



上海理工大学  
UNIVERSITY OF SHANGHAI FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY

本科课程教学大纲  
制药过程安全与环保

(制药工程)

制定日期：2023年04月20日

## 一、课程基本信息

课程名称	制药过程安全与环保					
	Introduction of pharmaceutical engineering safety and environmental protection					
课程代码	19003697		开课单位	健康科学与工程学院		
课程负责人	石更强		课程类别	理论类		
课程性质	专业课程		学分	2	学时	32
学时分配	理论	32	实验	0	上机	0
学习负荷	32+0 必填)					
教学团队	石更强 李宗齐 杜妍辰 聂丽蓉					
授课语言	中文					
适用专业	制药工程					
前修课程	化工原理、有机化学、无机化学、物理化学、生物化学等					
后续支撑	固体制剂工艺综合实验，生产实习，					
课程思政设计	<p>制药过程的安全关系到国家财产安全，从业人员的人生安全，关系到生态环境的安全。课程要从爱护国家财产，环境，人才健康为思政元素切入点，培养学生适应制药行业安全生产的需要;培养学生具备保障自身及他人安全,健康的能力;同时提升学生环保意识。</p>					
<b>课程简介</b>						
<p><b>课程定位：</b>本课程是高等学校制药工程专业的一门专业必修课。制药，化工生产具有生产工艺复杂多变、原材料以及产品易燃易爆、有毒有害和腐蚀性，生产装置大型化、过程连续化、自动化等特点，因此在生产过程中存在着潜在的危险，这些危险因素在一定的条件下会转变为事故，从而破坏正常生产并危及人的生命安全。因此，本课程培养学生研究生产过程事故的成因及其控制，并结合人的因素探讨如何健全生产过程，为学生进入企业安全生产打下基础。</p> <p><b>课程内容：</b>本课程系统、全面地讲授了制药过程中的共性安全与环保基础理论与实践，如防火防爆技术、危险化学品及其管理、制药设备的安全保护、药物合成反应的安全、“三废”治理、职业危害与职业病预防，以及制药企业的安全环保管理。</p>						

**核心学习成效：**（1）熟悉制药过程健康、安全与环保知识，能够在健康、安全、环境等现实约束条件下，评价设计方案的可行性

（2）能够运用制药工程健康、安全与环保知识分析并合理评价制药工程实践对健康、安全与环保的影响，并能够理解应承担的责任；

（3）理解制药工程领域关于环境保护方面的方针政策和法规；

（4）掌握制药企业的安全与环保管理知识。

**教学方法：**采用线上线下混合式教学法进行教学。

课堂教学主要讲解基本概念和基本原理，结合制药企业的安全生产和环境保护工作等实际问题，阐明基本原理，使学生更好掌握制药安全和环境保护的基本方法，提高对制药工程安全与环境保护课程的兴趣与爱好，初步掌握制药过程安全与环保的理论体系、思维方法和研究方法。课堂教学中也可以安排提问和讨论，调动学生的学习主动性和积极性。

适当布置思考题或作业，注意安排课外资料 and 信息的查询，培养学生文献检索能力和自主学习的意识与能力。尤其是本课程内容丰富、知识点多，但是学时数少，更要重视课外的自学内容的安排，结合思考题，抓住课程要点。

可以安排 1 到 2 次大型作业，结合制药过程安全或化工环保的典型案例分析事故原因、预防措施和经验教训，以此加深对课程内容的理解和掌握。

## 二、课程目标

目标	课程目标	支撑毕业要求指标点	毕业要求
1	<b>课程目标 1：</b> 能够运用制药过程安全的知识和 EHS 法律法规，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价。	多媒体辅助讲授，能够运用制药过程安全的知识，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价。运用制药过程安全的知识 EHS 法律法规，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价。	<b>毕业要求 3.</b> 能够设计针对复杂制药工程问题的解决方案，设计满足制剂开发、生产等需求的系统、单元（部件）或工艺流程，能够在设计环节中体现多学科知识点相融合的创新意识，考虑社会、健康、安全、法律、文化以及环境等因素。

