

# 高校课程思政的教学实践探索——以《药品生产质量管理工程》为例

沈继伟 赵岚 刘举 丁实\*

辽宁大学药学院

DOI:10.32629/mef.v8i18.16989

**[摘要]** 为了更好的贯彻思政育人的理念,本文针对制药工程专业学生的专业必修课程《药品生产质量管理工程》进行课程改革,探讨了课程与思政的结合点,详细阐述了药品生产质量管理工程融入思政元素的必要性,思政内容,实施以及考核与评价等四个方面,并为相关课程融入思政元素的教学改革提供一定的参考与借鉴。

**[关键词]** 药品生产质量管理工程; 思政元素; 案例教学; 制药工程

中图分类号: G40 文献标识码: A

## Teaching Practice Exploration of Ideological and Political Education in College Courses—Taking "Quality Management Engineering of Pharmaceutical Production" as an Example

Jiwei Shen Lan Zhao Ju Liu Shi Ding\*

School of Pharmacy, Liaoning University

**[Abstract]** In order to better implement the concept of ideological and political education, this paper carries out curriculum reform for the compulsory professional course "Pharmaceutical Production Quality Management Engineering" for students majoring in pharmaceutical engineering. It explores the integration points between the course and ideological and political education, and elaborates on four aspects: the necessity of incorporating ideological and political elements into pharmaceutical production quality management engineering, the content of ideological and political education, its implementation, and assessment and evaluation. The study also aims to provide reference and guidance for integrating ideological and political elements into related course teaching reforms.

**[Key words]** Pharmaceutical Production Quality Management Engineering; ideological and political elements; case-based teaching; pharmaceutical engineering

### 引言

总书记在全国高校政治工作会议上指出,全面推进课程思政建设,促使所有高校、所有教师、所有课程都承担起育人责任,与思想政治理论课同向同行,形成协同效应<sup>[1]</sup>。《药品生产质量管理工程》是制药工程类专业的主干课程,其核心在于确保药品的安全、有效与质量可控。在新时代“健康中国”战略的指引下,该课程的教学承载着比传授专业知识与技能更为深远的使命——即培养兼具精湛技艺与高尚品格的制药人才。本文将从《药品生产质量管理工程》思政建设必要性、内容、实施以及考核与评价分别阐述。

#### 1 《药品生产质量管理工程》思政建设的必要性

《药品生产质量管理工程》是制药工程专业本科生的专业

必修课,其核心是《药品生产质量管理规范》(GMP),主要研究药品生产全过程的质量控制、质量保证体系的建立以及风险管理方法的应用。通过该课程的学习,学生应对药品全生命周期的质量管理体系有一个较全面的认识,初步具备将GMP理论与药品生产实践相结合的应用能力,为以后从事药品研发、生产、质量控制与质量保证等领域的专业技术与管理工作奠定理论基础。因此,药品生产质量管理工作者需要具有严谨、细致、认真的专业素养以及高尚的道德品质<sup>[2]</sup>。

此外,在讲授这门课程时,存在课堂氛围过于严肃的问题,即内容讲授过于法规化。该课程主要讲解的是GMP法规文件的内容,语言较为严谨规范,如果讲授过程中按照法规原文去讲解,就会导致学生对此死记硬背,不能深刻理解条款背后的科学原

