

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《药物制剂技术》课程标准

一、课程信息

总学时	开设学期	内容按学期分配	学时按学期分配	学分按学期分配	考核类别
204	第7、8学期	第7学期：模块1-2	102	6	考试
		第8学期：模块3	102	6	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核心课程，是在制剂设备操作技能训练、制药设备管理与维护、药物质量控制与检测技术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，其任务是培养学生掌握药物制剂生产技术、生产工艺及产品质量控制的知识和技能，具备能够按照规程完成生产任务、制备出合格的药物制剂的能力，养成精益求精的工匠精神，形成医药行业的职业素养，增强法规意识、质量意识、规范操作意识、创新意识，树立正确的职业道德观、核心价值观，为后续药物制剂生产综合实训、药品生产过程验证课程学习以及顶岗实习奠定基础。

三、课程设计理念

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，突出常见药物制剂生产及控制等能力培养，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，对接药物制剂工（高级工）职业标准、药物制剂生产职业技能等级（中级）标准和岗位规范，体现科学性、前沿性、适用性原则，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；以常用剂型生产岗位典型的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. 会解释药物制剂的基本概念和常用术语，能阐明剂型的重要性，会熟练查阅药品的标准（尤其药典）、具有药品相关法律法规知识以及生产管理相关知识。

2. 能阐明常见药物剂型的概念、特点、分类、质量标准，能列举常用辅料并描述其特点等。

3. 能阐明常见药物剂型的生产流程、工艺要求、质量控制等，知道并能说明制剂生产中常用的操作方法及相关理论。

4. 能归纳影响药物制剂稳定性的因素；识别药物制剂配伍变化的类型及引起配伍变化的原因。

5. 具有药品相关安全生产、处理突发事件的知识，熟悉环境保护、劳动保护法规。

(二) 能力目标

1. 能按要求保证生产场所、物料、设备等的状态符合要求，保持各项状态前、后的一致性，并能及时发现与纠正状态控制方面的差错。

2. 能按要求领取、使用、交接生产用物料、标志，并能确保生产用物料处于受控状态，并能防止错领料、错投料、物料混淆等差错的发生。

3. 能熟练使用常用衡器、量具称、量取物料和正确读、写数据，并能掌握其特点、使用注意事项、校验周期。

4. 能正确选用、检查、判断、装卸、清洁保养模具。能识别一种剂型生产所用的所有模具的名称、特点

5. 能按照生产工艺规程、设备使用规程等完成典型药物制剂生产岗位的操作，并能根据生产工艺参数变化情况，调节和控制生产，完成生产任务。能熟练把控生产线的质量控制点。

6. 能正确计算物料平衡，并能根据其控制范围，分析、判断生产过程物料平衡情况，防止可能出现的偏差。

7. 能熟练填写生产相关记录，并能检查记录，防止错填、漏填等差错。

8. 能参与修订生产工艺规程、质量标准、岗位操作法等。

9. 具有通过多种途径获取药剂工作中所需信息的能力，具有根据所能获得的资源和工作环境解决工作中常见问题的能力。

(三) 素质目标

1. 尊重生命，具有安全用药的责任感、诚实守信的职业观、精益求精的工作态度。

2. 具有质量意识，具有规范操作的职业习惯，能吃苦耐劳、质量为本、爱岗敬业。

3. 乐观向上、不断进取，有较强的集体意识和团队合作精神。

4. 具有安全意识、环保意识，具有社会责任感和社会参与意识。

5. 追求自我发展和自我完善，有良好的求知欲和终身学习的精神。

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	模块一 药物制剂生产基础知识	12	2	
2	模块二 液体类制剂生产技术	44	12	36
3	模块三 固体及半固体制剂生产技术	48	8	42
	合计	104	22	78

六、课程内容与要求

模块一：药物制剂生产基础知识

教学单元(一)：药物制剂生产管理基础

【学时分配】理论 6 学时

【内容要求】

1. 能阐述药物制剂生产中的基本概念、常用术语，树立药品生产中“质量第一”的原则。

2. 能阐明 GMP 对药物制剂生产管理中的基本要求，并自觉以医药行业标准规范自己的工作行为。

3. 知晓《药品管理法》等制药行业常用法规，并能工作中严格遵守相关法律法规。

4. 熟知制剂生产中防爆防火、劳动保护、异常情况处理等安全知识，培养起“安全第一、预防为主”的强烈意识。

【教学提示】

1. 课堂讲授时多举案例，以强化质量意识、安全意识。
2. 可播放制药企业相关生产视频，慢慢了解制药行业，以逐步形成医药行业的职业素养。

模块一：药物制剂生产基础知识

教学单元（二）：药品标准

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时

【内容要求】

1. 知道药品标准的种类，能说出药典的定义、作用、版本、分部、主要内容组成等，树立质量标准是药品生产的依据的思想。
2. 能概述我国药典的发展过程，能比较其他其他国家药典，增强爱国意识、努力为中华崛起而奋斗。
3. 会查阅药典，具有在工作中熟练使用相关资料工具的能力。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：查阅和使用《中国药典》
2. 实验（实训）地点：图书管阅览室

