

江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育 药物制剂技术专业《GMP实务》课程标准

一、课程信息

总学时	学分	开设学期	考核类别
68	4	第8学期	考试

二、课程性质与任务

本课程是江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育药物制剂技术专业必修的一门专业技能方向课程，是在《药物制剂技术》、《药物质量控制与检测技术》、《制药设备使用与维护》课程基础上开设的一门理论与实践相结合的专业核心课程，其任务是培养学生培养学生熟练掌握现代药品生产和质量控制准则，现代药品生产质量管理技术，熟悉药品生产的质量管理体系，具备高水平的药品质量意识和质量管理技能、生产管理技能，形成良好的遵纪守法、爱岗敬业、诚信尽职、实事求是、团结协作、精益求精、质量为本、安全生产等综合职业素养。为后续进入药厂工作的学生顶岗实习奠定基础，使其具备规范从事药品生产的知识和能力，能依法依规从事药品生产及质量管理相关工作。

三、课程设计思路

本课程体现以服务发展为宗旨、以促进就业为导向、以立德树人为根本任务的职业教育理念，突出学生核心素养、必备品格和关键能力的培养。

1.依据《江苏省徐州医药高等职业学校药物制剂技术专业指导性人才培养方案》中确定的培养目标、培养规格，以及本课程教学要求，突出人员进出相应洁净区域管理、生产岗位生产前检查、物料领用与管理、设备使用与维护、制剂制备、制剂生产过程中的在线质量检验与控制、生产现场管理、生产文件使用与管理、生产结束清场等能力培养，按照知识与技能、过程与方法、情感态度与价值观三个维度，确定本课程目标。

2.根据“江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育药物制剂技术专业职业能力分析表”，依据课程目标、药物制剂生产岗位需求，对接药物制剂生产职业标准、职业技能等级标准、行业标准和岗位规范，体现新知识、新技术、新工艺，确定本课程内容。

3.根据岗位需求和职业发展需要，结合学生的年龄特征和经验基础，以及五年一贯学制特点，确定课程内容容量和难度；以常用剂型生产岗位工作任务设计学习任务，将相应的专业理论知识、专业技能和职业素养有机融入；依据学生学习特点、认知规律和工作过程、教学单元间的逻辑关系序化学习任务。

四、课程目标

（一）知识目标

- 1.了解 GMP 的产生与发展、类型和内容。
- 2.掌握 GMP 对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、文件，以及生产和质量管理各环节的基本要求。
- 3.掌握确认与验证、质量保证与质量控制的基本内容。
- 4.知道 GMP 对委托生产与委托检验、产品发运与召回等环节的基本要求。

（二）能力目标

- 1.能按照 GMP 要求对药品生产过程中的人员、厂房与设施、设备、物料与产品、文件等进行正确管理，严防污染、交叉污染，以及混淆和差错的发生。

2.能按照 GMP 要求对生产前准备、生产操作和清场各环节进行管理，严格执行工艺规程和标准操作规程等文件，确保药品生产质量。

3.能起草简单常用的生产管理文件。

4.能参与厂房与设施、设备、物料、工艺等的确认和验证工作。

5.能参与药品生产质量风险评估，对药品生产过程中出现的质量问题进行原因分析，提出意见和建议。

（三）素质目标

1. 自觉践行“爱国、敬业、诚信、友善”的社会主义核心价值观，工作中爱岗敬业、诚信尽职、实事求是，落实岗位职责。

2.牢固树立“生命至上、质量第一”的理念，养成良好的质量意识、规范意识、安全意识。

3.养成良好的卫生习惯和细致入微、遵章守规的职业精神，在药品生产过程中能时刻做到防止污染、交叉污染，以及混淆和差错的发生，为药品质量和人类健康负责。

4.具有精益求精，对药品质量追求至臻的工匠精神。

五、学时分配表

序号	章节（模块、项目）名称	理论学时	实践学时	理实一体化学时
1	GMP 基础知识	2	0	-----
2	质量管理	4	0	-----
3	机构与人员管理	6	2	-----
4	厂房与设施管理	8	2	-----
5	设备管理	6	0	-----
6	物料与产品管理	8	0	-----
7	确认与验证	4	0	-----
8	文件管理	4	0	-----
9	生产管理	8	2	-----
10	质量控制与质量保证	8	0	-----
11	产品发运与召回管理	2	0	-----
12	自检管理	2	0	-----
	合计	62	6	

