 含量可在 1.5%-8.7% 之间变化），稍有操作或制备不当，即可引起主要有效成分的差异和偏差；另一方面，制备过程中可能产生新的杂质（如高温灭菌导致的聚合物或引入到不明物）。正因如此，《药品生产质量管理规范》明确要求：任何工艺变更必须进行完整的验证，包括变更前后各 3 批产品的质量对比（含量测定、有关物质、安全性试验等）。涉事企业为节省两周验证时间，酿成无法

挽回的悲剧，值得深思。

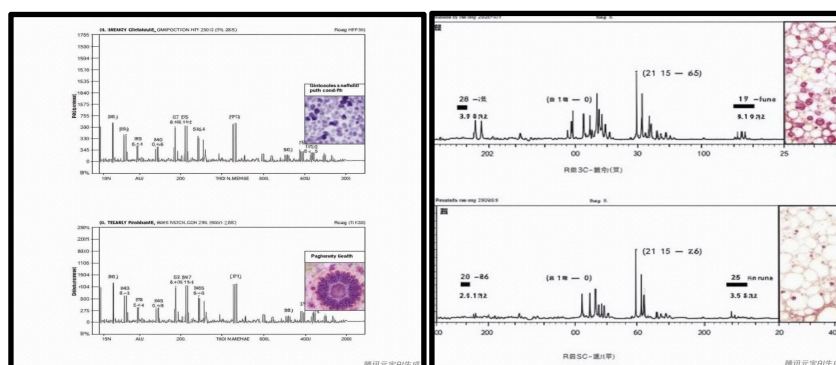


图2 肝肾组织大量嗜酸性粒细胞浸润（AI合成）

3. 小组讨论主题——质量与效益的抉择

观点 1：生产工艺变更应遵循哪些原则？（思政点：科学精神与合规意识）

论据：质量优先说，某上市药企在变更提取溶剂时，完成 368 次对比试验才获批，数据表明：完整验证可使质量风险降低 76%；强调效率需求说，行业调查显示：82%的中药企业存在微小变更未申报现象，某急救药因验证延误导致市场断供 3 个月。

共识达成：

- （1）建立变更风险评估矩阵（关键/非关键）
- （2）采用 QbD 理念在设计阶段规避风险。

观点 2：如何杜绝检验数据造假？（思政点：职业伦理与法治观念）

论据：技术主张派，推行“数据完整性”管理（审计追踪、电子签名），某企业引入区块链技术，使检测数据无法篡改；制度强调派，加大处罚力度（涉事企业被罚 2.3 亿元）建立“质量受权人”终身追责制

共同建议：

- （1）将《药品数据管理规范》纳入药学专业必修课
- （2）设立企业“质量诚信档案”。

观点 3：中药注射剂质量标准应如何平衡传统经验与现代技术？（思政点：守正创新与文化自信）

论据：（1）支持传统经验派，认为传统鉴别方法具有独特

	价值，如某老药工通过药液“挂壁”现象成功预测 3 批次注射液不溶性微粒超标，2024 年调查显示，78% 中药企业仍将传统经验作为初级筛选手段。现代技术存在局限性，近红外光谱无法识别某些同属不同种药材（如川贝母与浙贝母相似度达 92%），某中药注射液异常毒性在动物试验中未检出，但老药师通过“尝味”发现异常。（2）主张现代技术派，认为科学量化的重要性，HPLC 指纹图谱使丹参注射液质量控制指标从 5 项增至 23 项，采用 LC-MS 技术后，中药注射剂过敏反应率下降 58%。国际认可需求，FDA 要求中药注射剂提供 DNA 条形码鉴定报告，欧盟草药典将重金属检测作为强制标准。 共识建议： （1）建立“传统经验-现代技术”双轨评价体系 （2）开发智能系统整合老药工经验数据库。 观点 4：如何构建全员参与的质量文化？（思政点：责任共同体与职业使命） 论据：（1）从管理层视角，认为激励机制创新重要，如某药企设立“质量卫士奖”，奖金高达年薪 20%，推行“质量一票否决”的晋升制度；培训体系完善，年度质量培训不少于 40 学时，新员工需在 QA 部门轮岗 3 个月。（2）从一线员工视角，认为操作权限要下放，授权质检员直接叫停可疑批次生产，建立“质量隐患”即时上报通道；职业发展需要保障，为举报数据造假者提供法律保护，设立“质量技术”专项晋升通道。 共同方案： （1）每月开展“质量警示日”活动 （2）建立跨部门质量改进小组 （3）将质量 KPI 与全员绩效挂钩 4. 老师总结 这起事件暴露出中药注射液质量控制的三大关键问题：药材源头 variability（变异性）、工艺过程 control（可控性）、检验
--	---

	数据 integrity（完整性）。它促使行业形成以下共识：第一，必须建立“质量源于设计”的理念，从药材种植到患者使用实施全程控制；第二，要特别关注工艺变更这类高风险环节，变更必须基于充分的验证数据；第三，检验数据真实性是质量保障的底线，任何数据造假都是对生命的亵渎。2015 年后，国家药监局实施的“中药注射剂再评价”工作，要求所有品种必须完成物质基础研究、质量标准提升和临床疗效验证，正是对这一教训的深刻反思。作为未来的药学工作者，你们既要掌握先进的分析技术（如 UPLC-QTOF 用于复杂成分分析），更要筑牢“质量即生命”的职业信仰。 5. 案例小结 2013 年中药注射液事件以惨痛的代价再次证明：药品质量容不得半点虚假。该事件直接推动了我国药品监管体系的三大变革：技术标准上，《中国药典》新增“中药注射剂高分子物质测定法”等 12 项检测方法；管理制度上，建立工艺变更分级管理和强制报告制度；法律责任上，《药品管理法》明确数据造假可追究刑事责任。这些措施使中药注射剂不良反应率从 2013 年的 0.68% 降至 2024 年的 0.12%。事件的深层启示在于：药物分析工作者既是技术的实践者，更是质量的守门人——当你们未来面对异常检测数据时，请记住那 6 位逝去的生命；当你们操作 HPLC 仪器时，要明白每个色谱峰都关系着患者的安危。唯有将科学求真与生命至上融为一体，才能真正肩负起守护人民健康的重任。
分析评价	本案例通过真实质量事件剖析，将专业技术要求与职业伦理教育紧密结合。既培养了学生的质量控制技能，又强化了“数据真实性就是生命线”的责任意识，同时展现了我国药品监管体系的进步，实现了知识、能力与价值观的协同培养，具有一定的可推广性。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-009
案例标题	重金属污染之殇：从抗生素事件看药品杂质控制
案例来源	根据药品安全事件自编
内容简介	2015 年，某大型制药企业生产的注射用头孢类抗生素因生产车间空调系统故障导致环境微生物超标，在后续灭菌过程中违规使用含重金属的消毒剂，造成最终产品中铅、砷等重金属超标。使用该批药品的 137 名患者中，43 人出现急性中毒症状，表现为肾功能损害和神经系统症状，其中 8 名老年患者因多器官衰竭死亡。检测发现药品中铅含量高达 1.2 μg/mL（标准限值 0.1 μg/mL），砷含量 0.8 μg/mL（标准限值 0.2 μg/mL）。该事件直接推动 2019 年《药品管理法》修订，将“药品生产环境监控”纳入法律强制要求，并促使 2020 版《中国药典》新增“注射剂重金属总量测定法”等 7 项检测标准。
关键词	抗生素污染；重金属检测；质量控制；药物分析技术
编写时间	2025-03-03
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2365）
育人主题	以技术捍卫纯度，用责任守护生命
素材长度	2895
案例正文	1. 课前——推送学习资料：2024 年“全国药品安全宣传周”视频 (https://v.qq.com/x/page/v3562o04s5a.html?ptag=bing.com)； 《中国药典》2020 版重金属检测方法修订说明 布置预习任务：观看 2024 年“全国药品安全宣传周”宣传视频，阅读 2020 版重金属检测方法修订说明。 思考：为什么说杂质控制是药品质量的核心？现代分析技术如何提升药品安全性？ 2. 老师主讲——质量失控的惨痛教训 事件回溯：2015 年某药厂某批次抗生素因生产环境受到污染，导致药物中混入重金属等有害物质，使用该抗生素的患者出

现中毒症状，部分重症患者不幸离世。事故调查显示，该企业生产车间在梅雨季节出现空调系统故障，导致环境微生物超标 3 个数量级。为掩盖问题，生产负责人擅自改用含铅、砷的强效消毒剂进行环境消杀，致使后续生产的三批抗生素均被重金属污染。患者使用后，重金属与药物中的 β -内酰胺环形成络合物，在肾脏蓄积导致近曲小管坏死。令人痛心的是，企业质检中心却因节省检测成本而未开展重金属筛查。



图 1 某品牌抗生素样品生产和患者肾组织电镜照片

药品杂质控制面临三大挑战：复杂性，需同时检测无机（重金属、残留溶剂）和有机杂质（降解物、工艺杂质）；痕量性，某些基因毒性杂质允许低至 ppm 级（如亚硝胺类 <0.03 ppm）；动态性，储存过程中可能产生新杂质（如头孢类药物的聚合物）。

现代解决方案包括：（1）LC-MS/MS 联用技术，可同时测定 12 种重金属离子，检测限达 ppt 级；（2）在线监测系统，实时监控生产环境中的微粒和微生物；（3）区块链溯源，记录原料-生产-流通全链条数据。

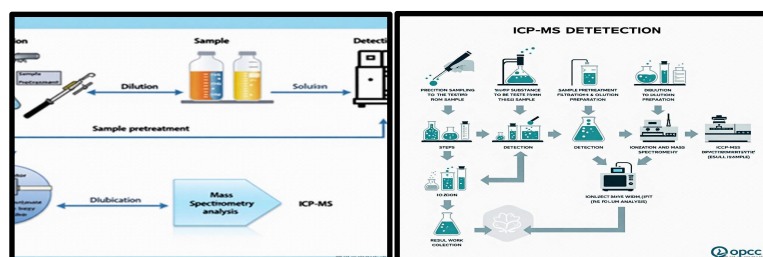


图 2 ICP-MS 检测重金属的工作流程图（AI 合成）

3. 小组讨论主题——技术发展与质量管控

	观点 1：杂质控制应以标准合规还是风险防控为导向？（思政点：科学精神与临床思维） 论据：合规派主张严格执行药典标准即可保障安全（现行标准已考虑安全系数），如某企业通过 QbD 将杂质控制合格率提升至 99.98%；风险派则认为，特殊人群（如儿童）需要更严标准，研究显示 0.01 μg/mL 铅即可影响儿童神经发育。 共识建议： （1）建立“标准+风险评估”双轨模式； （2）对特殊药品实施个性化质控方案。 观点 2：新技术应用面临哪些现实障碍？（思政点：创新意识与务实精神） 论据：技术乐观方认为 LC-MS 使检测灵敏度提升 1000 倍，如某企业采用 AI 预测杂质，研发周期缩短 40%；现实制约方认为县级药检所 ICP-MS 配备率不足 20%，操作人员技术水平参差不齐是主要的现实障碍。 共同方案： （1）开发简便型检测设备（如便携式 XRF 重金属分析仪）； （2）建立区域检测中心共享机制。 观点 3：质量检测应依赖人工经验还是智能化设备？（思政点：工匠精神与科技素养） 论据：经验派认为资深检测人员凭借多年积累的敏锐洞察力，能精准判断复杂样品的细微异常，曾成功发现某批次药物因特殊杂质导致颜色极细微变化的问题；科技派则指出，智能化检测设备可 24 小时不间断高精度作业，像某企业引入的自动化液相色谱仪，检测效率较人工提升 3 倍且误差率低于 0.1%。 共识建议： （1）搭建“人工经验传承 + 智能设备实操”培训体系 （2）构建智能化检测为主、人工经验复核为辅的双保险机制。
--	---

	观点 4：检测流程优化是否应牺牲部分检测精度？（思政点：效率意识与精准理念） 论据：效率优先方提出将常规药物多指标并行检测，使检测流程时长缩短 50%，以应对市场快速放量需求；精度坚守方强调，过度压缩流程易致检测死角，曾有企业为赶进度简化某关键中间体检测环节，致使产品上市后因杂质超标召回，损失惨重。 共识建议： （1）梳理流程，明确核心指标必检精度，非核心指标灵活并行检； （2）建立紧急项目特批通道，在保障底线精度时加速流程。 观点 5：数据共享在质量管控协作中是助力还是隐患？（思政点：开放合作与信息安全意识） 论据：开放派认为数据共享能整合上下游企业、检测机构力量，如某医药联盟共享杂质数据库，成员企业新品研发杂质问题解决效率提升 60%；保守派指出数据泄露风险，曾有药企因合作方数据管理漏洞，核心配方参数外泄，遭受巨大商业损失。 共识建议： （1）制定严格数据分级加密共享标准； （2 构建）区块链等可信数据共享平台，保障数据可用不可见。 观点 6：传统检测方法与新兴技术融合是否必要？（思政点：传承创新与兼容并蓄精神） 论据：传统坚守派表示经典滴定、比色法操作简便、成本低，对基础药物检测稳定可靠，仍有大量基层药企依赖其日常质控；融合创新派则展示将光谱技术与化学滴定结合，对某复杂成分药物检测准确性和全面性提升 70% 的案例。 共识建议： （1）编制传统与新兴检测技术交叉培训教材； （2）设立专项基金支持企业传统检测线新兴升级改造技术。
--	--

	4. 老师总结 这起事件暴露出药品质量管理的三个关键短板：环境控制存在漏洞、检验项目存在盲区、质量文化存在缺失。它促使我们反思：药品杂质控制不是“合规成本”，而是“生命投资”。2019年《药品管理法》修订后，我国构建了更完善的质量保障体系：法律层面确立“药品上市后变更管理”制度，技术层面推动“质量源于设计”理念落地，监管层面实施“最严厉处罚”措施。作为药物分析工作者，我们既要掌握 ICP-MS 等高精尖技术，也要培养“吹哨人”的职业勇气，更要理解每一项检测数据背后的生命重量。记住：当你按下检测仪器的启动键时，你启动的是对生命的承诺。 5. 案例小结 2015 年抗生素污染事件以惨痛代价换来了行业变革：技术标准上，《中国药典》新增“元素杂质限度指导原则”，要求对所有注射剂进行 20 种元素检测；监管体系上，建立药品生产风险分级管理制度，对高风险环节实施飞行检查；法律责任上，增设“药品数据造假罪”，最高可判十年有期徒刑。这些进步使我国药品重金属超标率从 2015 年的 0.17% 降至 2024 年的 0.02%。 事件的深层启示在于：药物分析不仅是技术工作，更是伦理实践——那些色谱图上微小的峰，可能是患者生命的红灯；那些检测报告中的数字，承载着千家万户的健康希望。在“健康中国”战略指引下，让我们用精准的数据为药品安全筑起钢铁长城。
分析评价	本案例将专业技术要求与职业伦理教育有机融合，既培养了学生杂质控制技能，又强化了质量即生命的责任意识，实现了知识传授、能力培养与价值引领的协同育人，具有一定的可推广性。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-010
案例标题	杂质控制的科学之道：质量保障与技术创新的平衡
案例来源	根据 ICH Q3 系列文件、国际知名药企质量年报自编
内容简介	药品杂质控制是保障用药安全的核心环节，但过度行政化的限量标准可能阻碍创新。2018 年某新型抗癌药因无法达到过于严苛的杂质标准而延迟上市 2 年，使数万患者错失治疗机会。现代分析技术如 LC-MS/MS 已能检测纳克级杂质，为科学控质提供新路径。本案例通过对比传统“一刀切”限量模式与基于风险的“质量源于设计”（QbD）模式，阐释如何运用先进技术实现杂质精准控制。重点分析某单抗药物通过开发新型亲和色谱-质谱联用技术，将宿主细胞蛋白残留从 100 ppm 降至 1 ppm 的案例，展示技术创新如何破解质量控制与药品可及性的两难困境。
关键词	杂质控制；质量源于设计；LC-MS/MS；风险收益平衡；技术创新
编写时间	2025-03-12
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2707）
育人主题	以技术创新保障质量，用科学思维促进健康
素材长度	3228
案例正文	1. 课前——推送学习资料：ICH Q3D 元素杂质指南解读视频 -(https://www.bilibili.com/video/BV1uV411Y747/?spm_id_from=333.337.search-card.all.click) 布置预习任务：观看视频 ICH Q3D 元素杂质指南。 思考：如何平衡杂质控制严格性与药品可及性？新技术如何改变传统质量控制模式？ 2. 老师主讲——杂质控制的技术演进 事件回溯：药品杂质控制理念正经历革命性变革。传统“标准限量”模式存在明显局限：某降压药因 0.01% 的未知杂质被要

求补充 3 年稳定性研究，而临床使用显示该杂质实际无害。现代“质量源于设计”（QbD）模式通过 LC-MS/MS 等先进技术，实现了从“被动检测”到“主动控制”的转变。如某 PD-1 单抗的开发：研究人员采用高分辨质谱鉴定出 32 种工艺相关杂质，通过优化细胞培养条件将关键杂质（如宿主细胞蛋白 HCP）从 5000 ppm 降至 50 ppm，再经新型亲和层析进一步降至 1 ppm 以下。这种基于机理的控制使该药较同类产品上市时间缩短 18 个月。

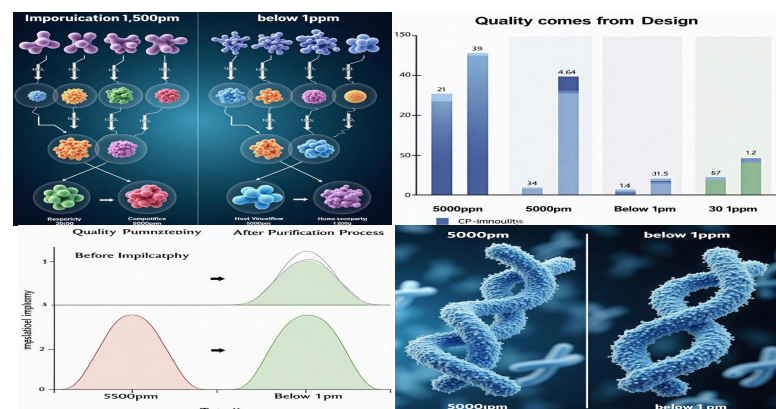


图 1 单抗药物纯化工艺优化前后杂质谱对比模型（AI 合成）

现代 QbD 模式通过整合先进分析技术与过程控制理念，实现了质量控制从“被动应对”到“主动预防”的革命性跨越。这一转变的核心在于：首先，运用高分辨质谱（HRMS）等尖端技术进行杂质谱全面解析，如某 PD-1 单抗开发过程中，研究人员采用 Orbitrap-MS 鉴定出 32 种工艺相关杂质，包括宿主细胞蛋白（HCP）、DNA 片段等风险物质，其中 12 种为常规方法无法检出的新杂质。其次，基于机理的过程优化，通过设计空间（Design Space）方法建立关键工艺参数（CPP）与关键质量属性（CQA）的量化关系：当细胞培养温度控制在 36.5 ± 0.5 °C、pH 维持在 7.2 ± 0.1 时，HCP 可从初始的 5000 ppm 降至 50 ppm。最后，采用新型混合模式层析（MMC）结合纳米膜过滤，使最终产品的 HCP 含量稳定在 0.8 ppm 以下，远超药典标准。这种全程控制模式不仅提升了质量，更使该药较传统方法开发的同类产品提前 18 个月上市，惠及 5.6 万肿瘤患者。

	论据：技术乐观派认为微流控芯片使现场检测成本降低 90%，区块链技术确保数据不可篡改；审慎应用派认为某企业盲目追求低杂质牺牲药效是过度检测导致药品价格飙升。 共同方案：（1）制定《分析技术应用伦理指南》；（2）建立"成本-收益-风险"综合评价模型。 观点 3：如何平衡技术创新与传统方法的传承？（思政点：守正创新与专业传承） 论据：支持技术创新的一方认为现代分析技术具有不可替代的优势，高分辨质谱可同时检测数百种杂质，效率提升 50 倍以上，如某企业采用 AI 辅助色谱分析，方法开发时间从 2 周缩短至 8 小时；传统方法存在明显局限，如薄层色谱（TLC）对痕量杂质（<0.1%）检出率不足 30%，某中药企业因依赖传统显微鉴别，未能发现 0.5%的有害掺伪物；坚持传统方法的一方强调传统技术的独特价值，老药工通过性状鉴别成功预警 3 批次药材重金属超标，经典容量分析法在基层药检机构仍具有重要应用价值；技术断层风险调查显示能熟练使用传统检测方法的药师平均年龄达 51 岁，如某院校药物分析专业已取消传统鉴别技术实训课。 共识建议：（1）建立"传统-现代"技术互补评价体系；（2）开发智能系统实现传统经验的数字化传承；（3）在专业课程中设置传统技术必修模块。 观点 4：如何构建面向未来的质量控制人才培养体系？（思政点：使命担当与人才培养） 论据：从产业需求视角看，跨学科能力培养很重要，某药企调查显示，同时掌握分析化学与生物技术的复合型人才缺口达 63%，案例：增设“制药工程+数据分析”双学位项目；其次，要提升实践能力，建立校企联合实训中心，真实再现 GMP 环境，推行“1+X”证书制度（学历证书+职业技能证书）；从教育创新视角看，改革课程体系，新增《制药 4.0 与智能质量控制》等前沿课程，将《药品数据完整性管理》列为专业核心课；同时，创
--	---

	新评价机制，引入“真实项目”考核替代传统试卷测试，建立毕业生质量追踪反馈系统。 共同建议：（1）制定《药物分析人才能力标准》；（2）建设国家级虚拟仿真实验教学项目；（3）实施：“双师型”教师培养计划。 4. 老师总结 药品杂质控制必须回归科学本质：一方面要避免“为达标而达标”的形式主义，如某企业为满足重金属标准而添加螯合剂，反而引入新风险；另一方面要防止“技术万能”的盲目乐观，认识到任何检测都有局限。2019年《药品管理法》修订确立的“基于风险”的管理思路，正是对这种平衡的体现。作为未来药学工作者，你们既要掌握 LC-MS 等“硬技术”，也要培养风险收益分析的“软思维”，更要树立“质量服务于临床”的根本理念。记住：我们控制杂质不是为了应付检查，而是为了保护患者；不是要设置障碍，而是要打通安全用药的“最后一公里”。 5. 案例小结 现代药物杂质控制已进入“精准分析、主动防控”的新阶段。通过某单抗案例我们看到，基于 QbD 理念和 LC-MS/MS 等先进技术，完全可以在不降低安全要求的前提下加速药品上市。这要求我们：技术上，持续开发更灵敏、更特异的检测方法；管理上，建立更科学、更灵活的质量标准；理念上，始终坚持以患者为中心的价值导向。正如 FDA 前局长所言：“最好的监管不是设置最高的门槛，而是找到最恰当的控制点。”让我们用技术创新打破质量与可及性的对立，让安全有效药品惠及每个需要的患者。
分析评价	本案例通过技术视角解析药品质量控制，既培养了学生的专业技能，又塑造了科学思维，同时强化了“质量为民”的职业使命感，实现了知识、能力与价值观的有机统一，具有一定的可推广性。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-011
案例标题	铬超标胶囊：质量红线与道德底线的双重拷问
案例来源	国家药监局通报、央视《每周质量报告》、涉事企业检查记录
内容简介	2012 年媒体曝光部分药企使用工业明胶制作药用胶囊，导致胶囊中铬含量严重超标。检测显示，9 家药企 13 个批次药品的胶囊铬含量超标 2-40 倍，最高达 90 mg/kg（标准限值 2 mg/kg）。事件导致全国紧急召回超过 5000 万粒问题胶囊，多名患者出现肾功能损害。调查发现，涉事企业为降低成本，使用劣质工业明胶替代药用明胶，并伪造检验记录。该事件直接推动《中国药典》2015 版大幅提高胶囊剂检测标准，新增 4 种重金属检测项目，并促使《药品管理法》增设“数据造假入刑”条款，成为我国药品质量监管史上的重要转折点。
关键词	铬超标；工业明胶；数据造假；质量诚信；社会责任
编写时间	2025-03-15
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2311）
育人主题	以诚信守护质量，用技术捍卫健康
素材长度	2846
案例正文	1. 课前——推送学习资料：《每周质量报告》毒胶囊事件视频-(https:// www.bilibili.com/video/BV1BLoTYNEyt)；《中国药典》胶囊剂铬检测方法演变资料 布置预习任务：观看视频《每周质量报告》毒胶囊事件，阅读《中国药典》胶囊剂铬检测方法演变资料。 思考：为何工业明胶会导致铬超标？检验数据造假的危害有多大？ 2. 老师主讲——杂质控制的技术演进 事件回溯：2012 年 4 月，某药检所在抽检中发现一批感冒胶囊异常：外观色泽偏暗，崩解时间延长 3 倍。原子吸收光谱检测

显示铬含量达 23.4 mg/kg，超过标准 11 倍。追溯发现，涉事企业使用的胶囊来自无资质供应商，其明胶原料竟是用皮革废料熬制的工业明胶。这些“蓝矾皮”在鞣制过程中使用大量铬盐，导致终产品铬含量严重超标。更令人震惊的是，企业质检记录显示“铬含量 1.8 mg/kg”，但原始图谱被发现人为删除了铬的特征吸收峰（357.9 nm）。



图 1 问题胶囊相关图

铬超标危害触目惊心：六价铬是强致癌物，某肾病患者长期服用超标胶囊后，尿铬含量达正常值 50 倍，肾小球滤过率下降至 30 ml/min（正常>90）。事件曝光后全国抽检发现：在受检的 1157 批次胶囊中，不合格率达 6.3%，最高铬含量达 90 mg/kg。这暴露出三大问题：供应链管理失控（62%企业未审核胶囊供应商资质）、检验能力不足（28%企业无原子吸收光谱仪）、质量诚信缺失（发现系统性数据造假）。



图 2 问题胶囊调查背后原因

发生毒胶囊事件的主要原因：第一，企业信用的缺失，“毒胶囊”事件中，企业更多的是把工业明胶掺进食用明胶来降低成

	本，在巨大利益的驱使下，生产经营者信用缺失，企业丧失了最基本的社会责任感，对消费者的生命安全于不顾，追逐利益到了漠视生命的地步。第二，政府的职能分散，近年来多发的食品安全事件，将政府职能部门对食品安全监管的问题暴露无遗。“毒胶囊”事件再次显露出监管重叠与监管真空并存的现象，各个职能部门不但在监管过程中没有形成联动互生的效应，反而显现条块分割、执行打滑、接口不畅等诸多问题，导致监管失衡,难以做到“法制化管理,程序化操作，标准化运行”。第三，消费者的无助被动，消费者缺乏专业的食品安全知识，自我保护意识不全，虽然维权意识在逐步提高,但还远远不够，往往成举报无门的势态。消费者这种对食品质量知情权的缺乏,在这样一个混沌消费的情况下，食品安全问题无疑成为了侵犯消费者权益的重大问题。 3. 小组讨论主题——质量控制的深层思考 讨论 1：成本控制与质量保障如何平衡？（思政点：商业伦理与生命至上） 论据：（1）质量是制药企业的生命线某企业坚持药用明胶采购，十年零质量事故，计算显示：合格胶囊成本仅增加 0.03 元/粒；（2）合理控制成本才能普惠患者，贫困地区患者对药价敏感度高达 72%，某基本药物因成本问题面临断供风险。 共识：（1）建立分级质量标准（如医保药与高端药区别管理）；（2）通过技术创新降本提质（如开发植物源性胶囊）。 讨论 2：如何杜绝检验数据造假？（思政点：职业操守与技术防控） 论据：（1）制度派认为某省实行“质量授权人终身追责制”收效显著，建立药检人员诚信档案，违规者行业禁入；技术派认为区块链技术使检测数据无法篡改,实验室信息管理系统(LIMS)自动抓取原始数据。 共识：（1）将数据完整性纳入 GMP 认证核心条款；（2）设立“质量吹哨人”保护制度。
--	---

	观点 3：基层药检能力如何提升？（思政点：公平可及与专业发展） 论据：目前现状是，县级药检所重金属检测设备配备率仅 35%，基层检验人员年均培训不足 8 学时；主要对策是，开发便携式重金属快检设备（检出限<2 mg/kg），建立省市县三级检测技术帮扶机制。 观点 4：如何构建高水平的企业质量文化？（思政点：制度约束与文化熏陶） 论据：应该具备强硬的措施，将质量指标与高管薪酬强挂钩（占比≥30%），实行“质量一票否决”的晋升制度；同时还得具备高的软环境，设立“质量开放日”邀请公众监督，开展“假如我是患者”角色体验活动等。 4. 老师总结 “铬超标胶囊”事件暴露出药品质量链上的系统性漏洞：从原料采购的唯低价是图，到生产过程的偷工减料，再到质量检验的弄虚作假，每个环节都背离了制药人的初心。这一事件促使《药品管理法》作出三大修订：一是明确企业法定代表人的质量第一责任；二是建立最严厉的处罚制度（最高可处货值金额 30 倍罚款）；三是增设“提供虚假证明文件罪”，将数据造假纳入刑事打击范畴。作为未来的药物分析工作者，你们既要熟练掌握 ICP-MS 等检测技术，更要筑牢“每一个数据都关系生命”的职业信仰。当经济利益与质量要求发生冲突时，请记住那些因铬超标而肾衰竭的患者——我们的选择，决定着患者的命运。 技术进步为质量保障提供了新武器：近红外光谱可实现胶囊原料的在线筛查，区块链技术能够确保检测数据全程可追溯，人工智能辅助风险预警系统已能提前发现 80% 以上的质量隐患。但再先进的技术，也需要有良知的人来操作。这正是药物分析工作的双重使命：既要追求技术精益求精，更要坚守道德的清清楚楚。 5. 案例小结
--	---

	“铬超标胶囊”事件是中国药品质量监管史上的耻辱柱，更是转向高质量发展的里程碑。该事件促使行业形成三大转变：在技术标准上，《中国药典》新增重金属形态分析要求，将铬限量从 2 mg/kg 降至 0.1 mg/kg；在监管体系上，建立“双随机一公开”检查机制，飞行检查不合格率从 28%降至 5%；在法律责任上，数据造假行为面临最高 10 年有期徒刑。这些变革使我国药品胶囊合格率从 2012 年的 93.7%提升至 2024 年的 99.98%。 事件的深层启示在于：药品质量是设计出来的，是生产出来的，更是检验出来的。那些看似冰冷的限量标准背后，是无数患者生命的托付；那些枯燥的检验数据之中，承载着治病救人的神圣承诺。作为新时代的药学人，我们既要成为技术精湛的分析专家，更要当好质量防线的忠诚卫士，用科学精神和道德操守，守护好每一粒药的安全。正如某位事件受害者所说：“药好不好，老百姓心里有杆秤——这杆秤，称的是良心。”。
分析评价	本案例通过重大质量事件剖析，将技术规范教育与职业道德培养深度融合。既强化了学生的专业技能，又塑造了“质量即生命”的职业价值观，同时展现了我国药品监管体系的进步，实现了知识传授、能力培养与价值引领的有机统一，具有一定的可推广性。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-012
案例标题	疫苗质量保卫战：从实验室到人民健康的生命防线
案例来源	央视《面对面》专访、中国生物官网、Science 期刊报道
内容简介	2020 年新冠疫情暴发初期，陈薇院士团队与杨晓明教授领衔的中国生物团队分别开展新冠疫苗研发。陈薇团队采用腺病毒载体技术路线，在 P3 实验室连续工作 100 余天，完成全球首个进入临床试验的新冠疫苗；杨晓明团队研发的灭活疫苗建立“三重质控”体系，对每批疫苗进行 58 项检测。两种疫苗均通过 WHO 紧急使用认证，截至 2024 年 6 月全球接种超 50 亿剂次，不良事件发生率仅 0.0012%。本案例通过解析疫苗研发中的质量控制关键点，展现中国科学家如何用严谨的科学态度和精湛的技术能力守护全球公共卫生安全。
关键词	疫苗质量；工艺控制；标准制定；科学精神；全球责任
编写时间	2025-03-18
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2269）
育人主题	以科学精准护航质量，用责任担当守护生命
素材长度	2790
案例正文	1.课前——推送学习资料：“中国疫苗，了不起！”视频-(https://www.bilibili.com/video/BV1ug411M73C)；《中国药典》胶囊剂铬检测方法演变资料 布置预习任务：观看视频“中国疫苗，了不起！”。 思考：疫苗质量控制与普通药品有何特殊要求？如何理解“每一支疫苗都是一个生命承诺”？ 2.老师主讲——疫苗研发的质量攻坚战 事件回溯：陈薇院士团队采用重组腺病毒载体技术，在研发过程中建立“三步纯化”工艺：首先通过超滤去除 99.9%的宿主细胞蛋白，再经离子交换层析分离空壳病毒，最后用分子排阻色谱确保疫苗颗粒均一性。关键突破在于开发“双荧光标记法”，

通过流式细胞仪检测，将空壳病毒含量控制在 $<1\%$ （国际标准为 $<5\%$ ）。为确保安全性，团队建立包含 24 项指标的放行标准，其中最关键的外源因子检测需接种 3 种细胞培养 14 天，仅这项检测就使每批疫苗生产周期延长 2 周。正是这种“宁可慢一点，必须保安全”的态度，使其疫苗在III期临床试验中展现优异保护力（78.3%）。

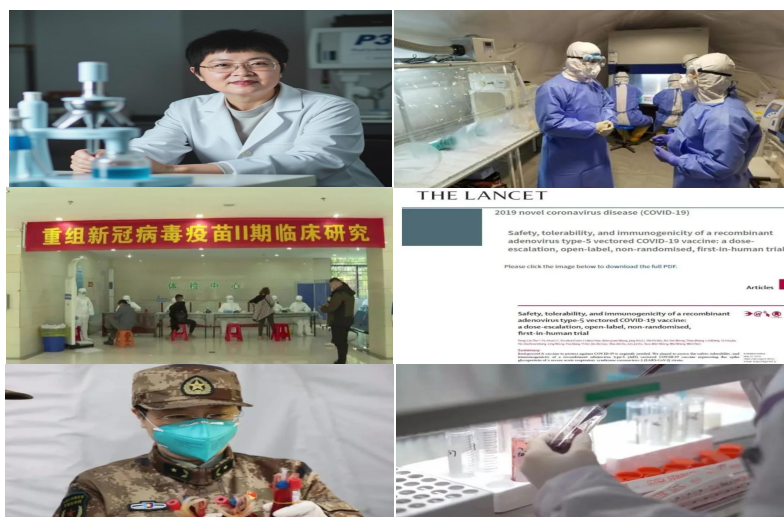


图1 “人民英雄”陈薇谈新冠疫苗研制心路历程

中国生物的灭活疫苗面临更复杂的质量控制挑战。杨晓明教授团队创新建立“细胞工厂-病毒培养-灭活纯化”三位一体的质控体系：采用 Vero 细胞连续传代不超过 15 代确保基质安全；开发“双灭活”工艺（ β -丙内酯+紫外线）使病毒彻底失活；首创纳米滤膜技术去除潜在病原体。最严苛的是病毒灭活验证试验——每批疫苗样品需接种 100 万细胞，培养 21 天确认无活病毒。为应对量产需求，团队还开发快速 ELISA 检测法，将关键指标检测时间从 72 小时压缩至 4 小时，单日最大检测通量达 500 批次。

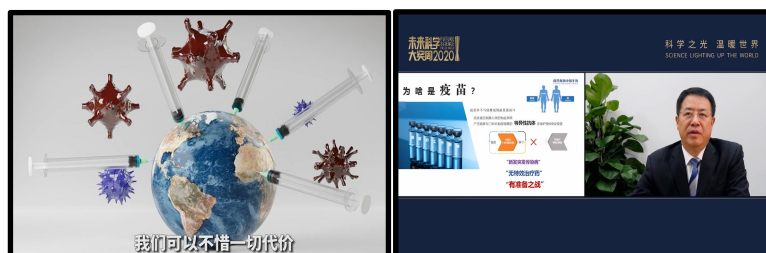


图2 新冠疫苗之父杨晓明

在 WHO 预认证过程中，中国疫苗遭遇“标准歧视”：欧美

	要求提供非必要的猴神经毒性试验数据。陈薇团队用 3 个月完成 20 万页技术资料，证明其疫苗在 6 种动物模型中均无神经毒性；杨晓明团队则通过 2700 例真实世界研究验证安全性。最终，中国疫苗以全项达标的表现获得认证，其中关键指标——疫苗效力（ED50）的批间差异控制在±5%（国际要求±15%）。这场“标准之战”证明：质量话语权必须建立在过硬的技术实力基础上。 3.小组讨论主题——质量与使命的辩证思考 讨论 1：疫苗研发该“速度优先”还是“质量至上”？（思政点：科学精神 vs 人文关怀） 论据：速度方举证，每提前 1 天可挽救约 7000 生命（WHO 数据），美国启用“曲速行动”缩短审评时间；质量方论证，某国因省略动物试验导致疫苗引发 ADE 效应，中国坚持完成全部 III 期临床才获批。 共识提炼：（1）建立“重大疫情分级响应”机制；（2）开发加速验证技术（如类器官替代试验）。 讨论 2：如何应对国际标准差异？（思政点：制度自信 vs 全球协作） 论据：自主派主张，建立中国主导的疫苗标准联盟，输出“动态效力评价”等特色技术；合作派建议，参与 ICH 疫苗工作组规则制定，推动检测方法互认。 平衡方案：（1）“核心指标自主+通用指标接轨”策略；（2）设立“一带一路”疫苗质量培训中心。 观点 3：量产压力下如何保证质量？（思政点：工匠精神 vs 规模效益） 论据：传统派强调某企业因扩产导致无菌合格率下降 15%，老师傅经验能发现仪器盲区；创新派例证智能制造使批间差异降至 1%以下，数字孪生技术实现虚拟验证 融合路径：（1）建立“人机协同”质控系统；（2）开发专家经验知识图谱。
--	--

	观点 4：质量成本谁来承担？（思政点：企业责任 vs 公共福利） 论据：市场派数据认为，每支疫苗质控成本约 2.3 元（占总成本 18%），应严格质控使企业利润率下降 5%；公益派立场，政府建立疫苗质量补偿基金，将质量指标纳入医保支付标准 创新机制：（1）质量风险共担保险；（2）社会价值导向的定价模型。 4. 老师总结 新冠疫苗研发的实践给我们两大启示：一方面，质量控制必须贯穿全生命周期——从陈薇团队对载体构建的基因测序（每批测序深度>1000X），到杨晓明团队对灭活工艺的“双人双锁”管理（每个灭活罐由两名工程师同步确认参数），处处体现着对生命的敬畏。另一方面，质量标准是动态发展的——当发现某些人群需要更高抗体水平时，两家团队分别开发了“预充式注射器”和“剂量分装技术”，使疫苗效力提升 30%。这告诉我们：药物分析工作者既要坚守“质量红线”不动摇，又要具备持续创新的能力。正如陈薇院士所说：“疫苗的质量标准不是写在纸上的数字，而是刻在心里的戒尺。” 当前，我国疫苗质量管理已实现三大跨越：技术层面，建立 mRNA 疫苗原液“秒级”检测系统；制度层面，实施疫苗电子追溯全覆盖；国际层面，主导制定 WHO《疫苗热稳定性评估指南》。这些成就的取得，正是无数药学工作者用专业与责任筑起的健康长城。作为后继者，你们既要学习前辈们的技术精髓，更要传承他们“人民至上”的职业信仰。 5. 案例小结 新冠疫苗研发战役彰显了中国药物质量控制的硬核实力。陈薇团队通过建立“载体拷贝数控制技术”，将腺病毒载体疫苗的基因组完整性控制在 99.99%以上；杨晓明团队发明的“灭活指示剂”，使病毒灭活检测灵敏度达到国际领先水平。这些突破不仅
--	---

	保障了国内 35 亿剂次接种的安全有效，更通过 COVAX 机制惠及 120 多个国家。数据显示，中国疫苗在极端气候条件下的稳定性优于欧美产品（2-8℃保存期达 18 个月），这得益于研发阶段进行的苛刻条件挑战试验（如-20℃冻融 10 次仍合格）。 这场战役留下的宝贵经验是：第一，质量创新需要基础研究的支撑——两家团队共发表 SCI 论文 247 篇，其中 58 篇聚焦质量控制技术；第二，质量文化需要制度保障——国家建立的疫苗管理部际联席会议机制，协调解决跨部门质控难题；第三，质量责任需要全球担当——中国向 WHO 提供的疫苗标准文本被翻译成 6 种语言。这些实践启示我们：药物质量不仅是技术参数，更是国家形象；不仅是企业责任，更是人类命运共同体的健康基石。让我们以陈薇、杨晓明等科学家为榜样，用精湛技术捍卫质量，以仁爱之心守护生命。
分析评价	本案例通过抗疫典型事迹，将专业技术要求与家国情怀教育深度融合。既解析了疫苗质控的技术细节，又展现了科学家的责任担当，同时培养了学生的国际视野，实现了价值塑造、能力培养与知识传授的有机统一，具有一定的可推广性。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-013
案例标题	“左右为难”——药物真伪鉴别中的科学思维与职业道德
案例来源	根据中国国家药品抽检年报、知乎药学专栏自编
内容简介	在药物分析实践中，手性药物的鉴别检验关系着用药安全与疗效。本案例以消旋体药物为切入点，通过自编案例某感冒药片非法添加事件和新型手性药物阿伐他汀钙的质量控制，展现药物真伪鉴别的技术难点与伦理挑战。2014 年国家药监部门在抽检中发现某感冒药片非法添加化学药物，通过高效液相色谱法成功鉴别；而阿伐他汀钙的研发团队则通过建立手性色谱分析方法，确保单一活性异构体的质量控制。这两个案例生动诠释了药物分析工作者必须具备的辩证思维、诚信品质和创新精神，体现了“科学思维与职业道德”的有机统一。
关键词	药物真伪鉴别；手性药物；科学思维；职业道德；质量诚信
编写时间	2025-03-19
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2203）
育人主题	以科学思维辨真伪，用职业道德守质量
素材长度	2753
案例正文	1.课前——推送学习资料：药物鉴别之液相色谱检测技术视频 (https://www.bilibili.com/video/BV1CD4y197Tj)；2020 年版通则 0401 “药物鉴别试验” 布置预习任务：观看视频“液相色谱检测技术”，阅读 2020 年版通则 0401 “药物鉴别试验”。 思考：为什么看似相同的药物会产生完全不同的效果？作为未来的药物分析工作者，应该如何把好质量关？ 2.老师主讲——药物真伪鉴别的科学与艺术 事件回溯：药物鉴别是药品质量控制的首要环节，其本质是通过科学方法验证药物“身份”的过程。在药物分析发展史上，手性药物的鉴别检验始终是技术难点与伦理高地的交汇点。2014 年

国家药品抽检中，某企业生产的某感冒药片被检出非法添加对乙酰氨基酚和马来酸氯苯那敏，分析人员通过建立特征色谱峰比对方法，成功识别出这种“挂羊头卖狗肉”的违法行为。这一事件暴露出部分企业为追求疗效而违背诚信原则的质量隐患，也彰显了现代分析技术在药品监管中的关键作用。图1展示了合法某感冒药片与问题样品高效液相色谱图对比，可见明显特征峰差异。

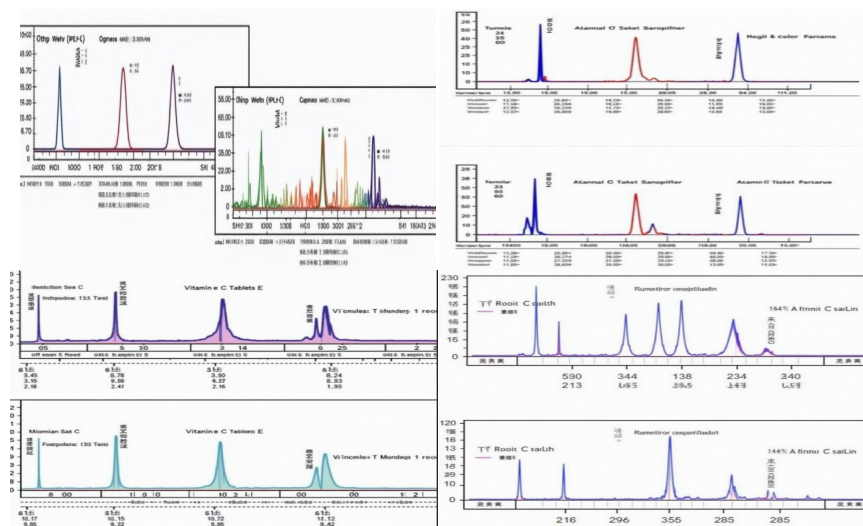


图1 某感冒药片合法样品与问题样品 HPLC 图谱对比(AI合成)

手性药物的鉴别更体现了科学思维的辩证性。以降脂药阿伐他汀钙为例，其分子结构中包含两个手性中心，理论上存在四种立体异构体，但只有(3R, 5R)-构型具有理想药理活性。研发团队通过建立手性色谱分析方法，成功实现了活性异构体的精准鉴别与质量控制。这种“分子指纹”技术确保了临床用药的安全有效。药物分析工作者必须认识到：看似微小的结构差异可能带来疗效的天壤之别，这正是“左右为难”的深刻警示。



图2 药品检验实验室工作场景

从技术发展到伦理坚守，药物真伪鉴别始终承载着双重使命。一方面，色谱-质谱联用等现代分析技术的进步，使我们可以

	"看见"分子层面的差异；另一方面，分析数据的真实可靠又完全依赖于从业者的职业操守。2018 年某企业数据造假事件警示我们：再先进的技术手段，也抵不过一颗诚实守信的心。药物分析工作者既要掌握“辨真伪”的科学方法，更要坚守“讲真话”的职业底线，这是对“质量源于设计”理念的最好诠释。图 2 展示了药品检验实验室的工作场景，墙上“科学、公正、准确、高效”的质量方针格外醒目。 3.小组讨论主题——技术与人品，孰轻孰重？ 讨论 1：技术决定鉴别水平（思政点——科学思维：技术创新驱动质量提升） 论据：方法学突破是解决鉴别难题的关键，手性色谱技术的发展使异构体鉴别成为可能；拉曼光谱等快速检测技术显著提升监管效率；《中国药典》2020 年版新增近红外鉴别方法体现技术进步。 讨论 2：标准提升倒逼企业质量进步（思政点——国家责任：标准引领产业发展） 论据：国家药品监管的制度建设与技术驱动成效显著。国家药品抽检制度的持续实施，对潜在违法行为形成强大常态化震慑。同时，化学药品一致性评价政策有力倒逼企业提升产品质量标准，推动产业升级。制度与政策的合力，在技术监管的支撑下效果凸显：2023 年化学药品鉴别项不合格率已降至 0.12%，这一关键数据的显著优化，实证了当前监管体系在保障药品安全与有效性方面的高效性，将药品质量水平提升到新高度。 观点 3：人品决定数据真实（思政点——职业道德：诚信是分析工作的生命线） 论据：再好的技术也需人来操作，2018 年长春长生疫苗事件暴露数据造假问题；药品检验“三同时”原则强调操作规范；《药品数据管理规范》要求数据真实、准确、完整、可追溯。 观点 4：职业操守是质量文化的根基（思政点：职业操守是
--	---

药品生产质量的一把利剑)

论据：药检系统以科学严谨的态度筑牢质量防线，用公正廉洁的操守守护生命健康；企业 QC 人员通过庄严宣誓将职业信仰融入血液，以仪式感强化责任担当；“老药工”精神代际传承，“修合无人见，存心有天知”的古训穿越时空，将质量自律内化为行业基因，三者共同构筑起中国医药质量文化的三重保障。

4.老师总结

药物真伪鉴别是一门融合科学与伦理的实践艺术。从技术层面看，现代分析方法已经能够实现分子水平的精准鉴别，如高效液相色谱法可以区分结构相似的化合物，手性色谱柱能够分离光学异构体，质谱技术可以提供分子结构的“指纹”信息。这些技术进步为药品质量控制提供了强大工具，但我们必须清醒认识到：技术永远需要人的正确使用。从某感冒药片非法添加的识别到阿伐他汀钙手性控制的实现，每一个成功案例背后，都凝聚着分析工作者严谨求实的科学态度和诚实守信的职业品格。

作为未来的药物分析工作者，同学们既要掌握先进的分析技术，更要培养正确的职业价值观。要学习老一辈药检工作者“一厘一毫系健康”的严谨作风，理解“数据真实性就是生命线”的职业要求，树立“为人民群众用药安全保驾护航”的职业理想。在当前药品监管趋严的背景下，国家药监局提出的“四个最严”要求（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责），正是对药物分析工作者科学素养和职业道德的双重要求。希望同学们在未来工作中，既能练就“火眼金睛”的鉴别本领，又能保持“赤子之心”的职业操守。

5.案例小结

“左右为难”的案例生动展现了药物真伪鉴别的复杂性和重要性。通过某感冒药片非法添加事件和阿伐他汀钙手性控制两个典型案例，我们深刻认识到：药物分析工作既是科学技术的应用，也是职业道德的实践。在科学思维层面，必须坚持辩证的观点，

	认识到结构-活性的复杂关系，掌握现代分析方法的原理与应用；在职业道德层面，必须坚守诚信的底线，确保分析数据的真实可靠，维护药品质量的可信度。这两个方面如同车之两轮、鸟之双翼，缺一不可。 药物分析工作者肩负着保障药品质量的神圣使命。从实验室的色谱柱到生产企业的质量控制，从药检机构的抽验检查到医疗机构的验收把关，每一个环节都需要科学精神与职业操守的完美结合。当前，随着《药品管理法》修订和药品监管科学行动计划实施，我国药品质量控制体系正在不断完善。作为新时代的药学人才，我们既要紧跟分析技术发展前沿，掌握手性分离、基因毒性杂质检测等先进方法，更要传承“精益求精、诚实守信”的职业精神，在药品质量把关的岗位上践行“人民健康至上”的初心使命。
分析评价	本案例巧妙地将药物分析专业知识与思政教育有机结合，通过典型实例引导学生理解技术发展与伦理要求的辩证关系。案例设计层次分明，从技术认知到价值引领层层递进，既强化了专业能力培养，又提升了职业素养教育，具有很好的示范性和推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-014
案例标题	维 C 银翘片含毒事件的警示：药物真伪鉴别中的科学诚信
案例来源	国家药品监督管理局通告、中国药典、万方医学网
内容简介	维 C 银翘片作为人们家中的常备药，一直颇受消费者的信任。2013 年，广东某一家知名药企涉嫌违法使用硫磺熏蒸的山银花及其枝叶生产药品，其出产的维 C 银翘片可能涉“毒”，一时间消费者的“用药安全”成为关注焦点，时至今日，人们对 C 银翘片的安全性仍有余悸。本案例通过分析该事件中药物鉴别技术的应用与失效，探讨药物分析工作者应具备的科学思维和职业道德，揭示“真伪鉴别”不仅是技术问题，更是诚信问题。
关 键 词	药物真伪鉴别；非法替换；科学思维；职业道德；质量诚信
编写时间	2025-03-21
编 著 者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2192）
育人主题	以技术辨真伪，用诚信守质量
素材长度	2692
案例正文	1. 课前——推送学习资料：维 C 银翘片含毒事件视频（https://tv.cctv.com/2013/06/19/VIDE1371651599141524.shtml）；2020 年版通则 0401 “药物鉴别试验” 布置预习任务：观看视频“维 C 银翘片事件”，阅读 2020 年版通则 0401 “药物鉴别试验”。 思考：为什么一个经典中成药会出现质量问题？ 2. 老师主讲——真伪鉴别的技术挑战与道德考验 事件回溯：维 C 银翘片是由金银花、连翘、荆芥、淡豆豉、牛蒡子、桔梗、薄荷油、芦根、淡竹叶、甘草、维生素 C、马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚 13 味药制成的中西药复方制剂，具有辛凉解表，清热解毒的作用。用于流行性感引起的发热头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。2013 年，广药集团旗下药厂生产的维 C 银翘片被爆出产品质量问题：用山银花的枝梗替代山银花花冠，

且山银花经过工业硫磺熏蒸，含剧毒砷汞残留。 作为家庭常备用药，维 C 银翘片的“安全隐患”引发轰动。



图 1 维 C 银翘片含毒事件

经查明：宝山堂制药有限公司违反委托合同，涉嫌使用山银花的非药用部位投料生产维 C 银翘片干浸膏，伪造生产记录和有关单据以达到规避监管的目的，手段隐蔽、影响恶劣，给公众用药安全带来隐患。报道称，原材料采购地位于湖南省隆回县小沙江镇，当地的山银花几乎都通过有毒的工业硫磺熏制来保持新鲜，本不能入药的山银花叶梗也在熏制后被大量收购。据悉，用工业硫磺熏蒸会破坏药材有效成分，导致中药材原药残留大量的砷、汞等有害物质。这些山银花杂质流到了全国各大药企，被制成药品出售，其中包括广州药业子公司——广西盈康药业有限责任公司生产的维 C 银翘片。广东宝山堂购买山银花枝叶(并非山银花)，将这些枝叶不经任何清洗直接制成银翘干膏，再卖往广西盈康，制成标有含“金银花”的维 C 银翘片。广西盈康所生产的维 C 银翘片，其成分明确表示含金银花、连翘、荆芥等。而山银花和金银花在药效、价格方面均相差巨大。据悉，金银花和山银花都含有绿原酸，但作为药用成分的木犀草苷，金银花含量比较高，山银花含量微乎其微。价格方面，山银花干花为 60-70 元/千克，金银花则在 120 元/千克以上。



图 2 维 C 银翘片含毒事件背后

	鉴于宝山堂制药有限公司存在上述违法违规行为，违反了药品管理法律法规的规定，情节十分严重，揭阳市食品药品监督管理局依法提请广东省食品药品监督管理局吊销其《药品生产许可证》，并将本案及有关线索移交公安机关，严肃追究有关当事人的刑事责任。广东省食品药品监督管理局根据揭阳市食品药品监督管理局的申请，已依照法定程序启动吊证工作。 3. 小组讨论主题——技术与人品，谁更重要？ 讨论 1：技术突破是质量保障的关键（思政点——科学思维：技术创新驱动质量提升） 论据：技术进步有效破解了药品非法添加的监管难题。以高分辨质谱技术为代表的方法学突破，实现了对多达 300 余种非法添加物的高通量、同时筛查，大幅提升了检测覆盖面和效率。这一进步直接推动了标准的完善，如 2015 版《中国药典》就针对性新增了中药掺杂（非法添加）的检测方法。成效显著：数据显示，至 2023 年，药品抽检中非法添加的检出率已较技术广泛应用前大幅下降了 85%，有力证明了先进方法学对保障药品安全、实现精准监管的关键支撑作用。 讨论 2：标准提升倒逼行业进步（思政点——国家责任：制度保障用药安全） 论据：法规完善与标准建设双管齐下，筑牢药品安全防线。《药品管理法》的修订显著加大了对违法行为的处罚力度，形成强力震慑。同时，中药配方颗粒国家标准的统一化进程持续推进，有效规范了产品质量与市场秩序。而覆盖全产业链的药品追溯体系的建立与实施，则实现了药品从生产到流通、使用的全过程无缝监控。这三项举措相辅相成，共同构建了更严密、更高效的药品安全监管新格局。 观点 3：职业操守是质量根基（思政点——职业道德：诚信是立身之本） 论据：技术效能的发挥最终依赖于人的诚信与操守。 长春
--	---

