



四川轻化工大学

课程实施大纲

课程名称：药品生产质量管理

授课班级：制药 2019 级

任课教师：陈国华

工作部门：化学工程学院

联系方式：13881400287

四川轻化工大学 制

2022 年 3 月

《药品生产质量管理》课程实施大纲

基本信息

课程代码：16451024

课程名称：药品生产质量管理

学 分：1.5

总 学 时：24

学 期：2021-2022-2

上课时间：9-14 周

上课地点：N1-410/N1-421, N1-409/N1-413

答疑时间和方式：课前、课间、课后、考前集中答疑

答疑地点：上课教室和二实验楼 5112

授课班级：制药 20191-4 和卓越班

任课教师：陈国华

学 院：化学工程学院

邮 箱：45036641@qq.com

联系电话：13881400287

目 录

1. 教学理念	1
1.1 关注学生的发展	1
1.2 关注教学的有效性	2
2. 课程介绍	4
2.1 课程的性质	4
2.2 课程在学科专业结构中的地位、作用.....	5
2.3 课程的历史与文化传统	5
2.4 课程的前沿及发展趋势	7
2.5 课程与经济社会发展的关系	7
2.6 课程内容可能涉及到的伦理与道德问题.....	9
2.7 学习本课程的必要性	9
3. 教师简介	10
3.1 教师的职称、学历	10
3.2 教育背景	10
3.3 研究兴趣（方向）	10
4. 先修课程	10
5. 课程目标	10
6. 课程内容	11
6.1 课程的内容概要	11
6.2 教学重点、难点	12
6.3 学时安排	14
6.4 教学日历	14
7.课程实施	16
7.1 教学单元一（第一章 绪论）	16
7.2 教学单元二（第二章 药品生产质量管理的基本框架和内容）	17
7.3 教学单元三（第三章 组织机构和人员）	18
7.4 教学单元四（第四章 厂房设施）	19
7.5 教学单元五（第五章 设备）	21
7.6 教学单元六（第六章 物料与产品）	22
7.7 教学单元七（第七章 药品工艺开发和实现）	24
7.8 教学单元八（第八章 实验室管理）	25
7.9 教学单元九（第九章 质量保证）	27
7.10 教学单元十（第十章 质量风险管理）	29
8. 课程要求	30
9. 课程考核	30
10. 学术诚信	31
11. 课堂规范	31
12. 课程资源	32
13. 教学合约	33
14. 其他说明	34

1. 教学理念

1.1 关注学生的发展

作为一名教师，“教书育人”是我们最本质的工作，但是“教书”不只是教会学生们书本上的知识，还应更关注学生其它各方面的发展。教育的本质则在协助学生探索自我，并从发现自我、开启自我到实现自我，进而能不断地超越自我。其目的都是更好地为学生发展服务，务求可让学生得到可持续发展的能力，从而提高学生的全面素质。（1）关注学生的“主体地位”，现代教育的特征就是发展人的主体性，追求人的全面发展。如果我们还一直充当“主角”，而学生仅仅充当的是“配角”，剥夺了他们自主学习的权力，必定对学生的全面发展造成影响。教师应“以学生的发展为本”，因此，我们要牢固树立以学生为主体的教学观念，激发学生参与意识，把主动权归还学生，相信每一位学生都有发展，给学生提供更多的参与机会，给学生搭建一个自主学习的舞台，培养学生为了适应未来的生活而努力准备。（2）关注学生的“学习兴趣”学生的学习兴趣直接影响一节课的教学效果，因为“兴趣是最好的教师”，“没有兴趣的学习，无异是一种苦役；没有兴趣的地方，就没有智慧和灵感”。入迷才能叩开思维的大门，智力和能力才能得到发展。课堂上看学生的学习兴趣如何，可从这几方面观察：教师是否有创设各种情境诱发学生的求知欲；教师是否能提出矛盾的问题，引起学生的疑惑；教师是否以生动的实例，描述枯燥的概念，使比较抽象的内容变得通俗形象；教师是否有利用思辨问题或实验结论作引导，这样既可激发学生的学习兴趣又可启发学生的思考。（3）关注学生情感、态度与价值观的体现与发展，作为老师，在强调学习基本知识的过程中，要潜移默化地培养学生积极的人生态度，正确的价值观、人生观和科学的世界观，使学生在知识学习的过程中学会正确的价值选择，逐步具有社会责任感，努力为人民服务，树立远大理想。教师应该在思想观念上实现重大转变，充分利用教材和各种有用信息对学生进行培养。处处注意创设民主、宽松的课堂教学氛围，以幽默的话语、尊重和赞赏，正确引导与启发学生，使学生在会心的笑容中轻松掌握知识与方法，并敢于表达自己的情感体验及对自己、同伴、老师作出合理的评价，使每个学生在这方面都能得到更好的发展。（4）关注每一个学生的发展，每个学生是不同的个体，有着不同的生活背景，他们在学习中有着不同的经验与体会，对同一个问题的解决，不同的学生也会表现出不同的思维习惯及见解。美国哈佛大学的心理学家加德纳的《智力的结构：多元智能理论》告诉我们：每个人都有着八种智能，而且每个人这八种智能的发展也将不同，所以我们的教学要关注学生个性差异，学生不是一个机器制造出来的工业品，要承认和接受学生身心发展、认知规律的差异，不能强求一致。最后，我们还应多表扬，激励学生，让学生们变得更主动，更自信！

1.2 关注教学的有效性

药品生产质量管理是药理学与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互交叉、渗透形成的学科，是制药工程专业必修的一门专业核心课程。本课程从系统工程的角度围绕药品生产的全过程，探讨管理与药品质量之间的关系，全面介绍药品生产质量管理的基本要素，介绍药品生产质量管理的基本要素，从药品生产企业的机构与人员、厂房设施、设备、物料与产品、药品工艺开发和实现、实验室管理、质量保证与质量风险管理等方面，系统介绍 GMP 原则的实施及其措施，并简要介绍制药行业面临的机遇和挑战。通过该课程的学习，使学生了解药品生产质量管理的基本法律法规，熟悉药品生产质量管理的基本内容和基本方法，并能用于分析和解决药品生产过程中与质量管理相关的实际问题，具备药品生产质量管理的基本能力。在教师的主导下，无论是精讲导学，还是巧问诱思，要充分认识到学生在学习过程中的主体性，使学生在有限的课堂教学时间里得到最多的收获。为切实提高课堂教学的有效性，可采取以下措施：

1.2.1 创设教学情境，激发学习动机，来提高课堂教学的有效性

建构主义认为，学习总是和一定的社会文化背景即“情境”相联系的。学生的学习则更加依赖于实际情境，要在多媒体创设和模型虚拟的接近实际的问题情境下进行学习。在新课开始前，教师可借助各种教学手段展示问题情境，引起学生的求知欲望，激发学生的学习兴趣，然后进一步明确学习目标，从而使学生形成积极的学习内驱力。创设教学情境，激发学习动机，就是让更多的学生主动参与。学生是课堂教学的主体，如果学生不愿学、不想学，那么，提高课堂教学有效性就是一句空话。学生主动参与的前提是要有学习动机，因此，有效的课堂教学的前提就是激发学生的学习动机，唤起学生对学习的兴趣，激励学生求知的渴望和取得成就的愿望。

1.2.2 改变课堂教学模式来提高课堂教学的有效性

(1) 恰当的引导、适时的点拨进行探究质疑，就教学过程而言，以往的教学模式是典型的“满堂灌”，用知识结果代替知识的形成过程，一切由老师安排好，老师把知识的重点、难点嚼得很细，再灌送给学生，学生通常是被动接受，缺少独立、自主、实践、体验。本实施大纲提倡强调学生的自主探究过程。在新课学习中，教师要组织学生参与、探究新知的全过程，为学生留下探索与思考的余地，允许学生以不同的方式理解和解答问题，给学生提供合作与交流的机会，使学生在合作的过程中学习别人的方法和想法，表达自己对问题的看法，从而学会从不同的角度认识《药品生产治理管理》的重要性，养成与人合作与交流的习惯，获得积极的情感体验。

(2) 实施“课程实施大纲导学”教学模式，“课程实施大纲导学”教学法是一种新型的教学模式，它旨在通过学生的自主学习，培养学生的自学能力，提高教学效益。所谓“课程实施大纲导学”，是指以课程实施大纲为载体、以导学为方法、以教师的指导为主导、以学生的自主学习为主体，师生共同合作完成教学任务的一种教学模式。在这种模式中，学生根据教师设

设计的课程实施大纲，认真阅读教材，了解教材内容，然后，根据课程实施大纲要求完成相关内容。学生可提出自己的观点或见解，师生共同研究学习。这种教学模式一方面满足了学生思维发展的需要，另一方面又能满足学生自我意识发展的需要，对学生的自我发展和自我价值的体现有十分积极的作用。而教师则不仅仅是知识的传授者，更重要的任务是培养学生的自学能力、自学习惯，教会他们怎样学习、怎样思考，提高学生分析问题、解决问题的能力。

