



高等学校制药工程专业规划教材

制药工程生产实习

张珩 王凯 主编



化学工业出版社

非外借

高等学校制药工程专业规划教材

制药工程生产实习

张珩 王凯 主编

徐绍红 高友智 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

《制药工程生产实习》共七章，内容包括：生产实习及其流程、入厂安全与环保教育、制药典型单元操作及流程、制药常用设备及其原理、制药工程工艺管线及设计、制药生产实习图纸绘制及医药技术经济与管理。全书既能满足制药工程专业本科教学质量国家标准的要求，又能满足与国际实质等效的国家工程教育专业认证的新理念，有助于培养学生解决复杂工程问题的能力。

《制药工程生产实习》可作为高等学校制药工程、药学专业及相关专业（如化工、药物制剂、农药学等）的实践教学教材，也可供制药领域的技术和管理人员阅读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程生产实习/张珩, 王凯主编. —北京: 化学工业出版社, 2019. 8

高等学校制药工程专业规划教材

ISBN 978-7-122-34334-5

I. ①制… II. ①张… ②王… III. ①制药工业-化学工程-生产实习-高等学校-教材 IV. ①TQ46-45

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 071259 号

责任编辑: 马泽林 杜进祥

装帧设计: 关 飞

责任校对: 宋 玮

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 刷: 三河市航远印刷有限公司

装 订: 三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 13 插页 2 字数 329 千字 2019 年 8 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 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: 36.00 元

版权所有 违者必究

序言



生产实习在工科专业整个教学环节中占有十分重要的地位。通过实习，要达到两个目的：一是巩固所学的理论知识，并使理论紧密结合实践，为专业课学习打下必要的基础；二是培养学生独立观察、思考、分析问题和解决问题的能力，开阔学生工程视野，与社会接轨。因此，生产实习是工科学生理论联系实际纽带，是学生从学校走向社会的桥梁，是培育学生工程实践能力、团队协作能力和创新能力的重要途径。生产实习效果，不仅关系到学生实际工程能力的培养，同时也直接影响到工程人才的培养质量。2017年2月以来，教育部积极推进新工科建设，2018年颁布实施《普通高等学校本科专业类教学质量国家标准》，对制药工程专业的教学改革与人才培养提出了新的定位，对于制药工程专业的教材编写提出了新的要求。

鉴于此，国务院政府津贴获得者、全国工程教育专业认证专家、教育部高等学校药学类专业教学指导委员会制药工程专业教学指导分委员会委员、武汉工程大学张珩教授多年来将CDIO (Conceive、Design、Implement、Operate) 工程教育模式融汇于制药工程专业教学之中，科学合理构建实践教学标准化操作流程，同时根据30多年从事制药工程领域教学与科研的工作经验，与湖北大学、新乡学院等单位的专家们编写了《制药工程生产实习》。

阅读之后，我认为本书国内急需，具有很好的可教性和可学性。本书内容包括生产实习及其流程、入厂安全与环保教育、制药典型单元操作及流程、制药常用设备及其原理、制药工程工艺管线及设计、制药生产实习图纸绘制及医药技术经济与管理。内容衔接流畅，文字通顺，注重基础，关注应用，重点突出，深度、广度适中，教材系统性强，体系设置科学、完整，非常方便教师教学和学生使用。

期望通过学习本教材，结合实践教学，能够延展实践育人平台，着力提升学生解决复杂工程问题的能力，强化学生工程伦理意识与职业道德，培养以造福人类和可持续发展为理念的现代工程师。

教育部高等学校药学类专业教学指导委员会
制药工程专业教学指导分委员会主任委员

2019年5月于华东理工大学

前言



生产实习作为制药工程、化学工程与工艺、生物工程等工科专业的实践课程，长期以来缺乏专属性的理论指导教材。虽然生产实习课程是必修课，但其具体实施的深度与广度千差万别，缺乏科学性、合理性和规范性。2018年，教育部颁布了《普通高等学校本科专业类教学质量国家标准》，倡导工科专业的“新工科”发展，尤其是突出实践性教学环节。为了将制药工程等工科专业核心实践课程——生产实习教学进行内涵式建设，作者根据长期从事制药工程领域教学与科研工作的经验，主编了《制药工程生产实习》教材，从而弥补生产实习教材的缺憾。制药工程专业目前已经成为了一个对医药行业发展具有强大高新技术支撑的工科专业，同时还在持续发展。本书作为制药工程生产实习中理论知识和实际应用部分的理论支撑，是制药工程专业人才实践培养的指导教材，《制药工程生产实习》必定能伴随制药工程专业学生的工程能力培养而不断修订成长，从而使得它本身会有广泛的使用者和读者群。

由于各个学校在实施生产实习这一课程时，存在教学学期不同、实习时间长短不同和实习药厂类型不同问题，为本教材的编写深度和内容把握增加了一些难度。因此，作者试着采取抛砖引玉的方法编写本教材，编写原则是坚持工科生产实习的教学内容主要体现在：①制药工程专业生产实习核心内容与任务——对生产实习教学流程进行新规范。②生产实习中的教学重点——对实习车间的流程操作和设备原理进行新补充。③生产实习中的教学难点——对实习车间的工艺管线和图纸绘制进行新强化。④生产实习中的教学薄弱点——对实习车间的技术经济与管理进行新调整。从教学流程到产品流程、从产品流程到组织流程、从组织流程到绘图流程，实习的药物生产全部过程一气呵成、遥相呼应，希望通过对制药工程生产实习的学习使学生们在实践教学理论上有新的提高。

本书由武汉工程大学、湖北大学和新乡学院等单位的专家共同编写。全书由张珩、王凯主编，徐绍红、高友智副主编。编写的人员分工为：第一章高友智、张珩、王凯；第二章刘慧、刘子维、王凯；第三章葛燕丽、刘根炎；第四章丰贵鹏、徐绍红、张珩；第五章张秀兰、赵一玫；第六章徐绍红、原平方、张珩；第七章姜军、赵一玫、王凯。

