

商洛学院课程思政案例库

课程名称 : 制药设备与车间设计

负 责 人 : 赵艳艳

编著时间 : 2024 年 4 月 30 日

教务处印制

前言

“育人先育德，成才先成人”，“立德树人”是教育的根本任务。制药工程专业肩负着培养制药领域高层次人才的重要任务，将课程思政融入教学过程中是提高药学类人才培养质量的有效路径。然而如何润物细无声的将思政教育融入到专业教育中，通过教书达到育人的目的，是值得深入探讨的课题。制药工程专业为药学与工程的交叉学科，《制药设备与车间设计》正是体现和诠释这一交叉性的理论与实践课程。近年来，随着制药技术的不断发展，新型制剂的研发和生产也取得了显著的成果。然而，在制药工艺过程中，一些不合规范的行为或者不良生产工艺控制会对药品的质量安全造成严重的影响。药品质量事关人的生命健康，因此，在《制药设备与车间设计》课程中实施课程思政教育意义重大。

为了能够将专业知识和课程思政深度融合，推动制药工程专业教育的特色内涵发展，实现“立德树人”的教育目标，本教学团队立足商洛学院学情，深入药企及用人单位，通过收集资料、整理文献、制作调研问卷等方式，初步掌握了药学类专业培养人才的政治素养要求。通过对制药工程专业内涵深度挖掘，确立了本课程的思政建设目标为：**夯实厚重的文化自信；不断进取的创新精神；无私奉献的工匠精神；以人为本的初心使命。**基于课程思政建设目标，本教学团队以师生共建的形式编撰了一本包含四大课程思政育人主题、50 个典型案例的《制药设备与车间设计课程思政案例库》，本案例库具有以下特色：

（1）结合实际生产案例，育人目的明确：本案例库包括了为我国制药工业发展做出突出贡献的榜样人物的优秀事迹、制药过程中的责任担当和工匠精神和历史上著名的药难事件带来的危害和启示、药物的双刃剑——治疗作用与不良反应等，能够把实际案例和思政育人目标结合起来，具有鲜明特色。

（2）创新编写形式，便于学生阅读：本案例库契合新时期药学人才需求变化，设置了“思政育人目标”、“案例导读”、“案例分析”、“学生讨论”和“案例小结”等模块，能够激发学生学习的积极性和主动性，提升学生的学习兴趣。

（3）配套电子课件和教学视频，丰富学习资源：本案例库配套了电子课件和教学视频，使得学习资源更加多样化、立体化，满足信息化教学需求，从而丰富学生的学习体验，有效达到思政育人的目的。

目 录

第一篇章 夯实厚重的文化自信

朱兆云院士：领跑民族药物研究.....	1
屠呦呦先生：一生倾情青蒿素.....	6
闵恩泽院士：绿色化学的开拓者.....	11
陈景院士：阳宗海砷污染治理.....	16
范晓虎：细胞与基因治疗征途.....	21
伍连德：奠基我国现代医学基础.....	26
黄鸣龙院士：凤鸣朝阳谱华章.....	32
陈克恢教授：现代中药药理研究的创始人.....	37
顾方舟院士：风骨气韵咏流传.....	41
李世璿院士：追光者	47
何炳林院士：离子交换树脂之父.....	51
彭司勋院士：我国药学界的“一代宗师”	55

第二篇章 不断进取的创新精神

功过凭谁论：理性评价阿司匹林.....	60
理性思索：“万能”药剂不万能.....	64
创新研究：艾瑞昔布的合成工艺路线.....	68
“癌痛”药物：天使还是魔鬼？	72
老药新用：沙利度胺的“功”与“过”	75
辩证思维：正确认识药物.....	80
双重作用：药物的治疗作用与不良反应.....	85
持续创新：药物与健康.....	89
生物医药：创新工艺赋能新产业.....	92
创新思维：类比联想法助力药物合成应用.....	96
积极进取：可的松的发现及应用.....	100
迎难而上：四环素的发展历程.....	103

第三篇章 无私奉献的工匠精神

国之重器：国产科学仪器发展现状研究.....	106
创新引领：PLC 技术助力制药设备奋力发展	111
不畏艰难：中国首个基因工程创新药物研发历程.....	116
精益求精：鱼腥草注射液质量提升旅程.....	121
从零起步：药机产品走向国际.....	125
担当意识：国产青霉素的不用皮试之路还有多远.....	131
责任担当：他汀类药物的不良反应.....	135
团队合作：牛胰岛素的发现到化学合成之路.....	139
不断进取：庆大霉素合成的研究过程.....	145
创新精神：生物反应器的设计.....	150
敬业精神：疫苗车间设计之旅.....	154
追求真理：幽门螺旋杆菌发现历程.....	157

第四篇章 以人为本的初心使命

敬畏生命：严厉的监管成就强大的产业.....	162
责任使命：药品质量源于设计.....	167
严谨慎独：“欣弗药难事件”的启示	172
以人为本：安全生产重于泰山.....	177
责任担当：劣药的控制.....	181
安全底线：守卫疫苗安全生产.....	185
安全至上：设计防暴车间，消除安全隐患.....	188
绿色生产：废热利用，利国利民.....	193
敬畏生命：双硫仑样反应.....	197
守卫生态：挖潜节能，提高效率.....	201
药品安全：守卫生命健康.....	205
责任使命：药品质量是用心生产出来的.....	210
惠及民生：“天价药”诺西那生钠降价进医保	214
不忘初心：做好药，为中国.....	218

案例编号	20063204-01
案例标题	朱兆云院士：领跑民族药物研究
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	彩云之南的云岭高原，不仅是动植物王国，而且是药材之乡，不断涌现出民族医药大师，将民族医药赓续传承。如今，云南这片红土地上，又涌现出一位让民族医药大放异彩的奇女子，她就是 67 岁的朱兆云。她以第一完成人的身份获 2012 年度国家科学技术进步一等奖，打破了中医药 10 年没有获得国家科技进步一等奖的局面；她今年 11 月 18 日当选中国工程院院士，成为中国中医药领域的第二位女院士。38 年来，朱兆云成为民族医药文化的传承者、发掘者和创新者。
关 键 词	榜样的力量；中医药强国；文化自信；
编写时间	2023-01
编 著 者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	文化自信
素材长度	2638
案例正文	1. 课前——在学习通平台推送中国工程院院士朱兆云事迹：在民族药通往世界的路上架起一座桥 朱兆云出生于巍山彝族回族自治县的一个中药世家，自幼便对中药产生浓厚兴趣。1978 年，她考入云南省中医学院，四年后被分配到大理制药厂工作，随后还带队组织了大理全州的中药资源调查。 “野外调查过程中，我们发现了一些此前从来没见过中药材。”朱兆云回忆。从这时起，立志要将民族药开发推广出来的梦想，在她内心深处生根发芽。 1999 年，45 岁的朱兆云出任云南省药物研究所所长。刚到这里时，眼前的一切让她有些傻眼。院子里杂草丛生，更为糟糕的是，职工对前途缺乏信心，很多工作处于搁置状态。“没有几样仪器设备，正常的科研工作无法开展。”朱兆云回忆。

“必须加大新药研发力度！”朱兆云决心在科研上破局。为此，她积极争取科研经费，组建团队，启动一度搁置的民族药资源调查。当时，彝族群众对跌打损伤等疾病的独特治疗经验吸引了朱兆云的注意。她一头扎进研究里，对比成百上千个处方，反复推敲琢磨，还骑着自行车跑遍了昆明城的各大中药铺。

最终，经系统规范的药学、药理、毒理及临床研究后，朱兆云以第一发明人创制了痛舒胶囊等 5 个国家新药，并成功上市。2018 年 6 月，痛舒胶囊还获得美国食品药品监督管理局（FDA）批复，获准开展 II 期临床研究。

“这是我国首个获 FDA 批准进入临床研究的民族药。”朱兆云说，我们的民族药也是可以走向世界的。这款新药就是一个有力例证。

寒来暑往，在朱兆云带领下，云南省药物研究所的科研工作取得显著的社会效益和经济效益。2012 年，她领衔完成的“低纬高原地区天然药物资源野外调查与研究开发”项目获得国家科技进步奖一等奖。



图 1 朱兆云（右）在基层开展民族医药调查（资料照片）。新华社发（云南省药物研究所供图）

朱兆云院士说：“中药民族药中蕴藏很多好东西，但目前还没有很好地被开发出来，很可惜。这也是我和团队一直努力的方向。”

	2. 老师主讲——我国首获 FDA 批准进入临床研究的民族药“云南痛舒胶囊” (1) 民族药 我国是个多民族国家，各民族在与疾病抗争、维系民族生存繁衍的过程中，以各自的生活环境、自然资源、民族文化、宗教信仰等为根基，创立了具有本民族特色的医药体系。我们少数民族使用的、以本民族传统医药理论和实践为指导的药物，称为民族药。 (2) 彝族药物 彝族药物是彝族人民长期同疾病作斗争的经验总结和智慧结晶，是中国医学伟大宝库中的一个重要组成部分。彝族药物数达千种，包括有动物药、矿物药、植物药，其中以植物药和动物药运用较为广泛。彝医植物药多以鲜品入药，在某些聚居区(如凉山)无准确剂量，并且使用单味药较多，常见的用法有捣烂、揉烂、外敷、咀嚼、熬水内服和炖鸡肉服。彝族地区产名贵药已有悠久历史，特别是凉山地区。凉山地区除有丰富的植物药外，动物药中珍贵者亦极多。彝族将酒用于药中，亦有悠久的历史。 云南特色彝族药物“痛舒胶囊”获美国 FDA 批准进入临床研究日前，由云南白药（000538）集团股份有限公司研发总监、云南省药物研究所所长朱兆云正高级工程师领衔完成的云南特色彝族药物“痛舒胶囊”，获得美国食品药品监督管理局(FDA)批复，获准在美国开展 II 期临床研究。这是我国第一个获美国 FDA 批准进入临床研究的民族药，这也是我国自主研发的第一个民族药。 3. 小组讨论——从榜样身上你学到了什么？ 中国科学院孙汉董院士：“他们通过挖掘西南少数民族医药资源，潜心研发，为国民健康做出了重要贡献。” 云南省药物研究所副所长崔涛：“经过 4 年多的积累，我们用实验数据回答了 FDA 要求的药物安全性、有效性和质量一致性问题。通过系统扎实的药理毒理研究，证实了产品的优势。” 朱兆云院士：“创新研究从来都是九死一生的。II期临床研究只是开
--	---

	始，路还很长，但我们有信心用实力应对挑战。” 同学们 4-6 人一个小组，讨论：从朱兆云院士团队研发“痛舒凝胶”的历程，你感悟到了什么精神？ 观点一：要保持不畏艰难的科研精神 科学研究要执着，不能遇到困难就退缩；要脚踏实地、埋头苦干！这是从事科研工作应该具备的科学精神。 观点二：要保持振兴民族医药的使命感和责任感 “自己的理想要与国家的需求结合起来，要让宝贵的民族医药服务人民，服务国家。”朱兆云说。正是这种振兴民族医药的使命感和责任感，才使她无私地捐献祖传用药经验，在民族医药沃土上勤奋地耕耘着。 观点三：要保持创新精神 要保持科研创新精神。正是由于有创新精神，多年来，在朱兆云及其团队的不懈努力下，藏在山间、鲜有人知的民族药，被开发成经国家批准的新药，造福万千病患。 4. 老师总结 探索一条既符合创新药物国际标准又符合民族药特点的国际化之路，可以借鉴的经验很少；多组分复方民族药走向国门、走向世界的经验就更少，中间还需要解决一系列复杂的难题，朱兆云团队为此提供了开创性的实践经验和厚实的技术基础。 美国 FDA 具有国际公认最严格的药品审批与监管体系。由其出具的国际自由销售许可证不仅是美国 FDA 认证中最高级别的认证，而且是世贸组织（WTO）核定有关食品、药品的最高通行认证。中药、民族药在美国 FDA 的注册，是中医药进入国际主流医药市场的重要有效途径。 5. 案例小结 我国各民族在生存繁衍过程中创立了各具本民族特色的医药体系，各少数民族使用的、以本民族传统医药理论和实践为指导的药物称为民族药，主要有蒙药、藏药、维药以及云南彝药、傣药等。“痛舒胶囊”来源于云南彝族药组方，是团队历经多年完全自主研发的原创性彝族药，
--	--

	在治疗软组织损伤方面疗效确切、安全性好。药品自 2000 年在国内获批上市，进入 2010 年国家基本医疗保险药品目录。作为“低纬高原地区天然药物野外调查与研究开发”项目的主要研究内容，获得 2012 年度云南省科技进步特等奖和国家科技进步一等奖。
分析评价	本案例讲述了 67 岁的朱兆云，打破了中医药 10 年没有获得国家科技进步一等奖的局面，成为中国中医药领域的第二位女院士。38 年来，朱兆云成为民族医药文化的传承者、发掘者和创新者。案例具有一定的可推广性。
评 价 者	樊君，二级教授，西北大学

案例编号	20063204-02
案例标题	屠呦呦先生：一生倾情青蒿素
案例来源	中国知网、制药网、实训实践
内容简介	制药提取设备——内容结合屠呦呦团队提取青蒿素的案例和相关工程学科知识，既体现我们优秀传统文化传承、文化创新智慧、制度优势，又进一步激发学生的国家自豪感、民族自信心，增强学生的工程伦理和历史责任感。
关键词	青蒿素、古为今用、中药提取工艺
编写时间	2023-01
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	文化自信
素材长度	3617
案例正文	1. 教师主讲—基本概念 （1）青蒿、黄花蒿与青蒿素 经全国植物调查，国内商品青蒿共有 6 种菊科蒿属植物，即青蒿（<i>Artemisia carvifolia</i>）、黄花蒿（俗称黄蒿，<i>Artemisia annua</i>）、猪毛蒿、茵陈蒿、牡蒿和南牡蒿。经抗疟筛选，除黄花蒿以外，其余 5 种均无抗疟作用。需要留意，中国古籍中的青蒿以及中草药中的青蒿往往是指黄花蒿。 青蒿素提取自黄花蒿而非青蒿的叶中，尤以细碎叶中含量最高，植株在生长后期体内才含有青蒿素，故青蒿素含量与采摘时间密切相关。以花前叶茂时采摘为佳，花蕾含量较高，但花蕾盛期，叶片却已稀少。 （2）疟疾及其防治 疟疾（<i>malaria</i>）是一种由疟原虫引发的古老的寄生虫病，中国民间俗称打摆子。这种虫媒传染性疟疾的传染性很强，对人类（尤其是不发达地区的人们）健康危害甚大。疟疾是首个有特效药治疗的传染病，这种特效药就是古老的著名天然植物药物奎宁（<i>quinine</i>）。中国人俗称

	奎宁为金鸡纳霜，化学上则称之为金鸡纳碱。20 世纪 40 年代发现的以氯喹（chloroquine）为代表的喹啉类抗疟药物的疗效显著优于奎宁，但恶性疟原虫和间日疟原虫对抗疟药易产生抗药性，其余两种疟原虫尚未见抗药性报道。青蒿素类抗疟药物（即青蒿素及其衍生物）是继奎宁和喹啉类抗疟药物之后，在治疗疟疾尤其是抗药性疟疾方面发挥重要作用的新型特效药，是抗药性恶性疟的“克星”。鉴于单方药的半衰期短、复燃率高且易产生抗药性， 2001 年世界卫生组织（WHO）将基于青蒿素类抗疟药物复方或联合用药治疗（简称复合疗法，英文简称 ACTs）向所有疟区国家推荐作为疟疾治疗的首选方案，2005 年 WHO 进一步将复合疗法确认为最有效的首要疟疾治疗方案，2006 年 WHO 要求全球药企终止销售单方青蒿素类及其衍生物抗疟药物。对氯喹敏感地区的疟患者仍可采用氯喹治疗，氯喹至今仍是治疗间日疟的首选药。对抗药性恶性疟应选用青蒿素类、奎宁或甲氟喹等治疗。目前，治疗恶性疟已趋向于采用复合疗法取代传统疗法，以延缓其产生抗药性并增强其疗效。随着复合疗法的广泛应用，现已基本解决了全球棘手的抗药性疟疾治疗难题。间日疟和卵形疟在采用前述方法治疗后，仍需服用伯喹（别名伯氨喹），以求根治。 2. 案例分析—屠呦呦与青蒿素 （1）背景介绍 越南战争（1955—1975 年）期间，交战双方因疟疾这个“无形杀手”而造成部队非战斗性减员严重。应越南政府急需新型抗疟药物支援的请求，1967 年 5 月 23—30 日，中国有关部门在北京饭店召开“疟疾防治药物研究工作协作会议”，决定成立全国疟疾防治药物研究工作协作领导小组，将抗疟新药研发列为绝密军工项目，以“523 项目”代称，设立四个协作组：合成和筛选、中医中药、驱避剂（驱蚊剂）、现场防治（包括制剂小组）。全国“523 办公室”设在中国人民解放军军事医学科学院院内。举全国之力，开始进行跨单位、跨行业和跨学科的集体协同攻关研究。 （2）历经万难终得“青蒿素”
--	---

	1969 年初,中药研究所化学室屠呦呦所在团队正式加入“523 项目”中医中药组,屠出任北京地区“中草药专业协作组”组长,负责全面工作,自此踏上从中医药中探索发掘抗疟新药的艰辛征程。 根据中国历代医书记载,青蒿(即黄花蒿)入药治疗疟疾具有长期的临床实践经验。工作中遇到挫折,屠呦呦经冷静思考后,仍将筛选焦点锁定于青蒿,重新翻检传统医学典籍,反复研读,1971 年 9 月从葛洪《肘后备急方·卷三·治寒热诸疟方第十六》验方“青蒿一握,以水二升渍,绞取汁,尽服之”中顿获灵感,马上领悟到问题的症结可能就出现在常用的“水煎(煮)法”上,因高温加热促使青蒿本身所含成分相互影响,可能会破坏青蒿中的抗疟有效成分。鉴此,屠呦呦小组不断完善提取方法,采用低沸点溶剂乙醚作为萃取剂,1971 年 10 月 4 日终于在第 191 次实验中发现了抗疟有效的青蒿乙醚中性提取物——醚中干(青蒿素之雏形),即“乙醚浸提、中性部分、低温干燥”之简称,并顺利解决青蒿提取物中的毒副作用问题。醚中干对鼠疟疟原虫和猴疟疟原虫的抑制率均达 100%且趋于稳定。 1972 年 11 月 8 日(青蒿素诞生日),屠呦呦小组成员钟裕蓉采用乙醚-石油醚(后改进为乙酸乙酯-石油醚)浸提法并经离子交换柱层析技术分离提纯出“青蒿针晶 II”(后改称“青蒿素 II”,未见“青蒿素 I”存在),首次以药效形式证实具抗疟活性单体的存在,这是青蒿素发现史上的里程碑事件。在屠呦呦的组织领导下,1973 年 9—10 月,最先经临床试验初步证实青蒿素结晶(即青蒿针晶 II)对疟疾患者具有明显疗效。 屠呦呦在发现青蒿素整个过程中的关键作用和突出贡献主要表现在:率先把青蒿素引入“523 项目”作为抗疟药的研究对象,首先得到具有 100%抗疟活性的“醚中干”并随即临床证实有效,这是青蒿素研发过程中的关键一步,正是它开启了其他单位研究青蒿素的大门。最早原创性地提出低沸点乙醚浸提法,这对于确定青蒿的抗疟作用以至最终发现青蒿素都至关重要。屠呦呦小组成员钟裕蓉最先分离提纯出青蒿素结晶,屠呦呦在其中所起作用相当于欧美科研项目中的项目负责人(PI)
--	---

或首席科学家。

3. 师生探讨—案例启示

(1) 勤奋求学，学无止境

了解过屠呦呦生平的人都知道，她出生在一个不是特别富裕的家庭，然而恶劣的环境并不能阻挡她求学上进的决心。生活在物质条件这个优越的我们还有什么理由不好好努力！

(2) 迎难而上，勇于攻关

1969 年正值文化大革命时期，刚刚工作几年时间的屠呦呦临危受命，毅然决然的承担起中医抗疟疾药研究任务，并且经过两年时间成功提取青蒿素。我觉得空有满腹理论不足以成大事，还需过硬的心理素质和勇于前行的决心。

(3) 团队精神

屠呦呦先生在获奖时多次强调青蒿素的成绩属于科研团队中的每一个人，属于中国科学家群体。可想而知，个人的力量是极其渺小的，没有团队的协助，我们无法在有限的时间内完成具有特殊意义的事情。尽管诺奖实质属于个人，但是也不要忘了众多中医药研究人员的辛勤付出。

(4) 善于思考，抓住灵感

屠呦呦因为受到中医古籍的启迪，并且通过适当的手段对中药青蒿成分（可以有高效抑制疟原虫）进行提取，最后成功研制出挽救了数以百万人的生命的青蒿素。这就教导我们要善于从书中和实践里思考问题，而不是死读书，不帶目的干事。

(5) 中医和西医的结合是未来的发展方向

尽管青蒿素源自传统的中药，但是从中草药的提取物中寻找到具有抗疟疾功能的成分，却采用了中西医相结合的科学研究方法。所以，中医和西医的结合必将是未来的发展方向。

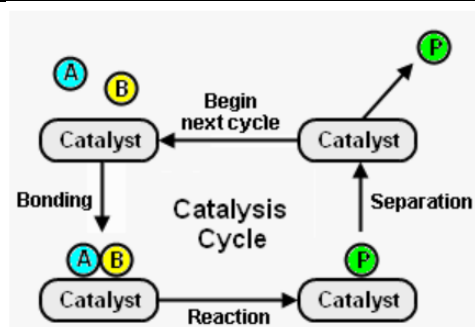
4. 课后拓展—中药提取新技术

中药的化学成份十分复杂，既有含有多种有效成份，又有无效成份，也包含有毒成份。提取其有效成分并进一步加以分离、纯化，得到有效

	单体是中药研究领域中的一项重要内容。中药提取就是利用一些技术最大限度提取其中有效成份,使得中药制剂的内在质量和临床治疗效果提高,使中药的效果得以最大限度的发挥。中药的提取是中药生产过程重要的单元操作,其工艺方法、工艺流程的选择和设备配置都将直接关系到中药的质量和临床效果。 中药提取物是融合现代制药新技术的新型中药产品,它是通过对净药材或炮制品经浸出、澄清、过滤、蒸发等方法提取、纯化而制成的供中成药生产的原料产品,具有广阔的市场空间,在药品、食品、保健品、化妆品等诸多领域都被广泛应用,因而带动了一大批相关产业。 5. 结语——“古为今用”的医学研究价值 《肘后备急方》记载用青蒿治疗疟疾寒热:“青蒿一握。以水二升浸,绞取汁,尽服之。”虽然之前有人用青蒿进行了抗疟药实验研究,但是效果并不明显,于是就把青蒿从抗疟药原料中剔除了。屠呦呦重读古籍,仔细玩味,发现了问题所在——“以水二升浸,绞取汁,尽服之”,关键的一点,在于不能加热。前人用青蒿做的实验,大都把青蒿像普通的草药一样加热炮制,这导致了青蒿抗疟性能的下降乃至丧失。而在不加热的条件下进行提纯,就可以得到抗疟效果非常好的青蒿素,这就是青蒿鲜用以抗疟,“以水二升浸,绞取汁”的内涵和要义所在。中国今天的科学家真正做到了“继往圣之绝学”,正在为全人类的事业作出贡献。
分析评价	案例分析了屠呦呦先生在提取、分离青蒿素方面的贡献,强调只有团队协作,才能在有限的时间里完成具有特殊意义的事情。案例具有可推广性。
评 价 者	樊君, 二级教授, 西北大学

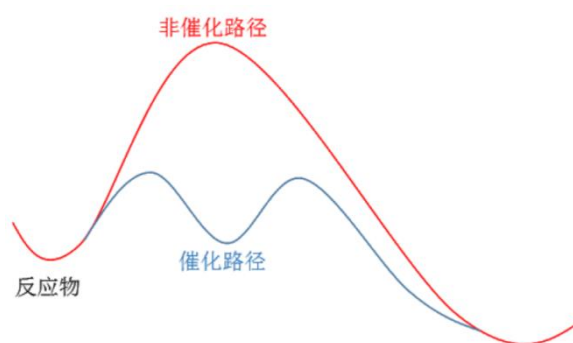
案例编号	20063204-03
案例标题	闵恩泽院士:绿色化学的开拓者
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	闵恩泽，是我国炼油催化应用科学的奠基人、石油化工技术自主创新的先行者、绿色化学的开拓者，是中国科学院和中国工程院院士，被誉为“中国催化剂之父”。获得 2005 年度国家技术发明奖一等奖，2007 年度国家最高科学技术奖。
关键词	榜样的力量；中医药强国；闵恩泽
编写时间	2023-01
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	文化自信
素材长度	3110
案例正文	1. 课前——在学习通平台推送“中国催化剂之父”闵恩泽事迹 闵恩泽，四川成都人。石油化工催化专家，中国炼油催化应用科学的奠基人，中国绿色化学的开拓者。1994 年当选中国工程院院士。  图 1 “中国催化剂之父”闵恩泽 20 世纪 90 年代初，发展绿色化学、减少环境污染越来越成为普遍的心声，这时的闵恩泽虽然已经年近七旬，但他依然走在科技发展最前

	沿。站在历史的高度，他深感对子孙后代的责任重大，开始致力于把催化科技应用于绿色化学中去，把自己的催化剂研究从石油炼制领域扩展到石油化工的有机化工原料以及化纤单体领域。 新世纪以来，闵恩泽依然精神饱满，进入绿色化学中的生物物质资源利用新领域，利用油料作物发展生物柴油。这一产业的发展不但可以降低对进口石油的依赖，减少汽车尾气对空气的污染，还可以减少二氧化碳的排放、保护环境，并可以支援“三农”问题。作为石油化工领域著名的催化剂专家，闵恩泽用自己的科学创新思维催化着石油化工的突飞猛进，用自己的智慧催生着艳丽的科技之花。 2. 老师主讲 （1）科研综述 20 世纪 60 年代初，闵恩泽参加并指导完成了移动床催化裂化小球硅铝催化剂，流化床催化裂化微球硅铝催化剂，铂重整催化剂和固定床烯烃叠合磷酸硅藻土催化剂制备技术的消化吸收再创新和产业化，打破了中国之外的其他国家技术封锁，满足了国家的急需，为中国炼油催化剂制造技术奠定了基础。 （2）主要事迹 20 世纪 70 年代，闵恩泽指导开发成功的 Y-7 型低成本半合成分子筛催化剂获 1985 年国家科技进步奖二等奖，还开发成功了渣油催化裂化催化剂及其重要活性组分超稳 Y 型分子筛、稀土 Y 型分子筛，以及钼镍磷加氢精制催化剂，使中国炼油催化剂迎头赶上世界先进水平，并在多套工业装置推广应用，实现了中国炼油催化剂跨越式发展。 20 世纪 80 年代后，闵恩泽从战略高度出发，重视基础研究，亲自组织指导了多项催化新材料，新反应工程和新反应的导向性基础研究工作，是中国石油化工技术创新的先行者。经过多年努力，在一些领域已取得了重大突破。其中，他指导开发成功的 ZRP 分子筛被评为 1995 年中国十大科技成就之一，支撑了“重油裂解制取低碳烯烃新工艺(DCC)”的成功开发，满足了中国炼油工业的发展和油品升级换代的需要。 （3）催化与化学反应 如果化学反应是一场旅行，那催化剂就是这场旅行的导游（反应选择性）和交通工具（反应速率）。
--	--



在化学反应体系中，能够改变化学反应速率（改变反应活化能）而本身在反应前后化学性质并无变化的物质，称为**催化剂**（Catalyst）。

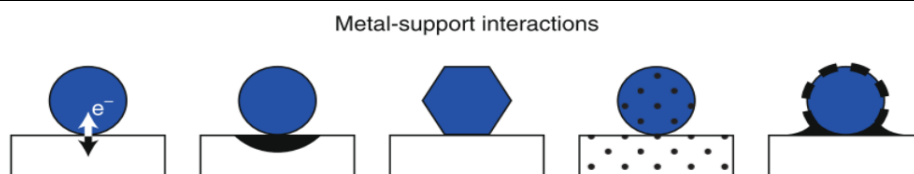
催化作用（catalysis）是指催化剂对反应施加的作用，具体地说是催化剂活性中心对反应物分子的激发与活化，使后者以很高的反应性能进行反应。



现代有机合成化学的核心之一是开发新型、高选择性的有机合成反应方法，而要达到这一目的就离不开催化。在药物合成中，80%-85% 的化学反应需要使用催化剂。

实际案例：

为了实现催化剂的回收利用，一般会把催化剂负载到某些物质上，这些物质称为载体。载体可以使催化剂分散，获得较高的比表面积，从而提高催化活性和选择性，同时可以保护催化剂防止反应过程中的流失和失活，延长其使用寿命。常用的载体有石棉、活性炭、硅藻土、金属氧化物、硅胶、分子筛等。催化剂与载体之间存在多种相互作用（metal-support interactions），如电子转移、界面周长、纳米粒子形貌和强相互作用等（Nat. Catal. DOI: 10.1038/s41929-019-0364-x）。载体可以通过这些相互作用影响催化剂的性能。



3. 小组讨论—从闵恩泽院士身上，你学到了什么？

同学们 4-6 人一个小组，讨论：从闵恩泽院士身上，你感悟到了什么精神？

观点一：燃烧自己，照亮能源产业

在国家需要的时候，闵恩泽站出来！燃烧自己，照亮能源产业。把创新当成快乐，让混沌变得清澈，他为中国制造了催化剂。点石成金，引领变化，永不失活，他就是中国科学的催化剂！

观点二：责任和担当意识

闵恩泽心系国家发展，为中国石化工业的发展做出了卓越贡献。闵恩泽十分关心工程院的工作，积极参加工程院的各项活动，为工程院的发展做出了重要贡献。闵恩泽热爱祖国、尊重科学、开拓创新、敬业奉献，是中国工程科技界的楷模和学习的榜样。

观点三：打破常规，突破瓶颈

在催化剂载体发现的过程中教育要善于因时制宜、具体问题具体分析、采取开拓进取的科学思维方法。

观点四：弘扬科学奉献与团队协作精神

催化剂性能过程中讲授来自不同领域的科学家对催化剂发现所做的科学贡献及催化剂对于产业化的重大意义，学科交叉融合取得的巨大成就，强化协同创新意识，激发其科技报国的责任感。

4. 案例小结—点石成金，永不失活的催化人生

闵恩泽，是我国炼油催化应用科学的奠基人、石油化工技术自主创新的先行者、绿色化学的开拓者，是中国科学院和中国工程院院士，被

	誉为“中国催化剂之父”。获得 2005 年度国家技术发明奖一等奖，2007 年度国家最高科学技术奖。
分析评价	案例讲述了闵恩泽从战略高度出发，重视基础研究，亲自组织指导了多项催化新材料研发的事迹。学习案例可以感受到老一辈科学家不畏艰难、勇于创新的精神。
评 价 者	樊君，二级教授，西北大学

案例编号	20063204-04
案例标题	陈景院士:阳宗海砷污染治理
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	2008 年 6 月, 云南第三大高原湖泊阳宗海受岸边某化工厂向地下违规排污的影响, 引发了迄今世界上最大的湖泊水体砷污染事故。陈景院士带领团队研究成功了铁盐沉淀吸附法原位处理阳宗海砷污染的技术并加以实施, 使得阳宗海水质由治理前的劣 V 类恢复至 III 类, 达到了省政府对全球公开招标时提出的指标, 为 2011 年 6 月 22 日昆明市政府解除阳宗海“三禁”提供了强有力的科技支撑。
关键词	榜样的力量; 阳宗海; 砷污染治理
编写时间	2023-01
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	文化自信
素材长度	2709
案例正文	1. 课前——在学习通平台发布中国工程院院士陈景团队阳宗海砷污染治理破解国际性难题的资料 (1) 阳宗海污染治理项目 2020 年 8 月 6 日, 由中国工程院院士陈景主持的环保类科技示范项目——《阳宗海污染治理项目》正式验收通过。经过两期治理项目, 阳宗海走出“砷污染”阴影, 水质恢复并长期稳定在 II 至 III 类, 解决了在大型农灌和饮用水功能的水体中进行低砷污染治理的国际性难题。 2008 年, 云南第三大深水高原湖泊阳宗海因为砷污染事件, 水质从 II 类急剧下降为劣 V 类, 砷浓度一度高达 0.128 毫克/升。湖泊一度丧失饮用、灌溉等功能云南紧急向全球进行阳宗海水体减污除砷项目公开招标。 “阳宗海蓄水量达 6 亿立方米, 这样大型地表水砷污染的治理是世界性难题。”项目团队成员、云南大学化学科学与工程学院教授蒋峰芝

	说, 由于没有有效的技术及治理经验可借鉴, 专家预计治理经费约为 40 亿元至 70 亿元, 阳宗海治理一度陷入困境。 关键时刻, 陈景带领项目组仅用 4 个月时间, 成功研发了铁盐沉淀吸附法原位治理阳宗海砷污染的技术, 该技术去除了传统铁盐絮凝法必须将水中的三价砷预氧化为五价砷、调节 pH 值、控制投药量铁、砷比和搅拌等繁复的操作程序, 以湖水溶解铁盐后, 直接在湖面进行雾化喷洒, 使铁砷共沉淀物沉入湖底, 技术简化到极致。 一期治理在两年内使全湖平均砷浓度从 0.128 毫克/升降低到 0.049 毫克/升, 二期治理又用两年时间将全湖的平均砷浓度降至 0.0297 毫克/升。 经过多年观察、长期的水质监测以及多次底泥安全性评价, 结果表明底泥中铁砷共沉淀物在湖水中持续保持安全稳定。 2019 年底, 时隔 11 年, 阳宗海再开湖捕鱼, 捕获超 1 米长“鱼王”, 湖泊生态系统持续修复向好。 (2) 陈景院士简介 陈景院士是贵金属冶金专家。1958 年毕业于云南大学化学系, 1997 年当选中国工程院院士。陈景院士为我国铂族金属提取分离方法的建立做出了重大贡献。现任云南大学化学科学与工程学院教授、云南省化学化工学会副理事长, 云南省学位委员会委员等职。陈景院士长期从事贵金属化学冶金及其应用基础理论的研究。60 年代, 完成了国家急需的硝酸工业废铂催化网再生和工业试验研究; 80 年代初, 在金川资源综合利用工程项目中, 发明了活性铜粉置换分离金钯铂铑铱方法并成功应用于生产; 解决了“铑铱分离及提纯”的技术难题; 提出了“重铂族配合物的热力学稳定性及动力学惰性均高于轻铂族配合物”的规律; 归纳提出铂族金属氧化还原反应、沉淀反应、亲核取代反应及络阴离子的溶剂萃取分类等规律。陈景院士发表学术论文 100 余篇, 专著 1 本。获国家科技进步一等奖一项, 省部级科技成果一等奖一项, 二等奖一项及三等奖三项, 目前主要从事铂族金属提取分离及贵金属冶金物理化学方面的工作。
--	---

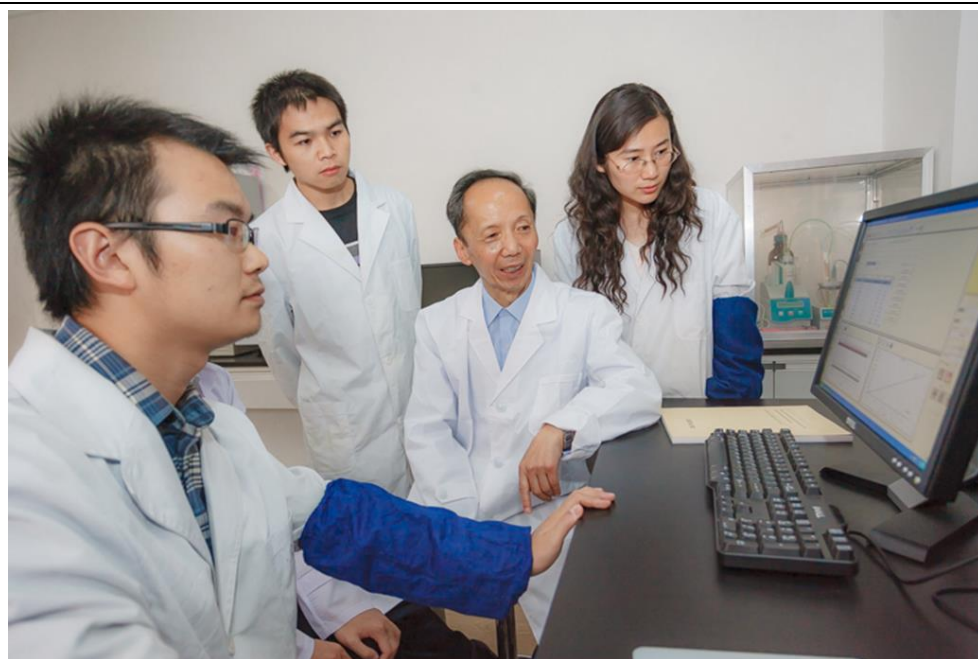


图 1 陈景院士及其研发团队

2. 课中——翻转课堂“砷污染的危害”

本案例采用翻转课堂的形式，学生根据查阅的文献，分享砷污染的危害。

（1）化学元素砷

砷，俗称砒，是一种非金属元素，在化学元素周期表中位于第 4 周期、第 VA 族，原子序数 33，元素符号 As，单质以灰砷、黑砷和黄砷这三种同素异形体的形式存在。砷元素广泛的存在于自然界，共有数百种的砷矿物是已被发现。砷与其化合物被运用在农药、除草剂、杀虫剂，与许多种的合金中。在古代，三氧化二砷被称为砒霜，但是少量的砷对身体有益。

（2）砷污染的危害

砷及其化合物的毒性是众所周知的，砷的毒性作用主要是三价砷离子（ As^{3+} ）与人体细胞中酶系统的巯基结合，使细胞代谢失调，营养发生障碍。砷中毒的主要症状有神经损害、运动功能失调、视力障碍、听力障碍、肝脏损害等，具体表现为四肢无力、腱反射迟钝、肌肉萎缩、脱毛、皮肤角质化、黑色素沉着，以及食欲差、消化不良、呕吐、腹泻等，重患者还伴随有神经炎、知觉麻痹等。我国饮用水标准中规定砷的

	最高允许浓度为 0.05 毫克/升。水体中砷的污染主要来自冶金、化工、农药、染料和制革等部门排放的工业废水，以及采矿和冶炼中的含砷废渣等，其中以冶金、化工行业排放的砷含量较高。 3. 小组讨论—从榜样身上你学到了什么？ 中国工程院院士、云南大学教授陈景说：绿水青山就是金山银山，我们做科研要根据社会的需求，近年生态环境的治理已经是提到了一个很迫切的很重要的地位，国家对环境治理投入了很多，比如滇池、洱海，我们希望我们的技术不只对云南有益，更希望对全国的富营养化湖泊，我们的团队都能够在这方面做出一些贡献。从陈景院士身上，你感悟到了什么精神？ 观点一：学习陈景院士不畏艰难、勇于创新的精神 2008 年，阳宗海严重砷污染，云南大学 73 岁高龄的陈景院士挺身而出，毅然转变研究方向，从冶金到治水，3 年控制污染，9 年巩固提升，云南大学主持的阳宗海污染治理项目顺利通过验收，成功完成治理任务，把当年全球招标外方投标者提出的近百亿治理资金、数十年治理时间大幅精简与压缩，为全球高原湖泊砷污染治理提供了中国方案。 观点二：陈景院士的家国情怀让人敬佩 20 世纪 70 年代末，陈景院士就曾把研究方向从熟悉的化学领域转到冶金领域，攻克了二次铜镍合金提取贵金属新工艺的科研难题。为国家在贵金属冶炼方面取得重大突破。回首陈景院士的学术生涯，研究方向的每次改变，都是为了完成国家重大科技攻关任务。科学家的家国情怀，格局站位，令人尊敬，尤为感佩。 4. 案例小结 2008 年 6 月，云南第三大高原湖泊阳宗海受岸边某化工厂向地下违规排污的影响，引发了迄今世界上最大的湖泊水体砷污染事故。陈景院士带领团队研究成功了铁盐沉淀吸附法原位处理阳宗海砷污染的技术并加以实施，使得阳宗海水质由治理前的劣 V 类恢复至 III 类，达到了省政府对全球公开招标时提出的指标，为 2011 年 6 月 22 日昆明市政府解除阳宗海“三禁”提供了强有力的科技支撑。阳宗海砷污染治理的
--	---

	成功实践,不仅解决了在大型农灌和饮用水功能的水体中进行低砷污染治理的国际性难题,也为国内外治理大型地表水砷污染提供了技术及工程示范。在阳宗海砷污染工程化治理的项目中,项目团队还发现铁盐沉淀吸附剂在实现水体除砷的同时还能高效除磷,这一研究结果为大型湖泊的富营养化治理积累了宝贵的经验和可借鉴的研究方向。
分析评价	本案例系统讲述了中国工程院院士陈景团队阳宗海砷污染治理破解国际性难题的事迹,通过本案例我们能够学习陈景院士优秀事迹,感悟榜样的力量。
评 价 者	樊君, 二级教授, 西北大学

案例编号	20063204-05
案例标题	范晓虎:细胞与基因治疗征途
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	范晓虎博士作为“中国首个主要 CAR-T 技术的发明者”获此殊荣可谓当之无愧，近年来，范博士被认为是中国生物技术出海破圈的先驱。 “全球最具影响力的 20 位研发高管”榜单指出，行业标杆上榜，不一定是因为他们开发出的新药数量最多，而是因为他们推动的创新技术和理念改变了新药开发的轨迹：让“不可能成为可能”。南京传奇生物科技 CSO、联合创始人范晓虎博士入选此名单。
关键词	榜样的力量；生物技术；生物医药
编写时间	2023-01
编著者	温彤彤 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	文化自信
素材长度	2986
案例正文	1. 课前——在学习通平台推送范晓虎博士和“传奇生物”：一段中国生物技术出海的“传奇”。 范晓虎博士作为“中国首个主要 CAR-T 技术的发明者”获此殊荣可谓当之无愧，近年来，范博士被认为是中国生物技术出海破圈的先驱。 为山九仞,岂一日之功。早在 90 年代末，范博士就开始使用慢病毒基因治疗进行科学研究，是当时加拿大最早用慢病毒进行科学研究的科

学家之一。2004 年，范博士在小儿血型不配合心脏移植的机制基础研究方面做出了重大突破，在 *Nature Medicine* 发表原著论文，首次阐明了人类 B 细胞免疫耐受机制，论证了婴幼儿在器官移植前无需考虑 ABO 血型相合的理论基础，引起了国际广泛关注。这一重要研究成果改变了临床指南，多年来挽救了大量的患儿生命，并避免了宝贵的器官资源因血型相合问题不能得到利用。

2014 年，范博士回国加盟金斯瑞集团，并于同年底在南京参与创立南京传奇生物科技有限公司（以下简称“传奇生物”）。当时学术界有很多专家认为 CAR-T 在肿瘤方面进展缓慢，怀疑 CAR-T 技术只适用于 CD19 这样治疗淋巴细胞白血病或者淋巴瘤的靶点，在其他的疾病和靶点上很可能没有作用。但范晓虎博士基于自己的多年的学术积累，认为在更多的难治性肿瘤上，CAR-T 技术都可能取得突破，同时选择了挑战多发性骨髓瘤——血液肿瘤中唯一被称为“不可治愈的肿瘤”，作为主攻方向。在 2014 年时，治疗多发性骨髓瘤潜在的靶标至少有 11 种，BCMA 并不是其中广为人知的靶标之一，没有任何公开信息可以查到有公司在开发针对 BCMA 靶点的 CAR-T 产品。范晓虎博士作为专长是 B 淋巴细胞领域的免疫学家，凭借自己在浆细胞、B 淋巴细胞方面多年的学术经验判断这个“冷门”靶点非常有前景。于是，范博士带领传奇生物研发团队另辟蹊径，在资源有限的情况下，专注于 BCMA 靶点的研发，终于在 2016 年底获得了第一批靶向 BCMA 的 CAR-T 临床数据。



	传奇的诞生总是伴随某些着戏剧性的转折。那份让范晓虎博士一夜成名的 ASCO（美国临床肿瘤学会）摘要，险些与学术界擦肩而过。那时范博士刚刚开始考虑开发国际市场，ASCO 的 2017 年年会自然是进入视野的第一个目标。但当范博士准备妥当投稿时才发现，截止日期就在当天，而 ASCO 的规则是只有会员或会员推荐才能投稿。情急之下他只能借用了大学同学提供的会员推荐才在截止时间前的最后一刻匆忙提交了摘要。而就是这份差点发不出来的摘要，在比想象中还要短得多的时间里，名震天下。 摘要详细描述了传奇生物的第一批患者案例，在 35 例复发耐药的多发性骨髓瘤患者中，当时称为 LCAR-B38M 的 CAR-T 药物，获得了 100% 的 ORR 有效率数据，且多达 74% 的患者达到了严格的完全缓解。一位行业专家当时评论道：“如此高的响应率在临床试验中实属罕见。”这一摘要因其惊艳的数据表现被 ASCO 官方选择作为最新突破性成果，安排在了 ASCO 主会场，作为大会主旨报告并进行了官方新闻发布会，通过美联社和新华社的报道，范博士的惊人成果传遍世界各大媒体。 当时负责强生癌症药物研究的 Peter Lebowitz 博士同样持着怀疑态度。但强生团队的专业性毋庸置疑，他们迅速做出了反应，在会场立即对接邀请范博士到强生公司研发总部访问，此后火速组织全球的高管团队来到中国南京实地调研。出乎他们意料的是，实地调查获取的真实数据出色到近乎完美。这让强生公司再也没有一丝犹豫，迅速拍板决策。几个月后，强生下属子公司杨森公司，正式与传奇生物签订全球开发合作和许可协议，合作首付款就高达 3.5 亿美元现金，传奇生物最终有望获得高达 17 亿美元的知识产权许可费用。在此之后，传奇生物开启火箭一般的明星之路似乎变得理所当然了。 传奇生物与杨森公司一起，仅仅用了 3 年时间就将这一 WHO 命名为西达基奥仑塞(cilta-cel)的创新细胞药物推到了全球市场上市获批前的 BLA 申报阶段，这在新药研发领域，已经不能用简单的奇迹来形容了。2021 年，传奇生物获得高瓴资本 5 亿美元投资，资本的加持毫无疑问会为这条传奇之路锦上添花。
--	--

2. 老师主讲——生物医药从跟跑、并跑到领跑，还有多远？

生命健康领域是中国少数与美国等西方国家差距仍然较大的科学领域。然而近年来随着政策配套和资本入局的刺激，在前沿的细胞和基因疗法赛道，我国进入临床实验阶段的的研究数量十分可观。尤其是在**CAR-T 细胞治疗领域**，中国与欧美国家差距越来越小，在某些细分领域甚至实现了反超。而南京传奇生物就是这样一个无比鲜活的例子。

在今年 6 月 ASCO 年会上，传奇生物公布了 cilta-cel（西达基奥仑赛）的最新临床试验结果：97 例患者中，总缓解率（ORR）为 98%，其中 80% 的患者达到严格意义的完全缓解（sCR）。而经 Abecma 治疗的 128 名患者中，总缓解率（ORR）为 73%，其中 33% 达到完全缓解 CR。传奇生物临床数据结果明显占优。来自中国的新兴企业超越美国百年药企，虽然这种超越是局部的、阶段性的，但也称得上是我国生命健康领域向前迈出的坚实一步。

3. 小组讨论——从榜样身上你学到了什么？

同学们 4-6 人一个小组，讨论：范晓虎和他的“传奇”故事，你感悟到了什么精神？

观点一：要保持不畏艰难的科研精神

科学研究要执着，不能遇到困难就退缩；要脚踏实地、埋头苦干！这是从事科研工作应该具备的科学精神。

观点二：要保持创新精神

要保持科研创新精神。正是由于有创新精神，多年来，在朱兆云及其团队的不懈努力下，藏在山间、鲜有人知的民族药，被开发成经国家批准的新药，造福万千病患。

观点三：积极探索国际化合作

传奇在关键时间点，能够以开放合作共赢的态度，与大型跨国药企进行平等互利的全球商业化市场合作，对于传奇取得如今阶段性的成绩至关重要。生物医药行业具有高风险、高投入、高收益及周期长的特点。共同开发投资、分享获益是将中国科技推向全球市场的重要渠道之一。

