

江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育 药物制剂技术专业《药物新剂型与新技术》课程标准

一、课程信息

总学时	学分	开设学期	考核类别
68	4	第 8 学期	考试

二、课程性质与任务

本课程是江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育药物制剂技术专业必修的一门专业技能课程，是在制药设备使用与维护、药物质量控制与检测技术、药物制剂技术课程基础上开设的一门理论与实践相结合的专业核心课程，其任务是培养学生药物新剂型与新技术相关知识和技能，具备新剂型与新技术知识应用、新剂型制剂生产、新产品开发和新技术转化能力，养成精益求精的工匠精神，形成良好的职业素养，增强创新意识，树立良好的人生观和价值观，为后续药品生产过程验证课程学习和顶岗实习奠定基础。

三、课程设计思路

本课程体现以服务发展为宗旨、以促进就业为导向、以立德树人为根本任务的职业教育理念，突出学生核心素养、必备品格和关键能力的培养。

1.依据《江苏省徐州医药高等职业学校药物制剂技术专业实施性人才培养方案》中确定的培养目标、培养规格，以及本课程教学要求，突出新剂型与新技术知识应用、新剂型制剂生产、新产品开发和新技术转化等能力培养，按照知识与技能、过程与方法、情感态度与价值观三个维度，确定本课程目标。

2.根据“江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育药物制剂技术专业职业能力分析表”，依据课程目标、岗位需求，对接药物制剂生产职业技能等级标准，体现新知识、新技术、新工艺，确定课程内容。

3.根据岗位需求和职业发展需要，结合学生的年龄特征和经验基础，以及五年一贯制学制特点，确定课程内容容量和难度；以工作任务和工作岗位为线索设计学习任务，将相应的专业理论知识、专业技能和职业素养有机融入；依据学生学习特点、认知规律和工作过程、教学单元间的逻辑关系序化学习任务。

四、课程目标

（一）知识目标

- 1.理解常用新剂型的处方组成、常用辅料、制备工艺和质量控制等方面的特点。
- 2.理解常用新剂型的设计原理。
- 3.知道药物制剂生产中新技术的应用特点。
- 4.了解药物新剂型与新制剂研究的基本内容、方法与程序。
- 5.了解药物新剂型、新技术研究进展。

（二）能力目标

1. 能运用药物新剂型、新技术有关知识指导新剂型生产与合理应用。
2. 能在上级技术人员指导下，开展新剂型的制备与新剂型、新制剂的开发实验。
3. 能看懂相关研究资料。
4. 具有通过多种途径获取药物制剂生产中所需信息的能力，并能根据所能获得的资源和工作环境解决工作中常见问题。

（三）素质目标

1. 形成规范操作的职业习惯和安全、环保意识。
2. 养成严谨细致实事求是的工作作风。
3. 具有吃苦耐劳和团队协作的精神。
4. 具有对人民健康与生命负责的职业道德。

五、学时分配表

序号	模块名称	理论学时	实践学时
1	药物制剂与剂型的研究、申报与审批	6	
2	药物制剂新技术	12	8
3	口服速释制剂	8	2
4	口服缓控释制剂	18	
5	靶向制剂	6	
6	透皮给药系统	6	
7	脉冲式给药系统	2	
合计		58	10

六、课程内容与要求

模块一：药物制剂与剂型的研究、申报与审批

教学单元（一）：药物剂型的发展历程

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

1. 理解药物制剂、剂型及药物传递系统的基本含义。
2. 了解我国古代剂型发展的辉煌，树立自豪感和爱国情怀。
3. 能概述剂型的发展历程，能对新剂型与常规剂型作特性比较。

教学单元（二）：药物制剂与剂型的研究、申报与审批

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

1. 了解药物制剂与剂型研究的意义。
2. 知道药物制剂与剂型的重要性，能列举药物剂型选择的基本原则与药物制剂设计的基本原则。

3. 知道药物制剂与剂型研究的主要环节和基本内容。
4. 能列举处方前研究的主要内容及其重要性。
5. 知道药物制剂与剂型处方筛选和生产工艺研究的基本内容和方法
6. 能简述 I、II、III、IV 期临床研究的目的。
7. 知道新药、新制剂的注册分类、申报与审批的一般程序。

