

制药数字化与智能化背景下制药工程课程改革的探索与实践

贾朝, 李筱玲, 潘婷婷, 魏景, 李先, 梁旭华*

商洛学院生物医药与食品工程学院, 陕西 商洛

收稿日期: 2025年10月6日; 录用日期: 2025年11月5日; 发布日期: 2025年11月12日

摘要

本文旨在深入探讨在工业4.0浪潮下, 制药行业向数字化、智能化转型对制药工程专业人才能力结构提出的全新要求。研究指出, 传统制药工程课程体系在教学内容上滞后于人工智能、大数据分析等前沿技术的应用, 在实践模式上缺乏与智能工厂环境接轨的综合训练平台, 在师资队伍上面临跨学科复合型教师短缺的困境。针对这些问题, 本文系统提出了以“交叉融合、数据驱动、虚实结合”为核心思想的课程改革路径。具体措施包括: 优化课程模块, 增设《制药信息学》《过程分析技术》等交叉课程; 构建融合虚拟仿真、物理实验和综合项目等多层次的实践教学平台; 革新以学生为中心的项目式教学与考核方法; 并通过校企协同与师资培训加强复合型教学团队建设。本研究以期为新工科建设背景下制药工程专业的内涵升级与高质量发展提供切实可行的理论参考与实践方案。

关键词

制药工程, 课程改革, 数字化, 智能化, 新工科

Exploration and Practice of Pharmaceutical Engineering Curriculum Reform in the Context of Pharmaceutical Digitalization and Intelligentization

Zhao Jia, Xiaoling Li, Tingting Pan, Jing Wei, Xian Li, Xuhua Liang*

School of Biomedical and Food Engineering, Shangluo University, Shangluo Shaanxi

Received: October 6, 2025; accepted: November 5, 2025; published: November 12, 2025

*通讯作者。

文章引用: 贾朝, 李筱玲, 潘婷婷, 魏景, 李先, 梁旭华. 制药数字化与智能化背景下制药工程课程改革的探索与实践[J]. 教育进展, 2025, 15(11): 738-749. DOI: 10.12677/ae.2025.15112095

Abstract

This paper explores the evolving competency requirements for pharmaceutical engineering professionals amid the digital and intelligent transformation of the pharmaceutical industry under Industry 4.0. It highlights that conventional pharmaceutical engineering curricula fall short in incorporating cutting-edge technologies such as artificial intelligence and big data analytics. Furthermore, existing training models lack alignment with smart factory environments, and there is a significant gap in faculty expertise spanning interdisciplinary and integrated domains. To address these challenges, this study proposes a systematic pathway for curricular reform, centered on the core principles of “interdisciplinary integration, data-driven approach, and virtual-physical convergence”. Specific strategies include: optimizing course modules by introducing interdisciplinary subjects such as Pharmaceutical Informatics and Process Analytical Technology; establishing a multi-level practical teaching platform that integrates virtual simulation, hands-on experimentation, and comprehensive project-based learning; innovating teaching and assessment methods through student-centered, project-based approaches; and enhancing the development of interdisciplinary teaching teams via industry-academia collaboration and targeted teacher training. This research aims to provide theoretical insights and practical strategies for advancing the pharmaceutical engineering discipline in line with the goals of emerging engineering education, thereby supporting its substantive upgrading and high-quality development.

Keywords

Pharmaceutical Engineering, Curriculum Reform, Digitalization, Intelligentization, New Engineering

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

在全球范围内，制药行业正经历一场以“工业 4.0”和“智能制药”为标志的深刻变革[1]。这场变革的核心驱动力是新兴技术的飞速发展及其在制药领域的深度融合。大数据、人工智能(AI)、物联网(IoT)、数字孪生等技术正在重塑药物研发、生产、质量控制及物流的全链条，推动制药行业从传统制造向数字化、智能化方向转型升级[2]。

在药物研发环节，人工智能技术通过大数据、AI 模型和数字孪生技术加速了药物筛选、分子设计和临床试验优化，显著缩短了新药开发周期并降低了成本[3]。例如，AI 驱动的药物发现平台能够在海量化合物库中快速识别潜在活性分子，为传统研发模式提供了强有力的补充。在生产环节，物联网技术通过传感器网络实时监控生产设备的运行状态，结合大数据分析实现生产过程的动态优化与预测性维护，极大提高了生产效率和产品质量稳定性[4]。在质量控制环节，AI 视觉图检、过程分析技术(PAT)和在线监测系统能够对关键工艺参数进行实时采集与分析，确保生产过程始终处于受控状态。在物流环节，区块链技术被用于药品追溯，确保供应链的透明性与安全性。数字孪生技术则通过构建虚拟工厂模型，实现了生产过程的全面仿真与优化，为决策提供了科学依据[5] [6] (见图 1)。

