

《药物制剂设备》课程标准

前 言

制药设备是运用化学工程学的原理与方法，研究和探讨制药过程中的原料、半成品和成品的加工过程 和方法的一门学科。它为学生今后从事药物的生产、科研及管理等方面的工作奠定基础，是药学、中药学、制药工程专业必不可少的专业课程。

通过本课程教学应使学生掌握典型制药设备的工作原理、应用及其设备选型，熟悉中药生产中的单元 操作的基本原理，了解新设备、新技术的最新进展。培养中药制药工艺过程中分析问题和解决问题的能力， 并能提出一些具有一定经济效益的技术方案。

本课程是制药工程专业的必修课。总学时为 18，2 学分。教学方法主要是课堂实操并适当运用多媒体 等方法进行教学。

教学目的要求和内容

【教学目的】

1. 掌握药物制剂设备的基本原理、结构与操作方法。
2. 能够进行常见固体制剂设备的使用、维护及工艺路线设计。
3. 熟悉片剂生产设备的操作流程及质量控制要点。
4. 具备压片机等设备的清洁、维护及简单故障排除能力。
5. 培养学生严谨的药品生产质量管理意识。

知识目标：了解基本制药设备的概念和分类，了解GMP认证和验证的相关知识。

能力目标：认识常见制药设备的作用。学生能够通过案例分析，理解GMP在制药设备操作中的应用。

素质目标：培养学生在药品生产领域严谨的态度。

课题思政目标：树立学生科学发展的观念，培养科学思维。

【教学方法】

1. 理论讲授：结合多媒体课件讲解设备原理与工艺流程。
2. 实践操作：PBI 教学法引领学生学习体验制药设备操作
3. 案例分析：通过实际生产案例讨论设备应用与问题解决。
4. 小组讨论：围绕设备选型、维护方案等主题开展协作学习。

1	总论
2	常见固体制剂设备的使用和维护及工艺路线（实操结合板书）
3	压片设备的使用及不同类型片剂的生产工艺（实操结合视频）
4	片剂生产设计（小组设计）
5	压片机处方调配、投料，片剂质量检测(实操)
6	压片机清洗、维护(实操)

教学内容与过程

第一章 总论（3 学时）

- **教学内容：**
 - 药物制剂设备的定义、分类与重要性。
 - 制药行业的发展历程与现状。
 - 药品生产质量管理规范（GMP）对设备的要求。
- **教学过程：**
 - **导入（15 分钟）：**通过提问学生对制药设备的了解程度，引出本章主题。
 - **讲解（90 分钟）：**运用 PPT 展示药物制剂设备的图片，详细讲解其定义、分类和重要性，结合实际案例阐述制药行业的发展历程与现状，强调 GMP 对设备的关键要求。
 - **课堂讨论（15 分钟）：**组织学生分组讨论制药行业未来的发展趋势以及设备在其中的作用，每组选派代表发言。
 - **总结（15 分钟）：**教师总结本节课的重点内容，强调药物制剂设备在制药行业中的核心地位以及遵循 GMP 规范的必要性。

第二章 常见固体制剂设备的使用和维护及工艺路线（3 学时）

- **教学内容：**
 - 常见固体制剂的种类与生产工艺流程。
 - 各类固体制剂设备的结构、工作原理及操作方法。
 - 设备的日常维护与保养要点。
- **教学过程：**
 - **导入（15 分钟）：**复习第一章内容，回顾药物制剂设备的定义和重要性，引出常见固体制剂设备的学习。
 - **讲解（45 分钟）：**结合实际生产视频和设备模型，详细讲解常见固体制剂如片剂、胶囊剂、颗粒剂等的生产工艺流程，深入剖析各类设备的结构、工作原理，并现场演示设备的操作方法，同时强调设备日常维护与保养的关键点。
 - **实践操作（60 分钟）：**组织学生分组进行设备操作练习，教师巡回指导，及时纠正学生的操作错误，确保每位学生都能熟练掌握设备的基本操作。
 - **总结（15 分钟）：**教师总结本节课的重点内容，包括固体制剂的工艺流程、设备操作要点和维护保养要求，布置课后作业，要求学生撰写一篇关于如何提高固体制剂设备生产效率的小论文。