由于编者水平有限，加之时间仓促，书中疏漏之处恐难避免，热切希望行业专家和广大读者不吝赐教，批评指正。

张珩 王凯
2019年1月于武昌

目 录



第 1 章 生产实习及其流程…………… 1

| | |
|--------------------------|----|
| 1.1 生产实习的意义…………… | 1 |
| 1.1.1 实践教学与生产实习的关系…………… | 1 |
| 1.1.2 生产实习与课堂教学的比较…………… | 1 |
| 1.1.3 制药工程专业生产实习的意义…………… | 2 |
| 1.2 生产实习与毕业要求的关系…………… | 2 |
| 1.3 生产实习的教学管理机制…………… | 4 |
| 1.3.1 生产实习的工作机制…………… | 4 |
| 1.3.2 生产实习的教学管理方法…………… | 4 |
| 1.4 生产实习的操作流程…………… | 5 |
| 1.4.1 实习动员…………… | 5 |
| 1.4.2 预实习…………… | 6 |
| 1.4.3 现场实习…………… | 6 |
| 1.4.4 实习报告…………… | 7 |
| 1.4.5 实习答辩…………… | 8 |
| 1.5 生产实习的考核与评价…………… | 8 |
| 1.5.1 生产实习的过程评价…………… | 8 |
| 1.5.2 生产实习的评分标准…………… | 10 |
| 1.6 生产实习的质量监控…………… | 10 |
| 1.6.1 质量要求要点…………… | 10 |
| 1.6.2 质量监控手段与反馈机制…………… | 11 |
| 习题…………… | 12 |

第 2 章 入厂安全与环保教育…………… 13

| | |
|----------------------|----|
| 2.1 生产安全…………… | 13 |
| 2.1.1 安全教育的意义…………… | 13 |
| 2.1.2 安全教育的内容…………… | 13 |
| 2.1.3 车间防火防爆要求…………… | 14 |
| 2.1.4 典型安全装置…………… | 19 |
| 2.2 职业健康…………… | 20 |
| 2.2.1 职业健康的概念…………… | 20 |
| 2.2.2 职业健康的法律法规…………… | 21 |
| 2.2.3 个人安全防护措施…………… | 22 |
| 2.3 环境保护…………… | 24 |

| | |
|------------------------|----|
| 2.3.1 厂内环境保护涉及的法规…………… | 24 |
| 2.3.2 EHS 管理体系…………… | 25 |
| 2.4 危险化学品类别与安全管理…………… | 26 |
| 2.4.1 危险化学品的类别…………… | 26 |
| 2.4.2 危险化学品的安全管理…………… | 29 |
| 2.5 典型生产事故案例…………… | 30 |
| 2.5.1 操作不当…………… | 30 |
| 2.5.2 设计缺陷…………… | 31 |
| 2.5.3 储存因素…………… | 33 |
| 2.5.4 静电起因…………… | 34 |
| 2.5.5 结构破损起因…………… | 35 |
| 2.5.6 粉尘起因…………… | 36 |
| 习题…………… | 37 |
| 参考文献…………… | 38 |

第 3 章 制药典型单元操作及流程…………… 39

| | |
|----------------------|----|
| 3.1 化学合成原料药典型操作…………… | 39 |
| 3.1.1 回流操作…………… | 39 |
| 3.1.2 过滤操作…………… | 41 |
| 3.1.3 蒸发操作…………… | 42 |
| 3.1.4 精馏操作…………… | 43 |
| 3.1.5 干燥操作…………… | 44 |
| 3.2 中药前处理典型操作…………… | 48 |
| 3.2.1 粉碎操作…………… | 48 |
| 3.2.2 煎煮操作…………… | 50 |
| 3.2.3 三效浓缩操作…………… | 51 |
| 3.3 抗生素典型制备流程…………… | 52 |
| 3.3.1 发酵制备流程…………… | 52 |
| 3.3.2 发酵后处理流程…………… | 53 |
| 3.4 药物制剂典型制备流程…………… | 53 |
| 3.4.1 片剂制备流程…………… | 53 |
| 3.4.2 胶囊剂制备流程…………… | 54 |
| 3.4.3 口服溶液剂制备流程…………… | 57 |
| 3.4.4 冻干粉针制备流程…………… | 58 |
| 习题…………… | 61 |

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 参考文献 | 61 |
| 第 4 章 制药常用设备及其原理 | 62 |
| 4.1 反应设备 | 62 |
| 4.1.1 反应设备的要求及类型 | 62 |
| 4.1.2 机械搅拌釜式反应器 | 63 |
| 4.1.3 其他形式的反应器 | 67 |
| 4.2 分离设备 | 68 |
| 4.2.1 离心机 | 68 |
| 4.2.2 精密过滤机 | 71 |
| 4.2.3 板框压滤机 | 72 |
| 4.2.4 过滤、洗涤、干燥一体机 | 73 |
| 4.2.5 转鼓真空过滤机 | 74 |
| 4.3 换热设备 | 74 |
| 4.3.1 管式换热器 | 75 |
| 4.3.2 板式换热器 | 78 |
| 4.4 转运设备 | 79 |
| 4.4.1 离心泵 | 80 |
| 4.4.2 往复泵和计量泵 | 81 |
| 4.4.3 转子泵 | 82 |
| 4.4.4 通风机 | 83 |
| 4.4.5 鼓风机 | 84 |
| 4.4.6 压缩机 | 84 |
| 4.4.7 真空泵 | 85 |
| 4.5 抗生素典型设备 | 86 |
| 4.5.1 机械搅拌式发酵罐 | 88 |
| 4.5.2 自吸式发酵罐 | 89 |
| 4.5.3 气升式发酵罐 | 90 |
| 4.6 控制仪表 | 90 |
| 4.6.1 温度检测仪表 | 91 |
| 4.6.2 流量检测仪表 | 94 |
| 4.6.3 压力检测仪表 | 98 |
| 4.6.4 物位检测仪表 | 99 |
| 习题 | 101 |
| 参考文献 | 101 |

