

广东省精品资源共享课程推荐表

(高职)

课 程 学 校 中山火炬职业技术学院

课 程 名 称 药物制剂生产

课 程 类 型 ☐公共基础课 ☒专业课 ☐其他

所属专业大类名称 生化与药品大类

所属专业类名称 药学

所属专业名称(专业课填写) 生物制药技术

课 程 负 责 人 吴旖

填 报 日 期 2014 年 9 月

教育部高等教育司制
二〇一二年九月

填 写 要 求

- 一、 以 word 文档格式如实填写各项。
- 二、 表格文本中外文名词第一次出现时，要写清全称和缩写，再次出现时可以使用缩写。
- 三、 有可能涉密和不宜大范围公开的内容不可作为申报内容填写。
- 四、 课程团队的每个成员都须在“2. 课程团队”表格中签字。
- 五、 “8. 承诺与责任”需要课程负责人签字，课程建设学校盖章。

1. 课程负责人情况

基本情况	原课程负责人	吴旖	性 别	女	出生年月	1975. 10
	最终学历	本科	专业技术职务	副教授		
	学 位	硕士	职业资格证书	执业药师		
	原课程负责人	吴旖	性 别	女	出生年月	1975. 10
	最终学历	本科	专业技术职务	副教授		
	学 位	硕士	职业资格证书	执业药师		
	所在院系	生物医药系				
	通信地址（邮编）	广东省中山市中山港大道侧中山火炬职业技术学院生物医 (528436)				
	教学与技术专长	药物制剂生产、药物剂型与技术研究				
	负责人更换原因					
工作简历	（含在行业、企业的工作经历和当时从事工作的专业领域及所负责任）： 自 1997 年 8 月-2007. 12 在广东三才医药集团工作 1997. 7-1998. 6 在质量部从事车间的质量管理工作。 1998. 7-1999. 9 担任粉针车间副主任，主持车间的技术和质量工作，并全面参与了粉针车间的 GMP 认证工作，车间于 2000 年顺利通过 GMP 认证。 1999. 9-2002. 12 担任片剂车间副主任、正主任，主持车间全面工作，完成了 2000 年度的换证工作，参与了四类新药“盐酸左氧氟沙星片”的研发、申报工作。 2003. 1-2004. 9 担任中山市三才连锁公司质量科科长、公司副经理，全面主持质量管理工作及 GSP 认证工作并顺利通过 GSP 认证；同时作为公司副经理，协助经理进行公司的全面管理，主要负责经营业务管理。 2004. 9-2006. 12 担任集团技术中心副经理，主持公司的技术科研工作，完成了新药培丙酯注射液和环磷腺苷注射液的研发和申报并取得新药证书和生产批件。					

工作经历	2007.1-2007.12，担任集团质量部副经理，主持公司的质量科研工作，完成了公司片剂、胶囊剂、软胶囊剂、小容量注射剂、粉针剂的 GMP 复认证并获证书。 2008.11-至今，在中山火炬职业技术学院工作，专任教师。 作为广东省 GSP 认证检查员，2004 年一直在参加对中山市各零售药店进行 GSP 认证现场检查工作。作为中山市药学会理事，经常参与药学会活动如中国药学会第十二届药史本草学术会。自 2003 年受聘于中山医药职业技能培训中心培训教师及广东食品药品职业学院中山函授站大中专班专业课程主讲教师。																																									
教学情况	课程负责人近三年承担本课程情况；近五年来承担的主要教学工作（含课程名称、课程类别、周学时；届数及学生总人数）（不超过五项）；主持的教学研究课题（含课题名称、来源、年限、成果）（不超过五项）；作为第一署名人在国内外公开发行的刊物上发表的教学研究论文（含题目、刊物名称、时间）（不超过十项）；获得的教学表彰/奖励（不超过五项）： 一、主要课程 <table><tr><th>课程名称</th><th>课程类别</th><th>周学时</th><th>届数</th><th>学生总人数</th></tr><tr><td>药物制剂生产</td><td>专业课</td><td>8</td><td>5</td><td>500</td></tr><tr><td>药物使用与管理</td><td>专业基础课</td><td>6</td><td>2</td><td>200</td></tr><tr><td>药事管理实务</td><td>专业课</td><td>6</td><td>5</td><td>480</td></tr><tr><td>药品经营质量管理</td><td>专业课</td><td>4</td><td>5</td><td>320</td></tr></table> 二、主持的教学研究课题 <table><tr><th>序号</th><th>含课题名称</th><th>来源</th><th>年（次）限</th></tr><tr><td>1</td><td>基于工作过程的《药物制剂生产》课程开发的研究与实践</td><td>中山市教育局</td><td>2014-2016</td></tr><tr><td>2</td><td>深海探珠项目:药物制剂工（高级）考证培训教材</td><td>学院</td><td>2010-2012</td></tr><tr><td>3</td><td>网络课程《药物制剂生产》</td><td>学院</td><td>2010-2012</td></tr></table>	课程名称	课程类别	周学时	届数	学生总人数	药物制剂生产	专业课	8	5	500	药物使用与管理	专业基础课	6	2	200	药事管理实务	专业课	6	5	480	药品经营质量管理	专业课	4	5	320	序号	含课题名称	来源	年（次）限	1	基于工作过程的《药物制剂生产》课程开发的研究与实践	中山市教育局	2014-2016	2	深海探珠项目:药物制剂工（高级）考证培训教材	学院	2010-2012	3	网络课程《药物制剂生产》	学院	2010-2012
课程名称	课程类别	周学时	届数	学生总人数																																						
药物制剂生产	专业课	8	5	500																																						
药物使用与管理	专业基础课	6	2	200																																						
药事管理实务	专业课	6	5	480																																						
药品经营质量管理	专业课	4	5	320																																						
序号	含课题名称	来源	年（次）限																																							
1	基于工作过程的《药物制剂生产》课程开发的研究与实践	中山市教育局	2014-2016																																							
2	深海探珠项目:药物制剂工（高级）考证培训教材	学院	2010-2012																																							
3	网络课程《药物制剂生产》	学院	2010-2012																																							

三、发表的教学研究论文、出版的教材

序号	题目	刊物名称（是否核心）	期刊时间
1	《药物制剂前处理》	化学工业出版社出版	2013
2	《药物制剂生产》	广东教育出版社	2014
3	基于工作过程的教改在药物制剂生产课程的应用	科教文汇	2010

