

药品生产GMP虚拟实训 仿真平台

使用说明

目录

- 一、 设计概念.....3
 - 1. 设计目标.....3
 - 2. 设计概要.....3
- 二、 功能模块介绍.....4
 - 1. 服务器设定模块.....错误！未定义书签。
 - 2. 管理员登录模块.....错误！未定义书签。
 - 2.1 用户管理.....错误！未定义书签。
 - 2.2 科目管理.....错误！未定义书签。
 - 2.3 考试管理.....错误！未定义书签。
 - 3. 实训登录模块.....错误！未定义书签。
 - 3.1 题库管理.....错误！未定义书签。
 - 3.2 试卷管理.....错误！未定义书签。
 - 3.3 考试管理.....错误！未定义书签。
 - 3.4 历史数据.....错误！未定义书签。
 - 4. 实训考核模块.....错误！未定义书签。
 - 5. 基础知识学习模块.....7
 - 6. 仿真练习模块.....9
 - 6.1 模块简介.....9
 - 6.2 功能介绍.....11

一、 设计概念

1. 设计目标

长期以来，制药技术专业的高等教育以及从业人员的再教育工作，由于行业的特殊性，其实践教学环节受到较大的制约。比照机械、电子、化工、计算机等其他专业领域的教学经验，采用现代数字信息技术来构建仿真教学平台，是解决实践教学问题的有效手段。

在广泛听取医药企业一线专家的意见，并争取到相关专家的支持，吸取我公司原有的《药物制剂 GMP 实训仿真系统》软件精华；同时去药企现场采集厂房基建和最新的生产设备进行高标准建模，采用更为先进的仿真技术制作虚拟仿真模块，结合最新版本的 GMP 要求和收集的大量素材制作知识点模块，结合学校教师的使用习惯制作在线考试模块，最终形成了药品生产 GMP 虚拟实训仿真平台这款软件。

该平台不仅为教师提供授课的丰富素材，而且可以利用教室让学生开展实训操作，将原来课堂讲解、演示，机器实训，都委托给了平台，利用虚拟仿真技术具有的可重复性与自动引导性的特点，提高了学生的学习效率，较大地扩展学生的视野。不仅方便了课堂的多媒体教学，更实现了药学专业操作的仿真实训与考核，使得教师直观、省时、高效地观察到学生的实训效果成为可能，大大提高实训教学的效果。

2. 设计概要

本系统软件主要分为六个功能模块：

1) **知识点：**该模块汇总了新版 GMP 相关知识资源，使用了先进多媒体数字化教学手段来丰富教学形式，高清图片、动画、视频、微课等等。首次采用教师教学资源与学生自学资源分别设计。

2) **仿真练习：**采用虚拟仿真技术模拟生产厂区的实际生产操作，利用虚拟的地图，帮助提示等功能引导用户去进行生产操作，同时掌握洁净区管理和检测操作、生产文书填报、GMP 规范应用等知识。

3) **实训登录：**教师在该模块内，通过简单的操作就可以实现题库的增加、编辑，以及删减，而且还能控制自己的题库的共享权限，利用按钮工具自动化组织试卷，并将仿真操作试题加入试卷中，进行考试管理。最后对试卷进行发布，等学生在线考试结束后，系统将自动进行评分、汇总、统计；同时教师可以导出所有答卷，里面包含了学生的答题信息，大大方便教师定位学生的掌握情况。

4) **实训考核：**学生进入在线考试，录入学号和姓名，选择发布的试卷进行考核，同一份试卷里面的试题每次都是随机打乱，更加公正。在答题过程中，有提示答题程度的功能，防止学生有试题没做就提交试卷。

