

# 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《药品生产过程验证》课程标准

## 一、课程信息

总学时	学分	开设学期	考核类别
64	4	第9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）课程，是在药物制剂技术、GMP 实务、药物新剂型与新技术等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，其任务是培养学生与药品生产过程验证相关的基础知识和基本技能，具备正确认知验证在药品生产过程中的重要性、能从事简单的验证工作的能力，养成精益求精的精神，形成严谨、细致、规范的素养，增强药品质量意识，树立“药品生产，质量第一”的职业价值观，为后续顶岗实习奠定基础。

## 三、课程思路

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，以药品生产为主线，以过程受控为目的，突出验证技术和验证管理能力培养，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，对接药物制剂工职业标准、药物制剂生产职业技能等级标准、行业标准和岗位规范、现行 GMP 的基本要求，体现新知识、新技术、新工艺、新方法，确定课程内容。

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，以及五年一贯制学制特点，确定课程内容容量和难度；以药品生产验证基础知识、厂房和设施验证、设备确认、清洁验证、灭菌工艺验证、质量分析方法验证、典型制剂生产工艺验证为学习任务，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. 能说出验证常见的专业术语的含义；能根据内容和对象对验证进行分类；能概括出几种常见验证的适用范围；能归纳出验证的组织机构及其职能。
2. 能解释厂房设计验证的一般原则；能识别空气净化系统；能概述空气净化系统安装确认、运行及性能确认的主要内容；能概述制药用水系统的安装、运行与性能确认的主要内容；会识别过滤系统的主要构成；能说出排水系统、照明系统等公共工程验证的主要内容。
3. 能分类并阐明仪器仪表的作用；能说明仪表仪器的周期校准和校准的内容；能概括药品生产对设备的基本要求；会根据生产要求对设备进行选型；能概述设备验证的主要内容；能说出设备变动的基本条件和终生管理的主要内容。
4. 能解释清洁验证的定义及意义；能说出清洁验证的方法；能阐明实施清洁验证的基本

程序和注意事项；

5. 能概括总结湿热灭菌工艺、干热灭菌工艺的主要内容；会确定环氧乙烷灭菌周期；能例举环氧乙烷灭菌的影响因素

6. 能说出检验方法验证的意义；能说明检验方法验证的主要条件；能概述检验方法验证的基本内容；能说明检验方法验证的主要过程。

7. 能说出片剂、小容量注射剂、冻干粉针剂的生产工艺流程；能概括片剂生产工艺验证的各个阶段与一般步骤；

#### (二)能力目标：

1. 能制定简单的验证计划，并对验证文件进行整理归档。

2. 能将厂房设计验证的一般要求在具体的案例中进行例证；会对受控环境下空气洁净度主要指标（悬浮粒子数、浮游菌数等）进行测定；会对无菌室人员更衣进行确认；会对纯化水系统的主要指标进行验证；会对过滤系统的主要指标（完整性等）进行验证；

3. 会对常见的仪表（气压表、滴定管、移液管、容量瓶、分析天平等）进行校正；会对常见的小型制剂设备进行确认操作。

4. 能制定简单的典型设备在线验证方案；能按照要求对小型设备进行清洁验证操作。

5. 能对湿热灭菌的典型设备进行灭菌工艺验证操作；会对环氧乙烷灭菌装置进行性能确认。

6. 能对湿法制粒压片的典型岗位进行简单的工艺验证；能对小容量注射剂生产洁净区(C级)进行生产环境验证；能对小容量注射剂的关键设备（洗瓶、烘干、灌封等）冻干粉针剂的关键设备（冻干机）进行确认操作。

#### (三)素质目标：

1. 树立法治意识，遵守法律和社会公德；

2. 具有对人民生命与健康负责的职业道德，牢固树立药品质量意识；

3. 具有吃苦耐劳的精神；

4. 养成在工作中遵守各项规章制度，敬业爱岗良好的职业习惯；

5. 具有不断重塑自身的学习能力和愿望；

6. 具有良好的协作精神，团队意识；

7. 具有自我评价和自控能力；

8. 具有合理利用资源进行创新的能力。

9. 强化安全生产意识和保护环境意识；

10. 具备处理突发事件的基础能力。

## 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	项目一 验证基础	2		2
2	项目二 厂房和设施验证	2	4	12
3	项目三 设备验证			6
4	项目四 清洁验证			4
5	项目五 灭菌工艺验证	6		4
6	项目六 质量分析方法的验证			4
7	项目七 制剂生产工艺验证	6		12
合计		16	4	44

