

GMP 实训课教学内容

一、课程设计的思想、效果以及课程目标

《药品生产质量管理规范》的实训课是制药及检测类专业核心的操作能力及综合素养培训课程，以培养学生的技术应用能力为主体。本着这一原则，我们根据生产企业生产实际需求以及学生择业趋向，选择实验项目及内容。

效果：

实训教学内容与理论教学相辅相成，整体优化。通过单项实验教学，使学生掌握基本方法和基本技能，同时配以综合性开放实验的实训教学新体系，培养学生的个性化发展和动手能力、创新性思维和综合实践能力、独立分析问题和解决问题的能力，使技术性、综合性和探索性有机地结合起来。

课程目标：

(1) 通过典型制剂的制备，掌握生产工业流程、生产工业规程，生产质量控制点、生产记录的填写，生产环境的要求及生产过程的所有卫生要求等全过程的质量生产管理。

(2) 通过实验与参观习，了解药品生产过程中常用设备的结构、性能、使用清洁及保养维护方法。

(3) 强化操作技术训练，培养科学的思维方法、正确的观察能力和独立总结实验资料的能力。

(4) 通过实训课的教学，让学生掌握《药品生产质量管理规范》的所有内容，把学生培养成生产企业的物料管理人员、生产技术工人、生产技术人员、生产车间负责人、质量管理人员、质量控制人员、质量负责人及工程部人员等。

二、课程内容（详细列出实训项目名称和学时）

实验课内容及学时分配

序号	章节名称	实训项目	学时分配
1	机构与人员	进入洁净区洗手穿衣的练习（录像）	2
2	物料与产品	物料接收	1
3	设备		
4	确认与验证	验证流程	1
5	文件管理	填写生产企业实际生产记录	2
6 (任选其一)	生产管理	粉碎过筛	2
		制粒	2
		压片	2
8	质量管理、质量控制与质量保证	取样流程	2
合计			10

*注，实验6、实验8开设时与《药剂学》、《药物分析》及《仪器分析》实训课同时开出，将四门课程的实训内容结合，通过综合实训，加深对各生产、质量管理及质量控制环节的印象，巩固本课程的理论知识。并且学生通过该门实训课程的综合训练大大提高其他专业课学习兴趣，也提高了学生的综合素养。

三、课程组织形式与教师指导方法

(1) 组织形式

根据实验内容，安排实验组，学生每2人一组，互相配合，完成规定的实验任务。

(2) 指导方法

①讲授式：教师首先对实验目的、实验步骤和注意事项等进行讲解，然后学生动手操作，教师帮助解答实验中发现的问题。

②启发式：主要采用联想式启发、对比式启发、由浅入深式启发、总结式启发等方法，使学生举一反三，融会贯通。

③案例式：结合实际案例，针对由于药物制剂原因出现的假药、劣药所导致的重大事故对学生进行警示教育。

④问题式：通过多媒体及教师先提出问题，由学生在实验中去分析，找出问题存在的原因以及解决方法。

⑤讨论式：共同讨论实验中出现的现象、问题、结果，帮助实验结果不理想的同学分析原因，寻找最合适的解决方法。

⑥参观式：组织学生去生产企业参观，了解药生产企业 GMP 管理过程、各种制剂生产流程、保证药品质量的措施等。

⑦演示式：通过视频将生产企业的生产流程及质量管理控制流程展示给学生，让学生有亲临生产企业的感性认识，并且将视频放入网络学生可以反复观看熟悉。

⑧比赛式：知识竞赛法则是将 GMP 要求或 SOP 的重点编写成节目的内容，通过回答、游戏的方式使受训者掌握。

四、创新与特点

创新：

1. 实践内容上创新：结合专业培养目标，开设一些创新性实验，在培养学生动手能力的时候，增强其创新能力。开设药剂综合性实验，由同学根据相应的要求自行设计并通过实验来验证，为同学们提供充分的实践空间，为培养学生的高技能提供一定的施展空间。