教学单元（三）：药物制剂的创新与发展

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

1. 能列举药物制剂的创新范畴。
2. 能举例说明药物剂型的创新、工艺创新、辅料创新、设备与给药器创新等。
3. 树立创新意识，培养创新思维。

模块二：药物制剂新技术

教学单元（一）：固体分散技术

【学时分配】理论 4 学时，实践 4 学时

【内容要求】

1. 知道固体分散体的概念、特点、类型、常用载体。
2. 能列举固体分散体常用的制备方法。
3. 能用固体分散体的速效与缓释原理解释固体分散技术在药剂中的应用，培养学生分析问题解决问题的能力。
4. 会用溶剂法制备固体分散体，树立高度的规范操作和环保意识。
5. 能运用固体分散体的速释原理、物相鉴别解释实验现象，培养以实验为基础的科学思维方法。

【实践教学安排】

1. 实验名称：溶剂法制备固体分散体
2. 实验地点：药剂实验室

【教学提示】

1. 通过固体分散体的特点、类型、常用载体及制备方法的教学，引导学生认识固体分散体。结合生产实例，让学生了解固体分散技术可以提高药物疗效。
2. 在实验教学中，教师应指导学生规范操作，提高实验操作技能，培养学生团结协作意识和环保理念。通过实验加深学生对固体分散体溶解度改变的认识。

教学单元（二）：包合技术

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时

【内容要求】

1. 认识包合物的概念、包合物的种类、包合材料的结构特点。
2. 知道常用的包合技术、影响包合作用的因素。

3.了解包合技术在药剂中的应用。

【教学提示】

- 1.通过包合物的概念、种类、包合材料的结构教学，培养学生宏观辨识与微观探析的核心素养。
- 2.通过讲解包合材料结构，引导学生认识包合物的分类及包合物的应用特点。

教学单元（三）：微型包裹技术

【学时分配】理论 4 学时，实践 4 学时

【内容要求】

- 1.认识微囊及应用特点。
- 2.知道囊心物与囊材的要求。
- 3.理解微囊化的原理与方法。
- 4.知道影响微囊粒径的因素和影响微囊中药物释放的因素。
- 5.会用复凝聚法或单凝聚法制备微囊，培养严谨细致、一丝不苟的工作作风。
- 6.会用光学显微镜观察不同实验阶段微囊的形态，并能运用微囊的制备原理解释实验现象。

【实践教学安排】

- 1.实验名称：凝聚法制备微囊
- 2.实验地点：药剂实验室

【教学提示】

- 1.通过微囊化原理、方法、微囊的应用、影响微囊中药物释放因素、学生实验教学，进一步培养学生现象观察、规律认识、实验探究和创新意识。
- 2.教师结合实例教学，让学生认识微囊的应用特点。

模块三：口服速释制剂

教学单元（一）：口服速释制剂概述

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识口服速释制剂的概念、特点、分类。
- 2.了解口服速释制剂研究进展。

【教学提示】

- 1.通过临床常用速释制剂实例讲解，让学生认识口服速释制剂的概念、特点、分类。
- 2.通过口服速释制剂研究进展的教学，引导学生了解新技术、新工艺的应用和剂型的快速发展。

教学单元（二）：分散片

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识分散片的概念、特点、辅料选择、工艺特点及质量要求。
- 2.能对常用的分散片进行处方分析。

3.会检查分散片的分散均匀性。

【教学提示】

- 1.通过列举常用分散片的应用实例，引导学生认识分散片的概念、特点。
- 2.通过分散片与普通片对比，让学生理解分散片的辅料选择、工艺特点及质量要求。

教学单元（三）：泡腾片

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识泡腾片的概念、特点、分类、辅料选择、工艺特点及质量要求。
- 2.能对常用的泡腾片进行处方分析。
- 3.会检查泡腾片的崩解时限。