5) **管理员登录：**管理员对用户，科目以及考试文件进行管理维护。

6) **服务器设定：**连接服务器，保证实训考核、实训登录和管理员登录正常进行。

二、 功能模块介绍

双击桌面上如图 1 所示软件图标，进入如图 2 所示的药品生产 GMP 寻实训仿真平台的开始界面。



图 1 桌面快捷方式图标



图 2 药品生产 GMP 寻实训仿真平台的开始界面

点击开始界面的右上角的关闭按钮，进入药品生产 GMP 寻实训仿真平台的功能界面，如图 3、图 4 所示。



图 3 药品生产 GMP 寻实训仿真平台的功能界面



图 4 药品生产 GMP 寻实训仿真平台的功能界面

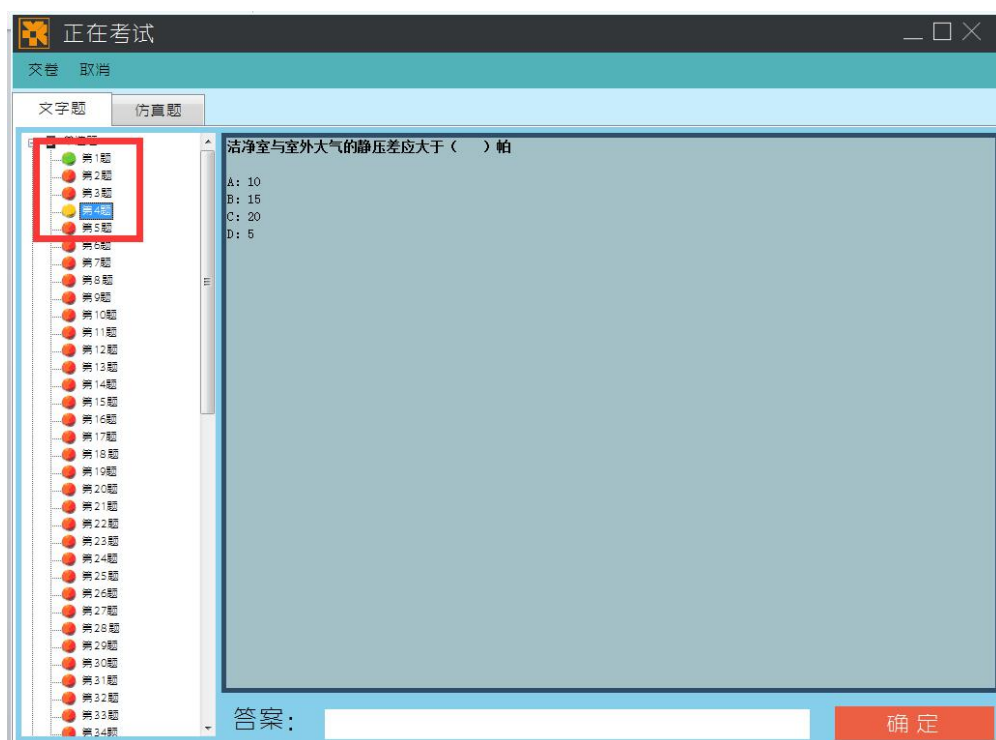


图 53 考试做题情况界面

每个文字题前面会有个颜色标志，红色表示未完成的试题，黄色表示正在做的试题，绿色表示答题完成，这样可以更好地提高学生判断试题完成的效率。

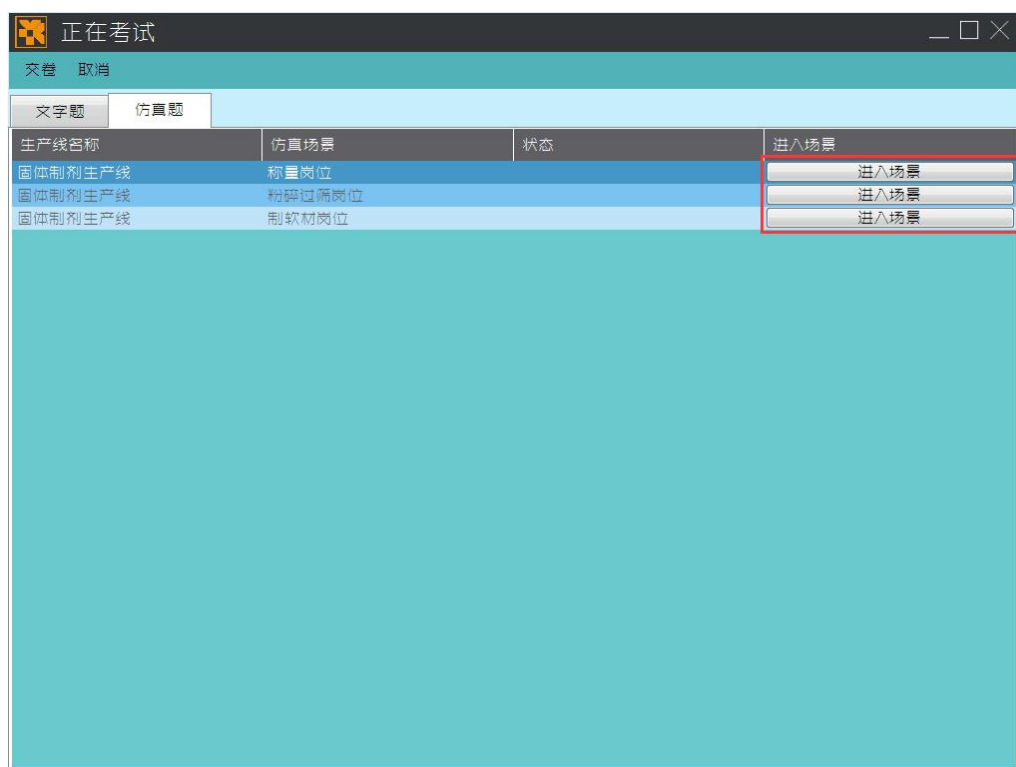


图 54 正在考试仿真题界面

点击“进入场景”按钮，进入仿真考核场景。考核模式下，仿真场景是不能参考帮助视频。



图 55 考试模式下的仿真场景界面

将文字题和仿真题都做完后点击左上角“交卷”按钮，提交试卷到服务器，自动进行判分处理和统计，考试完成，学生可以退出实训考核模块。

1. 基础知识学习模块

单击“知识点”图标进入基础知识学习模块，如图 56 所示。



图 56 知识点图标界面

药品生产GMP虚拟实训仿真平台 V1.0

GMP

自学微课

设备工艺展示

岗位标准操作规程

模块一：GMP简介

1.GMP发展史

2.2010版GMP简介

模块二：厂房、设施与设备

模块三：HVAC系统设计与与管理

模块四：设备管理

模块五：人员管理

模块六：物料管理

模块七：制药用水

模块八：制药企业的文件管理

模块九：生产管理

模块十：质量控制与保证

南京药育智能科技有限公司

Nanjing Yuyu Smart Technology Co., Ltd

黄老师发送相关文件/模块整理/请见。

我国 2019

（一）2010 版 GMP 框架

我国 2010 版 GMP 修订的重点:突出在四大板块、两个理念,即四大板块:无菌药品部分、人员条件与要求、与注册批准要求相一致的生产工艺和质量标准控制、制药工业验证技术;两个意识:风险意识、诚信意识。2010 版 GMP 采用基本要求加附录的框架,由基本要求加八个附录所构成,其中基本要求共 14 章, 313 条, 3.5 万字, 字数是 98 版 GMP 的 4.7 倍, 条款数是 98 版 GMP 的 3.8 倍, 人员方面的表述是 98 版 GMP 的 4.8 倍, 硬件方面的表述是 98 版 GMP 的 2.2 倍, 软件方面的表述是 98 版 GMP 的 5.2 倍。八个附录为无菌药品、中药制剂、原料药、生物制品、血液制品、中药饮片、放射性药品、医用气体。