第三章 压片设备的使用及不同类型片剂的生产工艺（3 学时）

- **教学内容：**
 - 压片设备的类型、结构与工作原理。
 - 不同类型片剂（如普通片、泡腾片、缓释片等）的生产工艺特点。

- 压片过程中的质量控制要点。
- **教学过程：**
 - **导入（15 分钟）：**通过展示不同类型的片剂产品，引出压片设备及生产工艺的学习。
 - **讲解（90 分钟）：**运用 PPT 和实际设备图片，详细讲解压片设备的类型、结构与工作原理，如单冲压片机和旋转压片机的区别与特点；结合生产工艺流程图，深入剖析不同类型片剂的生产工艺特点，包括原辅料的选择、制粒方法、压片参数的设定等；同时强调压片过程中诸如片重差异、硬度、崩解时限等质量控制要点。
 - **案例分析（15 分钟）：**分享实际生产中因压片设备参数设置不当导致产品质量问题的案例，组织学生分析原因并提出解决方案，培养学生的实践问题解决能力。
 - **总结（15 分钟）：**教师总结本节课的重点内容，包括压片设备的特点、不同类型片剂的工艺要点和质量控制关键点，布置课后思考题，要求学生思考如何优化压片工艺以提高产品质量。

第四章 片剂生产设计（3 学时）

- **教学内容：**
 - 片剂生产设计的流程与原则。
 - 工艺流程设计与设备选型方法。
 - 车间布局与人流、物流设计要点。
- **教学过程：**
 - **导入（15 分钟）：**回顾前三章关于片剂生产设备和工艺的内容，引出片剂生产设计的学习。
 - **讲解（90 分钟）：**以实际片剂生产项目为例，详细讲解片剂生产设计的流程，包括市场调研、产品定位、工艺路线确定等环节；深入分析工艺流程设计的要点，如步骤的合理性、设备之间的衔接等，同时介绍常用设备选型的方法和依据；强调车间布局与人流、物流设计的重要性，讲解其设计原则和方法，确保生产过程的高效、有序和符合 GMP 要求。
 - **小组讨论（15 分钟）：**将学生分成小组，给定一个片剂产品生产任务，要求学生根据所学知识进行生产设计，包括工艺流程设计、设备选型和车间布局规划，每组推选代表进行汇报展示。
 - **总结（15 分钟）：**教师对各小组的设计方案进行点评，总结本节课的重点内容，包括片剂生产设计的流程、工艺设计要点、设备选型原则和车间布局要求，布置课后作业，要求学生完善自己的生产设计方案并撰写设计报告。

第五章 压片机处方调配、投料，片剂质量检测（3 学时）

- **教学内容：**
 - 压片机处方调配的原理与方法。
 - 投料操作的规范与注意事项。
 - 片剂质量检测的项目与方法。
- **教学过程：**
 - **导入（5 分钟）：**通过回顾片剂生产工艺，引出压片机处方调配、投料和质量检测的学习内容。
 - **讲解（15 分钟）：**详细讲解压片机处方调配的原理，包括原辅料的配比计算、混合方法等；现场演示规范的投料操作流程，强调投料过程中的注意事项，如防止交叉污染、确保物料准确计量等；介绍片剂质量检测的项目，如外观、片

重、硬度、崩解时限、含量均匀度等，并详细讲解各项检测的方法和标准。

- **实践操作（110分钟）**：组织学生分组进行压片机处方调配、投料操作练习，以及片剂质量检测实验，教师进行现场指导，及时纠正学生的操作错误，确保学生掌握正确的操作方法和检测技能。
- **总结（5分钟）**：教师总结本节课的重点内容，包括处方调配方法、投料操作规范和质量检测项目与方法，布置课后作业，要求学生撰写一份片剂质量检测报告。

第六章 压片机清洗、维护（3学时）

• 教学内容：

- 压片机清洗的流程与方法。
- 日常维护与定期保养的内容。
- 常见故障的排除方法。

• 教学过程：

- **导入（15分钟）**：通过提问学生关于设备使用后需要进行的清洁和维护工作，引出本章内容。
- **讲解（15分钟）**：结合压片机的结构图，详细讲解压片机清洗的流程，包括拆卸、清洗步骤、清洗剂的选择等；介绍压片机日常维护的内容，如设备的清洁、润滑、紧固等，以及定期保养的要求，如更换易损件、检查设备性能等；列举压片机常见故障的现象和原因，如片剂重量差异过大、压片不牢、设备运行噪音过大等，并详细讲解相应的排除方法。
- **实践操作（90分钟）**：组织学生分组进行压片机的清洗、维护操作练习，以及常见故障的模拟排除实验，教师进行现场指导，确保学生能够熟练掌握压片机的清洁、维护技能和常见故障的排除方法。
- **总结（15分钟）**：教师总结本节课的重点内容，包括压片机的清洗流程、维护保养内容和常见故障排除方法，布置课后作业，要求学生撰写一份压片机维护保养计划。

学时分配

章节	教学内容	学时数
第一章	总论	3
第二章	常见固体制剂设备的使用和维护及工艺路线	3
第三章	压片设备的使用及不同类型片剂的生产工艺	3
第四章	片剂生产设计	3
第五章	压片机处方调配、投料，片剂质量检测	3
第六章	压片机清洗、维护	3
合计		18