

教学教改

# 制药工程专业仿真实习与课堂教学的有机结合

李彩文, 陈宝泉

(天津理工大学 化学化工学院, 天津 300384)

[摘要] 分析仿真实习的优缺点, 针对创新人才培养的需要, 把握制药工程品牌专业建设契机, 探索仿真实习与课堂教学内容相结合的教学模式, 为培养满足专业特色的复合型人才提供有力保障。

[关键词] 制药工程; 仿真实习; 课堂教学

[中图分类号] G4

[文献标识码] B

[文章编号] 1007-1865(2015)21-0175-01

## Organic Combination of Simulation Practice and Classroom Teaching in Pharmaceutical Engineering Major

Li Caiwen, Chen Baoquan

(School of Chemistry & Chemical Engineering, Tianjin University of Technology, Tianjin 300384, China)

**Abstract:** Being aimed at the need of training creative talents, analysis the advantages and disadvantages of Simulation Practice, grasp the unique opportunity of brand fields' construction at Pharmacy Engineering Specialty, and explore the teaching mode combining Simulation Practice and classroom teaching, so as to provide a strong guarantee for training inter-disciplinary talent being fit for professional characteristic.

**Keywords:** pharmaceutical engineering; simulation practice; classroom teaching

制药工程是建立在药学、生物技术、化学和工程学基础上的新兴交叉学科, 是研究药物制造的一门工程技术学科<sup>[1]</sup>。我院制药工程专业已发展为天津市品牌专业, 主要培养学生掌握化学、药学、工程设计的基本理论及新药研究基本方法, 具备化学药、中药、生物药物的制备、筛选、先导化合物结构修饰、生产工艺研究、生产技术管理及产品质量控制的基本技能, 因此制药工程本科专业的实验和实践环节正是完成上述基本训练和培养实践能力的重要途径。为了顺利实现这一环节, 必须深入进行专业教学改革, 以现代化的教学手段和完整的实践教学体系, 使学生在在学习期间学会运用知识, 能够理论与实际相结合解决问题, 提高实践能力<sup>[2]</sup>, 其中实习教学, 分为仿真实习和生产实习, 是本科教学活动中的一项至关重要、不可或缺的内容, 对于实现培养合格的技术人才的目标具有决定性的意义<sup>[3]</sup>, 故我院结合制药工程专业教学的实际, 不断尝试实习教学与课堂内容的结合, 对制药工程专业教学改革进行探讨。

### 1 仿真实习的特点

仿真实习教学主要是指使用计算机技术来模拟实验环境, 从而替代或补充传统实验教学的一种教学手段, 仿真实习可以利用图像、动画、视频、声音等多种信息, 提供形象逼真的实验器材和材料, 模拟实验操作过程, 成为实验教学一种有效的教学方式, 甚至可以完全仿真一座真正药物的生产工厂, 或通过控制模拟实训器, 产生逼真的训练操作环境<sup>[4]</sup>。与生产实习相比较, 仿真实习具有自己独特的优势, 当然也存在一些不足, 下面就其优势及其不足进行说明。

#### 1.1 仿真实习的优点<sup>[5,6]</sup>

仿真实习教学在校内开展有如下优点: 节约性: 节约实验时间、试剂、设备和经费, 实现更加适应社会和工作能力的培养目标。通用性: 它消除了实验条件的限制及实验对环境的影响, 通用性较强, 便于维护和升级换代。高效性: 拓展了观察的广度和深度, 仪表、设备及管路的设计形象逼真, 不仅有助于学生对整个工艺流程快速地认识与掌握, 而且能够在操作过程中实时观察各项指标, 增强学生对制药工程实验的熟悉程度。激发性: 鼓励学生改变实验参数, 得到不同产品收率, 有利于启发学生的求知欲望和探索精神。安全性: 保证学生在无毒、无害、无污染的安全的绿色化学环境中进行。实操性: 模拟实验中各种药品、设备及实验环境, 可使操作者如临其境, 知识由抽象变成形象。

#### 1.2 仿真实习的不足

仿真实习的不足首先表现在真实性不够: 虽然仿真界面的设

备、仪表和管路形象逼真, 但是很多的具体操作还是不够真实, 例如在加料过程中, 仿真操作只要点一下加料就可以了, 而实际生产中加料过程中必须要清楚所加物料的属性以及物料的组成及配比等<sup>[7,8]</sup>, 其次综合性实践性差, 若过多地仿真模拟训练, 会使学生将工作简单化、游戏化, 会在一定程度上使学生放松对产品质量和安全生产的认识<sup>[3]</sup>。

### 2 仿真实习在制药工程专业课堂教学中的应用

基于当前独立的生产实习和仿真实习存在诸多问题, 为了适应实习教学的发展, 构建与制药工程专业密切相关的实习教学模式已势在必行, 并在此基础上进行生产实习、仿真实习与课堂内容相结合的教学实践。

