



# 教师工作手册

中山火炬职业技术学院教务处制



## 情境一 药物制剂工作的依据

学习情境编号：		学时：
教学对象分析	<p>教学对象：三年制高职高专学生第四学期</p> <p>学生已学习药物检测技术和药事管理与法规等知识，掌握一定的专业基础知识和技能。</p> <p>学生具有一定的职业道德素质、具有把所学到的理论知识应用到实际生产过程中去的意识。</p>	
职业能力目标	专业能力	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 掌握药剂学、剂型、制剂、制剂学、辅料、处方、非处方药等药剂学基本概念和术语；</li> <li>2. 熟悉药物剂型的分类，《中国药典》及其它药品标准；</li> <li>3. 熟悉实训须知、实训室规则及实训报告书写要求；</li> <li>4. 了解 GMP、GLP、GSP 知识。</li> </ol>
	社会能力	<p>团队协作能力</p> <p>与企业主管、团队的沟通能力</p> <p>具有独立解决问题与分析问题的能力</p> <p>养成求真务实、科学严谨的工作态度</p>
	方法能力	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 能理解药剂学相关术语；</li> <li>2. 能查阅药品标准专业文献，并能获取专业药品信息；</li> <li>3. 能识别处方类型和非处方药；</li> <li>4. 能将药物按照剂型进行分类；</li> <li>5. 能规范完成实训任务，规范书写实训报告；</li> </ol>
学习情境描述	<p>按照表格列项各项要求，分组查阅药典并写出所在药典部数、页数及查阅结果：</p> <p>（每组查阅四项，分别用电子版、纸质版中国药典查阅）</p>	
教学环境分析	多媒体、实验室	
教学方法	角色扮演法、课题对话、小组学习法	
教学组织	学生分组、分工利用药典和电脑等工具共同完成	

	<p>学生要做好查阅资料的记录，各小组的查阅资料汇总到教师，由教师保存。</p> <p>小组与小组之间进行相互的监督与评价</p> <p>教师对全班做出一个评价，对班上的每个小组每个学生给出评价</p>			
实施步骤	内容	方法	时间 (min)	辅材
预备知识	药物剂型的种类、结构及基本性能	观看录像、 教师讲解	45	
问题导入	学习情境描述，明确学习任务		20	
分组	10 组	实验分组	10	
收集资料	学生利用所学文献检索知识查找相关资料	资料收集 情况 教师指导	90	
方案制定	制定合成方案 监测方案 对学生制定实验操作计划进行可行性分析	实验讨论 教师评价	30	
实施	学生以小组的形式在学习任务单的引导下完成专业知识学习、技能训练，分组查阅药典并写出所在药典部数、页数及查阅结果： (每组查阅四项，分别用电子版、纸质版中国药典查阅)	小组讨论 教师监视	200	
评估	<p>学生的工作状态、工作的质量</p> <p>工作任务是否调整完成？</p> <p>实验报告完成是否完整？进行过程考核。</p> <p>考评权重如下：</p> <p>1.态度（10%）</p> <p>根据遵守设备安全、人员安全和生产纪律等情况进行打分 10 分。</p> <p>2.工单考评（20%）</p> <p>预习内容 10 分</p>	<p>小组讨论</p> <p>小组互评</p> <p>教师监视</p>	30	

	<p>项目操作过程记录 10 分</p> <p>3.实际操作（70%）</p> <p>任务方案正确 10 分</p> <p>工作使用正确 10 分</p> <p>操作过程正确 50 分</p>			
总结	<p>1. 在中国药典的讨论讲解中，需特别注意 2010 版《中国药典》生物制品列为一类：编为《中国药典》三部管理，并强调 2005 版与 2010 版的不同之处。</p> <p>2. 为使得本章教学能更符合教学大纲的要求，现教材对原教材内容及编排作了适当的调整。增加拓展知识，充分利用药剂学教学素材包括文本、图像、视频等，采用启发式、讨论式、问题教学法、师生互动教学等多种教学手段。施教后的感觉是，学生变被动接受为主动学习，提高学生学习积极性。</p> <p>3. 需要提醒学生们如何正确使用本课程的《达标检测题》，在预习和复习的同时，须养成勤思多想、善联系的习惯。要培养学生们抓主干、理枝叶、顺枝添叶；强化学生们的综合学习能力！</p>	<p>小组对话</p> <p>学生评价</p> <p>教师评价</p>	20	
拓展	其他药物制剂新技术的制备及应用实例	小组讨论	60	

