

# 基于 CDIO 理念的栓剂制备教学改革探索

刘江山

重庆理工大学

DOI:10.32629/mef.v9i3.19500

**[摘要]** 药剂学实验是连接药物制剂理论与生产实践的核心桥梁,对于培养学生动手能力、工程思维与创新意识至关重要。传统的热熔法制备阿司匹林栓剂实验虽流程完整,但多停留在照方抓药的技能训练层面,存在与理论脱节、设计思维缺失、评价方式单一等问题,难以适应新工科背景下对药学创新人才的培养需求。本文以CDIO(构思-设计-实现-运作)工程教育模式为理论框架,对该经典实验课程进行系统性教学改革。通过重构以产品与过程为核心的教学目标,设计“问题导向-方案设计-工程实现-质量评价”的递进式教学内容,引入虚拟仿真预实验、自主处方设计、全过程质量管理等创新环节,并建立多元化的过程性考核体系。实践表明,改革有效激发了学生的主体性与探究欲,强化了其制剂研发的整体观、质量源于设计(QbD)理念及解决复杂工程问题的综合能力,为药学实践类课程的教学改革提供了可借鉴的路径。

**[关键词]** 药剂学实验; 教学改革; CDIO; 栓剂; 热熔法; 质量源于设计

中图分类号: G421 文献标识码: A

## Exploration of Teaching Reform in Suppository Preparation Based on the CDIO Concept

Jiangshan Liu

Chongqing University of Technology

**[Abstract]** Pharmaceutical experiments serve as a core bridge connecting the theory of drug formulation with production practice, and are crucial for cultivating students' hands-on skills, engineering thinking, and innovation awareness. Although the traditional hot-melt method for preparing aspirin suppositories covers the entire process, it often remains at the level of skill practice based on following prescriptions, leading to issues such as disconnection from theory, lack of design thinking, and single assessment methods. These challenges make it difficult to meet the requirements for training innovative pharmaceutical talents in the context of emerging engineering disciplines. This paper uses the CDIO (Conceive-Design-Implement-Operate) engineering education framework to systematically reform this classic experimental course. By restructuring teaching objectives around products and processes, designing progressive teaching content of 'problem orientation - solution design - engineering implementation - quality evaluation,' introducing innovative elements such as virtual simulation pre-experiments, independent formula design, and comprehensive quality management, and establishing a diversified process-based assessment system, the reform has been implemented. Practice has shown that the reform effectively stimulates students' initiative and curiosity, strengthens their overall perspective on formulation research and development, reinforces the concept that quality comes from design (QbD), and enhances their comprehensive ability to solve complex engineering problems, providing a reference path for teaching reform in pharmaceutical practical courses.

**[Key words]** pharmaceutical experiments; teaching reform; CDIO; suppositories; hot-melt method; quality by design

药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制的综合性应用技术学科,其实验教学是夯实学生理论基础、锻造实践能力、孕育工匠精神的关键环节。“热熔法制备

阿司匹林栓剂”作为经典的药剂学实验项目,涵盖了基质选择、处方设计、热熔工艺、模具操作、质量检查等核心知识点与技能点,具有重要的教学价值。然而,审视传统教学流程,学生往往

被动遵循既定实验讲义,按步骤完成称量、融化、混合、灌装、检测等操作,对为何选择此基质、处方如何优化、工艺参数如何影响质量、质量指标与临床疗效有何关联等深层次问题思考不足,实验过程近似于机械化生产,难以实现从实验操作员到制剂研发工程师的角色转变与能力升华。为此,本研究引入CDIO模式,对阿司匹林栓剂实验进行颠覆性设计与改革,旨在构建一个以学生为中心、以产品研发全流程为主线、以能力产出为导向的新型实验教学体系。

## 1 改革的必要性与理论基础

### 1.1 传统实验教学模式之困

当前,该实验教学普遍存在以下局限性:(1)目标扁平化:侧重于操作技能的掌握(“会做”),对构思、设计、系统思维等高阶能力培养关注不足。(2)内容孤立化:实验讲义通常给出固定处方与工艺,学生无需进行处方设计与工艺探索,导致实验内容与理论课中“栓剂”章节关于基质性质、处方设计原则、影响因素等知识关联薄弱。(3)过程程序化:学生按部就班执行,缺乏主动发现问题、分析问题和解决问题的情境与挑战,创新思维被抑制。(4)评价单一化:成绩多取决于实验报告书写的规范性与结果的符合度,难以全面反映学生在方案设计、过程调控、团队协作、问题解决等方面的真实能力。这些局限性与药学教育培养能够胜任新药研发、复杂制剂攻关的创新型、复合型人才的目标存在差距。

### 1.2 CDIO工程教育模式的内涵与适用性

CDIO代表构思(Conceive)、设计(Design)、实现(Implement)和运作(Operate),它以产品、流程或系统的研发到运行的生命周期为载体,让学生以主动的、实践的、课程之间有机联系的方式学习工程。该模式高度契合药剂学实验的“产品”(栓剂)属性与“流程”(研发工艺)特征。将CDIO引入本实验改革:

