

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.21.004

《药品质量评价与控制》课程改革与实践探索*

韩清娟,李海波,曾浩,张惠静,刘明[△]

(中国人民解放军陆军军医大学药学与检验医学系,重庆 400038)

摘要:目的 培养高素质的药品质量管理专业人才。方法 改革《药品质量评价与控制》课程的传统教学模式,优化以实践为主体的课程结构,构建以微课为引导的信息化教学体系,尝试将思政元素有机融入课程教学,并采用多元化考核模式对学生进行全面考评。结果 调动了学生的主观能动性,显著提高了该课程的整体教学质量。结论 该课程的改革与实践为优质药品管理人才的培养奠定了良好的基础。

关键词:《药品质量评价与控制》;教学改革;药学教育;人才培养

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2022)21-0015-03

Reform and Practice of the Course of Drug Quality Evaluation and Control

HAN Qingjuan, LI Haibo, ZENG Hao, ZHANG Huijing, LIU Ming

(Faculty of Pharmacy and Medical Laboratory, Army Medical University, Chongqing, China 400038)

Abstract: Objective To cultivate high-quality professionals of the drug quality management. **Methods** The traditional teaching mode of the course of *Drug Quality Evaluation and Control* was reformed, the structure of course with the practice as the main body was optimized, the information-based teaching system guided by the microlecture was constructed, the ideological and political elements were organically integrated into the course teaching, and the pluralistic assessment mode was adopted to conduct a comprehensive evaluation for students. **Results** The subjective initiative of the students was mobilized, and the overall teaching quality of the course was significantly improved. **Conclusion** The reform and practice of this course lays a good foundation for the cultivation of high-quality drug management talents.

Key words: *Drug Quality Evaluation and Control*; teaching reform; pharmaceutical education; talent cultivation

为保证药品的质量,中央和地方政府都制定了相应的法律法规或标准,但药品违规生产事件仍不时发生。究其原因,一方面是利益驱动下企业管理者的铤而走险,另一方面则是由于药品质量把控人员业务素质

*基金项目:重庆市高等教育教学改革研究项目[213477];中国人民解放军陆军军医大学研究生教育教学改革研究项目[2019yjgB06]。

第一作者:韩清娟,女,博士研究生,讲师,研究方向为药物评价、药品质量控制教学与科研,(电子信箱)67452526@qq.com。

[△]通信作者:刘明,男,博士研究生,讲师,研究方向为药物评价、药品质量控制教学与科研,(电子信箱)lm1859@163.com。

品质量管理中场景的丰富性,本研究中通过对过程能力分析的介绍,建立基于过程能力分析的药品质量管理体系,并梳理过程能力评价的实践程序,通过相对简单的 Cpk 的应用介绍,展现了过程能力分析在药品质量保证和提升方面的作用。

随着过程能力体系的完善和普及,药品生产企业合理运用过程能力分析,通过量化的过程控制指标,分析问题,明确过程能力不足的原因,针对不同药品、工序、质量控制点采取措施调整标准差或偏移量,科学化、可操作化、程序化地进行药品全生命周期的质量管理。

参考文献

- [1] GB/T 3358.2—2009,统计学词汇及符号[S].
- [2] 王永香,李璐,米慧娟,等.统计过程控制技术在热毒宁

注射液生产过程能力分析中的应用[J].中成药,2017,39(11):2297-2300.

[3] GB/T 4882—2001,数据的统计处理 and 解释 正态性检验[S].

[4] 林强,王轶杰.基于过程能力的供应商质量风险评估[J].工业工程,2010,13(3):99-104.

[5] 谭德讲,赵嘉,曹秀堂.过程能力指数及在药品质量控制中的应用探讨[J].中国药事,2014,28(11):1213-1218.

[6] The United States Pharmacopieial Convention. USP40-NF35[M]. Rockville: The United States Pharmacopieial Convention, 2017:939.

[7] 何晓静,许婷婷,何丽媛,等.PDCA管理模式降低急诊药房自动发药系统差错实践[J].中国医院药学杂志,2017,37(8):673-675.

(收稿日期:2021-12-30;修回日期:2022-05-20)

不足而导致的质量意识缺失。科学评价药品质量是实现其质量控制的前提,也是药品生产和监管从业人员必须掌握的基本技能,完善的药品质量评价体系对保证药品的安全具有重要作用^[1-3]。《药品质量评价与控制》是我校药学专业硕士研究生的一门专业必修课,旨在培养学生树立完整的药品质量观念,掌握药品质量评价的相关理论、技能和方法,使其能胜任药品研究、生产、经营、使用和监督管理过程中的质量分析工作。传统教学模式的授课方式以理论讲授为主,考核采取单一笔试的形式,学生学习效率不高,整体教学效果欠佳。为提高教学质量,满足当下对高素质药品管理专业人才的需求,课程教学组近年来对该门课程开展了系列教学改革与实践探索^[4-8]。现报道如下。