(3) 建立民主和谐的师生关系来提高课堂教学的有效性，心理学调查表明，积极的师生关系能促进教育教学活动的开展。教师应该尊重学生在教学中的主体地位，积极为学生提供交往、沟通和探索的机会。例如，在制药工艺学教学中，教师可以就工业生产中与本课程相关的一些实际问题以课堂讨论的形式介绍给学生，在讨论和辩论时，让学生据理力争，充分发表自己的见解，促使他们在相互交流中达到启迪思路、发展思维，动情、晓理、端行。教师要尽力做到对学生不指责、不呵斥、不急躁，多给予热情的鼓励和引导。这样，学生就会“亲其师而信其道”，更加热爱学习。其次，教师在课堂上要用富有情感、生动形象的语言，激起学生的学习热情，让学生感到教学内容生动有趣。教学语言要饱含对学生的引导，凝聚对学生的期望。如经常用“谁能想出更多更好的方法”、“你来试试，可以吗”之类的话引导、激励学生积极思维，及时给予肯定性评价。再次，课间多和学生交流，了解他们的思想状况、学习状况、生活状况等，尤其是那些问题学生的生活状况，要使他们感受到老师是在真正地关心他，使学生从内心真正地认识到要好好学习。

(4) 充分利用课堂教学评价来提高课堂教学的有效性，学生在学习新知识后，教师应根据不同的教学目标设计练习题，做到在每个新知识点后都要进行达标检测。在这环节中教师要选择合适的检测题，以达到巩固所学知识、形成技能、完善认知建构的目的。教师要精心设计一组练习题，了解学生对新知识的综合掌握情况，并检测掌握运用学法的效度，进行形成技能技巧、发展能力的训练。由于学生之间的知识和能力差异是客观存在的，为了在课堂上尽可能地照顾这种差异，练习题组的设计也要有一定的层次，注意体现一定的梯度，要循序渐进，由易到难，由简单到复杂，螺旋上升，不要在一个平面上徘徊。有层次和合理的梯度，才能使学生产生向上的动力。

三、课程基本理念

《药品生产质量管理》是离职药物制剂专业的一门非常重要的专业技术课程，具有以下特点：

1. 简化基础理论，侧重知识的应用，突出培养职业能力

以基本知识为框架组织本课程内容体系，结合培养目标，以“实用为主、必需、够用为度”，简化理论知识的诠释或推导，注重理论联系实际，充实应用实例的内容，将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中，以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

2. 内容整体优化

突出实践性，根据工作需要设计内容，围绕培养目标，坚持“贴近学生、贴近岗位”的基

本原则，在保证科学性、思想性的同时，与生产实践、职业资格标准、职业岗位对接。

3. 教学形式模块化

本着以职业能力为本位的教育思想，为了增强学生学习的目的性、自觉性及提高教材内容的可读性、趣味性，激发学生学习的主动性，突出培养学生分析问题和解决问题的能力，提高学习质量，教学中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“案例分析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。同时，为了使理论教学与实践教学紧密联东，在理论知识后面安排了一定的实训教学内容。

四、课程设计思路

我们以培养学生药品质量意识、锻炼学生药品生产质量管理关键技能为目的，以全面质量管理理论为指导，以药品生产企业质量管理工作过程为引导，在具体分析岗位群和明确关键岗位人员资格与职责的基础上，采取“边理论，边实训，注重实践”的形式，对学生就如何实施药品生产质量管理进行全面训练。充分利用校内 GMP 实训基地和现代化的直观教学手段，着重训练学生实际动手和解决问题的能力。

1. 教学内容改革

由原来的理论为主转为与实训相结合，按照影响药品生产质量 6 大系统及其他重要环节，将教学内容划分为人员与机构、厂房设施与设备系统、物料系统、生产系统、质量系统、卫生系统、实验室控制系统、验证以及自检与认证 9 大模块。

2. 教学地点改革

充分利用校内药物制剂 GMP 实训基地。

3. 教学方式改革

由原来传统教学方法，教师讲学生听，转变为利用多个案例，以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式进行授课，在师生或学生之间进行互动，以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力：利用现代化的直观教学手段，充分激发学生的学习兴趣，提高学生的自觉性和目的性。

4. 校企合一

利用见习时间，进厂参观练习。

2. 课程介绍

2.1 课程的性质

药品生产质量管理，就是研究如何具体实施 GMP，如何把 GMP 的原则要求变成具体的操作过程，如何运用药理学、工程学、管理学等相关的科学理论和技术手段，对生产中影响药品质量的各种因素进行具体控制，以确保药品质量万无一失的一门科学。本课程以药品生产全过程为主线，以岗位群细分为基础，以影响药品生产质量的厂房设施与设备系统、物料系统、生产

系统、质量系统、卫生系统以及实验室控制系统 6 大系统的关键因素为主要内容；另外根据企业实际情况，考虑到验证的极端重要性，将验证单独讲授。通过本课程的学习，培养学生的药品质量意识，锻炼学生药品生产质量管理关键技能，对学生关于实施药品生产质量管理进行全面训练，使学生成为即具备药物分析能力，又具有一定药品生产质量管理能力的实用人才，为从事药品生产及管理打下基础。

2.2 课程在学科专业结构中的地位、作用

药品生产质量管理是培养从事药物研制、工艺研究及工业化生产的专门人才的核心课程，是药物生产与开发中的重要组成部分，它是确保生产质量可靠，安全的药物的一门学科；也是研究、选用适宜的中间体和确定优质、高产的药物生产路线，工艺原理和工业生产过程，实现制药生产过程质量安全化的一门学科。为了解决制药行业面临的机遇和挑战，是制药工程专业学生从事相关专业社会实践活动的重要专业知识和基础技能。

2.3 课程的历史与文化传统

GMP 的理论和实践也经历了一个形成、发展和完善的过程。药品生产是一门十分复杂的科学，从产品设计、注册到生产，从原料、中间产品到成品的全部过程中，要涉及许多技术细节和管理标准。其中任何一个环节的疏忽，都可能导致药品质量不符合要求，进而导致劣质药品的产生。因此，必须在药品研发、生产全过程中，进行全面质量管理来保证药品质量。人类进入 20 世纪后，各国制药行业和药品监督管理部门都开始不断探索质量管理科学在药品生产中的应用。各国在实践中也逐渐摸索总结出一些规范化的药品生产与质量管理制度，这些就是 GMP 的雏形。美国是世界上第一个将药品生产质量管理制度形成法定性规范的国家。

在美国首版 GMP 批准以前，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称 FDA），对药品生产和管理的监督尚处在“治标”的阶段，他们把注意力集中在药品抽样检验上。当时，样品检验的结果是判别药品质量的唯一法定依据。样品按美国药典（USP）和美国国家处方集的要求检验合格，即判合格；反之，则判为不合格。但 FDA 的官员在他们的监督管理实践中发现：被抽检样品的结果并不都能真实反映市场上药品实际的质量状况，被抽检样品的结果合格，其同批药品的质量事实上可能不符合标准。为此，FDA 对一系列严重的药品投诉事件进行了详细的调查。调查结果表明，多数事故是由于药品生产中的交叉污染所致。

1961 年，发生了震惊世界的“反应停”事件。这是一次 20 世纪波及全世界最大一次药物灾难：一种曾用于妊娠反应的药物—Thalidomide（又称反应停、沙利度胺、胺咪哌啶酮）导致了成千上万例畸胎。这种畸胎诞生时，产下的畸形婴儿由于臂和腿的长骨发育短小，看上去手和脚直接连接在躯体上，犹如鱼鳍，形似海豹肢体，被称为“海豹胎”，同时并有心脏和胃肠道畸形，这种畸形婴儿死亡率高达 50% 以上。经调查，造成畸形婴儿的原因是由于孕妇服用反应停所致。当时，反应停已在市场流通了六年，它未经过严格的临床试验，而生产反应停

的格仑蓝苏药厂隐瞒了已收到的有关该药毒性反应的 100 多例报告。这次灾难受害者超过 15000 人，日本迟至 1963 年才停止使用反应停，也导致了 1000 例畸形婴儿的产生。

美国是少数几个幸免于难的西方国家之一。当时 FDA 官员在审查此药时，发现该药缺乏美国药品监督管理法律法规所要求的足够的临床试验资料，如长期毒性试验报告，所以不批准其进口。这场灾难虽没有波及美国，但在美国社会激起了公众对药品监督和药品法规的普遍重视，促使美国国会于 1962 年对原《食品、药品和化妆品法》(1906 年)进行了一次重大修改。1962 年美国《食品、药品和化妆品法》的修正案，对制药企业提出如下几方面要求。

第一，要求制药企业对出厂的药品提供两种证明材料：不仅要证明药品是“安全的”，还要证明药品是“有效的”。

第二，要求实行新药研究申请（Investigational New Drug, IND）制度和上市申请（New Drug Application, NDA）制度。