2	<b>课程目标 2:</b> 能够针对制药企业的特点, 运用制药企业 EHS 相关法律法规、我国药品安全生产的管理制度等知识, 对制药企业的安全环保进行评价。	多媒体辅助讲授, 能够针对制药企业的特点, 运用制药企业的安全与环保管理、制药安全生产的法律法规、我国药品安全生产的管理制度等知识, 对制药企业的安全环保进行评价。	<b>毕业要求 6.</b> 能够基于制药工程相关背景知识进行合理分析, 评价制药工程实践和复杂工程问题解决方案对社会、健康、安全、法律以及文化的影响, 并理解应承担的责任。
3	<b>课程目标 3:</b> 具备根据污染种类和特点合理选用治污设备的能力及三废处理技术, 正确认识制药行业的特殊性, 具有安全生产、环境保护、可持续发展的意识。	多媒体辅助讲授, 具备根据污染种类和特点合理选用治污设备的能力及三废处理技术, 正确认识制药行业的特殊性, 具有安全生产、环境保护、可持续发展的意识。	<b>毕业要求 7.</b> 能够理解和评价针对复杂制药工程问题的专业工程实践, 如药剂设备综合实验、生产实习等对环境、社会可持续发展的影响。
4			
5			

### 三、教学内容

教学模块	教学内容	学生学习预期成果	教学方式	支撑的课程目标
第一章 绪论	<p>1. 教学内容:</p> <p>1) 安全与环保术语</p> <p>2) 制药工业特点与事故特征</p> <p>2. 教学重点:</p> <p>1) 制药过程安全管理</p> <p>2) 环境标准语环境监测</p> <p>3) 制药过程的 EHS。</p> <p>3. 教学难点:</p>	<p>1、理解安全与环保术语</p> <p>2、对 制药工业特点与事故特征能进行正确分析</p>	<p>1 教师:</p> <p>线上多媒体结合案例教学</p> <p>2 思政教学:</p> <p>线上与线下结合展开</p> <p>3 学生</p> <p>线上听课、案例分析</p> <p>线下观看视频学习, 完成课外作业</p>	课程目标 2

	<p>1) 制药工业特点与事故特征</p> <p>4. 课程思政:</p> <p>1) 安全关系到国家财产安全,从业人员的人生安全,关系到生态环境的安全。</p> <p>2) 爱护国家财产,环境,人才健康</p> <p>2)</p> <p>.....</p>			
<p>第二章 制药安全技术基础</p>	<p>1. 教学内容:</p> <p>1) 危险化学品基础</p> <p>2) 防火防爆安全技术</p> <p>3) 用电安全</p> <p>4) 防雷、防静电安全技术</p> <p>2. 教学重点:</p> <p>1) 危险化学品的分类及危害</p> <p>2) 防火、防爆、防雷、防电的安全技术与管理。</p> <p>3. 教学难点:</p> <p>1) 燃烧基础,粉尘爆炸及与混合气体爆炸的差异。</p> <p>4. 课程思政:</p> <p>1) 制药过程的安全关系到国家财产安全,从业人员的人生安全</p> <p>2) 培养学生适应制药行业安全生产的需要;</p>	<p>1. 掌握危险化学品基础概念</p> <p>2. 掌握防火防爆安全技术</p> <p>3. 掌握用电安全知识</p> <p>4. 掌握防雷、防静电安全技术</p>	<p>1 教师: 线上多媒体结合案例教学</p> <p>2 思政教学: 线上与线下结合展开</p> <p>3 学生 线上听课、案例分析 线下观看视频学习,完成课外作业</p>	<p>课程目标 1</p>