【教学提示】

- 1.通过列举常用泡腾片的应用实例，引导学生认识泡腾片的概念、特点。
- 2.通过泡腾片与普通片对比，让学生理解泡腾片的辅料选择、工艺特点及质量要求。

教学单元（四）：口崩片

【学时分配】理论 2 学时，实践 2 学时

【内容要求】

- 1.认识口崩片的概念、特点、辅料选择、工艺特点及质量要求。
- 2.能对常用的口崩片进行处方分析。
- 3.会检查口崩片的崩解时限。

【实践教学安排】

- 1.实验名称：口服速释制剂的质量检查
- 2.实验地点：药品质量检测实验室

【教学提示】

- 1.通过列举常用口崩片的应用实例，引导学生认识口崩片的概念、特点。
- 2.通过口崩片与普通片对比，让学生理解口崩片的辅料选择、工艺特点及质量要求。
- 3.分散片的分散均匀性检查、泡腾片和口崩片的崩解时限检查采用最新版中国药典规定的方法进行，强调检测方法的规范性，树立规范操作意识。
- 4.实验用药品尽量选用价格较低的品种，降低实验费用，培养节约意识和环保理念。

模块四：口服缓控释制剂

教学单元（一）：口服缓控释制剂概述

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识口服缓控释制剂的概念、种类、特点。
- 2.知道口服缓控释制剂的主要设计原理。

教学单元（二）：骨架型缓控释制剂

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识亲水凝胶骨架片、溶蚀性骨架片、不溶性骨架片的特点、释药机理和常用骨架材料。
- 2.理解骨架型缓控释制剂制备工艺特点。
- 3.能对亲水凝胶骨架片、溶蚀性骨架片、不溶性骨架片进行处方分析。

教学单元（三）：膜控型缓控释制剂

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识膜控型缓控释制剂的分类、释药原理和常用衣料。
- 2.认识膜控小丸的概念、特点、分类和结构。
- 3.能简述小丸常用材料和制备工艺特点。
- 4.了解小丸的质量评定项目。

教学单元（四）：渗透泵型控释制剂

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识渗透泵型控释制剂的概念、特点、分类。
- 2.能简述渗透泵型控释制剂的组成、结构与释药原理。
- 3.知道影响渗透泵型控释制剂释放药物的因素。
- 4.能简述渗透泵型控释制剂设计中药物选择、成膜材料选择、渗透活性物质选择和释药孔设计。

【教学提示】

通过某渗透泵片因储存不当“发芽”的实例，引导学生认识渗透泵型控释制剂的概念、特点、结构、组成、释药原理，进一步探索影响渗透泵型控释制剂释放药物的因素。

教学单元（五）：口服定位释药系统

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.知道口服定位释药系统的概念、分类。
- 2.理解胃内滞留片、生物粘附片的应用特点。

模块五：靶向制剂

教学单元（一）：靶向制剂概述

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.能简述靶向制剂的概念、特点、分类。
- 2.知道靶向制剂的发展概况，了解我国在靶向制剂研究邻域所处地位。

教学单元（二）：靶向制剂载体

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.能列举靶向制剂常用的载体。
- 2.能识别被动靶向、主动靶向和物理化学靶向常用的载体。
- 3.认识脂质体、微球的概念、组成与结构、特点。
- 4.知道脂质体的质量控制。

模块六：透皮给药系统

教学单元（一）：透皮给药系统概述

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.知道透皮给药系统的概念、特点、基本组成和分类。
- 2.认识透皮给药系统设计应考虑的因素及影响透皮吸收的因素。
- 3.了解透皮给药系统的发展。

教学单元（二）：透皮给药系统的制备

【学时分配】理论 4 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识透皮给药系统的常用材料。
- 2.知道透皮给药系统常用的制备工艺。
- 3.了解透皮给药系统的质量评价。