## 六、课程内容与要求

## 项目一：验证基础

### 任务（一）：认识验证

【学时分配】理论 2 学时

【任务实施主要场所】教室

#### 【内容要求】

1. 能解释验证的定义；能描述验证的发展及形成历程；能说明验证的目的；能归纳企业实施验证的原则；树立“生命至上、质量第一”的制药理念。

2. 能说明验证常涉及到基本专业术语的含义，包括但不限于：挑战性试验、在线清洁、在线灭菌、合格证明、设计确认、空调净化系统、安装确认、运行确认、性能确认、产品验证、工艺验证、验证方案、验证总计划、验证计划、验证报告等；养成严谨、细致的工作作风。

3. 能根据工作的不同阶段、不同对象对验证进行分类；能概括出几种常见验证的适用范围；树立协调推进的工作理念。

#### 【教学提示】

1. 在本教学单元中教师可借助多种教学渠道，创设学生感知和体验药品生产验证的应用情境，理解药品生产验证的重要性，树立强烈的药品质量理念，践行社会主义核心价值观，履行自己的职业使命。

2. 结合生产、生活中的实例，引导学生理解相关的专业术语的含义，增强学生对药品生产验证的学习兴趣。

3. 通过实用性的项目案例的分析、讨论，引导学生能够对药品生产验证活动进行分类。

4. 本教学单元是全课程的理论基础，教师既要帮助学生夯实学科基础知识，又要采取多种方式激发学生的学习兴趣，为后续教学工作做好铺垫。

### 任务（二）：验证的实施

【学时分配】理实一体化教学 2 学时

【任务实施主要场所】教室，GMP 仿真实训室

#### 【内容要求】

1. 能模拟组建验证机构；能归纳出验证的组织机构及各部门的基本职能；树立敬业爱岗、各司其职、协调推进、团结合作的工作理念。

2. 能根据设定的内容，制定简单的验证计划，计划应包括实施验证的基本程序，或对某一项验证计划发表自己的意见和建议；树立按章工作、敢于担当的理念。

3. 能解释验证文件的定义；能对验证文件进行分类；能识别验证文件的标识；能概括验证文件的主要管理过程；养成严谨、细致、及时归纳总结的工作作风。

#### 【教学提示】

1. 在本教学单元中建议与实际案例相结合，案例的选取应贴近学习、贴近工作，在教学中注重学生规范、严谨的工作作风的培养。

2. 关于验证机构，在尊重学生为教学主体的前提下，教师可以通过制作挂图展示、举行小组课堂讨论等形式，引导学生归纳出验证的组织机构及各部门的基本职能。

3. 关于验证计划，教师应选择合适的案例作为教学载体，用具体的内容展示验证的程序，引导学生归纳出制定验证计划的一般步骤，鼓励学生对所学内容发表自己的见解。

4. 关于验证文件，教师可以搜集不同类型的验证文件作为参考资料，将抽象的学习内容用具体的载体加以呈现，协助学生理解相关的理论知识。

## 项目二：厂房和设施验证

### 任务（三）：厂房设计的确认

**【学时分配】**理论 2 学时

**【任务实施主要场所】**教室，GMP 仿真实训室

#### **【内容要求】**

1. 能归纳厂房设计验证的一般原则；确立统筹、协调的意识。
2. 能结合实例，阐明厂房设计确认一般要求的内涵，包括：厂址选择及厂区总体布局要求、洁净厂房设计确认（建筑结构、室内装修、车间工艺布置的合理性等）的要求等，强化规范的意识，树立全局观念、细节决定成败的理念。

#### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实际案例相结合，案例的选取应贴近学习、贴近工作，在教学中注重学生科学、规范、协调的工作作风的培养。
2. 关于厂房设计确认一般要求，教师可以通过展示图片、播放视频等方式，将该部分的内容与 GMP 的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

### 任务（四）：药品生产环境的验证

**【学时分配】**实践 2 学时，理实一体化教学 4 学时

**【任务实施主要场所】**教室、GMP 仿真实训室

#### **【内容要求】**

1. 能总结出空气净化系统的主要组成部分；能说明空气净化系统主要设备的工作原理；能阐明反映空气过滤器性能的几个重要指标（包括风量、过滤效率、容尘量、阻力等）；能比较室内气流组织的形式（包括单向流、非单向流）和送风方式；养成爱护设备的习惯。
2. 能总结出空气净化系统安装确认、运行及性能确认（包括风量测定、截面风速测定、静压差测定、温湿度测定、照度测定、噪声测定、气流方向测定等）的主要内容；强化严谨、细致的工作作风。
3. 能够按照规程进行空气洁净度级别验证操作，包括正确测定悬浮粒子数、浮游菌数、沉降菌数，并能根据测定结果判断空气洁净度级别；培养细致入微、精益求精的工匠精神。
4. 会根据生产要求对环境进行消毒处理，能说出环境消毒的常用方法与常用的消毒液；能根据相关标准对环境消毒效果进行验证；培养细致入微、精益求精的工匠精神，树立细节决定成败的工作理念。
5. 会根据相关标准进行无菌室人员更衣作业；能概括更衣的确认程序；强化细节决定成败的工作理念。