条款所涉及的内容涵盖了欧盟 GMP 基本要求和 WHO 的 GMP 主要原则中的内容, 适用所有药品的生产。

（二）2010 版 GMP 主要修订内容

2010 版 GMP 主要修订内容有: GMP 基本要求、五个附录(无菌药品、生物制品、中药制剂、原料药、血液制品(新增)), 修订的重点是 GMP 基本要求、无菌药品附录, 中药饮片、放射性药品、医用气体三个附录未进行修订。

2010 版与 98 版对比表

10 版	98 版	对比结果
	第一章 总则	比原规范增加 2 条, 有关附则中关于 GMP 基本

药品生产GMP虚拟实训仿真平台 V1.0

GMP

自学微课

设备工艺展示

岗位标准操作规程

模块一：GMP简介

1.GMP发展史

2.2010版GMP简介

模块二：厂房、设施与设备

模块三：HVAC系统设计与与管理

模块四：设备管理

模块五：人员管理

模块六：物料管理

模块七：制药用水

模块八：制药企业的文件管理

模块九：生产管理

模块十：质量控制与保证

南京药育智能科技有限公司

Nanjing Yuyu Smart Technology Co., Ltd

黄老师发送相关文件/模块整理/请见。

我国 2019

（一）2010 版 GMP 框架

我国 2010 版 GMP 修订的重点:突出在四大板块、两个理念,即四大板块:无菌药品部分、人员条件与要求、与注册批准要求相一致的生产工艺和质量标准控制、制药工业验证技术;两个意识:风险意识、诚信意识。2010 版 GMP 采用基本要求加附录的框架,由基本要求加八个附录所构成,其中基本要求共 14 章, 313 条, 3.5 万字, 字数是 98 版 GMP 的 4.7 倍, 条款数是 98 版 GMP 的 3.8 倍, 人员方面的表述是 98 版 GMP 的 4.8 倍, 硬件方面的表述是 98 版 GMP 的 2.2 倍, 软件方面的表述是 98 版 GMP 的 5.2 倍。八个附录为无菌药品、中药制剂、原料药、生物制品、血液制品、中药饮片、放射性药品、医用气体。

条款所涉及的内容涵盖了欧盟 GMP 基本要求和 WHO 的 GMP 主要原则中的内容, 适用所有药品的生产。

（二）2010 版 GMP 主要修订内容

2010 版 GMP 主要修订内容有: GMP 基本要求、五个附录(无菌药品、生物制品、中药制剂、原料药、血液制品(新增)), 修订的重点是 GMP 基本要求、无菌药品附录, 中药饮片、放射性药品、医用气体三个附录未进行修订。

