

《工业工业药剂学》课程思政教学案例

(药学与生命科学学院; 张磊)

一、课程基本信息

课程名称	工业药剂学	课程性质	专业课
学 分	3	学 时	48
开课专业	生物制药	授课对象	大三本科生

二、课程思政建设总体思路

课程教学内容围绕制剂基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和临床合理使用,体现经典性和前沿性,将药学学科科技发展前沿成果、德育元素融入课程教学,在兼顾经典与前沿的前提下,彰显药学专业特点,保证课程内容详实且格局紧凑,内容前沿且逻辑合理。通过课程学习,培养学生掌握剂型与制剂设计、制备及质量控制的基本理论、基本知识和基本技能,养成独立分析和解决问题的能力,引导学生树立社会主义核心价值观,锻造良好职业修养和道德情操。

三、课程思政典型教学案例

(一) 案例名称

培养诚实守信思想,做“良心药、放心药、管用的药”——以严谨的科学态度、尊重生命的理念学习工业药剂学

(二) 教学目标

1.价值目标:厚植爱国情怀,增强民族自豪感、文化自信和专业自信,培养学生实事求是的科学态度,激发科学探索兴趣,培养科学态度和创新精神。

2.知识目标:掌握工业工业药剂学的概念、药物递送系统。熟悉工业药剂学的重要性;剂型的分类方法;辅料在药物制剂中的重要性;GLP与GCP及GMP;工业药剂学的分支学科;工业药剂学的沿革与发展。了解工业药剂学的目的和意义;工业药剂学研究的主要内容;工业药剂学的发展历史和展望。

3.能力目标:熟悉药典在工业药剂学中的法规作用;锻炼学生团队协作精神;培养理论联系实际,学以致用能力,具备查阅工业药剂学专业书籍和文献的能力。

(三) 教学设计与组织实施

1.案例导入

在工业药剂学第一堂课绪论中讲述工业药剂学性质时,以以往案例为经验教训,告诫学生未来在工作岗位上要生产“良心药、放心药、管用的药”。由此,打好扎实的理论基础,同时培养学生严谨的科学作风,诚实守信的思想品德。

2.教学方法

基于“教师引导,以学生为中心,在做中学”教学理念,采用PPT教学法和分组讨论的教学方法开展课堂教学。

- (1) 教师通过PPT讲述案例;
- (2) 根据案例指导学生分组讨论;
- (3) 每组写出思想感受提交至超星学习通平台供任课教师和学生组间评价打分;教师在课堂利用学习平台抽选任一小组一学生做课堂文献汇报;
- (4) 文献汇报结束后,教师和同学现场点评和提问,并在超星学习通平台进行评价。
- (5) 最后,教师引导学生梳理学习工业药剂学的重要性,帮助学生树立正确的价值观和人生观。

3.案例内容

药品是特殊商品,工业药剂学是药品研发的最后一环,药物制剂是医药工业的最终产品,是药物研究的最终体现,正所谓无型不成药。药物制剂的生产是集药物、辅料、工艺、设备、技术为一体的系统工程。在药品的生产过程中,原料药一旦加工成制剂后,附加值增大,所以各国非常重视药物制剂工业的发展。药物剂型与临床用药的顺应性密切相关。工业药剂学的研究与人类的生命息息相关,因此需要扎实的理论基础与严谨的科学作风,要以爱心、良心、尊重生命的理念与态度去学习药剂、研究药剂。随着生活水平的改善和提高,人们对生存质量和药品质量提出更高的要求,工业药剂学的重要性将更会显著。

案例一 “扎心”的长春长生“造假疫苗”

2017年11月3日

原国家食药监总局称在药品抽样检验中，检出长春长生生物科技科技有限公司生产的批号为 201605014-01 的百白破疫苗，检验结果效价测定项不符合规定，按劣药论处。知情人士介绍，三价联合疫苗中有两价未能符合测定。