#### 2.1 仿真实习内容及教学实施情况<sup>[5]</sup>

我院引入北京东方仿真控制技术有限公司开发的青霉素发酵工艺仿真软件开展了青霉素发酵工艺仿真教学, 该仿真包括青霉素发酵工艺仿真和青霉素提炼工艺仿真两部分。

实施教学时, 采用了如下的过程: 引导学生复习制药生产过程中常见单元操作的工作原理、相关的生产工艺等知识, 同时指导老师进行仿真操作的相关知识的培训; 仿真操作: 首先是指导教师详细讲解青霉素生产方法及工艺流程后学生明确工艺流程中各单元装置及设备的作用及各种监控变量, 观察工艺反应现象进行操作。其次是事故处理仿真操作, 学会分析各种可能出现的事故、现象及相应的处理方法, 通过详细讲解讨论后进行相关的仿真练习, 有效提高学生综合应用理论知识、独立分析和解决问题的能力, 从而达到能够熟练处理事故的目的, 为工厂实习奠定基础。评价考核: 该仿真实验软件系统配有评价系统和指令站管理系统, 因此实验结束后系统自动进行考核, 是一种既可体现实验教学又有实训教学内容的综合制药仿真实验教学。通过此类仿真实验, 培养了学生创新能力, 提高了学生不断探索的欲望, 训练了学生的工作能力。

#### 2.2 仿真实习在制药工程专业课堂教学中的应用

我们结合青霉素发酵工艺仿真软件的操作, 将“冻干粉针剂的制备”引入到《制药工程专业实验》的实验教学中, 后期通过河北省九派制药、天津市敬业精细化工有限公司及华北制药集团华乐有限公司的抗生素生产实习, 形成仿真实习-课堂实践-生产实习

(下转第 174 页)

[收稿日期] 2015-10-09

[基金项目] 天津理工大学教学改革项目(编号: YBB-25); 天津市普通高等学校本科教学质量与教学改革研究计划(编号: C05-0813)

[作者简介] 李彩文(1979-), 山西人, 实验师, 硕士, 从事制药工程专业实验教学及管理工作。

$y=0.3609x-0.0053(R^2=0.9999)$ 。

### 2.6 回收率和精密度试验

取线性范围内低、中、高三个浓度(1.3、10、20  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )的 CBZ 血清标准液。1 天之内重复检测 6 次, 每间隔 2 h, 计算日内精密度。取同样样品连续检测 6 天, 计算日间精密度。结果如表 1, 符合方法学要求。

表 1 CBZ 精密度试验( $\bar{x} \pm s$ , n=6)

浓度/ $(\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1})$	日内		日间	
	相对回收率	RSD	相对回收率	RSD
1.3	94.6	0.66	94.6	1.37
10	95.4	1.59	95.4	2.97
20	99.0	1.74	99.0	3.76

### 2.7 稳定性试验

取 CBZ 血清标准品各 4 份, 分别于 1 h, 24 h, 7 d, 20 d 测定浓度结果如表 2, 重复性试验的 RSD 在 5% 以下, 表明本实验采用的方法能在 20 d 内保证药物的稳定性。

表 2 CBZ 血清稳定性试验

浓度	0 h	12 h	7 d	20 d	RSD/%
1.3	1.25	1.23	1.25	1.26	1.21
10	9.57	9.52	9.61	9.50	4.70
20	19.82	19.86	19.87	19.79	3.41

### 2.8 重复性试验

分别制备低、中、高三个浓度(1.3、10.0、20.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )的 CBZ 血清样品, 每个浓度配置五份样品, 测药物浓度, 结果如表 3, RSD 均在 5% 以下, 表明本方法适用于 CBZ 的检测。

## 3 结论

本实验建立了常用的 HPLC 测定人血清中 CBZ 浓度的方法, 线性范围为 0.5~20.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ , 适用于临床 CBZ 血药浓度检测。样品预处理步骤简单, 检测过程快速、准确, 各项数据均符合生物

检测要求。检测过程在 12 min 内完成, 降低了药物检测及治疗成本, 具有较高的临床实用价值。

总之, TDM 的推广改变了临床药物治疗按照固定剂量来处方的做法, 在充分发挥药物治疗的同时, 大大减少 ADR 的发生。医生在用药时也可开出“个性药方”, 为患者设计个体化方案, 减少乱用药、用药过度等问题, 最终改善我国癫痫患者的生存现状。

表 3 CBZ 重复性试验

浓度/ $(\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1})$	$\bar{x} \pm s$	RSD/%
1.3	1.24 $\pm$ 0.03	2.22
10	9.48 $\pm$ 0.05	3.27
20	19.71 $\pm$ 0.07	3.09