表 1 《药品生产质量管理工程》部分教学内容、思政元素及思政目标

教学章节	思政元素与专业知识融合	思政目标
第一章 概论	引入“齐二药”亮菌甲素假药案,由于使用假冒的“丙二醇”辅料,导致多名患者急性肾衰竭死亡。深刻阐述药品安全人命关天,任何一个环节的疏忽都可能危害患者的生命。	树立学生“生命至上、责任如山”的敬畏之心。
第二章 药厂(车间)设置	引入某知名药企新厂区规划设计案例,展示国内领先药企的新园区规划图。	培养全局观念、系统思维和绿色可持续发展的社会责任感。让学生看到中国制药工业的现代化进程,激发行业自信与家国情怀。
第三章 生产管理	引入“药品生产中的一粒尘埃”模拟实验,通过动画或案例描述,因清场不彻底,上一批产品的粉尘残留导致下一批产品交叉污染,最终在市场抽检中被发现,生动说明“细节决定成败”。	培养学生的“工匠精神”和规矩意识,理解严格执行 SOP 不是为了应付检查,而是保障产品质量的生命线。
第四章 质量管理与控制	引入“数据完整性”违规典型案例,列举某药企因被发现擅自删除、修改不合格的数据,而收到 FDA 警告信,产品被禁止进入国际市场。强力警示诚信是制药人的“生命线”,数据完整性是不可逾越的红线。	培养学生实事求是的科学精神和在诱惑面前坚守底线的职业操守。
第五章 确认与验证	引入“欣弗”注射液事件,某药厂在未进行充分灭菌工艺验证的情况下,擅自降低灭菌温度、缩短灭菌时间,导致注射液被污染,引发多名患者死亡。强调验证不是“走过场”,而是以科学和证据为产品质量提供坚实保障。	培养学生尊重科学、严谨求实的工作态度。
第六章 无菌药品生产质量管理	引入知名药企无菌灌装线的视频,展示操作人员在隔离器内进行精准、规范的操作。将敬畏生命的理念可视化。	诠释在无菌领域,遵守纪律、团队协作和追求极致的工匠精神如何具体体现,塑造学生崇高的职业荣誉感。
第七章 疫苗生产质量管理	引入“新冠疫苗”的“中国速度”与“中国质量”。讲述国药、科兴等企业疫情期间,如何在保证质量的前提下,快速扩大产能,并通过 WHO 的紧急使用清单认证,为全球抗疫做出贡献。完美诠释人民至上、生命至上的国家理念和大国担当。	激发学生的民族自豪感、科技报国之志,并深刻理解疫苗质量关乎国家形象和全球公共安全。
第八章 制药用水	引入“水系统偏差导致大范围产品召回”事件。某药厂因纯化水系统消毒周期不当,导致微生物超标,最终引发产品被迫召回,企业声誉和经济效益遭受重创。制药用水作为“最基础的原料”,其稳定性是整个质量体系的基石。	培养学生注重基础、防微杜渐的风险意识和系统思维。

理以及具体要求,从而丧失学习兴趣;与此同时,课堂授课内容与现实结合度不高,例如,该类课程中涉及的一些较为抽象的质量管理概念(偏差、CAPA、变更控制)和厂房设施相关设计要求,学生对此可能缺乏直观认识,如果仅仅只对其进行纯理论上的讲述,不与实际的药品生产案例、工厂实物镜头或现场模拟场景进行关联,学生就很难把相关的抽象条款和完整的药品生产质量管理管控对接到一起。最后,药品关乎人民群众的生命健康安全,《药品生产质量管理工程》作为一门培养未来药品生产质量管理人才的课程,若缺乏思政元素的融入,很难培育出既有专业知识技能又兼具社会责任感与职业道德素养的优质人才,因此,为保障用药安全、提高教育质量以及培养全面的人才,必须加强课程思政建设。

### 2 《药品生产质量管理工程》思政建设的内容

将思政元素融入专业知识点中,不仅能潜移默化地对学生进行思想教育,还能让课堂不再枯燥,更能有效调动起学生对于专业知识的兴趣,进而提高课堂学习效率。表1是本课程部分内容与思政元素结合示例。

### 3 《药品生产质量管理工程》思政建设的实施

在《药品生产质量管理工程》课程中融入思政元素,实现课程从“知识灌输”向“价值塑造”的方向转型。可以采用案例

教学法<sup>[3]</sup>,并结合问题导向法,让课堂从单方面的讲授转变为以学生为主导的自主探寻。下面将以第一章、第五章、第七章为例分别进行阐述。

在第一章“概论”介绍中,借助“齐二药”这一事件作为教学引入点,先创设情境,从“齐二药”事件导致的严重后果入手,然后由学生自主分析“齐二药”事件出现的原因,从原料采购、质量检验、体系管理等多个方面分析,最后得出GMP的基本思想及其意义,并引出本章节的核心知识点。这样可“润物无声”地凸显出药品质量管理体系的重要性,同时充分发挥将知识传授与价值引领相结合的特点。

将“欣弗注射液”案件引入第五章,可作为阐明“确认与验证”必要性的典型案例。该案例由于企业擅自降低灭菌温度、缩短灭菌时间而未进行工艺验证,最终引发了严重的后果。教学中通过引导学生分析灭菌工艺参数的变更为什么要经过完整的验证流程(包括设计确认、安装确认、运行确认和性能确认);如何通过科学的验证试验确定关键工艺参数的可靠操作范围。通过这一案例的解构使学生理解药品质量是设计与验证出来的,任何未经验证的工艺变更都可能给患者带来不可逆的生命损害,所以要求学生要秉承科学态度和实证精神,牢固树立起质量风险意识,将之扎根在内心深处并做到时刻严格要求自己。