#### **【实践教学安排】**

1. 实验（实训）名称：受控环境下空气洁净度的测定
2. 实验（实训）地点：GMP 仿真实训基地

#### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实际案例相结合，案例的选取应贴近学习、贴近工作，在教学中注重学生严谨、细致的工作作风的培养，养成爱护设备的习惯。
2. 关于空气净化系统的主要组成部分，教师可以通过展示图片、播放视频等方式，将该部分的内容与 GMP 的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。
3. 关于空气净化系统安装确认、运行及性能确认部分，通过实验课，让学生能够测量空调净化系统的几个主要的性能指标。在实验的过程中鼓励学生通过小组协作，制定好实验方案，将所学的相关知识应用到实验的过程中去，实验结束后，小组内、小组间展开自评和互评，以及教师评价，提高实验的成效。
4. 关于环境消毒处理部分，教师将该部分的内容与药物制剂技术课程的相关知识点结合

起来讲授，温故知新，但主要突出气体灭菌法的相关内容。通过引入实际案例，将灭菌消毒与消毒效果验证结合起来，培养严谨、细致的工作作风。

5. 关于无菌室人员更衣部分，主要通过组织学生以小组的形式，进行洁净服更衣的实际操作，强调更衣的程序和标准性，通过细节要求来协助学生强化药品质量的意识。

### **任务（五）：制药用水系统的验证**

**【学时分配】** 实践 2 学时，理实一体化教学 4 学时

**【任务实施主要场所】** 教室、液体制剂实训基地

#### **【内容要求】**

1. 能阐明 GMP 对制药工艺用水（饮用水、纯化水、注射用水）标准的要求；强化标准的意识。

2. 能概述常用的制备制药用水的技术（预处理、反渗透、去离子、蒸馏等）；养成节约用水的习惯。

3. 能设计纯化水系统、注射用水系统的基本单元配置；树立整体、系统的工作观念。

4. 能总结出制药用水系统安装确认、运行及性能确认（包括制水、储存、管道、灭菌消毒等）的主要内容；强化严谨、细致的工作作风。

#### **【实践教学安排】**

1. 实验（实训）名称：纯化水系统的验证

2. 实验（实训）地点：GMP 仿真实训基地

#### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实际案例相结合，案例的选取应贴近学习、贴近工作，在教学中注重学生严谨、细致的工作作风的培养，养成爱护设备的习惯。

2. 关于制备制药用水的技术部分，教师可以通过展示图片、播放视频等方式，将该部分的内容与药物制剂技术的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

3. 关于纯化水系统、注射用水系统的基本单元配置部分，可以组织学生到实训基地制水车间进行实地参观，观察、讨论、分析我校实训基地制水车间的特点。

4. 关于制药用水系统安装确认、运行及性能确认部分，通过实验课，让学生能够测量纯化水验证的几个主要的性能指标。在实验的过程中鼓励学生通过小组协作，制定好实验方案，将所学的相关知识应用到实验的过程中去，实验结束后，小组内、小组间展开自评和互评，以及教师评价，提高实验的成效。

### **任务（六）：过滤系统的验证**

**【学时分配】** 理实一体化教学 2 学时

**【任务实施主要场所】** 教室、GMP 仿真实训室

#### **【内容要求】**

1. 能根据不同的用途，列举常用的过滤膜材料，并进行分类；能列举膜滤器的常见形式；能阐明除菌过滤器的工作原理；培养具体问题具体分析的方法观。

2. 能进行过滤系统的验证操作（过滤器性能试验、过滤器完整性试验、保压试验等）；培养严谨、细致的工作作风。

#### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实际案例相结合，案例的选取应贴近学习、贴近工作，在教学中注重学生严谨、细致的工作作风的培养，养成爱护设备的习惯。

2. 关于过滤膜材料、膜滤器部分，教师可以通过展示图片、播放视频等方式，将该部分的内容与药物制剂技术的相关知识点结合起来讲授，可以组织学生到实训基地制水车间进行

实地参观，观察、讨论、分析我校实训基地过滤系统的特点，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

3. 关于制药用水系统安装确认、运行及性能确认部分，通过观看视频、图片等形式，让学生能够测量过滤器完整性的几个主要的性能指标。在实验的过程中鼓励学生通过小组协作，制定好实验方案，将所学的相关知识应用到实验的过程中去，实验结束后，小组内、小组间展开自评和互评，以及教师评价，提高实验的成效。

