

《药剂学》

课程思政案例

主编：唐小峦

编者：倪 敏

张丽华

林燕喃

目 录

《课程名称》课程思政建设设计方案.....	1
案例一、点燃激情强吾医药.....	2
案例二、严谨求精成就匠心.....	3
案例三、规范操作保药品质量.....	4
案例四、技术创新新促医药发展.....	6
案例五、学以致用护一方健康.....	7

《药剂学》课程思政建设设计方案

序号	课程章节与名称	思政映射与融入点
1	概述	激发学生对新药开发的兴趣，将来能为我国生物医药的做大做强而奋斗。
2	GMP	提示学生制药的过程应该充分遵守标准化的操作规程，培养学生的岗位职责意识
3	液体制剂实训一	实践中要认真谨慎、精益求精，培育工匠精神。
4	片剂	增进学生对我国仿制药现状的了解，培养学生为国家医药事业奋发图强的爱国之心
5	合理用药	引导学生用药物制剂稳定性知识分析这一事物的可能真相，培养学生的学以致用解

案例一、点燃激情强吾医药

导入：以影片《我不是药神》反映的原型故事，介绍分析我国当前新药开发水平低下的现状，仿制药研究水平与印度的差距。

2015 年我国科学家屠呦呦获得诺贝尔生理或医学奖。然而，从 1967 年中国疟疾项目的启动到 1975 年青蒿素立体结构的确定，在当时国内复杂的社会环境和简陋的科研条件下，屠呦呦团队是经历了何其艰难的困难才发现青蒿素的。这无不燃气我们对我国中医药宝库发掘的激情。

正文：中国是全球最大的仿制药市场，在国外专利药品保护期到期之后，中国药企就会申请仿制专利药。食药监局药品审评中心（CDE）数据显示，2017 年批准上市的 278 种国产药中，有 239 种都是仿制药，占比达到 86%。但是，国家卫生健康委员会相关负责人曾表示，由于各种原因，中国仿制药行业大而不强，药品质量差异较大，患者对高质量仿制药的需求与现行药品可及性和可负担性相比，还有一定差距。

生物医药一头连着国计，一头连着民生，已成为许多国家重点发展的高新技术产业。中国食品药品企业质量安全促进会副秘书长谢久忠指出，近年来我国生物医药创新能力迅速提升，产业规模不断扩大，产业环境持续改善。但是，对标发达国家，我国的生物医药依然存在产业规模较小、自主创新品牌较少、产业链不够完善等问题。只有尽快补齐短板，我国生物医药产业才能加快创新步伐，实现从量的积累向质的飞跃，从点的突破向系统能力提升。

中国新药研发这趟迟来的列车已经驶入快车道，前景十分广阔。同学们应该多方获取信息了解我国医药行业的现状，提升自己对新药开发的兴趣，学好专业知识，将来能为我国生物医药的做大做强而做出贡献。

案例二、严谨求精成就匠心

导入：“炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力。”北京同仁堂是中药行业的老字号，同仁堂创建于清康熙八年（1669），历代同仁堂人都恪守这个古训，也树立起了“修合无人见，存心有天知”的自律精神。

正文：工匠与中医药行业有着悠久的渊源。早在《黄帝内经》中，便有“上工治未病”的记载。对于“工”的要求，唐代孙思邈提出，治病是“至精至微之事”，既要“博极医源，精勤不倦”，又要“见彼苦恼，若己有之”。这说明，为“工”者，非但要有一手精妙的技艺，更需怀一颗为他人的诚心，才能成为一名“上工”。从这种要求看来，中国古代所谓的“医”——“治病工也”，正是当今工匠的雏形。

用现代语言，同仁堂的这幅对联便是“匠心精神”。工匠精神就是在技术上精益求精，在产品品质上高标准严要求

用药关系到人们的生命健康，不仅要求掌握专业的知识技能，树立“药品质量”的安全意识，而且要恪守“做良心药、放心药”的准则，提升职业道德素养。公共药害事件的频繁发生，很大程度上与药品生产企业及相关人员缺少职业道德和专业精神有关。因此，我们有必要将思政教育融入课程教学，将职业道德教育贯穿于整个阶段，告诫学生在制药过程中，谨记“修合无人见，存心有天知”！先做人，再制药，真正意义做到做好药、做良心药。