2018年7月11日前

长生生物内部生产车间老员工的实名举报信送达国家药品监督管理局。

2018年7月15日

国家药品监督管理局发布通告指出，长春长生生物科技有限公司冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等行为。

2018年7月16日

长生生物发布公告，表示正对有效期内所有批次的冻干人用狂犬病疫苗全部实施召回。

2018年7月19日

长生生物公告称，收到《吉林省食品药品监督管理局行政处罚决定书》，罚款总计 344.29 万元。

2018年7月22日

国家药监局负责人通报长春长生违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗案件有关情况。李克强总理就疫苗事件作出批示：此次疫苗事件突破人的道德底线，必须给全国人民一个明明白白的交代。

案例二 “齐二药” 事件

“齐二药” 事件 案例陈述

2006年5月间，爆出了震惊全国的“齐二药”事件。该事件造成多名患者死亡的严重后果，引起国家领导和广大人民群众的高度关注，向全国几千家药企敲响了警钟。

现在，就让我们看看这起重大的药害事件是如何发生的吧。



“齐二药” 事件 案例陈述

“齐二药”事件的发生要追溯到2006年4月，广州中山大学附属三院65名患者，陆续使用了齐齐哈尔第二制药有限公司生产的亮菌甲素注射液，部分出现了肾衰竭等严重症状，其中13名患者最终死亡。



“齐二药”事件 案例陈述

该院立即组织专家会诊，怀疑可能是患者新近使用了“亮菌甲素注射液”引起的。广东省食品药品监督管理局和卫生厅接获医院上报的情况后，组织省内著名肾病专家进行再次会诊。专家初步认为该事件与药物的毒副作用有关。

2006年5月3日，广东省药品检验所对该注射液进行质量检验。结果显示，齐二药用二甘醇取代丙二醇生产亮菌甲素注射液。

5月11日，国家食品药品监督管理局认定此药为假药，并立即责成黑龙江省食品药品监督管理局暂停该企业“亮菌甲素注射液”的生产，封存齐二药的所有库存药品共计118万支。



王桂平伪造的药品注册证。本报记者李艳摄

“齐二药”事件 案例陈述

药害事件发生后，相关部门对此事十分重视，很快展开了行动，后续的发展和调查结果又如何呢？



“齐二药”事件 案例陈述



事件发生后，国家食品药品监督管理局发出紧急通知，在全国范围内停止销售和使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的所有药品，同时要求各地药监部门在本辖区范围内就地查封、扣押。同时，派出调查组分赴黑龙江、广东等地进行调查，随后又赴江苏追踪调查生产原料的问题。

“齐二药”事件 案例陈述

2006年5月14日，齐齐哈尔市召开新闻发布会，宣布造成该事件的原因系齐二药公司在购买药用辅料丙二醇用于亮菌甲素注射液生产时，购入并使用了假冒的丙二醇。同时宣布齐齐哈尔市食品药品监督管理局已对齐二药公司进行了全面查封，并立案调查。



王桂平伪造的药品注册证。本报记者李艳摄

“齐二药”事件

案例陈述

齐二药造假调查：对话齐二药事件嫌疑人王桂平



调查结果显示，该公司的药品采购、保管、检验等有关人员均存在渎职和失职问题。江苏省食品药品监督管理局已采取措施对假丙二醇的源头进行了有效控制，贩卖假丙二醇的嫌疑人王桂平已被江苏省公安部门采取行政强制措施。

“齐二药”事件

案例陈述

“齐二药”案一审判赔350万

<http://www.sina.com.cn> 2008年06月27日03:46 信息时报



有了明确的
调查结果后 国家
相关部门也对涉
案人员和企业作
出了相应的的处
罚 处罚包括那些
内容呢?