	4. 案例小结 从范晓虎博士带领南京传奇生物依靠原创创新成为 2017 年“中国黑马”，到传奇发展为“中国 CAR-T 上市第一股”，再到西达基奥仑塞有望成为第一款中国原创创新药成功走向全球药物市场的“重磅药物”，一段我国生物技术发展的传奇正在被谱写。 范晓虎博士和传奇生物这家明星公司无疑将写入我国生物技术的发展与技术出海的历史。这个“传奇”更体现了当前中国生物医药产业，在国家政策鼓励扶持下蓬勃发展，我国科学家守正出奇，人才辈出的新气象。
分析评价	案例讲述了范晓虎博士研发“西达基奥仑塞”的历程。学习该案例可以感受到我国科学家守正出奇，人才辈出的新气象。案例具有可推广性。
评 价 者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-06
案例标题	伍连德:奠基我国现代医学基础
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	从 1908 年回到中国至 1937 年全国抗战爆发, 伍连德历经晚清政府、北洋政府、南京国民政府三个时代。通过主持专业防疫机构、创办医院、组织学会、推广医学教育等一系列活动, 伍氏深度参与了 20 世纪上半期中国医疗事业发展的历史进程, 是我国现代公共卫生体系的重要奠基人。鼠疫曾肆虐欧洲长达 4 个世纪, 而在中国东北被成功拦阻, 这是人类历史上的第一次, 而且是在贫困落后的中国实现的, 堪称奇迹。由此, 也拉开了中国“第一次卫生革命”的序幕, 成为中国公共卫生事业的起点, 并奠定了中国近代防疫体系的雏形。
关 键 词	榜样的力量; 国士无双; 伍连德
编写时间	2023-01
编 著 者	潘婷婷 讲师 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	文化自信
素材长度	3607
案例正文	1. 课前——在学习通平台推送“伍连德与中国现代公共卫生体系的初建”的故事 (1) 伍连德简介 伍连德字星联(1879~1960 年), 马来西亚华侨, 公共卫生学家, 医学博士, 中国检疫、防疫事业的先驱, 中华医学会首任会长, 北京协和医学院及北京协和医院的主要筹办者, 1935 年诺贝尔生理学或医学奖候选人。他是第一个入剑桥求学的中国人, 24 岁获剑桥医学博士、外科学硕士和文学硕士。伍连德先生是 1911 年东北抗疫的领导人, 是对中华民族有大功勋的人, 是全中国人民都不可不知、不可忘却的大英雄。

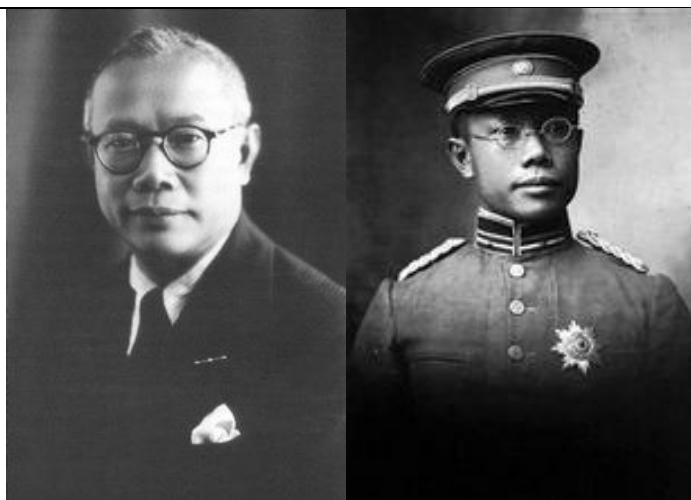


图 1 伍连德先生照片

（2）伍连德与中国现代公共卫生体系的初建

从 1908 年回到中国至 1937 年全国抗战爆发，伍连德历经晚清政府、北洋政府、南京国民政府三个时代。通过主持专业防疫机构、创办医院、组织学会、推广医学教育等一系列活动，伍氏深度参与了 20 世纪上半期中国医疗事业发展的历史进程，是我国现代公共卫生体系的重要奠基人。

1910 年秋冬之季，哈尔滨、满洲里一带暴发了一种烈性传染病，在短时间里迅速蔓延到了关内的直隶、山东、北京、天津等地，时任东三省总督锡良形容：“如水泻地，似火燎原。”据官方的统计数字，死亡已达 42000 人以上。《盛京时报》报道：“死尸所在枕藉，形状尤极惨然。”东北大鼠疫不仅造成当时民众大量死亡，而且还带来了生存压力及经济生活的全面恐慌，特别由于交通断绝而影响了城镇人民的正常生活。不仅如此，此时东北地区面临非常复杂的国际环境。俄国与日本正觊觎东三省主权，由于清政府尚无专设的防疫机构，两国以保护侨民为由，要求进入当地开展防疫工作，甚至以派兵相要挟，背后隐藏着险恶的政治企图。在此紧要关头，经外交部右丞相施肇基力荐，年仅 31 岁的医学博士伍连德被任命为东三省防鼠疫全权总医官。

临危受命的伍连德带领助手深入疫情最为严重的重灾区哈尔滨，依据细菌学、流行病学等当时处于前沿的技术，追索病毒流行路径，迅速确定了鼠疫菌宿主动物以及疫病的传播方式。在地方官员的大力支持

下，伍连德以钦差大臣的身份，采取加强铁路检疫、控制交通、封锁疫区、强制隔离、强行疏散人口、火化死者遗体、建立医院收容病人等多种措施。至 1911 年 3 月 1 日，哈尔滨实现“零死亡”，隔离解除。3 月底，东北地区的鼠疫被消灭。这是中国第一次以现代卫生防疫理念有效遏制疫情传播的成功尝试。

在此次疫病防治中，伍连德首先通过出色的专业知识，确定了疫病的源头与病毒的传播途径，然后借助东三省政府的力量，果断采取强制措施，极大提升了防疫效果。为了防止鼠疫扩散，在伍连德的建议下，东三省制定了严格的疫情报告制度和查验隔离制度。总督锡良电飭沿铁路各州县，要求将每天鼠疫在各地的流行情况及时用电报进行汇报，所有关于防疫电报一律免费。奉天省要求有关部门，无论何等病症，一经查出即时报告医官诊断。吉林省要求各检疫所必须逐日详细呈报检验人数、放行人数，有没有发现疫病及他项病症。因此，如果没有官方的支持，无论伍连德专业水平如何出色，这场疫病也不可能在短时期内得到有效控制。从这个意义上说，公共卫生属于国家治理范畴，具有非常明显的治理特性，一场流行病的防控是对社会治理体系与治理能力的综合考验。



图 2 伍连德发明德“伍式口罩”

从文化传统而言，伍连德的一些措施最初遭到了民众的抵制情绪，“强制隔离”被指责为行为“不仁”。他甚至还采取了一种在当时看来惊世

	骇俗的举动。哈尔滨为重疫区，疫死者众多，来不及掩埋，而且这些尸体容易成为传染源。为了解决这一问题，伍连德联合几位医生致电东北当局要求将尸体火化，得到批准。旧历正月初一，伍连德雇用 200 余名工人，将死尸和棺木集于一处，以百为单位，共 22 堆，浇上煤油焚烧，从而使得长达一里的尸堆迅速得到处理。中国人一直信奉“身体发肤、受之父母”“入土为安”等观念，可以想见，这在当时的道德习俗中需要非常坚毅的勇气与强大的内心！ 以此次东北防疫实践为起点，伍连德不但拯救了众多生命，还引入“防疫”“公共卫生”等概念，开始逐步构建中国专业卫生防疫体系。在 1911 年召开的“万国鼠疫研究会”上，与会各国专家建议中国政府在东三省设立永久性防疫机构，以防瘟疫卷土重来，清政府接受了这一建议。不过，几个月之后就爆发了辛亥革命，清朝覆亡，但这一决定并未因改朝换代而被搁置，伍连德发挥了重要的联络与推动作用。1912 年，南京临时政府在哈尔滨设立了“北满防疫处”，后改为“东三省防疫事务总管理处”，伍连德任处长兼总医官，这是中国历史上第一个常设防疫机构。 同时，伍连德逐步摸索出一套科学严密的方法。第一，实行疫病报告制度，诊断病理。逐户检疫，对疫病人口进行调查，可疑者送往疑似病院，观察处理，确诊病例送入隔离所。第二，控制交通。在疫情主要传播路线，如铁路、轮船航线上设立检查口或临时医院，发现病情及时到医院就医。必要时，切断疫区对外交通。第三，清洁消毒。第四，焚烧传染源。时过境迁，虽然当代社会已经经历了天翻地覆的变化，但这套方法的基本步骤以及理念精髓在今天的疫情防治中仍然得到广泛应用。 2. 翻转课堂——鼠疫及其危害 学生讲堂： （1）鼠疫（plague） 由鼠疫耶尔森菌(<i>Yersinia pestis</i>)引起的自然疫源性疾。通过鼠蚤媒介,经人的皮肤传入引起腺鼠疫,经呼吸道传入发生肺鼠疫。临床表现
--	--

	为发热、淋巴结肿大、肺炎、出血倾向。可发展为败血症,传染性强,死亡率高,是危害人类最严重的烈性传染病之一。鼠疫属国际检疫传染病和中国法定的甲类管理传染病。历史上,鼠疫是导致高死亡率的大流行病,十四世纪时被称为“黑死病”,曾在欧洲造成约 5000 万人死亡。根据卫健委《2022 年我国卫生健康事业发展统计公报》统计,2022 年全国鼠疫发病例数为 2 例,死亡人数为 1 人。 (2) 鼠疫的危害 鼠疫的潜伏期较短,一般在 1~6 天之间,多为 2~3 天,个别病例可达 8~9 天。其中,腺型和皮肤型鼠疫的潜伏期较长,约为 2~8 天;原发性肺鼠疫和败血型鼠疫的潜伏期较短,约为 1~3 天。鼠疫主要表现为发病急剧,寒战、高热、体温骤升至 39~41℃,呈稽留热,剧烈头痛,有时出现中枢性呕吐、呼吸急促、心动过速、血压下降。重症患者早期即可出现血压下降、意识不清、谵妄等。 3. 小组讨论—从榜样身上你学到了什么? 同学们 4-6 人一个小组,讨论:从伍连德先生身上,你感悟到了什么精神? 观点一:伍连德先生是有大智慧、大勇气、大担当之人。作为今人的我们尤应学习他不畏权威、独立思考、心系苍生、勇于创新的精神。面对西方权威不予认可、称之为“离经叛道、不敬师长”的指责,他秉持科学精神,坚持真理,深入调查。不仅准确定义疫情,查出根源和传播途径,还制定了合理可行的方案,并力排非议与掣肘,付诸实施,创造了世界防疫史上的奇迹。 观点二:伍连德先生是具有创新精神的人。他创造了多个中国第一乃至世界第一。他进行了中国境内第一次尸体解剖,首次独立定义了肺鼠疫,第一次查明肺鼠疫源头与传播方式,实施了中国第一次真正的隔离防疫,在人类历史上首次以数月时间防疫成功。他创办了中国第一座鼠疫实验室,组建了第一个卫生防疫机构,培养出第一支防治鼠疫的专业队伍。
--	--

	4. 案例小结 伍连德的一生不但致力于公共卫生事业,还有着一腔爱国热情和一颗赤诚的报国之心。1959 年,伍连德出版了《一个中国现代医师的自传》,序言中有这样一段话:“我将我的大半生都奉献给了古老的中国。中国是一个有五千年历史的文明古国,历尽世世代代的兴衰荣辱,才取得了今天的地位,我衷心希望她能更加繁荣。”也道尽了他一生的信念与追求。
分析评价	伍连德先生深度参与了 20 世纪上半期中国医疗事业发展,拉开了中国“第一次卫生革命”的序幕,成为中国公共卫生事业的起点,并奠定了中国近代防疫体系的雏形。案例具有可推广性。
评 价 者	孙涛, 教授, 西北大学

案例编号	20063204-07
案例标题	黄鸣龙院士：凤鸣朝阳谱华章
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	黄鸣龙是我国著名的有机化学家，也是我国甾体激素药物工业的奠基人。他带领研究团队以存在于盾叶薯蓣或穿龙薯蓣干燥根茎中的天然甾体类化合物薯蓣皂苷元为原料，通过七步反应合成甾体激素药物可的松，使我国在甾体激素药物研究领域摆脱“跟着别人走”的窘境。通过该案例教学，激励学生立下远大志向，赓续中医药强国的接力棒，未来实现更多“从 0 到 1”的突破，把科技自主权、发展主动权牢牢掌握在自己手中。
关键词	榜样的力量；中医药强国；甾体激素药物
编写时间	2023-01
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	文化自信
素材长度	2506
案例正文	1. 课前——推送黄鸣龙的纪录片，布置开放式思政讨论话题 课前通过超星学习通、雨课堂等线上教学平台，推送视频短片“祖国的辉光：三度归来，一心为国——黄鸣龙”的故事，并布置开放型思政讨论话题：黄鸣龙作为有机化学家，对我国医药工业最大的贡献是什么？从他身上你能悟出什么道理？课堂教学过程中采用问题式、启发式及案例法等多种手段，讲授“甾体激素药物——可的松”的研发历程。 2. 老师主讲——大展宏图，甾体工业填空白 在上世纪 50 年代的时候，中国连激素都做不出来。直到他的出现，才带领着人们找到了合成激素的光明大道，还做出了中国第一种口服避孕药。他为了中国的甾体激素合成奉献了自己的青春，为中国有机化学培养了大量人才，奠定了有机化学合成的基石。他的名字，还在上千个有机化学人名反应中占据了一席之地。他改良的 Kishner-Wolff 还原法

(简称“黄鸣龙还原法”)是首例以中国科学家命名的重要的有机化学反应,已写入多国有机化学教科书中,并于 2002 年入选《美国化学会志》创刊 125 周年被引用最多的 125 篇论文之一,他就是在有机化学领域辛勤耕耘半个世纪,把一生献给科学的中国著名化学家:黄鸣龙。



图 1 中国著名化学家 黄鸣龙

上世纪 50 年代,甾体激素药物工业已在世界上兴起,而我国仍是空白。1952 年回国后,黄鸣龙主张走自己的路,从国内丰富的医药遗产中提取原料。他带领青年科技人员,开展了甾体植物的资源调查和甾体激素的合成研究。经过几年奋战,中国药学史翻开了崭新的一页——在黄鸣龙带领下,以国产薯蓣皂素为原料合成的“可的松”成功问世。它不但填补了我国甾体工业的空白,而且使我国相关合成方法跨进了世界先进行列。大家向黄鸣龙祝贺时,他开怀地说:“我这颗螺丝钉终于发挥作用了!”

“国外在上世纪 50 年代从薯蓣皂素合成可的松,需要 14 步化学反应,黄鸣龙合成法只要 7 步,让生产时间和成本大幅降低。”吴毓林向《中国科学报》介绍。在我国生产出可的松之后,西方国家的相关药品售价大幅降低。继可的松之后,我国的甾体激素药物如黄体酮、睾丸素、地塞米松一个接一个问世,药厂一个接一个投产。黄鸣龙更加忙碌了,他不仅奔波于实验室和工厂之间,查看原料资源和合成路线,还亲自开课讲授甾体化学,培养出一批专门人才。



图 2 甾体药物——醋酸氢化可的松

“这是有机所历史上很重要的一项工作。”中科院院士、有机所研究员戴立信说，“我们不仅发展了国外刚刚兴起的甾体合成研究，还把它做到了实际应用中去，为计划生育作了贡献。”

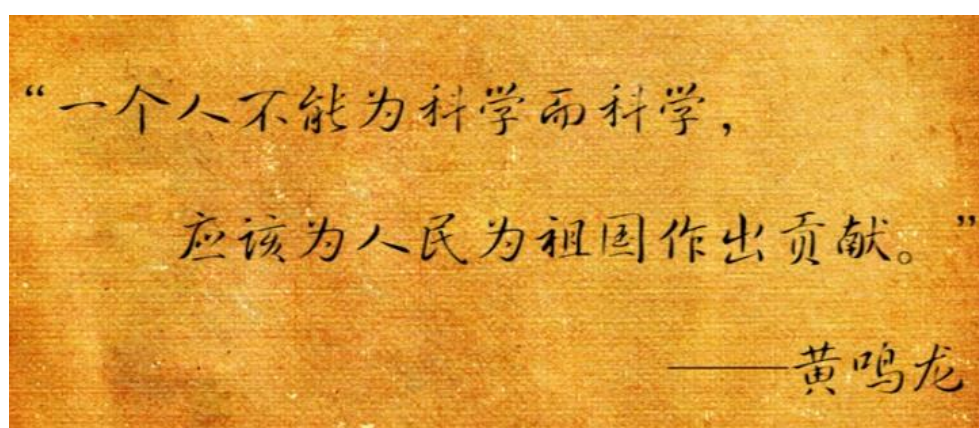


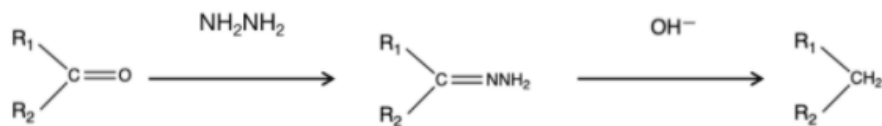
图 3 黄鸣龙语录

3. 小组讨论—从榜样身上你学到了什么？

同学们 4-6 人一个小组，讨论：黄鸣龙作为有机化学家，对我国医药工业最大的贡献是什么？从他身上你能悟出什么道理？

观点一：献身科学，怀抱雄心志攻坚

1946 年，黄鸣龙先生在哈佛大学访学期间提出改良了 Kishner-Wolff 还原法，被称为“黄鸣龙还原法”。这是第一个以中国人命名的有机化学反应。该反应被编入世界各国的有机化学教科书中，且应用广泛。



黄鸣龙还原法方程式

观点二：三渡重洋，游子归国获新生

黄鸣龙热爱祖国，曾三次回国贡献自己的力量。从黄老先生留下的距今 60 多年的已经泛黄的信件的字里行间，我们依旧可以体会到黄鸣龙先生当年投身新中国建设的喜悦之情和拳拳爱国之心：只有把人生的理想和国家发展、民族富强紧密结合在一起，人生才有价值。

观点三：严谨治学，绝知此事要躬行

作为一名科学家和教育家，黄鸣龙十分重视基础实验。“作为一个科学工作者，一定要忠诚老实。科学本身就是老老实实的，不忠诚老实，迟早是过不了关的。”黄鸣龙的学生、中科院院士周维善在缅怀恩师时曾说。忠诚老实、无怨无悔是黄鸣龙对待科学事业的基本态度，也是他做人的准绳。从他身上我们感受到了老一辈科学家的严谨和认真。

4. 老师总结——言传身教，深耕教育，鞠躬尽瘁

黄鸣龙先生非常重视对基础实验的熟练掌握，他曾指出，“我国一向有重视捧书本子的习惯。这种偏向，使得有些学生读书不能深入，基础不扎实，实验结果往往无稳定性”。因此，面对自己的学生，包括刚进实验室的研究人员，他都会先统一安排几十个典型的基础实验来训练他们，加深他们对实验操作的熟练度和化学反应的理解度。而他自己更是在每次进行新研究之前，将相关的基础实验先做一遍。

纸上得来终觉浅，绝知此事要躬行。先生特别要求学生和科研人员，将书上的知识和科研实际结合起来，必须亲自通过各种实验来做出正确的证明和判断。无论是学习还是创新，实践都是检验真理的唯一标准。

除了要夯实基础，黄鸣龙先生还强调“科学不能割断历史”，要求学生在科研之前，必须去阅读相关的期刊文献。所以，他亲自教授学生德文，便于他们学习前人的文献。他自身也做到了这一点：每次开展新的科研之时，哪怕身体不适，也要阅读相关文献，每天阅读国外期刊以便

	掌握国际相关的科技发展动态情况。 黄鸣龙先生言传身教，深耕教育，为我国培养了一批杰出的有机化学专门人才，如有机化学家周维善院士、中国医学科学院药物研究所韩广甸研究员、甾体药物化学家廖清江教授等。黄鸣龙先生为我国载体药物的发展做出了非常重要的贡献。 5. 案例小结 黄鸣龙先生不仅是一位优秀的药物化学家，也是一位卓越的教育家。黄鸣龙先生一生热爱祖国，积极投身祖国发展建设，孜孜不倦开展新药研发，毫无保留培养科研人才。他热爱祖国、脚踏实地、勇于创新、大胆实践的精神，将激励一代又一代浙药学子，刻苦钻研，探索科学的未知，为我国科学发展和社会进步做出新的贡献。
分析评价	本案例详细介绍了黄鸣龙先生一生热爱祖国，积极投身祖国发展建设，孜孜不倦开展新药研发，毫无保留培养科研人才，有助于激发学生的民族自豪感和学好专业知识的使命感。案例具有可推广性。
评 价 者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-08
案例标题	陈克恢教授：现代中药药理研究的创始人
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	陈克恢 (K.K.Chen) 教授是著名药理学家，是中国药理学的先驱者，他以从中药麻黄中提取分离出止喘有效成分麻黄碱而闻名于世。后又继续钻研中药药理学的研究，为中药药理学的发展奠定了基础。
关键词	榜样的力量；中药药理学；麻黄碱
编写时间	2023-04
编著者	樊旭 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2024）
育人主题	文化自信
素材长度	2887
案例正文	1. 课前——在学习通平台发布麻黄碱与陈克恢的资料 （1）麻黄碱与陈克恢 麻黄收录于《中国药典》，因《本草纲目》说：“其味麻，其色黄”而得名。有“发汗散寒，宣肺平喘，利水消肿”之功效。 是谁最早发现了麻黄碱的作用呢？ 他就是现代中药药理研究的创始人，药理学家陈克恢教授（1898-1988）。陈克恢，字子振，1898 年 2 月 26 日出生于江苏省青浦县金泽长街(现为上海市青浦区的古镇)。他幼年丧父，5 岁时由做中医大夫的舅父周寿南教他读书写字，学习四书五经，10 岁时才进入公立学校。1916 年中学毕业后陈克恢考入依靠庚子赔款修建的留美预备学校清华学堂，两年后赴美国威斯康辛大学插班于药学系三年级，于 1920 年获得药学学士学位。毕业后，他进入该校医学院，并于 1923 年获生理学博士学位。 由于陈克恢教授的舅父是位名中医，他幼年时常在中药房里读书玩耍，目睹舅父看病开方，再到那个有无数小抽屉的柜子里照着药方称出草药，或用纸包好，或用水煎好。很多病人，药到病除。耳濡目染，陈

克恢对中药的兴趣慢慢滋长。正是从舅舅那里，他知道了中药麻黄。

1918 年，他赴美留学，即立志用科学方法研究中药。1923 年，因母亲病重，他返回北京，受聘任协和医学院药理系助教，开始着手研究中药麻黄。



图 1 陈克恢教授

（2）麻黄碱的应用

陈克恢与同事斯密特教授合作，用犬进行实验，证明麻黄碱与肾上腺素和酪胺具有同样的作用。

他们发现，将麻黄素 1-5mg 静脉注射给麻醉犬或毁脑脊髓猫，可使其颈动脉压长时间升高，心肌收缩力增强，血管收缩，支气管舒张，也可使离体子宫加速收缩，对中枢神经有兴奋作用；滴入眼内，可引起瞳孔散大。这些作用都和肾上腺素相同，所不同的是，麻黄素口服有效，作用时间长，且毒性较低。

1924 年，他在最权威的药理杂志上报告了这一发现，并在美国实验生物与医学学会北京分会上作了初步报告，宣布麻黄碱有拟交感神经作用。

后来，他从麻黄之中提取到一种生物碱结晶，即左旋麻黄碱。但遗憾的是，通过查阅文献，他才得知日本学者长井长义（1845-1929）早于 1887 年即已分离此碱，并将其命名为 ephdrine（Nagai, 1892）。但当时只知道它能扩大瞳孔，不知道其他药理作用。

接下来，他的助手冯志东继续深入研究，提取了麻黄素和右旋伪麻黄碱。陈克恢还分析了世界各地的麻黄草，确认只有中国和东南亚地

	区产的含左旋麻黄碱。对麻黄碱药理作用的研究很快进入临床观察，并证明它可以治疗过敏性疾病、干草热和支气管哮喘，还可用于脊椎麻醉，以防血压下降。 2. 课中——翻转课堂“拟交感神经药物” 本案例采用翻转课堂的形式，学生根据查阅的文献，分享所认识的拟交感神经药物。 （1）拟交感神经药物 拟交感神经药，指与兴奋交感神经的效应相同的药物，也叫做拟交感药物。拟交感药的主要目的是兴奋肾上腺素受体。其应用广泛，主要用在心血管疾病，支气管哮喘，过敏反应，眼，鼻和肾脏的血管等方面。 （2）常见的拟交感神经药物 肾上腺素、去甲肾上腺素、麻黄碱及一些合成药如异丙肾上腺素、间羟胺等。 3. 小组讨论——从榜样身上你学到了什么？ 观点一：学习陈克恢教授致力于中药药理学的精神 陈克恢在礼来工作的三十四年中，对中药研究做出巨大贡献。 麻黄素：他们对麻黄素及类似化合物的构效研究，推动了以后很多交感化合物（例如 α 和 β 受体阻滞剂）的研发。麻黄素至今仍被临床用于治疗过敏性疾病和支气管哮喘等疾病。 蟾蜍毒素：他们从一万三千八百只活蟾蜍的腮腺提炼出纯化物，发现其含有地高辛、肾上腺素和强心苷等多种有效成分，并进行了大量的构效关系研究。 抗疟药常山：在青蒿素之前，他们根据有关中药常山的抗疟性报道，从中提取了 γ-Dichroine，发现其抗疟效果甚佳（Q 值 148）。但因其副作用较大，未能成药。 五十余年广泛且深入的研究，成就了陈克恢在国际学术界的地位。他发表研究论文和综述共达三百五十余篇。1948 年，他获选为第一届中华民国中央研究院院士；1951 年，曾将他拒之门外的美国药理与实验治疗学会推选他为主席；1952 年，他担任美国实验生物学会联合会
--	--

	主席；1972 年，陈克恢获选为国际药理联合会名誉主席。可以说，陈克恢是二十世纪国际药理学界的一代宗师，也无愧为中国药理学界引以为荣的现代药理研究创始人。 观点二：陈克恢教授的爱国情怀令人倾佩。 陈克恢身居海外七十年但时刻怀念祖国关心祖国的建设和发展。中华人民共和国成立初期很多留学美国的中国学生回国前到他的实验室参观他都热情接待并给予亲切指导。在许多国际性学术会议上他总是热情地与国内学者交谈关心祖国药理学事业的发展。1964 年在一次国际药理学会上中国药理学会曾邀他回国参观访问因事未果。中国药学会 1987 年又邀请他来北京参加该会成立 80 周年庆祝大会但因年迈体弱未能实现。他一生生活俭朴待人和蔼对后学释疑解难孜孜不倦。 4. 案例小结 1924 年，陈克恢发表了他用科学方法从中药麻黄中提取麻黄碱及药理作用的报告。五十年后，屠呦呦发表了用乙醚提取青蒿素及其抗疟药效的报告。再四十年后，屠呦呦以此项成就荣获 2015 年诺贝尔医学奖。虽然他们的动机、条件、运气、过程各异，但都是用科学方法从祖国的医药宝库中提取出可以治疗人类疾病的有效药理成分，从而惠及千百万人。
分析评价	本案例讲述了著名药理学家陈克恢 (K.K.Chen) 教授从中药麻黄中提取分离出止喘有效成分麻黄碱、后又继续钻研中药药理学研究，为中药药理学的发展奠定了基础的事迹，案例具有可推广性。
评价者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-09
案例标题	顾方舟：风骨气韵咏流传
案例来源	原创自编
内容简介	2000 年，“中国消灭脊髓灰质炎证实报告签字仪式”在原卫生部举行，已经 74 岁的顾方舟作为代表，签下了自己的名字。当顾方舟 1957 年开始脊髓灰质炎研究时，他未曾想到这件事将成为自己一生的事业。在新中国成立 70 周年之际，这位病毒学家、中国医学科学院北京协和医学院原院校长被授予“人民科学家”国家荣誉称号。但更多人愿意称他为“糖丸爷爷”，因为他用一粒粒糖丸，护佑了几代中国人的健康成长。功业凝成糖丸一粒，是治病灵丹，更是拳拳赤子心。
关 键 词	榜样的力量；糖丸爷爷；顾方舟
编写时间	2023-04
编 著 者	梁旭华 教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	文化自信
素材长度	3309
案例正文	1. 课前——在学习通平台推送“糖丸爷爷”顾方舟——毕生研制糖丸、拯救中国万千中国儿童”的故事 （1）顾方舟简介 也许，你并不了解什么是中国脊髓灰质炎疫苗，但应该对儿时吃过的白色小“糖丸”印象深刻。正是这样一粒粒不起眼的小“糖丸”，帮助中国消灭了脊髓灰质炎病毒。这一切的背后，是“糖丸爷爷”为之奉献一生的传奇故事。他临危受命，迎难而上；他舍己幼，为人之幼；从液体疫苗到糖丸，他一路艰辛跋涉。他就是用一粒糖丸温暖了我们整个童年的糖丸爷爷顾方舟。顾方舟，男，1926 年出生于上海，原籍浙江宁波。第三世界科学院院士，英国皇家内科学院院士， 欧洲科学、 艺术、 文学学院院士，医学科学家、病毒学专家，中国医学科学院北京协和医学

院原院长、一级教授。“中国脊髓灰质炎疫苗”之父。

（2）坚持梦想、献身医学

顾方舟小时候，父亲顾国光感染了黑热病不久后去世了，但母亲周瑶琴一直教育他：“长大以后要当医生。当了医生，我们就不用求别人了，都是别人求你救。”

顾方舟从小就往医学方向努力，1944 年，顾方舟考入北京大学医学系，1951 年，顾方舟作为中国第一批留学苏联的学生，派往苏联医学科学院病毒研究，老师是苏联脑炎病毒专家列夫科维奇教授。1955 年，历经 4 年的学习，顾方舟取得了苏联医学科学院博士学位。这段苏联 4 年学习，也为后面脊髓灰质炎疫苗的研究打下了基础。



图 1 顾方舟爷爷

1955 年，顾方舟回国同年。一种从未大规模流行的疾病——脊髓灰质炎，在国内爆发，然而当时的中国医疗资源有限，更是对脊髓灰质炎一无所知，完全无从下手，随着脊髓灰质炎在国内开始迅速增长，卫生部决定派顾方舟及另外三名同事到苏联学习脊灰疫苗脊灰疫苗的生产过程。

在当时，只有苏联和美国研制出了脊灰疫苗。美国的疫苗被称为死疫苗（不具备传染性病毒类似物）安全性高，但价格贵。只能让感染病毒患者不发病，无法阻止病毒传播；苏联的疫苗称为减毒活疫苗（意思就是降低毒性，保持存活）价格低、来效快，未进行安全试验，安全性

无法保证。经过多方面的考虑，顾方舟选择研制活疫苗。虽然风险大，但成本低，且能阻止病毒传播。幸运的是，一位苏联的老师赠送给他苏联美国研制的疫苗原液。有了原液，但没有任何的数据，一切都要靠自己。

历经 9 个月，疫苗包括生产线都建立起来。

疫苗研制成功后，还要进行临床试验，确保安全性。顾方舟先是在自己和猕猴身上试验，安全性有了保障。要证明疫苗阻断疾病传播的能力，就必须在儿童身上来试验，可谁又愿意把自己的孩子拿来试验呢？

一边是自己捧在手心的亲生儿子，一边是国家千万处于未知危险中的孩子。一边是国家，一边是亲人。顾方舟舍小家而顾大家。他让自己的孩子上“前线”！顾方舟瞒着妻子，给刚刚满月的儿子吃下了脊灰疫苗。随着时间的过去，孩子们的状态非常稳定。测试期过去，孩子们都平安无事。一年下来，顾方舟和同事们的努力终于成功：不止是为了自己孩子的安全，更是为了中国千千万万孩子的安全。



从 1960 年起，全国 11 座城市、450 万儿童服用了疫苗。为了让孩子们更愿意吃，顾方舟把脊髓灰质炎疫苗改良成了糖丸。2000 年，世界卫生组织宣布中国处于无灰状态。

2. 老师主讲——脊髓灰质炎及疫苗

(1) 脊髓灰质炎

脊髓灰质炎是由脊髓灰质炎病毒引起的严重危害儿童健康的急性传染病，脊髓灰质炎病毒为嗜神经病毒，主要侵犯中枢神经系统的运动神经细胞，以脊髓前角运动神经元损害为主。患者多为 1~6 岁儿童，主要症状是发热、全身不适，严重时肢体疼痛，发生分布不规则和轻重不等的弛缓性瘫痪，俗称小儿麻痹症。脊髓灰质炎临床表现多种多样，包括程度很轻的非特异性病变，无菌性脑膜炎（非瘫痪性脊髓灰质炎）和各种肌群的弛缓性无力（瘫痪性脊髓灰质炎）。脊髓灰质炎患者，由于脊髓前角运动神经元受损，与之有关的肌肉失去了神经的调节作用而发生萎缩，同时皮下脂肪、肌腱及骨骼也萎缩，使整个机体变细。

口服脊灰减毒活疫苗推广后，全球消灭脊灰行动取得了令人瞩目的成绩。但是实现全球消灭脊灰的目标尚存在许多障碍和挑战。2008 年在尼日利亚脊灰死灰复燃后，蔓延到邻近的 8 个国家。而 1995~1996 年及 1999 年，中国云南和青海省发生了分别由缅甸和印度输入的脊灰野毒株病例，经当地疾病预防控制部门采取紧急措施后，才未发生二代病例。

(2) 脊髓灰质炎疫苗

脊髓灰质炎疫苗含有减毒或灭活的脊髓灰质炎病毒毒株，可预防儿童被脊髓灰质炎病毒感染，从而避免得小儿麻痹症。脊髓灰质炎疫苗可简称为脊灰疫苗，有口服的二价脊灰减毒活疫苗（bOPV 为 I 型、III 型脊灰病毒减毒活疫苗）和注射的三价脊灰灭活疫苗（IPV 为 I 型、II 型、III 型脊灰病毒灭活疫苗）。此外，五联疫苗中也包括脊灰疫苗，其成分为 IPV。

3. 小组讨论—从榜样身上你学到了什么？

同学们 4-6 人一个小组，讨论：从顾方舟先生身上，你感悟到了什么精神？

观点一：学习顾方舟爷爷专注、敬业的精神

被人们称为“糖丸爷爷”的顾方舟，有人说他是一艘方舟，载着新中国的孩子，避开了脊髓灰质炎的劫难；有人说他是当之无愧的人民科学

	家，用潜心研究护佑了几代人的生命健康，使中国进入无脊髓灰质炎时代。而他自己却谦逊地说：“我一辈子只做了一件事，就是做了一颗小小的糖丸。”一生为一大事来，方舟已成；一世做一大事去，不负初心。 观点二：学习顾方舟爷爷勇于创新、求真务实的精神 面对脊髓灰质炎的大面积爆发，顾方舟同志带领团队开展研究，成功分离出脊髓灰质炎病毒，并对国内疫苗生产的技术路线问题做出果断研判，确定了中国走活疫苗路线的判断；为了更好地解决液体疫苗的弊端，顾方舟同志成功研制出了糖丸疫苗，正式这一独创的中国智慧，一举攻克了计量难、服用难、储存难、运输难、普及难的五大难关，让糖丸疫苗迅速发放到祖国的每一个角落。 观点三：学习顾方舟爷爷身上“医者仁心”的精神 在脊髓灰质炎疫苗问世后，著名病毒学专家顾方舟和同事们冒着麻痹、死亡的危险，以身试药；为尽快确定其在儿童身上的安全性，顾方舟偷偷隐瞒家里人，喂自己孩子喝下疫苗。测试期过去了，面对着孩子们一张张依然灿烂的笑脸，顾方舟和同事们喜极而泣、相拥庆祝。舍己幼，为人之幼，这不是残酷，是医者大仁。心血凝成糖丸一粒，是治病灵丹，更是拳拳赤子心。 4. 案例小结 一粒小小的糖丸，承载的是很多人童年里的甜蜜记忆。但很多人不知道的是，这粒糖丸里包裹着的，是一位“糖丸爷爷”为抗击脊髓灰质炎而无私奉献的艰辛故事。2000年，“中国消灭脊髓灰质炎证实报告签字仪式”在原卫生部举行，已经74岁的顾方舟作为代表，签下了自己的名字。当顾方舟1957年开始脊髓灰质炎研究时，他未曾想到这件事将成为自己一生的事业。在新中国成立70周年之际，这位病毒学家、中国医学科学院北京协和医学院原院校长被授予“人民科学家”国家荣誉称号。但更多人愿意称他为“糖丸爷爷”，因为他用一粒粒糖丸，护佑了几代中国人的健康成长。功业凝成糖丸一粒，是治病灵丹，更是拳拳赤子心。
--	---

	5. 老师总结 “一生只做一件事”，为了国家，为了人民，顾方舟可以把自己的一切都奉献出去，为国人造了一艘远离脊灰的“方舟”……我们要以“糖丸”精神激励自己，不管在什么岗位、从事什么职业，都要时刻怀抱一颗爱国为民之心，秉承一身甘于奉献之气，增强爱国的情感和振兴祖国的责任感，树立民族自尊心与自信心；弘扬伟大的中华民族精神，高举爱国主义旗帜，锐意进取，自强不息，艰苦奋斗，顽强拼搏，在自己平凡的岗位上作出不平凡的成绩，真正把爱国之志变成报国之行。
分析评价	本案例讲述了“糖丸爷爷”——顾方舟用一粒粒糖丸，护佑了几代中国人的健康成长的事迹，让人感受到老一辈科学家的严谨和认真。
评 价 者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-10
案例标题	“Plastic”先生李世瑁：追光者
案例来源	原创自编
内容简介	作为我国高分子科教事业的先驱者之一，李世瑁先生于新中国成立前夕回到祖国，成功开发出以农作物废弃物玉米芯含有的糠醛为原料制备聚酰胺的技术路线，打破国外在该领域的技术垄断，走出一条符合当时我国国情且具有中国特色的聚酰胺研制道路。
关键词	榜样的力量；
编写时间	2023-05
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	文化自信
素材长度	2317
案例正文	1. 课前——推送李世瑁先生的纪录片，感受榜样的力量 课前通过超星学习通、雨课堂等线上教学平台，推送视频短片“李世瑁先生”的故事，并布置开放型思政讨论话题：从“Plastic（塑料）”先生李世瑁的故事中，你感受到了什么力量？课堂教学过程中采用问题式、启发式及案例法等多种手段，讲授“以农作物废弃物玉米芯含有的糠醛为原料制备聚酰胺的技术路线”的研发历程。 2. 老师主讲——“Plastic（塑料）”先生李世瑁的故事 （1）人物简介 李世瑁（1910-2000），福建闽侯人。高分子科学家，中国高分子科学教育的开创人之一。1934年毕业于浙江大学，1947年留学美国，1949年回国。1956年主持糠醛脱羧、加氢制四氢呋喃，进而合成己二酸和己二胺制备尼龙66的研究，最早从农业资源生产高分子产品。60年代开发了聚酰亚胺薄膜、纤维和漆包线，在人造卫星和其他尖端技术上得到应用，获1978年全国科学大会奖。研制的二苯醚树脂，已成功开发出十余种H级绝缘材料产品，在气象卫星、舰艇等的特种电机上得到

应用。科研成果大多工业化，取得重大经济和社会效益。曾获国家科技进步奖、上海市科技进步奖、国家星火示范企业奖，国家教委、建材部、船舶总公司科技进步奖。先后任复旦大学、交通大学、华东理工大学教授，兼任中国化学会高分子委员会委员。1981 年被聘为国务院学位委员会首届委员。



图 1 李世瑁先生工作照

（2）坚持求索，为科研事业鞠躬尽瘁

尼龙，学名聚酰胺，有尼龙 6、尼龙 66、尼龙 1010 等多种产品。1931 年，美国卡罗泽斯首先合成了尼龙。但尼龙的快速发展还是在 20 世纪 50 年代，我国的尼龙研究也始于这个时期。50 年代中期的中国，石油资源贫乏，走石油化工路线的基本原料己二酸制备尼龙 66，不合国情。李世瑁和他的团队经深入调研，大胆提出了从玉米芯出发制备尼龙 66 的技术路线。李世瑁和他的团队从玉米芯提取糠醛，通过精湛的有机合成技术研发了具有中国特色的尼龙 66，开启了从农作物废弃物制备化工原料的先河。以糠醛为原料的高分子产品，如糠醛树脂、糠酮树脂、呋喃树脂等产品，至今仍在耐腐蚀复合材料领域发挥重要作用。

	李世璿在工业化学、有机化学、有机合成等课程中，讲授大量高分子科学内容，传播塑料和橡胶合成的知识，旁征博引，妙趣横生，深受学生欢迎，有“Plastic（塑料）”先生的雅号。 1962 年，华东化工学院成立塑料研究室，李世璿任塑料研究室主任，组织了一支精干的科研队伍，承担了国家超音速战斗机雷达罩中特种高分子耐高温材料的研究课题。 当时的研究室没有涂膜设备，李世璿与课题组一起，因陋就简，土法上马，在玻璃板上浇铸聚酰胺酸薄膜，用两端缠上电热丝的玻璃棒刮膜，控制膜的厚度和平整度，制出膜来，然后高温烘干，金黄色的聚酰亚胺薄膜制成了。当时的条件还没有红外、核磁共振等现代仪器技术来证明制成的薄膜确实是聚酰亚胺，但元素分析证明其氮、碳、氧元素的含量与聚酰亚胺结构一致，样品遇火难燃，在 300℃烘箱中烘烤数十小时也不变色，从而证明它是聚酰亚胺。李世璿也成为我国开发聚酰亚胺薄膜的第一人，该纤维后来也在人造卫星和其他尖端技术上得到应用。 3. 小组讨论—从榜样身上你学到了什么？ 同学们 4-6 人一个小组，讨论：从“Plastic（塑料）”先生李世璿的故事中，你感受到了什么力量？ 观点一：以大师为范，树立科技报国之志 李世璿先生的爱国情怀，感染着包括我在内的一代人。一定要常怀爱国之情，为国为民做好学问，这是李世璿先生从身体力行中教会我们的道理。 观点二：大胆创新、小心求证 李世璿先生是我国高分子科学的著名专家，在科研上功绩卓著，他带领团队科技攻坚实现尼龙 66 研制的故事，激励着我们做研究要不怕失败、要大胆创新。 观点三：坚持不懈，积极进取 李世璿先生及其团队以精湛的有机合成技术从玉米芯逐步得到了具有中国特色的尼龙 66。这种以农作物废弃料发展化学化工产品的“变废为宝”思想，之后在诸多领域被不断发扬。这来源于大胆创新、小心求
--	---

	证的科学研究方法，以及坚持不懈的尝试和努力，是值得我们学习和发扬的学术精神。 4. 老师总结—趣事拾遗 Plastic，意即塑料、塑胶(涂层膜)等，由树脂等高分子化合物与辅料混合、加热、再冷却成型而得到的一类具有优异性状的物质。由于李世瑁先生早在上世纪 50 年代就将西方已率先使用的这类物质的有关知识和制备工艺引入国内并在大学课堂上讲解，故学生们尊称他为“Plastic”先生。李世瑁先生是中国高分子科学教育的先驱者之一，毕生为我校高分子材料和复合材料的教学和科研呕心沥血，立下了不朽的功绩。希望同学们能够感受到榜样的力量，树立远大目标，坚定 z 自强自信，锤炼专业素养，将专业知识和个人发展相融合，创新创造，奋斗拼搏，为国家和社会发展贡献智慧！ 5. 案例小结 李世瑁是我国高分子科教事业的先驱者之一，他于新中国成立前夕回到祖国，利用在美国留学期间掌握的先进科学技术带领研究团队深入调研，成功开发出以农作物废弃物玉米芯含有的糠醛为原料制备聚酰胺的技术路线，打破国外在该领域的技术垄断，走出一条符合当时我国国情且具有中国特色的聚酰胺研制道路。通过该案例教学，向学生展现科学家们勇于探索、敢于攀登的进取精神，促使学生学习先辈们敢为人先的创新精神和心系祖国、服务人民的家国情怀。
分析评价	本案例讲述了李世瑁和他的团队克服重重困难，从玉米芯提取糠醛，通过精湛的有机合成技术研发了具有中国特色的尼龙 66，开启了从农作物废弃物制备化工原料的先河的事迹。案例具有可推广性。
评 价 者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-11
案例标题	何炳林院士：离子交换树脂之父
案例来源	原创自编
内容简介	何炳林先生献身国家教育、科技事业，为我国和南开大学高分子学科的建立和发展付出了毕生的心血，为我国原子能国防事业立下了汗马功劳，为国家的科技进步与经济建设做出了杰出贡献。
关键词	离子交换树脂、何炳林、严谨科学、爱国主义
编写时间	2023-1-31
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	文化自信
素材长度	2799
案例正文	1. 离子交换树脂 离子交换树脂，是带有官能团(有交换离子的活性基团)、具有网状结构、不溶性的高分子化合物。通常是球形颗粒物。离子交换树脂的全名称由分类名称、骨架(或基因)名称、基本名称组成。 在工业应用中，离子交换树脂的优点主要是处理能力强，脱色范围广，脱色容量高，能除去各种不同的离子，可以反复再生使用，工作寿命长，运行费用较低(虽然一次投入费用较大)。以离子交换树脂为基础的多种新技术，如色谱分离法、离子排斥法、电渗析法等，各具独特的功能，可以进行各种特殊的工作，是其他方法难以做到的。离子交换技术的开发和应用还在迅速发展之中。离子交换树脂的应用，是近年国内外制糖工业的一个重点研究课题，是糖业现代化的重要标志。膜分离技术在糖业的应用也受到广泛的研究。 1949 年以来，我国离子交换与吸附树脂领域在一代代科研工作者的不懈努力下取得了飞速发展，先后发展了凝胶树脂、大孔树脂、超高交联树脂、复合功能树脂及树脂基复合吸附剂等五代树脂，广泛应用于国防工业、医药卫生、精细化工、湿法冶金以及环境保护等领域，在我

	国不同发展时期均做出了突出贡献。 2. 案例分析—离子交换树脂之父何炳林简介 (1) 何炳林简介 何炳林，中国化学家，中国科学院院士。何炳林先生长期致力于高分子化学学科建设、科研创新工作，主要从事离子交换树脂与吸附树脂的合成、结构与性能研究，以及生物高分子等领域研究，是我国高分子学科的主要创始人。1958 年，他建立了我国第一个高分子化学教研机构——南开大学高分子学科。同年，他成功合成可以从贫铀矿中提取铀的特种树脂——“苯乙烯型强碱 201 树脂”，并在此基础上，主持建设我国第一座专门生产离子交换树脂的南开大学化工厂，解决了国防建设对核燃料的生产需要，为我国第一颗原子弹的爆炸成功做出了巨大贡献。1958 年-1959 年，毛泽东主席、周恩来总理先后亲临南开大学视察何炳林的实验室和化工厂车间，对他的开拓奉献精神 and 杰出贡献给予了高度评价。另外，他还在国际上率先发现了大孔树脂的制备方法，在国内率先开展了生物医用高分子材料的研究，极大促进了我国生物医学高分子研究领域的发展。何炳林先生始终坚持基础研究与应用研究并重。他合成的多种树脂被广泛地应用于我国化工、轻工、冶金、医药、水处理等领域，经济效益和社会效益显著。 1999 年获何梁何利科技进步奖；2000 年“若干生物医学高分子的研究”获国家自然科学基金三等奖；2000 年《高选择性吸附分离功能高分子材料》获科技部杜邦科技创新奖。 (2) 我国离子交换与吸附树脂的发展历程 新中国成立后，我国离子交换树脂的制备及应用研究工作才开始起步。最初的研究主要集中于磺化煤及粉状酚醛型强酸性阳离子交换树脂的制备。1956 年，何炳林先生冲破重重阻力从美国回国后到南开大学任教，立即开始了多种球形离子交换树脂的研制工作。1957 年，何炳林、钱庭宝在国内首次报道了凝胶型树脂的制备方法，即通过悬浮共聚法获得苯乙烯-二乙烯苯共聚物凝胶小球。为了统一国产离子交换树脂的牌号，1958 年我国离子交换树脂研究中心联络站在《高分子通讯》
--	---

