

3D 药品制剂 GMP 仿真实训软件

V1.0 说明书

北京欧倍尔软件技术有限公司

2018 年 11 月

地址：北京市海淀区清河永泰园甲 1 号建金商厦 4 层 423 邮编：100193

1

E-mail: bjoberj@163.com 电话：010-82830966 网址： www.bjoberj.com

目 录

第一章 软件简介.....	3
1.1 概述.....	3
1.2 软件特色.....	3
第二章 软件安装.....	4
第三章 软件操作说明.....	5
3.1 软件启动.....	5
3.2 软件操作.....	6
3.2.1 基本操作.....	7
3.2.2 界面介绍.....	8
2.5 基本操作.....	8
3.2.3 模式介绍.....	8
第四章 固体制剂仿真实训操作说明.....	8
4.1 工艺（实训任务）流程.....	错误！未定义书签。
4.1.1 人员更衣消毒任务.....	错误！未定义书签。
4.1.2 领料称量任务.....	错误！未定义书签。
4.1.3 粉碎过筛任务.....	错误！未定义书签。
4.1.4 湿法混合制粒干燥任务.....	错误！未定义书签。
4.1.5 压片任务.....	错误！未定义书签。
4.1.6 挤压制粒任务.....	错误！未定义书签。
4.1.7 整粒总混任务.....	错误！未定义书签。
4.1.8 包衣任务及包衣机辅机室.....	错误！未定义书签。
4.1.9 软胶囊任务.....	错误！未定义书签。
4.1.10 制软材任务.....	错误！未定义书签。
4.1.11 流化床制粒任务.....	错误！未定义书签。
4.1.12 颗粒包装任务.....	错误！未定义书签。
4.1.13 铝塑包装任务.....	8
4.1.14 硬胶囊填充任务.....	错误！未定义书签。
4.1.14 中间站任务.....	错误！未定义书签。
4.1.15 软胶囊化胶.....	错误！未定义书签。
4.1.16 软胶囊晾丸.....	错误！未定义书签。
4.1.17 软胶囊检丸.....	错误！未定义书签。
4.1.18 塑瓶包装.....	错误！未定义书签。
4.1.19 外包装.....	错误！未定义书签。
4.2 设备列表.....	9
第五章 小容量注射剂真实训操作说明.....	错误！未定义书签。
5.1 工艺（实训任务）流程.....	错误！未定义书签。
5.1.1A/B 级人员更衣任务.....	错误！未定义书签。
5.1.2 领料称量任务.....	错误！未定义书签。
5.1.3 洗瓶灭菌任务.....	错误！未定义书签。

5.1.4 灌封任务.....	错误！未定义书签。
5.1.5 浓配稀配任务.....	错误！未定义书签。
5.1.6 灭菌检漏任务.....	错误！未定义书签。
5.1.7 灯检任务.....	错误！未定义书签。
5.1.8 外包装任务.....	错误！未定义书签。
5.2 设备列表.....	错误！未定义书签。
第六章生产车间公共系统真实训操作说明.....	错误！未定义书签。
6.1 中控任务.....	错误！未定义书签。
6.2 空压系统任务.....	错误！未定义书签。
6.3 空调净化系统任务.....	错误！未定义书签。
6.4 纯化水任务.....	错误！未定义书签。
6.5 注射用水任务.....	错误！未定义书签。
第七章固体制剂车间漫游系统真实训操作说明.....	错误！未定义书签。
第八章液体制剂车间漫游系统真实训操作说明.....	错误！未定义书签。
第九章车间外部漫游系统真实训操作说明.....	错误！未定义书签。

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。

(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

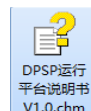
软件针对操作人员的生产机操作制定了相应的评分规则，完成任务后会根据任务完成情况获得相应的分数。

(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“3D 药品制剂 GMP 仿真实训软件”，培训项目列表显示“人员更衣消毒”、“领料称量”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。