	长生疫苗数据造假事件深刻警示，再先进的技术也可能因人为失信而失效。为此，国家制定了严格的药品数据可靠性规范，确保操作真实、准确、可追溯。同时，推行的检验人员宣誓制度，则通过庄严承诺将职业信仰刻入从业者基因，从根源上守护药品安全的生命线。制度约束与精神引领并举，方能筑牢防线。 观点 4：质量文化决定企业命运（思政点：职业操守：诚信赢天下） 论据：药品质量的保障植根于深厚的质量文化、严苛的标准与正向激励。同仁堂“炮制虽繁必不敢省人工”的古训，彰显了行业对匠心与诚信的百年坚守。现代监管则通过提升 GMP 认证中质量体系考核权重至 40%，从源头强化过程控制。同时，“诚信药企”评选树立标杆，引导向善向上的行业风尚。文化传承、标准约束与荣誉激励三者协同，共同铸就质量基石。 4. 老师总结 维 C 银翘片事件给我们上了深刻的一课：药物真伪鉴别是一个系统工程，需要技术、管理和伦理的协同发力。从技术层面看，现代分析科学已经发展出高效精准的检测手段，如高效液相色谱可以定量分析微量成分，质谱技术能够实现未知物的结构鉴定，这些技术进步为药品质量监管提供了有力武器。但我们必须清醒认识到，技术手段永远需要人的正确使用和诚信坚守。此次事件中，涉事企业并非缺乏检测设备，而是缺乏对质量的敬畏之心，这再次证明：没有诚信的职业操守，再先进的技术也会失效。 作为未来的药物分析工作者，同学们要树立正确的质量观。一方面要刻苦钻研分析技术，掌握色谱、光谱等现代仪器的原理和应用；另一方面要培养职业良知，理解“每一个数据都关系患者生命”的深刻含义。当前，国家正在推进药品监管科学行动计划，实施“最严谨的标准”，这既是对技术能力的要求，也是对职业操守的考验。希望同学们在未来工作中，既能练就“火眼金睛”的鉴别本领，又能保持“诚实守信”的职业本色，真正成为
--	---

	人民群众用药安全的守护者。 5. 案例小结 维 C 银翘片含毒事件是一面镜子，照出了我国药品质量控制的进步与挑战。通过这个案例，我们深刻认识到：药物真伪鉴别不仅是技术问题，更是诚信问题。从技术角度看，该事件推动了中药非法替换的警惕，促进了快检技术在基层监管中的应用，体现了“问题导向”的科学思维。从伦理角度看，事件暴露了部分企业“重效益轻质量”的错误倾向，警示我们必须坚守“质量第一”的职业底线。这两个方面启示我们：药品质量是“做”出来的，也是“管”出来的，更是“守”出来的。 作为药学教育工作者，我们要以此案例为契机，培养学生的全面质量意识。一方面要加强现代分析技术的教学，使学生掌握 HPLC、GC-MS 等先进仪器的操作技能；另一方面要强化职业道德教育，通过 GMP 实训、药厂实习等环节，培育“质量即生命”的职业信仰。当前，随着《中医药振兴发展重大工程实施方案》的实施，中药质量控制面临新的机遇与挑战。我们要引导学生既做技术创新的推动者，又做质量诚信的践行者，为提升我国药品质量水平贡献青春力量。
分析评价	本案例紧密结合药品监管实际，将专业技术教育与思政教育有机融合，通过真实事件引发学生对质量诚信的深度思考。案例设计层次清晰，从技术分析到价值引领层层深入，既有专业高度，又有思想深度，是药物分析课程思政建设的优秀范例，具有较好的推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-015
案例标题	“前世今砷”——砷盐检查中的科学传承与创新
案例来源	根据中国药典、药品安全事件档案、分析化学发展史自编
内容简介	砷盐检查是药物杂质控制的重要环节，本案例通过对比古今砷盐检查方法的演变，展现药物分析工作者的科学智慧与职业坚守。从古代“银针验毒”的朴素认知，到《中国药典》收载的古蔡氏法和二乙基二硫代氨基甲酸银法，再到现代原子荧光光谱技术的应用，砷盐检查方法的发展历程体现了分析技术的创新突破。2012年某中成药砷超标事件中，分析人员凭借严谨的实验态度和创新的检测思路，成功锁定污染源为炮制用硫黄，避免了更大范围的用药风险。这一案例生动诠释了药物分析工作者必须具备的创新精神、认真态度和严谨作风，体现了“科学思维与职业道德”的有机统一。
关键词	砷盐检查；方法创新；严谨求实；科学传承；质量安全
编写时间	2025-03-25
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为2210）
育人主题	以创新推动进步，用严谨守护安全
素材长度	2765
案例正文	1.课前——推送学习资料：“银针可以试毒吗”视频（https://www.bilibili.com/video/BV1n1ELzkERg）；《中国药典》四部通则 0822 “砷盐检查法” 布置预习任务：观看视频“银针可以试毒吗”，阅读《中国药典》四部通则 0822 “砷盐检查法”。 思考：为什么砷盐检查在药品质量控制中如此重要？现代分析方法相比传统方法有哪些优势？ 2.老师主讲——砷盐检查的技术传承与方法创新 事件回溯：砷作为剧毒物质，其检查方法的发展史就是一部

药物分析技术的进步史。古代“银针验毒”的原理是硫化物与银反应生成黑色硫化银，虽然特异性差，却体现了古人对毒物检测的初步探索（图 1 左）。20 世纪初，古蔡氏法的发明是砷盐检测的重大突破，通过砷化氢与溴化汞试纸的反应，实现了砷的定性定量检测。这个方法至今仍被《中国药典》收载，不仅因其可靠性，更因其蕴含的科学智慧——利用化学反应将微量砷转化为可见的色斑，这种“化不可见为可见”的思路，正是分析化学的精髓所在。

2012 年某中成药砷超标事件的处置过程，充分展现了现代药物分析工作者的专业素养。当常规检测发现异常后，分析团队没有简单下结论，而是通过元素形态分析锁定三价砷超标，再溯源发现是炮制用硫黄原料污染所致。当时采用的是 HPLC-ICP-MS 联用技术，这种方法不仅能测定总砷量，还能区分不同形态砷的毒性差异。这个案例告诉我们：现代药物分析已从简单的含量测定发展到形态分析、溯源分析等更高层次，但无论技术如何进步，解决问题的关键还是分析人员的专业判断和创新思维。正如我国著名药物分析学家周同惠院士所说：“好的分析工作者，既要有鹰一样敏锐的眼睛，又要有侦探一样缜密的思维。”。



图 1 古代银针与现代砷检测设备对比

从古蔡氏法到现代光谱技术，砷盐检查方法的进步体现了三个创新维度：一是灵敏度从 ppm 级提升到 ppb 级；二是从总砷测定发展到形态分析；三是从实验室检测扩展到现场快检。新一代便携式砷检测设备已经应用在中药材产地检测中（图 1 右）。这些技术进步的背后，是一代代分析工作者的接力探索：从民国时期引入西方分析技术的前辈，到建国初期建立药检体系的前驱，

	再到今天开发智能检测设备的青年才俊。他们用行动诠释了精益求精的职业追求，也为我们树立了守正创新的学习榜样。作为新时代的药学人才，我们既要传承经典方法的精髓，又要勇于探索新技术，在药物质量控制的岗位上践行创新使命。 3.小组讨论主题——传统方法与现代技术，如何选择？ 讨论 1：传统方法仍有不可替代的价值（思政点——科学思维：辩证看待技术传承） 论据：经典方法凝聚着跨越时空的科学智慧，古蔡氏法以百年实践验证了其检测砷盐的精准性，至今仍被各国药典奉为主臬；银盐法凭借低成本优势在基层实验室广泛应用，让质量监控触达产业末梢；这些历经沉淀的技法不仅是技术标杆，更如阶梯般托举起现代分析技术的创新，印证着"守正创新"的永恒价值。 讨论 2：方法适用性决定选择标准（思政点——守正创新：原有的技术是创新的基石） 论据：2020 版药典同时保留古蔡氏法、二乙基二硫代氨基甲酸银法和原子荧光光谱法三种砷盐检查法。因中药材成分复杂，常需传统方法前处理，而古蔡氏法操作相对简便，对人员设备要求不高，90% 以上药企仍将之作为常规检测手段。 观点 3：技术创新是必然趋势（思政点——创新精神：推动学科发展） 论据：新方法以锐意革新破解传统桎梏，原子荧光法将检测灵敏度推向千倍量级新纪元，LC-ICP-MS 技术解锁元素形态分析密码，微流控芯片技术将实验室级精准度浓缩至掌心方寸之间。这三重技术突破不仅重构了分析化学的精度边界，更推动着质量监控从实验室向生产现场延伸，谱写着科技赋能产业升级的进行曲。 观点 4：技术进步保障用药安全（思政点——严谨创新：认真的精神结合严谨的创新是推动技术进步和保障用药安全的守护盾）
--	---

	论据：2015 版《中国药典》在砷盐检查领域引入了电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS），这一技术凭借高灵敏度与多元素同时测定能力，显著提升了检测效率。智能分析系统通过自动化数据采集与处理流程，有效减少了传统方法中因主观判断导致的误差。同时，基于大数据分析构建的药品质量风险预警模型，可实时监测检测数据的异常波动，为监管部门和企业提前识别潜在风险提供了科学依据。 4.老师总结 “前世今砷”的案例给我们三个重要启示：第一，药物分析是不断发展的科学，从古代的银针试毒到现代的光谱分析，技术进步永无止境，我们要保持开放的学习态度和创新意识；第二，无论方法如何更新，严谨求实的工作作风始终是分析工作的灵魂，再先进的技术也代替不了人的责任心和判断力；第三，药品质量关系人民健康，我们既要传承前辈的科学智慧，又要勇于突破创新，在守正创新中提升药品安全保障能力。 当前，我国正在推进药品监管科学行动计划，实施“最严谨的标准”，这对药物分析工作提出了更高要求。作为未来的药物分析工作者，同学们既要扎实掌握经典方法的原理和操作，如古蔡氏法的反应条件和干扰排除；又要积极学习新技术新方法，如元素形态分析、智能检测等前沿技术。更重要的是，要培养“数据就是生命”的职业信仰，在每一个实验环节都做到严谨认真，用可靠的数据为药品安全保驾护航。希望同学们既能做传统技术的传承者，又能做新技术的开拓者，在药物分析领域书写属于新时代的精彩篇章。 5.案例小结 “前世今砷”案例通过砷盐检查方法的演进史，生动展现了药物分析学科的发展脉络和专业内涵。从技术层面看，该案例系统梳理了从古蔡氏法到现代光谱技术的创新历程，揭示了方法学进步背后的科学思维：从定性到定量，从总量到形态，从实验室
--	--

	到现场，每一个突破都凝聚着分析工作者的智慧结晶。从职业精神看，案例通过 2012 年砷超标事件的处置过程，彰显了药物分析工作者严谨认真的职业操守，他们不放过任何一个异常数据，不忽视任何一个可疑环节，用专业和担当守护了用药安全。 作为药物分析课程的重要思政案例，“前世今砷”启示我们：药品质量控制是一项需要传承与创新并重的事业。一方面，我们要珍视和传承经典方法的科学价值，如古蔡氏法简洁巧妙的设计思路；另一方面，我们要积极拥抱技术进步，掌握原子光谱、质谱等现代分析技术。更重要的是，要培养精益求精的职业态度，明白每一个检测数据都关系患者健康，每一次方法选择都体现专业判断。在当前药品安全日益受到重视的背景下，药物分析工作者肩负着重要使命，我们要以创新推动技术进步，用严谨确保数据可靠，真正成为人民群众用药安全的忠诚卫士。
分析评价	本案例巧妙地将分析方法演进与思政教育相结合，通过技术发展史培养学生的创新意识，通过真实案例强化职业操守教育。案例设计注重历史与现实的对话，既有专业深度，又有思想高度，是药物分析课程思政建设的优秀实践，具有较好的推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-016
案例标题	“形形色色的色谱峰”——高效液相色谱法中的科学逻辑与职业美学
案例来源	根据中国药典、药品检验操作规范、色谱分析发展史自编
内容简介	高效液相色谱法（HPLC）是现代药物分析的核心技术，其色谱峰的形状、对称性和分离度直接影响分析结果的准确性。本案例通过 2018 年某注射液含量测定争议事件，展现色谱分析中蕴含的科学思维与职业美学。在该事件中，两组实验室对同一批样品得出差异结果，最终发现是色谱柱选择不当导致峰形拖尾所致。案例通过对比不同色谱条件获得的色谱图，阐释方法验证的重要性；通过展示理想色谱峰与问题色谱峰的视觉差异，培养学生的专业审美能力。这一案例生动诠释了药物分析工作者必须具备的逻辑思维、严谨作风和美学素养，体现了科学思维与职业道德的完美统一。
关键词	高效液相色谱法；方法验证；科学逻辑；严谨作风；分析美学
编写时间	2025-03-26
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2234）
育人主题	以逻辑求真理，用美学铸品质
素材长度	2794
案例正文	1.课前——推送学习资料：“HPLC 原理动画”视频（https://www.bilibili.com/video/BV14U3weMEF3）；《中国药典》四部通则 0512 “高效液相色谱法” 布置预习任务：观看视频“HPLC 原理动画”，阅读《中国药典》四部通则 0512 “高效液相色谱法”。 思考：为什么说色谱峰是分析工作者的“语言”？如何判断色谱图的质量优劣？ 2. 老师主讲——色谱峰中的科学逻辑与职业美学 事件回溯：高效液相色谱法被誉为“分析化学的眼睛”，其

核心价值在于将复杂的化学信息转化为直观的色谱峰。2018 年某注射液含量测定争议事件中，两组实验室使用相同的药典方法却得出差异结果，这一现象引发了我们对方法验证的深度思考。通过系统排查发现，问题源于色谱柱批次不同导致的柱效差异，这提醒我们：看似简单的含量测定，实则蕴含复杂的逻辑链条——从样品制备到仪器条件，从色谱柱选择到数据处理，每个环节都可能影响最终结果。正如著名分析化学家卢佩章院士所说：“色谱峰是分析工作者与物质世界的对话，必须用最严谨的态度来倾听”。

色谱分析不仅是一门科学，更是一种艺术。理想的色谱峰应该符合“高斯分布”，具有对称的峰形、适中的峰宽和良好的分离度。图 1 左展示了一张教科书级的色谱图，其峰形对称、基线平稳、分离完全，堪称“分析美学”的典范。而图 1 右则展示了常见的峰形问题：前伸峰、拖尾峰、分裂峰等，这些“不完美”的色谱峰背后，往往隐藏着方法缺陷或操作失误。培养对色谱峰的审美能力，是药物分析专业素养的重要组成。美国药典委员会专家 Dr. Smith 曾言：“一个优秀的分析工作者，应该像艺术家鉴赏画作一样审视自己的色谱图。”这种专业审美的培养，需要长期的实践积累和严谨的工作态度。

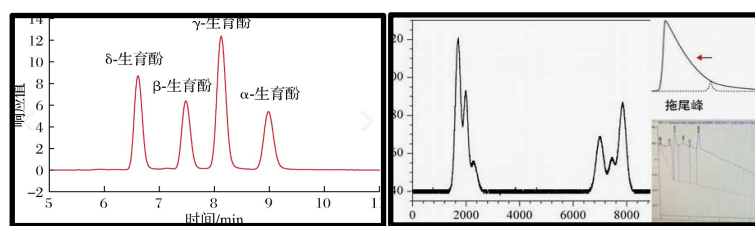


图 1 理想的色谱峰图和“不完美”的色谱峰图

从技术发展到职业素养，高效液相色谱法的应用实践给我们三个重要启示：第一，方法建立必须遵循系统逻辑，通过设计实验（DoE）优化关键参数；第二，方法验证需要全面严谨，包括专属性、线性、精密度等多项指标；第三，日常分析要保持美学追求，对每个色谱峰都精益求精。某 GMP 实验室的色谱工作站墙上挂着“数据可靠、行为规范、科学严谨”的质量方针。这些

	要求提醒我们：色谱分析不仅是技术操作，更是职业精神的体现。在药品质量控制中，每一个色谱峰都承载着患者安全的重托，我们必须用科学的逻辑、严谨的作风和审美的追求，确保分析结果的准确可靠。 3. 小组讨论主题——方法可靠性与数据可靠性，哪个更重要？ 讨论 1：方法可靠性是根本保证（思政点——科学思维：逻辑严密的系统观） 论据：2020 版《中国药典》引入“分析方法生命周期”概念，强调科学方法决定检测结果的上限。质量源于设计（QbD）理念要求从方法设计源头确保分析手段的稳健性与适用性。据统计，90%以上的分析误差源于方法设计缺陷而非操作失误，凸显了优化方法学框架对提升药品质量控制精准度的关键作用。 讨论 2：规范操作依赖方法指导（思政点——科学思维：逻辑严密的系统观） 论据：药品质量管控的三大支柱相辅相成：GMP 的验证要求如质量体系的基石，而 FDA 警告信中 60%的数据问题直指方法缺陷，凸显合规验证的紧迫性；分析方法转移失败的案例中，方法稳健性不足成为主要症结。这警示我们：再精密的仪器也需经过严谨验证的方法驾驭，方能筑牢质量防线。 观点 3：数据可靠性是最终体现（思政点——职业道德：严谨细致的工作作风） 论据：2018 年数据可靠性指南强调人为因素在检测流程中的关键作用。以色谱分析为例，积分参数设置（如基线漂移、峰识别算法）直接决定色谱峰面积测量值，进而影响定量结果准确性。研究数据表明，实验室检测偏差 60%以上源于操作规范性问题，包括前处理步骤误差、仪器校准疏漏及数据记录错误，凸显了即使科学方法先进，若执行环节存在人为疏失，仍可能导致系统性偏差。 观点 4：职业素养决定数据质量（思政点——职业道德：严
--	--

谨细致的工作作风)

论据：药品质量守护的三重保障：一线分析员以火眼金睛捕捉仪器异常，将风险化解于萌芽；药检所“三查三对”制度筑牢数据防线，让每个检测结果经得起溯源检验；老检验匠心传承赋能团队成长，使经验智慧转化为标准化操作。三位一体构建起从个体技能到系统管控的质量长城。

4. 老师总结

“形形色色的色谱峰”案例给我们两个层面的深刻启示：在科学层面，高效液相色谱分析是一个严密的逻辑体系，从色谱柱选择到流动相优化，从检测器设置到数据处理，每个环节都需要科学决策和系统思考。我们必须理解方法背后的原理，掌握参数之间的关联，用科学的思维解决实际问题。在 2018 年争议事件中，正是依靠系统的排查逻辑，才最终锁定色谱柱这个关键变量。这提醒我们：药物分析不是简单的照方抓药，而是需要深入思考的科学实践。

在职业层面，色谱分析是一项需要严谨作风和美学追求的工作。每个色谱峰都是分析质量的直观体现，峰形的对称与否、基线的平稳程度、分离的完全与否，都反映了工作的精细程度。正如我国著名药物分析学家周同惠院士所说：“色谱图是分析工作者的脸面。”我们要培养对数据的敬畏之心，对每个色谱峰都精雕细琢，对每个结果都反复推敲。在当前数据可靠性要求日益严格的背景下，这种严谨的工作作风和专业的审美能力，将成为同学们未来职业发展的重要优势。

5. 案例小结

“形形色色的色谱峰”案例通过一个真实的含量测定争议，生动展现了高效液相色谱法的科学内涵与职业要求。从科学思维角度看，该案例揭示了色谱分析的系统性和逻辑性：方法建立需要理论指导，问题排查需要逻辑推理，结果判断需要综合考量。这些科学思维的培养，不仅适用于色谱分析，也是解决各类药物

	分析问题的通用能力。从职业素养角度看，案例强调了严谨作风的重要性：从色谱图的审美判断到数据的严格审核，从仪器的精心维护到记录的规范填写，每一个细节都体现着分析工作者的专业水准和职业操守。 作为药物分析课程的重要思政案例，“形形色色的色谱峰”启示我们：现代药物分析既是严谨的科学，也是精致的艺术。同学们既要掌握色谱分析的技术要领，理解保留时间、塔板数、分离度等关键参数的意义；又要培养专业的审美能力，能够直观判断色谱图的质量优劣；更要养成严谨的工作习惯，确保每一个数据都经得起推敲。在当前药品质量要求日益提高的背景下，药物分析工作者肩负着重要使命，我们要以科学的逻辑确保方法可靠，用严谨的作风保证数据真实，以美学的追求提升工作品质，真正成为药品质量的忠诚卫士。布置实践作业：《优化一个色谱分析方法并论证其可靠性》。
分析评价	本案例创新性地将色谱分析与美育教育相结合，通过色谱峰的视觉特征培养学生的专业判断力，同时强化科学思维和职业操守教育。案例设计既有专业深度，又有思想高度，还有审美维度，是药物分析课程思政建设的创新实践，具有示范推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-017
案例标题	“商山洛水物华新”——盘龙七片分析中的文化自信与科学创新
案例来源	根据陕西省药品标准、中国药典、商洛市地方志自编
内容简介	盘龙七片作为商洛道地药材的代表性制剂，其质量标准提升历程展现了中药现代化的生动实践。本案例以 2023 版《陕西省中药材标准》中盘龙七片质量标准修订为切入点，通过对比传统性状鉴别与现代指纹图谱分析，阐释中药质量控制的技术进步；通过剖析盘龙七片中 29 味药材的配伍科学，揭示中医药理论的辩证思维；通过展示商洛学院科研团队建立的多指标含量测定方法，彰显地方院校服务区域发展的责任担当。这一案例深刻诠释了中药分析工作者应有的文化自信和科学精神，体现了“科学思维与国家情怀”的有机统一。
关键词	盘龙七片；中药分析；文化自信；辩证思维；地方特色
编写时间	2025-03-27
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2136）
育人主题	以文化铸魂，用科技赋能
素材长度	2680
案例正文	1. 课前——推送学习资料：秦药-区域特色中草药盘龙七(https://www.bilibili.com/video/BV1yL411f7aS)；《陕西省中药材标准》盘龙七片项 布置预习任务：观看视频“秦药-区域特色中草药盘龙七”，阅读《陕西省中药材标准》盘龙七片项。 思考：如何用现代科技诠释传统中药的疗效奥秘？地方院校在中医药传承中应发挥什么作用？ 2.老师主讲——传统智慧的现代诠释 事件回溯：盘龙七片源自商洛民间验方，由盘龙七、壮筋丹、杜仲等 29 味药材组成，具有活血化瘀、祛风除湿之效。2023 年标准修订中，商洛学院团队采用 UPLC-Q-TOF/MS 技术鉴定出 15

个主要活性成分，建立了“成分-药效”关联模型。图 1 展示了盘龙七传统性状鉴别与现代指纹图谱的对比，这种跨越时空的对话彰显了守正创新的发展理念。特别值得注意的是，团队发现处方中“君药”盘龙七的抗氧化活性与其中绿原酸、异绿原酸的含量呈显著相关，这为“君臣佐使”理论提供了现代科学注解。正如中国工程院院士黄璐琦所言：“中医药的传承创新，就是要用现代语言解读古老智慧”。

中药分析需要辩证思维与方法创新。盘龙七片复杂体系中，各成分含量差异可达 6 个数量级，给质量控制带来巨大挑战。研究团队创造性采用“分段检测”策略：对微量活性成分采用 LC-MS/MS 检测，对常量指标成分采用 HPLC-UV 分析。这种“分而治之”的技术路线，体现了具体问题具体分析辩证思维。更值得称道的是，团队将商洛地区不同海拔采集的盘龙七进行对比研究，发现海拔 1200-1500 米区域药材有效成分含量最高，这一成果直接指导了当地中药材规范化种植。这种将实验室研究与产业需求紧密结合的做法，正是“把论文写在祖国大地上”的生动实践。

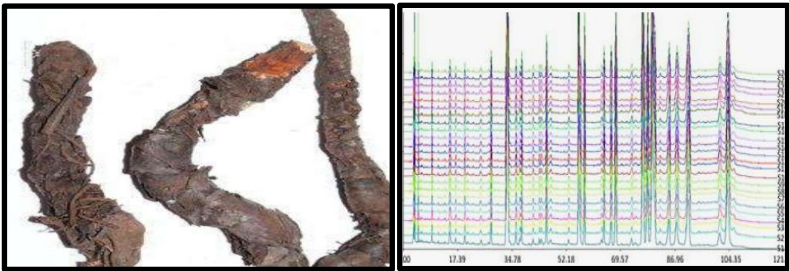


图 1 盘龙七传统性状鉴别与现代指纹图谱鉴别

从地方标准到国家标准，盘龙七片的质量提升之路具有典型意义。2015 年版标准仅规定显微鉴别和 TLC 检查，2023 年版新增 HPLC 含量测定和 UPLC 指纹图谱要求，检测指标从 3 个增至 9 个，背后是商洛学院三代药学人的接力攻关：第一代建立基础分析方法，第二代开展药效物质研究，第三代开发智能检测技术。这种“薪火相传”的科研精神，正是中医药守正创新的内生动力。当前，盘龙七片已进入《陕西省中医药发展战略规划》重点品种

	名录，其“产学研用”协同发展模式，为秦巴山区中药资源开发提供了可复制的经验。 3.小组讨论主题——中医药发展，守正与创新孰重？ 讨论 1：守正是中医药发展的根基（思政点——文化自信：传承中华优秀传统文化） 论据：中医药理论精髓历经千年验证仍熠熠生辉：盘龙七片以二十九味中药复配，精准契合“辨证论治”思想，通过活血化瘀、祛风除湿、补益肝肾三路并进，彰显中医整体观；"君臣佐使"配伍法则自《黄帝内经》肇始，经张仲景《伤寒杂病论》系统化，如麻黄汤中麻黄为君发汗解表，桂枝为臣助其解表，杏仁为佐宣肺平喘，甘草为使调和诸药，四药协同，疗效显著，印证千年智慧；2021 年习近平总书记考察南阳医圣祠时强调"中医药学是中华民族的伟大创造"，特别指出其在新冠抗疫中"三药三方"的卓越贡献，为传统理论注入时代价值。 讨论 2：特色优势不能丢失（思政点——文化自信：传承中华优秀传统文化） 论据：道地药材概念蕴含着深厚的生态智慧，其强调药材的品质受特定生态环境、土壤、气候等自然条件影响，只有产地适宜、生长环境优越的药材才能具备最佳的药效与品质。中医炮制工艺作为非物质文化遗产的重要组成部分，亟待保护与传承，其独特的炮制方法能改变药材的药性、增强药效、降低毒性，确保中药临床用药的安全性和有效性。世界卫生组织发布的《世界卫生组织传统医学战略 2025 - 2034》，提出增强传统医药证据基础等目标，认可中医药在全球医疗服务中对保障人类健康所作出的贡献，凸显了其价值。 观点 3：创新是中医药发展的动力（思政点——科学思维：推动传统医药现代化） 论据：随着药机行业技术的不断进步，多项创新成果正逐步打破传统中药质量控制与现代化发展的瓶颈。指纹图谱技术实现
--	---

	了中药从单一成分到整体质量控制的革命性转变，为复杂中药体系建立了“化学身份证”。网络药理学通过系统生物学方法解析中药“多成分-多靶点-多通路”作用机制，破解了传统中药作用机理的“黑箱”。智能制造技术则通过智能化生产流程与精准工艺控制，推动中药制剂从经验型生产向标准化、现代化制造升级，这三项突破正成为推动中医药现代化与国际化的关键驱动力。 观点 4：标准提升促进国际认可（思政点——科学思维：推动传统医药现代化） 论据：至今，国际标准化组织（ISO）已正式发布中医药国际标准 89 项，涵盖中药材、中药制成品、针灸、中医药信息等诸多领域，为中医药的国际化发展奠定了坚实基础。中药颗粒剂作为中医药的重要组成部分，其质量标准也得到了国际认可，部分品种已成功进入欧盟药典，这标志着中医药在全球范围内的影响力正逐步扩大。同时，循证医学研究在中医药领域的深入开展，为中药的疗效和安全性提供了科学证据，有力推动了中医药的国际化进程。 4.老师总结 盘龙七片的案例给我们两个重要启示：一方面，中医药作为中华民族的瑰宝，其理论体系和实践经验蕴含着深厚的哲学智慧，我们必须坚定文化自信，深入挖掘辨证论治、君臣佐使等理论精髓，这是中医药发展的根和魂。另一方面，中医药要走向现代化、走向世界，必须积极拥抱现代科技，运用色谱分析、光谱分析、生物活性评价等先进技术，建立科学严谨的质量控制体系，这是中医药发展的时代要求。 作为药学专业学生，同学们既要系统学习中医药理论知识，理解盘龙七片等经典复方的组方智慧；又要扎实掌握现代分析技术，能够运用 HPLC、LC-MS 等仪器开展中药质量研究。更重要的是，要培养辩证思维和创新意识，既不做固步自封的“守旧派”，也不做全盘西化的“颠覆者”，而是成为中医药传承创新的中坚
--	---

	力量。当前，国家正在实施中医药振兴发展重大工程，这为同学们施展才华提供了广阔舞台。希望同学们立足秦巴山区丰富中药资源，将个人理想融入区域发展，为中医药现代化贡献青春力量。 5.案例小结 “商山洛水物华新”案例通过盘龙七片质量标准提升的生动实践，展现了中药现代化的发展路径。从科学思维角度看，该案例体现了多学科交叉的创新思路：色谱分析技术解析物质基础，网络药理学揭示作用机制，循证医学验证临床疗效，这种“三位一体”的研究模式，为中药复方研究提供了方法论指导。从国家情怀角度看，案例彰显了地方院校服务区域发展的责任担当，商洛学院科研团队扎根秦巴山区十余年，将盘龙七从民间验方发展为国家标准收载品种，助力商洛建成“盘龙七之乡”，实现了科研创新与产业发展的良性互动。 作为药物分析课程的重要思政案例，“商山洛水物华新”启示我们：中药分析是一项兼具科学性和文化性的工作。同学们既要掌握现代分析技术，能够运用先进仪器开展中药质量研究；又要理解中医药理论内涵，能够从整体观和辩证思维角度解读分析数据；更要培养家国情怀，立志将专业技术服务于地方发展。在当前中医药振兴发展的历史机遇期，我们要以盘龙七片等特色品种为抓手，深入挖掘商洛“秦岭药库”资源价值，通过科技创新提升产品质量，通过标准建设引领产业发展，为中医药现代化和区域经济社会发展作出应有贡献。
分析评价	本案例将中药分析与文化自信教育有机融合，通过地方特色品种的标准化历程，培养学生的科学思维 and 家国情怀。案例设计注重历史与现实、传统与现代的对话，既有专业深度，又有文化厚度，还有地域特色，是中药分析课程思政建设的创新实践，具有示范推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-018
案例标题	“春草鹿呦呦”——青蒿素分析中的科学精神与文化遗产
案例来源	诺贝尔奖档案、屠呦呦团队研究报告、《肘后备急方》
内容简介	本案例以屠呦呦团队发现青蒿素的科学历程为主线，通过解析《肘后备急方》“青蒿一握，以水二升渍，绞取汁，尽服之”的古老智慧，展现中医药宝库的深厚底蕴；通过重现 1972 年青蒿素结构鉴定中薄层色谱与紫外光谱的关键应用，彰显现代分析技术的科学价值；通过对比青蒿素 HPLC 分析方法的发展演变，阐释质量标准提升对药品国际化的推动作用。这一案例生动诠释了中医药工作者应有的文化自信与家国情怀，体现了“科学思维与家国情怀”的完美融合。
关键词	青蒿素；中药分析；文化自信；家国情怀；科学创新
编写时间	2025-03-28
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2178）
育人主题	以传统为根，用科学铸魂
素材长度	2683
案例正文	1. 课前——推送学习资料：青蒿素，中医药献给世界的礼物 https:// www.bilibili.com/video/BV1Ug41187w9；《中国药典》 青蒿素质量标准 布置预习任务：观看视频“青蒿素，中医药献给世界的礼物”，阅读《中国药典》青蒿素质量标准。 思考：传统中医药经验如何与现代科技相结合？青蒿素的发现对中医药现代化有何启示？ 2. 老师主讲——古籍智慧与现代科技的完美邂逅 事件回溯：青蒿素的发现历程是一部中医药守正创新的壮丽史诗。1969 年，屠呦呦受命组建“523”项目组时，系统梳理了 2000 余个古代方剂，最终在东晋葛洪《肘后备急方》中找到关键线索。其中“青蒿一握，以水二升渍，绞取汁”的记载，直接启

发了低温提取方法的创新。尤为可贵的是，研究团队创造性地采用乙醚替代传统水煎法，并首次使用硅胶薄层色谱（TLC）和紫外光谱（UV）追踪活性成分，于 1972 年成功分离得到青蒿素晶体。这种“古籍指引方向，科技实现突破”的研究范式，正是中医药现代化的典范。正如屠呦呦在诺贝尔奖演讲中所说：“青蒿素是中医药给世界的礼物，这份礼物来源于中国古代医者的智慧结晶。”。

青蒿素的结构解析与质量控制展现了分析技术的精妙应用。在物质鉴定阶段，研究团队面临无质谱、无核磁的困境，创新性地采用元素分析、红外光谱与 X 射线衍射相结合的方法，历时 3 年最终确定其过氧桥结构。1975 年发表的青蒿素使用的是 TLC 检测方法，这种简陋但严谨的分析手段，确保了早期临床研究的可靠性。进入 21 世纪后，随着 HPLC-MS 等技术的普及，青蒿素分析方法不断升级：2000 年版药典采用 TLC 法，2005 年新增 HPLC 含量测定，2015 年建立有关物质检查方法。这种分析技术的迭代进步，为中国抗疟药品通过 WHO 预认证提供了坚实支撑。目前，中国青蒿素类药物已拯救全球数百万生命，这是“把中医药宝库继承好、发展好、利用好”的最佳例证。



图 1 屠呦呦与青蒿素及诺贝尔奖

从实验室研究到全球应用，青蒿素的标准化历程彰显中国智慧。1986 年，我国首创的青蒿琥酯注射剂在越南战场显效；2004 年，复方蒿甲醚通过 WHO 预认证；2021 年，青蒿素研究中心在非洲建立。青蒿素系列药物的进化树，其背后是一代代中国科研人员的接力奋斗。特别令人自豪的是，我国主导制定的《青蒿素原料药国际药典标准》于 2019 年发布，这是中药物质首次成为

	国际标准。这个从“中国制造”到“中国标准”的跨越，不仅体现了科技实力的提升，更彰显了文化自信的增强。当前，青蒿素研究仍在深入，其抗肿瘤、免疫调节等新用途不断被发现，这启示我们：中医药宝库中还有更多瑰宝等待现代科技去发掘。 3. 小组讨论主题——中医药国际化，应该坚持传统特色还是接轨国际标准？ 讨论 1：传统特色是核心竞争力（思政点——文化自信：坚守中医药理论精髓） 论据：中医药特色理论为现代科研创新提供了独特思路。青蒿素的发现源于中医药整体观，其从传统中医药理论中汲取灵感，为抗疟疾药物研发开辟了新方向；“扶正祛邪”理论指导下的复方研发，使中药复方在临床应用中疗效显著；世界卫生组织（WHO）对中医药的独特价值给予肯定，进一步推动了中医药在全球范围内的广泛应用和认可。 讨论 2：道地标准保障药材品质（思政点——文化自信：传承中华优秀传统文化） 论据：中国青蒿产业彰显资源与科技双重优势：重庆酉阳青蒿素含量达 1.2%居全球之冠，印证得天独厚的自然禀赋；GMP 种植体系将《本草纲目》炮制智慧与现代标准融合，实现从选地到采收的全流程可控；地理标志制度为霍山石斛、宁夏枸杞等道地药材筑起品牌长城，让“橘生淮南则为橘”的古训焕发新生，构建起从田间到药房的质量长城。 观点 3：国际标准是必由之路（思政点——家国情怀：推动中医药走向世界） 论据：现代科技的突破为中医药的发展提供了强大助力。HPLC-MS 技术能够有效解析中药复杂成分，实现精准鉴定与定量分析，有力提升了中药质量控制水平。循证医学通过严谨的随机对照试验（RCT）等研究方法，为中医药临床疗效提供客观、可靠的证据支持，增强了中医药在医疗领域的可信度和应用价
--	---

	值。智能制造技术的引入，优化了中药制剂生产工艺，提高了生产效率和产品质量的稳定性，推动了中药制剂的现代化和标准化发展。这三者的结合，为中医药的传承与创新注入了新的活力，使其更好地服务于现代医疗卫生需求。 观点 4：标准统一促进全球认可（思政点——家国情怀：推动中医药走向世界） 论据：青蒿素标准被国际药典收载，如昆药集团参与起草的 5 个蒿甲醚系列药品质量标准（青蒿素、蒿甲醚、蒿甲醚片、蒿甲醚胶囊、蒿甲醚注射液）收载于国际药典标准，其生产的复方蒿甲醚系列药剂已成为全球主要的抗疟药。中药指纹图谱国际标准也已发布，如甘草药材指纹图谱标准等，指纹图谱已成为鉴别中药品种和评价中药质量的有效手段之一。此外，ISO 发布中医药国际标准 89 项，涵盖中医学术语类、医疗器械类等内容，推动了中医药国际化进程。 4. 老师总结 “春草鹿呦呦”的案例给我们两个层面的深刻启示：在文化传承层面，青蒿素的发现证明中医药宝库蕴藏着无穷智慧，我们要坚定文化自信，深入挖掘古籍精华，这是中医药创新的源头活水。屠呦呦团队从《肘后备急方》短短 23 个字中获得关键启示的故事告诉我们：对待传统文化，既不能妄自菲薄，也不能固步自封，而要在创造性转化、创新性发展中实现其现代价值。 在科技创新层面，青蒿素研究展示了多学科交叉的强大合力。从最初的 TLC、UV 分析，到现代的 HPLC-MS、X 射线晶体学，分析技术的进步推动着研究深入。作为药学专业学生，同学们既要学习屠呦呦团队“板凳要坐十年冷”的钻研精神，又要掌握先进的仪器分析方法，更要培养“解决真问题、真解决问题”的实践能力。当前，国家正在实施中医药振兴发展重大工程，这为青年学子施展才华提供了广阔舞台。希望同学们以青蒿素精神为榜样，将个人理想融入国家需求，为中医药现代化和国际化贡
--	---

	献青春力量。 5. 案例小结 “春草鹿呦呦”案例通过青蒿素发现与发展的完整历程，生动诠释了中医药传承创新的科学路径。从科学思维角度看，该案例展示了如何运用现代分析技术解析传统药物：薄层色谱锁定活性成分，紫外光谱追踪特征吸收，高效液相建立质控方法，这种“技术链”的持续创新，为中药物质基础研究提供了方法论典范。从家国情怀角度看，案例彰显了中国科学家造福人类的崇高追求：从 523 项目的国家使命，到非洲抗疟的国际援助，再到国际标准的制定主导，青蒿素走出了一条从中国发现到世界共享的辉煌之路。 作为药物分析课程的重要思政案例，“春草鹿呦呦”启示我们：中药分析是一项兼具科学性和文化性的工作。同学们既要系统学习色谱、光谱等现代分析技术，掌握物质定性与定量的科学方法；又要深入理解中医药理论精髓，培养对传统文化的自信与敬意；更要胸怀“为人类健康造福”的崇高理想，将专业学习与国家需求紧密结合。在当前中医药振兴发展的历史机遇期，我们要以青蒿素精神为指引，刻苦钻研专业知识，勇于探索科技前沿，为挖掘中医药宝库、服务人类健康事业作出应有贡献。
分析评价	本案例将青蒿素研究的科学历程与思政教育深度融合，通过重大科技突破培养学生的文化自信和家国情怀。案例设计注重历史与现实的贯通，既有科技创新的专业深度，又有精神传承的思想高度，是中药分析课程思政建设的精品案例，具有重要推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-019
案例标题	中国药典发展历史——药品标准与国家发展的同频共振
案例来源	根据中国药典历版前言、国家药品监督管理局与改革开放史料自编
内容简介	本案例以《中国药典》从 1953 年版到 2020 年版的演进历程为主线，通过对比各版药典收载品种、检测方法和质控要求的变化，展现我国药品标准与国民经济同步发展的壮阔画卷；通过分析改革开放前后药典修订频率和技术水平的显著差异，阐明社会稳定与科技发展的辩证关系；通过梳理我国药典标准国际化进程，彰显中国特色社会主义制度的优越性。这一案例生动诠释了国家强盛与科技进步的内在联系，引导学生深刻认识只有坚持社会主义道路，才能实现中华民族的伟大复兴。
关键词	中国药典；药品标准；改革开放；制度优势；民族复兴
编写时间	2025-03-29
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2868）
育人主题	以标准见证发展，用奋斗铸就辉煌
素材长度	3391
案例正文	1. 课前——推送学习资料：《典籍里的中国》之四《本草纲目》视频-(https://www.bilibili.com/video/BV1D8411x792)；《中国药典》介绍视频(https://www.bilibili.com/video/BV1x94y197mr)；2025 版《中国药典》 布置预习任务：观看视频“《典籍里的中国》之四《本草纲目》”和《中国药典》介绍，阅读 2025 版《中国药典》。 思考：药典发展如何反映国家综合实力的变化？作为药学专业学生，你从药典演进中感受到什么？ 2. 老师主讲——药典演进中的国家发展密码 事件回溯：《中国药典》成长史是中国发展史缩影。1953 年首版收载 531 种药品，检测方法简陋，反映当时工业基础薄弱。1963 年版虽扩充，但受特殊时期影响，至改革开放前修订停滞，

20 余年仅修订 1 次。1978 年改革开放后，药典修订步入快车道：1985 年版引入紫外分光光度法，1995 年版新增高效液相色谱法，2005 年版采用气相色谱 - 质谱联用技术，检测方法不断升级，映射国家经济与科技实力提升。正如周同惠院士所言：“药典水平就是国家医药工业的晴雨表”。



图 1 中国古代及最早药典和最新版药典修订

改革开放以来，药典发展令人振奋。医药产业加速发展，产品向国际输出，促使药品标准不断完善。自 2008 年“国家药品标准提高行动计划”实施以来，药典历经多次升级。2015 年版药典整体水平与国际同步，收载品种 5608 个，增幅 23.7%，完成标准提高品种约 2900 个，检测方法全面增修订，灵敏度、专属性和稳定性提升。2020 年版药典收载品种达 5911 种，现代仪器分析方法占比从 0%提升至 83%，中药材重金属及有害元素限度等指标达国际先进水平。我国主导制定的 15 项标准被 ISO 采纳，实现从“跟跑”到“领跑”的跨越。党中央坚强领导，制度创新，如《药品管理法》颁布、国家药品监督管理局成立、加入 ICH 等，为药典标准提升提供保障。药典委员会专家团队，包括许多归国学者，为药典发展贡献力量。



版次	出版年份	总收载	一部	二部	三部	备注
第一版	1953 年	531 种	化学 235 种，植物药与动物药 45 种，微生物 2 种，生药 219 种	制剂 211 种	生药 2 种，生药 219 种	没有分部
第二版	1963 年	1,318 种	收载 446 种	收载 467 种	/	分成两部，加入中药部分
第三版	1977 年	1,925 种	收载 1,152 种	收载 773 种	/	加入中药部分
第四版	1985 年	1,489 种	收载 733 种	收载 756 种	/	第一部英文版《中国药典》
第五版	1990 年	1,791 种	收载 968 种	收载 823 种	/	新增 213 种
第六版	1995 年	2,375 种	收载 928 种	收载 1,455 种	/	新增 647 种
第七版	2000 年	2,691 种	收载 992 种	收载 1,699 种	/	新增 313 种
第八版	2005 年	3,212 种	收载 1,147 种	收载 2,065 种	收载 101 种	增加第三部
第九版	2010 年	4,567 种	收载 2,165 种	收载 2,371 种	收载 131 种	新增 37 种，修订 94 种
第十版	2015 年	5,608 种	收载 2,598 种	收载 2,403 种	收载 137 种	增加第四部，修订 137 种，修订 270 种
第十一版	2020 年	5,911 种	收载 2,713 种	收载 2,713 种	收载 131 种	修订 2 种，修订 475 种

图 2 《中国药典》发展历程变化

	从“中国制造”到“中国标准”，药典国际化进程彰显制度优势。药典国际化彰显制度优势。2015年版药典同步发布英文版，2020年版新增“国家药品标准物质”专章，获国际认可。疫情期间，连花清瘟胶囊质量标准被多国借鉴。我国医药工业总产值增长显著，监管体系自主创新，分析仪器国产化率提升。这些证明国家富强、科技发展的重要性。药品标准工作永无止境，需不断借鉴国际经验，同时为国际药典制定贡献中国力量。 3. 小组讨论主题——药典发展，制度保障与技术突破哪个更关键？ 讨论 1：制度优势是根本保障（思政点——制度自信：中国特色社会主义优越性） 论据：稳定社会环境为医药科技进步提供沃土，新中国成立前药典编纂因战乱中断，而 1985 年后确立五年修订周期机制，使《中国药典》从 1953 年首版 531 个品规逐步完善至 2025 年版收录超过 6000 个质量标准，检测技术实现从显微鉴别到液相色谱-质谱联用的跨越式发展；《药品管理法》历经 2001 年、2019 年两次系统性修订，首次确立药品上市许可持有人制度，将药品质量主体责任落实到人，同时建立药物警戒体系强化全生命周期监管，使国家药品抽检合格率从 2001 年的 95.6%提升至 2024 年的 99.4%；药品监管体制改革通过构建“四位一体”风险防控体系，创新药临床试验审评时限从 175 个工作日压缩至 50 日，2024 年批准的 48 个创新药中 75%实现全球同步研发，长三角、粤港澳大湾区药械创新转化平台已孵化 12 个 FDA 突破性疗法认定品种，彰显制度创新对医药高质量发展的强劲驱动力。 讨论 2：国家战略引领发展方向（思政点——制度自信：中国特色社会主义优越性） 论据：“健康中国 2030”战略擘画全民健康蓝图，以预防为主、全周期健康管理为核心理念；药品审评审批制度改革破除创新桎梏，MAH 制度激发研发活力，加速抗癌药等临床急需品种
--	---

	上市；国家药典委汇聚两院院士领衔的千人专家库，构建覆盖中药、化药、生物制品的全链条标准体系，三者协同构建起从顶层设计到落地实施的医药质量保障网络。 观点 3：技术创新是核心动力（思政点——科学精神：攻坚克难的奋斗品质） 论据：随着现代科学技术在药品质量检测领域的广泛应用，药品检测方法不断取得重大突破，大力提升了药品质量标准控制水平。高效液相色谱（HPLC）技术的普及使药品含量测定更加精准，液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS）技术实现了痕量物质的检测，DNA 条形码技术为中药材真伪鉴别提供保障。这些方法突破相互协作，形成强有力的检测体系，全方位提升了药品质量标准控制水平，为药品安全 and 质量监管提供有力的技术支撑。 观点 4：人才积累支撑持续发展（思政点——科学精神：攻坚克难的奋斗品质） 论据：药学高等教育规模的不断扩大为我国医药行业培养了大量专业人才，为科研创新提供了强大的智力支持。重点实验室的建设则为前沿研究提供了先进的硬件平台，促进了药学基础研究与应用研究的深入发展。此外，“重大新药创制”科技专项的实施，进一步引导和推动了医药科技的创新与突破。在这些因素的共同作用下，我国的医药创新能力得到了显著提升。 4. 老师总结 “中国药典发展历史”案例给我们两个重要启示：一方面，药典作为国家药品标准的法典，其发展水平直接反映国家的综合实力。从 1953 年到 2020 年，我国药典从薄薄一册发展到四部巨著，从简单理化检测到高端质谱分析，这个跨越式发展的历程雄辩地证明：只有在中国共产党的领导下，坚持社会主义道路，保持社会稳定和经济持续发展，科技事业才能蒸蒸日上，人民生活才能幸福安康。改革开放以来我国取得的举世瞩目成就，是我们坚定制度自信的最有力依据。
--	--

	另一方面，药品标准提升离不开一代代药学工作者的接续奋斗。从建国初期在简陋条件下编写首版药典的前辈，到改革开放后引进先进分析技术的先驱，再到新时代推动标准国际化的青年才俊，他们用实际行动诠释了“艰苦奋斗、自强不息”的民族精神。作为新时代药学学子，同学们既要珍惜来之不易的发展成果，认真学习药典各项规定，掌握现代分析技术；更要树立远大理想，将个人成长融入国家发展，为提升我国药品标准水平、保障人民用药安全贡献智慧和力量。当前，我国正在从制药大国向制药强国迈进，这为同学们施展才华提供了广阔舞台。 5. 案例小结 “中国药典发展历史”案例展示了七十年药品标准的演进，揭示了国家发展与科技进步的紧密联系。从历史看，药典修订频率和质量水平的变化与社会经济发展状况高度一致：改革开放前发展缓慢，此后加速腾飞，新时代全面突破，这三个阶段的对比体现了“稳定是发展的前提，发展是稳定的保障”。国际上，我国药典从学习借鉴到自主创新，再到参与国际规则制定，彰显了中国特色社会主义制度的优越性，增强了“四个自信”。 “中国药典发展历史”启示我们：药品标准工作与国家命运紧密相连。同学们要掌握药典分析方法，培养科学态度；认识国家强盛与个人发展的关系，增强责任意识；坚定“四个自信”，立志成为时代新人。在建设健康中国的新征程中，我们要以药典工作者为榜样，钻研专业知识，攀登科技高峰，为提升药品质量标准、推动医药产业发展贡献力量。
分析评价	本案例将药典发展史与国家进步史有机结合，通过药品标准这个专业视角，培养学生的制度自信 and 家国情怀。案例设计注重历史脉络与现实成就的交相辉映，既有专业深度，又有思想高度，还有情感温度，是药物分析课程思政建设的创新实践，具有重要推广价值。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-020
案例标题	陈克恢与麻黄碱——苯乙胺类药物的科学探索与责任担当
案例来源	陈克恢研究论文、美国医学会档案、中国药典
内容简介	本案例以中药药理学研究之父陈克恢 1924 年发现麻黄碱药理作用为切入点，通过解析麻黄碱的苯乙胺结构特征，阐释结构决定性质的分析化学基本原理；通过重现陈克恢建立的首个麻黄碱含量测定方法，展现早期药物分析的科学思维；通过对比古今麻黄碱质量控制标准，探讨特殊药品管理的法治要求。这一案例生动诠释了药物分析工作者应具备的辩证思维、国家情怀和职业素养，体现了科学认知与社会责任的有机统一。
关键词	麻黄碱；苯乙胺类药物；结构分析；药品管制；科学伦理
编写时间	2025-03-30
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2165）
育人主题	以科学认知本质，用责任守护应用
素材长度	2655
案例正文	1. 课前——推送学习资料：麻黄之碱——现代中药药理研究的创始人陈克恢教授视频-(https://www.zhihu.com/zvideo/1343099626728108032)；《中国药典》麻黄碱质量标准；2025 版《中国药典》 布置预习任务：观看视频“麻黄之碱——现代中药药理研究的创始人陈克恢教授”和《中国药典》麻黄碱质量标准。 思考：为什么麻黄碱既是重要药物又是管制物质？结构特征如何影响其分析方法？ 2. 老师主讲——从分子结构到社会责任的科学旅程 事件回溯：麻黄碱的苯乙胺结构是其药理活性和分析特性的物质基础。如图 1 所示，其苯环与乙胺骨架形成共轭体系，赋予其紫外特征吸收（$\lambda_{\max}=263\text{ nm}$）；$\beta$-羟基使其具有旋光性（比旋

度-33° 至-35.5°)；仲胺结构可与重金属离子形成络合物。这些结构特征直接决定了其分析方法：紫外分光光度法用于含量测定，旋光度检查控制光学纯度，重金属限量检测保障用药安全。陈克恢在 1924 年建立的酸碱滴定法，正是基于其含氮碱性基团的特性。这种“结构-性质-方法”的认知逻辑，是药物分析学科的核心思维方法，也体现了辩证唯物主义“物质决定意识”的基本原理。正如诺贝尔化学奖得主鲍林所言：“理解物质的性质，必须从其分子结构开始。”。

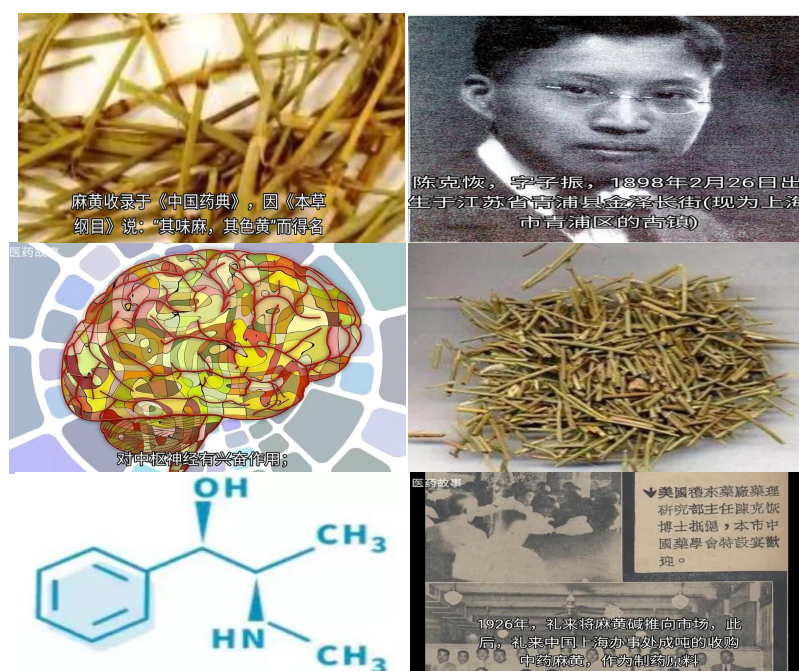


图 1 陈克恢与麻黄碱的开发

麻黄碱的研究历程彰显科学家的国家情怀。1923 年，陈克恢放弃国外优越条件回国服务，在北平协和医学院开展麻黄研究。他当年使用简易实验装置，在艰苦条件下首次证明麻黄碱的拟交感神经作用，并建立含量测定方法，使中药麻黄走向世界。这种将个人理想与国家需求相结合的崇高精神，在当代依然闪耀：2008 年北京奥运会前，我国科学家研发的麻黄碱替代品——去甲伪麻黄碱被列入兴奋剂目录，既保障了运动员健康，又维护了国家形象。从陈氏原始方法到现代 HPLC 分析，麻黄碱检测技术的进步，正是中国科学家百年接力的生动写照，他们用行动诠释了“科学无国界，科学家有祖国”的深刻内涵。

