

基于大工程观和 OBE 理念的应用型本科生 制药工程综合设计课程教学改革与实践^{*}

韩永萍, 刘红梅, 李可意

(北京联合大学 生物化学工程学院, 北京 100023)

[摘要]针对制药工程综合设计课程培养目标要求高、实践性强、多学科交叉且内容多的特点及理论与实践脱节的教学现状,北京联合大学制药工程专业基于大工程观和 OBE 理念对该课程进行了全方位改革。具体举措有:确定课程目标,重新梳理教学内容;增加完善反思和实际应用环节,设计分阶段教学方案,确保学生的综合设计能力和应用创新能力得到阶梯式提升;针对普通本科生开展分层教学,推行双教师研讨式教学;利用线上线下混合式教学、虚实结合、产学研合作等多种方式,构建多学科协同的精细化指导模式;建设“五维一体”的多元化考核方式,确保课程持续改进。教学改革取得了良好的成效。

[关键词]大工程观; OBE 理念; 应用型本科生; 制药工程; 综合设计

Reform and Practice of Pharmaceutical Engineering Comprehensive Design for Applied Undergraduates Based on Great Engineering View and OBE Concept

Han Yongping, Liu Hongmei, Li Keyi

(Biochemical Engineering College, Beijing Union University, Beijing 100023, China)

Abstract: To the characteristics such as high training requirement, strong practicality, multi-disciplinary and multi-content, and the status of theory divorced from practice, the comprehensively reform of the course of pharmaceutical engineering comprehensive design had been carried out based on big engineering view and OBE concept. The course objectives was determined and the teaching contents were reorganized. To ensure that students' comprehensive design ability and application innovation ability improved step by step, the teaching links of perfect reflection and practical application was added and a phased teaching scheme was designed. The hierarchical teaching was carried out for undergraduates, and

[作者简介] 韩永萍(1971-),女,副教授。

[通信作者] 韩永萍, E-mail: hypyyt@163.com。

^{*} 基金项目:北京联合大学教改重点项目“基于工程认证的毕业要求和课程目标达成情况评价机制的构建与实施”(JJ2022Z003);北京高等教育学会课题“专业培养与创新创业深度融合的制药工程人才培养模式研究”(YB202124);北京联合大学创新课程建设项目“制药设备与车间设计课程设计”。

discussion-based teaching with double teachers was promoted. A multi-disciplinary collaborative and criss-crossing refined guidance mode was constructed by the combination of online and offline mixed teaching, the combination of virtuality and reality teaching, and the cooperation between industry and university. A five-dimensional integration diversified assessment method was built to keep the continuous improvement of the course. Good teaching effects had been achieved.

Key words: Great engineering view; Outcome based education concept; Applied undergraduates; Pharmaceutical engineering; Comprehensive design

近年来,我国医药工业飞速发展,高度自动化生产系统不断涌现,促使生产工艺快速升级迭代,医药行业率先进入智能化工业生产时代^[1]。在此背景下,该行业对制药工程技术人才的要求不再局限于拥有精湛的操作技术,而是强调大工程观下的综合专业能力、综合决策能力和应用创新能力^[2]。

制药工程综合设计课程教学以完成具体原料药或药物制剂生产任务为目标,要求学生基于相关设计规范和约定条件,综合行业发展和技术现状,通过专业系统计算、设备选型及车间布置,设计一种具有可行性的实施方案^[3]。该课程具有较强的综合性、系统性和实践性,不仅有助于学生将所学的专业理论知识融会贯通,还有助于拓宽学生的视野,培养学生的综合设计能力和应用创新能力。制药工程综合设计在专业教学质量国家标准中被列为主要实践环节^[4]。

理论与实践脱节是目前工程综合设计类课程教学中存在的主要问题。由于药品的特殊性,制药企业对生产环境有严格的洁净等级要求,无法接受大批人员进入药品生产一线实习,这就导致学生无法做到理论联系实际,也不能通过实习形成对药品生产管理的认知。另外,由于不同类型药品的生产工艺相差较大,并且作为药品主要设计依据的《药品生产管理规范》(GMP)更新频繁,因此普通本科生的知识储备明显不足,基础较差、探究能力较弱的学生甚至无法在有限的学时内完成综合设计。这些因素导致设计类课程教学效果不佳,许多高校只要求学生完成工艺设计计算和车间布局等核心内容。其结果就是,设计成果与工程实际严重脱节,教学成效远低于预期^[5]。