第 5 章 制药工程工艺管线及设计 ... 103

| | |
|----------------------|-----|
| 5.1 管道设计概述 | 103 |
| 5.2 管道及其选择 | 104 |
| 5.2.1 管道的标准化 | 104 |
| 5.2.2 管径的计算和确定 | 104 |
| 5.2.3 管壁厚度 | 107 |
| 5.2.4 常用管材 | 109 |
| 5.3 阀门及其选择 | 111 |
| 5.3.1 阀门的分类 | 111 |

| | |
|-----------------------------|-----|
| 5.3.2 阀门的选择 | 112 |
| 5.3.3 常用的阀门介绍 | 113 |
| 5.3.4 新型阀门 | 114 |
| 5.4 管件 | 116 |
| 5.5 管道的连接 | 116 |
| 5.6 典型设备的管道布置 | 118 |
| 5.6.1 含输送泵的分压管线设计 | 118 |
| 5.6.2 漏炭过程的回流管线设计 | 118 |
| 5.6.3 反应釜或回流釜的回流管线设计 | 118 |
| 5.6.4 喷雾干燥的二级水沫除尘管线设计 | 119 |
| 5.6.5 微真空尾气吸收管线设计 | 120 |
| 5.6.6 精馏过程的回流管线设计 | 120 |
| 5.6.7 反应釜的管路设计 | 121 |
| 5.6.8 发酵罐的管路设计 | 122 |
| 5.6.9 离子交换树脂柱的管路设计 | 122 |
| 5.6.10 多功能提取罐的管路设计 | 123 |
| 5.6.11 三效浓缩蒸发器的管路设计 | 123 |
| 5.7 管道布置图 | 125 |
| 5.7.1 管道布置图的内容 | 125 |
| 5.7.2 管道布置图的绘制步骤 | 128 |
| 5.7.3 管道布置图的视图 | 128 |
| 5.7.4 管道布置图的标注 | 134 |
| 习题 | 136 |
| 参考文献 | 136 |

第 6 章 制药生产实习图纸绘制 ... 137

| | |
|----------------------------|-----|
| 6.1 工艺流程图 | 137 |
| 6.1.1 工艺流程图的绘图原则 | 137 |
| 6.1.2 工艺流程图绘图过程与步骤 | 138 |
| 6.1.3 几种典型工艺流程图 | 139 |
| 6.2 PID 图 | 144 |
| 6.2.1 PID 图绘图规范 | 144 |
| 6.2.2 PID 图绘图过程及步骤 | 159 |
| 6.2.3 典型制药过程 PID 图 | 160 |
| 6.3 车间布置图 | 162 |
| 6.3.1 车间的总体布置 | 162 |
| 6.3.2 原料药“精烘包”工序车间布置 | 163 |
| 6.3.3 制剂车间布置 | 165 |
| 习题 | 173 |
| 参考文献 | 173 |

第 7 章 医药技术经济与管理 ... 174

| | |
|-----------------------|-----|
| 7.1 医药技术经济与管理内涵 | 174 |
|-----------------------|-----|

| | | |
|-------|-----------------------------|-----|
| 7.1.1 | 医药技术经济与管理的基本 概念 | 174 |
| 7.1.2 | 医药技术经济与管理的研究对象 和结构 | 174 |
| 7.2 | 医药技术经济评价的原则 | 175 |
| 7.3 | 产品生产和销售的成本估算 | 176 |
| 7.3.1 | 产品成本的构成及其分类 | 176 |
| 7.3.2 | 产品成本估算 | 177 |
| 7.3.3 | 折旧费的计算方法 | 178 |
| 7.4 | 制药企业组织与管理 | 180 |
| 7.4.1 | 企业组织架构 | 180 |
| 7.4.2 | 企业的发展阶段与组织结构的 对应关系 | 180 |
| 7.4.3 | 医药行业集团企业常用组织结构 | 181 |
| 7.5 | QC/QA 的运行模式 | 182 |
| 7.5.1 | QC/QA 的定义 | 182 |
| 7.5.2 | QC 人员的职责内容 | 183 |
| 7.5.3 | QA 人员的职责内容 | 183 |

| | | |
|-------|----------------------|-----|
| 7.5.4 | QC 和 QA 的区别与联系 | 186 |
| | 习题 | 186 |
| | 参考文献 | 186 |

附录 187

| | | |
|------|------------------------------------|-----|
| 附录 1 | 《生产实习教学大纲》参考模板 | 187 |
| 附录 2 | 《制药工程生产实习教学实施计划》 参考模板 | 190 |
| 附录 3 | 《制药工程生产实习任务书》 参考模板 | 191 |
| 附录 4 | 《制药工程生产实习预实习报告》 参考模板 | 192 |
| 附录 5 | 《制药工程生产实习实习笔记》 参考模板 | 193 |
| 附录 6 | 《制药工程生产实习教学质量 评估指标体系》参考模板 | 194 |
| 附录 7 | 甲醇安全数据表 | 195 |

第1章

生产实习及其流程

生产实习是制药工程专业人才培养中实践教学的重要组成部分，是理论知识和实际应用相互融合的不可缺少的实践环节。其流程的规范性直接影响生产实习的教学效果，关系到学生工程能力的提高。本章从生产实习的工科实践意义出发，从毕业要求、操作流程和质量监控等方面对生产实习的操作进行翔实叙述，为生产实习教学提供具有一定指导意义的实施指南。