构思(C):对应理解临床需求(阿司匹林口服胃肠刺激大,需开发替代剂型),明确研发任务(设计一个用于解热镇痛的直肠给药栓剂)。

设计(D):对应进行处方前研究(分析物理化学性质)、选择基质、设计处方、确定初步工艺路线。

实现(I):对应实验室规模的栓剂制备全过程,包括物料处理、工艺参数控制、设备操作等。

运作(O):对应产品的质量评价、稳定性评估,并思考生产放大、临床应用及可能的改进方向。

通过CDIO框架,可将零散的实验技能整合到一个完整的、有意义的“产品研发”项目中,实现知识、能力、素质的一体化培养。

### 1.3 “质量源于设计”(QbD)理念的融入

QbD是当前国际药品监管与先进制造的核心理念,强调在药品研发初期就明确目标产品质量概况(QTPP),并通过理解关键物料属性(CMA)与关键工艺参数(CPP)对关键质量属性(CQA)的影响,建立设计空间,实现产品性能的精准调控。将QbD理念嵌入CDIO流程,特别是在“设计”与“实现”阶段,引导学生不仅关

注“如何做出栓剂”,更深入思考“如何做出质量优良且稳定的栓剂”,培养其科学的研发思维与严谨的质量意识。

## 2 基于CDIO理念的实验教学改革整体设计

### 2.1 教学目标的升级与重构

在原技能目标基础上,凝练出以下四层递进式能力目标:

(1)工程构思能力:能基于临床问题与药物特性,阐述栓剂剂型选择的合理性,明确实验产品的预设目标(QTPP雏形)。(2)工程设计能力:能查阅文献,根据目标自主设计(或优化)栓剂处方与初步工艺方案,并论证其科学性。(3)工程实现能力:能安全、规范地执行制备工艺,敏锐观察并记录过程现象,具备根据实际情况微调操作的能力。(4)工程运作与评价能力:能系统地对产品进行多重质量评价,分析数据,关联工艺与质量,提出改进设想,并撰写体现工程逻辑的实验报告。

### 2.2 教学流程的CDIO化重构

将一次实验课(通常4-6学时)延伸为一个包含课前、课中、课后环节的项目周期:

课前(C/D阶段):发布项目任务书。学生小组需完成:①查阅阿司匹林及栓剂基质相关资料;②初步设计包含基质种类(提供2-3种可选,如S-40、PEG不同比例混合基质)、药物含量、预估工艺参数的处方草案;③在线完成“栓剂热熔法制备虚拟仿真实验”,熟悉流程、规避安全风险。

课中(I/O阶段):分为三个模块。模块I:方案论证与确定(1学时):小组展示方案,师生讨论其可行性,重点辨析不同基质特性(熔点、固化行为、释药特点)对处方设计的影响,确定最终实验方案。模块II:工程实现与过程观察(3学时):学生按选定方案制备栓剂,但要求详细记录关键工艺参数(如熔融温度、搅拌时间、灌装时液温、冷却方式等)及任何异常现象。模块III:质量评价与初步分析(1-2学时):分组进行外观、重量差异、融变时限检查,并即时共享数据,引导学生观察不同处方组间结果的差异。

课后(O/D深化):完成项目报告。报告需包含完整的CDIO过程:从构思背景、方案设计论证、实现过程的数据与现象记录、质量评价结果与分析(运用QbD思维,探讨可能的CMA/ CPP对CQA的影响)、最终结论与反思(如处方工艺的优缺点、改进建议)。

### 2.3 教学方法的多元化创新

(1)问题导向学习(PBL)驱动:“以如何为阿司匹林设计一个避免胃肠道刺激且起效迅速的栓剂?”为核心问题,贯穿实验始终,替代原有的步骤指令。(2)自主设计与对比实验:允许不同小组选择不同基质或药物含量(在合理范围内),使实验结果产生可对比的差异,激发探究兴趣。例如,设置S-40基质组与PEG混合基质组,对比其制备工艺体验、栓剂外观、融变行为的不同。

## 3 关键改革环节的具体实施策略

### 3.1 处方设计环节:从给予到生成

取消提供唯一固定处方。教师提供基础资料包(包括阿司匹林基本理化参数、2-3种常用栓剂基质的性质数据表),提出设计

约束条件(如栓重2g, 含药量10%-15%)。学生小组需经过讨论, 确定基质类型及理由、精确计算处方量, 并预估可能遇到的工艺难点。课初的方案论证会至关重要, 教师通过提问(如为什么选择这种基质? 预计药物与基质混合时会有困难吗? 你设计的工艺如何保证药物含量均匀?) 引导学生深化设计思考。

### 3.2 工艺实现环节: 从操作到管控

要求学生在实验记录中增加工艺参数记录表和关键现象观察表。例如, 记录实际的熔融温度、药物加入基质后的分散状态、灌装时熔融液的流动性、冷却后的收缩情况等。鼓励学生思考并记录: 温度控制是否精准? 搅拌是否充分? 灌装速度对气泡有何影响? 冷却速率对栓剂硬度和收缩有何影响? 将工艺过程从“黑箱操作”转变为“透明化管控”, 初步建立过程控制意识。