四、获得表彰/奖励

序号	表彰名称	级别	时间
1	竞赛优秀指导教师	省级	2013 年
2	科技进步三等奖	市级	2012 年
3	年度考核优秀	市级	2013 年度

2. 课程团队

课程团队 结构 (兼职教师)	姓名	性别	出生年月	专业技术职务	职业资格证书	专业领域	在教学中承担的工作	兼职教师在行业企业中所任职务	签字
	吴旂	女	1975.10	专任教师	执业药师	生物制药技术	项目主持、课程总设计		
	李小璐	女	1980.2	专任教师	执业药师	生物制药技术	主讲教师、课程总实施		
	赵斌	男	1979.12	专任教师	执业药师	生物制药技术	主讲教师、网络建设		
	谢敏	女	1964.7	专任教师	执业药师	生物制药技术	主讲教师、课件建设等		
	帅银花	女	1967.9	专任教师	执业药师	生物制药技术	主讲老师、教案建设等		
	何庆祥	男	1974.7	兼职教师	执业药师	生物制药技术	课程项目设计	安士(中国)制药有限公司生产部经理	
	李淑梅	女	1964.8	兼职教师	执业药师	生物制药技术	课程项目设计	中智药业有限公司副总经理	
	王乾蕾	男	1977.11	兼职教师	执业药师	生物制药技术	实训教学、教材编写	中山食药局药检所副所长	
	朱迎春	女	1966.4	兼职教师	执业药师	生物制药技术	实习实训、教材编写	广东三才医药集团副总经理	

课程 团队 整体 素质 及青 年教 师培 养	课程团队的“双师”结构、专任教师比例、知识结构、专业技术职务及职业资格结构、年龄结构、学缘结构、优秀教育技术骨干配置、近五年培养青年教师的措施与成效：		
	一、师资结构		
	1. 专职教师的双师结构		
	专职教师人数	双师人数	百分比
	5 人	4 人有高级以上职称,1 人中级职称, 均为双师型教师	100%
	2. 专任教师比例		
	专任教师总人数	企业兼职教师人数	百分比
	9 人	4	45%
	3. 专职教师的学缘结构		
	序号	姓名	本科毕业院校
	1	吴旖	华东理工大学
	2	李小璐	北京工商大学
	3	赵斌	成都中医药大学
	4	谢敏	中国药科大学
	5	帅银花	江西中医药大学
	4. 专任教师的学历结构		
	学历/学位	人数	百分比
	研究生/硕士	3	33.3%
	本科/学士	6	66.6%
	5. 专任教师的年龄结构		
	20—30 岁	30—40 岁	40—50 岁
	0 人	6 人	3 人
	6. 专任教师的职称		
	职称	人数	百分比
	副高	8	88.8%
	中级	1	11.1%
	7. 职业资格结构		
	专任教师均是医药行业专业人士,职业资格证书获取率为 100%。		

二、近五年培养青年教师的措施与成效

(一) 师资培养措施

课程组要求青年教师不仅有专业理论知识、专业实践操作技能，具备独立指导完整训练项目的能力，还要有企业管理的知识，并熟悉企业管理模式。为此，采取了一系列的措施促进师资队伍质量的稳步提升。

1. 安排青年教师去企业工作，提高教师队伍实践能力

努力创造条件，提供更多培训机会。以教师企业培训与下企业进行实践项目实习与承担企业技术工作等方式提高教师实践能力，采取分批分层次的方法安排主讲教师、实践指导教师、辅助教师去企业工作，并在工作过程中，请企业的技术专家对青年教师进行培训。

2. 青年教师企业化管理能力的培养

以教师队伍个人自修、企业培训与去企业进行工作的方式，使教师熟悉企业管理的制度、知识、企业管理模式，学会各种企业管理方法和手段、5S活动的开展，增强青年教师的管理能力与企业素养。

3. 教师队伍教学能力的培养

(1) 充分发挥课程组教师队伍老中青结合、专业领域优势互补的特点，建立“老带新”青年教师培养机制。

为加强对青年教师的指导与培养，促进其业务能力的稳步提升，由课程组经验丰富的教师指导青年教师在各教学环节的业务，指导青年教师完成一个教学循环的所有教学环节，即备课、写讲稿、试讲、辅导(答疑、批改作业)、教学实验、课程设计到考试命题。青年教师在老教师指导下从事答疑辅导、作业批改、实训指导等教学环节。对新上本课程的教师，在独立开课之前都指定专门的教学经验丰富、教学效果好的高职称老教师指导，跟老教师听课。

(2) 鼓励和支持青年教师参与课程教学和建设的教研教改

鼓励青年教师积极参与教研工作、教材编写工作。本课程组不定期开展分析检验设备使用与维护的教研活动，除组织开展关于教研教改的讨论会，还积极组织公开课教学与课堂教学考评活动，对青年教师的成长起到了很好的作用。

(3) 派遣专任教师参加职业技能培训，如药物制剂工、医药购销员考评员及高

级考评员培训，并取得相应证书。

表 1 教师进修情况一览表

序 号	姓 名	时 间	培 训 项 目
1	吴旖	2011	药物制剂工、医药购销员高级考评员
2	吴旖	2011	以学生为中心学习法培训
3	吴旖	2013	全国高等职业院校特色专业与国家精品资源共享课建设培训
4	吴旖	2014	高校精品资源共享课建设研讨会
5	赵斌	2011	药物检验工高级考评员
6	赵斌	2011	以学生为中心教学法培训
7	赵斌	2011	高等职业院校教研室主任培训班
8	赵斌	2013	科研能力服务示范校建设
9	赵斌	2012	德国职业教育培训
10	赵斌	2013	清华大学骨干教师综合能力提升培训班
11	赵斌	2014	香港 VTC 职业教育教师培训班
12	李小璐	2011	药物检验工高级考评员
13	李小璐	2011	食品检验高级技师
14	李小璐	2009	职业院校精品课程设计与教学方法骨干教师培训会
15	谢敏	2011	医药购销员高级考评员
16	谢敏	2009	高职教育课程开发与精品课程建设培训
17	帅银花	2013	全国高等职业院校特色专业与国家精品资源共享课建设培训
18	帅银花	2014	高校教学工程课程项目建设研讨会
19	帅银花	2014	全国高校教学模式、方法改革与精品开放课程及新形势下如何提升教师教学技能研讨会

（二）教师队伍培养实际效果

1. 教师企业实践工作效果显著，教师实践能力有效提高，业务能力增强

不仅在课程组内部开展了化学分析检验相关知识的培训，还邀请化工行业知名高级工程师开展了培训活动。同时让老师到相关企业从事化学分析检验方面的工作，熟悉企业化学分析检验相关岗位工作，提高实践能力，同时加强对企业的运作管理、企业管理模式的认识。全体教师都要下到企业进行了企业实践，熟悉了企业理念、企业管理方法。

2. 教研活动有效促进青年教师成长

课程组经常探讨其他课程如何与本课程内容的有机结合以及教学内容的调整，积极开展企业调研工作，根据企业需求对教学内容进行了分析调整。青年教师努力钻研业务，进步很快。

3. 教师对课程与国家职业资格鉴定的关系有了全新的认识

课程组教师参加了化学分析检验职业资格鉴定高级考评员培训，获得职业资格鉴定高级考评员资格，还参加了化学检验工高级技师培训，多位教师获得高级技师证书。对课程内容如何与国家职业资格鉴定接轨有了良好的思考与认识。

