



2018 年度示范性虚拟仿真实验教学项目申报表

学校名称 内蒙古医科大学

实验教学项目名称 小容量注射剂的制备及质量评价虚拟仿真实验

所属课程名称 药剂学

所属专业代码 100702

实验教学项目负责人姓名 顾艳丽

实验教学项目负责人电话 13847128128 (手机)

有效链接网址 <http://www.obrsim.com:88?id=nmgykdx>

教育部高等教育司 制

二〇一八年七月

填写说明和要求

1. 以 Word 文档格式，如实填写各项。
2. 表格文本中的中外文名词第一次出现时，要写清全称和缩写，再次出现时可以使用缩写。
3. 所属专业代码，依据《普通高等学校本科专业目录（2012 年）》填写 6 位代码。
4. 涉密内容不填写，有可能涉密和不宜大范围公开的内容，请特别说明。
5. 表格各栏目可根据内容进行调整。

1. 实验教学项目教学服务团队情况

| 1-1 实验教学项目负责人情况 | | | | | |
|--|-------------------|------|-------|-------------------|--------------|
| 姓名 | 顾艳丽 | 性别 | 女 | 出生年月 | 1964. 03 |
| 学历 | 研究生 | 学位 | 硕士 | 电话 | 0471-6653159 |
| 专业技术职务 | 教授 | 行政职务 | 教研室主任 | 手机 | 13847128128 |
| 院系 | 药学院 | | 电子邮箱 | gy10303@sina. com | |
| 地址 | 呼和浩特市金山开发区内蒙古医科大学 | | | 邮编 | 010110 |
| 教学研究情况: 支持的教学研究课题（含课题名称、来源、年限，不超过 5 项）；作为第一署名人在国内外公开发行的刊物上发表的教学研究论文（含题目、刊物名称、时间，不超过 10 项）；获得的教学表彰/奖励（不超过 5 项）。 | | | | | |
| 一、教学研究课题: <ol style="list-style-type: none"> 药物制剂技术（高职高专）品牌（特色）专业，内蒙古自治区质量工程项目（NYZL201003）及内蒙古医科大学质量工程项目，2010/09-2013/12，项目主持人。 药物制剂品牌（特色）专业建设，内蒙古自治区质量工程项目（NYZL201203），2012/10-2015/12，项目主持人。 《药剂学》课程标准化考试题库的建设，内蒙古医科大学教改项目（NYJGB2013017），2013/01-2015/12，项目主持人。 《药剂学》精品课程，内蒙古医科大学质量工程项目（NYJPKC201609），2016/07-2019/07，项目主持人。 《药剂学》获得精品在线开放课程(NYJPZXKC2018006)，2018/06-2019/06，项目主持人。 | | | | | |
| 二、参编教材及教学研究论文: <ol style="list-style-type: none"> 《药剂学》(药学专业用十三五规划教材)副主编,中国医药科技出版社,北京 2016, 01, ISBN:978-7-5067-7881-7 药剂学实验指导(药学专业用十三五规划教材配套教材)副主编,中国医药科技出版社,北京 2016, 02, ISBN:9787506779340 《药剂学》(第 2 版)(临床药学十二五规划教材)编委、人民卫生出版社,北京, 2015. 04 ISBN:978-7-117-20246-6/R | | | | | |

4. 《药事管理学》（十三五规划教材）编委，科学出版社，北京，2016.08，ISBN: 9787030486219。

5. 李瑞娟 刘佳 顾艳丽*等 思维导图在药剂学实验教学中的应用研究 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2018, 16 (15) :23-25。

6. 赛那, 李瑞娟, 顾艳丽*等 基于微课和现场教学模式的药剂学教学视频资源的应用探讨 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2017, 15 (06) :14-15。

7. 赛那 金蓉 顾艳丽*等 教学视频资源在《药剂学》课程教学中应用探讨; [J]内蒙古医科大学学报 2016, 38 (6) :9-11。

8. 吕晓洁 刘佳 顾艳丽*等 高等教育药剂学专业教学中如何加入职业道德教育的思考 [J]内蒙古医科大学学报, 2016, 38 (6) :1-3。

9. 赛那; 金蓉; 顾艳丽*; 张锡民; 刘佳乐; 于敬茹 药剂学标准化题库建设探析, 北方药学, 2014, 12 (11) : 186-187。

10. 贾海鹰 顾艳丽* 刘佳 等, 《药事管理学》教学方法的探讨, [J]内蒙古医学院学报, 2012. 34 (4) 。

学术研究情况: 近五年来承担的学术研究课题（含课题名称、来源、年限、本人所起作用，不超过 5 项）；在国内外公开发行的刊物上发表的学术论文（含题目、刊物名称、署名次序与时间，不超过 5 项）；获得的学术研究表彰/奖励（含奖项名称、授予单位、署名次序、时间，不超过 5 项）。