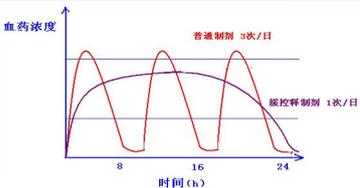
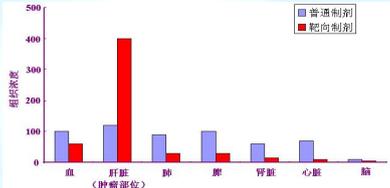
课程	药物制剂生产	授课内容	学习情境一 药物制剂基础知识与基本生产技术		
时间		授课序号		班 级	
地点		授课类型	理论、实践一体化	学 时	4
教学目的	1. 掌握药剂学、剂型、制剂、制剂学、辅料、处方、非处方药等药剂学基本概念和术语，能识别处方类型和处方药、非处方药； 2. 熟悉药物剂型的分类、《中国药典》及其它药品标准，能将药物按照剂型进行分类，能查阅药品标准专业文献，并能获取专业药品信息； 3. 熟悉实训须知、实训室规则及实训报告书写要求，能规范操作，规范书写实训报告； 4. 了解 GMP、GLP、GSP 知识。				
知识目标	1. 掌握药剂学、剂型、制剂、制剂学、辅料、处方、非处方药等药剂学基本概念和术语； 2. 熟悉药物剂型的分类，《中国药典》及其它药品标准； 3. 熟悉实训须知、实训室规则及实训报告书写要求； 4. 了解 GMP、GLP、GSP 知识。				
能力(技能)目标	1. 能理解药剂学相关术语； 2. 能查阅药品标准专业文献，并能获取专业药品信息； 3. 能识别处方类型和非处方药； 4. 能将药物按照剂型进行分类； 5. 能规范完成实训任务，规范书写实训报告；				
重点难点与解决方法	<p><b>重点：</b>药剂学、剂型、制剂、制剂学、辅料、处方、非处方药等基本概念和术语；药物剂型的分类、处方与非处方药，《中国药典》及其它药品标准相关知识</p> <p><b>难点：</b>处方的种类分辨，《中国药典》的查阅</p> <p><b>解决方法：</b>通过多媒体教学课件、电子版《中国药典》、处方案例视频资料和活动项目，结合实际形象地讲解，教师演示+学生上台查阅《中国药典》，将重点内容重点讲解，难点内容详细剖析。</p>				
参考文献	<p><b>参考书</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 杨凤琼，《实用药物制剂技术》，化学工业出版社，2009，第一版</li> <li>2. 孙耀华，《药剂学》，人民卫生出版社，2003，第一版；</li> <li>3. 崔福德，《药剂学》，人民卫生出版社，2003，第五版</li> </ol> <p><b>相关网站</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. hc360 慧聪网(制药工业行业)</li> <li>2. 《中国药剂学杂志》网络版</li> </ol>				



