课程建设与改革

制药工程专业核心课程工业药剂学的教学改革探索与实践*

万东华,高 瑜,唐凤翔,黄剑东

(福州大学 化学学院,福建 福州 350108)

[摘要]工业药剂学作为制药工程专业的核心课程之一,在药学教育中发挥了重要作用。目前制药企业发展急需复合型人才,这就要求工业药剂学紧跟新形势,以学生为中心,以培养学生的综合素质和求知能力为目标开展教学改革。文章结合教学实际,通过优化教学内容、丰富教学手段、创新实验教学和建设多元课堂,对工业药剂学的教学进行了一些有益的改革探索和实践。

[关键词]工业药剂学;核心课程;教学改革;多元课堂

Teaching Reform Exploration and Practice of the Professional Core Course of Industrial Pharmacy in Pharmaceutical Engineering Major

Wan Donghua, Gao Yu, Tang Fengxiang, Huang Jiandong

(*College of Chemistry, Fuzhou University, Fuzhou, Fujian 350108*)

Abstract: As one of the professional core courses in pharmaceutical engineering major, industrial pharmacy plays an important role in the field of pharmacy education. At present, compound talents are urgently demanded for pharmaceutical company, so the teaching reform of industrial pharmacy must follow the new circumstances, and aiming at student-centered teaching and cultivating students' comprehensive quality and knowledge-seeking ability. In this paper, some beneficial exploration and practice on the teaching reformation of industrial pharmacy are proposed from optimization of teaching contents, enrichment of teaching methods, innovation in experimental teaching and construction of multivariate classroom.

Key words: Industrial pharmacy; Core course; Teaching reform; Multivariate classroom

[作者简介]万东华(1977-),女,副教授,博士;黄剑东(1968-),男,教授,博士,研究生院常务副院长。

[通信作者]黄剑东,E-mail:F13805009843@163.com。

* 基金项目:福建省本科高校教育教学改革研究项目(JAS151245,FBJG20170043);福州大学本科专业核心课程建设项目;福州大学高等教育教学改革工程(0360-50010865)。

以提高质量为核心的内涵式发展是高等教育自身生存与发展的必然要求[1]。2013 年,我国加入国际本科工程学位互认协议——《华盛顿协议》,拉开了工程教育专业认证的帷幕[2]。工程教育专业认证与高水平学科建设、教学研究型高校创建也是相辅相成、互相促进的[3]。

随着现代药品行业的迅速发展及医疗水平的不断提高,同时具备药学理论知识和现代制药工程技术的复合型人才越来越受到医药生产企业的青睐。作为制药工程专业的核心课程,工业药剂学紧密结合理科与工科、药学与医学、药品生产与新药开发,在药剂学传统知识的基础上,增加了制剂工艺单元操作及生产设备等方面的内容,融合了材料科学、化学工程学和机械科学的理论和实践[4],旨在培养实践能力和专业理论兼备的应用型人才。

如何教好专业核心课程,是教师面临的实际问题,更是课程教学赋予教师的责任[5]。为此笔者对新形势下工业药剂学的教学改革进行了一些探索与实践。

一、优化理论课程内容,突出教学重点和难点,对接前沿技术

(一)根据知识特点,整合教学内容

工业药剂学课程存在内容繁多而课时不足的矛盾,教学中一定要抓住重点、难点和热点。我们着重讲授液体制剂、固体制剂、注射剂及软膏剂这些市场销量大、需求多的剂型,并将相似制剂和相似单元操作进行集中对比讲解。如在液体制剂章节,我们对两种非均相制剂(混悬剂和乳剂)的制备工艺和稳定性的异同点进行讲解;而在固体制剂章节,因制备工艺中的粉碎、混合、制粒、干燥等单元操作具有相似性,我们将散剂、颗粒剂、胶囊剂和片剂四种剂型的内容进行集中讲授;在注射剂章节,由于无菌制剂质量的重要性和生产工艺的特殊性,我们对过滤技术、热原去除技术和渗透压调节技术等主要单元操作进行重点讲解。对于各剂型的特点和质量检查项目等叙述性强且学生能够看懂的内容,我们则引导学生自学。