一、近五年承担的学术研究课题

1. 那如-3 缓释片及其质量标准研究，内蒙古自治区科技创新引导项目 1639002，2016. 05-2018. 12，项目主持人。
2. 蒙药那如-3 通过抑制脊髓胶质细胞活化治疗神经病理性疼痛的机制研究 (81673695)，国家自然科学基金委地区项目，2017/1-2019/12，第一参加人。
3. 多级靶向纳米粒在 PAKs 抑制剂中的应用及其抗肿瘤机制的研究 (81660587)，国家自然科学基金委地区项目，2017. 01-2020. 12，第一参加人。
4. 盐酸维拉帕米缓释微球大鼠体内药动学研究 (YKD2013KJBW003)，内蒙古医科大学科技百万工程项目，2013. 10-2016. 12，项目主持人。
5. 基于 PAK4 激酶结构的抗肿瘤药物分子设计、合成及活性研究 (2016BS0807)，2016 年内蒙古自然科学基金(博士基金)，2016. 07-2018. 12，第一参加人。

二、学术论文

1. 曹仁廊 顾艳丽* 林娜 等 HPLC-DAD 技术研究蒙药那如-3 指纹图谱, 时珍国医国药, 2018, (8)。
2. 贾纳、刘佳、顾艳丽* 7-乙基-10 羟基喜树碱聚合物胶束的肿瘤靶向性研究, 沈阳药科大学学报, 2018, 35 (2)。
3. 赛那 张微 顾艳丽*, LC-MS 法测定盐酸维拉帕米缓释微球在大鼠体内的药动学行为, 沈阳药科大学学报, 2016, 33 (10)。
4. 杨敏 赛那 顾艳丽* 等, 紫外可见分光光度法测定荜茇中胡椒碱的含量, 现代中药研究与实践, 2014, (06)。
5. 张微, 顾艳丽*, 赛那, 等, 盐酸维拉帕米缓释微球含量的测定及体外释放行为研究, 中南药学, 2013, 11 (02)。

二、已授权发明专利

1. 盐酸维拉帕米缓释微球及其制备方法, 专利号 ZL2013 1 0449646.3, 专利发明人。

1-2 实验教学项目教学服务团队情况

1-2-1 团队主要成员（5 人以内）

| 序号 | 姓名 | 所在单位 | 专业技术职务 | 行政职务 | 承担任务 | 备注 |
|----|-----|---------|--------|---------|--------|----|
| 1 | 包保全 | 内蒙古医科大学 | 教授 | 院长 | 实践教学体系 | |
| 2 | 薛培凤 | 内蒙古医科大学 | 教授 | 教学副院长 | 实践教学体系 | |
| 3 | 顾艳丽 | 内蒙古医科大学 | 教授 | 教研室主任 | 项目负责人 | |
| 4 | 苑宁萍 | 内蒙古医科大学 | 副教授 | 计算机教办主任 | 在线网络服务 | |
| 5 | 李瑞娟 | 内蒙古医科大学 | 讲师 | 教师 | 在线教学服务 | |

1-2-2 团队其他成员

| | | | | | | |
|---|-----|---------|-----|---------|--------|--|
| 1 | 曹立 | 内蒙古医科大学 | 教授 | 网络中心主任 | 网络技术支持 | |
| 2 | 额尔敦 | 内蒙古医科大学 | 副教授 | 药学院教办主任 | 教学推广 | |

| | | | | | | |
|----|-----|-----------------|-------|----------|-----------|--|
| 3 | 陈建平 | 内蒙古医科大学 | 副教授 | 药学院综合办主任 | 教学资源服务 | |
| 4 | 武杉杉 | 北京欧倍尔软件技术开发有限公司 | 中级工程师 | 产品经理 | 项目技术支持负责人 | |
| 5 | 赛那 | 内蒙古医科大学 | 讲师 | 教师 | 在线教学服务 | |
| 6 | 刘佳 | 内蒙古医科大学 | 讲师 | 教师 | 在线教学服务 | |
| 7 | 吕晓洁 | 内蒙古医科大学 | 讲师 | 教师 | 在线教学服务 | |
| 8 | 李海欧 | 内蒙古医科大学 | 助教 | 教师 | 在线教学服务 | |
| 9 | 杨巧荷 | 内蒙古医科大学 | 高级实验师 | 教师 | 线下教学服务 | |
| 10 | 麻剑南 | 内蒙古医科大学 | 讲师 | 教师 | 教学推广 | |
| 11 | 刘婷 | 北京欧倍尔软件技术开发有限公司 | 技术员 | 产品开发员 | 在线技术支持 | |
| 12 | 冷雪冰 | 北京欧倍尔软件技术开发有限公司 | 技术员 | 产品开发员 | 在线技术支持 | |

注：1. 教学服务团队成员所在单位需如实填写，可与负责人不在同一单位。
 2. 教学服务团队须有在线教学服务人员和技术支持人员，请在备注中说明。

2. 实验教学项目描述

2-1 名称 小容量注射剂的制备及质量评价虚拟仿真实验

2-2 实验目的

1. 通过注射剂的制备，掌握注射剂的生产工艺流程和操作要点。
2. 通过对注射剂成品的质量检查，掌握评价注射剂质量的方法和标准。
3. 熟悉注射剂生产设备、车间布局及洁净环境要求及岗位 SOP。