### 3.3 质量评价环节: 从验证到探究

将质量检查转化为探究不同处方工艺对产品质量影响的窗口。各组完成检查后, 教师组织课堂短时讨论: 为什么不同基质的栓剂融变时间差异显著? 同一组内栓剂重量差异的主要来源是什么? 引导学生将质量结果回溯到设计与实现环节, 建立处方-工艺-质量的关联分析能力。

## 4 改革实施中的挑战、成效与反思

### 4.1 面临的主要挑战与对策

(1) 学生适应性挑战: 初期部分学生习惯于被动接受, 对自主设计感到迷茫。对策: 提供结构化的设计引导框架和范例, 加强课前辅导, 在方案论证环节给予充分、建设性的反馈, 降低初始门槛。(2) 教学资源与时间压力: 设计性实验导致物料种类需求增加, 课堂讨论占用时间。对策: 优化物料管理, 提供有限但具代表性的基质选项; 合理压缩教师单向讲授时间, 将话语权交给学生。(3) 教师角色与能力要求提升: 教师需从操作示范者转变为项目引导者和学习促进者, 需要更广泛的制剂知识储备和更强的课堂把控能力。对策: 开展教研活动, 集体备课, 共享教学案例; 鼓励教师参与产业实践, 更新工程背景知识。

### 4.2 初步实施成效

经过两轮教学实践, 改革显现出积极效果: (1) 学习主动性显著增强: 学生课前准备明显更充分, 课堂讨论气氛热烈, 围绕处方工艺的提问深度增加。(2) 知识融合与理解深化: 学生普遍反映, 通过自主设计, 对理论课中关于基质性质、处方因素等抽象知识有了具象化、深刻化的理解。(3) 工程思维初步建立: 学生在报告中开始有意识地分析“因果”, 尝试用工艺原理解释质量现象, 部分优秀报告已能提出有见地的优化思路。(4) 综合能力得到锻炼: 文献调研、方案设计、团队合作、口头表达、数据分析与书面总结等能力在项目周期中得到全方位锻炼。

### 4.3 反思与持续改进方向

改革仍需深化: (1) 项目复杂度可分层: 针对学有余力的小组, 可引入更开放挑战, 如“设计一个在炎热地区储存稳定的栓剂方案”。(2) 信息化工具深度融入: 可尝试引入简单的过程监测设备(如测温仪记录温度曲线), 或利用软件模拟基质熔融与药物分散过程。(3) 建立与工业界的更紧密连接: 邀请企业工程师在线分享栓剂生产实际案例与挑战, 或展示工业化生产设备视频, 拓宽学生视野。(4) 探索跨课程项目联动: 考虑与“药物分析”实验课联动, 将自制栓剂的含量均匀度、溶出(释放)测定作为另一课程的实验对象, 构建更大规模的CDIO循环。

## 5 结语

将CDIO工程教育模式与QbD理念深度融合, 对“热熔法制备阿司匹林栓剂”这一传统药剂学实验进行教学改革, 本质上是实验课堂从“技能培训车间”重塑为“微型制剂研发中心”。它打破了实验教学与理论教学、单元操作与系统思维、知识验证与创新探究之间的壁垒。实践表明, 以“产品生命周期”为主线, 以“主动设计与探究”为路径, 以“多元能力评价”为导向的改革, 能有效激发药学本科生的内生学习动力, 系统培养其作为未来药学工程师所必需的构思、设计、实现、运作的综合素养与解决复杂工程问题的初步能力。这种改革思路不仅适用于栓剂实验, 亦可为其他药剂学实验(如片剂制备、软膏剂制备、注射剂配制等)乃至更广泛的工科类专业实验课程教学改革, 提供具有参考价值的范式。持续深化此类改革, 是推动药学高等教育内涵式发展、培养适应健康中国战略需求的高素质药学新工科人才的重要实践。

## 参考文献

- [1] 曾迎春, 应雪. 工业药剂学课程教学改革与实践[J]. 中国教育技术装备, 2023, (19): 115-118.
- [2] 韩京. 工业药剂学课程教学改革的探索与实践[J]. 创新创业理论与实践, 2023, 6(13): 37-40.
- [3] 张文会, 潘博文, 李亚楠, 等. “BOPPPS+仿真+”模式下有有机化学实验课程教学改革——以正溴丁烷的制备为例[J]. 应用化学, 2026, 43(01): 135-146.
- [4] 白雪莲, 万家静, 章华伟, 等. 以学生为中心的“自助餐”式教学改革与实践[J]. 高教学刊, 2026, 12(02): 141-144.
- [5] 左红香, 金勇. 药剂学实验课程教学改革实践初探[J]. 延边大学学报, 2023, 46(04): 371-372.
- [6] 古丽巴哈尔·卡吾力, 常占璜, 郭伟, 等. “药剂学”实验教学改革与实践[J]. 中国当代医药, 2022, 29(35): 165-170.

## 作者简介:

刘江山(1998--), 男, 汉族, 重庆开州人, 博士, 讲师, 研究方向: 药剂递送。