培养学生的综合设计能力和应用创新能力是我国工程教育的重要任务。因此,直面主要矛盾,着力深化课程教学的内涵,成为制药工程专业课程改革的当务之急。成果导向教育(OBE)作为工程教育专业认证的核心理念,以预期学习效果和能力获得为目标,逆向构建课程内容体系、组织教学活动,被广泛用于指导高等教育教学改革^[6]。我校制药工程专业以参加工程教育认证为契机,基于大工程观和 OBE 理念,对制药工程综合设计课程进行了全方位改革,针对普通本科生开展分阶段、分层次教学,结合多种教学方法对学生进行精细化指导,利用虚实结合的手段锻炼学生的实践操作能力,确保应用型本科学生的综合设计能力和应用创新能力得到提升。

一、基于大工程观和 OBE 理念构建课程目标和设计内容

大工程观重视工程知识的系统性,强调工程实践不仅涉及科学技术应用,还应包含组织、协调、经济核算等基本要素,同时关注工程实施带来的直接而广泛的社会影响^[7]。2006 年,教育部在设立中国工程教育改革重大专项时提出,课程设置应该从注重单一的工程专业课程传授转向注重以大工程观为指导的课程框架体系构建^[8]。可见,大工程观契合了现代工程实际的需要。

(一)课程目标

根据 OBE 理念,课程教学目标应依据支撑专业毕业要求的直线逻辑关系确定,而毕业要求应与满足社会发展需要的专业培养定位相契合^[9]。现代工业发展需要具有大工程观的高素质工程技术人才,课程目标也应在大工程观的指导下设定。

制药工程综合设计的内容以可实践为前提。

学生在进行药品生产车间工艺设计时,不仅要考虑专业技术的先进性和可行性,还应对设计方案进行经济效益评价,同时考虑法律、健康、安全、环境保护等因素。计算和绘图等现代工具是保障设计思想转变为设计成果的必要技术手段,规范的图纸和设计说明是工程师与业界同行有效沟通的基础。

从大工程观出发,课程目标应以培养学生的制药工程综合设计能力和应用创新能力为核心,兼顾现代工具使用、考虑环境影响、技术经济决策、沟通与表达能力的培养。在课程实施过程中,教师应注重提升学生的团队协作精神、责任意识、自我挑战意识、精益求精等高素质工程技术人才必备的素养。

(二)设计内容

OBE 理念强调课程目标在教学中的主导地位,倡导围绕课程教学目标的实现来设定教学内容。基于课程目标与设计内容之间的逻辑关系,制药工程综合设计可分成设计前期准备、主体设计和后期设计方案完善与评价三个阶段。前期准备阶段的任务包括:解读和理解设计任务,确定设计原则和设计依据;根据设计任务在约束范围内选择生产规模,确定所设计药物的药理药效、制备方法,以及生产给人体健康和环境带来的风险。受学时限制,学生在制药工程综合设计环节未得到足够的训练,对图纸绘制、尺寸标注以及绘图软件的使用不够熟练,从而使设计成果的质量受到影响。因此,在前期准备阶段,教师还应对学生进行绘图技能培训。主体设计阶段的任务包括:优化和确定药品生产工艺,完善药品生产工艺规程;确定生产制度和定岗定员;进行物料衡算,能量衡算,设备选型及水、汽、电工艺计算;优化和确定生产车间工艺布置。后期设计方案完善与评价阶段的任务包括:防火防爆、安全节能考虑、生产废弃物处理处置方案等非工艺设计以及项目经济效益分析。

二、基于 OBE 理念的制药工程综合设计课程教学改革

(一)构建分阶段实施的工程综合素养阶梯式提升教学方案

由于普通本科生基础较差、计算能力不足,因

此涉及复杂物料体系物性参数的能量衡算一直是教学的难点。在经济效益评价方面,学生因不了解项目总投资、总生产成本构成的基本概念,也不懂投资回收期相关计算方法,因而无法实施项目技术经济效益评价。对此,我们围绕复杂物料体系能量衡算和项目技术经济分析相关理论知识,分两个阶段进行教学。

第一阶段历时 3 周,采用集中指导方式。学生以小组为单位、以完成拟定设计项目为目标,进行理论与实践相结合的设计实践。该阶段的实践分成组队选报、任务推进、集中答辩、完善反思 4 个环节。其中,完善反思环节是学生基于项目答辩意见,在指导教师的带领下进行课程复盘总结,并对本组设计成果进行完善,对个人的工作进行反思。在设计实施过程中,教师将设计任务细分为多个环节并逐步推进。第二阶段历时 1 周,为分散应用实践。各小组对实际药物生产车间进行优化改进设计。

