

高职高专“十二五”规划教材

药物制剂综合实训

● 郝艳霞 主编 ● 李素霞 副主编

● 叶晓红 主审



化学工业出版社

高职高专“十二五”规划教材

药物制剂综合实训

郝艳霞 主编 李素霞 副主编

叶晓红 主审



化学工业出版社

北京 100011

· 北京 ·

99.00元

本书以《药品生产质量管理规范(2010年修订)》为指导,从药物制剂生产的实际出发设计了药物制剂生产基本技能训练、液体制剂的生产、固体制剂的生产、半固体制剂的生产、其他制剂的生产等实训内容,通过13个模块来掌握药物制剂技术在各制剂岗位的职业资格要求和技能要求。每个模块以检索形式给出了相应的法律法规;以市场调研形式讨论了剂型的分类、特点;以任务形式介绍了典型产品生产准备工作及生产过程;以栏目形式讨论了关键工序和设备的操作规程。

本书可作为高职高专药学、药物制剂技术、化学制药技术专业的教材,也可供从事药物制剂生产的管理人员、技术人员参考。

化学工业出版社

主编 郝艳霞

副主编 王淑娟

审主 王淑娟

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂综合实训/郝艳霞主编. —北京:化学工业出版社, 2012. 3
高职高专“十二五”规划教材
ISBN 978-7-122-13296-3

I. 药… II. 郝… III. 药物-制剂-高等职业教育-教材 IV. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 009163 号

责任编辑:陈有华 蔡洪伟 于 卉
责任校对:周梦华

文字编辑:林 媛
装帧设计:关 飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 装:大厂聚鑫印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张19 字数497千字 2012年4月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:34.00元

版权所有 违者必究

前言

本书是根据高职高专院校相关专业建设规划,结合医药行业对药物制剂岗位操作人员的技术要求,围绕市场和专业需求,以高职高专药物制剂专业学生培养目标为依据进行编写的。

本书编写以药物制剂技术、制药设备、药物分析与检测技术等相关理论和技术为基础,以《药品生产质量管理规范(2010年修订)》为指导,从药物制剂生产的实际出发,遵循“必需为准、技能优先、实用为主、够用为度”的原则,以能力为本位、以实践为主线,以典型药物制剂各工序的基本技能要求为目标,以工作任务为引领、以解决问题为宗旨、以项目为模块,力求体现“教材与岗位操作规范一体化”,反映新技术、新工艺,使学生学有所长,学则会用、能用、善用。

本书编写遵循学生职业能力发展规律,按完成工作任务的逻辑顺序采用由易学到提高、由简单到复杂、由单一到综合的阶梯式与模块化编排方式。项目选择以药品生产企业生产岗位为基本单位,教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,注重实践技能培养,同时强化学生的《药品生产质量管理规范》(GMP)意识。

本书按药品工业化生产特点设计了药物制剂生产基本技能训练、液体制剂的生产、固体制剂的生产、半固体制剂的生产、其他制剂的生产等实训内容,并通过13个模块来掌握药物制剂技术在各制剂岗位的职业资格要求和技能要求,每个模块以检索形式给出了相应的法律法规;以市场调研形式讨论了剂型的分类、特点;以任务形式给出了实训室实训要求,介绍了典型产品生产准备工作及生产过程;以栏目形式讨论了关键工序、关键设备的操作规程,适当拓展了基质、辅料、新开发品种、包装与贮存等常识;以考核表形式给出了实训考核标准;同时,本教材又充分考虑了综合实训对学生综合素质培养的重要性,在综述部分提出了综合实训的原则、要求、方式等相关要求并在教材中融入了综合素质教育的内容。

本书由13个模块组成,各学校在教学中可根据实际需要进行选择。本教材可供药学、药物制剂技术、化学制药技术专业及相关专业教学使用。

本书由河北化工医药职业技术学院郝艳霞担任主编并统稿,李素霞担任副主编。郝艳霞编写了综述、模块一、模块二、模块七、模块十三;李素霞编写了模块八、模块九、模块十;石家庄以岭药业股份有限公司王刚编写了模块三;常州工程职业技术学院王旭波编写了模块四;河北化工医药职业技术学院相会欣编写了模块五、模块六;天津生物工程职业技术学院原嫒编写了模块十一;天津生物工程职业技术学院鲍长丽编写了模块十二。全书由石家庄以岭药业股份有限公司叶晓红担任主审。

本教材在编写过程中,得到了化学工业出版社、河北化工医药职业技术学院以及所有编者所在院校、单位的大力支持与帮助。在此特向他们致以衷心的感谢。

本教材所辑内容及其组合方式是一种尝试,尽管我们做了很大的努力,力求做到新颖、实用,但限于编者水平,不当和疏漏之处在所难免,恳请广大读者和有关院校在使用中提出宝贵意见。