【教学提示】

1. 课堂讲授时药典历史时，融入民族自豪感和赶超发达国家的使命感。
2. 查阅药典时，注重培养学生通过反思自己的实践进行学习的能力。

模块一：药物制剂生产基础知识

教学单元（三）：药物制剂的稳定性

【学时分配】理论 4 学时

【内容要求】

1. 能阐明影响药物制剂稳定性的因素，并能通过药物稳定性的影响因素对药物的稳定性进行分析，能说出提高药物稳定性的方法，具有运用理论分析实际问题、解决问题的能力。
2. 能理解药物制剂稳定性的概念，药物制剂稳定性考察实验方法和考察项目。树立确保药品安全、有效的意识。

【教学提示】

1. 药品稳定性考察、有效期确定的目的，是要突出药品安全、有效性的重要性。
2. 出现问题——找出原因——分析原因——找到解决方法，也是工作能力培养的过程。

模块二：液体类制剂生产技术

教学单元（一）：制药工艺用水的生产技术

【学时分配】理论 6 学时，理实一体化教学 8 学时

【内容要求】

1. 能说出制药工艺用水的分类、概念、质量要求、应用、制备方法等；能阐明 GMP 对制药工艺用水的基本要求。养成节约用水的良好习惯。
2. 能阐述热原的概念、组成、污染途径等，能根据热原的性质针对性选择合适的除去方法。养成良好的卫生习惯。
3. 能阐述制药工艺用水的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点，能描述取样及检测方法。形成工作过程、工作细节意识。
4. 能识别与生产设备连接管道的颜色与管内流动物料间的联系（管道颜色—管内物料—流向—用途）。

5. 能按照生产指令和岗位及设备 SOP, 对原水进行预处理、反渗透, 生产出合格的纯化水, 并能正确贮存和输送。明确岗位职责, 具有高度负责的岗位责任意识。

6. 能按照生产指令和岗位及设备 SOP, 对纯化水进行多效蒸馏, 生产出合格的注射用水, 并能正确贮存和输送。能进行良好的人际沟通, 具有团结协作精神。

7. 能熟练进行生产前检查以及清场操作, 能及时填写、换挂状态标识, 能正确填写相关记录。注重细节, 培养细致入微、精益求精的工匠精神。

8. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。

9. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识, 具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验(实训)名称: 纯化水的制备、注射用水的制备

2. 实验(实训)地点: GMP 仿真实训基地、液体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程, 以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。

2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训, 从人流(更衣)、物流(传递)到准备工作、生产操作、清场工作, 体现生产过程的系统化和完整性, 突出岗位的操作技能, 建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感。

3. 学生分小组练习, 合理分工, 完成任务。培养沟通协作精神

模块二: 液体类制剂生产技术

教学单元(二): 小容量注射剂的生产技术

【学时分配】理论 12 学时, 理实一体化教学 12 学时

【内容要求】

1. 能阐明注射剂的概念、分类、给药途径、质量要求, 树立确保药品质量的意识。

2. 能描述安瓿的质量要求及处理方法。能清楚地认识到细节决定成功。

3. 能选择和使用注射剂的常用辅料, 并能进行处方分析。严格遵守行业质量标准。

4. 会进行渗透压调节的计算。具有一定的工作计算能力。

5. 能阐明药液配制的方法、特点及注意事项, 能说明注射剂灌封的要求及注意事项。养成一丝不苟的工匠精神。

6. 能阐述灭菌法的分类、原理、应用, 特别是湿热灭菌法中的热压灭菌法。养成良好的卫生习惯。

7. 能阐述注射剂的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准, 能描述取样及检测方法, 能阐明 GMP 对注射剂的基本要求, 能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。

8. 能识别与生产设备连接管道的颜色与管内流动物料间的联系(管道颜色—管内物料—流向—用途)

9. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP

(1) 使用超声波安瓿洗瓶机、隧道式灭菌烘箱, 对安瓿瓶洗瓶、烘干灭菌, 得到洁净度等符合要求的安瓿瓶, 会检查安瓿的质量;

(2) 计算、复核后正确领取物料, 准确熟练完成物料的称、量取; 使用配液系统设备, 进行注射液的配制、滤过, 得到合格的药液, 会检查半成品药液的质量;

(3) 使用安瓿拉丝灌封机, 对配好的注射液进行灌装、封口操作, 得到合格的安瓿剂, 会检查半成品的质量

(4) 使用灭菌检漏柜,对灌封好的注射剂进行灭菌检漏操作,使其达到无菌要求、并剔除封口不严者。

(5) 使用灯检仪,对灭菌检漏后的注射剂进行可见异物检查,剔除不合格品。

(6) 对灯检后的注射剂进行印字包装。

明确岗位职责,具有高度负责的岗位责任意识,能按岗位要求自主地执行工作任务。。能进行良好的人际沟通,具有团结协作精神。注重细节,培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识,能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。