如图 1 所示,基于大工程观的制药工程综合设计课程教学方案中除设置传统的组队选报、任务推进和成果汇报环节,还增加了完善反思和实际应用环节,以培养和提升学生的综合工程素养。

(二)以学生为中心,开发不同难度的设计项目,开展分层教学

OBE 理念的核心是以学生为中心,强调所有教学活动都应围绕学生预期习得能力来组织和实施。制药工程综合设计涉及原料药生产和药物制剂生产两种类型。为了满足有不同基础和学习要求的学生选修,教师根据计算难度及生产环境的复杂程度,开发了难度不同的三类设计项目。三类项目的难度区分主要体现在生产工艺优化、能量衡算及生产车间布局三个方面。其中难度较大的化学药合成和中药提取纯化设计项目,要求进行生产工艺优化和两个主要生产工序的能量衡算;难度中等的口服固体综合制剂和冻干粉针制剂设计项目要求进行生产车间工艺布局优化,简化能量衡算,对生产工艺优化不做要求;而难度较小的小容量注射剂和大输液设计项目,在不要求具体优化的同时简化了能量衡算过程。在教学实

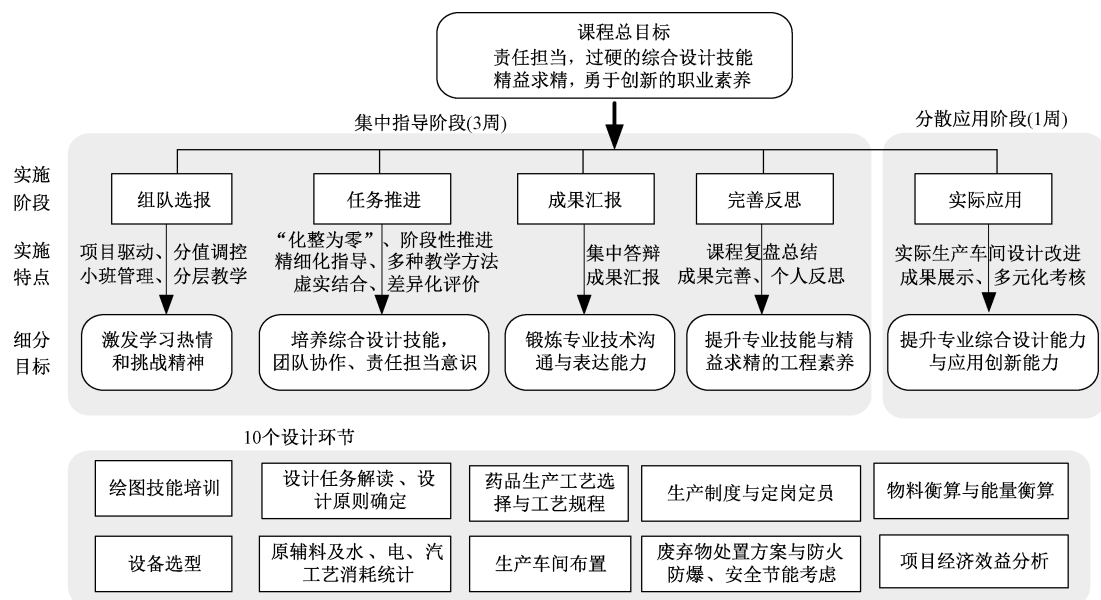


图1 基于大工程观的制药工程综合设计课程教学方案

施过程中,我们赋予三类项目不同的分值,学生自愿组队进行申报。这样就形成了小班指导、分层教学的模式,在实施学生个性化培养的同时,为提升课程的“两性一度”奠定了基础。另外,分值调控有利于激发学生的学习热情和挑战精神。

(三)构建精细化指导模式,降低教学指导难度

普通本科生对问题的钻研精神不足,在学习中遇到困难时易放弃,缺乏学习自信心。要保证大体量的制药工程综合设计任务完成质量,开展精细化教学指导必不可少。为了避免多名教师的接力指导给学生带来困扰,我们以项目难度为标准进行分班,开展分层教学,并指定专门的指导教师负责项目指导和设计任务推进。针对课程内容综合性强、对实践能力要求高、教学难度大等问题,我们将第一阶段的理论教学任务分配给专职教师或企业技术专家,按任务完成进度对学生集中培训;同时组织线上线下专题讲座,充分发挥专职教师的学科背景优势和企业技术专家的实践经验优势。基于多学科背景指导教师的协同而构建的精细化指导模式,在很大程度上保障了教学质量,降低了指导难度。通过与学生同步参与不同学科背景教师组织的培训及与企业专家的交流,课程指导教师不仅拓展了知识的外延,还深入

