



北京欧倍尔软件技术开发有限公司  
BeiJing Oubeier Software Tecnology Development Co.,Ltd

# 小容量注射剂 3D 虚拟仿真实训软件

---

## 操作说明书



北京欧倍尔软件技术开发有限公司

2016 年 11 月

地址：北京海淀区清河强佑新城甲一号楼 14 层 1431 室 邮编：100085

E-mail: [bjobe@163.com](mailto:bjobe@163.com) 电话：010-82830650 网址： [www.bjobe.com](http://www.bjobe.com)



## 目 录

第一章 软件简介.....	2
1.1 概述.....	2
1.2 软件特色.....	2
第二章 软件安装.....	3
第三章 软件操作说明.....	4
3.1 软件启动.....	4
3.2 软件操作.....	4
3.2.1 基本操作.....	5
3.2.2 界面介绍.....	6
3.2.3 模式介绍.....	7
第四章 小容量注射剂真实训操作说明.....	7
4.1 工艺（实训任务）流程.....	7
4.1.1 浓配稀配任务.....	7
4.1.1 洗瓶灭菌任务.....	8
4.1.2 灌封任务.....	9
4.1.3 灭菌检漏任务.....	9
4.1.4 注射用水任务.....	9
4.2 设备列表.....	10

# 第一章 软件简介

## 1.1 概述

本软件是药学学科教育信息化建设项目，旨在为本科、专科以及职业院校药学相关专业的学生提供一个高仿真度的、高交互操作的、全程参与式的、可提供实时信息反馈与操作指导的、虚拟的现代化制药工厂 GMP 生产模拟操作平台，使学生通过在本平台上的操作练习，进一步熟悉专业基础知识、了解 GMP 相关知识、制剂生产环境、设备操作、培训基本动手能力，为进行实际生产操作奠定良好基础。

本软件依据计算机虚拟仿真技术进行开发，运用数字化真实再现现代化制药工厂药品生产环境和生产工艺操作，并对操作数据进行分析，得到仿真结果；该软件具备机理模型，以真实工厂作为参照，仿真操作过程与真实设备操作过程极其相似，仿真结果与真实系统结果非常接近，能够满足日常培训、常规考核以及技能大赛等各种需求。本软件除了模拟设备操作，还配有采用 Flash 动画展示的理论知识，使操作者全面深入地了解仪器操作原理。

该平台为学生提供了一个自主发挥的平台，也为“互动式”预习、“翻转课堂”等新型教育方式转化到基础化学实验中来提供了一条新思路、新方法及新手段，必将对促进药学专业教育教学改革与发展起到积极的促进作用。

## 1.2 软件特色

本软件的特色主要有以下几个方面：

### （1）虚拟现实技术

利用电脑模拟生成一个三维的虚拟世界，构建高度仿真的虚拟生产环境，如还原现代化药厂的 GMP 生产车间。软件使用者可在虚拟车间内自由走动，可以根据需要自行旋转观察角度。软件中包含的 GMP 生产设备和相关物品，都是依据真实照片和内构图进行的制作，可随意点击、观察、学习。互动操作点遍布 GMP 车间中，界面友好，操作简单，形式多样，和虚拟的生产环节浑然一体。

地址：北京海淀区清河强佑新城甲一号楼 14 层 1431 室 邮编：100085

E-mail: bjobe@163.com 电话：010-82830650 网址：www.bjobe.com

### (2) 多种模式

分为漫游模式和操作模式。漫游模式下可操作者可以在场景中自由行走，观察设备，点击学习相应知识点；操作模式下操作者不仅可以漫游，还可以进行设备操作，根据需要选择相应任务进行学习。

### (3) 自主学习内容丰富

设备讲解，涵盖了制剂生产所需的全部设备，详细介绍了运行原理、设备操作、设备结构等相关知识；GMP 知识点讲解，以最新 GMP2010 修正版为基础，在制剂生产中进行 GMP 知识点讲解；SOP 讲解，将药厂实际生产所用 SOP 放入软件中，一切按照 SOP 进行操作。