3. 课程建设

详细介绍课程的性质与作用，设计的理念与思路，对专业建设与发展的定位与作用，持续建设和更新情况，以及转型升级为资源共享课情况：

1、课程性质与作用

1.1 企业对药学人才的需求情况

我们对近3年医药企业来学校招聘药学各专业需求人数与实际就业人数作了统计。每年实际就业人数与到会单位需求人数一般在1: 5左右。这从一个侧面反映了药学人才的紧俏。原因：1. 药学类人才专业性比较强，难以被其他专业人才取代，而它的培养却与医药行业的高速发展不适应，人才数量的提供相对滞后；2. 随着中药行业现代化、标准化的逐步实施，对药学专业技能人才需求量不断扩大；3. 连锁药房不断增多，药房从业人员要求必须持证上岗，也为药学专业人才也提供了广阔的就业市场。

1.2 药学专业主要职业岗位

表 3 主要职业岗位的生产，流通以及使用的环节

职责环节	生产环节	流通环节	使用环节
岗位	以制剂生产、生产管理、质量分析为核心技能的岗位群	以药品经营管理为核心技能的岗位群	以医院药物制剂、调剂、零售药房药学服务等为核心的岗位群
工作岗位	药物制剂生产操作、工艺管理、设备维护、质量控制（QA）、质量检测（QC）	药品的质管、验收、养护、保管等质量管理工作	医院制剂生产、调配处方、审核处方、指导临床用药

1.3 药学专业职业定位

本专业毕业生适合于在药厂、医药公司、医院药房、社会药房等单位从事药品生产、质检、药品经营管理、药学服务等工作。

2、课程设计的理念与思路

生物制药技术专业一直坚持坚定不移地走产学研结合的发展道路，树立了以行业、企业为依托的产学研结合的专业建设理念，成立了以行业、企业专家、专业技术人员、管理人员为主要成员的专业指导委员会，组织并开展了有效的工作。在高

职特点的专业培养方案设计、课程体系开发和建设等方面与企业进行了多种层次的合作。

本课程建设过程中行业企业主要参与了课程的项目确定、学习情境的选取、真实产品为载体的具体操作任务、车间生产视频资料拍摄、教材编写、以及学生校外参观、顶岗实习、毕业实习提供场所和现场教学指导教师等。行业企业为本课程的建设和发展指明了方向，并为项目具体实施创造了条件、提供了保证。与行业企业共同设计课程的理念与思路如下：

2.1 强调能力培养，突出岗位核心技能

课程设计时，强调要以能力为核心，以知识为依托，将课程目标定位于培养三方面能力，即：培养药品生产环节的药物制剂生产操作、工艺管理、乃至车间主管等岗位的职业技能（即：药物制剂生产能力、工艺管理能力），以及分析、解决问题的方法能力和与人合作的社会能力。并始终将素质、职业道德、职业态度培养贯穿于整个课程教学中。安排一定的校外参观、见习、顶岗实习，进行现场教学，使学生在关键核心技能上能够学深学透，力争与就业岗位能力的无缝联接，保证在就业岗位的竞争力。

2.2 基于工作过程的课程开发与设计

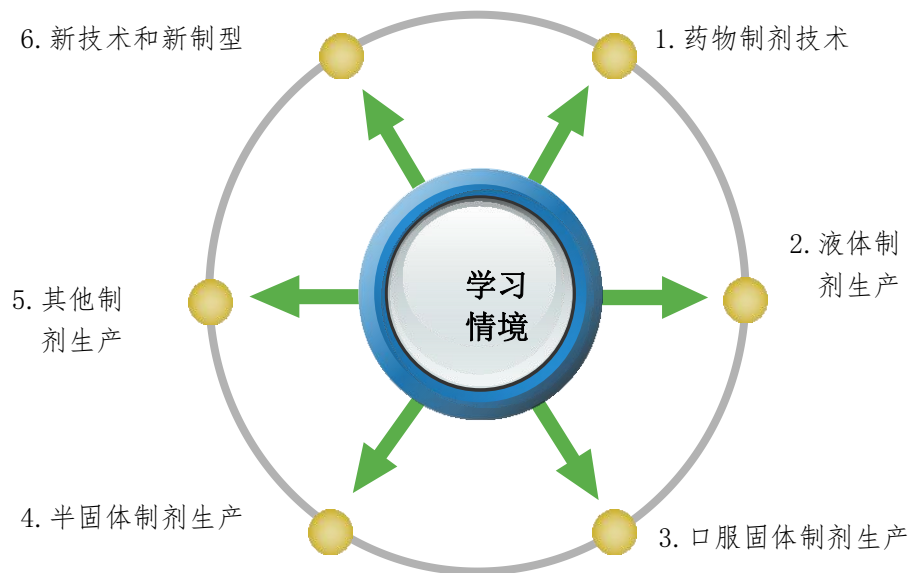
根据高职药专业人才培养目标、岗位需求、课程岗位定位、生产制剂岗位特点，结合药物制剂工考证相关职业知识和技能，按照六个基本原则(见表4)，基于工作过程由简单到复杂以典型制剂为载体进行教学过程设计，以工作过程为导向进行课程体系开发(见下图)。

表4. 课程设计依据、设计原则

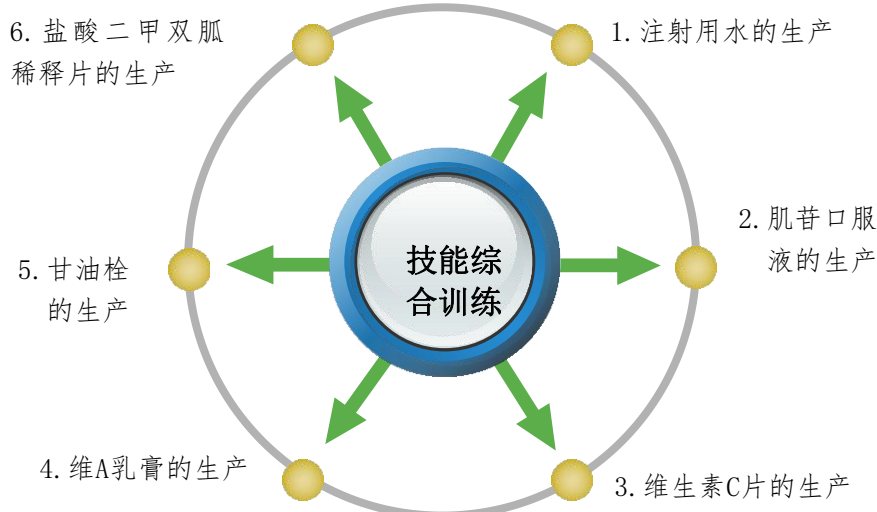
课程 设计 依据	高 职 药 学 专 业 人 才 培 养 目 标	面向药品的生产、经营、使用第一线，培养德、智、体、美全面发展，具有药品生产、药品质量检验、药品经营管理、及药品使用等方面的基本知识的高素质技能型人才；
	岗 位 需 求	在药厂、医药公司、医院药房、社会药房等单位从事药品生产、质检、经营管理、药学服务等工作；
	课 程 岗 位 定 位	培养药品生产环节的药物制剂工、工艺管理为主，车间主管为辅；