2-3 实验原理（或对应的知识点）

该实验包含药剂学、药物制剂设备及药品生产质量管理共三门课程的实践训练知识点。

1. 注射剂处方组成：

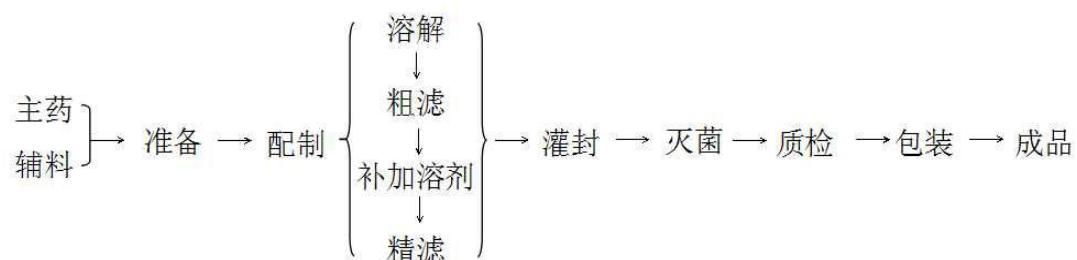
注射剂 (injections)，系指将药物与适宜的辅料制成供注入体内的无菌制剂。小容量注射剂是药剂学中重要的剂型之一，维生素 C 注射液是维生素 C 的灭菌水溶液，被收载于药典二部，用于治疗维生素 C 缺乏症。由于维生素 C 极易氧化，维生素 C 注射液处方中添加了依地酸二钠、碳酸氢钠、偏亚硫酸钠等附加剂，用注射用水配成溶液，制备成小容量注射液。处方中附加剂分别是络合剂、抗氧化剂、pH 剂调节剂，以增加药物稳定性，减轻注射疼痛或刺激性。

2. 注射液生产操作区 GMP 要求：

小容量最终灭菌注射剂的称量、浓液、过滤、安瓿瓶洗涤、蒸馏水的制备及过滤均在 D 级净化条件下进行；安瓿瓶干燥灭菌、冷却、药液稀配、过滤在 C 级区域进行，高风险产品如容易长菌、灌装速度慢（黏度大的液体）、灌装容器为广口瓶、容器需暴露数秒后方可密封等；灌装在 C 级背景下局部 A 级净化环境下进行操作。

3. 注射剂的生产过程如下：

安瓿 → 常水洗 → 去离子水 → 注射用水洗 → 干燥 → 放冷



安瓿瓶清洗、干燥灭菌

- (1) 空安瓿超声洗涤；
- (2) 安瓿干燥灭菌，包括灭菌参数设置。

仿真任务包括：生产前检查、安瓿瓶领取任务，清洗前清洗水洁净度确认，安瓿瓶清洗操作及清洗过程中的中间控制，清场记录填写、生产合格证领取、清场合格证填写、清洗灭菌记录填写。本任务包含清洗设备知识点以及灭菌设备知识点的 flash。

药液的配制

- (1) 使用的容器如配液罐及微孔滤膜滤器等容器的灭菌处理；
- (2) 0.5% 维生素 C 注射液的配制，涉及附加剂的选择；
- (3) 微孔滤膜浸泡；
- (4) 注射剂的过滤。

仿真任务包括：生产前检查，领取物料，浓配罐中进行粗过滤并对物料进行中间控制的任务，粗过滤的物料进入稀配罐进行稀配并通过取样检测结果配比出合格物料的任务，清场记录填写、生产合格证领取、清场合格证填写、灌封记录填写。本任务包含浓配罐、稀配罐设备知识点。

注射液的灌装与封口

- (1) 乳胶管、灌装器、惰性气体清洁灭菌；
- (2) 装量调节；
- (3) 火焰调节；
- (4) 半成品检验；
- (5) 灌装工序；
- (6) 封口操作。

仿真任务包括：生产前检查，灌封前对安瓿瓶的完整性、灌装量、封口完好性进行调试确认，安瓿瓶的灌封过程中的中间控制，将灌封合格的安瓿瓶转移至消毒车的操作，清场记录填写、生产合格证领取、清场合格证填写、灌封记录填写。本任务包含灌封设备知识点。

注射剂的灭菌与检漏

- (1) 灭菌参数设定；

- (2) 灭菌操作;
- (3) 有色水的注入级检漏操作.

仿真任务包括：生产前检查，将待灭菌的安瓿瓶通过消毒车推进灭菌柜并锁紧柜门进行灭菌的操作，完成灭菌后灌入色水检测安瓿瓶本身及封口的完整性，对检漏后的安瓿瓶进行冲洗的操作，清场记录填写、生产合格证领取、清场合格证填写、灭菌检漏记录填写。本任务包含灭菌检漏设备知识点。

4. 注射用水制备

纯化水经多效蒸馏水机多次加热蒸馏然后冷凝纯蒸汽制备注射用水

- (1) 从纯化水经活性炭煮沸后过滤;
- (2) 多效蒸馏水机的制备注射用水的操作过程;
- (3) 注射用水的质量检测。

仿真任务包括：工作前检查、注射用水机组操作、设备状态标识更改、清场记录填写、生产合格证领取、清场合格证填写、生产记录填写等。至少包含注射用水设备运行原理 3D 动画和 flash 讲解

5. 注射剂的质量检查项目：

- (1) 颜色;
- (2) pH ;
- (3) 草酸检查;
- (4) 装量;
- (5) 可见异物;
- (6) 不溶性微粒检查;
- (7) 细菌内毒素检查;
- (8) 无菌检查;
- (9) 主药含量测定。