	上提出命名草案。 1958 年夏天，何炳林先生在南开大学已成功研发十多种凝胶型离子交换树脂。1958 年 8 月 13 日毛泽东主席视察南开园，参观了刚刚创办的南开大学化学系化工厂离子交换树脂车间。1959 年 5 月 28 日周恩来总理视察南开园，参观了南开大学化学系离子交换树脂研究室。1960 年核工业部在南开大学投资 400 万元建设南开大学化工厂，主要生产强碱性阴离子交换树脂，用于核燃料铀的提取。鉴于对国防工业所做出的特殊贡献，何炳林先生 1988 年 10 月获得了中国人民解放军国防科学技术工业委员会颁发的“献身国防科技事业荣誉证书”。 何炳林先生还十分注重人才培养，为国家培养了一大批高素质、高层次科技英才，并设立“何炳林”奖学金，以资后学。他曾先后获得国防科工委“献身国防科学技术事业”荣誉奖章、国家自然科学基金二等奖、教育部科技进步一等奖、全国劳动模范等荣誉。 何炳林先生献身国家教育、科技事业，为我国和南开大学高分子学科的建立和发展付出了毕生的心血，为我国原子能国防事业立下了汗马功劳，为国家的科技进步与经济建设做出了杰出贡献。 3. 课后拓展—大孔型树脂的制备及应用 (1) 制备过程 大孔树脂的制备过程一般可概括如下：在苯乙烯、二乙烯苯等单体中加入一定量的惰性溶剂或线型聚合物(统称为致孔剂)后引发悬浮共聚反应，反应结束后致孔剂被包裹在共聚球体中，随后通过蒸馏或抽提等方法将致孔剂去除即获得。其中，惰性溶剂指不能参与聚合反应的溶剂，工业上常用的主要包括甲苯、汽油、煤油、石蜡、脂肪酸及醇等；可作为致孔剂使用的线型聚合物有聚苯乙烯、聚乙酸乙烯酯、聚丙烯酸酯类等。 (2) 一般应用 天然产物或药物的分离与提纯 天然产物或药物的分离与提纯是大孔树脂的重要应用领域之一，我国在该领域取得了诸多重要进展。例如链霉素分子中含有较多氨基，国
--	--

	内外早期研究均选用羧基型树脂提纯链霉素，分离效果不佳。 1959 年何炳林指出 ABC-10 弱酸型树脂对链霉素具有较好的吸附性能，且分离所得产品纯度较高. 这主要是由于 ABC-10 树脂加入了 45% 甲基丙烯酸甲酯，使羧基间距离增加，大大降低了位阻作用，提高了对链霉素的吸附性能。 固相合成技术 1985 年何炳林等用磷酸三酯法在交联聚丙烯酰吗福啉载体上以 1,3,5-三甲苯磺酰氯(MS)加 N-甲基咪唑(N-Meim)为缩合剂合成了 2'-5' 相连的寡聚核苷酸：2'-5'A 核。每个保护的单体接到载体上的收率分别达 100%、64%和 89%。1987 年用负载聚乙二醇的 PEG 树脂为载体合成模型肽 Leu-Arg-Ser-Tyr-Gly，结果表明 PEG 树脂的接肽缩合转化率明显优于聚苯乙烯树脂；1989 年使用交联度为 1%的聚苯乙烯-二乙烯苯磺酰氯树脂制备了 5'-O-单-P-甲氧基-2',3'-双脱氧胸苷，产率达 74%。1990 年以二苯胺基树脂(BHA)为载体合成了 8 个在 5 位上含有新非天然氨基酸的促黄体素释放激素(LHRH)拮抗剂。这些拮抗剂绝大多数都表现出较强的抗排卵活性，某些拮抗剂在 1 μg 剂量下即可 100%抑制大白鼠排卵。 我国利用离子交换与吸附树脂在天然产物与药物提取分离中已取得很好的效果。未来树脂法在医药工业与食品工业中的应用可能包括：抗生素的提取分离，中草药有效成分的提取，安眠药、有机磷等中毒者的血液灌流，海洛因、吗啡等毒品的戒毒与脱毒治疗，果蔬汁的深度净化等方面。 4. 结语 学习前辈科学家严谨科学研究态度和爱国主义，鼓励其刻苦攻读专业知识，为将来学以致用，为国尽力，打下坚实的基础。
分析评价	本案例以离子交换树脂之父何炳林事迹为融入点，介绍前辈科学家严谨、细致科学研究态度及奉献精神、爱国精神。
评价者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-12
案例标题	彭司勋院士：我国药学界的“一代宗师”
案例来源	中国知网、制药网、实训实践
内容简介	面对新药研究漫长而又荆棘丛生的道路，有一位药学大师，为了人类的健康和我国医药工业的发展迎难而上，竭尽一生致力于推动和探索此项艰苦的工作。他就是我国制药化学、药物化学专业早期的创建人之一、中国工程院院士、中国药科大学教授彭司勋。
关键词	药学；新药研发；医药教育
编写时间	2023-05
编著者	温彤彤 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	文化自信
素材长度	3211
融入点	脚踏在祖国的国土上，心系在祖国的药学事业中，为我国医药教育和新药开发作出了杰出的贡献。始终以国家需要作为科研的出发点，奋进不辍，终成一代药学大家。
案例正文	1. 学生了解—我国药学界的“一代宗师”的个人事迹  彭司勋（1919.7.28—2018.12.9），湖南省保靖县人，中国工程院院

	士，药物化学家、药学教育家。 1948 年赴美留学，先后就读于马里兰大学和哥伦比亚大学药学院，获得哥伦比亚大学硕士学位。1950 年 9 月，他冲破美国当局的阻挠回到祖国的怀抱，曾担任中国药学会名誉理事、中国医药教育协会副会长，全国政协委员。他是我国化学制药、药物化学专业创建者之一，发表论文 150 余篇，主编专著 5 部，其中主编的我国第一部《药物化学》教材被评为国家优秀教材；创办《药学教育》等杂志，主编《中国药学年鉴》等丛书及《中国药科大学学报》；长期从事心脑血管活性物研究，发现多种具有开发前景的心血管活性物质，研究成果曾获得国家教委科技进步三等奖、何梁何利基金科学与技术进步奖；对我国药学研究、药学教育事业的发展作出了突出贡献。 面对新药研究漫长而又荆棘丛生的道路，有一位药学大师，为了人类的健康和我国医药工业的发展迎难而上，竭尽一生致力于推动和探索此项艰苦的工作。他就是我国制药化学、药物化学专业早期的创建人之一、中国工程院院士、中国药科大学教授彭司勋。早年，他冒着战争烽火到重庆求学，从此开启了药学人生。从马里兰大学到哥伦比亚大学，再回到母校执教，彭司勋始终坚守“精业济群、兴药报国”的志向，在药学领域辛勤耕耘。他始终以国家需要作为科研的出发点，奋进不辍，终成一代药学大家。 2. 案例展示 （1）与药学事业结下不解之缘 1919 年 7 月，彭司勋出生在湖南省湘西土家族苗族自治州保靖县的一个知识分子家庭。彭司勋自幼在一个虽然偏远但却文化氛围浓厚的书香之家生活、成长，长期熏陶和耳濡目染，为他日后成为一位药物化学家奠定了基础。 1937 年 6 月，彭司勋高中毕业后来到武汉报考大学。但不久爆发了震惊中外的“卢沟桥事变”，日本军舰明目张胆地开到了武汉江面，武汉局势开始紧张起来。他不得不离开武汉回到保靖，开始在竞择小学承担自然和地理两门课的教学工作。在教书的过程中，他越来越感到自己
--	---

	所学不深、懂得不多，还是想考大学继续深造。于是，1938年8月，彭司勋与同乡5人在抗日战争愈加激烈的情形下毅然辗转跋涉来到重庆报考大学。当时，由于想学一门技术或当医生为民服务，他选择了学制四年的药学专科学校，从此与药学事业结下了不解之缘。 1938年至1942年是抗日战争极其艰难的四年，也是彭司勋在大学艰苦学习的四年。当时，药学专科学校从南京迁到重庆后办学条件极其艰苦，不仅教室十分简陋，就连带学生们住的地方也是几十人一间的简易宿舍，夏天闷热难熬，冬天寒风刺骨，还经常要躲避日寇空袭；吃的米饭则是掺了沙子和稗子的“八宝饭”，菜很少，一点油水都没有。但正是这样艰苦的环境，磨炼了彭司勋的顽强意志，更加明确了他以药学报效祖国的赤诚之心，立下了要为祖国药学事业贡献力量的铮铮誓言。19岁开始与药学结缘，彭司勋从此便踏上了“精业济群、兴药报国”的“医药之旅”。 当时的旧中国满目疮痍、民不聊生，经济上饱受帝国主义的侵略，根本谈不上自己的制药工业。医疗药品几乎都是靠进口，不仅价格昂贵而且质量也不可靠。彭司勋在上海药物食品检验局工作期间所目睹的种种情况，更加激发他振兴中国药学事业的爱国热情。 （2）义无反顾回国投身国家建设 1948年彭司勋获得了联合国世界卫生组织的赴美留学奖学金，1948年8月18日，彭司勋告别上海的家人前往美国深造。 1950年，新中国成立不久，我国政府号召海外学子回国参加建设。此时，刚获得哥伦比亚大学药学硕士学位的彭司勋再也按捺不住急切回国的心情。他一方面在内心深处为新中国的成立欢呼着，另一方面则期盼自己能回国从事药物学研究事业。他坚决提出要回到自己的祖国去。面对导师和同学们的挽留，他统统谢绝了。许多人还担忧地问：“你了解共产党吗？你回国干什么？”彭司勋坚定地回答：“作为海外学子，唯有知识可以报国，我辈当义无反顾！” 风雨如磐，风雨无阻。1950年8月29日，31岁的彭司勋，放弃继续在美国深造和工作的机会，怀着报国之心、赤子之情，和其他中国留
--	---

	学生一道不顾美国当局的威胁利诱和种种刁难，经过一番曲折，终于在旧金山登上了回国的“威尔逊总统号”邮轮，开启“振兴祖国医药事业”的伟大理想。在之后的几十年，不断有人问他这个问题：“美国那么发达，你却选择了回国，你对你的选择后悔吗？”彭司勋对此置之一笑：“我不后悔。”他的回答是如此坚毅，在他内心深处始终坚信：“中国人真正的立足点是为祖国建设而工作。” （3）教书育人，桃李芬芳 彭司勋在药学教育方面辛勤耕耘，对培养国家急需的高级药学人才倾注了大量的心血，用实际行动阐述了“学高为师、身正为范”的深刻内涵。作为我国制药化学、药物化学专业早期的创建人之一，他主编的我国第一本药学专业教材《药物化学》，被评为国家优秀教材。 3. 师生探讨—案例启示 （1）勤奋求学，学无止境 了解过彭司勋生平的人都知道，他生在恶劣的环境并不能阻挡他求学上进的决心。生活在物质条件这个优越的我们还有什么理由不好好努力！ （2）磨练意志，贡献力量 抗日战争极其艰难的四年，也是彭司勋在大学艰苦学习的四年。艰苦的环境，磨练了彭司勋的顽强意志，更加明确了他以药学报效祖国的赤诚之心，立下了要为祖国药学事业贡献力量的铮铮誓言。19 岁开始与药学结缘，彭司勋从此便踏上了“精业济群、兴药报国”的“医药之旅”。 （3）迎难而上，研发新药 彭司勋在完成教学任务的同时，积极开展新药研究工作。但新药研究涉及多个学科、多个环节，周期长、难度大、投资多、风险高，往往使人望而却步。面对荆棘丛生的道路，这个经过艰苦岁月磨练的土家族硬汉子，不惧风险、迎难而上，数十年如一日地致力于推动和探索新药的研发工作。 4. 课后拓展—新药研发
--	--

	(1) 新药研发的定义 从新化合物的发现到新药成功上市的过程通常被称为新药研发。新药研发是一项系统的技术创新工程，其通过试验不断改进药物性能，并证明该药物的有效性和安全性，同时经过严格的科学审查，最后取得发给的允许上市的证明文件。 (2) 新药研发的过程 从完整意义上说，新药的研发过程需要历经“药物发现”、“药物临床前研究”及“药物临床研究”三个阶段。通常，“药物临床前研究”及“药物临床研究”这两个研究阶段又被统称为“开发阶段”，这三个阶段的工作相互关联并且各有侧重点。新药研发牵涉到分子生物学、微生物学、生物化学、有机化学、药代动力学、药物制剂等十几门学科甚至更多。 5. 结语—关心国事，参政议政 1953 年，彭司勋加入了九三学社。1959 年由江苏省青年联合会推选为第二届江苏省政协委员，直到 1998 年换届历经了 39 个年头。他曾历任九三学社江苏省委员会主委、九三学社中央常委、江苏省政协第六和第七届副主席，第七届全国政协委员，第八届全国政协常委。在任期间，他认真学习贯彻党和国家的各项政策，深入基层做好调研分析，积极参政议政、建言献策。 2018 年 12 月 9 日，彭司勋因病在南京逝世，享年 100 岁。彭司勋的一生把全部的精力都投入到了我国的药研事业之中。他脚踏在祖国的国土上，心系在祖国的药学事业中，孜孜不倦育人，勤勤恳恳著书，兢兢业业研究，为我国医药教育和新药开发作出了杰出的贡献。
分析评价	本案例讲述了彭司勋义无反顾回国投身国家建设的事迹，他为我国医药教育和新药开发作出了杰出的贡献。学习该案例可以感受到榜样的力量。
评价者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-13
案例标题	功过凭谁论：理性评价阿司匹林
案例来源	原创自编
内容简介	药物是一把双刃剑，我们要学会用辩证的思维来正确看待它，让药物有效发挥治病救人的作用。
关键词	不畏困难；勇于担当；阿司匹林
编写时间	2023-12
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	3118
案例正文	1. 课前——线上平台自学 （1）引言 1863 年 8 月，商人富黎德里希·拜耳（Friedrich Bayer）与颜料大师约翰·富黎德里希·威斯考特（Johann Friedrich Weskott）在德国创建了一家颜料公司，后来经过多年逐步发展成为如今的制药巨头拜耳公司。拜耳公司以创新发明著称，许多重大的发明，例如阿司匹林、海洛因、美沙酮、环丙沙星、毒鼠强等都来自拜耳实验室，这些发明有的为人类的发展进步做出了不可磨灭的贡献，有的却也给人类带来了巨大的苦难。拜耳公司拥有众多发明和专利，阿司匹林的诞生为其赢得了巨大收益和良好声誉。西药合成学和药理学的飞速发展导致新型药物百花齐放、各显神通，但阿司匹林在更新换代的大潮流中始终屹立不倒，并且开拓出新的用途，真正成为经久不衰的神奇分子。 （2）阿司匹林诞生记 阿司匹林的故事要追溯到 3500 多年之前，当时古埃及最早的医学文献《Ebers Papyrus》（译作：埃伯斯纸草纪事）就曾记载柳树可用于消炎镇痛。公元前 400 年左右，“医学之父”希波克拉底利用柳树皮提取物治疗疼痛、发烧及妇女分娩。但是随着历史变迁，柳树作为药物使用

似乎失传了，直到 1763 年英国教士 Edward Stone 重新发现了柳树皮的药用价值，但当时人们对于有效成分是无法得知的。

19 世纪早期，化学技术已经发展到实验室阶段，已经可以对部分药物的有效成分进行分离鉴定。1828 年，慕尼黑大学药学教授 Johann Buchner 费力地从柳树皮中提取出相对纯净的黄色物质，并将其命名为水杨苷（Salicin）。十年之后，意大利化学家 Raffaele Piria 成功地将水杨苷水解得到了葡萄糖和水杨醇组分，随后他还成功将后者氧化为羧酸，也就是我们熟知的水杨酸（Salicylic acid），这是阿司匹林研究中巨大的突破。1852 年，法国化学家 Charles Gerhardt 第一次将乙酰基引入水杨酸分子的羟基上，成为历史上第一个合成乙酰水杨酸（阿司匹林）的人，但由于产物的不稳定性他放弃了后续研究。

在阿司匹林漫长的发现史中，还有位名叫赫尔曼·科尔贝（Hermann Kolbe）的科学家不得不提，他最早使用“合成”（synthesis）这个词表示现代意义上的有机合成，他在 1859 年借助苯酚钠和二氧化碳在高温加压条件下的羧基化反应提出了用于合成水杨酸的科尔贝-施密特反应，可广泛用于水杨酸的生产。水杨酸一经诞生并不是我们想象的那样立即成为灵丹妙药，主要是它的副作用较多，例如难闻的气味、对消化黏膜造成刺激、呕吐，某些患者甚至会出现消化道溃疡。当时，年轻的拜耳公司试图对水杨酸的结构进行修饰以图减小对身体的刺激作用，尽管获得了不少相关专利但真正的突破出现在 1897 年，当时拜耳实验室年轻的有机化学家费利克斯·霍夫曼（Felix Hoffmann）合成了乙酰水杨酸并且能够结晶出纯净的产物作为医用。霍夫曼修饰后的产物解决了水杨酸的刺激性，两年后拜耳公司通过了乙酰水杨酸对疼痛、炎症及发热的临床疗效测试并将其注册为沿用至今的商品名“阿司匹林”，很快成为畅销药物。

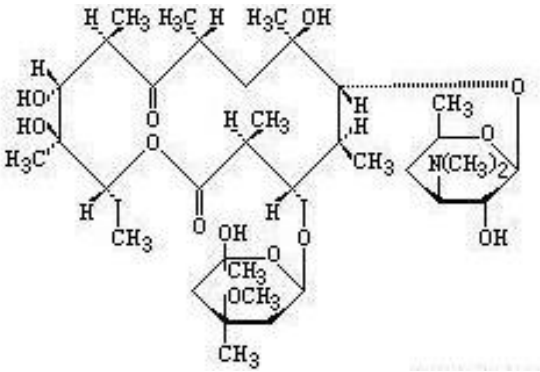
2. 老师主讲

（1）阿司匹林的合成

阿司匹林的合成路线并不复杂，可归类为酯化反应，即水杨酸的酚羟基和乙酸酐作用失去一分子乙酸后形成产物酯，反应通常需要少量酸

	作为催化剂，例如硫酸和磷酸。反应机理大致可描述为：首先水杨酸的酚羟基进攻被酸活化后的乙酸酐，随后在酸根离子作用下脱掉质子形成半缩酮结构，最后在酸催化剂的帮助下脱去一分子副产物乙酸并完成质子转移过程得到乙酰化的水杨酸。值得一提的是，含高浓度阿司匹林的制剂常常剧有醋味，这是因为阿司匹林会在潮湿的环境下发生水解，分解生成水杨酸和乙酸。 （2）“老树生新枝” 阿司匹林诞生后很快风靡全球，然而到了 1971 年，在解热镇痛类新药层出不穷之时，阿司匹林已经很难一家独大，这时人们却发现了它的新作用，阿司匹林迎来了新的“春天”。随着对阿司匹林研究的深入，近年来人们发现了它的一些新应用，例如癌症预防、糖尿病防治、抑制血小板聚集、缓解白内障等，但这些新应用尚需临床进一步研究才能真正得以推广。 据统计，世界上几乎 70%以上的人都服用过阿司匹林，然而“是药三分毒”，阿司匹林在实际使用过程中仍有许多需要注意的事项。对于过敏体质的人群，服用阿司匹林后可能会出现皮疹、血管神经性水肿、哮喘或其他过敏性反应；尽管阿司匹林较水杨酸对胃肠道的刺激性小很多，但是长期服用仍然可能导致胃粘膜糜烂、出血和溃疡，因此阿司匹林的服用时间最好在饭后或与抗酸剂同时服用，本身就有溃疡的患者更应该慎用或者不用。 3. 课中—小组讨论，凝练观点，升华情感 阿司匹林，也叫乙酰水杨酸，诞生于 1899 年，是一种历史悠久的解热镇痛药。可用于治疗感冒、发热、头痛、牙痛、关节痛、风湿病，“感冒发烧，阿司匹林 1 包”，价廉效优的阿司匹林走进了千家万户，成了百姓头痛脑热的首选。同学们 4-6 人一个小组，讨论：阿司匹林的研发历程给了你什么启示？阿司匹林有什么严重的副作用？。 阿司匹林的研发历程给予的启示：在药物研发过程中要不畏艰难，勇于创新 阿司匹林是一种非常重要的药物，其研究进展使得我们越来越能够
--	--

	理解这种药物的作用和潜力。阿司匹林现在老药新用，在预防心血管疾病和癌症等疾病中将会发挥出更加重要的作用。 阿司匹林的副作用及带来的启示：学会用辩证的思维来看待药物的副作用 毋庸置疑，无论在抗炎镇痛领域，还是在心脑血管病的预防领域，物美价廉的阿司匹林做出了卓著的贡献，功不可没。然而，随着阿司匹林的广泛应用，其副作用也日益凸显，最常见的胃部或脑出血，给阿司匹林的应用带来了限制。在 2018 年 9 月 5 日，欧洲心脏病学会年会上，哈佛大学和牛津大学的临床研究报告都显示，对于尚未出现心血管疾病的人来说，阿司匹林的预防作用并不足以抵消其带来的副作用。 所以，药物是一把双刃剑，我们要学会用辩证的思维来正确看待它，让药物有效发挥治病救人的作用。 4. 老师总结 诚如上海有机所丁奎岭院士所说，合成化学是新药发现的主要动力和药物制造工业技术进步的源头，在未来很长一段时间内，化学合成药物仍然会是当今世界各大制药公司新药研究的主题。从最初治疗头疼脑热逐渐发展成如今具有多种吸引人的潜在医用价值，阿司匹林的研究还将继续，似乎这个小小的“传奇”分子仍然没有“吐露”全部秘密，未来还会不会给我们带来新的惊喜呢？相信大家和我一样满心期待。 5. 案例小结 将课程思政与工程教育专业认证融入到制药设备与车间设计的教学中，是一项自上而下系统改革，需要在学校及学院的支持政策下，结合制药工程专业的培养目标，综合考虑学生情况、教学内容、课程体系等探索行之有效的教学方法。
分析评价	本案例讲述了阿司匹林的副作用及带来的启示，启迪学生学会用辩证的思维来看待药物的副作用。案例具有可推广性。
评价者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-14
案例标题	理性思索：万能药剂不万能
案例来源	原创自编
内容简介	老师主讲红霉素的概念、药理作用、临床应用和不良反应，并抛出问题：红霉素软膏剂是万能的吗？引发学生思考、讨论，分析其成分，指导学生科学合理用药，维护大众健康。
关键词	辩证思维
编写时间	2023-12
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2063
案例正文	1. 老师主讲—红霉素的作用 （1）红霉素 别名威霉素、福爱力、新红康；外文名 Erythromycin, EM, EMU-V, Eryc, Ethryn, E-Mycin, Gluceptate, Ilotycin，是由链霉菌 <i>Streptomyces erythreus</i> 所产生，是一种碱性抗生素。其游离碱供口服用，乳糖酸盐供注射用。此外，尚有其琥珀酸乙酯（琥乙红霉素）、丙酸酯的十二烷基硫酸盐（依托红霉素）供药用。红霉素为白色或类白色的结晶或粉末；无臭，味苦；微有引湿性。在甲醇、乙醇或丙酮中易溶，在水中极微溶解。  图 1 红霉素化学结构式

(2) 作用与用途

红霉素为大环内酯类抗生素，抗菌谱和青霉素相似，主要是对革兰阳性菌如金葡菌、溶血性链球菌、肺炎球菌、白喉杆菌、炭疽杆菌及梭形芽胞杆菌等，均有强大抗菌作用。对革兰阴性菌如脑膜炎双球菌、淋球菌、百日咳杆菌、流感杆菌、布氏杆菌、部分痢疾杆菌及大肠杆菌等有一定作用。特点是对青霉素产生耐药性的菌株，对本品敏感。作用机制主要是与核糖核蛋白体的 50S 亚单位相结合，抑制肽酰基转移酶，影响核糖核蛋白体的移位过程，妨碍肽链增长，抑制细菌蛋白质的合成，系抑菌剂。

临床上主要用于耐青霉素的金葡菌感染及对青霉素过敏的金葡菌感染。亦用于溶血性链球菌及肺炎球菌所致的呼吸道、军团菌肺炎、支原体肺炎、皮肤软组织等感染，此外，对白喉病人，以本品及白喉抗毒素联用则疗效显著。

主要通过粪和尿排泄，以原形药物排出，也有部分脱糖代谢物。本品的半衰期为 8.4~15.5 小时，远比红霉素长。老年人的药动学无明显改变。肾功能不足者， $t_{1/2}$ 延长，AUC 增大，但一般不需调节剂量（因粪排泄增加）。严重酒精性肝硬化者，半衰期延长两倍，需调整给药间隔时间。应用于上述敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、皮肤和软组织、五官科感染。



图 1 红霉素软膏剂

(3) 红霉素软膏剂

红霉素软膏系由红霉素和软膏基质加工制成的外用抗菌素，是目前临床常用于脓疱疮等化脓性皮肤病及小面积烧伤、溃疡面的感染。

主要适用于以下几种情况：

①脓疱疮等化脓性皮肤病；

②小面积烫伤、溃疡面的感染，这里要注意：烧伤和溃疡面是小面积的，程度较轻时使用，严重情况面积较大还是程度较重，一定要及时送医，避免延误治疗；

③寻常痤疮，也就是因毛囊堵塞而引起的青春痘时才能使用。

2. 小组讨论

红霉素软膏有很好的消毒作用，挤在手上一滴，抹到长痘痘的地方，慢慢按摩至皮肤完全吸收，连续使用一两天就可以看到脸上的痘痘开始变小了。那么，红霉素软膏剂是万能的吗？引发学生思考、讨论，分析其成分，指导学生科学合理用药，维护大众健康。

同学们 4-6 人一个小组，讨论，凝练自己的观点。

观点一：红霉素软膏剂不是万能的。

作为抗生素类药物的红霉素软膏，一旦滥用，等到真正需要的时候，身体可能会陷入无药可用的境地。如果皮肤出现问题，可以根据皮肤是否有破溃，是否出现感染，是否需要防止感染，来判断是否需要使用红霉素软膏。

观点二：红霉素也有不良反应

红霉素虽好同样也有着不可忽视的不良反应。使用红霉素的副作用都是因人而异的，有些人使用后会强烈的过敏反应，一旦出现过敏反应就应及时停止用药，以免给自己带来更多伤害。红霉素在处理各种皮肤疾病上确实是有疗效，能够起到消炎杀菌的作用，但长期使用就必然会造成皮肤干燥。因此，当患处差不多好了就可以停止涂抹了。此外，红霉素软膏有耐药性，简单来说就是用得越多越没有效果。这就是为什么很多人一开始用红霉素软膏时效果非常好，但连续使用一段时间后却感觉效果大不如前的原因，这也是产生耐药性的表现。

	观点三：药物都有治疗作用和副作用，我们要用辩证的思维来看待药物，并根据医嘱合理用药。 任何药物都是有副作用的。建议大家在使用前，遵医嘱并详细阅读说明书。如果要与其他药物联合使用，要提前咨询专业医生或药师。使用时出现不良反应要立即停止用药。哺乳和妊娠期妇女、肝肾功能不好的患者等特殊人群，一定要在医生指导下安全用药。 3. 实践环节 组织学生对药房、药品检验所、药厂等进行实地考察、调研，让学生从不同岗位从业人员角度去发现、思考、分析、解决问题，了解行业人员应遵循的行为规范，培养学生的职业道德和社会责任感。利用互联网资源如慕课、雨课堂等为学生提供学习和交流机会，坚定文化自信，培养爱国情怀、工匠精神和勇于创新的精神。 4. 案例小结 红霉素软膏就是一种含红霉素成分的外用药膏，主要成分是红霉素，浓度一般为1%，辅料是石蜡，凡士林等。央视点名：红霉素软膏这个家家都有的「万能药」要慎用，用不对反而对孩子有害。长期外用红霉素软膏会产生耐药菌，导致细菌对红霉素产生耐药性，等到人体出现严重的皮肤感染，真的需要使用红霉素药物杀菌时，反而没作用了。抗生素耐药性已成为全球卫生安全最大的威胁之一，我们都需要慎重使用。对于孩子，更应该慎之又慎。
分析评价	药品是特殊的商品，在众多已知的合成路线中，如何评价不同的合成路线是筛选具备工业化前景的工艺合成路线，降低生产成本、提高企业竞争力的关键。本案例以评价制药工艺过程为核心，注重培养学生理论联系实际和辩证思维能力，能够在“教书”的同时，达到“育人”的效果。
评价者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-15
案例标题	创新研究：艾瑞昔布的合成工艺路线
案例来源	原创自编
内容简介	对于化学药物分子结构的合成,研究人员通常可设计出多条不同的合成路线,比如:阿哌沙班可设计出 4 条合成路线,达比加群酯有 5 条不同的合成路线,大品种的非甾体抗炎药布洛芬有多达 5 类 27 条合成路线。在众多已知的合成路线中,如何评价不同的合成路线是筛选具备工业化前景的工艺合成路线,降低生产成本、提高企业竞争力的关键。
关键词	艾瑞昔布; 工艺路线评价; 主观能动性; 辩证思维
编写时间	2023-12
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2823
案例正文	1. 老师主讲—艾瑞昔布合成的工艺路线 公元前 500 年,古希腊医师希波克拉底给妇女服用柳叶煎茶来减轻分娩的痛苦。1753 年 Edward Stone 发现晒干的柳树皮对减轻疟疾的发热、肌痛、头痛症状有效。1897 年,德国化学家霍夫曼用水杨酸与醋酐反应,合成了乙酰水杨酸。1899 年 3 月 6 日,阿司匹林的发明专利申请被通过,随后临床试验取得成功,德国拜耳制药公司正式生产这种药品,取商品名为 Aspirin,成为一种高效、低毒的非甾体抗炎药,至今仍在临床上广泛使用。然而,人们在非甾体抗炎药领域的探索并未停止。在阿司匹林上市一百年后,国外制药公司相继研发并上市了塞来昔布(1999,辉瑞)、罗非昔布(1999,默克),但是罗非昔布以及 2003 年由辉瑞上市的伐他昔布都因严重的副作用而撤市。 2011 年,我国自主研发,具有自主知识产权的艾瑞昔布正式上市,其合成工艺的改进充分显示了我国科研人员与时俱进、不断创新、精益求精的工匠精神。艾瑞昔布的原工艺路线要经历还原、亲核取代、胺化、

缩合、氧化、成环等 6 步反应，而且需要 2 次硅胶层析纯化工序，3 次重结晶工序，总收率只有 17%；而改进后的新工艺路线只需两步反应，2 次重结晶工序，不需要硅胶层析纯化工序，总收率提高到 70 %，是一条绿色合成工艺路线。

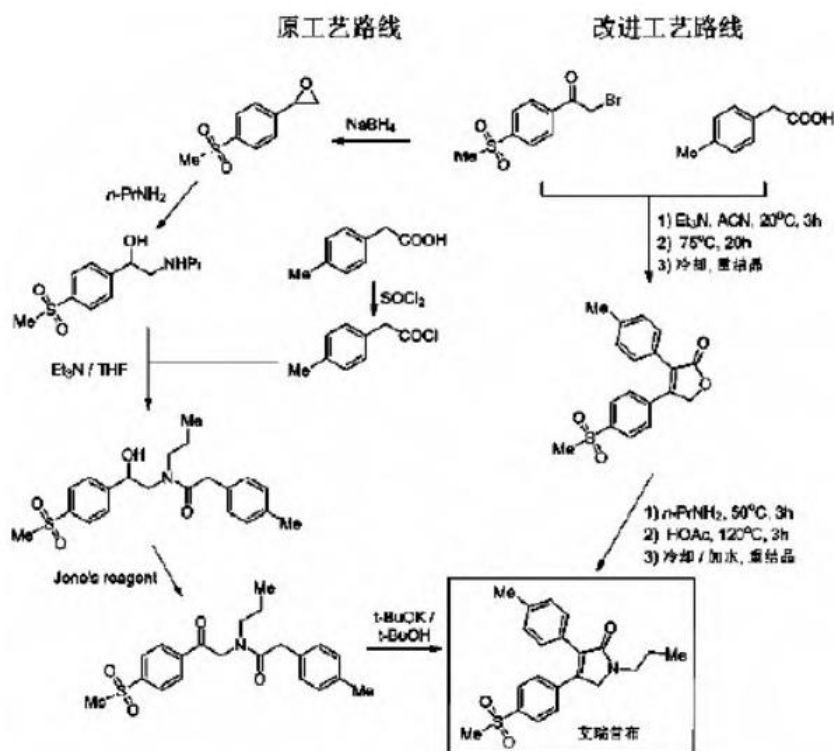


图 1 艾瑞昔布的两条合成工艺路线

抛出问题：参考艾瑞昔布的两条合成工艺路线，请同学们小组讨论，分析化学药物合成的工艺路线评价标准。

2. 小组讨论

同学们 4-6 人一个小组，讨论，凝练自己的观点。

观点一：在其他因素差别不大的前提下，原辅料转化为药物目标分子结构较短的路线，即反应步骤较少的合成路线往往呈现总收率较高，合成周期较短、成本较低等优势。因此，合成路线的简捷性是评价工艺路线的最为简单、最为直观的指标。

观点二：适合工业化的合成反应都应该稳定可靠，操作条件简单，易于控制，产品的收率和质量均应有良好的重现性。因此，反应条件容易控制，化学技术可行是评价合成工艺路线的重要指标。

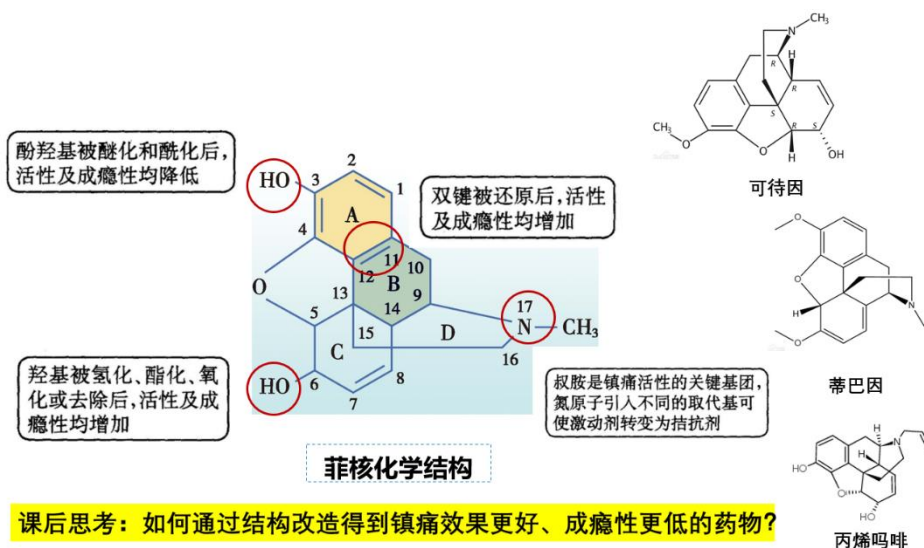
	观点三：在药品生产过程中，原辅料的稳定供应是对整个生产过程和产品质量的有效保障。由于药品的特殊性，其工艺路线的设计和选择，原辅料的质量和来源等必须满足药品生产相关法律法规的要求。 结论：两条合成路线步骤数相同，反应条件和总收率相差也不大，但由于第二条路线的两种中间体原辅料来源困难，导致该路线在实际生产中并未得到广泛应用。 3. 老师总结 具备良好的工业化生产前景的化学药物合成工艺路线必须具备质量可靠、经济有效、过程安全、环境友好等基本特征。从技术角度分析，对于一个化学药物的合成方法，一般可以设计出多种合成路线。这些路线各有特点，至于哪条路线可以被开发成工艺合成路线，必须经过深入地科学论证、实践验证以及综合比较。工艺路线的评价标准是化学药物合成工艺路线的选择依据及重要研究内容之一，具有重要的实践指导意义。 随着我国综合国力的提升和人民生活水平的不断提高，我国的医药行业已经取得了快速的发展和长足的进步，制药工业已经成为关系国计民生的重要支柱和战略性新兴产业之一。国内多家医药研发机构和企业，如恒瑞医药、华海药业等已经相继在海外设立了研发机构，积极开展国际合作以实现高端产品的国际化。在药品生产方面，我国是全球最大的化学原料药生产国和出口国，产能占世界产量的 20 %；在创新药研发方面，近年来我国相继上市了一批具有自主知识产权的 1 类创新药物，如盐酸埃克替尼、泽布替尼、甲磺酸阿美替尼、盐酸可洛派韦等。从“以仿为主、仿创结合”到“鼓励创新”，国家通过重大新药创制、战略性新兴产业专项等政策措施指引，支持医药企业创新发展，使我国医药研发的创新积极性和技术创新能力不断增强，医药行业已成为国民经济中发展最快的行业之一。 4. 案例小结 在药品生产过程中，原辅料的稳定供应是对整个生产过程和产品质量的有效保障。由于药品的特殊性，其工艺路线的设计和选择，原辅料
--	--

	的质量和来源等必须满足药品生产相关法律法规的要求。《化学药物原料药制备和结构确证研究技术指导原则》中明确规定：“起始原料应质量稳定、可控，应有来源、标准和供货商的检验报告，必要时应根据制备工艺的要求建立内控标准”。因此，在评价合成路线时，应了解每一条合成路线所用的各种原辅材料的来源、规格和供应情况，同时要考虑到原辅材料的贮存和运输等问题。因此，药品生产过程中，应具备产品质量意识，严格遵守法律法规。
分析评价	所有课堂都有育人功能，“制药设备与车间设计”作为培养我国医药行业专业人员的重要课程之一，在课程教学中应充分挖掘理想信念、家国情怀、创新思维、科学家精神等课程思政元素，围绕“培养什么人、怎样培养人、为谁培养人”的教育根本问题，注重以德为先，实现为党育人、为国育才，培根铸魂、启智润心的教育目标。
评 价 者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-16
案例标题	“癌痛”药物：天使还是魔鬼
案例来源	原创自编
内容简介	癌症晚期患者在服用抗肿瘤化疗药物的同时使用一些具有成瘾性的镇痛药物，引导学生分析不同药物在治疗同一疾病时的药物相互作用，通过讲解使用有毒副作用的药物来治疗疾病的特殊案例，培养学生的人文关怀精神和辩证思维能力。
关键词	辩证思维；人文关怀；镇痛药物
编写时间	2023-12
编著者	贾朝 讲师 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	辩证思维与创新精神
案例正文	1. 老师主讲—阿片类镇痛药 教学过程： 问题链：吗啡镇痛作用机制是什么？——吗啡在临床上主要有哪些用途？——能否通过对吗啡进行结构修饰得到镇痛效果更好而成瘾性更低的药物？ 视频：结合电影“拯救大兵瑞恩”中战地医生给伤员注射吗啡止痛的视频片段，引出吗啡的镇痛作用，导入新课。 第二环节：老师引导，探究新知 本环节是教学的主要环节，引入教学助教小萌进行镇痛药的科普，引入课程思政，把昨天的鸦片战争与今天的阿片类镇痛药结合起来，培养学生的爱国意识。以老师引导、学生反思的方式，根据吗啡的镇痛作用机理推及其临床应用及不良反应。结合案例分析、老师引导、学生讨论和总结的方式，完成教学环节。 第三环节：总结反思，畅谈感悟 设计课堂小结环节，让学生小组讨论，对课堂教学的重难点进行小结。

第四环节：学以致用，拓展延伸

融合药理、药化、药分、药剂等多门课程的知识，使学生能够学以致用。



2. 思政元素

(1) 厚植强烈的爱国情怀

镇痛药由第一次鸦片战争引入。通过追溯鸦片战争的相关历史，引导学生回忆近代中国第一个丧权辱国的条约——《南京条约》。借此事件激发学生的爱国主义情怀，促使学生树立强祖国、兴民族的坚强信念。

(2) 形成辩证的思维方法

镇痛药教学中蕴含着丰富的唯物主义辩证法思维，结合本次课的教学目标和授课内容，充分挖掘并在教学设计中灵活渗透，与德育课相互补充、有机交融。帮助学生形成辩证的思维习惯，能够正确地理解和看待社会生活中的现象。药物既有防治作用，又有不良反应的双重性，从而引导学生要科学、理性地看待问题，充分认识事物的双面性，不能武断地否定一切或者肯定一切。

(3) 引导学生远离毒品，珍爱生命

吗啡是阿片类生物碱中的代表药物，值得重视的是，该药反复应用可产生耐受性和依赖性，在停药后产生严重的戒断症状，出现依赖者为获得欣快感，减轻戒断症状带来的痛苦，常不择手段地寻觅和使用镇痛药物，由此导致的药物滥用给社会带来极大的危害。在本次课讲授过程

	中，结合介绍我国的禁毒情况，引导学生从麻醉药品的药理作用、临床应用及不良反应过渡到对毒品的认知、识别，进而从法律、道德、伦理层面上深刻认识滥用镇痛药及吸毒的社会危害性，明确戒毒的意义和自身责任，指导患者合理使用麻醉药品。 3. 案例拓展 癌症晚期患者在服用抗肿瘤化疗药物的同时使用一些具有成瘾性的镇痛药物。医生在治疗过程中，会根据世界卫生组织推荐的三阶梯疗法选用止痛药物，其原则是口服用药、按阶梯用药、按时用药、个体化用药、注意细节用药。 （1）轻度疼痛选用非甾体类抗炎镇痛药，没有成瘾性； （2）中度疼痛，可以选用非阿片类药物或者弱阿片类药物，此类药物成瘾性低； （3）重度疼痛采用强阿片类药物，若不能控制疼痛，可以辅助加以非甾体类药物联合应用，这样可以降低药物的成瘾性。 阿片类药物虽然有一定的成瘾性，但在癌痛晚期的病人中，其成瘾性会被病人体内释放的致痛物质拮抗，并且药物的成瘾性除药物本身之外，跟药物的剂量和使用方法有很大的相关性，所以医患双方共同配合、合理用药，不需要过于担心止痛药成瘾性的风险。 4. 小结 癌症晚期患者在服用抗肿瘤化疗药物的同时使用一些具有成瘾性的镇痛药物，引导学生分析不同药物在治疗同一疾病时的药物相互作用，通过讲解使用有毒副作用的药物来治疗疾病的特殊案例，培养学生的人文关怀精神和辩证思维能力。
分析评价	本案例引导学生分析不同药物在治疗同一疾病时的药物相互作用，通过讲解使用有毒副作用的药物来治疗疾病的特殊案例，培养学生的人文关怀精神和辩证思维能力。
评价者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-17
案例标题	老药新用：沙利度胺的“功”与“过”
案例来源	原创自编
内容简介	沙利度胺在世界药品发展中曾经臭名昭著！只要学过药的人都知道“海豹胎事件”，同时海豹胎事件也促成了世界药品史上最著名、最重要的法案《科夫沃—哈里斯修正案》
关键词	沙利度胺；辩证思维；药难事件
编写时间	2023-12
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2607
案例正文	1. 课前——学习通平台自学“二十世纪最大的药难事件-反应停事件” 引言：你在药店见过反应停或者沙度利胺这种药物吗？它是一种镇静剂常用来治疗结节红斑、神经痛、关节痛、淋巴结肿大等疾病。但当你翻到它说明书关于用药禁忌一栏时，你一定会发现这样一句警示语：“孕妇及哺乳期妇女禁用”的字样。可是在反应停刚刚上市时，它的药瓶上是没有这行提示语的，那为什么后来商家会特意加上这么一句话呢？那就不得不提起关于这种药的一段血泪史了。 反应停事件：沙利度胺在世界药品发展中曾经臭名昭著！只要学过药的人都知道“海豹胎事件”，同时海豹胎事件也促成了世界药品史上最著名、最重要的法案《科夫沃—哈里斯修正案》。 1954 年，西德的格兰泰药厂的穆克特博士助手药剂师昆兹在合成抗生素时，偶然得到一种副产品沙利度胺也就是后来的反应停。他们通过研究后发现，这种药物不但具有良好的镇静催眠作用还可以抑制妊娠期妇女的呕吐反应。他们进行的老鼠、兔子、狗生物实验表明，这种药物几乎没有副作用。这可把格兰泰公司的高管们乐坏，自古以来妊娠反应就是怀孕妇女的噩梦，现在出现了一款能够治疗妊娠反应而且还没有

任何副作用的药物，它如果上市一定能成为公司的摇钱树。

于是，1957 年 10 月 1 日沙度利胺以“反应停”为药品名开始了上市销售，在令人眼花缭乱的广告轰炸之下，反应停几乎被吹成了神药，他们在当时的广告语中宣称，反应停是没有任何副作用的抗妊娠反应药物，是孕妇的理想之选。

一时间，这款产品成了孕妇们爱不释手的药品，它不仅在联邦德国极受欢迎还走出国门，在欧洲、非洲、拉丁美洲、澳大利亚、日本以及中国台湾地区大卖特卖。到了 1959 年，仅西德就有 100 万人服用过反应停，每月销量达到了 1 吨水平。在反应停热销之后，不久，一些国家的医生开始注意到某些地区的畸形婴儿出生率出现了异常上升的现象。这些可怜的孩子，有的腭裂，有的是聋人或盲人，还有的内脏畸形其中一种症状比较严重婴儿长骨短小或者缺失，手脚像海豹的鳍一样长在躯干上，因此被称为“海豹儿”。而这些孩子有一个共同的特点就是，母亲曾经在怀孕期间服用过“反应停”。



图 1 海豹婴儿

于是医学家开始对这一药物进行研究，终于 1961 年，澳大利亚悉尼市皇冠大街妇产医院医生麦克布里德在向《柳叶刀》提交的报告中提到了他们医院 4 例海豹胎婴儿母亲均有“反应停”的用药史，在此之后，越来越多的科学家对“反应停”提出了质疑。一直咬死不承认副作用的格兰泰公司这才见势不妙，在当年 11 月底，召回了市场上的所有产品，不再销售。但是这已为时已晚，根据西德卫生部的统计，反应停造成了 10000 名畸胎儿，其中 5000 名仍然存活，1600 人需要安装人工肢体。1961 年英国发现，反应停事件中有 600 名婴儿出生，400 名存活。后来

人们才发现反应停之所以存在这么大的副作用，其原因是，反应停结构分子存在“手性”。

2. 老师主讲——沙利度胺简介

（1）手性化合物

什么是“手性”呢？在反应停之中实际存在着两种空间结构呈镜面对称的化合物它们各占一半，长相极为相似就像是人的两只手一样。

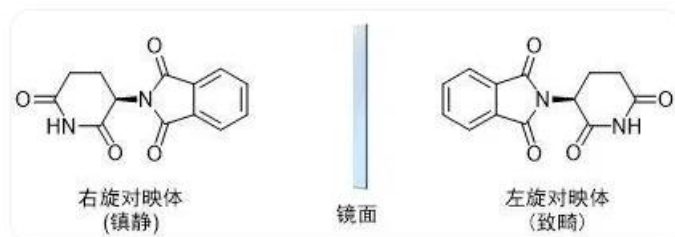


图 2 沙利度胺的左旋和右旋对映体

而这两种化合物虽然是双胞胎，但是它们作用在人体上却是大不相同，右手构型的化合物能起到镇静与抗妊娠反应的作用让你睡个好觉。而左手构型的化合物却拥有极强大的致畸性，之所以会有那么多畸形婴儿就是它在作怪。

（2）辩证思维——山穷水尽疑无路，柳暗花明又一村（老药新用）

沙利度胺在系统性红斑狼疮中的应用：

沙利度胺治疗系统性红斑狼疮皮疹的多中心研究结果提示，沙利度胺对于难治性的皮损型红斑狼疮治疗非常有效，且维持治疗不易复发。笔者的经验，沙利度胺对狼疮的难治性盘状红斑效果极好。而且对于狼疮相关的难治性脱发，沙利度胺有时也能起到意想不到的效果。

沙利度胺在强直性脊柱炎中的应用：

北京 301 医院黄峰教授在此领域进行了大量的研究，使用生物制剂（TNF- α ）时预先或联合使用沙利度胺，停用生物制剂后，可显著减少病情的复发。

沙利度胺在白塞氏病中的应用：

研究显示，沙利度胺治疗白塞氏病难治性严重复发性口腔溃疡有效，对于肠白塞治疗也显现出有效性。近一两年也有研究提示沙利度胺可缓解肺间质病变引起的咳嗽，但笔者认为这方面研究尚需更多的循证