10. 能熟练进行生产前检查以及清场操作,能及时填写、换挂状态标识,能正确填写相关记录。讲究诚信,实事求是记录、不弄虚作假,严格遵守职业道德。

11. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。

12. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识,具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验(实训)名称:维生素C注射液(2ml:0.25g)的生产

2. 实验(实训)地点:GMP仿真实训基地、液体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程,以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。

2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训,从人流(更衣)、物流(传递)到准备工作、生产操作、清场工作,体现生产过程的系统化和完整性,突出岗位的操作技能,建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。

3. 学生分小组练习,合理分工,完成任务。培养沟通协作精神。

4. 教学中可以拓展一些知识,培养学生敢于迎接有挑战的学习任务,具备自主学习能力。

模块二:液体类制剂生产技术

教学单元(三):大容量注射剂的生产技术

【学时分配】理论4学时

【内容要求】

1. 能阐明输液的概念、分类、质量要求,能进行处方分析。树立确保药品质量的意识。

2. 能归纳等张和等渗的异同点。把用药者的生命放在第一位。

3. 能描述输液内包装材料的种类、质量要求及处理方法。能清楚地认识到细节决定成功。能感受科技的快速进步。

4. 能比较输液与针剂的不同点。养成精益求精的工匠精神。

5. 能阐述输液的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准,能描述取样及检测方法,能阐明GMP对输液的基本要求,能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。

6. 能识别与生产设备连接管道的颜色与管内流动物料间的联系(管道颜色—管内物料—流向—用途)

7. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。具有运用理论知识解决实际问题的能力。

8. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识,具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【教学提示】

1. 可播放输液生产视频,让学生对比输液和针剂的生产中的不同。培养自主学习能力。

2. 通过输液质量要求更严格,让学生尊重生命,明确医药行业责任重大。

模块二：液体类制剂生产技术

教学单元（四）：注射用无菌粉末的生产技术

【学时分配】理论 4 学时，理实一体化教学 8 学时

【内容要求】

1. 能阐明粉针剂的概念、特点、分类、制备方法、质量要求，能描述冷冻干燥工艺、无菌分装工艺。树立确保药品质量的意识。

2. 能描述西林瓶的质量要求及处理方法。能清楚地认识到细节决定成功。

3. 能说出常用的保护剂和冷冻干燥原理，能阐述冷冻干燥的工艺流程、产品特点、注意事项等。严格遵守行业质量标准。

4. 能阐述粉针剂剂的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准，能阐明 GMP 对粉针剂的基本要求，能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。

5. 能识别与生产设备连接管道的颜色与管内流动物料间的联系（管道颜色—管内物料—流向—用途）

6. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP

（1）使用超声波洗瓶机、隧道式灭菌烘箱，对西林瓶洗瓶、烘干灭菌，得到洁净度等符合要求的西林瓶，会检查西林瓶的质量；

（2）计算、复核后正确领取物料，准确熟练完成物料的称、量取；使用配液系统设备，进行药液的配制、滤过，得到合格的药液，会检查半成品药液的质量；

（3）使用灌装压塞机，对配好的药液进行灌装、半压塞操作，分装出合格的半成品，会检查半成品的质量；

（4）使用冷冻干燥机，对分装好的药液进行冷冻干燥，使其达到无菌干燥粉末要求。

（5）使用扎盖机，对冻干粉剂进行扎盖操作，生产出合格的粉针剂。

明确岗位职责，具有高度负责的岗位责任意识，能按岗位要求自主地执行工作任务。。能进行良好的人际沟通，具有团结协作精神。注重细节，培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识，能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。

7. 能熟练进行生产前检查以及清场操作，能及时填写、换挂状态标识，能正确填写相关记录。讲究诚信，实事求是记录、不弄虚作假，严格遵守职业道德。

8. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。

9. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：5%甘露醇粉针的生产

2. 实验（实训）地点：液体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程，以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。

2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训，从人流（更衣）、物流（传递）到准备工作、生产操作、清场工作，体现生产过程的系统化和完整性，突出岗位的操作技能，建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。

3. 学生分小组练习，合理分工，完成任务。培养沟通协作精神。

模块二：液体类制剂生产技术

教学单元（五）： 眼用制剂的生产技术

【学时分配】理论 4 学时，理实一体化教学 4 学时

【内容要求】

1. 能阐明滴眼剂的概念、质量要求，能选择和使用滴眼剂的常用辅料，并能进行处方分析。树立确保药品质量的意识，严格遵守行业质量标准。。

2. 能说出滴眼瓶的质量要求及处理方法。能清楚地认识到细节决定成功。

3. 能阐明药液配制与灌装的方法及注意事项。养成一丝不苟的工匠精神。

4. 能阐述滴眼剂的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准，能描述取样及检测方法，能阐明 GMP 对滴眼剂的基本要求，能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。