	生产制剂岗位特点	药品生产企业生产车间的设计就是以剂型生产为依据来划分的，其制剂工作岗位又是根据各剂型工艺流程进行工种的区分的。
	药物制剂工考证相关职业知识和技能	药物制剂生产操作、工艺管理等岗位的职业技能及与药物制剂相关的岗位知识和操作技能。
课程设计原则	以能力为核心，以知识为依托	(1) 工学结合，职业活动导向； (2) 知识依托，突出能力目标； (3) 学生主体，关注学的过程； (4) 项目载体，任务训练能力； (5) 学做结合，理论实践一体； (6) 素质基础，道德态渗透。
能力目标	基本能力	1. 分析、解决问题的方法能力；2. 以及与人合作的社会能力
	职业能力	岗位的职业技能（即：药物制剂生产能力、工艺管理能力）

工作任务→学习任务



本课程组承担的实训课程在本课程基础上利用药品生产企业完整的具体典型剂型的生产工艺规程训练学生进行一些固体制剂、液体制剂等生产，以生产视频为虚拟车间，强调企业操作规范，与生产实际接轨。



2.3 工作导向和任务驱动，及融“做、学、教”为一体的教学模式设计

课堂设在实训室，将理论、实践结合。单元设计按照（1）设置操作任务——（2）规范演示与操作——（3）激发动机——（4）组织教学——（5）应用新知——（6）自我评价——（7）重复训练——（8）拓展知识，这八个程序组织课堂教学。各单元课堂教学以实训操作任务驱动，使学生在尝试、体验中学习，以学生为主体，让学生在“做中学，学中做”，变被动学习为主动获取知识，提高学生自主学习能力，提高教与学效果。

2.4 设计体现职业性、实践性和开放性

（1）**职业性**：以药物制剂生产过程的各剂型为导向，以真实产品为载体，以生产视频为虚拟车间，与生产实际接轨，强调企业操作规范。在校内学习的基础上安排一定的校外参观、认知实习、顶岗实习，进行现场教学，确保学生全面深入掌握。

（2）**实践性**：具体操作任务贯穿教学始终，并安排一个贯穿整个教学过程的制剂综合项目（即：让学生分组完成四种以上剂型的制备），让学生自主完成。为完成此任务，进行工作任务分析，将任务分解成一个由简单到复杂的每一剂型的制备操作任务每一操作任务，让学生在实训室开放时间里反复训练。

（3）**开放性**：实训室配备实训指导教师，定期开放。每一剂型制备操作都设计两个以上品种的制备，让学生在课堂上分组完成其中之操作任务，每组任务不一定相同，其它操作任务可供学生课后在实训室定期开放时间里自主完成，此，还设计有选做实训操作任务，供优秀学生自主完成，培养优秀学生。这为学生就业后能“零距离”上岗创造了条件，这增强了学生在就业市场的竞争力。

3、对专业建设与发展的定位与作用

《药物制剂生产》是学院国家骨干院校重点建设专业生物制药技术专业的专业核心课程，是生物制药技术、药品经营管理、食品药品监督管理专业必修的一门核心专业课，在高技能人才培养和服务于区域药物制剂行业方面向来居于核心和主导地位。

《药物制剂生产》源于《药剂学》，基于“工作过程”和“岗位需求”，重构课程内容体系；根据区域药品生产企业典型的工作任务，以各种典型剂型作为学习情境，归纳课程内容为6个学习情境，课程设计依据各剂型典型产品，学习情境后辅以真实产品的完整生产工艺规程（SOP），真实呈现典型剂型在车间的规范操作全过程，让学生在学习一个完整剂型生产的学习后能更近距离地感受车间的标准操作规范。同时把药物制剂工、药师、执业药师等资格标准的有关内容融入课程体系；在课程内容设计上，注重剂型技术、工艺操作、辅料选择、质量控制等内容，揉合了药品实际生产过程中对技术要求较高、实用性较强的GMP、制水、灭菌、设备操作、中间产品的技术问题处理等片段，强调学生职业能力的同时兼顾发展潜力。本课程对应的人才岗位培养目标是生产企业的一线操作员工、生产工艺和质量管理人员、主管、车间主任等及流通企业中的药品销售人员、店长、经理等。

4、持续建设和更新情况，以及转型升级为资源共享课情况

2011年建设成为校级网络课程，2012年作为国家骨干建设中的重点建设专业中的专业核心课程立为精品资源共享课建设。

课程的设计及教学资源的制备已经具备了较好的条件。该课程的电子教案已经多次修改，较成熟。课件方面也随着教研教改更靠近真正的职业教育，体现了任务驱动和项目教学；课程根据岗位需要的理论和技能知识，合理设计教学内容制定了课程标准；按照实际的工作岗位需要，开发出6个学习情境，各情境又分别以若干任务组成，在任务的完成过程中，设计了模拟职业岗位的工作情境，通过情境设计将理论和实践紧密结合，做到教学做一体化。即将出版教材。总之，网络教学平台建设有教学情境设计、电子教材、教学课件、案例库、习题库、实训实习项目库、学训指导书等教与学文件，网络平台建设较完善。

4. 课程内容

课程内容的针对性与适用性、教学内容的组织与安排、教学模式的设计与创新、实践教学条件的建设及使用等：

1、教学内容的针对性与适用性

以实际工作岗位具体要求选取教学内容。我们对学生的以后就业领域和具体岗位进行了调查分析，确定了岗位的主要工作任务，确定了这些工作任务对理论和技能知识的要求。此外通过对医药行业的调查，针对这些情况和高职高专教育的目标和学生现有的文化程度，在教学内容的选取上紧紧抓住高技能人才培养所要求的理论知识以够用为度，“知识理论为能力实践服务”的原则，并为学生的可持续发展奠定良好的基础，对教学内容进行了重构。

适用性：

根据高职学生心智发展特点和教育教学理论，将得到的工作岗位（职业）能力点转化成本课程培养的课程目标：

（一）总体目标

通过教学和训练使学生掌握药物制剂生产理论知识、操作技能，并具备制剂生产、工艺管理工作能力，为从事药品生产企业工作岗位打下基础，并注重职业道德和诚信教育，提高学生的综合素质。

（二）具体目标

1、知识目标：

（1）掌握内容包括：药物制剂的基本工作依据和基本技能；常用剂型的概念、特点、分类、生产方法，常用药物辅料的功能与应用。

（2）熟悉内容包括：常用剂型的处方组成、生产工艺流程、质量检查与方法；

（3）了解内容包括：常用制剂的工业生产设备、检测设备原理与使用；药物制剂发展的前沿知识。

2、能力目标

（1）**基本技能**：使学生形成正确的职业态度，养成良好的职业行为习惯，能应用药物制剂基本知识和技能，对课堂任务和实训模块结果进行分析总结，培养学生专业领域实际工作分析解决问题的能力能力及与人合作的社会能力。这方面能力渗透整个教学过程中。