	医学证据支持。也有许多研究证实了沙利度胺在炎症性肠病中的治疗作用，这一 part 属于消化内科领域范畴，余医生就不跨界科普了。 3. 小组讨论 学生 4-6 人一个小组，讨论：沙利度胺事件带给你的启示是什么？ 观点一：要关注药品的不良反应 对于药物，人们基于对治愈疾病的渴望，首先自然是看它的疗效，而往往会忽视其安全性。反应停事件后，经科学家研究及安全性验证，沙利度胺目前主要用于催眠、镇痛、止吐，抗肿瘤、血液系统疾病以及风湿免疫性疾病、皮肤疾病的治疗。除了致畸胎作用之外，沙利度胺还有其他不良反应，包括嗜睡、困倦、头晕、头痛，便秘、口干、皮疹、皮肤干燥、四肢水肿等。 观点二：要用辩证的思维看问题 科学的发展符合唯物辩证法，都是螺旋上升发展的，沙利度胺这个药物的发展历程很好的诠释了这一点。药没有好坏只有对错，把沙利度胺运用于早孕妊娠期妇女，那是应用错了，并不是说这个药是坏的，但是如果把药物用在对的疾病上面，就是好药了。 4. “反应停”药物的教训与启示 由于没有经过严格的药物安全评价，沙利度胺导致了上万个畸形婴儿出生，这是药物史上由药物第一次对人类产生的巨大悲剧。 由于该事件，导致了 FDA 的严格监管，造就了后面新药的严格审批法律程序，也使 FDA 成为世界最权威的药品监督机构。 沙利度胺的重新上市，并两度被 FDA 通过审批。老药新用、老药的二次开发成为药物研发公司追求高回报的诱人途径。一些大的医药公司甚至专门成立部门从事该工作，如诺华的新适应症研发部，拜耳的普通机理研发部，辉瑞的适应证研发部。 目前我们国家正处于医药改革阶段，法规的监管也在向领先的医药研发发达国家看齐，对新药开发日益重视，每年投入重金，大力推动新药创新。现阶段老药新用、老药的二次开发也许对于我们的新药创新会
--	---

	有所启示。 5. 案例总结 任何药物都有不良反应，我们并不因为不良反应就放弃一个药物，但是我们应该熟知药物可能引起的不良反应，密切监测任何可能出现的不良反应——哪怕发生率极低，这样才是尽量减少不良事件发生安全用药的根本。
分析评价	本案例通过沙利度胺老药新用的故事，引导学生思考：药没有好坏只有对错，把沙利度胺运用于早孕妊娠期妇女，那是应用错了，并不是说这个药是坏的，但是如果把药物用在对的疾病上面，就是好药了。
评 价 者	梁旭华，教授，商洛学院

案例编号	20063204-18
案例标题	辩证思维：正确认识药物
案例来源	原创自编
内容简介	当前一些人把药物看作“灵丹妙药”，完全依赖药物治疗疾病，甚至错误认为没病服药也可健身，导致不合理的随意使用；另一些人则将药物看作“洪水猛兽”害怕药物不良反应，拒不服药或少服药，延误疾病的治疗，导致不应有的损害。这些都是由于对药物的片面认识所致。而正确合理地使用药物就要求人们理性地看待药物和药物不良反应。通过讲解各种药物来治疗疾病的案例，培养学生的人文关怀精神和辩证思维能力。
关键词	辩证思维；理性看待；药物不良反应
编写时间	2023-12
编著者	温彤彤 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	3221
案例正文	1. 老师主讲—理性看待药物不良反应 教学过程：为什么会发生药物不良反应？ （1）什么是药品不良反应 药品不良反应是合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。 （2）同样用药，为什么会有小部分人会出现不良反应？ 这与药品在我们体内发挥作用过程的差异有关。我们每一个人都是独立的个体，都有独特的体质。 从大方面来说，世界上人类可以从肤色上分为白种人、黄种人、黑种人等，从居住地可以分为亚洲人、欧洲人、非洲人等。但是同一类人当中还是有很多差异，这些差异是我们人类适应长期生活习惯、居住环境等因素形成的。而且，这些差异往往表现为遗传特质。我们经常说的

某人酒量特别大，是说同样条件下，喝同样量的酒这些人则泰然自若，而其他人会酩酊大醉。研究表明，酒量特别大的人其体内代谢酒精酶的活性比我们一般人的要高得多。还有一类就是代谢酒精的酶活性比我们一般人很低的人，闻酒脸红，沾酒就醉。药品也是类似。药品服用后，主要经过吸收、代谢的过程。我们当中有一部分人胃肠道蠕动、黏膜吸收能力与一般人不同，对某些药品吸收率比一般人高，这样进入其体内的药品会比一般人多，药物作用过强，出现了其他的意外反应。药品代谢酶的活性也是有个体差异的，这方面与遗传有很大关系。有的人某些代谢酶活性低，对应的药物代谢慢，容易体内蓄积而产生意外反应。譬如有些成年人使用了某种药物容易出现再生障碍性贫血，研究发现这部分人体内代谢这类药物的酶的活性很低。如果这个酶活性很低的新生儿使用了这类药物，常规剂量下就容易出现呕吐、呼吸不规则、虚脱、发绀的“灰婴综合征”。这些症状是因为个体差异导致体内药物浓度过高引起的各种不良反应。

（3）对药物的特异质反应，是否因人而异？

还有一类情况是，体内药物浓度并没有大的变化，血液中药浓度在正常范围内，但是个体基因变异导致对药物敏感性差异，引起对药物的特异质反应。例如，中东某些地区、我国南方部分地区可见的蚕豆病人，这部分病人不是因为药物代谢相关过程的变化，而是另外的细胞代谢过程的酶活性偏低，药物干扰了其正常过程而破坏了细胞的正常功能，这部分细胞出现死亡。这类病人与其他人服用相同剂量的某些药品就会出现血尿症状，时间久了还会出现贫血症状。目前通过新生儿筛查项目的开展可以及早发现这个酶活性低的异常者，未雨绸缪，采取必要的医疗措施，避免使用某些药品，就不会出现血尿等不良反应了。

第二环节：案例展示

（1）概况

在古代人们不能正确认识药物的特性和作用机制，甚至出现寻找万能药、长生不老药的研究。直到 16 世纪，人们才开始对药物疗效展开科学性的观察，并认为化学知识是药物有效的基础。

	近年来，很多的药物都是针对某种疾病研发的。计算机的应用也使药物合成技术更为精进、方便帮助科学家们产生新药物的构想，使很多新型药物问世，造福许多的病患。 （2）案例 “早一粒，晚一粒，消除感冒困扰”曾经是家喻户晓的广告词。但人们还是发现康泰克的主要成分 PPA 能够导致死亡。不久前，一种曾经被认为是最有前途的降血脂药物—拜斯亭，被发现能引起严重的“横纹肌溶解症”导致死亡而被停用。 牛皮癣患者服乙双吗啉、乙亚胺等药物后，会导致急性或亚急性白血病、肝癌、胃癌、膀胱癌、恶性淋巴瘤等；镇静剂巴比妥、安定、安宁、利眠宁等可引起婴儿畸形；而治糖尿病的胰岛素可引起骨畸形；交替使用抗癌药白血宁、马利兰、氯巯基啉副作用将危及全身。在我国药源性瘾癖、药源性畸形以及药源性失明、休克、肾损害、细胞变异等药源性疾病的发病率达 30%。因此预防不良反应迫不容缓。 第三环节：总结反思，畅谈感悟 设计课堂小结环节，让学生小组讨论，对课堂教学的重难点进行小结。 第四环节：学以致用，拓展延伸 融合药理、药化、药分、药剂等多门课程的知识，使学生能够学以致用。 2. 思政元素 （1）形成辩证的思维方法 药物不良反应教学中蕴含着丰富的唯物主义辩证法思维，结合本次课的教学目标和授课内容，充分挖掘并在教学设计中灵活渗透，与德育课相互补充、有机交融。帮助学生形成辩证的思维习惯，能够正确地理解和看待社会生活中的现象。药物既有防治作用，又有不良反应的双重性，从而引导学生要科学、理性地看待问题，充分认识事物的双面性，不能武断地否定一切或者肯定一切。 （2）引导学生合理看待药物，确保用药安全
--	--

	几乎所有的药物都可能产生好与坏的作用。因此要充分认识药物不良反应，而不良反应是因年龄、性别、身体健康的程度等不同，对人体有不同的影响，正所谓“是药三分毒”。药物不良反应主要是指合格药物在预防、诊断、治疗疾病过程中，在正常用法用量的情况下出现的与用药目的无关的有害反应。 规律的生活习惯、均衡营养的饮食、健康的精神生活。可以提高自身免疫力，提高对抗疾病的能力，尤其对高血压、心脏病等慢性疾病患者更为重要，绝对不能把药物作为治疗疾病的唯一选择。只有营养与药物相辅相成才能达到最好的疗效。 3. 案例拓展 癌症晚期患者在服用抗肿瘤化疗药物的同时使用一些具有成瘾性的镇痛药物。癌症病人的治疗必须规范，医生在治疗过程中，会根据世界卫生组织推荐的三阶梯疗法选用止痛药物，其原则是口服用药、按阶梯用药、按时用药、个体化用药、注意细节用药。在以上原则的指导下，严格地掌握指征和遵从药物使用剂量和方法服用药物不会上瘾： （1）轻度疼痛选用非甾体类抗炎镇痛药，没有成瘾性； （2）中度疼痛，可以选用非阿片类药物或者弱阿片类药物，此类药物成瘾性低； （3）重度疼痛采用强阿片类药物，若不能控制疼痛，可以辅助加以非甾体类药物联合应用，这样可以降低药物的成瘾性。 阿片类药物虽然有一定的成瘾性，但在癌痛晚期的病人中，其成瘾性会被病人体内释放的致痛物质拮抗，并且药物的成瘾性除药物本身之外，跟药物的剂量和使用方法有很大的相关性，所以医患双方共同配合、合理用药。 4. 小结 癌症晚期患者在服用抗肿瘤化疗药物的同时使用一些具有成瘾性的镇痛药物，引导学生分析不同药物在治疗同一疾病时的药物相互作用，通过讲解使用有毒副作用的药物来治疗疾病的特殊案例，培养学生
--	---

	的人文关怀精神和辩证思维能力。
分析评价	阿片类药物虽然有一定的成瘾性，但在癌痛晚期的病人中，其成瘾性会被病人体内释放的致痛物质拮抗，并且药物的成瘾性除药物本身之外，跟药物的剂量和使用方法有很大的相关性，所以应理性看待药物，预防不良反应
评 价 者	梁旭华，教授，商洛学院

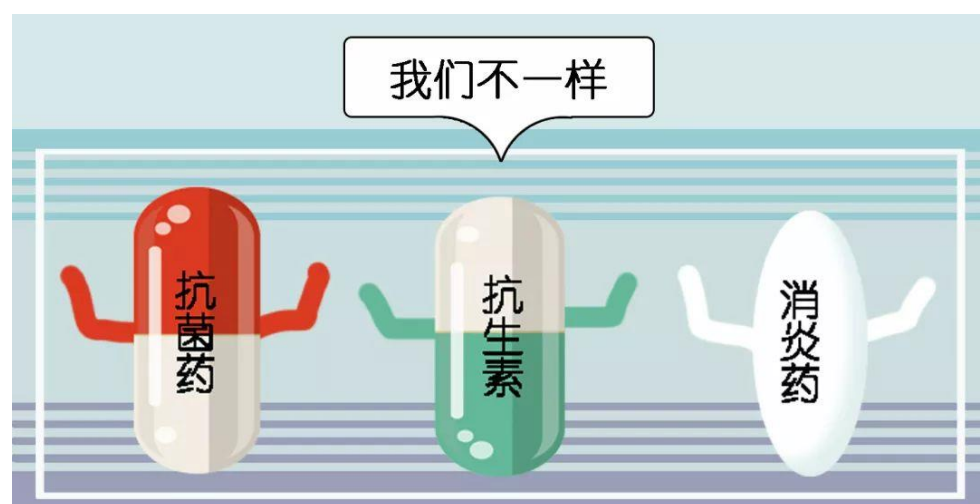
案例编号	20063204-19
案例标题	双重作用：药物治疗作用与不良反应
案例来源	原创自编
内容简介	采用问题引导教学：消炎药是不是就是抗生素？抗菌药跟抗生素又有什么关系呢？实际上消炎药、抗生素、抗菌药三者是不同的，引导学生讨论三者的异同，拓展学生的发散思维能力。
关键词	辩证思维；创新精神；合理用药；发散思维
编写时间	2023-12
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2865
案例正文	1. 课前——线上平台自学 青霉素的发现历程： 1929 年，英国细菌学家弗莱明在培养皿中培养细菌时，发现从空气中偶然落在培养基上的青霉菌长出的菌落周围没有细菌生长，他认为是青霉菌产生了某种化学物质，分泌到培养基里抑制了细菌的生长。这种化学物质便是最先发现的抗生素——青霉素。 在第二次世界大战期间，弗莱明和另外两位科学家——弗洛里、钱恩经过艰苦的努力，终于把青霉素提取出来制成了制服细菌感染的物资药品。因为在战争期间，防止战伤感染的药品是十分重要的战略物资。所以，美国把青霉素的研制放在同研制原子弹同等重要的地位。 1943 年，还在抗日后方从事科学研究工作的微生物学家朱既明，也从长霉的皮革上分离到了青霉菌，并且用这种青霉菌制造出了青霉素。 1947 年，美国微生物学家瓦克斯曼又在放线菌中发现、并且制成了治疗结核病的链霉素。过去了半个多世纪，科学家已经发现了近万种抗生素。不过它们之中的绝大多数毒性太大，因此适合作为治疗人类或

牲畜传染病的药品还不到百种。后来人们发现，抗生素并不止能抑制微生物生长，有些还能够抑制寄生虫的生长，有的能够除草，有的可以用来治疗心血管病，还有的可以抑制人体的免疫反应，进而应用在器官移植手术中。在 20 世纪 90 年代以后，科学家们把抗生素的定义范围扩大并给出了一个新的名称：生物药物素。麻省理工学院研究人员使用 AI 系统发现一种超强抗生素 halicin，这是首个由人工智能发现的抗生素。这项研究成果于 2020 年 2 月 20 日发表在《细胞》上，并登上了当期杂志封面。

2. 老师主讲——抗菌药跟抗生素的关系

问题引导：消炎药是不是就是抗生素？抗菌药跟抗生素又有什么关系呢？

老师主讲：实际上消炎药、抗生素、抗菌药三者是不同的，要区分这三个概念，首先我们先来了解他们的概念。



(1) 抗菌药：属于化学治疗药物（简称为化疗药）。化学治疗药物并不仅仅指恶性肿瘤用药，而是指对微生物、寄生虫感染以及恶性肿瘤有防治作用的化学药物。所以，抗肿瘤药甲氨蝶呤属于化疗药，青霉素属于化疗药，驱虫药阿苯达唑也属于化疗药。

广义抗菌药：抗菌药归属于抗微生物药的范畴。抗微生物药指的是用于治疗病原微生物所致感染性疾病的药物。而病原微生物不仅包括细菌，还包括病毒、真菌等等。

	狭义抗菌药：则专指对细菌有抑制或杀灭作用的药物。 (2) 抗生素：又称为抗菌素，是指由微生物（包括细菌、真菌、放线菌属）或高等动植物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其他活性的一类次级代谢产物，能干扰其他生活细胞发育功能的化学物质。临床常用的抗生素有微生物培养液中的提取物以及用化学方法合成或半合成的化合物。 抗生素等抗菌剂的抑菌或杀菌作用，主要是针对“细菌有而人（或其他动植物）没有”的机制进行杀伤，包含四大作用机理，即：抑制细菌细胞壁合成，增强细菌细胞膜通透性，干扰细菌蛋白质合成以及抑制细菌核酸复制转录。 随着抗肿瘤（antineoplastic）抗生素的出现，说明微生物产生的化学物质除了起初所说的抑制或杀灭某些病原微生物的作用之外，还具有抑制癌细胞的增殖或代谢的作用，因此现代抗生素的定义应当为：由某些微生物产生的、能抑制微生物和其他细胞增殖的物质。 (3) 抗菌药：凡对细菌和其他微生物具有抑制和杀灭作用的物质统称为抗菌药。抗菌药包括人工合成抗菌药（喹诺酮类等）和抗生素。抗生素是微生物（细菌、真菌和放线菌属）的代谢产物，能杀灭或抑制其他病原微生物。 3. 课中—小组讨论：消炎药、抗生素、抗菌药的异同 同学们 4-6 人一个小组，讨论，凝练自己的观点。 观点一：概念不同 生活当中，时常会闹一点小毛病，发烧咳嗽打喷嚏。遇到这种情况，人们往往觉得是身体里有炎症了，抗菌药、抗生素和消炎药，不管什么药只要能消炎就万事大吉，但消炎也要讲究本法。事实上，抗菌药、抗生素和消炎药并不一样。 观点二：类型不同 抗生素的种类有很多，比如阿莫西林是青霉素，头孢丙烯酸是头孢，甲硝唑是硝基咪唑，罗红霉素是大环内酯。抗菌素指的是能够杀灭细菌或抑制细菌生长的一类药物，包括了各类抗生素和全化学合成药物。消
--	---

	炎药包括非甾体抗炎药物，如阿司匹林，布洛芬等，以及类固醇药物，如地塞米松等。 观点三：用药目的不同 抗生素是用来治疗多种细菌感染的。抗菌素能抑制或杀死微生物。使用消炎药可以减轻红肿，但是不一定所有的炎症都是由细菌引起的，也有一些疾病，比如痛风等，并不是由细菌引起的。除此之外，不管是抗生素、抗菌素还是消炎药，一定要根据自身情况，在医生指导下正确使用药物，不能盲目用药，避免对身体健康造成伤害。 4. 教学方法——启发式教学和团队合作学习 “不愤不启，不悱不发”。本案例采用启发式教学，有助于充分调动学生学习的积极性和参与度，充分发挥学生在学习中的作用。在此过程，可以与团队合作学习的方式有机结合，达到事半功倍的目的。例如，在讲述“头孢菌素生产工艺原理”章节时，让学生分组讨论“消炎药”“抗生素”“抗菌药”的异同，实现学生对所学内容能更好的领悟和掌握。 5. 案例小结 因此，在制药设备与车间设计课程教学过程中，任课教师需要深刻认识到课程思政的必要性和重要性，端正教学科研态度，努力提升自身的思想道德政治理论水平及专业技能，树立正确的人生价值观，指引和激发学生的学习热情，培养德艺双馨的全方面的优秀人才。
分析评价	本案例通过讲述消炎药、抗生素和抗菌药物的异同，实现“育人”与“育德”的协同统一。案例具有可推广性。
评价者	梁旭华，教授，商洛学院

案例编号	20063204-20
案例标题	持续创新：药物与健康
案例来源	原创自编
内容简介	都说药物是一把双刃剑，可以帮助人们解除病痛，也可能让人得不偿失。因此我们应该用辩证思维看待药物与健康的关系，学习药物与健康的概念、药品质量控制、药物作用和合理用药的常识，了解一些常见病的基本知识，体会药物科学和人文素养在健康维护中的作用。
关键词	辩证思维；人文关怀；合理用药
编写时间	2023-12
编著者	樊旭 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2988
案例正文	1. 老师主讲—药物与健康 教学过程： 第一环节：问题导入 问题链：什么是健康？——什么是药品？——药物的分类？ （1）什么是健康？ 健康是指一个人在身体、精神和社会等方面都处于良好的状态。健康包括两个方面的内容：一是主要脏器无疾病，身体形态发育良好，体形均匀，人体各系统具有良好的生理功能，有较强的身体活动能力和劳动能力，这是对健康最基本的要求；二是对疾病的抵抗能力较强，能够适应环境变化，各种生理刺激以及致病因素对身体的作用。传统的健康观是“无病即健康”，现代人的健康观是整体健康，世界卫生组织提出“健康不仅是躯体没有疾病，还要具备心理健康、社会适应良好和有道德”。因此，现代人的健康内容包括：躯体健康、心理健康、心灵健康、社会健康、智力健康、道德健康、环境健康等。健康是人的基本权利。健康是人生的第一财富。

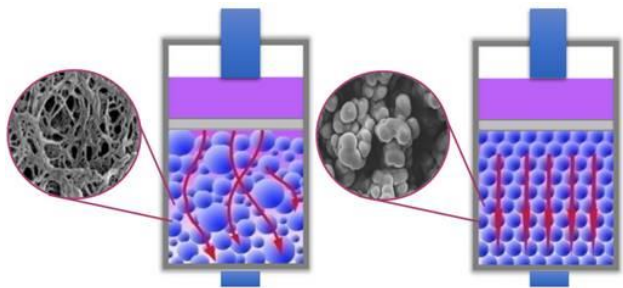
	(2) 什么是药品？ 药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。 (3) 药物的分类？ 药物主要分为以下几类： 化学合成药物：通过化学合成方法制得的药物，如抗生素、激素等。 天然药物：直接从自然界中提取的药物，如草药、动物药、矿物等。 生物药物：利用生物技术制得的药物，如疫苗、重组蛋白药物等。 第二环节：老师引导，探究新知 本环节是教学的主要环节，以老师引导、学生反思的方式，引导学生了解学习合理使用药物的原则和方法。合理使用药物应遵循以下原则： (1) 根据医生的建议使用药物，不自行增减剂量或改变用药方式； (2) 了解药物的作用和副作用，注意观察身体状况； (3) 按时按量服用药物，不随意停药或换药； (4) 避免滥用药物，尤其是抗生素和镇痛药等。 结合案例分析、老师引导、学生讨论和总结的方式，完成教学环节。 第三环节：总结反思，畅谈感悟 设计课堂小结环节，让学生小组讨论，对课堂教学的重难点进行小结。 第四环节：学以致用，拓展延伸 融合药理、药化、药分、药剂等多门课程的知识，使学生能够学以致用。 2. 思政元素 (1) 形成辩证的思维方法 从辨析药物与食物、保健品、毒物等的联系和区别，理解药物与健康的辩证关系；从理解药物作用的两重性，掌握合理用药的辩证思维方
--	--

	法。 (2) 引导学生走出误区，科学认知 在现实生活中，关于药物的误区比比皆是。有人迷信广告宣传，盲目追求新药、特效药；有人道听途说，轻信未经证实的信息。这些误区不仅可能导致我们错失最佳治疗时机，还可能给健康带来潜在风险。因此，我们必须树立科学的药物认知观，遵循专业医生的建议和指导。 3. 案例拓展 常见的疾病治疗案例：感冒治疗 感冒是一种常见的急性呼吸道感染性疾病，通常使用抗感冒药物进行治疗。然而，需要注意的是，抗感冒药物并不能缩短感冒病程或预防并发症。因此，在使用抗感冒药物时，应注意以下几点： ● 避免长期或大量使用抗感冒药物，以免导致药物不良反应。 ● 注意多喝水、休息保暖等生活方式的调整，以促进身体康复。 ● 如症状持续加重或出现并发症，应及时就医并遵循医生的建议进行治疗。 4. 小结 药物与健康紧密相连，正确处理好个人与药物的关系对于我们每个人都至关重要。我们需要正确认知药物的作用与风险，遵循合理用药的原则，走出误区，科学认知。同时，我们也需要积极培养健康的生活方式，通过预防疾病来维护自己的健康。让我们共同努力，关注自己的身心健康，为构建健康中国贡献自己的力量。
分析评价	药物是一把双刃剑，要用辩证的思维合理分析。
评 价 者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-21
案例标题	生物医药：创新工艺赋能新产业
案例来源	自编原创
内容简介	我国生物制药行业在过去的 20 年间有了长足的发展，特别是抗体类药物的销售额逐年攀升。中国生物制药企业要在激烈的竞争中立足就必须开发和采用创新的生产工艺并使用国产耗材。随着连续生产技术进一步成熟及国产培养基，层析介质等关键技术获得突破，生物制药批次生产向连续生产转移，关键耗材和设备进口替代，必将是中国生物制药发展的趋势。
关键词	生物工艺 连续生产 生物医药产业 质量考量
编写时间	2023-12
编著者	梁旭华，教授，商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2389
案例正文	1. 老师主讲——下一代生物工艺机遇与挑战：质量考量 2022EBC 第七届易贸生物产业大会在苏州顺利召开，默克携生物制药工艺整体解决方案及前沿新品亮相大会，默克客户技术应用总监史秋明博士在现场与参会观众分享了“下一代生物工艺机遇与挑战：质量考量”话题。  (1) 产业变革 随着中国加入 ICH 等重要政策法规出台；“集采、医保谈判”等医

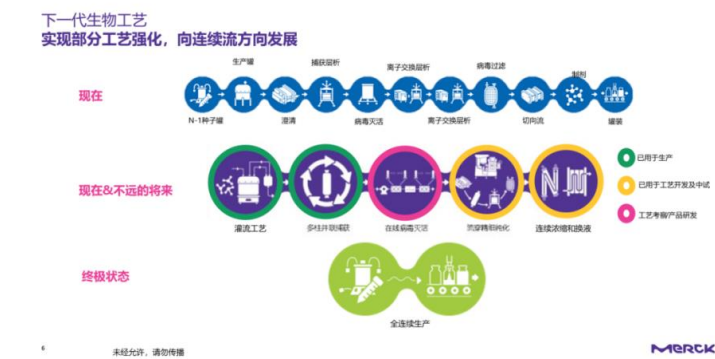
	药行业供给和医药卫生体制的大力变革；港股 18A 开闸，科创板开板，投资资金的持续注入；mRNA 技术，细胞基因治疗，新型抗体技术等出现；连续流、智能化数字科技的运用；“创新药出海”等全球化竞争秩序加剧……中国生物医药产业近年来从接近 18%的增速快速提升至 27%，发展迅猛。 在以上变革因素影响下，“内卷加剧，产品开发充满不确定性，产品生命周期大大加速”等行业高速变革趋势对企业创新升级提出了更高要求，尤其在新冠疫情爆发后转型更为迫切，同时也对企业满足生物医药企业“在加速新产品开发的同时，提高质量标准，降低药品开发的失败风险以及放大生产的成本”等服务提出了更精准化、个性化的要求。 （2）生物制药工艺发展瓶颈 生物制药关系百姓身体健康和生命安全，因此制药行业有着非常严谨和苛刻的管制。生物制药工艺也是个非常复杂的过程，而且要满足 GMP 的操作规范。生物制药可以分为上游细胞培养和下游分离纯化。制药工艺效率决定了生物药的成本，而在带量采购新形势下生物仿制药的市场竞争力又取决于生产成本。中国生物仿制药能否占有市场份额关键在于药企是否有创新性生产工艺技术，并能实现关键耗材和设备国产化替代。 生物制药行业一直致力于改进生物工艺（Bioprocessing）技术，以提高生产效率和降低成本。过去十多年来，基因工程获得突飞猛进的进步，细胞培养的表达量从原来的不到 0.5 g/L 到现在普遍达到 5 g/L，有的甚至超过 10 g/L。这些进步是由细胞系表达载体的开发，克隆筛选以及细胞培养基的变化所获得的。由于发酵产率的大幅度提升，使得上游细胞培养成本大幅度降低。浙江大学林东强教授课题组采用生物过程模拟软件分析单抗生产的经济热点，结果表明当表达量从 0.5 g/L 上升到 5 g/L 时，单抗生产成本下降显著，随后变化趋于平稳，主要生产成本转移到下游分离纯化。与上游十多倍生产效率提升相比，下游分离纯化技术进步明显滞后，导致下游工序成为生产瓶颈。下游工艺在整个生物制药生产中占据主要生产成本，也被认为是最需要改进的技术领域。下游工艺的优越性和创新性决定了药企生产效率
--	--

和主要成本的关键所在，也成为生物仿制药企业的核心竞争力。因此下游技术进步关键在于发展创新性高效色谱填料和层析介质，及开发先进的色谱层析生产工艺技术，如连续层析生产工艺技术。



2. 师生讨论——连续生产工艺成为生物制药降低成本的突破口

连续生物工艺与传统批次工艺相比可以提高企业的生产力和设备利用率，这可以转化为降低设施占地面积、资本支出和生产成本。此外，之前一直存在的技术差距正在被供应商的全新解决方案逐渐克服，这些解决方案使得端到端连续生物工艺开发配置变得更加容易。



连续灌流培养技术是实现上游连续细胞培养发展起来的新技术，这种方法是通过接种后新鲜培养基的持续加入，含有产品的培养基持续收获，细胞截留装置将细胞保留在反应器中。相对于批次培养，连续灌流培养从根本上解决营养物耗竭和代谢副产物积累之间的矛盾，极大地提高培养过程中的细胞密度、延长培养周期，提高目的产品产量。**凝血因子 VIII** 是第一个获得批准的采用灌注流工艺生产的生物药物，细胞密度和凝血因子 VIII 产能与批次培养相比可提高 30 倍，大大降低了对工厂规模的要求。连续生产在生物制药领域的应用将有望使抗体生产成本从现在的 120-200 美元/g，降低到 15 美元/g 以下。

	这也是为什么一向保守的美国 FDA 这几年却极力倡导和鼓励生物制药行业使用创新的连续生产工艺技术。FDA 于 2019 年 2 月 26 日颁布了涉及连续生产的关键指南草案《Quality Considerations for Continuous Manufacturing》，积极推动连续生产新技术的应用。FDA 还首次批准了连续生产工艺用于抗艾滋病的药物 Prezista 的生产。连续生产要在生物制药上使用，需要解决上游连续细胞培养技术和下游分离纯化技术，其中最具挑战的是下游分离纯化。 与传统的结合洗脱精纯模式不同，新型流穿式精纯工艺可以轻松实现连接和连续处理，同时提高工艺的经济性，灵活性和生产率。举例来看，单抗生产过程中的聚体去除通常依赖于结合洗脱模式的阳离子层析，受载量限制，规模化生产时这一步所需的填料体积和相应的缓冲液体积用量较大，另外结合洗脱模式在未来的连续工艺中兼容性要低于流穿模式，新型流穿模式的阳离子可以突破这一难点，简化层析工艺，减少 10 倍的填料用量以及几乎 20 倍的缓冲液用量，在大大减少耗材成本的同时缩短工艺时间。 3. 案例小结 下一代生物工艺作为优化型的生产工艺，以输出持续、稳定、高质量的产品，兼具生产灵活性、扩能简便性等优势，使得生物制药产品的生产力提升的同时，有效降低生产成本。未来，高效的下一代生物工艺必定在生物制药领域得以广泛应用，聚焦眼下，尽管下一代生物工艺优势明显，但其开发道路仍显漫长，需要不断提高系统的易操作性和经济性。
分析评价	从宏观背景以及实战经验的角度，带领学生认识下一代生物工艺如何促进制药行业安全、高效、高质、绿色发展和产业化实施等方面的高精尖发展，认识到发展的优势，看到面临的瓶颈，能够让学生以更加准确的判断投身我国制药产业的发展。
评价者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案 例 编 号	20063204-22
案 例 标 题	创新思维：类比联想法助力药物合成应用
案 例 来 源	原创自编
内 容 简 介	该案例以典故和发明引入主题，启发学生思考。通过对基础知识的讲授与讨论，讲授抗菌诺氟沙星、环丙沙星在设计合成过程中的模拟类推的思维，培养学生一丝不苟、严谨细致作风和工匠精神，提升自主学习能力、增强沟通能力及团队协作精神。
关 键 词	药物合成设计 模拟类推法 辩证思维
编 写 时 间	2023-12
编 著 者	梁旭华，教授，商洛学院生物医药与食品工程学院
素 材 形 式	文字、图片等
育 人 主 题	辩证思维与创新精神
素 材 长 度	2661
案 例 正 文	1. 课前在学习通平台发布——类比法小故事 鲁班锯子的发明、润滑脂的发明等小故事，让学生以类比思维的故事，初步了解类比法在生活中的应用 （1）鲁班锯子的发明 有一次，国王命令鲁班在十五天内伐出三百根梁柱，用来修一座大宫殿。在砍树的过程中鲁班的手被什么东西划了一下，抬手一看，长满老茧的手划出一道口子，渗出了血珠。他仔细地在周围观察，原来是丝茅草划的。鲁班很惊奇，他摘了一片草叶，发现草叶边缘长着许多锋利的细齿，他心里豁然开朗。他用毛竹做了一条竹片，上面刻了很多象丝茅草叶和蝗虫板开那样的锯齿。用它去拉树，只几下，树皮就破了，再一用力，树干出了一道深沟。他跑下山去，请铁匠按照自己做的竹片，打了带锯齿的铁条，用它去拉树，真是快极了！这铁条，就是锯的祖先。

(2) 润滑脂的发明

很多人走路时会不小心踩到香蕉皮上，很容易摔跤滑倒，这是很多人司空见惯的一种现象。但在 20 世纪 60 年代，一个美国学者却对这一现象产生了浓厚兴趣，他通过显微镜观察发现，香蕉皮是有几百个薄层构成，层与层之间很容易产生滑动。他突然想到，如果能找到与香蕉皮相似的物质，则能作为很好的润滑剂。最后，他发现了二硫化钼与香蕉皮的结构十分类似，经过他多次实验，一种性能优良的润滑脂被创造出来了。

【学生活动】结合以上信息讨论模拟类推法在药物设计中的应用特点。

【设计意图】让学生自主思考探究，培养学生自主学习及具体问题具体分析的能力。

【思政要点 1】通过类推思维在生活中的应用，培养学生的创新思维能力，激发学生的学习兴趣，培养学生辩证思维与创新精神。

2. 教师主讲，夯实基础

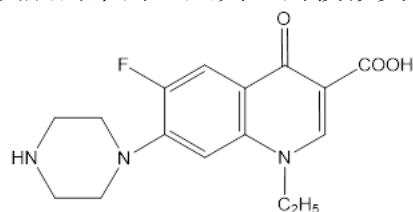
【相关概念】

模拟类推法：是模拟类似化合物的合成方法。它由设想到查阅文献，然后经过试验改进的设计概念从而得到药物合成工艺路线。许多药物都是通过模拟类似化合物而合成出来的。

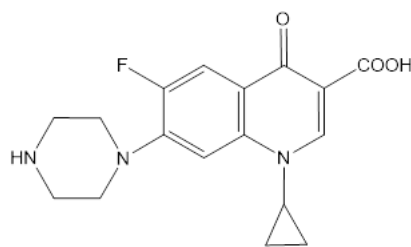
【案例分析】喹诺酮类抗菌药的合成工艺

喹诺酮类化合物的基本骨架相似，合成以多取代苯胺为原料，构建吡酮酸环。

构建方法：在诺氟沙星和环丙沙星等早期品种的合成经验基础上发展而来的，是典型的模拟类推法的应用实例。

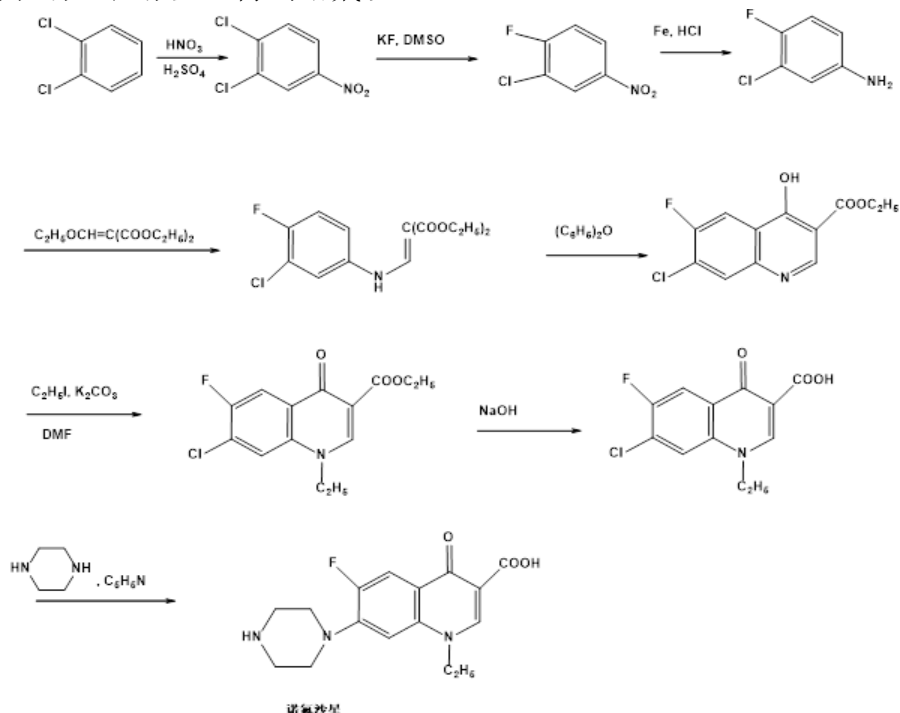


诺氟沙星



环丙沙星

取代芳胺与乙氧亚甲基丙二酸二乙酯缩合成环法合成诺氟沙星，以 3-氯-4-氟苯胺为原料，先脱乙醇缩合，然后于 250~260°C 加热环合形成吡酮酸结构，碘乙烷为烷化剂完成 1 位 N 原子上乙基化，然后水解和引入哌嗪基，得到诺氟沙星。



环丙沙星的合成：与诺氟沙星的结构差异仅是 1 位取代基分别为环丙基和乙基，但两者的工艺路线却有很大不同！

从 2,4-二氯-5-氟苯甲酸开始，成酰氯后，和 β -环丙胺丙烯酸甲酯 (2-93) 缩合，环合、水解，再引入哌嗪基。

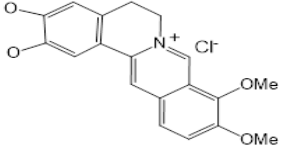
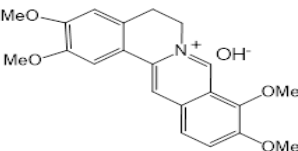
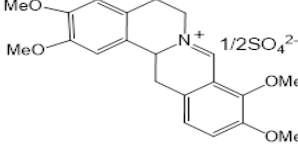
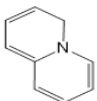
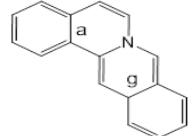
3. 学生讨论

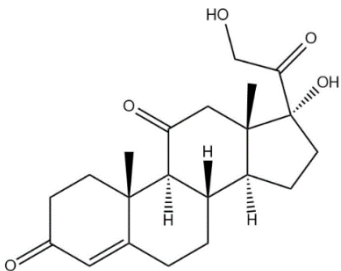
(1) 打破常规，突破瓶颈。在新药设计全合成的过程中教育学生要善于因时制宜、知难而进、采取开拓创新的科学思维方法。

(2) 弘扬科学奉献与团队协作精神，讲授抗菌诺氟沙星、环丙沙星在设计合成过程中的模拟类推的思维，培养学生一丝不苟、严谨细致作风和工匠精神，提升自主学习能力、增强沟通能力及团队协作精神。

4. 知识拓展——黄连素的合成路线设计

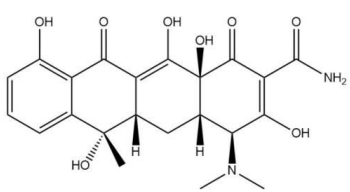
它是模拟巴马汀和镇痛药延胡索酸乙素（四氢巴马汀硫酸盐）的合成方法。它们都具有母核二苯并喹啉，含有异喹啉环的特点。

	 黄连素  巴马汀  延胡索素乙素  4H-喹啉  二苯并[a, g]喹啉 讲授创新药物研发对世界的贡献，祛痰药杜鹃素和紫花杜鹃素、黄连素的合成路线设计，培养科学创新思维，培养学生爱国情怀，时代责任。
分析评价	该案例以典故和发明引入主题，启发学生思考。通过对基础知识的讲授与讨论，讲授抗菌诺氟沙星、环丙沙星在设计合成过程中的模拟类推的思维，培养学生一丝不苟、严谨细致作风和工匠精神，与探索未知、追求真理、勇攀科学高峰的责任感和使命感。
评价者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-23
案例标题	积极进取：可的松的发现及应用
案例来源	中国知网、科学网 https://blog.sciencenet.cn/blog-28871-525003.html
内容简介	1950 年，Philip Hench 等三人由于发现用激素来治疗风湿性关节炎的方法，整个科学界为之震动，三人一起获得了诺贝尔医学奖，其颁奖速度可与胰岛素相媲美。虽然可的松的副作用太大，而无法在临床推广，但用激素治疗免疫性疾病的疗法却从此广泛应用，氢化可的松等相关衍生物也迅速被推向市场。从以上案例中培养学生的辩证思维以及创新精神。
关键词	激素；可的松；皮质类固醇；辩证思维；创新精神
编写时间	2023-12
编著者	王进秀 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2015
案例正文	1. 老师主讲—可的松的发现过程、作用与用途 (1) 可的松  图 1 可的松化学结构式 可的松，是肾上腺皮质激素类药，主要应用于肾上腺皮质功能减退症及垂体功能减退症的替代治疗，亦可用于过敏性和炎症性疾病。本品可迅速由消化道吸收，在肝脏组织中转化为具活性的氢化可的松而发挥效应，口服后能快速发挥作用，而肌肉注射吸收较慢。其的药理作用与泼尼松类似，但疗效较差。可的松可引起心肌损伤和 ECG 的变化，也有引起颅内压增高的危险。

	(2) 作用与用途 主要用于肾上腺皮质功能减退症的替代治疗,但现在氢化可的松已优先用于此症。因为可的松本身无活性,必需先在肝内转化成氢化可的松,某些肝脏疾病将影响其作用的可靠性。 药用易被皮肤吸收,用于急、慢性湿疹,瘙痒症及各种皮炎的理疗。也用于化妆水、乳膏和生发水中,能调节体内电解质和水的平衡、糖和蛋白质的代谢等功能。有抗炎症、抗过敏症和抗肉芽等功效。 (3) 药理作用 本品作用和用途与氢化可的松相似,但疗效较差,不良反应较大。临床主要用于肾上腺皮质功能减退症的替代治疗。促进蛋白质转变成糖,减少葡萄糖的利用,使肝糖原增加,血糖升高。并具有水钠潴留及排钾作用。 2. 小组讨论 同学们 4-6 人一个小组,讨论,凝练自己的观点。 观点一: 可的松的用量不宜过大。 进行的一系列临床试验表明,可的松对药物过敏、慢性哮喘、系统性红斑狼疮、结节性多动脉炎和虹膜炎等疾病有显著的疗效。对这些疾病的治疗并不需要大剂量的可的松,而只需要局部涂抹,或者短时间用药就可以起作用,因此大大降低了可的松的副作用。 观点二: 即便激素治疗免疫性疾病的疗法广泛应用,但可的松的不良反应仍不可避免,使用需慎重。 糖皮质激素在应用生理剂量替代治疗时无明显不良反应,不良反应多发生在应用药理剂量时,而且与疗程、剂量、用药种类、用法及给药途径等有密切关系。以醋酸可的松注射液为例: 长期使用可引起类库欣综合征。 大量应用可引起谵妄、不安、定向力障碍、抑郁等精神症状。 并发感染: 以真菌、结核菌、葡萄球菌、变形杆菌、绿脓杆菌和各种疱疹病毒为主。 停药后综合征: 长期大剂量应用该药会引起下丘脑-垂体-肾上腺皮
--	---

	质功能的严重抑制。停药后出现下丘脑-垂体-肾上腺皮质功能低下，表现为乏力、软弱、恶心，严重时可出现肾上腺皮质危象。 观点三：我们要用辩证的思维来看待药物的副作用。 任何药物都是有副作用的。建议大家在使用前，遵医嘱并详细阅读说明书。如果要与其他药物联合使用，要提前咨询专业医生或药师。使用时出现不良反应要立即停止用药。哺乳和妊娠期妇女、肝肾功能不好的患者等特殊人群，一定要在医生指导下安全用药。 3. 案例拓展 皮质激素辅助治疗 （1）暴发性乙型肝炎：泼尼松口服或地塞米松静脉滴注可能使症状和黄疸减轻，甚至可使急性肝衰竭缓解。 （2）慢性肝炎：泼尼松单一或与其它免疫抑制剂合用，国外直至70年代还是慢性肝炎的常规疗法，一些随机对照的临床试验证实可延长生存期、降低病死率。但在HBsAg检测方法建立后，发现以前报告有效的治疗组，包含的大都是HBsAg(—)病例，很可能是自身免疫性肝炎。 4. 案例小结 可的松的发现极大地推动了医药行业的发展，打开了用激素来治疗风湿性关节炎的世界，体现了医药人勇于探索，不断开拓的创新精神。同时，虽然可的松有极大的副作用，无法在临床推广，但用激素治疗免疫性疾病的疗法却从此广泛应用，氢化可的松等相关衍生物也迅速被推向市场。
分析评价	提高辩证思维有助于学生加强整体性思考，有助于看到问题的全貌和局势，做出更加全面有效的决策；培养创新精神和创新思维能力，有助于学生适应创新发展的要求，有助于接受瞬息万变的时代浪潮。
评价者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-24
案例标题	迎难而上：四环素的发展历程
案例来源	中国知网、科学网 https://blog.sciencenet.cn/blog-28871-525003.html
内容简介	老师主讲四环素的发展历程、抗菌机制等，同时让学生对四环素的耐药性、耐药机制、抗菌机制等进行探讨，加强学生辩证思维的能力、培养创新思维能力。然后进行案例拓展，加强学生的专业素养。
关键词	辩证思维；创新精神；四环素；四环素牙
编写时间	2024-01
编著者	王进秀 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片
育人主题	辩证思维与创新精神
素材长度	2106
案例正文	1. 老师主讲—四环素类抗生素的发展历程 （1）四环素类抗生素 四环素类抗生素是 20 世纪 40 年代发现的一类具有菲烷母核的广谱抗生素，该类抗生素广泛应用于革兰阳性和阴性细菌、细胞内支原体、衣原体和立克次氏体引起的感染。此外，包括美国在内的一些国家，四环素还被大量用作生长促进剂投喂给动物。随着临床上四环素类抗生素耐药菌的大量产生及其不良反应的深入了解，部分四环素类抗生素逐渐从临床应用退出，因此，临床上急需抗菌谱更广、抗菌活性更强以及能克服耐药菌的新型四环素类抗生素。  图 1 四环素化学结构式 （2）发展历程 四环素类抗生素发展到现在已经有三代产品。第一代产品金霉素、

	四环素和土霉素为天然抗生素，因其广谱、使用方便、经济等特点被广泛使用。后来发现这类抗生素的化学结构不够稳定，且易产生耐药现象。严重的细菌耐药性导致迫切需要研发新型四环素类抗生素。通过对其进行广泛结构修饰，发现了以多西环素及米诺环素为代表的第二代半合成四环素类抗生素。这类抗生素亲脂性更强，有利于细胞吸收，但近年来也不断出现其耐药菌株而限制了它的临床应用。 2005 年美国食品药品监督管理局（FDA）批准了对广泛耐药的金黄色葡萄球菌和万古霉素耐药菌具有明显抑制作用的替加环素上市，以它为代表的甘氨酰环素类抗生素的出现标志着第三代四环素的诞生。由于第三代四环素抗耐药菌活性的必需药效团是在 D 环上要有多种取代基，如甘氨酰基、二甲氨基、氟代等。该类结构用以往的半合成方法构建非常困难，需要开发新型、高效的全合成方法构建 D 环多取代的四环素骨架，这也标志着对四环素的研究从半合成迈入了全合成新时代。 2. 小组讨论 同学们 4-6 人一个小组，讨论，凝练自己的观点。 观点一：四环素是否有耐药性？列举四环素的耐药机制 四环素存在耐药性，由于四环素类抗生素被长期广泛用于治疗人及动物的细菌感染，导致近年来不断出现耐药菌株。 其耐药机制主要有 3 种：通过外排泵的主动外排四环素（如蛋白质 tet A）；通过细菌核糖体保护作用（如蛋白质 tet M）将四环素从 30S 亚基上解离；对四环素的酶解作用。 观点二：四环素也存在不良反应 常见的有消化系统反应，如恶心、呕吐、上腹部不适、腹痛、腹泻等症状，也可能会发生血液系统的不良反应，如血细胞、白细胞的下降等，还会有肾功能损害的发生。如果长期使用四环素，还会出现二重感染，会使肠道菌群紊乱，导致 B 族维生素吸收障碍、B 族维生素缺乏等。四环素的副作用与用药时间、用药剂量相关，用药剂量越大，使用时间越长，副作用发生的可能性就越大，可能症状也比较重。
--	---