### (4) 智能操作指导

具体的操作流程，系统能够模拟生产操作中的每个步骤，通过任务的方式进行指引操作，并加以文字或语言说明和解释。

### (5) 评分系统

软件针对操作人员的生产机操作制定了相应的评分规则，完成任务后会根据任务完成情况获得相应的分数。

### (6) 实用性强，具有较大的可推广应用价值和前景

本套软件由计算机程序设计人员、虚拟现实技术人员、具有实际经验的一线工程技术人员、专业教师合作完成，贴近实际，过程规范，特别适合本专科院校学生、药厂员工学习培训使用。

## 第二章 软件安装

参考说明书：[DPSP 运行平台说明书 V1.0](#)



## 第三章 软件操作说明

### 3.1 软件启动

完成安装后就可以运行虚拟仿真软件了，双击桌面快捷方式，在弹出的启动窗口（图-1）中选择“维生素 C 注射剂 GMP 仿真实训软件”，培训项目列表显示“浓配稀配”、“洗瓶灭菌”、“灌装封口”、“注射用水系统”、“灭菌检漏”等，选择任何一个项目，也可选择模式（练习或考核），然后点击“启动”按钮。

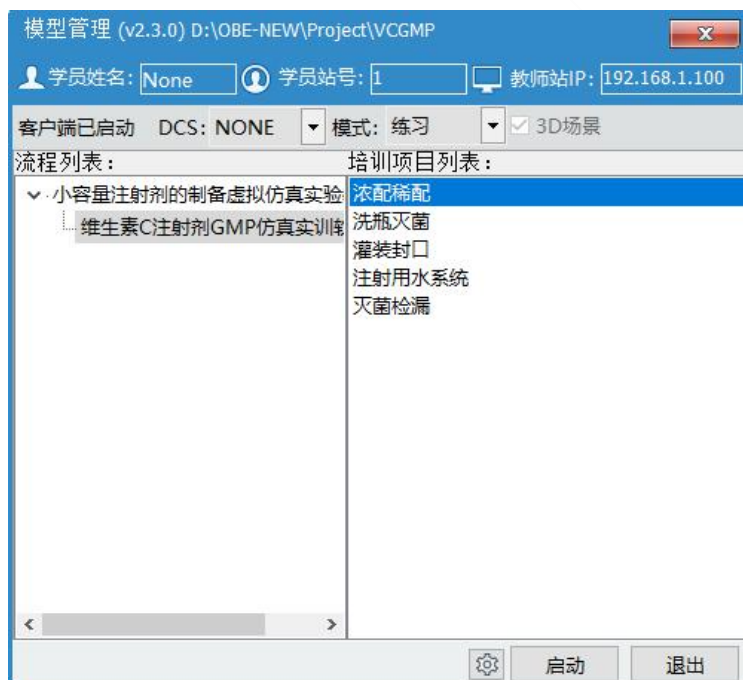


图-1

### 3.2 软件操作

启动软件后，出现仿真软件加载页面（图-2），软件加载完成后进入仿真实验操作界面（图-3），在该界面可实现虚拟仿软件的所有操作。



图-2



图-3

### 3.2.1 基本操作

- ❖ 角度控制：W--前，S--后，A--左，D--右、鼠标右键--视角旋转、鼠标滚轮--视角水平高度调节。
- ❖ 全景地图快捷键：M 键
- ❖ 3D 场景中的任务触发方式：通过左键点击或走近如下图标，可完成相应的操作。



图示					
说明	光圈	任务知识点	设备知识点	操作按钮	绿色高亮

3.2.2 界面介绍



图示						
说明	生产岗位 操作规程	岗位清洁 操作规程	记录表格	当前任务 名称	地图可放 大、缩小	当前任务 操作提示
图标						
说明	任务详情	操作历史 记录	主菜单	知识拓展	帮助	