“齐二药”事件

案例陈述

黑龙江省食品药品监督管理局向齐齐哈尔第二制药有限公司送达了《行政处罚事先告知书》和《听证告知书》，对该企业进行了如下处罚：没收查封扣押的假药；没收其违法所得238万元，并处货值金额5倍罚款1682万元，罚没款合计1920万元；吊销其《药品生产许可证》，撤销其129个药品批准文号，收回GMP认证证书，至此齐齐哈尔第二制药有限公司不复存在。



案例三 “毒胶囊” 事件

事件曝光：2012年4月15日央视《每周质量报告》、《东方时空》，报道部分明胶厂商用皮革下脚料制造药用胶囊，药厂采购上述胶囊产品涉及9家药厂。



毒胶囊事件最近引起社会的广泛关注，4月16日发布研报点评此事，研报认为，打击制药造假，有利于树立医药行业正气，利于行业长期健康发展。国家急需加大医药卫生投入，实践已证明医药招标“唯低价论”在实际操作中不可取，是催生“假药”、“劣药”的因素之一，要引导医药行业朝着健康的方向发展，还有赖于国家加大医疗卫生投入。医患矛盾的实质问题在于日益增长得医疗卫生需求与政府医疗卫生投入之间出现了较大差距。政府必须加大医疗卫生投入，保障和进一步提升人民的医疗卫生需求，让社会的建设者分享发展的成果。

事件反思：9家药厂的13个批次药品所用胶囊重金属铬含量超标，其中超标最多的达90多倍。(2012年4月16日《新京报》)

铬是一种毒性很大的重金属，容易进入人体内蓄积，具有致癌性并可能诱发基因突变。救人的药品变成了害人的“毒药”，不法企业的行为之恶劣让人震惊。据悉，不少知名药企，如修正药业、通化金马药业等均卷入其中。

关于药用胶囊的生产，不是没有政策和制度。《中国药典》明确规定，生产药用胶囊所用的原料明胶至少应达到食用明胶标准。然而，为了牟取暴利一些不法企业置公众的生命安全与健康不顾，让皮革的下脚料通过药用胶囊的伪装，进入患者胃肠。

让人感到更可怕的是，使用工业明胶生产药品胶囊已是业内公开的秘密。为了逃避监管部门的追究和打击，原料供应企业明知道自己是用工业废料生产的“工业明胶”，却强迫胶囊生产企业同自己签订“食用明胶”供货合同以推脱责任；而胶囊生产企业为图近万元一吨的差价，也欣然同意。

从硫磺熏制生姜是行业“潜规则”，到泔水油炼制食用油成油脂行业“潜规则”，

再到这次有毒工业明胶生产药品胶囊成这该行业的"潜规则", 我们不禁想问, 到底有多少"潜规则"在危害公众健康与安全?在种种"潜规则"下, 谁又能是幸存者?那些生产有毒药品胶囊的人, 敢说自己不生病不吃药?那些用硫磺熏制生姜的人, 能保证就不会遭遇到地沟油?在"潜规则"下, 人人都是受害者。

面对"毒胶囊"事件, 我们无法回避这样的疑问, 为什么这个业内公开"秘密"能为害如此之久?除了归咎于职能部门的监管不力和法律制度的漏洞外, 公众自身是不是也有值得反思的地方?"毒胶囊"事件中, 如果生产"皮革明胶"和"有毒胶囊"的不法企业的员工们, 能有人站出来揭发"潜规则", 让"潜规则"暴露在阳光之下, "毒胶囊"还会存在如此之久吗?

在一个共生社会, 每个人都应坚守道德底线和商业伦理。面对危害公众健康与安全的"潜规则", 如果每个知情者都事不关心、高高挂起, 那么"潜规则"的受害者, 下一个或许就轮到你。面对食品安全领域的"潜规则", 每个人都有义务说"不"!