(二)结合教学内容,补充新技术的应用知识

随着科技的快速发展,新的药物制剂技术和装置相继出现,我们将这些新的知识及时补充进来,以期加深学生对科技发展动态的理解和感受。如我们在片剂章节授课完成后讲解了渗透泵片控释技术,在注射剂章节授课完成后补充了诺和笔及新型果纳芬预充注射笔的介绍,在讲解粉雾剂时增加了干粉式吸入器(DPI)胖胖鱼和都保等的介绍,力求激发学生的求知欲,开阔学生的视野。

(三)引入前沿热点知识讲座,拓展教学内容

将科研成果融入课堂教学是对课堂教学内容深度和广度的扩展,也是解决教学内容相对滞后的问题的一种手段。我们邀请本学院科研能力强的教授开设专题讲座,介绍 3D 打印药物、智能胰岛素贴片、PD-1 抑制剂、时辰药理学、靶向药物输送系统和纳米药物输送系统等学科前沿知识。讲座内容综合了物理、化学、生物、数学等学科的知识,拓宽了学生的知识视野,开阔了学生的思维和眼界。引入前沿热点知识不仅可以增加课堂内容的生动性,而且可以激发学生探索求知、继续深造的意愿。

二、丰富理论课程教学手段,提高教学效果

(一)进行实物展示

工业药剂学课程涉及的药物剂型种类繁多,仅靠文字和语言描述,学生无法获得直观认识,容易导致概念模糊或印象不深等问题。我们选取日常生活中的药品,以实物展示的方式让学生认识不同剂型,如让学生现场观察力度伸(维生素 C 泡腾片)溶于水后产生气泡和阿奇霉素干混悬剂溶于水后变成混悬液的过程。这种方式既活跃了课堂气氛,又激发了学生的学习兴趣。另外,藿香正气滴丸、爱全乐(异丙托溴铵气雾剂)、弥可保(甲钴胺注射液)产品的展示也增强了学生的直观认识,提高了教学效果。

(二)开展多媒体教学

工业药剂学中的制剂工艺设计、制剂生产单元操作及相关生产设备等内容和实际工业生产密切相关,采用教材中的示意图进行讲解,学生难以理解。因此,我们利用多媒体演示手段,形象、生动、直观地展现制剂生产车间、制剂设备操作和制剂制备等过程,加深学生的理解和记忆。如在压

片机的运作方式和压片过程的教学中，为了使学生能由外及里、由整体到局部地了解压片机的结构，我们除了使用教材中的数张示意图进行辅助讲解之外，还利用视频动态演示压片机的工作过程，再以 flash 动画演示压片机的拆卸与组装过程，使学生在轻松的氛围中掌握压片技术的原理。制剂车间的生产视频和各生产单元操作的 GMP 虚拟仿真实训视频则使学生获得了身临其境的感受。

（三）应用 PBL 教学法

学生的思维活动往往是从有疑问开始的，为此，我们应用以问题为基础的 PBL（Problem-based Learning）教学法，倡导启发式教学和讨论式教学。设置悬念是课堂教学的一种技巧，一方面能使学生的学习过程变成渴求知识的过程，另一方面可以增强课堂教学的艺术感染力。如在片剂生产常见问题分析的教学中，我们先让学生观察外观质量合格的片剂和存在各种明显问题的片剂，然后让学生围绕“这些片剂存在哪些问题，什么原因导致的，该如何解决”等进行讨论，提高学生综合应用所学知识解决实际问题的能力。

（四）使用思维导图

工业药剂学课程内容零散，叙述性和记忆性强，学生易听懂但难以系统掌握。为了提高学生的学习效率，我们要求学生用思维导图的形式将每章的基本内容进行归纳总结，树立由点到面、由面及点的全局观念，并通过联系各知识单元，增强认知上的系统性和逻辑性，从而对工业药剂学形成整体化的理解。这种形式的学习不仅改变了学生记忆知识的方法，而且提升了学生运用知识的能力，对于学生逻辑思维和创造性思维的培养也有巨大帮助。