2. 教学手段上创新：改变传统的单一讲授式方法，采用多种方式进行实验指导，如问题式、讨论式、参观式、演示式、比赛式等

特点：

1. 实验设置上具有综合化和现代化的特点，更好地满足实践教学的要求，进而满足了学生的培养要求与社会的需求。

2. 实践教学方法科学，实践过程中严格要求，并结合实际，不断改进教学方法，取得了明显效果，学生的科学作风显著增强，发现问题、分析问题、解决问题的能力显著提高。

五、实训内容

山西药科职业学院

教案首页

年 月

课题	实训一 人员卫生操作				
班级		课时	2	课型	实训
实训目标	1.掌握人员进出车间 洁净 区的标准净化程序，防止人员对洁净区产生污染。				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				
教学方法	看录像	教学媒体	多媒体		
新知识 新技术或 参阅资料	cGMP				
教学重点、 难点	重点：进入 B 级洁净区的步骤及更手消毒注意事项 难点：更衣顺序				
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs				
教学过程	前提诊断（5min）：制定实施 GMP 的目的 导入新课（5min）：人员卫生操作也是防止生产中的污染、混淆、交叉污染和人为差错的产生的关键环节。 新课内容(40 min)：边看录像边讲解 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）				

课后小结	
------	--

山西药科职业学院

教 案 首 页

课题	实训二 物料管理				
班级		课时	2	课型	实训
实训目标	1. 掌握药品生产主流程 2. 掌握物料供应流程 3. 结合小容量注射剂学习物料与产品的管理				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				
教学方法	看药品生产主流程图、物料供应流程图、看录像	教学媒体	图		
新知识 新技术	清场				
教学重点	重点：定点供应商确认流、物料定点采购流程				
难点	难点：物料入库、储存、发放流程				
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs				
教学过程	<p>前提诊断（5min）：药品生产的过程是通过生产起始物料的输入、按照规定的生产工艺进行加工、输出符合法定质量标准的药品</p> <p>导入新课（5min）：企业必须建立规范的物料管理系统，使物料流向清晰，并具有可追溯性；企业应制订物料管理的相关流程，物料管理应做到规范购入、合理储存、控制放行、有效追溯，现场状态应始终保持整齐规范、区位明确、标识清楚、卡物相符，以保证物料的输入到输出的整个过程，应严格防止差错、混淆、污染的发生。</p> <p>新课内容(40 min)：边看流程图边讲解、看录像</p> <p>学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min）</p> <p>学生写实训报告（20 min）</p>				

课后小结	
------	--

山西药科职业学院

教案首页

课题	实训二 物料接收			
班级		课时	2	课型 实训
实训目标	1. 掌握填写物料接受的相关记录；按程序和要求接受物料。 2. 了解物料接受的相关内容；GMP对物料的接受规程。			
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康			
教学方法	在药品生产企业仓库模拟物料接收	教学媒体		
新知识 新技术	cGMP			
教学重点	重点：物料接收的注意事项			
难点	难点：物料的初验			
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs			
教学过程	前提诊断（5min）：药品生产的过程是通过生产起始物料输入、按照规定的生产工艺进行加工、输出符合法定质量标准的药品。 导入新课（5min）：怎么接收物料？ 新课内容（40 min）：先讲操作要点及注意事项后操作 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）			
课后小结				

山西药科职业学院

教案首页

课题	实训三 生产管理—粉碎过筛				
班级		课时	2	课型	实训
实训目标	1. 掌握粉碎岗位操作法 2. 掌握粉碎生产工艺管理要点及质量控制要点 3. 掌握粉碎机的标准操作规程 4. 掌握粉碎机的 清洁、保养、标准操作规程				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				
教学方法	讲授	教学媒体	粉碎机		
新知识 新技术	清场				
教学重点、难点	重点：正确步骤将粉碎后物料进行收集 难点：按正确顺序开关设备				
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs				
教学过程	前提诊断（5min）：常见的剂型有哪些？ 导入新课（5min）：前处理需要做什么？ 新课内容(40 min)：先讲操作要点及注意事项后操作 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）				
课后小结					