六、课程内容与要求

模块一：GMP 基础知识

【学时分配】理论 2 学时

【内容要求】

1.能简单描述 GMP 产生和发展过程，我国与国外 GMP 的特点；

2.能阐述 GMP 常用的专业术语；

3.能说出 GMP 的宗旨和实施要素，树立“生命至上、质量第一”的理念；

4.能归纳 GMP 管理和实施的主要内容和方法。

【教学提示】

1.关于 GMP 产生和发展过程，GMP 的宗旨和实施要素等内容，可配合图片、视频等教学资源，内容可包括“反应停”等药害事件，加深学生对实施 GMP 的必要性和重要性的认识，树立“生命至上、质量第一”的理念。

2.关于 GMP 管理和实施的主要内容和方法，可采用知识讲解、小组讨论等形式，配合图片、视频等教学资源，加深学生对 GMP 管理和实施的主要内容和方法的直观认识。

模块二：质量管理

【学时分配】理论 4 学时

【内容要求】

1.能阐述质量管理相关术语的含义及质量管理的发展历史；

2.能区分质量保证和质量控制的含义、职责等；

3.能说出风险管理的含义与特点、基本流程；

4.能选择和使用恰当的质量风险管理工具进行风险评估和防控，强化风险管控和防范意识。**【教学提示】**

1.关于质量保证和质量控制的含义、职责等内容，可采用知识讲解、小组讨论等形式让学生对比分析两者之间的相同点和不同点。

2.关于风险管理的含义与特点、基本流程、质量风险管理工具等内容，可选取某药品生产的一个环节，引导学生进行风险评估，强化风险管控和防范意识。

模块三：机构与人员管理

【学时分配】理论 6 学时，实践 2 学时

【内容要求】

1.能说出药品生产企业组织机构主要构成部门，能分清各部门职责，做到爱岗敬业、各司其职、团结协作；

2.能说出药品生产企业关键人员资质要求，列举其主要职责；

3.能说明 GMP 对人员卫生健康、培训和档案管理的基本要求；

4.能按照 GMP 要求，进行人员卫生控制（例如：更衣、手卫生等），强化卫生意识，养成良好的卫生习惯。

【实践教学安排】

1.实验（实训）名称：人员净化流程

2.实验（实训）地点：GMP 实训基地更衣室

【教学提示】

1.关于药品生产企业组织机构主要构成部门、药品生产企业关键人员资质要求等，可采用知识讲解，配合图片、视频等教学资源，引导学生列表归纳各部门的职责，关键人员的资质和职责，加深理解，强化职责意识。

2.关于人员卫生健康、人员卫生控制等，可采用知识讲解、项目实践等形式，配合图片、视频等教学资源，梳理总结人员卫生相关知识，并在此基础上进行实践训练，在 GMP 实训基地更衣室进行更衣、洗手等练习。强化卫生意识，养成良好的卫生习惯。

模块四：厂房与设施管理

【学时分配】理论 8 学时，实践 2 学时

【内容要求】

- 1.能说出药品生产企业厂址选择的原则、厂区总体布局的基本原则；
- 2.能阐述厂房设施的设计和使用的基本要求；
- 3.能看懂药品生产企业厂区总体布局和生产区布局图，能针对布局的合理性发表自己的意见和建议；
- 4.能说出 GMP 对药品生产受控环境的基本要求，说明空气净化的原理；
- 5.能按照 GMP 的相关要求，在洁净室（区）规范操作，尽量避免对受控环境产生影响；
- 6.能概述仓储设施、质量控制设施及其他辅助设施的管理内容。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：GMP 实训基地实地参观
- 2.实验（实训）地点：GMP 实训基地