（2）**药物制剂生产、工艺管理能力**：能根据药物辅料的性质、功能，分析典型制剂产品的生产处方；能初步设计合理可行的生产工艺流程；能运用制剂的基本方

法，按照常规剂型的生产工艺流程和工艺控制条件,使用相关制剂设备，生产常规剂型的小批量制剂产品。

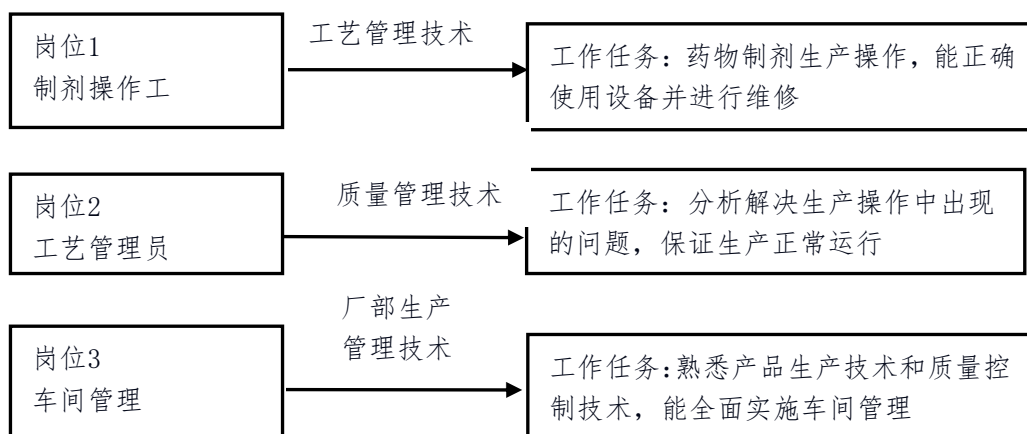
(3) **促成目标**：在此基础上，学生通过顶岗实习、毕业实习锻炼，能进行各剂型的生产操作。

2、教学内容的组织与安排

基于工作过程的设计：即基于药品生产企业药物制剂生产操作这一岗位的职业活动，根据课程培养目标、课程特点，岗位操作环境和特点（各剂型生产车间布局、洁净要求情况）等,按工作难易程度不同划分出六大教学情境，将课程总目标落实到各个教学项目中。安排一个贯穿整个教学过程的制剂综合项目，强化学生职业能力、基本能力及自主学习能力培养。

具体设计过程是：依据各教学情境的教学目标确定所要完成的工作任务；进行工作任务的分析，根据每一教学情境涉及具体的操作任务不同，将工作任务分解；围绕这些教学情景以真实的各剂型典型实例的制剂产品为载体设计具体的实训操作训练任务；以“必需、够用”为原则，确定相关应用知识和需要掌握的操作技能；整合、序化教学内容；每个教学情境由教学情境导向和实训操作任务（任务驱动）来实施。

2.1 本课程相关的岗位工作过程及任务关系(见流程图1)



流程图1 相关的岗位工作过程及工作任务

2.2 **能力训练模块设计及组织实施**(教学情境三口服固体制剂生产的三个任务为例，见表5)

表5 口服固体制剂生产的教学情境

教学情境	教学任务	能力目标	知识目标	操作任务和教学活动
口服固体制剂生产	任务一 散剂、颗粒剂、胶囊剂的生产	1. 会分析散剂、颗粒剂、胶囊剂制备处方； 2. 能进行散剂、颗粒剂、胶囊剂和滴丸剂的制备和质量控制； 3. 能够熟练叠包四角包、五角包； 4. 能够收集实训现象，正确分析处理实训中出现的问题。	1. 掌握药物粉碎、过筛、混合的原理及方法；散剂、颗粒剂、胶囊剂的概念、分类、特点和制备方法； 2. 熟悉软胶囊剂的制备方法； 3. 了解颗粒剂、胶囊剂的质量评定方法。	1. 操作任务 ：散剂的生产； 2. 操作任务 ：中药颗粒剂的生产； 3. 操作任务 ：硬胶囊剂的生产； 4. 比较各种固体制剂口服后吸收的快慢，说明原因； 5. 典型实例处方分析和制备讨论； 6. 观摩固体制剂车间和生产视频。 7. 展示任务和讨论。
	任务二 滴丸剂、中药丸剂的生产	1. 能对滴丸剂、丸剂制备处方中各成分进行分析； 2. 能制备滴丸剂、丸剂典型实例； 3. 能够收集实训现象，正确分析处理实训中出现的问题。	1. 掌握滴丸剂、丸剂的概念、类型、特点、制备方法； 2. 熟悉滴丸剂的基质和冷凝液、丸剂的常用辅料； 3. 了解滴丸剂、丸剂的质量要求和质量评定方法。	1. 操作任务 ：滴丸剂的生产； 2. 操作任务 ：中药丸剂生产； 3. 典型实例处方分析和制备讨论； 4. 观摩滴丸滴制设备和制丸机的操作视频； 4. 展示和讨论分组任务。
	任务三 片剂的生产	1. 会分析片剂典型实例制备处方； 2. 能进行片剂典型实例的制备和质量控制，知道片剂生产流程，知道片剂四大类辅料的作用和常用品种； 3. 能够分析片剂松片、粘冲、崩解迟缓的原因，并知道解决方案； 4. 能够熟练使用压片机、崩解仪、硬度测定仪等； 5. 能够收集实训现象，正确分析处理实训中出现的问题。	1. 掌握片剂的含义、特点、种类与应用；片剂常用赋形剂的种类、性质和应用；片剂的一般制法。 2. 熟悉片剂包衣的目的、种类、要求与工艺。 3. 了解压片机的构造、性能及其使用。理解压片时可能发生的问题和解决方法。	1. 操作任务 ：片剂的制备； 2. 操作任务 ：片剂的质量检查； 3. 演示泡腾片泡腾，并讨论原因、分析结果； 4. 典型实例处方分析和制备讨论； 5. 观摩片剂车间和生产视频； 6. 展示任务和分组讨论。

2.3 具体课堂教学组织与安排如下:

利用一种剂型典型实例制备操作作为各单元工作任务,以项目导向、任务驱动学生分组完成其制备操作,引导学生积极思考,发现缺陷,主动获取知识。主要涉及以下教学环节:

(1)提出工作任务,明确教学目标。

(2)讨论完成步骤,强调企业规范要求。

(3)教师实操演示(结合生产视频)。

(4)学生分组操作,奇数组和偶数组分别完成不同任务。

(5)教师辅导个别学生。

(6)教师和学生互动总结学生任务完成情况,让学生自我发现缺陷。

(7)教师总结共性问题,引出知识点。

(8)教师启发学生,布置新的任务(奇数组和偶数组分别交换任务),安排课下实训室开放时间完成。

2.4 课程进度安排(见表5)

