

江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育 制药设备应用技术专业《制药设备概论》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	考查

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制药设备应用技术专业必修的一门专业技能方向课程，是在药物制剂技术、制剂设备操作与维护技能训练、制药设备机械技术课程基础上开设的一门理论与实践相结合的专业基础课程，其任务是培养学生综合应用知识和技能，具备药品生产、设备使用、维护与保养能力，养成团结协作、精益求精工匠精神，形成安全生产、质量第一职业素养，增强环保意识、学习与服务意识，树立正确的就业观、择业观，为后续药物制剂车间工艺设计、顶岗实习等课程学习奠定基础。

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制药设备应用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，突出药品生产设施设备保养管理和药品质量管理等能力培养，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制药设备应用技术专业职业能力分析表”，依据课程目标、制药设备维修岗位需求，对接药物制剂工职业标准、职业技能等级标准、行业标准和岗位规范，体现新知识、新技术、新工艺，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.掌握制药设备的主要结构、原理、性能、使用和维护保养等方面的基本知识和理论；
- 2.熟悉 GMP 对制药设备以及对设备管理的要求；
- 3.了解各类剂型生产的基本流程及生产工序质量控制点。

（二）能力目标

- 1.熟悉设备的标准操作规程，会使用、会维修、会检查、会简单排除故障；
- 2.熟悉设备清洁、消毒标准操作规程和维护、保养标准操作规程；
- 3.通过生产实例分析，懂得如何提高生产设备的生产能力和效率；
- 4.正确处理常用制药设备发生的故障，维护好设备，具有一定的判断分析能力。

（三）素质目标

- 1.树立学生具有高度的社会责任感，热爱医药卫生事业。
- 2.树立药品质量第一的观念。

- 3.养成吃苦耐劳、勤于动手的职业素养。
- 4.培养学生“勤学苦练、知行合一”的学风和乐于奉献、创新实干精神。
- 5.培养学生自主学习能力、语言表达能力、科技写作能力和知识综合能力。
- 6.培养和提高学生职场协调能力，实际工作能力和服务意识，树立正确的择业观念。
- 7.培养爱岗敬业、团结协作，竞争拼搏的优良品质。

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：认识制药设备	4	0	0
2	模块二：固体制剂生产设备	14	8	0
3	模块三：液体制剂生产设备	16	8	0
4	模块四：半固体制剂生产设备	4	0	0
5	模块五：其他制药生产设备	6	4	0
合计		44	20	0

六、课程内容与要求

模块一：认识制药设备

教学单元（一）：制药设备的分类及 GMP 管理

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.了解制药设备国家分类目录，掌握制药设备管理相关知识。
- 2.熟悉制药设备企业分类目录，设备标准操作规程。
- 3.了解制药设备参数，GMP 对制药设备的要求，制药设备常见材料。
- 4.学会识别不同制药机械代码与型号，识别常见制药设备主要参数。

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（二）：制药设备验证与确认

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握确认与验证的区别，明确设备确认与验证的范围。
- 2.掌握验证的分类，充分理解验证与 GMP 之间的关系。
- 3.掌握设计确认(DQ)、安装确认(IQ)、运行确认(OQ)和性能确认(PQ)的要求。
- 4.掌握验证的流程、验证的内容及验证的文件。

【教学提示】

- 1.
- 2.

模块二：固体制剂生产设备

教学单元（一）：散剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握散剂生产设备的结构和工作原理。

- 2.能按照 SOP 正确操作粉碎、过筛、混合设备。
- 3.熟悉常见粉碎、过筛、混合设备的清洁和日常维护保养。
- 4.能排除粉碎、过筛、混合设备的常见故障。
- 5.了解散剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：粉碎、过筛、混合设备的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：固体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（二）：颗粒剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见制粒、干燥设备的结构和工作原理。
- 2.能按照 SOP 正确操作制粒、干燥设备。
- 3.熟悉常见制粒、干燥设备的清洁和日常维护保养。
- 4.能排除制粒、干燥设备的常见故障。
- 5.了解颗粒剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：高速混合制粒机的操作与维护、沸腾干燥机的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：固体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（三）：胶囊剂生产设备

【学时分配】理论 4 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见硬胶囊和软胶囊生产设备的结构和工作原理。
- 2.能按照 SOP 正确操作硬胶囊和软胶囊生产设备。
- 3.熟悉常见硬胶囊和软胶囊生产设备的清洁和日常维护保养。
- 4.能排除硬胶囊和软胶囊生产设备的常见故障。
- 5.了解胶囊剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：硬胶囊充填机的操作与维护、软胶囊机的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：固体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（四）：片剂生产设备

【学时分配】理论 4 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见压片、包衣设备的结构和工作原理。
- 2.能按照 SOP 正确操作压片、包衣设备。
- 3.熟悉常见压片、包衣设备的清洁和日常维护保养。

- 4.能排除压片、包衣设备的常见故障。
- 5.了解片剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：压片机的操作与维护、高效包衣机的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：固体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（五）：丸剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见塑制法和滴制法制丸设备的结构和工作原理。
- 2.能按照 SOP 正确操作搓丸机、滴丸机。
- 3.熟悉常见搓丸机和滴丸机的清洁和日常维护保养。
- 4.能排除搓丸机和滴丸机的常见故障。
- 5.了解丸剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【教学提示】

- 1.
- 2.