	观点三：四环素对革兰氏阴性还是阳性菌有抑制作用？ 四环素是广谱抗生素，对多数革兰阳性与阴性菌有抑制作用，高浓度有杀菌作用，并能抑制立克次体、沙眼病毒等，对革兰阴性杆菌作用较好。其作用机制主要是阻止氨酰基与核糖核蛋白体的结合，阻止肽链的增长和蛋白质的合成，从而抑制细菌的生长，高浓度时也有杀菌作用。 本品和土霉素之间有交叉耐药性。临床主要用于细菌性痢疾、沙眼、百日咳、肺炎、化脓性脑膜炎、皮肤感染、中耳炎等。 3. 案例拓展 四环素牙 在 1956 年，有人发现了四环素会使牙齿变色的副作用，而在我国直至 70 年代中期才引起重视。因为儿童免疫力低，易感染，所以四环素类抗生素的广泛使用导致大量儿童出现四环素牙。主要表现为牙齿变黄，严重的引起牙釉质发育不良（牙齿表面不光滑，出现小凹陷）或牙齿畸形。 4. 案例小结 通过对四环素的学习，包括四环素的发展历程、抗菌机制等，对四环素有了更加全面、清晰的认知。从该案例中学会用联系的、发展的眼光去看待学习和生活，将辩证思维运用到医药发展中。同时从四环素的发展历程，以及对它结构改造的历程中，更加深刻地体会到了创新精神的重要性，只有每一个制药人敢于开拓，勇于创新，制药行业才会日新月异、蒸蒸日上。
分析评价	本案例讲述了四环素的发展历程。学生从该案例中可以学会用联系的、发展的眼光去看待学习和生活，将辩证思维运用到医药发展中。学习本案例可以培养学生的创新思维意识。案例具有一定的可推广性。
评 价 者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-25
案例标题	国之重器：国产科学仪器发展现状研究
案例来源	自编原创
内容简介	敢于向困难挑战，不断创新的科学作风。坚持党的领导，并不断探索国产科学仪器，引领更多的人使用我国科学仪器。
关 键 词	国产科学仪器、产业现状
编写时间	2024-01
编 著 者	贾朝，讲师，商洛学院
素材形式	文字、图片
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	2820
融 入 点	引领学生了解我国科学仪器，使用我国科学仪器，宣传我国科学仪器，使国产仪器发展越来越好。
案例正文	1. 案例分析—国产科学仪器的发展过程 我国科学仪器行业起步较晚，1949-1969 年，我国建立起初步的仪器科学与技术学科。1970-1990 年，由于基础薄弱，我国仪器科学与技术发展缓慢，1990 年以来，我国因科学技术的整体发展较快，仪器科学与技术进入快速发展期，这期间取得了一大批前沿科学仪器技术成果，支撑和引领了一批重大科技创新和重大高新技术工程的发展，如以自主研制的超精密工程测量仪器为代表的一批大型高端专用测量仪器，支撑了我国战略导弹、核潜艇、航空发动机和航天高分工程等国家重大工程的发展。 党的十八大以来，国家把科学仪器国产化，突破核心关键技术瓶颈，作为我国科技强国的重要支撑。国家陆续出台了相关政策，支持国产仪器的自主创新。经过科学仪器行业的共同努力，国产仪器发展较快，取得长足进步。“十二五”以来，国家出台了多项政策法规支持国产科学仪器的发展，有力的保证了国产科学仪器的基础研究、升级改造、市场销售等持续发展。国产科学仪器行业必须紧紧把握全球产业变革和创新发

展新态势，加快“互联网+”、“中国制造 2025”、“大数据”等战略实施，充分发挥科技创新在支撑引领产业发展中的突出作用，改善产业创新体系和创新生态，集聚创新资源推动企业和产业进入价值链高端环节，为构建创新型经济、实现创新驱动发展战略目标提供有力的保障。



图 1:1996 年 6 月，钱临照先生在新出版的《电子显微学新进展》一书衬页上题签

2. 启示—科学仪器发展的重大意义

（1）顶层设计，引领国产仪器行业发展

党和国家历来十分重视科学仪器设备的国产化建设，将其列入科技兴国的重要内容。国家“十二五”、“十三五”发展规划把科技创新作为重点工作加以部署。党的十八大以来，习近平同志多次强调科技创新的重要性，并把“尽快突破关键核心技术”作为“构建新发展格局的一个关键问题”。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标的建议》中把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，提高企业对技术创新能力“关键核心技术实现重大突破”，为我国科学仪器行业发展指明了方向，增加了动力。明确要求国产仪器设备行业的发展要强化企业创新主体地位，促进各类创新要素向企业集聚。推进产学研深度融合，支持企业牵头组建创新联合体，承担国家重大科技项目。

	发挥企业家在技术创新中的重要作用，鼓励企业加大研发投入，对企业投入基础研究实行税收优惠。发挥大企业引领支撑作用，支持创新型中小微企业成长为创新重要发源地，加强共性技术平台建设，推动产业链上中下游、大中小企业融通创新。 （2）科学规划，推动国产仪器行业发展 作为战略方向上的指引，规划建立在审视过去、分析当下的基础上，借鉴成功经验、弥补发展不足，紧密结合行业发展的新常态，认真判断企业面临的风险和挑战。引导企业瞄准未来发展的战略方向，布局逐渐宽广、层次逐渐多元。从宏观上把控企业发展的战略方向，从微观上搭建企业发展的“四梁八柱”。兼顾发展质量和发展效益，更加适应经济发展新常态的客观要求。在我国已经实现小康社会的目标和两个百年交汇的重要时期，科学仪器行业要在立足于当下的基础上，着眼长远，谋划全局，提出更加长远的目标任务，促进企业跨越的百年大计。 （3）多措并举，保障国产仪器行业发展 “十二五”以来，国家出台了多项政策法规支持国产科学仪器的发展，有力的保证了国产科学仪器的基础研究、升级改造、市场销售等持续发展。国家税务总局在 2011 年至 2019 年专门下发了《研发机构采购国产设备退税管理办法》、《关于继续执行研发机构采购设备增值税政策的通知》、《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》、《关于继续执行研发机构采购设备增值税政策的公告》。2020 年 3 月 23 日，国家税务总局发布《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》公告，明确自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，继续对研发机构采购国产设备全额退还增值税。上述文件，对国内研发机构和外资研发中心采购国产设备的税收政策做出了具体规定。 （4）鼓励创新，促进国产仪器行业发展 根据我国国产仪器行业的现状、市场需求和发展空间，国家扶持高端仪器发展，鼓励使用国产仪器。国产仪器生产企业不断加强自主创新能力建设，近十年发展很快，具体体现在生产经营单位越来越多；产品的性能、质量指标越来越高；销量越来越大，用处越来越广；各种技术
--	--

	人员越来越多，也越来越专，业务能力提升也越来越快；各种研发、生产、实验、检测、检验基地都已配套或将配套；有些设备和技术与国外最先进的差距也越来越小。 3. 拓展—发达国家对国产仪器发展的影响 利用审批、许可证等行政手段对商品出口、服务输出或技术转让进行强制性管理限制是发达国家出口管制通行做法。以美国为例，美国将科学仪器产业定位为高端制造业、高保密行业和战略性产业，对华科学仪器整机、原料、元器件等出口执行严格的审批制度甚至禁止出口，对我国科学仪器的购置与发展产生诸多影响。 （1）限制技术出口，延缓科学仪器研制进程 技术引进是提升我国科学仪器研发能力，实现科学仪器跨越式发展的捷径。美国及其盟国的技术出口管制使我国不得不投入大量的精力和资金从事国外成熟工艺和技术的研究，浪费了宝贵的时间和物资，影响了我国科学仪器的研制进程和产业发展。比如美国分别通过限制航天技术、超硬材料、海洋探测技术出口阻碍我国航空伽马能谱仪、大陆科学钻探装置、深海极端环境测量仪器与采样仪器的研制，从“上天入地下海”全方位对我国进行技术出口管制，明显延缓了我国相关领域科学仪器的研制速度。 （2）“视同出口”管制，影响科学仪器研发人才培养 科学仪器的研制与开发，技术是核心，而掌握技术的人才更是关键。因此，培养人才已经成为我国高精尖仪器操作与研发的第一要务。然而，美国 2006 年年底成立“视同出口建议委员会”，针对外国留学生、访问学者在接触美国知识和技术采取“视同出口”管制政策，致使我国科技人员能够接触或学习到的先进技术越来越有限。美国的这些举措影响了我方人员正常的学术交流，使我国科技人才的培养途径受到限制，从而影响了科学仪器研发人才的培养质量。 （3）国外隐性技术壁垒制约发展 在农产品出口领域，一些国家打着安全卫生的“幌子”，对我国出口
--	--

	产品制定严格的技术法规,导致只有使用灵敏度极高的大型仪器才能进行实验室检测,导致我国需要不断采购进口高端设备,制约了国产仪器的发展。 4. 结语 在国家大力发展国产科学仪器的背景下,国产科学仪器应用示范推广愈显重要。在一流学会建设项目支持下,学会开始探索国产科学仪器应用示范推广新模式——验评中心。经过摸索,验评中心已形成有别于以往的、具有自身特色的方式方法,并取得了初步成效,有效推动了国产仪器的应用示范推广。未来,验评中心计划将现有的仪器验证评价实施方案逐步制订为团体标准,联合更多单位加入验评中心,使验证评价工作更具影响力,最终可以成为国家推荐国产仪器的支撑力量,指导用户选购国产仪器。
分析评价	党和国家历来十分重视科学仪器设备的国产化建设,将其列入科技兴国的重要内容。党的十八大以来,习近平同志多次强调科技创新的重要性,并把“尽快突破关键核心技术”作为“构建新发展格局的一个关键问题”。本案例能够提升学生的爱国精神,具有可推广性。
评 价 者	张洪斌, 教授, 合肥工业大学

案例编号	20063204-26
案例标题	创新引领：PLC 技术助力制药设备奋力发展
案例来源	原创自编
内容简介	在药物制备过程中，工艺和设备是生产药物的重要影响因素。在制药过程中，制药设备的选取要充分考虑生产原则，全面结合制药期间的不同工艺流程，开展制造工作。化工技术的应用必须符合制药生产标准，在制药设备和流程中的应用可以体现不同价值，同时，还要合理应用可编程逻辑控制器技术，更好地完成生产工作，提高药品质量。
关键词	PLC 技术，制药设备，中药丸剂，制药生产标准，GMP
编写时间	2024-02
编著者	贾朝 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	3440
案例正文	1. 教师主讲—可编程逻辑控制器技术（Programmable Logic Controller, PLC） （1）基本概念 可编程逻辑控制器，它采用一类可编程的存储器，用于其内部存储程序，执行逻辑运算、顺序控制、定时、计数与算术操作等面向用户的指令，并通过数字或模拟式输入/输出控制各种类型的机械或生产过程。 （2）发展历程 20 世纪 70 年代初出现了微处理器。人们很快将其引入可编程逻辑控制器，使可编程逻辑控制器增加了运算、数据传送及处理等功能，完成了真正具有计算机特征的工业控制装置。此时的可编程逻辑控制器为微机技术和继电器常规控制概念相结合的产物。个人计算机发展起来后，为了方便和反映可编程控制器的功能特点，可编程逻辑控制器定名为 Programmable Logic Controller(PLC)。 20 世纪 70 年代中末期，可编程逻辑控制器进入实用化发展阶段，

	计算机技术已全面引入可编程控制器中，使其功能发生了飞跃。更高的运算速度、超小型体积、更可靠的工业抗干扰设计、模拟量运算、PID 功能及极高的性价比奠定了它在现代工业中的地位。 20 世纪 80 年代初，可编程逻辑控制器在先进工业国家中已获得广泛应用。世界上生产可编程控制器的国家日益增多，产量日益上升。这标志着可编程控制器已步入成熟阶段。 20 世纪 80 年代至 90 年代中期，是可编程逻辑控制器发展最快的时期，年增长率一直保持为 30~40%。在这时期，PLC 在处理模拟量能力、数字运算能力、人机接口能力和网络能力得到大幅度提高，可编程逻辑控制器逐渐进入过程控制领域，在某些应用上取代了在过程控制领域处于统治地位的 DCS 系统。 20 世纪末期，可编程逻辑控制器的发展特点是更加适应于现代工业的需要。这个时期发展了大型机和超小型机、诞生了各种各样的特殊功能单元、生产了各种人机界面单元、通信单元，使应用可编程逻辑控制器的工业控制设备的配套更加容易。 2. 案例分析—PLC 技术在制药设备中的应用 在药物制备过程中，工艺和设备是生产药物的重要影响因素。在制药过程中，制药设备的选取要充分考虑生产原则，全面结合制药期间的不同工艺流程，开展制造工作。化工技术的应用必须符合制药生产标准，在制药设备和流程中的应用可以体现不同价值，同时，还要合理应用可编程逻辑控制器技术，更好地完成生产工作，提高药品质量。 （1）中药丸剂传统制备工艺 丸剂是指药材细粉或药材提取物加适宜的粘合辅料制成的球形或类球片形制剂。按制备方法分类： ①塑制丸：如蜜丸、糊丸、浓缩丸、蜡丸等； ②泛制丸：如水丸、水蜜丸、浓缩丸、糊丸等； ③滴制丸(滴丸)。 （2）PLC 技术在制药设备中的应用 在制药作业开展过程中会应用到大量制药设备，这些制药设备的性
--	--

	能会对药物质量、经济效益产生直接影响。随着科技的飞速发展，药物制造设备的性能都得到了显著提高，各种先进技术被应用在药物制造设备中，PLC 技术就是其中十分重要的一种。 ①磨粉 该项作业在实际开展期间要利用超微粉碎机，目前，随着科技的飞速发展，已经出现了一套完善的制粉系统。该系统主要包括粉碎机、自动喂料机、风选、除尘器、引风机等多项设备。在诸多设备中，喂料机是最重要的一种。药物在被机器研磨期间，要依据电流强弱产生不同类型的电信号传输给 PLC 操作系统。对该系统进行应用，实现对喂料的合理控制，确保制药作业顺利进行。 ②搅拌 完成药物研磨后，要对粉状药物进行搅拌，搅拌作业也是利用传感器，由 PLC 控制实现，这种控制模式与传统混粉方式相比，速度更快。 ③混合 在完成药物炼制后，需要对推进器和压板产生的力进行应用，再将粉末状药物捣碎，而且必须均匀，然后形成药物模型。在该过程中，可以通过自动、手动、电动等不同方式相互调换。 ④丸剂制备过程 第一步，将药物制成药条。第二步，在光电测速跟踪下，让药物进入制丸系统中。第三步，制成大小相同、形态多样、表面光滑的药丸。 ⑤烘干 烘干是制药期间不可或缺的一个环节。在药物制造过程时，传统的做法就是利用烘干箱将药物中存储的水分除去，但是，药物烘干需要的时间较长，当 PLC 技术出现后，可以集通风和加热于一体。此外，还可以采用探头对烘箱内的温度进行监测，并对各项数据进行精准记录，形成烘箱内温度变化曲线图，方便工作人员对温度变化情况进行观察。同时，采用 PLC 技术，可以对制药时间进行合理控制，解放人力。 ⑥包装 形成药品雏形之后，要包装药品。包装是制药期间的一项重要内容，
--	--

	包装质量会对药物品质、购买量都产生影响。精致的药品包装可以给顾客留下好印象。在药物制造期间，采用 PLC 技术能够完成自动加料、数粒、封口、贴标、封装等程序。目前，PLC 技术不断成熟，被合理应用到自动机器人领域中，可以取代人工操作。同时，合理应用 PLC 技术，控制更加智能、精细。将 PLC 技术应用于实践，能够降低劳动力，提高药物制造效率和质量，使制药设备的性能得到全面发挥。由此可见，制药企业的发展需要 PLC 技术的支持。 3. 师生探讨—案例启示 （1）PLC 技术的出现提高了制药企业的市场核心竞争力 PLC 技术出现之后，打破了传统制药企业在生产时面临的困局，制药企业可以利用计算机对制药设备进行精密、复杂的调控，灵活多变，可以节约时间和资源，减少人力投入，提高制药企业在市场中的核心竞争力。 （2）我国制药设备行业发展现状及未来趋势：智能化、自动化、集成化 随着行业竞争的加剧和社会公众对用药安全关注度的提高，制药企业对制药装备的安全性、生产效率、稳定性均提出了更高的要求。部分制药装备企业顺应市场需求，加快技术创新，扩大与国外合作，在更高层次、更大范围内提升中国制药装备的制造水平和生产能力，向集成化、自动化、智能化的趋势发展。 4. 课后拓展—我国制药设备的发展（培养学生的文化自信） 改革开放之前，我国的制药设备的制造水平低下、品种较少，全国的设备产能及产品质量还无法满足市场的要求。通过多年的科研攻关、技术引进和消化吸收，在 20 世纪 90 年代，我国的制药机械产品以仿制为主，制药设备基本满足了我国医药企业的装备需要。到本世纪初，我国已经研发了上千种各类规格的制药机械产品，并在国内涌现出一批大型制药设备制造企业，如楚天科技、千山药机、东富龙和迦南科技等，不仅满足在智能化领域国内市场需求，而且还出口到美国等数十个国家和地区。但我们也要清醒地认识到，与先进的国家相比，在某些制药
--	--

	设备的自控水平、品种规格等方面，我国还存在着一定的差距。同样，通过数十年的工程实践，我国在制药车间设计等方面大大提升了设计能力、提高了设计方法的合理性和可靠性等。 5. 结语 制药设备是制药企业生产出安全有效稳定可控药品的关键环节，制药设备的好坏，不仅影响着企业的生产效率、工人的劳动强度、生产安全，也直接影响到企业的生产效益。因此，以 2010 版 GMP 为指导，研发出低能耗、有效、安全、自动化程度高的制药设备，对于提高我国制药企业的核心竞争力，具有非常重要的意义。
分析评价	本案例通过我国制药专用设备的发展，激发学生的民族自豪感和为国争光的进取心。
评 价 者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-27
案例标题	不畏艰难：中国首个基因工程创新药物研发历程
案例来源	原创自编
内容简介	被称为中国干扰素之父的侯云德先生，经过 10 余年的持续努力，他研制出包括 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2a$ 、 $\alpha 2b$ 、 γ 等亚型的基因工程干扰素系列产品，其中重组 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2a$ 型干扰素已于 1992 年获得国家新药证书。重组 $\alpha 1b$ 型干扰素是国际上独创的一类新药产品，也是我国第一个基因工程多肽药物。
关键词	不畏艰难；勇于创新；基因工程；创新药物；侯云德
编写时间	2024-03
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	3000
案例正文	1. 课前——线上平台了解“干扰素之父——侯云德”的优秀事迹 “认识世界的目的在于改造世界。”这是侯云德常对身边人提及的一句话。侯云德，中国工程院院士，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所研究员，曾获国家最高科学技术奖。1929 年出生于江苏常州，上世纪 60 年代留苏归国后，他便投身医学病毒学事业。1982 年，侯云德首次克隆出具有我国自主知识产权的人 $\alpha 1b$ 型干扰素基因，并成功研制我国首个基因工程创新药物重组人 $\alpha 1b$ 型干扰素。这是国际上独创的国家 I 类新药产品，开创了我国基因工程创新药物研发的先河。 2003 年 SARS 期间，侯云德在国际上首先发现干扰素对控制 SARS 冠状病毒传播有效，干扰素 $\alpha 2b$ 后被批准为 SARS 储备药物，为我国抗击 SARS 作出了重要贡献。 “双鬓添白发，我心情切切，愿将此一生，贡献四化业。”这是侯云德写下的诗句。1987 年~1996 年，他连任 3 届“863”生物技术领域首席科学家，牵头设计并指导了我国医药生物技术的布局和发展。在此期间，

我国在基因工程疫苗、基因工程药物等 5 大领域取得了巨大成就，生物技术研发机构成十数倍增加，18 种基因工程药物上市，生物技术产品销售额增加了 100 倍。

“宁静才能致远，严谨可以创新。”这是侯云德的座右铭。在科研工作中，他乐于助人，将自己的技术方法传授给他人，以促进科研技术发展。他说：“我国科学家应当团结起来，不能把持技术不外流，技术优势要靠不断创新，只有不断创新才能使自己处于优势地位。”



图 1 侯云德院士工作照

2. 案例分析——“重组人干扰素 $\alpha 1b$ ”的研发历程

侯云德是一位科学家，更是一名战略科学家。他的很多科研成果和举措都极具前瞻性和开创性，并且影响深远。

“中国干扰素”之父，是业内不少人对侯云德的尊称。20 世纪七八十年代，美国、瑞士等国的科学家以基因工程方法，把干扰素制备成治疗药物，很快成为国际公认的治疗肝炎、肿瘤等疾病的首选药，但价格极为昂贵。

侯云德敏锐地捕捉到基因工程这一新技术，1977 年，美国应用基因工程技术生产生长激素释放因子获得成功，这一突破使侯云德深受启

	发：如果将干扰素基因导入到细菌中去，使用这种繁衍极快的细菌作为“工厂”来生产干扰素，将会大幅度提高产量并降低价格。 他带领团队历经艰难，终于在 1982 年首次克隆出具有我国自主知识产权的人 $\alpha 1b$ 型干扰素基因，并成功研制我国第一个基因工程 I 类创新药物-重组人干扰素 $\alpha 1b$，开创了我国基因工程创新药物研发的先河。$\alpha 1b$ 型干扰素对乙型肝炎、丙型肝炎、毛细胞性白血病等多种病毒性疾病和肿瘤有显著疗效，近年来更用于治疗病毒性肺炎、毛细支气管炎、手足口病等多种儿童常见的病毒感染性疾病，疗效确切。与国外同类产品相比，$\alpha 1b$ 型干扰素的副作用更小，治疗病种多。这项研究成果因此获得了 1993 年国家科技进步一等奖。 侯云德院士从来没有固守书斋，他不仅主导了我国第一个基因工程新药的产业化，更推动了我国现代医药生物技术的产业发展。 “我现在还记得，26 年前在侯云德先生的办公室里，他打开抽屉给我看，一抽屉都是各种各样的论文。侯先生说，这些科研成果如果都能转化成规模化生产，变成传染病防控药品，该有多好啊！”北京三元基因药业股份有限公司董事长程永庆回忆。 1992 年，在一间地下室里，当时 60 多岁的侯云德创立了我国第一家基因工程药物公司—北京三元基因药业股份有限公司。“当时他是董事长，我是总经理；他在重点实验室楼上做小试，我们在楼下地下室里作中试，尝试将科研成果产业化。”回忆起那段时光，程永庆感到极为自豪。他说，跟一般的科研工作者不同，侯云德院士属于知行合一的人，更愿意将自己的科研成果转化为实际应用，天天想着如何将新药研究的技术成果实现商品化、产业化、国际化。 “中国人要用适合自己的干扰素，$\alpha 1b$ 干扰素的最大优势在于副作用小，通常使用国外 $\alpha 2a$、$\alpha 2b$ 型干扰素后，患者会出现 39°C 以上高烧，且不能用于新生儿。而使用 $\alpha 1b$ 后，患者仅会出现短暂低烧，且可以给新生儿使用。”侯云德的学生、北京三元基因药业股份有限公司董事长程永庆说。 从研制之初到如今，40 多年过去了，我国自主生产的干扰素不仅
--	---

占领了国内 90%以上的市场，而且价格比以前低了 10 倍以上。侯云德主导研制的基因工程药物已让上千万名患者得到救治，产生了数十亿元人民币的经济效益，对我国生物医药的发展和科技成果转化具有重要意义。

“认识世界的目的应当是要改造世界”。侯云德认为，学习病毒学的目的应当要预防和控制病毒病，为人类做出更加切身的贡献。这一思想指导他成功研发了我国首个基因工程药物及系列生物工程药物，成为我国生物基因工程药物的奠基者和生物科技成果转化的引领者。

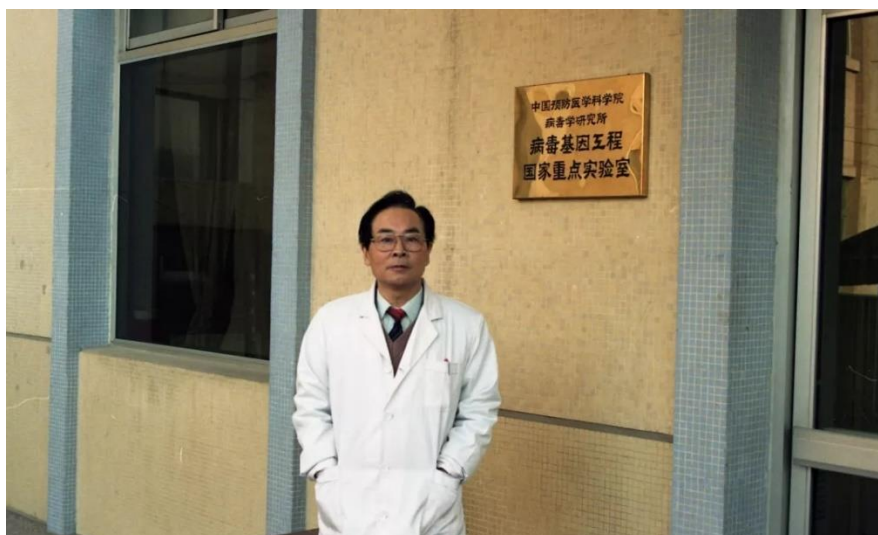


图 2 侯云德院士在病毒基因工程国家重点实验室大楼门口留影

3. 案例小结

作为现代医药研发领域的一项重要技术，基因工程技术的应用也在不断探索和扩展。而重组人干扰素 $\alpha 1b$ 作为中国首个基因工程创新药物，则充分展示了技术创新向市场创新的转化完美体现。干扰素 $\alpha 1b$ 是我国第一个批准生产的基因工程药物，该药物利用大肠杆菌作为受体获得，具有抗病毒、抑制肿瘤细胞增生、调节人体免疫功能的作用，广泛用于病毒性疾病和多种肿瘤的治疗，是当前国际公认的病毒性疾病治疗的首选药物和肿瘤生物治疗的主要药物。重组人干扰素 $\alpha 1b$ 是一种由基因重组技术制造的新型干扰素药物，是目前世界上唯一由中国自主研发、生产和上市的重组干扰素制品。这种药物可以在免疫系统中增

	强人体自身的抗病能力，对于治疗慢性乙型肝炎等病症有重要作用。重组人干扰素 $\alpha 1b$ 所使用的基因重组技术，也被认为是现代生物技术中最优秀的一种技术，比传统技术具有更高效、更精准、更安全的特点。 4 总结 技术创新是实现市场创新的关键驱动力，它能够推动产品的不断更新迭代，为市场需求不断变化的快速响应提供了可能。作为现代医药研发领域的一项重要技术，基因工程技术的应用也在不断探索和扩展。而重组人干扰素 $\alpha 1b$ (rhIFN$\alpha 1b$) 作为中国首个基因工程创新药物，则充分展示了技术创新向市场创新的转化完美体现。为了守卫人们生命健康，侯云德院士一生都在和病毒搏击，今后他还希望通过他的努力降低艾滋病、乙肝的发病率和病死率。这或许就是科学家的使命和担当吧。
分析评价	通过中国第一个基因药物的发现，在中国干扰素之父——侯云德先生的故事里，巧妙地将“继承创新、发现规律”、“勇于探索、不畏困难”这些思政要点融入到该章节主体教学内容中。
评 价 者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-28
案例标题	精益求精：鱼腥草注射液质量提升旅程
案例来源	原创自编
内容简介	讲解“依托泊苷注射液”“鱼腥草注射液”等不良反应事件，分析得出吐温 80 纯度不够，达不到注射级别，是引起不良反应的主要原因之一。而今国内注射级的吐温 80 已开发获批。让学生了解到制药人不畏困难，勇于担当，为提高药品质量不断创新奋斗的精神。
关键词	注射液；不良反应；吐温 80；不畏困难；勇于担当
编写时间	2024-04
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	2395
案例正文	1. 课前——线上平台自学 课前，在学习通平台发布“依托泊苷注射液”“鱼腥草注射液”等制备过程，让同学们查阅资料回顾新中国成立来，我国各种药物剂型的发展应用和突破创新，以及这些新剂型与临床医疗实践的密切关系，让学生了解剂型的重要性，以及药剂人为人民生命健康事业所作出的贡献。引导同学们关注国家医药发展情况，认清国际医药发展形势，就目前我国药物制剂新技术与新剂型的研发水平与世界水平进行客观对比，帮助同学们树立远大理想，激发同学们的学习热情,为生命科学发展而奋斗。 2. 老师主讲—中国药害事件回顾：鱼腥草注射剂致死事件 （1）事件简介 早在上世纪 60 年代，我国科技人员即开始鱼腥草注射剂的研制，70 年代开发成功并上市使用。该药是临床常用抗菌药物，在抗病毒、退热等方面疗效可靠、速度快，具有不产生抗药性、价格低廉等优点，被称作“中药抗生素”。这被视为传统中药发展为现代中药制剂的成功典

范之一。2003 年“非典”期间，鱼腥草注射液是卫生部从上万种中药中推荐的 8 种抗 SARS 中药之一。之后又被推荐用于抗击禽流感。由于是为数不多疗效确切的药物之一，功勋卓著，曾被誉称为“非典”功臣。

非典之后，生产鱼腥草类注射剂（包括部分复方制剂）的企业如雨后春笋。2000 年之前，全国只有 10 多家单位生产，至 2006 年已扩增为 195 家。但同时以鱼腥草注射液为代表的此类产品的不良反应事件日渐突出。2003 年 8 月，国家药品不良反应监测中心在第四期《药品不良反应信息通报》中通报了鱼腥草注射液的严重不良反应；此后，各地大量的关于鱼腥草注射液的不良反应被发现和报告，其中，有为数不少过敏性休克引起的死亡案例。如，2005 年 12 月，安徽省第三季度 289 例药品不良反应报告中，由鱼腥草注射液引起的位于前列；国家药品不良反应监测中心从 1988 年到 2006 年 4 月共收到鱼腥草注射液不良反应报告 222 例；2006 年北京市药监局发布的数据显示，2005 年两例患者因鱼腥草注射液不良反应死亡。其他多个省市也有死亡案例报道。从诸多披露的信息可以判断，鱼腥草注射液不良反应事件的数字远不止这些。2006 年 1 至 5 月，全国鱼腥草注射液不良反应报告大幅增多，引起社会广泛关注。



图 1 复方鱼腥草合剂

（2）评论与思考

	鱼腥草注射剂的不良反应数字和致死人数，至今难以准确统计。累同该事件前后发生的葛根素、刺五加、茵栀黄、双黄连、清开灵等中药注射剂事件，中药注射剂的公信力受到广泛质疑，部分中药注射剂被封杀或者限制使用。近年，鱼腥草注射剂的严重不良反应仍时见报端。 3. 小组讨论—凝练观点，升华情感 同学们 4-6 人一个小组，讨论：鱼腥草注射剂不良反应带给你的启发有那些。 观点一：树立质量意识 专家研究发现，导致鱼腥草注射液产生严重过敏反应的主要原因是其中添加的助溶剂——聚山梨酯 80，也叫吐温 80。“鱼腥草注射液”等不良反应事件，分析得出吐温 80 纯度不够，达不到注射级别，是引起不良反应的主要原因之一。药品质量与人体健康息息相关，应树立质量意识，严格筛选复合要求的药用辅料。 观点二：树立安全意识 鱼腥草注射液一种“中药”注射剂，其成分复杂，不乏易引起过敏反应的大分子物质。因被冠于“中药”二字，又往往被患者甚至医护人员误解为使用起来十分安全、有效。鱼腥草注射液药物说明书【不良反应】项指出：“偶见过敏反应，严重时可引起过敏性休克。”【禁忌】项指出：“对本类药品有过敏反应者或有严重不良反应病史者禁用。” 我们要养成看说明书的习惯，牢牢树立安全意识。 4. 老师总结——重视辅料的安全性 吐温 80，正式品名为聚山梨酯 80，为药物制剂中常见的辅料之一。其化学名称为聚氧乙烯 20、山梨醇酐单油酸酯，属于亲水型非离子表面活性剂，可用于口服制剂的润滑剂。由于其具有较好的助溶作用，在制备难溶性药物的注射剂时，常用作助溶剂、乳化剂和稳定剂。该辅料已收入多国药典，包括中国药典（CP）、欧洲药典（EP）、英国药典（BP）、美国药典（USP）、日本药局方（JP）。国内目前有多种药物的注射剂中使用该辅料作为助溶剂，涉及化学药品和中药制剂，剂型包
--	---

	括粉针剂、小针和大输液。该辅料静脉用于人体具有一定的安全性，但在应用该辅料的注射剂的临床中，仍可见一些安全性问题的报道，如过敏、溶血等不良反应，在动物的药理毒理试验中也发现吐温 80 可能对心血管等系统有一定的影响，因此应重视该辅料的安全性。有文献报道，吐温 80 的纯度与不良反应可能具有一定的关系。因此在应用该辅料时应注意对注射用聚山梨酯 80 加强质量控制。 5. 案例小结——普及职业道德教育，提升职业素养 如何保证药品在研发、生产、流通、使用过程中科学、合理，药学人员的素质是重中之重。药物制剂是医药工业的最终产品，是药物研发的最终体现。药物对疗效起主要作用，而剂型对疗效起主导作用。如某些药物的不同剂型可能分别是无效、低效、高效或引起毒副作用。药物制剂的生产是集药物、辅料、工艺、设备、技术为一体的系统工程。我校药学类专业人才培养目标是培养品德优良、知识丰富、本领过硬的高素质应用技术型药学类专业人才。如何保证药品在研发、生产、流通、使用过程中科学、合理，药学人员的素质是重中之重。药学人员的素质包括药术与药德，教学当中要充分挖掘专业课育人功能，通过系统设计，有意识地在专业课的理论教学和实践教学中渗透社会主义核心价值观、融入中华优秀传统文化传统、理想信念、职业素养、职业道德教育等。
分析评价	药物制剂是医药工业的最终产品，是药物研发的最终体现。药物对疗效起主要作用，而剂型对疗效起主导作用。本案例融入了社会主义核心价值观、融入中华优秀传统文化传统、理想信念、职业素养、职业道德教育等，具有可推广性。
评 价 者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-29
案例标题	从零起步：药机产品走向国际
案例重点	从药机产品的发展看中国制药产业现代化
案例来源	原创自编
内容简介	中国的制药装备工业从零起步，经历了从手工操作到机械化生产、从单机到联动化生产线、从作坊式生产到 GMP 车间标准化生产，如今我国的制药设备不论是产值、产量、规模、品种还是科技含量，都有了很大幅度的增长和提高。国家制定并实施了 GMP 规范，同时整顿药品市场与国际接轨，这都促进了制药行业的飞速进步，同时也带动了药机行业的蓬勃发展。
关 键 词	制药设备，十年发展，药机产品，发展机遇，做专做精
编写时间	2024-04
编 著 者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	3910
案例正文	1. 老师主讲——“制药装备业的十年变迁” （1）制药装备从零起步 制药装备包括原料药生产设备和制剂机械。新中国成立时，药品生产只能加工消治龙等最简单的制剂产品，化学原料药基本上是空白，中药也只有丸、散、膏、丹、汤，生产是前店后坊的形式。第一个五年计划期间，在当时苏联的援助下，我国建立了东北、华北、新华和太原四个原料药生产基地，奠定了我国发展化学医药工业的基础。 1956 年的社会主义改造，使分散手工业作坊式的中药生产得以联合，建立小型中药厂，创建了我国发展中药工业的基本条件。药物制剂随着原料药品种的增加而形成片剂、水针、大输液、酞水、分针等简单剂型生产规模。上世纪八、九十年代，中药剂型由于引入了西药剂型，因而改变了过去丸、散、膏、丹、汤的制备方法，形成了中药西制的基

	本格局。制药机械最初只有辽阳和宝鸡药机厂及华北药用玻璃厂等国营企业，原料药设备主要靠化工机械厂供应；制剂机械除粉针分装机外基本上由制剂厂机修车间自己加工。 1978 年以后，由于当时药品利润较高，同时为了解决各地的就业问题，地方大量兴办药厂，使药厂猛增到六、七千个之多，因此一些小型药机厂应运而生。但由于药品是关系到患者的生命安危及健康的特殊商品，尤其我国加入世界卫生组织以后，为了与国际接轨和整顿药品市场，制定并实施了 GMP 规范。当 1998 年国家强制规定药品生产企业必须执行 GMP，并开始实施认证制度之后，更加促进了制药行业的蓬勃发展，同时也带动了药机行业的迅速发展。 (2) 制药设备十年发展历程 从手工操作到生产联动线：制药装备包括中西原料药生产设备和中西药各类剂型的加工机械。制药装备工业的发展与制药工业的振兴息息相关，尤其是改革开放以来，无论是产量还是品种都有较大增长，但仍然属于低档次、粗放型。 上世纪八、九十年代，中药剂型由于引入西药剂型，因而改变过去丸散膏丹汤的制备方法。但中国的医药工业产量低、种类少、质量低、出口少。此时，制药装备也属于粗放型，尤其是制剂设备刚从手工操作逐步过渡到机械化或半机械化，故药品的片重、装量或含量误差较大。 由于新中国成立后面临严酷的国际环境及六、七十年代的文革时期，因此，经济建设受到严重干扰。但是，进入九十年代，国家迎来了改革开放的新时期，国家十分关注人民健康事业，尤其加入世界卫生组织，药品生产必须与国际接轨，从 1985 年起制定并试行 GMP，1988 年正式颁布第一部 GMP 规范，1995 年进行修订并于 1998 年的生产企业自愿改为强制执行，从此，掀起一场历时 6 年的 GMP 认证，既整顿医药生产秩序，又促进医药工业的大变革、大发展、大提高，同时，也使制药装备进入蓬勃发展的高潮。在这段时间，不但国内药机企业应运而生，产量品种大幅度增加，而且也大量引进西方先进装备，繁荣国际药机市场，促进我国药机行业的发展和质量的提高，有力地促进我国的
--	---

健康事业。

(3) 十年进步：中国制造走向国际

现在中国的制药装备工业与十年前不可同日而语，不论是产值、产量、规模、品种还是科技含量，都有很大的增长和提高。十年前，中国的药机产品大多是单机，现在，可以按不同剂型要求组成生产联动线，例如固体制剂生产线可以由快速混合湿法制粒机、负压沸腾床、多维混合器、封闭式高速压片机或密闭式高速胶囊充填机、铝塑、铝铝包装机或者塑料瓶包装机组（数片、装瓶、填纸及干燥剂、感应封口、旋盖、贴签、装盒），中间的物料输送可以再负压软管或升降斗进行连接。粉末粉碎细度可达到纳米级，对于热敏性物料可以低温或超低温粉碎。中国制药装备这十年来所取得的进步，为提高我国的药品质量作出自己的贡献。也为中国药机产品进入国际市场打下坚实的基础。

2. 提问引导—为什么要学习《制药设备与车间设计》这门课程？

1998 年教育部在大量缩减专业设置的情况下，增设了制药工程专业，旨在培养既懂得工程技术(如 GMP 车间、设备等)，又有药学专业知识的复合型人才，满足医药企业对人才的需求。随着中国加入 WTO，医药行业的发展及国家药品 GMP 认证制度的不断推进，将车间设计与药物制剂技术、GMP、制药设备及公用工程技术有机地组合在一起进行研究与教学已成为制药工程专业教学与科研的当务之急，制药设备与车间设计这门课程正是因此而设置的。

制药设备与车间设计是制药工程专业的主干课程，其设置目的是使学生能将所学理论知识与工程实际衔接起来，使学生能够从工程和经济的角度去考虑技术问题，并逐步实现由学生向制药工程师的转变。

制药设备与车间设计是一门以制药机械和制药工程学理论为基础，以制药实践为依托的实践性极强的综合性学科。

制药设备与车间设计是以化学、药学、化学工程与技术、生物工程为主并相互交叉的新型学科，是研究批量与规模化制造药物以及改变药物的物理化学和生物性质的工程技术学科。

3. 问题引导—中药制药设备在中药生产中的地位和作用？

中药制药生产过程是按照一定的生产工艺，使原料在各种中药制药设备中，完成一系列化学或生物反应以及物理处理过程。工艺决定制药原料的形状、大小、成分、性质、位置和表面形状，使其成为预期的产品，同时工艺的实现必须依靠制药设备。从原料到中药产品的每一个工艺步骤均需要在各种设备中完成，制药设备的先进性、自动化程度，标志着制药企业的先进水平，影响着药品的质量。制药设备是中药制药生产的关键因素之一，只有根据或按照制药工艺要求，充分结合制药设备的结构特点，科学的选用制药设备，才能保证中药生产的质量、安全、稳定和有效。

4. 课后拓展—我国制药装备如何突破瓶颈，实现新一轮发展？

（1）需求变化，从强制改造到技术为先

现在医药企业正在向产品的自动化、程序化、机电仪一体化、连续化、规模化的方向发展。因为前“三化”，可以提高产量、缩短生产周期、降低劳动强度和产品成本；后“两化”可以实现更小的空间生产出更多的产品，还可以避免差错、防止污染和交叉污染，使产品质量有保障。现在医药企业再也不是追求低档次、低水平、低价格的设备采购者，他们已经懂得性价比的含义，已经懂得将设备所创造的经济效益放在首位。

（2）推动力量，抓住每一次发展机遇

制药装备是为医药生产服务，只有医药工业发展了，才会带来制药装备行业的繁荣。医药企业的 GMP 认证，给中国制药装备行业的发展和壮大带来难能可贵的机遇。医药行业 GMP 认证以后的，医药企业领导层观念的改变，对新技术的追求是对药机行业的挑战。新企业的创建、老企业的兼并、重组、技术改造和新一轮的设备更新，无疑也将给中国制药装备行业的发展带来新的机遇。中国新的药品质量标准（中国药典 2010 年版）及根据国家药品管理法修订的 GMP 规范也将出台，将推动新一轮以质量为中心的技术改造，这将对新工艺、新设备提出更高的需求，这也将推动新的制药装备的推广应用。

	(3) 找准差距，加强内功，做专做精 我国药机企业有 800 多家，多属设施简陋、技术力量薄弱的小型企 业，与国外相比，中国的药机企业小而分散，产品重复、多数属于技术 含量低、附加值低、性价比低的设备。从设备的外观比较，我们较粗、 较大，国外品牌产品精致紧凑；从内部机构上我们因元、部件较粗糙， 所以，整体组装时公差配合精密度较低；国外品牌产品元、部件较精细、 整体组装时较紧密，因此，比我们设备噪音低、散热量小、故障率低、 使用寿命长；从控制操作手段上，我们机电仪一体化、联动化、程控化 程度较低，有些主要传感控制元件还需进口，自我配套能力较低。国外 品牌产品机电仪一体化联动化程控程度较高，所需元件国内自己配套。 (4) 展望未来，突破瓶颈，实现新一轮发展 中国制药装备在国内 GMP 认证中经历大发展的黄金时期，但目前 遇到发展的瓶颈。新产品开发并非容易，需要信息、技术、经验的积累、 分析和判断。需要一定的资金投入，需要信心与勇气，需要相关单位的 密切配合，需要国家政策上的支持和财政上的扶持。尤其是具有知识产 权自主创新的产品，涉及知识面广，例如植物有效成分微波多功能连续 提取装置，它就涵盖中药基础理论、化工过程、机械、电子、电工、自 动化、仪表、传感、程序控制、药物分析等多门学科的内容。一组参数 的确定需要经过无数次的实验、分析，在经过正交试验数据分析的基础 上方可确认其可靠性。此外，试验装置需要逐级放大进行摸索与筛选， 现在，行业内部就缺乏这样一个综合性研究机构，尤其是原料药新设备 开发，只能靠企业横向联合，因此，效率低、时间长、经费负担重是可 想而知。这非常需要行业内部有一个综合性研究机构来研发新产品。以 加快中国药机行业的进一步发展。 5 结语 地方本科院校的课程思政改革要充分结合课程实际，以学生为中 心，从多个角度挖掘思政元素，并进行合理的教学设计，将爱国主义、 “四个自信”、质量意识、科学创新、爱岗敬业、团结协作、安全生产、
--	---

	节能环保、工程伦理等思政元素有机融入专业课程中，促进《制药设备与车间设计》课程思政改革，在专业课中落实立德树人。
分析评价	本案例从制药装备行业的十年发展看中国制药行业的蓬勃发展以学生为中心，通过合理的教学设计，将爱国主义、质量意识、科学创新等思政元素有机融入专业课程中，在专业课中落实立德树人。
评 价 者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-30
案例标题	担当意识：国产青霉素的不用皮试之路还有多远
案例来源	原创自编
内容简介	青霉素类抗生素针对的是细菌的细胞壁，而动物细胞是没有细胞壁的。因而，青霉素是一种副作用最小的安全高效的抗生素。但是，我国注射青霉素之前还需要进行皮试，以防止患者对青霉素过敏，而欧美国家却较少皮试。引导学生分析原因，指出我国制药行业与欧美发达国家项目的不足，培养学生的责任担当意识。
关键词	责任担当；青霉素；皮试；纯度
编写时间	2024-04
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	2000
案例正文	1. 抛出问题—注射青霉素一定要皮试吗？ 青霉素作为一种常见的抗生素，是从青霉菌里提取出来的一种化学物质，它的出现挽救了上亿人的生命。青霉素溶液中存在降解产物，存在导致人出现过敏反应的过敏原。人第一次接触过敏原，会在一周之内产生抗体，如果再次接触青霉素，抗体便会攻击过敏原。这种情况下人会出现可怕的过敏反应，严重可致窒息和休克。 青霉素类抗生素的过敏反应较为常见，并且种类繁多，严重程度不同，常见的过敏反应包括皮疹、皮肤瘙痒、血管性水肿等，这些情况比较轻微，暂停使用青霉素后可以自行缓解，对于青霉素 V 钾片而言最严重的情况为过敏性休克，青霉素过敏性休克多在注射后数分钟内发生，主要的症状为呼吸困难、发绀、血压下降、昏迷等，如果不及及时进行抢救可能会危及患者生命。口服青霉素类药物或者是静脉注射青霉素类药物都可以引起过敏反应，过敏反应的发生和青霉素剂量大小无关。

部分患者可能会存在极其敏感的过敏,及少量青霉素就可以引起过敏性休克。青霉素使用前进行皮试最重要的就是明确患者对青霉素的过敏反应,避免过敏性休克等严重不良反应的发生。



图 1 青霉素皮试图

2. 小组讨论—为什么我国注射青霉素需要皮试而欧美国家却不需要？

学生 4-6 人一个小组,讨论为什么我国青霉素需要皮试而欧美国家却不需要。

观点一: 青霉素类抗生素针对的是细菌的细胞壁,而动物细胞是没有细胞壁的。因而,青霉素是一种副作用最小的安全高效的抗生素。当然,青霉素的优势还不仅限于此,因此,包括青霉素在内的 β 内酰胺类抗生素是世界上使用最广泛,副作用最小的抗生素。只要青霉素纯度够高,就不需要皮试。我国青霉素需要皮试是因为按照目前我国的生产工艺,青霉素中还含有导致人体过敏的杂质源。

观点二: 因为这种国外青霉素产品纯度比较高,杂质比较少,不容易引起过敏反应。而且国外一旦发生青霉素严重过敏,会有及时有效的抢救流程和预防措施,相比之下我国的青霉素纯度相对较低,甚至不同的批号都会产生截然不同的结果。所以为了预防这种严重过敏情况的发生,通常在国内进行青霉素的应用,都需要进行皮试,这样安全性比较高。

	3. 老师总结 有人出国后发现，有些欧美国家使用青霉素不需要皮试，这里面的原因其实有两点考虑。 第一，青霉素提纯上存在差别。青霉素本身不会导致过敏，而是其中的降解物惹的祸。在这些降解物中，有一种叫青霉噻唑分子的物质，它会与人体的蛋白质结合，形成青霉噻唑蛋白质——这才是真正的致敏原。青霉素提纯度越高，过敏的概率也就越低，但如果提高提纯浓度，那么成本也会增加。我国青霉素一支的价格在 6 块钱左右，而西方国家高纯度的青霉素要 30 到 40 块钱。如果我们引进西方的提纯技术，那么青霉素的价格就会上涨到五六十块钱一支，考虑到成本以及庞大的人口基数，目前采取这种普遍皮试的做法更具操作性。欧美国家所使用的高纯度青霉素，过敏率只有 0.004%-0.015%，所以他们也就没必要采取普遍的皮试措施了。 第二，皮试是综合考虑后的办法。西方国家虽然不做皮试，但是在使用青霉素的时候，对于那些有过敏史的患者，会有专门的过敏科医生进行一系列的检查，以避免出现事故。而我国医疗资源和人口基数不匹配，人口庞大，针对过敏史患者的专门检查不现实，而采取普遍的皮试效果，简单可操作，而且也节省成本，所以在目前的情况下，这是最佳的策略。 4. 案例小结 在讲授制药分离技术的重要性内容中，了解药物的纯度和杂质含量与其药效、毒副作用、价格等息息相关。通过“提问—引导”的教学方法，引入“注射青霉素为什么要做皮试？而欧美国家不用？”的问题，学生通过思考和授课老师讲解，了解青霉素的微量强致敏原杂质导致过敏原因，以及让学生了解我国青霉素生产在世纪初我国与欧美的差距。激发学生努力学习该课程，为学生点亮理想的灯，照亮前行的路，教育引导 学生赶超世界先进水平的担当精神，为实现中华民族伟大复兴的中国梦而奋斗。
分析评价	推进课程思政建设是高校育人的必然要求，引导学生分析我国制药