了解了行业发展现状,提升了教学指导水平。

(四)多种教学方法相结合,提升课程教学质量

提高学生的自学能力和探究兴趣是培养学生创新能力的基础。培养学生的团队协作精神、责任意识等基本素养^[10],强化学生的主体地位,调动学生的学习积极性,是当下教育改革的重点。基于制药工程综合设计课程的特点,我们采用了包含集中培训、班内研讨和组内研讨在内的三级教学模式。考虑到某些理论综合性强且即学即用的难度较大,我们在集中理论培训环节,安排一名教师主讲、另一名教师就重点和难点进行提问,并引导学生参与课堂讨论,提升学生的代入感。在各小班,教师就共性问题组织学生开展课堂讨论,小组长围绕具体设计内容与组员进行讨论。研讨式教学不仅能提高学生的课堂参与度,激发学生的学习兴趣,还能提高学生的思辨能力,增强学生的团队协作意识。为了支持小组研讨式学习,我们通过蓝墨云班课等教学平台在线同步发布各阶段任务、授课视频和相关教学资料,并开展线上答疑。线上线下混合式教学延伸了学生的有效学习时间,解决了学时少而内容多的矛盾。针对理论与实际脱节的问题,我们在第一阶段,将收集到的制药设备、生产车间布局、生产岗位管理等相关微

课以及药品生产车间录像作为素材,组织班内研讨;将收集的设计大赛获奖作品及设计院的经典设计案例作为设计成果完善的参考资料;同时邀请企业专家进课堂,参与教学指导和答辩。第二阶段安排在生产实习后进行。研讨式教学、线上线下混合式教学、虚实结合的教学、产学合作教学等多种教学方式相结合,不仅调动了学生的学习积极性,提升了学生的探究和协作意识,还在很大程度上弥补了学生实践经验的不足,彻底改变了学生“闭门造车”的设计窘状,降低了课程学习难度,整体提升了课程教学质量。

(五)构建“五维一体”的多元化考核方式,保障课程教学质量

OBE 理念强调要始终以达成课程教学目标为核心开展教学活动,同时建立科学、合理的评价体系,充分发挥课程考核的导向作用^[11]。过程考核与终结性考核并重,围绕课程目标构建多元化考核方式,也是提高教学质量、建设一流课程的重要内容之一^[12]。制药工程综合设计分两个阶段实施,因教学组织形式不同,两个阶段的成绩评定工作分别开展。在集中指导阶段,成绩评定环节关注过程考核,以指导教师为主体,采用过程考核与答辩表现并重的方式评定小组综合成绩;在分散式实践阶段,成绩评定环节注重基于设计成果的终结性考核,采用小组自评、组间互评和指导教师评价等多元评价方式。为了体现课程考核的科学性、公平性和个体差异性,我们在成绩评定过程中还考虑了项目难度和学生个体表现,其中个人表现评价主体包含个人、小组成员及指导教师。考核内容围绕课程目标设定,以全面评价学生的学习情况。构建一种兼顾整体水平与个体差异,基于多元化主体、多维度评价和多种考核形式的“五维一体”多元化考核方式,不仅能够极大地调动学生的学习积极性,还能在保证课程目标达成的同时为课程的持续改进提供依据。

三、制药工程综合设计实践

(一)教学平台与教学团队建设

在硬件方面,本专业建设了 GMP 口服固体剂生产车间,可实现颗粒剂、片剂和硬胶囊剂的

生产。限于场地面积,目前该生产车间缺乏洁净服清洗、洁具清洗存放及外包间等必要辅助功能间,车间的工艺布局与现行规范也有一定差距。

在软件方面,本专业建设了中药提取车间、口服固体制剂车间和冻干粉针剂车间的仿真微课、大输液和中药提取生产车间录像,由全国制药工程设计大赛获奖作品、部分兄弟院校的优秀毕业设计、设计院典型设计案例组成的案例库,以及根据大赛获奖作品和实际生产项目开发的综合设计项目库。

在教学团队方面,除制药工程、化学工程与工艺、经济管理及工程制图 5 名不同学科背景的教师外,本专业还引进 2 名设计院技术人员和 1 名药厂生产管理技术人员作为固定企业专家,参与课程建设和现场教学。