### **任务（七）：其他公用工程的验证**

**【学时分配】**理实一体化教学 2 学时

**【任务实施主要场所】**教室、GMP 仿真实训室

#### **【内容要求】**

1. 能列举药品生产企业公共工程包括的主要内容；能概括公共工程的基本要求；树立整体、系统的工作观念。

2. 能说出排水系统的主要功能；能说明排水系统验证的主要内容；能与 GMP 相关内容联系起来；能针对布局的合理性发表自己的意见和建议。

3. 能说出电气系统和照明系统设计和安装的主要内容；能针对布局的合理性发表自己的意见和建议。

#### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实际案例相结合，案例的选取应贴近学习、贴近工作，在教学中注重学生严谨、细致的工作作风的培养，养成爱护设备的习惯。

2. 关于出排水系统部分，教师可以通过带领学生参观我校 GMP 实训基地、展示图片、播放视频、举行案例分析讨论等方式，将该部分的内容与药物制剂技术的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

3. 关于电气系统和照明系统部分，教师可以通过带领学生参观我校 GMP 实训基地、展示图片、播放视频、举行案例分析讨论等方式，将该部分的内容与药物制剂技术的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

## **项目三：设备验证**

### **任务（八）：仪器仪表的校准**

**【学时分配】**理实一体化教学 2 学时

**【任务实施主要场所】**教室、GMP 仿真实训室

#### **【内容要求】**

1. 能描述仪器仪表在保证药品质量中的作用；培养细致入微、精益求精的工匠精神。

2. 能按照不同的类别概括仪器仪表管理的主要内容；能区别周检率和周检合格率的含义；培养细致、严谨的工作作风。

3. 能概述仪器仪表校准的主要内容，特别是自动质量保证检查设备（AQAI 设备）；树立药品质量的观念。

4. 能按照规程对常用的仪器（气压表、滴定管、移液管、容量瓶、分析天平等）进行校正；培养细致、严谨的工作作风。

#### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实物展示、图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养。

2. 关于仪器仪表管理部分，教师可以讲授和引导学生归纳总结理论知识点，将该部分的内容与药物制剂技术和药物质量控制与检测技术的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行

总结，发表自己的看法。

3. 关于常用的仪器校正部分，教师可以通过带领学生在课堂上进行实践校正活动、举行案例分析讨论等方式，将该部分的内容与药物制剂技术和药物质量控制与检测技术的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

#### **任务（九）：设备确认**

**【学时分配】**理实一体化教学 4 学时

**【任务实施主要场所】**教室、GMP 仿真实训室

##### **【内容要求】**

1. 能说出制药设备的基本要求（净化、清洗和灭菌要求；材质、外观和安全设计要求；结构设计要求等）；树立爱护设备的观念。
2. 能说明设备选型的基本原则；能概括设备选型的一般步骤；树立规范的意识。
3. 能读懂设备安装确认方案；能按照规程实施设备安装确认；能将任务（二）的所学内容应用起来，培养举一反三的能力。
4. 能读懂设备运行确认方案；能按照规程实施设备安装确认；能将前期所学内容应用起来，培养举一反三的能力。
5. 能概述设备性能确认的主要内容；能将前期所学内容应用起来；培养举一反三的能力。
6. 能概述设备变动控制的主要内容（部门职责、控制方法紧急变动等）；能将前期所学内容应用起来，培养举一反三的能力。

##### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议通过参观我校 GMP 实训基地、图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神，树立爱护设备的观念。
2. 该教学任务中很多内容与前期所学内容高度相关，在教授的过程中，教师应将两者前后呼应，引导学生温故知新，举一反三。

### **项目四：清洁验证**

#### **任务（十）：清洁验证**

**【学时分配】**理实一体化教学 4 学时

**【任务实施主要场所】**教室、GMP 仿真实训室

##### **【内容要求】**

1. 能解释清洁的定义，说明清洁的重要性；能对比三种清洁方法（手工清洁、半自动清洁、自动清洁）的适用特点；能概括清洁操作规程的要点（拆卸、预洗/检查、清洗、淋洗、干燥、检查、储存、装配等）；能根据原则，选择恰当的清洁剂；养成爱护设备的习惯，树立严谨、细致的工作作风。
2. 能概括清洁验证方案中的主要合格标准（确定清洁参照物/最难清洁物质、确定最难清洁部位和取样点、确定最大允许残留量限度、确定残留溶剂限度、确定微生物污染限度等）；树立严谨、细致的工作作风，养成良好的卫生习惯。
3. 会按照标准规程进行取样操作（擦拭取样、最终淋洗水取样），并对取样方法进行验证；树立严谨、细致的工作作风，养成良好的卫生习惯。
4. 会制定简单的清洁验证方案；能将前期所学内容应用起来；培养举一反三的能力。
5. 能概括实施清洁验证和再验证的主要内容；能将前期所学内容应用起来；培养举一反三的能力。