工匠精神就是在技术上精益求精，在产品品质上高标准严要求。在制药环节，虽然大部分工序已采用机械化生产，但在中药生产的最关键环节——前处理工序，我们仍然沿用同仁堂传统的加工炮制方法，保持着人工挑拣、去毛、去刺等传统手工操作，去除非药用部位。我们还专门设立了专家小组，采用传统的经验鉴别与现代化仪器检测相结合的“双保险”形式，对原材料质量进行把关。确保所有的原料都严格按高标准下料，达不到要求的，一律不得投入生产。

案例三、规范操作保药品质量

导入：2006 年欣弗事件，国家局通报了“欣弗”事件的调查结果，导致这起不良事件的主要原因是，“安徽华源”2006 年 6 月至 7 月生产的“欣弗”注射液未按批准的工艺参数灭菌，降低灭菌温度、缩短灭菌时间、增加灭菌柜装载量（该药品按规定应经过 105 摄氏度、30 分钟的灭菌过程。但“安徽华源”却擅自将灭菌温度降低到 100 摄氏度至 104 摄氏度不等，将灭菌时间缩短到 1 到 4 分钟不等），影响了灭菌效果。经中国药品生物制品检定所对相关样品进行检验，结果表明无菌检查和热原检查不符合规定。

2006 年亮菌甲素注射液事件，经调查，生产亮菌甲素注射液所需要的溶剂丙二醇，是齐二药采购员钮忠仁向江苏泰兴市的不法商人王桂平购入的。王桂平伪造产品注册证等证件，以中国地质矿业总公司泰兴化工总厂的名义于 2005 年 10 月将工业原料二甘醇冒充药用辅料丙二醇出售给齐二药。假冒原料进厂后，化验室主任陈桂芬等人严重违反操作规程，未将检测图谱与标准图谱进行对比鉴别，并在发现检验样品相对密度与标准严重不符的情况下，将其改为正常值，签发合格证。致使假冒辅料投入生产，制造出毒药“亮菌甲素注射液”并投入市场，最终导致 13 人死亡，部分人肾毒害的惨剧。

2018 年长春长生事件，检查组发现，长春长生在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）行为。

正文：法定的国家药品标准是保证药品质量和划分药品合格与不合格的唯一依据。药品只有符合法定质量标准，才能保证疗效允许销售，否则不得销售。此外药品质量的重要性还反应在国家推行 GLP、GCP、GMP、GSP、GAP 等质量管理制度，以规范药品的研制、生产、流通、使用行为，实行严格的质量监督管理，确保药品质量。

保障药品生产的质量和安全性是制药企业赖以生存和发展的基础。而建立和完善质量管理体系则是保证质量管理措施有效落实的关键，质量管理体系是否完善直接关系到药品的质量，鉴于药品质量管理体系是保障制药企业药品质量的关键，对于制药企业的生存和发展具有十分重要的意义。因此企业必须重视药品质量管理工作，建立健全药品质量管理，建立专门的组织机构并配备足量的专门质量管理人员和生产技术人员，严格把好每一个生产质量关，及时发现和解决质量问题。

这样才能保障药品生产安全，提高制药生产效率和质量，最终推动制药企业的可持续发展。

严格按照 GMP 要求，遵守各岗位标准化的操作规程，不得随意更改批准的设备参数和生产工艺。在工作岗位，决不生产制造假劣药品，不做虚假报告，培养其岗位职责意识和社会责任感。

案例四、技术创新促医药发展

导入：2016年03月11日国务院办公厅发布关于促进医药产业健康发展的指导意见的国办发〔2016〕11号文，改革开放以来，我国医药产业取得长足发展，产业规模快速增长，供给能力显著增强，但仍面临自主创新能力不强、产业结构不合理、市场秩序不规范等问题。当前，全球医药科技发展突飞猛进，医药产业深刻调整变革，人民群众健康需求持续增长，都对医药产业转型升级提出了迫切要求。为推动提升我国医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，提出了若干意见，其提出的主要任务首条就是加强技术创新，提高核心竞争能力。

促进创新能力提升。加大科技体制改革力度，完善政产学研用的医药协同创新体系。加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地。

正文：技术创新，指生产技术的创新，包括开发新技术，或者将已有的技术进行应用创新。科学是技术之源，技术是产业之源，技术创新建立在科学道理的发现基础之上，而产业创新主要建立在技术创新基础之上。