5. 能识别与生产设备连接管道的颜色与管内流动物料间的联系（管道颜色—管内物料—流向—用途）

6. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP

（1）计算、复核后正确领取物料，准确熟练完成物料的称、量取；使用配液系统设备，进行药液的配制、滤过，得到合格的药液，会检查半成品药液的质量；

（2）使用眼药水灌装机，对药液进行灌装、塞内塞，盖外盖、旋外盖，得到合格的滴眼剂，会检查半成品的质量

（3）使用灯检仪，对滴眼剂进行可见异物检查，剔除不合格品。

明确岗位职责，具有高度负责的岗位责任意识，能按岗位要求自主地执行工作任务。。能进行良好的人际沟通，具有团结协作精神。注重细节，培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识，能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。

7. 能熟练进行生产前检查以及清场操作，能及时填写、换挂状态标识，能正确填写相关记录。讲究诚信，实事求是记录、不弄虚作假，严格遵守职业道德。

8. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。

9. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：氯霉素滴眼液（10ml:25mg）的生产

2. 实验（实训）地点：液体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程，以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。

2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训，从人流（更衣）、物流（传递）到准备工作、生产操作、清场工作，体现生产过程的系统化和完整性，突出岗位的操作技能，建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。

3. 学生分小组练习，合理分工，完成任务。培养沟通协作精神。

模块二：液体类制剂生产技术

教学单元（六）： 口服液的生产技术

【学时分配】理论 2 学时，理实一体化教学 4 学时

【内容要求】

1. 能阐明滴眼剂的概念、质量要求、常用溶剂，能选择和使用口服液的常用辅料，并能进行处方分析。树立确保药品质量的意识，严格遵守行业质量标准。。

2. 能说出口服液瓶的种类、质量要求及处理方法。能清楚地认识到细节决定成功。

3. 能阐明药液配制与灌装的方法及注意事项。养成一丝不苟的工匠精神。

4. 能阐述口服液的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准，能描述取样及检测方法，能阐明 GMP 对口服液的基本要求，能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。

5. 能识别与生产设备连接管道的颜色与管内流动物料间的联系（管道颜色—管内物料—流向—用途）

6. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP

（1）计算、复核后正确领取物料，准确熟练完成物料的称、量取；使用配液系统设备，进行药液的配制、滤过，得到合格的药液，会检查半成品药液的质量；

（2）使用口服液灌装机，对药液进行灌装、盖盖、旋盖，得到合格的口服液，会检查半成品的质量。

明确岗位职责，具有高度负责的岗位责任意识，能按岗位要求自主地执行工作任务。。能进行良好的人际沟通，具有团结协作精神。注重细节，培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识，能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。

7. 能熟练进行生产前检查以及清场操作，能及时填写、换挂状态标识，能正确填写相关记录。讲究诚信，实事求是记录、不弄虚作假，严格遵守职业道德。

8. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。

9. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：硫酸锌口服液（100ml:0.2g）的生产

2. 实验（实训）地点：GMP 仿真实训基地、液体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程，以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。

2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训，从人流（更衣）、物流（传递）到准备工作、生产操作、清场工作，体现生产过程的系统化和完整性，突出岗位的操作技能，建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。

3. 学生分小组练习，合理分工，完成任务。培养沟通协作精神。

模块二：液体类制剂生产技术

教学单元（七）：其他普通液体制剂的生产技术

【学时分配】理论 12 学时，实践 12 学时

【内容要求】

1. 能阐述各种类型普通液体制剂的概念、分类、特点、稳定性及稳定化方法。树立确保药品质量意识。

2. 能选择和使用液体制剂的常用辅料、分散剂，能说出它们的特点，并能进行处方分析。严格遵守行业质量标准。

3. 能阐明各种类型普通液体制剂配制方法及注意事项、质量标准等，并能进行比较归纳。养成一丝不苟的工匠精神。

4. 能阐述表面活性剂的概念、分类、特性等，并能在液体制剂生产中正确应用表面活性剂。具有灵活运用原理知识进行工作的能力。

5. 会进行 HLB 值的计算。具有一定的工作计算能力。

6. 能解释溶解度和溶解速度，能阐明影响溶解的因素，能运用合理的方法增加药物的溶

解度。具有灵活运用原理知识进行工作的能力

7. 能阐述各种类型普通液体制剂的制备方法、工艺流程、质量控制点、半成品的质量标准，能阐明 GMP 对普通液体制剂的基本要求。形成工作过程、工作细节意识。

8. 学会用不同的方法配制不同类型的液体制剂，能在实验室中用溶解法制备低分子溶液剂，用溶胀法制备高分子溶液剂，用分散法制备混悬剂，用干胶法、湿胶法、新生皂法制备乳剂。并能把握操作要点、注意事项。具有以实验为基础的科学思维方法。养成严格遵守操作规范的习惯。

9. 对实验中出现的常见问题能进行分析和处理。具有运用理论知识解决实际问题的能力。

10. 熟知相关安全、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全实验意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：低分子溶液剂的制备，高分子溶液剂的制备，混悬型液体药剂的制备，乳浊液型液体药剂的制备