2010 版与 98 版对比表

10 版	98 版	对比结果
	第一章 总则	比原规范增加 2 条, 有关附则中关于 GMP 基本

图 57 知识点 GMP 部分界面



图 58 知识点自学微课部分界面

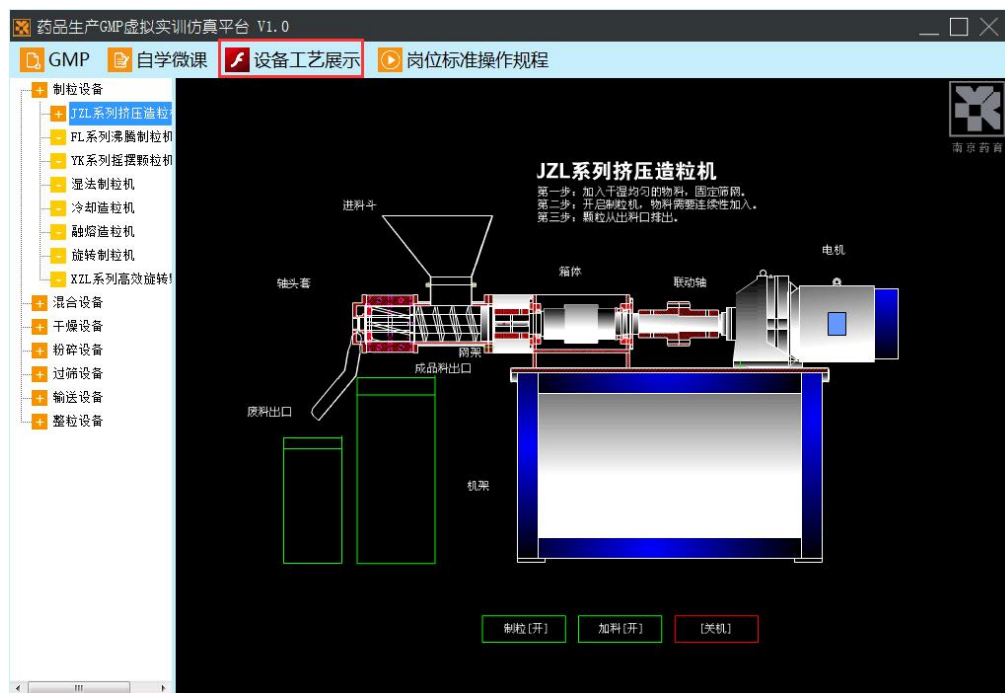


图 59 知识点设备工艺展示部分界面



图 60 知识点岗位标准操作规程部分界面

2. 仿真练习模块

6.1 模块简介

仿真练习模块包含了称量岗位，粉碎过筛岗位，制软材岗位，制浆岗位，切割制粒岗位，挤压制粒岗位，流化床制粒岗位，沸腾干燥岗位，烘箱干燥岗位，整粒岗位，总混岗位，压片岗位，包衣岗位，胶囊填充岗位，颗粒包装岗位，铝

塑包装岗位，塑瓶包装岗位，中间站岗位，中控岗位，以及制药用水系统和空气净化系统以及小容量注射剂的场景中利用了三维的方式有机地展现。通过这些场景可以帮助同学们实现了在真实的工作环境中的模拟，提高了理论知识和动手能力，同时也改善了老师们平时艰苦的教学环境，减少了相当大的工作量，界面显示如图 61-63 所示。



图 61 仿真场景界面



图 62 仿真场景界面



图 63 仿真场景界面

6.2 功能介绍

单击仿真场景中任意一个场景图标，可以进入 3D 仿真场景，以粉碎过筛场景为例，如图 64 所示，特别强调一下，场景要单击，不可以双击，双击就相当于同一个场景打开两次，会报错误提示的。