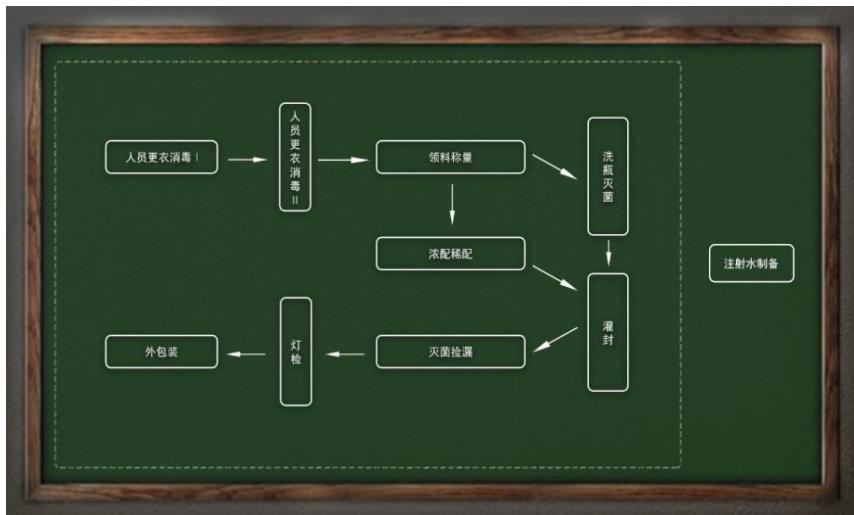
仿真任务：pH 测定过程。 本任务包含取样、酸度计使用方法、pH 的测定方法知识点。

2-4 实验仪器设备（装置或软件等）

1、工厂漫游。注射剂车间、综合仓库、注射用水制水间、工程动力车间、危险品、污水处理车间、空调净化车间、办公楼、质控楼等外貌，自由漫游。包括工

厂安全准则等知识点。

2、小容量注射剂仿真实训模块。



软件包含以下仿真岗位：洗瓶灭菌岗位、浓配稀配岗位、灌封岗位、灭菌检漏岗位、注射用水制备岗位、成品检验等。上述岗位按照工艺流程，设计成、6 个任务模块，分别为洗瓶灭菌、浓配稀配、灌封、灭菌检漏、注射用水制备、成品检验等。

涉及安瓿、超声洗瓶机、G3 垂熔玻璃漏斗、微孔滤膜滤器、微孔滤膜 0.22 μm 、浓配罐、稀配罐、安瓿干燥灭菌机、灌注器 2ml 、乳胶管、拉丝封口机、流通蒸汽灭菌机、澄明度检查仪、pH 测定等装置。

2-5 实验材料（或预设参数等）

预设可选择的试剂材料，包括： 维生素 C、碳酸氢钠、偏亚硫酸钠、依地酸二钠、重铬酸钾、氢氧化钠、注射用水、1% 亚甲兰水溶液亚甲蓝或曙红溶液、丙酮、稀醋酸、淀粉指示剂、0.1mol 碘液、惰性气体。

预设参数包括：灭菌温度、火焰温度、pH、澄明度及预设程序、试剂加入顺序等。

2-6 实验教学方法(举例说明采用的教学方法的使用目的、实施过程与实施效果)

1. 使用目的：

由于注射剂是在不同的洁净度生产环境下生产，环境条件要求严格，注射剂的制备及质量评价实验环境在真实的实验室无法达到，学生在注射剂生产企业实习与见习机会受限，本着“虚实结合、相互补充、能实不虚”原则，将难以在真实实验室操作的“小容量注射剂的制备及质量评价实验”采用虚拟仿真的方法在虚拟实验室进行制备，按照现代化 GMP 车间，通过一比一进行搭建 3D 仿真模型。

系统，使学生有身临其境的感受。

2. 实施过程：

在线下教学小容量注射剂-维生素 C 注射液的制备及质量评价中，通过实验学习了 Vc 溶液的配制、手工灌装，及封口、灭菌与检漏的操作环节，对于注射用水的生产过程、车间洁净度空气净化、设备运行等没有完整概念，通过该虚拟实验，弥补了学生对各生产线的工艺流程的认识，是学生毕业后能很快适应岗位工作。

根据注射剂生产工艺特点，本实验将注射剂制备及质量评价分成注射用水的制备、安瓿瓶清洗、干燥灭菌、浓配稀配、灌封、灭菌检漏、质量检验六个仿真任务模块及实训考核模块。每个模块都设有仿真任务，学生需按顺序完成每一模块的仿真任务，才能进入下一模块，最后进入考核模块，完成考核任务，系统会自动计分。

3. 实训考核模块功能及内容

(1) 允许教师在网络环境下，设置相关的文字考题，并从仿真场景、仿真岗位中选择出操作类的考题，组合成一份电脑考卷，供学生检验自己在实训期间的学习效果。教师可以通过分析学生的这份电脑考卷成绩，指导学生更深入地学习实践技能知识，理解药物制剂生产原理和工艺。

(2) 具有较严格的教师权限机制。

(3) 本软件自带试题库，可通过关键词搜索试题，组成文字考卷。

(4) 功能包括：a. 班级管理：创建班级、试卷管理；b. 项目启动；c. 快门管理：自动记录快门、手动记录快门、下发快门、重演快门；d. 成绩管理：成绩保存、成绩统计；e. 系统相关：文件下发、发送文件、执行程序、师生交流；f. 分组管理；g. 快速启动。