编者

2011年12月

目 录

药物制剂技术综合实训综述	1
一、综合实训的指导原则	1
二、综合实训中的安全知识简介	2
三、综合实训的步骤与方法	3
四、方案选优	4
五、综合实训的考核与评价	4
模块一 临床常用感冒药剂型市场调研训练	5
项目 1-1 信息检索	6
项目 1-2 制定市场调研方案	7
项目 1-3 调研前的准备	9
项目 1-4 实施调查	10
项目 1-5 调查资料的整理与分析	11
项目 1-6 撰写市场调查报告	12
模块二 人员及物料进出生产车间（区）技能训练	13
项目 2-1 人员进出生产车间（区）技能训练	14
项目 2-2 物料进出生产车间（区）技能训练	21
模块三 制剂生产中质量控制技能训练	29
项目 3-1 偏差的处理训练	29
项目 3-2 防止污染和交叉污染的基本训练	35
模块四 制药用水生产技能训练	42
项目 4-1 纯化水生产	43
项目 4-2 注射用水生产	50
模块五 维生素 C 注射液制备技能训练	55
项目 5-1 处方分析	56
项目 5-2 实训室处方筛选训练	58
项目 5-3 安瓿的处理操作过程技能训练	59
项目 5-4 药液配制操作过程技能训练	70

项目 5-5	灌封操作过程技能训练	77
项目 5-6	灭菌操作过程技能训练	88
项目 5-7	灯检操作过程技能训练	95
项目 5-8	质量控制训练	102
模块六	硫酸锌口服溶液制备技能训练	105
项目 6-1	处方分析	106
项目 6-2	实训室处方筛选训练	109
项目 6-3	洗瓶操作过程技能训练	110
项目 6-4	配液操作过程技能训练	114
项目 6-5	灌装轧盖操作过程技能训练	118
项目 6-6	灭菌操作过程技能训练	124
项目 6-7	灯检操作过程技能训练	129
项目 6-8	质量控制训练	131
模块七	参观药厂粉针剂车间	133
项目 7-1	参观前准备	133
项目 7-2	参观粉针剂车间	135
模块八	维生素 C 泡腾颗粒制备技能训练	139
项目 8-1	处方分析	140
项目 8-2	实训室处方筛选训练	142
项目 8-3	粉碎与过筛操作过程技能训练	143
项目 8-4	配料操作过程技能训练	148
项目 8-5	制粒操作过程技能训练	152
项目 8-6	整粒操作过程技能训练	159
项目 8-7	混合操作过程技能训练	164
项目 8-8	分剂量包装操作过程技能训练	170
项目 8-9	质量控制训练	175
模块九	氨咖黄敏胶囊制备技能训练	178
项目 9-1	处方分析	179
项目 9-2	实训室处方筛选训练	181
项目 9-3	粉碎与过筛操作过程技能训练	183
项目 9-4	配料操作过程技能训练	183
项目 9-5	制粒操作过程技能训练	183
项目 9-6	整粒操作过程技能训练	183
项目 9-7	混合操作过程技能训练	183
项目 9-8	充填操作过程技能训练	183
项目 9-9	铝塑包装操作过程技能训练	190

项目 9-10 质量控制训练	195
模块十 阿司匹林肠溶片制备技能训练	198
项目 10-1 处方分析	199
项目 10-2 实训室处方筛选训练	200
项目 10-3 粉碎与过筛操作过程技能训练	202
项目 10-4 配料操作过程技能训练	202
项目 10-5 制粒操作过程技能训练	202
项目 10-6 整粒操作过程技能训练	202
项目 10-7 混合操作过程技能训练	203
项目 10-8 压片操作过程技能训练	203
项目 10-9 包衣操作过程技能训练	208
项目 10-10 外包装操作过程技能训练	215
项目 10-11 质量控制训练	216
模块十一 滴丸剂制备技能训练	220
项目 11-1 处方分析	220
项目 11-2 实训室处方筛选训练	223
项目 11-3 滴丸剂配料的技能训练	224
项目 11-4 滴丸剂滴制的技能训练	227
项目 11-5 滴丸的质量控制训练	232
模块十二 甲硝唑乳膏剂制备技能训练	235
项目 12-1 处方分析	236
项目 12-2 实训室处方筛选训练	241
项目 12-3 配料操作过程技能训练	242
项目 12-4 乳膏剂配制过程技能训练	242
项目 12-5 乳膏剂分剂量、内包装过程技能训练	247
项目 12-6 质量控制训练	252
模块十三 对乙酰氨基酚栓制备的技能考核	254
项目 13-1 制备前准备工作	255
项目 13-2 对乙酰氨基酚栓剂制备与质量检测技能考核	255
项目 13-3 对乙酰氨基酚栓剂生产过程研讨	257
附录	258
附录一 生产记录手册	258
附录二 实训考核手册	280
参考文献	296