图 64 打开粉碎过筛仿真场景界面

进入粉碎过筛仿真场景后，界面上共通功能讲解如图 65-67 所示。

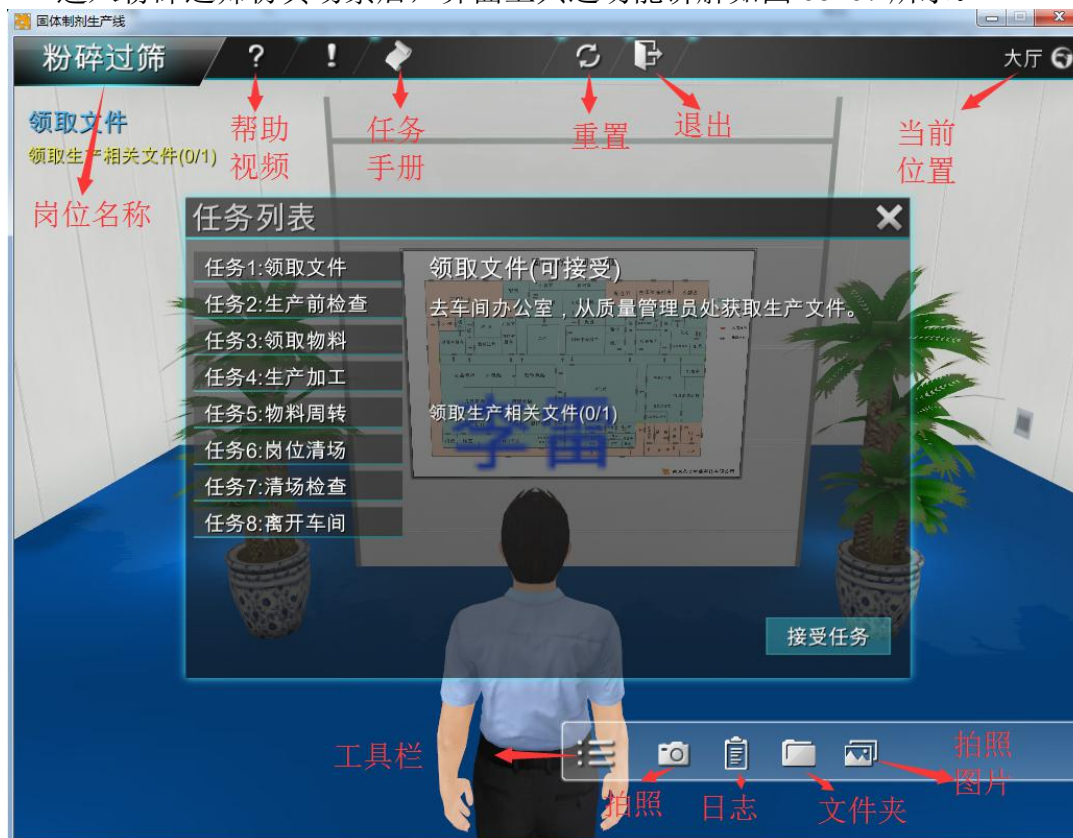


图 65 仿真场景界面共通功能描述



图 66 仿真场景界面共通功能描述

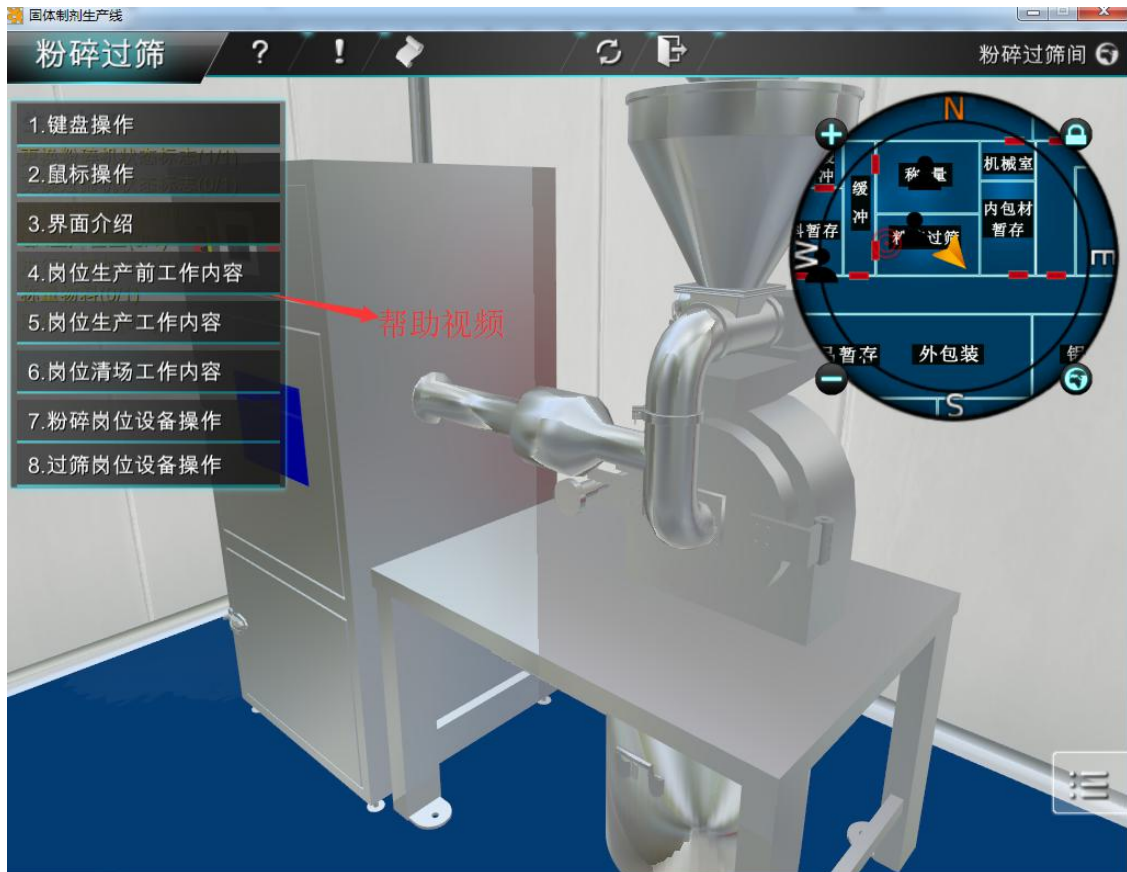


图 67 仿真场景界面共通功能描述

进入仿真场景后，熟悉了界面功能后，点击问号标记的图标，打开帮助视频，查看鼠标和键盘的帮助，熟悉键盘和鼠标的操作，方便后面的仿真操作，键盘和鼠标的操作如图 68-74 所示。