	行业与欧美发达国家相比的优势与不足，培养学生的责任担当意识，为更好地为国家培养高素质制药工程技术人才发挥积极作用。
评 价 者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-31
案例标题	责任担当：他汀类药物的不良反应
案例来源	原创自编
内容简介	他汀类药物是一类广泛用于治疗高胆固醇血症的药物，通过抑制HMG-CoA 还原酶的活性，减少胆固醇的合成，从而降低血浆中的低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平。但是他汀类药物与某些药物（如贝特类药物）联用会产生横肌纹溶解症对人体造成严重危害，可能会致人死亡。因此使用他汀类药物时应注意用药安全，谨防不安全事故的发生。
关键词	他汀类；横肌纹溶解；刻苦钻研；精益求精
编写时间	2024-04
编著者	樊旭 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	2987
案例正文	1. 课前——线上平台推送“横肌纹溶解”的主要症状 横纹肌溶解症特征是骨骼肌组织的大量坏死和肌细胞内容物的释放。原因包括外伤、药物和毒素等导致肌肉损伤，并释放细胞内物质进入血液循环，导致严重的并发症，如急性肾衰竭和电解质紊乱。其症状表现为尿色异常（黑、红、或者可乐色）、重症肌无力、病变部位肌肉退化、无显著症状的虚弱、肌强直或疼痛（肌痛）等。不恰当的药物联用是导致横肌纹溶解的原因之一。 2. 案例分析——联用导致横肌纹溶解 李大爷今年 64 岁，在 5 年前突发脑梗，好在就医及时，经过一段时间住院治疗后，李大爷的身体得以逐渐恢复，血脂平稳。 出院回家后，他一直遵医嘱服用降脂药瑞舒伐他汀钙片，并定期复查。 然而，大约在半个月前，李大爷总感觉手脚酸软、浑身没劲，更吓

	人的尿液颜色也不对，呈褐色，于是赶紧去医院做了检查，竟被确诊为横纹肌溶解症。 此次发生横纹肌溶解症，正是他同时服用了沙库巴曲缬沙坦和瑞舒伐他汀钙片造成的不良反应。 瑞舒伐他汀和沙库巴曲缬沙坦之间是如何发生药物相互作用的？ 在搞清楚这个问题之前，我们先来了解一下什么是药物相互作用。 通常情况下，当我们在同时服用两种或多种药物时，由于药物在吸收、分布、代谢过程中，存在一定程度的竞争和相互影响，会引起其中一个或几个药物效果发生改变。 这种改变既包括协同效应，也包括拮抗作用，前者可以起到增加药效的作用，而后者则会降低药效，甚至引起不良反应或产生毒性作用。 那么，瑞舒伐他汀在体内是如何被代谢的呢？ 它进入人体到达肝脏后，会被肝脏分泌的 P450 酶（尤其是 CYP2C9 酶）分解代谢，然后通过外排膜转运蛋白（有机阴离子转运蛋白）排出肝脏，最后随着尿液或粪便排出体外。 当这些代谢途径受到抑制时，便会导致血药浓度上升，从而增加不良反应的风险。而沙库巴曲缬沙坦恰恰对肝脏中的这种阴离子转运蛋白（OATP1B1 和 OATP1B3）具有强烈的抑制作用。 当这些转运蛋白受到抑制时，便会影响瑞舒伐他汀代谢物从肝脏中顺利排出，从而导致药物蓄积于体内，血药浓度升高，增加了肌肉毒性的风险。 此外，已经有研究表明，当转运蛋白（OATP1B1）被抑制时，不同种类的他汀类药物血药浓度增加的程度不同。 其中，瑞舒伐他汀的血药浓度将会增加 87%，这是相当危险的一个信号，它意味着患上横纹肌溶解症的风险非常高。因此，由瑞舒伐他汀和沙库巴曲缬沙坦两种药物相互作用引起的不良反应，需要引起格外警惕。 对于需要联合用药的患者，应在医生的指导下科学服用，切勿自行乱吃，导致不良反应。 其他与「他汀」联用的药物，严重时也可致横肌纹溶解 （1）大环内酯类抗生素
--	---

	临床常用的大环内酯类抗生素，如红霉素、克拉霉素等，具有很好的抗菌、抗感染作用，尤其对衣原体和支原体感染的治疗效果非常好。 但是它们同时也属于细胞色素 CYP3A4 抑制剂，进入人体后会降低 CYP3A4 的活性，影响其表达水平。而他汀类药物，如辛伐他汀、洛伐他汀和阿托伐他汀，主要通过 CYP3A4 代谢。 当它们与大环内酯类抗生素一起服用时，由于 CYP3A4 受到抑制，不能正常分解代谢他汀类药物，便会造成他汀血浆浓度升高，一旦这个浓度达到一定的量，很容易导致横纹肌溶解。 因此，应尽量避免这两类药物合用，以降低不良反应的风险。 （2）环孢素 环孢素是 CYP3A4、CYP2C9 及肝细胞膜外排转运蛋白有机阴离子转运多肽（OATP）的抑制剂，会影响他汀类药物在体内的代谢，导致其血液浓度升高，引起中毒，严重时可能诱发横纹肌溶解甚至死亡。因此，应特别注意这两类药物联用时可能发生的不良反应。 对于应用环孢素的患者，建议首选氟伐他汀（受环孢素影响小），相对安全。 （3）钙拮抗剂 这类药物主要作用于血管平滑肌细胞上的钙离子通道，达到扩充血管、降低血压的目的。 以地尔硫卓和维拉帕米为例。 它们是临床上很多高血压患者都在使用的两种降压药，但同时也是 CYP3A4 的强效抑制剂，如果与他汀类药物联用，会降低后者的分解代谢，导致他汀血药浓度升高，增加罹患横纹肌溶解症的风险。 因此，这两类药物同时服用时，一定要注意他汀的使用剂量，对于长期服用胺氯地平的高血压患者来说，一天服用辛伐他汀的量最好不要超过 20mg。 （4）贝特类药物 贝特类药物，如吉非贝齐、非诺贝特等，属于苯氧芳酸类降脂药，可以有效降低甘油三酯水平、增加高密度脂蛋白水平。 而他汀类药物属于羟甲基辅酶 A（HMG-CoA）还原酶抑制剂，具有疗效好、副作用小等优势，可通过抑制体内 HMG-CoA 还原酶活性，
--	--

	起到降低胆固醇水平、降低低密度胆固醇水平的作用。 需要注意的是，虽然这两种药物都是降脂药，但它们都会导致肌病发生，联用可加剧药物毒性，导致不良反应成倍增加，需要引起足够重视。 3. 小组讨论—凝练观点，升华情感 观点一：精益求精，关注用药安全 他汀类药物联用所致横纹肌溶解症，应引起广大医护人员的注意，联合用药时要密切观察，注意有无肌痛、乏力等症状，定期监测血清肌酸激酶，一旦发生 CK 持续升高的趋势并伴有肌肉酸痛、肌无力等症状，立即停药，及时对症治疗，保证用药安全。 观点二：刻苦钻研，减少药物不良反应 他汀类药物与其他药物的相互作用大多通过对肝脏药物代谢酶的影响而产生。临床上使用他汀类药物的患者多数联合使用其他药物，而他汀类经过 CYP450 进行代谢，临床上易于发生药物间的相互作用，可能导致严重后果。因此开发新型他汀类药物，减少药物不良反应是形势所趋。 4. 案例小结——普及刻苦钻研，精益求精的理念 他汀类药物造成的横纹肌溶解是一种严重的药物副作用，这种情况的发生表明我们需要对这种药物的作用机制、适用人群、用药剂量等方面进行更为深入和细致的研究。这种对药物副作用的深入研究，正体现了“刻苦钻研，精益求精”的价值理念。我们应该以此为契机，不断加强药物研究和临床实践，为保障患者用药安全和提高治疗效果做出更大的贡献。
分析评价	本案例通过他汀类药物造成的横纹肌溶解是一种严重的药物副作用，对药物副作用的深入研究，正体现了“刻苦钻研，精益求精”的价值理念。案例具有可推广性。
评价者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-32
案例标题	团队协作：牛胰岛素的发现到化学合成之路
案例来源	原创自编
内容简介	敢于向难题挑战，要坚持严谨的科学作风，要依靠团队间的合作和发扬奉献的精神。我国 60 年代成功合成结晶牛胰岛素为我国培养了一批人才，提高了生命科学领域的科研水平，并带动了相关产品的研发。
关键词	牛胰岛素、人工合成、团结协作、不畏艰难
编写时间	2024-04
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	3871
案例正文	1. 教师主讲—基本概念 （1）糖尿病 糖尿病是一种慢性代谢性疾病，其并发症多，危害大，已成为发达国家中继心血管病和肿瘤之后的第三大非传染病。糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病，通常分为两型： I 型：自身免疫机制紊乱所导致的 β 细胞破坏，胰岛素分泌量绝对缺乏，表现为胰岛素依赖型糖尿病； II 型：胰岛 β 细胞功能低下导致的糖尿病称为非胰岛素依赖型糖尿病。包括胰岛素相对缺乏和胰岛素抵抗。 （2）胰岛素 胰岛素是由胰脏内的胰岛 β 细胞受内源性或外源性物质如葡萄糖、乳糖、核糖、精氨酸、胰高血糖素等的刺激而分泌的一种蛋白质激素。胰岛素是机体内唯一降低血糖的激素，同时促进糖原、脂肪、蛋白质合成。 降低血糖：促进糖原的合成和贮存，加速葡萄糖的氧化和酵解，并抑制糖原分解和异生而降低血糖。

	脂肪代谢：促进脂肪合成，抑制脂肪分解，减少游离脂肪酸和酮体的生成，增加脂肪酸和葡萄糖的转运，使其利用率增加。 蛋白质代谢：增加蛋白质合成，抑制蛋白质分解。 促进钾离子进入细胞，降低血钾浓度。 2. 案例分析—牛胰岛素的发现到化学合成之路 从 1958 年开始，中国科学院上海生物化学研究所、中国科学院上海有机化学研究所和北京大学化学系三个单位联合，以钮经义为首，由龚岳亭、邹承鲁、杜雨苍、季爱雪、邢其毅、汪猷、徐杰诚等人共同组成一个协作组，在前人对胰岛素结构和肽链合成方法研究的基础上，开始探索用化学方法合成胰岛素。经过周密研究，他们确立了合成牛胰岛素的程序。1965 年 9 月 17 日，中国科学院上海生物化学研究所（生化所）、北京大学化学系和上海有机化学研究所（有机所）的科学家宣布获得人工合成的牛胰岛素结晶。 （1）A 链和 B 链的组合 胰岛素是由两条多肽链组成的酸性蛋白质，A 链含 21 个氨基酸残基，B 链含 30 个氨基酸残基，A、B 两条链通过两个二硫键以共价相连。因此，在工作初期，曾考虑了三种合成方案以供选择。其中最为现实可行的方案是分别合成 A 链和 B 链，然后通过巯基的氧化使两条链正确组合。 （2）牛胰岛素的合成之路 合成牛胰岛素的设想，是在“大跃进”时期提出来的。1958 年 12 月 21 日，生化所最终确定了人工合成胰岛素的课题，并采用“五路进军”、“智取胰岛”的方案进行积极探索。邹承鲁等人对“胰岛素还原型 A、B 链可以重组天然胰岛素分子”的发现，确定了 60 年代中国人工合成牛胰岛素的路线。这项工作的意义还在于，拆散的 A、B 二个链，重新组合后仍能有生理活性，说明了正确的一级结构能够自我组装成必需的空间结构。这也消除了人们心中的疑惑，大大增强了工作的信心。 1960 年 5 月 5 日，有机所接到中科院院党组交代下来的突击任务，
--	---

	正式参与到牛胰岛素的合成工作中来。中国科学院上海分院党委书记王仲良亲自挂帅，指挥生化所、有机所、药物所、细胞生物学所、生理研究所等五个研究所进行“大兵团作战”。有机所的工作由汪猷负责，参与牛胰岛素 A 链 21 肽的合成，这是突击工作的一部分。有机所的党总支书记、副所长边伯明和学术秘书汤寿樑 5 月 10 日也加入到指挥工作中，并增加了中专院校的学生 17 人。袁承业、陆熙炎、屠传忠、陈毓群、徐杰诚、张伟君、汤永禔、胡振元、王志勤等研究人员和技术人员共 140 人，约为当时全所的三分之二的研究人员参与到胰岛素 A 链的合成之中。在 A 链的合成中，他们采取了大小不同的肽段来合成更大的肽的方法，对保护基的使用和脱除进行了设计。1960 年 10 月，有机所的人员基本上完成了 A 链 1-5 五肽以及 6-21 十六肽的合成。其中合成了牛胰岛素 A 链中的 A6-12、A13-16、A17-21、A13-21、A10-21、A6-21 各片段多肽，并对其中的三种：A13-16、A17-21、A13-21 各肽进行了光学纯度的鉴定。在合成多肽片段时，他们尝试和对比了不同的合成方法，如混合酸酐法、叠氮法缩合等，特别是，他们使用熔点测定、元素分析、纸层析、旋光测定和红外光谱等多种国内学者当时使用较少的方法，边合成边检测。同时离子交换法这种新技术也被应用到合成中，而且备受期待。 1960 年底，科学院的胰岛素“大兵团作战”结束。在有些单位将“大兵团作战”阶段所获得的产物当成垃圾倒掉时，有机所还留了一点用于继续提纯和分析，并陆续整理出了 3 篇研究论文在《化学学报》上发表。此后的胰岛素工作变为各个单位自行研究的状态。汪猷认为这项工作选题是好的，既然已经开始了工作就没有理由放弃。他和一个四人小组始终坚持了下去。1963 年 10 月，汪猷去北京参加人大会议，邢其毅请他到北大做学术报告，进一步商谈了胰岛素协作事宜，并改变了 A 链的合成方法，由原来的 5 加 16 变为 9 加 12，即先分别制取氨端九肽和羧端十二肽，再经过叠氮法缩合成带保护基 A 链。在协作方式上，由北大合成 A 链的前 9 肽，有机所合成 A 链的后 12 肽，生化所仍合成 B 链，并负责连接 A 链和 B 链。1964 年初，北大化学系的陆德培、李崇
--	---

熙、施溥涛、季爱雪和叶蕴华等五位教师来到上海，和有机所的研究小组一道工作。A 链合成工作进行了重新部署，北大和有机所的工作人员统一做了安排，分成三个工作小组，分别负责前九肽和后十二肽的合成以及分析鉴定工作。1964 年后，有机所在汪猷的带领下，研究人员徐杰诚、张伟君、陈玲玲、钱瑞卿，以及实验辅助人员刘永复、王思清、姚月珍、李鸿绪等进行胰岛素的合成工作。考虑到 A5-9 肽已经有一定数量，所以 1964 年 10 月开始，他们将工作集中在制备 A1-4 四肽上。而且由于 A19-21 三肽的得率较低，他们尝试不同方法，即用活化酯逐步合成法，或用叠氮法缩合以期待提高得率。1965 年 5 月，胰岛素 A 链的合成实现，并进行了与天然胰岛素 B 链的组合。当 A 链和生化所合成的 B 链积累到一定量时，杜雨苍、张伟君、施溥涛三人汇合在生化所，见证了用人工合成的胰岛素 A 链和 B 链做全合成试验，并最终于 1965 年 9 月 17 日得到了牛胰岛素结晶。

3. 师生探讨—案例启示

1965 年 9 月 17 日，世界上第一个人工合成的蛋白质--牛胰岛素在中国诞生。这是世界上第一次人工合成与天然胰岛素分子相同化学结构并具有完整生物活性的蛋白质，标志着人类在揭示生命本质的征途上实现了里程碑式的飞跃，被誉为我国“前沿研究的典范”。

（1）不畏艰难、勇于挑战

1958 年在大跃进形势的鼓舞下，我国科学家大胆提出了合成胰岛素的课题。当时在国际上合成的最大多肽是促肾上腺皮质激素的十三肽片段。胰岛素合成涉及有机合成、化学与生物分析、生物活性等方面。其工作量之大、难度之高是生物化学与有机化学领域中前所未有的。我国科学家不畏艰难、勇于挑战，在这种精神的鼓舞下，大家最终克服了重重困难，在国际上率先合成了人工牛胰岛素。

（2）严谨的科学作风

胰岛素合成是一个复杂的系统工程。它是由 51 个氨基酸通过 200 多步化学反应而合成的具有生物活力的蛋白质。合成中每一个步骤都会

影响最后的成败，因此对每一步反应都必须严格把关。所有的中间产物均经过严格鉴定合格后才能用于下一步反应。科学家们坚持严谨的科学作风，最终合成了人工牛胰岛素。

（3）团队协作、甘于奉献

胰岛素合成是一个复杂的系统工程，涉及有机合成、化学与生物分析、生物活性等方面，工作量大、难度高。在我国当时的条件下靠一个单位来完成这个科研项目是不可能的。1960 年北京大学、复旦大学与中科院上海几个研究所共几百人先后开展了科研群众运动（或称大兵团作战）。在合成的过程中大家不分主角和配角，配合默契。当全合成一文在《中国科学》上发表时，没有人去计较作者的排列次序。

4. 课后拓展—我国自主研发合成人工牛胰岛素的重大意义

（1）培养了一批人才

参加胰岛素合成的人员在整个研究过程中，受到完整和严格的培养和训练。他们就像种子一样，以后培育了一批又一批的学生和后来人。这些人才在各自选定的方向上，开展对多肽与蛋白质的各种研究。从 20 世纪 80 年代到 90 年代，参加胰岛素工作中的大多数人成为多肽和蛋白质领域研究的学术带头人。其中一些教授被评选为中国科学院院士。

（2）提高了科学研究的水平

成功合成胰岛素不仅促进了蛋白质晶体结构的研究，还促进了化学与生命科学研究相关领域的发展。比如，胰岛素结构与功能关系的研究，生物活性肽与蛋白质的分离、纯化与结构鉴定，生物活性肽的合成及合成方法学的研究，生物活性肽结构与功能的研究，以及多肽与蛋白质毒素的研究等。

（3）带动了相关产品的研发

胰岛素合成有力地推动了我国多肽产业的发展。在合成胰岛素前，国内的多肽研究可以说是一个空白。人工合成胰岛素课题开始时，国内买不到合成胰岛素需要的氨基酸，生化所于 1958 年在国内首次创建了东风生化试剂厂生产氨基酸，解决了合成胰岛素的原料问题。后来该厂

	扩大了生产品种，除氨基酸外，还生产其他的生化试剂，成为国内提供多种生化试剂的生产基地。 5. 结语 人工合成结晶牛胰岛素是世界上第一个合成的蛋白质，是人类在探索生命奥秘的征途中向前迈进的一大步。我国成功合成结晶牛胰岛素依靠的是敢于向难题挑战的自信和勇气、严谨的科学作风、几个兄弟单位间的精诚合作和参与个人的无私奉献的精神。它为我国生命科学培养了一批人才，为有关产品提供了研发的契机，为发展我国生命科学研究奠定了基础。
分析评价	本案例能够引导学生学习前辈科学家严谨科学研究态度和爱国主义，鼓励其刻苦攻读专业知识，为将来学以致用，为国尽力，打下坚实的基础。
评 价 者	樊君，二级教授，西北大学

案例编号	20063204-33
案例标题	不断进取：庆大霉素合成的研究过程
案例来源	自编原创
内容简介	讲解庆大霉素药时，结合我国庆大霉素发现的素材，了解王岳发现庆大霉素的过程，引领学生们学习科学家向传统挑战，勇于开拓的精神。
关键词	庆大霉素、生物合成、勇于开拓
编写时间	2024-04
编著者	樊旭，商洛学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	2679
案例正文	1. 案例分析—庆大霉素合成的研究过程 （1）庆大霉素合成过程 庆大霉素属于 4,6-二取代的氨基糖苷类抗生素,其核心结构是 2-脱氧链霉素。生物合成途径最早是由 Testa 和 Tilley 在研究一株产巴龙霉素的绛红色小单孢突变株时提出来的,发现庆大霉素 C1 不能转化为其它物质,然而 C2 能够转化为 C1,同时 C1a 能够转化为 C2b。庆大霉素的生物合成途径大致可以分为两个主要的阶段: ①庆大霉素前体 A2 的合成; ②庆大霉素 C 族化合物的合成。 （2）庆大霉素的合成之路 庆大霉素由我国自主研制,庆大霉素的主要发现者是我国著名的微生物学家王岳。1941 年 8 月, 他经美国驻华大使司徒雷登荐引, 赴美国新泽西州的洛格斯大学研究生院深造。在著名诺贝尔奖金获得者、抗生素研究先驱、链霉素和新霉素的发现者瓦格斯曼教授的指导下, 他经过 3 年的刻苦钻研, 完成全部研究课题,1943 年以优异成绩取得微生物博士学位,1944 年满怀报效祖国的热情毅然回国。解放初期,帝国主义对我国实行全面封锁,把抗生素作为战备物资, 对我国实行禁运。当时正

是世界各国抗生素研究和生产的黄金时期,而国内却极度缺乏抗生素药品,在这紧要时刻,王岳觉得自己有责任为国为民分忧,立志要填补祖国医药学上的空白。1953 年他在福建师范学院简陋的条件下首创抗生素研究室,开始了筛选抗生素的研究。1954 年,受聘兼任中科院菌种保藏委员会研究员、微生物研究室主任。初创时期,他因陋就简,克服种种困难,坚持把医用抗生素作为长远的研究方向。经过努力,终于在 1955 年从链丝菌中找到对癌症有一定疗效的放线菌素“23-21”的产生菌,并提取结晶样品,随后在全国第一次抗生素学术会上作了详尽的报告。他的这一发现,为我国找到了第一个抗生素药品,随即投入生产。他重视从实际出发确定研究项目,努力发展抗生素研究的新领域。1965 年,他在我国首先提出从小单孢菌中寻找新抗生素的研究领域。1966 年,他和助手从小单孢菌中分离到闻名全国的庆大霉素产生菌,并在 1969 年建国 20 周年大庆时正式投产。庆大霉素的发现,将我国抗生素研究、生产推向一个崭新阶段。

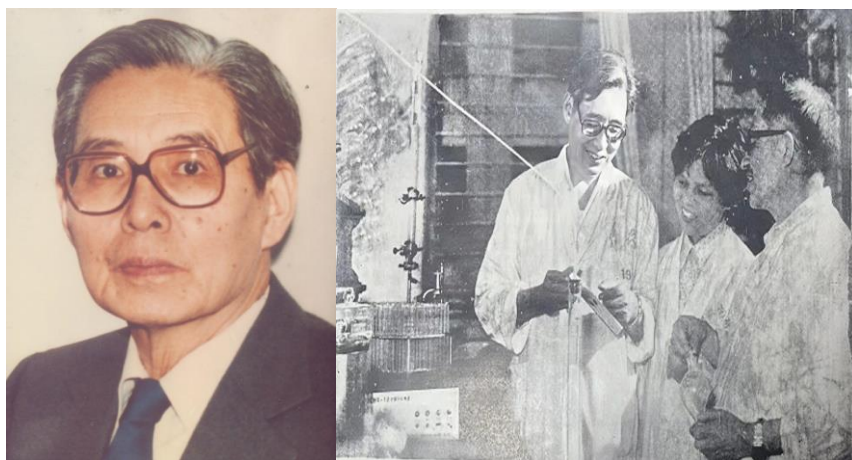


图 1 王岳在福建师范学院简陋的条件下首创抗生素研究室,开始了筛选抗生素的研究

2. 探讨—案例启示

1965 年,中科院福建微生物研究所提出从小单孢菌中寻找新抗生素的研究领域,一年后,研究有了突破性进展——从小单孢菌中分离出庆大霉素产生菌。1969 年,建国二十周年大庆时正式投产。

	(1) 勇于开拓，科学救国 解放初期，当时正是世界各国抗生素研究和生产的黄金时期，而国内却极度缺乏抗生素药品。帝国主义对我国实行全面封锁，把抗生素作为战备物资，对我国实行禁运。为填补祖国医药学上的空白，王岳向福建师范学院领导提出研究抗生素的设想。他的意见很快得到了校党委和中国科学院的支持，1953 年，他在福建师范学院首创抗生素研究室，带领助手们在福州市与古田县两地分离了数百株放线菌，启动了抗生素产生菌的筛选工作。 (2) 不畏艰难，刻苦钻研 研究室成立初期，设备十分简陋。他因陋就简，克服种种困难，带领助手们为筛选抗生素进行艰辛的研究。1955 年，王岳和团队发现，在福州岭后山坟墓土壤中分离到的一株放线菌可产生类似放线菌素的抗生素，对革兰氏阳性细菌有很强的抑菌效果，他们将之命名为放线菌素“23-21”，并提取结晶样品。他们还发现该抗生素用于治疗 Ewing's 肿瘤有一定效果。随后，他们在全国第一次抗生素学术会上作了详尽的报告，报告在国内外引起了强烈的反响。“23-21”抗生素成为我国自行发现的第一种抗生素。此后他们继续在福建及其他地方分离放线菌，并不断探索新方法，先后筛选到抗肿瘤抗生素“A-18”、四烯类抗生素“62-1”、紫霉素(39-56)、缠霉素等多种抗生素。 (3) 严谨的科学作风 1980 年，王岳和他的助手又成功地制备了庆大霉素 C 族各单组分国家标准品，为我国庆大霉素产品出口提供了质量保证。到 2012 年，年产量达到 850 吨，其中出口 400 余吨。“庆大霉素”是中国人第一个独立自主研制的广谱抗菌素，高效低毒，能够弥补青霉素、链霉素的不足，而且过敏反应发生少，在上世纪 70、80 年代在国内应用十分广泛，拯救了万千的中国病人。它将我国抗生素研究、生产推向一个崭新阶段，为我国医药界做出重大贡献。而此时，王岳已经坚定了把医用抗生素作为长远的研究方向，努力发展抗菌素研究的新领域。
--	--

3. 课后拓展—庆大霉素药品衍生

氨基糖苷类抗生素有耳毒性和肾毒性的特点,肾毒性通常是不严重和可逆的,耳毒性往往是不可逆的,敏感患者只需一针就可能导致永久致聋。2005 年春晚,由 21 位聋哑人表演的《千手观音》中,有 17 位是由于注射庆大霉素等氨基糖苷类抗生素而致聋的。我国 7 岁以下儿童因为不合理使用抗生素而造成耳聋者多达 30 万例,占总体聋哑儿童比例高达 30%-40%,而一些发达国家仅有 0.9%²。我国每年约有 3 万儿童因用药不当致失聪,有 95%以上为氨基糖苷类药物。而在氨基糖苷类药物中,庆大霉素就是最常见且常用的一种³。目前,庆大霉素/氨基糖苷类抗生素的临床研究仍在持续中,也衍生出了多种类似药品。

小诺霉素:小诺霉素是 6'-N-甲基庆大霉素 C1a,在氨基氮上引入一个甲基后,小诺霉素的耳毒性相对庆大霉素 C1a 有显著降低。

西索米星:西索米星 (Sisomicin) 由小单孢菌所产生的一种氨基糖甙类抗生素,结构与庆大霉相近似,耳肾毒性同样较大。

奈替米星:奈替米星 (Netilmicin) 是西索米星 (sisomicin) 的 1 位氨基上引入一个乙基的半合成氨基糖苷类抗生素,二者抗菌谱相似,但替奈耳肾毒性则相当小。

4. 结语

上世纪 80 年代,我国科研工作者从庆大霉素 C1a 出发,半合成得到了 1-N-乙基庆大霉素 C1a,经试验证明,和 1-N-乙基西索米星一样,1-N-乙基庆大霉素 C1a 的耳肾毒性也相当低,1-N-乙基庆大霉素 C1a 当时被称为“抗生素 89-07”,后被正式定名为“依替米星 (Etimicin)”,成为我国有自主知识产权的国家一类新药,目前已广泛应用于临床。庆大霉素,这个有着鲜明时代烙印名字的抗生素,以及由它衍生而来的依替米星,确实与中国人结下了不解之缘。我国独立自主研制成功的广谱抗生素,是产生于无产阶级文化大革命中的个科技成果。它开始研制于 1967 年,成功鉴定在 1969 年底,取名“庆大霉素”,意指庆祝“九大”以及庆祝工人阶级的伟大。

分析评价	解放初期，我国遭遇了抗生素等战备物资的国际封锁，世界各国正致力进行抗生素的研究和生产，我国却在这段黄金时间经历抗生素的匮乏，这也催生了我国独立自主研制，填补抗生素空白的研究。本案例引导学生学习前辈科学家严谨科学研究态度和爱国主义，鼓励其刻苦攻读专业知识，为将来学以致用，为国尽力，打下坚实的基础。
评 价 者	樊君，二级教授，西北大学

案例编号	20063204-34
案例标题	创新精神：生物反应器的设计
案例来源	原创自编
内容简介	在讲到生物反应器时，引入新冠疫苗的生产。在研发疫苗的过程中，党中央始终坚持把人民生命安全和身体健康放在第一位，调动国内优势力量集中攻关，加大研发投入力度，并且建立国家疫苗储备制度，体现了“集中力量办大事”的社会主义制度的优越性。新冠病毒疫苗研发是充分运用新型举国体制，组织全国各方力量协同攻关，解决国家重大需求的典型案例。
关 键 词	生物反应器、新冠病毒疫苗、重大需求
编写时间	2024-04
编 著 者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	2392
案例正文	1. 教师主讲—基本概念 （1）生物反应器 生物反应器是利用酶或生物体(如微生物)所具有的生物功能，在体外进行生化反应的装置系统，它是一种生物功能模拟机，如发酵罐、固定化酶或固定化细胞反应器等。 （2）发酵罐 发酵罐，指工业上用来进行微生物发酵的装置。其主体一般为用不锈钢板制成的主式圆筒，其容积在 1m³至数百 m³。在设计和加工中应注意结构严密，合理。 2. 案例分析—我国新冠病毒疫苗研发历程 （1）新冠病毒疫苗研发历程 在讲到生物反应器时，引入新冠疫苗的生产。新冠肺炎疫情发生后，

	各国积极投身于新冠检测试剂和疫苗的研发工作中。面对新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease2019, COVID-19）疫情，各国政府均采取了防控措施，然而疫情仍处于全球大流行阶段，严重威胁着公共健康和社会发展。截至 2021 年 5 月中旬，全球累计确诊病例超过 1.5 亿例，累计死亡人数超过 300 万例。研发安全高效的疫苗是控制传染病流行最经济有效的科学手段之一，因此新冠疫苗对最终战胜此次疫情起到至关重要的作用。 新冠疫苗研发技术要求高、研制周期长、投入成本高的特点决定了新冠疫苗只能由少数发达国家来研发和生产。自新冠疫情暴发以来，包括我国在内的多个国家正在加急研发不同形式的新冠疫苗，研发速度前所未有，我国新冠灭活疫苗从研发到上市总共用了 330 d。在研发疫苗的过程中，党中央始终坚持把人民生命安全和身体健康放在第一位，调动国内优势力量集中攻关，加大研发投入力度，并且建立国家疫苗储备制度，体现了“集中力量办大事”的社会主义制度的优越性。新冠病毒疫苗研发是充分运用新型举国体制，组织全国各方力量协同攻关，解决国家重大需求的典型案例。我国新冠病毒疫苗的成就极大地鼓舞了士气，激发了爱国热情，使学生更加坚定“四个自信”，坚持中国共产党的领导，走中国特色的社会主义道路。同时激发学生学好专业知识的使命感，从而增强药学专业自信。 我国坚持多条技术路线并行，新型新冠病毒疫苗研发取得新进展。目前，我国已有 46 款新冠病毒疫苗进入临床试验，21 款在境外获批开展Ⅲ期临床试验。灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗等 9 款疫苗获批附条件上市或紧急使用，3 款疫苗纳入世界卫生组织紧急使用清单。 （2）疫苗研发流程 制备疫苗：在实验室中将病毒或其组成部分制备出不同类型的疫苗。 动物实验：经动物实验验证疫苗是否有效；如果有效，还需要进行疫苗的安全性评价；一旦安全性评价结果表明其安全有效，经国家药监
--	---

	局审评审批后，进行临床研究。 临床试验：分为3期。1期在少量人群中验证疫苗的安全性。2期在较大规模人群中验证疫苗的安全性及其刺激机体产生免疫力的能力。3期在更大规模的人群中观察疫苗的有效性。 疫苗生产：建立疫苗生产车间和生产工艺，提交资料等待国家药监局审核。审核通过后，经国家权威部门检定合格后上市销售。 3. 师生探讨—案例启示 （1）中国新冠疫苗研发进度世界领先，将为全球抗疫作出巨大贡献 新冠疫情已对全球的经济、生活等诸多方面造成了深远影响，控制疫情流行是当今全球公共卫生领域的巨大挑战和首要任务。疫苗接种是防控传染病流行的的重要手段，多种不同类型的新新冠疫苗以破记录速度被陆续研发成功，然而一系列新的挑战也随之而来，包括疫苗的安全性、有效性、产能、可及性和储存运输等。此外，随着新冠病毒新型突变株的陆续出现，也对疫苗的广谱性提出了更高要求，开发针对现有突变株的加强版疫苗以及未来可能变异的通用型疫苗都应尽早启动。 （2）我国的生物制药技术发展迅速 生物制药技术出现在二十世纪后期，现代生物制药技术来源于传统制药技术，而又弥补了传统制药技术的不足，随着科技的快速发展不断繁荣起来，为人们的生命安全提供了更大的保障。生物制药技术涉及领域极广，有微生物领域、生物学领域、医学领域、生物化学领域等等。因为生物制药产品的主要成分为糖类、蛋白质和脂肪等，所以它相比其他药品具有安全性高、毒性小、营养价值高等特点，这也是使生物制药技术受到广泛关注和快速发展的原因之一 4. 课后拓展—我国生物制药技术前景 培养学生的职业责任感和使命感，并努力奋斗，坚持不懈 国内的生物制剂生产企业如何能够突破例如诺维信、杰能科等国外酶制剂企业的技术壁垒，构建出属于我们自己独立知识产权的高产菌株
--	--

	和生产技术？如何实现酶制剂的低成本生产，解除进口依赖？如何利用我们学到的知识服务我们的民族企业？结合这些问题，我们给学生布置作业，检索文献，结合大班讲解和小班讨论，让学生意识到学习的重要性和自身的价值，增强责任感和使命感，树立远大目标，并为之努力、奋斗，为行业的发展、国家的富强贡献力量。 5. 结语 生物制药技术与人们的日常生活密切相关，其相比于传统制药技术的优势不可小视。随着生活水平的提高，人们对生命安全和身体健康的要求逐渐提高，这将不断推动着生物制药技术的发展。如今，我国的生物制药技术发展水平越来越高，在研究基础药物以外，还将深入到人体遗传物质中，试图明确更多疾病的致病机理。我国从事相关领域的专业人员逐渐增多，但是本专业领域的精英人才实属稀缺，在借鉴国外先进经验的同时，我们还需不断努力，为以后的研究提供基础。从目前的医药行业的发展趋势来看，生物制药技术的发展应重视药物的治疗效果、更高的人体贴合度和更小的副作用。
分析评价	由生物反应器引入新冠疫苗的生产，激发学生的民族自豪感和学好专业知识的使命感，从而增强药学专业自信。
评 价 者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-35
案例标题	敬业精神：疫苗车间设计之旅
案例来源	原创自编
内容简介	从新冠疫苗生产出发，讲述车间的总体布置、车间布置基本要求等内容，提升学生对洁净车间的认知。
关键词	车间设计，生物安全，制药工业 4.0，智慧工厂，爱国主义
编写时间	2024-04
编著者	梁旭华 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	1567
案例正文	【课前任务】 据《科技日报》2020 年 8 月 6 日报道，“全球首个新冠灭活疫苗生产车间通过国家生物安全检查”，刚刚通过检查的北京高等级生物安全生产设施，是目前全球首个也是最大的新冠灭活疫苗生产车间。国药集团和中国生物在该车间设计、建设和使用全过程中，遵循国家及世界卫生组织的相关生物安全规范和标准，引入国内外富有经验的设计团队，借鉴国际先进经验，按照生物安全三级防护标准进行建造和管理维护。在北京市政府的大力支持下，北京生物制品研究所仅用 2 个月的时间，于 4 月 15 日就完成了车间的建设，创造了新冠灭活疫苗车间建设的“火神山”速度。7 月中旬，国家相关部门组织专家对北京生物制品研究所新冠疫苗生产车间生物安全进行了全面检查，认为该生产车间基本满足国家有关标准要求，可投入新冠疫苗的大规模生产。那么该车间的设计标准是怎样的呢？ 【设计意图】 讲授 GMP 车间设计时，以抗疫期间科兴中维组建的一支由 50 多名青年研发人员组成的“克冠行动”青年突击队，在-65 帕压力缺氧状态下，24 小时不停休地在洁净实验室奋战、开展毒株筛选、工艺研究、检定方法建立及验证工作，始终坚持“不少流程、不降质量、科学研究”的

	原则，严卡每一道程序，仅在疫苗有效性评价上，就开展实验 20 万次以上等事迹为例，与同学们分享要学习为科学献身和勇于拼搏的精神。 【案例】 生产疫苗需要厂房，大兴区政府只用了不到两周时间，就将大兴生物医药产业基地的一处近 7 万平方米闲置厂房，划拨给科兴中维使用；仅用 25 天就审批完厂房改造的施工手续。生产疫苗需要使用活病毒毒株，这意味着要设计、建设高生物安全等级的生产车间。市科委全速对接科技部、国家卫健委，开展生物安全检查认证，保障疫苗原液车间尽快运行。灌装疫苗缺西林瓶用铝盖，市经信局协调外地企业供应物料，源源不断输送进京……从一笔一划勾勒出蓝图，到变为现实，不过几个月时间。 2020 年 8 月初，科兴中维大兴厂区生产出第一批成品新冠疫苗；8 月底，大兴厂区的疫苗原液车间投产。如今，科兴中维的所有新冠疫苗都从大兴厂区生产、出货。位于北京经济技术开发区的北生所，同样获得了北京市疫苗研发专班的巨大支持，仅用 60 天时间就建成了第一个高生物安全等级疫苗生产车间，90 天内完成了疫苗的研发，并迅速建起生产车间。 【知识拓展——制药工业 4.0 智慧工厂】 制药工业 4.0 的发展趋势与工业 4.0 的发展大体相同，但是由于药品是一种特殊的商品，具有专属性、两重性、质量重要性以及限时性这四个方面的特征，再考虑到药品质量要求特别严格，生产过程要求高，药品供应时间性强，品种多，更新快这些特点，我们容易发现工业 4.0 的理念不都可以应用在制药行业。比如定制化设计，如汽车、电子产品的研发更多的依赖于客户的喜好，而在我们制药行业，我们都知道药品的研发到商业化生产一般需要十多年的时间，已经不能从患者的角度出发开始研发，也就是很难做到定制化设计。所以面对工业 4.0 这个最新的战略形势，合理的分析与应用是打造智慧工厂的基本原则。 整个物联网和服务网是未来制药工业 4.0 智慧工厂的一个基本架构，包括整个生产线相关的控制系统、产品制造技术等。未来智慧工厂
--	--

	将具有完整的制药体系、设备高度信息化、智能化。制药工业 4.0 智慧工厂的基本架构，一般分为设备层、执行层、运营层、决策层。处在上层的是与生产计划、物流、能源和经营相关的 ERP、CRM、SCM 等，以及产品设计、技术相关的 PLM;处在中间的是与制造生产设备和生产线控制、仓库管理相关的 MES、QMS、WMS 功能;处在最下层的是感知层，也是至关重要的一层，我们的数据通过设备层的 PLC、DCS 传出，实现产品信息的采集以及追溯等等。
分析评价	本案例从新冠疫苗生产车间建设入手，引入课程重点，即各类车间设计的要点和标准，然后拓展到制药智慧车间，感受现代信息技术对工业和人们生活的推动作用。
评 价 者	姚日生，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-36
案例标题	追求真理：幽门螺旋杆菌发现历程
案例来源	原创自编
内容简介	讲解抗溃疡药时，结合幽门螺旋杆菌发现的思政素材，学生通过观看视频，了解马歇尔与沃伦发现幽门螺旋杆菌的过程，引导学生学习科学家们敢于向传统挑战，大无畏牺牲的奉献精神。
关键词	奉献精神；追求真理；勇于创新
编写时间	2024-04
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	责任担当与工匠精神
素材长度	2946
案例正文	1. 课前——在学习通平台推送“马歇尔发现幽门螺杆菌的故事” 作为一个研究者，研究成果不被同行认可恐怕是职业生涯中最痛苦的事情之一。有人或许就此放弃，但有人宁可冒着生命危险也要证明自己的发现是正确的。巴里·马歇尔（Barry J. Marshall）就属于后者——为了证明自己，他一口喝下了从病人胃中提取出的幽门螺杆菌。 1983 年，西澳大利亚大学的一个学术论坛正在紧锣密鼓地筹备中。大家要从投稿的 67 篇论文中选出 56 篇。其中，一篇关于幽门螺杆菌的论文出现在视野中。评审委员们扫了一眼这篇“离经叛道”的论文，摇了摇头便随手扔到一边。接近 10 选 9 的几率，这篇日后改变无数人生活的论文都没被选上。不过，该论文的作者巴里·马歇尔（Barry J. Marshall）可不是省油的灯。回去后，他反而有预见性地将这封拒绝信收藏好。直到 2005 年，诺贝尔奖委员会将奖章授予马歇尔。原因正是他当初发现了胃炎和胃溃疡的真凶——幽门螺旋杆菌。回到办公室，马歇尔才翻出 22 年前的那封拒绝信，并将其挂在墙上。 据统计，全球约有一半人感染了幽门螺杆菌。在中国，感染率更是超过了 60%，也就是接近 8 亿中国人被感染。此外，这还是最强的一

	类致癌原，总体上根除幽门螺杆菌可使胃癌发病率下降 34%。 1981 年，硕士毕业后的马歇尔成了一名消化科医生，并来到了皇家珀斯医院做内科医学研究。在这里他遇到了一位优秀的病理科医生，罗宾·沃伦（Robin Warren）。早在两年前，他就在一份胃黏膜活体标本中，意外地发现了奇怪的“蓝色曲线”。这是一种前所未见的细菌，体长大约 3 微米。沃伦第一次观察到的幽门螺杆菌，只是那时候，没有一个人愿意相信沃伦。大家都觉得这纯粹是标本污染造成的。因为当时的共识是，没有任何生物能在胃的酸性环境下生存。事实上，幽门螺旋杆菌也是目前唯一所知能在胃酸生存和繁殖的菌类。 但一个年轻人，提出了一个“年轻”的假说，想获得认可谈何容易。而且按当时的情形，说溃疡是由细菌引起的，就像在说地球是方的。这直接挑战了当时的主流观点。当这篇论文递交给西澳大利亚的一个学术论坛时，马歇尔也毫无疑问地被拒绝了。所以才会出现文章开头的一幕。 1983 年，世界卫生组织细菌命名委员会将这种细菌正式命名为幽门螺杆菌。可医生们还是不相信会有细菌能生存在酸性很强的胃里。彼时，许多科学家也都在试图反驳他的假说。在会议上总有人谴责他是“骗子”或“江湖郎中”。况且动物实验没有一例成功的，也没有人体实验对象。又如何能证明幽门螺杆菌就一定是引起胃溃疡的元凶呢？ 事实上，感染幽门螺杆菌并不一定会让携带者发病。有的人一生带菌，但却不会出现任何症状。在动物身上的实验，马歇尔也屡屡受挫。现在，他急切地需要一个有效的人体试验对象。而最佳的“白老鼠”人选，当然就是马歇尔本人。这样，他就有可能亲身体验到吞食幽门螺杆菌后的症状了。 1984 年，马歇尔和沃伦在《柳叶刀》发表了那篇石破天惊的论文“胃炎和消化性溃疡患者胃部发现的不明弯曲杆菌”。马歇尔和沃伦合著的正式论文在《柳叶刀》发表，标记着这一探讨成果最终得到了主流学术界的认可。马歇尔和沃伦的发现，不仅彻底变更了医学界对溃疡病这个常见病病因的认识，而且为根治溃疡病提供了牢靠的方法。更加重要
--	--

的是，医学界认识到，一些长期被广泛接受的观点，也不一定是正确的。他们的发现导致医学界开启了对一些慢性病病因的重新探讨。此后，马歇尔和沃伦获得了很多国际大奖，并荣获 2022 年的诺贝尔医学奖。



图 1 幽门螺旋杆菌

2. 老师主讲——幽门螺旋杆菌及其危害

(1) 幽门螺旋杆菌

幽门螺旋菌是一种在胃黏膜上发现的革兰氏阴性螺旋杆菌，生长在微氧环境，氧化酶和过氧化氢酶阳性，有光滑的细胞壁及 1-5 根鞭毛，后者套入鞘内且末端呈球状。螺旋菌是一类革兰氏阴性菌，呈螺旋状，身体细而长，为 5-50 μm 。它们极其活跃，呈螺旋状移动。螺旋菌可分为好氧、绝对厌氧、厌氧三类。它们通常在废水或废水样品处于有氧和无氧间的过渡状态时繁殖。该种菌类具有高度多样性。虽然有些螺旋体是致病的，如导致梅毒的病原体，但大多数都是自生生活于土壤中的。它们通过流入物和渗入物进入活性污泥工艺中。1983 年首次从慢性活动性胃炎患者的胃粘膜活检组织中分离成功，是目前所知能够在人胃中生存的惟一微生物种类。幽门螺旋杆菌病包括由幽门螺旋杆菌感染引起的胃炎、消化道溃疡、淋巴增生性胃淋巴瘤等。幽门螺旋杆菌病的不良预后是胃癌。

(2) 幽门螺旋杆菌的危害

幽门螺旋菌会降低胃内的酸度，使原来不能在胃内存活的细菌得以

	繁殖，破坏胃粘膜，使胃酸腐蚀正常组织，溃疡经久不愈，溃疡长期存在容易穿孔，细胞异生，癌变。 3. 小组讨论，凝练升华 同学们 4-6 人一个小组，讨论：马歇尔和沃伦发现幽门螺旋杆菌的历程带给你的启示。 观点一：善于观察，培养善于发现问题的眼睛 沃伦最初注意到胃内存在一种螺旋形的细菌，最多称为一种意外发现。因为他并未对胃炎或者胃溃疡寻求一种合适的解释，只是碰巧在检查胃标本时使用了一种背书很高的显微镜使得该细菌能够被观察到。这启示我们意外发现的重要性。在科研过程中需要善于观察、善于发现。 观点二：培养自己的质疑能力，培养动态的知识观 曾经胃被认为是一个无菌环境，人们认为大量的胃酸环境不可能让细菌存活。然而当沃伦观察到幽门螺旋杆菌时，他提出这种细菌与慢性胃炎等疾病可能有密切关系。但是这不符合当时正统的医学理念。然而沃伦并没有动摇自己的看法，后来在马歇尔的协助下，他们提出了溃疡病是细菌导致的假说，并在后期通过实验得到了验证。这启示我们科学是在质疑中进步，在批判中发展，怀疑是科学进步的保障和原动力。 观点三：培养自己严谨的科学研究素养 沃伦和马歇尔最早提出的假说并不被主流学界认可，后来在他们坚持不懈的研究过程中，他们的成果最终得到了主流学术界的认可。马歇尔和沃伦的发现，不仅彻底变更了医学界对溃疡病这个常见病病因的认识，而且为根治溃疡病提供了牢靠的方法。这启示我们要有严谨的科研素养，并需要坚持不懈的努力。 4. 案例小结 幽门螺旋杆菌是能在人胃中生存的唯一微生物种类，与消化道疾病密切相关，但是它直到 1983 年才被成功分离培养，而十年之后，医学界的观念才渐渐改变。1984 年，马歇尔和沃伦在《柳叶刀》发表了那篇石破天惊的论文“胃炎和消化性溃疡患者胃部发现的不明弯曲杆菌”。
--	---

	1989 年这个细菌被正式命名为幽门螺旋杆菌，1993 年到 1996 年全美的医学界开始改变观念。2005 年沃伦和马歇尔因为他们杰出的研究对人类健康作出的贡献荣获诺贝尔生理学或医学奖。 科研需要追求真理，勇于探索。在追求真理的路上，道路险阻且遥远漫长，但仍然有无数的仁人志士不遗余力地去探索 and 追求。追求真理需要有思辨质疑的科学精神、坚持不懈的意志品质、甘于奉献的勇气、学术的风骨以及崇高的品德。探寻真理是我们研究生阶段学习的重要目标之一，也是我们人生重要意义所在。
分析评价	探寻真理是我们研究生阶段学习的重要目标之一，也是我们人生重要意义所在。
评 价 者	张勇，教授，湖北理工学院