药物制剂技术综合实训综述

一、综合实训的指导原则

综合实训的指导原则就是展开综合实训的基本指导思想,在策划、组织、选题、运作、成果评估等各个环节,都须遵循以下原则。

1. 以“药物制剂制备的完整过程”为主要内容的项目管理原则

“药物制剂制备的完整过程”一般应包括临床用药市场调研、药物制剂文献检索、药物制剂配方分析、药物制剂制备与《药品生产质量管理规范》(GMP)、药物制剂分析五部分。

综合实训应走项目管理的道路。项目管理是运用系统思想对某项一次性的生产或工程项目进行的计划、组织和控制。作为项目管理的对象,一般是技术上较复杂、工作较繁重、完成时间较紧凑、不确定因素较多、具有开拓性质的任务。因此项目管理特别重视综合、协调和控制。项目管理的目的性强、针对性强、整体性强、逻辑性强、操作性强。它可根据项目的每个阶段、每个环节的具体内容有序地组织相应的活动,实施管理。

综合实训也是一项系统工程,在项目管理中可用系统管理的手段来指导综合实训项目课题的展开。综合实训项目课题系统,可分解成法律法规检索、项目调研、处方分析、处方筛选、人员和物料进出生产区、岗位操作、质量检测、项目研讨、报告总结、讲评考核等若干个子系统。每个子系统都互相联系,环环紧扣。同样,由学生组集体负责综合实训项目,每个学生都参与到综合实训项目之中,并都能担任一些角色,不仅要做到职责明确,还能互相监督,互相促进。使学生们在项目组中为了共同的目标,能风雨同舟、协同作战、互相帮助、减少扯皮,提高凝聚力,提高效率。所以,综合实训有利于学生运用系统的观点和方法去实施项目管理,有利于激发学生创新的热情,有利于学生实践能力的锻炼和提高,有利于取得多方面成果。

2. 综合运用知识和技能原则

药物制剂实际生产中所涉及的问题可能因原料、辅料工艺生产的变化或其生产厂家的变更,或由生产设备的更新所带来的管理及工艺变化,或因操作工人缺乏制剂工艺经验,或制剂生产工艺变更,或工人违规操作引起工艺参数的变化等引起,要熟练完成药物制剂的生产过程,所涉及的知识面较广,学生在掌握药物制剂技术的基础理论后,需要花较长时间在综合实训环节去摸索、实践、总结及重新学习。

完成一个“药物制剂制备的完整过程”综合实训,不同于单纯制备一种药物制剂的实训,它需要综合药物制剂技术、药事管理与 GMP、药物分析与检验技术、药物制剂设备、药物化学等相关知识。综合实训不仅能反映学生已掌握知识和技能的水平,更能培养学生灵活运用这些知识和技能去解决实际问题的能力。

3. 节约资源原则

综合实训的过程是一个原料、辅料等材料的消耗过程,学生从一开始就要养成节俭的好习惯,树立经济意识,摒弃大手大脚、铺张浪费的坏习气,应当珍惜材料、爱惜资源,会精打细算,降低材料成本,以较小的投入产生较大的效益。

在开始制订方案起,应重视对现有可用材料的调查,尽可能利用学院库存辅料,做到就地取材、盘活存量资金,尽量不要专门外出采购辅料,这样做不仅能使学生进一步了解辅料的性能特点,还能使学生学会辅料的替代使用原则及方法。

4. 鼓励创新原则

“创新是民族进步的灵魂，是国家兴旺发达的不竭动力。”今天的制药企业正在从“制造”向“创造”跨越。企业需要具有创新理念、掌握创新方法的员工。

综合实训的目的之一就是培育学生的创新意识。在综合实训阶段，学生应在教师指导下，敢于创新，敢于尝试，不断提高创新意识。教师在开始选择综合实训项目课题时，应鼓励学生在准确掌握药物制剂基本原理的基础上，通过团队研讨、市场调研等途径去尝试进行自主创新，指导学生掌握并运用一些创新技法。

5. 学生为主与教师指导相结合的原则

在综合实训阶段，学生已经掌握了各门课程的知识和技能，已经具备良好的自学、自律、自理能力，具备一定的独立工作能力，所以，综合实训中应采取学生为主，教师引导、指导为辅的原则，鼓励学生通过团队协作，需求解决问题的方式方法，给学生创造能系统地、独立自主处理解决实际问题的锻炼机会。