<p>第三章 制药设备安全技术</p>	<p>1. 教学内容： 1) 设备安全 2) 设备安全保护基础 3) 设备失效与检测技术 4) 设备腐蚀与防护 5) 压力容器安全技术 2. 教学重点： 1) 设备安全附件的类型及应用, 设备失效类型及失效检测方法, 2) 设备材料的选择依据以及设备金属材料防腐蚀的措施, 3) 制药设备的车间平面布置安全原则。 3. 教学难点： 1) 压力容器安全技术。 4. 课程思政： 1) 培养学生适应制药行业安全生产的需要; 培养学生具备保障自身及他人安全, 健康的能力; 同时提升学生环保意识。</p>	<p>1. 掌握设备安全 2. 掌握设备安全保护基础 3. 掌握设备失效与检测技术 4. 掌握设备腐蚀与防护 5. 掌握压力容器安全技术</p>	<p>1 教师： 线上多媒体结合案例教学 2 思政教学： 线上与线下结合展开 3 学生 线上听课、案例分析 线下观看视频学习, 完成课外作业</p>	<p>课程目标 1</p>
<p>第四章 药物合成反应过程</p>	<p>1. 教学内容： 1) 药物合成反应工艺的安全分析方法 2) 制药过程中氢化反应的安全与环保</p>	<p>1. 能正确分析药物合成反应工艺的安全分析方法 2. 能掌握制药过程中氢化反应的安全与环保知识 3. 掌握制药过</p>	<p>1 教师： 线上多媒体结合案例教学 2 思政教学： 线上与线下结合展开 3 学生</p>	<p>课程目标 1</p>

<p>的安全与环保</p>	<p>3) 制药过程中氧化反应的安全与环保  4) 制药过程中卤化反应过程安全  5) 药品洁净生产过程中的安全  6) 工艺放大过程中的安全与环保  2. 教学重点:  1) 氢化、氧化、氯化反应过程中的主要危险及预防  2) 药物合成反应的风险评估方法  3) 药品洁净生产过程中的主要安全技术, 工艺方法过程中的风险与防范。  3. 教学难点:  1) 制药过程中氧化反应的安全与环保。  4. 课程思政:  1) 课程要从爱护国家财产, 环境, 切入, 培养学生适应制药行业安全生产的需要; 培养学生具备保障自身及他人安全, 健康的能力  2)  .....</p>	<p>程中氧化反应的安全与环保知识  4. 掌握制药过程中卤化反应过程安全知识  5. 掌握 药品洁净生产过程中的安全知识  6. 掌握工艺放大过程中的安全与环保知识</p>	<p>线上听课、案例分析  线下观看视频学习, 完成课外作业</p>	
<p>第五章 制药过程“三废”防治技术</p>	<p>1. 教学内容:  1) 制药废水防治  2) 制药废气防治  3) 制药废渣防治  4) 制药企业“三废”综合治理  2. 教学重点:  1) 制药废水、</p>	<p>1. 培养学生具备制药企业“三废”综合治理能力</p>	<p>1 教师:  线上多媒体结合案例教学  2 思政教学:  线上与线下结合展开  3 学生  线上听课、案例分析  线下观看视频学习, 完成课外作业</p>	<p>课程目标  3</p>

	<p>废气、废渣及其处理方法，典型制药废水、废气、废渣的防治，</p> <p>2) 制药“三废”综合治理原理及方法。</p> <p>3. 教学难点：</p> <p>1) 制药废水处理方法。</p> <p>4. 课程思政：</p> <p>1) 培养学生具备保障自身及他人安全,健康的能力；同时提升学生环保意识。</p> <p>2)</p> <p>.....</p>			
<p>第六章 职业危害及预防</p>	<p>1. 教学内容：</p> <p>1) 中毒</p> <p>2) 职业病</p> <p>3) 个人防护</p> <p>2. 教学重点：</p> <p>1) 制药工业毒物的分类、毒性及危害，</p> <p>2) 职业病的分类、危害及防治，</p> <p>3) 制药工业毒物防治技术、职业病和职业中毒的防治措施。</p> <p>3. 教学难点：</p> <p>1) 制药工业毒物的毒性及危害。</p> <p>4. 课程思政：</p> <p>1) 制药过程的安全关系到国家财产安全,从业人员的人生安全,关系到生态环境的安全。</p> <p>2)</p> <p>.....</p>	<p>1. 培养学生具备对于中毒进行正确处理的能力</p> <p>2. 培养学生具备正确理解并有效进行预防与处理职业病的能力</p> <p>3. 培养学生具备个人防护的能力</p>	<p>1 教师： 线上多媒体结合案例教学</p> <p>2 思政教学： 线上与线下结合展开</p> <p>3 学生 线上听课、案例分析 线下观看视频学习,完成课外作业</p>	<p>课程目标 2</p>