1 优化以实践为主体的课程结构

传统教学模式的课程设置均为理论授课,涉及内容多而散,且学生仅停留在理论层面的理解,与实际应用严重脱节,难以引发学生主动学习的兴趣,不利于对应知识的系统掌握。通过研讨与分析,教学组尝试采取大幅缩减理论授课内容,新增总课时1/2以上的实验授课与药品生产企业实地观摩。理论授课采取讲授与研讨相结合的形式,精讲化学原料药、中成药、生物制品及制剂的质量评价与控制等重点内容,其他如质量标准评价、药物稳定性评价、生物等效性评价等内容以自修形式学习并辅以答疑、讨论,在保证重点授课内容的前提下,丰富理论知识学习方式,提高学生的学习兴趣。结合实际,有针对性地设置了包括原料药的含量测定、重金属及残留溶剂检测、中药指纹图谱分析等质量评价与控制相关实验。其中,原料药残留有机溶剂检测为设计性实验,课前学生经查阅相关资料、文献后,提出初步实验方案,课堂上教师针对设计方案的不足与学生共同讨论,学生按整改后的方案开展实验。大量实验课的设置不仅有助于学生更好地掌握药品质量评价与控制的方法,还能提升学生分析问题、解决问题的能力。同时,安排学生赴药品生产企业实地参观并学习《药品生产质量管理规范》(GMP),可直观地了解药品生产中的质量控制过程与实际应用。

2 构建以微课为引导的信息化教学体系

与传统教学模式相比,信息化时代的教育模式已从根本上发生了转变,教师应更多地思考如何合理分配教学资源,以达到预期的教学目标^[9-10]。《药品质量评价与控制》的课程特点决定了其涵盖内容的广泛性,总结多年的教学实践,认识到无法在有限学时的线下教学中达成满意的教学效果。由于硕士研究生已具备

较强的自学能力,线上网络自学的引入将成为课堂教学的有力补充。教学组以自制微课为引导,以学校网络教学平台为支撑,以校外互联网资源为补充,构建了该课程的信息化教学体系。目前已制作了部分微课视频,分别介绍质量标准与项目设置、质量标准评价内容、质量标准评价方法教学模块的主题、目标意义;为学生提供后续学习路径,如将知识点相关前沿文献、重要关联网站上传于教学平台,包括2020年版《中国药典》、人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)发布的 *Quality Guidelines 2017*、*Identification in drug quality control and drug research*;以点带面,引导学生有针对性地进行线上自学,辅以质量标准刊载项目与合成工艺、提取工艺、制剂工艺的相关性评价等线上专题研讨,以及知识小竞赛等师生互动方式,调动学生的主观能动性,拓展知识领域。

3 有机融入课程思政元素

药品质量评价与控制相关工作者不仅要具备扎实的理论知识和精湛的业务水平,还要拥有正确的三观,树立严谨的药品质量观念,深刻认识“药品质量无小事”,本着对人民群众生命健康高度负责的态度去履职尽责,充分说明人才培养阶段思政教育的重要性^[11-13]。在新时代教育方针的指引下,教学组尝试将思政元素有机融入课程体系,其课程部分案例与思政映射点见表1。一般而言,案例教学能激发学生的学习兴趣,促使其主动思考,故在案例教学中合理融入思政点往往会达到事半功倍的效果,同时结合小组讨论、翻转课堂等教学手段,引导学生在主动学习中实现对思政理念的认同,进而融入正确的三观,以实现浸润式思政教学^[14-15]。如在药品质控影响因素教学中,引入“2018年的长春长生疫苗事件”,列举该企业冻干人用狂犬病疫苗生产记录造假、混合不同批次原液等违规违法行为,组织学生逐条分析其违规行为触犯的法律法规及可能造成的危害,介绍国家对该企业涉案人员,乃至政府相关负责人员的严肃处理结果,让学生深刻认识药品质量控制的严谨性与违规违法的严重性,从而实现其对“精学术、遵法规、存良知、守底线”思政理念的认同。

表1 《药品质量评价与控制》课程部分案例与思政映射点

Tab. 1 Some cases and their ideological and political mapping points of the course of Drug Quality Evaluation and Control

关联知识	案例	思政映射点
药品评价的发展	世界第一部药典《新修本草》的编撰及影响	树立民族自信
病理模型在药品评价中的作用	抗梅毒药物砷凡纳明的发明历程	科研贵在坚持
药品质量控制法规的建立与完善	1937年“磺胺酞剂事件”	失严谨、铸大错
中成药质量评价方法	“小柴胡颗粒事件”	整体观、辨证法