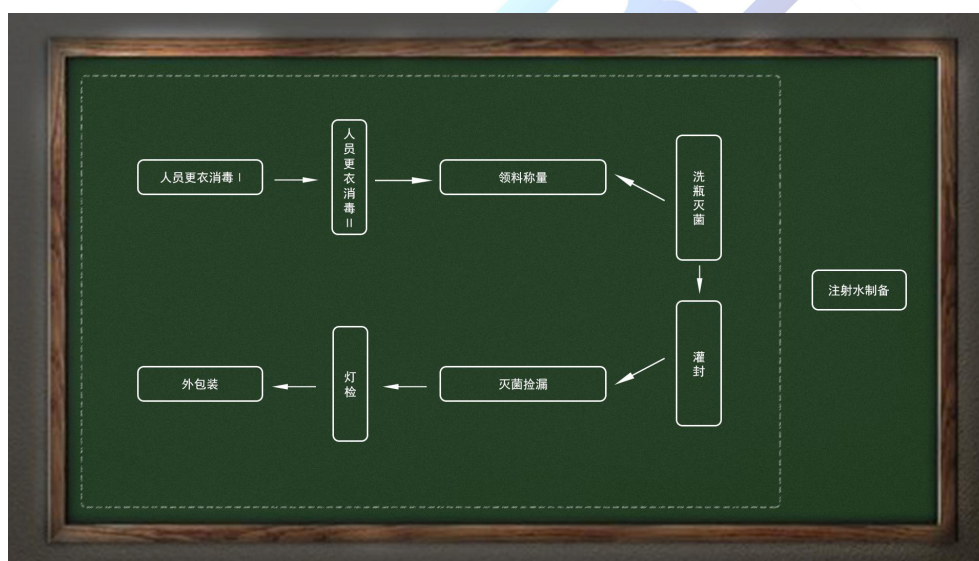
### 3.2.3 模式介绍

练习：该模式针对的对象为初学者。相应的步骤有步骤提示，学生只有正确的完成当前的操作，才会出现下一步操作的提示。

考核：学生使用练习模式后，教师可通过考核模式对学生的学习效果进行检测，该模式下无步骤提示，完成相应的步骤得到相应的分值，可作为教师评定的标准。

## 第四章 小容量注射剂真实训操作说明

### 4.1 工艺（实训任务）流程



#### 4.1.1 浓配稀配任务

- 生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。
- 浓配稀配：对设备进行生产前的调试，在线清洗、在线灭菌，由 QA 进行内毒素检测完毕后开时投料生产，控制阀门的开启关闭进行产品的配置，并在生产过程中进行抽样检测，操作控制面板进行参数设置，观察生产结束后进行生产记录的填写，及设备关机操作。填写生产记录。



