

揭阳职业技术学院
生物工程系

授 课 教 案

2025-- 2026 学年度第一学期

课程名称 _____ 制药设备学 _____

班 级 _____ 中药学 241 _____

教 研 室 _____ 药学教研室 _____

授课教师 _____ 黄晓霞 _____

课程信息表

课程属性		专业必修课程		有无大纲	有	
授课总学时		18	学分	1	周学时	3
选用教材	教材名称	药物制剂设备				
	出版社	人民卫生出版社				
	编（著）者	王泽				
	版次	3				
课程所需参考资料		[1] 陈宇洲 主编. 化学工业出版社. 制药设备与工艺 2020				
班级		中药学 241	总人数	40		
考核方式		设计型实验报告				
主要教学方法及手段		多媒体讲授、师生互动、案例分析、实训				
备注						

教案

章：第一章

课题：绪论

学时

3

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

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；

思政目标：树立学生科学发展的观念，培养科学思维。

教学重点及难点：

难点：讲解内容实操性强

解决措施：实操结合视频进行讲解

教学方法及手段：

讲授法：通过讲解和展示，向学生介绍制药设备和 GMP 的基础知识。

案例分析：使用实际案例，分析 GMP 在制药设备操作中的具体应用。

小组讨论：学生分组讨论 GMP 原则在不同制药设备中的应用，以及违反 GMP 可能带来的后果。

实践操作：如果条件允许，安排学生参观制药厂或实验室，亲身体验制药设备的操作，并在专业人员的指导下实践 GMP 原则。

教学过程：

1.1 制药设备的认识

- **介绍制药设备：**概述制药过程中使用的主要设备，如混合机、压片机、胶囊填充机、灭菌设备等。

- **设备功能：**详细解释每种设备的具体功能和在制药过程中的作用。
- **设备类型：**介绍不同类型设备的特点，如自动化程度、操作复杂性等。

1.2 GMP 概念的理解

- **GMP 定义：**解释 GMP (Good Manufacturing Practice) 即良好生产规范，是一套旨在确保食品、

药品、医疗产品生产和质量的国际性标准。

- **GMP 原则：**介绍 GMP 的基本原则，包括质量控制、质量保证、员工培训、生产环境控制等。
- **GMP 在制药设备中的应用：**讨论如何将 GMP 原则应用于制药设备的使用和维护中，以确保产品质量。