4. 实施结果

本实验通过线上与线下相结合的教学方法，可以使学生掌握注射剂生产中 GMP 的环境要求以及生产工艺流程和操作要点，熟悉各工艺流程使用的设备，并对机器使用状态及参数设置有所了解，并对成品质量检验有正确认识。

仿真实验打破了传统的以课堂为中心的学习方式，利用仿真平台灵活的开放运行方式，通过仿真操作和理论知识学习，不仅提高学生学习兴趣，更能强化理

论学习，为各大高校提供了一条新的教学思路。

2-7 实验方法与步骤要求（学生操作步骤不少于 10 步）

1. 实验方法描述

- (1) 支持工厂漫游，帮助学员了解现代化制药工厂的布局。
- (2) 按照现代化 GMP 车间，一比一进行搭建 3D 仿真模型。工艺设计、车间布局、人员物料净化、生产操作等均符合 2010 版 GMP 标准。人物角色，除了生产操作工，还设计了 QA 和 QC 角色。重点设计了 QA 复核，下达生产许可证等质保环节。
- (3) 人性化的界面设计，增强人机交互。

任务界面中学员通过点击图标，可以学习各生产岗位 SOP、岗位清洁 SOP、岗位相关记录表格等内容。同时每个岗位设计了不同的“拓展知识”，丰富了学习内容。

练习模式 界面有详细的操作流程提示，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。练习模式中任务提示可以自由显示和隐藏；考试模式中，任务提示自动隐藏。

帮助功能。通过点击界面按钮，可以查看软件操作基本方式，并且可以观察本岗位的标准操作流程帮助视频，以帮助初学者快速掌握操作方法。

地图缩放与观看全景地图 当前任务位置与人物角色位置在地图中明显标识，支持全景地图模式下人物快速移动。

历史操作记录 自动记录用户的所有操作及判断错误的操作步骤。

任务步骤详细列表，学员可一览当前任务所有步骤，并且对于已完成、正在进行、未进行的步骤进行的区分标示。

仿真场景中有闪烁的光圈、物品绿色高亮作为任务提示点，并有相应的任务提示文字。

仿真场景中，结合洁净区元素的相关3D模型设计相应的知识点，通过点击相应按钮可以查看。例如洁净服知识点，给学员直观的学习体验。

- (4) 仿真模拟故障/工艺调试，例如拉丝封口任务中设备参数调试时，封口不合格时，可以进行相应设备参数调整。

(5) 高度 3D 仿真生产设备

3D仿真场景中，重点生产设备3D模型设计相应的知识点，通过点击相应的按

钮可以查看，例如安瓿清洗灭菌设备、安瓿灌封设备等。

设备知识点内容包括设备简介、设备原理、设备SOP。其中在“设备原理”中可以查看3D设备动画介绍，具有很强的视觉冲击效果。按照GMP要求，在“设备SOP”相应设计了本设备的操作和维护保养标准操作规程。学生可以全面的了解本设备知识。

仿真场景中，高度仿真设备的参数调节、调试等人机交互操作。

仿真场景中的设备的运行过程以及3D设备动画展示，支持“演示切换”，把设备各主要功能部位划分出不同颜色块，便于学生了解设备运行原理，具有很强的视觉冲击效果。

2. 操作步骤说明

注射用水的制备

1. 生产前准备

- 1.1 进入生产区更换相应级别的工作服；
- 1.2 检查确认生产区管路阀门、仪器仪表无异常，文件记录齐全。

2. 生产操作

- 2.1 更改设备状态标识，多效蒸馏水机设备开机，点击配电柜电源开关；
- 2.2 选择相应权限进入操作系统，并设定参数；
- 2.3 开启缓冲罐、原水罐等相关阀门；
- 2.4 打开工业蒸汽阀门，开启冷却水阀门；
- 2.5 检查多效蒸馏水机各效温度；
- 2.6 检查注射水产水电导率，点击配电柜面板上电导率仪；
- 2.7 检查注射水储罐液位，点击储罐液位仪表；
- 2.8 打开注射水循环泵前端隔膜、出口隔膜阀；
- 2.9 开启循环分配系统，点击配电柜注射水循环泵旋钮，点击报警按钮；
- 2.10 点击打开双管板换热器工业蒸汽阀门、冷凝水阀门；
- 2.11 按照注射水 SOP 中规定要求检测注射水 PH 值，点击操作记录台 PH 计；
- 2.12 点击提示按钮，填写注射水系统运行记录；
- 2.13 点击配电柜水质记录仪；
- 2.14 打开大双管板换热器工业蒸汽阀门、提示阀门；

- 2.15 生产结束填写记录；
- 2.16 车间内生产过程已全部结束，无注射水使用点，注射水制备系统可以停机，注射水循环系统 24h 运转，点击提示按钮；
- 2.17 关闭蒸汽阀门，点击提示按钮，修改设备状态标识，填写设备运行记录，对生产现场进行清理。

安瓿瓶清洗、干燥灭菌

1. 生产前检查

- 1.1 检查生产区有清场合格证，并确认该生产区在清洁有效期内；
- 1.2 根据生产检查列表确认生产现场符合生产要求，并填写确认表；
- 1.3 找 QA 下达本次生产的许可证，检查确认生产许可证内容后放置在生产现场的状态标识牌内。