第三，要求实行药品不良反应（Adverse Drug Reaction, ADR）报告与监测制度和药品广告申请制度。

第四，要求制药企业实施药品生产质量管理规范（GMP）。

FDA 于 1963 年颁布了世界上第一部《药品生产质量管理规范》(GMP)，规定药品生产企业如果没有实施 GMP，其产品不得出厂销售。如果制药企业没有按照 GMP 的要求组织生产，无论样品抽检是否合格，FDA 都有权将其生产出来的药品视作伪劣药品。GMP 的公布从这个意义上来说，是药品生产质量管理中“质量保证”概念的新的起点。

GMP 的理论在此后多年的实践中经受了考验，并获得了发展，它在药品生产和质量保证中的积极作用逐渐被各国政府所接受。自从美国 FDA 首先制定颁布了 GMP 作为美国制药企业指导药品生产和质量管理的法规后，WHO 于 1967 年开始制定 GMP，并于 1969 年向全世界推荐了 WHO 的第一版 GMP，标志着 GMP 的理论和实践开始从一国走向世界。在此后的 30 多年时间内，世界上很多国家、地区为了维护消费者的利益和提高本土药品在国际市场的竞争力，根据药品生产和质量管理的特殊要求以及本国的国情，分别制定了自己的 GMP。一个推行 GMP 的热潮在全世界开始兴起。

WHO 的《国际贸易中药品质量认证制度》中明确规定：出口药品的生产企业必须提供有关生产和监控条件材料，说明生产系统按 GMP 的规定进行。因此，按照 GMP 要求生产成为药品进入国际市场的前提，受到各国政府的高度重视。英国、意大利、奥地利、瑞士、瑞典、丹麦、挪威、冰岛、德国、芬兰等，均在 20 世纪 70 年代便制定并推行了适合本国实际国情的 GMP，并从原料投入到成品出厂，从硬件到软件等环节都提出了相当严格的标准。美、日、德等国还将 GMP 的推行纳入法制轨道，使药品生产和质量管理的地位获得极大提高。亚洲推行 GMP 也较快，尤其是日本，早在 1973 年便制定了 GMP，1980 年又制定了实施细则，作为法定标准实行。政府对实施 GMP 一方面采用引导和鼓励政策，另一方面不断加以研究、改进和提高。日本各大制药企业如武田、盐野义、山之内等相继制定了企业内部更加严格、标准更高

的企业 GMP。我国台湾于 1982 年颁布了岛内的 GMP，规定：5 年内如达不到标准，生产企业必须停产；已实施 GMP 的企业所增加的设施可享受投资扣税奖励，进口的重要设备和仪器，可以降低进口关税等以鼓励企业实施 GMP。随着强制和引导手段的合理使用，目前，岛内制药企业已全部达到了 GMP 要求。为使制药企业能继续保持 GMP 标准，至少每两年检查一次，若发现不符合者，终止授予合格证。日本、韩国等国以及我国台湾地区在实施 GMP 过程中，不仅对化学药品的生产企业，同时也对中药（汉方药）生产企业实施 GMP。我国于 1982 年由医药工业公司制定了《药品生产管理规范》（试行），在一些制药企业中试行；1984 年，医药工业公司对《药品生产管理规范》（试行）进行修订，经原国家医药管理局审查后，正式颁布《药品生产管理规范》（修订稿），并在医药行业推行实施；在此基础上，1988 年 3 月 17 日中华人民共和国卫生部颁布了《药品生产质量管理规范》，并于 1992 年发布了修订本；1999 年原国家药品监督管理局又颁布了需要企业强制执行的 GMP(1998 版)；在 2004 年后，我国药品生产企业基本都通过当时国家的 GMP 认证。在生产与质量管理水平大幅提高的基础上，国家药品监管部「审时度势，于 2011 年 3 月又颁布了基本和国际标准接轨的新版 GMP，对我国药品生产企业生产、管理水平和国际接轨有重要意义。

2.4 课程的前沿及发展趋势

纵观国际上 GMP 的发展，各国都经历过两个阶段：一是认识、接受及实施药品 GMP 的管理制度阶段；二是在已经建立起的 GMP 制度基础上，不断地引入科学技术和最新发展成就，丰富和发展 GMP，并借鉴其他国家或地区实施 GMP 的经验，相互融合，彼此相互确认，使得 GMP 国际化、标准化步伐不断加快。在长期的实践过程中，人们对药品生产及质量保证手段的认识逐步深化，GMP 的内容不断更新。如果对这类规范的各个版本做一历史的回顾，可以看出两个主要趋势：一是 GMP 制度的“国际化”趋势，国家性的规范向国际性的规范靠拢或由其取代；二是 GMP 制度朝着质量管理“治本”的方向深化。

2.5 课程与经济社会发展的关系

药品监督管理工作是我国人民健康事业的重要组成部分，它不仅关系到人民生活质量的改善和健康素质的提高，而且在国民经济和社会发展中也具有独特的地位。药品安全监管是药品监督管理的重要组成部分，包括药品研究、生产监管、上市后药品再评价、不良反应监测、特殊药品监管等，其根本目的就是保证药品质量、保障人体用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益。

医药产业是当今世界上发展最快、竞争异常激烈的国际化产业之一，也是受到各国政府高度重视的产业。近些年来，全球医药市场规模逐年扩大，年均增长率在 7% 以上，远远高于全球经济增长速度，对世界经济产生的影响也日益加深。中国的医药产业近年来有了突飞猛进的发展，但在经济全球化浪潮中，国际跨国公司为了增强国际竞争力，通过大规模的重组与兼并，

建立全球生产与销售网络，不断扩大国际市场份额的形势下，中国医药产业则显得相对封闭与软弱，其中占世界第二位的中国化学原料药生产，出口量虽大，但品种少、档次低，产品附加值也低，综合竞争能力不强。生产能力占世界第一的化学药品制剂，设备生产能力利用率只有一半左右，进入国际市场的产品寥寥无几。具有强大优势的中草药生产目前也仅占世界植物药市场份额的5%左右。究其原因，除了我国医药产业在品种和整体技术水平上与国际先进水平仍有一定差距外，质量监管体系仍未全面与国际接轨则是一个重要的因素。为此，中国医药要走向国际，除了加快联合重组，形成具有竞争力的跨国企业集团，还要在企业管理和运营，特别是在质量体系 GMP 认证等方面与国际接轨，以符合国际惯例。应该说到目前为止，我国实施药品 GMP 工作已取得重大阶段性成果，但我们不能就此认为大功告成，在这条道路上我们还要继续努力，还有很长的路要走。

1 我国监督实施药品 GMP 已取得重大成效通过一系列强有力的监督管理措施，我国监督实施药品 GMP 工作进展顺利，成效显著。从6年前的87家企业（车间）通过药品 GMP 认证，到目前已有3800多家通过了 GMP 认证。通过监督实施 GMP，使我国制药企业的面貌发生了根本转变，得到了社会各界和国际同行的高度评价和广泛赞誉，取得了良好的社会效益和经济效益。其表现可简要概括为以下几个方面：

(1)人民群众的用药安全、有效得到了进一步的保障。监督实施药品 GMP 进一步保证了药品质量，全国药品抽样检查合格率逐年上升。在2003年上半年爆发的“非典”疫情中，GMP 认证企业所生产的各种制剂产品，为我国成功抗击“非典”发挥了重要的物质保障作用。

(2)促进了制药企业的结构调整和产业升级。通过全面监督实施药品 GMP 工作，全国近几年投入近1000亿元，我国制药企业的集约化、规模化和综合竞争力较以前大大增强。统计数字表明，我国目前 GMP 已认证企业的产品占据了950以上的药品市场份额。因此，全面监督实施药品 GMP 不但不会影响我国今后的药品市场供应，而且有利于我国制药企业的结构调整和产业升级。不少老企业以 GMP 改造为契机，对集团内部的资源和产品结构进行了重新整合，焕发了勃勃生机，实现了销售和出口创汇的高增长，促进了制药企业社会效益和经济效益的提高。药品 GMP 认证已成为企业产品质量、企业形象、技术水平、管理能力、信誉程度等方面的一项重要指标。

(3)通过实施 GMP 规范了药品生产秩序，促进了医药市场的健康发展。由于一批设备落后、管理水平差的企业退出了医药市场，我国药品生产进入了科学化、规范化管理的新时期，提高了制药行业的准入条件，初步建立了优胜劣汰的竞争机制，在一定程度上遏制了低水平重复建设和恶性竞争。

(4)提高了制药企业及药品监督管理部门的国际声誉。WHO 明确规定，出口药品必须符合药品 GMP 的要求。我国监督实施药品 GMP 所采取的坚决措施和所取得的显著成绩，在世界上树立了一个负责任的大国形象。一些国际组织开始对我国生产的药品进行招标采购，一些发达国家的药品监督管理部门开始与我国商谈 GMP 认证的相关工作，这充分表明我国制药企业

及药品监督管理部门国际声誉的提高。去年世界卫生组织评估团对我国药品、医疗器械的监管能力进行了首次评估，认为中国政府对药品监管给予了高度重视，疫苗管理的六项职能已全部实施，特别是在 GMP 实施方面取得了显著进步，并将中国的疫苗制品纳入世界卫生组织的采购名单。