##### **【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实物展示、图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在

教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养。

2. 关于清洁基础知识部分,教师可以通过引入典型的与清洁相关的案例,在讲授的过程中,鼓励学生进行总结,发表自己的看法。

3. 关于清洁验证方案部分,教师可以通过带领学生在我校药物制剂实训基地选择恰当的设备作为清洁对象,举行案例分析讨论等方式,将该部分的内容与药物制剂技术、药物质量控制与检测技术、药用微生物学的相关知识点结合起来讲授,鼓励学生进行总结,发表自己的看法。

4. 关于清洁标准规程部分,教师应带领学生练习基本的取样操作,将该部分的内容与药物制剂技术、药物质量控制与检测技术、药用微生物学的相关知识点结合起来讲授,鼓励学生进行总结,发表自己的看法。

5. 关于清洁验证方案部分,教师应引导学生将该教学任务中的内容与前期所学的相关内进行联系,在教授的过程中,教师应将两者前后呼应,引导学生温故知新,举一反三。

## 项目五：灭菌工艺验证

### 任务（十一）：湿热灭菌工艺验证

【学时分配】理论 4 学时

【任务实施主要场所】教室

【内容要求】

1. 能根据灭菌对象的性质、目的和条件,选择恰当的灭菌法;树立具体问题具体分析的观念。

2. 能解释热力灭菌有关参数的含义 ( $D$  值、 $Z$  值、 $F_T$  值、 $F_0$  值、 $F_H$  值、灭菌率  $L$ ); 明白事物关联性的含义。

3. 能根据不同的灭菌工艺选择对应的生物指示剂判断灭菌效果;树立药品质量的观念。

4. 能解释无菌保证值 (SAL) 的含义;能根据灭菌对象的性质选择恰当的热力灭菌程序 (过度杀灭法、残存概率法);树立具体问题具体分析的观念。

【教学提示】

1. 在本教学单元的内容比较抽象,在授课过程中,教师应尽可能穿插具体的案例、事例展开教学,在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养。

2. 关于热力灭菌有关参数部分,教师在阐述清楚各个参数含义的前提下,应通过课堂练习来强化学生的理解。

3. 关于生物指示剂部分,教师可以将该部分的内容与药物制剂技术、药物质量控制与检测技术、药用微生物学的相关知识点结合起来讲授。

4. 关于无菌保证值部分,教师在阐述清楚无菌保证值含义的前提下,应通过课堂练习来强化学生的理解。

### 任务（十二）：湿热灭菌工艺验证

【学时分配】理实一体化教学 2 学时

【任务实施主要场所】教室、GMP 仿真实训室

【内容要求】

1. 能说出湿热灭菌设备安装和性能确认的实施对象;能描述实施湿热灭菌设备安装和性能确认的主要内容;养成爱护设备的习惯。

2. 能概括湿热灭菌工艺验证的主要内容 (空载热分布试验、满载热分布及热穿透试验、微生物挑战性试验等);树立严谨、细致的工作作风。

### 【教学提示】

1. 在本教学单元中建议与图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养。

2. 关于湿热灭菌设备安装和性能确认部分，教师可以通过引入典型的与湿热灭菌相关的案例，在讲授的过程中，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

3. 关于湿热灭菌工艺验证部分，教师可以通过带领学生在我校药物制剂实训基地热压灭菌柜为对象，举行案例分析讨论等方式，将该部分的内容与药物制剂技术、药物质量控制与检测技术、药用微生物学的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

### 任务（十三）：干热灭菌工艺验证

【学时分配】理实一体化教学 2 学时

【任务实施主要场所】教室、GMP 仿真实训室

#### 【内容要求】

1. 能对比湿热和干热灭菌法的灭菌效果；能将前期所学内容应用起来；培养举一反三的能力。

2. 能对干热灭菌设备进行分类（对流间歇式、对流连续式）；能总结不同类型的干热灭菌设备的适用对象；培养具体问题具体分析的意识。

3. 能概括干热灭菌工艺验证的主要内容（空载热分布试验、满载热分布及热穿透试验、微生物挑战性试验等）；培养严谨、细致的工作作风。

#### 【教学提示】

1. 在本教学单元中建议与图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养。

2. 关于干热灭菌工艺验证部分，教师可以通过带领学生在我校药物制剂实训基地烘箱和隧道式烘瓶机为对象，举行案例分析讨论等方式，将该部分的内容与药物制剂技术、药物质量控制与检测技术、药用微生物学的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