技术创新和产品创新有密切关系，又有所区别。技术的创新可能带来但未必带来产品的创新，产品的创新可能需要但未必需要技术的创新。一般来说，运用同样的技术可以生产不同的产品，生产同样的产品可以采用不同的技术。产品创新侧重于商业和设计行为，具有成果的特征，因而具有更外在的表现；技术创新具有过程的特征，往往表现得更加内在。产品创新可能包含技术创新的成分，还可能包含商业创新和设计创新的成分。技术创新可能并不带来产品的改变，而仅仅带来成本的降低、效率的提高，例如改善生产工艺、优化作业过程从而减少资源消费、能源消耗、人工耗费或者提高作业速度。另一方面，新技术的诞生，往往可以带来全新的产品，技术研发往往对应于产品或者着眼于产品创新；而新的产品构想，往往需要新的技术才能实现。

树立创新意识，人才是技术创新的核心，医药技术创新活动离不开高素质人才。应该建立长期的人才储备计划，通过制定合理的薪酬体制和激励机制、营造良好的工作环境和氛围、制定培养计划，吸引和留住人才。不仅要注重研发技术型人才的培育还应该注重高级管理人才的培养和引进。技术创新活动是系统、复杂的过程，需要高级管理人才进行协调和配置企业资源。

案例五、学以致用护一方健康

导入：日常生活中，很多家庭都备有一个小药箱。但是，家庭药箱应配备哪些药品？家庭药箱里不同的药品如何管理？各类家用药品应当如何储存？我们应该需要哪些方面的知识才能很好的保证小药箱充分发挥作用呢？就让我们来聊一聊家庭小药箱的那些事。

正文：家庭药箱一般以治疗常见病、多发病、慢性病以及时令性疾病的药物为主。是为了使一些小病患能得到及时治疗、尽早控制，或至少能在去医院前做些临时处理。但要注意，对自己不能确诊或症状较重、变化较大的疾病，不能擅自用药。

家庭药箱的品种要少而精，数量不宜多，可随时加以调整、更新。每个家庭因成员的健康状况不同，所备的药品也应有所不同，以下推荐的几种药是一般家庭最需要的常备药。

感冒类药：感冒清、美扑伪麻片、复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊、酚麻美敏片、银翘解毒片、板蓝根冲剂、藿香正气水等。

解热镇痛药：布洛芬、索米痛片、对乙酰氨基酚、阿司匹林等。

镇咳祛痰药：喷托维林、盐酸溴己新、蜜炼川贝枇杷膏、盐酸氨溴索等。

胃肠解痉药：多潘立酮、健胃消食片等。

止泻药：小檗碱（黄连素）、洛哌丁胺、蒙脱石散剂等。

抗过敏药：氯雷他定、西替利嗪等。

外用药：达克宁、三九皮炎平、酒精、碘酒、高锰酸钾、云南白药、伤湿止痛膏、创可贴、双氯芬酸乳胶剂、京万红软膏等。

钙制剂及维生素类：钙尔奇 D、复合维生素 B、善存等。

特殊疾病用药：心脑血管病患者备复方丹参滴丸。

其他：风油精、清凉油、季德胜蛇药、84 消毒液、消毒药棉、纱布胶布等。

那么，怎样管理家庭药箱呢？

分类存放 中药和西药分开，外用药和内服药分开，处方药和非处方药分开，成人与小儿药分开，急救药与常规药分开，特别要注意的是毒性较大的药品要严格保管，标记清楚，以免拿错、误服，发生危险。药品应放在安全的地方，防止儿童误服。

注意有效期与失效期 过了有效期的药便不能再使用，否则会影响疗效，甚至会带来不良后果。散装药应按类分开，并贴上醒目的标签。每隔 3 个月左右，最好将家庭药箱检查一遍。

注意药品的贮存条件 药物常因外界条件影响而变质失效，因此，应注意药品的保管条件，避免高温、光照和潮湿。

注意外观变化 贮备药品使用时应注意观察外观变化。如片剂产生松散、变色；糖衣片的糖衣粘连或开裂；胶囊剂的胶囊粘连、开裂；丸剂粘连，霉变或虫蛀；散剂严重吸潮、结块、发霉；眼药水变色、混浊；软膏剂有异味、变色或油层析出等情况时，则不能再用。