

制药过程安全与环保课程的探索

刘慧 张珩 王凯 祝宏

武汉工程大学化工与制药学院 (武汉 430074)

摘要 制药工程专业是培养从事药品及其相关产品的技术开发、工程设计和质量管理等方面工作的复合型应用人才。为了符合工程教育专业认证标准和专业教学国家标准,本校设置制药过程安全与环保课程,其目的是增强学生的安全与环保意识,强调事前预防和风险分析的能力。从教学内容、教学方法和考评方式等方面对如何提高课程教学质量进行探讨。

关键词 安全与环保; 制药工程; 教学标准

DOI:10.16243/j.cnki.32-1352/g4.2017.03.007

Exploration on the Course of Safety and Environmental Protection for Pharmaceutical Process

LIU Hui ZHANG Heng WANG Kai ZHU Hong

(School of Chemical Engineering & Pharmacy, Wuhan Institute of Technology, Wuhan 430074, China)

Abstract: The objective of pharmaceutical engineering is to cultivate the multi-disciplinary and applied talents who engage in technology development, engineering design and quality management in pharmaceutical and related products. To comply with standards for engineering accreditation and professional teaching, the course of Safety and Environmental Protection for Pharmaceutical Process is set to raise students' awareness of safety and environmental protection, and improve their ability for ex-ante prevention and risk analysis. In this paper, tentative suggestions concerning teaching contents, methods and evaluation have been made to improve the teaching quality of the course.

Key words: Safety and environmental protection; Pharmaceutical engineering; Teaching standard

签订于 1989 年的《华盛顿协议》是国际工程教育互认体系中最具权威性和影响力的协议,中国于 2013 年 6 月加入成为预备会员。2016 年 6 月 2 日,国际工程教育联盟大会在马来西亚吉隆坡全会全票通过了中国的转正申请,中国成为《华盛顿协议》第十八个正式成员。这意味着国际上正式承认中国工程教育的认证质量,包括质量标准、认证标准、认证程序以及组织机构都达到了正式成员的标准。鉴于协议要求签约成员的认证标准实质等效,参照美国工程与技术认证委员会(ABET)的标准,完善的实践教学体系的设置是目前国际工程认证的核心,其中基于安全与环保的管理体系是重要体现之一^[1-2]。对比相关专业认证标准,培养学生的安全与环保意识,强调事前预防和风险分析的能力,对提

高人才培养的专业素质具有重要作用。

制药工程是在化学制药、中药制药、生物制药等领域中寻求共性知识和普遍规律,强化药品生产过程的无缝衔接、对质量管理的特殊要求及工程化制药理念,主要解决药品生产过程中的工程技术问题和实施“药品生产质量管理规范”(GMP),最终实现药品“安全、有效、稳定、可控”的规模化生产和过程的规范化管理^[3]。制药工业尤其是化学制药对环境污染较重,整个药品生产过程都有造成环境污染的因素,化学制药的生产工艺特殊,工艺步骤多,生产周期长,各工段属间歇式生产。因此,加强对制药工程专业学生的安全与环保意识非常必要^[4]。

以“厚基础、宽口径、重实践、高创新”为培养原则,武汉工程大学于 2014~2015 学年初次开设制药

收稿日期: 2016-06-17

基金项目: 中国高等教育学会医学教育专业委员会药学教育研究会 2014 年重点立项课题 编号 201408

过程安全与环保课程,作为制药工程专业本科生的必修课。本课程设立的目的是帮助学生了解并掌握在制药过程中常见的危险种类及防护技术,常见的污染种类及治理技术,从而使学生在日后的工作和生活中,具备对危险因素的观察力、预见能力及对事故突发的应变能力。本课程安排在大四上学期,共 32 个学时(2 学分)。课程的特点是教学内容多,概念抽象复杂,涉及范围广,工程实践性强。加上学生正面临考研、就业等问题,学习热情不是很高,学习目的不明确,学习主动性较差,如何提高课程教学质量是摆在教师面前的重要课题。

1 教学内容的研究

1.1 理论教学的内容选取

本课程理论教学的主要内容包括两部分:一是制药安全生产;二是制药环境保护,两部分内容既各自独立又相互联系,教学过程中无法割裂。前者讲授制药过程中的危险种类和安全防护技术,包括危险化学品、燃烧、爆炸、静电、腐蚀等;制药常用设备的操作和维护的安全技术,包括压力容器、高/低温管道、高速设备等;制药基本反应过程的安全技术要点,包括氢化反应、硝化反应、重氮化反应、烷基化反应等;后者则从人文、经济、生态、法律等多视角介绍环境保护意识,制药过程中对环境的主要污染途径,“三废”的基本处理技术及其科技新对策。