### 任务（十四）：化学灭菌工艺验证

【学时分配】理论 2 学时

【任务实施主要场所】教室

#### 【内容要求】

1. 能列举常见的化学灭菌的气体种类；能解释环氧乙烷灭菌的原理；能概括环氧乙烷灭菌的应用范围；培养具体问题具体分析的意识。

2. 能概括环氧乙烷灭菌的周期（预处理、抽真空、加湿、加药、灭菌等）；能归纳环氧乙烷灭菌的影响因素；能判断环氧乙烷灭菌的条件；培养严谨、细致的工作作风。

3. 能概括环氧乙烷灭菌装置性能验证的主要内容（箱壁温度均匀性试验、空间温度均匀性试验、满载状态的温度均匀性试验、加湿试验、泄漏试验、真空速率试验、装载方式确认、微生物挑战性试验、残留物及灭菌次数（或时间）的确定等）；培养严谨、细致的工作作风。

#### 【教学提示】

1. 在本教学单元中建议与图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养。

2. 在讲授该教学单元时，教师可以通过举行案例分析讨论等方式，将该部分的内容与药物制剂技术、药物质量控制与检测技术、药用微生物学的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

## 项目六：质量分析方法的验证

### 任务（十五）：检验方法的验证

【学时分配】理实一体化教学 4 学时

【任务实施主要场所】教室、GMP 仿真实训室

#### 【内容要求】

1. 能解释检验方法验证的目的；能概括检验方法验证的意义；能归纳检验方法验证的前提条件；树立整体、系统的工作观念。
2. 能概括检验方法验证的主要内容（准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、范围、粗放性、耐用性等），树立科学、严谨、细致的工作观念。
3. 能概述检验方法验证的主要过程（制定验证方案、实施验证、撰写验证报告、检验方法应用）；能将前期所学内容应用起来，培养举一反三的能力。

#### 【教学提示】

1. 在本教学单元的内容比较抽象，在授课过程中，教师应尽可能穿插具体的案例、事例展开教学，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养，树立科学、严谨、细致的工作观念。
2. 关于检验方法验证的主要内容部分，教师可以通过举行案例分析讨论、练习计算等方式，将该部分的内容与药物制剂技术、药物质量控制与检测技术的相关知识点结合起来讲授，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。

## 项目七：制剂生产工艺验证

### 任务（十六）：片剂生产工艺验证

【学时分配】理论 2 学时，理实一体化教学 6 学时

【任务实施主要场所】教室、固体制剂实训基地

#### 【内容要求】

1. 能解释工艺验证的定义及目标；树立药品质量的观念。
2. 能概括片剂生产工艺过程主要环节（原辅料预处理、制粒、干燥、整粒、混合、压片、包衣、包装等）的基本要求和常用设备；能将前期所学内容应用起来，培养举一反三的能力。
3. 能概括片剂工艺验证的一般步骤（工艺验证需求、确认已完成工艺验证前提准备、确定关键工序及关键工艺参数、制定工艺验证方案、撰写工艺验证报告、工艺验证后续工作等）；树立整体、系统的工作观念。
4. 能应用前期所学知识和技能，阐述片剂工艺（制粒、干燥、混合、分料、颗粒存放、压片、包衣、存放）验证的主要内容；能将前期所学内容应用起来，培养举一反三的能力。

#### 【教学提示】

1. 在本教学单元中建议与实地参观、图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养，树立药品质量的观念。
2. 关于片剂生产工艺过程主要环节部分，教师可以带领学生实地参观我校固体制剂实训基地，该部分的内容与药物制剂技术、GMP 实务的相关知识点结合起来讲授，引导学生自我总结，进行片剂生产工艺的概括总结，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。
3. 关于片剂工艺验证部分，教师应引导学生将该教学任务中的内容与前期所学的相关内进行联系，在教授的过程中，教师应将两者前后呼应，引导学生温故知新，举一反三。

### 任务（十七）：小容量注射剂生产过程验证

【学时分配】理论 2 学时，理实一体化教学 6 学时

**【任务实施主要场所】** 教室、GMP 仿真实训室

**【内容要求】**

1. 能概括小容量注射剂生产工艺过程主要环节（制水、洗瓶、烘瓶、配液、过滤、灌封、灭菌检漏等等）的基本要求和常用设备；能将前期所学内容应用起来，培养举一反三的能力。
2. 能总结小容量注射剂生产过程的管理要点；树立药品质量的观念。
3. 能归纳小容量注射剂生产验证的主要项目（厂房与设施、设备及工艺、清洗、产品等）；树立整体、系统的工作观念。
4. 能概括小容量注射剂生产用气体（惰性气体、压缩气体）验证的目的、主要内容和要点；树立科学、严谨、细致的工作观念。
5. 能概括小容量注射剂生产用主要设备（洗瓶机、烘瓶机、灌封机等）验证的目的和主要内容；树立科学、严谨、细致的工作观念。

