

# BOPPPS教学模式下《药品生产质量管理工程》 课程教学改革研究 ——以生产管理为例

文建霞, 邓科, 刘川, 张雯文, 杨文字\*  
西华大学食品与生物工程学院, 四川成都  
DOI:10.62836/jer.v4n1.0980

**摘要:**《药品生产质量管理工程》课程是制药工程专业的专业教育核心课程之一,旨在培养学生掌握药品生产质量管理规范与实践技能。随着行业对创新型、应用型人才需求的不断攀升,如何让学生在课堂学习中深度参与、主动探索,成为提升教学质量的关键命题。本文将BOPPPS教学模式融入《药品生产质量管理工程》课程生产管理教学,通过创新教学设计与实践,激发学生主动性与参与度。实践表明,该模式显著提升学生对GMP关键要素的掌握程度与生产管理实践能力,有效培养学生职业素养与团队协作能力,为制药工程专业课程教学改革提供了可借鉴的实践路径。

**关键词:** BOPPPS教学模式; 药品生产质量管理工程; 课程教学改革; 生产管理

## Research on Teaching Reform of “Pharmaceutical Production Quality Management Engineering” Course Based on BOPPPS Teaching Model —Taking Production Management as an Example

Jianxia Wen, Ke Deng, Chuan Liu, Wenwen Zhang, Wenyu Yang\*

School of Food and Bioengineering, Xihua University, Chengdu, Sichuan

**Abstract:** The “Pharmaceutical Production Quality Management Engineering” course is one of the core professional education courses for the Pharmaceutical Engineering major, aiming to cultivate students’ mastery of pharmaceutical production quality management specifications and practical skills. With the growing demand for innovative and application-oriented talents in the industry, how to enable students to deeply engage in and actively explore classroom learning has become a key proposition for improving teaching quality. This paper integrates the BOPPPS teaching model into the production management teaching of the “Pharmaceutical Production Quality Management Engineering” course. Through innovative teaching design and practice, it stimulates students’ initiative and participation. Practices have shown that this model significantly enhances students’ grasp of GMP key elements

\* 基金项目: 本文由2025年度西华大学教育教学改革研究项目(项目编号: xjgg2025101)、中国轻工联合会教育工作分会, 中轻联教育[2023]341号研究项目(项目编号: FJ3-QGJY2023075)以及2021年度四川省一流本科专业建设项目——西华大学制药工程专业(教高厅函[2022]14号)资助。

and practical production management capabilities, effectively cultivates students' professional literacy and team collaboration skills, and provides a referable practical path for the teaching reform of Pharmaceutical Engineering professional courses.

**Keywords:** BOPPPS teaching model; Pharmaceutical Production Quality Management Engineering; course teaching reform; production management

## 1 引言

随着制药行业迈向高质量发展新征程,对药品生产质量管理人才的专业水准与实践能力提出了更高要求[1]。制药工程专业人才培养作为行业人才输送的重要源头,亟需精准对接产业需求,强化教学与实践的深度融合。前期基于OBE理念构建的课程体系,初步探讨了“产业链—教育链—研究链—应用链—创新链”有效衔接与产教深度融合[2]。然而,为进一步提升人才培养质量,教学过程仍需在方法革新上持续发力,通过创新教学模式,切实增强学生的实践操作能力与职业素养,为行业输送更多高素质专业人才。

BOPPPS教学模式以学生为中心,强调教学环节的逻辑性与互动性,与OBE理念中“以成果为导向”的目标高度契合[3-5]。将其引入《药品生产质量管理工程》课程,有助于从教学过程全环节入手,通过科学设计导入、目标设定、前测、参与式学习、后测及总结等模块,强化学生对GMP规范、生产管理流程等核心知识的掌握,培养其风险预判、质量管控等实践能力。本文以生产管理章节为例,探讨BOPPPS教学模式在该课程中的应用,旨在进一步完善基于OBE理念的特色课程体系,为制药工程专业教学改革提供新思路与实践参考。

## 2 BOPPPS教学模式在《药品生产质量管理工程》课程中的创新应用

### 2.1 BOPPPS教学模式的内涵与构成

BOPPPS教学模式由导入(Bridge-in, B)、目标(Objective, O)、前测(Pre-assessment, P)、参与

式学习(Participatory learning, P)、后测(Post-assessment, P)、总结(Summary, S)六个模块组成[6]。该模式以学生为中心,强调教学的逻辑性与互动性,通过导入激发兴趣,明确目标指引学习方向,前测掌握学情,参与式学习深化知识理解,后测检验学习效果,总结巩固提升,形成完整的教学闭环,适用于各类专业课程教学。

### 2.2 BOPPPS与《药品生产质量管理工程》课程的多维契合

《药品生产质量管理工程》课程兼具理论性与实践性,要求学生掌握GMP规范、生产管理流程等知识,并能灵活应用。BOPPPS教学模式的各环节与该课程需求高度契合,在生产管理章节,导入环节通过生产场景、案例能快速聚焦课程核心;目标设定可精准对接课程知识、能力与素养要求;前测帮助教师了解学生基础,调整教学节奏;参与式学习中的案例分析、角色扮演、虚拟仿真等,让学生深入理解生产管理要点;后测利用虚拟平台模拟真实操作,有效评估学生实践能力;总结环节则强化知识体系构建。该模式能助力学生全面掌握药品生产质量管理技能,培养职业素养。