2. 实验（实训）地点：药剂实验室

【教学提示】

1. 强调实验室纪律、规范操作行为，让学生养成正确的实验习惯。

2. 根据实践结果的评价，注重培养学生通过反思自己的实践进行学习的能力。

3. 在制剂实验室采取 2 人一组完成实验。学生要相互协作，共同完成实验任务。培养沟通协作精神。

模块三：固体与半固体制剂生产技术

教学单元（一）：散剂的生产技术

【学时分配】理论 6 学时，理实一体化教学 4 学时

【内容要求】

1. 能阐明散剂的概念、分类、特点、质量要求、常用辅料，树立确保药品质量的意识。

2. 能阐明粉碎、过筛、混合、分剂量的方法和注意事项，能说明粉末的等级以及药筛孔径的大小。理解技术对产业发展的推动作用。

3. 能阐述散剂的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准，能描述取样及检测方法，能阐明 GMP 对散剂的基本要求，能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。

4. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP

（1）计算、复核后正确领取物料，准确熟练完成物料的称、量取；

（2）使用粉碎机、振动筛，对物料进行粉碎、过筛，得到细度符合工艺规定的粉末；

（3）使用混合机，对粉碎后的物料进行混合，得到混合均匀的物料，会检查均匀度；

（4）正确领取内包材，使用自动包装机，进行散剂的分剂量包装，包装出符合质量要求的散剂。

明确岗位职责，具有高度负责的岗位责任意识，能按岗位要求自主地执行工作任务。。能进行良好的人际沟通，具有团结协作精神。注重细节，培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识，能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。

5. 能熟练进行生产前检查以及清场操作，能及时填写、换挂状态标识，能正确填写相关记录。讲究诚信，实事求是记录、不弄虚作假，严格遵守职业道德。

6. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。

7. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：口服补液盐Ⅱ（27.9g/包）的生产

2. 实验（实训）地点：固体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程，以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。

2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训，从人流（更衣）、物流（传递）到准备工作、生产操作、清场工作，体现生产过程的系统化和完整性，突出岗位的操作技能，建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。

3. 学生分小组练习，合理分工，完成任务。培养沟通协作精神。

4. 教学中可以拓展一些知识，培养学生敢于迎接有挑战的学习任务，具备自主学习能力。

模块三：固体与半固体制剂生产技术

教学单元（二）： 颗粒剂的生产技术

【学时分配】理论 8 学时，理实一体化教学 12 学时

【内容要求】

1. 能阐述颗粒剂的概念、分类、特点、质量要求，树立确保药品质量的意识。

2. 能选择和使用颗粒剂的常用辅料，并能进行处方分析。严格遵守行业质量标准。

3. 能阐明制粒、干燥的方法和注意事项，并能对制粒的方法、干燥的方法分别进行归纳比较。理解技术对产业发展的推动作用。

4. 能阐述颗粒剂的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准，能描述取样及检测方法，能阐明 GMP 对颗粒剂的基本要求，能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。

5. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP

（1）计算、复核后正确领取物料，准确熟练完成物料的称、量取；

（2）使用粉碎机、振动筛，对物料进行粉碎、过筛，得到细度符合工艺规定的粉末；

（3）使用混合机，对粉碎后的物料进行混合，得到混合均匀的物料，会检查均匀度；

（4）使用制粒机、干燥机等，进行制软材、制颗粒、整粒总混、干燥，得到合格的颗粒，会检查颗粒的质量

（5）正确领取内包材，使用自动包装机，进行颗粒的分剂量包装，包装出符合质量要求的颗粒剂。

明确岗位职责，具有高度负责的岗位责任意识，能按岗位要求自主地执行工作任务。能进行良好的人际沟通，具有团结协作精神。注重细节，培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识，能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。

6. 能熟练进行生产前检查以及清场操作，能及时填写、换挂状态标识，能正确填写相关记录。讲究诚信，实事求是记录、不弄虚作假，严格遵守职业道德。

7. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。

8. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：维生素 C 颗粒剂的制备（每袋 2 g，含维生素 C 100mg）的生产

2. 实验（实训）地点：固体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程，以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。

2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训,从人流(更衣)、物流(传递)到准备工作、生产操作、清场工作,体现生产过程的系统化和完整性,突出岗位的操作技能,建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。
3. 学生分小组练习,合理分工,完成任务。培养沟通协作精神。
4. 教学中可以拓展一些知识,培养学生敢于迎接有挑战的学习任务,具备自主学习能力。