2.6 课程内容可能涉及到的伦理与道德问题

是药三分毒，药物不当应用与毒物无异。药物与毒物有时难于严格区分，药物与毒品的区分也仅仅在于使用目的。药品 GMP 实际上也涉及国家规定的特殊药品管理品种，以毒品、毒药为研究对象，因此在药品 GMP 授课过程中对于这部分内容当警钟长鸣，并结合药事管理法规中的刑罚内容告诫学生切不可疏漏大意。药品生产过程是药品质量形成过程的主要组成部分，是药品质量是否符合预期标准的关键。在生产过程中，药品质量受到人员、机器设备、原辅材料及包装材料、工艺方法、生产环境、管理等多方面因素的影响。因此，在药品生产过程中，道德公约、社会舆论、职业道德规范是所有从业人员行为不可缺少的调节工具。

一、药品生产的道德要求

1. 保证生产，社会效益与经济效益并重

药品生产企业要急患者之所急、想患者之所想，保证药品的生产和供应，及时为临床和社会提供数量足够的合格药品。

2. 质量第一，自觉遵守规范

药品质量关系人们生命安全，为保证药品质量，药品生产的全过程必须自觉遵守和执行药品 GMP 的规范，这既是法律责任，也是道德的根本要求。

3. 保护环境，保护药品生产者的健康

药品生产过程中的“三废”对环境极易造成污染，环境保护已经成为药品生产企业不可推卸的社会责任。

4. 规范包装，如实宣传

药品包装应具备保护药物、便于储存和运输、便于使用等功能。药品包装所附的说明书应实事求是，并将相应的警示语或忠告语印制在药品包装或药品使用说明书上。通过包装设计夸大药品的作用、过度包装，或采用劣质包装等行为都是不道德的，也是违法的。

5. 依法促销，诚信推广。药品促销应符合国家的政策、法律或一般道德规范。所有药品的促销策略必须真实合法、准确可信。促销宣传资料应有科学依据，没有误导或不实语言，也不会导致药品的不正确使用。为医师药师提供药学资料，不能以经济或物质利益促销。药品广告中不得含有不科学的表示功效的断言或者保证用词，不得含有其它不恰当的语言、名义和形象。

2.7 学习本课程的必要性

药品生产质量管理规范（Good Manufacture Practice of Drugs, GMP）是药品生产和质

量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序，是制药行业在生产过程中必须遵循的规章制度。因此，GMP 一直是高职院校是药品生物专业的专业核心课程，熟练地掌握 GMP 相关条例属于药学类毕业生必须具备的专业核心能力。

虽然新修订的《药品管理法》中关于取消 GMP 认证相关的措施已得到国家批准，GMP 认证取消已成定局。但是，药品管理法明确了 GMP 是药品生产企业的基本要求，取消 GMP 认证，并不代表取消 GMP 标准，只是取消了“认证”这种形式，企业仍需按照 GMP 标准生产，GMP 检查仍然存在。同时，在最新药品生物行指委发布的新版《高等职业教育药品生物技术专业教学标准》中，《GMP》仍然是药品类专业的核心专业课程。因此，《GMP》依旧是药品专业必须开设的一门课程。

3. 教师简介

3.1 教师的职称、学历

副教授，博士研究生

3.2 教育背景

1996.09-2000.07 重庆大学化学工程学院 化工工程与工艺，学士

2000.09-2003.07 重庆大学化学工程学院，分析化学，硕士研究生

2010.09-2013.07 重庆大学生物工程学院，生物医药工程，博士研究生

3.3 研究兴趣（方向）

药物合成工艺研究和药物设计。

4. 先修课程

《药物化学》《分析化学》、《药剂学》、《制药设备与工艺设计》、《药物合成反应》和《生物化学》等。

5. 课程目标

通过本课程学习，使学生具备以下能力：

1. 使学生理解药品生产质量管理规范对保证药品的品质及品质的物理量和衡量标准，掌握药品生产质量管理的基本原理、方法、技术措施和管理模式。（支撑毕业要求 2）

2. 使学生掌握 GMP 的基本要求和准则，并能够将 GMP 的基本理论、基本知识和技能应用于药品生产实践。（支撑毕业要求 6）

3. 基于 GMP 的具体要求，使学生具有全面质量管理意识和诚信生产意识，培养学生独立工作与解决问题的能力，实事求是的工作作风，严谨的工作态度，严密的工作方法和整洁的工

作习惯。（支撑毕业要求 8）

4. 使学生掌握药品生产质量管理的技术和方法,具有系统思维和系统化管理的能力,对药品生产的全过程进行计划、组织、指挥、协调、控制和评价,以实现项目的目标,从而适应现代医药企业的发展趋势。（支撑毕业要求 11）

6. 课程内容

6.1 课程的内容概要

第一章 绪论

在了解药品生产的特点和质量管理体系的基础上,掌握药品质量管理体系的内涵及特点;能够认识到药品的特殊性,为保证药品的安全性、有效性、均一性、稳定性,必须恪守 GMP 规范,建立药品质量管理体系;能理解药品生产质量管理的目标,建立药品生产关乎人类的生命健康的思想理念。

第二章 药品生产质量管理的基本框架和内容

了解药品生产的主要环节及特点,认识药品生产质量控制的关键因素,掌握 GMP 的基本原则和 GMP 法规的主要内容条款。

第三章 组织机构和人员

了解与药品生产管理、质量管理相关的企业管理机构基本框架,了解药品生产对人员管理的基本要求,了解制药企业关键人员的定义与职能,建立人员工作行为标准化的理念,从知识管理的角度去设计、实施、评价培训。

第四章 厂房设施

在学习药品生产厂房布局、空调系统、水系统、其他公用系统的基础上,掌握 GMP 对污染控制的相关知识,并进行有效控制。熟悉空调系统的作用及空气净化方法。掌握纯化水和注射用水的制备方法。了解制药用水的污染途径,培养学生分析、解决药品生产过程中可能出现的污染与交叉污染,并能有效控制污染的能力。

第五章 设备

学生了解设备安装调试、确认、使用和维护的基本理论和方法;能够结合用户需求、项目条件及 GMP 要求等现实条件进行设备设计和选型;能够通过多种手段了解设备设计的要求及用户需求的形成,具备利用设备设计解决用户需求的能力。

第六章 物料与产品

掌握物料和产品的生产内部管理要求和管理流程；熟悉药品生产中标签及标识管理；了解原辅料的采购管理要求和管理流程。

第七章 药品工艺开发和实现

确立药品工艺开发与实现应以对产品及其工艺的系统、科学的理解为基础并贯穿于药品整个生命周期的理念，掌握质量源于设计、技术转移、工艺验证、生产管理、质量控制等环节基本知识，证明生产工艺有关操作的关键要素能够得到有效控制。

第八章 实验室管理

在了解质量控制（QC）的职责、实验室管理的目的意义基础上，掌握取样和留样的基本要求和方法、检测方法确认和验证的区别和内容、分析仪器的确认和计量认证、药品数据管理的数据可靠性原则（ALCOA）及异常结果的实验室调查程序，理解稳定性试验、药品标准物质、原始数据、元数据等的基本概念，培养学生分析、解决 QC 实验室检测管理和数据管理中复杂问题的能力。使学生能综合考虑实验室管理中人员、仪器、取样、检验、记录、留样、检测方法、数据、文件等方方面面，从而能够解决实验室管理过程中的问题，并提出解决方案。

第九章 质量保证

在了解质量管理体系与质量保证的基础上，掌握药品生产质量保证的变更控制、变更管理程序、偏差管理、纠正措施和预防措施、自检与产品年度回顾等知识。结合实际生产中的具体案例分析，提高学生应用理论知识解决实际工程问题的能力，培养学生药品生产的质量意识和使命感，为今后从事质量管理工作奠定基础。

第十章 质量风险管理

通过药品质量风险管理的理论学习，使学生能从患者利益出发，系统评估药品生产工艺、设备与设施的风险所在，并从工程技术与生产管理角度提出降低风险的措施，全面培养学生质量风险意识；通过风险评估案例的学习，使学生认识到药品生产知识与生产经验的重要性，建立只有在深入理解生产工艺与设备系统的基础上，才能对风险进行科学评估与管理的理念，培养学生基于风险管理角度分析与优化工程设计方案的能力；通过药品质量风险管理工具的学习，使学生掌握运用这些工具分析问题的科学方法，培养学生分析问题和解决制药复杂工程问题的能力。