事件进展: 毒胶囊事件央视报道发出后, 经过调查发现, 目前有企业已经宣布召回问题胶囊。丹东市通远药业有限公司宣布召回被曝光批次的人工牛黄甲硝唑胶囊, 铬含量超标最严重的通化颐生药业股份有限公司也宣布召回被曝光批次的炎立消胶囊。

据报道, 对央视关于铬超标胶囊的报道, 修正药业方面回应称, 其生产的胶囊完全合格, 并将委托第三方进行检测。修正药业集团董事长修涿贵此前向记者表示, 修正药业对"羚羊感冒胶囊"的留样进行了自检, 并未发现铬超标。他同时表示, 随后要将留样送至第三方机构进行检测。

而吉林省辉南天宇药业股份有限公司则于 15 日在其官网上发出一篇《关于我企业使用抗病毒胶囊壳重金属"铬"含量的说明》。"说明"中提到, "在 2000 版药典中, 检验标准没有重金属铬的含量测定, 只是规定重金属的含量标准为不超过 5mg/kg。曝光的我企业抗病毒胶囊(产品批号:091102), 是 2009 年 11 月份生产的, 正是执行 2000 版药典标准, 所生产抗病毒胶囊(产品批号:091102)为合格产品。

事件中, 原料企业涉及河北阜城县学洋明胶蛋白厂, 该厂被指用生石灰处理皮革废料进行脱色漂白和清洗, 随后熬制成工业明胶(俗称"蓝皮胶"), 卖给药用胶囊生产企业。而在当地警方进厂查处前, 该厂莫名失火。

企业经理宋训杰为隐匿伪造销毁证据实施放火, 已于 2012 年 4 月 16 日中午被公安机关拘留。

近日, 浙江台州天台县公安局破获一起生产、销售毒胶囊案件, 捣毁生产窝点 1 个、生产线 4 条和仓库 5 个, 现场查获可疑空心胶囊 1595 箱和 206 袋,

共计 1.355 亿粒，涉案金额达 135 多万。

(四) 教学效果及反思

习近平总书记提出坚持把立德树人作为中心环节，把思想政治工作贯穿教育教学全过程，实现全程育人、全方位育人。课堂教学是立德树人主渠道和主阵地，在工业药剂学课程教学中有效开展思政教育对落实立德树人根本任务，强化药学专业学生道德修养、职业担当和人文情怀具有十分重要的现实意义。

在讲授工业药剂学绪论时，带领学生回顾以往案例，对于提高学生工业药剂学的自觉性，培养严谨的科学作风，树立诚实守信核心价值观具有重要作用。在课堂教学中主要采用 ppt 教学法和分组讨论法，教学方式较为灵活但占用较多课堂教学时间。在今后课堂教学中要充分调动学生主动性，翻转课堂。

四、课程思政建设特色与创新（总结课程思政建设的特色、亮点和创新点，凝练可供同类课程借鉴、共享的经验做法。

依据课堂不同教学环节和课程不同教学内容融入思政元素，开展思政教育，做好课程思政建设。课堂理论教学是知识传授主战场，在课堂授课时，教师不仅要做好思政元素挖掘，更要做好思政元素分类，根据章节知识内容有目的有计划的融入思政元素开展思政教育。以本节绪论为例，绪论中知识目标涉及 GLP 与 GCP 及 GMP 等药品生产法律法规，教学活动中通过介绍关于药物研制、生产、经营、使用、监管等方面的法律法规，增强学生的法制观念，培养学生的法律素养；同时，融入社会主义核心价值观，与培养学生恪守职业道德底线的职业操守相融合。以正反面案例来引导广大学生不仅要注重专业知识的学习，还要关注自身品德素质的培养。以 2018 年发生的长春长生疫苗事件等为例，介绍狂犬病疫苗生产的相关过程及相关问题的负面影响，指出严守职业道德底线的严肃性和重要性。再以“齐二药事件”，注射了假药“亮菌甲素注射液”导致急性肾衰甚至死亡，从而查出“齐二药”另有四种假药被查出。药厂采购人员的大意，化验室人员的不负责，监管部门的无力致使假药上市，最终导致悲剧的发生。通过讲述以上案例使学生懂得责任心的重要性，企业每位员工严守职业道德的意义。