2. 领取安瓿瓶：填写领料单后，领取理瓶间备好的安瓿瓶，放置在指定位置备用。

3. 开产前试机

- 3.1 检查生产设备无异常后修改设备状态标识，登记本次生产产品基本信息，并将设备待用标识修改为运行中；
- 3.2 开启压缩空气、注射用水等阀门，并调节压力值；
- 3.3 启动设备，开启水槽加热，然后启动水泵，打开循环水并调节压力，启动主机运转，开始超声清洗，运转输瓶电机。
- 3.4 由 QA 人员对清洗水的透明度进行检测确认，符合要求后停止设备运转。

4. 开启灭菌烘箱

- 4.1 首先对烘箱进行 15min 的自净
- 4.2 启动烘箱并设备烘箱温度参数；
- 4.3 将备好的安瓿瓶放置在指定位置，待调节设备运转速度后，启动设备，开始清洗。

5. 清洗灭菌联动操作

- 5.1 清洗过程中 QA 人员对安瓿瓶的清洗效果进行检查确认；
- 5.2 生产结束后关闭设备运行，填写本批生产记录并检查清洗设备和生产现场；

5.3 填写清场合格证并找 QA 确认。

药液的配制

1. 生产前检查

- 1.1 检查生产区有清场合格证，并确认该生产区在清洁有效期内；
- 1.2 根据生产检查列表确认生产现场符合生产要求，并填写确认表；
- 1.3 查看本生产区温湿度显示，确定符合要求；
- 1.4 找 QA 下达本次生产的许可证，检查确认生产许可证内容后放置在生产现场的状态标识牌内；
- 1.5 领取领料单，并填写领料单；

1.6 更改设备状态标识

1. 生产操作

- 2.1 生产前对配液罐进行在线清洗和在线灭菌并由 QA 检测确认内毒素是否符合要求；
- 2.2 向罐内加入定量注射用水，并加热至沸腾后备用；
- 2.3 按工艺要求投入依地酸二钠、维生素 C、碳酸氢钠、偏亚硫酸钠等物料；
- 2.4 取样检测药液 PH；
- 2.5 向稀配罐内转入料液，并进行回流升温；
- 2.6 取样检测稀配罐内料液 PH，满足要求后经过微膜过滤器转移；
- 2.7 生产结束填写生产记录；
- 2.8 对生产设备及生产现场进行清场操作并修改状态标识。

注射液的灌装与封口

1. 生产前检查

- 1.1 检查生产区有清场合格证，并确认该生产区在清洁有效期内；
- 1.2 根据生产检查列表确认生产现场符合生产要求，并填写确认表；
- 1.3 查看本生产区温湿度显示，确定符合要求；
- 1.4 找 QA 下达本次生产的许可证，检查确认生产许可证内容后放置在生产现场的状态标识牌内；

2. 生产操作

- 2.1 启动灌封设备进行空载试机操作；

- 2.2 开启燃气管路和氮气阀，并将冲洗消毒后的软管将高位罐和灌封机连接紧密；
- 2.3 启动灌封机，检测测试装药量；
- 2.4 开启燃气阀门，进行封口操作，并检查确认安瓿瓶密封情况；
- 2.5 灌装过程中 QA 人员对灌装产品进行质量检测，灌封好的放入物料盘；
- 2.6 生产结束，停止设备运转，关闭设备相关阀门，填写本批生产记录；
- 2.7 生产结束对生产设备及生产现场进行清场操作并修改状态标识。

注射剂的灭菌与检漏

1. 生产前检查

- 1.1 检查生产区有清场合格证，并确认该生产区在清洁有效期内；
- 1.2 根据生产检查列表确认生产现场符合生产要求，并填写确认表；
- 1.3 查看本生产区温湿度显示，确定符合要求；
- 1.4 找 QA 下达本次生产的许可证，检查确认生产许可证内容后放置在生产现场的状态标识牌内；

1.5 修改状态标识

2. 生产操作

- 2.1 向纯水罐和色水罐内加入纯化水，并向色水罐内加入配置好的色水原液；
- 2.2 打开灭菌检漏器自来水阀门、蒸汽阀门、纯水阀门、压缩空气等相关阀门；
- 2.3 点击触摸屏，选择相应权限进入操作系统，设定参数，开始灭菌检漏操作；
- 2.4 灭菌检漏后进行最终清洗，查看曲线记录；
- 2.5 生产结束，打开柜门拉出安瓿瓶，填写本批生产记录，并打印；
- 2.6 停止设备运转，对生产设备及生产现场进行清场操作并修改状态标识。

注射剂成品检验 - pH 检查

1. 取 2ml 维生素 C 注射液；
2. 开启酸度计；
3. 设定酸度计温度；
4. 酸度计定位校正；
5. 酸度计斜率校正；
6. 测量维生素 C 注射液的 PH 值；

7. 填写实验数据；
8. 实验结束整理试验台。

注：每一个生产模块步骤都涉及选择 GMP 生产环境的洁净度等级。

2-8 实验结果与讨论要求

实验结果：要求学生随时记录的实验过程，实验结束写出实验报告，内容包括实验目的、处方分析、制备方法，要求画出工艺流程图，记录每一工艺设备使用要求以及工艺参数要求、工艺生产环境条件、设备状态，并对生产出的成品质量进行评价。

讨论：结合实验引导学生讨论以下问题：

1. 对实验中关键步骤包括哪些？应该的注意事项有哪些？
2. 制备注射剂中通入二氧化碳可不可以换成氮气？不通会有何影响？
3. 注射剂澄明度检查对注射剂生产中有何意义？
4. 影响注射剂成品率的因素有哪些？如何提高产品成品率？
5. 为什么可以采用分光光度法检查颜色，目的是什么？
- 6.