## 参考文献

- [1] Bialer M, Johannessen S, Levy R, et al. Progress report on new antiepileptic drugs: A summary of the Tenth Eilat Conference (EILAT X)[J]. *Epilepsy Research*, 2010, 92(2/3): 89-124.
- [2] Gerlach Aaron C, Krajewski Jeffrey L. *Pharmaceuticals*, 2010(3): 2884-2899.
- [3] 毕津莲, 付成效, 黄明菊, 等. 我院 432 例抗癫痫药血药浓度监测数据分析[J]. *中国药房*, 2010, 21(14): 1296-1298.
- [4] 马伟斌. 抗癫痫药联用对肝药酶的诱导效应[J]. *现代实用医学*, 2011, 23(6): 711-712.
- [5] 林志燕, 刘海涛, 舒扬, 等. HPLC 法同时测定血中拉莫三嗪、奥卡西平活性代谢物药物浓度及其在儿童癫痫中的应用[J]. *儿科药理学*, 2013, 19(2): 4-7.
- [6] 常红发, 喻永敏, 乔静, 等. SPE-GC/MS 法检测血液中卡马西平[J]. *中国药物依赖性杂志*, 2011, 20(5): 371-374.
- [7] 戴博, 张华峰, 宋青, 等. 高效液相色谱-质谱联用法同时测定苯巴比妥、丙戊酸钠、苯妥英钠和卡马西平的血药浓度[J]. *中国临床药理学*, 2011, 27(3): 213-215, 222.

(本文文献格式: 陈秀, 洪伟勇, 王莲芳, 等. HPLC 法测定人血清中卡马西平的血药浓度[J]. *广东化工*, 2015, 42(21): 173-174)

(上接第 175 页)

的学习链条, 确保了学生工程知识的掌握和工程化能力的培养。同时我们尝试了仿真实习和生产实习《GMP 认证》课堂教学的结合。对于以工为主的制药工程专业来说, 学生对 GMP(药品生产质量规范)的相关知识了解和理解的还不够, 因此在仿真实习之前进行 GMP 相关知识的培训, 继而在已通过或即将通过 GMP 认证的企业生产实习中, 同学们切身感受到 GMP 是保证药品在规定的质量下持续生产的体系, 包含从厂房到地面、设备、人员培训、卫生、空气和水的纯化、生产和文件多方面的要求, 并且认识到 GMP 的推行不仅是药品生产企业对人民用药安全有效高度负责精神的具体体现, 是企业和产品竞争力的重要保证, 是医药产品进入国际市场的先决条件, 从而使课堂教学、仿真实习和生产实习有机结合起来, 相关的制药理论知识得以巩固强化。

## 3 建议

综上所述, 仿真软件的使用只能作为掌握专业生产实习的操作过程、缩短操作时间、提高实习效率、降低成本的一种辅助手段, 而不能将其作为实习教学的全部; 为了适应制药企业的人才需求, 更好地发挥仿真实习在教学中的作用, 结合笔者在实习教学及课堂教学中总结的一些经验, 提出采用仿真实习-生产实习-课堂教学有机结合的教学模式进行专业改革。为此我们将以本次制药工程品牌专业建设为契机, 进一步完善校内制药仿真实习基地, 通过建立多种工业化典型流程的仿真模式丰富学生对不同生产流程的操作经验, 为制药生产实习做准备为学生服务生产性企业奠定基础。同时仿真实习与生产实习密切配合, 并且适时渗透

到课堂教学中才能发挥其最大的潜能从而使课堂及实验课程和实践环节的教学质量提高, 为培养满足专业特色的人才提供强有力保障。

## 参考文献

- [1] 马凤余, 鹏带引, 王健, 等. 高层次制药工程技术人才培养的研究与实践[J]. *中医教育*, 2001(4): 16-18.
- [2] 欧阳臻, 宁德刚, 徐卫东, 等. 制药工程专业实验和实践环节教学改革的探讨[J]. *江苏大学学报*, 2004, 26(4): 71-74.
- [3] 谭伟, 杜志云, 张焜. 制药工程专业仿真模式实习教学探讨[J]. *广东化工*, 2009, 36(195): 201-205.
- [4] 王宝庆. 模拟和仿真实验教学在药学专业教学中的应用[J]. *黑龙江教育*, 2013(4): 26-27.
- [5] 李士雨. 化工仿真实习教学改革的研究与实践[J]. *化工高等教育*, 2003(2): 49-52.
- [6] 郑秀玉, 李琼. 化工仿真实习教学的改革与实践[J]. *当代化工*, 2013, 42(8): 1105-1108.
- [7] 高晓新, 马江权, 徐淑玲. 3D 化工仿真在生产实习中的应用[J]. *实验室科学*, 2013, 16(4): 168-170.
- [8] 邱挺, 黄智贤, 叶钊. 化工仿真课程的教学实践与改革[J]. *化工高等教育*, 2012(5): 56-58.

(本文文献格式: 李彩文, 陈宝泉. 制药工程专业仿真实习与课堂教学的有机结合[J]. *广东化工*, 2015, 42(21): 175)