1.1 生产实习的意义

1.1.1 实践教学与生产实习的关系

未来新兴战略产业和新经济发展需要的是工程实践能力强、创新能力强、具备国际竞争力的高素质应用型人才。实践教学是提升工程教育实践效果和工科学生工程能力培养的重要基础。通过实践教学，能够强化学生创新创业能力，延展实践育人平台，强化教学实验、科学实践、实习实训，拓宽学生的知识面，增加学生的感性认识，把所学的知识条理化、系统化，学到从书本中学不到的专业知识，并获得本专业国内外科技发展的最新信息，激发学生向实践学习和探索的积极性。

高等学校工科教育的发展趋势决定了工科应用型专业本科教育的主要功能是培养具有扎实的理论基础、较强的实践能力、良好的科学态度和创新精神，理论与实践相结合的后备人才。工科专业的本科教育必须突出实践教学，其在工科应用型专业的整个教学体系中处于极其重要的地位，对于提高教学质量和实现人才培养目标具有极其重要的作用。

生产实习是普通高等学校工科实践教学体系中一门主要的实践性课程，是学生将理论知识同生产实践相结合的有效途径，是增强学生的工程观以及培养工程意识的必要途径。生产实习在整个本科教学体系中具有全局性意义，是一项系统工程，发挥着制约性作用，向前制约着教学，向后制约着就业，关系到育人质量和专业的可持续发展。

1.1.2 生产实习与课堂教学的比较

生产实习是与课堂教学完全不同的教学方法。在教学计划中，生产实习与课堂教学相互

关联，是课堂教学的重要延伸和有益补充。课堂教学中，教师讲授知识，学生领会吸收所学内容，而生产实习则是在教师的指导下，由学生自己主导向生产和实际学习的一种方法。

通过现场的产品讲授、实习参观、座谈讨论、分析研究、作业、考核等多种形式，一方面，学生将所学的理论知识运用于实践当中，进一步巩固深化已经学过的理论知识，锻炼自己的动手能力，培养独立思考解决复杂工程问题的能力，加强对生产过程的实践认识。另一方面，学生能更广泛地直接接触社会，了解社会需要，加深对社会的认识，增强对社会的适应性，将自己融合到社会中去，缩短从学生到工程技术人员之间的思想与专业距离，为今后进一步走向社会打下坚实的基础。

1.1.3 制药工程专业生产实习的意义

制药工程是综合运用化学、药学、化学工程与技术、生物工程等相关学科的原理与方法，研究解决药品规范化生产过程中的工艺、工程、质量与管理等问题的工学学科。药品生产包括原料药和药物制剂的制造。制药工程专业是适应医药工业生产需求，以培养从事药品制造的高素质工程技术人才为目标的工科专业。

制药工程专业生产实习是制药工程专业本科人才培养方案中非常重要的实践性教学环节，是制药工程专业学生通过实践提高工程能力的重要环节。学生在生产实习中的主要任务是：熟悉药品剂型品种的名称、成分、质量标准、用途、包装规格等；熟悉车间的技术安全措施、卫生要求、生产组织和技术管理形式；了解实习车间存在的问题及曾采取或打算采取的改进措施；了解相关技术经济指标、生产规模和主要原料消耗定额，车间的布置要符合药品生产质量管理规范（GMP）的要求；掌握不同药品剂型的生产工艺，了解其在国内外有工业生产价值的生产路线；掌握实习车间的生产工艺流程、控制点及主要操作工序和操作条件；掌握各主要设备的结构、尺寸、性能及工作原理，能源条件，节能措施；掌握不同药品的质量标准；熟悉相关的“三废”防治与综合利用。

通过生产实习，对制药企业一个或几个特定的制药车间的产品进行深入了解并参加实际的生产劳动，初步了解制药工业 GMP、药事管理、环境保护等方面的政策与法规。以产品为载体，使学生在掌握化学制药、中药制药和生物制药基本原理的基础上，了解制药企业中制药工艺学、制药工艺设计、工程制图、电工与电子技术、工业药剂学、药物化学等课程的联系与应用，加深学生对理论知识的理解和掌握，培养学生认识、了解、观察、分析生产工艺与工程的能力，着重培养学生理论联系实际及解决实际问题的意识和能力，从而显著提高学生的综合素质，为后续的专业课程学习、毕业设计和就业打下良好基础。

1.2 生产实习与毕业要求的关系

培养目标是专业人才培养的方向，是与毕业要求互为关联的。对于制药工程专业而言，其培养目标大致可以分为以下 6 个方面。

目标 1：具有较好的人文素养、社会责任感及职业道德；

目标 2：拥有系统和扎实的基础理论、基本技能和专业知识；

目标 3：具备一定的医药生产、产品研发、过程控制、质量管理和工程设计的专业素养及分析问题、解决问题的能力；

目标 4：熟悉医药行业中有关安全生产、环境保护、职业健康等方面的政策和法规；

目标 5：在新药研发、工艺改进、工程设计等方面，具有一定的创新意识；

目标 6：具有一定的专业认知能力和不断学习的能力以及团队意识。

结合工程教育认证标准，可将 12 条毕业要求与 6 个培养目标支撑和关联起来，具体支撑关系矩阵，见表 1-1。

表 1-1 制药工程专业毕业要求与培养目标的支撑关系矩阵

| 毕业要求 | 培养目标 | | | | | |
|--------------|------|------|------|------|------|------|
| | 目标 1 | 目标 2 | 目标 3 | 目标 4 | 目标 5 | 目标 6 |
| 1. 工程知识 | | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| 2. 问题分析 | | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| 3. 设计/开发解决方案 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 4. 研究 | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ |
| 5. 使用现代工具 | | | ✓ | | ✓ | ✓ |
| 6. 工程与社会 | ✓ | | ✓ | ✓ | | |
| 7. 环境与可持续发展 | ✓ | | | ✓ | | |
| 8. 职业规范 | ✓ | | | ✓ | | ✓ |
| 9. 个人与团队 | | | | | | ✓ |
| 10. 沟通 | | | ✓ | | | ✓ |
| 11. 项目管理 | | | ✓ | | | ✓ |
| 12. 终身学习 | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ |

毕业要求是由课程体系来支撑的，每条毕业要求是与具体课程相对应的，生产实习也是制药工程专业课程体系中不可缺失的重要实践课程。制药工程专业生产实习与毕业要求的关联具体体现在以下方面。

(1) 与毕业要求 2 的关联 毕业要求 2 主要涉及问题分析部分的内容，即能够应用自然科学和工程科学的基本原理，识别、表达并通过文献研究分析制药工程中涉及的复杂问题，以获得有效结论。

通过生产实习，获得生产实践知识，按照药物生产的工艺路线及流程，结合专业知识分析复杂工程问题，并能理解药物生产过程，为今后解决复杂工程问题提供手段和方法。

(2) 与毕业要求 6 的关联 毕业要求 6 主要涉及工程与社会部分的内容，即能够基于工程相关背景知识进行合理分析，评价专业工程实践和制药工程中涉及的问题解决方案对社会、健康、安全、法律以及文化的影响，并理解应承担的责任。

通过生产实习，了解医药产品的生产全过程，包括从原料药制造到药物制剂生产，能有效地结合专业知识，评价生产工艺、流程设计、车间布置、设备选型、安全环保等工程实践活动对社会生态、职业健康、生产安全的影响，从而为医药企业可持续发展提供源动力。

(3) 与毕业要求 9 的关联 毕业要求 9 主要涉及个人与团队部分的内容，即能够在多学科背景下的团队中承担个体、团队成员以及负责人的角色。

生产实习通常是以小组为单元来进行的，个人与小组之间存在必然的联系。如何在团队中发挥个人或负责人的作用是今后制药工程专业人才培养的一个必要内容。实习期间能积极主动与同组同学相互讨论和交流，并能在实习过程中遇到问题产生分歧时，能有效地、耐心地交换意见，结合问题或现象做出一些判断，并达成新的认识。通过生产实习，培养和锻炼自身良好的团队合作能力或领导力，为今后从事专业工作奠定良好的协作基础。

(4) 与毕业要求 10 的关联 毕业要求 10 主要涉及沟通部分的内容，即能够就制药工业

的问题与业界同行及社会公众进行有效沟通和交流,包括撰写报告和设计文稿、陈述发言、清晰表达或回应指令,并具备一定的国际视野,能够在跨文化背景下进行沟通和交流。

生产实习中,能发挥主观能动性,有礼地、主动地与企业相关人员交流,讨论并能主动提出问题。与企业指导老师就一些生产问题能进行愉快交谈并能提出自己的见解,同时获取相关的专业信息和知识。通过生产实习,培养具有就复杂制药工程问题与业界同行及社会公众进行有效沟通和交流的能力,有效地实施工作层面的沟通与交流。

(5) 与毕业要求 12 的关联 毕业要求 12 主要涉及终身学习部分的内容,即具有自主学习和终身学习的意识,有不断学习和适应发展的能力。

通过生产实习,不断完善和丰富自己的实践知识,在实习过程中,加强自身工程实践能力,能够在今后有工作单位或工作岗位的变更时,具有较好的适应能力,以及能够通过不断学习进而提升专业素养和知识,从而适应制药行业的变化和发展。

1.3 生产实习的教学管理机制

1.3.1 生产实习的工作机制

良好的生产实习工作机制能更好地实施生产实习,结合生产实习的具体情况,提出实习工作的“三同四段式”工作机制。

“三同”为教师与学生在实习中同吃、同住、同实践,特别是同实践才能抓住工程能力培养的主动权。“四段”即四段式提问,包括:学生学习提问、教师交流提问、教师与学生讨论式提问与教师考核提问。标准化实习教学管理法见成效的关键是现场提问,按照认识论循循善诱理念,初期学生学习提问是启迪理论性探讨,中期教师交流提问是进行理论性引导,末期教师与学生讨论式提问是注重理论性思考,最后教师考核提问是追求理论性升华,这样可确保工程能力培养取得可量化的制度化保证。

1.3.2 生产实习的教学管理方法

依据生产实习工作机制,提出实习环节的“一二三四五”(一个主题、二条主线、三个要点、四种能力、五项制度)标准化实习教学管理方法,规范实习教学过程,提供实施指南。主要内容如下。

(1) 一个主题 以提高工程能力作为生产实习的主题和根本出发点。为使学生受到良好的工程师素质的训练,主题思想强调生产实习作为工程能力培养的科学训练方法具有不可取代性。

(2) 二条主线 狠抓工艺和设备两条主线是提高工程能力的科学训练方法。以工艺为依据和中心,以设备为线索和环境,实习按工艺和设备两大主线展开,采用的是整体-部分-整体普遍联系的工程教学训练。

(3) 三个要点 突破重点、难点和薄弱点是提高学生工程能力的关键。制药工程专业实习的重点是物料、能量衡算,设备、车间、管道布置。难点是热力学数据收集等。薄弱点是公用工程等。生产实习通过三点突破、二条主线展开,突出了提高工程能力的主题思想。

(4) 四种能力 培养动手、观察、分析、综合这四种能力可促使工程能力的提高落到实处,通过多看、多想、多问、多学、多讲、多写,培养学生收集实习资料的能力;让学生收

集定量数据培养其观察能力,教会学生发现、提出、解释问题;将实习资料比较分类、分析提炼,以培养其分析问题的能力,使学生学会对事物融会贯通;对资料的提炼概括和应用以培养其综合能力,使学生工程能力提高中包含更多创新思维成分。