## 3 BOPPPS教学模式在《药品生产质量管理工程》课程中的应用研究——以生产管理为例

BOPPPS教学模式以其科学的教学结构,为《药品生产质量管理工程》课程注入新活力。在生产管理教学实践中,通过六大环节的精心设计与实施,将理论与实践紧密结合,助力学生深入掌握药品生

产管理核心要点与技能。

的回答, 及时调整教学侧重点。

### 3.1 导入 (B)

以药品生产过程的现场图片引出课程内容, 引起学生注意, 增加学习兴趣和动机, 并解释课程的重要性。如采用PPT形式展示图示药品研发实际情景, 图片中既有规范操作的区域, 也设置了一些如物料堆放混乱、人员未规范着装等容易引发药品质量问题的细节“陷阱”。提问学生: “从这些图片中, 大家能发现哪些可能影响药品质量安全的因素”? 结合学生的回答, 引出药品生产管理在保障药品质量方面的关键作用。在PPT中, 进一步呈现药品研发情景示意图, 标注出人员操作、设备清洁、物料储存、环境控制等要素, 引导学生思考这些要素与药品质量安全的关联性。

### 3.2 目标 (O)

提前通过学习通发布本堂课的教学目的及要求、教学重点与难点。知识目标: 能精准列举出GMP中的人员管理(人)、设备维护(机)、物料管控(料)、生产工艺(法)、环境监测(环)、质量检验(测)这6个关键要素, 并详细归纳出各要素所包含的具体内容。能力目标: 能结合实际案例, 深入分析药品生产过程中防止混淆、差错、污染和交叉污染的具体措施。素养目标: 培养学生严谨认真的职业态度, 强化质量安全意识, 树立药品生产全流程质量管控的责任观念, 提升学生在复杂生产管理场景下的风险预判与应对能力。

### 3.3 前测 (P)

采用多种方式对学生的知识储备及预习情况进行评估。除了课堂提问, 提前在学习通发布一些与药品生产管理相关的简单判断题和选择题, 如“药品生产中, 不同批号的物料可以随意混放”“洁净区人员进入前无需进行二次更衣”等, 通过学生的答题情况, 直观了解学生对基础知识的掌握程度。课堂上, 设置开放式问题: “大家在预习过程中, 对药品生产管理的哪个环节最感兴趣? 又存在哪些疑惑?” 鼓励学生分享自己的思考, 教师根据学生

### 3.4 参与式学习 (P)

#### (1) 课程主要内容讲授

课程聚焦制药企业生产管理, 涵盖诸多核心内容。首先讲解生产及生产管理概念, 结合制药企业实际生产流程动画, 明晰其计划、组织、协调、控制等职能; 接着依据GMP法规, 解读药品生产合规与质量可控要求, 并对比各国标准差异。通过某企业生产计划失误致断供案例, 强调科学制定生产计划的重要性, 传授进度控制方法。展示原材料采购流程图表, 讲解供应商筛选等内容, 探讨库存周转率对成本的影响。以视频形式介绍制药设备维护、验证校准规范。以片剂生产为例, 详解制粒等环节质量控制点。通过企业员工培训不到位引发事故的教训, 说明人力资源管理在GMP体系中的作用及培训方法。最后剖析GMP-植入性医疗器械生产管理案例, 引导从人、机、料、法、环、测六维度分析案例中存在的问题与解决措施。

#### (2) 重点难点讲授

生产管理的重点是GMP中人、机、料、法、环、测六要素的基本内容及生产实践。通过采用角色扮演的方式, 让学生分别扮演药品生产中的不同角色, 如生产主管、质检员、设备操作员等, 模拟处理生产过程中因某一要素出现问题而引发的质量事件, 加深对六要素的理解与应用。生产管理的难点是药品生产过程中防止混淆、差错、污染和交叉污染具体措施的实际案例分析。通过收集近年来国内外药品生产违规事件中因混淆、污染等问题导致的典型案例, 组织学生分组讨论, 每组从案例中提炼出相应的预防措施, 并进行汇报展示, 教师进行点评与总结。对于关键知识点, 教师讲解完成后, 采用雨课堂发布随堂练习, 学生在手机端答题; 或者随机点名, 请同学分析例题, 考查学生的知识运用能力。

#### (3) PPT主题交流

要求学生搜索近三年(2022年及之后)我国发生的与药品生产管理有关的违规事件, 如某药企因未严格执行洁净区人员管理规范导致药品微生

物超标事件。学生就其中一个案例采用PPT进行分析,内容需涵盖事件经过、违规点分析、应采取的预防措施等。各组同学分工合作参与讲解,汇报结束后,其他小组学生从内容准确性、分析深度、展示效果等方面进行互相交流评价。最后教师进行点评,提出改进建议与反馈,引导学生完善材料,并收集学生在讨论过程中的意见与想法。通过此环节,培养学生团队协作能力、表达能力、展示能力,同时深化对药品生产管理规范的理解。