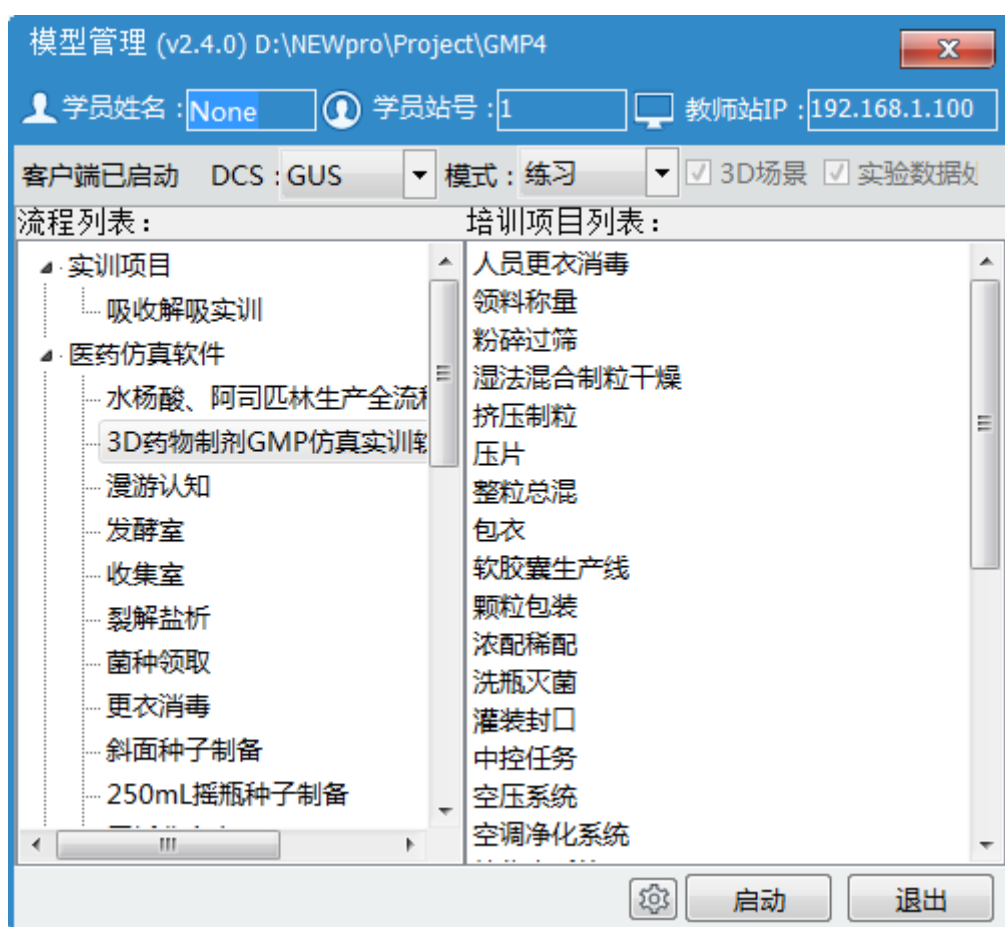


图-1

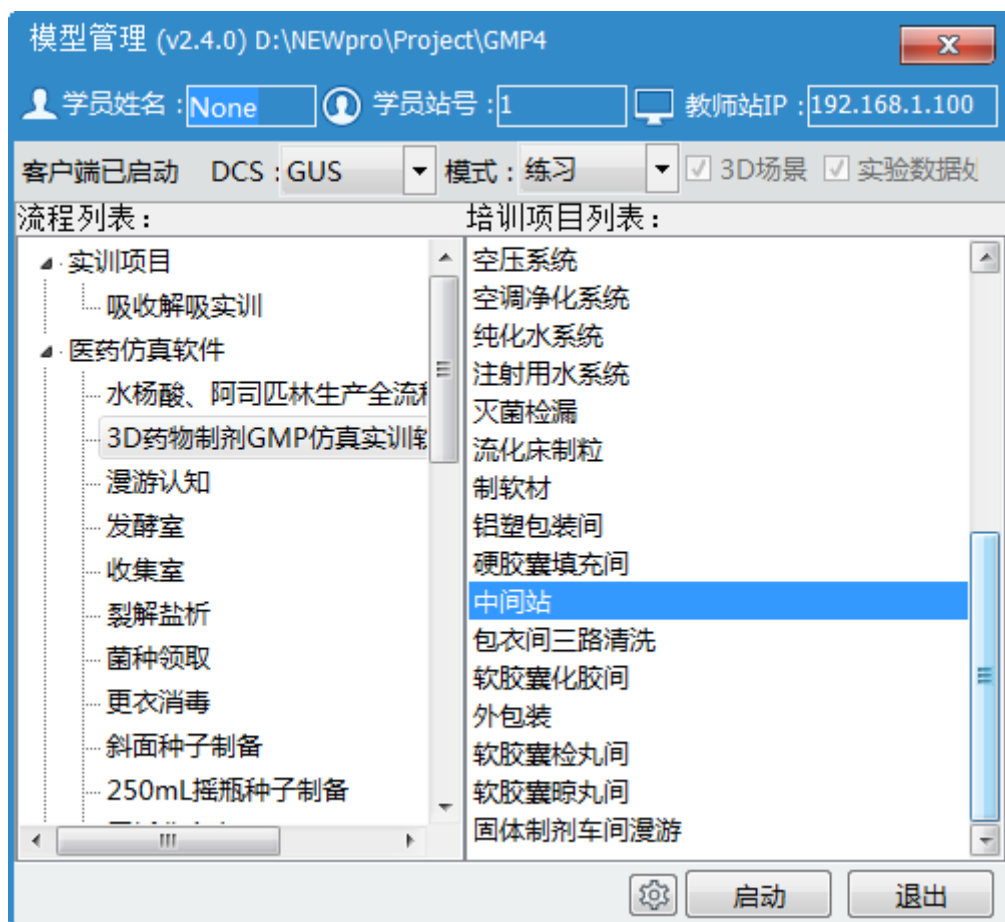


图-1-1

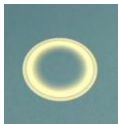
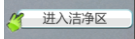
3.2 软件操作

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。



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

2.5 基本操作

- ❖ 角度控制：W--前进、S--后退、A--向左、D--向右；
- ❖ 鼠标右键--选择操作
- ❖ 鼠标滚轮--视角水平高度调节。

图示								
说明	任务详情	历史记录	知识拓展	生产标准操作 规程	清洁标准操 作规程	记录表格	帮助	菜单

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 固体制剂仿真实训操作说明

4.1 铝塑包装任务

- 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 检查铝塑包装机，安装铝塑薄膜，冲模模具等，链接开启对应需要的辅助管路，开启铝塑包装机设备，进行空转检查。进行铝塑包装机的运行参数的设置，加入

地址：北京市海淀区清河永泰园甲 1 号建金商厦 4 层 423 邮编：100193

8

E-mail: bjoberj@163.com 电话：010-82830966 网址：www.bjoberj.com

物料，开始进行生产，观察生产过程并进行取样，QA 对其进行生产过程中的检查，等待生产结束后设备停机，物料转移并填写记录。关闭铝塑包装机并更换设备状态标识牌。