(二)教学实施

目前,制药工程专业开设了针对不同难度项目的三个层次的指导班,分别由具有化学工程与工艺、制药工程学科背景且有一定实践经验的老师负责指导,每班人数限制在 20 人以内。其中难度较大的班开设了原料合成和中药提取 2 个项目;难度适中的班开设了关于抗生素的口服固体制剂综合生产车间及冻干粉针剂生产车间工艺设计各 2 个项目;难度较小的班开设了小容量注射剂和大输液生产车间工艺设计各 2 个项目。三个层次项目的难度系数依次设定为 1.0、0.96 和 0.92。学生自愿组队申报,每队 2~3 人,相同项目以生产规模区分。

第一阶段在开学初进行。主体设计过程分成 6 个节点。在每个节点,本专业先开展 2 小时左右的集中理论学习,之后由各班负责老师带学生回机房集中指导,节点任务结束后要求学生在蓝墨云班课教学平台上提交设计成果。6 个节点的任务分别是设计任务解读、设计要求和设计原则,生产制度,物料衡算和能量衡算,设备选型及水、电、汽工艺计算,生产车间布置,项目经济效益分析。设计过程中会穿插开设企业专家线上或线下讲座,内容涉及 GMP 与制药车间设计、制药用水系统设计及药品生产质量管理。各小组的设计成

果包括 1 份设计说明书和 4 张 2 号图纸,分别为药品生产工艺流程 PID 图、车间平面布置图、车间设备布置图及车间人物流动线图。每位小组成员还需提交一份 500 字左右的课程总结。

第二阶段在学校 GMP 车间生产实习或药厂生产实习后进行,安排在学期末。设计成果为药品生产车间改进设计说明和一张改进后的药品生产车间平面布局图。

(三)课程考核

第一阶段小组成绩由指导教师评分和答辩组评分两部分构成。指导教师主要依据各组学习态度、对设计任务的理解和分析能力、计算和绘制软件使用情况、各节点任务完成情况、设计成果的完整性评定学生的成绩;答辩组则根据设计过程表述、生产工艺的可实践性和先进性、设计计算的准确性、车间布局的合理合规性、防火防爆安全及生产废弃物处置措施等非工艺设计考虑、项目经济效益分析情况及问题回答情况对学生进行评价。第二阶段的评价依据主要是设计理念的先进性、生产车间布局的合理合规性。在两个阶段成绩评定的基础上,本专业同时引入项目难度系数和

个人贡献率两个权重系数。各部分成绩权重及评价方式如图 2 所示。

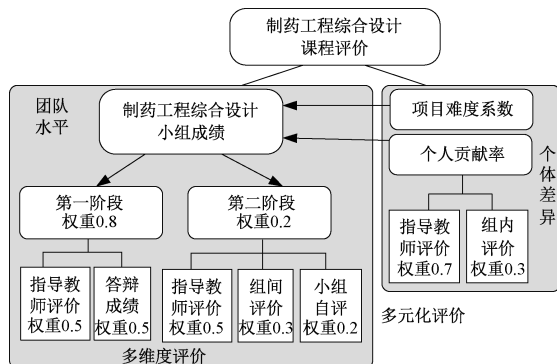


图 2 制药工程综合设计课程考核方法

(四)课程目标达成情况与课程持续改进

依据 2016 级和 2017 级制药工程综合设计课程考核结果对课程目标达成情况进行分析,结果如表 1 所示。由考核结果来看,两届学生的课程目标达成度较为理想,均在 80% 左右。总体上 2017 级学生的课程目标达成度略高于 2016 级,其中目标 3 和目标 4 的提高幅度较大,但目标 2 和目标 5 的达成度略有下降。根据两届学生课程目标达成情况的横向比较结果,我们认为目标 2 和目标 5 的达成度还有较大的提升空间。

表 1 2016 级和 2017 级学生课程目标达成情况

课程目标		目标 1:综合设计 和创新能力	目标 2:现代 工具使用	目标 3:环境 影响等考虑	目标 4:沟通 与表达	目标 5:经济 效益分析	平均值
权重		0.45	0.15	0.12	0.18	0.10	—
达成 情况	2016 级	81.01%	78.29%	78.02%	79.34%	77.06%	79.12%
	2017 级	82.54%	76.00%	82.10%	82.31%	76.76%	81.11%