表5 进度表设计

序号	教学情景名称	任务名称	总时数
学习情境一	药物制剂基本技术	一. 药物制剂基础知识	2
		二. 药物制剂基本生产技术	2
学习情境二	液体类制剂生产	三. 非无菌液体制剂的生产	4
		四. 无菌制剂的生产	4
		五. 口服固体制剂生产前处理工艺	2
		六. 散剂、颗粒剂、胶囊剂的生产	4
		七. 片剂的生产	6
		八. 丸剂的生产	4
学习情境四	半固体制剂生产	九. 软膏剂、乳膏剂的生产	2
		十. 眼膏剂和凝胶剂的生产	2
学习情境五	其它制剂生产	十一. 栓剂、膜剂生产	2
		十二. 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂生产	2
学习情境六	药物制剂新技术	十三. 药物制剂新技术	2
		十四. 药物制剂新剂型	2
合计			40

3、教学模式的设计与创新

主要通过学习情境导向和实训任务训练驱动。

教学方法之一是任务驱动教学法 即利用一种剂型典型实例制备操作作为各单元工作任务,以教学情景导向、任务驱动学生分组完成其制备操作,引导学生积极思考,发现缺陷,主动获取知识。主要涉及以下教学环节:

(1)提出工作任务,明确教学目标→(2)讨论完成步骤.强调企业规范要求→(3)教师实操演示(结合生产视频)→(4)学生分组操作,奇数组和偶数组分别完成不同任务→(5)教师辅导个别学生→(6)教师和学生互动总结学生任务完成情况,让学生自我发现缺陷→(7)教师总结共性问题,引出知识点和企业规范→教师启发学生,布置新的任务。

通过这种体验式教学方式,调动学生学习的热情和积极性,发挥学生学习的主体能动性,培养了学生的能力,同时也改变了学生长期被动式的现象,变被动学习为主动索取,效果较好,很受学生的欢迎。

教学方法之二是分析对比教学法:即要求学生对已授知识总结归纳、分析对比,然后组织进行分析,互动讨论,能给学生思考、联想、创新的启迪。

教学方法之三是案例教学法:即在讲授各剂型制备时,引入常规剂型的典型制剂产品实例,组织学生进行处方分析和制法讨论,由此引出各剂型辅料知识和制备方法,引导学生制定合理可行的生产工艺流程。

教学方法之四是分组讨论式教学法:实训操作任务是分组完成的(制剂实训一般两人一组,综合技能训练四人一组),制剂实训每一剂型一般设有两种以上的产品的制备任务,要求每组在课堂上完成其中之一的操作任务,其它任务由组长负责在实训室开放时间里自主完成,每组对自己的产品要展开讨论,派代表展示结果,并做结果分析,以锻炼其团队协作能力和分析解决问题的能力。

教学方法之五是角色互换式教学法:知识讲授时(1)根据教学目标,布置学习任务→(2)学生的开放、自主学习→(3)课堂分组讨论→(4)每组派代表讲解→(5)教师课堂总结,可以学生以自主活动的时间和空间,提高学生上课的积极性和参与性。

本课程还根据课程内容和学生特点,全面制作多媒体课件,充分利用相关教学素材包括文本、图像、视频、网络等多种教学手段,同时采用**启发式、实物演示、**

问题教学法、师生互动教学法等多种教学方法，调动学生积极性，引导学生积极思考提高教与学效果。

此外，能及时把教改教研成果或学科最新发展成果引入教学。一方面，教师通过参与教研教改课题活动，加深其对高职教育的认识，转变观念，主动推进教育教学改革进程，并及时把教研教改成果引入教学，推进课堂教学改革。另一方面，教师通过接受学历或非学历再教育、下企业实践，提升了教师的专业技能，能联系医药和医疗实践进行教学，从而提高教师实践教学水平；同时，教师又吸收学科前沿知识，能将学科最新发展成果引入教学，激发学生学习的主动性和积极性。

4、实践教学条件的建设与使用：

4.1 校内实训设备与实训环境

(1) 建设特点

由国家骨干建设支持的建设项目：药物制剂生产实训中心，能满足生产性实训或教学做一体化教学的需要，利用率高，使用率平均每周 26-28 小时，向全体学生开放。

(2) 具体情况

实践环境的好坏直接影响课程的教学效果，药物制剂实训中心于 2014 年建成并投入使用，大约 500 平米，拥有片剂、软胶囊、硬胶囊、丸剂等剂型生产线，有进一步制粒机、高速压片机、全自动胶囊分装机、高速包衣机、万能粉碎机、包装机等 20 台大型设备，资产总值 800 多万元。该实训中心完全能满足生物制药技术专业实训的需要，同时，本实训室可以作为教师的科研平台，使教师在科学研究、产品开发上有了验证和施展的空间，为提高教学质量和科研水平创造了条件。另外，还可为社会及行业承担制药技术工作的人员进行技能培训，承担相关的职业培训、职业技能考核鉴定，可承接制药、食品、保健品等相关企业的新品开发、中试生产、工艺革新等项目。总之，药物制剂实训中心的使用，极大的完善了生物制药技术专业实训中心的功能，也成为我系产、学、研相结合所必不可少的平台之一。为企业提供剂型的小试、中试等任务，形成教学、培训、科研于一体的制剂中心。

(3) 校内实训基地构成：

校内实训条件：药物制剂实训中心；精密仪器实训室；药物分析实训室；GMP

实训仿真实验室实体药店；药品经营商务谈判室。

4.2 校外实习基地的建设与利用

(1) 建设特点

与校内实训基地建设筹规划，布点合理、功能明确，为课程的实践教学提供真实的工程环境，使学生能够了解企业实际、体验企业文化。

我们经常带学生去这些实训基地进行参观学习、实习并经常邀请企业的生产、技术人员等来学校为学生做讲座、上课，并将企业的项目直接与我们的教学相结合。

(2) 主要校外实训基地构成：

生物医药系依托国家健康基地和华南现代中药城的产业背景优势，使得本专业有了得天独厚的校外实习条件。本专业深度与企业合作。目前建立的校外实训基地见下表。

序号号	实习基地名称	序号号	实习基地名称
1	广东三才医药集团	8	九州通医药
2	百灵生物制药	9	昌健药业
3	珠海联邦制药有限公司	10	中山海济医药生物工程有限公司
4	安士制药	11	中山市生科试剂仪器有限公司
5	中山先禾生物科技有限公司	12	中山医医药有限公司
6	中山中智药业	13	大森林医药连锁公司
7	曼秀雷敦药业	14	广州创尔生物技术有限公司