【教学提示】

- 1.关于厂区和生产区布局、空气净化设施、仓储设施等设计使用，可采用知识讲解、小组讨论等形式，配合图片、视频等教学资源，以及实地参观等方式，加深学生对厂房、设施的直观认识并引导学生对厂区总体布局和生产区布局图提出意见和建议；
- 2.关于洁净室（区）规范操作，尽量避免对受控环境产生影响的问题，可采用案例教学、知识讲解等形式，涉及的技能可包括物净程序及人净程序关联。提高规则意识，自觉遵守各项规程及制度。

模块五：设备管理

【学时分配】理论 6 学时

【内容要求】

- 1.能概括设备生命周期管理的内容；
- 2.能识别并正确使用各种设备状态标识；
- 3.能够按照设备 SOP 进行设备使用和清洁、维护管理，养成爱护公物、依规做事的良好习惯；
- 4.能阐述制药用水的使用、收集、储存等管理要求，对制药用水系统进行正确管理，养成节约用水的良好习惯；
- 5.能根据不同制剂制备的需要，正确选择工艺用水；
- 6.能阐述计量管理相关术语的含义，并能对计量器具和仪器进行分类；
- 7.能概括计量器具和仪器管理的主要内容；
- 8.能按照规程对常见的计量器具和仪器进行校准，养成细致入微、精益求精的工匠精神；
- 9.能简单描述计算机化系统管理的主要内容。

【教学提示】

关于按照设备 SOP 进行设备使用和清洁、维护管理的内容，可采用案例教学、小组讨论等方法，引导学生对违规操作设备、未按照要求管理设备的案例进行分析；养成严谨细致、实事求是的科学态度，依规操作。

模块六：物料与产品管理

【学时分配】理论 8 学时

【内容要求】

- 1.能阐述并区分物料、原料、原辅料、包装材料、产品、中间产品、待包装产品、成品、待验、返工、重新加工等基本概念；
- 2.能概括物料采购的基本原则、基本程序和注意事项；
- 3.能列举物料供应商（生产商、经销商）资质核查和现场考察、审计的主要内容，养成

实事求是、廉洁自律、风清气正的工作作风；

4.能概括物料仓储管理的流程和各环节的注意事项；

5.能识别并正确使用各种物料状态标识；

6.能对包装材料进行分类，概括包装材料管理的主要内容；

7.能表述特殊管理物料和冷藏物料管理的主要内容和注意事项，养成敢于接受监督，“一人为私、两人为公”的职业精神；

8.能归纳固体废物收集、储存和销毁的主要内容，树立良好的安全环保意识。

【教学提示】

关于物料仓储管理的流程和各环节的注意事项等内容，可采用案例教学、小组讨论等方法，引导学生对由物料管理问题而引发的药害事件进行案例分析，模拟进行物料领取、交接、物料状态更换等练习；熟悉物料管理的内容。践行社会主义核心价值观，具爱岗敬业精神；增强救死扶伤、守护生命的使命感；

模块七：确认与验证

【学时分配】理论 4 学时

【内容要求】

1.能阐述确认与验证的内涵，概括确认与验证的目的和作用，养成严谨细致、脚踏实地、正视事实依据的工作态度；

2.能说出确认与验证的组织框架及职责，概括确认与验证的工作流程

3.能说明确认与验证的种类及其工作内容；

4.能阐述厂房与设施、设备、物料、工艺等确认和验证的程序及内容；

5.能对确认与验证各种文件进行分类管理，能概括确认与验证文件的审批流程；

6.能按照验证方案实施验证工作，会填写验证记录。

【教学提示】

关于确认与验证的种类及其工作内容，可收集药品生产企业确认和验证文件，组织学生进行讨论、学习。引导学生制定简单的设备、工艺、物料等确认和验证计划，归纳总结确认与验证管理流程。