综合实训阶段应由学生按规定要求自己编制计划、组织调查、分析研究问题、进行创新和设计、编排工艺、选择材料、动手制备、调整、改进等，直至完成综合实训规定的项目课题。指导教师的作用在于适当督促指导，避免学生在综合实训过程中偏离预定方向，同时，还要督促学生注意安全、遵章守纪和文明生产。

教学过程建议采用“看、做、论、讲、评、做”六环节循环教学法，开展“职业活动导向教学模式”实践，学生通过反复操作，充分满足岗位生产技能要求。

6. 安全第一原则

综合实训时，学生不仅要在教室内完成计划、设计、工艺编制等方面的实训内容，还要在药物制剂实训中心完成药物制剂制备、配方调配、质量检验等实训内容，有时还要离校去调研、去采购原料、辅料等。因此综合实训中的不安全因素，远比平时课堂教学中的多。

综合实训过程中必须高度重视安全问题，一开始就要认真做好安全教育工作，做到“警钟长鸣”，所有学生和老师都必须认真贯彻执行“安全第一、预防为主”的方针，严格遵守技术操作规程和各项安全规章制度，绝对不能有半点麻痹大意的思想，坚决杜绝各种事故隐患，确保人身安全和财产设备安全，确保综合实训能顺利完成。

7. 团队协作原则

学生平时的学习活动，基本上都是依靠学生个人独立完成的，协同作战的能力较弱。随着社会的发展，团队的力量显得越来越重要。一个较大项目的成功或一个生产过程的完成，只靠一个人的努力是很难办到的。调查表明，企业把新职工具有团队协作精神的素质要求放在相当高的位置，为了使学能适应企业需要，策划综合实训时也应把培养学生的团队协作精神列为追求和考核的目标，通过综合实训，培养学生以太局为重，大事讲原则、小事讲风格，能互相理解、互相尊重、互相帮助、注意沟通、团结一致、协调工作的工作作风。

综合实训可采取一个班级的学生划分成若干个团队，每个团队由指导教师提出组建原则，学生自主协商组建的方式。组建时应充分考虑学生特长的发挥、组内男女学生比例、有利于对学生团队精神的培养等事宜。不宜让学生自由组合，更不能形成“帮派”。

二、综合实训中的安全知识简介

综合实训过程中，每个人必须自始至终高度重视安全。从动员综合实训起，就要对学生认真做好安全教育，即进行生产安全技术知识教育和安全生产规章制度教育，认真贯彻执行“安全第一、预防为主”的方针。

综合实训过程中，每个人都应端正工作态度，提高工作责任心，严格遵守安全技术操作

规程和各项安全规章制度,绝对不能有半点麻痹大意的思想,坚决杜绝违章操作,杜绝各种事故隐患,确保人身安全和设备安全,确保综合实训顺利进行。

工作中,应集中精力、坚守岗位,不准擅自将自己的工作交给他人;两人以上共同工作时,必须有主有从,统一指挥;工作场所不准打闹、做与本职工作无关的事。

综合实训是一项以项目为核心,综合检索、调研、处方设计、岗位操作、质量分析为主的集体实践教学活 动。要使一项集体活动能如期展开、圆满成功,必须有严明的纪律作保证。在综合实训中,认真执行操作规范和综合实训纪律,不仅反映学生的组织性与纪律性,也能反映出学生的良好素质和协作精神。

综合实训纪律是学生在综合实训中必须遵守的规则。在团队协作中,要求学生按规定的时 间、程序和方法,完成自己承担的任务,以使实训过程有序、协调地进行,确保各项任务完成。

综合纪律包括组织管理、操作规范、考勤等方面,具体内容为:①服从工作分配、调动和指挥,个人服从团队;②按照计划安排,积极主动完成任务;③遵守实训中心的规章制度;④爱护学校财产,认真执行设备保养和工具、原材料使用的规定,节约原材料,节约能源;⑤遵守考勤制度,按时到达实训现场,坚守工作岗位,执行请假、销假制度,综合实训阶段不迟到早退,外出应书面请假,准假后方可离开。

综合实训阶段也是学生跨入企业前的上岗纪律培训阶段。学生应严格遵守实训中心的操作规范和综合实训纪律,严格遵守学校的规章制度,确保人身安全和设备安全,确保综合实训顺利完成。

综合实训阶段应注意个人素质的培养,逐步养成良好的习惯。应有饱满的工作热情和敬业精神,举止端正,文明礼貌。要以完成工作任务为核心,以集体主义为原则,开展社会公德、职业道德教育,形成团结互助、平等友爱、共同前进的人际关系。