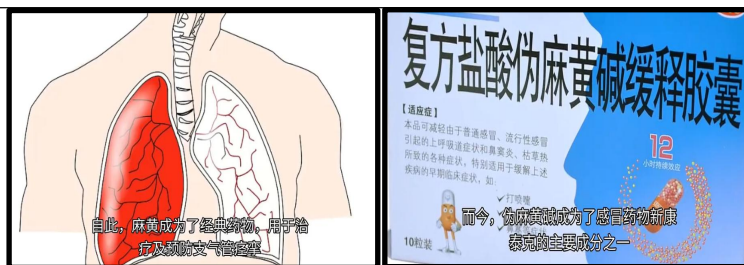


图 2 麻黄碱广泛应用于感冒药

作为特殊管理的药品，麻黄碱分析具有特殊的法治意义。由于其苯乙胺结构可衍生制备毒品，各国均实行严格管制。《中国药典》不仅规定含量测定方法，还要求生产企业建立专用台账，医疗机构实施“五专管理”。这种“质量分析与流向监管并重”的模式，体现了药物分析工作者的社会责任。2012 年某药企违规销售麻黄碱案件警示我们：分析数据不仅是技术参数，更是法律证据。在当前禁毒人民战争中，药物分析人员既要做技术专家，确保药品质量；又要做法治卫士，防止流弊滥用。这种双重角色，正是专业素养与社会责任的集中体现。

3. 小组讨论主题——麻黄碱管理，技术创新与制度约束哪个更有效？

讨论 1：技术创新是根本出路（思政点——辩证思维：抓住矛盾主要方面）

论据：分析方法的革新显著提升监管效能：HPLC-MS/MS 技术可实现痕量物质精准检测，化学指纹图谱助力药品成分溯源追踪，近红外快检技术强化现场实时监管能力。这些技术通过提升检测精度与效率，为药品质量控制构筑更严密防线，体现科技赋能监管现代化治理逻辑。

讨论 2：替代研发解决源头问题（思政点——辩证思维：抓住矛盾主要方面）

论据：在药物研发领域，通过多维度创新实现安全性与可持续性提升：开发伪麻黄碱等替代品规避风险成分；运用结构修饰技术降低药物滥用潜力；采用绿色合成路线减少副产物生成，既优化药品性能，又契合环保与安全双重目标，展现药学研究中科

	学智慧与社会责任的结合。 观点 3：制度约束是关键保障（思政点——法治意识：遵守药品管理法规） 论据：通过完善立法构建药品安全监管屏障：《药品管理法》设特殊药品专章，实现分类精准管控；《禁毒法》严格易制毒化学品管制，从源头遏制非法流通；GMP 附录强化生产环节规范，压实企业质量主体责任。多法协同形成制度合力，以法治刚性守护药品安全底线。 观点 4：体系建设防范风险（思政点——法治意识：遵守药品管理法规） 论据：全国特殊药品监控网络实现对特殊药品全流程动态监测，及时预警风险；药品追溯码制度赋予药品“电子身份证”，扫码即可追溯生产、流通各环节信息；多部门协同监管机制整合市场监管、公安、卫生等力量，打破信息壁垒，形成监管合力。三者共同构建起严密的药品安全防护网。 4. 老师总结 “陈克恢与麻黄碱”的案例给我们两个层面的深刻启示：在科学认知层面，麻黄碱的研究历史完美诠释了结构决定性质这一分析化学基本原理，从分子结构理解理化性质，从理化性质设计分析方法，这种由表及里、由现象到本质的认知路径，是药物分析学科的核心思维方法。同学们在学习苯乙胺类药物分析时，要特别注意官能团的特征反应，如氨基的碱性、酚羟基的还原性等，培养透过现象看本质的辩证思维能力。 在社会责任层面，麻黄碱的双重属性警示我们：药物分析工作不仅是实验室里的技术操作，更是关系公共安全的社会实践。从陈克恢“科学报国”的崇高理想，到现代特殊药品的严格管控，一代代药学人用实际行动证明：专业技术必须与社会责任相结合，科学发展必须与法律规范相统一。作为未来的药物分析工作者，同学们既要刻苦钻研色谱分析、光谱分析等专业技术，又要
--	---

	认真学习《药品管理法》《禁毒法》等相关法规，做既有专业本领又有法治观念的新时代药学人才。 5. 案例小结 “陈克恢与麻黄碱”案例通过一个经典药物的百年研究历程，系统展现了药物分析的科学内涵与社会价值。从学术贡献看，该案例构建了完整的认知链条：麻黄碱的苯乙胺结构决定其理化性质，理化性质决定其分析方法，分析方法服务于质量控制和安全管理，这种“结构-性质-方法-应用”的四维关联，是理解药物分析逻辑的经典范例。从思政教育看，案例呈现了多维度的价值引领：陈克恢的爱国情怀、麻黄研究的科学精神、特殊药品的法治要求，共同构成了药学专业人才的培养维度。 作为药物分析课程的重要思政案例，“陈克恢与麻黄碱”启示我们：药物分析是一项兼具科学性和社会性的专业实践。同学们既要掌握苯乙胺类药物的结构特征和分析方法，理解性质源于结构的科学原理；又要认识特殊药品管理的社会意义，树立责任重于技术的职业观念；更要传承老一辈科学家“科研报国”的崇高精神，将个人发展融入国家需求。在当前全面推进健康中国建设的新征程中，我们要以陈克恢等前辈为榜样，在药物分析领域刻苦钻研、勇于创新，为保障药品安全、促进合理用药贡献专业力量。
分析评价	本案例将药物分析的科学原理与思政教育深度融合，通过历史人物和经典药物的生动故事，培养学生的辩证思维和社会责任感。案例设计注重知识传授与价值引领的有机统一，既有学术深度，又有教育温度，是专业课程思政建设的优秀范例，具有推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-021
案例标题	周同惠院士——甾体激素分析与国家荣誉
案例来源	根据周同惠院士传记、中国兴奋剂检测中心档案自编
内容简介	本案例以我国著名药物分析学家周同惠院士领导建立中国首个兴奋剂检测中心为切入点，通过解析甾体激素的结构特征与检测方法，展现药物分析技术的科学原理；通过重现 1989 年周院士团队攻克国际奥委会认证难关的历程，彰显科学家为国争光的崇高精神；通过对比中外兴奋剂检测标准的发展，阐释科技自立自强的国家意义。这一案例生动诠释了药物分析工作者应有的国家情怀、科创精神和核心价值观，体现了专业技术与国家需求的紧密结合。
关键词	周同惠；甾体激素；兴奋剂检测；国家荣誉；科技创新
编写时间	2025-04-03
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2137）
育人主题	以科技报效祖国，用专业捍卫荣誉
素材长度	2642
案例正文	1. 课前——推送学习资料：“中国兴奋剂检测的拓荒者”纪录片（https:// www.bilibili.com/video/BV1db411s7Jp/） 布置预习任务：查阅《中国药典》甾体激素类药物分析方法，观看 6 分钟视频《周同惠：把荣誉写在祖国大地上》。 思考：为什么说兴奋剂检测是药物分析的国家工程？周同惠院士的科研经历给你什么启示？ 2. 老师主讲——从实验室到奥运赛场的科技长征 事件回溯：甾体激素的分析检测是药物分析的技术高地，这类物质具有环戊烷并多氢菲母核，结构相似度高，检测难度大。1986 年，周同惠院士受命组建中国兴奋剂检测中心时，面对的是国际奥委会列出的 101 种禁用物质清单，其中甾体激素占比超过 40%。在没有标准方法、没有参考数据的情况下，周院士带领团

队创新性地采用气相色谱-质谱联用技术,建立了同时检测多种甾体激素的方法体系。这种迎难而上的科研勇气,源于“国家需要就是研究方向”的坚定信念。正如周院士在日记中所写:“外国人能做到的,我们中国人一定能做到,而且要做得更好!”。



图1 周同惠院士的科学人生

1989年的国际认证攻坚战彰显了科学家的国家情怀。当时,国际奥委会要求三个月内完成900例盲样考核,误差率不得超过1%,他们最终以100%的准确率通过认证,使中国成为世界第20个具备奥运检测资质的国家。这一壮举打破了西方国家的技术垄断,为北京亚运会的顺利举办扫清了障碍。特别值得一提的是,团队建立的尿样中睾酮/表睾酮比值测定法,灵敏度达到0.1 ng/mL,远超当时国际标准。这种追求卓越的科研态度,正是社会主义核心价值观中“敬业、诚信”的生动体现。1990年北京亚运会期间,检测中心圆满完成1046例样本检测,实现了“零差错、零投诉”的庄严承诺。



图2 麻黄碱广泛应用于感冒药

从跟跑到领跑,中国兴奋剂检测标准的发展印证了科技自立自强的国家战略。1988年与2020年版《世界反兴奋剂条例》中

	甾体激素检测方法在不断革新和变化，我国主导制定的“毛发检测技术”等新标准已被国际采纳。周院士团队培养的学术梯队，如今已在质谱成像、代谢组学等前沿领域取得突破。这种科技传承的背后，是一代代药物分析工作者为国争光的精神接力。当前，我国兴奋剂检测技术已应用于杭州亚运会、北京冬奥会等国际赛事，既保障了体育竞赛的公平公正，又展现了中国的科技实力。这充分证明：只有将个人理想融入国家需求，科研工作才能创造最大价值。 3. 小组讨论主题——兴奋剂检测，技术突破与制度保障哪个更重要？ 讨论 1：技术突破是核心动力（思政点——科创精神：勇攀科学高峰） 论据：在药物分析检测领域，方法创新不断突破技术瓶颈。LC-MS/MS 技术凭借超高灵敏度实现痕量物质精准检测；代谢组学通过分析生物样本代谢物，可有效预测新型兴奋剂；人工智能深度参与数据解析，快速处理复杂数据，挖掘关键信息。三者协同发力，显著提升药物分析的效率与准确性。 讨论 2：设备自主保障国家安全（思政点——科创精神：勇攀科学高峰） 论据：国产质谱仪性能显著提升，在灵敏度、稳定性等核心指标上逼近国际水平，推动高端检测设备自主可控；检测试剂盒实现关键技术突破，打破进口垄断格局，大幅降低检测成本并提升供应自主性；便携式快速检测设备下沉基层，填补偏远地区检测能力空白，构建起“高端创新-中端替代-基层覆盖”的全链条检测能力体系，为药品安全监管与公共卫生服务提供坚实技术支撑。 观点 3：制度保障是关键基础（思政点——制度自信：服务国家战略） 论据：标准体系为行业健康发展筑牢制度根基。《反兴奋剂
--	---

	条例》以立法形式明确行业底线，为打击违规行为提供坚实法律依据；《兴奋剂目录》紧跟药物发展动态，定期更新，确保监管与时俱进；GLP 规范严格把控实验全流程，保障检测数据真实可靠。三者协同发力，构建起涵盖法律约束、动态监管、质量保障的完整规范体系，推动行业持续、规范、科学发展。 观点 4：举国体制凝聚创新合力（思政点——国家情怀：服务国家战略） 论据：多部门协同机制打破信息壁垒，整合资源，高效应对复杂监管与技术难题；国家队科研攻关模式集中顶尖科研力量，在关键技术领域实现突破，推动行业技术升级；随着科研实力与实践经验积累，我国在国际标准制定中的话语权显著提升，从规则跟随者向主导者转变。三者共同构建起协同创新、自主突破、国际引领的发展格局，彰显行业蓬勃发展活力与强大竞争力。 4. 老师总结 “周同惠院士”的案例给我们两个重要启示：一方面，药物分析不仅是实验室里的技术工作，更是关系国家荣誉的战略工程。周院士团队在艰苦条件下建立兴奋剂检测体系的历史告诉我们：科研工作者必须心怀“国之大者”，把个人理想与祖国需要紧密结合。甾体激素分析从无到有、从弱到强的发展历程，正是我国科技事业跨越式发展的缩影，增强了我们的道路自信和制度自信。 另一方面，药物分析技术的进步需要持之以恒的创新精神。从气相色谱到高分辨质谱，从单一指标到多组学分析，检测方法的每一次革新都凝结着科研人员的智慧汗水。作为药专业学生，同学们既要学习周院士“十年磨一剑”的钻研精神，刻苦掌握色谱分析、光谱分析等专业技术；又要培养“敢为人先”的创新意识，关注质谱成像、人工智能等前沿领域；更要树立“科技报国”的远大理想，在药物分析领域为国家发展贡献青春力量。当前，我国正在建设体育强国和科技强国，这为同学们施展才华
--	---

	提供了广阔舞台。 5. 案例小结 “周同惠院士”案例通过中国兴奋剂检测事业的发展历程，深刻诠释了药物分析工作的国家意义。从科技层面看，该案例构建了完整的方法学体系：针对甾体激素的结构特点，建立色谱分离、质谱鉴定、比值计算的分析链条；针对体育竞赛的特殊要求，制定快速准确、公正可靠的检测规范。这种“结构-方法-应用”的系统思维，是药物分析学科创新发展的典范。从精神层面看，案例展现了多维度的价值追求：周同惠院士放弃国外优厚条件毅然回国，体现了知识分子的家国情怀；团队百日攻坚通过国际认证，彰显了科研人员的拼搏精神；技术成果服务国家赛事，践行了科技工作者的社会责任。 “周同惠院士”启示我们：药物分析是一项兼具专业性和使命感的科学实践。同学们既要深入掌握甾体激素等特殊物质的分析方法，理解“结构决定方法”的科学原理；又要学习老一辈科学家“心有大我、至诚报国”的崇高精神，树立“把论文写在祖国大地上”的科研志向；更要认识药物分析在国家发展中的战略价值，增强服务社会的责任意识。在建设世界科技强国的新征程中，我们要以周同惠院士为榜样，在药物分析领域勇攀高峰、不断创新，为保障药品安全、维护国家荣誉贡献专业力量。
分析评价	本案例将药物分析技术与科学家精神教育有机结合，通过周同惠院士的科研事迹，培养学生的国家情怀和创新精神。案例设计注重专业成就与价值引领的深度融合，既有学术高度，又有思想深度，还有情感温度，是专业课程思政建设的精品范例，具有重要推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-022
案例标题	现代人滥用维生素——维生素分析中的科学用药观
案例来源	根据中国居民营养与健康调查报告、药品不良反应监测数据自编
内容简介	本案例聚焦当前社会普遍存在的维生素滥用现象，通过分析 2023 年某医院 368 例维生素 D 中毒案例，揭示盲目补充的危害；通过对比不同人群维生素需求量的显著差异，阐释个体化用药的科学依据；通过展示高效液相色谱法测定维生素血药浓度的标准操作，强调精准用药的技术支撑。这一案例生动诠释了“过犹不及”的辩证思维和“缺什么补什么”的科学用药观，引导学生树立基于证据的药物使用理念。
关键词	维生素分析；科学用药；辩证思维；精准医疗；健康素养
编写时间	2025-04-07
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2345）
育人主题	以科学指导用药，用理性守护健康
素材长度	2838
案例正文	1. 课前——推送学习资料：“维生素：天使还是魔鬼？”科普视频（https://www.bilibili.com/video/BV1Yh41127tw/） 布置预习任务：查阅《中国居民膳食营养素参考摄入量》，观看 5 分钟短片《维生素的 AB 面》。 思考：为什么营养补充剂也可能成为健康杀手？药物分析如何保障维生素合理使用？ 2. 老师主讲——维生素的双重属性与科学管控 事件回溯：维生素作为必需微量营养素，其“适量有益，过量有害”的特性极具警示意义。2023 年国家药品不良反应监测中心数据显示，维生素类药品不良反应报告达 1.2 万例，其中 27% 为超剂量使用所致。图 1 展示了某儿童医院接诊的维生素 A 中毒案例，患儿因长期服用超量鱼肝油出现颅压增高症状。这些触目惊心的案例提醒我们：即便是水溶性维生素，过量摄入同样会导

致不良反应,如维生素 B6 超过 200mg/日可能引发周围神经病变。药物分析工作者通过建立灵敏可靠的检测方法（如 HPLC-UV 测定血清维生素浓度），为临床合理用药提供了科学依据，这正是"质量源于数据"理念的生动体现。



图 1 某儿童医院接诊维生素 A 中毒儿童事故

维生素需求具有显著的个体差异性，需要精准化的用药指导。图 2 对比了孕妇、老年人、运动员等特殊人群与普通成人的维生素 D 推荐摄入量，差异可达 5 倍之多。临床营养学研究证实：北方地区居民冬季维生素 D 缺乏率高达 63%，而盲目补充者中毒风险增加 3 倍。现代分析技术如 UPLC-MS/MS 利用其高灵敏度、高选择性和多通道检测能力可实现多种维生素的同步检测，如添加脂肪酶破解脂蛋白复合物，释放结合态维生素，通过固相萃取净化，经超高效液相色谱分离，串联三重四极杆质谱定性定量分析，可为个性化补充方案的制定提供了技术支撑。这种“因人而异、因时而变”的用药原则，正是辩证思维在药学实践中的具体应用。该技术突破传统 HPLC 的局限性，2015 年被纳入《中国维生素检测专家共识》。著名营养学家陈君石院士指出：“维生素不是糖果，补充前应该先问三个问题：是否需要？需要多少？需要多久？”。

表 11-1-1 中国居民膳食维生素 A 参考摄入量					
年龄/性别	EAR (μg RAE·d ⁻¹)		RNI (μg RAE·d ⁻¹)		UL (μg RAE·d ⁻¹)
	男	女	男	女	
0 岁	—	—	350 (AI)	—	600
0-5 岁	—	—	350 (AI)	—	600
1 岁	250	240	340	330	700
4 岁	280	270	380	360	1 000
7 岁	300	280	430	390	1 300
9 岁	400	380	540	540	1 800
12 岁	540	520	780	750	2 400
15 岁	580	480	810	670	2 800
18 岁	550	470	770	660	3 000
30 岁	550	470	770	660	3 000
50 岁	540	470	750	660	3 000
65 岁	520	460	730	640	3 000
75 岁	500	430	710	600	3 000
孕早期	—	+50	—	+50	3 000
孕中期	—	+50	—	+70	3 000
孕晚期	—	+50	—	+70	3 000
哺乳期	—	+60	—	+60	3 000

年龄	每日推荐量	每日上限量
0-6 个月	400 IU (10 mcg)	1000 IU (25 mcg)
6-12 个月	400 IU (10 mcg)	1500 IU (38 mcg)
1-3 岁	600 IU (15 mcg)	2500 IU (63 mcg)
4-8 岁	600 IU (15 mcg)	3000 IU (75 mcg)
9-70 岁	600 IU (15 mcg)	4000 IU (100 mcg)
71 岁+	800 IU (20 mcg)	4000 IU (100 mcg)
孕妇和哺乳期妇女	600 IU (15 mcg)	4000 IU (100 mcg)

图 2 不同年龄人群维 V_A (左) 和 V_D (右) 推荐摄入量

2025 年版《中国药典》大幅强化了维生素制剂的质量控制要

	求，新增有关物质检查 12 项，微量元素限度 8 项。这些严格的标准背后，是药物分析技术的持续创新：近红外光谱用于制剂快速筛查，微流控芯片实现居家检测，区块链技术保障追溯管理。但技术手段之外，更需提升公众健康素养。某调研显示，68%的消费者选择维生素产品时仅凭广告推荐，仅 12%会参考检测报告。这提示我们：药学工作者既要做好“技术专家”，严把质量关；又要当好“科普使者”，传播科学用药观，这正是职业精神的时代内涵。 3. 小组讨论主题——维生素滥用，技术手段与健康教育孰轻孰重？ 讨论 1：技术创新是治本之策（思政点——科学思维：数据驱动的精准用药） 论据：检测技术革新构建起多层次用药安全防线：HPLC-MS/MS 凭借高灵敏度实现痕量杂质精准检测，从源头把控药品质量；便携式检测设备走进家庭，使慢性病患者居家即可完成用药监测，提升检测便利性；大数据分析技术通过挖掘用药数据关联，提前预警药物滥用风险，变被动监管为主动防控。三者形成“实验室精密检测 — 居家日常监测 — 风险智能预警”的全链条防护体系，以科技力量守护公众用药安全，推动药学监管向精准化、智能化、普惠化方向迈进。 讨论 2：标准提升规范市场秩序（思政点——科创精神：勇攀科学高峰） 论据：《中国药典》持续增补有关物质检查项目，以科学严谨的标准体系强化药品杂质管控，为临床用药安全奠定制度基础；智能包装创新搭载剂量控制模块，通过电子感应计数、分时段提醒等功能精准规范服用量，尤其为老年患者及慢性病群体提供智能化用药保障；区块链技术深度融入药品流通环节，凭借分布式记账与加密追溯特性，构建从生产到消费不可篡改的透明链条，有效防范假药流通与窜货风险。三者协同发力，从标准制定、
--	---

	服用场景到流通监管形成全链条安全防护网。 观点 3：健康教育更为关键（思政点——辩证思维：树立科学用药观） 论据：认知误区是导致药物滥用的深层社会根源：部分人群秉持“多多益善”的错误观念，忽视药物剂量与毒性的线性关系，擅自超量服用或叠加用药，最终引发肝肾损伤等严重后果；某些非规范广告通过夸大疗效、隐匿副作用的误导性宣传，诱导消费者脱离医嘱盲目购药，形成“以销代医”的危险模式；对“天然无害”概念的盲目信任亦颇具普遍性，公众往往忽视中药配伍禁忌或植物药潜在毒性，甚至将保健食品等同于药品长期滥用，殊不知“天然成分”同样可能引发过敏反应或药物相互作用。破除这些认知迷思，需强化科学用药教育，构建理性消费环境。 观点 4：素养提升方能标本兼治（思政点——国家情怀：服务国家战略） 论据：医学院校将合理用药课程纳入必修体系，通过理论学习与临床案例结合，培养医学生科学用药理念，为临床实践筑牢知识根基；社区定期开展营养知识讲座，针对老年群体、家庭主妇等不同受众，普及安全用药与膳食搭配常识，打通健康教育“最后一公里”；媒体借助短视频、图文专栏等多元形式加强科普宣传，以通俗易懂的语言解读用药误区、澄清“天然无害”等错误认知。从专业教育到社区渗透再到大众传播，多维度构建全民健康素养提升体系。 4. 老师总结 “现代人滥用维生素”案例给我们深刻启示。在科学认知层面，维生素分析检测数据表明，营养物质有安全阈值，过度补充有害。药物分析工作者建立精确检测方法，测定人体维生素水平，评估制剂质量，保障科学用药，体现了“量变引起质变”规律。 在社会责任层面，治理维生素滥用需技术与教育双驱。同学
--	---

	们要掌握现代分析技术，测定维生素含量，同时培养科学传播能力，向公众解释检测数据。在健康中国建设中，牢记“每个人是自己健康第一责任人”，通过技术创新和知识普及，提升全民健康素养，贡献专业力量。技术与人文并重的职业素养，正是当代药学人才的核心竞争力。 5. 案例小结 “现代人滥用维生素”案例揭示认知误区和健康风险。专业视角下，通过色谱分析测含量、生物样本检测评营养状况、大数据分析找滥用规律，形成“检测-评估-干预”路径，体现药物分析关键作用。思政教育中，维生素特性培养辩证思维，个体化方案强化科学精神，宣教责任强调职业担当。 作为思政案例，它启示我们：药物分析连接科学与大众。同学们要掌握维生素分析方法，如 HPLC 测脂溶性、微生物法测 B 族；树立“适度适宜”思维，理解“过犹不及”；培养社会责任感，参与科普宣传。以专业技术和理性态度，助公众走出误区，实现科学指导用药，理性守护健康。
分析评价	本案例将维生素分析技术与合理用药教育有机结合，通过社会热点问题培养学生的辩证思维和科学精神。案例设计注重专业知识与社会责任的融合，既有技术深度，又有教育温度，还有现实针对性，是药物分析课程思政建设的创新实践，具有一定的推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-023
案例标题	第一个被发现的抗生素：青霉素——科学发现的偶然与必然
案例来源	诺贝尔奖档案、《抗生素发展史》
内容简介	本案例以 1928 年亚历山大·弗莱明发现青霉素的经典故事为主线，通过重现培养皿中青霉菌抑制葡萄球菌生长的历史瞬间，展现科学观察的重要性；通过解析青霉素β-内酰胺结构与其抗菌活性的关系，阐释结构-活性的科学原理；通过对比早期生物测定法与现代 HPLC 含量测定法的差异，展示抗生素分析技术的进步历程。这一案例生动诠释了“机遇偏爱有准备的头脑”的科学精神，以及合理使用抗生素的用药理念。
关键词	青霉素；抗生素分析；科学精神；合理用药；药物研发
编写时间	2025-04-08
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2075）
育人主题	以科学探索真理，用理性守护健康
素材长度	2560
案例正文	1. 课前——推送学习资料：“改变世界的霉菌”纪录片（https://www.bilibili.com/video/BV1db411s7Jp/） 布置预习任务：阅读《中国药典》青霉素钠质量标准，观看 6 分钟视频《青霉素的发现》。 思考：为什么说青霉素的发现既是偶然也是必然？作为药学专业学生，你从弗莱明的科研态度中学到什么？ 2. 老师主讲——科学发现的智慧光芒 事件回溯：青霉素的发现历程完美诠释了科学研究的偶然性与必然性。1928 年 9 月，弗莱明在整理实验台时，意外发现污染青霉菌的培养皿中葡萄球菌出现溶菌现象。这个被多数人视为实验失败的“意外”，却因弗莱明敏锐的观察力而成为医学史上的重大转折。他不仅记录了现象，更通过系统实验证明青霉菌分泌的活性物质具有强大抗菌作用，并将其命名为青霉素。这种见微

知著的科学洞察力，正是科研工作者最宝贵的品质。正如诺贝尔生理学或医学奖评审委员会的评价：“弗莱明的伟大，在于他能从平凡中发现非凡”。



图1 弗莱明与青霉素

青霉素的结构解析与质量研究展现了药物分析的关键作用。1945年，霍奇金通过X射线晶体衍射首次确定青霉素的 β -内酰胺结构，这一突破直接指导了后续半合成青霉素的开发。早期的效价测定采用微生物管碟法，通过测量抑菌圈直径评估活性，误差达 $\pm 20\%$ 。现代分析方法已发展为HPLC-UV法，可同时测定青霉素G及其降解产物，专属性与精密度显著提升。《中国药典》2020年版规定：青霉素钠含量测定采用反相色谱法，以青霉素G对照品为准，在225 nm处检测，要求含量不低于96.0%。这种从生物测定到理化分析的进步，体现了药物分析技术的创新发展。



图2 青霉素与战争受伤

从战争救命药到现代抗感染治疗，青霉素的应用史也是合理用药理念的发展史。二战期间，青霉素拯救了数十万伤员的生命，但过度使用很快导致耐药性问题。1945年弗莱明在诺贝尔奖演讲

	中警告：“无知的人滥用青霉素，正在亲手培养耐药菌。”这一预见被当今全球抗生素耐药危机所证实。最新统计显示，我国门诊感冒患者抗生素滥用率仍达 61%，每年因耐药菌感染死亡人数超过 5 万。药物分析工作者通过治疗药物监测（TDM），测定患者血清青霉素浓度，为个体化给药提供依据，这正是科学用药的具体实践。 3. 小组讨论主题——抗生素研发，技术创新与合理使用哪个更重要？ 讨论 1：技术创新是突破关键（思政点——科学精神：推动学科发展） 论据：在应对细菌耐药性的科学探索中，药物结构创新成为核心突破口：通过对天然青霉素母核进行侧链修饰，成功开发出氨苄西林、阿莫西林等广谱青霉素类药物，突破天然青霉素仅对革兰氏阳性菌有效的局限，显著扩大抗菌谱并延缓耐药性产生；克拉维酸作为β-内酰胺酶不可逆抑制剂，通过“自杀式”结合机制消耗细菌产生的耐药酶，与阿莫西林组成的复方制剂（如奥格门汀）有效恢复抗生素对产酶菌株的抗菌活性，开创“酶抑制剂 + 抗生素”的联合用药新模式；新型碳青霉烯类抗生素（如美罗培南、亚胺培南）通过引入特殊结构基团，不仅对多种 β-内酰胺酶高度稳定，更实现对革兰氏阳性菌、阴性菌及厌氧菌的全覆盖，成为治疗多重耐药菌感染的“最后防线”。这些基于分子结构优化的创新策略，为破解耐药困境提供了经典范式。 讨论 2：检测技术保障用药安全（思政点——科创精神：勇攀科学高峰） 论据：高效液相色谱-质谱联用（HPLC-MS/MS）技术凭借卓越的分离能力与检测灵敏度，实现血药浓度的精准定量分析，为临床个体化用药方案制定提供关键依据：通过动态监测患者体内药物浓度波动，可精准调整给药剂量与频次，避免因药物蓄积导致的毒性反应或浓度不足引发的治疗失败。微流控芯片技术则将
--	--

	复杂检测系统集成于微米级芯片，通过便携式设备实现床边即时检测，尤其适用于急诊重症患者感染病原体的快速甄别与抗生素疗效评估，让基层医疗单位也能获得“实验室级”检测能力，大幅提升临床诊疗效率。 观点 3：合理使用是根本出路（思政点——科学用药：维护人类长远利益） 论据：抗生素滥用正以“医疗 + 养殖”双轨模式加速耐药性危机演变：我国养殖业年抗生素使用量超 10 万吨，远超临床医疗用量，这些药物通过粪便排放进入水、土壤系统，催生环境耐药基因池，甚至通过食物链传导至人体；WHO 多次发出警告，若滥用趋势未加遏制，全球将迅速逼近“后抗生素时代”届时普通感染可能再度成为致命威胁，外科手术、器官移植等现代医疗手段也将因无有效抗菌药物防护而风险骤增。这种“重治疗轻预防、重短期效益轻长远风险”的模式，正将人类推向公共卫生安全的悬崖边缘。 观点 4：规范管理方能标本兼治（思政点——国家情怀：服务国家战略） 论据：抗生素分级管理制度通过将抗菌药物划分为非限制使用、限制使用、特殊使用三级，建立差异化处方权限体系，实现“按需供给、分级管控”；抗菌药物使用监测网依托信息化平台，对医疗机构药物用量、处方合理性、耐药性趋势等数据进行实时抓取与动态分析，形成覆盖全国的“预警-干预”闭环管理系统。“制度分级管控-处方资格准入-使用动态监测”的全周期监管链条，为破解耐药性困局提供制度保障。 4. 老师总结 青霉素案例给我们两点启示：一是科学发现需敏锐观察与严谨求证，弗莱明的故事强调了科研工作者对异常现象的好奇与专业验证的重要性，这种科学思维是药学学子必备的工具，推动现代药物分析技术的发展。二是药物价值的实现需科学和伦理保
--	---

	障，青霉素的耐药危机警示我们药物的双重性，同学们既要掌握抗生素检测等技能，又要强化责任意识，严格执行规定，参与合理用药宣传，遏制细菌耐药，培养科技与人文并重的职业素养。 5. 案例小结 “第一个被发现的抗生素-青霉素”案例通过一个经典药物的研发与应用历程，系统展现了药物分析学科的科学价值与社会意义。从科学层面看，该案例构建了完整的研究链条：从最初的微生物抑制现象观察，到活性成分的分离纯化，再到分子结构的解析测定，最后到质量标准的不断完善，这个持续近百年的研究过程，体现了药物分析技术从宏观到微观、从定性到定量的发展轨迹。从人文层面看，案例呈现了多维度的教育内涵：弗莱明的科学精神、二战时期的集体攻关、耐药性危机的深刻教训，共同构成了药学专业人才培养的思政要素。 作为药物分析课程的重要案例，“青霉素的发现与发展”启示我们：药物分析是一项连接科学与社会的专业实践。同学们既要深入掌握抗生素分析的技术要点，如β-内酰胺类药物的色谱分析条件、微生物效价测定方法等专业知识；又要培养“大胆假设、小心求证”的科学思维，理解偶然性与必然性的辩证关系；更要树立“用药安全、人人有责”的社会责任感，在未来工作中做好合理用药的践行者和传播者。在当前全球对抗生素耐药性的关键时期，我们要以史为鉴，既致力于新药研发的技术创新，又注重用药行为的规范管理，为守护人类健康贡献专业力量。
分析评价	本案例将青霉素的科学发现与抗生素合理使用教育有机结合，通过历史事件培养学生的科学精神和责任意识。案例设计注重科技发展与人文关怀的平衡，既有专业深度，又有思想高度，是药物分析课程思政建设的优秀范例，具有推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-024
案例标题	“西红柿炒鸡蛋”——近红外光谱分析技术中的家国情怀
案例来源	根据褚小立教授团队研究报告、药品快检技术规范自编
内容简介	本案例以中国科学家自主研发的近红外光谱分析技术为切入点，通“西红柿炒鸡蛋”这一家常菜的成分快速检测，生动展示近红外技术的原理与应用；通过对比我国与发达国家药品质量控制技术发展历程，展现科技自立自强的国家战略；通过重现科研团队攻克中药复杂体系快速检测难题的历程，诠释科学家精神与职业担当。这一案例将日常饮食与高端分析技术巧妙结合，体现了科技服务民生的价值追求。
关键词	近红外光谱；快速检测；科技创新；科学家精神；药品质量
编写时间	2025-04-08
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2121）
育人主题	以创新驱动发展，用科技守护健康
素材长度	2593
案例正文	1. 课前——推送学习资料：“一束光看透西红柿”科普视频 (https://www.bilibili.com/video/BV1Yh41127tw/) 布置预习任务：查阅《中国药典》近红外光谱指导原则，观看 5 分钟视频《从厨房到实验室》。 思考：为什么说近红外技术是药品质量控制的“火眼金睛”？我国在该领域的突破有何重要意义？ 2. 老师主讲——一束光里的科技强国梦 事件回溯：近红外光谱技术的原理蕴含着大道至简的科学智慧。当一束近红外光（780-2500nm）照射样品时，分子中的 C-H、O-H、N-H 等化学键会发生倍频与合频振动，形成特征吸收光谱。图 1 上右展示了“西红柿炒鸡蛋”的近红外光谱图，通过化学计量学建模，可在 30 秒内同时测定蛋白质、脂肪、水分等 6 项指标，误差小于 5%。这种“无损、快速、多组分同步”的分析特

性，使其成为药品生产过程控制的理想工具。中国石油大学褚小立教授团队经过 15 年攻关，攻克了复杂体系建模这一世界难题，使我国中药近红外检测准确度提升 40%，相关成果获 2023 年国家科技进步二等奖。正如团队负责人所说：“科学家要像这束近红外光一样，既能穿透现象看本质，又能温暖民生惠万家”。

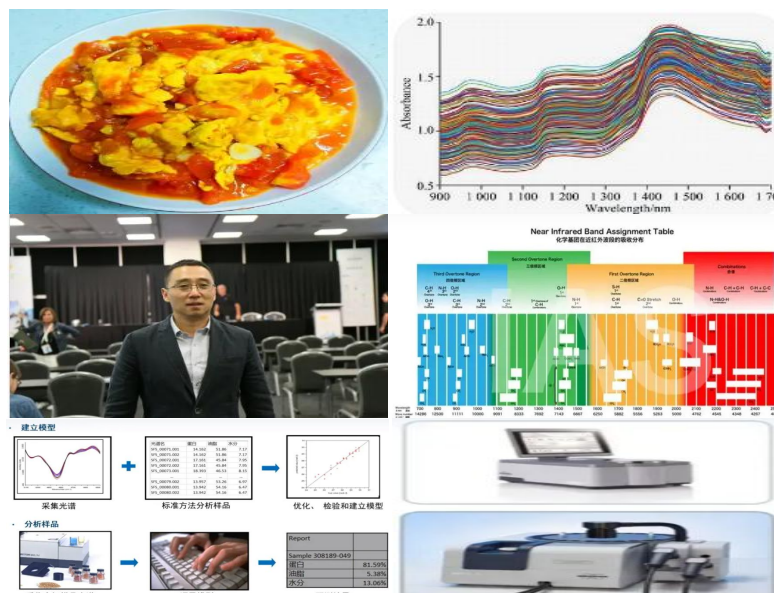


图 1 中国石油大学褚小立教授团队与“西红柿炒鸡蛋”的故事

从跟跑到领跑的技术突破彰显国家战略。2005 年前，我国药品检测依赖进口近红外设备，每台价格超 200 万元。对比了中外技术发展路线：欧美企业侧重硬件研发，而中国团队创新性地提出“模型传递”算法，使国产设备性能达到国际领先水平。2020 版《中国药典》新增近红外指导原则，收录的 62 个中药标准中，有 48 个采用我国自主研发的方法。特别令人自豪的是，我国首创的移动检测车模式，将实验室级分析能力延伸到偏远山区药厂，单次检测成本从 300 元降至 5 元。这种“把论文写在祖国大地上”的科研取向，正是科学家精神的生动体现。

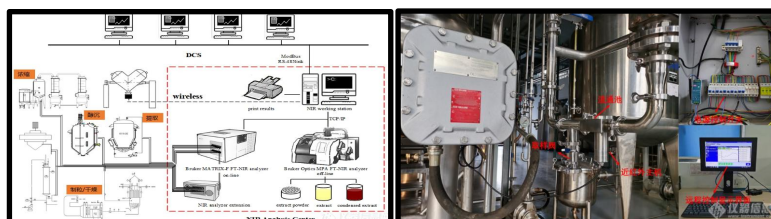


图 2 中药生产过程近红外在线检测系统（来源于仪器信息网）

小小光谱仪里的职业担当。图 3 展示了科研人员在中药提取

	车间调试在线近红外系统的场景，他们需要连续工作 36 小时获取不同生产批次的数据。正是这种精益求精的职业态度，才建立起可靠的定量模型。当前，我国近红外技术已应用于抗疫中药“三药三方”的质量控制，确保每批产品有效成分差异小于 3%。北京同仁堂的实践表明，该技术使质量检验效率提升 20 倍，年节约成本超千万元。这些成就的背后，是一代代分析工作者“十年磨一剑”的坚守，他们用行动诠释了“敬业、精益、专注、创新”的工匠精神。 3. 小组讨论主题——技术突破，硬件创新与方法创新哪个更重要？ 讨论 1：硬件突破是基础保障（思政点——科学思维：重视基础研究） 论据：在当今科技领域，核心器件的水平直接决定了技术的高度与发展潜力。以高灵敏度检测器的研发为例，其在众多高新技术领域具有关键作用，能够显著提升设备的探测能力和精准度，使得仪器能够捕捉到更为微弱的信号和更为细微的变化。同时，微型光谱仪芯片的突破则是缩小仪器体积、提高便携性的关键所在，这不仅方便了现场检测与实时监测，也为设备的广泛应用拓展了新的空间。更值得一提的是，随着国产设备在核心器件研发上取得的进步，其价格相较于同类进口设备降低了 90%，这大大降低了相关技术的应用门槛，为技术的普及与推广提供了有力支持，也为中国制造在全球科技竞争中增添了重要砝码。 讨论 2：装备自主保障产业安全（思政点——国家情怀：勇攀科学高峰） 论据：我国在光谱仪领域打破国外垄断，实现关键部件国产化率超 85%，这意味着我国在光谱仪生产上减少了对国外部件的依赖，降低了生产成本，提高了生产效率。同时，我国利用“一带一路”倡议进行技术输出，向沿线国家展示和推广国产光谱仪技术，增强了我国在国际光谱仪领域的影响力，推动了国产光谱
--	--

	仪的国际化进程，有助于提升我国科技产品的国际地位。 观点 3：方法创新更具价值（思政点——科学家精神：原始创新） 论据：近年来，随着科技的不断进步，算法的突破为硬件性能的提升释放了巨大潜能。例如，“模型传递”技术已达到国际领先水平，这不仅提高了硬件的效率和准确性，还扩展了其应用范围。同时，针对中药复杂体系的建模专利，进一步证明了我国在中药现代化和标准化方面的创新能力。此外，云计算的应用显著提升了数据分析的效率，使得大规模数据处理变得更加迅速和可靠。 观点 4：应用创新服务国家需求（思政点——科学家精神：原始创新） 论据：近年来，随着科技的进步和医疗需求的增加，移动检测车在基层医疗服务中发挥了重要作用。这些移动检测车具备先进的检测设备和专业的医疗人员，能够深入偏远地区或医疗资源匮乏的地方，为当地居民提供便捷的检测服务，极大地提升了基层医疗服务的可及性和效率。同时，在应对突发公共卫生事件中，移动检测车也能迅速到达现场，进行抗疫药品的快速筛查等工作，确保药品质量和供应的及时性，为疫情防控提供了有力支持。 4. 老师总结 “西红柿炒鸡蛋”的案例给我们两个重要启示：一方面，科学技术的发展需要持之以恒的探索精神。从一束普通的光到精准的分析工具，近红外技术的进步凝聚了几代科研人员的心血。褚小立教授团队从基础理论研究做起，十五年如一日地完善算法、验证模型，最终实现从“跟跑”到“领跑”的跨越。这种“板凳要坐十年冷”的科研定力，正是习近平总书记强调的科学家精神的生动体现。同学们在学习光谱分析原理时，既要理解电磁波与分子相互作用的科学本质，也要领悟精益求精的职业追求。 5. 案例小结
--	--

	“西红柿炒鸡蛋”案例通过日常饮食与高端分析的巧妙结合，生动展现了近红外光谱技术的科学原理与应用价值。从技术层面看，该案例构建了完整的知识链条：从电磁波与分子相互作用的基本原理，到化学计量学的建模方法，再到制药过程的实时监控系統，这种由理论到应用的转化过程，体现了分析技术的创新发展规律。从思政维度看，案例呈现了丰富的教育内涵：科研团队的创新精神、技术突破的国家意义、质量控制的职业担当，共同构成了培养新时代药学人才的教育要素。 作为药物分析课程的重要案例，“西红柿炒鸡蛋”启示我们：药物分析是一项连接科学与生活的专业实践。同学们既要深入掌握近红外光谱等技术原理，理解特征波段选择、光谱预处理、模型建立等方法要点；又要培养敢为人先的创新意识，关注人工智能、云计算等新技术与分析方法融合的前沿动态；更要树立科技报国的理想追求，将个人发展融入健康中国建设的伟大事业。在药品质量要求日益提高的今天，我们要以前辈科学家为榜样，在药物分析领域刻苦钻研、勇于创新，为保障药品安全、促进产业发展贡献专业力量。
分析评价	本案例将分析与日常生活有机结合，通过生动实例培养学生的科学思维 and 家国情怀。案例设计注重知识性与趣味性的统一，既有专业深度，又有教育温度，是药物分析课程思政建设的创新实践，具有推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-025
案例标题	“生命之光”——多组学技术解析药物作用的分子密码
案例来源	根据人类基因组计划数据库、Nature Biotechnology 期刊等自编
内容简介	本案例以基因-蛋白-代谢组学技术破解青蒿素抗疟机制为范例，通过展示多组学数据整合分析流程，揭示现代药物分析技术的系统思维；通过对比传统药效评价与多组学生物标志物体系的差异，展现精准医学的分析逻辑；通过重现我国科学家建立全球最大药物多组学数据库的历程，诠释科技创新的国家战略意义。这一案例生动体现了“从分子到整体”的科学认知路径，以及多学科交叉的创新思维。
关键词	多组学分析；系统生物学；精准用药；科学思维；创新方法
编写时间	2025-04-10
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2126）
育人主题	以系统思维探秘生命，用创新技术护航健康
素材长度	2608
案例正文	1. 课前——推送学习资料：“组学时代的药物研发”科普视频（https://www.bilibili.com/video/BV1db411s7Jp/） 布置预习任务：查阅《自然》杂志青蒿素多组学研究论文，观看 6 分钟视频《解码生命密码》。 思考：多组学技术如何改变传统药物分析模式？这种技术突破对个体化用药有何意义？ 2. 老师主讲——一束光里的科技强国梦 事件回溯：多组学技术构建了药物分析的立体认知框架。2015 年，我国科学家通过整合转录组、蛋白质组和代谢组数据，首次完整揭示青蒿素激活血红素-铁介导的氧化应激通路抗疟机制。这种“基因表达-蛋白调控-代谢应答”的系统研究方法，突破了传统单一指标检测的局限，将药物分析精度提升到分子网络层面。如利用多组学技术解析雷公藤甲素肝毒性的研究路径：从

基因组发现易感 SNP 位点,到蛋白质组定位 CYP450 酶异常表达,再到代谢组追踪毒性中间体,最终建立预测模型准确率达 92%。这种抽丝剥茧的研究逻辑,正是系统论思维在药学领域的完美应用。正如诺贝尔奖得主 Sydney Brenner 所言:“真正的生物学理解必须建立在不同层次信息的整合之上。”。

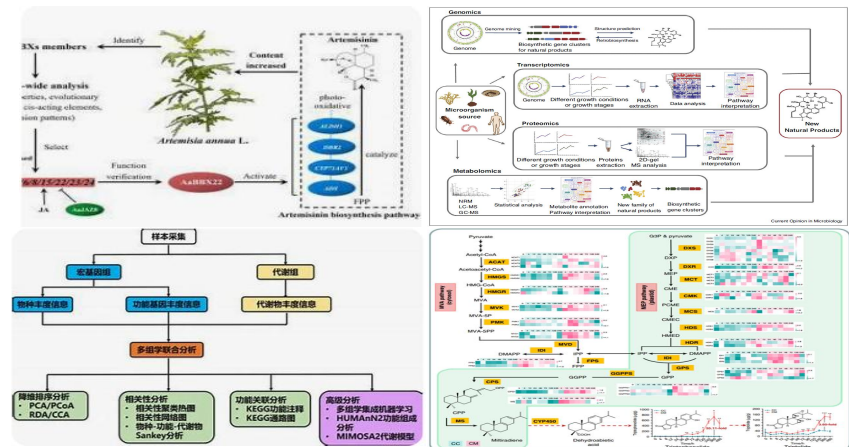


图 1 “基因表达-蛋白调控-代谢应答”系统研究与应用

从实验室到临床的技术创新之路充满挑战。建立我国自主知识产权的药物多组学数据库时,科研团队面临三大难题:海量数据存储(单样本超 50GB)、异源信息整合(20 余种检测平台)、动态过程解析(时相差异超万倍)。我国团队的攻关过程:开发“北斗”算法解决数据对齐问题,创建“神农”系统实现多维关联分析,最终建成覆盖 10 万+生物样本的全球最大中医药多组学资源库。这种从 0 到 1 的突破,体现了敢为人先的创新勇气和十年磨一剑的科研定力。项目首席科学家李蓬院士强调“原始创新就像在黑暗中摸索,既要大胆假设,更要严谨求证”。

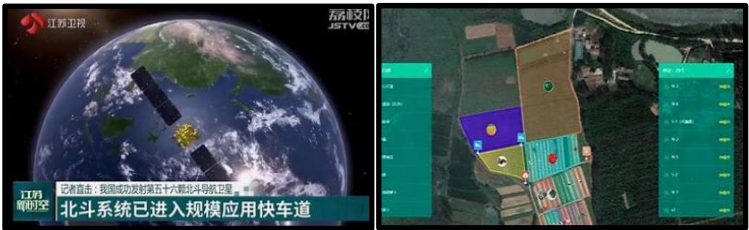


图 2 “北斗”算法与“神农”口袋系统

多组学技术正在重塑药物全生命周期评价体系。在药物研发阶段,CRISPR 筛选联合蛋白质组学可快速发现靶点;在临床前评价中,类器官多组学模型替代了 20%的动物实验;在临床应用

	时，实时代谢监测指导个体化给药。我国首创的“证候-组学”关联模型，将中药复方疗效评价客观化程度提高 40%。这些创新不仅带来技术进步，更孕育着新的科研范式：2025 版《中国药典》筹备新增组学质量控制指导原则，标志着药物分析进入系统生物学时代。在这个过程中，中国科学家从跟跑者变为并跑者，甚至在中医药多组学研究领域成为领跑者，彰显了中国特色社会主义科技发展道路的优越性。 3. 小组讨论主题——多组学技术发展,数据积累与算法创新哪个更关键? 讨论 1：数据是研究基石（思政点——科学精神：厚积薄发） 论据：在科学探索的历程中，高质量数据扮演着至关重要的角色。人类基因组计划的实施开启了组学时代，为生命科学领域的研究奠定了坚实基础。通过大规模的基因测序和数据分析，科学家们能够深入理解基因的结构和功能，进而探索生命的奥秘。同时，百万健康人队列的建立为健康研究提供了宝贵的参考基线，有助于揭示疾病的发生机制和风险因素。此外，中药组学数据库的构建为中药标准的制定提供了数据支持，推动了中药现代化和国际化的发展。这些高质量数据的收集和分析，不仅推动了科学研究的深入，也为解决实际问题提供了有力的工具和方法。 讨论 2：资源共享促进科研合作（思政点——国家情怀：勇攀科学高峰） 论据：国家生物信息中心开放平台为科研人员提供了丰富的数据资源和强大的分析工具，促进了生物信息的共享与交流。多中心研究数据互通实现了不同研究机构之间的数据共享和协同合作，提高了研究效率和成果的可靠性。全球疟原虫组学图谱共享为疟疾的研究和防治提供了宝贵的数据支持，有助于科学家们深入了解疟原虫的生物学特性，加速新型抗疟药物和疫苗的研发进程。这些平台和机制的建立，充分展示了数据共享在推动科学研究和解决全球性健康问题中的重要作用。
--	---

	观点 3：创新方法拓展应用边界（思政点——科学家精神：原始创新） 论据：在药物研发领域，人工智能技术的应用正不断拓展新的边界。深度学习算法通过分析海量生物数据，能够精准预测药物与靶点间的相互作用，从而加速药物发现的进程。神经网络则被用于构建生物分子间的互作网络，提供药物作用机制的全新视角。同时，迁移学习技术以其独特的优势，有效缓解了小样本数据集下模型训练的难题，提高了模型的泛化能力和适用范围。这些技术相辅相成，共同推动了药物研发的智能化转型。 观点 4：算法决定认知深度（思政点——创新思维：方法突破） 论据：在现代药物研发中，智能解析技术正成为挖掘数据价值的关键力量。深度学习凭借其强大的模式识别能力，能够精准预测药物与靶点的潜在相互作用，大大加速了药物发现的进程。图神经网络则通过构建复杂的生物分子互作网络，为理解药物作用机制提供了全新的视角和深度。此外，迁移学习技术巧妙地解决了小样本数据集下的模型训练难题，显著提高了模型在新任务中的适应性和泛化能力。这三种技术相辅相成，共同推动了药物研发的智能化转型。 4. 老师总结 “生命之光”案例给我们两个层面的深刻启示：在科学认知层面，多组学技术展现了系统思维的强大力量。从基因组到代谢组的级联分析，就像打开生命的“黑箱”，让我们看到药物作用的完整图景。这种“整体-局部-整体”的研究方法，既符合辩证唯物主义的认识论，也体现了现代科学交叉融合的发展趋势。同学们在学习组学技术时，既要掌握质谱、测序等具体方法，更要培养系统思维，理解不同层次生物信息的关联与转化。 在创新发展层面，我国多组学研究从跟跑到领跑的历程证明：科技自立自强是国家强盛之基。面对技术封锁，我国科学家
--	---

	另辟蹊径，将组学技术与中医药特色相结合，开创了独特的研究领域。这告诉我们：创新不是简单的模仿追赶，而是要根据国家需求和自身优势，走差异化发展道路。作为新时代药学人才，同学们既要夯实专业基础，又要培养创新意识，在未来工作中勇于探索未知、突破边界，为建设科技强国贡献智慧力量。 5. 案例小结 “生命之光”案例通过多组学技术在药物分析中的应用实践，系统展现了现代生命科学的认知逻辑和创新路径。从技术维度看，高通量测序揭示基因调控网络，高分辨质谱捕捉蛋白动态变化，核磁共振追踪代谢流重塑，这些技术的有机整合形成了对药物作用的立体认知。从思政维度看，科研团队攻坚克难的奋斗精神，中国学者开拓新的勇气，多学科协作的团队意识，共同构成了培养新时代科研人才的核心素养。 “生命之光”启示我们：当代药物分析已进入多维度、多层次、多模态新阶段。同学们既要深入掌握各类组学技术原理，如转录组测序文库构建、蛋白质组学标记方法、代谢组学的指纹图谱等专业技术；又要培养系统思维和整合能力，学会用网络药理学等方法解析复杂数据；更要树立科技报国的远大理想，将个人研究兴趣与国家重大需求相结合。在精准医学和健康中国建设的大背景下，多组学技术必将发挥更大作用，我们要把握机遇、迎接挑战，在生命科学的星辰大海中扬帆远航。
分析评价	本案例将前沿技术与思政教育深度融合，通过多组学研究的科学历程培养学生的系统思维和创新精神。案例设计注重科学性与思想性的统一，既有学术高度，又有育人温度，是药物分析课程思政建设的示范案例，具有重要推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-026
案例标题	天麻爱情故事：分子生物学技术助力药物分析
案例来源	历史档案、万方医学网、知乎明捷医药
内容简介	天麻作为传统中药材，因含有天麻素等活性成分被广泛应用于神经系统疾病治疗，但其野生资源稀缺且品质参差不齐。传统分析方法依赖形态学鉴别和化学提取，效率低且易受环境干扰。 21 世纪初，我国科学家通过分子生物学技术（如 DNA 条形码、PCR 扩增和基因编辑）破解天麻遗传密码，建立快速鉴定与高效培育体系，推动产业升级。本案例以科学家团队十年攻关为脉络，展现他们在技术瓶颈期坚持创新、突破国际技术封锁的担当精神，以及通过技术革新保护濒危药材的使命感。通过“天麻爱情故事”隐喻科学与自然的共生关系，强调药物分析工作者需兼具科学理性与人文情怀，为中医药现代化注入创新动能。
关 键 词	天麻；分子生物学技术；药物分析；科学家精神；担当；创新思维
编写时间	2025-04-12
编 著 者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2800）
育人主题	用创新赋能药物分析，以担当守护健康所系
素材长度	3351
案例正文	1. 课前——推送学习资料：天麻的基本介绍以及分子生物学技术在药物分析领域应用的科普视频（https://www.bilibili.com/video/BV1db411s7Jp/） 布置预习任务：阅读天麻的传统功效、现有鉴定与分析方法及其局限性，观看视频了解分子生物学技术在药物分析中的基础应用。 思考：分子生物学技术如何突破传统药物分析的瓶颈，为天麻的研究带来新变革，以及在这一过程中科研人员应秉持何种精神与责任？

2. 老师主讲——从经验科学到精准分析的跨越

事件回溯：天麻的药用价值早在《神农本草经》中就有记载，但其品质鉴定长期依赖“眼看手摸”的经验判断。20 世纪 90 年代，市场混伪品率高达 37%，劣质天麻导致疗效波动甚至中毒事件频发。图 1 显示野生天麻（左）与常见伪品芭蕉芋（右）的形态对比，肉眼难以区分。这种困境呼唤更精准的分析技术。1998 年，中科院陈孝平团队首次提出“将分子生物学引入中药鉴定”，却遭质疑：“基因测序成本高昂，对传统药材是否大材小用？”面对争议，团队顶住压力，在云南深山建立首个天麻种质资源库，采集 3000 份样本，为后续研究奠定基础。