基于课程目标达成情况,我们在 2018 级学生的制药工程综合设计课程中采取了以下改进措施:1. 强化学生的设计计算能力和绘图能力,充分利用线上教学途径对基础较差的学生进行有针对性的辅导,同时引导学生学好相关选修课程,夯实绘图基础;2. 针对项目经济效益分析,提供计算参考实例,加深学生对工程项目投资和生产成本构成、参数获取原则和途径的理解,增强学生对依据投资回收期进行项目评价、项目实施决策的认识。

四、教学成效

基于大工程观和 OBE 理念的课程教学改革,使制药工程综合设计课程焕发了新生。以学生为中心、教师精细化指导的教学模式确保了课程教学任务高质量完成,增强了学生学习的自信心,提升了学生对专业问题的探索欲望和创新意识。

设计作品完成质量及课程教学目标达成情况分析报告得到了工程教育专业认证专家的高度认可。课后调查也表明,学生认为该课程虽然挑战度高、学习任务重,但自己的收获大、成就感强。

连续三年该课程的学生评教分数都在 95 分以上。教学成效还体现在学生对于设计类毕业课题信心十足,基础较差的同学也大多选择完成设计类题目,且多人次的毕业设计被评为省级、校级以及院级优秀毕业设计。经过教学改革,制药工程综合设计从弱项环节变为专业优势环节。同时,用人单位也对毕业生的专业综合能力和工程素养高度认可。国药集团、双鹤药业、以岭药业、同仁堂及宝洁亚太研发中心等知名企业到校针对制药工程专业召开专场招聘会。

基于此次课程改革,本专业教师获得校级教学成果奖等奖项;建设的教材荣获中国石油和化学工业优秀出版物二等奖,并被推荐为北京市优秀教材;建立的综合实践课程评价方法已经辐射应用于学校多个专业的实验和综合实践课程教学;制药工程综合设计课程也于 2021 年申报获批了校级一流课程。

五、结语

增强学生的综合设计能力和应用创新能力是工程教育改革的重心。大工程观重视工程实际,OBE 理念确保教学过程与课程目标高度统一,因此基于大工程观和 OBE 理念对制药工程综合设计课程进行全方位改革更符合时代需求。针对制药工程综合设计课程,我们明确了教学目标,重新梳理教学内容;设计了分阶段教学实施方案,注重学生综合设计能力和应用创新能力的阶梯式提升;针对普通本科生开展分层教学,推行双教师研讨式教学;利用线上线下混合式教学、虚实结合的教学、产学研合作等多种方式,构建了精细化指导模式,解决了设计内容体量大、难度大的困难以及理论与实践脱节的问题;依据 OBE 理念构建了“五维一体”的多元化考核方式,确保课程持续改进。改革后的制药工程综合设计课程教学取得了良好的效果。

(责任编辑:李丽妍)

参考文献:

- [1] 罗晓燕,宋恭华,刘宏伟,等.制药工程专业学生创新能力培养的探索[J].药学教育,2020,36(6):62-65.
- [2] 王丽伟,吴静怡,张执南,等.构建面向未来的工程教育体系[J].高等工程教育研究,2021(1):56-66.
- [3] 钟方丽,陈帅,薛健飞,等.转型背景下制药工程专业实践教学体系的构建[J].西南师范大学学报,2019,44(10):126-130.
- [4] 林文,黄德春,江峰,等.工程认证背景下制药工程专业工程制图教学改革[J].药学教育,2021,37(3):44-48.
- [5] 常宏宏,赵志换,高文超,等.新形势下工科教师工程实践能力的培养和提升策略——以制药工程专业为例[J].化工高等教育,2021,38(5):138-142.
- [6] 梅丹,龚园.基于 OBE 理念的高校课程教学闭环探究[J].黑龙江教育(高教研究与评估),2021(2):29-30.
- [7] 李培根.工程教育需要大工程观[J].高等工程教育研究,2011(3):1-3.
- [8] 梁莹.大工程观视域下工科生工程素质培养研究[D].石家庄:河北科技大学,2018.
- [9] 张辉,黄凤立,李积武,等.基于 OBE 的综合工程训练课程探索与实践[J].实验室研究与探索,2020,39(7):219-222.
- [10] 王琳,管庆,于永斌,等.新工科背景下“综合设计”课程教改实践[J].实验室科学与技术,2021,19(4):57-60.
- [11] 杨宁,张进,马立香,等.“新工科”背景下“综合课程设计”实验课程多元化考核改革实践[J].实验技术与管理,2020,37(10):190-196.
- [12] 徐振,王平,黄昊飞,等.基于 OBE 理念的“化工和设备机械基础”课程改革研究[J].化学教育(中英文),2021,42(12):16-18.