6.2 教学重点、难点

第一章 绪论

重点：药品生产质量管理的要求。

难点：药品质量管理体系的内涵和特点。

第二章 药品生产质量管理的基本框架和内容

重点：药品生产质量控制的关键因素。

难点：GMP的基本原则。

第三章 组织机构和人员

重点：理解制药企业生产管理、质量管理机构与人员分设的特别要求，认识质量保证、质量控制部门的职责，理解基于科学的人员卫生管理原则。

难点：质量管理部门与其他部门之间的工作划分。

第四章 厂房设施

重点：药品生产中的污染控制（微生物控制，异物控制，昆虫、动物控制），空气净化方法，制药用水质量控制。

难点：空气净化原理，空调系统的控制与监测。

第五章 设备

重点：制药设备设计和选型的方法；设备安装调试、确认、使用和维护的基本理论和方法。

难点：影响制药设备设计和选型的主要因素；设备确认中关键参数的选择。

第六章 物料与产品

重点：药品生产中物料和产品标签和标识的管理要求；物料及产品的内部管理要求和管理流程。

难点：中间产品及成品的返工或重新加工要求。

第七章 药品工艺开发和实现

重点：药品生命周期，质量源于设计，设计空间与控制空间，验证与确认，技术转移程序，日常生产管理要素，工艺管理与监控，清洁管理。

难点：建立对产品和工艺的系统、科学的认识。

第八章 实验室管理

重点：取样管理、留样管理、方法学确认和验证、数据可靠性原则（ALCOA）的基本方法及实际应用，掌握如何进行超出标准（OOS）及超出趋势（OOT）的实验室调查。

难点：检测方法的确认与验证。

第九章 质量保证

重点：变更管理程序、偏差管理、纠正措施与预防措施。

难点：变更管理中的变更评估、纠正措施和预防措施的启动、纠正措施和预防措施的处理流程。

第十章 质量风险管理

重点：建立药品质量风险概念，掌握药品质量风险管理基本程序和常用质量风险管理工具，特别是失效模式与效应分析在制药领域的应用。

难点：基于患者利益的风险评估以及质量风险管理工具的运用。

6.3 学时安排

序号	章节名称（知识单元）	课时数	教学方法
1	第一章 绪论	2	理论讲解
2	第二章 药品生产质量管理的基本框架和内容	4	理论讲解 案例式教学
3	第三章 组织机构和人员	2	理论讲解 案例式教学
4	第四章 厂房设施	2	理论讲解 案例式教学
5	第五章 设备	2	理论讲解 案例式教学
6	第六章 物料与产品	2	理论讲解 案例式教学
7	第七章 药品工艺开发和实现	4	理论讲解 案例式教学
8	第八章 实验室管理	2	理论讲解 案例式教学
9	第九章 质量保证	2	理论讲解 案例式教学
10	第十章 质量风险管理	2	理论讲解 案例式教学
合计		24	

6.4 教学日历

四川轻化工大学 教学日历

四川轻化工大学 教学日历

2021—2022 学年 第 2 学期

填写时间: 2022 年 3 月 1 日

课程名称	药品生产质量管理			时	上课周数	6 周
学院	化工	专业	制药工程		学时数	24 学时
班 级	制药 2019 级			间	讲课时数	24 学时
学院		专业			习题课及课堂讨论	学时
班 级				分	实验	学时
学院		专业			实习	学时
班 级	级 班			配	每周上课数	4 学时

周次及日期	教 学 、 作 业 类 别 及 内 容							
	讲课（教学大纲分章和题目的名称）	讲课学时	自学学时	习题课、课堂讨论、测验（写明题目）	实习名称（写明题目、数量）	课堂作业数	课外作业数	作图、课程设计的名称、数量等
第 1 次课	第一章 绪论	2	0				0	
第 2 次课	第二章 药品生产质量管理的基本框架和内容/第一节 药品生产的主要环节及特点、第二节 药品生产的质量控制关键因素	2	1				1	
第 3 次课	第二章/第三节 药品生产质量管理规范（GMP）的架构及原则	2	1				1	
第 4 次课	第三章 组织机构和人员/第一节 药品生产企业机构设置/第二节 管理职责/第三节 人员培训	1	1				1	
第 4 次课	第三章 组织机构和人员/第四节 人员行为和操作的标准化/第五节 集团化企业的组织机构和人员管理	1	1				1	
第 5 次课	第四章 厂房设施/第一节 概述, 第二节 厂房/第三节 空调系统/第四节 水系统/第五节 其他公用工程系统	2	2				1	
第 6 次课	第五章 设备/第一节 设备的设计与选型/第二节 设备确认（IQ/OQ/PQ）/第三节 设备	2	2				1	

	的维护保养和变更						
第 7 次课	第六章 物料和产品/第一节 概述/第二节 药品的质量标准/第三节 标签和标识管理/第四节 供应链/第五节 物料和产品的内部管理	2	2			1	
第 8/9 次课	第七章 药品工艺开发和实现/第一节 工艺开发概述/第二节 技术转移/第三节 工艺验证/第四节 药品生产日常管理和质量控制	4	2			1	
第 10 次课	第八章 实验室管理/第一节概述/第二节 药品的检验管理/第三节 药品数据管理与异常结果调查	2	2			1	
第 11 次课	第九章 质量保证/第一节 质量保证概述/第二节 变更管理/第三节 偏差管理/第四节 持续改进	2	2			2	
第 12 次课	第十章 质量风险管理/第一节 质量风险管理概述/第二节 质量风险管理的流程/第三节 质量风险管理工具	2	2			1	

任课教师：陈国华，付清泉，林琪宇 教研室主任签字：

教学院长签字：

本教学日历一式二份，任课教师、任课教师所在学院各存一份。

7.课程实施

7.1 教学单元一（第一章 绪论）

7.1.1 教学日期

课次/学时：1/1

7.1.2 教学目标

(1) 掌握：药品质量管理体系的内涵及特点。

(2) 熟悉：认识到药品的特殊性，为保证药品的安全性、有效性、均一性、稳定性，必须恪守 GMP 规范，建立药品质量管理体系；能理解药品生产质量管理的目标，建立药品生产关乎人类的生命健康的思想理念。

(3) 了解：药品生产的特点。

7.1.3 教学内容（含重点、难点）

(1) 课程的性质、任务

(2) 课程研究内容

(3) 药品生产的特点

(4) 药品生产质量管理理念及基本法律法规

(5) 药品生产质量管理规范

重点讲解：药品生产质量管理的要求和药品质量管理体系的内涵和特点。

一般介绍：药品质量管理体系的内涵和特点。

7.1.4 教学过程

按照我+我的要求+我这门课的模式，教师自我介绍，并按照平时成绩登记册点名，教师与学生相互认识；教师介绍药品生产质量管理的学习的总体要求：《药品生产质量管理》属于制药工程专业核心课程，也是考试课，期末考试卷面成绩占 60%，平时成绩占 40%，平时成绩评分标准见 9.3 。

②上课缺勤、迟到、请假按照学校学籍管理相关规定办理，见 9.1。

上课教学约 45 分钟完成概述内容的介绍，下课前对本堂课所学内容进行简单回顾，告知学生下次课的教学内容，让同学们做好课前预习，并布置课后作业。

7.1.5 教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合。

7.1.6 作业安排及课后反思

作业：

(1) 试述我国药品工业目前存在的主要问题和发展趋势？

(2) 怎么才能学好本课程？

(3) 什么是 GMP？

(4) 我国现行 GMP 是什么版本，从什么时候实施？

(5) 药品质量管理理念的变化是什么？

(6) 质量管理体系的概念和内涵是什么？

(7) 药品质量管理体系的核心是什么？

7.1.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

准备教材，笔记本，课前预习，做好问题记录，带着问题进课堂。

7.1.8 参考资料

教材 p1-11，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，第一章。

7.2 教学单元二（第二章 药品生产质量管理的基本框架和内容）

7.2.1 教学日期

课次/学时：3/3

7.2.2 教学目标

- (1) 掌握：GMP 的基本原则和 GMP 法规的主要内容条款。
- (2) 熟悉：药品生产质量控制的关键因素。
- (3) 了解：药品生产的主要环节及特点。

7.2.3 教学内容（含重点、难点）

第一节 药品生产的主要环节及特点

第二节 药品生产的质量控制关键因素

第三节 GMP 规范的架构与原则

重点讲解：药品生产质量控制的关键因素和 GMP 的基本原则。

一般介绍：质量管理的结构化。

7.2.4 教学过程

通过药品生产流程管理引出药品生产管理的范畴以及包含的因素，将管理涉及到的“人材料法环”因素逐一剖析，强调每一元素多质量影响，引出药品质量管理涉及规范。

上课约 45 分钟，完成药品生产流程讲述，引出 6 要素在这些管理中对生产对象质量的影响，确认构建完善的 GMP 管理制度的重要性，总结本章节重点难点内容，布置思考题作业。