模块七：脉冲式给药系统

【学时分配】理论 2 学时，实践 0 学时

【内容要求】

- 1.认识脉冲式给药系统的概念、特点。
- 2.了解脉冲给药系统的类型。
- 3.理解脉冲释药的原理。
- 4.了解脉冲式给药系统的发展概况。

七、课程实施

（一）教学要求

本课程教学要紧扣课程核心素养和课程目标，在全面贯彻党的教育方针，落实立德树人根本任务的基础上，突出职业教育特色，提升学生获取新知识、新技术的能力，培养学生创新思维。

- 1.坚持以学生为主体，突出学生的主体地位，注重启发学生思考，激发学生学习的主动性，让学生学会总结、比较、分析、归纳知识点。

2. 药物制剂新技术部分建议应用多媒体教学手段，以图片、动画等形式解释有关内容，增加直观性；采用案例教学、启发式等教学方法，辅以实验训练。

3. 药物制剂新剂型部分以典型产品为载体组织教学活动，可以采用案例教学法进行教学。

（二）学业质量评价

1. 课程学业质量评价应树立正确的教学质量观，突出评价的教育功能和导向功能，强化以育人为目标的考核评价，充分发挥评价的激励作用。

2. 根据课程目标与内容、学业质量要求，结合行业对本专业的要求确定评价要素，体现知识、技能、素质并重。既要评价课程有关基本概念、基本知识、基本原理、基本技能，也要评价药物新剂型与新技术相关知识的应用能力，以及是否建立起严谨求实的科学态度、规范操作的职业习惯、安全环保意识等社会责任感。

3. 采用过程评价与结果评价相结合的方式，全面、客观地评价学生的学业状况。过程评价应基于课程核心素养，在考查学生相关知识与技能掌握程度和应用能力的基础上，更加关注情感态度与社会责任评价。在课堂教学、小组学习、实验实训过程中，根据课堂提问、作业的完成、计划方案的制定、实验操作过程及实验结果、学习态度等方面分阶段考核。结果评价以提问口述、试卷等形式综合评定。

4. 将评价结果及时、客观的向学生反馈，增强学生自信，激发学生潜能，提升专业兴趣，增强社会责任感。同时指出需要改进的方面，商讨改进课程学习的途径和方法，调动学生学习积极性。

（三）教材编写和选用

教材的编写和选用必须依据本课程标准。

教材编写要落实课程思政要求并突出职业教育特点，教材内容要优先选择适应我国经济发展需要、反映新技术与新工艺、应用广泛、自主可控的软硬件平台、工具和案例。教材设计要与高等职业教育专科的教学组织形式及教学方法相适应，突出理实一体、项目导向、任务驱动等有利于学生综合能力培养的教学模式。教材形式要落实职业教育改革要求，倡导开发新型活页式、工作手册式教材和新形态立体化教材。

（四）课程资源开发与学习环境创设

课程资源主要是指支持课程教学的数字化教学资源，学习环境主要是指教学设备设施，以及支持学生开展数字化学习的条件。

在课程资源方面，依据本课程标准，充分利用现代信息技术，设计、制作、收集与药物新剂型与新技术相关的图片、动画、视频、多媒体课件等数字化教学资源。建设并有效利用学习通网络学习空间，引入数字化学习资源与工具，支持传统教学模式与混合学习、移动学习等信息化教学模式的有机融合。并跟随信息技术发展及时动态更新课程教学数字化资源。

在学习环境方面，为课程开设配备适用的软硬件学习环境、畅通的互联网接口、丰富的教学资源、宽松的网络学习空间。适度配备能满足教学需要的实验实训室，并配备相应的实验实训药品、仪器与设备等，能满足教学需要。

八、说明

本标准依据“江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育药物制剂技术专业实施性人才培养方

案”编制，适用于江苏省徐州医药高等专科学校五年制高等教育药物制剂技术专业。