模块三：液体制剂生产设备

教学单元（一）：制药用水生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握二级反渗透纯化水生产设备的结构及工作原理。
- 2.能正确操作、清洁以及维护保养二级反渗透制水设备。
- 3.能正确操作、清洁以及维护保养多效蒸馏水器。
- 4.了解其他制水设备。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：纯化水机、蒸馏水机操作与维护
- 2.实验（实训）地点：GMP 实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（二）：灭菌设备和空气净化生产设备

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握层流式干热灭菌机和脉动式真空灭菌柜的原理、结构，并能正确使用及进行日常维护保养。
- 2.熟悉干热灭菌法和湿热灭菌法的原理及应用。
- 3.熟悉常见灭菌设备的结构及日常使用。
- 4.熟悉空气洁净度等级、洁净室特点和分类。
- 5.了解净化空调系统及空气洁净设备。
- 6.了解化学灭菌法、紫外线灭菌法和过滤除菌法。

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（三）：小容量注射剂生产设备

【学时分配】理论 4 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见配液、洗瓶、灌封、灭菌检漏设备、印字设备的工作原理和结构。
- 2.能按照 SOP 正确操作配液、洗瓶、灌封、灭菌检漏设备、印字设备。
- 3.熟悉常见配液、洗瓶、灌封、灭菌检漏设备、印字设备的清洁和日常维护保养。
- 4.能排除配液、洗瓶、灌封、灭菌检漏设备、印字设备的常见故障。
- 5.了解小容量注射剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：安瓿拉丝灌封机的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：液体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（四）：大容量注射剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见大容量注射剂生产设备的结构和工作原理。
- 2.能按照 SOP 正确操作玻瓶、塑瓶、非 PVC 膜软袋大容量注射剂设备。
- 3.熟悉常见玻瓶、塑瓶，非 PVC 膜软袋大容量注射剂设备的清洁和日常维护保养
- 4.能排除玻瓶、塑瓶、非 PVC 膜软袋大容量注射剂设备的常见故障。
- 5.了解大容量注射剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：塑瓶大容量注射剂生产设备操作与维护
- 2.实验（实训）地点：液体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（五）：粉针剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见分装、冻干、轧盖设备的结构和工作原理。
- 2.能按照 SOP 正确操作分装、冻干、轧盖设备。
- 3.熟悉常见分装、冻干、轧盖设备的清洁和日常维护保养。
- 4.能排除分装、冻干、轧盖设备的常见故障。
- 5.了解粉针剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：冻干粉针剂生产联动线的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：液体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（六）：口服液体制剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见口服液体制剂生产设备的结构和工作原理，熟悉口服液体制剂的灌装设备的清洁和日常维护保养，能排除口服液体制剂灌装设备的常见故障。
- 2.熟悉口服液体制剂灌装机的清洁和日常维护保养。
- 3.了解口服液体制剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：口服液灌装设备的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：液体制剂实训基地

【教学提示】

- 1.
- 2.

模块四：半固体制剂生产设备

教学单元（一）：软膏剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见软膏剂生产设备的结构和工作原理,常见故障与解决措施。
- 2.熟悉常见软膏剂生产设备的清洁和日常维护保养。
- 3.能按照 SOP 正确操作软膏剂制膏及灌装设备。
- 4.了解软膏剂的基本工艺流程及质量控制点。

【教学提示】

- 1.
- 2.

教学单元（二）：栓剂生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.熟悉栓剂配料罐、全自动栓剂灌封机组的工作原理和结构。
- 2.能按照 SOP 正确操作栓剂配料罐、全自动栓剂灌封机组。
- 3.熟悉栓剂配料罐、全自动栓剂灌封机组的清洁和日常维护保养。
- 4、能解决在栓剂生产过程中出现的一般问题。
- 5.了解栓剂生产的基本流程及生产工序质量控制点。

【教学提示】

- 1.
- 2.