第七章“疫苗生产质量安全管理”教学中,引入我国“新冠疫苗研发与生产”这一典型案例。通过回顾疫苗从研发到大规模生产的全过程,重点剖析其中贯穿的严谨工艺验证、动态质量控制以及超越国际标准的质量管理实践,引导学生深入思考其背后所彰显的中国智慧、中国方案与中国担当。通过这一案例的学习,不仅能够夯实学生的专业知识,更能在其心中厚植家国情怀、激发科学探索精神、铸就“质量重于泰山”的职业信仰,使其深刻认识到疫苗质量安全对国家形象和全球公共卫生安全的重要意义。

以上案例教学中的复杂问题可以组织小组讨论、角色扮演的方式让学生自主建构知识,在思辨中内化质量意识和责任担当,也可以把单一的课堂教学延伸到多样化的平台,利用虚拟仿真实训中让学生实现“置身”于洁净车间生产现场,体会严谨纪律的重要性,从而把思政融入具体细化过程中,让学生在学习专业知识的同时,完成从“技术操作员”向“质量守护者”的身份转变。

#### 4 《药品生产质量管理工程》思政建设的考核与评价

《药品生产质量管理工程》课程中融入思政元素后,需要对应建立相匹配的评价体系。传统的“一张试卷定成绩”的方式已经不能客观、准确地评价学生的价值观念塑造情况和职业素养内化情况,为此要构建一个多角度、多方面的全过程教学评价体系<sup>[4]</sup>。我们采用“期末笔试+过程性评价”的形式,其中期末笔试占比40%、过程性评价占比60%,满分为100分。在期末笔试环节保留适当的知识性考核部分,并大幅增加情境案例分析,考核学生的价值判断能力。在过程性考核中主要从如下三方面展开:课堂讨论或发言(15%),针对学生活动的过程,根据学生发言的质量以及价值导向,对学生综合评价;项目作业或实训表现(30%),根据方案的专业度、团队协作的程度以及是否符合规范要求,对方案作出全面评判;反思报告或学习档案(15%),依据学生思想深度、真实度和成长性进行评价。

#### 5 结语

传统的专业课程教学主要传授知识和技能,这是培养学生基础,但是教育的本质不止于此,还须培养学生的人格,给学生价值引导。《药品生产质量管理工程》融入了“齐二药”、“欣弗注射液”以及“新冠疫苗”这类典型的案例,并非单纯的知识性载体,它同样具有价值引领的作用,通过解构案例,可以让学生形成正确的价值观,进而把GMP规范转变为自己的职业信仰。这种专业知识与思政教育融合的模式“如盐在水”,“润物无声”,为培养制药工程专业人才提供支撑。希望本研究方案与措施能为相关课程思政教学改革提供参考。

#### [基金项目]

2024年度辽宁大学本科教学改革项目“融入思政元素的《药品生产质量管理工程》教学改革探索与实践”(编号:JG2024KCSZ19),2022年辽宁省一流本科课程《临床药学》(辽教办〔2022〕302号)。

#### [参考文献]

[1]习近平.把思想政治工作贯穿教育教学全过程,开创我国高等教育事业发展新局面[N].人民日报,2016-12-09(01).

[2]刘飞龙,朱丽丽.《药物分析》课程思政教育的探索与实践[J].继续医学教育,2024,38(1):13-16.

[3]吴志国,贾原媛,郝庆兰.在案例教学中融入思政元素的探索与实践——以“化工原理”课程为例[J].黑龙江教育(理论与实践),2023(8):78-80.

[4]姚权桐,王志有,程俊霞.工程化学教学过程中思政元素融入的探索与实践[J].大学(思政教研),2023(5):117-120.

#### 作者简介:

沈继伟(1991--),女,汉族,辽宁凌源人,博士研究生,助理研究员,研究方向:制药工程相关教学与科研。

#### \*通讯作者:

丁实(1986--),男,回族,辽宁铁岭人,博士研究生,副教授,研究方向:制药工程相关教学与科研。