本课程教材选用的是化学工业出版社的《化工安全工程概论》和《制药工业三废处理技术》,教材所涉及的内容全面,条理清楚,满足课程教学目标的需要。同时,参考环境保护和安全生产方面的执业资格考试大纲来组织课堂教学内容,所选内容主要涉及的执业资格有注册环保工程师、注册环评工程师、清洁生产审核师、注册安评工程师等^[5]。以就业为导向的教学内容选取,让学生表现出较高关注度,课后对相关资格考试科目的咨询也相对频繁。

可引导学生通过登录国家安全生产监督管理总局、中国化学品安全协会、中华人民共和国环境保护部以及国外相关网站,如美国职业安全和健康管理局(OSHA)、美国化学品安全与危害调查委员会(CSB)等获取更多安全新闻动态,扩展学生视野,培养具有国际意识和国际竞争力的人才^[6]。

1.2 交叉学科的内容拓展

制药过程安全与环保是一门多学科交叉融合的课程,处理和其他专业课程相关的章节时,既要强调

专业层面的基础知识,又从安全与环保的角度拓展新的概念。

在清洁生产与节能章节讲授时,可有机地结合化学制药工艺学课程的内容,侧重少污染或无污染的生产工艺改进,以及现有合成路线和生产工艺的环境评估。例如,非甾体消炎镇痛药布洛芬的合成曾采用 Darzens 合成路线,从原料异丁苯到成品需要六步化学反应,原子利用率低于 40%。而采用新技术生产布洛芬仅需要三个催化反应步骤,原子利用率大约为 80%(如果包括回收的副产物醋酸,实际原子利用率可达 99%)。发明该路线的 BHC 公司因此获得了 1997 年度的美国“总统绿色化学挑战奖”的变更合成路线奖,随后引入原子经济性这个概念就水到渠成。

制药设备和管道密闭不严或锈蚀渗漏,均会导致大量有害气体或蒸气逸出。通风系统设计不合理或通风效果不佳,就会造成工作场所有害物质浓度增高。设备自身产生的噪声同样危害到操作工人。这些知识和制药设备与车间设计课程密切相关,对制药工程专业的学生而言,已经学习掌握相关内容,但可突出安全与环保对车间布局的影响。

2 教学方法的研究

2.1 多媒体教学

将多媒体技术应用到课堂教学是适应信息时代的教学要求。它一方面可以增加课堂的教学信息量,使教师从繁多的板书中解脱出来;另一方面由多媒体课件所显示的教学内容图文并茂,形象、直观且生动^[7]。在制药工业“三废”处理章节中,采用视频、动画、图片等手段,将处理设备或建筑的内部结构解剖出来,配合深入浅出的讲解,使学生快速理解其工作机制和流程。例如,Flash 演示含尘气体来到旋风式除尘器内部,先从入口沿切线方向进入,再沿外壁由上向下作旋转运动,向下旋转的气流到达椎体底部后,沿轴心向上旋转,最后从出口管排出。气流作旋转运动时,尘粒在离心力的作用下向外壁移动,到达外壁的粉尘在下旋气流和重力的共同作用下沿壁面落入灰斗。

2.2 演示教学

向学生进行实物演示,学生可将文字知识和操作实物联系起来,帮助学生加深对知识原理的认识和理解。防火防爆安全技术章节中,让学生亲自动手操作灭火器,参与消防安全演练,增加学生的感性认识,调动学生的学习积极性。在职业健康安全管

理章节中涉及个人防护与急救知识,在课堂上提供常用的个人防护和急救设备,并示范其使用方法和适用环境。

2.3 案例教学

通过真实案例的描述,让学生认识到安全生产的重要性,并对事故发生的原因进行分析,最后总结得到有效的预防事故发生的措施。选用美国化学品安全与危害调查委员会(CSB)的安全视频作为典型事故案例,用所学知识分析事故发生的前因后果,解读事故发生前的种种征兆以及如何处理来避免事故发生;事故发生时现场应采取何种救援和安全措施来避免事态进一步恶化;最后聚焦如何处理事故引发的环境灾害并避免事故再次发生^[8]。