(5) 五项制度 落实五项制度(调研提纲、跟班顶岗、现场提问、实习笔记、实习报告)是强化工程能力培养的重要制度保证。调研提纲解决实习中做什么、怎么做和什么时候做;跟班顶岗从形式与时间上培养学生动手与观察能力;现场提问了解实习进度与深度,扩大学生视野与思维空间,培养其综合能力;实习笔记使实习时间和空间得以延伸和扩展;实习报告是评估学生工程能力的质量检验。

1.4 生产实习的操作流程

制药工程生产实习是制药工程专业人才培养的一个重要环节,是教学计划中一个综合性的实践教学环节,是学生对所学知识和技能进行实践运用、总结和深化的重要过程,对于锻炼及提高学生的社会适应能力,顺利完成后续课程学习具有重要意义。生产实习操作流程见图 1-1。

1.4.1 实习动员

实习之前,实习带队老师要组织学生召开实习动员大会。实习带队老师对实习时间、实习单位、实习内容、实习要求和实习岗位等方面的情况进行布置,号召学生在校外实习期间要按照统一的安排,深入实际,了解和熟悉制药企业的组织结构、管理过程、管理方法、各职能部门的管理业务以及行为规则,按时按质按量全面完成实习任务。

现场实习之前,实习带队老师要教育学生牢固树立六种意识。

首先是安全意识。学生应提高安全防范意识,提高自我保护能力,注意人身和财产安全,说话和做事要谨慎,坚决守住安全底线。

其次是纪律意识。严守纪律,一切行动听指挥。既要遵守国家的法律法规、学校的校纪校规,又要遵守实习企业的各项规章制度。认真履行岗位职责,严格遵守安全操作规范,严格遵守实习单位的作息时间和请假制度,不得迟到、早退,如需请假须带队老师或实习单位领导批准。

第三是机遇意识。生产实习是拓展素质、准备就业的重要途径,是今后就业的一次预演;实习又是接触社会、适应社会的良好开端,是联结学校和社会的桥梁。学生应倍加珍惜实习机会,以主人翁的态度参与到实习中去,倍加认真、倍加努力、倍加刻苦,多看、多听、多想、多问、多学。

第四是吃苦锻炼意识。同学们不同程度地对实习中从事基层工作和克服可能面临的困难没有充分的心理准备,对实习意义的认识不到位,心理承受和调节能力较差,对实习岗

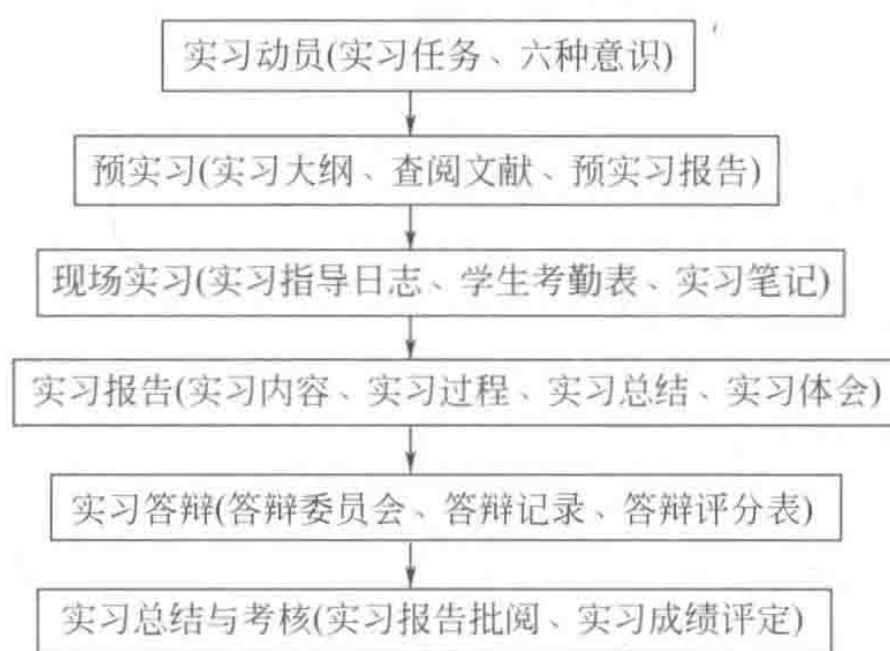


图 1-1 生产实习操作流程

位、工作生活条件、人际环境和劳动强度等期望值过高，在实习中往往不能妥善处理学习本领与施展才华、展示业务技能和管理技能等之间的重要关系。学生进行生产实习，是去锻炼、去学习的，学生们要自觉培养吃苦精神、锻炼精神，从基层做起、从一线做起、从小事做起。

第五是合作意识。团结就是力量，通力合作就会出成绩。合作内容主要包括：与实习单位领导和一线员工的合作，与实习指导老师的合作，同学们之间的相互合作等，这是团队协作意识培养的基础工作。在实习过程中，应完善多层次的信息沟通协调和反馈机制，保持信息畅通，以便及时发现和解决实习期间遇到的各种问题。团结一致，互帮互助，共同完成实习任务。

最后是形象意识。在整个实习过程中，要始终牢记自己是一名高校学生，一言一行都代表着学校、学院和个人的形象，要明礼诚信、团结友善、举止文明、热情大方、敬业自强，始终展现当代大学生的精神面貌。

1.4.2 预实习

制药工程生产实习教学是制药工程能力培养的重要环节。实习教学包括：预实习、现场实习、实习报告及实习答辩三个部分，简称“三段式”实习。

预实习过程中，实习带队老师组织学生认真学习制药工程生产实习教学大纲（附录1），明确生产实习目的与任务，了解生产实习的基本内容与要求，掌握生产实习教学方式、实习时间安排和实习考核方式与评分办法等。