案例编号	20063204-37
案例标题	敬畏生命：严厉的监管成就强大的产业
案例来源	原创自编
内容简介	药物是用以预防、治疗及诊断疾病的物质，药物应具有安全性、稳定性和有效性。20 世纪最大的药难事件——“沙利度胺”事件催生了美国的 Kefauver-Harris 法案，严厉的监管成就了美国制药的“强大产业”。中药制药工业是一个知识密集的高技术产业，研究开发中药新产品和不断改善传统的制药生产工艺是当今中药制药业在竞争中求生存和发展的基本条件。
关键词	药物，老药新用，监管，强大产业
编写时间	2024-05
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2636
案例正文	1. 老师主讲—基本概念 提问：同学们，药物和药品有什么区别？剂型和制剂有什么区别？ 药物——药物是用以预防、治疗及诊断疾病的物质。在理论上，药物是指凡能影响机体器官生理功能及细胞代谢活动的化学物质都属于药物的范畴。 药物名称：化学名称、通用名称和商品名称(专利或商标药)。 药品——根据《中华人民共和国药品管理法》第一百零二条关于药品的定义:药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。 剂型——剂型指方剂组成以后，根据病情与药物的特点制成一定的形态。为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式，称为药物剂型，

	简称剂型。目前常用的剂型包括片剂、胶囊剂、注射剂、气雾剂、丸剂、汤剂等。 剂型选择：东汉《神农本草经》曰：药性有宜丸者、宜散者、宜水煎者、宜酒渍者、宜煎膏者，亦有一物兼宜者，亦有不可入汤酒者，并随药性，不得违越。可见，不同药性的中药需要选择不同的剂型。《苏沈良方》则进一步指出不同药性对应的剂型，指出：无毒者宜汤、小毒者宜散、大毒者宜用丸。古人关于剂型选择的理论认识，总体归纳为“方-证-剂”对应思想，其核心内容即为根据病症治疗需求与方药性质选择相应剂型。 制剂——根据《中国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》、《国家食品药品监督管理局药品标准》、《制剂规范》等标准规定的处方，将原料药物加工成具有一定规格的药物制品成为制剂。例如：玉屏风口服液、洋地黄片、注射用双黄连等。 2. 案例引导—20 世纪最大的药难事件 （1）1960 年的“沙利度胺”事件 沙利度胺（反应停）事件”是现代医学史上最大的灾难。 沙利度胺（反应停、酞胺哌啶酮）是一个众所周知、而又令人心惊胆战、后怕无穷的药物，该药 20 世纪 50 年代最先在德国上市，作为镇静剂和止痛剂，主要用于治疗妊娠恶心、呕吐，因其疗效显著，不良反应轻且少，而迅速在全球广泛使用。但是在短短的几年里，全球发生了以往极其罕见的上万例海豹肢畸形儿，调查研究发现，导致这些畸形儿的罪魁祸首就是当时风靡全球的沙利度胺。这个用于孕妇止吐的药物在上个世纪中旬犹如恶魔一般，摧残了数以万计的胎儿，全球范围内因此产生了 1 万余例畸形“海豹儿”。 （2）“沙利度胺”老药新用 1965 年，沙利度胺被发现对治疗麻风结节性红斑疗效显著，它再次受到关注。1998 年，FDA 终于批准沙利度胺进入市场。现在沙利度胺中国说明书的适应症为：“用于控制瘤型麻风反应症”。沙利度胺不但
--	--

	促使了药物监管的变革，还造就了著名的制药公司 Celgene 和全球销售排名前五的重磅炸弹药物来那度胺。其致畸形机理曾经是科学界的一个谜，相关研究促进了免疫、抗炎、血管生成抑制剂、抗肿瘤药物的发展。 （3）药物市场大清洗——药物有效性评价 发生于 1960 年的“沙利度胺”事件催生了美国的 Kefauver-Harris 法案。本着安全、有效的原则，Kefauver-Harris 法案对新药研究、开发、上市多做出了严格、科学的规定以及制定了相应的审查和批准程序。 美国制药工业在过去半个多世纪的成就有目共睹。欧洲是现代制药工业的发源地，也是美国制药的传授人。从 20 世纪 60 年代美国制药崛起，到 80 年代美国制药对欧洲制药全面赶超，再到今天无论是美国的药物研发水平还是新药上市数量和药物销售的世界占有率已经把欧洲甩在了身后，美国已经成为世界医药的霸主。如果要找出其中的差别，唯一就是美国有一个 FDA！ 3. 师生探讨—以上事件还给了我们什么样的启示？ 严厉的监管成就强大的产业（FDA 药物监管 110 年剪影） （1）1960 年的“沙利度胺”事件的启示 ①用药时千万不能忽略药品不良反应； ②新药研究及开发部门要认真对待药品不良反应； ③药品生产企业促销产品时要全面介绍产品的优、缺点； ④药品审批和管理部门要严格把关； ⑤由于药品上市前临床研究的局限性，一些意外的、未知的、发生率低的不良反应只有在上市后的大面积推广使用中才能显现，因此，应加强上市后药品不良反应监测。 （2）沙利度胺老药新用带来的启示 没有绝对安全的药物，只有正确使用药物的方法。 科学而理性的人类不应盲目相信什么，也不会全盘否定什么——没有绝对的魔鬼，只有放错了位置的天使。 （3）严厉的监管给美国制药工业带来了什么？在 FDA 近似苛刻
--	--

	的监管之下，美国的制药工业衰退了吗？ 可以推论：正是 FDA 的“严厉监管”，成就了美国制药的“强大产业”！ 4. 课后拓展—我国中药制药业发展的方向 中药制药工业是一个知识密集的高技术产业，研究开发中药新产品和不断改善传统的制药生产工艺是当今中药制药业在竞争中求生存和发展的基本条件。 （1）采用先进的制药技术和设备，实现中药生产现代化 （2）建立科学的中药质量指标及其控制体系，实现质量管理现代化 （3）加强现代中药新剂型的研究 （4）建立现代化的制药生产车间，实施 GMP 认证 5. 《制药设备与车间设计》育人目标 《制药设备与车间设计》是制药工程专业的专业主干课程。《制药设备与车间设计》是面向我校制药工程专业大三学生开设的一门专业必修课，根据教学大纲要求，结合我校学生的学情分析，确立了以下三方面的目标。 （1）知识目标 掌握药厂总体与车间合理规划的方法与思路；熟悉中药制剂工艺流程设计的基本程序，掌握物料衡算、能量衡算相关方法和知识；能够综合运用制药工程原理和专业知识，设计针对复杂工程问题的解决方案。 （2）能力目标 熟练应用制药工程专业基本知识，进行药品生产工艺设计和分析，以及能够读懂车间布置图纸，培养学生理论联系实际的能力。 （3）情感与价值塑造 具备严谨求实的科学态度、创新意识和科学精神，具备团队合作精神。培养学生的文化自信和民族自豪感，不断增强全民健康教育理念，助梦健康中国。
--	--

分析评价	本案例从“20 世纪最大的药难事件”看药物安全性，理解“严厉的监管成就强大的产业”，培养学生的文化自信和民族自豪感，不断增强全民健康教育理念，助梦健康中国。
评 价 者	樊君，二级教授，西北大学

案例编号	20063204-38
案例标题	责任使命：药品质量源于设计
案例来源	原创自编
内容简介	GMP 的中心指导思想是：任何药品质量形成是设计和生产出来的，而不是检验出来的。质量标准仅仅是一个“窗户”，基于质量标准检验项目的局限性、取样方法及数量的局限性、检验方法的局限性，质量标准一定不能完全反映产品质量的全部；产品的真实质量不会因检验结果而发生改变；药品生产设计的合理性及生产过程的有效控制更重要。这就要求工作人员在药品生产过程中要 严谨细致、爱岗敬业，有责任担当精神 ，能够把人民群众的利益放在首位，做好药，为中国。
关 键 词	药品，质量标准，检验，严谨细致，责任担当
编写时间	2024-05
编 著 者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2732
案例正文	1. 老师主讲—GMP 简介 GMP 是英文“Good Manufacturing Practice”的缩写。中文译为“药品生产质量管理规范”。 GMP 是指从负责药品质量控制的人员和生产操作人员的素质到药品生产厂房、设施、设备、生产管理、工艺卫生、物料管理、质量控制、成品储存和销售的一套保证药品质量的科学管理体系。 药品生产和质量管理的基本准则 主导思想：预防为主，建立质量保证体系 GMP 的中心指导思想是：任何药品质量形成是设计和生产出来的，而不是检验出来的。

	2. 引导提问—如何理解“任何药品质量形成是设计和生产出来的，而不是检验出来的”这句话？ 实例 1：齐二药亮菌甲素注射液质量事故 事故根源：二甘醇替代了丙二醇。 质量标准：没有二甘醇的检测项目。 事故发现：2006 年 4 月底，使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的“亮菌甲素注射液”的多名患者肾功能衰竭。 调查过程： （1）广东省药检所抽样按照质量标准检测证明药品符合标准。 （2）与不同企业的市售样品比对实验： 两厂产品主成分(亮菌甲素)一致； 进行急性毒性预试验，研究结果表明齐二药的亮菌甲素注射液毒性比对比的样品大； 按处方中辅料配比成模拟空白样品进行急性毒性预试验，研究结果表明，聚乙二醇 400 有毒性但并不明显。查阅近三年广东省注射剂新药注册档案资料，结果是，申报的 251 个品种的注射剂中只有 4 个品种的辅料用到聚乙二醇 400，提示可能与聚乙二醇 400 的毒性有关。 网上查阅获悉，聚乙二醇 400 的国内外药品标准中均需控制的有关物质“二甘醇”是美国在 20 世纪 初“磺胺事件”的元凶，其病症与此次不良反应事件相吻合。采用气相色谱法测定样品中二甘醇含量，结果表明，齐二药产品含二甘醇，不含丙 二醇；对 比样品含丙二醇，不含二甘醇；采用红外分光光度法，测出齐二药样品红外图谱特征峰与二甘醇试剂红外吸收峰相似。气-质联用法结果确认出现临床严重不良反应的齐二药亮菌甲素注射液中含二甘醇。 实例 2：上海华联“甲氨蝶呤”事件 事故根源：违规生产、管理混乱、生产流程混乱、未进行有效清场。 质量标准：没有硫酸长春新碱的检测项目。 事故发现：来源于药监系统近期的一次通报显示，2007 年 7 月到
--	--

	9 月，上海华联制药厂出产的多个批次的注射用甲氨蝶呤和阿糖胞苷，造成全国多地区总计 130 多位患者，受到严重的神经系统和行走功能损害。 调查结果：生产过程中，现场操作人员将硫酸长春新碱尾液，混于注射用甲氨蝶呤及盐酸阿糖胞苷等批号的药品中，导致了多个批次的药品被污染。 上海华联制药厂的有关负责人“有组织地隐瞒了违规生产的事实”。 案例提示： 以上两个案例提示我们：质量标准仅仅是一个“窗户”，基于质量标准检验项目的局限性、取样方法及数量的局限性、检验方法的局限性，质量标准一定不能完全反映产品质量的全部；产品的真实质量不会因检验结果而发生改变；药品生产设计的合理性及生产过程的有效控制更重要。这就要求工作人员在药品生产过程中要严谨细致、爱岗敬业，有责任担当精神，能够把人民群众的利益放在首位，做好药，为中国。 3. 师生探讨—以上事件还给了我们什么样的启示？ （1）要树立药品风险意识 药品风险意识——药品有什么风险？生产药品的原料从哪儿来？不规范操作会对药品质量产生哪些影响？严重程度怎样？我们如何应对？ （2）药品生产风险控制技术是一项系统工程 药物开发是一项系统的工程，包括了工艺开发、制药设施、设备，生产过程控制和 QC 检验。药品的质量源于设计，质量标准仅仅是一个“窗户”，基于质量标准检验项目的局限性、取样方法及数量的局限性、检验方法的局限性，质量标准一定不能完全反映产品质量的全部。 （3）药品是特殊的商品 药品是治病救人的特殊商品，药品的质量与人民生命健康息息相关。以这类案例警醒学生作为医药行业的从业者，首先要有质量意识，认识到药品质量人命关天，在工作中爱岗敬业，一定到严格遵守操作规程，以高度的责任心完成自己的工作，不能有一丝一毫的疏忽。
--	--

	4. 课后拓展—GMP 的发展及实施 (1) 磺胺酞药害事件 1937 年在美国田纳西州引起 300 多人急性肾功能衰竭，107 人死亡。其原因系甜味剂二甘醇在体内氧化为草酸中毒所致。 (2) “反应停”药害事件——20 世纪最大的药害灾难 20 世纪 60 年代初的西欧生产的治疗妊娠反应的镇静药——“反应停”（又名沙利度胺），100%致畸胎药。6 年内在 28 个国家引起 12000 名婴儿的海豹肢畸形和 1000 多人患多发性神经炎，其中西欧 6000-8000 例，日本 1000 多例，引起全世界的震惊。美国因为吸取磺胺酞事件的教训，没有批准进口，只有 9 例畸形儿。 (3) GMP 的发展历程 GMP 最初由美国坦普尔大学 6 名教授编写制订； 1967 年 WHO《国际药典》的附录中收载； 1969 年第 22 届世界卫生大会，WHO 建议各国采用 GMP 制度； 1973 年，日本提出了自己的 GMP，1974 年颁布试行； 1975 年 WHO 正式公布 GMP； 1977 年第 28 届世界大会 WHO 确定 GMP 为法规； 1979 年，美国修订 GMP； 1980 年日本正式实施 GMP； 1982 年，中国医药工业公司制定了《药品生产质量管理规范》（试行本），并在医药行业试行； 1988 年 3 月 17 日，卫生部颁布了我国第一部法定的 GMP； 1992 年 12 月 28 日，颁布了修订本； 1999 年 6 月，SFDA 颁布 98 版 GMP 及其附录； 2011 年 10 月 19 日，卫生部审议通过了 2010 版 GMP。 到目前为止，已有 100 多个国家实行了 GMP 制度。 5. 结语 通过老师主讲、学生讨论、共同启迪等方式，将枯燥的知识具体化，
--	---

	将冰冷的文字温度化，恰当地将人文情怀、家国情怀、社会责任、社会主义核心价值观、科学精神及做人做事的基本道理等课程思政的内容融入教学中，达到立德树人、“三德育人”的课程思政教育目标。
分析评价	通过实际药难事件的讲述，让学生明白，药学工作者的小小失误会带来意想不到的灾难，使学生树立严谨细致、爱岗敬业，有责任担当精神，培养学生的职业素养。
评 价 者	樊君，二级教授，西北大学

案例编号	20063204-39
案例标题	严谨慎独：“欣弗药难事件”启示
案例来源	原创自编
内容简介	药品是治病救人的特殊商品，药品的质量与人民生命健康息息相关。以“ 欣弗药难事件 ”案例警醒学生作为医药行业的从业者，首先要有质量意识，认识到药品质量人命关天，在工作中爱岗敬业，一定到严格遵守操作规程，以高度的责任心完成自己的工作，不能有一丝一毫的疏忽。
关键词	劣药、假药、药品卫生、欣弗、安全用药
编写时间	2024-05
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2762
案例正文	1. 引导提问—制剂在生产、运输、贮藏和使用等多个环节有可能被微生物污染。如何从多角度采取措施避免药品因染菌而带来的质量问题？ （1）劣药和假药的概念 劣药——《药品管理法》规定，药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：（1）未标明有效期或者更改有效期的；（2）不注明或者更改生产批号的；（3）超过有效期的；（4）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；（5）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；（6）其它不符合药品标准规定的。 假药——假药（Bogus Drug）按照《中华人民共和国药品管理法》规定，有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

	有下列情形之一的药品，按假药论处： （一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的； （二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的； （三）变质的； （四）被污染的； （五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的； （六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。 （2）生产、运输、贮藏和使用等多个环节有可能被微生物污染的危害： 由于药品生产周期长，生产过程涉及的因素复杂，药品在生产、运输、贮藏和使用等多个环节有可能被微生物污染，从而导致药品变质、疗效降低或者失效，甚至会产生一些对人体有害的物质，极易引起药源性疾病。 2. 案例分析—欣弗事件 （1）事件经过 2006 年 7 月 24 日，青海省西宁市部分患者使用上海华源股份有限公司安徽华源生物药业有限公司（以下简称安徽华源）生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液（即欣弗注射液）后，出现胸闷、心悸、心慌、寒战、肾区疼痛、腹痛、腹泻、恶心、呕吐、过敏性休克、肝肾功能损害等临床症状。随后，黑龙江、广西、浙江、山东等省区也分别报告发现类似病例。 7 月 27 日晚，国家药监局接到青海药监局报告，开始紧急处置，着手调查。 7 月 28 日，国家药监局组织专家赶赴现场，协助青海省局对药品检验、病例报告进行分析和关联性评价等工作；同时，组织专家赶赴安徽省，对涉及的药品生产企业“安徽华源”的生产环节进行现场检查。
--	---

	8月1日，安徽省局报告，查清了两个批号的欣弗的批次、批量。监督企业抓紧收回工作。 8月3日，卫生部连夜发出紧急通知，要求停用"欣弗"。 8月4日，国家药监局发布紧急通知，并召开发布会通报最新情况，全国出现临床不良反应症状病例报告三十八例，涉及九个批号。 同一天，卫生部新闻发言人毛群安表示欣弗事态比"齐二药"更为严重。 8月4日，通报第一例死亡案例，哈尔滨一名6岁女孩因静脉点滴克林霉素导致死亡。 8月5日，全国不良反应事件报告81例，涉及10个省份。其中3例死亡。 8月7日，国家药监局发言人称，鉴定药品不良反应事件有严格规程，欣弗事件不存在瞒报。 8月9日，卫生部要求从10日开始，出现"欣弗"不良反应事件的省份必须每天上报有关情况和信息。 8月10日，国家药监局召开新闻发布会，通报了事件调查进展。流向市场的安徽华源涉案"欣弗"药品已得到控制。 （2）欣弗事件原因分析 安徽华源在实际生产过程中，未按批准的工艺参数进行灭菌操作，有的降低灭菌温度，有的缩短灭菌时间，或者擅自增加灭菌柜装载量，导致药品灭菌不彻底，无菌检查和热源检查均不符合规定要求。按照这个产品的国家批准的灭菌工艺，应该是105度30分钟的灭菌时间，而安徽华源生物药业公司在生产这个品种的时候，改变了灭菌温度，有101度、102度、104度不等，灭菌时间也相应地缩短了1分钟、2分钟、3分钟、4分钟不等。 根据国家局的调查结论，是这样推理事件发生的因果关系的：灭菌不充分——产品细菌繁殖——细菌代谢产生热原——注入体内产生热原反应。
--	--

	3. 师生探讨—安徽华源药业的“欣弗”事件还给了我们什么样的启示？ （1）药品生产要坚决杜绝违规生产 《中国药典》规定灭菌制剂、输液制剂都必须执行严格的灭菌操作。安徽华源为提高利润，节约成本，不按 GMP 程序生产，应该定性为劣药。《刑法》第一百四十二条规定，生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。药品使用单位的人员明知是劣药而提供给他人使用的，依照前款的规定处罚。 （2）监管漏洞可能带来严重的药难事件 2004 年国家食品药品监督管理局共批准了 10009 种新药，同期美国国家食品药品监督管理局受理 148 种新药报批。专家表示，这些所谓的新药没有一种是真正意义上的新药，说明在批准新药监管上不到位。早在 2003 年 12 月，国家药品不良反应监测中心曾发布信息通报，提示克林霉素注射液可引起严重不良反应，要避免不合理使用。如果当时监管部门能够加以警惕，积极干预，加强防范，事情可能不会演变到今天这个地步。但是制度漏洞给了克林霉素注射液畅通无阻的通行证。 （3）安全用药意识亟待提高 “欣弗事件”致死的几例病例，都是在基层诊所或在自己家中注射该药而导致死亡的。而在大医院未出现死亡病例。这种现象与医疗体制不健全，导致药物不合理应用息息相关。 （4）制药卫生是药品生产最基本的要求之一 药品是一种与人类健康和生命息息相关的特殊商品。只有严格按照 GMP 要求组织生产，产品符合法定药品质量标准，并且在运输、贮藏、使用等环节保持质量均一稳定的药品，才能保证用药安全有效。 4. 课后拓展—查阅资料，了解灭菌工艺与灭菌操作
--	--

	(1) 灭菌——采用强烈的理化因素使任何物体内外部的一切微生物永远丧失其生长繁殖能力的措施，称为灭菌。 (2) 常用灭菌方法 灭菌常用的方法有化学试剂灭菌、射线灭菌、干热灭菌、湿热灭菌和过滤除菌等。可根据不同的需求，采用不同的方法，如培养基灭菌一般采用湿热灭菌，空气则采用过滤除菌。 5. 结语 药品是治病救人的特殊商品，药品的质量与人民生命健康息息相关。以这类案例警醒学生作为医药行业的从业者，首先要有质量意识，认识到药品质量人命关天，在工作中爱岗敬业，一定到严格遵守操作规程，以高度的责任心完成自己的工作，不能有一丝一毫的疏忽。
分析评价	药品质量人命关天，医药行业的从业者在工作中要爱岗敬业，一定到严格遵守操作规程，以高度的责任心完成自己的工作。本案例从药品卫生到药品安全，培养学生的责任心和爱岗敬业精神。
评 价 者	樊君，二级教授，西北大学

案例编号	20063204-40
案例标题	以人为本：安全生产重于泰山
案例来源	原创自编
内容简介	安全是医药化工生产的第一位。对将来从事医药化工行业学生的安全教育必不可少。安全教育不能仅局限于一个专业，而是应该系统地、长期地、潜移默化地对学生进行安全知识、安全技能的培养，提高学生的安全意识，降低人为因素，防患于未然。以化学制药工艺这门课程为例，探讨安全教育的内容。
关键词	安全生产；化学制药工艺；安全教育
编写时间	2024-05
编著者	温彤彤 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	3328
案例正文	1. 引导提出—安全生产是国家的一项长期的基本国策，是全社会关心的问题。医药化工企业属于高能耗、高风险企业，涉及很多危险化学品及高温高压容器设备，安全生产问题不容忽视。 药品安全生产是指为了保障药品的质量和安全，从生产、流通、使用等环节进行全面管理和监控，以确保药品的有效性、安全性和合理性。 （1）在药品的生产环节中 要加强质量管理，严格执行药品生产质量管理规范，确保药品的生产符合相关法律法规和标准要求。生产企业应建立健全的质量管理体系，包括制定质量管理规范、建立质量风险管理制度、实施质量保证体系等，确保药品的生产过程处于受控状态。同时，要加强对生产设备和工艺的管理，确保设备的正常运行和工艺的稳定性，从源头上控制药品质量的合格率。 （2）在药品的流通环节中

	要加强对药品流通渠道的监管和管理。药品批发企业要建立完善的质量管理体系,对药品的采购、储存、销售等环节进行全面管理和监控,确保药品的质量和安全。对于药品经销商,要加强对药品采购的审核和控制,从源头上杜绝假冒伪劣药品的流入。此外,应建立健全药品追溯体系,实现对药品从生产到流通全程的监管和追溯,有效防范药品流通环节出现的问题。 (3) 在药品的使用环节中 要加强对药品使用的监督与管理。医疗机构应采取措施,确保药品的购进和使用符合规定和标准,严格执行药品管理制度,确保药品的使用安全和疗效。同时,加强对医疗机构的监督和检查,及时发现和处理使用不合规药品的行为。最后,要加强药品安全生产的宣传和教育工作。通过宣传和教育,提高公众的药品安全意识和合理用药意识,促进公众在用药过程中的自我保护和自我监督能力的提高。同时,加强对从业人员的培训和教育,提高其药品安全生产的意识和技能。总之,药品安全生产是保障药品质量和安全的重要环节,需要全社会的共同努力。只有加强对药品生产、流通和使用各个环节的管理和监控,才能有效保障人民群众的用药安全。 因此,安全理念融入的重要性和必要性,对制药专业的安全教育不是另开设一门新课程就可以达到的,需要相关课程的教师对自己所授课程穿插不以实现安全理念深入学生心里。 2. 案例分析——2019 年江苏响水“3.21”特别重大爆炸事故 安全教育中,除了传授以上表格所列的安全理论知识外,真实、鲜活的案例更能引起学生的关注。通过案例引导学生学会思考、学会分析、能将理论知识应用到实际,解决问题。案例教学的有效性毋庸置疑。案例呈现的载体可以是文字或视频。如在讲授原材料的性质(易燃液体、易燃固体、遇湿易燃物品、可燃气体和加压气体等)性质时,可以播放2019年江苏响水“3.21”特别重大爆炸事故相关视频,详细描述事故发生经过,并对此事故案例进行分析。
--	---

	(1) 事故经过 事故调查组经现场视频记录等进行分析认定，2019.3.21，14：45：35，天嘉宜公司旧固废库房顶中部冒出淡白烟，随即出现明火且火势迅速扩大，到14点48分44秒，发生爆炸。从发现白烟到发生爆炸，仅历时3分9秒。 (2) 直接原因 事故调查组分析认定，事故直接原因是：天嘉宜公司旧固废库内长期违法贮存的硝化废料，有的最长贮存时间已经超过了七年，在通风等条件不良的情况下，极易持续积热升温导致自燃，燃烧引发硝化废料爆炸。起火的原因认为是硝化废料分解自燃起火，排除其他起火原因。通过对样品的热分析发现，硝化废料自分解时释放热量，且随着温度升高，分解速率加快。在绝热条件下，硝化废料的贮存时间越长，越容易发生自燃。 (3) 间接原因 天嘉宜公司无视国家环境保护和安全生产法律法规，长期违法违规贮存、外置硝化废料，企业管理混乱，是事故发生的主要原因。除此之外，还包括环境、安全评估、企业内外等方方面面的问题。通过案例的呈现，知道了硝化品的存放是一个危险源，近让距离感受到对于“两重点一重大”企业可能存在的多种安全隐患，建立起安全意识，坚决不触碰危险红线，杜绝麻痹思想，达到应有的效果。 3. 师生探讨—2019 年江苏响水“3.21”特别重大爆炸事故还给了我们什么样的启示？ (1) 老师提出 为提高学生的积极性和参与度，还可引导学生利用互联网资源，如国家安全生产监督管理总局、中华人民共和国应急管理部、化学品事故信息网、美国化工安全与危害调查局等，进行相关搜索、了解事故案例，并形成自己的分析见解。但值得一提的是，在安全教学中，不要过多传递负能量，影响学生专业学习热情，而是建立安全意识，引导学生积极
--	---

	思考如何避免安全事故的发生，并能解决问题。 (2) 学生认识 杜绝安全事故的频频出现，需要更多懂安全、知安全、有安全意识、会解决安全问题的从业人员。通过在化学制药工艺等课程中学习安全教育，化学制药技术专业学生能及早树立起安全生产意识，建起安全围墙，为将来医药化工安全生产奠定基础。 4. 结语 国家、社会的和谐稳定、经济的可持续性发展离不开安全高效的生产力发展。我们要采取一系列的措施和活动进行安全生产。预防生产过程中发生人身、设备事故，形成良好劳动环境和工作秩序。
分析评价	药品质量人命关天，医药行业的从业者在工作中要爱岗敬业，一定到严格遵守操作规程，以高度的责任心完成自己的工作。本案例穿插不同形式的安全内容，以实现安全理念深入学生心里。
评 价 者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-41
案例标题	责任担当：劣药的控制
案例来源	原创自编
内容简介	道德与法律都具有约束社会个体行为的社会规范,道德约束是自觉遵守法律法规的基础，其约束范围更为广泛。近年来，劣质药品泛滥已经成为全球主要的公共卫生问题，引起学术界和企业界的高度重视。道德约束是自我约束的重要力量，提升药品企业的自我约束，发挥他们的主观能动性，是对于目前劣质药品监管的有效补充。
关 键 词	道德约束；劣质药品；质量授权人
编写时间	2024-04-20
编 著 者	温彤彤 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2987
案例正文	1. 课前——线上平台自学“劣质药品”“道德约束”的理论基础 劣质药品 （1）劣质药品的定义 药品的定义范围清楚且包含广泛，我国《中华人民共和国药品管理法》（2019 年发布）第二条规定药品“是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学原料药及生物制品等”。药品是一种特殊商品，在具有一般商品属性的同时，应该具有更高的质量属性。药品质量属性为：安全性、有效性、均一性、稳定性，缺一不可。其中安全性是首要条件。 WHO 给出了劣质药品（substandard drug）的明确定义：又称为超出标准（out of specification），指不符合质量规格或质量标准或两者均不符合的授权的药品。WHO 的定义明确了劣质药品是授权的药品（即为合法生产厂家的产品）不符合质量要求或质量标准的药品。

（2）劣质药品的研究方向

中国知网涵盖期刊杂志、学位论文、会议论文等资源，数量巨大。选取“劣质药品”、“劣药”，同时加入“生产”等关键词进行检索，共检索直接相关文献 356 篇，根据文献摘要和内容筛选出紧密相关文献 289 篇。为了更好地进行分析，对主题词的同义词进行整理合并，同样采用共词分析法对文献进行分析，使用叠加标签视图展示文献发表时间，分析结果如图 2-3。从图中可以看出，我国对于劣质药品的研究从 2000 年开始集中出现，研究的重点始终关注法律范畴：关键词从初始时的药品生产企业违法行为、处罚、药品标准及监督，经过对于《药品管理法》、假药罪的司法解释，最后发展为侵权责任、从重处罚等。

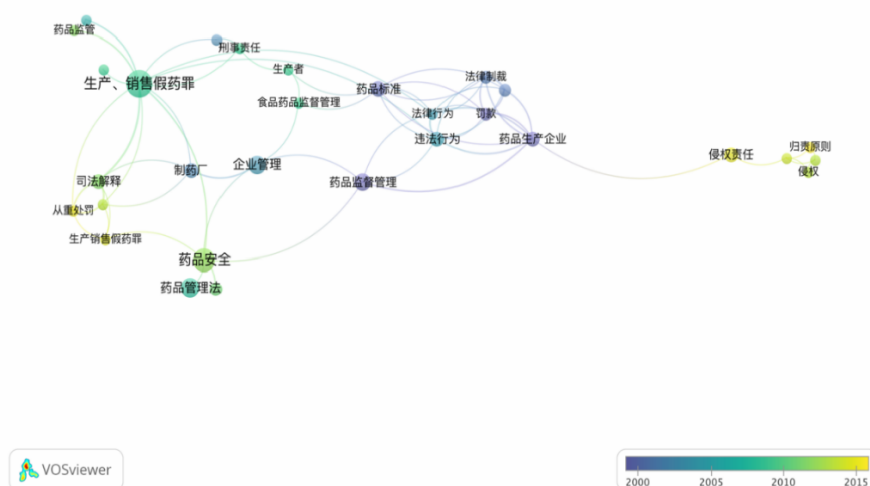


图 2-3 与生产相关劣质药品中文文献关键词共现分析叠加标签视图

道德约束

道德规范和职业行为准则是很多行业用来约束职业行为的常用手段。特别是对于需要较高道德水平的职业，通常都有关于职业道德和行为准则的要求。医生对病人的诊断关系着人民的健康，对于医护人员，我国就发布了《中华人民共和国医务人员医德规范及实施办法》，特别对于医德提出了相关要求。国际护士职业道德准则规定护士职业道德标准的四项基本原则，同时护士还有南丁格尔誓言，这是对护士职业道德的要求和强化。对于会计职业，《中华人民共和国会计法》第三十九条

	规定“会计人员应当遵守职业道德，提高业务素质”，在立法中加入了对于职业道德的要求。对于证券从业人员，我国制定了《证券业从业人员执业行为准则》，其中第五条规定从业人员应遵守所在机构的规章制度以及行业公认的职业道德和行为准则；第六条规定从业人员在执业过程中应当维护客户和其他相关方的合法利益，诚实守信，勤勉尽责，维护行业声誉。还有很多职业都有相关的行为准则，内容中都对于职业道德做出了要求。 2. 小组讨论——影响劣质药品控制的因素 小组 1：关键人员 质量授权人的工作任务对于保证药品质量有重要作用，因此我国制药行业的法律法规将其定位为关键人员。GMP 第三章第二十条规定“关键人员应当为企业全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人”。我国的法律法规对于药品从生产阶段到进入市场之前，设立了一个重要的质量控制环节——药品放行。我国《药品管理法》第四十七条规定药品符合标准、条件的，经质量授权人签字后方可放行。GMP 第二十五条也规定质量授权人承担产品放行的职责。同时 GMP 第二十条还规定质量授权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。由这些法律法规可以总结出，质量授权人是药品放行独立的、唯一的决策人。通过质量授权人对于药品放行环节的严格控制，可以有效杜绝劣质药品进入流通领域。因此质量授权人是保证药品质量、控制劣质药品的关键人员。 小组 2：药品生产企业 药品生产企业作为市场经济的一部分，逐利是必然的。劣质药品如果被质量授权人拒绝放行，必然会造成相应的经济损失。由于药品生产企业和监管部门之间存在信息不对称情况及我国外部监管资源的限制，一些违规情况不能被监管部门发现。因此一些企业心存侥幸，利益驱使下希望质量授权人放行劣质药品。 3. 小组建议——劣质药品控制能力提升
--	---

	(1) 改变质量受权人管理制度 改变质量受权人备案制管理方式，严格从业资格加强持续教育。 (2) 健全质量受权人监督机制 增加对于药品放行工作的监督，明确质量受权人法律责任及处罚，劣质药品惩处增加生产过程评价。 (3) 加强药品行业职业道德建设 明确质量受权人职业道德规范及行为准则，建立药品行业职业道德公约。 4. 总结 药品质量关系到民生问题，每一位药品行业从业者的行为都影响了药品的质量。药品生产阶段的产品实现的过程，更是直接关系到药品质量。只有每一位药品行业的从业者具有更高的职业道德素质，才能够在药品生命周期中严把每一道质量关，为患者带来高质量的药品，让药品真正起到治疗预防的效果。因此对于药品全行业人员的建立职业道德公约，可以使质量受权人、领导者以及行业的每一位从业者对职业道德给予足够的重视。 课程思政是新时代中国特色社会主义背景下提出的一种创新性教育理念，教学团队结合新工科建设和制药工程专业工程认证的要求开展课程思政，将思想政治教育融入制药工程专业核心课程药理学教学，帮助学生树立思政意识，实现“知识传授”和“价值引领”的有机统一，初步建立基于课程思政理念的、具有工科专业特点的药理学课程教学体系。
分析评价	本案例从道德约束视角，减少劣质药品产生
评 价 者	刘恩周，教授，西北大学

案例编号	20063204-42
案例标题	安全底线：守住疫苗生产安全
案例来源	原创自编
内容简介	《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品生产的全过程。原料药车间的精、烘、包工序和制剂车间生产对车间洁净度的均有相应要求，新建或改造时必须严格遵循《药品生产质量管理规范》。
关键词	GMP；安全用药；安全生产
编写时间	2023-02-03
编著者	梁旭华 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	1899
案例正文	1. 老师主讲——长春长生人用狂犬病疫苗生产记录造假 【案例】 2018年7月15日，国家药品监督管理局通告：近日，国家药监局根据线索组织检查组对长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）生产现场进行飞行检查。检查组发现，长春长生在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。根据检查结果，国家药监局迅速责成吉林省食品药品监督管理局收回长春长生相关《药品GMP证书》。此次飞行检查所有涉事批次产品，尚未出厂和上市销售，全部产品已得到有效控制。 通告明确，目前，国家药监局已要求吉林省局收回长春长生《药品GMP证书》（证书编号：JL20180024），责令企业停止狂犬疫苗生产，责成企业严格落实主体责任，全面排查风险隐患，主动采取控制措施，确保公众用药安全。吉林省局有关调查组已

	经进驻长春长生，对相关违法违规行为立案调查。同时，国家药监局派出了专项督查组赴吉林督办调查处置工作。 以长春长生冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》、并造成恶劣的社会影响等事件为例，促进学生思考并审视制药工程专业学生的使命和责任，恪守职业道德、坚守法治底线、提高社会责任，真正做到习近平总书记强调的“每家制药企业都必须认真履行社会责任，使每一种药、每一粒药都安全、可靠、放心”。 2. 学生讨论——疫苗生产数据造假的危害 观点一：在事故抑或隐患面前，依法追责既是惩罚，也是警示 在这起“狂犬病疫苗记录造假”之前，原国家食药监总局也曾有一次药品抽样检验中检出，长生生物所生产某批百白破疫苗效价指标不符合标准规定。当时，该公司也解释称，“该批次百白破疫苗效价指标不合格，可能影响免疫保护效果，但是对人体安全性没有影响”。这些劝慰公众的公关话语，与如今公报所说的“没有不良反应”何其相似，如是轻描淡写，不以为然，谁又能保证，长此以往不会出现更恶劣的后果？眼里只有营收损失，而没有社会责任，如何守得住安全底线？ 观点二：药品监管部门应一查到底，该问责的问责，该整改的整改，把药品隐患扼杀于萌芽阶段 尽管这起疫苗记录造假，没有“对人体健康造成严重危害”，或不能追究刑事责任，但也少不了行政责任。根据《药品管理法》，药品的生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》的资格。如以生产劣药论，不仅“并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款”“撤销药品批准证明文
--	--

	件”等，责任人员“十年内不得从事药品生产、经营活动”。 3. 案例小结 长春长生疫苗事件是一起严重损害公众健康的公共卫生事件,暴露出我国在疫苗监管与科普教育中存在的诸多漏洞和严重问题，给社会造成了极大不良影响，产生了一系列信任危机，可谓“民之痛，国之悲，道德之沦丧”。 医药安全事关人民群众的身体健康和生命安全，更关系到国民经济的健康发展和社会的和谐稳定。儿童是国家和民族未来的希望，关系生命健康的药物容不得半点侥幸更不允许出现半点闪失。通过“长春长生疫苗事件”让医学生明白，接种安全、有效的疫苗，是现代医学预防和控制传染性疾病最经济、最有效的公共卫生干预措施，但应重视疫苗安全问题，无论是研发者、生产者还是使用者，都需自觉规范自身行为，做到严谨慎独、严以律己，切实履行其社会责任。充分认识到药品质量安全的重要意义，从而激发学生学习的内在动力，培养专业认同和社会责任感。
分析评价	本案例从药品生产造假示例出发，通过“融入案例教学，建立知识体系”，引导学生恪守职业道德、坚守法治底线、提高社会责任。
评 价 者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-43
案例标题	以人为本：设计防爆车间，消除安全隐患
案例来源	原创自编
内容简介	药厂厂房的防爆设计比较复杂，情况各异、要求高、有一定难度，必须根据不同性质、不同要求的具体情况，严肃认真对待。在设计过程中，要按照有关现行规范、法规和要求特殊性，精心设计，保证技术上的安全，彻底消除隐患，做到万无一失。
关键词	安全生产；洁净区；生产车间；消除隐患
编写时间	2024-05
编著者	梁旭华 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等
育人主题	以人为本、安全生产
素材长度	2536
案例正文	1. 课前任务 查阅相关资料，以近年来制药过程中的安全事故为例，分析其事故原因及危害，并谈谈你对该事故的感想，如何提高自己的专业担当？制作 PPT，每组汇报时间 5-10 分钟，由老师和其他小组共同打分。 【案例】 昆明全新生物制药有限公司“12·30”爆炸，造成 5 人死亡、8 人受伤的事故。昆明市安监局经过调查判定，该公司在生产复方丹参片过程中，空调操作人员违反操作规程，导致制粒车间集聚了大量可燃性的乙醇蒸汽和空气的混合性气体，由于烘箱工作过程中开关烘箱送风机轴流风机运转过程中产生电器火花，引爆浓度处于爆炸极限范围内的混合性气体，引发安全事故。炸毁烘箱后，爆炸所产生的冲击波将综合楼四层生产车间的有关设施毁坏，辐射热瞬间引燃整个洁净区气体可燃物，导致过火面积遍及综合楼四层生产车间；此外，综合楼四层生产车间安全通道不符合《建筑设计防火规范》，致

	使部分现场工作人员不能及时逃生，造成 5 人死亡、8 人受伤的惨剧。 市安监局表示，通过直接或间接原因分析，此次爆炸事故属于安全生产责任事故。经报市政府批复同意，决定给予该公司处以罚款 29 万元的处罚，公司总经理已送司法机关处理，鉴于公司空调操作员已在事故中死亡，不再追究责任，给予公司法定代表人罚款 10 万元的处罚，给予公司分管副总经理 4 万元的处罚，公司工程部经理、前工段车间主任等人由公司按内部制度处理。 近几年药厂爆炸事件屡见报道。2018 年 4 月 19 日，天津市博爱制药有限公司提取车间发生一起爆炸事故，造成 3 人死亡、2 人重伤。2019 年 3 月 7 日，江苏神华药业有限公司发生爆炸事故，导致 1 死 8 伤。2020 年 7 月 27 日，浙江台州市仙居县的司太立制药股份有限公司厂房，发生爆炸造成 2 死 2 伤。 2. 案例分析 在药厂设计时，企业往往只注重“洁净”方面的要求，而忽略了“防爆”的设计。医药工厂与化工厂一样，防爆设计非常重要，有相当多需要共同遵守的原则，但在某些方面，由于医药生产的特性，表现出其特有的一些属性。 在医药工业厂房的设计中，某些工艺过程，如化学合成制药或者原料药的精烘包生产工艺，生产过程中常需使用多种易燃、易爆的有机溶媒，这类物质属于易燃易爆物质，处理不得当，很容易发生危险，引起爆炸，昆明药厂爆炸的原因就是烘箱内蓄积了达到爆炸极限的乙醇气体而引起的，因此必须采取一系列的防爆措施，以保证生产的安全进行。发酵生产车间放热量大，排气点多，而且生产过程中需使用大量有机溶剂，必须在设计中采取相应措施，预防爆炸。另外，可燃性物料储存过程中，由于处理不得当，发生自燃引起爆炸。某些生产过程产生大量粉尘，经过一段时间的积累，粉尘达到临爆点，如生产中产生静电，也很容易产生爆炸。
--	--

	【药厂设计防爆注意因素】 对于药厂内有生产和使用爆炸物品的厂房和车间，应尽量集中布置在同一区域内，与一般厂房、车间的距离要满足安全距离的要求，这样便于对防火墙等防爆建筑结构统一处理。有爆炸危险的车间，应布置在单层厂房内，如因工艺需要厂房为多层时，则应放在最上一层。在药厂内设有局部防爆房间时，应将此房间尽量靠外墙设置，采用特制的、易于向外开启的窗，这样泄压面积容易解决，也便于灭火。 在厂房中，危险性大的车间和危险性小的车间，同样应该用坚固的防火墙隔开(砖墙或钢筋混凝土墙)。宜在外墙上开门，利用外廊或阳台进行车间相互间的工作联系;或在防火墙上作双门斗，尽量使两个门错开，用门斗来减弱爆炸冲击波的威力，缩小爆炸影响范围。 洁净区内有防爆要注的区域宜靠外墙布置，并符合国家现行《建筑设计防火规范》和《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》。 凡不同性质的危险物品的生产、存放应分开设置，如乙炔与氧气必须分开。爆炸危险部位，不要设在地下室或半地下室内，因通风不好，发生事故时影响很大，而且不利于疏散和抢救。含有易燃、易爆物质的排风系统应单独设置，并配有防火、防爆措施。在爆炸危险环境内，要求空气清洁的房间，室内应保持正压，散发爆炸危险物质的房间，应保持负压。 3. 师生讨论 工艺设计中应采取措施消除或减少易燃物质的产生及积聚： 1)首先控制易燃物质总量，生产场所仅放置必须的使用量； 2)工艺流程中宜采取较低的压力和温度，将易燃物质限制在密闭容器内； 3)在设备内可采用以氮气或其它惰性气体保护的措施； 4)及时移走生产排出的药渣； 5)易燃液体不能直接排入下水道，下水道设置水封；
--	---

	6)洁净室内使用或加工易燃易爆介质的设备既要满足洁净要求又要满足防火、防爆要求，并做好设备仪器的检修和维护，消除跑、冒、滴、漏现象； 7)工艺设备管道密闭性装置宜采取露天或开敞式布置； 8)防爆车间内的电气设备，选用和安装均应根据不同情况采用防爆型的，如防爆开关、防爆电机、防爆灯具等，杜绝选用非防爆型的。 为了消除或控制足以点燃爆炸性气体混合物的火花、电弧或高温，可采取下列措施： 1)散发较空气重的可燃气体或易燃、可燃液体蒸气的甲类生产车间和有粉尘，纤维爆炸危险的乙类生产车间，宜采用不发生火花的地面。为防止火花出现，地面可采用橡胶、塑料、橡胶掺石墨或沥青混凝土等。有可能沉积可燃粉尘的车间内墙面,应进行抹灰或油漆，做成容易清洗的(可擦洗涂料)内表面。 2)直接布置在有易燃液体场所设备及仪表应选用防爆型。排除有易燃液体蒸汽的通风设备和供易燃液体场所抽真空的真空泵应选用防爆型； 3)控制输送可燃液体流速，防止产生静电； 4)在有易燃液体场所避免发生摩擦和撞击； 5)高温设备管道设置保温层，防止可燃气体接触到高温设备或管道表面； 6)金属设备及管道设置静电接地装置，防止产生静电； 7)建筑材料不采用发火材料； 8)有爆炸危险房间内严禁明火。 安全报警与联锁 在防爆生产区的安全保障措施中，必须考虑事故状态时的爆炸性气体迅速驱散和火警状况通风系统的关闭，以防火势扩展。因而在设计考虑通风联锁系统时其联锁关系必须明确无误，否则将适得其反。 在生产车间最有可能发生泄漏的场所设置爆炸危险气体浓度探
--	--

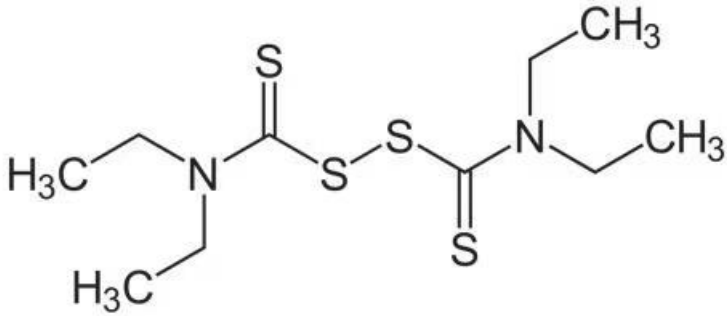
	头,一旦发生浓度超警线,自动发出信号联锁启动通风系统中事故排风装置,加大排风量,迅速降低浓度。而万一发生火警时,自动感烟探测系统或按动手动火灾报警钮,将自动联锁关闭运行中的通风系统,以阻止火势扩散。 安全连锁,空调系统的电加热器应与送机联锁,并应设无风断电、超温断电保护装置;易燃易爆环境采用气动执行器与调节水阀、风阀配套使用。
分析评价	制药过程事故频发,只有制药人,人人发挥专业特长,筑牢专业担当,才能有效预防和减少灾难。实现“你守护生命,我们守护你”培养学生无私奉献精神、社会责任和专业担当精神。
评 价 者	张洪斌, 教授, 合肥工业大学

案例编号	20063204-44
案例标题	绿色生产：废热利用，利国利民
案例来源	原创自编
内容简介	由能量衡算引入废热利用和生态环境保护。
关 键 词	废热利用、能量衡算、生态文明、经济性
编写时间	2024-05
编 著 者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2697
案例正文	1. 引导提问—什么是废热？我国废热利用现状如何？ （1）废热——废热，又称余热。是指人类在活动中因某种需要而生产制造的热能在利用结束后所排放的不再利用的热能。 废热分为：高温废热(高于 800℃)、中温废热(350℃~800℃)、低温废热(350℃以下)，我国低温废热占废热总量的约 60%多。 现代人类活动产生着大量的废热(废热)，特别是工业生产活动是制造大量废热的主要原因，正是这些大量废热(废热)的排放，正在恶化着我们人类的生存环境。怎样减少和利用好这些废热(废热)是当前我们人类面对的生存环境重要问题之一。 （2）能量衡算——当物料经物理或者化学变化时，如果其动能、位能或对外界所做的功，对于总能量的变化甚小可以忽略时，能量衡算可以简化成热量衡算。它是建立过程数学模型的一个重要手段，是制药工艺计算的重要组成部分。 （3）我国废热利用现状——工业废热排放大的行业如，水泥、钢铁、热电、陶瓷、有色金属等，这些行业不但是废热排放大户，而且也是室温气体排放的主要行业，同时也是碳足迹最大的行业。目前我国废热利用仅相当于日本的 10.3%、美国的 28.6%。我国工业用能中近 60~65%的能源转化为废热资源。目前废热利用最多的国家是美国，它的利