● 鼠标操作



图 68 鼠标左键的场景镜头旋转界面

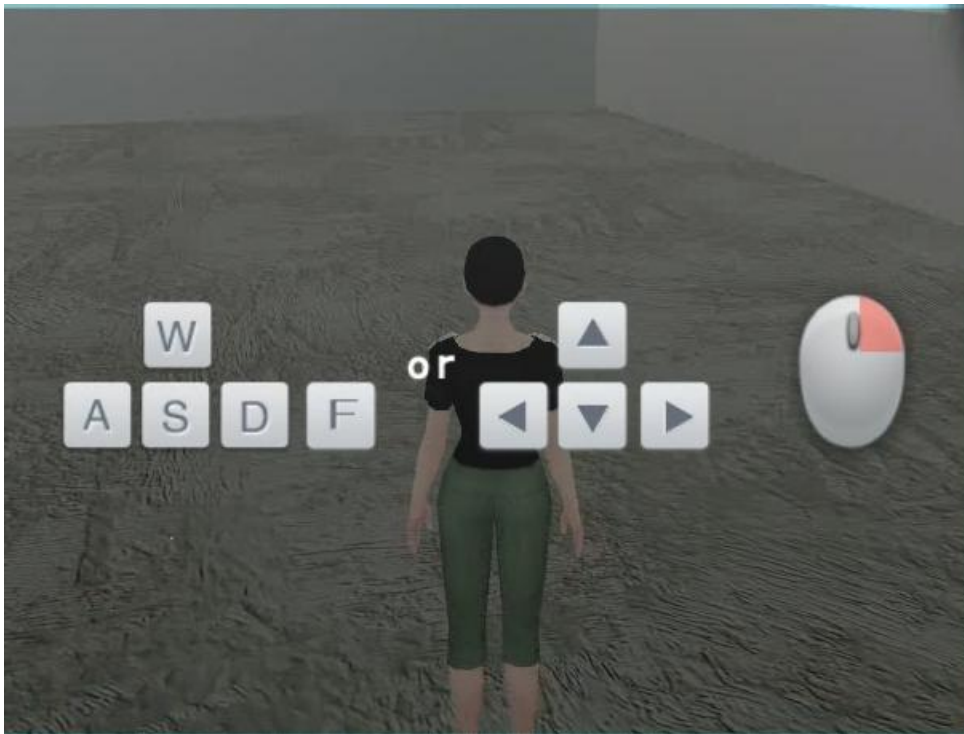


图 69 鼠标右键的人物和场景同时旋转界面



图 70 鼠标中键的镜头大小缩放界面

- 键盘操作

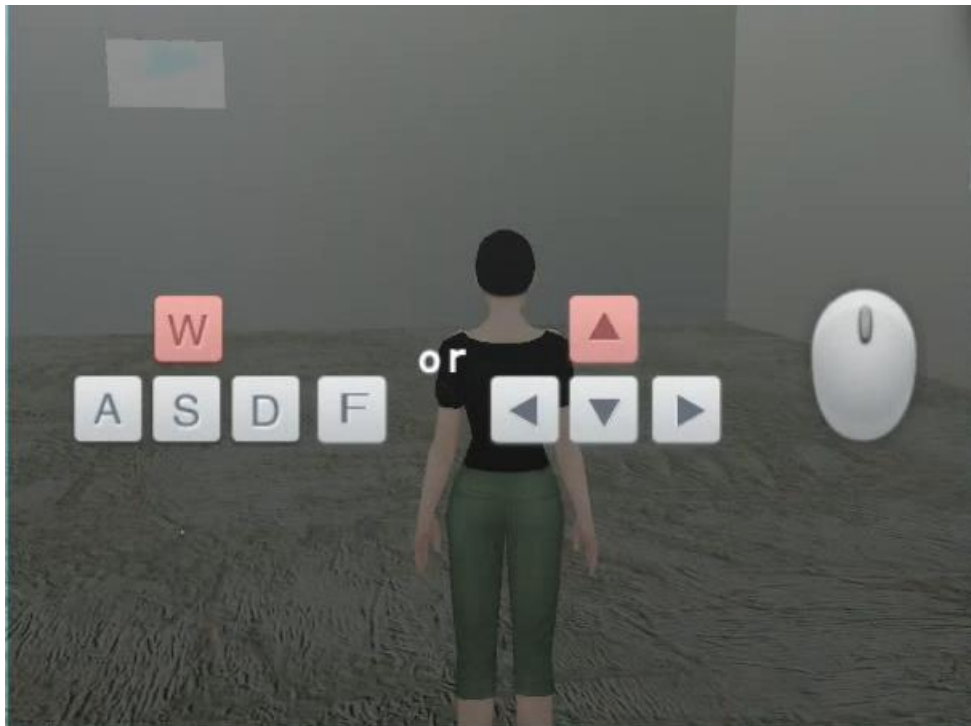


图 71 键盘上的前进按钮界面



图 72 键盘上的后退进按钮界面



图 73 键盘上的左旋转按钮界面

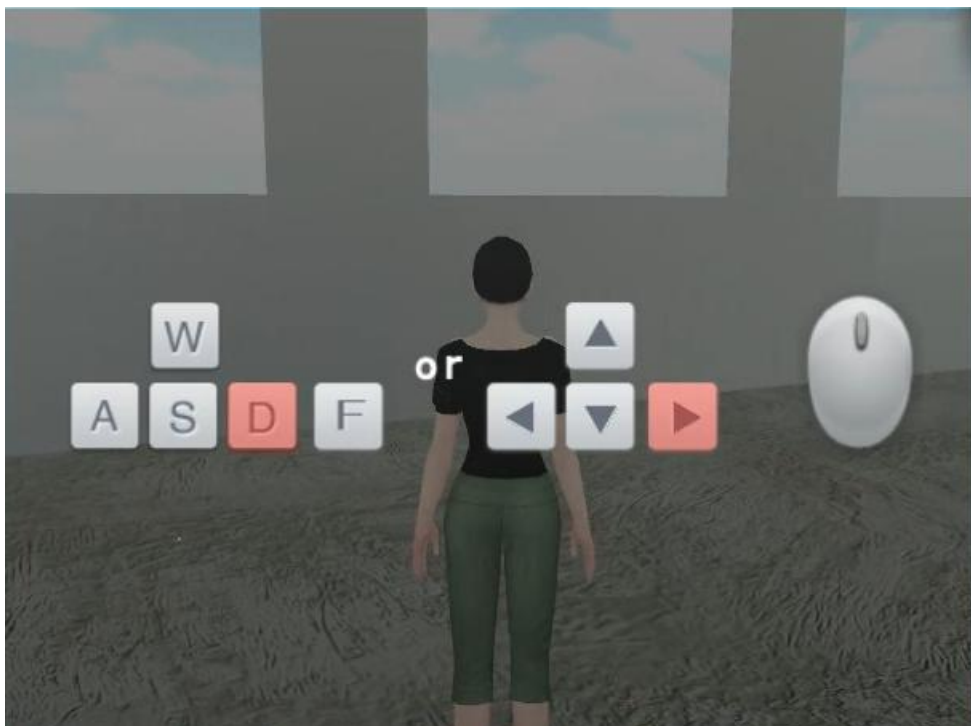


