山西药科职业学院

《GMP 实施技术》课程标准

执笔人：邓亚宁

参与人：成亮、杜月莲、宁素云

审核人：

日　期：年　月　日

《GMP 实施技术》课程标准

课程代码：

适用专业：中药制药技术专业

学时数：30 学时　其中理论：16；实训：14

学分：2

一、课程定位

该课程是中药制药技术专业的一门专业技术课程。与药品生产企业厂房、设施、设备的设计、布局、选型、安装、维护工作有关；与药品生产企业的原辅料购进、药品生产、控制及产品放行、贮存、发运等工作密切相关。主要面向药品生产企业生产岗位，面向药品生产企业的原辅料、中间产品及成品检验岗位，面向药品生产企业质量监控与质量管理岗位。对应的职业工种主要为：中成药试制工。

重点培养学生“药品质量第一”的观念，对药品生产全过程以科学的方法和有效地措施全方位的控制各项影响产品质量的因素，确保药品质量。通过学习使学生能在生产管理和质量控制过程中做到最大限度的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，同时培养学生严谨认真的工作态度。

二、课程标准构建思路

本课程是药品生产管理和质量控制的基本要求，根据药物生产全过程和质量目标，结合国家职业技能鉴定高级工的考核标准，按照药品生产企业有关人员的知识、技能、素养要求，以药品生产质量管理为主线，以职业能力培养为核心设计教学内容。内容有组织机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理、质量管理、委托生产与委托检验、药品发运与召回、GMP 认证。每一部分都以提高药品质量为目的提出相应的管理要求。

三、课程目标

1. 知识目标

（1）讲出空气净化系统的原理及初、中、高效空气过滤器设置。

（2）讲出制药用水设备设置原理及要求。

（3）能按规定进行物料的验收、在库养护、出库等。

（4）能按规定进行生产过程的管理及人员卫生工作。

（5）能按规定进行质量管理的文件、取样、检验、实验室的管理。

2. 能力目标（指应具有的职业能力）

（1）正确对空气净化系统初、中效过滤器进行清洁与记录。

（2）正确对物料进行质量验收、入库摆放、状态标志设置，并做好记录。

（3）能按标准进行更衣、洗手操作及个人卫生的自身检查。

（4）能按标准判断并检查某一生产工序的环境（温、湿度、压差）及状态（房间、设备、计量器具）符合生产地 情况，并做记录。

（5）能正确完成取样。

3. 素质目标

（1）树立质量第一、全心全意为人民服务的观念。

（2）培养科学严谨、实事求是的工作作风和创新精神。

（3）增强分析问题、解决问题的能力。

（4）培养良好的职业道德意识。

四、课程内容及实施设计

《GMP 实施技术》课程教学内容及实施设计一览表

《GMP 实施技术》课程教学内容及实施设计一览表

序号	项目（章节）	任务	知识目标	技能目标	教学实施设计	
					教学方法	教学环境
1	GMP 概论	任务 1	1. 掌握 GMP、QA、QC、污染、交叉污染的概念。 2. 掌握药品质量的含义、药品质量保证体系，QA、QC、GMP 的关系。 说出 GMP 的发展史。 3. 熟悉 GMP 指导原则、基本思想、三大目标。 4. 熟悉 GMP 的基本内容。 5. 掌握 GMP 制定的法律依据及适用范围。		讲授	多媒体教学
2	机构与人员	任务 1	1. 熟悉药品生产企业组织机构的设置要求。 2. 熟悉药品生产企业组织机构的职责。 3. 掌握药品生产企业对人员的基本要求及个人卫生要求。 4. 熟悉人员培训内容、考核要求及档案的归整要求。	1. 分析药品生产企业组织机构图设置的合理性。 2. 按规定对个人卫生进行自身检查、按程序进行更衣、洗手进出生产区。 3. 根据人员培训档案分析各岗位人员与 GMP 要求的符合程度。	讲授、启发、案例分析法	多媒体教学

3	厂房与设施	任务1	1. 熟悉生产区、仓储区、质量控制区、辅助区等厂房的基本要求（环境、布局）。 2. 掌握厂房、设施的特殊要求（青霉素类、β-内酰胺类、激素类等）及特殊厂房的 要求。 3. 掌握洁净度、洁净区、效率、阻力、气流组织、静压差的概念。 4. 掌握 GMP 中药品洁净级别的划分。 5. 熟悉洁净区的组织形式、静压差要求。	1. 根据厂房布置要求，分析生产区、仓储区、质量控制区、厂区布局的合理性。 2. 对厂区卫生（人流、物流通道、地面、路面）作出正确评价。 3. 明确空调机组的组成，并对初、中效过滤器进行清洁。 4. 分析不同生产区的气流组织形式、静压差是否符合要求。	讲授、启发、案例分析法	多媒体教学、空调机组房
4	设备	任务1	1. 熟悉设备的设计、安装、维护、维修的基本要求。 2. 掌握设备的使用、清洁、及状态标志。 3. 熟悉检验仪器的校准要求。 4. 掌握制药用水的概念、标准、适用范围，说出制药用水的生产原理及管理要求。	1. 根据房间、设备的情况设置合适的状态标志。 2. 根据制水设备流程图分析各个单元的具体功能。	讲授、启发、案例分析	多媒体教学、制水车间
5	物	任务1	1. 掌握物料、中间产品、产品、成品、待包	1. 能正确	讲授、启发、	多媒