要爱劳动、讲卫生,清扫生活环境卫生,爱护公物,节约资源(水、电)。谁最后离场,要做到门窗关闭、电源关闭、水源关闭,及时清除操作台周围散落的粉尘、废料和垃圾。

三、综合实训的步骤与方法

综合实训基本实施过程为:全班动员→分组并确定实训项目课题→编制进度计划→药品市场调研→相关文献检索→配方设计与论证→原、辅料准备→药物制剂制备→配方及制备工艺修改与完善→质量检验→完成技术文件→编写综合实训报告→组织自评与互评。

综合实训的基本方法为:组织学生按照 GMP 要求、确定学生团队→选定团队负责人→确定项目课题→签订项目订单→组织讨论、设计、实施项目、填写相关记录→项目验收、评价。

组建团队时要注意兼顾学生的能力、特长、性别,注意照顾某些学生的具体情况。团队负责人相当于“项目总监”,对领导团队的项目负责。负责人安排团队内队员的工作时要做到分工明确、职责到人。在综合实训中队员应积极发挥自己的聪明才智,发挥主观能动作用,互相帮助,主动配合;团队成员应注意发挥群体优势,发扬团队协作精神,齐心协力共同努力完成项目课题任务,使自己的知识、能力和素质得到提高。

在组织实施综合训练过程中,应注意按企业规范强调药物制剂工作要素、药物制剂人员行为规范、实验实训室管理与安全等,制订各项目标准操作规程(SOP),各项操作与企业要求接轨。

实训前首先组织学生讨论、设计药物制剂方案,教师点评方案后,将任务进行分解,在真实的职场氛围内各团队按岗位要求完成项目,通过汇总、讨论、分析检测结果,让学生明

确国家标准是什么,企业规范有哪些,应该做什么、怎样做,不断增强学生的职业意识与职业能力。

四、方案选优

在综合实训过程的各环节操作中,会涌现出各种不同的实施方案,但最后选用的方案只有一个,这时就需要对方案进行选优。企业运作过程中常从技术、经济、社会等不同角度审视、选择方案,所选方案在技术上应是先进适用的;经济上兼顾到企业、用户的利益;生产和使用过程中能满足消费者需求并达到环境和谐;能满足可持续发展的社会要求。综合实训中应参照企业的运行模式进行,以培养学生的职业意识。

方案选优时,可将各种方案的相同指标列表比较。一些定性的评比指标可通过打分对其进行量化处理,并根据各种指标对项目产品的贡献率进行加权平均处理。

议一议

企业进行药物制剂配方设计优化过程中,常见的评价指标有哪些?

提示:制备工艺要求、药品价格、给药途径、保存期、口感、味觉等。

五、综合实训的考核与评价

综合实训考核以过程考核为主,结果考核为辅。

过程考核主要考核团队每个成员在综合实训全过程中的表现。考核可以采用“洋葱模型”,以学生对项目工作的工作态度、工作能力、团队精神、创新意识、知识的灵活运用、职业道德为重点。加强过程考核可以及时发现和解决教学中存在的问题,提高学生实际操作和分析问题、解决问题能力,通过师生互动,教学-做相结合,使学生掌握扎实的专业技能,树立产品质量意识。

结果考核以“法规的符合度、产品效果、经济价值”三方面考核为主。

综合实训评价采用学生自评、团队互评与教师考评相结合的方法。在每个项目的实训结束前,师生应共同建立一个学生展示自己、推销综合实训项目产品的平台。平台可采用如下方法建立:组织学生对本团队综合实训项目产品进行分析介绍,列举项目产品的性能、特点、优点,指出有待于改进的缺陷,并提出改进措施,说明项目产品如何满足“用户”需求,其他团队的成员在听取汇报的基础上对其项目内容提出疑问,由项目团队给予回答。这样可以使学生对项目产品有更深入的了解和认识,达到提高学生综合素质的目的。

在进行组员考核的同时对小组间进行评比,即将各小组成员的每一项目成绩之和构成该小组的每一个项目成绩,对该班各小组进行排名,以促使各小组间的竞争、管理及该小组间同学的互帮互学,使其共同提高。

模块一

临床常用感冒药剂型市场调研训练

【项目目标】

1. 理解药物制剂技术的相关法律法规、知识及理论，较全面地掌握药物制剂营销调查技能，提高各项通用能力，实现课程目标。
2. 在实践运用中理解药物制剂技术、药物分析与检测、药事管理与法规、药物化学、医药商品知识等相关专业知识，掌握药品市场营销调研技能。
3. 完成药品市场调研方案、药品市场调查前的准备、实施调研、调查资料的整理与分析、撰写市场调查报告等 5 项技能训练，以团队为单位进行阶段成果汇报与展示，并完成调查报告。