三、改革实验课程教学，促使学生动手动脑

（一）改革传统验证性实验，提高实验项目的综合性

实验教学在工业药剂学课程教学中占有重要地位，深化实验内容的内涵建设非常重要。传统药剂学实验注重使学生巩固理论知识，以验证性实验为主。我们将药物分析与药剂学知识有机融合起来[6]，提高实验项目的综合性（见表 1），不仅引导学生掌握各种剂型的制备工艺流程，而且要求学生对各种剂型进行质量检测。这样一来，学生既掌握了制剂设备的操作，又能正确使用药物制剂检测仪器。在软膏剂的实验中，我们给出一些辅料品种，要求学生自行设计处方，制定实验方案，制备出稳定的乳膏基质。学生从查找文献、选择乳化剂、计算乳化值、设计处方到选择合适的乳化和制备方法，再到评价所得乳膏，主导了整个制剂研制过程，既提高了实验兴趣，又培养了动手能力和独立思考能力。

表 1 工业药剂学实验项目概况

实验项目名称	内容提要	实验学时	每组人数	主要仪器设备
1. 非均相液体制剂的制备及性质测定	混悬剂的制备及沉降容积比的测定；乳剂的制备及乳剂类型的鉴别	6	2	研钵，显微镜
2. 硬胶囊剂的制备及崩解时限测定	药物颗粒的制备；胶囊的填充；崩解时限的检查	6	2	胶囊填充板，智能崩解仪
3. 软膏剂的制备及稠度测定	油脂性软膏基质的制备；O/W 型乳剂型软膏基质的制备；W/O 型乳剂型软膏基质的制备；软膏稠度的测定	6	2	恒温水浴锅，锥入度测定仪
4. 栓剂的制备及融变时限检查	热熔法制备栓剂；置换价的测定；测定融变时限	6	2	栓模，融变时限检查仪
5. 片剂的制备和质量评价	湿法制粒压片，片剂中药物含量的测定，片剂硬度和溶出度的测定	18	4	压片机，硬度仪，分光光度计，药物溶出仪

(二)改革传统实验教学模式,使学生由被动学习转为主动学习

传统实验教学以教师为中心,教师讲解和示范,学生被动听讲并模仿,这使得学生普遍思想僵化,动手意愿不强[7]。为了更好地培养学生主动思考问题的能力,提高实验教学效果,我们对实验教学模式进行了改革,以充分调动学生的主观能动性,实验教学流程如图1所示。