实习带队老师按照制药工程生产实习教学大纲的要求，结合制药企业及制药工程专业特点，认真做好生产实习准备，制订生产实习教学实施计划（附录2），主要内容包括实习单位名称、实习时间、实习内容和要求、实习日程安排、实习纪律要求、实习考核方式与评分办法和实习经费预算等。

制药工程生产实习任务书是根据制药工程专业培养目标，结合制药企业的具体情况，统一拟定的规范化的实践教学文件。实习带队老师要根据制药工程生产实习教学大纲及生产实习教学实施计划，编写生产实习任务书（附录3），内容包括实习名称、实习地点、实习任务、实习要求和实习进度等。生产实习任务书的内容要具体、细致，有可操作性，其内容、要求和格式对同一实习单位和同一班级应完全一致。由实习带队教师统一填写后下发给学生，做到组织实习有条有理，指导层次分明、重点突出。

制药工程专业学生在预实习过程中应认真学习制药工程生产实习教学大纲及生产实习教学实施计划，明确生产实习任务。通过收集查阅相关文献资料，了解实习单位的基本情况，熟悉实习单位主导产品的生产原理、制药工艺流程以及当前制药生产工艺的国内外发展动态，在实习带队老师指导下完成预实习报告（附录4），内容包括实习名称、实习时间与地点、实习目的与任务、实习总体安排、实习内容以及实习过程中需要解决的主要问题、实习期望和参考文献等。预实习报告由学生独立完成，格式规范，内容充实，同时含有文字和相关图表，反映实习单位的主要生产情况，特别是制药工艺流程的文字描述和制药行业规范化的工艺流程图。预实习报告是实习工作的一部分。

1.4.3 现场实习

制药工程生产实习带队老师全程负责学生的现场实习教学环节。在制药企业现场实习过程中，带队老师要根据实习单位的实际情况和制药工程专业的特点提出实习安排建议，将整

个生产实习任务分解细化,使学生带着问题去现场,帮助学生安全、有目的地开展实习工作。

现场实习过程中,实习带队老师指导学生初步了解制药工业 GMP、药事管理、环境保护等方面的政策与法规;使学生在掌握化学制药、中药制药和生物制药基本原理的基础上,了解制药企业中会涉及的专业课程及其联系和应用;熟悉药品生产工艺流程(从原料到成品),学习各车间物料流程,加强安全知识的学习,将理论与实践相结合;培养学生的社会实践能力,提高学生的综合素质。

实习带队老师应坚守岗位,不得擅自离开生产实习单位,不得擅自组织与生产实习教学无关的活动。实习带队老师应严格遵循制药工程生产实习教学大纲的规定,按照制药工程生产实习教学实施计划及任务书的安排,认真开展实习教学工作,加强对学生的业务指导,与学生进行交流、探讨,并不定期现场提问,让学生回答;学生也可就生产过程中的实际问题向企业技术人员请教。

实习带队老师负责处理实习过程中的各种问题,认真填写制药工程生产实习指导日志,详细记录实习教学内容,并做好学生实习考勤记录。实习带队老师每天检查学生的生产实习笔记,实习笔记必须体现出实习过程提问(疑问)和作答内容,从中掌握学生的实习情况,引导学生及时总结,培养学生观察问题及现场收集资料并进行归纳、整理的能力。

现场实习期间,学生应严格遵守实习单位的工作纪律,按时上下班,服从调动,听从安排。严格遵守制药企业的规章制度及保密规程,进行安全操作。实习过程中,学生必须按照生产实习教学大纲及生产实习任务书要求,完成各项实习任务,尊重带队老师和企业技术人员的指导。详细记录实习笔记(附录 5),明确每天实习内容,对每天实习工作进行总结。

现场实习过程中,学生应了解企业的概况及生产的主要情况、企业生产组织及构成、生产品种及规模等;熟悉某一种药品的生产工艺流程与生产设备及其制药原理,理解工艺操作规范或条件,并与所学理论知识进行联系、比较;掌握实习车间的布置,主要设备的结构、性能及工作原理,详细了解实习车间的生产工艺流程图、工艺操作规范,理解各工序的操作方法,关键控制点和控制方法;熟悉实习车间的生产组织和技术管理情况;认识实习车间防火、卫生管理措施;了解实习单位的“三废”防治和综合利用。

1.4.4 实习报告

实习结束时,学生要对实习内容、实习过程、实习过程中存在的问题、实习收获及心得体会进行总结,撰写实习报告。实习报告是衡量学生实习成绩好坏的主要依据。

实习报告内容主要包括实习单位简介;主要产品及质量标准;主要产品的生产原理及工艺流程;实习所在车间的带控制点工艺流程图及设备布置图;实习所在岗位的任务、管辖范围、原理、工艺条件、设备参数及作用;安全生产措施和“三废”综合处理;实习总结[包含:实习计划的执行完成情况;实习质量评价(实习主要成绩、存在问题及分析);主要工作经验及建议等];主要的心得体会等内容。

实习成果由实习报告和图纸(工艺流程框图、带控制点的工艺流程图和车间平面布置图)组成,图纸可手绘,也可用 AutoCAD 软件绘制。实习报告由学生独立完成,要条理清晰,充分体现内容的完整性、数据的准确性、绘图的规范性。从专业的角度总结实习的收获与体会,要对生产流程、操作控制、技术管理等的先进性、合理性以及存在的问题提出自己的见解。

1.4.5 实习答辩

制药工程生产实习答辩是生产实习的最后一个教学环节，是衡量制药工程专业学生实习教学质量和效果的重要手段。为了加强生产实习的指导，更好地检验学生生产实习效果，规范实习成绩认定，实习带队老师将在实习单位现场组织学生进行生产实习答辩，主要是考查生产实习过程是否全面达到实习教学大纲和实习任务书规定的基本要求，培养学生运用理论知识解决工程实际问题的能力，培养学生对实习成果进行归纳、提炼和口头表达的能力，提供校企之间、师生之间以及学生之间交流实习成果的平台。