【技能要求】

1. 提高对药物制剂生产中市场调研重要性的认识。
2. 通过设计和撰写市场调研报告，培养学生调研与分析问题的技能，提高综合分析问题的能力。
3. 熟练使用《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）。
4. 能进行药物制剂市场调研相关法律法规的检索和分析。

【项目流程】

工作目标	知识准备	关键点控制	流程图
1. 了解临床用药的现状和市场动态，为公司产品研发、生产和营销提供依据 2. 掌握《中国药典》的使用方法	1. 熟悉与调研产品相关的《中国药典》等法律法规内容 2. 掌握市场调研与分析的内容和方法	1. 信息检索	信息检索
		2. 调研方案的撰写方法	调研方案
		3. 市场调研的准备	调研准备
		4. 实施市场调研	实施调研
		5. 资料的整理与分析	资料整理
		6. 撰写调研报告	撰写报告

一、理论指导

药物必须制成适宜的剂型才能用于临床。如果剂型选择不当,处方、工艺设计不合理,对产品质量和销量会产生一定的影响,甚至影响到产品疗效及安全性。

药物制剂剂型、配方调研是根据企业对其所生产药品的需要,运用科学的方法,通过有目的、有计划、有系统地搜集、记录、整理、分析的过程,其实质就是取得和整理、分析药物剂型、配方与保证药物的药效、降低毒副作用、提高临床使用的顺应性之间关系的过程。及时、准确、可靠地掌握药物制剂信息是药物制剂生产企业的一项重要任务。

二、调查与分析内容

- (1) 各类感冒药市场现实需求量和潜在需求量及其变化趋势 品种、剂型、规格、用途、质量、价格、生产企业等的调查。
- (2) 各类感冒药使用普及情况 自然环境的变化趋势、经济条件的影响。
- (3) 各类感冒药市场占有率 10种临床常用感冒药的生产厂家资料信息检索与比较。
- (4) 消费者购买状况 消费心理、购买动机、购买行为,社会、文化、经济对购买行为的影响,品牌偏好,对目前临床常用感冒药的满意度,对感冒药剂型的认知度等。
- (5) 消费者对临床使用的各种感冒药的看法及建议。
- (6) 药品生产企业感冒药生产情况。
- (7) 企业感冒药生产采用不同剂型的使用与销售效果。
- (8) 销售商对临床使用感冒药的各种剂型的看法及建议。

议一议

作为非处方药的一大组成部分,感冒治疗药品是我国医药产品推广最成功的范例。随着非处方药市场逐步走向规范,药品零售市场竞争将进入一个崭新的时期。面对新的市场、新的机遇,作为药物制剂企业应在产品研发、市场开拓、营销组合等方面采取哪些积极的措施?

项目 1-1 信息检索

一、项目任务

1. 深入了解目前临床使用非处方药的特点和要求。
2. 掌握非处方用药的管理规定。

二、技能要求

1. 学会选用权威检索工具快速检索指定项目内容的方法。
2. 能根据“用户”需要对相关法律法规进行整理分析。
3. 能按照“用户”要求,提出在遵守相关法律法规的情况下进行产品创新的建设性意见。

三、实施指导

1. 信息源选择

- (1) 相关法律法规 选用《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管

理法实施条例》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《中华人民共和国药典》、《化学药品技术标准》、《化学药物制剂研究基本技术指导原则》、《化学药品注射剂基本技术标准》。

（2）权威参考文献 选用《国家基本药物处方集》（国家基本药物处方集编委会主编，人民卫生出版社，2009年）、《实用药物手册》（张爱知，马伴吟主编，上海科学技术出版社，2011年）等权威书籍。

【相关知识链接】

权威图书（包括教材及参考工具书等）收录的信息比较成熟稳定和系统，来源可靠，但由于编写与出版的时差，使得这类信息来源往往不能反映最新研究进展，因此，为获得临床用药的完整信息，必须选用期刊论文数据库予以补充。

（3）中文文献型数据库 数据库中可以查阅到大量有关感冒药的期刊论文信息，阅读并整理文献，了解目前临床感冒用药的品种、规格等信息。

（4）本专业核心期刊/重要期刊近两年的现刊 由于国内期刊数据库存在半年到一年的收录和标引时差，为了获得最新文献，应学会浏览近两年的重要和核心期刊。建议浏览前看如下杂志：《中国新药杂志》、《中国药学杂志》、《中国新药与临床杂志》等。