教 学 内 容				教学手段 (媒体运用)	时间 分配
顺序	查阅项目	药典页数	查阅结果		
17	细粉	部 页			
18	易溶、略溶的含义	部 页			
19	吡啶美锌制剂项目	部 页			
20	过氧苯甲酰凝胶 PH 值;	部 页			
21	滋心阴口服液的含量测定法。	部 页			
<p>2. 利用互联网搜索 GMP、GLP、GSP 等药物制剂法定依据，并学习相关条款，明确其实用范围。</p> <p><b>四、操作指导</b></p> <p><b>五、记录实验结果</b></p> <p><b>六、围绕下列思考题分组讨论</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 学习实验室基本知识，有什么体会？</li> <li>2. 《中国药典》二部中溶液百分比浓度表示方法有哪几种？</li> <li>3. 《中国药典》附录中最低装量检查的方法有哪些？</li> <li>4. 药典中怎样规定细粉、最细粉、极细粉？</li> </ol> <p><b>实训小结</b></p> <p><b>围绕下列问题展开知识介绍</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 《中国药典》的内容分哪几部分？</li> <li>(2) 《中国药典》2010 版的分几部？分别记载哪些内容？</li> <li>(3) GMP、GLP、GSP 分别适用于哪类医药行业？</li> </ol>					
<p><b>第一节 药品标准</b></p> <p><b>一、药品标准</b></p> <p>(一) 药品标准的概念</p> <p>(二) 国家药品标准</p> <p>(三) 中华人民共和国药典</p> <p>1. 《中华人民共和国药典》简介</p> <p>2. 《中国药典》收载的品种：见表</p>				<p>强调要熟悉工具的使用 要求规范记录并书写实训报告</p> <p>每组派代表 做总结发言 教师总结</p>	<p>40 分钟</p> <p>10 分钟</p>
				<p>讲授 + 课件 + 提问 + 讨论</p>	<p>20 分钟</p>

教 学 内 容					教学手段 (媒体运用)	时间 分配
3. 2010 版《中国药典》颁布和实施 生物制品列为一类：编为《中国药典》三部管理。见表						
药典	收载数	新增数	修订数	未收载数		
一、二、三部	3214	525	——	——	9	10 分钟
一部	1146	154	453			
二部	1967	327	522			
三部	101	44	57	123		
(三) 国外药典						
1. 美国药典《The United States Pharmacopoeia》简称 USP，现行版为第 24 版(2000 年)； 2. 英国药典《British Pharmacopoeia》简称 BP，现行版为 1998 年版； 3. 日本药局方《Pharmacopoeia of Japan》简称 JP，现行版为第 13 版； 4. 国际药典《Pharmacopoeia Internationalis》简称 Ph. Int.						
第二节 GMP、GLP 与 GCP						
一、GMP GMP 是 Good Manufacturing Practice 的缩写，中译文是《药品生产质量管理规范》GMP 的检查对象是：①人；②生产环境；③制剂生产的全过程。 GMP 的三大要素是：①人为产生的错误减小到最低；②防止对医药品的污染和低质量医药品的产生；③保证产品高质量的系统设计。					提问： GMP、GLP、GSP 分别适用于哪类医药行业？ 讲授+学课件+示范+GLP 与 GCP 文件视频	
二、GLP 与 GCP GLP 简介 GCP 简介						
以下为拓展知识（教师提出共性问题，以自学为主）						
第三节 概念与常用术语						
一、概念 1. 药剂学(pharmaceutics)： 2. 药物剂型： 3. 药物制剂：						
二、其它常用术语 (一) 药品及分类 1. 药品 (drugs) 2. 药品分类 按照药品管理法律、法规中有关药品分类，可分为：					让学生说出最近服用的一种药品名称、用途、成分（或组成）、剂型、规格，围绕次活动展开教学	5 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
<p>(1) 现代药与传统药; (2) 处方药与非处方药; (二) 新药(new drugs) (三) 方剂(prescription)与调剂学 (四) 中药(traditional chinese drugs) 中药 (五) 中草药(chinese medicinal herbs) 中草药</p> <p style="text-align: center;"><b>第四节 药物制剂的地位、任务及发展</b></p> <p>一、药剂学的地位: 二、药剂学的基本任务: (一) 药剂学基本理论的研究 (二) 新剂型和新制剂的研究与开发 (三) 药用新辅料的研究与开发 (四) 中药新剂型的研究与开发 (五) 制剂新机械和新设备的研究与开发 (六) 新技术的研究与开发 三、药剂学的发展 第一代: 第二代: 第三代: 第四代: 第五代:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	<p>药剂学的具体任务有哪些?</p> <p>视频展示缓释、控释和靶向制剂与一般制剂对机体内影响对比图, 让学生分析</p>	<p>5 分钟</p>
<p style="text-align: center;"><b>第五节 药物剂型分类</b></p> <p>一、按形态分类</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 液体剂型 如芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等。</li> <li>2. 气体剂型 如气雾剂、喷雾剂等。</li> <li>3. 固体剂型 如散剂、丸剂、片剂、膜剂等。</li> <li>4. 半固体剂型 如软膏剂、糊剂等。</li> </ol> </div> <p>二、按分散系统分类</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 溶液型</li> <li>2. 胶体溶液型</li> <li>3. 乳剂型</li> <li>4. 混悬型</li> <li>5. 气体分散型</li> <li>6. 微粒分散型</li> </ol> </div> <p>三、按给药途径分类</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 经胃肠道给药剂型</li> <li>2. 非经胃肠道给药剂型               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 注射给药剂型:</li> <li>(2) 呼吸道给药剂型:</li> <li>(3) 皮肤给药剂型:</li> <li>(4) 粘膜给药剂型:</li> <li>(5) 腔道给药剂型:</li> </ol> </li> </ol> </div>	<p>讲授+课件+实例分析 (写出几个药物要学生分别按不同分类方法来归类)</p>	<p>10 分钟</p>