以上校外实训基地有药品生产、批发、连锁企业，能帮助学生了解不同环节实际工作过程，掌握全面的技能提供良好的支撑条件，为学生今后的就业即可持续发展奠定了一定的基础。

(3) 校外实习基地的利用情况

课程与企业商量课程教学内容，其中包括企业对学生的技能要求和企业的操作流程。签约企业为学生提供了通过参加实际工作来考察自己能力的机会，也为他们提供了提高自己环境适应能力的机会。

在随后累计一年的生产性岗位实践阶段，学校按企业用人意向安排学生岗位实习，将学生放在实际岗位上，根据企业的岗位技能要求和企业共同制定培训计划并实施共同培养。这样就解决了教育成本需要规模化，而学生岗位特定化的矛盾，实

现了“订单模式”的可行性，既可以达到德国双元模式的效果，又符合我国的国情。这样做的好处企业到人才市场挑选员工不如和学校合作，教师和企业共同管理和培养学生，企业还可以优先挑选优秀毕业生，所以企业也愿意和学校合作，这样，就实现了企业和学校一道对学生的操作技能进行符合企业要求的针对性地培养。

值得提的是，因为我们的学生是企业未来的员工，在学生实习过程中，企业按需培训，严格管理，校企双方共同培养。企业承担人才培养任务，为学生的操作技能提高、实践动手能力和专业技术应用能力的培养提供机会和真实的岗位，使学生感受企业氛围，了解企业生产组织，接触生产实际，参与企业的生产活动，接受企业文化的熏陶，树立实践观念，增强职业意识，提高专业能力，养成良好的职业素质。

（4）课程组聘请企业具有丰富实践经验的专家指导

课程组聘请了校外的具有丰富经验的专家、厂长，多次进行企业考察和调研，并邀请众多专家进行访谈和座谈，完成了校外专家调研并完成了专业建设市场调研报告与工学结合专业建设与发展的调研报告。聘请企业厂长、生产班组长、技术骨干校内外聘教师，为学生提供专场讲座，并能为学生实习，教师业务实践与提高提供便利，使学生真正达到实习半年以上，并在应届毕业生中所占的比例不断扩大。

5. 课程资源

资源特色
1、理论实践一体化的课程体系重构 课程改革之前，理论课和实践课教学内容与形式上都相对独立，造成理论与实验的脱节，岗位技能的训练欠缺。课改之后，将理论教学内容和实验教学内容进行整合，结合真实的工作情景，以工作过程为指导、以典型剂型为主线设计多个任务，构建理论实践一体化的课程内容体系。 2、基于工作过程设计的学习情境，理论实践一体化的教与学过程设计，突出职业岗位能力的提高 将每次课定为 4 个学时，在有多媒体的制剂实训中心进行教学，每次课以体现职业岗位能力、基于工作过程构建的学习情境设计为载体，将理论和实践融合在一起，为学生创设做中学、学中做的新型学习环境，将理论实践一体化应用在整个教学过程中。 3 、精品资源共享课程的丰富性 药物制剂生产资源共享课程将建成以知识点为核心，以图片、动画、视频等多种表现形式的来对典型剂型的生产任务进行诠释，拓展了教学内容的可视性与直观性，让学习者更直观更真实地掌握药物制剂的生产。 4 、精品资源共享课程的开放性 建成的药物制剂生产精品资源共享课程是一个开放性的平台，使其成为生物制药技术专业及食品药品监管专业和食品生物技术专业的学习平台，满足了专业群中不同专业教学的需要也满足了个性化教学的需求，同时对于学生自主学习提供了一个完整完善的学习平台。它还可以成为医药行业从业人员自主学习、终身学习的继续教育平台，可以吸纳来自不同学校的老师和医药行业专家对教学资源进行了修正补充，最终成为行业、企业、学校产学研合作交流的平台。

基本资源
1、课程介绍 2、课程标准 3、授课计划 4、教材及参考资料 5、电子教案 6、多媒体课件 7、课程练习及参考答案 8、教学录像 9、教学素材

拓展资源清单及建设使用情况

1. 网络教学平台

建成完善的自主学习平台，能实现网上考核和测试。

不断完善网络课程平台，开发教学资源库及实践教学包，实现网上师生交流互动和教学资源共享，提高教学资源利用效率。

2. GMP 仿真软件

该仿真软件以界面操作、动画演示、视频播放等多种展现形式，全面直观地展现了整个生产企业的 GMP 细则及各剂型的生产工艺要求、操作要点、质量控制等，使学生对药物制剂生产岗位要求有感性直观的认识。

3. 提供大量学习网站资源

为课程学习提供了《药物制剂生产》课程大量相关资源链接

1. 国家食品药品监督管理局: www.sfda.gov.cn

2. 国家中医药管理局: www.satcm.gov.cn

3. 中华人民共和国卫生部: www.moh.gov.cn

4. 国家药典委员会: www.chp.org.cn

5. 中国药学会: www.cpha.org.cn

6. 丁香园: <http://www.dxy.cn>

4. 丰富的网络电子资源

我校图书馆拥有数十万部电子图书及中国期刊网可以访问利用，已经开通的电子资源库有：中国期刊网、万方数据库、维普咨询网等多个数据库资源，都可以通过网络查阅。

6. 课程评价

自我评价、同行评价、行业企业专家评价、学生评价、社会使用评价等：

1. 自我评价

《药物制剂生产》是学院国家骨干院校重点建设专业生物制药技术专业的专业核心课程，是生物制药技术、药品经营管理、食品药品监督管理专业必修的一门核心专业课，在高技能人才培养和服务于区域药物制剂行业方面向来居于核心和主导地位。

《药物制剂生产》源于《药剂学》，基于“工作过程”和“岗位要求”，重构课程内容体系；根据区域药品生产企业典型的工作任务，以各种典型剂型作为学习情境，归纳课程内容为6个学习情境，课程设计依据各剂型典型产品，学习情境后辅以真实产品的完整生产工艺规程（SOP），真实呈现典型剂型在车间的规范操作全过程，让学生在学习一个完整剂型生产的学习后能更近距离地感受车间的标准操作规范。同时把药物制剂工、药师、执业药师等资格标准的有关内容融入课程体系；在课程内容设计上，注重剂型技术、工艺操作、辅料选择、质量控制等内容，揉合了药品实际生产过程中对技术要求较高、实用性较强的GMP、制水、灭菌、设备操作、中间产品的技术问题处理等片段，强调学生职业能力的同时兼顾发展潜力。在教学过程中受到学生、老师、同行的一致好评。

2. 校外专家、行业企业专家评价

我们邀请了多位企业专家对本课程进行了评价，现将几位专家的评价总结如下：中山火炬职业技术学院生物医药系的药物制剂生产课程内容非常贴近实际应用，涵盖了药物制剂生产典型剂型任务，体现了高职教育的实用性；在教学方法上也体现了理论结合实践的特色，重点突出，深入浅出；使学生很容易明白必要的原理和操作要领。