（5）数值型数据库 从国家食品药品监督管理局的有关数据库检索获取与感冒药相关的原始数据，经过采用销售额、处方量等统计指标进行归类、汇总和统计分析得出用药趋势。

（6）综合分析 综合上述信息，根据“用户”需求进行检索信息分析，根据分析结果，拟定市场调研方案。

2. 检索方法

（1）采用直接法检索相关法律法规。

（2）采用倒查法检索相关法律法规在感冒药制剂生产中的应用研究情况。

3. 检索内容

目前临床常用各类感冒药常见剂型的制备要求，各种常见感冒药剂型贮存方法与要求。

4. 检索结果筛选与分析利用

依据企业的需求、与研究内容的相关度和文献的可信度进行检索结果的筛选，根据筛选结果和企业的生产实际情况，在综合分析的基础上，提出企业生产感冒药的剂型选择的建议性意见。

项目 1-2 制定市场调研方案

一、项目任务

1. 能够根据市场调研主题，制订一份市场调研方案。
2. 掌握市场调研方案的一般编写原则和方法。

二、技能要求

1. 会将药品市场调研技术与项目要求、“用户”需求有机结合。
2. 能设计和撰写一份基本可行的调研方案。
3. 团队分工协作和相互沟通能力得到提升。

三、理论指导

药品市场调研是指运用科学的方法,有目的、有计划、系统地搜集、记录、整理、分析有关药品市场信息的过程,及时、准确地掌握药品市场信息是医药企业经营管理机构的一项重要任务。

药品市场调查过程中应遵循的原则:客观性原则,系统性原则,反馈性原则,经济性原则,时效性原则。

四、实施指导

1. 确定调研目的、内容,拟订调查方案框架

市场调研根据调研目标的不同,调研的目的、内容也会不同。

本调查的目的在于深入了解影响感冒药剂型、效果的各种因素及其影响程度,找出决定感冒药剂型、配方选择的主要因素,为药物制剂企业的产品研发和生产提供依据。

本次调查的内容为:以学生比较熟悉的感冒药为载体,对感冒药的用药剂型、配方等进行市场需求状况、顾客状况市场调查、分析、汇总,使其能够对影响药物制剂剂型、配方选择的因素有一个相对全面的认识,为后期的校内外制剂技术实训奠定基础。

调研过程是一个沟通过程,调研方案设计的目的是调查者将想了解的问题传递给被调查者,并得到被调查者的积极配合,最终得到真实、有效、有用的调研结果。

2. 明确调研方法

本次调研选用询问法和观察法对感冒药的常用剂型进行调查。

常用感冒药的剂型主要包括片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射液、口服液、栓剂等。

市场调查中第一手资料采用实地调查法(询问法、观察法、试验法等),第二手资料一般采用案头调查法。调查方法的确定应从调查的具体条件出发,以有利于搜集到需要的第一手资料为原则。

【相关知识链接】

市场调查常用的询问法

询问法是指选择一部分代表人物作为样本,通过访问或填写问卷的方式征询意见。按照与被调查者接触方式不同,询问调查有以下3种具体方法。

(1) 当面询问 直接与被调查者见面 调查者根据事先拟订好的问卷或调查提纲提问,或采用自由交谈方式进行,能当面听取意见并观察反应,可以相互启发和较深入了解情况。

(2) 电话询问 根据抽样设计要求,拟订统一问卷,通过电话访问调查对象。

(3) 信函询问 调查者将设计好的问卷直接邮寄给被调查者,请对方填好后寄回。

(4) 网上调查 常用电子邮件调查和互联网调查两种。

3. 确定资料来源,选择调研地点

资料的来源应依据调研目的来确定。营销调研所收集的资料分为第一手资料和第二手资料两种。一般来说,一次调研两方面资料都应收集。本次调研应在充分利用第二手资料的基础上,重点完成第一手资料的收集。

从企业等需求者的需要出发,选定适当的范围,如某一个市、区或学院。

感冒药的剂型调研从方便学生开展调查和教师指导的角度考虑,建议选择一个相对成熟的城市、社区或本院校园内进行。

【相关知识链接】**调研资料的收集方法**

调研资料的收集方法是指获取信息的方式。信息收集分两个途径：第一手资料一般采用实地调查法获得，通常包括调查地点、被调查者、调查方法等内容；第二手资料一般采用案头调查法获得，一般采用通过专业机构、图书馆、网络等进行阅读、检索、剪辑、购买等手段，收集医药企业内外部的历史和现实资料。