<p>第七章 制药企业的 安全与环保 管理</p>	<p>1. 教学内容： 1) 制药企业 EHS 相关法律法规 2) 企业安全环保机构和职责 3) 风险管理 4) EHS 程序文件 5) 人员培训教育 6) 生产设施及工艺安全设施建设 7) 作业安全 8) 危害告知 9) 事故与应急 10) 检查与自评 2. 教学重点： 1) 安全与环保法律的基本概念， 2) EHS 管理体系及内容， 3) 常见的安全风险评价方法。 3. 教学难点： 1) 制药企业 EHS 相关法律法规，EHS 程序文件，4. 课程思政： 1) 制药过程的安全关系到关系到生态环境的安全。提升学生环保意识。 2) .....</p>	<p>1. 培养学生对制药企业 EHS 相关法律法规能进行正确理解并利用。 2. 培养学生学生对制药过程中的风险进行正确管理的能力 3. 培养学生具备生产设施及工艺安全设施建设能力 4. 培养学生具备事故与应急，检查与自评</p>	<p>1 教师： 线上多媒体结合案例教学 2 思政教学： 线上与线下结合展开 3 学生 线上听课、案例分析 线下观看视频学习，完成课外作业</p>	<p>课程目标 1、3</p>
---------------------------------------	--	---	---	---------------------

#### 四、教材与学习资源

课程网站	<a href="https://1906.usst.edu.cn/course/28841/content#/">https://1906.usst.edu.cn/course/28841/content#/</a>
------	---

课程教材	姚日生，制药过程安全与环保，化学工业出版社，2019年1月
参考书目	[1] 陈莆雪，制药过程安全与环保，化学工业出版社，2017年 [2] 许文 化工安全工程概论 化学工业出版社 2022年 [3] 刘景良 化工安全技术 化学工业出版社 2020年
教学条件	采用多媒体教学

## 五、教学进程安排

序号	教学内容	课内学时	课外学时	课外学习内容
1	绪论 1.1 安全与环保术语 1.2 制药工业特点与事故特征	2/理论	0	P22
2	第一章制药安全技术基础 2.1 危险化学品基础 2.2 防火防爆安全技术	2/理论	0	
3	2.3 用电安全 2.4 防雷、防静电安全技术	2/理论	0	P41
4	第三章 制药设备安全技术 3.1 设备安全	2/理论	0	
5	3.2 设备安全保护基础	2/理论	0	

6	3.3 设备失效与检测技术	2/理论	0	
7	3.4 设备腐蚀与防护 3.5 压力容器安全技术	2/理论	0	P67
8	第四章药物合成反应过程的安全与环保 4.1 药物合成反应工艺的安全分析方法 4.2 制药过程中氢化反应的安全与环保	2/理论	0	
9	4.3 制药过程中氧化反应的安全与环保 4.4 制药过程中卤化反应过程安全	2/理论	0	
10	4.5 药品洁净生产过程中的安全 4.6 工艺放大过程中的安全与环保	2/理论	0	P91
11	第五章制药过程“三废”防治技术 5.1 制药废水防治	2/理论	0	
12	5.2 制药废气防治	2/理论	0	
13	5.3 制药废渣防治 5.4 制药企业“三废”综合治理	2/理论	0	P112
14	第六章职业危害及预防 6.1 中毒 6.2 职业病 6.3 个人防护	2/理论	0	P159
15	第七章制药企业的安全与环保管理 7.1 制药企业 EHS 相关法律法规 7.2 企业安全环保机构和职责 7.3 风险管理 7.4 EHS 程序文件	2/理论	0	
16	7.5 人员培训教育 7.6 生产设施及工艺安全设施建设 7.7 作业安全 7.8 危害告知 7.9 事故与应急	2/理论	0	P187