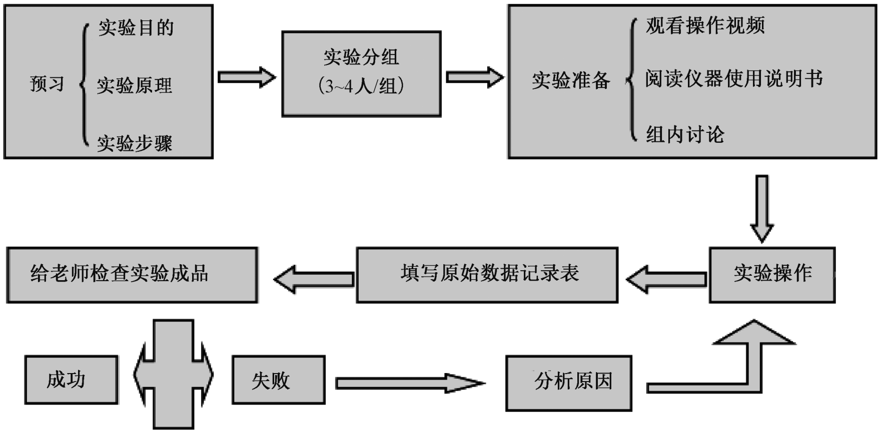

图1 实验教学流程图

(三)改革实验考核方式,重视实验过程

以往实验课程的考核指标主要包括考勤和实验报告两方面,许多学生即使没有掌握实验原理及操作,写好实验报告同样可以取得好成绩。为了提高教学效果,我们构建了较为全面的评价体系,实验成绩根据实验操作和实验报告情况进行评定[8],二者各占50%,如表2所示。实验态度从学生的出勤情况、实验纪律和安全卫生情况等方面进行评价,实验过程依据实验基本操作、科学态度和合作精神进行评价,实验成品依据所得制剂产品的质量进行评价。预习报告根据实验前是否完成实验目的、实验原理、实验步骤的预习及报告书写质量进行评价,实验数据依据原始数据记录表格(见表3)进行评价,结果讨论部分则根据报告中对实验结果的分析讨论和实验的心得体会进行评价。

表2 实验项目考核标准

考核项目	实验操作			实验报告		
	实验态度	实验过程	实验成品	预习报告	实验数据	结果讨论
所占总成绩百分比	10%	20%	20%	10%	20%	20%

四、创新课堂教学,建设多元课堂

(一)发挥学院科研优势,开展以创新创业人才为培养目标的第二课堂教学

本专业设置在化学学院内,为充分发挥学院的科研优势,树立研究型教学的思想,紧跟现代科技发展的前沿,我们注重培养学生学习和利用新技术、新理论、新辅料、新工艺进行药物剂型的设计、研发、制备生产和质量监控的能力。我们以第二课堂为基础,建立了创新人才选拔机制,引导学生及早进入实验室参与科研,鼓励学生积极申报国家级和省级大学生创新创业训练计划,并参加各级专业竞赛,如表4所示。这不仅使学生准确把握了药剂学的发展前沿,激发了学生的科研热情和积极性,而且培养了学生的创新精神和创新素质。

(二)提升学生感性认知,坚持开展以实习实践为目的的校内外第三课堂教学

为了增强学生对药物制剂生产工艺和生产设备的认识,使其具备将理论知识与生产实际相结合的能力,我们坚持开展以实习实践为目的的校

表 3 原始实验数据记录表

学号		姓名	数据
实验一	混悬剂 90 min 沉降容积比	处方 1	
		处方 2	
实验二	胶囊剂	平均装量	
		平均崩解时间	
实验三	软膏剂锥入度测定平均值	处方 1	
		处方 2	
		处方 3	
实验四	栓剂	置换价	
		融变时限	
实验五	片剂	平均片重	
		平均硬度	
		药物含量测定结果	
		溶出度测定结果	

表 4 近五年制药工程专业本科生参与学科竞赛和创新创业训练计划项目统计表

年度	项目	课题名称(项目编号)
2014	大学生创新创业训练计划项目	VEGF 靶向载药纳米胶束的制备及其性能研究(201410386011)
		具有双重靶向功能的小分子化合物设计、合成及抗癌活性研究(201410386013)
2015	大学生创新创业训练计划项目	基于抗菌微生态制剂的绿色无公害水产养殖饲料的研发(201510386006)
		肿瘤抑制基因隐形引物聚合扩增核酸荧光分子探针研究(201510386008)
		Negletein 的合成研究、结构优化及生物活性评价(201510386052)
		新型光动力抗真菌温敏凝胶制剂的制备及性能研究(201510386007)
	全国大学生制药工程设计大赛	年产 25 吨美罗培南无菌化学原料药车间工艺设计
2016	大学生创新创业训练计划项目	新型抗菌护肤品的研发和创业实践(201610386101)
		酞菁壳寡糖复合物的制备及抗真菌性能研究(201610386009)
	全国大学生制药工程设计大赛	非无菌化学原料药车间设计
2017	大学生创新创业训练计划项目	EGFR 突变型肺癌细胞纳米靶向制剂的制备及其成像效果评价(201710386053)
		7-OH-MG 的合成及稳定性研究(201710386012)
	全国大学生制药工程设计大赛	阿奇霉素精烘包及制剂车间设计
2018	大学生创新创业训练计划项目	隐形纳米马达在肿瘤治疗中的应用(201810386008)
		基于树枝状大分子的新型光-化疗联合纳米给药系统的构建及其应用(201810386050)
	中国“互联网+”大学生创新创业大赛	斯诺普利:一片走“心”的中国创新药
		降糖贴剂:胰岛素无痛给药先行者

