

全国药品职业教育教学指导委员会

药品行指委秘培〔2022〕2号

关于举办全国职业院校药品类专业骨干师资 药物制剂岗位技能提升研修班（第四期）的通知

各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于印发国家职业教育改革实施方案的通知》，着力深化产教融合，校企合作，使职业院校教师了解掌握制药领域新工艺、新技术和新方法，熟悉国家新版《药品生产质量管理规范》对相关岗位操作的规范要求，学习药品行业的发展现状和制药企业对一线岗位人才的现实需求，药品行指委秘书拟举办全国职业院校药品类专业骨干师资药物制剂岗位技能提升研修班（第四期）。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

全国职业院校药品类、药学类及相关专业负责人、教学管理人员、实训中心管理人员、骨干教师。

二、培训内容

- （一）制药过程控制在中药生产过程中的应用
- （二）复杂制剂生产过程控制的思考
- （三）GMP实训中心岗位培训

- 1.冻干粉针生产线岗位培训（洗烘灌、冷冻干燥、轧盖）
- 2.口服固体制剂岗位培训（制粒、干燥、总混、硬胶囊、压片、

颗粒剂、软胶囊、包衣、铝塑包装)

3.注射剂生产线岗位培训(配液、小容量注射剂、软袋大输液、塑瓶大输液、灭菌、灯检)

4.中药提取车间培训(提取、浓缩、过滤、喷雾干燥)

5.公用工程车间培训(制药用水、空气净化系统)

三、培训时间及地点

时间:2022年6月下旬,培训为期7天(含报到、返程各1天,培训5天)。

地点:中国药科大学GMP实训中心(江苏省南京市江宁区龙眠大道639号)。

根据疫情形势和防控政策,具体培训时间、地点、参训要求及其他事宜将另行通知。

四、培训报名

(一)微信报名:请扫描下方二维码,填写报名回执。



(二)邮件报名:填写报名回执发送至联系人邮箱 lijing@nmpaied.org.cn, 报名截止时间为6月17日。

联系人: 李老师 010-63316296, 13693602119

吴老师 010-63365054

五、培训费用

培训费用3000元/人(含培训、资料、用餐、结业证书等费用),

可提前汇款或报到时刷卡。培训期间住宿统一安排，费用自理。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户名：国家药品监督管理局高级研修学院

账号：0200020309014403952

汇款请注明：行指委药物制剂班

六、其他事项

本次培训由国家药品监督管理局高级研修学院和中国药科大学继续教育学院共同承办。培训结束后，由全国药品职业教育教学指导委员会秘书处颁发结业证书。

附件：1.报名回执

2.中国药科大学 GMP 实训中心简介

全国药品职业教育教学指导委员会秘书处
(国家药品监督管理局高级研修学院代章)

2022年3月16日



附件 1

**全国职业院校药品类专业骨干师资
药物制剂岗位技能提升研修班报名回执**

联系人*		手机*		联系电话	
单 位*					
通讯地址*					
是否需要 安排住宿	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 单住； <input type="checkbox"/> 拼住 需协助安排___日至___日住宿，共___间			缴费方式	<input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 汇款
发票类型*	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 增值税专用发票				
发票信息*	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话 (开专票必填)				
	开户行及帐号(开 专票必填)				
姓名*	性别*	所在院系*	职务*/职称*	手机号码*	E-mail 地址*
您对本次培 训的建议					

注：1. *为必填项。本表可自行复制，请发送至 lijing@nmpaied.org.cn。

2. 开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。



INTRODUCTION

中心简介

2011年在江宁校区建设符合我国《药品生产质量管理规范》（GMP）的校内GMP实训中心，总投资4800多万元，中心建筑面积达4800平方米，其中净化面积3600平方米，是融规模化、系统化、信息化于一体的实践教学平台。生产线均采用国内先进设备，自动化程度高，并配备了相应的辅助设施。包括：注射制剂、固体制剂、冻干粉针制剂三个制剂生产车间；生物制剂、化学合成、中药提取三个原料药车间；并配有空气净化和制药用水等公用车间。建设过程中严格规范、专业设计、引企参与，保证中心建设与行业发展同步，配置合理，使实践教学能在接近医药企业真实生产情境下顺利开展。