7.2.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.2.6 作业安排及课后反思

- (1) 人为差错引起的质量事故一般是由人的那些因素引起的？
- (2) 从药品生产特点分析，发展自动化和智能化生产的必要性？。

7.2.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

(1) 课前预习新课内容，上课认真听讲，积极发言，课后及时复习消化课堂教学内容，并完成相关作业。

- (2) 掌握教学中的重点和难点。

7.2.8 参考资料

教材 p12-25，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，

7.3 教学单元三（第三章 组织机构和人员）

7.3.1 教学日期

课次/学时：2/2

7.3.2 教学目标

- (1) 掌握：药品生产管理、质量管理相关的企业管理机构基本框架。
- (2) 熟悉：药品生产对人员管理的基本要求，制药企业关键人员的定义与职能。

了解：建立人员工作行为标准化的理念，从知识管理的角度去设计、实施、评价培训。

7.3.3 教学内容（含重点、难点）

第一节 药品生产企业机构设置

第二节 管理职责

第三节 人员培训

第四节 人员行为和操作的标准化

第五节 集团化企业的组织机构和人员管理

重点讲解：理解制药企业生产管理、质量管理机构与人员分设的特别要求，认识质量保证、质量控制部门的职责，理解基于科学的人员卫生管理原则。

一般讲解：集团化企业的组织机构和人员管理。

7.3.4 教学过程

1) 质量意识

2) 药品生产企业机构设置

3) 工作流与过程管理

4) 精准培训

5) 质量部门

6) 质量部究竟应该做什么

7.3.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.3.6 作业安排及课后反思

1) SOP 应由质量部或是生产部编写？

2) 企业应该如何开展职业健康检查？

3) 某制药企业的质量部、生产部受同一位副总经理管辖，是否合理？为什么？

4) 如何理解质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动中的“参与”一词？

7.3.8 参考资料

教材 p26-40，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，

7.4 教学单元四（第四章 厂房设施）

7.4.1 教学日期

课次/学时：2/2

7.4.2 教学目标

（1）掌握：GMP 对污染控制的相关知识，并进行有效控制。空调系统的作用及空气净化方法。掌握纯化水和注射用水的制备方法。

（2）熟悉：制药用水的污染途径，培养学生分析、解决药品生产过程中可能出现的污染与交叉污染，并能有效控制污染的能力。

7.4.3 教学内容（含重点、难点）

第一节 概述

重点讲解：药品生产中的污染源，污染的控制措施，制药厂房布局，空调系统，水系统

一般讲解：其他公用工程系统，

7.4.4 教学过程

通过举例从药物生产存在的可能污染开始，逐步引出，为了在避免污染对药品质量的影响，在“环”和“料”等方面的一些 GMP 规则。

第一节 概述

- 1) 药品生产中的污染源。
- 2) 污染的控制措施

第二节 厂房

- 1) 制药厂房布局
- 2) 洁净区的日常维护

第三节 空调系统

- 1) 空调系统简介
- 2) 空调系统的控制
- 3) 空调系统的日常监测和管理

第四节 水系统

- 1) 水系统简介
- 2) 纯化水制备系统
- 3) 注射用水制备系统
- 4) 储存分配系统
- 5) 水系统的日常监测和管理

第五节 其他公用工程系统

- 1) 压缩空气系统
- 2) 氮气系统
- 3) 蒸汽系统

7.4.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.4.6 作业安排及课后反思

- 1) 洁净区环境可通过哪些方式进行控制？
- 2) 药品生产过程中的主要污染源有哪些？如何有效控制污染？
- 3) 请总结药品生产中，不同用水的级别要求，以及制备系统的控制要点。

4) 请简述制药厂房设计布局原则以及人流、物流设计要点。

5) 在药品生产中,为什么除了微生物、异物、昆虫和动物的污染控制之外,还需结合药物活性、人员保护、产品工艺等进行综合考虑?

6) 药厂洁净车间的空调净化系统设计原则是什么?

7) 简述 GMP (2010 版) 对药厂洁净室的环境控制要求主要体现在哪些方面?

8) 试述不同洁净区着装的要求。

9) GMP (2010 版) 对用于药品生产的制药用水有哪些要求?

10) 制药工艺用水系统中微生物的污染来源有哪些方面?

7.4.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

(1) 课前预习新课内容,上课认真听讲,积极发言,课后及时复习消化课堂教学内容,并完成相关作业。

(2) 掌握教学中的重点和难点。

(2) 掌握教学中的重点和难点。

7.4.8 参考资料

教材 p41-66,另参阅梁毅《GMP 教程》教材,

7.5 教学单元五 (第五章 设备)

7.5.1 教学日期

课次/学时: 2/2

7.5.2 教学目标

(1) 掌握: 设备安装调试、确认、使用和维护的基本理论和方法;能够结合用户需求、项目条件及 GMP 要求等现实条件进行设备设计和选型。

(2) 熟悉: 通过多种手段了解设备设计的要求及用户需求的形成,利用设备设计解决用户需求。

7.5.3 教学内容 (含重点、难点)

第一节 概述

重点讲解: 制药设备设计和选型的方法;设备安装调试、确认、使用和维护的基本理论和方法

一般讲解: 设备的维护保养和变更

7.5.4 教学过程

设备是制药产品加工的主体,随着科学技术和工业化的发展,工艺及辅助设备类型越来越多,自动化水平越来越高,在设计和选型时应结合工艺需求和项目条件,借助供应商的专业知识,从实际工艺出发,考虑污染和交叉污染防控,并充分考虑操作错误和差错的影响,符合自动化控制方面的相关要求,综合对生产设备进行设计和选型。

第一节 设备的设计与选型

1) 设备的设计要求。

2) 用户需求

3) 设计确认

第二节 设备确认 (IQ/OQ/PQ)

1) 设备确认的基本概念

2) 安装确认

3) 运行确认

4) 性能确认

第三节 设备的维护保养和变更

1) 设备的维护保养

2) 设备的报废 (或退役)

3) 设备的变更

4) 设备档案的建立

7.5.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.5.6 作业安排及课后反思

1) 设备的设计包含哪些方面的设计？

2) 工艺用户需求通常包括哪些内容？

3) 设备的设计确认通常以哪种形式进行？

4) 设备确认包括哪些阶段？

5) 2010 版中国 GMP 把设备的维护分为哪两类？分别涉及什么内容？

6) 设备的技术资料主要有哪些？

7.5.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

(1) 课前预习新课内容，上课认真听讲，积极发言，课后及时复习消化课堂教学内容，并完成相关作业。

(2) 掌握教学中的重点和难点。

7.5.8 参考资料

教材 p67-80，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，

7.6 教学单元六 (第六章 物料与产品)

7.6.1 教学日期

课次/学时：2/2

7.6.2 教学目标

(1) 掌握：物料和产品的生产内部管理要求和管理流程。

(2) 熟悉：药品生产中标签及标识管理；了解原辅料的采购管理要求和管理流程

7.6.3 教学内容（含重点、难点）

重点讲解：物料和产品的概念，物料的采购、储存、发放，物料和产品的放行，质量标准的概念，标签和标识管理，物料供应管理，供应商管理，物料和产品的内部管理

一般讲解：科学的质量标准的建立，物料接收，产品的返工、重新加工与回收管理，不合格产品、退货产品、废品的管理

7.6.4 教学过程

采用符合质量标准的物料（原料、辅料和包装材料）进行药品生产是保证药品质量的基本要素，合格的药品是其使用价值的体现。因此，必须从采购、入库、贮存及发放各环节对物料与产品严格把控，做到管理有章可循，使用有标准可依，记录有据可查，确保始终如一的将合格优质的物料用于药品生产，将合格优质的药品提供给患者使用。

第一节 概述

- 1) 物料和产品的概念
- 2) 物料的采购、储存、发放
- 3) 物料和产品的放行

第二节 药品的质量标准

- 1) 质量标准的概念
- 2) 科学的质量标准的建立

第三节 标签和标识管理

- 1) 标签管理
- 2) 标识管理

第四节 供应链

- 1) 物料供应管理
- 2) 供应商管理

第五节 物料和产品的内部管理

- 1) 物料接收
- 2) 物料检验
- 3) 物料的入库
- 4) 物料发放
- 5) 产品的返工、重新加工与回收管理
- 6) 不合格产品、退货产品、废品的管理

7.6.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.6.6 作业安排及课后反思

- 1) 6-1. 简述物料、产品和包装材料的定义，试举例说明。
- 2) 企业产品的注册标准与该产品的国家标准检查项目或方法不一致，企业应如何执行标准？
- 3) 黄、红、绿三种不同颜色的色标分别代表物料和产品处于何种质量状态？
- 4) 药品生产过程中哪些物料的供货商确定需要现场审计？试举例说明。
- 5) 简述物料入库验收程序。
- 6) 物料入库取样检验时，取样量如何确定？
- 7) 用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存多久？
- 8) 物料发放原则有哪些？
- 9) 简述物料发放程序。

7.6.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

- (1) 课前预习新课内容，上课认真听讲，积极发言，课后及时复习消化课堂教学内容，并完成相关作业。
- (2) 掌握教学中的重点和难点。

7.6.8 参考资料

教材 p81-98，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，

7.7 教学单元七（第七章 药品工艺开发和实现）

7.7.1 教学日期

课次/学时：4/4

7.7.2 教学目标

- (1) 掌握：药品研发的基本路径或方式；药品开发的流程；如何建立工艺规程和生产操作规程，批生产记录；药品生产中的质量控制。
- (2) 熟悉：

7.7.3 教学内容（含重点、难点）

重点讲解：药物（药品）研发的基本路径或方式，从研究到工业化生产，技术转移，工艺验证，

一般讲解：控制策略，持续改进，多产品共线的风险管理，工艺文件，

7.7.4 教学过程

在掌握药品研发的基本路径或方式，即药品开发的流程基础上，需要学生从药物研究到工业化生产有全面了解，其中重点掌握技术转移流程，熟悉关键质量属性 CQA、关键工艺参数 CPP、设计空间的概念；掌握药品日常生产管理事项、药品生产中的质量控制和多产品共线生产的管理；了解相关工艺文件。

第一节 工艺开发概述

1) 药物（药品）研发的基本路径或方式

2) 从研究到工业化生产

3) 控制策略

4) 持续改进

第二节 技术转移

1) 技术转移

2) 多产品共线的风险管理

3) 工艺文件

第三节 工艺验证

1) 工艺验证的定义及一般原则

2) 基于产品生命周期的工艺验证

3) 再验证

第四节 药品生产日常管理和质量控制

1) 药品日常生产管理

2) 药品生产中的质量控制

7.7.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.7.6 作业安排及课后反思

1) 如何制定 QTPP?