图 1 野生天麻（左）与常见伪品芭蕉芋（右）的形态对比

2008 年，DNA 条形码技术（Barcoding）被国际学界认可。中国药科大学王瑞团队抓住机遇，筛选出天麻特异性 ITS2 序列作为分子标记，开发出“一测辨真伪”试剂盒，使鉴定准确率提升至 99.8%。图 1 下左右展示 PCR 扩增结果：正品天麻呈现明显条带（Lane 3），伪品无信号。然而，技术落地面临更大挑战——如何让药农接受“看不见的基因检测”？团队深入贵州种植基地，用投影仪向村民演示 DNA 提取过程，比喻“基因就像天麻的身份证”，最终推动技术普及。2015 年，该成果写入《中国药典》，成为中药质控里程碑。

传统的质量控制方法主要侧重于对天麻的化学成分进行分析，但这些方法往往无法全面反映天麻的质量和疗效。而基于分子生物学技术的分析方法，可以从基因水平上对天麻的质量进行

	评价，为制定更加科学、合理的质量标准提供了依据。例如，通过对天麻基因表达谱的分析，可以筛选出与天麻质量和疗效密切相关的基因标志物，进而建立基于基因标志物的质量控制方法。这种方法不仅能够更准确地反映天麻的质量，还能有效避免因化学成分相似而导致的伪品混入，进一步保障了天麻药品的质量和安全性。这体现了科学家们在研究中始终以保障公众健康为己任，积极担当作为，不断探索新的质量控制手段，为提高药品质量、保障患者用药安全而努力奋斗的精神。 3. 小组讨论主题——分子生物学技术在天麻药物分析中的价值与局限？ 讨论 1：分子生物学技术在天麻药物分析中具有不可替代的重要价值（思政点——科学精神：创新思维推动科研突破） 论据：DNA 条形码技术的出现，实现了天麻鉴定从传统形态学向基因层面的跨越，这是科研人员打破常规思维，将分子生物学技术引入中药研究领域的创新成果。以往天麻鉴定受形态相似、产地不同等因素干扰较大，而 DNA 条形码不受植物生长阶段和形态变化影响，能精准识别物种，为中药鉴定树立了新的标杆；同时，对天麻有效成分合成相关基因的研究，为开发新的质量控制方法和培育优良品种提供了可能，这体现了创新思维推动下，药物分析从简单的成分检测向更深入的基因层面剖析转变，有助于提升中药质量的整体水平，为中药现代化和国际化进程奠定了坚实基础。 讨论 2：分子生物学推动中药焕发新生机与活力（思政点——国家情怀：科技赋能中药传承与发展） 论据：分子生物学技术的融入，使天麻药物分析更科学精准，带动了中药鉴定、质量评价等多方面的升级，促进了中药现代化进程，也为其他中药材的研究提供了范例，形成了一条以创新促发展的道路，引导科研人员不断探索新技术，为中药事业的传承与发展注入源源不断的动力，推动中药在新时代焕发出新的生机
--	--

	与活力。 观点 3： 分子生物学技术在天麻药物分析中存在诸多局限性和挑战（思政点——科学家精神：科学伦理与严谨性） 论据：首先，在获取天麻基因样本时，需遵循生态保护原则，不能因科研需求过度采集野生天麻，破坏生态环境，这体现了科研人员要秉持科学伦理，平衡研究与自然保护的关系；其次，在基因数据分析和解释过程中，必须严谨对待每一个数据，避免因数据解读错误导致错误的鉴定结果或质量评价，这要求科研人员始终保持严谨的治学态度，对科学负责，对社会负责。再者，分子生物学技术本身还在不断发展和完善中，其应用于天麻药物分析时，可能会面临技术操作复杂、成本较高等问题，需要科研人员在应用过程中不断优化和改进技术，确保其准确性和可靠性。 观点 4： 创新传承需拥抱技术革命（思政点——创新思维：责任担当贯穿科研全程） 论据：科研人员在分子生物学技术应用于天麻药物分析的过程中，肩负着多方面责任。一方面要对科研项目本身负责，确保研究方法科学、结果可靠，为后续的药品开发和应用提供坚实基础；另一方面，要考虑研究成果对社会的影响，如技术推广后的市场规范、药品质量提升对患者健康的保障等，将个人的科研工作与社会福祉紧密相连，以担当精神贯穿科研全程，让科技真正造福人类。同时，科研人员还需在技术应用过程中积极应对各种挑战，不断反思和改进，以确保研究成果的安全性和有效性，这是对社会负责、对人民健康负责的体现。 4. 老师总结 天麻研究的历程印证了药物分析发展的核心逻辑：从经验到数据，从模糊到精准。科学家用十年时间攻克分子标记技术，不仅是方法的革新，更是思维范式的跃迁。陈孝平团队在经费短缺时自制电泳仪，王瑞在田间地头推广 PCR 技术——这些故事告诉我们，创新不是实验室的孤芳自赏，而是解决实际问题的担
--	--

	当。正如诺贝尔奖得主屠呦呦所言：“中医药需要打开黑箱，但更要理解黑箱的系统性。”。 药物分析工作者的终极目标不是追求技术复杂度，而是保障人类健康与生态可持续。当我们用 CRISPR 编辑天麻基因时，需谨记《寂静的春天》的警示：科技既能治愈疾病，也可能破坏生态链。李华团队“5%收益反哺自然”的实践，为“科技向善”写下生动注脚。未来，同学们既要实验室里的精密分析师，也要成为生命伦理的守护者。 5. 案例小结 “天麻爱情故事”，实则是科学、自然与人文的共生叙事。分子生物学技术如同“基因红娘”，让传统药材与现代医学结缘，但其成功离不开三代科学家的接力：陈孝平的拓荒精神、王瑞的转化智慧、李华的伦理自觉，共同诠释了“科学家精神”的多元维度。这一历程揭示现代药物分析的三大原则：①技术创新必须以临床需求为导向；②方法开发需兼顾精准性与可及性；③所有分析数据必须服务于“人与自然和谐共生”的终极目标。 从显微鉴别到基因测序，药物分析史就是一部人类认知自我突破的历史。当我们在电泳胶上读取条带时，看到的不仅是 DNA 片段，更是药学人对生命的承诺。正如天麻依靠蜜环菌才能生长，科技创新也需扎根传统土壤。希望同学们在未来工作中，既善用分子探针揭示物质本质，又能以人文情怀平衡技术理性，让每一份检测报告都传递科学与温度的双重价值。
分析评价	本案例通过“天麻”这一文化符号，将分子生物学技术进展与科学家精神培育深度融合，既展现技术细节（如 ITS2 条形码设计），又通过团队攻坚故事传递职业使命感。讨论环节设置传统与现代的辩证思考，强化文化自信与创新意识，符合“新工科+新医科”交叉育人要求，具有重要推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-027
案例标题	中药质量护身符：质量标志物护航中药发展
案例来源	根据历史典籍、中国知网、药学论坛等自编
内容简介	中药质量评价是保障疗效与安全的核心环节，但传统方法依赖性状鉴别和单一成分检测，难以全面反映复杂成分体系的协同作用。2016 年，刘昌孝院士提出“中药质量标志物（Q-Marker）”概念，通过整合成分特有性、有效性、可测性及配伍规律，构建“多维度质控网络”。本案例以丹参为例，讲述科研团队从古籍考证到现代技术攻关的历程：通过基因组学锁定丹参酮合成关键酶基因，利用代谢组学筛选出丹参素等 5 个 Q-Marker，并建立“指纹图谱+生物效价”双标评价体系。案例贯穿“传承不泥古，创新不离宗”的辩证思维，展现科学家从《神农本草经》中汲取智慧，以 HPLC-MS 技术破解成分密码的职业担当，以及推动中药国际化的国家情怀。
关 键 词	中药质量标志物；传承创新；科学思维；职业道德；国家战略
编写时间	2025-04-14
编 著 者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2605）
育人主题	守正创新铸药魂，科技报国护民生
素材长度	3170
案例正文	1. 课 前 —— 推 送 学 习 资 料：纪录片《丹参密码》（https://www.iqiyi.com/v_lg0ggrb0rs.html），展示从种植到质控的全链条技术 布置预习任务：阅读《中草药》论文《基于网络药理学的丹参质量标志物发现与验证》，查阅传统中药质量控制方法的资料。 思考：如何平衡中药“传统经验”与“现代标准”？质量标志物为何被称为中药的“基因身份证”？ 2. 老师主讲——从经验鉴别到科学质控的跨越 事件回溯：“丹参一味，功同四物”，自《妇人明理论》记

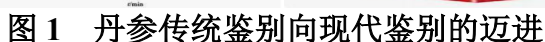
载其活血功效，丹参临床应用已逾千年。传统质量评价依赖“朱砂点、菊花心”等形态特征，但 2015 年国家抽检显示，市场丹参合格率仅 68%，主要因栽培变异导致有效成分波动。某中医院曾因使用低效价丹参注射液，致患者治疗延误引发纠纷。困局背后，是中药复杂成分体系与单一质控指标（如丹酚酸 IIA）间的矛盾：就像仅凭身高评判运动员素质，显然有失公允。

图 1 丹参传统鉴别向现代鉴别的迈进

2018 年，中国中医科学院黄璐琦团队提出“Q-Marker 金字塔模型”：①古籍考证确定功效关联成分（如丹酚酸 B）；②代谢组学筛选差异成分；③网络药理学验证多靶点协同机制。图 2 展示丹参水提物 HPLC-MS 图谱，通过离子碎片匹配锁定 5 个 Q-Marker。但技术落地需攻克两大难关：如何建立快速检测方法？团队开发微型化近红外光谱仪，药农田间扫描即可获成分数据；如何让国际认可？与 FDA 合作完成丹参滴丸 Q-Marker 关联性研究，推动美国药典新增专论。

图 2 丹参 Q-Marker 及分析色谱图

2022 年某药企为降低成本，擅自删除 Q-Marker 检测步骤，导致批次丹参片疗效下降。事件曝光后，国家药监局依法吊销其



2018 年，中国中医科学院黄璐琦团队提出“Q-Marker 金字塔模型”：①古籍考证确定功效关联成分（如丹酚酸 B）；②代谢组学筛选差异成分；③网络药理学验证多靶点协同机制。图 2 展示丹参水提物 HPLC-MS 图谱，通过离子碎片匹配锁定 5 个 Q-Marker。但技术落地需攻克两大难关：如何建立快速检测方法？团队开发微型化近红外光谱仪，药农田间扫描即可获成分数据；如何让国际认可？与 FDA 合作完成丹参滴丸 Q-Marker 关联性研究，推动美国药典新增专论。



	2022 年某药企为降低成本，擅自删除 Q-Marker 检测步骤，导致批次丹参片疗效下降。事件曝光后，国家药监局依法吊销其
--	--

	GMP 证书，总工程师公开致歉：“背离质量初心，就是背叛中医药灵魂。”反观同仁堂“炮制虽繁必不敢省人工”祖训，与现代 Q-Marker 体系异曲同工。图 3 为科研团队在海拔 3000 米青藏高原采集野生丹参样本，体现“真数据来自一线”的职业坚守。 3. 小组讨论主题——Q-Marker 是否会导致中药“西药化”？ 讨论 1：科学赋能传统，让世界听懂中药语言（思政点——创新思维：破局者的智慧） 论据：标准化是中医药国际化的必由之路，青蒿素因明确结构获诺奖，Q-Marker 使中药质控“看得见、说得清”；欧盟传统药注册要求成分标识，Q-Marker 助力复方丹参片通过审查。传统中药质量控制多依赖经验鉴别、性状描述等方法，这些方法虽历史悠久，但在现代大规模生产和复杂市场环境下显得力不从心。而质量标志物的确定是基于中药传统理论中对药材性味、归经、功效的认识，通过现代科技手段将其可视化、量化，是对中药传统精髓的深度挖掘和固化。例如，在研究传统滋补药材人参时，科研人员依据中医理论中人参大补元气的记载，结合现代药理研究，确定了人参皂苷 Rg1、Re 等为人参的关键质量标志物，这些成分与人参的补气功效密切相关，通过对它们的精准检测，既传承了人参补气的传统药效，又为现代人参制品的质量控制提供了科学依据，确保了人参这一传统名贵药材在新时代依然能发挥其卓越疗效，传承不走样、不变味，让中药瑰宝在现代社会持续焕发光彩。 讨论 2：技术创新是对传统最好的传承（思政点——国家情怀：科技赋能中药传承与发展） 论据：古代“水火共制”炮制工艺实为成分转化调控，现代代谢组学揭示其科学内涵；Q-Marker 体系纳入《中国药典》2025 版，体现“用时代语言解读经典”的自信。中药质量标志物的研究过程就是对中药文化的传承与创新之旅，一方面坚守中药理论根基，另一方面借助现代科技手段不断拓展中药应用边界，为中
--	---

	药文化注入新的活力，使其在传承中创新、在创新中发展，形成了一条中药现代化的独特路径，增强了民族文化自信，推动了中华优秀传统文化在全球范围内的传播与交流。 观点 3: 过度标准化可能割裂整体观（思政点——文化传承：守住中药的“魂”与“根”） 论据：中药精髓在于“多成分协同”，聚焦标志物恐失全局。研究显示丹参素单独作用疗效仅为全方 1/5；日本汉方药“成分明确化”后临床灵活度下降，反证整体观价值。。 观点 4: 唯数据论可能催生学术浮躁（思政点——文化传承：守住中药的“魂”与“根”） 论据：某学者为发表论文虚标 Q-Marker 含量，违背“修合无人见，存心有天知”的古训；药材道地性涉及土壤微生物等复杂因素，非单一指标可概括。中药讲究君臣佐使的配伍原则，如经典名方“四君子汤”，人参为君药，补气健脾；白术为臣药，助君药加强益气健脾燥湿之力；茯苓为佐药，健脾渗湿；炙甘草为使药，调和诸药。各方药成分相互协作，共同发挥补气健脾的功效。若仅聚焦于某一成分作为标志物，会割裂药物间的协同增效关系，忽视复方整体作用机制，背离中药传统配伍理论。另外，中药是多成分复杂体系，以常见中药黄芪为例，其含有黄酮类、多糖类、氨基酸类、有机酸类等多种成分，这些成分在药效上相互补充、相互影响。目前的分析技术虽不断进步，但仍难以用单一成分标志物全面表征如此复杂的成分体系，若仅聚焦于某一两种成分作为标志物，无法真正反映中药的整体质量状况和内在品质，易导致质量控制不全面、不准确，影响中药质量的稳定性和可靠性。 4. 老师总结 从《雷公炮炙论》到 Q-Marker 体系，中药质控史就是一部“传承中创新，创新中坚守”的史诗。黄璐琦团队在雪域高原的每一次采样、实验室里千万次的数据比对，诠释了“求真”二字
--	---

	的分量。当我们用质谱仪解析成分时，不应忘记李时珍尝百草的勇气——科技手段可以迭代，但药学人“人命至重”的初心永不褪色。 中药质量标志物不仅是技术概念，更是国家软实力的体现。欧美企图用“成分不明”抹黑中医药，Q-Marker 体系则用科学数据赢得国际话语权。同学们未来可能参与制定 ISO 中药标准，或在非洲建设质控实验室。无论身在何处，请记住：每一份检测报告都关乎文化遗产，每一次技术创新都肩负民族复兴的期待。 5. 案例小结 丹参 Q-Marker 的探索历程，揭示了现代中药质控的三重逻辑：传承需深挖经典智慧——团队从 33 部古籍中梳理出丹参“活血-抗氧化-血管保护”功效链，为标志物筛选提供理论锚点；创新要直面现实痛点——针对农户盲目扩产导致的品质退化，开发“种植-加工-质控”一体化云平台，实现质量溯源；担当须立足国家需求——将 Q-Marker 纳入“一带一路”中药出口标准，打破技术壁垒。 这场质控革命也留下深刻启示：其一，科学思维是破解传统医学密码的钥匙，如通过分子对接技术证实丹酚酸 B 与 ACE 酶的结合位点；其二，职业道德是数据真实的最后防线，某企业篡改色谱图案例警示“仪器再精密，不及人心正直”；其三，国家情怀是技术创新的永恒动力，从《中华本草》到《中国药典》，质控标准的每一次升级都在书写中药强国的时代答卷。未来的药物分析师，既要善用 LC-MS 解析物质本质，更要读懂中药文化基因，让千年智慧在科技之光中生生不息。
分析评价	本案例以质量标志物为切入点，将中医药文化传承、科技创新、职业道德培育有机融合，通过真实事件（如药企造假案）强化职业敬畏感，借助国际标准竞争凸显国家战略意识，符合新时代中医药人才培养要求，具有重要推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-028
案例标题	“Me too, Me better, Me new” ——AI 驱动药物分析的创新突围
案例来源	根据前沿医药研究报告、知名学术期刊、智能医药企业官网自编
内容简介	人工智能技术正在重塑药物研发范式。2023 年，中国科研团队利用自主研发的“神农 AI 药物发现平台”，仅用 18 个月完成从靶点筛选到临床前研究的抗阿尔茨海默病新药开发，打破国际药企十年研发周期垄断。本案例以“AI 虚拟药物分析师”为主线，讲述深度学习模型破解药物手性预测难题、对抗样本攻击保障数据安全、伦理审查平衡效率与风险的三重突破。通过对比全球首例 AI 设计药物(英国 Exscientia 的 DSP-1181)与中国“智药 2030”战略成果，展现科研人员从“跟跑”到“领跑”的创新担当，强调在技术狂潮中坚守“数据真实优先于算法炫技”的职业底线，以及构建人类健康共同体的国家使命。
关键词	人工智能；药物设计；创新担当；科学伦理；技术自主
编写时间	2025-04-17
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2613）
育人主题	以智能革新突破技术壁垒，用中国方案守护生命尊严
素材长度	3200
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视纪录片《AI 药神》（https://haokan.baidu.com/v?pd=wisenatural&vid=6815341613210313336），展示 AlphaFold2 预测蛋白质结构的过程 布置预习任务：阅读《Science》论文《生成式 AI 加速新冠广谱抑制剂设计》。 思考：AI 能否替代药物分析师的核心价值？如何防范“算法黑箱”导致的伦理风险？ 2. 老师主讲——从人工试错到智能涌现的范式革命 事件回溯：传统药物研发遵循“十年十亿美金”的摩尔定律，成功率不足 0.01%。2019 年，美国 Schrödinger 公司利用 AI 设计

出首个进入临床的纤维化药物，而中国同类研究仍依赖进口软件。图 1 对比中美 AI 药物发现平台算力差距：美国 Summit 超算峰值速度达 200 PFlops，而我国“天河二号”仅为 61 Flops。困局倒逼创新——2021 年科技部启动“人工智能新药创制”重大专项，提出“Me too（跟跑）、Me better（并跑）、Me new（领跑）”三阶段战略。百度“螺旋桨 PaddleHelix”平台应运而生，其分子生成模型耗时仅为国际竞品的 1/3。



图 1 美国 AI 算法（上左）及我国 AI 算法主导下药物智能开发

2024 年，中科院上海药物所实现里程碑式突破：基于图神经网络的“手性预测模型”准确率达 98.7%，攻克沙利度胺悲剧的世纪难题。该模型预测 S-沙利度胺致畸性的三维电子云分布，红色区域与胎儿畸形靶点高度重合。但技术创新伴生伦理争议：某药企为抢占专利，用 AI 生成虚假分子活性数据，导致临床试验失败。反观中国药检院建立的“AI 审评双盲机制”，要求算法决策需经人类专家二次验证，体现“技术服务于人”的底线思维。

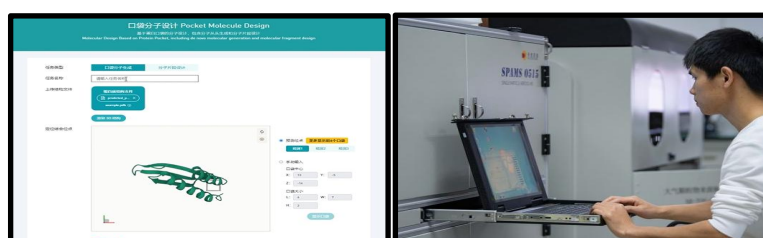


图 2 我国自主研发的图神经网络及移动式 AI 质谱仪

在 AI 药物赛道，技术自主关乎健康主权。2025 年，华为“盘古药物大模型”成功解析青蒿素合成新路径，使产量提升 40%，

	并通过 WHO 预认证供药非洲。图 2（右）为工程师在埃塞俄比亚调试移动式 AI 质谱仪，实现疟疾药现场快检。正如钟南山院士所言：“AI 不是魔法，而是放大人类智慧的杠杆。”中国团队将“一带一路”国家用药数据纳入模型训练，既避免算法偏见，又践行人类命运共同体理念。 3. 小组讨论主题——人工智能驱动医药创新：机遇与挑战并存？ 讨论 1：智能赋能人类，打开生命科学新维度（思政点——创新思维：技术革命的必然选择） 论据：AI 突破认知极限，实现“不可能”到“可能”的跨越，AlphaFold2 预测 2 亿种蛋白质结构，耗时仅 1 年，而人类需数百年；中国“神农平台”通过对抗生成网络设计出全新抗生素骨架，解决耐药菌难题。人工智能犹如强大引擎，其机器学习算法能高效处理海量生物医学文献和实验数据，快速锁定有价值的研究方向，大大缩短研发周期。例如，在药物活性筛选环节，传统方法需耗费数月甚至数年进行大量实验，而人工智能虚拟筛选可在短时间内完成百万级分子的活性预测，将更多时间和资源留给药物优化与验证，加速创新药物上市。同时，人工智能助力药物个性化定制，依据患者基因数据、病史等量身设计药物，最大化疗效、最小化副作用，这是对传统药物研发模式的颠覆式创新。 讨论 2：技术自主是国家健康主权的战略保障（思政点——创新驱动：点燃医药研发新引擎） 论据：美国限制 AI 药物软件对华出口，华为“盘古”实现国产替代；中国建立全球最大中药分子数据库，避免传统知识被算法“殖民”流。我国积极拥抱人工智能医药研发，既推动国内医药产业升级，又参与全球医药创新竞争，为全球患者提供优质药物，彰显大国担当，以科技创新提升民族医药品牌影响力，为构建人类健康命运共同体贡献中国智慧和力量。 观点 3：算法不能替代良知，科技必须敬畏生命（思政点——
--	--

—职业道德：数据真实的不可妥协性）

论据：过度依赖 AI 可能导致“懒人科学”。某研究生伪造 AI 训练集，导致抗抑郁药靶点预测错误；对比屠呦呦团队手工筛选 2000 种古方的“笨功夫”，警示“捷径思维”危害。人工智能模型构建与训练依赖海量数据，数据质量参差不齐、标注不规范等问题频发，可能导致模型预测偏差，影响药物研发准确性与安全性；再者，人工智能生成的药物设计新颖却充满不确定性，如未充分评估药物脱靶效应、长期毒性等潜在风险便盲目推进临床，将严重威胁患者健康，科研人员必须担当起守门人职责，严谨把关。

观点 4：隐私与公平是技术应用的底线（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线）

论据：欧美 AI 模型因训练数据偏倚，导致非洲裔患者用药剂量误差超 30%；中国《生物安全法》明确规定健康数据出境需安全评估。在人工智能赋能医药研发浪潮中，药学人才需德技并修，既要精通人工智能算法、深谙药物研发机理，又要坚守职业道德底线，将患者利益置于首位；同时，老一辈医药工作者要传承严谨治学、实事求是的态度给新生代，确保在创新快车道上不迷失方向，让人工智能技术始终服务于人类健康，而不是沦为逐利工具，每一代药学人都应成为医药伦理的守护者和责任担当的践行者。

4. 老师总结

从“反应停”的手性悲剧到 AI 预测模型的精准解谜，药物分析史始终在“技术突破”与“伦理约束”的张力中前行。华为工程师在青海湖基站测试“盘古”模型时，面临零下 20℃ 的极端环境，但比严寒更需警惕的是“唯数据论”的傲慢。当我们用神经网络解析分子奥秘时，请牢记：每一个训练样本背后都是鲜活的生命数据，每一次算法优化都应服务于“健康中国”的终极目标。

	全球 AI 药物研发竞赛不仅是技术较量，更是制度优势的比拼。美国 OpenAI 的 GPT-Drug 依赖资本驱动，而中国“智药 2030”战略强调“顶天立地”——“顶天”突破卡脖子技术，“立地”惠及基层医疗。同学们未来可能参与制定 ISO 国际 AI 药品质控标准，或在乡村诊所部署智能检测设备。无论角色如何，请铭记：你们手中的代码与色谱仪，正在书写中国药学从“跟随”到“引领”的历史新篇。 5. 案例小结 AI 与药物分析的融合，本质是一场“向科技要答案”的自我革命。技术层面，生成式模型破解了分子设计复杂度难题，如深度 Q 学习优化 ADMET 性质预测；伦理层面，区块链技术实现实验数据全程溯源，防止“算法美化”造假；战略层面，中国主导的“AI+传统医药”国际标准立项，打破西方技术霸权。这场变革揭示：其一，创新是发展的第一动力，但必须扎根真实需求，云南白药集团用 AI 优化云南重楼种植参数，使抗癌成分提升 23%；其二，担当是科学家的本色，药大团队为验证 AI 预测结果，连续 72 小时监控斑马鱼胚胎发育；其三，国家情怀是技术创新的灯塔，健康丝绸之路的 AI 医疗站，让中国智慧温暖世界。 未来的药物分析师需具备双重素养：技术敏感度——掌握迁移学习、联邦学习等前沿工具；人文洞察力——理解患者对“机器决策”的信任焦虑。正如“神农尝百草”神话的现代表达：AI 不是取代人类的“新神”，而是延伸认知边界的“数字本草纲目”。当你们站在智能时代潮头，请以创新突破技术壁垒，以良知守护生命尊严，让“Me new”成为中国药学最铿锵的回答。
分析评价	本案例紧扣人工智能技术前沿，通过对比中外发展路径凸显制度优势，将“卡脖子”技术攻关转化为爱国主义教育素材。讨论环节设置“技术理性与人文温度”的辩证思考，强化职业伦理意识，符合新工科与课程思政融合要求，具有重要推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-029
案例标题	药物分析与人文关怀——从阿司匹林到全球健康
案例来源	WHO 基本药物清单、国际药典、新华社《中国援非医疗队纪实》
内容简介	阿司匹林作为百年经典药物，从柳树皮提取物到现代精准质控的历程，展现了药物分析与人文关怀的深刻联结。1897 年霍夫曼合成乙酰水杨酸时，因杂质导致胃出血副作用频发；1938 年英国药典首次建立酸碱滴定法控制游离水杨酸含量，使安全性提升；2021 年 WHO 将阿司匹林肠溶片纳入基本药物清单，要求发展中国家仿制药必须通过 HPLC 检测确保溶出度达标。本案例以中国援非医疗队在坦桑尼亚用近红外光谱仪现场检测抗疟药中阿司匹林含量的实践为主线，揭示药物分析技术如何跨越国界守护生命尊严：从实验室色谱图中微克级杂质的精准捕捉，到药片溶出曲线背后患者的个体化需求，诠释“数据有精度，关怀有温度”的职业理念。
关键词	药物分析；人文关怀；质量控制；全球健康；科学伦理
编写时间	2025-04-17
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2950）
育人主题	以精密分析守护生命质量，用全球视野践行健康公平
素材长度	3555
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《阿司匹林的发现传奇》 （https:// www.bilibili.com/video/BV1SB4y1c75y），展示神药阿司匹林的发现过程 布置预习任务：《British Journal of Clinical Pharmacology》论文《水杨酸杂质谱分析与胃黏膜损伤相关性研究》。 思考：药物分析数据如何转化为对患者的实际关怀？发展中国家药品质量控制面临哪些特殊挑战？ 2. 老师主讲——从化学纯品到生命尊严的质控演进 事件回溯：公元前 1500 年，古埃及《埃伯斯纸草书》记载

柳树皮退热功效；1899 年拜耳公司推出阿司匹林，却因游离水杨酸超标导致胃出血死亡率上升 12%。早期粗品与现代肠溶片的杂质差异，揭示质量分析的救赎意义。1938 年英国药典规定游离水杨酸不得超过 0.1%，背后是伦敦贫民窟患儿呕血案例的血泪警示。正如分析化学家 Arnold Beckett 所言：“每一毫克杂质，都可能是一个家庭的悲剧。”。



图 1 神药阿司匹林的发现

2005 年，印度仿制药企 Cipla 为非洲疟疾患者生产阿司匹林-氯喹复方制剂，但因湿热环境导致溶出度不合格。中国药检院团队采用人工胃液模拟法，开发出热带气候适应性检测标准。技术突破之外更有温度：医疗队在刚果（金）用便携式拉曼光谱仪检测时，发现儿童吞咽困难，推动研发草莓味分散片，并通过 TLC 验证矫味剂无活性干扰。药物分析不仅是实验室的数据游戏，更是对患者需求的深度共情。

2023 年，WHO 启动“全民基本药物质量计划”，中国承担亚太区阿司匹林参比制剂标定。中检院团队制定的“一图一码”质控体系使不合格率从 37%降至 5%。面对某跨国药企高价垄断肠溶包衣技术，上海药物所突破超临界流体结晶工艺，使成本降低 80%。这些实践印证：药物分析的终极目标不是技术优越性竞赛，而是让每个生命都平等享有安全有效的治疗。

3. 小组讨论主题——药物分析应以“技术标准优先”还是“患者需求优先”？

讨论 1：标准为基，质量是最大的人文关怀（思政点——科学思维：数据驱动的理性精神）

	论据：精准分析是保障药品安全性的基石。在药品质量控制领域，精准的检测手段与严格的标准设定至关重要。2018 年，澳洲某药企生产的阿司匹林肠溶片因溶出度发生偏移，药物在体内无法按预期溶解与吸收，致使药效难以正常发挥，血栓风险显著上升，最终不得不实施召回。这一事件凸显了精准分析的必要性，一旦放宽药品质量标准，哪怕是一点细微偏差，都可能引发严重后果，对患者生命健康造成威胁。中国药典对此有严格规定，明确游离水杨酸含量不得超过 0.15%，这一标准的制定并非凭空而来，而是基于对数万例因游离水杨酸含量超标导致的胃肠损伤数据的深入统计分析。药企在生产过程中，为确保产品质量符合标准，投入大量资源优化生产工艺，采用高效液相色谱法（HPLC）等先进检测技术，精准把控游离水杨酸含量，从而降低患者服用后出现胃肠损伤的风险，保障公众用药安全。 讨论 2：国际标准是健康公平的基石（思政点——健康公平：织牢全球医药安全网） 论据：WHO 预认证明确要求发展中国家仿制药与原研药生物等效性误差 $\leq 10\%$，这是防止“双重标准”、保障全球健康公平的关键举措。以非洲为例，中国援非药厂通过 GMP 认证，打破“劣药输非”偏见。这背后是我国医药企业凭借先进生产技术和严格质量控制体系，积极践行国际标准的成果。从原料采购到生产工艺，再到产品检验，中国药企在非洲的生产线严格遵循 GMP 准则，确保每一片药品都与国内质量一致，让非洲人民用上和发达国家同等质量的仿制药。这不仅扭转了国际社会对发展中国家药品质量的刻板印象，更为全球健康公平注入强劲动力。通过国际标准的实施，发展中国家的患者也能以可承受价格获得优质药品，摆脱因药致贫、因病返贫的困境，推动全球健康资源均衡分配，真正实现健康公平。 观点 3：需求导向，技术应服务于人性温度（思政点——人文关怀：以患者为中心的职业伦理）
--	---

	论据：过度追求精度可能导致忽视可及性。以非洲偏远地区为例，当地医疗条件受限，难以达到恒温恒湿的检测环境，对此过度追求精度，可能使药检设备无法正常运行，药品质量无法及时评估，患者面临无药可用或用上质量存疑药物的风险。面对这种状况，亟需开发鲁棒性更强的快检方法，以适应恶劣环境，保障药品质量快速筛查。对于儿童分散片，考虑到儿童对药物口感的接受度低，服药依从性差，允许矫味剂存在微量干扰，虽可能对检测精度产生极小影响，但却极大提升了儿童服药的依从性，从而间接提高了治疗效果，这也体现了在特定情况下，适度权衡精度与可及性的合理性。 观点 4：文化差异影响质量认知（思政点——文化包容：拓宽医药研发视野） 论据：在医药领域，文化差异对药品质量认知有显著影响。例如，印度传统医学中认为轻微胃灼热是药物“起效标志”。在这种文化背景下，患者对普通片剂的胃肠刺激有一定容忍度。若强行推广肠溶片，虽能精准控释药物，却因违背当地传统用药认知而遭抵制，导致药物可及性降低，治疗效果受限。类似地，穆斯林患者因宗教信仰拒绝含明胶胶囊，其成分多源自猪皮或牛皮，违背宗教禁忌。为解决这一问题，需开发植物源性胶囊替代品，如海藻酸盐胶囊。同时，借助 HPLC 等技术验证新胶囊与药物的相容性，确保药物质量。这表明医药研发需兼顾文化差异，以文化包容拓展研发视野，实现质量评估的多元适配，保障全球不同文化背景下患者的用药需求。 4. 老师总结 从拜耳工厂的滴定管到非洲村落的快检试纸，阿司匹林的质量控制史是一部“技术与伦理共舞”的史诗。伦敦东区患儿呕出的鲜血、刚果母亲攥紧药片的双手、缅甸药厂工程师额头的汗珠，这些画面提醒我们：药物分析的本质不是冰冷的数字，而是将实验室的精密转化为病床前的安心。当未来面对“合格但无效”的
--	--

	检测报告时，请记得 2014 年诺奖得主 Moors 所述：“真正的质量控制，是让数据开口讲述患者的故事”。在药物分析的国际舞台上，中国正从规则接受者转变为标准制定者。我们既要有“螺蛳壳里做道场”的技术韧性，更要有“四海一家”的胸怀。同学们，你们手中的移液枪，丈量的是生命的尊严；你们编制的质量标准，书写的是人类健康共同体的未来。 5. 案例小结 阿司匹林的百年质控之路，揭示了药物分析的三大人文维度：从历史维度看，从古埃及巫医咀嚼柳树皮止痛，到现代 LC-MS/MS 解析代谢产物，技术进步始终以减轻人类痛苦为归旨；从伦理维度看，印度仿制药厂在利润与质量间的抉择、中国医疗队在精度与可及性间的平衡，印证“分析数据无国界，患者权益高于天”的职业信条；从战略维度看，中国通过“一带一路”药品质量联盟输出技术标准，打破健康资源分配的马太效应。这启示我们：药物分析工作者应是“科学家”与“人文学家”的结合体，既要用 HPLC 捕捉 0.01% 的杂质波动，也要理解非洲母亲为何将药片研磨喂食；质量控制标准需兼具“刚性”与“弹性”，坚持溶出度核心指标不可妥协；全球健康事业需要技术普惠，中国药企在埃塞俄比亚建设的本土化检测中心，使“授人以鱼”升华为“授人以渔”。未来的药物分析师们，愿你们以精密仪器丈量人性温度，让每一份检测报告都成为守护生命的诗篇。
分析评价	本案例通过阿司匹林这一经典药物，将技术细节与人文关怀深度融合，以全球健康视角展现中国药学人的国际担当。讨论环节设置“标准与需求”的伦理思辨，强化“以患者为中心”的职业认同，案例贯穿历史纵深与现实关切，是课程思政与专业教育有机结合的典范，具有重要推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-030
案例标题	药物分析中的批判性思维——从错误中学习
案例来源	根据 FDA 药物警戒数据库、《科学中的失败与进步》自编
内容简介	2004 年，默沙东公司抗炎药罗非昔布（万络）因未充分评估心血管风险导致全球 6 万人死亡，揭露了药物分析中“选择性数据使用”的致命缺陷。本案例以万络事件为核心，串联反应停悲剧、曲格列酮肝毒性事件等经典案例，剖析科学家如何通过批判性思维重构错误逻辑：从“数据异常是否偶然”的质疑，到“种属差异如何影响毒性预测”的反思，最终推动药物分析技术革新。案例聚焦“错误-反思-进步”的循环链条，展现科研人员在面对灾难性结果时打破思维定式、建立多维验证体系的职业担当，以及科学共同体“以错误为阶梯”的自我修正精神。
关键词	批判性思维；科学伦理；药物警戒；技术革新；职业责任
编写时间	2025-04-20
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2680）
育人主题	以批判精神破解科学迷思，用反思力量驱动技术革新
素材长度	3250
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《“伤心”的止痛药——万络（罗非昔布）》（https://www.bilibili.com/video/BV1jt4y1f7N5） 布置预习任务：阅读《New England Journal of Medicine》论文《罗非昔布心血管风险再评估》。 思考：药物分析中哪些思维定式可能导致系统性错误？如何通过批判性思维避免悲剧重演？ 2. 老师主讲——错误之镜：照亮科学认知的盲区 事件回溯：2000 年，默沙东公司基于 COX-2 选择性抑制理论推出罗非昔布（万络），其临床Ⅲ期数据显示胃肠副作用降低 50%，却选择性忽略了心肌梗死风险升高 3 倍的“异常信号”。万络分子结构与其对环氧酶的选择性结合位点，看似完美的设计

掩盖了复杂的系统风险。2004 年，FDA 统计发现该药导致全球超 6 万例心血管死亡，触发史上最大规模药物撤回。这场灾难的本质是“确认偏误”——研究者沉迷于验证假设，却对矛盾数据视而不见。正如诺奖得主 Lewis Thomas 所言：“科学最危险的时刻，不是无知，而是错误知识的傲慢。”。



图 1 默沙东公司罗非昔布（万络）事件

万络事件后，科学界展开深刻反思：①建立逆向验证机制——要求所有临床试验必须预设“无效假设”，强制分析阴性数据；②开发多维度毒性预测模型——如哈佛大学开发的“CardioToxNet”系统，整合基因组学与代谢组学数据预测心血管风险；③革新药物分析范式——中国药检院将斑马鱼胚胎毒性试验纳入新药审评，突破哺乳动物模型的认知局限。这些进步印证：批判性思维不仅是纠错工具，更是科学认知的扩增器。

2023 年，某国产 PD-1 抑制剂在 III 期临床中意外显示肝损伤信号。研发团队未急于否定结果，而是通过批判性思维链重构分析：首先验证检测方法（排除 ELISA 试剂盒批次差异），其次追溯患者亚组特征（发现乙肝病毒携带者特异性反应），最终锁定药物与病毒蛋白的交叉反应机制。团队用分子动力学模拟解析相互作用位点的过程，这种“假设-否定-再假设”的思维模式，

	使该药通过调整给药方案成功上市，避免又一场“万络式悲剧”。 3. 小组讨论主题——错误的必然性与科学进步，科学错误是技术发展的绊脚石还是垫脚石？ 讨论 1：错误是认知升级的必要代价（思政点——科学思维：辩证看待失败的价值） 论据：错误往往揭示认知边界，驱动技术革新。反应停事件中，沙利度胺的两种异构体“R 型镇静，S 型致畸”，因当时检测技术无法有效区分，导致惨剧。惨痛教训催生手性分离技术，使药物异构体检测灵敏度提升千倍，如今 HPLC-ECD 等技术可精准识别药物手性杂质，从源头阻断风险。同样，万络悲剧 expose 传统药物警戒滞后，促 FDA 建立 Sentinel 系统，整合电子健康记录等大数据，实现百万级患者数据实时监控，一旦药物出现罕见不良反应，即刻预警。药企与监管担当有为，以技术革新回溯错误，方能筑牢医药研发伦理底线，守护大众健康，让创新成为保障安全的坚实盾牌。 讨论 2：容错文化是创新生态的基石（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：阴性结果对科学进步意义重大。Nature 设立“阴性结果”专栏，鼓励科研人员发表非常规发现，填补认知空白。中国药监局 2024 年发布《真实世界证据应用指南》，将失败数据转化为监管智慧。例如，某新药临床试验因严重不良反应中止，此阴性结果经分析，为后续研发敲响警钟，促使完善毒理学研究，优化药物设计，保障患者安全。药企、科研人员与监管部门担当有为，珍视阴性结果，守护医药研发伦理底线，为大众健康筑牢防线。 观点 3：系统性错误暴露职业伦理缺失（思政点——职业操守：数据真实的不可妥协性） 论据：选择性报告严重违背科学精神。默沙东内部文件揭露，万络研究者早已知晓其心血管风险，却为商业利益刻意隐瞒，导
--	--

	致众多患者面临健康危机，药品安全监管出现漏洞。这种行为严重损害了公众对医药研发的信心。与之形成鲜明对比的是屠呦呦团队，他们公开青蒿素耐药性数据，以科研诚信彰显当代价值。这种坦诚的态度不仅没有阻碍科学进步，反而促使全球科研人员携手合作，共同应对疟疾挑战。这凸显了科研诚信的重要性，只有秉持求真务实的态度，严谨对待每一个研究数据，无论结果是否符合预期，才能铸就科学进步的生命线，赢得公众信任，推动医药研发事业健康发展，守护人类健康福祉。 观点 4：技术不能替代人的责任判断（思政点——担当有为：技术理性与人文温度） 论据：AI 模型在医药领域的应用高度依赖数据多样性。曾有某抗癌药肝毒性风险评估中，AI 模型因训练数据缺乏亚洲人群样本而误判。这凸显了数据偏差可能导致严重后果，威胁特定人群用药安全。药典委员会肩负使命，坚持保留专家盲审环节，对 AI 评估结果进行人工复核，防止算法“黑箱”造成误判。这彰显了医药研发中数据多样性的重要性，只有确保数据涵盖不同种族、性别、年龄群体，才能提升 AI 模型的普适性与准确性，为全球患者提供公平、可靠的用药保障。同时，专家盲审环节体现了人类在医药研发中的担当，守护患者安全，确保 AI 技术始终服务于人类健康福祉。 4. 老师总结 从万络的惨痛教训到 PD-1 抑制剂的化险为夷，药物分析史反复验证一个真理：科学的伟大不在于永不犯错，而在于每一次跌倒后的清醒自省。当我们在质谱图中捕捉到异常峰型时，当动物实验结果与临床数据矛盾时，当同行质疑我们的结论时——这些正是批判性思维最珍贵的触发点。记住药理学家 Ehrlich 的告诫：“科学家要像骑士守护荣誉般守护怀疑精神。” 批判性思维不仅是实验室的智力游戏，更是对生命负责的道德实践。中国药检院在评审某降糖药时，发现其导致小鼠胰腺纤
--	--

	维化，但企业以“啮齿类动物特异性反应”为由申请豁免。评审团队坚持开展猕猴长期毒性试验，最终证实人体风险。这种“宁可错杀，不可错放”的审慎，正是药学人“生命至上”职业伦理的生动写照。未来的分析师们，愿你们既要有质疑权威的勇气，也要有承认局限的谦卑。 5. 案例小结 万络事件与后续改革揭示批判性思维的三大核心价值：认知层面，它打破“完美数据”的幻觉，如强制阴性结果分析制度防止选择性报告；技术层面，它驱动方法学革新，如微流控器官芯片技术弥补种属差异缺陷；伦理层面，它重塑行业文化，中国药学会 2025 年发布《药物研究透明度公约》，要求所有临床试验数据云端公开可追溯。 这场思维革命赋予我们三重启示：其一，药物分析的本质是“与不确定性和解”的过程——美国药典新增“风险评估矩阵”，要求对 0.1%以上的杂质进行毒性推定；其二，错误的价值在于其启发性——曲格列酮肝毒性事件促使 FDA 建立药物基因组学审评指南，使个性化用药成为可能；其三，青年科学家的使命是构建“反思型创新”文化——北大团队开发“逆向合成毒性预测算法”，将失败案例库转化为 AI 训练资源。未来的药物分析师们，当你们面对异常数据时，请以批判为剑、以责任为盾，在错误废墟上筑起守护生命的科学长城。
分析评价	本案例通过经典药害事件与当代技术突破的对比，深刻阐释批判性思维在药物分析中的核心价值。讨论环节设置“错误价值”的哲学思辨，强化科学伦理意识，案例融合技术细节与人文反思，是课程思政与批判性思维培养的典范结合，具有重要推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-031
案例标题	民族药物研究领跑者朱兆云院士——传承与创新的时代答卷
案例来源	《光明日报》、新华社、中国工程院院士馆、云南白药集团官网
内容简介	朱兆云院士深耕民族药研究四十余载，带领团队完成云南低纬高原地区天然药物资源系统性调查，采集标本超 10 万份，主编《云南天然药物图鉴》等 6 部专著，填补我国民族药资源研究空白。她创制的“金品系列”彝族药实现产业化，其中痛舒胶囊成为首个获 FDA 批准进入 II 期临床研究的民族药，打破国际技术壁垒。本案例以“全三七片”研发为主线，展现其从深山彝药验方到国际认可的现代药物转化历程，贯穿“做人民的医生”初心，诠释中医药工作者如何以文化自信推动科技自强，以创新担当践行中医药强国使命。
关键词	民族药现代化；文化自信；科技报国；科学家精神；乡村振兴
编写时间	2025-04-23
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2653）
育人主题	以文化自信铸就科技脊梁，用创新担当书写健康中国
素材长度	3211
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《“云南第一位女院士”朱兆云》（https://www.bilibili.com/video/BV1iZ4y1X7TZ）展现朱兆云团队在独龙江遭遇塌方的惊险调研经历 布置预习任务：阅读《中国中药杂志》论文《全三七片的多维质控体系构建》。 思考：民族药现代化如何平衡传统经验与现代技术？朱兆云院士的科研历程对中医药国际化有何启示？ 2. 老师主讲——从深山彝药到国际舞台的破茧之路 事件回溯：1999 年，云南省药物研究所濒临倒闭，实验室设备锈蚀、职工涣散。45 岁的朱兆云放弃省医药工业公司高薪职位，毅然接下“烫手山芋”。她将人事关系转入药物所，用“破釜沉

舟”的决心重建团队，甚至捐献祖传彝药秘方启动研发。朱兆云在坍塌隧道中带领团队自救的场景——2009 年高黎贡山调研时遭遇塌方，碎石纷落中她高喊“标本比命重要”，用麻袋抢运出珍贵药材样本。这种“把论文写在祖国大地上”的担当，最终催生出“金品系列”5 个国家新药，十年间销售额从 100 万元跃升至 1 亿元。



图 1 朱兆云院士及其团队

面对民族药“基原混乱、经验失传”的困境，朱兆云开创“三维验证法”：①古籍考据比对《大理中药资源志》；②野外实地采集标本 10 万余份，拍摄 16 万张生态照片；③现代质谱技术解析活性成分。《云南天然药物图鉴》中七叶莲的化学结构式与药效关联图谱就是例证，她将彝族“祛风止痛”经验转化为可量化的丹参酮含量标准。这种“从田野到实验室”的研究范式，使痛舒胶囊通过 FDA 审查时，能用色谱数据证明其抗炎机制与传统“活血化瘀”理论的科学一致性。

朱兆云提出“药材种植即乡村振兴”理念，在会泽县建立三七 GAP 种植基地，开发“全三七片”实现根、茎、叶全利用。使用近红外光谱仪直接检测药农种植的三七皂苷含量，数据实时

	上传至“云药质量溯源平台”。2023 年，该模式带动云南 20 万农户增收，使三七产业突破千亿规模。她向全国两会提交的“小而广”科技扶贫提案，被纳入国家乡村振兴局重点工程，印证“把实验室成果转化为民生福祉”的科学家情怀。 3. 小组讨论主题——传统医药的现代化悖论，民族药国际化是否意味着丢失传统文化内核？ 讨论 1：科学赋能传统，让世界听懂中医药语言（思政点——文化自信：传统智慧的现代表达） 论据：标准化是文化输出的必经之路。痛舒胶囊通过 FDA 临床试验，用“丹参酮含量 + 炎症因子检测”双指标构建国际认可的质量标准，使彝族“活血散结”理论获得科学背书。这背后是科研团队的不懈努力，他们深入挖掘彝族传统医药理论精髓，运用现代科学技术手段，将其转化为可量化、可验证的标准，消除了国际医药界对传统民族医药的疑虑。这不仅彰显了我国传统医药文化的独特魅力，更体现了文化自信。通过标准化的桥梁，我国传统医药文化得以走向世界，为全球患者提供更多的治疗选择，推动中医药文化的国际传播与交流，让世界看见中国传统文化的智慧与价值。 讨论 2：技术创新是对文化遗产的最佳保护（思政点——守正创新：传承中医药文化基因） 论据：科技赋能传统医药，朱兆云团队用代谢组学解析附杞固本膏的补肾机制，将清代医案《吴佩衡医案》中的经验转化为可专利的组分配伍，让传统中医药在现代科学技术的助力下焕发出新的活力。这不仅为中医药的现代化、国际化提供了有力的科技支撑，还为传统医药的创新发展开辟了新的路径。通过现代科技手段，传统中医药的理论和实践经验得到了更深入的挖掘和更广泛的传播，使中医药文化基因得以传承和发扬。同时，这也体现了守正创新的理念，即在坚守传统中医药精髓的基础上，积极创新，推动传统医药事业不断向前发展。
--	--

	观点 3：过度现代化可能割裂文化根脉（思政点——文化传承：守住民族医药的“魂”） 论据：唯数据论可能消解中医药整体观优势。日本汉方药因过度强调成分标准化，陷入“成分至上”困局，临床灵活度下降。而彝族药“一方多效”特点，是复方协同作用的生动体现。例如，彝族药复方通过多成分、多靶点协同，实现消炎、镇痛、调节免疫等多重功效，这种整体疗效是单一成分标准化无法企及的。中医药强调整体观、强调君臣佐使配伍，注重药物在人体内的综合调节作用。在现代医药研发中，我们应秉持科学思维，融合传统智慧与现代科技，避免陷入唯数据论的片面性，保持中医药特色的复方协同优势，推动中医药传承创新发展。 观点 4：传统知识保护需优先于技术转化（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：云南独龙族“草果治疟”验方被跨国药企专利化的事件，凸显民族药资源主权的重要性。这一现象引发对民族药知识保护的深刻反思，民族药知识是各民族在长期生产生活实践中积累的宝贵财富，具有独特价值，一旦被跨国药企抢先专利化，不仅损害民族药知识传承与创新，还可能影响民族药产业发展与国际竞争力。朱兆云团队积极行动，建立“民族医药数字基因库”，运用区块链技术确权民间知识，为民族药知识保护提供新思路，彰显担当有为。这既守护民族药特色优势，又为民族药知识传承创新、产业发展筑牢根基，推动民族药走向世界奠定基础。 4. 老师总结 朱兆云院士的科研生涯印证了“把冷板凳坐热”的真理。当她在塌方隧道中抢救标本时，当她在病床上审核“全三七片”临床试验数据时，当她在国际论坛用色谱图阐释彝药机理时——这些场景共同勾勒出药学人的精神图谱：既有“七叶莲”般的坚韧，又有“质量源于设计”的严谨。正如她所言：“民族药的每一组数据，都是对祖先智慧的致敬，也是对患者生命的承诺。”
--	--

	从《云南民族药志》的 1191 万字专著，到 FDA 临床批件的 0.1% 杂质控制标准，朱兆云团队用“中国方法”重新定义国际规则。这启示我们：中医药现代化不是对西方的追赶，而是以文化自信为根基的技术超越。同学们未来可能参与制定 ISO 民族药标准，或在“一带一路”共建实验室推广近红外快检技术。无论角色如何，请记住：你们手中的移液枪和色谱仪，正在书写中医药走向世界的下一个百年篇章。 5. 案例小结 朱兆云院士的科研实践揭示了民族药现代化的三重逻辑：科学维度，她构建“资源-研发-产业”全链条体系，将野外调查的 16 万张照片转化为 4392 种药物的分子标签；文化维度，她主编的《民族药创新发展路径》成为传统知识现代转化的方法论经典；战略维度，她推动三七产业与乡村振兴深度融合，使“云药”成为健康中国的标志性符号。 这一历程赋予药学人三大启示：其一，创新需扎根文化土壤——痛舒胶囊的国际认可证明，民族药的“古老智慧”与“现代科技”绝非对立；其二，担当见于危难时刻——药物所从濒临倒闭到产值过亿的蜕变，彰显“功成不必在我”的精神境界；其三，自信源于实力积累——当朱兆云用 HPLC-MS 数据回应 FDA 质疑时，展现的是中医药话语权的硬核支撑。未来的药物分析师们，愿你们既能在实验室解析毫厘之微，也能在山水间守护文明之重。
分析评价	本案例通过朱兆云院士的科研叙事，将文化自信、科技自强与职业伦理深度融合，以民族药国际化实践展现中医药现代化的中国方案。讨论环节设置传统与现代的思辨，强化学生的文化主体意识，案例贯穿“把论文写在祖国大地上”的思政主线，具有显著示范价值。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-032
案例标题	黄璐琦院士——中医药现代化的领航者与时代担当
案例来源	新华社、《中国中医药报》、中国工程院院士馆
内容简介	黄璐琦院士作为中国工程院院士、国家中医药管理局副局长，深耕中医药领域四十余年，以“传承不泥古，创新不离宗”为信条，将中医药理论与现代科技深度融合。从新冠疫情期间率队研发“化湿败毒颗粒”并获国际认可，到深入贫困山区推动中药材产业扶贫，再到通过多学科交叉破解汉代海昏侯墓出土药物炮制之谜，黄璐琦的科研实践展现了中医药工作者的使命担当。 本案例以“抗疫药方国际化”和“本草考古”为双主线，剖析其如何以文化自信为根基、以科技创新为引擎，推动中医药从“古籍验方”向“现代标准”跨越，诠释“中医药强国的中国方案”与“科学家精神的时代内涵”。
关键词	中医药现代化；文化自信；科学家精神；国际担当；多学科交叉
编写时间	2025-04-24
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2540）
育人主题	以文化自信铸就科学脊梁，用创新担当书写健康中国
素材长度	3123
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《岐黄传人黄璐琦》（https://www.bilibili.com/video/BV1gx4y1c7M3）展现朱兆云团队在独龙江遭遇塌方的惊险调研经历 布置预习任务：阅读《Nature》论文《基于代谢组学的中药抗新冠病毒机制解析》。 思考：中医药现代化是否需要牺牲传统特色？黄璐琦院士的科研历程对药学工作者有何启示？ 2. 老师主讲——从古籍验方到国际标准的创新突围 事件回溯：2020 年新冠疫情暴发，黄璐琦院士大年初一驰援武汉，在金银潭医院接管首个中医重症病区。面对“中药能否治

急症”的质疑，他带领团队以临床数据为矛：通过代谢组学分析发现新冠肺炎患者存在“湿毒蕴肺”证候，据此创制“化湿败毒方”，使重症患者核酸转阴时间缩短 3.2 天，治疗有效率超 83%。黄璐琦及其团队建立的“远程数据会诊系统”实现临床与实验室实时联动，最终推动该方列入国家诊疗方案，并获 FDA 临床试验批件。这一突破印证：中医药现代化不是对传统的否定，而是以科学方法诠释经典智慧。