	用率达 60%，欧洲的利用率是 50%，我们国家只有 30%。就废热(废热)利用现状来看，我国还有很大的利用空间。 2. 案例分析—石家庄城市废热利用实例 在京津冀及周边地区大气污染防治工作方案中，石家庄被列入“2+26”大气污染传输通道城市之一，因其作为河北省会的特殊地位，加上近年来秋冬季空气质量堪忧，所以每到供暖季石家庄的大气污染治理就成了一个绕不开的热门话题。这个以燃煤锅炉取暖为主的北方城市，如何在保障 500 万市民温暖过冬的同时全力压减燃煤多换几个蓝天？从 2014 年开始，石家庄市开始调整城市供热规划，以压减燃煤为主线，大力使用绿色能源，重新布局能源结构体系，大刀阔斧地开启了一场改变百年传统的供暖革命。 2014 年 8 月，北京清华同衡规划设计研究院有限公司能源规划设计研究所受石家庄市委托，结合石家庄市实际情况编制《石家庄市废热利用集中供热规划方案》。方案提出西柏坡电厂废热利用可满足城区 8500 万平米供热需求。 “刚开始提出西柏坡电厂废热，可用于城区冬季供热。大多数人听了之后，觉得真是天方夜谭。西柏坡电厂在平山，这么远的地方，热水接过来也变成了凉水。”然而，这却给苦苦寻求热源的石家庄带来了希望。 大温差技术解决了供热远距离运输的问题，常规供热输送供水温度 100 度以内，回水温度 50 度，温差 50 度；大温差供热是指供水温度 120 度，回水温度 20 度以下，温差 100 度，这就大大加大了管网输送能力，降低输送成本。20 度低温回水，通过首站热泵机组，回收电厂凉水塔废热，大幅度降低电厂热能输出成本。电厂能源利用率由原来的不到 40%，提升到 70%以上，保障了城市供热，实现电厂节能增效。 以西柏坡电厂废热入市项目为例，第一阶段实现对热电二厂、北城供热站区域 2300 万平米燃煤热源关停替代，每年减少市区燃煤量 42 万吨，减少二氧化硫排放量 854 吨，减少氮氧化物排放量 474 吨，减少
--	---

	PM10 排放量 181 吨。”刘文栋说，“既解决了城区供热保障问题，又减少了城区燃煤污染，这是供热环保双赢的好事。” 终于，石家庄市清洁供暖，找到了突破口。 2015 年 2 月 15 日，石家庄市委、市政府决定启动远郊电厂的废热入市集中供热工程项目。2017 年 11 月，西柏坡电厂废热入市利用工程终于完成第一阶段目标，11 月 8 日一次成功投入使用，当年实现了代替供热面积 2300 万平米，来自西柏坡电厂的滚滚热流进入了石家庄市民家中。 3. 师生探讨—案例启示 （1）利用工业废热，助力节能减排 移动蒸汽供热技术打破了管道运输的模式，在节能减排方面有着显著效果，它的推广应用可以有效回收利用工业废余热，进一步改善空气质量，进一步缓解热能供需矛盾，并能提供应急供热，保障民生。 （2）合理利用废热，保护生态环境 过废热的有效利用，可以减少不可再生资源的消耗，保护我们赖以生存的环境。 4. 课后拓展—针对中药制药企业蒸汽利用率低，余热、废热没有得到充分利用，提出了中药制药企业蒸汽节能的措施和方案。 中药制药企业一般都有提取、浓缩、蒸馏、干燥、灭菌、纯净水制备、空调用冷水机组 溴化锂 等工艺装备，它们都以蒸汽为热源，需要消耗大量的蒸汽。 （1）蒸汽锅炉烟气余热的利用 燃煤锅炉一般都安装省煤器，烟气中的废热用来加热进入锅炉的软水，烟气排放温度较低，一般在 60-80℃得到了较好回收利用，无需再回收。而我国早期生产的燃油、燃气锅炉没有省煤器，温度达 175℃左右的烟气直接排放到大气中去，大量的热量白白损失，非常可惜.在排烟管道上安装“省煤器”，用烟气中的废热加热进入锅炉的软化水，可以使进入锅炉的软化水温提高 20-30℃，节约燃料费用 5%以上，一般运
--	--

	行不到二年即可收回改造投资。 (2) 蒸汽冷凝水的回收利用 中药制药企业在生产中大量使用的是间接加热方式,如提取、浓缩、溴化锂制冷、颗粒干燥、纯水制备等,它们在利用蒸汽加热后均有大量的蒸汽冷凝水排出。回收蒸汽冷凝水有三个好处:一是利用了冷凝水中所含的大量热能,从加热器疏水阀出口回收再泵入锅炉时,此时水温达到 85℃左右,节约了较多燃料费用;二是节约自来水,因为循环利用,锅炉只需补充一部分软化水,减少了自来水的用量;三是此水是蒸馏水,可直接泵入锅炉,不需软化处理,节约了水处理费用。 (3) 冷却水中废热的利用 生产中需要大量的循环冷却水,它们经过冷凝、冷却器后,水温一般均提高 10-15℃。冷却水可以用来洗衣,中药制药企业每天都有大量的工作服洗涤。冷却水水温比自来水水温要高,用于洗衣可以提高衣服的洗净度。利用余热、废热来预热物料、提取用水、颗粒干燥用的空气等等。 5. 结语 借助环境保护的“三同时”理念,实行“同时设计、同时施工、同时投产”,这样必然收到较好的经济效益,提高本企业产品在市场上的竞争力,在当今能源紧张的时期,有着非常重要的经济意义和社会效益。
分析评价	由热设计和热控制问题引出生态文明建设的重要性,强调工业废热的处理,要求学生在今后的课程设计、毕业设计各类工程设计中要考虑环境、生态及安全等因素的影响。
评 价 者	张洪斌, 教授, 合肥工业大学

案例编号	20063204-45
案例标题	敬畏生命：双硫仑样反应
案例来源	原创自编
内容简介	当药物与酒精相遇，有时会产生意想不到的化学反应，其中最著名的便是双硫仑样反应。从双硫仑的诞生、反应的机制、表现等方面，展开介绍，引导学生思考敬畏生命，体现了人民之上，以人为本的价值观念。最后对安全用药提出建议。
关键词	双硫仑样反应；以人为本；敬畏生命
编写时间	2024-05
编著者	樊旭 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 1589）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2242
案例正文	1. 课前——线上平台推送 相关科普视频“服用头孢类药物不能饮酒”引出双硫仑样反应 2. 老师主讲—双硫仑样反应 双硫仑诞生 话说 1881 年，德国一位不太有名的化学家 Grodzki 在柏林研究硫脲化合物。他做了一个实验，得到了一种味道有点像大蒜的化合物——双硫仑（disulfiram, DSF，又名二硫化四乙基秋兰姆或戒酒硫）  图 1 双硫仑化学结构式

	由于其气味不大好闻，又没有什么特殊的性质，Grodzki 就写了一篇文章，在德国化学家学会期刊上发表了自己的新发现。 双硫仑样反应 二战时期，一天，哥本哈根丹麦制药公司的生物实验室主任埃里克·雅克布森（Erik Jacobsen）在一天午餐时吃了一个三明治，并跟平常一样，喝了一瓶啤酒。不一会儿，他就感到不太对劲儿，恶心，头晕，头部的血管还跳得很厉害。他当时也没在意，以为就是普通的感冒，过几天就好了。 几个星期之后，他和同事们一道出去午餐，喝了几杯白兰地，这一次，他又感到头晕、恶心，而且，同事们说他的脸非常红。 几天以后，他在午餐时还是一边吃着三明治，一边慢慢喝着啤酒，又感到恶心、头痛、头晕。这一次，他很担心家里人 also 和他一样，就赶紧跑回了家，结果发现家里人都挺好。这到底是怎么回事呢？雅各布森当时并没有多想，以为就是自己的问题。 又过了几天，他碰上了自己的一位同事，名叫詹斯哈尔德 (JeasHald)，就跟他聊起了自己身上的怪事，哈尔德笑着说：“怪事，我也有同样的毛病。”这时，两个人才意识到一个问题，那就是他们的头痛、头晕、恶心等症状绝不是偶然的。 当时两个人都在自己身上检测一种叫做双硫仑的化学物质对人体到底有什么作用。双硫仑在橡胶工业中，是橡胶硫化的催化剂，当时瑞典的研究人员则用它来为病人治疗疥癣。。 疥癣是一种皮肤病，感觉奇痒，病人会不断地抓挠，并造成感染。而两人正在试验双硫仑能否干扰肠道内寄生虫的代谢。换句话说，就是想看看双硫仑除了治疥癣，还能不能杀灭肠道的寄生虫。 最开始，他们在兔子身上试验，结果令他们很受鼓舞。于是，两个人接着在自己身上试验，看看双硫仑对人体是否安全。当他们发现彼此都有相同的症状之后，两个人就开始专门研究这种药对酒精的反应。 结果发现，双硫仑本身并没有有害作用，但是与酒精一同服用就会出现强烈的反应，有一次竟然使雅各布森的血压下降到了几乎为零，
--	---

差点儿死掉!

早期的药理学家们就是这样具有奉献精神，值得敬佩!“双硫仑样反应”到底是什么样的呢?

一般来说，轻度时会出现颜面或全身皮肤潮红，轻度头昏，心慌；中度则增加头痛、恶心、呕吐、发热等表现；重度会出现胸痛、呼吸困难、休克，甚至意识障碍，大小便失禁，需紧急抢救。

反应机制

服用双硫仑后再饮酒，为什么会出现“双硫仑样反应”呢?

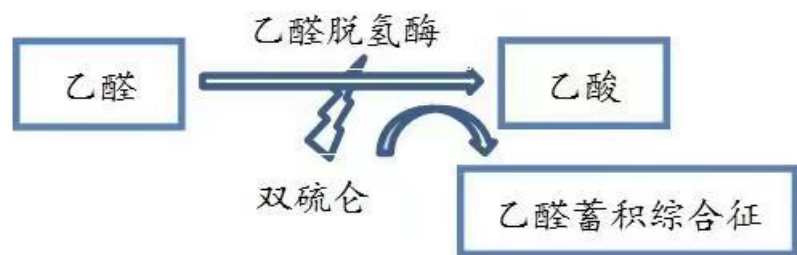


图 2 双硫仑反应机制

原来，酒精在代谢过程需要乙醛脱氢酶，将乙醛代谢成乙酸，最终排出体外。当乙醛浓度过高时，就会与体内蛋白质、核酸、磷酸等呈共价键结合，并破坏这些物质，最后出现“双硫仑样反应”，严重者甚至死亡。

而双硫仑则恰恰抑制了乙醛脱氢酶，使酒精代谢产生的乙醛无法转化为乙酸，从而在人体内大量蓄积，出现类似酒精中毒的反应。

3. 思政元素

(1) 以人为本，敬畏生命

引导理性思考：引导学生理性看待双硫仑样反应，避免盲目恐慌或忽视风险。教育学生如何在面对类似问题时，基于科学知识和理性判断做出正确的决策。

强调社会责任：引导学生认识到个人的健康与行为对社会稳定的影响。强调在社交场合中，不仅要关注自己的健康，也要关心他人的安全，避免因为个人行为而给他人带来风险。

	(2) 从不良反应谈用药指导 倡导健康生活方式,鼓励学生树立健康的生活方式,包括适量饮酒、合理用药等。通过思政教育,引导学生认识到健康的重要性,并培养他们维护健康的能力。 4. 案例小结——普及人民至上,以人为本的价值理念 双硫仑样反应作为思政教育的案例,可以引导学生思考药物滥用、酒精依赖等社会问题,以及这些问题的危害和解决方法。通过这种方式,我们可以帮助学生树立正确的价值观和生活态度,提高他们的社会责任感和公民意识。
分析评价	本案例引导学生思考药物滥用、酒精依赖等社会问题,以及这些问题的危害和解决方法。案例具有可推广性。
评 价 者	张洪斌, 教授, 合肥工业大学

案例编号	20063204-46
案例标题	守卫生态：挖潜节能，提高效率
案例来源	原创自编
内容简介	物料投量量的总和是物料衡算必须达到的精确程度。以便为解决薄弱环节。挖潜节能,提高效率,回收副产物并综合利用以及防治三废提供数据。
关键词	物料衡算、三废处理、清洁生产
编写时间	2024-05
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2764
案例正文	1. 引导提问—什么是物料衡算？物料衡算的目的和意义是什么？ （1）物料衡算的定义和目的 本节所讲的物料衡算，是宏观意义上的物料衡算，即以某一设备、某一工段或某一车间为系统，运用质量守恒定律对该系统进行物料衡算，算出进入和离开该系统所有物质的数量和含量。对于车间物料衡算来说，除了算出进入和离开该车间所有物质的数量和含量外，还应算出进入和离开该车间每一设备所有物质的数量和质量，这也是物料衡算的目的。 （2）物料衡算的意义 对已经投产的设备或者车间进行物料衡算称之为操作型物料衡算，对正在设计的设备或车间进行物料衡算称之为设计型物料衡算。由操作型物料衡算的结果，可以得到转化率、收率、原材料消耗定额等重要生产指标，以便判断日常生产是否正常，并为改进生产、完善管理提供优化方向；另一方面可以得到三废生成量数据，为三废治理提供可靠的依据。设计型物料衡算的结果，除能提供原材料消耗定额和三废生成量等重要数据外，有时还是能量衡算、热量衡算、设备工艺设计的依据，由

	此确定所需设备的型式、台数、主要工艺结构尺寸以及公用工程所需水、电、气、冷冻、真空及压缩空气等需要量。 2. 案例分析—三废处理与清洁生产 (1) “绿水青山就是金山银山” 2005 年 8 月 15 日，时任浙江省委书记的习近平在浙江安吉县余村调研时，首次提出“绿水青山就是金山银山”的重要论述。党的十八大以来，习近平总书记多次强调“绿水青山就是金山银山”，“两山理论”已成为引领我国走向绿色发展之路的基本国策。 习近平总书记：在生态环境保护建设上，一定要树立大局观、长远观、整体观，坚持保护优先，坚持节约资源和保护环境的基本国策，像保护眼睛一样保护生态环境，像对待生命一样对待生态环境，推动形成绿色发展方式和生活方式。 (2) 银杏有效成分提取工艺 银杏中含有黄酮类、萜内酯类及银杏酚酸等活性成分，对中枢神经系统、血液循环系统、呼吸系统和消化系统等有较强的生理活性，同时有抗菌消炎，抗过敏，消除自由基等作用，自 20 世纪 60 年代起，国内外许多学者对其化学成分及化学成分的提取工艺进行了大量的研究。 目前多采用的溶剂提取法：以 60%的丙酮作为提取溶剂，经过一系列的过程得到产品 EGB761，提取物经测定，含灰分约为 0.25%，重金属约为 20ug/g。 此类工艺的共同特点是：需要进行长时间的提取，多次的洗涤、过滤和萃取，工艺路线长；物料衡算结果表明：常规的溶剂提取法消耗了大量的有机溶剂，劳动强度大，生产成本低；收率低，工艺过程参数控制较难，产品的质量较差；生产过程中产生大量的废液和废渣，对环境污染大，给企业带来较大的环境污染治理负担；而且产品中含有重金属和有机溶剂的残余，会给用药人带来毒副作用。 超临界萃取工艺：取绿色银杏叶干燥、粉碎，经过预处理后，分装到萃取器中压紧密封，打开萃取器、分离器和系统的其它加热装置，进
--	--

	行整个系统的预热，同时设定萃取分离所需的温度；打开二氧化碳的进气开关，启动压缩机，使压力达到萃取的要求时，保持一定时间；打开分离用的进气阀，进行分离操作；当压力稳定为 10Mpa 时，进行脱除银杏酚酸和叶绿素等杂质的过程；当压力大于 10Mpa 并稳定时，进行银杏叶有效成分的萃取分离和收集，同时进行萃取产物的测定。 3. 师生探讨—案例启示 （1）物料衡算可以得到三废生成量数据，为三废治理和设计绿色清洁生产工艺提供可靠的依据。 企业在确定一个项目前，第一要进行试验室试验；第二步是“小试”，也就是根据试验室效果进行放大；第三步是“中试”，就是根据小试结果继续放大。中试成功后基本就可以量产了。小试主要从事探索、开发性的工作，化学小试解决了所定课题的反应、分离过程和所涉及物料的分析认定，拿出合格试样，且收率等经济技术指标达到预期要求，就可告一段落，转入中试阶段。 中试过程要解决的问题是：如何采用工业手段、装备，完成小试的全流程，并基本达到小试的各项经济技术指标，当然规模也扩大了。该过程也不乏创新、发明的内容。如：小试中将一种物料从一个容器定量的移入另一器皿，往往是举手之劳，但在中试中就要解决选用何种类型、何种规格、何种材质的泵，采用何种计量方式，以及所涉及的安全、环保、防腐等一系列问题，这就不是简单的放大了，有时要解决此类问题也颇令人伤脑筋，甚至很难达到满意的结果。 中试就是要解决诸如此类的采用工业装置与手段过程中所碰到的问题；不仅包含小试中非常注意的物料衡算，也包括小试中不大在意的热量、动量的衡算问题.....为进一步扩大规模，实现真正工业意义的经济规模的大生产提供可靠的流程手段及数据基础。中试需要进行物料衡算，并对三废问题已有初步的处理方法。 物料投量量的总和是物料衡算必须达到的精确程度。以便为解决薄弱环节。挖潜节能,提高效率,回收副产物并综合利用以及防治三废提
--	---

	供数据。 (2) 做好三废处理，减少碳排放 减少碳排放、实现碳中和，是应对气候变化、实现人类可持续发展的重要举措。2020 年第七十五届联合国大会上，习近平主席代表中国向国际社会承诺，中国“二氧化碳排放力争于 2030 年前达到峰值，力争 2060 年前实现碳中和”。通过人为努力对自然碳循环进行干预有助于实现碳中和，碳中和技术已成为国内外学术界和工业界的研发热点。 4. 课后拓展—探讨中药提取车间工艺设计中物料衡算的作用 中药提取是中成药生产过程中很重要的一环，直接影响成品制剂产量和质量。中药提取是多品种、小批量的生产，缺乏提取实验研究报告以及物料、工艺参数，在设计方面存在着许多困难。物料衡算是工艺设计的基础，其结果是后续热量衡算、设备选型等设计的依据。 5. 结语 知识层面：使学生认识污染物的特性及对健康的危害，结合废弃物特点能运用环境污染防治的基本原则和方法减少环境污染； 能力层面：在考虑不同专业背景条件下，通过微生物修复、绿色化工、环境功能材料、互联网+等技术与环境学科的融合案例，培养多学科融合思维，综合分析问题能力； 素养层面：增强学生的环保意识，提升学生在行业中自觉推行清洁生产的自觉性，树立经济与环境和谐发展的价值观，提高社会责任感。
分析评价	本案例能够增强学生的环保意识，提升学生在行业中自觉推行清洁生产的自觉性，树立经济与环境和谐发展的价值观，提高社会责任感。
评 价 者	张洪斌，教授，合肥工业大学

案例编号	20063204-47
案例标题	药品安全：守卫生命健康
案例来源	原创自编
内容简介	药品作为一种特殊的商品，与人类的生命健康息息相关。合理使用药品，可以增进健康，挽救生命；但一旦药品的安全性、有效性或质量有所欠缺，则可能危害到公众的健康权益。在最初使用化学药品的过程中，大部分国家由于缺乏专门负责管理药品的机构，市场上掺假药品、伪劣药品泛滥，发生了很多致死、致残、致畸等严重危害人类生命和健康的恶性药害事件，使得公众的健康根本无法得到保护。
关键词	药品安全 药品上市许可制度 生产商
编写时间	2024-05
编著者	温彤彤 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	3386
案例正文	1. 引导提出—各国通过立法实行严格的许可管理制度，要求药品的生产、上市必须按有关法律、法规的要求进行申请，并只有在得到药监部门的审查批准后方可进行。对此如何理解？ （1）追溯原因 1937 年，美国有 100 例以上的患者因服用未经严格试验、被夸大宣传的磺胺药而死亡，其原因就是该药物的溶剂含有剧毒物质。药品上市评价是保障公众用药安全、有效质量可控的关键环节，因此为保证药品的安全，1938 年美国国会通过了 FDCA，授权 FDA 对新药进行审查，只有制药商证明药品是安全有效的，才可以上市销售。1962 年“反应停事件”的发生，更引起包括美国、欧盟各国对上市新药系统性控制的重视。 （2）初步解决 由于药品的专业性，药品消费者和企业之间往往存在着高度的信息

	不对称，为此许多国家对 新药上市的审批采取了谨慎的态度，对药品的上市事先设定许可条件，通过药品监管部门对许可申请进行审查，保证其质量可控、安全和有效，评估药品的风险和收益，尽量将药品风险减至最少。 （3）大体分类 纵观世界各国对药品实行的许可管理制度，按照授予主体的不同，大体可分为两类：一种是将药品生产许可与上市许可合并管理制度模式，即将药品的生产许可持有人与上市许可持有人授予同一主体，典型的国家如我国。我国药品上市许可管理制度主要是药品的生产许可人与上市许可人合并管理的制度模式，即将药品的上市许可只授予生产许可持有人。根据我国现行的《药品管理法》，拟上市的新药及仿制药品必须经过严格的技术评审及行政审批，取得药品生产批准证明文件（批准文号）后方可生产与销售，而药品批准文号只颁给具有药品生产许可证的制药企业；另一种是将上市许可与生产许可实行分离管理的制度模式，使得药品上市许可与生产企业不再捆绑，即实行药品上市许可人（Marketing AuthorizationHolder, MAH）制度，典型的国家如美国、欧盟各国、日本等。 2. 认知了解——上市许可：将指令融入法律 欧盟的上市许可制度经过多年的发展，已形成多部条例和指令互相配套，相互补充的法律体系，为各国的上市许可制度提供了立法和执法的依据。尽管指令不像条例，是对所有成员国都有约束力可执行的法律，但各成员国在特定 的期限内必须采纳、通过这些指令的规定，即使某国尚未通过，指令在该国也是有效的。因此指令最终也是会融入各国的法律。 聚焦英国上市许可 英国作为欧盟成员国之一，首先要遵循欧盟统一的规章和指令，因此英国也实行“上市许可制度”，同时英国有明确的执照许可制度。 英国最重要的药事法规是 1968 年颁布的《药品法》，这部法律的
--	--

	最大特点就是制定了“发照系统”，规定在英国进行药品的生产、销售、供应或进口都必须具有相关的执照，临床试验的证书或豁免材料。共有四种执照：产品本身必须有一种叫做“上市许可”的执照，即是“产品执照”；另外，那些处在药品不同阶段的生产商或者分销商需要一些许可证件，即生产商执照和批发商执照；对于那些正在进展之中的新产品，在它们进行人体试验之前也是需要经过许可的，即临床试验的许可执照。 英国的生产执照适用于许多药品种类的生产，而不是针对单一药品的。生产执照持有人必须具有合适的厂房、设备并具备相关知识的职员。通常在生产执照颁发之前，药品主管当局会对申请生产商进行考查，主要是考查其厂房、设备、相关人员的资历以及是否对药品的生产、包装记录采取了稳妥的维护工作。 3. 课程拓展—药品安全典型案例 （1）擅自变更《药品经营许可证》许可事项 龙口市信民大药房从不具有药品生产经营资格的单位和个人处购进药品、擅自变更《药品经营许可证》许可事项、购进药品未执行进货检查验收制度案。2023 年 5 月 26 日，烟台市市场监督管理局接到公安部门线索通报，执法人员对龙口市信民大药房进行现场检查。经查，当事人通过网络从不具有生产经营资质的个人处购进药品、从其他药店购进药品，且没有执行进货检查验收制度；在没有办理变更《药品经营许可证》经营方式手续的情况下，向其他药店销售药品。当事人的上述行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条、第五十六条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条的规定。2024 年 2 月 6 日，烟台市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条和第一百二十六条的规定，责令当事人改正上述违法行为，给予其警告、没收违法所得并处罚款的行政处罚；依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十九条的规定，将当事人在没
--	---

	有办理变更《药品经营许可证》经营方式手续的情况下向其他药店销售药品的行为，移送原发证部门依法处理。 （2）未经许可销售超过有效期的药品 宫洪亮无药品经营许可证销售超过有效期的药品和从不具有药品经营资格的企业购进药品案。2023 年 9 月 7 日，莱阳市市场监督管理局执法人员对莱阳市某村卫生室进行监督检查时发现，当事人货架上摆放着超过有效期的美洛昔康片等药品。经进一步调查，发现上述药品是宫洪亮个人在未取得《药品经营许可证》的情况下，从不具有药品经营资格的企业购进药品并销售的，违法所得 6897.6 元，涉案货值金额 6897.6 元。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款、第九十八条第一款、第五十五条的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、第一百一十七条第一款、第一百二十九条的规定，莱阳市市场监督管理局对当事人给予以下行政处罚：1.没收阿托伐他汀钙片等涉案药品；2.没收违法所得 6897.6 元；3.罚款 15 万元。 （3）未经许可配制未经备案的医疗机构制剂 莱州市中医医院未取得医疗机构制剂许可证配制未经备案的医疗机构制剂案。2023 年 5 月 11 日，莱州市市场监督管理局陪同烟台市市场监督管理局执法人员对莱州市中医医院进行了现场检查，在当事人中药房及制剂室内发现“益肾壮骨丸”“理气通络丸”等药品现货共计 7128 瓶，当事人提供不出《医疗机构制剂许可证》和对应的备案凭证。 经查，当事人于 2021 年开设临方制剂室，运用传统调配基质应用中药传统工艺配制制剂。初期严格秉持一人一方的原则使用药品，随着病患增多，用药量增大，当事人未能严格按照一人一方的要求配制制剂，产生了在医师开具处方之前先行完成制剂配制的行为，造成了使用于患者的制剂定性从临方制剂转变为医疗机构制剂的后果，当事人配制的医疗机构制剂无对应的备案凭证。截至案发，当事人配制的医疗机构制剂数量共计 11977 瓶，总货值金额 359835.55 元；使用于患者 4653 瓶，
--	--

	违法所得 112323.04 元；剩余 7128 瓶，剩余货值金额 238070.84 元；报损 196 瓶，货值金额 9441.67 元。 当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款、第七十六条第一款及《中华人民共和国中医药法》第三十二条第一款的规定。莱州市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条的规定，给予当事人以下行政处罚：1.责令关闭违法配制医疗机构制剂的生产线；2.没收违法配制的 23 种医疗机构制剂；3.没收违法所得 112323.04 元；4.并处罚款 5397533.23 元。 4. 结语 实现药品安全长治久安，需要久久为功。我国相关立法中已涉及到药品获益-风险，但相关指南与具体实施细则尚且缺乏，循证沟通研究与沟通工具相对不足。可以借鉴其他国家经验，加强法规落实，构建沟通体系，发展科学证据，评估沟通成效，完善沟通工具，减少信息壁垒，最终支持患者和医疗专业人员能够做出关于药物治疗的明智决策。
分析评价	本案例将欧盟与英国药品上市许可制度做一简要的概述，了解世界各国对药品实行的许可管理制度。始终牢记“药品安全”为国之大者，全力推动各项任务落实，确保药品安全形势稳定向好。
评 价 者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-48
案例标题	责任使命：药品质量是用心生产出来的
案例来源	中国知网、制药网、实训实践
内容简介	药品是一种特殊的商品，直接关系到人们的身体健康，在生产过程中认真对待每一个细节，才能生产出符合质量要求的产品。质量管理是企业管理的轴心，“药品是生产出来的,而不是检验出来的”，所以药品生产过程的监控很重要。每一位药学工作者都要树立“质量为先、诚信为本”的理念，用心生产合格的药品。
关键词	药品，质量为先，诚信为本
编写时间	2024-05
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2752
案例正文	1. 引导提问—如何理解“药品质量是‘用心’生产出来的”？ （1）品牌故事激励 要求：同学们查阅同仁堂、胡庆余堂、陈李济等企业的生产经营历史和逐步形成的中医药文化，总结归纳百年药企得以延续的核心价值观。 北京同仁堂：“虽贵必不敢减物力，炮制虽繁必不敢省人工” 这是北京同仁堂历代继承者们恪守的祖训，正是靠这份承诺，同仁堂始终选最好的道地药材投料，按最严苛的工艺制药，以最高的质量标准验药，用最高的诚信卖药，从而历经 300 余年风雨成为国药第一品牌。《大国工匠》中“药丸三克责任千斤”的同仁堂技师张冬梅几十年如一日手工制丸的经历。在安宫牛黄丸生产过程中，麝香里面一些细微的绒毛要用手拿出来，不可能机器替代。“拿毛”这道工序，本身没有质量标准要求，但拿多少，拿到什么程度，凭的都是药师心里的那杆秤。这种诚信、追求极致质量的理念正是药学技术人员不断追求的基本职业

	精神。 胡雪岩:诚信中国—百年“戒欺” 说起杭州的“老字号”胡庆余堂，人们马上就会想到清代富商胡雪岩。不错，1878 年，正值盛年的胡雪岩，出巨资开办了这家江南最大的药府。在所有匾额中，其它都是朝外悬挂，唯独一块匾是面朝里挂——它是专门给经营人员看的。两个大字遒劲有力:“戒欺”。 匾文如下:“凡百贸易均着不得欺字，药业关系性命，尤为万不可欺。余存心济世，誓不以劣品弋取厚利，惟愿诸君心余之心，采办务真，修制务精，不至欺予以欺世人，是则造福冥冥，谓诸君之善为余谋也可，谓诸君之善自为谋亦可。”字里行间凸显的是创始人对顾客的爱心、忠心和诚心，也是胡庆余堂每一位员工必须严格、自觉遵循的宗旨。 胡庆余堂能够屹立 100 余年而不倒，靠的正是诚信。100 多年来，“戒欺”“采办务真”“修制务精”一直贯穿于胡庆余堂的生产、经营和服务全过程。正是缘于此，胡庆余堂枝繁叶茂，一步步发展壮大起来。 在胡庆余堂上百年的历史中，流传着许多精心制药的故事。如“局方紫雪丹”，是镇惊通窍的急救药，在制作中因其中一味“朱砂”易与铜或铁发生化学反应，为确保药效，胡雪岩不惜血本耗黄金 133 克，白银 1835 克，打造了金铲银锅，专门用于紫雪丹的生产。如今的“金铲银锅”就陈列在胡庆余堂，成为新员工入行的“教材”。 大黄，是一味用途很广的常见中药，而大黄皮则是非药用部分。胡庆余堂的大黄入药前，均需二次审查，将来料中未除尽的大黄皮悉数剥去。表面凹陷、裂隙之处，还要细细地一一剔除表皮 “修合无人见，诚心有天知。”胡庆余堂药业公司生产车间外墙上写着这样 10 个庄重大字。作为每一位药学工作者，制作药品的“诚心”，“上天”是知道的。 2. 师生探讨—以上事件还给了我们什么样的启示？ (1) 药品质量是“用心”生产出来的 药品是一种特殊的商品，直接关系到人们的身体健康，在生产过程
--	--

	中认真对待每一个细节，才能生产出符合质量要求的产品。质量管理是企业管理的轴心，“药品是生产出来的,而不是检验出来的”，所以药品生产过程的监控很重要。每一位药学工作者都要树立“质量为先、诚信为本”的理念，用心生产合格的药品。 (2) 质量源于设计 在药品生产行业，对药品质量的控制经历了“检验决定质量”模式到“生产决定质量”模式并逐渐向“质量源于设计”模式的发展。目前食品药品监督管理局已经将“质量源于设计”的理念贯穿于药品诞生周期的全过程的各阶段，其目的在于更好地控制药品质量及维护患者用药地安全性。 (3) 工艺流程设计具有重要性 工艺流程设计是车间工艺设计的核心和关键步骤。生产的最终目的在于得到高质量、低成本的产品，而这取决于工艺流程设计的可靠性、合理性及先进性，而且车间工艺设计的其他项目均受制于工艺流程，即工艺流程设计与车间布置设计一起决定车间或装置的基本面貌。 (4) 培养高尚的社会主义药学职业道德 医药行业关系到广大人民群众的生命安全与身体健康，而高校药学专业承载着培养制药领域专业从业人员地重任，培养的这些人才在未来将在药品生产、销售、监管等各领域从业。倘若想要承担起有关药学专业工作者地使命感和责任感，必须具有高尚的职业道德的医药专业知识的从业人员。药品质量是用心生产出来的。必须明确自己的社会职责和职业道德，并能够在自己的工作岗位上长期坚持与践行，保障社会民众的医药安全，并推动医药领域的持续健康发展。 3. 老师主讲—工艺流程设计的重要性 工艺流程设计是车间工艺设计的核心和关键步骤。生产的最终目的在于得到高质量、低成本的产品，而这取决于工艺流程设计的可靠性、合理性及先进性，而且车间工艺设计的其他项目均受制于工艺流程，即工艺流程设计与车间布置设计一起决定车间或装置的基本面貌。工艺流
--	---

	程设计包括实验工艺流程设计和生产工艺流程设计两部分。对于已经大规模生产、技术比较简单且已经通过中试的产品，其工艺流程设计一般属于生产工艺流程设计；而对于只有文献资料依据、国内尚未进行实验和生产以及技术比较复杂的产品，其工艺流程设计一般属于实验工艺流程设计。 4. 课后拓展—制药工艺设计的特点 制药工艺设计的研究对象就是如何组织、规划并实现药物的大规模工业化生产，其最终成果是建设一个质量优良、生产高效、运行安全、环境达标的药物生产工厂。一个制药工艺设计优秀与否，决定性因素是质量的品质和工艺设计者的责任心。一个好的设计必须从更新观念入手，领会 GMP 的真谛，理解 GMP 的内涵。因为 GMP 是工艺设计者的依据，也是满足药品生产的最低要求。对于工艺设计，不仅要满足 GMP 的要求，而且要为其他相关专业的设计和施工提供最大便利。 5. 结语 借助“学习通”平台，实现了课前-课中-课后的各个教学环节的紧密联结，促进了师生的良好互动，延伸了课堂的深度和广度，并且以学习通及时记录学习者在线学习行为数据，大大提高了学生学习的兴趣。 同时，通过引导交流和师生探讨环节，培养了学生的文化自信和民族自豪感，使学生牢固树立“质量是用心生产出来”的理念。
分析评价	药品质量是用心生产出来的，树立“质量为先、诚信为本”的理念，用心生产合格的药品。
评 价 者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-49
案例标题	惠及民生：“天价药”诺西那生钠降价进医保
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	12月3日，2021年的医保谈判结束，诺西那生钠注射液被纳入医保。诺西那生钠注射液此前因为“一针70万”和“四天55万”多次登上热搜，但这一次登上热搜，是因为经过国家医保谈判，这个天价药降到了3万多元一针。以这两年的社会热点，灵魂砍价——救命药“诺西那生钠”纳入医保为契入点，使同学们关注热点背后的中枢神经系统退行性疾病肌萎缩侧索硬化症 ALS，引导学生培养医者仁心的人文关怀，以人为本、敬畏生命。
关键词	诺西那生钠；肌萎缩侧索硬化症；以人为本；敬畏生命
编写时间	2024-05
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为2900）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	2395
案例正文	1. 课前——线上平台推送“渐冻人”的主要症状 由于感觉神经并未受到侵犯，它并不影响患者的智力、记忆或感觉。病情的发展一般是迅速而无情的，从出现症状开始，平均寿命在2-5年之间。渐冻症又因美国著名棒球明星 Luo Gehrig 死于此病而称为葛雷克氏症(Lou Gehrig's disease)。临床上症状大致可分为二型： （1）以四肢侵犯开始：首先是四肢肌肉某处开始萎缩无力，然后向他处蔓延，最后才产生呼吸衰竭。 （2）以延髓肌肉麻痹开始：在四肢动作良好之时，就出现吞咽、讲话困难现象，很快地进展成呼吸衰竭。 台湾一位叫沈心慧的女作家，也是一位肌萎缩性脊髓侧索硬化症患者，在她的一首诗的末尾有这样一句：“请让我安宁地活着，尊严地死去。”肌萎缩性脊髓侧索硬化症在目前还是一种医学无法克服的疾病，但是从著名的科学家斯蒂芬·霍金，我们都看到了作为一个人，在疾病

面前表现出来的顽强和勇气。只要有这种勇气，也许在不久的将来，我们就能等到人类攻克这个疾病的那一天。作为健康的人，我们也应该尽力地去关注和帮助那些遭受疾病痛苦的人，实现他们安宁地活着，尊严地活着的愿望。

2. 老师主讲—诺西那生钠进入医保后大幅降价

通过诺西那生钠进入医保后大幅降价的案例，让学生深刻体会我国医改惠民的成效，中国政府为实现全民健康所付出的努力，时刻践行“每一个小群体都不应该被放弃”理念。

案例 1:

诺西那生钠注射液（Nusinersen，商品名 Spinraza）在美国上市之初的治疗费用定价为 12.5 万美元/支，首年需要注射 6 次，首年总治疗费用约 75 万美元，第二年的费用降低一半至 37.5 万美元。近日，医保局经过两轮谈判，8 次压价，将该药物从企业第一轮 53680 元/支的报价一路压到 33000 元/支，最终成功纳入国家医保目录。

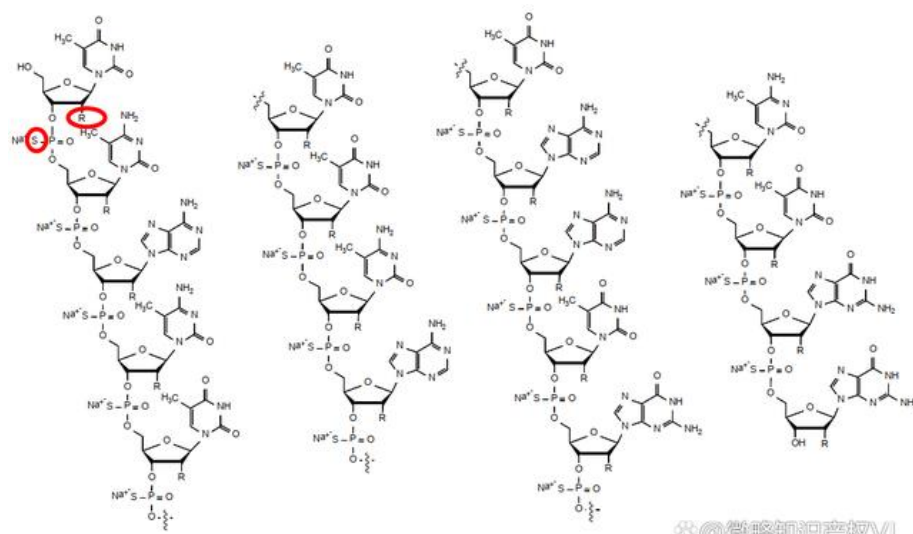
2021年国家医保药品目录谈判中，7种罕见病用药纳入医保目录。全球首个用于治疗罕见病脊髓性肌萎缩症（SMA）的精准靶向治疗药物，诺西那生钠注射液被正式纳入医保。该药于2019年正式在中国获批上市，售价69.97万元，被患儿家长们称为“天价救命药”。而在纳入医保之后报估算，每针不会超过3.3万元。这场谈判进行了一个半小时，企业谈判代表进行了8次商量。灵魂砍价连上三个热搜，让国谈与“灵魂砍价”以黑马之姿出圈。今年1月1日起，以3.3万元每针的“地板价”正式落地实施，越来越多的脊髓性肌萎缩症患儿得到有效救治。



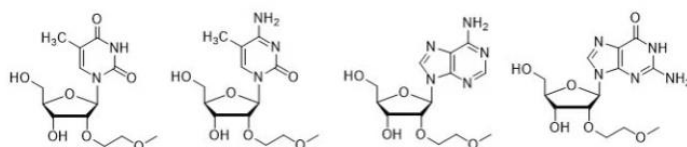
案例 2:

诺西那生钠是一种反义寡核苷酸药物(ASO)也是第一款获批国内上市的小核酸药物，由 18 个核苷组成的小核酸药物。

如图所示，诺西那生是由 18 个人工化学修饰核苷通过磷酸二酯键连接而成的寡聚核苷酸。结构中每个核苷酸糖环都进行了化学修饰，磷酸也进行了硫代修饰用硫原子替换了一个氧原子，以提高该药物在体内的稳定性。



诺西那生使用的核苷初级单体原料，既不是构成天然 DNA 的单体也不是 RNA 的单体，而是糖环 2'位的甲氧乙基修饰核苷原料。



诺西那生的四个核苷单体原料

案例 3:

核酸药物，细胞疗法，基因治疗等新技术领域药物高昂的价格除了研发费用外，上游工业生产成本也是其定价的重要考量因素。除了医保局以高超的谈判技巧强势介入之外，近几年中国强大的制药工业上游产业链发展，促使核酸类药物生产成本大幅度降低，也为其降价提供了重要保证。

3. 小组讨论—凝练观点，升华情感

2021 年的医保谈判结束，诺西那生钠注射液被纳入医保。诺西那生钠注射液此前因为“一针 70 万”和“四天 55 万”多次登上热搜，但这一次登上热搜，是因为经过国家医保谈判，这个天价药降到了 3 万多元一针。

观点一：以人为本，敬畏生命

医保结算系统已显示诺西那生钠为医保乙类药品，根据我们测算，

	患者一针自费部分大约为 1 万元，患者用药的经济负担大幅降低了。 观点二：每一个小群体都不应该被放弃 医保谈判现场张劲妮说：“每一个小群体都不应该被放弃”。该药纳入我国医保目录，意味着 SMA 患儿使用该药部分可以由医保报销，更多的人用得起该药了，大大减轻了我国 SMA 患儿家庭的经济负担，也避免了因病致贫的窘境，这无疑是我国广大 SMA 患儿的福音，难怪有患儿家属在听到这则消息时会喜极而泣。 4. 案例小结——普及以人为本，敬畏生命的理念 诺西那生钠进医保一年间，很多生命轨迹被改变了。 从高不可攀到药价可负担，从临床诊断到新生儿筛查，从活不过 2 岁到无差别长大……在诺西那生钠注射液进入医保的这一年里，它所引发的蝴蝶效应，正在重塑着人们对 SMA 的疾病认知。这也让我们有理由相信，一切还能变得更好。
分析评价	本案例通过诺西那生钠进入医保后大幅降价的案例，让学生深刻体会我国医改惠民的成效，中国政府为实现全民健康所付出的努力，时刻践行“每一个小群体都不应该被放弃”理念。
评价者	孙涛，教授，西北大学

案例编号	20063204-50
案例标题	不忘初心：做好药，为中国
案例来源	中国知网、制药网 https://pharm.vogel.com.cn/
内容简介	药学人才不仅需要丰富的专业知识、精湛的专业技术，更为重要的是需要具有优质的职业道德素养，可以工作中传达出对生命的尊重。在培养高水平、高素质的应用型药学人才的过程中，不仅需要遵循一般职业道德形成的规律，更要兼顾专业的特点，切实融入职业道德的内容与思考。
关键词	职业道德；专业知识；尊重生命
编写时间	2024-05
编著者	赵艳艳 副教授 商洛学院生物医药与食品工程学院
素材形式	文字、图片等（该案例字数为 2900）
育人主题	以人为本，安全生产
素材长度	3310
案例正文	1. 课前——线上平台自学“药学职业道德”的基本范畴 药学职业道德基本范畴的内容：良心、责任、信誉、职业理想。良心就是人们在履行对他人、对社会的义务的过程中形成的道德责任感和自我评价能力，是一定的道德观念、道德情感、道德意志和道德信念在个人意识中的统一。 药学职业道德基本范畴的内容如下： （1）良心 良心就是人们在履行对他人、对社会的义务的过程中形成的道德责任感和自我评价能力，是一定的道德观念、道德情感、道德意志和道德信念在个人意识中的统一。药学工作人员的药学职业道德良心就是指药学工作人员在处理与患者、服务对象及社会的关系时，对自己的职业行为具有的道德责任感和自我评价能力。药学工作人员应当时刻以职业良心来约束自己，形成强烈的道德责任感和义务感。良心是道德意识、道德情感、道德意志、道德信念相互作用和相互融合的结果。

	(2) 责任 责任在伦理学中义务、职责、使命等是近义词。责任指一定社会或阶级在一定的社会条件下,对个人确定的任务及活动方式的有意识的表达或规定个人应尽的义务。药学职业道德基本范畴的责任是指药学工作人员对患者、对他人、对社会应尽的义务以及对这种义务的认识。道德责任不能以享受某种权利和某种报偿为前提,而是人们自觉自愿履行的,不求回报的特殊责任。 (3) 信誉 信誉就是人们通过自己的活动所赢得的社会信任和赞誉。一般来说,信誉的获得主要是行为人或行为团体通过一个个具体行为所赢得的信任和赞誉,这种信任和赞誉一经获得则会对行为人的全部其他行为产生深远的影响。信誉的获得主要是通过多种形式的舆论表达,特别是群众舆论,它表现为一种广泛性和深刻性的评价能力。信誉同时又是一种行为人或行为团体高尚的道德追求,反映,行为人的意志品质和心理特征。 (4) 职业理想 理想是人类特有的一种精神现象,是与人生奋斗目标相联系的有实现可能性的想象,是鼓舞人奋斗前进的巨大精神力量。理想是一个纵横交织的多层次结构:①在内容上,理想分为社会理想和个人理想。在社会理想中分为共同理想和最高理想;在个人理想中又包含着生活理想、职业理想和道德理想。②理想在层次上分为最高理想和共同理想。 2. 小组讨论——培养职业道德的重要性 小组 1: 药学从业者是一批特殊的专业技术人员,未来将从事包括药品研发、生产、流通、销售、使用、监督管理等不同环节的工作。能否为群众提供安全、有效、快速的优质药品,取决于我们培养的药学工作者是否具有高度的社会责任感和职业道德修养。立德树人,德育为先。面对当代药学学生在以改善健康为出发点的新时代呈现出的新岗位诉求,职业道德教育应不断创新、整合资源、协同德育力量。
--	---

	小组 2: 在我国古代史上，医和药多为同一学科系统，医者多是医、药、护相兼。因此，我国古代的医学道德和药学职业道德的基本道德原则及行为规范也多是相同的。“医乃仁术”，这是我国古人对医学特殊性质的认识，“治病救人”是古代医学的基本道德责任，它包含着朴素的人道主义精神和生命神圣论倾向。医生必须通过药品的功效才能实现其“仁爱救人”、“治病救人”的宗旨，从而要求凡是用于治病防病的药品，必须对人的身体和生命安全，对疾病有效。因此，追求药品的使用安全，治病有效，是我国自古以来传统药学职业道德原则。 3. 案例小结 为对抗新冠病毒而进行的疫苗生产、抗病毒药研发等科学研究工作，前期已有相关新闻报道在多个国家出现了由于注射新冠疫苗出现严重毒副作用甚至死亡的事件。正是在新冠疫情肆虐全球的时代背景下，药学研究人员更需要清晰地认识到药品的科学研发和安全生产关乎着人类的生命健康，这也警示教学团队有责任使将来的从业者具备扎实的科学知识和高尚的职业道德，始终把患者的生命健康放在第一位。在相关药物的研发和生产全过程中，要遵从人文关怀精神，保证研究的科学性和结果的准确性，确保送到患者手里的每一粒药和每一剂疫苗都安全有效，最终达到对抗病毒、挽救患者生命的目的。 4 总结 新冠疫情成为近年来危害性最严重的公共卫生事件。在这一特殊时期，对新工科建设环节中的基础课程进行融思政改革更具现实意义。教学团队通过对制药设备与车间设计课程的教学内容和教学方式进行改革和实践，将思政元素融入具体的教学活动中，探索制药工程专业教学模式改革的有效途径，真正形成新工科教育建设背景下专业课程理论教学与思政元素的有机结合，达到同向同行的育人大格局。同时通过对课程融思政的改革与实践，为制药工程专业其他课程的思政建设提供参考，努力为国家培养全面发展的社会主义建设者和接班人，切切实实“守
--	--

	好一段渠，种好责任田”。 课程思政是新时代中国特色社会主义背景下提出的一种创新性教育理念,教学团队结合新工科建设和制药工程专业工程认证的要求开展课程思政,将思想政治教育融入制药工程专业核心课程药理学教学,帮助学生树立思政意识,实现“知识传授”和“价值引领”的有机统一,初步建立基于课程思政理念的、具有工科专业特点的药理学课程教学体系。
分析评价	药学职业道德基本范畴的内容:良心、责任、信誉、职业理想。本案例能够帮助学生树立思政意识,实现“知识传授”和“价值引领”的有机统一,具有可推广性。
评 价 者	孙涛,教授,西北大学