图 74 键盘上的右旋转按钮界面

基本功能熟悉后，就开始熟悉仿真场景的具体操作流程了，粉碎过筛仿真场景的案例操作流程如图 75-82 所示。

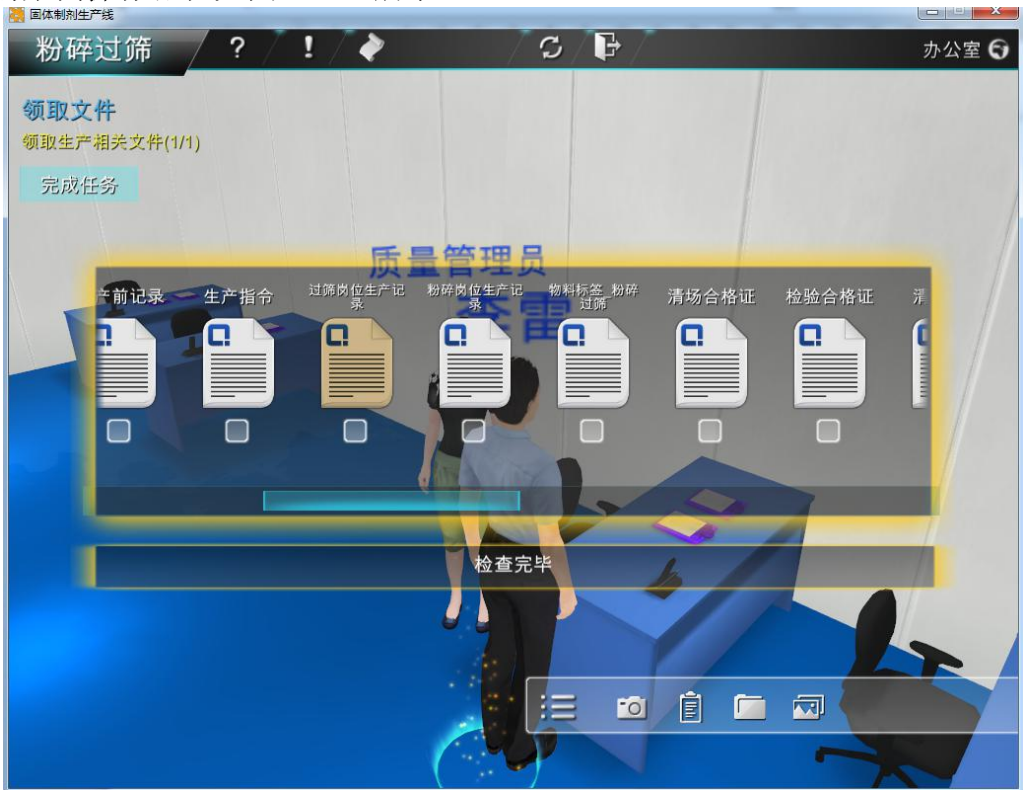


图 75 案例操作演示界面

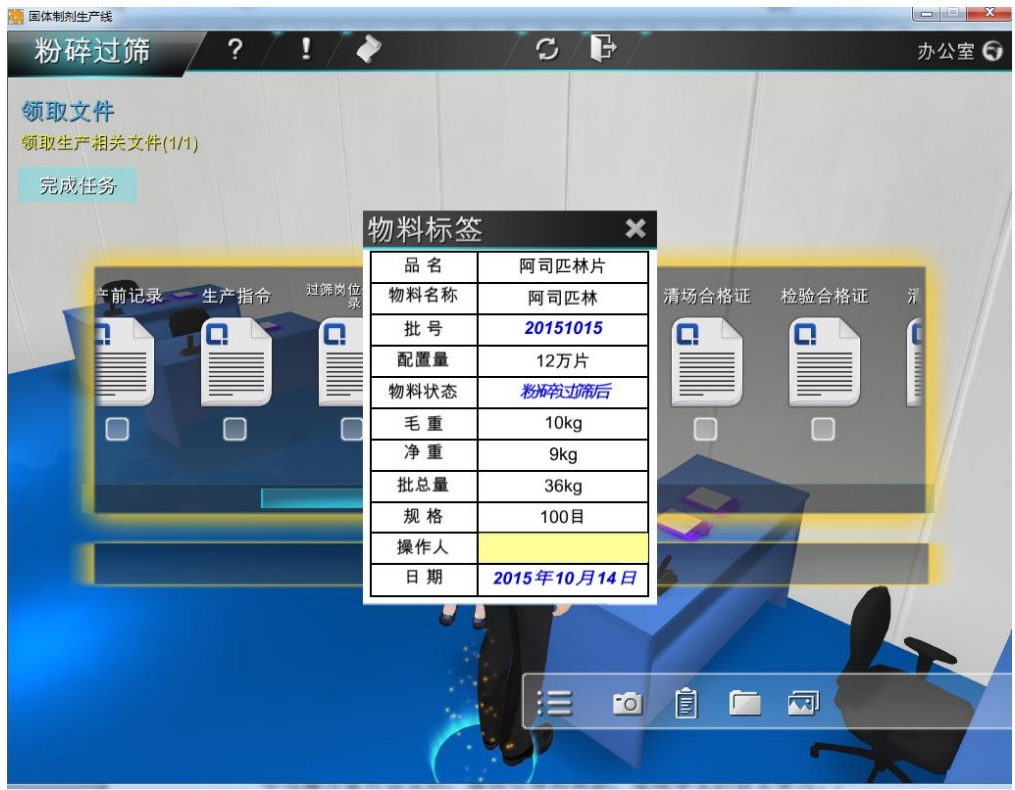


图 76 案例操作演示界面



图 77 案例操作演示界面

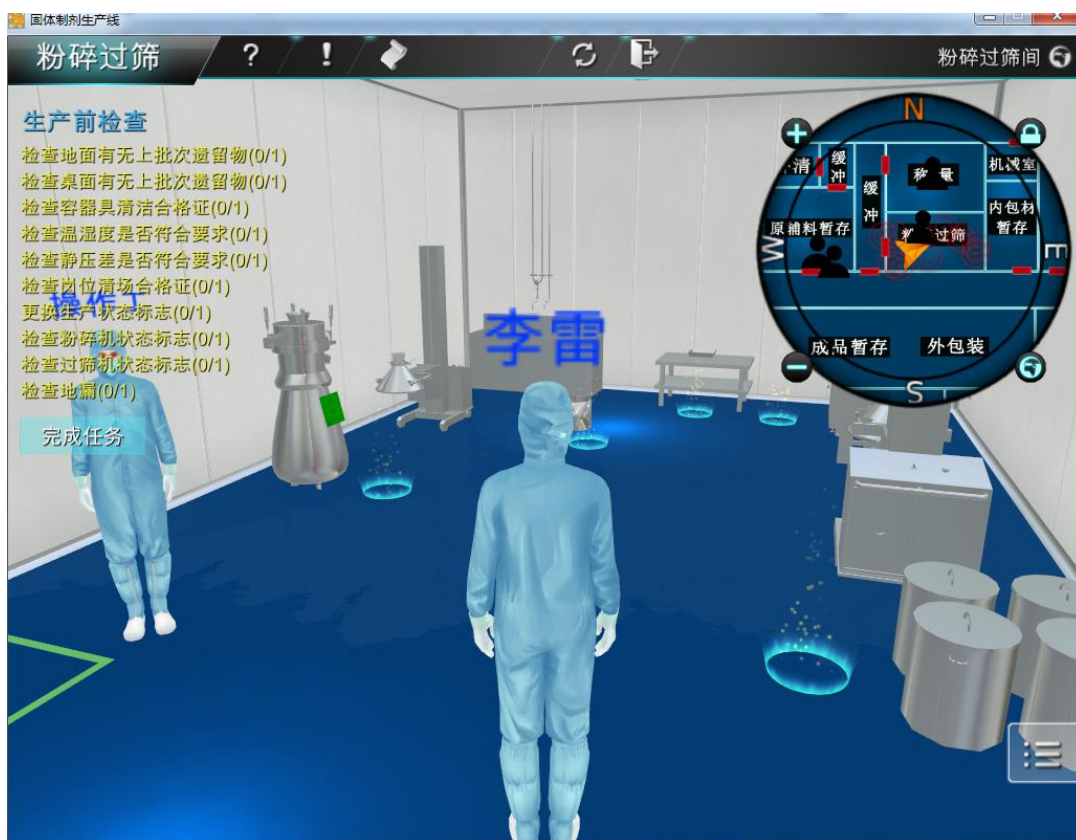


图 78 案例操作演示界面