2) 怎样进行产品设计与理解?

3) 怎样进行工艺设计与理解?

4) 如何制定控制策略?

5) 药品日常生产过程的管理要素有哪些?

6) 请简述完全密封隔离器（isolator）和限制进出隔离系统（RABS）的区别？。

7.7.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

（1）课前预习新课内容，上课认真听讲，积极发言，课后及时复习消化课堂教学内容，并完成相关作业。

（2）掌握教学中的重点和难点。

7.7.8 参考资料

教材 p81-128，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，

7.8 教学单元八（第八章 实验室管理）

7.7.1 教学日期

课次/学时：2/2

7.7.2 教学目标

(1) 掌握：取样和留样的基本要求与方法、检测方法确认和验证的区别与内容、分析仪器的确认和计量认证、药品数据管理的数据可靠性原则（ALCOA）及异常结果的实验室调查程序，理解稳定性试验、药品标准物质、原始数据、元数据等的基本概念，培养学生分析、解决 QC 实验室检测管理和数据管理中复杂问题的能力。使学生能综合考虑实验室管理中人员、仪器、取样、检验、记录、留样、检测方法、数据、文件等方方面面，从而能够解决实验室管理过程中的问题，并提出解决方案。

(2) 熟悉：质量控制（QC）的职责、实验室管理的目的和意义

7.7.3 教学内容（含重点、难点）

重点讲解：取样管理、留样管理、方法学确认和验证、数据可靠性原则（ALCOA）的基本方法及实际应用，掌握如何进行超出标准（OOS）及超出趋势（OOT）的实验室调查。

一般讲解：

7.7.4 教学过程

质量控制（quality control, QC）涵盖药品生产、放行、市场质量反馈的全过程，负责原辅料、包材、工艺用水、中间体及成品的质量标准和分析方法的建立、取样和检验，及产品的稳定性考察和市场不良反馈的质量复核工作。实验室是质量控制活动的主要载体，其核心目的在于获取反映产品质量的真实客观的检验数据，为质量评估提供依据。建立、实施并维护一个有效的实验室管理体系能够有效支持企业整体质量管理体系的有效实施，持续稳定地生产出符合满足顾客、法律法规等方面所提出的质量要求（如安全性、有效性、可靠性）的产品，从而为患者提供高质量的药品。在实验室技术和管理规范方面除 GMP 规范要求外，专门从事药品检验的药检所和其他第三方检测机构还需遵循实验室资质认定或实验室认可。

第一节 概述

- 1) 实验室管理的目的和意义
- 2) 实验室管理的主要内容

第二节 药品的检验管理

- 1) 药品的质量标准
- 2) 法定标准的分析方法确认
- 3) 新建或变更的分析方法验证
- 4) 药品标准物质、试剂及试液的管理
- 5) 分析仪器确认和计量认证

第三节 药品数据管理与异常结果调查

- 1) 药品数据管理的法规要求
- 2) 数据的定义、分类和生命周期

- 3) 数据可靠性
- 4) 超出标准 (OOS) 及超出趋势 (OOT) 的实验室调查
- 5) 实验数据的使用

7.7.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.7.6 作业安排及课后反思

- 1) 取样的核心是什么?
- 1) 实验记录包括些什么内容?
- 1) 分析方法的确认和验证有何区别?
- 1) 数据可靠性/数据完整性的有何要求?
- 1) 什么是 OOS 和 OOT 及其区别?

7.7.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

(1) 课前预习新课内容，上课认真听讲，积极发言，课后及时复习消化课堂教学内容，并完成相关作业。

(2) 掌握教学中的重点和难点。

7.7.8 参考资料

教材 p129-153，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，

7.9 教学单元九（第九章 质量保证）

7.9.1 教学日期

课次/学时：2/2

7.9.2 教学目标

(1) 掌握：药品生产质量保证的变更管理、偏差管理、纠正措施和预防措施、自检与产品质量回顾等知识。结合实际生产中的具体案例分析，提高学生应用理论知识解决实际问题的能力，培养学生药品生产的质量意识和使命感，为今后从事质量管理工作奠定基础。

(2) 熟悉：质量管理体系与质量保证

7.9.3 教学内容（含重点、难点）

重点讲解：。

一般讲解：

7.9.4 教学过程

药品作为一种特殊商品，其质量直接关系到患者的身体健康和生命安全，确保药品质量尤为重要。GMP 是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途

和注册要求的药品。为产品质量服务的质量管理科学从上世纪泰勒提出“科学管理”的理论开始，不断发展和完善。近年来，国际上药品质量管理的理念也在不断发生变化，从“药品质量是通过检验来控制的”到“药品质量是通过生产过程控制来实现的”，进而又到“药品质量是通过良好的设计而生产出来的”（QbD）理念，这就意味着药品从研发开始就要考虑最终产品的质量。

第一节 质量保证概述

- 1) 质量管理体系
- 2) 戴明循环（PDCA 循环）
- 3) 质量保证在制药行业的应用

第二节 变更管理

- 1) 变更概述
- 2) 变更管理程序
- 3) 变更管理的常见问题及改善建议

第三节 偏差管理

- 1) 偏差概述
- 2) 偏差管理流程
- 3) 偏差处理的常见问题及改善建议
- 4) 偏差的预防

第四节 持续改进

- 1) 纠正措施和预防措施
- 2) 自检（内部审计）
- 3) 产品质量回顾

7.9.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.9.6 作业安排及课后反思

- 1) 变更的分类有哪些？
- 2) 变更管理的一般程序有哪些？
- 3) 简述偏差、偏差管理的概念以及偏差处理的流程。
- 4) 简述药品生产企业 GMP 自检的实施程序。
- 5) 产品质量回顾的内容有哪些??

7.9.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

(1) 课前预习新课内容，上课认真听讲，积极发言，课后及时复习消化课堂教学内容，并完成相关作业。

(2) 掌握教学中的重点和难点。

7.9.8 参考资料

教材 p154-173, 另参阅梁毅《GMP 教程》教材,

7.10 教学单元十 (第十章 质量风险管理)

7.9.1 教学日期

课次/学时: 2/2

7.9.2 教学目标

(1) 掌握: 药品质量风险管理基本程序和常用质量风险管理工具, 特别是失效模式与效应分析在制药领域的应用。

(2) 熟悉: 质量风险管理工具

7.9.3 教学内容 (含重点、难点)

重点讲解: 质量风险管理的流程。

一般讲解: 质量风险管理概述, 质量风险管理工具

7.9.4 教学过程

(1) 通过药品质量风险管理的理论学习, 使学生能从患者利益出发, 系统评估药品生产工艺、设备与设施的风险所在, 并从工程技术与生产管理角度提出降低风险的措施, 全面培养学生质量风险意识。

(2) 通过风险评估案例的学习, 使学生认识到药品生产知识与生产经验的重要性, 建立只有在深入理解生产工艺与设备系统的基础上, 才能对风险进行科学评估与管理的理念, 培养学生基于风险管理角度分析与优化工程设计方案的能力。

(3) 通过药品质量风险管理工具的学习, 使学生掌握运用这些工具分析问题的科学方法, 培养学生分析问题和解决制药复杂工程问题的能力。

第一节 质量风险管理概述

1) 质量风险管理的概念

2) 质量风险管理的原则

第二节 质量风险管理的流程

1) 质量风险管理过程的开启

2) 质量风险评估

3) 质量风险控制

4) 风险管理的结果

5) 风险沟通

6) 风险回顾

第三节 质量风险管理工具

1) 质量风险管理工具的选择

2) 常用质量风险管理工具简介

7.9.5 教学方法

以多媒体教学为主，辅以实例分析和提问。

7.9.6 作业安排及课后反思

- 1) 请用鱼骨图法分析培养基模拟灌装失败的原因。
- 2) 请用基本简化风险管理法的绘制工艺流程图法分析片剂硬度过大的原因。
- 3) 请用 FMEA 为工具分析冻干粉针剂生产过滤除菌岗位风险水平，并提出降低风险措施。
- 4) HAZOP 工具分析硝化反应实验危害源识别和控制方法。
- 5) 实验室用液相色谱检测某批人参药材中有效成分和含量超标，试绘制因果分析图。?