3. 校内专家评价

学院督学的评价摘录如下：

《药物制剂生产》课程有着丰富的课程资源。以学习情境重构了教学内容，编写了教材《药物制剂生产》、《药物制剂生产实训教材》，还为学生提供了与课程

有关的网络资源，极大的提高了学生体验性学习的程度，该课程采用了任务驱动教学模式，并在任务驱动教学过程中有创新之举，如与学生“双证书”紧密结合，让学生学以致用；二是改革了考核模式很有成效。

4. 学生评价

我们对学生进行了问卷调查，部分学生的评价汇总如下：

(1) 能真切的掌握一门技术，掌握分析和解决实际问题的能力，这是一门应用性极强的课程，通过对它的学习，能理解和解决一些实际问题，提高了自己的主动积极的动手能力。

(2) 老师以案例和相关讨论引入教学，让同学们充分讨论讲出自己的解决办法后，再做详细的点评，使得我们学到的知识在每堂课上得到巩固，这也大大提高了我们对药物制剂生产的求知欲望和研究，探索精神，让我们去轻松愉快的课堂氛围中学到知识。

(3) 采用任务教学法，模拟了真实的工作过程，让我们对自己以后的工作岗位有了认识 and 了解，这种授课方式更容易让我们掌握知识和技能，并且一门课学完后我们感觉真正完成了一个工作，充满了成就感！

社会认可度

5. 社会使用评价——学生技能过硬，受到企业好评

广东三才医药集团、安士制药有限公司、百灵生物制药有限公司、联邦制药有限公司等企业毕业生评价颇高。

本课程的设计按照实际的工作岗位需要，以典型剂型的生产任务为主线，开发设计教学训练项目，这种授课方式受到了企业老总的好评，他们纷纷表示“药物制剂生产课程完全按照制药生产企业的各个剂型的车间生产为轴线，与车间生产的规范操作流程能尽量保持一致，十分实用，特别符合职业教育的精神和企业需要的人才培养方式，这样培养出来的人才才是企业真正需要的”。

已承诺的精品课程建设两年规划落实情况:		
规划项目	承诺目标	进展程度
课程建设目标、步骤及两年内课程资源上网时间表	所有资料全部上网,建成具有鲜明高职高专特色、课程教学特色,具示范作用的精品资源共享课程	2014. 10—2014. 12 完成比较完整的网络课程体系;编写项目训练资料库、习题库,全程教学管理模式效果得到进一步的体现 2015. 1—2015. 12 建成完善的自主学习平台,能实现网上考核和测试;完成各个学习情境的教学录像,配套学习辅导光盘使用 2016. 1-2016. 9 所有资料全部上网,建成具有鲜明高职高专特色、课程教学特色,具示范作用的精品资源共享课程
一年内全程教学录像上网时间表	一年内全程教学录像上网	(1) 2015. 1-2015. 6: 情境 1 至 4 所有授课录像上网 (2) 2015. 7—2015. 11: 剩余情境所有授课录像上网。 (3) 2016. 1-2016. 9 : 进

		进一步完善并实现开放式远程教学系统。
上网资源比例逐年提升表	两年内全部资源上网	2014 年，上网资源达到 25% 2015 年，上网资源达到 40% 2016 年，上网资源达到 35%
学生学习评价及参考答案链接	学 院 主 页 : http://www.zstp.cn/index.html	课 程 建 设 网 页 : http://119.145.248.165:99/Web/ywsc/

7. 学校政策支持

详述学校对本课程已落实的政策支持与措施，对下一步深入推进建设新的政策承诺与措施设计：

我院非常重视精品资源共享课程的建设，为提高精品资源共享课程建设的质量，发挥精品资源共享课程的辐射作用、示范作用，带动其它课程的建设，通过精品资源共享课程建设提高学校整体教学水平，学院采取一系列措施支持精品资源共享课程的建设，主要体现在以下五方面：

1、制度建设方面。学院制定精品资源共享课程评价标准，建立精品资源共享课程质量监控体系，加强精品资源共享课程日常建设、管理；对确定为院级精品资源共享建设的课程实行中期检查和终期评估验收，确保其建设质量；采取多种激励机制，如将参与精品资源共享课程建设与骨干教师的评定工作挂钩，鼓励教师积极投入到精品资源共享课程的申报、建设中来。

2、教学队伍建设方面。一方面加强现有精品资源共享课程主讲教师的培养工作，鼓励参与精品资源共享课程建设教师走出去与其他高职院校进行学术交流，也请其他院校富有课程建设经验的教授来我院做学术讲座，同时注重校内学术交流，我院的精品资源共享课程多由授课经验丰富、勇于创新的教授或副教授主持，参与精品资源共享课程建设的教师要求在学生评教中达到优良，学院通过组织院精品资源共享课程负责人举办讲座、上公开课等方式，介绍推广其建设理念和方法，带动学院其它课程的建设 and 青年教师的培养工作；另一方面学院加大引进力度，引进一些高职称高素质教师，充实到精品资源共享课程的建设中，提高并拓展精品资源共享课程的建设质量和数量。通过以上措施，已逐步形成一支结构合理、人员稳定、教学水平高、教学效果好的教师梯队。

3、实验室建设方面。学院重视教学内容改革，重点突出实践性教学环节的改革，把实践教学的改革作为精品资源共享课程建设的重要抓手，大力改革精品资源共享课程教学的形式和内容，鼓励开设综合性、创新性实验，从培养和提高学生的动手能力和创新能力的目标出发，进行实验实训室建设、管理，取得了显著

成效。

4、教学方法手段改革方面。对教师进行培训，提高教师合理运用现代信息技术进行教学活动的水平；学院还开设精品资源共享课程网络平台，精品资源共享课程的教学大纲、教案、课件、习题、实验指导、参考文献目录等上网，实现优质教学资源共享，带动其他课程的建设。

5、资金保障方面。学院对精品资源共享课程采取科研管理办法，通过立项给予专项经费支持。经学院立项的精品资源共享课程，给予一定的启动经费。如果能获得省级或国家级高校资源共享精品课程，除下拨建设经费专款专用外，学院按省或国家规定的配套经费给予支持。

6、技术保障方面。学院专门成立了精品资源共享课程建设技术支持小组，建设网视宝网络课件系统（包括网视宝网络实时录播机和网视宝网络课程管理软件平台），做好精品资源共享课程网络平台及课件建设配套服务工作。

8. 承诺与责任

1. 学校和课程负责人保证课程资源内容不存在政治性、思想性、科学性和规范性问题；

2. 学校和课程负责人保证申报所使用的课程资源知识产权清晰，无侵权使用的情况；

3. 学校和课程负责人保证课程资源及申报材料不涉及国家安全和保密的相关规定，可以在网络上公开传播与使用；

4. 申报课程入选后，学校和课程负责人同意在广东省高校优质教育教学资源共享和学习平台上面向全省高校免费共享。

课程负责人签字：

学校公章：

日期：

9. 学校推荐意见

(公章)

负责人（签字）

年 月 日