作业：搜索学习相关制药设备厂家及市场的信息。

章：第二章

课题：常见固体制剂设备的使用和维护及工艺路线（3 学时）

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

知识目标：学生能够识别和理解常见固体制剂设备的结构、工作原理以及使用和维护的基本要求。

技能目标：学生能够掌握固体制剂设备的操作技能，以及日常维护和故障排除

的方法。

素质目标：培养学生利用方法论解决问题的思维。

思政目标：培养学生一丝不苟、严谨细致的工作作风和工匠精神，提升自主学习能力和团队协作精神。

教学重点及难点：

难点：讲解内容实操性强

解决措施：结合视频进行讲解

教学方法及手段：

理论讲授：通过课堂讲授，向学生传授固体制剂设备的理论知识。

案例分析：使用实际案例分析，帮助学生理解设备使用和维护的实际应用。

实验操作：安排实验室操作，让学生亲手操作设备，加深对设备使用和维护的理解。

小组讨论：鼓励学生就不同工艺路线的选择和优化进行小组讨论。

教学过程：

固体制剂设备的认识与使用：

制粒设备：介绍颗粒机、圆盘制粒机等制粒设备，以及它们的工作原理和操作要点。

混合设备：讲解混合机、搅拌机等混合设备的功能和使用技巧。

压片设备：探讨压片机、旋转压片机等压片设备的操作流程和注意事项。

包衣设备：分析包衣机、喷雾包衣机等包衣设备的使用和维护要点。

包装设备：讨论包装机、装盒机等包装设备的使用和维护。

作业：

逐一认识每台机器，并上手操作。

章：第三章

课题：压片设备的使用及不同类型片剂的生产工艺

学时

3

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

知识目标：学生能够理解压片设备的工作原理和操作流程，以及不同类型片剂的生产工艺。

能力目标：学生能够掌握压片设备的基本操作和维护技能，以及不同片剂生产工艺的关键步骤。

素质目标：学生能够分析不同片剂生产工艺的优缺点，并根据药品特性选择合适的生产工艺。

课题思政目标：实现价值塑造，引导学生在大健康文化背景下关注运用 GMP 法规指导制药行为规范，控制药品质量。

教学重点及难点：

难点：讲解内容实操性强

解决措施：实操结合视频进行讲解

教学方法及手段：

1 理论讲授：通过课堂讲授，向学生传授压片设备和片剂生产工艺的理论知识。

2 实践操作：安排实验室操作，让学生亲手操作压片设备，加深对设备使用和维护的理解。

3 案例分析：使用实际案例分析，帮助学生理解不同片剂生产工艺的应用。

4 小组讨论：鼓励学生就不同片剂生产工艺的选择和优化进行小组讨论。

教学过程：

1.1 压片设备的使用

1.2 压片机类型：介绍单冲压片机和旋转压片机的工作原理和操作流程。

1.3 压片机关键部件：讲解冲头和模具在压片过程中的作用和维护方法。

1.4 压片过程：详细说明压片过程的步骤，包括填充、压片和推片。

2.不同类型片剂的生产工艺

2.1 制粒压片法：介绍湿法制粒、干法制粒和直接粉末压片法的工艺流程和适用情况。

2.2 特殊片剂生产工艺：探讨双层片剂、包芯片剂等特殊片剂的生产工艺。

2.3 包衣工艺：分析糖衣法和薄膜包衣法的操作步骤和材料选择。

作业：动手操作压片机模具的拆卸

检索不同厂家的相关设备规格，报价，认识当前制药设备市场。

章：第四章

课题：片剂生产设计（小组设计）

学时

3

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

知识目标：学生能够理解压片设备的工作原理和操作流程，以及不同类型片剂的生产工艺。

能力目标：学生能够掌握压片设备的基本操作和维护技能，以及不同片剂生产工艺的关键步骤。

素质目标：学生能够分析不同片剂生产工艺的优缺点，并根据药品特性选择合适的生产工艺。

课题思政目标：实现价值塑造，引导学生在大健康文化背景下关注运用 GMP 法规指导制药行为规范，控制药品质量，鼓励学生在片剂生产设计中勇于创新，培养他们的创新思维和实践能力。