答辩委员会由实习企业具有丰富经验和较高专业水平的专家、实习带队老师及本专业其他相关老师共3~5人组成。实习带队老师指导学生做好答辩前的准备工作，包括熟悉答辩程序，答辩中应知应会的内容和要求，如何写好、讲好答辩报告，如何回答提问，应设计好答辩时使用的PPT、图表和其他辅助工具、材料等。答辩时先由学生对实习内容、实习过程、实习所在岗位的任务、管辖范围、原理、工艺条件、设备参数及作用、实习收获及心得体会进行简单汇报，然后答辩委员会老师根据学生的讲解进行提问，一般为3~5个问题，采用由浅入深的顺序提问，学生当场回答，以培养和评价学生的口头表达能力和应变能力，同时考查学生实习报告的真实性、合理性、准确性及学生在实习中的收获等，并记录到实习答辩记录表中。此外，答辩的评分标准依据实习答辩评分表的相关内容。

对于参加生产实习的学生来说，实习答辩具有重要意义。实习答辩是考查学生综合能力的过程。它不仅考查学生的知识结构、基础理论、专业知识，也考查学生的学习能力、表达能力和应变能力等。实习答辩是增长知识、交流信息的过程。在答辩过程中，答辩委员会的专家会对实习过程中的某些问题阐述自己的观点或提供有价值的信息，学生可以从答辩专家中获得新的知识。同时，实习报告中的独创性见解及学生在答辩中提供的最新资料也会使答辩专家及师生们得到启迪。实习答辩是同学们向有关专家学习、请求指导的过程。答辩委员会的专家具有不同的学术背景、研究方向和学术环境，所有在场的同学都可以向专家咨询相关的专业知识和问题，专家们特有的个性和独到的见解将使同学们受益匪浅。

1.5 生产实习的考核与评价

制药工程生产实习教学是制药工程专业人才培养的重要环节，是培养学生创新精神，增强实践能力和独立工作能力，获得本专业生产技术和管理能力的重要过程。为了加强和完善生产实习教学管理，使其科学化、规范化、制度化，进一步提高实习教学质量，学校应制定切实可行的实习教学管理文件，对生产实习的全过程进行统一管理和评价考核。

1.5.1 生产实习的过程评价

(1) 实习准备

生产实习由学校根据人才培养方案下达实习教学任务，学院接到实习教学任务后，及时组织安排实习带队老师，联系实习单位，做好实习前的各项准备工作。

生产实习必须有完善的实习教学大纲。根据实习教学大纲的要求，结合实习基地的实际由实习带队老师于实习前会同实习单位的有关人员制订实习教学实施计划。同时，实习带队

教师根据实习教学大纲及实习教学实施计划,编写实习任务书。实习前,要进行实习动员,明确实习时间、地点、目标、任务、内容及要求,并对学生进行安全教育,签订“生产实习安全责任协议书”。

(2) 实习指导

生产实习原则上每30名学生配备2名带队老师,生产实习带队老师的资格要求如下。

① 有两年以上本专业实践教学经历。

② 有两次以上参与本专业生产实习指导的经验,对生产实习指导工作有正确的认识和较强的责任心。

③ 至少有一名教师有中级以上职称,有丰富教学实践经验、熟悉现场情况并具有较强的组织管理能力。

实习带队老师全程负责学生的实习环节。在实习过程中,带队老师要根据制药工程专业特点提出实习安排建议,帮助学生安全、有目的地开展实习工作。

实习过程中对带队老师的要求如下。

① 坚守岗位,在校外实习的带队老师,要与学生同吃同住同活动,不得擅自离开实习单位,不得擅自组织与实习教学无关的活动。

② 按照实习计划安排,认真开展实习工作,加强对学生的业务指导,保质保量完成实习任务。

③ 负责处理实习过程中的各种问题,并及时向学院反馈情况,通报信息。带队老师应认真填写《实习指导日志》(或周志)、做好实习考勤记录,实习结束后,及时做好实习工作总结。

(3) 实习过程

学生在校进行实习准备和动员期间,查阅有关资料,在教师指导下完成预实习报告。预实习报告内容不能过于简略,要反映实习单位的主要生产情况,特别是工艺流程的文字描述和相应规范化的工艺流程图。

学生在校外实习期间,要严格遵守实习单位的工作纪律,按时上下班。对实习工作安排有不同意见时,应首先向带队老师反映,由带队老师与实习单位进行沟通和协调。学生实习期间必须如实做实习笔记,明确记录每天的实习内容,对每天的实习工作进行总结。

(4) 实习报告

实习结束时,学生要对实习内容、实习过程、实习收获以及实习过程存在的问题及心得体会进行总结,撰写实习报告。实习报告内容应与实习任务书要求一致。

(5) 实习成绩

实习结束后,实习带队老师要现场组织学生进行实习答辩。答辩重点在于了解学生分析、解决实际问题的能力,检查学生实习工作的参与情况。实习答辩按照实习大纲要求进行。答辩内容应在实习大纲范围之内,每个学生应回答3~5个答辩问题,对学生回答问题情况应如实做好答辩记录。

学生实习成绩应结合答辩情况、实习报告、实习笔记、实习表现等综合评定。实习成绩=预实习报告成绩×20%+实习报告成绩×40%+实习答辩成绩×30%+实习笔记和考勤成绩×10%。

(6) 总结与归档

实习结束后,带队老师要提交实习总结,对实习效果、实习任务完成情况、实习过程存在的问题及工作经验进行总结,对实习教学提出改进意见和建议。