

培训课程： 药物制剂工实训 培训工种： 药物制剂工
悦康药业集团股份有限公司

时间安排	培训主题	课程大纲	培训类别 (实操/理论)	讲师
第一天（9月5日）				
上午08：00-08：30	学员签到、领取资料、开班仪式			
上午08：30-10：00	了解企业发展、研发实力及行业前沿动态	企业展厅、研究院参观学习	理论	张蕊
上午10：00-12：00	药品管理法核心解读	1. 立法宗旨与基本原则 2. MAH制度 3. 生产环节监督要点 4. 法律责任与处罚原则	理论	古迎迎
	药品生产监督管理办法深刻阐释	1. 核心变化解读 2. 与生产相关的关键条款阐释 3. 监督检查与风险处置 3. 如何做才合规		
	典型违法案例警示与总结	1. 违法案例 2. 核心要点总结 3. 法规融入日常工作的建议		
上午12：00-13：00	就餐休息			
下午13：00-15：00	药物制剂生产通用安全规范	1. GMP核心原则与安全要求 2. 人员安全与卫生规范 3. 生产区域安全规范	理论	张俊民
	生产过程应急处理要点	1. 应急处理总则 2. 火灾事故处理流程 3. 化学品泄漏处理流程 4. 设备卡塞/堵料处理流程 5. 人员触电处理流程 6. 机械伤害处理流程	理论	张俊民
	核心制药设备操作与安全	核心制剂设备工作原理 、关键组成结构、标准操作流程	理论	张俊民

下午15: 00-17: 00	真实事故案例警示	1. 中毒与窒息事故 2. 机械伤害事故 3. 火灾爆炸事故	理论	张俊民
	总结与考核	1. 岗位风险与防范 2. 触电事故应急处置 3. 设备“粘冲”问题分析 4. 安全理念深度思考	理论	张俊民
第二天（9月12日）				
上午08: 00-09: 00	药企环保合规运营管理中的各要素要点专篇	1. 国家环保法律法规及医药行业政策要求简述 2. 药企环保合规领域之-环保手续（三同时、排污、排水许可、应急管理）专篇 3. 药企环保合规领域之-污染物（水、气、声、渣等）治理专篇 4. 药企环保合规领域之-碳排放、臭氧层消耗物质管理专篇	理论	杨文龙
上午09: 00-10: 30	钉钉AI表格等AI工具在环保管理中的应用前景	1. 钉钉AI表格、草料二维码、UU远程等工具功能简述 2. AI工具在环保设备及物料管理的应用案例 3. AI工具在环保巡检及督查的应用案例 4. AI工具在环保管理档案的应用案例 5. 现场交流答疑	理论	杨文龙
上午10: 30-12: 00	药物警戒知识培训（1）	1. 药物警戒发展历程 （1）历史上严重的药害事件案例介绍 （2）国际及国内药物警戒发展历程 （3）药物警戒质量管理规范核心内容介绍	理论	李锦锦
	药物警戒知识培训（2）	1. 药品安全性信息收集与报告 （1）药物警戒、药品不良反应等概念介绍 （2）药品安全性信息收集途径、报告途径、报告内容、时限等介绍 2. 现场答疑与互动	理论	李锦锦

上午12:00-13:00		就餐休息		
下午13：00-14：00	仓库管理知识培训	1. 药品仓库概述和法规标准解读 2. 药品仓库布局和设施设备管理 3. 药品入库验收与分类储存管理 4. 药品在库养护与出库复核管理	理论	王恩典
下午14：00-15：00	冻干车间主要工序实操培训	1. 灌装岗位核心职责、关键工艺参数、主要设备 2. 冻干岗位核心职责、关键工艺参数、主要设备 3. 轧盖岗位核心职责、关键工艺参数、主要设备 4. 外包岗位核心职责、关键工艺参数、主要设备	理论	马宁
下午15：00-17：00		1. 灌装岗位灌装机、移动式自动进料系统（平台、小车）操作流程、装配视频 2. 冻干岗位在线清洗、灭菌操作流程；药品冻干过程操作流程 3. 轧盖岗位轧盖机、移动式自动出料系统（平台、小车）操作流程；铝盖自动上料视频 4. 外包岗位贴标机、制托入托装盒一体机、泡罩机、扫码机操作流程；称重操作视频	实操	马宁
第三天（9月19日）				
上午08：00-12：00	粉针剂全流程生产设备构造与现场实操	1. 超声波洗瓶机构造说明 2. 热风循环隧道式灭菌干燥机构造说明 3. 双头双盘螺杆分装机构造说明 4. 双圆刀轧盖机构造说明 5. 西林瓶视觉检测系统构造说明 6. 贴标机及包装机构造说明及实操	理论2h+实操2h	范吉珍
上午12:00-13:00		就餐休息		
下午13：00-15：40	制盖实际操作	1. 设备介绍 2. 工艺介绍 3. 主要设备及工艺实操	实操	冯浩宸
下午15：40-17：00	制瓶实际操作	1. 设备介绍 2. 工艺介绍 3. 主要设备及工艺实操	实操	冯浩宸

第四天（10月10日）				
上午08：00-10：00	电子天平称量培训	1. 电子天平使用前的准备 2. 称量操作过程 3. 电子天平及打印机的清洁和维护	理论	马宁
		使用流程视频	实操	马宁
上午10：00-12：00	安瓿瓶制剂全流程生产设备构造与现场实操	1. 安瓿瓶清洗机构造说明 2. 隧道式灭菌干燥机构造说明 3. 安瓿灌装机构造说明 4. 灭菌设备构造说明及实操 5. 灯检及检漏构造说明及实操 6. 贴标及包装机构造说明及实操	实操	郭少昆
上午12:00-13:00	就餐休息			
下午13：00-15：00	车间GMP现场管理与固体车间清场标准操作规程技能实训	1. 口服固体GMP现场管理 2. 固体车间清场标准操作规程	实操	杨建宇
下午15：00-17：00	D级洁净区更衣标准操作规程及口服固体制剂关键控制点	1. D级洁净区更衣标准操作规程 2. 配粉、制粒、压片、包衣、胶囊灌装、瓶包装及铝塑包装生产关键控制点	实操	杨建宇