自成立以来，GMP实训中心在满足校内不同层次的实训教学任务需求的同时，还先后接待了兄弟院校的学生培训、外来医药企业员工的培训和全国药物制剂技术骨干教师的培训。在各级领导的关心与支持下，学院狠抓实训教师团队建设，通过与企业的紧密合作，丰富实训教师生产实践经验，为多层次实训教学的开展打下坚实基础。

中国药科大学GMP实训中心作为项目化实践教学平台，缩短了教学与实践间的距离，同时首创虚拟仿真教学软件，实现虚实结合教学模式，提高学生自主实训兴趣，增强实训效果。积极发挥学生的主动能动性，激发学生积极参与实践的自觉性，开发学生的创新思维，提高动手操作能力、分析问题和解决问题的能力。面向就业，增强学生进一步帮助医药行业完善质量管理体系、进行技术改造及工艺改进的能力。

注射剂车间

净化级别设计为C级背景下的局部A级，主要包括小容量注射剂、塑瓶大输液、软袋大输液三条自动化生产线。配液罐生产产量可达到1 m³/批；安瓿洗烘灌封联动线可生产1~5ml；塑瓶大输液生产线产量可达到200瓶/分钟；软袋大输液生产线产量可达到2500袋/小时。



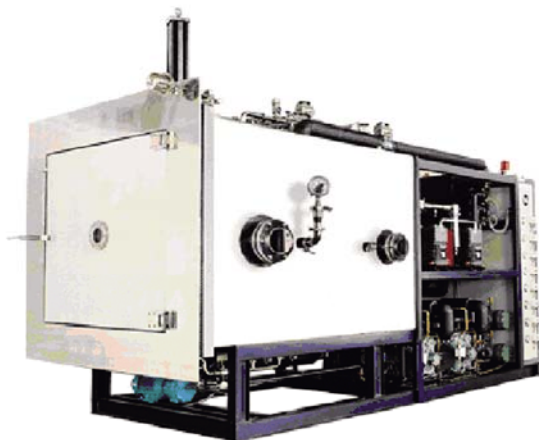
固体制剂车间

固体制剂车间净化级别为D级，主要有片剂和胶囊剂，生产工序包括原辅材料的前处理、制粒、压片、胶囊填充、包衣和内包装工序。其中GZP28C高速压片机生产产量达到6万~19万片/小时；全自动胶囊充填机产量400粒/分钟。



冻干粉针车间

冷冻干燥技术已广泛应用于医药行业，如抗菌素，抗毒素，干扰素，细菌，病毒，疫苗，血制品等。冻干车间配备抗生素瓶洗烘灌封生产线、真空冷冻干燥机等设备，车间内洁净度设计为B级背景下的A级。



生物制药车间

生物制药车间净化面积220 m²，车间内洁净级别设计为B级背景下的局部A级，符合国家GMP要求。车间主要包括菌种培养、发酵、提取、分离纯化、制剂等岗位，岗位之间既互相衔接又有各自独立的单元操作，可以按需组合。车间内布局合理，仪器配备较齐全，不仅能满足各个层次学生的实训教学，还能为相关专业的科研工作提供中试平台。



药物合成车间

物合成车间以扑热息痛的合成路线设计，包括酰化合成、精制、浓缩回收岗位，车间配有反应釜、离心过滤、热交换器、干燥等设备，车间安全符合行业设计要求。



中药提取车间

中药提取生产线采用中药制药企业的典型设备，主要包括浸出提取、过滤、浓缩、醇沉、干燥、粉碎等工序，其中中药的精、烘、包车间洁净度级别设计为D级。