	7.10 检查与自评			
--	------------	--	--	--

注：教学进程可按教学周数制定，教师可根据实际教学要求添加或删除表格行数。

## 六、课程考核

### 1. 考核与评价方式及成绩评定

平时成绩占 40%。

平时成绩由作业和单元测验构成，分别按 50% 计算。

(1) 每次作业按 100 分制单独评分，取各次成绩的平均值作为此环节的最终成绩。

(2) 单元测验主要考核学生对章节知识点的复习、理解和掌握程度，一般 2-4 次，100 分制，按参考答案批改，取其平均成绩。

期末考试占 60%。

(1) 卷面成绩 100 分，以卷面成绩乘以其在总评成绩中所占的比例计入课程总评成绩。


(2) 考核内容：根据本课程 3 个课程目标选取相关题目进行考核。


(3) 考试题型为：单选题、填空题、判断题、简答题、论述题等。

课程目标	考核要点	考核与评价方式及成绩比例 (%)					成绩比例 (100%)
		过程考核				期末考试	
		作业	报告	设计	自测		
课程目标 1		5			5	30	40
课程目标 2		5			5	20	30
课程目标 3		5			5	20	30

合计	15			15	70	100	
期末考试资格							
根据《上海理工大学全日制本科生课程考核管理办法》确定考生的期末考试资格							
期末考试形式							
<input checked="" type="checkbox"/> 闭卷笔试 <input type="checkbox"/> 开卷/半开卷 <input type="checkbox"/> 小论文 <input type="checkbox"/> 报告 <input type="checkbox"/> 口试 <input type="checkbox"/> 作品 <input type="checkbox"/> 口笔试兼用 <input type="checkbox"/> 上机 <input type="checkbox"/> 技能操作 <input type="checkbox"/> 其他（请注明）_____							

附件：各类考核评分标准表

大纲制定： 

大纲审核： 

制定单位：健康科学与工程学院（敲章）

制定日期：2023年5月30日



附件：各类考核评分标准表

制药工程安全与环保评分标准

课程目标	评分标准				权重 (%)
	90-100	80-89	60-79	0-59	
1、能够运用制药过程安全的知识和 EHS 法律法规，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价。	能够准确运用制药过程安全的知识和 EHS 法律法规，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价。	能够合理运用制药过程安全的知识和 EHS 法律法规，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价。	能够运用制药过程安全的知识和 EHS 法律法规，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价。	制药过程安全的知识和 EHS 法律法规，对制药生产中事故发生的原因以及工艺路线进行选择 and 评价出现基本概念错误	20%
2、能够针对制药企业的特点，运用制药企业 EHS 相关法律法规、我国药品安全生产的管理制度等知识，对制药企业的安全环保进行评价。	能够准确针对制药企业的特点，运用制药企业 EHS 相关法律法规、我国药品安全生产的管理制度等知识，对制药企业的安全环保进行评价。	能够合理针对制药企业的特点，运用制药企业 EHS 相关法律法规、我国药品安全生产的管理制度等知识，对制药企业的安全环保进行评价。	能够针对制药企业的特点，运用制药企业 EHS 相关法律法规、我国药品安全生产的管理制度等知识，对制药企业的安全环保进行评价。	针对制药企业的特点，运用制药企业 EHS 相关法律法规、我国药品安全生产的管理制度等知识，对制药企业的安全环保进行评价出现概念基本错误。	20%
3、具备根据污染种类和特点合理	完全具备根据污染	具备根据污染种类	基本具备根据污染	不能具备根据污染	20%

<p>选用治污设备的能力及三废处理技术，正确认识制药行业的特殊性，具有安全生产、环境保护、可持续发展的意识。</p>	<p>种类和特点合理选用治污设备的能力及三废处理技术，正确认识制药行业的特殊性，具有安全生产、环境保护、可持续发展的意识。</p>	<p>和特点合理选用治污设备的能力及三废处理技术，正确认识制药行业的特殊性，具有安全生产、环境保护、可持续发展的意识。</p>	<p>种类和特点合理选用治污设备的能力及三废处理技术，正确认识制药行业的特殊性，具有安全生产、环境保护、可持续发展的意识。</p>	<p>种类和特点合理选用治污设备的能力及三废处理技术，正确认识制药行业的特殊性，具有安全生产、环境保护、可持续发展的意识。</p>	
--	---	---	---	---	--