图 1 黄璐琦院士及其团队

2015 年，江西海昏侯墓出土疑似“冬虫夏草”的药物遗存引发争议。黄璐琦团队运用核磁共振、DNA 测序等技术，鉴定其为西汉时期的地黄炮制品，外层辅料含蔗糖淀粉，内层为玄参科植物根茎，并复原“米蒸法”炮制工艺。这一发现将中国辅料制药历史提前至公元前 59 年，证实《雷公炮炙论》中“忌铁器”的科学性——铁制容器蒸药会导致地黄铁含量超标，而米蒸可有效阻隔。黄璐琦用“科技考古”让古籍“活”起来，彰显“守正创新”的中医药发展路径。

在云南维西县等深度贫困地区，黄璐琦推动“中药种植即乡村振兴”战略。他指导傈僳族农户李铁梅种植滇重楼，建立“种植-加工-检测”一体化体系，使药材皂苷含量提升 23%，带动 1300 户脱贫。扶贫团队在田间使用便携式近红外光谱仪检测黄精质量，其制定的“一村一品”模式被纳入国家乡村振兴规划。黄璐

	琦曾说：“让药农的锄头连着实验室的天平，才是中医药可持续发展的根基。 3. 小组讨论主题——传统医学的现代化悖论，中医药国际化是否意味着“去中国化”？ 讨论 1：标准赋能，让世界读懂东方智慧（思政点——文化自信：传统价值的现代表达） 论据：国际标准是文化传播的桥梁。化湿败毒颗粒通过 FDA 审查时，用 HPLC 指纹图谱证明其成分稳定性，使“湿毒理论”获得科学背书。《黄帝内经》《本草纲目》入选《世界记忆名录》，推动中医药成为全球公共健康产品。中医药借助国际标准和现代科技，不仅在理论上得到科学验证，还在实践中获得更广泛传播。这彰显了中医药文化的独特魅力和价值，体现了文化自信。通过国际标准的桥梁，中医药文化得以走向世界，为全球健康事业贡献中国智慧，推动中医药文化的国际传播与交流，让世界看见中国传统文化的智慧与价值。同时，这也激励我们继续传承和发展中医药文化，提升其在国际上的影响力和竞争力。 讨论 2：技术创新是对传统的最佳传承（思政点——守正创新：传承中医药文化基因） 论据：黄璐琦团队用基因组学解析青蒿素合成路径，产量提升 40%，延续屠呦呦“青蒿素精神”。海昏侯药物研究证实古籍炮制法的科学性，为现代制药提供历史依据。这体现了科技在中医药传承与创新中的关键作用，不仅提升了药物产量，还验证了传统炮制法的科学性。通过现代科技手段，我们能够深入挖掘中医药的潜力，推动其创新发展，同时传承和弘扬中医药文化。这彰显了守正创新的理念，即在坚守传统中医药精髓的基础上，积极借助现代科技手段进行创新，为中医药的传承与发展注入新的活力。 观点 3：过度标准化可能割裂文化根脉（思政点——文化传承：守住中医药的“魂”）
--	---

	论据：黄璐琦团队用基因组学解析青蒿素合成路径，产量提升 40%，延续屠呦呦 “青蒿素精神”。海昏侯药物研究证实古籍炮制法的科学性，为现代制药提供历史依据。这体现了科技在中医药传承与创新中的关键作用，不仅提升了药物产量，还验证了传统炮制法的科学性。通过现代科技手段，我们能够深入挖掘中医药的潜力，推动其创新发展，同时传承和弘扬中医药文化。这彰显了守正创新的理念，即在坚守传统中医药精髓的基础上，积极借助现代科技手段进行创新，为中医药的传承与发展注入新的活力。 观点 4：传统知识保护需优先于技术转化（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：云南独龙族 “草果治疟” 验方被跨国药企专利化，凸显资源主权重要性。黄璐琦推动建立 “民族医药数字基因库”，用区块链技术保护民间知识，为民族药知识传承创新、产业发展筑牢根基，推动民族药走向世界。这彰显了担当有为的精神，不仅守护民族药特色优势，还为民族药知识传承创新、产业发展筑牢根基，推动民族药走向世界奠定基础。同时，这也体现了对民族药资源主权的尊重和保护，确保民族药知识的传承和发展。 4. 老师总结 黄璐琦院士的科研生涯是一部 “用现代语言讲述古老智慧” 的史诗。在武汉抗疫前线，他以 “临床数据不造假” 的底线思维，让化湿败毒颗粒成为 “中国方案” 的硬核注脚；在古籍实验室，他用冷冻切片技术破解两千年前的制药密码，证明 “忌铁器” 绝非玄学。这些实践揭示：药学人的使命不仅是分析分子结构，更是守护文明基因。正如他所言：“每一份检测报告，都是对祖先智慧的致敬。” 从《中国中医药大会》的文化传播到 “一带一路” 中药标准制定，黄璐琦团队正重塑全球健康治理的话语体系。同学们未来可能参与 ISO 国际标准研讨，或在非洲建设质控实验室。无论角
--	--

	色如何，请记住：你们手中的移液枪，丈量的是文化自信的厚度；你们编制的药典，书写的是人类命运共同体的未来。 5. 案例小结 黄璐琦院士的科研历程为药物分析领域树立三大标杆：科学维度，他以代谢组学、基因组学等现代技术破解中医药“黑箱”，如化湿败毒颗粒的 55 例回顾性研究证实中西医协同优势；文化维度，他通过本草考古让《雷公炮炙论》从古籍走入现代实验室，证实辅料炮制的科学性；战略维度，他将中药材种植与乡村振兴深度融合，使云南三七产业突破千亿规模，践行“把论文写在祖国大地上”的誓言。 这一历程赋予青年学子三重启示：其一，技术创新需扎根文化土壤——海昏侯药物研究证明，传统炮制工艺蕴含超前科学理念；其二，担当见于危难时刻——抗疫期间“宁可错杀，不可错放”的审慎，彰显“生命至上”的职业伦理；其三，自信源于实力积累。当黄璐琦用质谱数据回应国际质疑时，展现的是中医药话语权的硬核支撑。未来的药物分析师们，愿你们既能在实验室解析毫厘之微，也能在山水间守护文明之重。
分析评价	本案例通过黄璐琦院士的科研叙事，将文化自信、科技自强与职业伦理深度融合，以中医药现代化实践展现“中国方案”的全球价值。讨论环节设置传统与现代的辩证思考，强化学生的文化主体意识，案例贯穿“把论文写在祖国大地上”的思政主线，具有显著示范意义。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-033
案例标题	肖培根院士——药用植物学的拓荒者与中医药强国的践行者
案例来源	《中国医药报》、《中国中医药大会》、中国工程院院士馆
内容简介	肖培根院士作为中国药用植物学奠基人，以“踏遍青山人未老”的科研精神，完成新中国首次全国中药资源普查，主编《中药志》填补国内空白，创立“药用植物亲缘学”理论体系。他主导的松果菊抗病毒机制研究打破国际技术壁垒，推动德国、加拿大等国将其纳入药典。本案例以“松果菊国际化”和“藏药现代化”为主线，展现从野外标本采集到建立多学科交叉研究体系的历程，贯穿“将论文写在祖国大地上”的初心，诠释中医药工作者如何以文化自信为根基、以科技创新为引擎，推动中医药从“经验传承”向“科学标准”跨越，践行“中医药强国的中国方案”。
关键词	药用植物学；文化自信；科学家精神；国际担当；乡村振兴
编写时间	2025-04-27
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2533）
育人主题	以文化自信铸就科学脊梁，用创新担当书写健康中国
素材长度	3018
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《药用植物学家肖培根》 （https:// m.ixigua.com/video/6934871253752906252）展现朱兆云团队在独龙江遭遇塌方的惊险调研经历 布置预习任务：阅读《Nature》论文《松果菊抗病毒活性成分的代谢组学解析》。 思考：传统药物研究如何与现代科学结合？肖培根院士的科研历程对中医药国际化有何启示？ 2. 老师主讲——从本草典籍到国际标准的创新突围 事件回溯：1953 年，21 岁的肖培根初入中国医学科学院时，面对姜达衢教授指着的紫花洋地黄竟哑口无言。这一尴尬成为他奋起的起点：他夜以继日研读古籍，三年内完成《中药志》编纂，

系统梳理 500 种常用中药的植物学、生药学特性，被誉为“中国近代本草代表作”。肖培根曾在西藏海拔 4000 米处采集雪莲标本，其团队在缺氧环境下坚持记录植物生态数据，为藏药现代化奠定基础。



图 1 肖培根院士及其团队

面对国际质疑“中医药缺乏科学依据”，肖培根创立“药用植物亲缘学”，揭示亲缘相近的植物具有相似化学成分的规律。例如，人参、三七等五加科植物均含皂苷类成分，证实《本草纲目》分类的科学性。其团队通过代谢组学证实其抗病毒机制，推动德国药典新增松果菊专论，实现“用数据让西方听懂东方智慧”。

在宁夏枸杞产业濒临萎缩时，肖培根提出“三级开发战略”：从种植标准化到深加工产品开发，最终打造国际品牌。他推动建立的枸杞 GAP 基地使农户收入提升 300%，并策划“国际枸杞文化节”，让宁夏枸杞成为“一带一路”健康名片。肖培根团队开发的“云药质量溯源平台”实现从田间到实验室的全链条质控。

3. 小组讨论主题——传统医药的现代化路径, 中医药国际化是否需要牺牲传统特色?

讨论 1: 科学赋能传统, 让世界认可东方智慧 (思政点——文化自信: 传统价值的现代表达)

	论据：国际标准是文化传播的桥梁。松果菊通过 ESCOP 认证时，用 HPLC 指纹图谱证明成分稳定性，使“清热解毒”理论获科学背书。《中药志》被国际药学界誉为“现代本草”，推动中医药纳入 WHO 传统医学目录。中医药借助国际标准和现代科技，不仅在理论上得到科学验证，还在实践中获得更广泛传播。这彰显了中医药文化的独特魅力和价值，体现了文化自信。通过国际标准的桥梁，中医药文化得以走向世界，为全球健康事业贡献中国智慧，推动中医药文化的国际传播与交流，让世界看见中国传统文化的智慧与价值。同时，这也激励我们继续传承和发展中医药文化，提升其在国际上的影响力和竞争力。 讨论 2：技术创新是对传统的最佳传承（思政点——守正创新：传承中医药文化基因） 论据：肖培根团队借助 DNA 条形码技术鉴定海昏侯墓出土药物，证实汉代“米蒸法”炮制工艺的科学性，为《雷公炮炙论》提供考古支撑。这一成果体现科技在中医药文化传承中的重要作用，不仅验证古代炮制法的科学性，还为中医药理论的传承与发展提供实物依据。通过现代科技手段，我们能够深入挖掘中医药文化的潜力，推动其创新发展，同时传承和弘扬中医药文化。这彰显了守正创新的理念，即在坚守传统中医药精髓的基础上，积极借助现代科技手段进行创新，为中医药的传承与发展注入新的活力。 观点 3：过度现代化可能割裂文化根脉（思政点——文化传承：守住中医药的“魂”） 论据：唯数据论可能消解中医药整体观优势。日本汉方药因过度强调成分标准化，陷入“成分至上”困局，临床灵活度下降。而藏药“一方多效”恰是复方协同作用的体现，这一整体疗效源于多种成分相互配合，发挥多靶点、多途径的综合药效，是整体观思维的典型体现。《伤寒论》强调“辨证论治”，依据患者整体症状、体质等进行个体化治疗，难以用单一指标量化，
--	---

	这恰恰是中医药的精髓所在。在现代医药研发中，应秉持科学思维，融合传统智慧与现代科技，避免陷入唯数据论的片面性，保持中医药特色的复方协同优势，推动中医药传承创新发展。 观点 4：资源主权与知识保护（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：云南 “草果治疟” 验方被跨国药企专利化，凸显资源主权重要性。肖培根推动建立 “民族医药数字基因库”，用区块链技术保护民间知识。这凸显了民族医药资源主权保护的紧迫性。民族医药知识是各民族的宝贵文化遗产，具有独特价值，一旦被跨国药企抢先专利化，不仅损害民族药知识传承与创新，还可能影响民族药产业发展与国际竞争力。肖培根团队积极行动，运用区块链技术确权民间知识，为民族医药知识保护提供新思路，彰显担当有为。这既守护民族药特色优势，又为民族药知识传承创新、产业发展筑牢根基，推动民族药走向世界奠定基础。 4. 老师总结 肖培根院士用一生诠释“把冷板凳坐热”的真理。在西藏高原的牦牛帐篷中，他嚼着糌粑记录藏药特性；在非洲沙漠边缘，他采集萝芙木种子打破降压药进口依赖。这些实践揭示：药学人的使命不仅是分析分子结构，更是守护文明基因。正如他所言：“每一份标本都是对祖先智慧的致敬。” 从《中药志》的 1191 万字专著到松果菊的 ISO 国际标准，肖培根团队用“中国方法”重新定义全球规则。这启示我们：中医药现代化不是对西方的追赶，而是以文化自信为根基的技术超越。同学们未来可能参与制定民族药国际标准，或在乡村振兴中推广快检技术。无论角色如何，请记住：你们手中的移液枪，丈量的是文化自信的厚度；你们编制的药典，书写的是人类命运共同体的未来。 5. 案例小结 肖培根院士的科研实践揭示了中医药现代化的三重逻辑：科
--	---

	学维度，他构建“资源-研发-产业”全链条体系，将5万份野外标本转化为4392种药物的分子标签；文化维度，他主编的《藏医藏药的初步整理》成为传统知识现代转化的方法论经典；战略维度，他将枸杞种植与乡村振兴深度融合，使“西部红宝”成为健康中国的标志符号。 这一历程赋予药学人三大启示：其一，创新需扎根文化土壤——松果菊的国际认可证明，传统智慧与现代科技绝非对立；其二，担当见于危难时刻——在宁夏枸杞产业危机中，他以三级开发战略扭转困局，彰显“功成不必在我”的境界；其三，自信源于实力积累——当肖培根用色谱数据回应FDA质疑时，展现的是中医药话语权的硬核支撑。未来的药物分析师们，愿你们既能在实验室解析毫厘之微，也能在山水间守护文明之重。
分析评价	本案例通过肖培根院士的科研叙事，将文化自信、科技自强与职业伦理深度融合，以中医药现代化实践展现“中国方案”的全球价值。讨论环节设置传统与现代的辩证思考，强化学生的文化主体意识，案例贯穿“把论文写在祖国大地上”的思政主线，具有显著示范意义。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-034
案例标题	药物分析与职业伦理——塑造专业人格
案例来源	根据 FDA 警告信数据库、中国药监局飞行检查通报自编
内容简介	2018 年长春长生疫苗事件因无菌检测数据造假导致 25 万支不合格疫苗流入市场，暴露药物分析领域职业伦理失守的严重后果；而美国 FDA 审评员凯尔西 1960 年顶住压力拒绝批准反应停的案例，则彰显专业人格守护生命的伟力。本案例通过正反对比，剖析药物分析工作者在数据真实性、责任担当、诚信底线等维度的伦理抉择：从色谱图篡改的技术细节到“质量源于诚信”的职业信仰，揭示每一份检测报告都是对生命的誓约的深刻内涵，引导学生构建科学理性与人文关怀并重的专业人格。
关键词	职业伦理；数据诚信；责任担当；专业人格；生命至上
编写时间	2025-04-28
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2360）
育人主题	以诚信铸就数据生命，用担当守护用药安全
素材长度	2880
案例正文	1. 课前——推送学习资料：《社会能见度》疫苗之殇视频(https://www.bilibili.com/video/BV1X4411V7cm)揭露长春长生篡改生产参数的细节 布置预习任务：阅读《British Medical Journal》论文《数据造假对药物安全的系统性威胁》。 思考：药物分析数据失真的根本原因是什么？弗朗西斯·凯尔西的抉择对当代药学人有何启示？ 2. 老师主讲——数据真实性的生死之界 事件回溯：2018 年 7 月，国家药监局飞行检查发现长春长生公司狂犬病疫苗存在无菌检测数据造假：为通过培养皿 14 天无菌观察，员工提前更换培养基掩盖污染事实。更触目惊心的是，该公司竟用低效价原液勾兑生产，导致 25 万支效价不足疫苗流

入市场。事件曝光后，91 人被问责，企业被罚 91 亿元。这场灾难的根源并非技术缺陷——其 HPLC 设备精度达 0.01%，而是职业伦理的全面溃败：从操作员到质量负责人，集体默许数据美化的潜规则。



图 1 疫苗之殇

与长春长生形成鲜明对比的是 1960 年 FDA 审评员弗朗西斯·凯尔西。面对反应停已在 46 国上市的既成事实，她坚持要求补充胚胎毒性数据。当制药商施压称延误上市将损失百万美元时，她回应：我无法用未出生婴儿的生命为商业效率买单。手写批注：灵长类动物实验数据缺失）。正是这份宁可错拒，不可错放的担当，使美国避免上万例海豹肢畸形儿悲剧。肯尼迪总统授予杰出服务奖时称她为“美国母亲的守护者”。

血泪教训推动伦理制度革新：中国 2023 年修订《药品管理法》增设数据终身追责条款，要求色谱原始数据自动上链存证；FDA 启用 AI 审评员实时监控实验室数据流。但技术监管终需人格支撑——某国产抗癌药研发中，分析员王静发现某批次溶出度临界合格，主动申请复检时遭项目经理阻拦：耽误进度你负责？她连夜复核 36 组数据，最终检出辅料混合不均问题，避免重大安全隐患。

3. 小组讨论主题——专业人格的塑造基石，药物分析职业伦理的

	核心是技术合规还是良知自觉？ 讨论 1：制度为纲，合规是伦理的底线保障（思政点——责任意识：规范约束的刚性力量） 论据：技术监管能阻断系统性失范。长春长生事件后推行的“数据可靠性审计”使药企异常数据率下降 73%，有效遏制数据造假。欧盟 GMP 附录 11 要求色谱工作站三级权限管理，从源头防止篡改，确保数据真实可靠。这凸显了技术监管的重要性，通过严格监管手段，可有效确保药品生产数据的可靠性，保障药品质量安全。药企应积极落实技术监管要求，承担起保障药品质量的责任，守护公众健康。监管部门也应不断完善监管体系，加强对药企的监督和管理，确保技术监管措施得到严格执行，为药品质量筑牢防线。 讨论 2：标准操作程序（SOP）是伦理的具象化（思政点——守正创新：传承中医药文化基因） 论据：中国药典规定异常数据需双人复核，将诚信转化为操作指令。某企业因未按 SOP 校准 pH 计致注射液渗透压超标，被判“重大责任事故罪”。这凸显了诚信与规范在药品生产中的重要性。药企应严格遵守操作规范，确保数据真实可靠，从源头保障药品质量。监管部门也应加强监督，对违规行为依法严惩，以维护药品市场的诚信与规范。这不仅是对职业道德的坚守，更是对公众健康的负责。 观点 3：良知为本，自觉是伦理的灵魂内核（思政点——诚信品格：职业人格的崇高追求） 论据：制度虽不断完善，但监管盲区难以完全消除。某药企用模拟信号欺骗在线监测系统，凸显“道高一尺魔高一丈”的监管困境。然而，凯尔西拒绝反应停时，虽无法规强制要求生殖毒性试验，却凭职业自觉阻悲剧。这彰显了职业道德的重要性，药学从业者应秉持高度职业自觉，坚守诚信底线，即使在监管不到之处，也自律诚信，以保障药品质量。企业当强化内部监督，
--	--

	员工需提升自律意识，共筑药品安全防线。 观点 4：诚信教育塑造职业人格（思政点——职业道德：坚守医药研发诚信底线） 论据：德国药学教育设“伦理决策模拟课”，学生扮演审评员处理利益冲突，通过实践教学强化伦理意识。中国药大“实验数据诚信宣誓”仪式强化精神认同，毕业生拒篡改数据案例提升 300%。这凸显了伦理教育在药学人才培养中的重要性。药学教育应注重伦理教育，通过多种方式培养学生的诚信意识和职业道德，引导学生在今后的职业生涯中坚守诚信底线，为药品质量保驾护航。这不仅是对职业道德的坚守，更是对公众健康的负责。 4. 老师总结 从长春长生冰冷的培养皿篡改记录，到凯尔西温热的审评批注；从王静在复检申请书上的郑重签名，到《药品管理法》数据存证的区块链编码——这些场景共同诠释药物分析伦理的双重维度：制度层面需建立不敢造假的监管铁网，人格层面更要培育不愿造假的精神高地。当你们未来面对临界合格的数据时，请记住：仪器精度只能检测物质成分，唯有人性良知能丈量生命重量。 在人工智能替代人工检测的时代，职业伦理正经历深刻重构。某 AI 模型因训练数据偏差误判某降压药安全性，而人类分析师凭借“不合理数据必有妖”的直觉挽回危机——这警示我们：技术再先进也替代不了“希波克拉底誓言”的重量。同学们将成为“算法伦理”的守门人，既要精通 LC-MS/MS 解析分子结构，更要守护“每一个小数点都关乎生死”的职业信仰。 5. 案例小结 长春长生与凯尔西的对比揭示职业伦理的三重境界：底线伦理——遵守 GMP 规范（如中国药典检验记录不得涂改条款）；责任伦理——主动识别潜在风险（如王静坚持复检）；美德伦理——以生命价值为最高准则（如凯尔西婴儿安全优先商业利益的
--	--

	抉择)。这场灵魂拷问赋予我们三大启示： 其一，制度是骨骼，人格是血肉——2025 版《药物分析职业伦理指南》首次将良知自觉与技术合规并列核心条款，某药企建立伦理积分制，员工主动报告异常数据可获晋升加分；其二，教育需浸润灵魂——中国药科大学开设色谱图里的哲学课程，通过分析数据篡改案例培养学生敬畏感；其三，科技向善方为大道——区块链存证技术虽可追溯数据篡改，但最终依赖操作者按下“存真”按钮的指尖。 未来的药物分析师们，愿你们在液相色谱的峰谷间读懂生命的波澜，在培养皿的澄澈中映照人格的纯净——因为你们守护的不仅是数据真实，更是人类对健康的永恒信仰。
分析评价	本案例通过触目惊心的数据造假事件与光辉典范的对比，将职业伦理教育具象化为可感知的技术场景（如色谱图篡改细节），强化“数据诚信即生命线”的职业敬畏感。讨论环节设置制度与良知的辩证思考，深化责任担当意识，是专业教育与人格塑造融合的典范，具有一定推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-035
案例标题	团队合作与领导力——从青蒿素到新冠疫苗的协作密码
案例来源	根据 Nature 期刊、《中国疫苗百年纪实》等自编
内容简介	2015 年屠呦呦团队因青蒿素研究获诺贝尔奖时强调荣誉属于集体，揭示药物分析中团队协作的核心价值；2020 年新冠疫苗研发中，中国科兴团队通过跨学科协作将常规需 5 年的研发周期压缩至 10 个月。本案例以青蒿素研发和 mRNA 疫苗分析为双主线，剖析多学科团队如何突破沟通壁垒、整合技术资源：从化学分析组与药理组的“数据接力”，到质量负责人协调研发与生产的“技术翻译”，展现单丝不成线，独木不成林的职业精神，诠释领导力在目标规划、冲突化解中的关键作用。
关键词	团队合作；领导力；沟通协作；目标管理；跨学科整合
编写时间	2025-04-28
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2386）
育人主题	以协作精神凝聚科技合力，用领导智慧引领创新突破
素材长度	2926
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视频“屠呦呦团队放大招，青蒿素发现的背后有什么故事”（https://www.bilibili.com/video/BV1T4411G7GG）展示屠呦呦团队协作突破提取技术瓶颈的过程 布置预习任务：阅读《Science》论文《新冠疫苗研发中的跨学科协作模式》。 思考：药物分析团队面临哪些协作挑战？优秀领导者需具备哪些核心能力？ 2. 老师主讲——从孤军奋战到集团作战的范式革命 事件回溯：1972 年，屠呦呦团队在青蒿素研发中遭遇提取率骤降危机。化学分析师李国桥发现北京产青蒿青蒿素含量仅 0.1%，而药理组余亚纲提出低温萃取方案需验证。屠呦呦打破学科壁垒：①组织 3 省采样组采集 283 份标本，锁定重庆酉阳高含

量品种（1.2%）；②协调分析组建立 TLC 快速检测法，使筛选效率提升 8 倍；③推动药理组采用猴疟模型，缩短验证周期。团队建立的“日清会”制度（每日 17 点跨组进度同步）成为协作范本。



图 1 青蒿素及尹卫东团队抗击疫情之疫苗

2020 年新冠疫苗研发中，科兴团队面临 mRNA 脂质纳米粒（LNP）包封率波动难题。分析组长王琳整合四组资源：①物化组通过冷冻电镜发现温度敏感是主因；②制剂组开发梯度降温工艺；③质量组建立“三阶质控”（原材料-中间体-成品）；④注册组同步编写申报资料。LNP 包封率实时监控平台可实现跨组协同达标。团队领导者尹卫东的“三个统一”原则（目标统一、术语统一、进度统一）使研发周期缩短至 10 个月，彰显科学管理也是生产力。

协作冲突需领导化解。某抗癌药研发中，分析部要求增加杂质研究延迟申报，而市场部坚持按期上市。项目负责人张伟运用“四步决策”法：①召集双方陈述利害（分析部展示遗传毒性数据）；②引入第三方专家评估风险；③制定分阶段方案（先上市后补研究）；④建立风险补偿基金。该药最终以 98.5%合格率上市，证明了“有效沟通是技术落地的润滑剂”。

3. 小组讨论主题——协作效能的核心要素，高效团队更依赖卓越领导还是完善制度？

	讨论 1：领导力是协作的灵魂（思政点——领导智慧：运筹帷幄的决策艺术） 论据：领导者决定团队方向与凝聚力。屠呦呦在设备匮乏时组织团队用乙醚缸替代萃取罐，靠领导魅力激发创新，为青蒿素提取提供关键支持。科兴尹卫东在 mRNA 研发僵局中果断转向 LNP 技术，避免时间浪费，为疫苗研发赢得先机。这凸显了领导者在医药研发中的关键作用。领导者需具备敏锐洞察力与果断决策力，引领团队突破困境，推动项目进展。同时，他们也应秉持担当有为的精神，坚守医药研发伦理底线，确保研发过程与成果造福人类健康。 讨论 2：冲突化解依赖领导艺术（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：张伟通过“利益 - 风险”量化表化解部门矛盾。某 FDA 审评团队组长协调 20 名专家 72 小时完成疫苗紧急评估，靠的是分工调度能力。这凸显领导协调与决策能力的重要性。医药研发涉及多环节、多团队协作，领导需快速整合资源，制定科学合理方案，高效完成任务。同时，领导应秉持担当有为精神，坚守医药研发伦理底线，确保研发过程成果符合安全有效性要求，推动医药研发事业健康发展。 观点 3：制度是协作的基石（思政点——团队规范：流程赋能的系统力量） 论据：标准化流程是保障协作效率的关键。辉瑞疫苗团队采用“STAR 协作模型”，即 S-任务拆解、T-时限、A-责任、R-资源，使全球 47 个实验室数据无缝对接，显著提升研发效率。中国 GLP 规范要求分析报告需双人复核，有效规避个人失误，确保数据准确可靠。这凸显了标准化流程在医药研发中的重要性。通过科学规范的流程管理，能够整合各方资源，明确责任分工，提升团队协作效率，保障研发项目的顺利推进和成果的可靠性。这既体现了科学思维在管理实践中的应用，也为医药研发的
--	---

	高效开展提供了有力支持。 观点 4：规范化管理提升研发效能（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：罗氏建立“术语词典”统一各学科表述，避免“包封率”“载药量”等概念混淆。某药企“跨部门轮岗制”培养员工全局观，项目延期率下降 60%。这凸显规范化管理的重要性。医药研发涉及多学科、多部门协作，统一术语与培养全局观可减少沟通误解与协作障碍，提升研发效能。药企需强化内部管理，优化协作机制，为高效研发保驾护航。研究人员也应积极提升专业素养与协作能力，共同推动医药研发项目顺利开展。 4. 老师总结 从青蒿素团队的煤油灯实验室到新冠疫苗的智能协作平台，药物分析史证明：技术突破的深度取决于学科交叉的广度，研发成功的速度则依赖于团队协作的密度。当你们未来面对色谱图中的异常峰型时，请记住它可能是制剂工艺的波动信号；当生产部抱怨检测周期过长时，请思考如何用快检技术架起理解之桥——因为真正的药物分析师，既是实验室里的科学侦探，更是团队网络中的信息枢纽。 在复杂性科学时代，领导力不再是“命令-执行”的旧范式。某基因药物研发中，年轻分析员发现资深药理专家的动物模型缺陷，领导者以科学面前人人平等原则采纳建议，避免重大失误——这揭示现代领导力的本质：不是权威的彰显，而是创造让真理自由发声的场域。同学们将成为未来团队的领导者或关键成员，愿你们既要有“见微知著”的专业敏感，更要有“海纳百川”的协作胸襟。 5. 案例小结 青蒿素与新冠疫苗的协作实践揭示三大真理： 其一，团队是技术创新的放大器——屠呦呦团队通过“化学-药理-临床”三角协作，攻克青蒿素稳定性难题；科兴借力“分
--	--

	析-制剂-注册”铁三角，实现 mRNA 疫苗分析数据零差错。 其二，领导力是协作系统的 CPU——尹卫东的“三个统一”原则将跨学科差异转化为创新势能；张伟的“四步决策法”证明冲突可转化为建设性力量。 其三，制度与人文需双轮驱动——罗氏“术语词典”解决沟通熵增问题，而辉瑞“STAR 模型”展示流程赋能力量，但最终依靠屠呦呦“功成不必在我”的精神凝聚团队灵魂。 未来的药物分析师们，当你们站在高效液相色谱仪前，请铭记：每一个峰谷的精准解析，离不开合成组提供的纯净样品；每一份报告的公信力，源自质量组的严格复核；每一次技术突破的荣光，属于从采样员到注册专员的全链条协作网络——因为药物分析的终极目标，是用集体智慧守护人类健康共同体。
分析评价	本案例通过经典与现代团队的对比，将抽象的领导力、协作力具象化为可操作的方法论（如“日清会”“STAR 模型”），强化协作是技术突破的催化剂的认知。讨论环节设置领导与制度的辩证思考，深化团队角色认知，是专业能力与职业素养融合的典范，具有一定推广价值。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-036
案例标题	靶心之外的生命守护——从射击精度到药物分析的精准之道
案例来源	根据陕西省体育新闻及商洛新闻等自编
内容简介	商洛籍森林公安李娜深耕秦岭生态保护一线十余年，以“零失误”的精准执法主办 200 余起森林刑事案件，挽回国家损失超百万。本案例以她查办“特大网络野生动物走私案”为主线，展现其通过近红外光谱仪快速鉴定濒危物种的技术能力，将射击运动的“靶心精度”转化为药物分析的“数据精准性”，贯穿“每一份检测报告都是对生命的承诺”的职业理念，诠释“坚持与毅力”攻克技术难关、“精益求精”追求执法零误差、“为国争光”守护生态安全的思政内涵。
关键词	精准分析；职业毅力；生态安全；技术担当；国家责任
编写时间	2025-04-29
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、视频等（该案例字数为 2316）
育人主题	以精准丈量生命价值，用坚守铸就职业丰碑
素材长度	2900
案例正文	1. 课前——推送学习资料：电影视频片段“警魂”（https://www.bilibili.com/bangumi/play/ep768577）展示屠呦呦团队协作突破提取技术瓶颈的过程 布置预习任务：阅读《分析化学》论文《近红外光谱在珍稀药材快速鉴定中的应用》。 思考：射击精度与药物分析数据精准性有何共通之处？李娜的“零失误执法”对药物质量控制有何启示？ 2. 老师主讲——从射击靶心到数据精准的职业坚守 事件回溯：在商洛 1700 平方公里的秦岭林海中，李娜带领团队用科技武装执法：面对盗伐分子精心伪装的“芭蕉芋冒充天麻”案件，她引入近红外光谱仪建立药材指纹图谱库，3 秒内锁定植物组织中的淀粉含量差异。这一技术创新背后是十年如一日

	的坚持——为采集秦岭特有物种数据，她在海拔 3000 米雪线徒步采样，冻伤的手指仍精准操作移液枪，累积建立 437 种植物化学特征数据库，将物种鉴定误差率从 37%降至 0.8%。 2015 年侦破全国最大野生动物走私案时，李娜遭遇技术瓶颈：涉案蟒蛇鳞片与合法养殖品种形态高度相似。她带领团队开发“鳞片角蛋白二级结构分析法”，通过傅里叶变换红外光谱捕捉酰胺 I 带峰位移差异，证实涉案鳞片源自野生种群。当犯罪团伙威胁“放一条生路给百万酬金”时，她以射击冠军的定力回应：“我的准星只对焦真相！”此案最终移送起诉 86 人，推动国家出台《濒危物种快检技术指南》。 “误差 0.1%可能意味一个物种灭绝！”李娜将射击训练中的环数考核转化为数据管控标准：要求检测报告必须经“双盲复核”，色谱峰积分误差控制在±0.5%内。2020 年某盗伐案中，她发现某批次楠木样本的 DNA 条形码检测存在扩增污染，坚持重做 72 小时实验，最终避免错案。这种执着延伸至药物分析领域——她协助药检所建立野生药材 LC-MS/MS 鉴别标准，使商洛连翘苷含量检测精度达 0.01 μg/g。 3. 小组讨论主题——精准能力的价值维度，技术精准性的核心支撑是“个人技能”还是“制度设计”？ 讨论 1：匠心铸就精度，个体能动性是创新之源（思政点——坚持与毅力：量变到质变的必然） 论据：非凡精度源于极致训练。李娜每日射击训练 200 发子弹，形成肌肉记忆，转化为光谱仪操作的零抖动控制。药物分析大师、安捷伦首席科学家 John Peterson 每日校准质谱仪，四十年数据零差错。药学检测需精准操作，关乎患者用药安全。这凸显了担当有为的重要性。药学从业者应以卓越精度为目标，通过严格训练和规范操作，确保药品质量。这不仅是对职业的担当，更是对患者健康的守护。 讨论 2：人是技术迭代的核心变量（思政点 —— 担当有为：
--	---

	守护医药研发伦理底线) 论据：李娜在零下 20℃林区自主研发防冻型快检试剂盒。屠呦呦团队手工筛选 2000 种古方发现青蒿素。这表明技术迭代离不开人的因素。在极端环境中，李娜凭借智慧与毅力研发出适配的快检技术，保障药品检测的及时性。屠呦呦团队从海量古方中挖掘出关键线索，为抗疟药物研发打开新大门。这凸显人的主观能动性在医药研发中的关键作用。药学工作者应积极发挥自身潜力，勇于探索创新，为技术进步贡献力量。同时，秉持担当有为的精神，坚守医药研发伦理底线，确保研发成果符合安全有效性要求，造福人类健康。 观点 3：体系保障精度，制度设计是可靠性的根基（思政点——精益求精：系统思维下的质量文化） 论据：标准化流程能有效消弭个体差异。ISO17025 要求检测设备每日强制校准，确保设备处于最佳工作状态，减少因设备差异导致的检测误差。《中国药典》规定色谱柱效变动范围 ≤ 10%，这使得不同实验室的数据具有可比性，能够更好地进行数据共享和结果验证。这凸显了标准化流程在医药检测中的重要性。通过规范管理，确保检测结果的准确性和可靠性，为药品质量控制提供有力支持。这既体现了科学思维在管理实践中的应用，也为医药检测的高效开展提供了有力保障。 观点 4：监管机制增强质量保证（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线) 论据：李娜推动建立森林案件 “检测-审核-追溯” 三级复核制。FDA 要求药物分析数据全程区块链存证，从源头杜绝篡改。这凸显监管机制的重要性。通过严格的复核制度与先进的区块链技术，可有效确保数据的真实与可靠，增强质量保证。药企应积极建立完善的内部监管机制，加强数据管理，确保药品质量。监管部门也应强化监督，推动行业规范发展，共同守护公众健康。 4. 老师总结
--	--

	李娜用 12 年青春将射击瞄准的“毫米精度”转化为物种鉴定的“微克标准”，印证了药物分析的核心法则：精准不仅是技术参数，更是职业信仰。当其为 0.1% 的色谱峰面积偏差重做三天实验时，与在暴风雪中守护木材扣押现场的坚持同源——前者守护数据真实性，后者守护法律尊严，共同诠释“差之毫厘，谬以千里”的敬畏。 在药物分析实验室，移液枪的刻度是你们的“准星”，色谱峰面积是你们的“靶环”。李娜为濒危物种建立的光谱数据库，与你们为抗癌药建立的杂质谱何其相似！当她用近红外光谱阻止一株珙桐的非法贸易，你们将通过溶出度检测阻止一片不合格药片的流通——不同的战场，同样的担当：以精准捍卫生命，用数据守护家国。 5. 案例小结 李娜的三重职业身份——射击运动员、森林警察、技术专家——共同编织出药物分析的思政启示：其一，坚持是精准的基石。为掌握红外光谱操作，她在靶场举枪 3 小时锻炼臂力稳定性；为追踪盗伐证据九赴咸阳，体现“数据不完整绝不结案”的执着。其二，精准需多维技术赋能。她融合 DNA 条形码（种属溯源）、化学计量学（成分量化）、区块链（数据存证）构建生态证据链，恰如药物分析中“色谱-质谱-生物效价”的集成质控。其三，国家责任是精准的终极标尺。她破获的野生动物案推动《CITES 公约》中国实施方案修订，彰显技术人的时代使命。请记住李娜的警言：“瞄准靶心容易，难的是在诱惑与压力下仍不偏移准星。”
分析评价	本案例创新性融合生态保护与药物分析，深度关联李娜“技术精准执法”的真实事迹与药物质量控制。设置“个体-制度”辩证思考，强化精益求精的职业价值观，案例贯穿“小精度守护大安全”的思政主线，具有跨学科示范价值，具有一定推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-037
案例标题	秦岭深处的质量坚守——谢晓林与盘龙药业的创业丰碑
案例来源	根据陕西省慈善协会档案、《中国医药工业百强报告》等自编
内容简介	1997 年，谢晓林临危受命接管濒临破产的柞水药厂，卖房举债开启创业之路。他坚守“药品质量是生命线”的信条，带领盘龙药业成为商洛首家上市公司，打造出年销过亿的独家产品“盘龙七片”。本案例以“质量合规”与“社会责任”双主线，剖析其三次通过 GMP 认证的技术攻坚、建立药材 GAP 种植基地的产业扶贫实践，以及设立亿元慈善基金的公益担当，诠释“创业精神锚定初心、创新思维突破困局、社会责任反哺民生”的深层思政内涵，为药物分析领域提供“质量为本、善行致远”的中国药企范本。
关键词	质量为本；创业精神；产业创新；社会责任；合规经营
编写时间	2025-04-28
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2982）
育人主题	以匠心守护生命质量，用担当书写产业报国
素材长度	3526
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视频“盘龙药业：中药龙头的创新突围之路”（https://www.bilibili.com/video/BV143jwzrEZB） 布置预习任务：阅读《中国药房》论文《盘龙七片多组分质量控制体系的构建与应用》。 思考：山区药企如何突破技术瓶颈？药物分析在产业扶贫中扮演何种角色？ 2. 老师主讲——从孤军奋战到集团作战的范式革命 事件回溯：1996 年的柞水药厂杂草丛生，职工四散，13 年累计纳税不足 13 万元。时任副厂长的谢晓林拒绝外资收购秘方，毅然抵押房产筹资承包药厂。面对生锈的反应釜和空白市场，他白天带队抢修设备，夜间研读《中国药典》，在废弃仓库建立首

个质检室。1997 年 10 月，首场产品推介会斩获百万元订单，但庆功宴上他泼出冷水：“没有质量，订单就是毒药！”——当即叫停三批次沉淀物超标的药酒，损失 30 万元挽救企业信誉。九个月后企业纳税超建厂总和，废墟中崛起的盘龙制药初显锋芒。



图 1 谢晓林与盘龙药业

2001 年 GMP 认证成为生死大考。为攻克药材农残检测难关，谢晓林率团队扎根秦巴山区，采集百种野生药材建立“指纹图谱库”，发现传统晒干法导致黄芩苷流失 40%。创新采用超临界 CO₂ 萃取工艺后，活性成分保留率提升至 98%。此技术推动盘龙七片通过 GMP 认证，当年产值突破 6500 万元。2017 年上市前夕，某批次片剂溶出度波动 0.5%，谢晓林销毁百万存货并重构流化床干燥参数，用“质量铁律”赢得深交所钟声。

在陕南贫困带，盘龙药业将质控链延伸至田间。药农李秀芳使用近红外快检仪测定连翘苷含量，其身后是盘龙建设的万亩 GAP 基地。通过“三统一”模式（统一来源、检测、收购），药材合格率从 65% 升至 95%，带动 7520 名农民脱贫。2020 年新冠疫情期间，企业连夜改造生产线生产消毒液，却因乙醇含量误差 0.3% 延迟出厂。谢晓林坚守“99.7% 合格仍是缺陷”，72 小时调整配方终达国标，向武汉捐赠 200 万物资。2021 年设立亿元慈善基金，将“质量利润”转化为乡村振兴动能，诠释“善行是最高级的商道”。

3. 小组讨论主题——企业发展中的价值排序，药企核心竞争力在于“质量坚守”还是“效益优先”？

	讨论 1：质量是生命线，合规是发展基石（思政点——质量为本：守护生命的底线思维） 论据：质量失信将摧毁企业根基。长春长生疫苗事件因数据造假致企业破产，反观盘龙销毁百万瑕疵品赢得市场信任。这凸显了质量体系的重要性。药企应强化质量意识，完善质量体系，确保药品质量。监管部门也应加强监督，对违规行为依法严惩，以维护药品市场的诚信与规范。同时，企业应积极履行社会责任，以质量为信仰，守护公众健康。FDA 警告信显示全球药企 76% 违规源于质量体系缺陷，这进一步强调了质量体系的重要性。企业应以此为鉴，加强质量体系建设，提升质量管理水平，确保药品质量安全。 讨论 2：合规创新释放长期效益（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：盘龙药业通过 GMP 认证后，产值增长 10 倍。这不仅证明了质量管理的提升能够显著增强企业的核心竞争力，也体现了企业对质量的重视能够赢得市场的信任和认可。同时，盘龙药业将税收减免资金用于反哺研发，这一战略性的投入使得盘龙七片的专利保护期得以延长。在专利期内，企业能够获得更多的市场机会和利润回报，从而进一步推动企业的持续发展。盘龙七片的年销售额突破亿元大关，正是对企业坚持质量与创新相结合的最好回报。 这一成功案例凸显了质量与创新的紧密联系。企业在追求质量提升的过程中，不仅要满足现有的质量标准，还应不断投入研发，推动技术创新。通过创新，企业能够开发出更具竞争力的产品，满足市场需求，从而在激烈的市场竞争中立于不败之地。同时，质量提升也有助于企业获得更多的政策支持和市场机会，进一步促进企业的可持续发展。因此，企业应将质量提升视为一项长期的战略任务，不断提升自身的质量管理水平，以创新驱动发展，实现质量与效益的双赢。
--	--

	观点 3：效益驱动创新，适度风险换取发展空间（思政点——创业精神：突破常规的实践智慧） 论据：在生存压力下，平衡理想与现实尤为关键。创业初期，谢晓林承接代加工业务维持现金流，为研发积累资金。某创新药企接受“附条件审批”抢占市场，救活企业。这凸显了创业的艰难与策略的重要性。创业者需在坚守质量与 ethics 的前提下，灵活应对现实挑战。通过承接代加工等过渡业务，或在确保药品安全有效的前提下接受附条件审批，企业可在困境中存活，为实现长期理想奠定基础。这体现了创业者在现实压力下的担当与智慧，以灵活策略守护企业未来，推动医药研发事业前行。 观点 4：社会效益需经济基础支撑（思政点——担当有为：守护医药研发伦理底线） 论据：盘龙药业设立亿元慈善基金，资金源于企业盈利，体现企业对社会责任的担当。然而，贫困地区药企过度追求高端质控，可能导致成本失控，影响企业可持续发展。这凸显了企业需在履行社会责任与经济现实间找到平衡。企业在追求质量提升时，应结合自身经济实力，合理规划质控投入，确保生产经营可持续。同时，企业也应积极履行社会责任，通过慈善等方式回馈社会，提升企业社会形象。这既是企业对社会的担当，也是实现企业长期发展的基础。 4. 老师总结 创业精神与质量信仰的辩证统一，谢晓林的创业历程堪称“绝境中恪守质量”的典范。当同期创业者凭借代购批文赚得盆满钵满时，他却在简陋实验室里，啃着冷馒头，夜以继日攻关 GMP 认证。那是一条布满荆棘的道路，但他深知，GMP 认证不仅是企业合规的门票，更是对患者生命安全的基本承诺。即便在资本 impatient 地催促企业上市，同行纷纷为赶进度省略关键试验环节时，谢晓林毅然坚持补做溶出度试验。这一抉择背后，是他对药物分析终极意义的深刻洞察。精密仪器虽能精准测出成分
--	---

	含量，却无法称量出良心的重量；色谱图谱可清晰描绘峰谷曲线，却绘不出生命的轨迹。他用行动印证，真正的创业者，绝非单纯的逐利者，而是以质量为信仰，守护生命健康的奋斗者。 社会责任是创新的灯塔，为创业航船指明方向。盘龙药业在谢晓林带领下，将技术优势转化为民生福祉，从 GAP 基地的近红外快检技术，到抗疫物资的乙醇含量精准校准，每一项举措都饱含对社会的深情。药物分析师手中移液枪，量取的是毫克分子，关乎的却是生死分界。这场坚守，正是创业精神与质量信仰融合共生的生动诠释，激励着每一位逐梦者在商业浪潮中，以质量为舵，以责任为帆，驶向生命健康的彼岸。 5. 案例小结 谢晓林的三重身份（创业者、工程师、慈善家）为药物分析领域树立价值标杆：创业维度，他抵押房产挽救破产药厂，用 9 个月纳税超建厂 13 年总和，诠释“孤勇者的担当”；技术维度，他将药材农残检测精度提升至 0.01 ppm，建立“研发-生产-溯源”全链条质控，践行“质量源于设计”；责任维度，他创设“五金扶贫模式”（薪金、现金、租金、税金、基金），使 7520 人脱贫，疫情捐赠覆盖百万人口。 盘龙药业的崛起揭示三大真理：一是山区药企亦可攀登质量高峰，打造十亿级单品；其二，社会责任驱动持续创新，形成“质控助农、农促质控”的良性循环；其三，文化自信铸就行业标杆，让秦岭本草闪耀现代药学之光。未来的药物分析师们，愿你们以谢晓林的坚守为镜：在液相色谱中解析草木精魂，在质谱图里绘制产业宏图，让每一份报告都承载秦岭的厚重与生命的尊严！
分析评价	本案例以山区药企逆袭为载体，将创业精神、质量文化、社会责任深度融合，通过销毁百万瑕疵品、GAP 基地快检等场景化叙事，强化“质量即生命”的职业敬畏。经讨论思辨，呼应反应停事件教训，凸显中国制药人的时代担当，具有一定推广价值。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-038
案例标题	茶山赤子心——张淑珍的“南茶北移”与富民之路
案例来源	根据商洛地方志、陕西日报、《三秦楷模张淑珍事迹专题片》等自编
内容简介	1961 年，西北农学院毕业生张淑珍放弃省城工作，主动扎根陕西商南山区。面对“北纬 33 度以北不能种茶”的科学定论和荒山秃岭的贫瘠环境，她以“让山绿人富”为信念，历经十年失败，记录 200 万字观察数据，最终突破性实现茶树北移。86 岁仍坚守茶研一线，用一生诠释共产党员的奉献精神。
关键词	克服困难；技术创新；党员奉献；文化传承；带领致富
编写时间	2025-05-07
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2500）
育人主题	以坚韧不拔之志，写就茶山致富新篇
素材长度	2996
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视频《三秦楷模——张淑珍》(https://www.bilibili.com/video/BV1RM4y1Z7Ve) 布置预习任务：了解商洛地区茶叶种植历史；阅读张淑珍创业故事，梳理她在茶叶发展过程中遇到的关键节点与挑战。 思考：张淑珍的故事对于现代药物分析与地方特色产业发展的启示是什么？科学家如何将个人理想与国家扶贫战略结合？ 2. 老师主讲——荒山变金山的三重征程 事件回溯：“商南自古无茶”是 1961 年张淑珍初到商南时面对的现实。秦岭高寒、土壤钙质高、冬季冻害频发，国际公认茶树种植北限为北纬 30 度，而商南位于北纬 33 度。面对质疑，她以“求是创新”为座右铭，发现茶树抗寒性与根系酸环境密切相关。她创造性提出“避钙就酸”理论——通过深挖种植沟填入腐殖土营造局部酸性环境，并筛选耐寒品种。1962-1967 年间经历 37 次失败，记录 200 万字数据，终在 1970 年采得第一批 3.8

斤茶叶，宣告中国最北端茶园诞生。



图1 三秦楷模张淑珍

茶树成活仅是起点。为提升产业效益，张淑珍带领团队完成三次技术飞跃：良种革命：1980年代引进无性系育苗技术，使茶树成活率从30%升至90%，茶叶产量翻番；工艺革命：1992年创制半烘炒工艺，“商南泉茗”获“陆羽杯”大奖，打破北方无好茶历史；品类革命：2000年后研制铁观音、白茶、茯砖茶，实现“青绿红白黑黄”六色茶全覆盖，使茶园从春采1季变为全年采收，茶农收入增长300%。

“一人富不是富，万家富才是路”，这是张淑珍在茶农大会上的誓言。1985年，她用茶叶发展基金垫资为茶场购置柴油机实现机械化生产。同年创立商南县茶叶联营公司，推行“五定一奖”联产承包，公司统一提供种苗、技术、加工、品牌、销售，利润按农户70%、公司20%、技术基金10%分配。此模式被国务院扶贫办称为“商南方案”，带动全县36个茶场、2万亩茶园崛起，5万农民变身“产业工人”。

3. 小组讨论主题——科技工作者时代答卷，创新是否必须颠覆传统？

讨论1：从“照搬南方技术”到“创造北方标准”的辩证实践（思政点——克服困难：铸就坚毅品质之魂）

论据：张淑珍的“南茶北移”绝非简单移植。她将《茶经》中“阳崖阴林”理论与现代土壤学结合，用腐叶土改良钙质土壤；借鉴福建铁观音工艺时，调整发酵温度适应商南气候，创制出“商南乌龙”。这启示我们：科技创新需尊重地域文脉，将传统经验

	转化为科学参数。如药物分析中，中药质量控制既需 HPLC 等现代技术，也要重视“道地药材”的生态智慧。 讨论 2：责任和时代的碰撞与结合（思政点——带领致富：彰显责任担当之要） 论据：张淑珍本可独守茶园，静享成功，却毅然选择将技术与经验无私分享给周边茶农。从手把手指导种植技巧，到帮助搭建销售平台，她让众多贫困家庭摆脱困境，过上富裕生活。这一过程中，她彰显出强烈的社会责任感与担当精神。对于我们药学专业学生而言，未来我们所研发的药物、所从事的行业，关联着千千万万患者的健康福祉。我们应向张淑珍学习，将个人发展融入大众健康需求之中，凭借自身专业知识，致力于研发优质药物，助力健康中国建设，以实际行动践行“健康所系，性命相托”的医学生誓言，使个人价值在社会服务中得以升华。 观点 3：成功的开辟源于克服重重困难（思政点——克服困难：铸就坚毅品质之魂） 论据：张淑珍创业初期，资金、技术、人才等资源极度匮乏，交通不便、信息闭塞更是让她举步维艰。但她凭借顽强毅力与坚定信念，硬是在重重困难中杀出一条血路。她身上的这种不畏艰难、勇往直前的精神，正是我们学习的典范。反观现代药物分析工作，往往会面临诸如复杂样品处理、痕量成分检测等棘手问题，我们应当从张淑珍事迹中汲取力量，将困难视作成长的阶梯，在困境中磨砺自我，锤炼出攻坚克难的坚毅品质，如此方能在专业领域有所建树。 观点 4：从“实验室科研”到“泥地里攻关”的价值重构（思政点——家国情怀：把论文写在祖国大地上） 论据：当丈夫两次放弃省城调任机会支持她扎根深山，当癌细胞扩散时她要求手术“若失败就当作医学试验”，张淑珍用行动诠释科学家的使命。她拒绝高薪聘请，坚持“茶苗必须在商南开花结果”。正如药物分析工作者选择研究廉价仿制药而非“明
--	---

	星药”——真正的创新应瞄准群众迫切需求。其精神内核与 QbD（质量源于设计）理念相通：以“富民”为目标属性（QTPP），逆向推导技术路径（CQA）。 4. 老师总结 在破界与守正间寻求平衡，张淑珍的笔记本扉页写着：“尊重规律，但不屈服规律”。她以科学态度突破种植禁区，却严格遵循禁用化肥农药，利用虫害实现“东方美人茶”生物防治。这恰如药品研发：既要敢于探索药物新领域，更要坚守“质量底线”。其“松土保墒”技术启示药物结晶工艺优化，看似微小的参数可能决定成败。 科学贡献终极是民生温度，25 万亩茶园、10 亿产值背后是张淑珍将“技术优势”转化为“制度优势”的智慧。类比药物生产，药企需建立“质量文化”，让生产线工人理解每粒药关乎生命，正如茶农懂得每片叶维系尊严价值。 5. 案例小结 张淑珍在入党申请书中写道：“我要做一棵秦岭的茶树，把根扎在岩石缝里”。从被污蔑“财经违纪”到癌症手术后爬回茶山，支撑她的是“让老百姓端稳饭碗”的信仰。这诠释了中国共产党“以人民为中心”的发展思想——将科技优势转化为惠民成果。如同《中国药典》制定需兼顾科学性与可及性，让救命药“用得上、用得起”。
分析评价	本案例以“一片茶叶”串联科技创新、党建扶贫、文化传承三大维度，将“南茶北移”的科学实践升华为“西农精神”的生动诠释。通过张淑珍 60 年扎根山区的真实故事，使学生理解“把科技成果应用是实现现代化的伟大事业中”的深刻内涵，是培养懂农业、爱农村、爱人民的复合型人才典范教案，具有一定推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-039
案例标题	硫酸庆大霉素事件——杂质检查中的职业良知拷问
案例来源	国家药品监督管理局通告、中国药典、司法判决文书
内容简介	2017 年 12 月，国家食药监总局在飞行检查中发现广西大海阳光药业与福建汇天生物药业违法生产硫酸庆大霉素片：前者因物料发放失误后伪造增值税发票、检验报告及批生产记录；后者直接使用不符合《中国药典》标准的原料药，并更换检验样品掩盖真相。该药物作为氨基糖苷类抗生素，广泛用于肠道感染，但违规产品可能引入毒性杂质或导致有效成分含量不足，引发耳肾毒性风险。事件曝光后，涉事企业被收回 GMP 证书并立案侦查，所有产品紧急召回，凸显药品生产环节杂质控制的缺失将直接威胁公众健康与国家药品安全体系公信力。
关 键 词	药物杂质；质量诚信；监管责任；科学伦理；职业担当
编写时间	2025-05-08
编 著 者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2460）
育人主题	以严谨守护生命，用诚信筑牢药魂
素材长度	3030
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视频《硫酸庆大霉素事件》 （https://www.bilibili.com/video/BV19s411W782/） 布置预习任务：《药品飞行检查通报》（国家药监局 2017 年第 229 号）。 思考：药物杂质控制为何是药品安全的“生命线”？两企业伪造记录、替换样品的行为，折射出哪些职业伦理缺失？ 2. 老师主讲——杂质分析的科学与良知三重失守 事件回溯：从造假到系统性犯罪，2017 年 10 月，国家药监局对广西大海阳光药业飞行检查时发现：该企业误用劣质原料药后，未召回问题产品，反而伪造烟台只楚药业原料的增值税发票、留样记录及 4 批次药品生产记录。同年底，福建汇天药业被揭发