**【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实地参观、图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养，树立药品质量的观念。
2. 关于小容量注射剂生产工艺过程主要环节部分，教师可以带领学生实地参观我校 GMP 仿真实训基地，该部分的内容与药物制剂技术、GMP 实务的相关知识点结合起来讲授，引导学生自我总结，进行小容量注射剂生产工艺的概括总结，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。
3. 关于小容量注射剂工艺验证部分，教师应引导学生将该教学任务中的内容与前期所学的相关内进行联系，在教授的过程中，教师应将两者前后呼应，引导学生温故知新，举一反三。

**任务（十八）：冻干粉针剂生产过程验证**

**【学时分配】** 理论 2 学时

**【任务实施主要场所】** 教室

**【内容要求】**

1. 能概括冻干机设备确认的主要内容（冻干机制冷性能的确证、冻干机控温能力的确证、真空系统的性能确证）；树立科学、严谨、细致的工作观念。
2. 能概括冻干工艺验证的主要内容（冻结速度、温度控制与干燥时间等）；树立科学、严谨、细致的工作观念。

**【教学提示】**

1. 在本教学单元中建议与实地参观、图片展示、播放视频、案例分析讨论等相结合，在教学中注重学生细致入微、精益求精的工匠精神的培养，树立药品质量的观念。
2. 关于冻干粉针剂生产工艺过程主要环节部分，教师可以带领学生实地参观我校液体制剂实训基地，该部分的内容与药物制剂技术、GMP 实务的相关知识点结合起来讲授，引导学生自我总结，进行冻干粉针剂生产工艺的概括总结，鼓励学生进行总结，发表自己的看法。
3. 关于冻干粉针剂工艺验证部分，教师应引导学生将该教学任务中的内容与前期所学的相关内进行联系，在教授的过程中，教师应将两者前后呼应，引导学生温故知新，举一反三。

## 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，提升学生的职业素养，培养学生的规范生产和利用

验证知识和技能解决实际问题的能力。

#### 1. 坚持立德树人, 聚焦核心素养

在实施教学时, 教师要贯彻立德树人的宗旨, 准确把握本课程的性质、任务和目标要求, 发掘课程中的德育因素、关注学生综合能力的培养, 在课程教学中融入为中华民族伟大复兴而奋斗的使命感, 将本学科核心素养内涵贯穿教学过程的始终。

在实施教学时, 要为学生创设应用验证知识和技能的情境, 引入实际生产案例, 引导学生主动探究, 将生产中遇到的问题与验证融合关联, 找寻解决问题的方案, 在解决问题的活动中培养学生严谨、细致的工作意识。

在实施教学时, 教师应根据学情创设任务化学习情境, 引导学生通过自主和协作学习, 掌握与药品生产验证相关的知识和技能, 体验职业岗位工作情境, 事前紧密计划、精心组织实施、善于总结改进。在实施教学时, 教师要结合教学内容, 引导学生发掘、分析实际生产中的典型案例, 鼓励学生在复杂的生产验证情境中, 通过思考、辨析, 做出正确的思维判断和行为选择, 履行药品质量第一的行业责任, 自觉践行社会主义核心价值观。

#### 2. 立足岗位需求, 培养职业能力

在实施教学时, 学校和教师应依托产教融合与校企合作, 立足职业岗位需求, 通过课程内容的扩展延伸, 结合学生所学专业, 将信息技术的课程学习与学生的职业发展需求深度融合。要以源自生产、生活实际的实践项目为引领、以典型任务为驱动, 通过情境创设、任务部署、引导示范、实践训练、疑难解析、拓展迁移等教学环节, 引导学生综合了解信息技术和与之关联的业务知识, 掌握不同职业岗位和任务情境中运用信息技术解决问题的综合技能; 在问题的解决过程中培养学生适应职业发展的综合能力。

本课程与《药物制剂技术》、《GMP 实务》、《药物质量控制与检测技术》、《制药设备使用与维护》等课程关系密切, 教学过程中注意培养学生综合运用知识的能力, 着力培养学生的综合能力。本课程重点培养学生与验证相关的基础知识和技能, 能识别和解决简单的验证问题, 对学有余力的学生可以提供拓展知识以满足其学习需求。

### (二) 学业质量评价

学业质量评价应基于生产验证学科核心素养展开, 评价的主要目的是强化学生验证意识, 养成严谨、细致的工作作风, 加强社会责任感的培育, 既应利于学生学习, 也利于教学活动的开展和改进教师教学。评价内容要从关注学生知识技能的掌握向解决问题的综合能力的提升转变, 兼顾学生认知、协作和创新能力的发展。要通过评价的合理实施, 激发学生学习兴趣, 帮助教师调控教学内容与进程, 促进学生职业素养的提升。