模块八：文件管理

【学时分配】理论 4 学时

【内容要求】

1.能对不同的制药文件进行归类和编码；

2.能说出制药文件的基本格式；

3.能说出文件制定的组织和原则，能阐明文件制定与使用的流程和注意事项；

4.能说明原辅料、包装材料、成品、制药用水质量标准包含的主要内容；

5.能概括工艺规程、操作规程、批记录、电子记录等生产管理文件的主要内容；

6.能按照 GMP 要求及时、真实、规范填写批生产记录、包装记录、检验记录等文件，做到令有据、行有迹、追有踪，弘扬诚实守信、言行一致，不弄虚作假的优良传统。

【教学提示】

1.关于工艺规程、操作规程、批记录、电子记录等生产管理文件，可收集药品生产企业工艺规程、操作规程、批生产记录等文件，组织学生进行讨论、学习；

2.关于按照 GMP 要求及时、真实、规范填写批记录等文件，可模拟进行生产记录填写练习。弘扬诚实守信、言行一致，不弄虚作假的优良传统。

模块九：生产管理

【学时分配】理论 8 学时，实践 2 学时

【内容要求】

- 1.能解释批和批号，知道其重要性；
- 2.能按照规程正确划分批次，编制批号，进行批号管理；
- 3.能按照规程确定药品的生产日期；
- 4.能按照要求进行生产前准备；
- 5.能概括生产阶段技术管理的主要内容，养成做事有条不紊、物品放置整齐有序的良好习惯，做到生产现场管理文明化、科学化，达到高效生产、优质生产、安全生产的目的；
- 6.会进行物料平衡计算；
- 7.能按照要求进行印刷包装材料的管理；
- 8.能解释分区域生产和阶段生产的必要性；
- 9.会通过控制空气压差等技术手段避免污染和交叉污染；
- 10.能概括清场的范围和内容，能按照要求进行清场作业。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：生产管理仿真实训
- 2.实验（实训）地点：GMP 仿真实训室

【教学提示】

关于生产阶段技术管理的主要内容，可采用案例教学、项目实践等方法，在 GMP 实训车间以某药品生产为例，进行各阶段生产管理实操练习；

模块十：质量控制与质量保证

【学时分配】理论 8 学时

【内容要求】

- 1.知道实验室人员的资质要求和岗位职责；
- 2.能按照操作规程进行取样操作，确定取样数量，选择合适的取样工具和取样方法，填写取样记录和取样报告；
- 3.能概括留样管理的主要内容，树立证据意识，以证据和事实说话；
- 4.能判断物料与产品的放行条件；
- 5.能对不合格品进行正确处理；
- 6.能说出持续稳定性考察的要求和细则；
- 7.能列举变更的类型，阐述变更管理的流程和主要内容；
- 8.能概括偏差的种类和偏差处理过程的管理内容，养成严谨细致、一丝不苟的工作态度；
- 9.能解释纠正与预防措施的意义，能概括纠正与预防措施管理内容，具有居安思危、未雨绸缪、防微杜渐的意识；
- 10.能说出产品质量回顾分析、投诉与不良反应报告管理的主要内容。

【教学提示】

- 1.关于按照操作规程进行取样操作的内容，可采用项目实践的方法，模拟进行取样实操练习；树立岗位职责意识，养成严谨细致、一丝不苟的工作态度。
- 2.关于生产各阶段的质量保证和质量控制管理内容，可采用知识讲解、项目实践等方式，强化质量意识。