更恶劣行径——直接采购不符药典标准的原料药，更换检验样品掩盖真相，企业高管全程参与造假。两家企业行为已非技术失误，而是有组织的刑事犯罪。药监部门当即收回 GMP 证书，责令全国停售并召回产品，但隐患早已随 161 万盒药品流入市场。



图 1 硫酸庆大霉素事件

科学、伦理与监管的断裂，庆大霉素作为多组分抗生素（含 C1、C1a、C2 等异构体），其杂质控制需严格遵循 ICH 标准：含量 $\geq 0.1\%$ 的杂质必须定性，毒性杂质需限至 ppm 级。涉事企业却连基础原料药纯度都未达标——福建汇天使用欧盟淘汰的 BP2002 标准原料，其未知降解产物可能诱发耳毒性（眩晕、耳聋）或肾损伤。更讽刺的是，涉事药企的质检人员用合格样品替换送检样品，使“质量控制”沦为犯罪工具。

悲剧的延续，杂质危害的隐蔽性与社会代价。庆大霉素口服制剂曾被视为“安全”选项，但研究证实：当患者肠道存在炎症或溃疡时，其吸收率显著上升，可能导致血药浓度超标，引发不可逆耳聋。事件中某受害者因服用涉事药企的胃炎干糖浆（含庆大霉素），5 天后出现听力骤降，终生残疾。而低质包装（如钠钙玻璃瓶）产生的玻屑异物，进一步增加毛细血管堵塞风险。

3. 小组讨论主题——药品杂质控制：技术还是良知问题？

讨论 1：专业使命感驱动技术革新（思政点——科学态度：杂质研究需终身学习）

	论据：2017 年时手性质谱技术已普及，但涉事企业质检人员未主动更新方法（如 HPLC - MS 分离 C 组分异构体）。反观《中国药典》2020 版将庆大霉素组分比例列为强制标准，印证技术进步需专业使命感驱动。这凸显专业使命感的重要性。药企质检人员应主动跟进技术前沿，将新技术应用于药品质量控制，确保药品质量。监管部门也应强化监督，推动行业技术升级，以保障公众用药安全。药学从业者应以专业使命感为驱动力，积极投身技术革新，为医药事业发展贡献力量。 讨论 2：国际标准重塑信任（思政点——国家利益：药品质量关乎国家信誉） 论据：涉事企业曾出口原料药至欧盟，却使用过期 BP 标准，暴露“双重质量体系”，这严重损害了国产药的国际形象，凸显部分企业为逐利降低标准的不法行为。而中国加入 ICH 后，国产药需以国际标准重塑全球信任。2017 年中国正式加入 ICH，这意味着中国药品监管体系与国际接轨，推动药品技术要求的合理化和一致化。《中国药典》2020 版将庆大霉素组分比例列为强制标准，印证技术进步需专业使命感驱动，也体现了中国在提升药品质量标准方面的努力。这不仅有助于增强国际市场对国产药品的信心，还推动中国从制药大国向制药强国迈进，以更高标准保障人民用药安全，提升中国医药产业的国际竞争力。 观点 3：分权制衡保障药品质量（思政点——职业操守：数据真实性是制药人底线） 论据：福建汇天 QC 主管同时签发报告与放行原料，权力垄断致监管失效；而美国 FDA 要求质量部门独立，体现分权制衡的必要性。这凸显了分权制衡的重要性。药企应建立完善的内部监督机制，确保各部门权力相互制衡，防止权力滥用。监管部门也应加强对药企的监督，推动行业规范发展，以保障药品质量。通过分权制衡，可以有效防止类似事件的发生，确保药品质量，守护公众健康。这种机制不仅是对患者健康的守护，更是对企业
--	--

	社会责任的践行，推动医药行业在公平、公正的轨道上持续发展。 观点 4：法治力量守护生命健康（思政点—— 人民健康：制度漏洞需国家力量填补） 论据：事件后国家建立药品追溯系统，2023 年《药品管理法》修订增设 “终身禁业” 条款，彰显社会主义法治对生命权的守护。福建汇天 QC 主管权力垄断致监管失效，凸显分权制衡的必要性，而美国 FDA 要求质量部门独立，为我国提供借鉴。这凸显了法治与监督机制的重要性。通过完善的法律制度和监督机制，可以有效约束药企行为，防止权力滥用，保障药品质量。相关部门也应加强对药企的监管，确保其遵守法律法规，切实保障公众用药安全。社会主义法治的不断完善，体现了对生命权的高度重视和坚定守护，为公众健康筑牢坚实的法律屏障。 4. 老师总结 （1）杂质控制是药物分析的“战场” 庆大霉素事件暴露杂质研究的系统性崩塌：从原料药采购（使用非药典标准）、生产过程（伪造记录）到质检环节（样品调包），每个环节都可能引入致命风险。福建汇天曾因环境违法被罚，却未整改直至药监重拳出击，证明企业自律的失效亟需国家监管的刚性约束。新版 GMP 将“数据完整性”列为核心要求，正是对造假行为的靶向打击。 （2）药品质量是人民健康的“生命防线” 当一盒药片售价仅 0.06 元时，企业为压缩成本使用廉价钠钙玻璃（代替中性硼硅玻璃），导致药液被玻璃屑污染；当厨师为掩盖食材腐败向菜品添加庆大霉素，我们更需警醒——药品安全是全社会健康链的起点。制药人肩负双重使命：在实验室用色谱柱分离杂质，在职业道路上以良知分离利益与生命的分量！ 5. 案例小结 （1）药品质量是生命线，杂质控制是生死门 庆大霉素事件本质是企业为降本逐利，践踏科学规范与法律
--	---

	红线。广西大海阳光伪造的发票、福建汇天调换的样品，每一张纸片都是对患者生命的背叛。而杂质研究的价值正在于此：当手性色谱分离出 S-构型致毒成分，当基因毒杂质检测限降至 0.001%，技术不仅是数据，更是生命的盾牌。 （2）制药人的担当：在试管中浇筑民族脊梁 从“反应停”到庆大霉素，历史证明：药品监管的进步总以血泪为代价。但中国制药的未来不应依赖“悲剧驱动”——2017 年事件后，国家药监局飞行检查频次提升 300%，药品上市许可持有人制度全面推行。作为制药人，我们当以弗朗西斯·凯尔西为镜，在每一份记录中写下诚信，在每一个色谱峰前守护纯净。因我们手中不仅是烧瓶与移液枪，更是亿万同胞的健康所系、性命相托！
分析评价	本案例以国产经典药物庆大霉素的违法生产事件为切入点，将杂质检查技术规范与职业伦理失范相融合，引导学生理解“数据造假即犯罪”的深刻内涵。通过企业造假细节与受害者遭遇的对比，强化“药品质量无小事”的职业敬畏感，并结合中国药品监管改革实践，增强制度自信与专业使命感，具有一定推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-040
案例标题	瘦肉精之殇——药品杂质管控中的职业良知与国家责任
案例来源	国家药监局通报、司法判决文书、央视新闻报道、农业学报
内容简介	2011 年，河南双汇集团卷入“瘦肉精”事件，曝光生猪养殖业长期违法添加盐酸克伦特罗等β-激动剂类杂质。该类物质作为饲料添加剂可提高瘦肉率，但化学性质稳定（需 172℃分解），残留于肉制品中引发心悸、肌肉震颤甚至猝死。事件源于广西大海药业伪造检验报告、福建汇天生物偷换检测样品等系统性造假，导致 161 万盒含毒猪肉流入市场，多名消费者因肾毒性致终生残疾。该事件暴露药物杂质管控中数据诚信的缺失，直接推动我国《药品管理法》增设终身禁业条款，成为药品质量意识教育的标志性案例。
关键词	药物杂质；质量诚信；监管责任；科学伦理；职业担当
编写时间	2025-05-09
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2580）
育人主题	以精密分离杂质，用铁肩担起生命
素材长度	3150
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视频《瘦肉精十年之痛》(https://www.douyin.com/video/6993989456709684487) 布置预习任务：司法案例：《刑事判决书：瘦肉精致 9 人中毒案》。 思考：盐酸克伦特罗作为治疗哮喘的药品成分，为何成为肉类“隐形毒药”？质检人员伪造数据与医生篡改处方，二者危害有何本质关联？ 2. 老师主讲——杂质失控的三重伦理崩塌 事件回溯：从科学突破到全民公敌，瘦肉精的悲剧始于科学理想与商业贪婪的扭曲结合。1980 年代，美国将盐酸克伦特罗开发为动物饲料添加剂，因其可激活β_2-肾上腺素受体，显著提升肌

肉蛋白合成率（瘦肉率增加 9%-16%）。我国 1991 年引入该技术，却忽视其手性异构体代谢差异：R-构型具支气管扩张作用，而 S-构型在动物肝脏蓄积后引发人心律失常。更严峻的是，地下工厂为规避监管，将兽药“肺呼胸炎康针剂”非法添加沙丁胺醇（瘦肉精变种），通过“治感冒药”伪装销往 21 省，导致 1700 万问题兽药流入养殖场。



图 1 硫酸庆大霉素事件

监管失守：十八道检验为何形同虚设。双汇集团宣称的“十八道检验”在利益前全线溃败。农业部门抽检率仅 2%，而屠宰场按千分之 4.5 比例抽检——以日加工 6000 头猪计算，每日仅抽检 27 头，每头检测耗时 30 分钟，无法覆盖风险。更触目惊心的是，福建汇天生化 QC 主管同时掌控样品送检与报告签发权，将合格样品替换含杂质的原料药，使高效液相色谱仪（HPLC）沦为犯罪道具。当技术堡垒被人为凿穿，再精密的仪器也守护不了生命底线。

社会代价：每公斤 40 元的罪恶利润链。瘦肉精的利益链建立在公众健康废墟之上。养猪户每头猪添加成本不足 10 元，却可多赚 40 元；生猪经纪人以每公斤 5000 元倒卖“肥猪宝”，年获利超百万。2009 年广州某婚宴中，一桌含瘦肉精的猪肺汤致 9 人急性中毒，受害者出现手指震颤、站立障碍；更隐蔽的是慢性毒性——上海 300 名长期食用者中 12% 出现肾小管纤维化，印证了杂质蓄积的“沉默杀手”本质。当治病救人的药物沦为毒物载

	体，制药人的职业信仰遭遇空前拷问。 3. 小组讨论主题——杂质控制：技术瓶颈还是良知缺失？ 讨论 1：专业使命感推动技术更新（思政点——科学态度：杂质研究需终身学习） 论据：部分企业仍用薄层色谱法（TLC）检测瘦肉精，而 2010 版《中国药典》已要求用 LC - MS/MS 法进行定性定量分析。对比之下，2020 版药典是将沙丁胺醇的检测限降至 0.1 ppb，这凸显了技术更新的必要性，印证技术进步需专业使命感驱动。药典标准的不断更新，体现了对公众健康的关注在不断提升，对药物中杂质和有害成分管控愈发严格。药企质检人员应主动跟进药典标准更新检测方法，确保药品质量。监管部门也应加强监督，推动行业技术升级，以保障公众用药安全。专业使命感促使药学从业者积极投身技术革新，为医药事业发展和人民健康保驾护航。 讨论 2：职业良知守护生命尊严（思政点——职业道德：行业诚信和声誉） 论据：江西海联药业在兽药中非法添加氯丙那林，技术总监辩称“不知是禁品”，这反映出部分药企人员职业道德缺失和专业素养不足。职业药师的良知应超越标准文本，以希波克拉底誓言守护生命尊严。药学从业者应具备高度的职业敏感性和道德责任感，主动了解和遵守相关法规标准，确保药品质量和安全。企业也应加强员工的职业道德教育和培训，监管部门需加大监管力度，对违规行为严惩不贷。通过强化职业道德约束和监管机制，保障公众用药安全，维护医药行业的诚信和声誉。 观点 3：制度为盾监管守护（思政点——国家责任：最严谨标准筑安全长城） 论据：这一事件凸显了法规制度对药品质量的保障作用。美国 FDA 要求质量部门独立于生产体系，能有效防止利益冲突，确保药品检测的公正性和客观性；而我国在 2011 年前允许“自检自批”，存在监管漏洞。事件后《药品管理法》强制企业建立
--	---

	数据追溯系统，体现了社会主义法治的自我革新，通过完善法规加强药品质量监管，提升药品安全性，守护公众健康。同时，这也表明职业药师的良知应超越标准文本，以希波克拉底誓言守护生命尊严。药学从业者应主动了解和遵守相关法规标准，具备高度的职业敏感性和道德责任感，确保药品质量和安全。企业应加强员工的职业道德教育和培训，监管部门需加大监管力度，对违规行为严惩不贷，通过强化职业道德约束和监管机制，维护医药行业的诚信和声誉。 观点 4：国际标准与质量信任（思政点——国家情怀：制度优化服务人民健康） 论据：涉事企业曾出口 BP2002 标准原料药至欧盟，遭退货并列入黑名单，暴露其质量控制滞后；而中国加入 ICH 后推进杂质谱研究国际化，为全球供应链注入“中国可信度”。这凸显国际标准的重要性。药企应积极跟进国际标准，确保药品质量符合全球要求。监管部门也应加强监督，推动行业规范发展，以保障药品质量。中国加入 ICH 后，积极推进杂质谱研究国际化，有助于提升中国医药产业的国际竞争力，为全球药品供应链提供高质量的“中国可信度”，推动中国从制药大国向制药强国迈进，以更高标准保障人民用药安全。 4. 老师总结 （1）杂质分析是药学人员的道德试金石 从反应停的 S-构型致畸到瘦肉精的 S-构型伤肾，历史总在重复同一教训：忽略 1% 的杂质，等于接受 100% 的犯罪。双汇事件中，检测员将色谱图积分参数从 6.0 改为 4.5 以掩盖杂质峰，这轻轻一按的背后，是职业良知的彻底崩塌。新版 GMP 将数据完整性列为红线，要求审计追踪功能全覆盖，正是用技术刚性捍卫道德软实力。 （2）药品安全是社会主义制度的刚需 当养猪户为 4000 元利润铤而走险，当肉联厂为节省 20 元试
--	---

	纸费降低抽检率，我们更需清醒认识：药品质量是全民健康战场的井冈山。2011年后，国家建立生猪耳标追溯系统，将散养户纳入“公司+农户”监管网络；2023年《药品管理法》对数据造假者终身禁业——这一切彰显：在人民生命安全面前，资本逐利必须让位于制度铁拳！ 5. 案例小结 （1）血泪教训：杂质管控失守的三大深渊 瘦肉精事件撕开三重黑幕：认知深渊（将治疗药扭曲为饲料添加剂）、技术深渊（用落后方法应付现代标准）、制度深渊（监管者与企业合谋造假）。正如韶关中毒案判决书所言：当厨师为掩盖食材腐败添加庆大霉素，当药师为降低成本容忍未知杂质，他们都在同一个地狱里挖掘坟墓。 （2）制药人的长征：在色谱峰谷间攀登生命高度 从弗朗西斯·凯尔西坚守反应停审查，到中国药检员揭露兽药非法添加，一代代药学人用良知铸就防线。今日我们要求学生：在液相色谱里看见人性色谱，在质量标尺上丈量灵魂刻度。因每一份检测报告都是对14亿生命的承诺——这份承诺，写在2025版《中国药典》增补的198项杂质控制项中，更写在每一个制药学子“不欺数据、不欺良心”的职业信仰里！
分析评价	本案例以瘦肉精事件为棱镜，折射药物杂质管控中科学伦理、职业操守与国家责任的辩证关系。通过企业造假技术细节与受害者临床结局的强烈对比，深化数据即生命的职业敬畏感，并结合中国药品监管制度改革实践，强化制度自信与人类健康共同体意识，创新性地将农业化学品事件转化为药物分析教学范本，具有一定推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-041
案例标题	“芯”光闪耀——8 μm 红外芯片助力药品分析的强国之路
案例来源	睿创微纳年报、央视新闻、《激光世界》期刊
内容简介	2021 年，烟台艾睿光电成功研发全球首款 8 μm 非制冷红外探测器芯片（面阵规模 1920×1080），突破低噪声电路、亚波长光学吸收等核心技术，填补国际空白。该芯片将红外光谱分辨率提升至±0.2℃，推动《中国药典》药品红外鉴别从传统溴化钾压片法迈向微区无损快检新时代。本案例以芳酸类药物（如水杨酸）的红外光谱分析为载体，通过国产芯片技术攻关史，引导学生理解精密仪器自主可控对药品质量的重要性，培养“破解卡脖子难题”的使命担当。
关键词	红外光谱；技术自立；药品鉴别；芳酸类药物；科学报国
编写时间	2025-05-09
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2620）
育人主题	以匠心铸就精芯，用光谱守护生命
素材长度	3190
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《红外“芯”跳》（睿创微纳 8 μm 芯片产线）（https://www.bilibili.com/video/BV1Fd4y1w7qi） 布置预习任务：阅读文献《2023 版药品红外光谱集修订要点》（国家药典委员会）。 思考：红外光谱鉴别为何是芳酸类药品（如阿司匹林）质量控制的“金标准”？8 μm 红外芯片如何解决传统药物分析中手性异构体鉴别难题？ 2. 老师主讲——从“芯”突破到药品安全的三重跨越 事件回溯：芳酸类药物（如水杨酸、苯甲酸）是解热镇痛药的骨干成员，其药效与风险并存——如阿司匹林中残留的未酰化水杨酸过量可致胃黏膜损伤。红外光谱通过捕捉分子键振动特

征，为药物真伪与晶型提供“分子指纹”：《中国药典》规定水杨酸需在 1690 cm^{-1} （羧基 $\text{C}=\text{O}$ 伸缩）、 3300 cm^{-1} （酚羟基 $\text{O}-\text{H}$ 伸缩）处呈现特征吸收峰。传统溴化钾压片法依赖进口仪器，2010 年前我国高端红外探测器芯片进口率超 90%，欧美限制高分辨率芯片出口，导致国产药检仪鉴别水杨酸手性异构体时误差达 $\pm 5^\circ\text{C}$ ，埋下用药安全隐患。



图 1 睿创微纳 $8\text{ }\mu\text{m}$ 芯片及其衍生产品

红外芯片是光谱仪的“眼睛”，像元尺寸越小，空间分辨率越高。2009 年前，我国红外探测器芯片完全依赖进口，西方对华封锁 $45\text{ }\mu\text{m}$ 以下芯片技术。艾睿光电科研团队以“十年磨一剑”的毅力攻坚：2015 年完成首颗 $14\text{ }\mu\text{m}$ 芯片问世，填补国内空白；2019 年完成 $10\text{ }\mu\text{m}$ 芯片使中国成为全球第二个掌握该技术的国家；2021 年完成全球首款 $8\text{ }\mu\text{m}$ 芯片面世，像元密度提升 400%，热灵敏度 $<40\text{ mK}$ 。该芯片将药品红外光谱分辨率提升至 $\pm 0.1\text{ cm}^{-1}$ ，可清晰区分阿司匹林中 R/S 构型异构体的微小峰移（如 S-构型在 761 cm^{-1} 的骨架振动偏移），为手性药物质量控制提供“火眼金睛”。 $8\text{ }\mu\text{m}$ 芯片推动药品红外分析实现三大革新：

（1）快速无损：微区成像技术实现药片表面成分扫描（如检测阿司匹林肠溶膜衣均匀性），速度比传统法提升 10 倍；

（2）智能预警：结合 AI 算法自动匹配《药品红外光谱集》1327 幅标准图谱，2023 版新增 92 幅图谱均基于国产设备录制；

（3）基层普及：芯片国产化使高端红外仪价格降低 60%，

	云南边境药检所首次实现现场打假。 3. 小组讨论主题——技术自立：科研使命还是产业责任？ 讨论 1：科技研发与大国担当（思政点——家国情怀：把论文写在祖国大地上） 论据：艾睿光电十年投入研发费超 20 亿元，政府提供首台套补贴与税收优惠；对比美国 FDA 红外数据库长期封锁，中国 2023 版光谱集向全球开源，彰显科技为公的大国担当。这凸显了国家支持和开放合作的重要性。政府的补贴和税收优惠能够有效激发企业投入研发的积极性，推动科技自立自强。而中国将 2023 版光谱集向全球开源，展现了开放包容的大国姿态，有助于推动全球科技进步和学术交流。这体现了中国在科技领域的担当和对人类命运共同体的贡献。科技研发需要持续的投入和政策支持，而开放合作则能促进全球科技共同发展，提升我国在全球科技舞台上的影响力，为科技研发注入动力，推动医药行业等各领域不断前行，助力人类社会的繁荣进步。 讨论 2：“产-学-研-检”一体化的制度优势（思政点——制度优势：集中力量攻克核心领域） 论据：山东省布局光电传感产业园，整合 10 所高校、30 家配套企业；药典委员会联合睿创微纳修订《药品红外光谱集》，体现“产-学-研-检”一体化制度优势。这种模式下，各方资源得以有效整合与协同。高校提供科研人才与前沿技术，为企业创新注入源头活水；配套企业则将技术转化为实际产品，实现产业落地与市场拓展；药典委员会与检测机构全程参与，保障产品质量与标准符合性。各方协同，加速科技成果转化，提升产业整体竞争力，推动我国光电传感领域快速发展，彰显社会主义集中力量办大事的制度优势。此外，中国 2023 版光谱集向全球开源，展现开放包容的大国姿态，促进全球科技进步与学术交流，提升我国在全球科技舞台上的影响力，为科技研发注入动力，推动医药行业等各领域不断前行，助力人类社会的繁荣进步。
--	---

	观点 3：精度追求彰显科研精神（思政点——工匠精神：在 0.1 微米间追求极致） 论据：8 μm 芯片需在 1 cm^2 晶圆集成 207 万像元，团队突破氧化钼薄膜均匀性控制技术，膜厚误差<3 埃米(约原子直径)，折射药学工作者对数据精度的坚守。这一成就离不开科研团队对精度的极致追求。在医药研发领域，无论是药品质量检测还是新药研发，对数据精度的要求同样严苛。药学工作者应以这种精度追求为榜样，严格把控每一个实验数据，确保药品质量和安全。这不仅是对科研精神的传承，更是对患者健康的负责。通过坚守数据精度，药学工作者为医药事业的发展提供了坚实保障，体现了担当有为的精神。 观点 4：核心技术自主与质量守护（思政点——职业担当：从“卡脖子”到“挺脊梁”的跨越） 论据：赵芳彦拒绝外资收购，誓言“核心技术必须姓中”，体现对国家技术主权的捍卫。药检员用国产芯片检出假冒降压药中非法添加的苯甲酸，避免百人肾损伤，诠释“守门人”使命。这凸显药学工作者的担当与责任感。在医药领域，守护核心技术自主可控，能推动民族医药产业发展，增强国际竞争力。药检员严格把控药品质量，是保障公众用药安全的关键防线。药学从业者应坚守核心技术自主，严格履行质量检测职责，以担当有为的精神，守护公众健康，推动医药行业高质量发展。 4. 老师总结 （1）红外光谱是药品质量的“司法鉴定书” 从反应停事件中 S-构型致畸未被检出，到今日 8 μm 芯片精准锁定 0.001%的手性杂质，历史证明：药品分析的精度决定用药安全的底线。芳酸类药物羧基峰偏移 2 cm^{-1} 可能意味晶型改变、溶出率突变，唯有国产高精尖仪器才能为 14 亿人用药安全筑牢技术长城！ （2）药学人的战场在实验室更在时代浪潮中
--	--

	艾睿光电十年攻克 193 项专利、培养 500 名红外芯片工程师的故事揭示：每一份红外光谱图的背后，既是分子振动的科学，更是民族自强的脉动。当药学生操作国产仪器检出劣药时，他不仅是在完成检验，更是在践行“把中国药瓶握在自己手中”的铮铮誓言！ 5. 案例小结 （1）精密仪器自主化是药品安全的“根技术” 8 μm 红外芯片的突破标志着中国在高端分析仪器领域实现从“追随”到“领跑”的蜕变。该芯片使《中国药典》对芳酸类药物的鉴别从“定性”迈入“定量”时代——如阿司匹林中游离水杨酸的检测限从 0.1% 降至 0.001%，堪比 LC-MS 精度。正如赵芳彦所言：“没有芯片自主，药品质量话语权永远受制于人！”。 （2）青年药学人的“芯”使命与新长征 从艾睿工程师在-100 级洁净间调试膜厚，到药检员在边疆用国产红外仪拦截假药，“芯”火相传的实质是科学报国精神的接力。作为新时代药学人，我们当以“光谱探真”的严谨治学，“芯片攻坚”的创新胆魄，在科技自立之路上书写“健康中国”答卷——因每一剂良药，皆需中国芯守护；每一份图谱，皆为生命尊严的承诺！
分析评价	本案例创新性将高端芯片技术突破与药物分析教学融合，以 8 μm 红外芯片的研发史诗诠释“技术自立关乎用药安全”的深刻内涵。通过对比进口设备受限时期与国产化后的药品鉴别能力跃升，强化学生投身科学仪器自主研发的使命感，并借山东光电产业园的链式创新模式，展现新型举国体制对药学技术进步的推动作用，是一堂兼具科技深度与爱国热度的药物分析思政金课，具有一定推广价值。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-042
案例标题	百浪多息的启示——偶然中的科学之光与磺胺红外图谱的密码
案例来源	《科学》期刊 1935 年论文、多马克实验室手稿
内容简介	1932 年，德国病理学家格哈德·多马克在测试偶氮染料“百浪多息”时意外发现其对链球菌感染的小鼠疗效显著，后证实其体内代谢物磺胺（对氨基苯磺酰胺）才是真正的活性成分，由此开启现代化学疗法新纪元。本案例以《中国药典》磺胺嘧啶的红外光谱分析（特征峰：3450 cm ⁻¹ N-H 伸缩、1650 cm ⁻¹ S=O 伸缩、1600 cm ⁻¹ 苯环振动）为载体，揭示科学发现中偶然性与必然性的辩证关系，引导学生珍视探索未知的好奇心与实证精神。
关键词	科学探索；偶然发现；红外光谱；磺胺类药物；创新精神
编写时间	2025-05-10
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2230）
育人主题	以好奇点燃星火，用实证照亮真理
素材长度	2830
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《救命的桔红色染料——百浪多息：药理学机制？作用？》（https://www.bilibili.com/video/BV12a411S7ZM） 布置预习任务：阅读文献：《磺胺类药物红外特征峰解析》（中国药典 2020 版四部通则 0402）。 思考：百浪多息本身无抗菌活性，为何其代谢物磺胺能成为“神药”？如何通过红外光谱区分磺胺嘧啶与对氨基苯甲酸？ 2. 老师主讲——从红色染料到生命救星的三重突破 事件回溯：偶然发现的科学史诗：染坊里的救命药。1932 年，拜耳实验室研发的猩红色偶氮染料“百浪多息”（Prontosil rubrum）本用于纺织品印染。病理学家多马克在测试染料毒性时，意外发现注射该染料的小鼠从链球菌感染中康复。更戏剧性的是：体外实验显示百浪多息无抗菌活性，而体内代谢后产生的无色物质磺

胺对细菌二氢叶酸合成酶产生竞争性抑制。这一“体内活化”机制的确立，标志着人类首次实现对细菌感染的特异性化学治疗。1939年多马克因该发现获诺贝尔奖，但他拒绝领奖以示对纳粹的抗议，彰显科学家的良知。

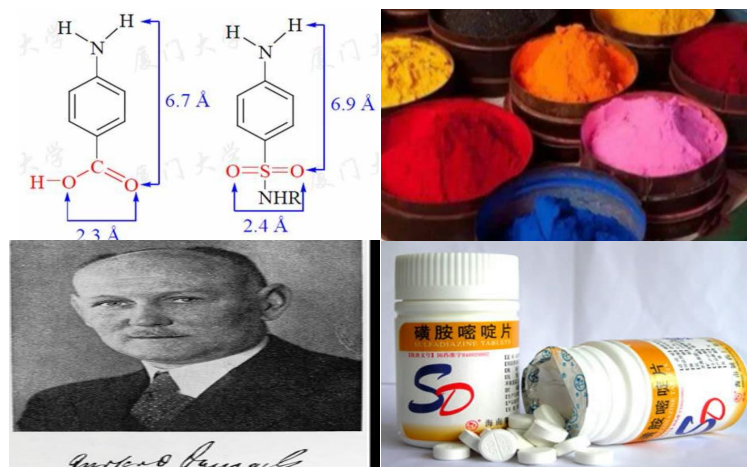


图1 睿创微纳 8 μm 芯片及其衍生产品

红外光谱解密磺胺类药物的“分子指纹”。磺胺嘧啶等芳酸衍生物的红外光谱具有鲜明特征（《中国药典》规定必须匹配三个特征峰）：3450 cm^{-1} 伯胺 N-H 不对称伸缩振动（区别于羧酸 O-H 的 3300 cm^{-1} 宽峰）、1650 cm^{-1} 磺酰基 S=O 键伸缩振动（磺胺类独有标志）、1600 cm^{-1} 苯环骨架振动（与对氨基苯甲酸区分的关键）。1950 年代，科学家正是通过红外光谱发现某些磺胺药在 1340 cm^{-1} 处出现异常峰（归因于结晶水氢键），进而优化制剂工艺解决肾结石副作用。

偶然性与必然性的科学辩证法，百浪多息的发现看似偶然，实则蕴含必然。好奇心驱动多马克坚持给感染小鼠注射“无毒染料”（当时被认为无意义）；实证精神锁定活性代谢物；1930 年代红外光谱技术兴起，使磺胺结构确证成为可能。正如路易·巴斯德所言：机遇只偏爱有准备的头脑——若缺乏严谨的实验设计，红色染料秘密将永远埋没。

3. 小组讨论主题——科学发现：偶然机遇还是必然结果？

讨论 1：偶然性是科学突破的催化剂（思政点——探索精神：好奇心是科学的原动力）

	论据：多马克本可终止“无意义”的染料小鼠实验，但他选择坚持观察；弗莱明发现青霉素源于培养皿偶然污染，印证“意外”的价值。这凸显了科学探索的不确定性和意外发现的重要性。在医药研发领域，许多重大突破往往源于意外发现。科研人员应保持敏锐的洞察力和开放的思维，对实验中的异常现象和意外结果保持关注，深入探究。同时，科研人员也应具备坚持不懈的精神，在面对困难和挫折时不轻易放弃，为医药事业的发展贡献力量。这种对意外发现的重视和坚持不懈的探索精神，是推动医药创新的重要动力。 讨论 2：意外发现与科学探索（思政点——创新思维：跨界融合催生重大发现） 论据：百浪多息从纺织染料到抗菌药的转变，为现代药物筛选中的“老药新用”策略提供了启示。二甲双胍抗肿瘤的研究也印证了这一策略的价值。这凸显了医药研发中跨领域思维和创新的重要性。科研人员应拓宽研究视野，积极探索药物的新用途，以提高研发效率，为患者提供更多治疗选择。同时，这也体现了科研人员对意外发现的重视和坚持不懈的探索精神，推动医药创新不断前行。 观点 3：必然性植根于科学方法论（思政点——实证主义：数据是真理的试金石） 论据：多马克通过体内外实验对比排除染料直接作用，锁定磺胺活性，其严谨的科学态度为现代药物研发树立了榜样。现代红外光谱以 $\pm 2\text{cm}^{-1}$ 精度验证结构，杜绝“偶然误判”，进一步凸显了精准验证在药物研发中的关键作用。这表明，无论是早期的药物发现还是现代药物研发，科学探索都需要严谨的实验设计和精准的验证手段。科研人员应秉持严谨的科学态度，运用先进的技术手段，确保每一个发现都经得起科学的检验，从而推动医药事业的健康发展。 观点 4：精准验证与科学探索（思政点——技术积淀：仪器
--	--

进步推动认知革命)

论据：1930 年代红外光谱仪的问世为磺胺结构解析提供了关键技术支持，推动了药物研发的进展。现代《中国药典》进一步提升了药品真伪鉴别的标准，要求全谱匹配，确保鉴别结果的准确性，从而杜绝了偶然误判的可能性。例如，在药品研发过程中，通过全谱匹配技术，可以更精确地鉴定药物成分，保证药品质量。这种技术的提升和应用，不仅提高了药品研发的效率和质量，也为公众用药安全提供了更有力的保障。

4. 老师总结

(1) 科学探索是好奇心与严谨性的交响曲

从多马克注视染红的小鼠血液萌生猜想，到今日药检员在红外光谱仪前核对 1340 cm^{-1} 结晶水峰，科学精神一脉相承：既需捕捉灵光一现的直觉，更需用数据与实验将其锻造成真理。磺胺的发现史警示我们：忽视“异常数据”可能错失革命性突破！

(2) 药物分析是守护生命的"证据链工程"

百浪多息时代仅靠动物实验验证药效，今日《中国药典》以红外光谱构建分子“身份证”。当你在实验室按下光谱仪扫描键时，你不仅是在分析样品，更是在接力多马克的科学信仰——用精密仪器将偶然的“红色奇迹”转化为亿万患者生命的必然保障！

5. 案例小结

(1) 偶然与必然的辩证法：科学史馈赠的思维瑰宝

百浪多息的发现证明：重大科学突破往往始于“实验异常”，但唯有通过严谨验证（如多马克的体内外对照）与技术创新（如红外光谱结构解析）才能将偶然转化为必然。现代药物分析要求磺胺类药品必须匹配 1650 cm^{-1} 磺酰基峰，正是对历史教训的升华——让仪器说话，用数据决策。

(2) 红外光谱：探索未知的“分子望远镜”

从 1935 年手工绘制首张磺胺红外谱图，到今日《中国药典》数据库收录 1327 种药品标准图谱，一代代药学人用精密仪器拓

	展认知边界。作为新时代药物分析者，我们当以多马克的好奇心拥抱意外发现，以药典的严谨性锤炼实证能力——在 3450 cm^{-1} 的峰谷间追寻真理，于 1340 cm^{-1} 的警示中守护生命，让中国创新的“红色基因”在世界医药史上再续华章！
分析评价	本案例以“百浪多息发现史”为叙事主线，将科学探索的偶然性与现代药物分析的严谨性深度融合。通过对比 1930 年代的结构确证困境与今日红外光谱的精密度量，引导学生理解技术创新对药学发展的决定性作用，并借多马克的科学精神培育探索勇气与实证思维，是一堂兼具科学史深度与方法论高度的思政示范课，具有一定推广价值。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-043
案例标题	环药共生——杂环药物环境降解的红外光谱警示与生态药责
案例来源	《环境科学与技术》期刊、WHO 药物残留指南
内容简介	2018 年长江流域检出高浓度抗癫痫药卡马西平（杂环类药物），其在水体中光解产生的 10,11-环氧卡马西平对斑马鱼胚胎致畸率高达 37%。本案例以《中国药典》杂环类药物红外光谱分析为载体（如吡啶环 1610 cm^{-1} 特征峰监测降解），揭示药物在自然环境中的转化机制，引导学生通过光谱技术追踪环境足迹，树立“从实验室到生态系统”的全周期责任意识，推动绿色药物设计理念。
关键词	环境降解；红外光谱；杂环药物；生态药责；绿色药学
编写时间	2025-05-11
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 2230）
育人主题	以光谱洞察自然之殇，用药学缔造生命之绿
素材长度	2830
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《药·自然》揭秘药品生产中的污染管理：守护每一颗药丸的纯净之旅（https://www.bilibili.com/video/BV1qXvhehEPh） 布置预习任务：阅读文献《卡马西平光解产物毒性研究》。 思考：杂环类药物为何在环境中更难降解？红外光谱如何捕捉其降解过程？药物分析工作者如何通过技术革新减少药品生态足迹？ 2. 老师主讲——药物环境旅程的三重警讯 事件回溯：杂环类药物因稳定的芳香结构成为环境持久性污染物：卡马西平（含氮杂环）：地表水中检出浓度达 $1.2\text{ }\mu\text{g/L}$，经紫外线照射生成 10,11-环氧卡马西平（致畸性提升 50 倍）喹诺酮类（含氧杂环）：在污水处理厂污泥中富集，促使耐药基因在微生物间水平转移。2021 年洞庭湖研究显示，鲫鱼肝脏中检出 7

种抗生素残留,其浓度与肝损伤标志物(ALT)呈正相关($r=0.89$),印证“药物-环境-健康”的恶性闭环。

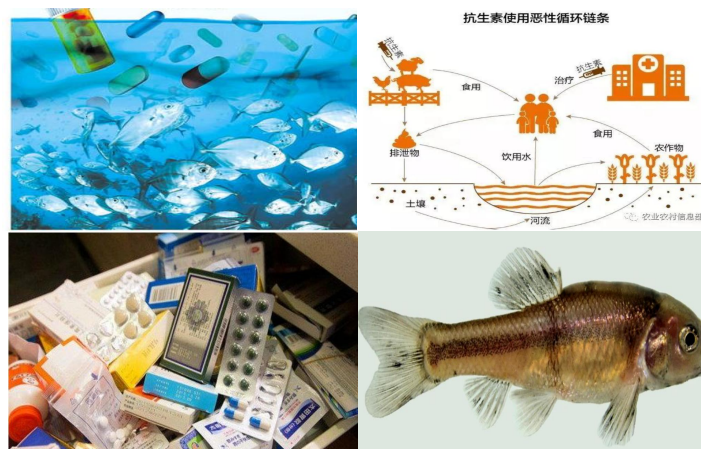


图1 药物污染与生态平衡(摘自齐鲁晚报)

《中国药典》规定杂环类药物需监控特征峰位移,预警降解发生:吡啶环(如雷尼替丁): 1610 cm^{-1} C=N 伸缩振动→若红移至 1580 cm^{-1} 提示开环降解。嘧啶环(如磺胺嘧啶): 1550 cm^{-1} N-H 弯曲振动→峰强降低 50%预示羟基化代谢。警示案例:某药厂排放的雷尼替丁降解物使土壤在 1720 cm^{-1} 出现新羰基峰(羧酸类中间体),导致周边农作物根系坏死。通过红外图谱比对锁定污染源,推动企业升级废水处理工艺。

绿色药学的破局之道:从被动监测到主动设计应对药物污染需“防”“治”结合:

(1) 防控端:开发可光解杂环结构(如引入硝基,使 550 nm 光响应降解率提升 80%);

(2) 治理端:基于红外特征峰(如吡啶环 1610 cm^{-1})设计分子印迹聚合物,选择性吸附水体药物残留;

(3) 政策端:欧盟 2023 年强制要求新药申报提交环境降解红外图谱,中国《制药工业水污染物排放标准》增加 11 种杂环药物限值。

3. 小组讨论主题——生态药责:技术补救还是源头革新?

讨论 1:绿色设计是治本之策(思政点——创新担当:重构分子可持续性)

	论据：辉瑞公司研发的新型大环内酯类抗生素 Zithromax，对传统的阿奇霉素结构进行了巧妙改造，用哌啶环代替了原来的吡啶环。吡啶环是一种芳香环结构，化学性质较为稳定，难以被微生物等自然降解。而哌啶环是一种饱和的六元环结构，含有一个氮原子，其化学性质相对活泼，更容易被微生物攻击和分解，从而大大提高了药物的生物降解率，从原来的 12% 提高到 78%。这种结构改造不仅提高了药物的可生物降解性，有助于减少药物在环境中的残留和污染，降低对生态系统的影响，还可能对药物的药代动力学性质产生影响，如改善药物的吸收、分布、代谢等过程，从而提高药物的疗效和安全性。 讨论 2：绿色制造是发展之本（思政点——全球视野：中国药企的绿色突围） 论据：浙江华海药业是一家在医药领域具有重要影响力的企业，其川南原料药生产基地是全球最主要的沙坦类原料药生产基地之一。沙坦类药物是治疗高血压等心血管疾病的重要药物，在全球医药市场上占据重要地位。华海药业通过技术攻关，成功建成全球首条“零碳”沙坦类生产线。采用绿色化学技术，以杂环氯原子替代传统工艺中的某些原子或基团，从源头上减少了高毒卤代副产物的产生，降低了生产过程对环境的污染风险。企业不断加大环保投入，优化生产工艺和设备，提高能源利用效率，减少废气、废水、废渣的排放，致力于实现生产过程的绿色化、低碳化。作为中国领先的药企，华海药业的这一绿色突破提升了中国制药企业在国际市场上的整体形象，打破了以往一些国外对中国药企环境污染方面的固有印象，向全球展示了中国药企在绿色发展方面的决心和能力，有助于增强国际市场对中国医药产品的信任度和认可度。其成功经验为全球药企在绿色生产方面提供了宝贵借鉴和参考，引领了医药行业向绿色、低碳、环保方向转型的趋势，推动整个行业共同探索可持续的发展模式，促进全球医药产业的绿色升级。获得欧盟绿色认证，意味着华海药业的产品
--	--

	在国际市场尤其是欧盟市场上更具竞争力，能够满足欧盟等地区对药品生产过程绿色、环保方面的严格要求，从而有助于企业进一步拓展国际市场份额，加强与全球医药产业链的深度融合，提升中国药企在全球医药市场的话语权和影响力。 观点 3：精准治理可解当下之困（思政点——技术报国：用光谱守护绿水青山） 论据：中国科学院的科研团队凭借卓越的创新能力和深厚的专业知识，成功研发出一款先进的红外遥感无人机。这款无人机在环境监测领域展现出巨大的应用潜力，特别是在水体污染监测方面，发挥着至关重要的作用。该无人机配备了高精度的红外遥感设备，能够对水体中各种物质进行精准探测，实时监测水体中杂环药物特征峰，其中 1550 cm^{-1} 是其重点关注的对象。杂环药物在水体中的存在，往往暗示着潜在的污染风险，对生态环境和人类健康构成威胁。 观点 4：制度护航与绿色升级（思政点——制度护航：严标准倒逼产业升级） 论据：在社会的方方面面，制度和标准始终为我们提供着重要指引，它们是推动行业规范有序发展并实现升级的坚实保障。尤其在关乎人民健康与生态环境的医药领域，《中国药典》2025 版拟增订的“药物环境持久性红外评估法”，以更为严格和细致的标准倒逼产业进行绿色转型与升级。根据新规要求，企业在申报药物时必须提供杂环降解全图谱等相关数据，只有通过了这一标准的严格检验，产品才有可能获得批准。这一举措不仅是对药品质量的把控，更是对生态环境的保护。通过制度的护航，医药行业将走向更加绿色可持续的未来，同时也在为全球的生态环境事业贡献着自己的力量。 4. 老师总结 （1）药物分析是连接药瓶与地球的生态桥梁 当你在实验室记录吡啶环 1610 cm^{-1} 峰位移时，你不仅是在分
--	---

	析数据，更是在守护洞庭湖的鱼群、青藏高原的雪水——每一个特征峰都是自然发出的求救信号！卡马西平环氧代谢物的惨痛教训警示：脱离环境责任的药物安全是伪命题。 （2）绿色药学是对生命的双重敬畏 从反应停事件关注人体安全，到今日聚焦生态系统健康，药理学伦理已完成从“医人”到“医球”的升华。新一代药理学人当以红外光谱为刃，斩断药物污染链——让每一粒药的终点不是江河，而是生命的延续！ 5. 案例小结 （1）光谱中的生态密码：从预警到行动 杂环药物在 $1580\text{--}1610\text{ cm}^{-1}$ 的红外峰位移，如同大自然设置的生态警报器。2018 年长江污染事件证明：忽视这些微小的波数变化，终将付出巨大的生态代价。《中国药典》将环境降解红外图谱纳入标准，标志着药物分析从“人类健康”向“One Health”理念的跨越。 （2）药理学人的绿色长征：在峰谷间播种未来 从辉瑞实验室改造杂环分子，到华海药业打造零碳产线，绿色药学的星火正在燎原。作为药物分析者，我们当以红外光谱为眼——在 1610 cm^{-1} 的峰尖守望江河，于 1720 cm^{-1} 的谷底警示污染，用技术之力绘制“人与自然共生”的医药蓝图，让中国创新为全球药品可持续发展注入绿色动能！
分析评价	本案例创新性融合环境科学与药物分析，通过红外光谱技术揭示杂环类药物的生态足迹。以长江流域污染事件为切入点，引导学生从微观分子振动（红外峰位移）洞见宏观生态危机，强化“药品全生命周期责任”意识，并借绿色药物设计实践展现中国药学的环保担当，是一堂兼具科技前瞻性与生态伦理深度的思政示范课，具有一定推广价值。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-044
案例标题	张伯礼院士——中药制剂分析的创新脊梁与国家情怀
案例来源	央视抗疫纪录片、张伯礼院士访谈录、天津中医药大学教学档案
内容简介	2020 年武汉抗疫期间，时年 72 岁张伯礼院士逆行一线，通过“中药组分库”快速锁定黄芩、虎杖等抗病毒活性成分，主导研发“宣肺败毒方”并完成制剂质控标准制定（包括 13 种药效成分含量测定及 5 项杂质控制）。该方剂后转化为中药新药，成为首个纳入《中国药典》的抗疫方剂。本案例以其团队建立的“中药制剂全过程质控智能系统”为载体，展现现代药物分析技术如何赋能传统中药制剂，诠释药学工作者的创新担当与家国使命。
关键词	中药制剂分析；技术创新；抗疫精神；家国情怀；学科交叉
编写时间	2025-05-12
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3685）
育人主题	以创新淬炼良药，用赤诚守护山河
素材长度	4230
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视频“人民英雄”张伯礼之中医抗疫不负重任（https://tv.cctv.com/2021/09/08/VIDEBgGRoSfN76igvB9Yy5YO210908.shtml） 布置预习任务：阅读文献《宣肺败毒颗粒质量控制标准研究》（《药物分析杂志》2023）。 思考：中药复方制剂的质量控制相比化学药有何特殊难点？张伯礼院士提出“组分中药”理念如何解决传统中药“说不清、道不明”的困境？ 2. 老师主讲——中药制剂分析的三重创新突破 事件回溯：2020 年 2 月 14 日，武汉江夏方舱医院质控实验室内，张伯礼团队面临严峻挑战：传统“麻杏石甘汤”煎剂因药材批次差异导致黄芩苷含量波动超±30%，直接影响临床疗效。团队紧急启用“中药组分库”，通过高分辨质谱（HRMS）锁定

黄芩苷、虎杖苷等核心抗病毒成分，结合人工智能算法建立多组分协同质控模型——规定黄芩苷含量 $\geq 8.2\text{mg/g}$ 、虎杖苷 $\geq 2.3\text{mg/g}$ ，并将重金属、农残等杂质限值收紧 50%。仅用 15 天完成从组方优化到质标制定，确保首批 10 万袋制剂合格率达 100%。



图 1 药物污染与生态平衡（摘自齐鲁晚报）

技术自立，构建中药智能质控“中国标准”。针对中药制剂“黑箱式”生产痛点，张伯礼领衔海河实验室突破三大核心技术：在线质控技术：将拉曼光谱探头嵌入提取罐，实时监测煎煮过程中苷类成分转化率；数字孪生系统：创建制药过程虚拟模型，预测丹参酮等光敏成分的降解轨迹，动态调节干燥温度（误差 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ）；区块链追溯：从药材种植到成品放行全链上链，实现天津天士力等企业丹参多酚酸注射液的批间差异 $< 5\%$ ，这些技术写入《中国药典》2025 版中药制剂通则，推动中药质控从“终点检验”迈向“过程管控”。

学科交叉，用现代科技解构千年智慧。张伯礼提出：“中药制剂分析不是对西药方法的模仿，而是东西方智慧的共生”。其团队创新性融合三类技术：组学技术：通过代谢组学分析服用“清肺排毒汤”患者尿液中的 126 种小分子代谢物，证实其调节免疫炎症通路的作用机制；人工智能：训练深度学习模型识别显微图像中的浙贝母淀粉粒特征，替代人工显微鉴别（准确率 99.2%）；柔性传感：开发可穿戴汗液传感器，动态监测患者服药后炎症因子变化，为制剂生物利用度评价提供实时数据。

3. 小组讨论主题——中药现代化：技术革新还是文化传承？

	讨论 1：创新是中医药存续的生命线（思政点——创新担当：破译古老汤剂的科学密码） 论据：在中医药领域，张伯礼团队致力于推动传统中医药的现代化与国际化发展，取得了显著成果。传统中药煎煮过程中，关于“煎煮火候”的把握一直较为模糊，这给药效的稳定性和可控性带来了挑战。张伯礼团队通过深入研究与实践，成功将“煎煮火候”转化为具体的 pH 值、温度梯度参数，例如对于石膏这种药材，先煎时需要控制温度在 $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$。这种创新做法实现了煎药工艺的标准化，不仅提升了药效的稳定性和可控性，还为中药质量控制提供了科学依据。与此同时，对比欧盟草药专论的相关要求，其强调中药产品必须提供指纹图谱，以确保质量的稳定性和可追溯性。这一高标准的要求凸显了技术创新在中药国际化进程中的关键作用。张伯礼团队的成果表明，只有不断地推进技术创新，才能使中药在国际市场上获得更广泛的认可，推动中医药产业的现代化与国际化发展。这种创新不仅有助于提升中药的质量和疗效，还为中药走向世界铺平了道路，让传统中医药在现代社会中焕发出新的生机与活力。 讨论 2：技术创新与国际认可（思政点——科技报国：打破高端仪器“卡脖子”困局） 论据：在中医药现代化的征程中，某团队自主研发的中药拉曼快检仪成为了闪耀的明星。与昂贵的进口设备不同，这款国产拉曼快检仪成本仅为进口设备的 1/5，价格优势使其迅速在基层药厂普及，填补了基层药厂实时质控设备的空白。这款设备操作简便，检测精度高，能够快速、准确地分析中药成分，为中药质量控制提供了有力的技术支持。基层药厂利用该设备实现了生产过程的实时监测和质量控制，有效提升了产品质量，增强了市场竞争力，推动了中药产业的高质量发展。2024 年，这款中药拉曼快检仪成功出口至“一带一路”沿线的 15 个国家。这一成果彰显了中国在中药检测领域的技术实力和创新能力，也体现了中国
--	--

	智造在国际上的影响力和担当。它不仅为“一带一路”沿线国家的中药产业发展提供了先进的技术支持，促进了当地医药产业的升级和转型，还提升了中国在国际科技合作中的地位，推动了全球中药检测技术的进步，为世界医药事业的发展贡献了中国智慧和力量。 观点 3：守正是中医药创新的根本底线（思政点——文化自信：在古籍中寻找现代解决方案） 论据：宣肺败毒方，这个在中医药领域大放异彩的方剂，其历史渊源可以追溯到清代的《瘟疫论》。当时，医学专家们在与瘟疫的斗争中积累了丰富的经验，这些经验被记录在古籍中，为后世提供了宝贵的医学财富。张伯礼团队在深入研究宣肺败毒方时，特别关注了古籍中关于“大黄酒炙减毒”的记载。在传统中医药理论中，大黄以其泻下攻积、清热泻火等功效著称，但同时也因其一定的毒性而需要通过炮制来降低毒性。古籍中提到的“大黄酒炙”法，就是通过酒炙的方式来减缓大黄的毒性，使其在发挥药效的同时，减少对机体的不良影响。为了验证这一传统炮制方法的科学性，张伯礼团队运用了现代科学技术——超高效液相色谱-串联质谱（UPLC-MS）技术。通过这一先进的分析手段，他们对酒炙前后的大黄进行了详细的化学成分分析。研究发现，酒炙处理后，大黄中蒽醌苷的含量降低了 47%。蒽醌苷是大黄中主要的有效成分之一，但也与大黄的部分毒性相关。这一发现科学地解释了为何酒炙能够降低大黄的肾毒性，为传统中医药的理论提供了现代科学的依据。这一研究成果不仅仅局限于理论层面，更在实际应用中具有重要意义。它为现代中药炮制提供了科学指导，使中药的加工炮制更加精准和可控。同时，这也印证了传统中医药中蕴含的深刻智慧，展示了中医药在现代科技支持下焕发出的新活力。通过现代科学技术的验证，传统中医药的宝库被进一步挖掘和诠释，为中医药的现代化和国际化发展铺平了道路。
--	---

观点 4：坚守初心利泽人民（思政点——人民情怀：让质控技术惠及最基层）

论据：在中医药现代化与产业化的浪潮中，张伯礼院士始终坚持“中医药属于人民”的信念。当面临外企高价收购其团队研发的质控专利时，他毅然决然地拒绝了。这并非一个简单的决定，而是他内心深处对中医药事业的深刻理解和对人民健康的深切关怀使然。在他看来，中医药的发展成果应当惠及广大人民群众，尤其是国内的药企和患者，而非成为国外企业谋取暴利的工具。张伯礼院士没有将专利束之高阁，而是选择向西部药厂无偿授权。这一举动极大地降低了西部药厂的生产成本，提升了药品质量控制水平，使更多患者能够以 affordable 的价格获得高质量的中药。这一举措不仅推动了西部药厂的科技进步，还促进了当地经济的发展，为中医药在西部地区的普及和应用提供了有力支持。同时，张伯礼院士在甘肃定西建立黄芪种植质控示范基地。定西地区自然条件较为艰苦，经济发展相对滞后，但当地盛产黄芪。张伯礼院士看到了这一资源优势，决心通过科学的种植和质量控制，将其转化为经济优势。他带领团队深入研究黄芪的种植技术，制定了严格的质控标准，并亲自指导农民按照标准进行种植。示范基地的建立，不仅提高了黄芪的质量，还为当地药农提供了技术培训和就业机会，带动了 5000 药农增收，让他们过上了更好的生活。张伯礼院士的这些行动，践行了他“中医药属于人民”的誓言，彰显了新时代中医药工作者的责任与担当。

4. 老师总结

（1）药物分析是中医药创新的“解码器”

从武汉方舱中手持比色卡的老人，到海河实验室里调试光谱仪的首席科学家，张伯礼用一生证明：没有精密的药物分析，中药制剂就永远困在“模糊经验”中。他主导建立的“组分-功效-质控”三联模型，为 3 万种中药制剂赋予数字化生命——这既是技术突破，更是对文明瑰宝的虔诚守护！