模块五：其他制药生产设备

教学单元（一）：中药前处理设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见炮制、提取、浓缩及分离纯化设备的工作原理和结构。
- 2.能按照 SOP 正确操作炮制、提取、浓缩及分离纯化设备
- 3.熟悉常见炮制、提取、浓缩及分离纯化设备的适用范围和日常维护保养。
- 4.能排除炮制、提取、浓缩及分离纯化设备的常见故障。

【实践教学安排】

1.实验（实训）名称：中药前处理设备操作与维护

2.实验（实训）地点：中药制药制剂实训基地

【教学提示】

1.

2.

教学单元（二）：生物制药生产设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握糖化锅与发酵罐的结构和工作原理。
- 2.掌握糖化锅与发酵罐的日常维护保养。
- 3.能按照 SOP 正确操作糖化锅与发酵罐。
- 4.熟悉常见培养基灭菌设备的结构和工作原理。
- 5.了解生物反应器的分类。

【教学提示】

1.

2.

教学单元（三）：药品包装设备

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时，理实一体化教学 0 学时

【内容要求】

- 1.掌握常见药品包装设备的结构和工作原理。
- 2.能按照 SOP 正确操作药品包装设备。
- 3.熟悉常见药品包装设备的清洁和日常维护保养。
- 4.能排除药品包装设备的常见故障。
- 5.了解药品包装生产的基本流程及生产工序质量控制点

【实践教学安排】

- 1.实验（实训）名称：泡罩包装机、装盒机的操作与维护
- 2.实验（实训）地点：固体制剂实训基地、液体制剂实训基地

【教学提示】

1.

2.

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，提升学生的信息素养，培养学生的数字化学习能力和利用信息技术解决实际问题的能力。

1.课程教学以药物制剂生产过程各岗位所需要的知识和技能为依据，以生产流程为主线组织课程内容，让学生在完成模块中的具体项目过程中学会相应工作任务的处理方法，掌握相关理论知识，培养学生岗位职业意识和生产药品的职业能力。

2.在教学中可以采用模块化教学方法，在教学过程中除了要把要求掌握的内容讲清讲透之外，更重要的是让学生在实践中真正的掌握使用的方法，培养学生的动手能力和思考能力，以工作任务为出发点来激发学生的学习兴趣。

3.在教学过程中充分发挥教师为主导、学生为主体的作用。充分利用投影、多媒体和网络学习空间等各种教学资源，加强与学生交流、讨论，激发学生的学习兴趣及其学习主动性。

4.教学中充分注重对学生社会能力、个人能力的培养,在教师的引导下形成良好的职业道德和职业素养,提高学生岗位适应能力。

(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、数字化学习能力、解决问题能力等方面考察学生的信息素养水平。通过评价激发学生的学习兴趣,促进学生信息素养的提升。

情感态度与社会责任方面的评价主要包括学习态度是否端正,学习动机如何,课程学习中体现出的情感、态度、价值观是否良好。是否会把个人对社会的责任和贡献放在首位,利人和利己的关系处理是否得当,还有学生意识形态思想方面是否认可社会主义核心价值观等。数字化学习能力方面的评价主要包括网络学习空间资源的利用能力情况,利用智能手机、计算机和互联网参与学习的能力,利用信息化设施收集处理信息的能力、获取新知识的能力、分析和解决问题的能力,以及利用数字化社交软件进行学习交流与合作的能力等。

2.采用过程性评价与总结性评价相结合的方式,全面、客观地评价学生的学业状况。过程性评价应基于学科核心素养,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,关注评价的多元性,结合课堂提问、学生作业、平时测验、实验实训及考试情况,综合评价学生成绩。总结性评价应体现出学生的学业是否最终达到教学目标的要求,按照评分标准给出分数等级,发挥学习评价的激励和导向功能。

3.应注重学生动手能力和实践中分析问题、解决问题能力的考核,关注创新能力的培养,对在学习和应用上有创新的学生应予特别鼓励,全面综合评价学生各项能力。

(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。

(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,充分利用现代信息技术开发和使用视频、动画等多媒体课件。课程以文字教材为中心,以课件、视频、实物、模型等为辅助,通过搭建起多维、动态、活跃、自主的课程训练平台,使学生的主动性、积极性和创造性得以充分调动,共同完成教学任务,达成教学目标。

在学习环境方面,配齐制药设备实训仿真平台,提供实验实训指导书和实验实训教材等。建立本专业开放性实训室,使之具备现场教学、实验实训、职业技能证书考证的功能,实现教学与实训合一、教学与培训合一、教学与考证合一,满足学生综合职业能力培养的要求。让学生把课程资源和制药专业设备的利用结合起来,培养学生的实践能力和创新精神。

八、说明

本标准依据“江苏省徐州医药高等专科学校五年制高等职业教育制药设备应用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专科学校五年制高等职业教育制药设备应用技术专业。