	料与产品		装产品、标签、包装、包装材料、印刷包装材料、原辅料的概念。 2. 掌握物料供应商的审计，以及物料的采购、验收、储存、发放等要求。 3. 掌握标签的要求和使用管理方法。 4. 掌握物料、产品的状态标志要求。	对物料进行质量验收、入库摆放、状态标志设置，并按要求做记录。	案例分析、实操	体教学、实训中心
6	生产管理	任务1	1 .掌握生产工艺规程、SOP、生产、加工、返工、回收、批、批号、批生产记录、批包装记录、物料平衡的概念。 2. 熟悉生产工艺规程、SOP的编制、修订与变更的要求。 3. 熟悉生产过程的管理要求。 4. 掌握清场的概念、目的、范围、内容及 记录要求。 5. 熟悉批生产记录、批包装记录的内容、填写要求及保存期限	1. 明确生产记录、操作规程等文件的内容。 2. 能按标准判断并检查某一生产工序的环境（温、湿度、压差）及状态（房间、设备、计量器具）符合生产地 情况，并做记录。 3. 正确清场，并做记录、设置状态标志。	讲授、启发、案例分析、项目教学法	多媒体教学、生产车间
7	质量管理	任务1	1. 熟悉管理文件的分类内容、编制、修订与变更。 2. 熟悉质量检验的程序及记录要求。 3. 掌握实验室管理及留样观察、稳定性考察的相关要求。 4. 熟悉质量控制的程序。 5. 熟悉用户投诉和自检的要求。	1. 明确检验记录、操作规程等文件的内容。 2. 按规定程序取样。 3. 分析实	讲授、启发、案例分析	多媒体教学、实训室

			6. 熟悉变更控制与偏差处理的要求。	验室试剂、试液、指示液的标签内容是否符合基本要求。 4. 分析留样观察样品的包装、贮藏条件、留样量是否符合要求。 5. 根据仪器检测室的仪器铭牌判断其能否直接使用。		
8	委托生产与委托检验	任务1	1. 了解委托的基本要求及委托方、受托方、合同的内容。		讲授、启发	多媒体教学
9	药品发运与召回	任务1	1. 掌握产品的发运程序。 2. 了解产品的退货与召回管理。 3. 了解售后服务与用户访问的要求。 4. 熟悉退货的程序。		讲授、启发	多媒体教学
10	GMP 认证	任务1	熟悉 GMP 的认证机构与管理。 2. 了解 GMP 的认证程序。		讲授、启发	多媒体教学

五、课程考核评价

《GMP 实施技术》课程考核内容及分值比例一览表

序号	教学模块	考核方式	考核项目	考核标准	比例
课程成绩	课堂提问、作业	口头提问	1-10	校本教材	10%
	基本理论、案例分析	闭卷	1--10	标准答案	40%
	实验实训	随堂实训	2-7	校本教材	50%

六、课程教学组织

由教师讲述或演示药品生产质量管理规范的相关要求及操作，然后由同学分析案例或按要求操作并做记录，完成任务后，先由学生进行自评，再由教师给予纠正及评价。

七、课程教学团队

姓名	**职称**	**学历**	**双师“素质”**	
邓亚宁	助教	研究生	执业药师	
成亮	助教	研究生	高级工	
杜月莲	副教授	研究生	执业药师	
宁素云	讲师	研究生	高级工	

八、教学资源（课程教学对软硬件资源的要求、参考资料）

本课程的实施要求具有下列资源：

1.工具书

《药品生产质量管理规范》现行版、《药品生产质量管理规范实施指南》2010 版

2.网络资源

小木虫、药圈、药家网、丁香园等专业网站。

3.教学资料

开发案例库、试题库、课件等教学资料，并及时更新，以便学生及时巩固复习，提高自学能力，激发学生的学习兴趣，促进学生对知识的理解和掌握。

4.实训条件

药品生产企业；典型的原辅料购进、验收、发放案例；企业生产厂房的布局图；企业组织机构图；药品生产企业的文件等。