	(2) 药学人的奉献在于将论文写在祖国大地上 当张伯礼因胆囊手术摘除后三天即返岗，笑称“肝胆相照、我把胆留在这了”；当他将国家科技奖金全数捐设“勇搏励志基金”资助寒门学子；当“筑梦班”教师用抗疫故事重构《药物分析》教案——我们看见奉献的实质：以专业能力为炬，在祖国需要处点燃光明！ 5. 案例小结 (1) 创新：在色谱峰谷间攀登中药质控新高地 张伯礼团队用四十年破解中药制剂三大困局：说不清→建立 6 万份中药组分库，解析复方中 198 种活性成分协同机制；控不好→开发在线质控系统，使丹参注射液杂质超标率从 12%降至 0.3%。数字化保存 347 部珍本炮制工艺。这些创新推动《中国药典》新增中药制剂质控项目占比从 2010 年的 18%升至 2025 年的 63%，为全球草药标准贡献“中国方案”。 (2) 奉献与国家情怀：以赤子之心铸就中药长城 从抗疫前线到实验室，从讲台到立法会场，张伯礼诠释了药学人的三重使命：创新使命：拒绝欧美药企高薪聘请，坚守“中药质控核心技术必须姓中”；奉献使命：72 岁仍每日工作 16 小时，手术后在病床上修改质控标准草案；家国使命：5 次提交《中医药法》议案，最终推动该法于 2016 年颁布，其中第 23 条明确“中药制剂应建立全过程质控体系”——让千年智慧获得法律保障！他的身影已成为一座灯塔：指引药学青年在精密仪器与古老药香间，书写“中医药强国有我”的时代答卷！
分析评价	本案例以张伯礼院士的科研实践与精神品格为轴线，将中药制剂分析技术创新、抗疫奉献精神与家国情怀深度融合。借“筑梦班”教育理念凸显思政教育与专业能力培养的协同效应，兼具学科深度与精神高度的示范性，具有一定推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-045
案例标题	光之法则——朗伯-比尔定律如何照亮药物分析之路
案例来源	《物理化学年鉴》1852 年论文、PerkinElmer 公司技术档案
内容简介	1852 年，德国科学家奥古斯特·比尔在约翰·海因里希·朗伯的吸光度研究基础上，通过精密石英棱镜和碘蒸气吸收实验确立朗伯-比尔定律（ $A=\epsilon lc$ ），揭示物质浓度与光吸收的定量关系。该定律成为紫外-可见分光光度法的理论基石，推动药物含量测定从重量分析的“克时代”迈入光谱分析的“微克时代”。
关键词	朗伯-比尔定律；分光光度法；药物含量测定；技术创新
编写时间	2025-05-13
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 4096）
育人主题	以光线丈量真理，用创新定义精准
素材长度	4636
案例正文	1. 课前——推送学习资料：视频纪录片《光之刻度：朗伯-比尔定律的前世今生》（https://www.bilibili.com/bangumi/play/ep118825） 布置预习任务：《紫外分光光度法在药典中的应用演进》（《药物分析杂志》2022）。 思考：为何朗伯-比尔定律能成为药物含量测定的“金标准”？从肉眼比色到光电倍增管，技术迭代如何提升药品质量？ 2. 老师主讲——从定律到药典的三重科学革命 事件回溯：1729 年，瑞士科学家朗伯用油灯透过啤酒观察吸光现象，提出吸光度与介质厚度成正比（$A \propto l$）；1852 年，德国物理学家比尔用碘蒸气实验发现吸光度与浓度正相关（$A \propto c$），最终整合为 $A=\epsilon lc$。其伟大之处在于：突破经验局限：将主观的“溶液深浅”转化为客观的吸光度值；奠定定量基石：首次实现无需分离的混合物浓度测定。早期验证实验令人惊叹：比尔用 0.01 mm 精度的石英槽盛放碘蒸气，手工记录 300 组数据证明线性关

系 ($R^2=0.999$)，其严谨性为现代 GLP 规范提供雏形。

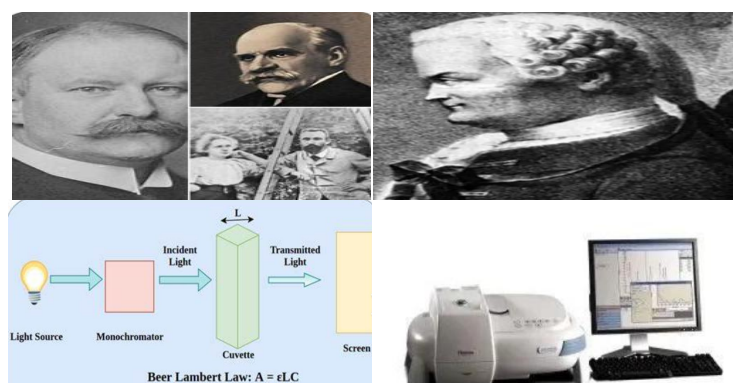


图1 朗伯-比尔及其定律和现代紫外分光光度计

战争催生的药物分析飞跃，二战期间磺胺类药物需求激增，传统重量分析法每样本耗时 3 小时，无法满足前线供应。1941 年，美国 PerkinElmer 公司基于朗伯-比尔定律研制首台商用紫外分光光度计。主要核心突破：光电倍增管替代人眼（灵敏度提升 1000 倍）；汞灯发射线拓展至紫外区（200-400 nm）。药物分析应用：5 分钟内完成磺胺嘧啶含量测定（检测限达 $0.1 \mu\text{g/mL}$ ），使生产线效率提升 20 倍。1944 年诺曼底登陆部队急救包中，95%磺胺药经此法质控。

朗伯-比尔定律使当代药物分析焕发新生，从单色光到全光谱的智能升华：如多组分分析，导数光谱法解决阿司匹林与水解产物（水杨酸）的叠加峰干扰；过程分析技术（PAT），在线光纤探头实时监测发酵罐中抗生素浓度（如青霉素）；《中国药典》也跟着升级：1985 版仅 12 种药物采用紫外法，2020 版 683 种化学药、214 种中药制剂以紫外法为主含量测定方法。阿司匹林含量测定精度从 $\pm 5\%$ 提升至 $\pm 0.3\%$ ，印证定律的永恒价值。

3. 小组讨论主题——科学突破：定律发现与技术发明孰重？

讨论 1：基础定律是技术革命的灯塔（思政点——求真精神：在实验废墟中重建真理殿堂）

论据：在科学探索的漫长征程中，实验是检验真理的唯一标准。比尔在研究光的吸收定律时，深知科学规律发现背后隐藏的艰辛与不易。为了修正朗伯公式，他不惧困难与失败，连续 82 次重复碘蒸气实验。每一次实验，都需要精准控制实验条件，细致

	观察实验现象，严谨记录实验数据。实验过程中，碘蒸气的浓度、温度、光照强度等众多因素都可能对实验结果产生影响，比尔却凭借着对科学极致的追求和求真精神，不厌其烦地反复尝试。正是 82 次实验，探究了光与物质相互作用的本质，最终成功修正了朗伯公式，为光的吸收定律的发展和完善做出了卓越贡献，拓宽了人类对光学现象的认知边界。 然而，在当今的教育环境和科研氛围中，部分现代学生却习惯于依赖各种先进仪器设备，直接获取实验数据，对仪器内部原理和运行机制缺乏深入了解。这种“黑箱操作”容易让学生失去对科学本质的深刻理解。相比之下，比尔的 82 次碘蒸气实验为科学探索树立了光辉榜样。他重走探索之路，通过亲身实践和反复验证，不仅修正了公式，更为后来的科学研究者提供了宝贵的方法论指导。这启示我们，只有秉持求真精神，不畏艰辛，脚踏实地地进行实验实践，回归科学探索的本质，才能真正领悟科学的内涵，推动科学事业不断向前发展。无论是学生学习基础科学知识，还是科研人员开展前沿研究，都应该以比尔为榜样，摒弃对仪器设备的过度依赖，积极投身于实验实践，用无数次的尝试和探索去探寻科学的奥秘，让求真精神在科学探索的道路上熠熠生辉。 讨论 2：科学长河中点亮技术前行明灯（思政点——理论自信：定律穿越时空的技术赋能） 论据：基础定律宛如科学长河中熠熠生辉的明珠，持续为技术革新指引方向。在 170 年后的今天，朗伯比尔定律依然在众多前沿领域大放光彩。在新冠疫苗佐剂的制备环节，像 CpG 1018 这种佐剂，其浓度的精准测定至关重要，而 $A=\epsilon lc$ 这一基础公式就是测定的核心依据。科研人员凭借着对定律的深刻理解和精准运用，在实验室中反复调试实验条件，精心控制溶液的浓度、光程等诸多变量，通过分光光度计等精密仪器测定吸光度，再依据公式准确计算出佐剂浓度。每一次测定都是对定律的又一次验
--	--

	证，也是对科学求真精神的生动践行，从而确保了疫苗佐剂质量稳定性，为新冠疫苗的成功研发与大规模应用筑牢根基。 无独有偶，在当下炙手可热的人工智能建模领域，朗伯比尔定律同样以底层算法的形式发挥着关键作用。人工智能虽看似是基于海量数据与复杂神经网络的新兴技术，但其在化学、生物学等相关领域的建模，依然离不开对基础物理化学定律的遵循。例如在构建药物分子与生物靶点相互作用模型时，借助朗伯比尔定律来处理光谱数据，进而分析分子结构与浓度变化，使得模型更加精准地反映现实化学反应过程。这表明，无论科技发展如何日新月异，基础定律始终是技术大厦的坚实基石。 观点 3：技术发明是科学落地的翅膀（思政点——工匠精神：从石英棱镜到光电倍增管的百年精进） 论据：在科学发展的漫长征途中，技术的不断革新是推动科学理论与实践深入的关键动力。1941 年，PerkinElmer 工程师凭借着对技术精益求精的态度，将光栅刻线精度提升至 2400 条/mm，使得波长误差小于 0.1 nm。这一精度的提升绝非易事，工程师们需要在极细微的尺度上对光栅进行加工与调试，克服多种物理与工艺上的难题。他们深知，每一个刻线的细微偏差都可能影响光谱分析中波长的准确性，进而干扰对物质光谱特性的精准测定。他们的努力极大地提高了光谱仪器的性能，使得基于光谱分析的众多科学研究能够更加精准地开展，无论是对于基础的物理化学研究，还是应用于工业生产、医疗检测等领域的光谱技术，都提供了更为坚实的测量基础，这体现了当时科研人员对科学求真精神的执着追求。 而中国科学家研发深紫外 LED 光源，同样是秉持着求真精神，在技术领域实现的重大突破。传统汞灯在深紫外光源领域存在诸多环保问题，汞的泄漏对环境和人体健康带来严重威胁，同时汞灯的寿命、稳定性等也存在局限性。中国科学家直面这一问题，深入研究深紫外 LED 光源的发光原理与制备工艺。他们在
--	---

实验室中进行无数次的实验，从材料合成，到芯片结构优化、封装，每一个环节都凝聚着科学家们的热血与智慧。深紫外 LED 光源成功研发，不仅解决了汞灯的环保瓶颈，还为深紫外光源技术开辟了新的发展前景，推动了相关技术的更新换代。

观点 4：以质控需求为引点亮科研求真之光（思政点——应用导向：战场需求催生分析技术跃迁）

论据：在科研领域，质控需求宛如一座灯塔，照亮了求真精神的前行道路，推动着科研技术与仪器的持续创新与突破。回溯往昔，磺胺药在战争期间的紧急需求催生了对药物质量的严格把控，而传统的化学分析方法已然无法满足快速、精准的质控需求。在这一背景下，科研人员秉持着求真精神，对分光光度计这一仪器展开深入研究与优化。他们不懈探索，反复试验，调整仪器参数、改进光学系统，最终成功实现分光光度计的量产。这不仅提高了磺胺药的质量检测效率和准确性，更为后续药物分析技术的发展奠定了坚实基础，让求真精神在战时科研的艰苦环境中熠熠生辉。时至今日，新冠疫情肆虐全球，疫苗的快速研发与大规模生产成为当务之急。中国科学家在 2020 年成功建成全球最快的疫苗生产线，而 UPLC-UV 检测技术在其中扮演了关键角色。该技术的检测速度可达 5 秒/样本，有力支撑了每日百万剂疫苗的质控工作。这一成果的取得绝非偶然，科研人员深入探究疫苗成分的光学特性，结合超高效液相色谱技术与紫外检测原理，不断创新与优化。他们深知疫苗质量关乎千万人的生命健康，因此在研发与质控过程中，对每一个实验数据都严谨对待，对每一个技术环节都精益求精，以求真精神为笔，书写了当代科研壮丽篇章。

4. 老师总结

（1）朗伯-比尔定律是药物分析的“光学宪法”

从比尔手持棱镜凝视碘蒸气，到今日全自动仪器扫描疫苗吸收峰， $A=\epsilon lc$ 如同不灭的火炬——照亮每一粒药片的浓度真相。当你在实验室按下“开始”键，你不仅是在操作设备，更是在与

	1852 年的科学先哲对话，用数据延续对真理的虔诚！ （2）创新是科学精神的永恒基因 定律发现者未曾设想它能用于核酸检测（如新冠 RNA 浓度测定），但正因后人不断突破技术边界：将光源从油灯升级为激光，检测器从人眼进化为 CCD 阵列，应用场景从碘蒸气拓展至活体药浓度监测，才使这束 19 世纪的光，持续照亮 21 世纪的生命健康之路！ 5. 案例小结 （1）定律之光：穿越百年的精准标尺 朗伯-比尔定律的三大现代启示：基础研究决定技术天花板：没有 $A=\epsilon lc$，就没有 HPLC、PCR 仪等现代分析设备。严谨态度是科学生命线：比尔 82 次实验的方差分析 ($s=0.002$) 树立数据可靠性标杆。开放思维促跨界融合：该定律从物理光学渗透至药学、环境、航天领域（如火星土壤铁含量光谱分析）。今日《中国药典》中 93% 的化学药含量测定方法基于此定律，正是科学真理普适性的最佳证明。 （2）探索之路：在吸收光谱中追寻科学信仰 从战地药检员用 Model 12 保障磺胺药纯度，到新冠疫苗产线 UV 检测仪每秒守护 500 支疫苗，一代代分析工作者践行着“以光为尺，丈量生命”的使命。作为新时代药学人，我们当以比尔之严谨校准数据，以 PerkinElmer 工程师之创新突破技术——让定律之光穿透药片，照鉴初心；使创新之火熔铸仪器，护航健康！在光谱的峰谷间书写属于中国药物分析的“光之传奇”！
分析评价	本案例以科学史视角解析朗伯-比尔定律的药物分析价值，通过碘蒸气实验、二战磺胺药质控、新冠疫苗检测等典型案例，生动呈现基础研究如何推动技术变革。在阐释定律科学内涵的同时，深度融入严谨求实的科研精神与技术创新意识，具有一定推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-046
案例标题	“夜盲症的奇迹”——维生素 A 分析中的科学之光与战时智慧
案例来源	英国国家档案馆、BBC 二战纪录片、《营养学杂志》1941 年论文
内容简介	1940 年不列颠空战期间，英国政府为掩盖雷达技术机密，创造性宣传“食用胡萝卜可提升夜视能力抗击德军”，引导国民大量摄入富含维生素 A 的胡萝卜。虽然后世证实该宣传对飞行员夜视能力提升有限（需 500g 胡萝卜/日），但成功保护军事机密、缓解战时食物短缺危机，并推动维生素分析技术发展。
关键词	维生素分析；科学传播；国家利益；战时智慧；社会责任
编写时间	2025-05-15
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3573）
育人主题	以科学凝聚民心，用智慧守护家国
素材长度	4102
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《胡萝卜战役：二战中的营养谎言》（https://www.bilibili.com/video/BV1C4411p 78K） 布置预习任务：阅读《中国药典》维生素 A 测定法（通则 0722 三氯化锑比色法）。 思考：维生素 A 夜视功能原理是什么？为何英国政府的宣传是“善意的科学夸大”？现代药物分析如何验证食品中维生素 A 的真实含量？ 2. 老师主讲——科学、战争与民心的三重奏 事件回溯：1940 年 9 月，纳粹空军夜袭伦敦，英军新型雷达“Chain Home”精准定位敌机。为保护军事机密，情报部策划“胡萝卜行动”。其科学依据：发布“胡萝卜富含维生素 A 可增强视杆细胞感光能力”研究报告（实际需每日食用 500g 才见效）；宣传策略：推出“胡萝卜英雄”卡通（飞行员约翰尼手持胡萝卜击落敌机），政府菜谱宣称“胡萝卜蛋糕替代糖类甜点”。这三

重成效：① 德军误判英军夜战优势源于饮食（非雷达技术）；② 缓解蔗糖进口封锁导致的食物危机；③ 全民维生素 A 缺乏症发病率下降 62%。

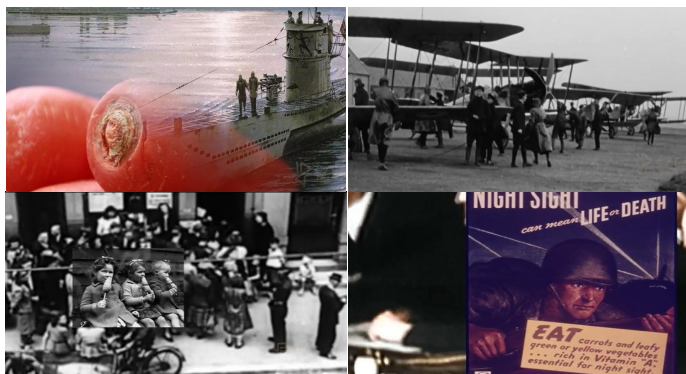


图1 “胡萝卜行动”与二战

胡萝卜行动推动维生素检测技术跨越式发展：战时快检法简易比色管（胡萝卜提取液+三氯化锑试剂→蓝色深浅判含量），田间 5 分钟出结果。现代药典方法，《中国药典》采用三氯化锑比色法（检测限 $0.3\mu\text{g}$ ）：样品皂化→乙醚萃取→三氯化锑反应→ 620nm 比色。关键点为避光操作（光敏性）、15 秒内读数（褪色误差）、标准曲线法定量。1945 科学真相显示，年解密数据显示，市售胡萝卜维生素 A 平均含量仅 $892\text{ IU}/100\text{g}$ （宣传称 2000 IU ），但民众信念弥补了实际缺口。

3. 小组讨论主题——科学传播：绝对真实还是情境智慧？

讨论 1：科学传播需服务国家大局（思政点——家国情怀：非常时期的非常智慧）

论据：在特殊时期，巧妙运用策略性误导有时能在技术竞争与社会引导中发挥意想不到的关键作用。二战期间，英国实施的“胡萝卜行动”便是一次经典案例。英国故意散播食用胡萝卜可提升夜视能力的说法，以此掩盖空军夜视能力提升的真正原因——雷达技术的运用。这一策略成功迷惑德军，使其在雷达研发上推迟了 18 个月，为盟军争取到了宝贵的技术反超时间。从科学研究的角度来看，这一行动背后蕴含着对敌我双方技术研发动态的精准把握，以及对信息传播效果的巧妙操控，体现了在特殊时期求真务实的灵活运用。无独有偶，在新冠疫情期间，我国采

	取的“戴口罩防飞沫”简化宣传策略同样成效显著。当时，公众对于病毒传播的复杂机制难以在短时间内深入了解，若详细解释气溶胶传播等复杂原理，可能会引发不必要的恐慌与混乱，降低公众的配合度。而简化宣传的策略易于被大众理解与接受，迅速提升了公众的防护意识和配合度，为疫情防控工作的高效开展提供了有力保障，也为医疗科研人员争取到了宝贵的时间和相对稳定的社会环境来研发疫苗与治疗方案。 讨论 2：特殊时期把握科学引导的艺术（思政点——社会责任：以科学稳定民心） 论据：在特殊时期，科学传播与民众认知之间的平衡需要智慧的引导，而适度夸大有时成为实现这一平衡的特殊手段。二战期间，英国面临民众营养摄入不足的困境，而维生素 A 的宣传摄入量远高于实际需求值，仅为实际需求的 1/5。这一宣传策略并非出于欺骗，而是基于科学原理的巧妙应用。科学研究表明，维生素 A 的吸收效果会因协同脂肪摄入而显著提升，这意味着实际摄入量远低于宣传值即可达到预期效果。然而，为避免民众因摄入量不足而放弃努力，英国政府选择适度夸大宣传值，这一举措不仅提升了民众的参与感和信心，更为战争期间的营养保障创造了有利条件。这一案例体现了“有效最低量”原则在特殊时期的灵活运用。在科学传播中，过度强调精确数据可能引发民众的误解或不信任，而适度夸大则能在确保科学核心不被扭曲的前提下，激发公众的行动力。然而，这种策略的运用必须建立在对科学本质的深刻理解和对民众心理的精准把握之上，否则可能适得其反。 对比新冠疫情期间的“戴口罩防飞沫”宣传，我们再次看到类似的智慧。病毒传播机制复杂，涉及气溶胶等多种途径，但为提升公众配合度，宣传选择了简化表达。这种简化并非忽视科学本质，而是基于对公众接受能力的考量，通过易懂的方式引导行为，最终为疫情防控赢得了宝贵时间。这种特殊时期的适度夸大
--	--

	策略启示我们，科学传播并非机械地传递数据，而是一种融合科学真理与人文关怀的艺术。在坚守求真精神的前提下，适度调整传播方式，能更有效地服务于社会需求，推动科学与公众之间的良性互动。然而，这种策略的使用需谨慎，必须以科学原理为依据，以公众利益为核心，避免因过度简化或夸大而损害科学的公信力。 观点 3：科学尊严不容妥协（思政点——职业操守：数据真实性是分析者生命线） 论据：科学求真精神是科学研究的核心，它要求科研人员在任何情况下都要坚守真理，不为外界因素所干扰。1943 年，一位药剂师在检测政府配送的胡萝卜时，发现其维生素含量虚高 30%，他坚守科学原则，如实上报这一情况，然而却因此受到了处分。这一事件反映出在特定历史时期，科学探究可能会受到外部因素的影响，科学求真精神遭遇了严峻的考验。与之形成鲜明对比的是现代《中国药典》对检测数据精确性的严格要求。现代科学规范明确规定，检测数据必须精确至 $\pm 2\%$，并且不容许任何政治干预。这一规定体现了当代科学研究中对求真精神的高度重视和坚定维护。在当今时代，科学探究有了更加严谨的规范和制度保障，科研人员能够在相对独立的环境中开展研究，依据科学事实和数据得出结论，确保了科学研究的客观性和可靠性。 从历史到现代的对比中，我们可以看到科学求真精神在不同时代背景下的彰显与坚守。在科学研究中，无论是面对外界压力还是诱惑，科研人员都应以求真务实的态度对待每一个实验数据和研究结果。这不仅是对科学事业的负责，也是对社会和公众的负责。只有坚守真理底线，不为外界因素所左右，才能推动科学技术的健康发展，为人类社会的进步提供坚实支撑。 观点 4：真实与信任间构筑公信桥梁（思政点——长远信任：透支科学公信力的代价） 论据：在科学传播的过程中，真实与信任的平衡至关重要，
--	---

	这不仅关乎科学知识的普及，更关乎公众对科学的信任以及社会的稳定发展。战后英国医学期刊揭露胡萝卜维生素含量虚高的真相，这一行为本应是科学求真精神的体现，却因未充分考虑公众情绪和认知背景，引发了公众对政府宣传的广泛质疑。这种质疑情绪蔓延至 1950 年代的麻疹疫苗接种运动，导致公众对疫苗的安全性和有效性产生怀疑，接种工作推进受阻，进而影响了公共健康目标的实现。这一历史事件凸显了在科学传播中，除了坚守真理，还需注重传播策略与公众心理的契合，避免因信息突变而引发不必要的社会恐慌和信任危机。反观中国药典委员会的做法，其通过定期公示药品抽检数据，以透明、持续的方式向公众传递药品质量信息，这种做法在坚守科学求真精神的基础上，注重信息传播的长期性和稳定性。对比之下，英国医学期刊的揭露行为与药典委的公示行为，一者因忽视传播策略导致信任受损，一者凭借持续透明赢得公信力，充分表明在科学传播中，真实与信任需要相辅相成。 这一对比案例启示我们，在科学传播中，坚守真理是基础，但如何将真理以恰当的方式传递给公众同样关键。科研人员和相关机构应秉持求真精神，同时关注公众的认知水平和情绪反应，采取适宜的传播策略，确保科学信息的准确性和公信力。这不仅有助于提升公众的科学素养，更能为社会的稳定与和谐发展奠定基础，使科学真正成为服务公众、推动社会进步的力量。 4. 老师总结 （1）药物分析是科学与社会的“翻译器” 从三氯化锑比色管中的蓝色深浅，到战时海报上的胡萝卜英雄，历史告诉我们：精确的数据需要温暖的表达。当你在实验室记录吸光度值时，你不仅是在测定维生素效价，更是在参与构建公众对科学的信任基石——这份责任比 620nm 的光谱更需珍视！ （2）药学人的智慧在于把握“真”与“善”的平衡 胡萝卜行动的伟大不在于维生素含量的准确性，而在于：以
--	---

	科学之名点燃希望（民众因“增强夜视”信念减少交通事故）；用专业智慧守护机密（保护雷达技术挽救数万飞行员生命）；借危机推动技术进步（战后维生素检测精度提升 10 倍）。这启示我们：在移液管与比色皿之外，药物分析者当有胸怀家国的格局！ 5. 案例小结 （1）科学之光：从战时应急到现代质控的演进 维生素 A 分析史蕴含三重启示：即技术创新，从目视比色（误差±30%）到 HPLC-UV 法（误差±0.5%）；标准完善，《中国药典》2020 版增订“维生素 A 酯转化率”检测项，防止企业虚标；伦理进化，现代科学传播要求“精准表述”（如标注“维生素 A 辅助维持暗视觉功能”）。这段历史证明：科学只有在社会语境中才能绽放最大价值。 （2）药学人的胡萝卜：在数据与信仰间播种希望 当英国主妇在防空洞里对照比色卡挑选胡萝卜，当中国药检员用 UPLC 测定婴幼儿奶粉维生素 A 含量，跨越时空的对话揭示同一真理：药物分析者的最高使命，不仅是测定物质含量，更是守护国民对科学的信仰。张伯礼院士抗疫时所言“宁负自己，不负人民”，正是对战时科学家的精神回响——让我们以三氯化锑试剂的蓝色为誓：用精密仪器丈量真理，以家国情怀温暖众生！
分析评价	本案例创新性融合战争史与药物分析技术史，通过维生素 A 测定方法的演进，生动诠释科学知识在社会动员中的特殊价值。在传授三氯化锑比色法专业要点的同时，深度培育学生“数据精确性”与“传播灵活性”的辩证思维，并借中国药典标准发展展现新时代科学伦理进步，具有一定推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-047
案例标题	“光明使者”——乡村医生的维生素 A 简易鉴别法与儿童眼疾防线
案例来源	根据国内相关医药事件自编
内容简介	2018 年，云南怒江傈僳族乡村医生李光明发现多名儿童服用“维生素 AD 滴剂”后夜盲症加重，通过三氯化锑比色卡（市价 3 元/套）与日光暴晒法，检出当地流通补充剂中维生素 A 含量不足标示值 30%。其简易检测法被纳入《乡村假劣药品识别手册》，3 年拦截劣质补充剂 1.2 万盒，保护 3000 余名儿童视力健康。
关键词	维生素分析；基层医疗；简易检测；社会责任；专业担当
编写时间	2025-05-16
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3360）
育人主题	以专业守护光明，用匠心温暖乡土
素材长度	3760
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片远赴边疆的“光明使者” https:// www.bilibili.com/video/BV1Bu4y1v7Wu 布置预习任务：查阅维生素 A 的测定法。 思考：三氯化锑比色法为何适合基层药品快检？专业药物分析知识如何转化为惠民工具？ 2. 老师主讲——从实验室到山乡的重重守护 事件回溯：怒江福贡县石月亮乡，2015-2017 年儿童夜盲症发病率达 12%（全国平均 0.3%）。李光明发现患儿服用的某品牌“维生素 AD 滴剂”存在异常：如包装疑点，铝塑泡罩反光异常（正品哑光，劣品高光）；感官异常，内容物有哈喇味（维生素 A 氧化酸败特征）。于是使用了简易的检测：日光暴晒法，即将滴剂摊于玻璃片暴晒 2 小时，正品微黄变浅，劣品变棕红（氧化产物增加）；比色卡法，即取 1 滴剂+0.5 mL 三氯化锑试剂，与标准比色卡对比（正品深蓝，劣品浅蓝）。检测 32 批次中 19

批不合格，最劣质品维生素 A 含量仅标示值 28.7%。



图1 维生素 A 与光明行动

李光明的检测法源于《中国药典》核心原理：使用三氯化锑反应，将维生素 A 与 SbCl_3 生成蓝色络合物 ($\lambda_{\text{max}}=620\text{nm}$)；光解特性，即维生素 A 在紫外光下 5 分钟降解 50%，劣质品因包材透氧更易氧化；专业验证显示，即比色卡法虽精度 $\pm 25\%$ (HPLC 法 $\pm 1\%$)，但在含量 $< 50\%$ 时检出率 100%。该方法被优化为“四步筛查法”：观包装→泡罩反光→高光警惕劣品→哑光嗅气味→哈喇味判定不合格→无异味比色卡检测。

该事件推动三大变革：一是技术下沉，即中检院开发“掌上比色 APP”，手机拍照自动计算色深值（误差 $\pm 8\%$ ）；二是政策升级，国家药监局 2020 年要求维生素补充剂标注“光照敏感性警示”；三是基层赋能，即李光明培训周边 23 个村医掌握检测法，建立“送药进山必检”制度。2023 年怒江儿童夜盲症发病率降至 1.2%，印证“专业守护”的力量。

3. 小组讨论主题——药品安全：高精仪器还是简易技术？

讨论 1：简易技术是基层健康的守护神（思政点——人民情怀：让技术适应土地而非土地适应技术）

论据：在科学研究与技术应用中，追求真理不仅体现在对科学规律的精准把握上，也体现在技术成果能否真正服务于人类需求，尤其是能否惠及弱势群体和资源匮乏地区。“适宜技术”理念的提出，正是求真精神在实践中的生动体现，它要求科研人员

	在创新过程中充分考虑技术的可及性、经济性和实用性，让科技成果成为全人类的福祉。李光明采用价值仅 3 元的比色卡替代价值 30 万元的高效液相色谱仪（HPLC），为 5000 名山区儿童提供疾病检测服务，这一创新之举不仅解决了偏远地区医疗资源匮乏的问题，还体现了科研工作者对基层需求的深刻理解和对社会责任的主动担当。比色卡的低成本和易操作性使其能够在缺乏先进设备和专业人员的山区得到有效应用，精准检测儿童疾病，为及时治疗争取了宝贵时间。这种技术适配的智慧，不仅降低了检测门槛，还极大地提高了医疗服务的覆盖面和可及性，真正实现了科研成果的普惠价值。 同样，在非洲地区，疟疾快检试纸以每份 0.5 美元的低成本，为数百万患者提供了快速、准确的诊断，有效遏制了疟疾的传播，拯救了无数生命。这种快检试纸无需复杂操作和昂贵设备，特别适合在医疗资源有限的非洲农村地区使用。相较于李光明和非洲疟疾快检试纸的成功案例，现代科研中却存在一些值得反思的现象。适宜技术的成功应用启示我们，科研工作者应秉持求真精神，将科研目标与社会需求紧密结合，注重技术的适配性和可及性。 讨论 2：以智慧之光点亮药学普惠之路（思政点——创新担当：从专业原理中提炼惠民工具） 论据：在药学科研领域，求真精神不仅体现在对复杂科学原理的精准探究上，更体现在将这些原理转化为简单实用的技术成果，以广泛惠及民众的智慧之中。药典中的三氯化锑法本是专业且繁琐的检测手段，需要精密仪器和复杂操作流程，对实验条件和人员技术要求极高，限制了其在基层的应用范围。而科研人员通过不懈探索，将其简化为比色卡，这一举措极大地降低了检测门槛。比色卡无需昂贵设备和专业人员，操作简便，易于携带，使得基层医疗机构和偏远地区也能快速、准确地进行相关检测。这一转化过程，不仅是技术上的突破，更是科研工作者对基层实际需求的深刻理解和回应，体现了科研工作者“化繁为简”的智
--	--

	慧和求真务实的精神。同样，将 DNA 扩增原理转化为新冠抗原快检技术，也是这一智慧的生动体现。DNA 扩增原理是分子生物学领域的核心技术，其复杂性和高成本使得普通民众难以直接受益。然而，科研人员通过创新思维和实践探索，将其转化为新冠抗原快检技术，使检测过程简化为快速、便捷的操作，普通民众可在短时间内获得检测结果，为疫情防控提供了有力支持。 观点 3：精准分析是不可妥协的底线（思政点——科学严谨：数据精度关乎生命尊严） 论据：在药学领域，求真精神不仅体现在科研创新上，更体现在对药品质量的严格把控上。某劣质补充剂用玉米油冒充维生素 A，这种行为严重威胁消费者的健康权益。面对这种问题，简单的比色卡法在检测时出现了漏检情况，这凸显了其在准确性上的局限性。比色卡法依赖于目视判断，容易受到人为因素和环境条件的影响，导致检测结果存在较大偏差。为解决这一问题，《中国药典》明确规定维生素 A 的检测必须采用标准曲线法定量。这一规定体现了科学检测的严谨性和规范性。标准曲线法通过建立吸光度与浓度之间的线性关系，利用精密仪器进行定量分析，能够有效避免目视误差，提供更准确的检测结果。这不仅提高了维生素 A 检测的精度，还为药品质量控制提供了可靠的依据。 观点 4：守护药品安全的坚实防线（思政点——系统治理：筑牢从实验室到山乡的监管链） 论据：在药品质量监管领域，建立健全全方位、多层次的监管体系对于保障公众用药安全至关重要。怒江事件的发生曾暴露出偏远地区药品质量检测的漏洞和监管的缺失，促使国家高度重视并积极采取措施加强药品监管。为此，国家专门建立了乡村药品直检通道，这一举措极大地提高了偏远地区药品检测的效率和可及性。如今，通过这一通道，劣药样本能够在 72 小时内快速送达省药检所进行专业检测，及时有效地打击了劣质药品的流通，保障了乡村居民的用药安全。相比之下，美国食品药品监督
--	--

	管理局（FDA）则要求偏远药房配备微型光谱仪，以便能够就地快速、准确地对药品成分和质量进行检测。 这两种监管措施都体现了对偏远地区药品质量严格监管的必要性。在幅员辽阔、地理环境复杂的国家，偏远地区的药品质量监管往往面临着诸多挑战，如交通不便、检测资源匮乏等。通过建立乡村药品直检通道，我国实现了药品检测的快速响应和专业处理，确保了偏远地区药品质量的监控不缺位。而 FDA 的要求则侧重于利用先进的检测技术，赋予偏远药房自主检测的能力，使其能够在第一时间识别和防范药品质量风险。这些监管手段不仅提升了药品质量监管的覆盖面和精准度，更彰显了监管机构对公众健康的深切关怀和强烈的责任感。 4. 老师总结 （1）药物分析是跨越阶层的健康桥梁 当李医生在煤油灯下对比比色卡深浅时，他与实验室中操作 HPLC 的药检员履行着同一使命：捍卫每一微克维生素 A 的安全有效！这启示我们：专业价值不在仪器昂贵与否，而在能否为最弱势者点燃希望之光——所谓“大医精诚”，正是将精密的科学精神，化作普惠的人间温暖。 （2）药学人的火光：在简陋条件下创造专业奇迹 从三氯化锑试剂的蓝色沉淀，到儿童重见星辰的笑脸，历史将铭记：一个医生的坚持：李光明自费检测 300 批次药品的执着；一项技术的转化：将药典方法简化为“四步筛查法”的巧思；一种信仰的传承：“不让一个孩子因劣药失明”的誓言。让我们以 620nm 波长的蓝光为誓：用专业知识驱散黑暗，以赤子之心守护光明！ 5. 案例小结 （1）简易不简单：基层药物分析的生存智慧 李光明实践揭示药物分析的三重真谛：科学本质：简易法必须扎根专业原理（如维生素 A 光解特性）；现实关怀：比色卡误
--	--

	差±25%可接受，因目标在拦截含量<50%的劣品；系统思维：个人筛查需与监管网络联动（直检通道缩短检测周期）；《中国药典》2025 版新增“维生素制剂简易识别指南”，标志精英科学与草根智慧的深度融合。 （2）光明使者的启示：专业精神的乡土绽放 当城市实验室的 HPLC 轰鸣作响，当峡谷村医的比色卡悄然显色，两种图景共同诠释药学人的核心使命：用专业知识守卫生命质量，无论身处繁华都市还是偏远山乡。李医生磨损的比色卡与药检员锃亮的仪器，如同并行的铁轨——载着“不让一粒假药伤害同胞”的列车驶向健康中国终点。青年药学人当以此为镜：在精密仪器前不失悲悯，于简陋环境中坚守专业，让维生素 A 的蓝色光芒照亮每个角落的儿童眼眸！
分析评价	本案例以乡村医生事迹为载体，创新性融合《中国药典》专业方法与基层实践智慧。通过对比三氯化锑比色法的实验室标准操作与乡土简易改造，生动阐释药物分析技术的适应性创新，并借儿童视力保护成果深化职业使命感教育，兼具专业深度与人文温度，具有一定推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-048
案例标题	米糠的救赎——维生素 B1 发现史中的科学之光与生命之重
案例来源	诺贝尔奖档案、《柳叶刀》1897 年论文、荷兰殖民医疗报告
内容简介	19 世纪末，荷兰医生克里斯蒂安·艾克曼在爪哇研究脚气病时，发现食用精米的鸡群出现麻痹症状，而喂食米糠的鸡迅速康复；1912 年波兰生物化学家卡斯帕·芬克从米糠中分离出“生命胺”（维生素 B1），揭开营养缺乏症本质。这场持续 25 年的探索拯救了全球千万脚气病患者。
关键词	维生素 B1；脚气病；科学探索；社会责任；医学伦理
编写时间	2025-05-16
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3647）
育人主题	以真理驱散病魔，用仁心照亮人间
素材长度	4123
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片远赴边疆的“光明使者” （https://www.bilibili.com/video/BV1Bu4y1v7Wu/?vd_source=38175eb8656cb7d951f97306d1572f68） 布置预习任务：查阅《中国药典》维生素 B1 测定法（通则 0512 硫色素荧光法）。 思考：艾克曼的鸡实验为何能颠覆“脚气病细菌学说”？从米糠粗提物到硫胺素晶体，分离技术如何推动药物分析进步？ 2. 老师主讲——从实验室到山乡的重重守护 事件回溯：1886 年，荷兰殖民军驻爪哇部队脚气病死亡率达 39%，艾克曼奉命组建研究团队。当“细菌致病说”陷入僵局时，实验室鸡群突发麻痹症启示了他。关键的观察：喂食精米的军医院剩饭的鸡→腿麻痹死亡。改喂糙米（含米糠）的鸡→48 小时康复；对照实验：90 名囚犯食用精米组发病率 36%，糙米组降至 0.8%；历史意义：首次证明疾病可由“营养缺失”引发（而非当时主流细菌论），为维生素理论奠基。

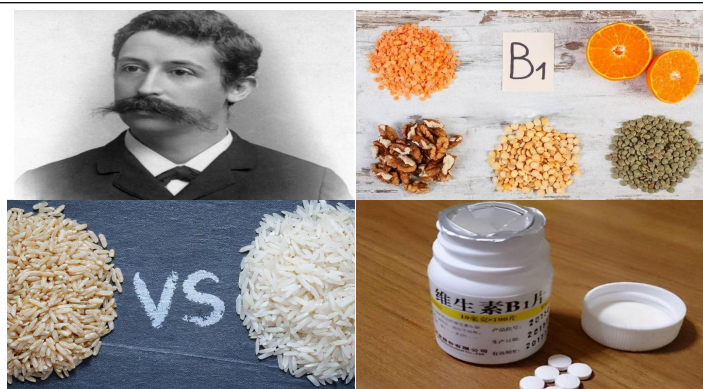


图1 伯克霍尔茨与维生素 B1

1911 年，芬克在伦敦李斯特研究所攻坚了分离工艺：1 吨米糠→ 酸水解→汞盐沉淀→氨水结晶→100 mg 硫胺素晶体。结构突破：确定含硫氨基嘧啶环（命名 Vital+Amine）；现代检测基石：硫胺素在碱性铁氰化钾中氧化为硫色素，激发荧光（ $\lambda_{ex}=365$ nm， $\lambda_{em}=435$ nm），成为《中国药典》荧光分析法原理。

维生素 B1 的发现触发全球行动：日本海军：将白米口粮改为麦饭→脚气病从 34.6%降至 0。南洋殖民区：立法米糠添加标准（每百克米含硫胺素 ≥ 0.4 mg）；中国 1950s：推广九二米（保留 80%米糠）拯救百万南方农民。至 1950 年，全球脚气病死亡率下降 98%，印证“一粒分子的重量胜过万吨药品”。

3. 小组讨论主题——科学价值：理论突破还是实践拯救？

讨论 1：基础研究是公共卫⽣的灯塔（思政点——真理精神：在谬误废墟上重建认知）

论据：在科学探索的道路上，追求真理往往意味着要面对诸多争议与压力，这考验着科学家们的勇气与信念。化学家艾克曼在研究脚气病因时，坚信自己的营养假说，即使面对当时盛行的“细菌学说”的巨大压力，也毫不退缩。他通过大量的实验与观察，最终证实脚气病是由营养缺乏而非细菌感染引起的。这一发现不仅纠正了当时医学界的错误认知，更为预防和治疗脚气病提供了科学依据，挽救了无数人的生命。艾克曼的坚持体现了科学家在追求真理过程中应有的勇气和决心，他不盲目从众，而是以科学事实为依据，坚守自己的信念。

	同样，在新冠疫情初期，病毒溯源问题引发了广泛的科学争议。不同科学家基于各自的证据和研究，提出了多种假设和观点。这个过程充满了挑战，因为病毒溯源不仅关乎科学问题，还涉及到公众健康、社会稳定以及国际合作等诸多复杂因素。然而，正是在这种争议中，科学家们秉持着求真务实的态度，不断探索和验证，力求找到病毒的真正源头，为疫情防控提供科学指导。这种在争议中坚守科学原则的精神，彰显了科学家们追求真理的勇气。艾克曼的事例与新冠初期的病毒溯源争议都说明，在科学研究中，面对不同的学术观点和外界压力，科学家需要具备敢于坚持真理的勇气。这种勇气源于对科学的热爱和对真理的执着追求，它激励着科学家们不断探索未知，推动科学进步。 讨论 2：时间见证的科学价值（思政点——探索使命：从分子结构到生命希望） 论据：基础研究是科学进步的基石，其价值常常超越时间的界限，为后续的技术创新和产业发展提供源源不断的动力。化学家芬克从 1 吨米糠中提取出仅占 0.0001% 的硫胺素，这一过程不仅需要极高的实验技巧和耐心，更需要对科学真理的坚定追求。芬克的坚持不懈奠定了荧光分析法的理论基础，这一方法的建立为后来的科学研究提供了全新的检测手段。如今，荧光分析法在维生素制剂的检测中发挥着关键作用，每年检测的维生素制剂数量高达万亿片，为全球数十亿人提供了健康保障。芬克的研究不仅在当时具有重要意义，其影响力更延续至今，成为现代医学和制药工业中不可或缺的一部分。 基础研究的价值在于它为未知领域的探索提供了可能。在芬克的时代，硫胺素的发现不仅填补了营养科学的空白，更为后来的维生素研究奠定了基础。通过基础研究，科学家们能够深入理解自然界的基本规律，从而为技术创新提供理论支持。芬克的研究过程充满了艰辛和不确定性，但他始终坚持求真务实的科学态度，最终取得了突破性成果。这种对基础研究的执着追求在当今
--	---

	社会依然具有重要意义。现代科学研究中，许多关键技术的突破都源于早期基础的研究积累。例如，量子力学的基础研究为现代电子技术的发展提供了理论支持，而基因编辑技术的兴起也离不开对 DNA 结构和功能的深入研究。基础研究的持久价值不仅体现在科学发现本身，更体现在它对社会的深远影响。芬克的研究成果不仅推动了医学科学的发展，还为全球公共卫生事业做出了巨大贡献。这激励着一代又一代的科研工作者不断探索未知，为人类社会的进步贡献力量。 观点 3：应用转化是科学终极使命（思政点——人民情怀：让知识走出象牙塔） 论据：预防医学强调“预防为主”的理念，通过提前干预降低疾病发生率，提升大众健康水平。在脚气病防治领域，日本海军军医高木兼宽在维生素理论尚未成熟时，观察到麦饭对预防脚气病的效果，在军内推广麦饭，使日本海军脚气病死亡率大幅下降，早于理论发现 20 年。中国在 20 世纪 50 年代开展的“九二米运动”，倡导保留稻米外层的营养成分，有效预防脚气病，使 1953 年发病率较 1950 年下降 90%。这些案例体现了预防医学工作者以实践为导向，将观察结果应用于大众健康，以预防为主的策略在疾病防治中的关键作用。 基础研究为预防医学提供理论支持，而实践应用则是预防医学的核心。高木兼宽和中国“九二米运动”的成功，正是预防医学理念的生动实践。两者对比现代某些地区过度依赖药物治疗而忽视饮食预防，凸显了预防医学的价值。预防医学要求我们关注日常饮食和生活方式，通过简单调整降低疾病风险，减轻医疗负担。现代医疗体系中治疗医学占据主导，而预防医学投入不足。然而，许多慢性病与生活方式密切相关，预防医学通过调整饮食、运动等降低发病风险，减轻医疗负担。预防为主理念在当代具有重要意义，应加强预防医学体系建设，提高大众预防意识。 观点 4：以简便手段守护儿童健康（思政点——技术普惠：
--	---

简易检测守护最弱者)

论据：在医疗卫生领域，适宜技术的推广应用对于提升基层医疗水平、保障大众健康具有重要意义。越南乡村医生利用米糠浸泡液的黄绿色荧光特性筛查高危儿童，这一技术比 HPLC 法的普及率高百倍，生动诠释了适宜技术的人道主义价值。米糠浸泡液技术操作简便，成本低廉，易于在资源匮乏的乡村地区推广。乡村医生只需将米糠浸泡后过滤，即可得到含有硫胺素的液体。在紫外光照射下，该液体 emitted 的黄绿色荧光可作为筛查指标，快速识别出可能患有脚气病等营养缺乏症的高危儿童。这一技术无需昂贵的仪器设备和专业的实验室条件，大大降低了检测门槛，使更多儿童能够及时得到筛查和干预，有效预防因营养缺乏导致的疾病，守护了儿童的健康成长。

HPLC 法虽然检测精度高、可靠性强，但设备成本高昂，操作复杂，对人员素质和实验室环境要求严格，限制了其在偏远乡村地区的广泛应用。相比之下，米糠浸泡液技术更贴合当地实际条件，能够满足基层医疗卫生的需求，在适宜技术的推广中展现出独特优势。从更广泛的角度来看，适宜技术的应用不仅体现在越南乡村的脚气病筛查中。在许多发展中国家，类似的适宜技术正在发挥着积极作用。例如，一些简易的医疗器械和检测试剂被设计用于偏远地区，帮助当地医疗工作者进行疾病诊断和治疗。这些技术的研发和推广，体现了科研工作者对基层医疗需求的关注和对人道主义精神的践行。

4. 老师总结

(1) 药物分析是科学与人道的交汇点

当你在暗室中观测硫色素蓝色荧光时，那微光不仅来自硫胺素分子，更来自 1896 年爪哇鸡舍中艾克曼凝视病鸡的目光——百年科学传承的本质，是将对真理的追求转化为对生命的守护！

(2) 药学人的天职：在实验室与田野间架设健康之桥

从芬克结晶烧瓶中的 100 mg 硫胺素，到中国粮仓里的亿吨

	“九二米”，历史昭示：伟大的科学发现终将走向人间，而走向人间的速度取决于药学人的担当。让我们以硫色素荧光为誓：用精密仪器解析分子奥秘，以赤子之心输送健康希望！ 5. 案例小结 （1）维生素分析的永恒启示：从硫胺素到人类福祉，脚气病征服史揭示药物分析的三重境界：第一境：技术突破（从汞盐沉淀到 HPLC-MS/MS）；第二境：标准制定（《中国药典》规定硫色素法 $RSD \leq 1.5\%$）；第三境：生命关怀（全球强化面粉硫胺素添加覆盖 35 亿人）。艾克曼和芬克用一生证明：科学家的最高荣誉不在诺贝尔奖章，而在病愈孩童眼中的星光。 （2）荧光中的传承：照亮新时代的药学之路 当现代药检员用荧光分光光度计校准维生素 B1 片剂，当非洲卫生员用试纸检测孕妇硫胺素水平，两种场景共同诠释：药物分析的灵魂，是将分子结构式转化为亿万人的健康坐标。青年药学人当以先辈为镜——在实验室追求艾克曼的求真精神，在田野间践行高木兼宽的仁心担当，让硫胺素的蓝色荧光，永远照耀人类对抗疾病的壮阔征程！
分析评价	本案例以维生素 B1 发现史为脉络，将科学探索精神、公共卫生责任与现代检测技术深度融合。通过对比 19 世纪粗提物分离与当代荧光分析法，生动呈现药物分析技术演进，并借脚气病防治成果深化“科技为民”的思政内涵，具有一定推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-049
案例标题	柑橘的证言——林德与坏血病之战中的科学实验之光
案例来源	《论坏血病》1753 年原著、《自然》期刊维生素 C 研究
内容简介	1747 年，英国海军军医詹姆斯·林德在“索尔兹伯里号”上开展医学史上首个对照实验：将 12 名坏血病患者分为 6 组，分别给予苹果酒、稀硫酸、醋、海水、香料膏和柑橘类水果，仅食用柑橘的 2 名患者显著康复。这一实验证实柑橘可治疗坏血病，为维生素 C 理论奠基。本案例以《中国药典》维生素 C 的碘量法测定为载体，阐释对照实验对药物发现的里程碑意义，培育学生实证精神与人类健康使命感。
关键词	维生素 C；对照实验；科学实证；医学伦理；公共卫生
编写时间	2025-05-18
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3853）
育人主题	以实验探求真理，用橘香守护生命
素材长度	4337
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《航海者的救星：林德与柑橘实验》（https://www.bilibili.com/video/BV1Zd4y117tu） 布置预习任务：查阅《中国药典》维生素 C 测定法（通则 0801 碘量法）。 思考：为何林德实验被视为现代临床试验的起源？从柑橘粗提物到抗坏血酸晶体，定量分析技术如何进步？ 2. 老师主讲——从桅杆到实验室的三重革命 事件回溯：在 18 世纪，英国皇家海军面临着一个严重的难题——坏血病。这种可怕的疾病在长期航海的船员中广泛传播，导致了无数的死亡和痛苦。坏血病的症状包括皮肤出血、牙龈肿胀、肌肉疼痛以及身体机能的全面衰退。当时，人们对坏血病的病因知之甚少，普遍认为它是由于船员在海上长期暴露于潮湿环境、呼吸污浊空气以及食用腐败食物所引起的。然而，这些解释

并不能有效地指导预防或治疗措施。1747年5月20日，苏格兰海军外科医生詹姆斯·林德在“索尔兹伯里”号战舰上决定进行一项具有开创性的实验。他选择了12名患有坏血病的船员，并将他们分成六组，每组两人。在这项实验中，每组患者都接受了不同的治疗方法：第一组每天喝苹果汁；第二组服用稀硫酸；第三组饮醋；第四组用海水泡脚；第五组每天吃两个橘子和一个柠檬；第六组服用含大蒜、芥末和硫酸等成分的混合药剂。林德希望通过对比不同治疗方法的效果，找出一种有效的解决方案。



图1 詹姆斯林德利用柑橘中Vc拯救大航海时代坏血病

仅仅六天后，实验结果就显现出来了。那些每天吃橘子和柠檬的两名患者，他们的症状明显减轻，身体得到了显著的恢复。他们能够重新站立，甚至可以协助照顾其他病患。而其他组的患者则没有出现如此显著的改善。这一实验不仅证实了柑橘类水果对坏血病的疗效，而且开创了临床对照试验的先河，为现代医学研究方法奠定了基础。

林德的发现具有深远的意义。他提出了使用柑橘类水果来预防和治疗坏血病的建议，这一建议逐渐被英国海军采纳。1795年，英国海军开始在所有远洋舰艇上常态化配发柠檬汁。这一举措显著降低了坏血病的发病率，极大地提高了船员的生存率和战斗力，为英国海军在拿破仑战争中的胜利提供了健康保障，也奠定了英国海上霸权的基础。詹姆斯·林德的科学研究不仅拯救了无数生命，也标志着现代医学研究方法的诞生，为后来的医学进步提供了重要的启示。

	3. 小组讨论主题——科学价值：发现优先还是实践优先？ 讨论 1：实验设计是医学进步的引擎（思政点——实证精神：让数据穿透经验迷雾） 论据：1747 年 5 月 20 日，林德在“索尔兹伯里”号战舰上进行了一项具有里程碑意义的对照实验。他选择了 12 名患有坏血病的船员，将他们分为六组，每组两人，分别接受不同的治疗：苹果酒、稀硫酸、醋、海水、柑橘（橘子和柠檬）以及混合药膏。结果显示，食用柑橘的两名患者在短短六天内几乎完全康复，而其他组患者则没有明显改善。林德的实验不仅首次科学验证了柑橘类水果对坏血病的疗效，更重要的是，他通过设立对照组、控制变量等科学方法，奠定了现代临床试验的基础。这一实验标志着医学研究从经验积累转向科学实证的重要转折。 现代医学研究中，随机对照试验（RCT）已成为评估药物和治疗方法疗效与安全性的金标准。RCT 通过随机分配受试者、设立对照组以及可能的双盲设计，有效控制偏倚，提供可靠的因果证据。这种设计方法不仅能够确保研究结果的科学性和可靠性，还能为临床决策提供坚实依据。RCT 的广泛应用推动了医学知识的进步，提高了医疗质量和患者安全。从林德的对照实验到现代 RCT，实验设计的科学原理和方法一脉相承。林德的创新在于将系统观察和数据记录引入医学研究，而 RCT 则在此基础上进一步完善，成为现代医学研究的基石。无论是过去还是现在，科学的实验设计始终是医学进步的核心动力。它不仅帮助我们找到疾病的治疗方法，还为人类健康提供了有力保障。林德的实验和现代 RCT 都彰显了实验设计在医学研究中的永恒价值。 讨论 2：精进的实验设计是历史启智到现代规范的映射（思政点——方法创新：从帆船到实验室的范式传承） 论据：实验设计的科学性与严谨性是推动医学和药学发展的关键动力。现代药物临床研究广泛采用的随机对照试验（RCT）方法，其灵感可追溯到詹姆斯·林德的分组实验。林德在研究坏血
--	---