4 引入多元化考核模式

采用笔试的单一考核模式无法准确评价学生的全部学习进程。在课程结构优化基础上,引入多元化考核模式^[16-17],突出过程性考核的重要性,从理论学习评价、实践学习评价、终结考核综述3个方面实现了对学生系统、全面的考核评价,满分100分。1)理论学习评价点包括研讨参与度与作业完成度,各占10分。教师根据学生的参与率与实际表现对其研讨参与度加以综合评价,课后适度布置专题作业。在考察学习效果的同时,促进学生深入思考所学内容,如“简述新技术在中药制剂质量控制中的应用”“分析比较几种合成奈韦拉平合成工艺的优缺点”等。2)实践学习评价点包括实践操作与实验报告,各占10分。其中,实验报告要求学生结合当次实验提出对药品质量控制具体问题的思考,如关于残留溶剂检测在药品质量控制中的重要性。3)终结考核采用综述形式,以自主完成度、内容相关度、前沿结合度、观点深入度4个指标进行评价,分别占10分、10分、20分、20分,促使学生通过查阅最新药品质量评价研究相关文献与法规政策,深入思考,并提出有深度的观点与见解。

5 小结

药品质量的严格控制是保证药品安全上市的前提,而药学专业硕士研究生教育阶段是树立正确的药品质量观念、获得相关知识技能的关键时期,故《药品质量评价与控制》课程是塑造药品管理工作者的关键一环。以提高教学质量、满足社会人才需求为驱动,教学组对该课程教学模式进行了系列改革与实践,优化了课程体系,精简了理论课内容,提高了实践教学的比例,使学生能更深入地理解药品质量评价与控制的内涵,掌握其关键技术和方法,并加以熟练运用;微课引入了信息化教学体系,丰富了教学手段,有效地提高了学生的学习兴趣与学习效率;将思政元素和案例有机结合融入课程体系,有效引领了未来药品管理人员树立正确的三观,强化其责任担当,以更好地服务社会;采用多元化考核模式对学生的学习情况进行全面、系统地评价,突出了教学过程性评价的重要性,更加科学地反映了学生学习的效果。

综上所述,上述改革举措调动了学生的主观能动性,促进了该课程整体教学质量的提高。在后续工作中,将持续优化课程结构,扩大信息

化教学体系规模,依据实际调整考核标准,为培养品学兼优的高素质药品管理人才奠定良好的基础。

参考文献

- [1] 潘萍,雷倩,孔英戈. 药品检验过程中质量控制的必要性及措施分析[J]. 临床医药文献电子杂志,2019,6(64):198.
- [2] 曹全胜,胡敏,姜红,等. 从质量控制发展趋势看药品技术监督[J]. 中国药事,2009,23(1):12-13.
- [3] 刘文,朱炯,王翀,等. 中国药品质量风险提示函机制态势分析[J]. 中国现代应用药学,2021,38(23):3033-3036.
- [4] 刘耀,邱学文,夏培元. 关于药学专业学位研究生培养模式的探讨[J]. 中国药房,2016,27(6):851-853.
- [5] 朱虹,张小波,韩月,等. 基于医药人才“专业-素养-能力”培养的课堂改革探索[J]. 中国药业,2020,29(20):54-57.
- [6] 闫丽,崔丹. 医学研究生培养管理过程中的思考[J]. 中国继续医学教育,2019,11(19):61-62.
- [7] 于德红,姚妍妍,赵琳琳,等. 地方院校药学专业应用型人才创新能力培养体系的构建[J]. 中国药房,2017,28(24):3445-3448.
- [8] 聂志勇,张志伟,杨航,等. 军事药学专业人才培养体系建设与发展探讨[J]. 军事医学,2017,41(8):638-641.
- [9] 王顶娟. 信息化时代教育教学改革与创新——评《信息化时代的教育教学理论与实践研究》[J]. 化学教育(中英文),2020,41(6):111.
- [10] 顾亚琴,陈磊,陈金城. 信息化教学手段在《药事管理与法规》教学中的应用研究[J]. 世界最新医学信息文摘,2018,18(98):336.
- [11] 李华青,夏大文,王林,等. 大数据时代研究生创新能力培养的系统实践——以跨界复合型大数据人才创新能力培养为例[J]. 西南师范大学学报(自然科学版),2020,45(11):171-175.
- [12] 汪大巍,翁德会,毛淑芳,等. 民办高校制药专业课程进行课程思政建设的探索——以《药事管理与法规》课程为例[J]. 教育现代化,2019,6(56):137-138.
- [13] 侯雅楠,王琳. 医学院校思政“一线三模块”实践教学模式探究——以天津医科大学为例[J]. 理论观察,2020(9):168-170.
- [14] 郑林,李勇军,迟明艳,等. 案例教学在药学专业学位硕士研究生培养中的探索与实践[J]. 高教学刊,2022,8(6):83-87.
- [15] 陈亚丹,付秀娟,孙秀波,等. 应用柯氏模型分析案例教学法在药学核心课程中的教学效果[J]. 中国高等医学教育,2017(10):109-110.
- [16] 孙思,邹全明,曾浩,等. 基于药物研发能力导向的《生物技术制药》课程教学模式研究[J]. 中国药业,2020,29(14):41-43.
- [17] 王战辉,沈建忠. “双一流”建设背景下兽药残留快速检测技术研究生课程改革探索[J]. 黑龙江畜牧兽医,2021(17):135-137.

(收稿日期:2022-04-22;修回日期:2022-06-12)