模块十一：产品发运与召回管理

【学时分配】理论 2 学时

【内容要求】

- 1.能简单概括产品出库和运输管理的主要内容；
- 2.能说出产品召回的管理流程。

【教学提示】

可采用案例分析、知识讲解、小组讨论的方法，引导学生归纳总结产品发运与召回管理的内容。

模块十二：自检管理

【学时分配】理论 2 学时

【内容要求】

- 1.能说出自检的程序；
- 2.能简单概括自检管理的主要内容。

【教学提示】

可采用知识讲解、小组讨论的方法，引导学生归纳总结 GMP 自检管理的内容。

七、课程实施

（一）教学要求

本课程教学要紧扣学科核心素养和课程目标，在全面贯彻党的教育方针，落实立德树人根本任务的基础上，突出职业教育特色，提升学生的信息素养，培养学生的数字化学习能力和利用信息技术解决实际问题的能力。

1.突出教育教学活动的实践性和职业性，围绕药品生产管理和质量管理岗位的工作任务和内容进行教学设计，依托校内、外实训基地或虚拟仿真软件等教学资源为学生营造良好的工作情境，让学生在情景化教学过程中学习知识和技能，形成良好的工作习惯。

2.根据不同教学内容，采用启发式、讨论式、角色扮演等教学方法，结合实物、图片展示、视频、动画、仿真软件等多种教学资源，调动学生学习的积极性和主动性。

3.要广泛收集药品生产质量管理中的典型案例（如长春长生疫苗事件、欣弗事件、亮菌甲素注射液事件等），引导学生进行案例分析，根据药害事件发生的原因分析其所违反的 GMP 条款，探讨当事企业在药品生产质量管理方面存在的缺陷和相关人员在价值观、职业道德、职业素养等方面存在的问题；探讨作为制药人应该自觉遵守的职业道德。

4.将社会主义核心价值观教育，生命至上、质量第一、爱岗敬业、诚信尽职、遵章守规、实事求是的职业精神教育，精益求精的工匠精神教育等思政元素合理有效地融入课程内容，提高学生的综合素养。

（二）学业质量评价

1.树立正确的教学质量观，突出评价的教育功能、导向功能和激励作用。

2.注重过程评价与结果评价并重、定性评价与定量评价相结合，结合药品生产管理和质量管理等岗位的要求、职业技能鉴定标准等确定评价要素，体现知识、能力、素质并重，关注学生情感、态度与价值观的形成和发展，关注学生在学习过程中所作的努力和进步。

3.采用多元化的评价手段，如笔试、口试、实践操作（虚拟仿真操作）、学习记录、方案设计、调查报告等。对基本理论知识的检测，主要通过笔试、口试等方式评价；对于实践性质的内容，应根据操作过程、制定工作计划、撰写工作报告和实验报告、工作态度等进行综合评定。

4.将评价结果及时、客观的向学生反馈，提出改进的建议或要求，调动学生学习积极性。

（三）教材编写和选用

教材的编写和选用必须依据本课程标准。

教材编写要落实课程思政要求并突出职业教育特点,教材内容要优先选择适应我国经济发展需要、技术先进、应用广泛、自主可控的软硬件平台、工具和项目案例。教材设计要与高等职业教育专科的教学组织形式及教学方法相适应,突出理实一体、项目导向、任务驱动等有利于学生综合能力培养的教学模式。教材形式要落实职业教育改革要求,倡导开发新型活页式、工作手册式教材和新形态立体化教材。

(四) 课程资源开发与学习环境创设

1.在课程资源方面,依据本课程标准,充分运用现代信息技术和校企合作药品生产企业收集图片、视频、动画、案例等素材,购买或开发药物制剂生产 GMP 虚拟仿真软件等资源辅助教学,提高教学质量。

2.在学习环境方面,充分利用校内外实训基地等教学资源,组织学生到校内外实训基地、制药企业车间等见习、参观,以增强学生的感性认识。

八、说明

本标准依据“江苏省徐州医药高等专科学校五年制高等教育药物制剂技术专业实施性人才培养方案”编制,适用于江苏省徐州医药高等专科学校五年制高等教育药物制剂技术专业。