c 生产后清场：清洗铝塑包装机生产设备并修改状态标示牌。对生产区域进行清洁和消毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

4.2 设备列表

序号	房间	名称
1	粉碎过筛间	万能粉碎机
2	粉碎过筛间	旋振筛
3	流化床制粒间	多功能沸腾制粒机
4	湿法混合制粒间	高效湿法制粒机
5	沸腾干燥间	沸腾干燥机
6	挤压制粒间	V 型混合机
7	挤压制粒间	槽型混合机
8	挤压制粒间	摇摆式颗粒机
9	压片间	高速旋转压片机
10	压片间/胶囊填充间	吸尘器
11	挤压制粒—制浆间	制浆锅
12	胶囊填充间	全自动硬胶囊充填机
13	胶囊填充间	胶囊抛光机
14	包衣间	高效智能有孔包衣机
15	包衣间—辅机室	包衣机三路清洗装置
16	包衣间—配浆间	保温桶
17	包衣间—配浆间	蠕动泵

18	软胶囊—化胶间	溶胶罐
19	软胶囊—洗丸间	软胶丸清洗机
20	软胶囊—检丸间	软胶囊灯检台
21	软胶囊间	软胶囊生产线
22	颗粒包装间	全自动颗粒包装机
23	塑瓶包装间	全自动瓶装数粒线
24	铝塑包装间	高速铝塑（铝铝）泡罩包装机
25	外包间	多功能自动装盒机
26	烘箱干燥间	热风循环风箱
27	容器具清洗干燥间	容器具清洗干燥一体机
28	称量间	电子台秤
29	称量间	电子天平
30	洗衣间	洗脱烘一体机
31	中控室	快速水分测定仪
32	中控室	溶出度仪
33	中控室	脆碎度仪
34	中控室	硬度检测仪
35	制水间	纯化水制备机组
36	空调净化车间	空调净化设备机组
37	工程动力车间	空压机组
38	整粒总混间	固定提升整理转料机
39	整粒总混间	对夹式料斗混合机
40	包衣间—配浆间	配浆锅

注：实际房间配置以客户需求为准。