教 案 首 页

课题	生产管理—制粒				
班级		课时	2	课型	实训
实训目标	1. 掌握制粒岗位操作法 2. 掌握制粒生产工艺管理要点及质量控制要点 3. 掌握摇摆式制粒机的标准操作规程 4. 掌握摇摆式制粒机、快速混合制粒机和沸腾干燥机的清洁、保养、标准操作规程				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				
教学方法	看录像	教学媒体	多媒体		
新知识 新技术	清场的原则				
教学重点、难点	重点：制粒生产工艺管理要点及质量控制要点 难点：摇摆式制粒机、快速混合制粒机和沸腾干燥机的清洁、保养、标准操作规程				
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs				
教学过程	前提诊断（5min）：板蓝根颗粒剂是什么剂型？ 导入新课（5min）：颗粒剂的生产工艺流程 新课内容(40 min)：先讲操作要点及注意事项后操作 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）				
课后小结					

山西药科职业学院

教 案 首 页

课题	生产管理—压片				
班级		课时	2	课型	实训
实训目标	1. 掌握压片岗位操作法 2. 掌握压片生产工艺管理要点及质量控制要点 3. 掌握 ZP8 旋转式压片机的标准操作规程 4. 掌握 ZP8 旋转式压片机的清洁、保养、标准操作规程				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				
教学方法	看录像、讲授	教学媒体	多媒体		
新知识 新技术	清场				
教学重点、难点	重点：上下冲头的安装 难点：上下冲头的区分、压片机的充数皆为奇数的原因				
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs				
教学过程	前提诊断（5min）：常见的剂型有哪些？ 导入新课（5min）：片剂怎么制备 新课内容(40 min)：边看录像边讲解 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）				
课后小结					

山西药科职业学院

教 案 首 页

课题	实训四 验证				
班级		课时	1	课型	实训

实训目标	1. 熟悉药品生产企业验证流程。 2. 掌握工艺验证方案的制定		
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康		
教学方法	看流程图、讲授方案的制定	教学媒体	多媒体
新知识 新技术	清场		
教学重点、难点	重点：验证流程及验证方案的制定 难点：确认与验证是 GMP 的重要组成部分。		
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs		
教学过程	<p>前提诊断（5min）：提出验证的目的，明确验证范围和程度的确定原则，提出验证状态维护的理念。</p> <p>导入新课（5min）：按照验证生命周期的划分，规定验证的内容包括设计确认、安装确认、运行确认、性能确认、工艺验证等五个阶段。</p> <p>新课内容(40 min)：边看录像边讲解</p> <p>学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min）</p> <p>学生写实训报告（20 min）</p>		
课后小结			

山西药科职业学院

教案首页

课题	实训五 生产记录的填写				
班级		课时	2	课型	实训
实训目标	1.掌握批生产记录填写规范 2.掌握批生产记录的填写				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				

教学方法	讲解、演示批生产纪录 填写	教学媒体	多媒体
新知识 新技术	清场		
教学重点、难点	重点：批生产记录填写规范 难点：学会填写批生产记录		
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs		
教学过程	前提诊断（5min）：批生产记录作用 导入新课（5min）：什么是批生产记录 新课内容(40 min)：边讲解边演示怎么填写生产记录 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）		
课后小结			

山西药科职业学院

教 案 首 页

课题	实训七 清场				
班级		课时	1	课型	实训
实训目标	1. 掌握清场的内容 2. 学会清场				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				
教学方法	看录像	教学媒体	多媒体		

新知识 新技术	清场的原则
教学重点、难点	重点：清场的内容 难点：清场的原则
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs
教学过程	前提诊断（5min）：制定实施 GMP 的目的 导入新课（5min）：清场是防止生产中的污染、混淆、交叉污染和人为差错的产生的重要因素 新课内容(40 min)：边看录像边讲解 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）
课后小结	

山西药科职业学院

教 案 首 页

课题	实训八 取样				
班级		课时	2	课型	实训
实训目标	1.学生掌握取样的流程及相关规定 2.学会取样				
德育渗透	药品是一种特殊的商品，它关系到人类的生命健康				
教学方法	讲解及演示	教学媒体	多媒体		
新知识 新技术	清场的原则				

教学重点、难点	重点：取样程序 难点：取样数量
双语教学	GMP: Good Manufacturing Practice for Drugs
教学过程	前提诊断（5min）：生产出药品是否合格要进行检验 导入新课（5min）：那么取样是否合理对检验影响重大。 新课内容(40 min)：边看录像边讲解 学生分小组讨论实训内容并进行考核（30 min） 学生写实训报告（20 min）
课后小结	