2-9 考核要求

学生能够独立按照正确的步骤顺序完成实验，熟练解决设备使用过程中出现的问题，完成实验报告。

具体考核内容：学习进度、答题情况、实验报告完整性、结论与讨论，每错一步都扣掉相应的分数，系统后台自动计分。

2-10 面向学生要求

1. 专业与年级要求

(1) 面向本校药学及药学相关专业已开展专业课学习的学生群体，包括大学本科及高职高专相关专业，大学三年级及以上。

(2) 面向自治区内其他院校药学级相关专业学生。

2. 基本知识与能力要求等

学生已经完成以下课程的学习：药剂学、药物制剂生产设备与车间设计、药品生产质量管理规范等。

3. 实验教学项目相关网络要求描述

3-1 有效链接网址

<http://www.obrsim.com:88?id=nmgykdx>

3-2 网络条件要求

(1) 说明客户端到服务器的带宽要求 (需提供测试带宽服务)

2Mb/s 以上, 系统提供带宽测试服务

(2) 说明能够提供的并发响应数量 (需提供在线排队提示服务)

1000, 系统采用 CS 模式, 无需排队, 即时启动

3-3 用户操作系统要求 (如 Windows、Unix、IOS、Android 等)

(1) 计算机操作系统和版本要求

仿真程序客户端操作系统采用 Windows 7 及其以上版本

管理平台服务器操作系统采用 Windows Server 2008 及其以上版本

(1) 其他计算终端操作系统和版本要求

暂不支持其它操作系统或终端

(3) 支持移动端: 是 否

3-4 用户非操作系统软件配置要求 (如浏览器、特定软件等)

(1) 需要特定插件 是 否

(2) 其他计算终端非操作系统软件配置要求 (需说明是否可提供相关软件下载服务)

主流 IE, 谷歌, 火狐等浏览器均支持下载服务

3-5 用户硬件配置要求 (如主频、内存、显存、存储容量等)

(1) 计算机硬件配置要求

CPU: i5 3.20GHz 内存: 8GB 以上

显卡: 2GB 显存以上 硬盘: 50GB 以上

(2) 其他计算终端硬件配置要求

无

3-6 用户特殊外置硬件要求 (如可穿戴设备等)

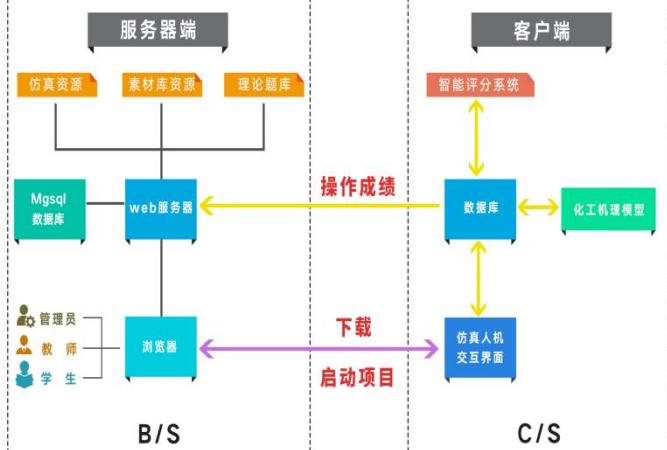
(1) 计算机特殊外置硬件要求

无

(2) 其他计算终端特殊外置硬件要求

无

4. 实验教学项目技术架构及主要研发技术

| | 指标 | 内容 |
|------------|---|--|
| 系统架构图及简要说明 |  | <p>系统采用 B/S 架构相结合的架构方式。通过 BS 架构，用户访问管理平台，查看相关功能（软件列表，课程列表）和统计信息（学习记录，考试成绩），并启动 3D 仿真项目。</p> |
| 实验教学项目 | <p>开发技术（如：3D 仿真、VR 技术、AR 技术、动画技术、WebGL 技术、OpenGL 技术等）</p> | <ol style="list-style-type: none"> 通过 3D 仿真技术实现虚拟教学仿真。3D 引擎在 Windows 平台下通过 DirectX 技术实现 3D 渲染。 通过骨骼动画、关键帧和序列帧动画制作 3D 动画。 通过计算机图形学（实时阴影，光照贴图，凹凸贴图等）和计算几何学（碰撞检测、射线检测、刚体、流体模拟等）等实现现象仿真。 通过后台模块化模型的搭建和链接实现数据仿真。 通过 VR，AR 和动作捕捉技术，实现增强虚拟化变现和交互性。 |
| | <p>开发工具（如：VIVE WAVE、Daydream、Unity3d、Virtools、Cult3D、Visual Studio、Adobe Flash、百度 VR 内容展示 SDK 等）</p> | <ol style="list-style-type: none"> 采用 Unity3d 作为 3D 引擎，采用 C# 语言并通过 Visual Studio 工具进行程序开发。 通过 SVN，Microsoft Project 等工具进行程序版本控制和项目管理。 通过 Maya, 3D Max 等工具制作仿真资源（模型，贴图，动画）。 |
| | <p>项目品质（如：单场景模型总面数、贴图分辨率、每帧渲染次数、动作反馈时间、显示刷新率、分辨率等）</p> | <p>单场景的模型总面数不会超过 100 万，贴图分辨率为 512*512/1024*1024 两类，软件分辨率为 1920*1080，每帧渲染次数不少于 30 次、动作反馈时间不大于 30ms。</p> |