内外第三课堂，组织学生前往中国药科大学GMP实训中心，对注射制剂（小容量注射剂、软袋大输液生产线、塑瓶大输液生产线）、固体制剂（片剂和胶囊）、冻干粉针剂三个制剂生产车间，以及生物制剂、化学合成和中药提取三个原料药车间和公共工程（制药用水、空气净化系统）进行了参观学习，使他们了解制药车间布局的总体要求、普通区和洁净区域的划分及人流和物流线路的设计，深刻理解制剂工艺流程、专用生产设备等知识，从而真正领会制药操作原理及流程、生产自动化和实际工程的复杂性，全面提高工程素质和实践水平。

（三）结合行业需求和培养目标，落实制药工程设计的第四课堂教学任务

我们要求学生在本科毕业设计阶段进行制剂车间工艺设计，主题包括“年产500万支维生素C冻干粉针剂车间设计”“年产1 800万瓶盐酸环丙沙星注射剂车间设计”“年产3亿片兰索拉唑片剂生产车间设计”“年产4亿粒缬沙坦胶囊的车间设计”“年产4 000万袋牛磺酸颗粒固体制剂车间工艺设计”等。学生需要综合应用工业药剂学、制药工艺学、制药工厂设计等课程的知识，对技术和经济方面的可行性和合理性进行分析，树立正确的设计思想，从产品方案设计、工艺计算（含物料平衡、设备选型计算及工艺评述等）、“三废”处理、班制确定、车间布局等入手，采用Auto CAD绘制相应图表（如工艺流程图、设备一览表、车间布局图和人流物流走向图等）。该设计过程对学生而言有一定的挑战性，可以充分体现学生的主体性，对培养适应现代制剂工业需要的专业人才十分有利。

多元课堂的有效协同使工业药剂学的教学有了更丰富的内涵和外延，为培养创新型、实践型和应用型人才提供了条件和环境。

五、结语

工业药剂学课程教学改革的探索和实践可以为制药工程专业建设提供参考。授课教师需要不断加强课程建设，使教学研究与科学研究深度融合，将课程内容教学与现代教育技术有机结合起来，将学校教育与生产和科研实践有机结合起来，使学生由被动接受知识转变为主动思考学习，增强学生的创新精神和实践能力，进而使制药工程专业人才培养满足医药行业发展的需求。

（文字编辑：李丽妍）

参考文献：

［1］瞿振元.高等教育内涵式发展的实现途径[J].中国高等教育，2013，34(2)：12-13，21.

［2］李志义.解析工程教育专业认证的学生中心理念[J].中国高等教育，2014，35(21)：19-21.

［3］杨硕晔，胡元森.制药工程教育专业认证的认识与思考[J].药学教育，2016，32(1)：22-25.

［4］高峰，陈彦佐，任福正，等.对工业药剂学教学改革的探讨[J].化工高等教育，2014，31(6)：27-29.

［5］王凯，张秀兰，张珩，等.“三对接一促进式”制药类专业核心课程改革[J].药学教育，2017，33(1)：40-43.

［6］罗芮，郭嘉亮，孙平华.基于双链融合的药剂学实验课程改革初探[J].基础医学教育，2017，19(9)：687-690.

［7］李磊，孟艳秋，刘丹，等.制药工程专业实验课程教学体系改革的探索与实践[J].化工高等教育，2015，32(1)：33-36.

［8］项昭保，张鹏，舒坤贤，等.制药工程专业实验室建设的探索与实践[J].实验室研究与探索，2015，34(2)：235-237，242.