模块三：固体与半固体制剂生产技术

教学单元(三)： 胶囊剂的生产技术

【学时分配】理论 6 学时,理实一体化教学 10 学时

【内容要求】

1. 能阐述胶囊剂的概念、分类、特点、质量要求,树立确保药品质量的意识。
 2. 能说出囊壳的组成和空胶囊的规格的常用辅料,知道哪些药物不能制成胶囊剂。严格遵守行业质量标准。
 3. 能阐明软胶囊的制备方法及操作要点,能够比较两种方法的差异。
 4. 能阐述硬胶囊剂的生产工艺流程及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准,能描述取样及检测方法,能阐明 GMP 对硬胶囊剂的基本要求,能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。
 5. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP
 - (1) 使用胶囊填充机、抛光机,进行胶囊填充、抛光,得到合格的胶囊剂,会检查胶囊的质量;
 - (2) 正确领取内包材,使用包装机,进行胶囊内包装,包装出符合质量要求的胶囊剂。
- 明确岗位职责,具有高度负责的岗位责任意识,能按岗位要求自主地执行工作任务。。能进行良好的人际沟通,具有团结协作精神。注重细节,培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识,能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。
6. 能熟练进行生产前检查以及清场操作,能及时填写、换挂状态标识,能正确填写相关记录。讲究诚信,实事求是记录、不弄虚作假,严格遵守职业道德。
 7. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。
 8. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识,具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验(实训)名称: 吡哌美辛胶囊(2mg/粒)的生产
2. 实验(实训)地点: 固体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程,以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。
2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训,从人流(更衣)、物流(传递)到准备工作、生产操作、清场工作,体现生产过程的系统化和完整性,突出岗位的操作技能,建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。
3. 学生分小组练习,合理分工,完成任务。培养沟通协作精神。
4. 教学中可以拓展一些知识,培养学生敢于迎接有挑战的学习任务,具备自主学习能力。

模块三：固体与半固体制剂生产技术

教学单元(四)： 片剂的生产技术

【学时分配】理论 12 学时,理实一体化教学 16 学时

【内容要求】

1. 能阐明片剂的概念、特点、分类、质量要求。树立确保药品质量的意识。
 2. 能选择和使用片剂的常用辅料，并能进行处方分析。严格遵守行业质量标准。
 3. 能归纳总结片剂不同的制备方法，能明确制粒的目的以及粉末压片的优缺点。感受科技的进步，领会技术革新对产业发展的巨大推动作用。
 4. 能阐明包衣的目的、种类以及包衣材料和包衣方法。能正确面对工作中的问题，能有效的解决问题。
 5. 能概括片剂生产过程中常见质量问题产生的原因及克服方法
 6. 能阐述片剂的生产工艺流程（包括包衣）及工艺要求、质量控制点、半成品的质量标准，能描述取样及检测方法，能阐明 GMP 对片剂的基本要求，能看懂带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的生产操作工艺流程示意图以及车间平面布置图。形成工作过程、工作细节意识。
 7. 能按照批生产指令和岗位及设备 SOP
 - (1) 计算、复核后正确领取物料，按工艺要求及称量 SOP，准确熟练完成物料的称、量取；
 - (2) 使用粉碎机、分筛机，进行粉碎、过筛，得到细度符合工艺规定的粉末；
 - (3) 使用混合机，进行混合，得到混合均匀的物料，会检查均匀度；
 - (4) 使用颗粒机等，进行制颗粒、干燥、整粒总混，得到合格的颗粒，会检查颗粒的质量；
 - (5) 使用压片机，对物料进行压片，得到合格的片剂，会检查片剂的质量；
 - (6) 使用包衣机，进行片剂包衣，得到合格的包衣片，会检查包衣片的质量；
 - (7) 正确领取内包材，使用片剂包装机，进行内包装，包装出符合质量要求的片剂。
- 明确岗位职责，具有高度负责的岗位责任意识，能按岗位要求自主地执行工作任务。。能进行良好的人际沟通，具有团结协作精神。注重细节，培养细致入微、精益求精的工匠精神。具有成本意识，能在保证质量的前提下尽可能采取降低成本和提高效率的工作方式。
8. 能熟练进行生产前检查以及清场操作，能及时填写、换挂状态标识，能正确填写相关记录。讲究诚信，实事求是记录、不弄虚作假，严格遵守职业道德。
 9. 对生产中出现的常见问题能进行分析和处理。能灵活地运用技术原理知识进行工作。
 10. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：复方磺胺甲恶唑片的生产
2. 实验（实训）地点：固体实训基地

【教学提示】

1. 按照工作过程设计学习过程，以具体的工作任务为主线、以完成工作任务的完整步骤安排、组织教学。培养行业、岗位职业意识。
2. 完全按照实际生产车间、岗位、职场的实际情况进行操作技能培训，从人流（更衣）、物流（传递）到准备工作、生产操作、清场工作，体现生产过程的系统化和完整性，突出岗位的操作技能，建立起生产操作技能与知识的联系。培养岗位责任感、诚信意识、工匠精神。
3. 学生分小组练习，合理分工，完成任务。培养沟通协作精神。
4. 教学中可以拓展一些知识，培养学生敢于迎接有挑战的学习任务，具备自主学习能力。