此外,针对卓越工程师教育培养计划,学院还聘请具有5年以上行业经验的企业专家授课,讲述亲身经历的安全和环保事故,让学生切身感受到事故的危害性,使得教学内容更具真实感。更重要的是,专业人士以自身经验传达了企业对安全生产和管理的理念和要求,必须时时刻刻将安全放在首要位置。

2.4 实践教学

本课程没有安排实验,但可以和学院的实践教学环节(认识实习、生产实习、毕业实习)相结合,使学生对所学知识融会贯通,为日后工作打下坚实基础。在安排学生到制药企业的实习过程中,通过参与企业的员工安全培训,引导学生观看“三废”的实际处理现场,唤起学生对知识点的记忆,起到事半功倍的效果。在参观化学药合成车间或中药提取车间时,详细讲解各段工艺流程的设计和制造,并重点介绍各个反应设备的结构和性能。以钯/碳催化加氢为例,所使用的压力容器的安全装置、工艺参数和操作维护等注意事项,比如氢气作为易燃易爆物质,反应开始和结束时都需通过抽换氮气控制其浓度在爆炸极限以下;氢腐蚀造成的设备材料鼓包开裂现象;非均相体系的充分混合的实现方式;催化剂的回收和套用等。最后分组讨论如何优化设计提升反应的安全性,同时制定有效的安全防护措施降低风险概率。

3 考评方式的研究

制药过程安全与环保是一门实践性很强的课程,如何客观、公正、全面地反映学生的实际学习水平,特别是体现对安全与环保问题的分析和解决能

力。因此,本课程的考评由两部分内容组成,平时成绩占总评成绩的30%,期末成绩占总评成绩的70%。其中,平时成绩包括出勤率、随堂测验、课后作业等三个环节,每个环节各占10%的权重。灵活多样的考核形式突显对学生的综合能力的考评。而期末成绩则包括闭卷形式的理论知识考查和论文形式的案例分析,各占50%和20%的权重。闭卷考试偏重于知识掌握,而对知识运用的考查力度不够。课程论文要求学生通过查阅资料文献,然后根据教师指定或学生自拟的题目自由发挥,案例分析内容可从“三废”治理的新技术、绿色化学合成新工艺,到安全生产事故分析等,这种形式能充分训练学生的创新性思维^[9-10]。

综上所述,对制药过程安全与环保课程的探索性研究,兼顾化学、药学和工程学的知识背景,结合当前最新的科技前沿资讯,在拓展教学内容、优化教学方法、改善考评方式等环节取得较为明显的效果。虽然本课程的开设时间尚短,但学生反馈较好,学习意愿较高,实现了课程设立目标,培养出真正满足和适应社会和企业需要的高素质、技能型复合人才,相关改革坚持“以人为本”的原则,把安全生产和绿色环保的思想进一步发扬光大。

参考文献

- [1] 任晓乾,武文良,梁金花. 高校化工类实验室 HSE 教学与管理体的构建[J]. 山东化工, 2014(43): 132-134.
- [2] 方峥. 《华盛顿协议》签约成员工程教育认证制度之比较[J]. 高教发展与评估, 2014, 30(4): 66-76.
- [3] 元英进,尤启冬,于奕峰,等. 制药工程本科专业建设研究[J]. 药学教育, 2006, 22(1): 15-16.
- [4] 杨硕晔,胡元森. 制药工程专业认证的认识与思考[J]. 药学教育, 2016, 32(1): 22-25.
- [5] 沈丽,罗胜铁,张志众. 化工环保与安全课程教学内容及教学方法研究[J]. 绿色科技, 2014(6): 323-325.
- [6] 王淑芳,金涌. 大工程观教学理念下工程教育课程体系与教学改革[J]. 化工高等教育, 2011, 28(1): 13-19.
- [7] 邓红艳. 应用多种媒体讲授药物化学[J]. 药学教育, 2000, 16(4): 44-45.
- [8] 邱昱. 《化工环保与安全》课程教学探讨[J]. 广州化工, 2015, 43(21): 226-227.
- [9] 姚玉龙. 大学本科考试改革探析[J]. 科教导刊, 2012, 10: 56-57.
- [10] 刘慧,张珩,祝宏,等. 制药工程专业多层次实践教学体系的初建[J]. 药学教育, 2015, 31(1): 75-77.