#### 1. 评价原则

评价要发挥诊断、反馈、激励、导向的功能, 客观、综合反映学生的学业水平。应通过灵活多样的评价方式激励和引导学生学习, 鼓励自主学习。要通过科学的评价, 渗透成长性思维理念, 激发学生关注、帮助学生树立自信心, 提高学生的自我成就感。

评价应重点关注学生验证技能的培养, 全面考查学生利用验证知识与技能解决具体问题的能力。在呈现评价结果时, 可采用实验报告、学习建议等方式, 适当采用鼓励性语言, 激发学生内在学习动机, 帮助学生明确自己的不足和努力方向。评价内容与手段要有利于学生学习, 要引导教师利用评价结果来诊断和改进自己的教学, 发挥评价与教学的相互促进作用。

评价要面向全体学生, 注重学生主体作用的发挥, 要让学生明确评价目标, 参与评价标准的制订, 通过评价信息的收集和评价结果的交流, 成为评价过程的参与者。要以多样化的评价促进学生本学科核心素养的提升, 将教师评价、学生自评和学生互评相结合, 合理引入智能评价, 综合运用多种评价手段和方法, 针对不同的教学内容和学生特点, 量化评价与质性评价相结合; 不能简单地以分数或等级来评价学生, 多采用表现性评价语言, 注重学生在不同起点上的提升。

## 2. 评价方式

### (1) 日常学习评价

日常学习评价包括课堂问答、实验报告评阅、书面评语、自评互评。

课堂问答应针对学生原有基础、观念和思维习惯等设置问题,引发认知冲突。设置的问题应有恰当的思维难度,具有适当的挑战性,有利于调动学生的学习积极性。

学生实验报告应在完成规定的实验内容后独自或合作完成,评阅实验报告时主要考核实验设计的合理性、实施实验的规范性、创造性等

书面评语应针对学生的学习态度、方法、成效等方面,以正面激励为主,要准确,具体地说明学生取得的进步、存在的问题及今后努力的方向,指导学生认识自己和解决问题

教师应创造机会,引导学生运用多种方法进行自评互评,对学习态度、方法、结果进行总结、反思和评议。

### (2) 期末考试

期末考试是保障教学质量的一项重要教学活动,是根据课程标准,由学校组织实施的考试。期末考试为理论知识考试。考试主要考查学生是否达到课程标准规定的要求,考核目标应明确指向药品生产验证学科核心素养,试题应涵盖所学的课程内容。

## 3. 评价结果应用

学生学业水平评价由日常学习评价和期末考试成绩两部分组成,是学生能否毕业的依据之一。学生日常学习评价和期末考试成绩的权重,达到客观真实地反映学生学业水平的目的。学生日常学习评价可用优秀、良好、合格、不合格的等级方式呈现,期末考试成绩可用百分制方式呈现。

评价结果在一定程度上反映教师的教学能力和水平。为教师改进教学工作,开展教学课题研究提供科学依据。教师应充分利用现代信息技术收集、整理、分析日常学习评价和期末考试成绩的数据,深入了解教学效果,反思教学过程,发现教学中的问题,改进教学的方式方法。不断提高教学质量。

### (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。

教材开发的建议:

1. 组织开发专业主干课程系列教材,以便更好的实现专业人才培养目标;
2. 开发教材的主编和主审,须是具有实践经验的直接参与人才培养方案和课程标准制定的骨干教师。
3. 教材结构和内容须符合人才培养方案和课程标准提出的要求,讲究实效,编写时要符合五年制高职教学的特点和要求。
4. 选取的项目应该主要来自企业的生产实际,贯彻由浅入深,由简到难,循序渐进,符合学生的学习基础和认知规律的原则。
5. 教材编写应充分体现本课程的特点,围绕设置的相应工作任务,力求任务明确,可操作性强。
6. 教材语言平实、图文并茂,便于学生学习。
7. 注重新技术、新知识、新工艺、新方法的介绍,为学有余力的学生留下进一步扩展知识能力的内容和空间。

#### **（四）课程资源开发与学习环境创设**

1. 充分利用已有的各类教学资源，制作、选择符合教学要求的录像、多媒体课件、文献资料，挖掘网络资源信息，条件许可时，可组织学生到企业生产现场参观，以提高教学效率和质量。

2. 针对教学重点和难点，对理论性强，较为抽象的内容、操作性强，学校能力滞后的内容、尚未开发但能切实提高教学效率和质量的相关教学资源，要组织力量开发相应的教学资料、多媒体课件等教学资源。

3. 发挥我校优势，逐步实现资源共享，共同提高。

## **八、说明**

本标准依据“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实施性人才培养方案”编制，适用于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。