7.9.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

(1) 课前预习新课内容，上课认真听讲，积极发言，课后及时复习消化课堂教学内容，并完成相关作业。

(2) 掌握教学中的重点和难点。

7.9.8 参考资料

教材 p174-192，另参阅梁毅《GMP 教程》教材，

8. 课程要求

8.1 学生自学要求

课前预习，课后及时复习，完成课后作业。

8.2 课外阅读要求

上课期间至少阅读 2-3 篇期刊文献，或学术专著某一章节。

8.3 课堂讨论要求

每个小组根据抽到的自学题目，通过小组成员的协作，查阅文献资料，制作 PPT，选出 1 名同学代表全组用 PPT 在课堂上对所自学内容进行介绍，其余各组同学可以提相关问题，小组成员给出回答。教师根据小组 PPT 制作质量和答辩情况给小组各成员打分（百分制），对于表现突出的同学给予加分奖励，对提问同学也根据问题的专业性强弱给予不等加分奖励。成绩作为一次平时成绩记载入平时成绩登记册。

8.4 课程实践要求

参观学校实训平台。

9. 课程考核

9.1 出勤（迟到、早退等）、作业、报告等的要求

(一) 出勤要求：

学生必须按照教务处规定的时间和地点全部到教室上课，学生请假要有辅导员签字生效的请假条，否则按照旷课处理；迟到进教室前先报告，早退要向老师请假说明情况。出勤情况是

平时成绩的基本构成要素，按照教务处的规定，任课教师每学期至少要对授课班级考勤三次。

（二）作业要求：

- 1) 根据各章节特点，酌情布置适当作业，防止缺交或迟交。
- 2) 作业必须做在作业本上、用钢笔或圆珠笔按一定规格书写，要求字迹清楚，防止漏题不做。
- 3) 教师按“A”、“B”、“C”、“D”、“E”五级记分每次登记作业情况，期末计算作业成绩。
- 4) 在每学期末，主讲教师必须将平时成绩登记册、试卷、参考答案与评分标准、试卷分析、成绩分析等教学资料交资料室存档。

（三）批改要求

- 1) 批改作业数量：教师每次批改至少三分之一的作业。
- 2) 每次所批改作业按五级分给出成绩，对作业中普遍存在的问题进行评讲。

（四）作业次数、作业量

作业次数和数量参见教学日历。

9.2 成绩的构成与评分规则说明

药品生产质量管理期末考核成绩=卷面成绩×60%+平时成绩×40%

平时成绩=提问及出勤×25%+作业×50%+讨论×25%

评分标准：

出勤：全勤 100 分，旷课 1 次扣 10 分，迟到、早退或请假两次算 1 次旷课，旷课超过 12 个学时（即 1/3 总学时以上）不能参加期末考试。

作业：出现雷同作业，两份作业均记零分，每次作业平均分为作业最终作业成绩。

9.3 考试形式及说明

闭卷考试，卷面成绩 100 分。补考总成绩与正常考试成绩、平时成绩算法相同。

10. 学术诚信

10.1 考试违规与作弊处理

考试作弊按照《四川轻化工大学学生守则》相关规定处理。

10.2 杜撰数据、信息处理等

本课程教学、作业过程不存在杜撰数据、信息处理的情况。

10.3 学术剽窃处理等

本课程教学、作业过程不存在学术剽窃的情况。

11. 课堂规范

11.1 课堂纪律

(1) 学生必须准时上下课，不得迟到和早退。手机关机或调成静音，不能接打电话。迟到学生需取得教师同意后方准就坐听课。

(2) 上课前，学生应准备好上课所需的用品就坐静候。

(3) 上课时学生要衣着整齐，脱帽，专心听讲，认真记笔记，禁止随意交谈或阅读与上课无关的报刊书籍。对违反的学生，教师应予以制止和给予适当的批评，严重者可令其退出课堂，课后报教务处和学院处理。

(4) 教师提问学生时，学生必须起立回答，学生遇问题需问教师时，应举手示意，经教师同意后起立发问。

(5) 上课期间，无关人员一律不得进出教室或在课堂内逗留。

(6) 教室内必须保持整齐洁净，不允许踩踏桌椅，禁止吸烟和吃食物，不得随意在桌上涂写，不得随地扔碎纸和吐痰，上课前和课间应有值日同学将黑板擦净。

(7) 在教学楼内应保持肃静，不得在走廊和教室内高声喧哗以及做有碍上课和自习的活动。

(8) 同学之间要互相谦让，互相照顾，不得抢占座位。

(9) 非经教学楼管理部门同意，教室内一切备品都不得任意搬动，要自觉爱护教室内的一切备品。

11.2 课堂礼仪

(1) 课前作好充分准备是一种起码的礼貌，是对老师的尊重。作为学生应在预备铃一响就立即进入教室，准备好课本、笔记本、文具等，安静端坐，恭候老师的到来。

(2) 一堂课起始时的礼仪规范：“上课”时：课代表：起立！敬礼，立正、目视老师，全体同学：（鞠躬礼）同时喊：“老师好！”老师：“同学们好！”（点头礼）。课代表：请坐！下课时：课代表：“起立”，全体同学：（立正、目视老师）鞠躬礼“谢谢老师！”老师：同学们再见！

(3) 上课迟到，应先敲门或喊：“报告”，得到老师谅解和允许后，方可悄悄入座。

(4) 回答问题时，应先举半臂右手，经老师允许后再起立发言。专心听讲，不嘲笑回答错的同学。

(5) 读、写、坐姿应规范统一，科学，有利于身心健康。忌东倒西歪。

(6) 严守课堂纪律，不私下说话，不做小动作，以饱满的精神状态上好每一节课。

12. 课程资源

12.1 教材与参考书

(1) 教材：

1.教材：翟铁伟，宋航，药品生产质量管理，北京：科学出版社，2019年

2.参考教材：

(1) 谢明，杨悦，药品生产质量管理，北京：人民卫生出版社，2014年

(2) 朱世斌,《药品生产质量管理工程》,北京:化学工业出版社,2017年

(3) 药品生产质量管理规范(2010年修订)(卫生部令第79号)

(4) 万春艳,药品生产质量管理工程,北京:化学工业出版社,2012年

(5) 李钧,药品GMP实施与认证,北京:中国医药科技出版社,2000年

12.3 专业刊物

12.4 网络课程资源

13. 教学合约

13.1 教师作出师德师风承诺

四川轻化工大学教师师德师风建设承诺书

1、始终牢记人民教师的神圣职责,爱祖国、爱人民,忠诚人民的教育事业,以培养学生创新精神和实践能力、促进学生全面发展为己任。

2、爱岗敬业,服从工作安排,认真做好各个教学环节的工作,认真履行岗位职责。

3、坚持以人为本,尊重、关心、爱护学生,公平、公正地对待学生;对学生严格要求,耐心引导,因材施教,循循善诱,诲人不倦。

4、注重言传身教,模范履行师德规范,以身作则,为人师表,以自己的高尚人格和品德去教育、影响学生。

5、牢固树立终身学习的思想,不断进取,勇于创新,严谨笃学,与时俱进,不断提高思想政治和业务素质,不断提高教育教学质量。

6、不讽刺、歧视、侮辱学生,不体罚和变相体罚学生,不向学生推销教辅资料及其它商品,不得以任何方式索要或接受学生、家长的财物。

7、在科研工作中不弄虚作假、抄袭剽窃、篡改侵吞他人学术成果,不违规使用科研经费以及滥用学术资源和学术影响。

8、不在考试、成绩评定和推优等工作中徇私舞弊,搞不正之风。

我将谨遵上述承诺,并自觉接受学院和学生的监督。

承诺人:陈国华

2022年3月4日。

13.2 阅读课程实施大纲,理解其内容

在第一次上课,教师将《药品生产质量管理》课程实施大纲发给每一位同学,要求每一位

同学认真阅读：通过学习此大纲，让同学了解以下几点：

- (1) 了解《药品生产质量管理》的学科性质；
- (2) 熟知《药品生产质量管理》的重难点，教师上课的要求，以便教与学相互配合、相互促进，达到更好的教学效果；
- (3) 熟知《药品生产质量管理》的考核方式，以便指导学生安排学习活动。

13.2 同意遵守课程实施大纲中阐述的标准和期望

同学们在认真阅读《药品生产质量管理》课程实施大纲后，是否同意大纲中所要求的各项学习细节，若同意该课程实施大纲中阐述的标准，请严格按照该大纲要求安排学习；若对该大纲有异议，可以提出合理的期望与要求。

14. 其他说明

本学期上课具体时间按教务处统一安排执行，如遇节假日或教师因公出差，临时调课，按四川轻化工大学临时调停课相关规定执行。