#### (4) 课堂控制管理

在参与式学习过程中,教师密切关注学生的课堂表现与参与度。对于积极参与讨论、提出独特见解的学生给予及时表扬与鼓励;对于参与度较低的学生,通过提问、邀请其加入小组讨论等方式,引导他们积极参与课堂活动。合理把控各教学环节的时间进度,确保教学任务顺利完成。

### 3.5 后测 (P)

借助欧倍尔虚拟仿真云平台,在药品生产GMP虚拟实训仿真平台设置GMP压片岗位仿真任务。学生需在GMP压片工艺车间中,完成生产前检查、压片操作、设备状态表示更改、清场记录填写、生产合格证领取、清场合格证填写、生产记录填写等仿真任务。任务完成后,平台自动生成成绩报告,从操作规范度、问题解决能力、任务完成时间等维度进行评分。教师结合评分结果与学生的操作过程表现,判断学生是否掌握了生产管理中的关键点,评估教学目标是否达成。

### 3.6 总结 (S)

简要总结课程内容,发现教学过程中存在的问题。知识总结:教师带领学生回顾本节课内容,以思维导图的形式在黑板上梳理生产管理中的关键知识点及重难点,强化学生的记忆。表现点评:对随堂测验、PPT主题交流及虚拟仿真环节中学生的表现进行全面点评,表扬表现优秀的学生与小组,指出普遍存在的问题与不足,提出改进方向。答疑解惑:留出充足时间,耐心回答学生在学习过程中存在的疑惑,鼓励学生提出新的问题与思考,为后续

课程学习做好铺垫。

## 4 BOPPPS教学模式的实施效果、存在问题及解决方法

在《药品生产质量管理工程》课程中应用BOPPPS教学模式,整体成效显著。该模式显著提升了教学质量与学生参与度。导入环节通过真实案例和问题情境,快速激发学生兴趣;参与式学习结合多种教学手段,让学生在角色扮演、案例讨论和实操模拟中,深入理解GMP六要素,熟练掌握生产管理关键技能;后测环节利用虚拟仿真平台,有效检验学生知识应用和应急处理能力。学生团队协作、表达和问题解决能力得到锻炼,质量安全意识显著增强。

在教学模式实施过程中,也观察到一些值得关注的现象:其一,从前期知识测评反馈来看,部分同学的预习准备程度存在差异,在一定程度上影响课堂互动的深度和效果;其二,参与式教学环节由于涉及多元互动与动态生成,在时间管理上存在挑战,尤其是PPT展示、小组研讨及点评环节,容易出现节奏把控问题,进而对整体教学进度产生影响;其三,虚拟仿真教学平台在功能开发上仍有提升空间,一些复杂生产场景和突发状况的模拟尚未完全覆盖,有待进一步丰富实践教学维度。基于这些情况,可尝试以下优化思路:为帮助学生更好地开展课前准备,教师可提供系统的预习指引和学习资源包,并通过形成性评价机制激励自主学习;在教学设计层面,可进一步细化各环节时间规划,通过预演磨合和学生协作监督,增强课堂节奏把控;针对实践教学场景的拓展,建议加强校企技术合作,推动虚拟仿真平台迭代升级,同时结合企业真实案例开发情景化教学内容,实现教学资源的优势互补。

## 5 结语

BOPPPS教学模式的引入为《药品生产质量管理工程》课程生产管理教学注入新活力。该模式通过六大环节层层递进,将GMP规范与生产管理知识转化为生动的实践场景,使学生不仅深入理解药品



生产全流程质量管理要点,更在案例剖析、角色扮演及虚拟实操中,切实提升问题解决与团队协作能力。这一改革有效弥补传统教学短板,实现理论与实践的深度融合,契合制药工程专业对高素质应用型人才的培养需求。未来,可进一步深化BOPPPS模式与课程思政、前沿技术的融合,持续优化教学资源与评价体系,为制药工程专业教学创新与行业人才培育提供更坚实的支撑。

## 参考文献

- [1]王庆.新工科背景下“药品生产质量管理”教学实践[J].化工时刊,2024,38(2):52-54.  
[2]文建霞,刘川,邓科,等.基于OBE理念的制药工程专业“

药品生产质量管理工程”课程体系建设[J].大理大学学报,2024,9:8-12.

- [3]Li P, Lan X, Ren L, et al. Research and practice of the BOPPPS teaching model based on the OBE concept in clinical basic laboratory experiment teaching. BMC Medical Education, 2023, 23(1): 882.  
[4]姬莉霞,李学相,张晗.面向智慧教育的OBE-BOPPPS教学模式探讨——以编译原理课程为例[J].计算机教育,2025, (6):189-194.  
[5]杨幸. “OBE+BOPPPS”在Python应用基础课程中的探索与实践[J].信息与电脑,2025,37(10):179-182.  
[6]马允,李传响.BOPPPS教学模式在科教融合背景下分析化学实验教学中的探索[J].广东化工,2024,51(12):195-197.