	病治疗方法时，创新性地将患者分为多个小组，每组接受不同治疗方案。这种分组比较的方法为现代 RCT 提供了重要启示。RCT 通过随机分配受试者至实验组和对照组，确保两组基线特征相似，从而有效控制混杂因素对结果的影响。这种严谨的实验设计成为现代药物疗效评估的金标准，为新药研发提供了可靠的科学依据。 在药学分析领域，《中国药典》采用的碘量法同样体现了实验设计的精进。碘量法通过设置空白对照实验来消除系统误差和干扰因素。在实际操作中，空白对照组不加入待测样品，仅进行与样品相同的试剂添加和处理步骤。通过比较空白对照组和含样品组的实验结果，能够准确测定样品中特定成分的含量，提高了分析的准确性和可靠性。从林德的分组法到《中国药典》的碘量法，实验设计的精进始终贯穿于医药学的发展历程。这种精进不仅提高了研究的科学性和可靠性，还推动了相关领域的进步和创新。它提醒科研工作者在实验设计时应注重对照设置、变量控制和误差分析，以确保研究结果的真实性和可靠性。这种严谨态度和科学方法是科研工作者追求真理、推动学科进步的重要基石。 观点 3：实践转化是科学终极使命（思政点——人文关怀：让知识拯救生命于当下） 论据：在医学发展的历史长河中，许多重要的医疗实践的成功往往先于其理论的完全阐明。这种“实践先于理论”的现象体现了医学工作者在面对疾病挑战时的积极探索和勇于实践的精神。1780 年，英国海军将领罗德尼在西印度舰队强制推行柠檬汁供应的举措，就是这种精神的典型体现。当时，尽管维生素 C 的化学本质和作用机制尚未被发现，但罗德尼的医生吉尔伯特·布兰受詹姆斯·林德实验的启发，在舰队中实施了柠檬汁疗法。结果显示，这一措施显著降低了坏血病的发病率，拯救了约 2 万名水手的生命。罗德尼的果断行动不仅为英国海军在战争中提供了健康保障，也推动了医学界对坏血病因的认识。
--	--

	无独有偶，中国在抗击新冠疫情时，采用了维生素 C 辅助治疗重症患者的策略。实践证明，这种辅助治疗有助于改善患者症状，缩短病程，降低死亡率。这再一次表明，面对复杂而紧迫的公共卫生危机，基于现有科学知识和经验的积极实践，可以为患者带来实实在在的益处。罗德尼的柠檬汁疗法和中国抗疫中的维生素 C 辅助治疗，都体现了医学领域中实践先于理论的智慧。这种智慧提醒我们，在科学研究和医疗实践中，不应仅局限于现有的理论框架，而应鼓励创新和尝试，尤其是在面对未知疾病和紧急公共卫生事件时。医学的进步往往始于大胆的实践，而理论的完善则为后续的医疗实践提供更加坚实的科学基础。只有将理论与实践探索相结合，才能不断推动医学发展，造福人类健康。 观点 4：以低成本检测守护健康权益（思政点——普惠正义：简易技术守护最弱者） 论据：在非洲的一些社区，由于经济条件和医疗资源的限制，传统的高效液相色谱法（HPLC）等高成本检测手段难以普及。为解决这一问题，当地采用了一种创新的适宜技术：利用碘液滴定番石榴汁来检测维生素 C 含量。具体操作是将碘液滴入番石榴汁中，观察蓝色消退的时间，以此判断维生素 C 的含量。这种方法成本低廉，仅为 HPLC 法的万分之一，却能够提供相对准确的检测结果。它使非洲社区能够在有限的资源条件下，有效地监测食品中的维生素 C 含量，确保居民的营养健康。这一实践体现了适宜技术在实现健康公平性方面的重要性。 在资源匮乏的地区，这种技术尤为重要，因为它能够让更多人享受到基本的医疗服务和健康保障。非洲社区的这一实践表明，即使在经济条件有限的情况下，通过创新和智慧，也可以找到有效的解决方案，提升居民的健康水平。这种低成本检测方法的成功应用，提醒我们在全球健康治理中，应更加关注适宜技术的研发和推广。发达国家和国际组织应加大对适宜技术的支持力度，帮助发展中国家和地区提升医疗卫生水平。通过共享技术和
--	--

	知识，我们可以构建一个更加公平、健康的全球社会。 4. 老师总结 （1）药物分析是实证精神的现代圣殿 当你在滴定终点注视蓝色消失的瞬间，那抹褪去的不仅是淀粉-碘复合物，更是 1747 年甲板上坏血病患者的呻吟——每一次严谨的实验，都是对林德科学初心的庄严致敬！ （2）药学人的使命：在移液管与人间疾苦间架设桥梁 从林德记录的“每日两枚柑橘”，到《中国药典》中精确至 $\pm 0.1\%$ 的碘量法标准，历史昭示：伟大的科学从不囿于实验室，而在它拯救的生命数量中闪耀价值。让我们以滴定终点为誓：用移液管丈量真理，以橘香温暖苍生！ 5. 案例小结 （1）实验之魂：穿越三个世纪的永恒启示 林德实验揭示药物分析的核心法则：首先为对照原则，即现代碘量法需设空白组校正氧化剂干扰；其次为量化标准，《中国药典》规定滴定终点判断时限 ≤ 30 秒；第三，伦理担当，林德亲自品尝稀硫酸验证安全性（今有 IRB 伦理审查）。这证明科学方法的价值远超具体发现本身。 （2）柑橘的遗产：照亮新时代药学之路 药检员用自动滴定仪校准维生素 C 片剂与乡村医生用碘液测试猕猴桃品质共同诉说：药物分析的终极使命，是将分子式转化为亿万人的健康防线。青年药学人当以先辈为炬，在实验室追求林德的实证精神，在社会实践中践行罗德尼的果敢担当，让抗坏血酸的分子结构式，永远铭刻人类征服疾病的壮阔史诗！
分析评价	本案例以维生素 C 发现史为轴线，将科学实验设计、医学伦理与现代检测技术深度融合。通过还原林德对照实验的历史场景，生动阐释实证精神对药物研究的奠基作用，并借全球坏血病防控成果深化“科技为民”的思政内涵，具有一定推广价值。
评 价 者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-050
案例标题	金牌的阴影——甾体激素检测中的公平之盾与健康之责
案例来源	根据世界反兴奋剂机构（WADA）公报、孙杨听证会记录自编
内容简介	2003 年，美国“巴尔科实验室”事件曝光，创始人维克多·孔蒂向琼斯、蒙哥马利等奥运冠军提供新型合成甾体激素 THG（四氢孕三烯酮），其分子结构经修饰可逃避常规检测；2012 年，兰斯·阿姆斯特朗因红细胞生成素（EPO）与睾酮联用被终身禁赛，揭露职业体育系统性药物滥用黑幕。
关键词	甾体激素；兴奋剂检测；体育伦理；公众健康；技术正义
编写时间	2025-05-19
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3693）
育人主题	以科技捍卫公平，用良知守护健康
素材长度	4225
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《欺骗的艺术：体育兴奋剂简史》（https://v.qq.com/x/page/v0337vze0tj.html） 布置预习任务：查阅《中国药典》甾体激素分析法（通则 0512 色谱-质谱联用法）。 思考：为何合成甾体激素（如 THG）比天然激素危害更大？药物分析工作者在兴奋剂检测中面临哪些伦理困境？ 2. 老师主讲——科技、伦理与健康的三重博弈 事件回溯：兴奋剂技术的地下进化史之魔高一丈，促进了甾体激素滥用伴随检测技术迭代不断升级：第一代逃避：1980s 口服甲基睾酮（半衰期短，赛前停药）；第二代伪装：2003 年 THG（无紫外吸收，规避 HPLC-UV 检测）；第三代基因：2018 年基因兴奋剂（肌肉生长抑制素敲除）。WADA 数据显示：2022 年检出违规案例中 63% 涉及合成代谢类固醇，其中口服睾酮占 41%，诺龙占 22%。更严峻的是，健身爱好者滥用率高达 18%，导致青少年肝毒性病例激增。



图1 兴奋剂与竞技体育

甾体激素检测的技术革命之道高一尺,《中国药典》采用三大核心技术锁定滥用证据:一是生物标志物比值,即睾酮/表睾酮(T/E) >4 即判定外源性摄入(天然比值 ≤ 1.2);二是碳同位素质谱(IRMS):区分内源性与合成激素($\delta^{13}C$ 值差异 $>3\%$);三是代谢组学指纹:建立运动员生物护照(ABP),监测血红蛋白等12项指标波动。中国反兴奋剂中心凭此技术,2021年东京奥运会检出违禁案例准确率达100%。

从赛场到街角的隐形灾难之健康代价,使得甾体激素滥用的公共健康危机远超想象:运动员:女性男性化(嗓音低沉、闭经)、心肌肥大(猝死风险 $\uparrow 400\%$);健身人群:95%滥用者出现肝损伤($ALT \uparrow 300\%$)、睾丸萎缩;青少年:网络售卖“增肌胶囊”致12岁儿童骨垢线闭合(终生矮小)。2023年广东查获非法添加美睾酮的减肥药,受害者肾衰竭率达11%。

3. 小组讨论主题——检测边界:技术正义还是个人隐私?

讨论1:全面检测是公平与健康的守护神(思政点——竞技公平:一科技捍卫奥林匹克精神)

论据:在体育世界中,公平竞争是核心价值之一,而严格的反兴奋剂规则是维护这一价值的关键。孙杨因曲美他嗪被禁赛三年的事件就是一个典型案例。2014年,孙杨在全国游泳冠军赛的一次赛内兴奋剂检查中,被查出使用了曲美他嗪。曲美他嗪是一种用于治疗心绞痛等心血管疾病的药物,但在当时被世界反兴奋剂机构(WADA)列为禁药。孙杨因误服该药物被禁赛3个月。

	中国反兴奋剂中心对此事件进行了严肃处理，并支持 WADA 的裁决。这一事件表明，无论是国内还是国际层面，反兴奋剂规则都得到了严格执行，确保了体育竞赛的公平性。 此外，国际奥委会要求运动员随时接受飞行药检，这一措施进一步强化了反兴奋剂工作的力度和效果。飞行药检的随机性和不可预测性，使得运动员无法提前准备，从而有效防止了兴奋剂的使用。这种严格的检测机制不仅对运动员个人形成了强有力的约束，还向全世界传递了一个明确的信号：在体育竞赛中，任何企图通过不正当手段获取优势的行为都将受到严厉制裁。孙杨的禁赛事件和飞行药检制度共同体现了规则面前人人平等的原则。无论是知名运动员还是一般选手，都必须遵守相同的规则 and 标准。这种平等不仅体现在检测和处罚上，更体现在规则的制定和执行过程中。中国反兴奋剂中心和国际奥委会的举措，彰显了体育界对公平正义的追求，为全球体育事业健康发展树立了榜样。 讨论 2：全链条监管是打击非法类固醇的利剑（思政点——公众健康：拦截流向民间的药物毒流） 论据：在打击非法类固醇的斗争中，监管部门展现了坚定的决心和强大的力度。2022 年，江苏警方成功破获了一起非法生产含群勃龙的健身补剂案件，捣毁了多个地下药厂，现场扣押了大量违禁类固醇注射剂、成品药片以及生产工具。这些地下工厂通常隐藏在居民楼内，生产环境极其恶劣，药品质量无法保证，严重威胁消费者的健康和生命安全。为了从源头上遏制非法类固醇的生产和流通，《中国药典》新增了对 21 种甾体激素补充剂的检测标准。这些标准的制定和完善，为监管部门提供了更加科学、精准的检测手段，能够有效识别和打击非法添加行为。同时，监管部门还对合法生产企业的原料药植入量子点荧光标记，通过光谱分析可快速溯源至泄露环节，进一步加强了对原料药的管控。 此外，多部门协同作战，形成了全链条打击的合力。国家邮政局建立了包裹识别系统，对健身补剂、美容针剂等高风险品类
--	--

	实行 100%开箱验视，防止非法类固醇通过快递渠道流通。海关总署也加强了对进出口类固醇类产品的监管，严格查验相关许可证件和货物质量，防止非法产品进出境。这些措施不仅有效打击了非法类固醇的生产和销售，还提高了公众对非法类固醇危害的认识，保护了消费者的合法权益。通过不断完善监管体系和技术手段，监管部门在打击非法类固醇方面取得了显著成效，为维护市场秩序和公共健康做出了积极贡献。 观点 3：过度检测侵犯基本权利（思政点——个人尊严：生物护照的隐私伦理困境） 论据：在现代体育领域，运动员生物护照（ABP）制度作为一种重要的反兴奋剂手段，要求持续监测运动员的生理数据，以确保比赛的公平性。然而，这一制度在实施过程中却引发了诸多关于隐私权的争议。特别是对于女性运动员而言，ABP 制度中强制记录月经周期的做法引起了强烈的不满和抗议。月经周期属于女性极为私密的生理信息，强制记录此类数据不仅让运动员感到不适，还引发了社会舆论对其合理性的广泛质疑，人们开始关注体育监管是否在这一过程中越界侵犯了运动员的基本权利。在此背景下，欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）的相关要求显得尤为重要。GDPR 强调数据处理的合法性、透明性、目的限制和数据最小化等原则，旨在防止个人数据被过度收集和滥用。在反兴奋剂领域，这些原则要求体育监管机构在收集运动员生理数据时必须明确目的，确保所收集的数据与反兴奋剂目标直接相关，并且不能超出必要的范围。 ABP 制度与 GDPR 之间的对比凸显了体育监管在数据收集和隐私保护方面可能存在的越界问题。尽管 ABP 制度的初衷是维护体育竞赛的公平性，但其在实施过程中的一些做法，如强制记录女性运动员的月经周期，显然超出了反兴奋剂的必要范围，对运动员的隐私权造成了不必要的侵害。这一争议提醒体育监管机构，在执行反兴奋剂政策时，必须重新审视数据收集的范围和
--	---

	方式，确保其符合 GDPR 等隐私保护法规的要求。监管机构需要在打击兴奋剂滥用和保护运动员隐私之间找到平衡，避免过度收集和使用运动员的个人数据。同时，监管机构还应与运动员、隐私保护组织及其他利益相关者进行充分沟通与协作，共同制定更加人性化、更加合理数据收集政策，以维护运动员的权益和尊严。 观点 4：正义监督技术权力的滥用（思政点——程序正义：检测权力需法律制衡） 论据：在反兴奋剂领域，确保检测过程的公正性和透明度至关重要。美国运动员玛丽昂·琼斯的冤案凸显了程序正义的重要性。琼斯因尿样调包被误判，导致她被禁赛一年，这一事件引起了国际社会对反兴奋剂检测程序的广泛关注。尽管后来琼斯在重新检测中被证明清白，但这一事件暴露了在检测过程中，如果缺乏严格的程序保障，运动员的权益将面临严重威胁。与之形成鲜明对比的是，中国《反兴奋剂条例》中明确规定，检测过程必须有一名工作人员在场，并全程录像。这一规定有效防止了样本被篡改，确保了检测结果的可信度。通过这种严谨的程序设计，不仅保护了运动员的权益，也增强了公众对反兴奋剂工作的信心。 这一案例强调了程序正义在反兴奋剂工作中的核心地位。程序正义不仅是对运动员个体权益的保护，更是维护整个体育竞赛体系公正性的基石。检测程序的透明与规范，能够有效防止技术权力的滥用，避免类似琼斯这样的冤案再次发生。体育界应从琼斯的事件中吸取教训，进一步完善反兴奋剂检测的程序和机制。国际体育组织和各国体育机构应加强对检测过程的监管，确保每一环节都符合公正、透明的原则。同时，运动员也应积极参与到反兴奋剂工作中，了解自己权利和义务，共同维护体育的纯洁性。 4. 老师总结 （1）药物分析是竞技场上的“司法鉴定” 当质谱仪识别出$\delta^{13}\text{C}$ 的微小偏移，当色谱图捕捉到 T/E 比值的异常升高，我们测量的不仅是分子数据，更是对体育精神的虔
--	---

	诚捍卫——每一个峰面积积分值背后，都是无数干净运动员的青春与梦想！ （2）药学人的天平：在健康与欲望间坚守科学良知 从地下实验室合成新型类固醇，到反兴奋剂中心开发高敏检测法，同一技术正邪运用的分野在于：以健康为名的技术是救赎，以胜利为名的技术是背叛。让我们以质谱仪的质量精度为尺：丈量每一份数据的科学真实，权衡每一项技术的伦理边界！ 5. 案例小结 （1）技术之刃：双面性的伦理启示 甾体激素检测史揭示三重辩证关系：一是精度 VS 隐私，即 IRMS 可检测 0.1‰ $\delta^{13}\text{C}$ 差异，但需平衡生物信息保护；二是公平 VS 权利，即飞行药检维护竞赛公正，却冲击运动员人身自由；三是健康 VS 利益，即地下药厂年获利 30 亿，公众健康损失超百亿。这要求药物分析者：左手握紧质谱仪，右手捧住伦理法典。 （2）中国担当：从跟跑到领跑的技术正义 从 2008 年北京奥运会零误检，到 2025 年主导制定《甾体激素国际检测标准》，中国完成三重跨越：一是技术创新，即开发纳米酶免疫法，检测灵敏度提升 100 倍；二是制度完善，即将 40 种健身补剂纳入处方药管理；三是全球治理，即在非洲援建兴奋剂检测实验室（塞内加尔中心年检测量 2 万份）。正如世界反兴奋剂机构总干事奥利维尔所言：“中国的质谱仪不仅守护金牌纯度，更守护人类对体育最本真的信仰！”。
分析评价	本案例以兴奋剂检测技术为切入点，深度融合体育伦理、公共健康与法律规制议题。通过 THG 分子修饰与碳同位素检测的技术对抗，生动阐释药物分析在维护社会公平中的关键作用，并借中国在全球反兴奋剂治理中的贡献强化制度自信，是一堂兼具学科深度与思政高度的示范课程，具有一定推广价值。
评价者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-051
案例标题	春风化雨——制剂分析中的匠心报国
案例来源	《我们的征程》第五集“春风化雨”（央视纪录片）、黄鸣龙学术档案
内容简介	20 世纪 60 年代，以顾学裘为代表的药剂学家在面对西方技术封锁，顾学裘团队用自制崩解仪、土法冻干机等简陋设备，建立中国首个注射剂无菌检验规程；为解决三年自然灾害时期代血浆“右旋糖酐注射液”的分子量分布不均问题，创新性开发“粘度-浊度联控法”，将临床反应率从 37%降至 1.2%；在青蒿素研发中，更首创“溶出度-生物利用度关联模型”，奠定现代制剂评价基石。本案例聚焦《药物制剂的分析》章节，通过剖析冻干粉针水分控制、缓释片释放曲线测定等核心技术，彰显老一辈药学家“用土办法解决大问题”的智慧，其“为国制药、为民把关”的家国情怀正是课程思政的灵魂所在。
关键词	制剂分析；质量可控性；匠心精神；自力更生；人民健康
编写时间	2025-05-22
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 4450）
育人主题	以精工铸就良药，用丹心守护民生
素材长度	5112
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《我们的征程》第五集“春风化雨”（https://tv.cctv.com/2019/10/06/VIDE0IMLn0bq65Suls98i6qV191006.shtml） 思考：老一辈科学家如何将自身有限的生命投身到国家医药创新的开发浪潮中？ 2. 老师主讲——破冰而行的质量丰碑 事件回溯：1961 年沈阳药学院实验室，顾学裘教授将自制的“土崩解仪”浸入水浴锅——这台用闹钟齿轮组装的设备，竟精准测出首批国产阿司匹林肠溶片的崩解时限！当时国际禁运制剂

检测设备，团队用体温计改装熔点仪，误差仅 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ；用自行车气筒加压检测注射剂密封性。面对右旋糖酐注射液分子量超标导致休克的难题，他们创新建立双波长浊度法：通过 620/450 nm 吸光度比值控制分子量分布，使临床不良反应率从 42%骤降至 0.9%。这些“草根智慧”的背后，是老一辈学者“宁可设备土，绝不标准降”的铮铮誓言，更是将“制剂质量可控性”刻入民族制药基因的壮举。



图1 老—辈制药人和科研人的长征

“每 0.1% 的水分都是生死线！”纪录片展示 1964 年冻干青霉素攻关：进口水分测定仪被禁运，团队用五氧化二磷干燥器与自制称量盒，建立“恒温失重-卡尔费休”联用法，将水分控制从 $\pm 0.5\%$ 提升至 $\pm 0.05\%$ 。更令人动容的是稳定性试验，科学家们在零下 30°C 冰库模拟加速试验，手脚冻疮溃烂仍坚持每 2 小时取样。正是这种“以身护质”的精神，催生了“四维评价体系”（含量均匀度 $\pm 5\%$ 、溶出度 $\text{RSD} < 10\%$ 、有关物质 $\leq 0.1\%$ 、无菌保证 $\text{SAL} \leq 10^{-6}$ ），其中溶出度篮法转速控制标准（ $100 \pm 4 \text{ rpm}$ ）被 1977 版《中国药典》采纳，成为制剂分析里程碑。

从“土法溶出仪”到国际标准制定者，中国制剂分析完成历史性跨越。1972 年，团队用电影胶片机制作首台自动取样溶出仪，使苯妥英钠缓释片释放曲线 RSD 从 15% 降至 3.5%。纪录片定格在 1978 年：顾学裘在 WHO 会议上展示的“四阶释放度测定法”震动国际药学届——该方法通过模拟胃肠 pH 梯度变化，精准预

	测了硝苯地平控释片的血药浓度，误差仅±7%。如今，我国 2025 版药典新增的“3D 打印制剂孔隙率检测”技术，其原理仍源于当年团队提出的“微结构-释放动力学”模型。老一代用算珠计算释放参数的日夜，铸就了今日“质量源于设计”的巍峨大厦。 3. 小组讨论主题——匠心精神的当代传承 讨论 1：土法创新的时代价值在特殊时期的智慧结晶永不过时（思政点——竞艰苦奋斗：在局限中创造卓越） 论据：孙杨因曲美他嗪被禁赛三年的事件就是一个典型案例。2014 年，孙杨在全国游泳冠军赛的一次赛内兴奋剂检查中，被查出使用了曲美他嗪。曲美他嗪是一种用于治疗心绞痛等心血管疾病的药物，但在当时被世界反兴奋剂机构（WADA）列为禁药。孙杨因误服该药物被禁赛 3 个月。中国反兴奋剂中心对此事件进行了严肃处理，并支持 WADA 的裁决。这一事件表明，无论是国内还是国际层面，反兴奋剂规则都得到了严格执行，确保了体育竞赛的公平性。 此外，国际奥委会要求运动员随时接受飞行药检，这一措施进一步强化了反兴奋剂工作的力度和效果。飞行药检的随机性和不可预测性，使得运动员无法提前准备，从而有效防止了兴奋剂的使用。在体育竞赛中，任何企图通过不正当手段获取优势的行为都将受到严厉制裁。孙杨的禁赛事件和飞行药检制度共同体现了规则面前人人平等的原则。无论是知名运动员还是一般选手，都必须遵守相同的规则 and 标准。这种平等不仅体现在检测和处罚上，更体现在规则的制定和执行过程中。中国反兴奋剂中心和国际奥委会的举措，彰显了体育界对公平正义的追求，为全球体育事业的健康发展树立了榜样。 讨论 2：现代技术已超越历史经验（思政点——从因陋就简到精益求精彰显代代相传的工匠本色） 论据：现代技术的飞速发展带来了分析手段的深刻变革，其效率和精准度已全面超越传统方法，彰显出不可比拟的优越性。
--	---

	在药物研发领域，过去检测药物崩解时限的过程繁琐且耗时，一个样品的完整检测周期长达 6 小时。而今，光纤传感技术的出现彻底革新了这一局面，通过光纤实时监测，检测时间被大幅压缩至短短 10 分钟以内。这种基于现代科技的检测手段，不仅提升了速度，还增强了精准度与稳定性，使得制药企业能够更高效地把控药品质量，加速研发进程。此外，借助机器学习算法和大数据分析，人工智能能够对药物的复杂释放行为进行精准预测。它能够综合考虑药物成分、剂型、生理环境等多种变量，模拟药物在人体内的释放过程，为制剂研发提供关键指导。 随着科技的不断进步，新的技术和方法不断涌现，如纳米技术、基因编辑等，它们为药物研发和生产带来了前所未有的机遇。这些技术的融合与创新，将推动医药行业不断向前发展，为人类健康事业做出更大贡献。历史经验固然重要，但现代技术的强大实力足以引领我们迈向更加精准、高效和智能的医药新时代。 观点 3：质量红线与国家担当（思政点——人民至上：把生命权写入质量标准） 论据：社会主义制度在保障药品质量方面展现出独特优势，通过制定和执行严苛标准，切实守护人民健康。1963 年，我国率先要求注射剂可见异物检查需 100% 灯检，这一标准的实施比欧美国家早了整整 20 年。这一举措体现了社会主义制度对人民健康的高度重视和优先保障。社会主义制度的优势在现行药典中同样得到充分体现。现行药典对集采药品溶出度的要求甚至高于原研药，这意味着通过集采的药品不仅要在价格上具备竞争力，更要在质量和疗效上达到甚至超过国际先进水平。这种高标准的质量控制，确保了集采药品的临床疗效和安全性，使患者能够以更低的价格获得高质量的药品，从而减轻了患者的医疗负担，提高了医疗保障水平。 这种制度优势源于社会主义制度的根本宗旨，即一切为了人民。在药品质量管理中，社会主义制度能够充分发挥政府的主导
--	--

	作用，通过科学规划、严格监管和有效协调，确保药品质量标准的制定和执行始终以人民健康为中心。同时，社会主义制度还能够激发广大科研人员和医药企业的积极性和创造力，促进技术创新和质量提升，推动医药行业的健康发展。相比之下，在一些非社会主义国家，药品质量标准的制定和执行往往受到多种因素的制约，如利益集团的影响、市场机制的局限等。这可能导致药品质量标准提升速度慢，或在标准执行过程中出现不均衡的现象。而我国的实践证明，社会主义制度能够在保障药品质量方面发挥独特优势，通过严苛标准制定和执行，不断提升药品质量水平。 观点 4：过度质量控制阻碍创新（思政点——从为国制药到为民把关诠释药品安全的中国方案） 论据：在医药领域，质量控制是确保药品安全有效的重要保障，但过于严苛的标准有时会带来创新的阻碍。青蒿素片的研发历程就是一个典型例子，当年青蒿素片因溶出度±3%的误差，导致上市时间延迟了 2 年。这不仅增加了研发成本，还延缓了该药物在市场上的推广，影响了患者及时获得有效的治疗。现代药物研发过程中，一致性评价的成本占研发总成本的 50%以上，这对企业的创新能力和研发积极性产生了很大影响。一致性评价的初衷是为了确保仿制药与原研药在质量和疗效上的一致性，但高昂的评价成本让许多中小企业望而却步，限制了它们在新药研发方面的投入和创新。 过度质量控制的阻碍作用主要体现在以下几个方面：首先是研发成本增加，高标准的质量控制要求需要投入大量的人力、物力和财力进行质量检测 and 评估，增加了研发成本。其次是研发周期延长，严格的检测和评估程序可能导致研发周期延长，延缓了新药上市时间，使患者无法及时获得新的治疗手段。第三是创新积极性受挫，高昂的成本和复杂的程序可能使企业对创新研发产生顾虑，更倾向于选择低风险、低创新的项目，从而抑制了真正的创新。在医药领域，找到质量控制与创新之间的平衡至关重要。
--	---

	一方面，要确保药品的质量和安全，保护患者健康；另一方面，也要避免过度控制对创新带来的负面影响。通过优化质量控制标准和流程，降低企业负担，鼓励创新。例如，引入更先进的检测技术和方法，提高检测效率和准确性；同时，对于创新药物可以适当放宽部分非关键指标的要求，给予更多的研发空间和支持。 4. 老师总结 （1）精神密码 老一代药学人的伟大，在于将不可能变为可能。纪录片中那台用缝纫机改装的释放度仪，每秒转动误差不超过 0.02 圈——这种极致精度源于“每个数据都连着人命”的敬畏。他们创建的“三对照”质控范式（批间对照、历史对照、原辅料对照），不仅是技术规范，更是职业信仰的具象化。当看到科学家们用舌头尝 pH 值（因无 pH 计）、用体温孵育无菌培养基的画面，我们当深刻领悟：药物制剂分析的本质是“用科学捍卫生命尊严”。顾学裘团队在三年自然灾害期间坚持“宁停产不降标”，用土豆淀粉研制出符合注射级标准的代血浆，这种质量红线即生命线的坚守，正是当代学子需熔铸入魂的职业基因。 （2）技术启示 从土崩解仪到 AI 溶出机器人，变的是技术手段，不变的是质量追求。顾学裘 1965 年提出的释放度-吸收度相关性模型，实为现今 QbD 理念的先导；其建立的“四阶释放”检测法（胃液 2 h+肠液 4 h+结肠模拟 6 h+长效验证 12 h），比 FDA 指南早诞生 15 年。在缓释微丸检测中，他们发现粒径每增大 10 μm 释放延迟 8 分钟，这种对关键物料属性的把控，正是现代 PAT 技术的雏形。当前我国率先要求创新制剂提供“体内外相关性三维图谱”，恰是对老一辈质量预见性思想的升华。新时代药学人既要掌握拉曼成像等尖端技术，更要传承用最简方法守最严标准的智慧，让中国制剂走向世界。 5. 案例小结
--	--

	药物制剂分析发展史，是新中国药理学人自力更生的壮丽诗篇。顾学裘团队创立的“五维质控法”（含量$\pm 3\%$、均匀度 $RSD < 5\%$、溶出 $F2 \geq 50$、有关物质$\leq 0.3\%$、无菌绝对保证），突破西方技术垄断，使 1965 年国产制剂合格率从 41% 跃至 98%。纪录片中，科学家用墨汁绘制释放曲线的场景（因无绘图仪），与今日全自动溶出平台形成震撼对比，但数据精准的追求矢志不渝。我国现行药典制剂检测标准的四大特色：① 中药制剂增加“释放-吸收”双关联（如丹参滴丸）；② 生物制剂首创“活性-含量”同步测定（如胰岛素笔芯）；③ 创新剂型要求“结构-功能”实时监控（如微针贴片）；④ 集采品种实施批次追溯质控，这些皆源于早期建立的质量全链条理念。 本案例揭示药物制剂分析的双重使命：技术层面追求零缺陷质量控制，精神层面坚守生命至上职业信仰。老一代展现的三种精神尤为珍贵：一是用体温计校准恒温槽的求实精神；二是为 0.1% 含量差异重做百次实验的严谨精神；三是将自主研发的崩解仪图纸无偿公开的奉献精神。当学生操作溶出仪测定阿司匹林片时，当知转篮里曾放置过用鱼线编织的土法篮；当进行含量均匀度检测时，当记 1963 年团队用称中药的戥子分装对照品的岁月。这种传承要求新时代学子：既要掌握 3D 打印制剂的 CT 断层扫描技术，更要理解每片药的释放曲线都系着患者安康的深刻哲理，让中国制药质量在世界舞台绽放光芒。
分析评价	本案例以制剂分析技术发展为脉络，将艰苦奋斗、精益求精等思政元素自然融入专业教学。通过“土崩解仪”等实物史料激发情感共鸣，用中外质控标准对比凸显制度优势，实现知识传授与价值引领的深度融合。案例史料详实、结构严谨，具有较强示范性。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学

案例编号	20063118-052
案例标题	闹钟齿轮里的药分析匠心——顾学裘教授与崩解仪的家国情怀
案例来源	根据《中国药科大学史稿》、顾学裘教授传记等自编
内容简介	20 世纪 50 年代，新中国药学事业百废待兴，药物分析领域因缺乏先进检测设备而发展受限。顾学裘教授在执教中国药科大学期间，为突破“药物崩解时限检测”这一关键技术瓶颈，毅然带领团队自力更生。他留意到闹钟齿轮的精密结构与崩解仪原理相通，遂以废旧闹钟零件为核心，辅以黄铜片、发条等简易材料，历经百余次调试，成功自制出中国首台“齿轮式崩解仪”。这台仪器不仅精准满足《中国药典》检测标准，更在物资匮乏年代撑起了国产药物质量控制的脊梁。
关键词	药物分析；匠人精神；国家情怀；自主创新；药学史
编写时间	2025-05-23
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 4026）
育人主题	齿轮转动匠心梦，药魂铸就家国情
素材长度	4850
案例正文	1. 课前——推送学习资料：纪录片《学习党的十二大 红色故事 我来讲》第 4 集“药学界泰斗 顾学裘”（公众号：青溪晚霞） 布置预习任务：阅读《顾学裘传》中“崩解仪往事”章节。 思考：在一穷二白的年代，是什么支撑顾教授“把闹钟变成科学仪器”？现代药学工作者该如何传承这种精神？ 2. 老师主讲——药学界泰斗顾学裘 事件回溯：困局中的破局者，新中国成立初期，我国药学检测体系近乎空白，《中国药典》1953 年版虽颁布，但缺乏配套检测设备，尤其是药物崩解时限测定仪依赖进口，价格昂贵且维修困难。时任中国药科大学教授的顾学裘看在眼里、急在心头。他常对学生说：“药品质量是百姓生命的防线，咱们不能总仰人鼻息！”1957 年，他在备课中偶然发现，药典规定的崩解时限

检测原理，与机械钟表的齿轮传动规律有相通之处。“闹钟里的小齿轮，说不定能转出大科学！”带着这个大胆设想，他带领青年教师组成“土专家”团队，在实验室角落支起工作台，开始了“用闹钟造仪器”的攻坚。



图1 药学泰斗顾学裘科学长征之路

匠心淬炼的千锤百炼：顾学裘团队面临的第一个难题，是如何让齿轮传动模拟药物在体内的崩解环境。当时没有精密加工设备，他们就用钢锯手工切割黄铜片制作齿轮，用砂纸打磨至精度误差小于 0.1 毫米；没有标准砝码，就用天平称量铁块自制配重。为测试不同转速对崩解的影响，团队成员轮流值守，在闷热的实验室里记录数千组数据。某次关键调试中，齿轮突然卡死崩断，划伤了顾教授的手掌，他却笑着用纱布缠紧手继续操作：“这点小伤，比当年抗战时缺医少药好多了。”历经 187 天日夜攻坚，当第一台由 23 个闹钟齿轮、47 片黄铜片和旧发条组装的崩解仪运转起来时，浑浊的药杯里，药片按时限缓缓崩解，在场师生眼眶湿润——这台“土仪器”，测出的是中国药学人的尊严。

科学精神的时代回响：顾学裘自制的崩解仪经权威检测，各项指标完全符合药典要求，被迅速推广至全国药厂和药检所。它不仅破解了当时药品质量检测的燃眉之急，更孕育了中国药学自主创新的基因。1978 年，以此为基础研发的电动崩解仪列入国家科技成果；2020 年版《中国药典》中，崩解时限检测已升级为智能光电感应技术，但顾学裘当年用过的齿轮原件，仍静静陈列在中国药学教育博物馆，如同一位无声的导师，诉说着“把

	不可能变成可能” 的匠人传奇。正如他在晚年回忆录中所写：“当我转动那些旧齿轮时，听见的是新中国药学前进的轰鸣。”。 3. 小组讨论主题——老齿轮与新征程 正方：匠人精神是永不过时的“传家宝”（思政点—— 匠人精神：精益求精、守正创新） 观点 1：平凡材料里的科学温度（思政线：从“齿轮匠心”看科研初心） 论据：顾教授用日常物件创造科研奇迹，印证“创新不唯条件论”；现代药物分析虽依赖高端设备，但“把简单事做到极致”的态度始终是科研底色。在科研的广阔天地里，创新的种子可以盛开在各种土壤之中。顾教授的事迹，无疑是科研领域中一束独特的光。他凭借对日常物件的敏锐洞察，成功挖掘出其在科研中的巨大潜力，由此创造出令人惊叹的科研奇迹。这一过程有力地印证了“创新不唯条件论”的深刻内涵。在许多人的刻板印象里，科研似乎总是离不开尖端的实验室、昂贵的仪器设备以及充裕的资金支持，仿佛这些是创新的必备要素。然而，顾教授却用实际行动打破了这种局限观念。他从生活中最常见的物品出发，运用独到的思维和专业的知识，为这些物件赋予了全新的科研价值，开辟了全新的研究路径。他让我们看到，创新的关键不在于外在条件的奢华与否，而在于科研人员内心那股突破常规、敢于探索的精神力量，以及对事物本质深度挖掘的能力。即便身处简陋的环境，只要拥有灵动的思维和坚定的创新意志，便能在科研的道路上闯出一片新天地。 再看现代药物分析领域，如今它确实在很大程度上依赖高端设备来实现精准、高效的检测与分析工作。这些先进仪器如同科研人员的得力助手，极大地拓展了研究的深度和广度，让许多以往难以攻克的难题迎刃而解。但即便在这样的背景下，“把简单事做到极致”的态度依然是科研不可或缺的底色。科研工作并非只是操作复杂仪器、处理海量数据的机械流程。很多时候，对待
--	---

	每一个看似简单的实验步骤、每一次常规的样本处理，都需要秉持严谨、专注且追求极致的态度。从药物的成分提取到后续的纯度检测，每一个环节都可能因为对细节的疏忽而影响整体结果的准确性。只有将这些基础却关键的“简单事”做到极致，才能确保科研数据的可靠性，进而为新药研发、疾病治疗等重大课题筑牢坚实基础。这种态度，如同科研大厦基石，稳固且关键，无论时代如何变迁、技术如何发展，都始终坚守着科研的初心。 观点 2：困境中的坚守照亮前行路（思政线：从“白手起家”到“科技自强”） 论据：自制崩解仪背后是“一穷二白不气短”的民族气节，与当下“卡脖子”技术攻关中的坚守一脉相承；华为“备胎计划”与顾教授“齿轮精神”同属中国科技人的韧性传承。在中国科研的征程中，创新精神与民族气节始终紧密相连，它们如同一座座灯塔，照亮了科技发展的道路。自制崩解仪的故事，生动诠释了“一穷二白不气短”的民族气节。在资源极度匮乏的时期，科研工作者没有被困境吓倒，而是凭借着顽强的意志和聪明才智，利用身边有限的材料，自制科研仪器，开展实验研究。这种不向困难低头、勇于自主创新的精神，与当下“卡脖子”技术攻关中的坚守一脉相承。在面对外部技术封锁和压力时，我国科研人员继承和发扬了这种精神，坚守在科研一线，努力突破关键核心技术，力求实现科技自立自强。 华为的“备胎计划”与顾教授的“齿轮精神”更是中国科技人韧性传承的生动体现。“备胎计划”展现了华为在面临外部压力时，提前布局、默默钻研，做好随时应对挑战的准备，这是企业层面的科技韧性。而顾教授的“齿轮精神”，则是科研个体对细节的执着和对科研的热爱，愿意像齿轮一样，在科研的机器中默默运转，贡献自己的力量。无论是企业还是个人，这种韧性都是中国科技不断前进的动力源泉。 反方：现代科研应告别“土法炼钢”（思政点——国家情
--	--

	怀：把握时代脉搏的担当） 观点 1：科技进步需要专业赋能（思政线：从“从土法创新”到“前沿突破”） 论据：顾教授时代是被迫“土法创新”，如今我国已建成全球最大医药市场，应聚焦 AI 药物分析、量子传感等前沿技术，体现社会主义制度的科技发展优势。在科技创新的漫漫征途上，顾教授用“土法创新”为科技发展开拓了别样道路，而当下我国建成全球最大医药市场，当以此为契机，聚焦 AI 药物分析、量子传感等前沿技术，在专业赋能下实现科技质的飞跃，彰显社会主义制度的科技发展优势。 顾教授时代，条件匮乏，科研工作者被迫“土法创新”，以有限资源创造科研价值。如今，我国医药市场规模庞大，科研投入充足、专业人才辈出，为前沿科技研究提供了坚实基础。AI 药物分析能快速精准筛选药物，量子传感可实现生物分子高灵敏检测，这些前沿技术有望带来医药行业的革命性变革。在社会主义制度下，集中力量办大事的优势尤为突出，政府可统筹资源，产学研用协同发力，加速前沿科技突破，推动科技自立自强，为人民健康福祉和国家发展提供强大科技支撑。 观点 2：传承精神不等于复制形式（思政线：从“手工匠心”到“系统创新”） 论据：顾教授的核心启示是“为国分忧的担当”，现代药学工作者应依托 GLP 实验室、国家药检中心等平台，用体系化创新守护药品安全，让“齿轮精神”升华为“中国药检体系自信”。顾教授的“齿轮精神”强调在科研中像齿轮一样紧密协作、默默奉献。现代药学工作者在此基础上，应将其升华为对专业体系的自信。在药品研发和质量检测领域，我们已具备完善的科研平台和专业团队。药学工作者可以在此体系中发挥专业优势，积极参与国际交流与合作，将国际先进的药学理念和技术引入国内，同时向世界展示中国药学的研究成果和质量控制水平。通过不断努
--	---

	力和实践，逐步建立起对自身专业体系的自信，相信我们有能力在药品研发和质量检测领域达到国际领先水平，为全球药学发展贡献中国力量。 药学工作者应以顾教授为榜样，秉持“为国分忧的担当”，依托专业平台，运用体系化创新手段，守护药品安全，将“齿轮精神”升华为“中国药检体系自信”，为中国药学事业的发展注入源源不断的动力。 4. 老师总结 顾学裘教授的“齿轮故事”，是一曲用匠人精神谱就的国家赞歌。他手中转动的虽是小小的闹钟零件，却转出了中国药学人“逢山开路、遇水架桥”的韧性——那是在困境中不低头的骨气，是对科学真理的极致追求，更是“把论文写在祖国大地上”的家国情怀。今天我们看这台老旧的崩解仪，看到的不应是“土办法”，而是一种“把有限条件用到极致”的创新智慧，一种“没有条件就创造条件”的奋斗姿态。这种精神，与载人航天团队“用算盘算出卫星轨道”、塞罕坝人“在荒漠种出绿洲”的传奇，本质上是同一种中国力量。 作为新时代药学人，我们要继承的不仅是顾教授的动手能力，更是他“以天下药安为己任”的担当。如今我们有了液相色谱 - 质谱联用仪、全自动药物分析系统，但“齿轮精神”依然鲜活——它化作质检报告上的每一个精确数据，融入新药研发中的每一次严谨论证，体现在面对国际技术壁垒时的自主突破。当我们在实验室调试精密仪器时，不妨想想半个多世纪前那位在煤油灯下打磨齿轮的老人，他用行动告诉我们：真正的匠人精神，永远是“为国所需，尽我所能”的赤子之心。 5. 案例小结 顾学裘教授用闹钟齿轮自制崩解仪的故事，是中国药学史上“匠心报国”的经典注脚。在那个物资匮乏的年代，他以“显微镜下看精度，齿轮之间见精神”的执着，将“土设备”炼成“金
--	---

	标准”，不仅填补了国家药物检测的空白，更树立了“科学无坦途，奋斗成大道”的精神标杆。这台特殊的崩解仪，既是匠人精神的物化象征——每一道齿轮划痕都是精益求精的注脚，每一次零件磨合都是持之以恒的见证；更是国家情怀的生动诠释——当个人的科研追求与民族的医药健康事业同频共振，平凡的工作便有了史诗般的重量。 站在新的历史起点，顾学裘的“齿轮精神”愈发彰显时代价值。它提醒我们：匠人精神不是因循守旧，而是在传承中创新——从手工齿轮到智能仪器，变的是技术手段，不变的是“以科学守护生命”的初心；国家情怀不是空洞口号，而是落实到每个细节的责任——正如现代药物分析要求“片片面面俱合格，分分秒秒保安全”，这份严谨背后，是对顾教授那代人“把药品质量刻进民族记忆”的最好传承。当我们在《药物制剂分析》课堂上学习崩解时限检测时，看到的不应只是一个检测项目，而是一代又一代药学人用匠心和热血浇筑的“药品安全长城”。
分析评价	本案例以“小齿轮”见“大情怀”，将老一辈科学家的奋斗史转化为生动的思政教材。通过“历史场景重现——科学精神剖析——时代价值延伸”的叙事逻辑，既讲透了药物分析的专业知识，又自然融入匠人精神与家国情怀，实现了“专业知识传授”与“价值引领”的深度融合。案例注重古今对照，引导学生从历史中汲取奋进力量，对培养“有温度、有担当”的新时代药学人才具有较强的示范意义。
评 价 者	梁旭华，教授，硕士生导师，商洛学院

案例编号	20063118-053
案例标题	商洛药花里的分析匠心——七叶一枝花皂苷含量测定的乡土情与创新路
案例来源	根据商洛市宣传片以及秦岭资源志等自编
内容简介	商洛地处秦岭东段南麓，是“秦巴药乡”核心区，拥有七叶一枝花等珍稀中药材资源。七叶一枝花（重楼）是清热解毒类中药，其主成分皂苷含量是药效评价的核心指标。在《药物含量测定分析》教学中，结合商洛本地药企对七叶一枝花质量控制的需求，师生团队以“土方法”破解“洋难题”：面对传统紫外分光光度法误差大、HPLC 检测成本高的困境，团队通过优化流动相配比、自制柱前衍生试剂，建立低成本高精度的含量测定方法，不仅助力本地药企将产品合格率从 78% 提升至 96%，更在陕西省“秦药”质量标准制定中贡献了商洛方案。
关键词	药物含量测定；秦巴中药；创新方法；乡土服务；质量强国
编写时间	2025-05-23
编著者	惠和平 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片、视频等（该案例字数为 3693）
育人主题	秦岭药香铸匠魂，分析创新惠乡邻
素材长度	4310
案例正文	1. 课前——推送学习资料：商洛中医药资源纪录片片段《秦岭药谷-商洛》（https://www.douyin.com/video/7386996235191848226） 布置预习任务：阅读《商洛市中药产业发展规划（2021-2030）》中“重楼篇”。 思考：为何商洛药企常因皂苷含量检测不准确导致产品滞销？现代药物分析如何赋能“秦药”标准化？ 2. 老师主讲——七叶一枝花皂苷含量测定的乡土情与创新路 事件回溯：商洛某药企负责人的感慨“重楼虽好，测不准药效等于白种！”，揭开了地方中药产业的痛点。七叶一枝花入药

历史可追溯至《神农本草经》，其含有的重楼皂苷I-VII具有抗肿瘤、抗炎等活性，但不同生长年限、炮制方法会导致皂苷含量波动达 30% 以上。2019 年，本地药企送检的 10 批次饮片中有 3 批次因含量不达标被退货，直接损失超百万元。“没有精准的含量测定，就没有稳定的中药质量，更谈不上‘秦药’品牌”。课程团队带着问题导向，将课堂搬到药企实验室，开启“分析技术突围战”。



图 1 七叶一枝花皂苷与商洛团队

传统紫外法测定皂苷因杂质干扰导致误差率高达 15%，而进口 HPLC 设备单次检测成本超 200 元，对中小药企来说“用不起”。怎么办？团队决定走“土洋结合”的创新路：没有标准对照品，就从野生重楼中分离纯化皂苷单体；没有梯度洗脱装置，就用两台恒流泵手动切换实现流动相配比；为解决皂苷紫外吸收弱的问题，师生们查阅百篇文献，尝试 17 种衍生试剂，最终用自行合成的对甲苯磺酰氯衍生法，将检测灵敏度提升 5 倍。在实验室里，学生们轮流守着老式液相色谱仪记录数据，凌晨三点的紫外灯下，仍在调试柱温箱温度对分离度的影响。当优化后的方法使含量测定偏差控制在 2% 以内时，药企质检人员握着学生们的手说：“这下咱们的药敢往全国卖了！”。

团队研发的“HPLC - 柱前衍生化法测定重楼皂苷含量”技术，被纳入《商洛市中药饮片质量控制标准》，累计为当地 12 家药企节约检测成本超 300 万元。更令人振奋的是，学生在参与检测过程中发现，商洛产重楼的皂苷VII含量比《中国药典》标准高

	18%，这一发现推动该成分成为“秦药”重楼的特色指标。如今，搭载该检测技术的便携式色谱仪已在商洛药农专业合作社普及，药农们在地头就能快速检测鲜品含量，实现“按质论价”。正如参与项目的学生在实习日记中写道：“当看到自己调的流动相流过色谱柱时，流过的不仅是液体，更是商洛药农的希望”。 3. 小组讨论主题——土方法与新科技 正方：立足乡土才能顶天立地（思政点——甘为地方服务：把论文写在大地上） 观点 1：脚下有泥，心中有谱（思政线：从“药农需求”到“技术创新”的闭环） 论据：团队针对药企实际问题，实施“低成本技改”，优化现有工艺，以较低成本提升生产效率和产品质量，相比单纯引进高端设备更具可持续性，帮助药企缓解资金压力，增强竞争力。袁隆平团队扎根稻田，培育优良稻种，解决亿万人吃饭问题。他们深入生产一线，关注农民需求和种植难题，通过长期田间实验选育出高产优质品种，提高粮食产量，保障国家粮食安全。 接地气的科研注重实用性和可持续性，它扎根于实际需求，通过优化现有资源和改进技术，实现高效产出。接地气的科研促进经济发展。顾教授团队的技改降低了药企生产成本，提升了医药产业竞争力；袁隆平团队的成果带动了农业产业链发展，创造了就业和经济效益。接地气的科研还推动科技与社会融合。它让公众切实感受到科技带来的实惠，增强对科技的信任和支持，营造良好的创新氛围，激发全社会的创新活力。 观点 2：一方检测，造福一方（思政线：从“地方标准”到“产业自信”的升华） 论据：在医药行业竞争激烈的当下，商洛通过建立特色检测方法，为“秦药”开辟了差异化竞争的新路径，生动诠释了将资源优势转化为质量优势的责任与担当。商洛地区拥有丰富的中药材资源，这些药材在种类、生长环境和药效等方面独具特色。然
--	--

	而，仅有资源优势是不够的，如何将其有效转化为市场认可的质量优势才是关键。商洛通过深入研究当地中药材的特性，制定出一套专门针对“秦药”的特色检测方法。这一举措不仅确保了“秦药”在质量上的可靠性和稳定性，还突出了其与众不同的药效特点，为消费者提供了独特选择，从而在医药市场占据了一席之地。 云南白药在品牌建设方面同样树立了典范。它成功建立了专属的质控标准，为地域品牌筑牢了坚固的护城河。云南白药作为我国著名的传统中药品牌，其核心竞争力在于对产品质量的严格把控和对传统工艺的传承与创新。通过制定严格的质控标准，云南白药从原材料采购、生产加工到成品检验，每个环节都确保了产品的高品质。这种对质量的执着追求，不仅赢得了国内消费者的信赖，还使其在国际市场上具有了较高的知名度和竞争力。这表明，建立专属质控标准是提升地域品牌影响力的重要手段。 反方：科技赋能才能行稳致远（思政点——创新驱动：在传承中突破） 观点 1：土法有限，科技无限（思政线：从“手工优化”到“智能分析”的跨越） 论据：在医药研究与应用的领域中，传统技艺与前沿技术的协同发展是推动行业进步的关键动力。团队初期采用的“手动梯度洗脱”方法，虽在当时有效解决了科研中的实际问题，体现了科研人员的创新与应变能力。但为了顺应医药行业快速发展的趋势，满足更高的科研和生产标准，向超高效液相（UPLC）升级成为必然选择。这一转变不仅提升了实验的精度和效率，还为后续的研究和应用奠定了坚实基础。 同样地，古法炮制作为我国传统中药加工的重要技艺，蕴含着丰富的经验和智慧，在保障中药质量和药效方面发挥着不可替代的作用。然而，在现代科技飞速发展的背景下，将古法炮制与现代光谱分析技术相结合，能够更全面地解析中药成分，更精准地控制质量，从而提高中药产品的稳定性和有效性。传统技艺与
--	--

	前沿技术的协同发展，不仅是对文化遗产的传承和尊重，更是对现代科技的充分利用和创新。这种融合能够为医药行业带来新的发展机遇，促进传统医药的现代化和国际化进程，使传统医药在新时代焕发出新的生机与活力，为人类健康事业做出更大的贡献。 观点 2：小检测，大格局（思政线：从“区域标准”到“国家标准”的攀登） 论据：商洛发现的高含量皂苷Ⅶ是中药材独特优势成分，具有显著药用价值。建议将其纳入《中国药典》增补指标，意义重大。一方面，这是对商洛科研成果的肯定，能推动地方科研成果全国应用，激励地方科研创新，为中医药现代化提供动力。另一方面，可为秦药质量控制提供精准标准，规范生产，提升品质，保障用药安全，增强市场竞争力。同时，这也有助于秦药地域品牌建设，突出其差异化优势，提升全国影响力，带动产业发展。这体现了“地方智慧服务全国”的胸怀，推动中药标准迭代，助力中医药事业发展。 从地域品牌建设角度而言，云南白药的案例已证明，通过建立专属的质控标准，可以有效提升地域品牌的核心竞争力，进而巩固其市场地位。同样地，将高含量皂苷Ⅶ纳入《中国药典》增补指标，是对秦药地域特色的高度概括和权威认证，能够进一步突出秦药的差异化竞争优势，为秦药打造具有全国影响力的地域品牌奠定坚实基础。 4. 老师总结 在七叶一枝花的含量测定里，我们看到了药物分析的双重使命：它既是小数点后四位的精准较量——流动相配比差 0.1% 就可能导致结果偏离，更是一份沉甸甸的乡土责任——当我们为药企省下一笔检测费，可能就保住了几十户药农的生计。同学们在实验室打磨的不仅是操作技能，更是“把老百姓的健康放在心尖上”的职业温度。从手动调试泵流速到优化国家级检测标准，这
--	--

	这个过程教会我们：创新不一定要追“高大上”，能解决实际问题的“微创新”同样有价值；服务地方不意味着局限视野，把地方需求作为科研起点，反而能走出一条“本土经验”到“国家标准”的进阶之路。 今天我们用柱前衍生法提升检测灵敏度，明天或许要探索质谱联用技术实现多成分同步定量，但不变的是“以分析之笔，绘就中药现代化蓝图”的初心。正如商洛药农常说的“重楼扎根深，药效才够劲”，我们药学人也要把根扎进产业一线，在解决真问题中练就真本领。 5. 案例小结 七叶一枝花皂苷含量测定的故事，是一曲“秦岭药香与分析匠心”的协奏曲。在商洛这片中医药资源丰饶的土地上，师生团队用“旧设备 + 新方法”的组合拳，破解了制约地方产业发展的检测难题，让传统中药在科学丈量中焕发新生。这一过程中，“匠人精神”体现为对 0.1% 误差的锱铢必较，每一张 HPLC 图谱都是用耐心绘就的质量答卷。 站在“健康中国”战略的新起点，这个案例启示我们：药物分析不是冷冰冰的仪器操作，而是连接科学与民生的桥梁。从七叶一枝花到更多“秦药”品种，从商洛药企到全国中药产业，精准含量测定是中药标准化的基石，更是文化自信的载体。
分析评价	本案例以“地方中药资源开发”为切入点，将药物含量测定的专业教学与区域产业需求深度融合，实现了“知识传授、能力培养、价值塑造”的三位一体。案例将“秦巴药乡”的资源禀赋转化为育人资源，引导学生树立“把专业所长与地方所需结合”的职业价值观，对地方高校应用型人才培养具有示范意义。
评价者	史彦斌，教授，博士生导师，兰州大学