模块三：固体与半固体制剂生产技术

教学单元（五）： 滴丸的生产技术

【学时分配】理论 4 学时

【内容要求】

1. 能阐明滴丸的概念、分类、质量要求。能区分滴丸剂和软胶囊剂。树立确保药品质量意识。

2. 能选择和使用滴丸剂常用的基质和冷凝液。能清楚地认识到细节决定成功。

3. 能阐述滴丸剂的生产工艺、滴制方法及注意事项，能阐明 GMP 对滴丸剂的基本要求。形成工作过程、工作细节意识。

4. 能说明滴丸剂的质量检查项目和检查方法。

5. 熟知相关安全生产、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全生产意识、环保意识及劳动保护意识。

【教学提示】

1. 可播放滴丸剂生产视频，让学生对比滴丸剂和软胶囊的滴制法中的不同。培养自主学习能力。

模块三：固体与半固体制剂生产技术

教学单元（六）： 软膏剂的生产技术

【学时分配】理论 4 学时，实践 4 学时

【内容要求】

1. 能阐述软膏剂、眼膏剂的概念、分类、特点、质量要求。树立确保药品质量意识。

2. 能选择和使用软膏剂、眼膏剂的常用基质、以及软膏剂常用的乳化剂，能说出它们的特点，并能进行处方分析。严格遵守行业质量标准。

3. 能阐明各类软膏剂、眼膏剂的制备方法及注意事项，能阐述软膏剂的生产工艺流程。养成一丝不苟的工匠精神。

4. 能说出软膏剂、眼膏剂的质量评价。

5. 学会制备软膏剂，能在实验室中制备不同类型的软膏剂，并能把握操作要点、注意事项。具有以实验为基础的科学思维方法。养成严格遵守操作规范的习惯。

6. 对实验中出现的常见问题能进行分析和处理。具有运用理论知识解决实际问题的能力。

7. 熟知相关安全、环境保护以及劳动保护法有关知识，具有安全实验意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验（实训）名称：软膏剂的制备

2. 实验（实训）地点：药剂实验室

【教学提示】

1. 强调实验室纪律、规范操作行为，让学生养成正确的实验习惯。

2. 根据实践结果的评价，注重培养学生通过反思自己的实践进行学习的能力。

3. 在制剂实验室采取 2 人一组完成实验。学生要相互协作，共同完成实验任务。培养沟通协作精神。

模块三：固体与半固体制剂生产技术

教学单元（七）： 栓剂的生产技术

【学时分配】理论 4 学时，实践 4 学时

【内容要求】

1. 能阐述栓剂的概念、分类、特点、质量要求。树立确保药品质量意识。

2. 能选择和使用栓剂的常用基质和附加剂，能说出它们的特点，并能进行处方分析。严格遵守行业质量标准。

3. 能阐明栓剂的制备方法及注意事项,能阐述软膏剂的生产工艺流程。能说出栓剂包装贮存要求。养成一丝不苟的工匠精神。

4. 能说出栓剂的质量评价。会进行置换价的计算。具有一定的工作计算能力。

5. 能在实验室中制备栓剂,并能把握操作要点、注意事项。具有以实验为基础的科学思维方法。养成严格遵守操作规范的习惯。

6. 对实验中出现的常见问题能进行分析和处理。具有运用理论知识解决实际问题的能力。

7. 熟知相关安全、环境保护以及劳动保护法有关知识,具有安全实验意识、环保意识及劳动保护意识。

【实践教学安排】

1. 实验(实训)名称:栓剂的制备

2. 实验(实训)地点:药剂实验室

【教学提示】

1. 强调实验室纪律、规范操作行为,让学生养成正确的实验习惯。

2. 根据实践结果的评价,注重培养学生通过反思自己的实践进行学习的能力。

3. 在制剂实验室采取2人一组完成实验。学生要相互协作,共同完成实验任务。培养沟通协作精神。

模块三:固体与半固体制剂生产技术

教学单元(八):其他制剂生产技术

【学时分配】理论4学时

【内容要求】

1. 能阐述气雾剂、膜剂的概念、分类、特点、质量要求。树立确保药品质量的意识。

2. 能说出气雾剂的常用抛射剂、阀门系统、工作原理等。能说出常用的成膜材料及特点。严格遵守行业质量标准。

3. 能阐明气雾剂的制备生产工艺和膜剂的制备方法。养成一丝不苟的工匠精神。

4. 能说出气雾剂、膜剂的质量评价。

5. 熟知相关安全、环境保护以及劳动保护法有关知识,具有安全实验意识、环保意识及劳动保护意识。

【教学提示】

1. 可播放气雾剂、膜剂生产视频。形成工作过程、工作细节意识。

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,培养学生掌握药物制剂生产技术、生产工艺及产品质量控制的知识和技能,具备能够按照规程完成生产任务、制备出合格的药物制剂的能力,养成精益求精的工匠精神,形成医药行业的职业素养。