图 79 案例操作演示界面



图 80 案例操作演示界面



图 81 案例操作演示界面

我们采用虚拟仿真的技术手段，将 GMP 的规范巧妙的结合到场景操作中，采取人员信息交互，记录文件流转，生产设备操作，将药企生产者的真实工作过程以及生产环境展现给用户。

根据岗位 SOP 规范，对仿真操作日志实时记录和保存。

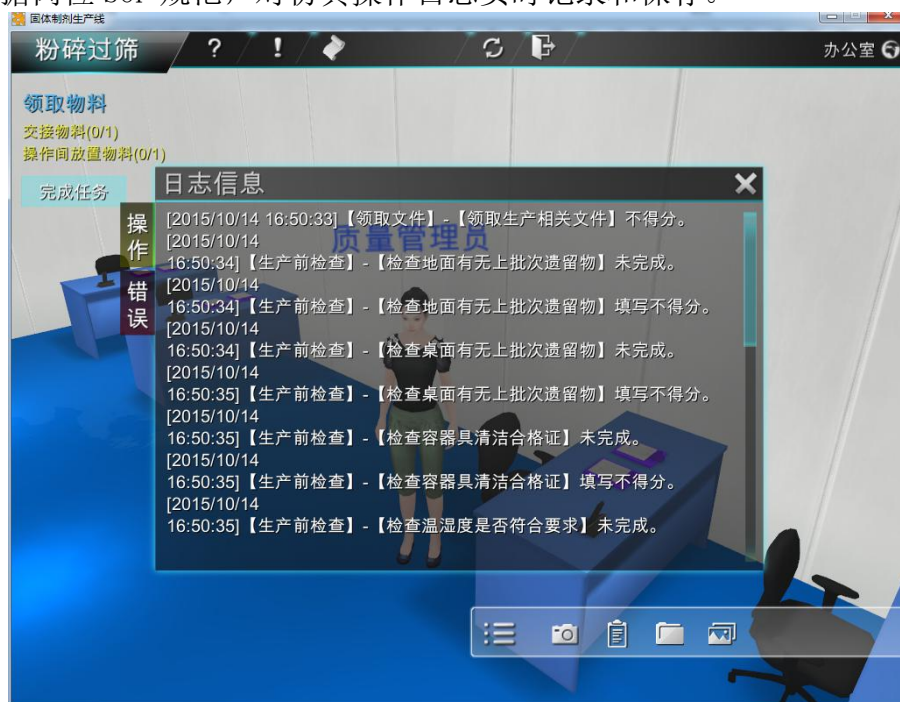


图 82 案例操作演示界面

南京药育智能科技有限公司
二零一五年十一月
服务热线：025-52311600