| | | |
|------|---|---------------|
| 管理平台 | 开发语言（如：JAVA、.Net、PHP 等） | JAVA |
| | 开发工具（如：Eclipse、Visual Studio、NetBeans、百度 VR 课堂 SDK 等） | IntelliJ IDEA |
| | 采用的数据库（如：HBASE、Mysql、SQL Server、Oracle 等） | Mysql |

5. 实验教学项目特色

（运用信息技术开展教学理念、教学内容、教学方式方法、开放运行、评价体系等方面特色的特色情况介绍，不超过 800 字。）

药剂学是药学类专业的核心课程之一，在实验实训以及综合创新技能培养中，有一些是真实实验不具备或难以完成的教学内容，由于注射剂研制和生产过程复杂，安全性及机体适应性差，成本较高，消耗大、存在安全隐患，同时制剂设备内部结构不易观察，拆装复杂、模具装配等真实实践训练学生参与程度低。本着“科学规划，共享资源，突出重点，提高效益，持续发展”的指导思想，为拓展实践领域、丰富教学内容，提供绿色、可靠、安全和经济的实验项目，学校于 2017 年开始在药剂学课程采用虚拟现实、人机交互等信息化手段进行虚拟仿真实验建设。通过 Maya, 3D Max 等工具制作仿真资源（模型，贴图，动画），采用 C# 语言并通过 Visual Studio 工具进行程序开发，将部分设备的拆卸与组装、调试、参数设置、洁净区生产环境等参与程度低的药物制剂生产实践训练内容加入虚拟仿真实验。建设了“注射剂的制备及质量评价虚拟仿真实验”教学资源项目。

注射剂的制备工艺采用线上与线下相结合的教学方法，线上可以进行虚拟仿真实验，线下课堂教学与实验室真实操作，线上与线下相互补充。该平台是一款集资源浏览、仿真操作、在线学习于一体的信息化网络仿真培训学习管理平台，具有一系列适合虚拟仿真实验和真实课程相结合的实训课程平台。教师可通过平台的管理端组织仿真考试和理论测试，通过在线答疑、辅导；本资源远程控制共享课程面向全校学生共享，学生可随时远程访问这个资源。仪器共享的实验资源建设在相关的专业实验室，软件共享安装在学校公共机房，学生在虚拟仿真环境中开展实验，系统智能评分，可以达到教学大纲所要求的教学效果。

仿真实验打破了传统的以课堂为中心的学习方式,利用仿真平台灵活的开放运行方式,通过仿真操作和理论知识学习,不仅提高学生学习兴趣,更能强化理论学习,为各大高校提供了一条新的教学思路。

6. 实验教学项目持续建设服务计划

(1) 实验教学资源应用计划

随着学校各学科的发展,对虚拟仿真实验教学的要求不断扩大,为了全面提高高校学生创新精神和实践能力,共享优质实验教学资源,进一步完善本科实验教学体系,以及满足可持续发展的需要,充分利用学校、教育厅及国家教育部的质量工程建设项目平台,积极争取申报各级各类质量工程项目经费,为实验中心的持续发展提供后续动力。

(2) 实验教学资源进一步共享计划

虚拟实验中心计划进一步提高开放程度,每月设定公众开放日,欢迎各大院校相关专业的学生前来参观使用虚拟实验室;并同时利用互联网在线平台,实行注册机制对公众开放。加大宣传力度,使虚拟软件资源得到进一步推广使用。

(3) 持续建设与更新

药剂学虚拟实验仿真实验,是药学类专业的四大核心课程,学校将对现有的虚拟仿真实验不断更新与改进。如:注射剂成品检验包括颜色; pH ; 草酸检查; 装量; 可见异物; 不溶性微粒检查; 细菌内毒素检查; 无菌检查; 主药含量测定, 目前只完成一项 pH 检查, 逐渐补充其他检验项目。注射用水为从饮用水制备纯化水, 再从纯化水制备, 目前是从纯化水制备, 今后逐渐扩展。整合现有教学资源, 陆续开发新的虚拟仿真实验项目注入现有平台, 同时完善虚拟实验平台, 使得面向的专业更广泛, 更多的学生可以从中有所收获。

7. 信守承诺

本人已确认填写并检查以上材料，保证内容真实有效。

实验教学项目负责人（签字）：

年 月 日

8. 申报学校承诺意见

本学校已经按照申报要求对申报的虚拟仿真实验教学项目在校内进行公示，并审核实验教学项目的内容符合申报要求和注意事项、符合相关法律法规和教学纪律要求等。经评审评价，现择优申报。

本虚拟仿真实验教学项目如果被认定为“示范性虚拟仿真实验教学项目”，学校承诺将监督和保障该实验教学项目面向高校和社会开放并提供教学服务不少于 5 年，支持和监督教学服务团队对实验教学项目进行持续改进完善和服务。

主管校领导（签字）：
(学校公章)

年 月 日