4. 选取调查对象

调查对象可以从企业生产车间人员、管理人员、研发人员、销售人员，不同年龄段消费者，药品销售人员，医生，教师，学生中选取，在时间允许的情况下，为了保证调查结果的有效性，建议选择范围尽量涵盖面较广。调查对象的选取可采用随机抽样和非随机抽样两种形式产生。

调查对象的确定决定着市场调查的范围，调查单位是调查总体中的各个个体单位，根据调查对象和调查单位确定收集资料的来源、性质和数量。

5. 组建调查团队，制订调查计划，编制费用预算及调研计划表

在设计调查方案时，在调查费用有限的情况下，为了保证调查效果，应首先完成以下工作。

(1) 将调查人员的数量和经费进行综合考虑。团队的组建应在考虑男女生比例、人员综合素质的平衡、沟通和领导能力等前提条件下进行，团队中应设置负责人、调查员、核查员，调查人员的素质、积极性和团队合作与协作能力将直接影响调查结果。

(2) 充分考虑调查人员的工作量和时间安排，由师生共同协商安排切实可行的进度日程表，其内容包括：调研地点、调研时间、影响调研效果的因素分析、预定调研进度、调研预算、调研人员安排。

(3) 为了保证调研结果的有效性和可信度，制订工作进度的监督检查方案，其内容包括阶段性汇报和自查，以便于及时发现问题，在教师指导下寻找克服薄弱环节的方法，保证整个调查活动的顺利进行。

项目 1-3 调研前的准备**一、项目任务**

1. 根据市场调研主题，为开展市场调研设计一份市场调查问卷。
2. 掌握合理设计市场调查问卷的原则。

二、技能要求

1. 学会根据“用户”需求，合理设计市场调查问卷的方法。
2. 能根据“用户”需求及调查人员、经费等实际情况，完成一份基本合理的调查问卷。
3. 能积极参与团队的调查问卷设计与修改讨论，提出合理化建议。

三、实施指导**1. 设计调查问卷**

以药物制剂相关专业知识为前提，根据市场调查主题，在教师的指导下设计一份自填式直接访问用的调查问卷。

调查问题的设计原则：客观性原则、必要性原则、可能性原则、自愿性原则。

调查问卷的设计原则：第一，明确设计的目的，要求问卷中的问题紧扣调查主题，并能巧妙地将其分解成具体的询问形式供被调查者回答。第二，可接受性，问卷的设计要容易被调查者接受，具体表现在尊重被调查者，说明词亲切，提问自然、有礼貌、有趣味；第三，问卷中问题安排顺序符合思维习惯，用时较短，易统计。

调查问卷的设计以团队为单位进行，要求学生在熟悉调查问卷格式的前提下，根据教师的调查内容要求和本组成员优势，设计调查问题，并在本团队内进行可行性论证和修改。

问卷设计质量的高低，将对信息和数据的准确性、可靠性产生影响，最终影响市场调查的质量。通过问卷的设计、论证与修改，可以培养学生综合分析问题的能力。

2. 进行人员培训，提高调研效率

在进行校外市场调查前，必须进行校内实训室的模拟调查，通过模拟调查培养调查员对市场调查的认识和兴趣，提高工作技能，降低拒访率，这样可以达到实际调查中的效率和有效性。

模拟调查的内容：问卷的熟悉与试填写，调查技巧，职业道德。

【相关知识链接】

调查问卷的类型

根据不同的标准和调查要求，可将调查问卷分为不同类型。

根据调查方式分：访问问卷、访谈问卷、信函调查问卷、电话调查问卷、网上调查问卷等。

根据调查形式分：自填式问卷和代填式问卷。

根据问卷问题分：封闭式问卷、开放式问卷等。

项目 1-4 实施调查

一、项目任务

1. 掌握市场调查的实施过程。
2. 熟悉访问调查方法的具体应用。

二、技能要求

1. 会灵活运用市场调查方法，能胜任市场调查员的工作。
2. 能有效地收集实地调查资料。

三、实施指导

1. 熟悉调研内容，遵守职业道德

调查开始前应做好如下准备工作：熟悉调查提纲和调研环境。参与调查的学生需携带笔、问卷、硬板等，首先采用案头调查法进行资料整理，范围包括临床常用感冒药剂型特点与适用范围、生产厂家、性价比等，其次对问卷中有关感冒药剂型的相关知识和调查内容全面了解，做到能够清晰、熟练地进行介绍，以赢得调查对象的信赖。

为了保证市场调研的有效性，调查者应尊重被调查者的权利，熟悉调查地点的特点，以及调研时间、地点、路线安排，以便于在实地调查中选择适宜的时间和路线，争取获得被调查者的信赖和支持，降低拒访率。