教学重点及难点：

难点：讲解内容实操性强，制剂相关知识理论性强

解决措施：实操结合视频进行讲解，AI 工具应用于制剂设计的教学。

教学方法及手段：

理论讲授：通过讲授法向学生传授片剂生产的理论知识。

案例分析：使用实际案例分析，帮助学生理解片剂生产设计的实际应用。

实践操作：安排实验室操作，让学生亲手操作片剂生产设备，加深对生产流程的理解。

项目驱动：通过项目驱动教学，让学生在真实项目中应用所学知识，提高实践能力。

教学过程：

片剂基础知识：介绍片剂的定义、分类、特点以及在药品制剂中的重要性。

生产工艺流程：详细讲解片剂生产的各个环节，包括原料准备、制粒、混合、压片、包衣、包装等。

设备操作与维护：教授学生如何操作和维护片剂生产中的关键设备，如制粒机、混合机、压片机等。

质量控制：强调片剂生产过程中的质量控制，包括 GMP 规范、质量标准和检测方法。

处方设计：以小组为单位，通过查阅资料，利用 AI 工具辅助设计片剂处方。

思政元素融入：

职业道德教育：强调片剂生产中职业道德的重要性，培养学生的责任感和诚信意识。

工匠精神：在片剂生产设计的学习中，培养学生精益求精、追求卓越的工匠精神。

创新意识：鼓励学生在片剂生产设计中勇于创新，培养他们的创新思维和实践能力。

团队协作：通过小组合作项目，培养学生的团队协作精神，提高他们的沟通和协作能力。

社会责任：教育学生认识到作为制药行业从业者的社会责任，强调药品安全对公众健康的重要性。

法规意识：通过 GMP 规范的学习，培养学生遵守法律法规的意识，确保药品生产的合法性和合规性。

作业：

小组讨论后制剂设计，压片机试运行

章：第五章

课题：压片机处方调配、投料，片剂质量检

测

学时

3

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

通过本次课程学习，使学生掌握压片机处方调配、投料的操作流程，以及

片剂质量检测的方法和标准，培养学生在制药生产过程中的实际操作能力和质量控制意识，为今后从事制药相关工作奠定基础。

知识目标：使学生掌握压片机的工作原理、处方调配、投料过程以及片剂质量检测的关键技术和标准。

能力目标：通过实践操作，培养学生的操作技能，使其能够熟练进行压片机的操作和片剂的质量检测。

素质目标：培养学生分析和解决片剂生产过程中可能遇到的问题的能力。

思政目标：教育学生认识到作为制药行业从业者的社会责任，强调药品安全对公众健康的重要性。

教学重点及难点：

重点：

压片机处方调配的精确计算与操作步骤。

投料过程中的注意事项及准确投料方法。

片剂质量检测的各项指标（片重差异、硬度、崩解时限等）及检测方法。

难点：

处方调配中各种辅料的合理添加与混合均匀度控制。

理解并准确判断片剂质量检测结果是否符合标准以及原因分析。

教学方法及手段：

理论讲授：通过讲授法向学生传授压片机和片剂生产工艺的理论知识。

实践操作：安排实验室操作，让学生亲手操作压片设备，加深对生产流程的理解。

案例分析：使用实际案例分析，帮助学生理解片剂生产设计的实际应用。

小组讨论：鼓励学生就不同片剂生产工艺的选择和优化进行小组讨论。

教学过程：

（一）课程导入（5 分钟）

1. 提问学生对药物制剂生产和质量控制的初步认识，引发学生思考。
2. 引出本次课程内容 —— 压片机处方调配、投料以及片剂质量检测，强调其在制药工程中的重要性。

（二）压片机处方调配（30 分钟）

1. 处方组成讲解（10 分钟）

- 介绍片剂处方的常见组成成分，包括主药、填充剂、崩解剂、润滑剂等，及其在片剂中的作用。
- 举例说明几种常见片剂处方的组成比例，让学生了解不同成分的用量范围。

2. 调配步骤演示（10 分钟）

- 在多媒体上展示压片机处方调配的详细步骤，包括计算各成分用量、准确称量、混合操作等。
- 强调调配过程中的注意事项，如天平的使用精度、避免交叉污染、混合的均匀性等。
- 教师在实验台上进行实际操作演示，边操作边讲解关键点，让学生直观观察。

3. 学生分组调配练习（10 分钟）

- 将学生分成小组，每组发放实验材料和工具，按照给定的处方进行调配操作。
- 教师巡视各小组，及时纠正学生的操作错误，回答学生的疑问，确保每组学生都能正确完成调配。

（三）压片机投料（15 分钟）

1. 投料操作讲解（5 分钟）

- 介绍压片机的基本结构和工作原理，重点讲解进料系统和压片过程。
- 说明投料前的设备检查要点，如压片机是否清洁、调试是否正常、模具安装是否正确等。
- 讲解投料方法和步骤，包括将调配好的颗粒或粉末放入料斗中的操作要点，以及控制投料量的方法。

2. 投料演示与学生练习（10 分钟）

- 教师在压片机上进行投料操作演示，展示正确投料的流程和技巧。
- 学生分组在压片机上进行实际投料操作练习，教师巡回指导，确

保每个小组都能熟练掌握投料操作，并且能够解决投料过程中可能出现的简单问题，如物料架桥、堵塞等。

(四) 片剂质量检测 (40 分钟)

1. 片重差异检测 (10 分钟)

- 讲解片重差异的概念和重要性，以及《中国药典》中对片重差异限度的规定。
- 示范片重差异测定仪的使用方法，包括取样、放置片剂、读取数据等操作步骤。
- 让学生分组进行片重差异检测操作练习，记录检测数据，并判断是否符合质量标准。

2. 片剂硬度检测 (10 分钟)

- 介绍片剂硬度的定义和意义，不同类型的片剂对硬度的不同要求
- 演示片剂硬度测试仪的操作方法，如何将片剂放置正确位置并进行压力测试。
- 学生分组进行片剂硬度检测，记录硬度值，并讨论硬度不合适可能带来的问题（如过硬导致崩解困难，过软易碎等）。

3. 质量检测项目简要介绍 (20 分钟)

- 简单介绍片剂的其他质量检测项目，如含量均匀度、溶出度、脆碎度等，让学生对片剂质量检测有一个全面的了解。

作业：先观摩然后动手练习操作