c. 生产后清场：按照清洗规程清洗设备，并填写清洗记录更改设备状态标示对生产区域进行清洁和消毒填写清场合格证更改生产现场状态标识牌。

#### 4.1.1 洗瓶灭菌任务

a. 生产前检查：检查生产现场的清场合格证。对生产区域进行“生产前检查”确认。

b. 清洗干燥：生产区域确认完毕，找到 QA 领取生产许可证。将生产许可证放入生产区的状态牌中。将理瓶间领取的安瓿瓶填写领料单后将其转移至清洗灭菌间。检查确认设备状态是无异常。更改设备状态标示。对设备准备进行空载试机操作。开启水槽温度控制按钮。打开压缩空气和注射用水总阀门。打开压缩空气、注射用水阀门，并将压缩空气的压力值调节至 0.1Mpa，注射用水的压力值调节至 0.15Mpa。打开另外的注射用水阀门。待水流到传送带下端是开启水泵，然后开启循环水和喷淋水阀门，并调节循环水压力至。启动设备，开启超声清洗、输瓶电机，进行空载试机操作，并由 QA 人员对水进行澄明度检测。启动灭菌烘箱，开启送风机和抽风机，自净 15min。按下加热按钮，设定温度。将安瓿瓶放置到清洗设备上，开始正常生产操作。调速生产速度。开始生产，并在生产过程中由 QA 人员对安瓿瓶的清洗效果进行检查确认。清洗完毕的安瓿瓶通过传送带进入烘箱进行灭菌操作。清洗灭菌后的安瓿瓶将传递至下一工序，生产完毕检查并确保批生产记录填写完毕，并将填写完毕的批生产记录传递到下一工序。生产结束，停止设备运行。

关闭烘箱加热电源。调速生产速度为 0。关闭送风机开关和抽风机开关。关闭电源开关按钮。关闭清洗设备，关闭输瓶电机。关闭超声波。关闭水槽温度控制按钮。关闭主机。移至设备控制阀门处（从左往右），关闭注射用水阀门。关闭循环水阀门。关闭注射用水阀门。关闭循环水阀门。关闭喷淋用水阀门。关闭注射用水总阀门。关闭压缩空气阀门。

c. 生产后清场：清洗设备，首先清理设备内残留的安瓿瓶，然后按照清洗规程清洗设备，并填写清洗记录。更改设备状态标示。对生产区域进行清洁和消毒。填写清场合格证。更改生产现场状态标识牌。

## 4.1.2 灌封任务

- a. 生产前检查：对生产区域进行检查，确保生产区域满足生产要求生产区域确认完毕。
- b. 灌封：由 QA 人员下达生产许可证。将生产许可证放入生产现场状态标示牌内启动安瓿灌封设备，空载试机，确保运转无异常设备空载确认完毕进行停机操作对喷枪、灌料口、装量及封口进行调试调试完毕，开机进行正常生产操作生产过程中需对安瓿的灌装量进行检查确认，保证生产过程的稳定。并将灌封完毕的安瓿转移至小车。生产完毕停止设备检查并确保批生产记录填写完毕，并将填写完毕的批生产记录传递到下一工序。
- c. 生产后清场：按照清洗规程清洗设备，并填写清洗记录更改设备状态标示对生产区域进行清洁和消毒填写清场合格证更改生产现场状态标识牌

## 4.1.3 灭菌检漏任务

- a. 生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。
- b. 开始向罐体内注入纯化水色水等，然后操作控制面板进行参数设置，可进行自动操作和手动操作两种，然后开启柜门，拉出安瓿瓶，检查灭菌曲线纸，观察生产结束后进行生产记录的填写，填写灭菌记录，进行设备关机操作。
- c. 生产后清场：按照清洗规程清洗设备，并填写清洗记录更改设备状态标示对生产区域进行清洁和消毒填写清场合格证更改生产现场状态标识牌

## 4.1.4 注射用水任务

- a. 生产前检查：进行生产前检查确认，检查电源，水源，阀门，仪器仪表。确认合格后方可进行下一步操作。
- b. 注射用水任务：多效蒸馏水机设备开机，配电柜操作，设备控制面板的操作，缓冲罐原料阀，工业蒸汽阀门，注射用水循环泵各处的阀门，双管板换热器等的

操作，设备报警按钮的控制，注射水 PH 的检测。运行结束后设备停机并填写设备运行记录和灭菌记录。.

c 生产结束对设备进行关机操作，填写设备运行记录，关闭电源水源，房间清场。

## 4.2 设备列表

序号	房间	名称
1	清洗灭菌间	安瓿瓶清洗灭菌设备
2	灌封间	安瓿瓶灌封设备
3	灭菌检漏室	安瓿瓶检漏灭菌柜
4	配液室	浓配罐
5	配液室	稀配罐
6	制水间	多效蒸馏水机组

注：实际房间配置以客户需求为准