1. 针对不同的内容采取不同的教学模式:实训基地的理实一体化教学模式加上课堂上理论知识的讲授、辅以实验室小剂型的制备。

2. 教师依据每个模块或项目的工作任务安排和组织教学活动。编制项目任务书。项目任务书应明确教师讲授(或演示)的内容;明确学习者预习的要求;提出该项目整体安排以及各模块训练的时间、内容等。如以小组形式进行学习,对分组安排及小组讨论(或操作)的要求,也应作出明确规定。

3. 教师应指导学习者完整地完成任务,并将有关知识、技能与职业道德和情感态度有机融合。教师应以学习者为主体设计教学结构,营造民主、和谐的教学氛围,激发学习者参

与教学活动，提高学习者学习积极性，增强学习者学习信心与成就感。

4. 注意与前铺课程《制药设备单元操作》、同步课程《GMP 实施》及后续课程《药物新剂型新技术》的有机衔接。

5. 从事该课程教学的专业教师除具有较高的制剂理论水平外，还要有较强的实际操作技能。

6. 应建设适应课程需要的药物制剂实验室和实训基地，包括制水间、片剂、胶囊剂、颗粒剂、水针剂、粉针剂、口服液、滴眼剂等生产线，散剂、软胶囊、栓剂、普通液体制剂等小剂型的制剂室及常用剂型的质量检查与分析室，配备相应的设备、仪器等。

（二）学业质量评价

1. 该课程的学业质量评价，应从情感态度与社会责任、专业技能的学习能力、解决问题能力等方面考察学生的药物制剂生产素养水平。通过评价激发学生的学习兴趣，促进学生专业素养的提升。

情感态度与社会责任方面的评价主要包括医药行业职业道德、法律法规意识、质量意识、安全生产意识、爱岗敬业、诚实守信、精益求精的工匠精神，创新意识、团队合作等。药物制剂技术学习能力方面的评价主要包括药物制剂生产技术、生产工艺及产品质量控制的知识和技能，具备能够按照规程完成生产任务、制备出合格的药物制剂的能力。

2. 采用过程评价与结果评价相结合的方式，全面、客观地评价学生的学业状况。过程评价一是教师对学生的过程进行评价，二是学生小组成员间相互评价。在考查学生相关知识与技能掌握程度和应用能力的基础上，还要考核学生在进行知识学习和技能训练的过程中体现出的学习态度、完成项目任务时的职业素养、与他人沟通协作的能力、精益求精的精神、质量意识、安全意识、创新意识等。

结果评价为学期末考核，分为技能操作考核与理论知识考试二部分。技能操作考核（考核标准见《制剂技能标准》）采用现场实际操作方式，理论知识考试采用闭卷笔试方式。

最后学业质量评价成绩为：过程评价占 40%，技能操作考核占 30%，理论知识考试占 30%。

（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，教材内容的范围与深度与职业的岗位群相适应，选择生产中的典型工作过程作为范例，安排理论与实践相结合的教学内容，并注意知识、能力的拓展，力求贴近生产、服务实际。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。对应各个工作任务的内容既保持相对独立，又蕴涵着相互之间的内在联系，不必一定要按章节顺序讲授。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

课程资源主要是指支持课程教学的数字化教学资源，学习环境主要是指教学设备设施，以及支持学生开展数字化学习的条件。

在课程资源方面，依据本课程标准，充分利用已有的精品课程、仿真软件、学习通平台，同时可继续开发一整套常见的药物剂型生产完整操作过程的软件。

在学习环境方面，实验室和实训车间尽可能接近真实的工作环境和操作。

（1）具有符合药品 GMP 要求的固体制剂车间，有一定的建设规模，能涵盖药剂生产中的常规固体制剂如粉剂、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊剂、片剂、丸剂，及一些新兴的固体制剂。典型剂型设置多条生产线能充分满足药物制剂专业学生的实践教学需求。设备选型相当于或高于医药行业现有的设备。关键岗位的设备型号比较全面，如制粒有干法制粒机、湿法制粒机，而湿法制粒又有湿法混合制粒机、一步制粒机等，其它，粉碎设备、干燥设备、包装设

备亦如此。使学生能较为全面地熟悉、了解医药生产的各种形式。

(2) 具有符合药品 GMP 要求的液体制剂车间, 有一定的建设规模, 能涵盖药剂生产中的常规液体剂型如注射剂、输液剂、粉针剂、眼药水剂、酞水剂、口服液体制剂, 及一些新兴的液体剂型。典型剂型设置多条生产线能充分满足药物制剂专业学生的实践教学需求。设备选型相当于或高于医药行业现有的设备。关键岗位的设备型号较为全面, 能使学生全面地熟悉、了解医药生产的各种形式。

(3) 具有完善的药品检验设备设施及仓储设施。如理化检验室、生物检验室、仪器检验室、原辅料仓库、备品备件五金仓库及其相关的设备设施。

(4) 有帮助教师进行教学的设备如教师备课处, 复印机、电脑及相关设备如扫描仪和打印机等, 有专业参考书籍、装订设备。有促进直观教学的模型、投影仪等。

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教育药物制剂技术专业。