教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
<p>四、按制法分类</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">                     1. 浸出制剂 2. 无菌制剂                 </div> <p style="text-align: center;"><b>第六节 处方药与非处方药</b></p> <p><b>(一) 处方</b> 处方系指医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件，分为： 1. 法定处方 2. 医师处方</p> <p><b>(二) 处方药与非处方药</b> 1. 处方药 (Prescription Drug 或 Ethical Drug) 2. 非处方药 (Nonprescription Drug) (Over The Counter, 简称 OTC)。</p> <p><b>第七节 辅料在药物制剂中的应用 (自学)</b></p> <p><b>课堂练习</b></p> <p><b>讨论与总结 (以启发提问形式进行归纳总结)</b></p> <p><b>布置作业 (包括预习作业和任务)</b> 1. 按要求完成教材中达标检测题 (包括选择题、填空题、简答题等) 2. 预习作业：模块二 药物制剂基本技术, 操作任务一 药物制剂基本技术 3. 分组任务：查阅并归纳复方碘溶液、沙拉酱的制备过程与原理相关资料</p>	<p>讲授 + 课件 + 实例</p> <p>写几个药品，让学生分析属处方药还是非处方药</p> <p>写出几种辅料，让学生说明其作用</p> <p>提问+点评</p> <p>讲授 + 课件 + 总结+答疑</p>	<p>5 分钟</p> <p>5 分钟</p> <p>10 分钟</p> <p>15 分钟</p>
<p>本次课小结要点</p>	<p>1. 在中国药典的讨论讲解中，需特别注意 2010 版《中国药典》生物制品列为一类：编为《中国药典》三部管理，并强调 2005 版与 2010 版的不同之处。</p> <p>2. 为使得本章教学能更符合教学大纲的要求，现教材对原教材内容及编排作了适当的调整。增加拓展知识，充分利用药剂学教学素材包括文本、图像、视频等，采用启发式、讨论式、问题教学法、师生互动教学等多种教学手段。施教后的感觉是，学生变被动接受为主动学习，提高学生学习的积极性。</p> <p>3. 需要提醒学生们如何正确使用本课程的《达标检测题》，在预习和复习的同时，须养成勤思多想、善联系的习惯。要培养学生们抓主干、理枝叶、顺枝添叶；强化学生们的综合学习能力！</p>	