然而，行业技术的飞速发展也对制药工程专业人才的能力结构提出了全新的要求。传统的制药工程

教育主要侧重于化学、药学和单元操作等基础知识，而在数字化与智能化背景下，企业迫切需要的是既懂制药工艺又精通数据科学、信息技术和智能装备的复合型“新工科”人才[7][8]。这类人才不仅需要掌握药物研发与生产的基本原理，还应具备数据分析、系统集成、自动化控制等跨学科能力，能够应对复杂工程问题并推动技术创新[9][10]。然而，我国高校现有的制药工程专业课程体系普遍滞后于产业发展，难以满足行业对复合型人才的需求。首先，在教学内容上，课程设置仍以化学制药和单元操作理论为主，缺乏与人工智能、大数据分析、物联网等前沿技术相关的交叉课程，导致学生难以掌握数字化与智能化转型所需的核心技能[11]。其次，在实践环节上，实验项目多以验证性、孤立性为主，缺乏基于真实工业数据和智能工厂环境的综合性、设计性训练，学生难以将理论知识与实际应用相结合[12]。此外，师资队伍的结构性缺陷也制约了课程改革的推进。现有教师多为传统药学或化工背景，缺乏兼具制药与信息技术复合知识结构的师资力量，难以有效开展前沿交叉教学[13]。最后，评价体系仍以理论考核为主，缺乏对数据处理、系统设计、创新解决复杂工程问题等能力的有效评估，无法全面反映学生的综合素质[14][15]。

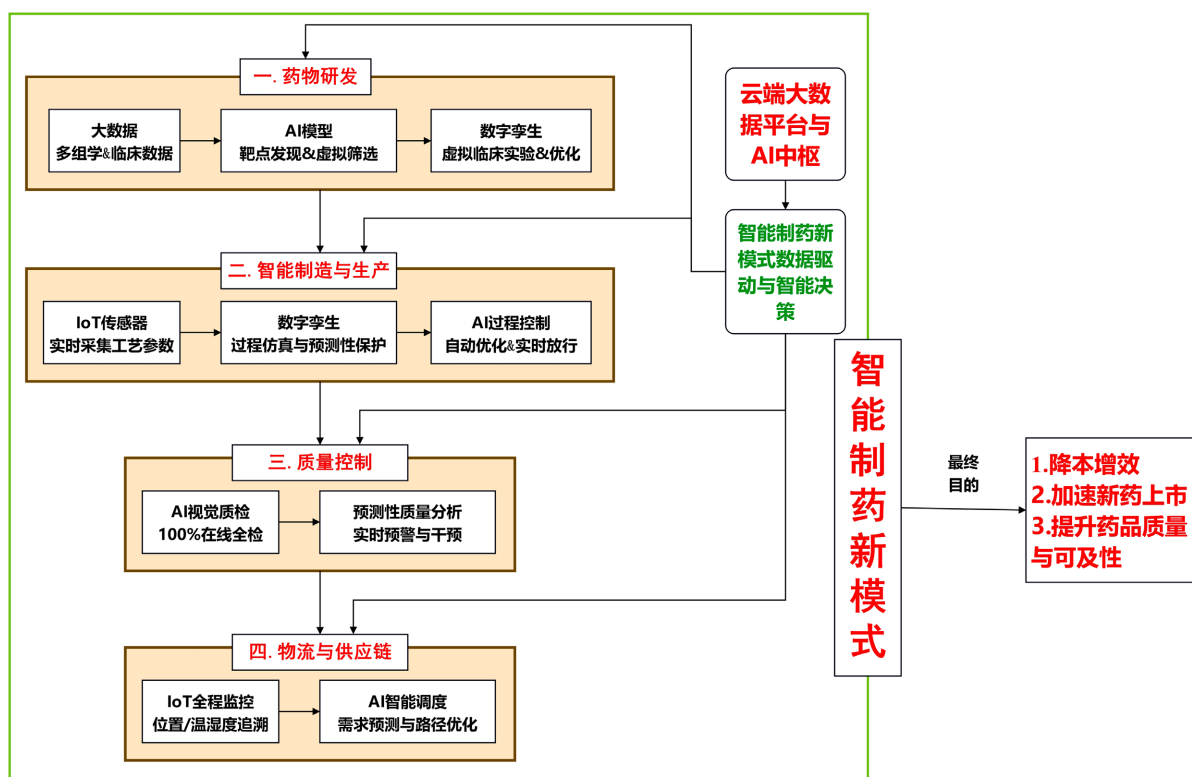


Figure 1. New model of intelligent drug manufacturing

图 1. 智能制药新模式

面对上述问题，制药工程专业的教育改革势在必行。高校需要以行业需求为导向，重构课程体系，创新教学模式，加强实践训练，培养适应未来产业发展的复合型工程技术人才。本研究致力于构建一个适应制药数字化与智能化发展的系统性课程改革框架。通过优化跨学科课程模块、构建“虚拟-仿真-实战”多层次实践平台、推行项目驱动式教学方法及强化复合型师资队伍建设，旨在推动制药工程专业实现内涵升级与高质量发展，为行业输送具备数据思维、技术集成与创新能力的复合型工程技术人才，有力支撑我国从制药大国向制药强国的战略转型。本研究旨在为高校制药工程教育改革提供可操作的路

径与方案,促进教育链、人才链与产业链、创新链的有机衔接,并激发在新工科背景下对该专业未来发展路径的深入探讨与模式创新。

2. 制药数字化与智能化转型对人才能力的新要求

随着制药行业向数字化与智能化的深度转型,传统的技术边界逐渐模糊,产业对制药工程专业人才的能力结构提出了全新且更高的要求。新时代的制药工程师已不再是仅仅掌握化学合成或单元操作的专门人才,而必须是能够驾驭数据、软硬件和跨学科知识的复合型创新人才。具体而言,这种能力重构主要体现在以下四个关键维度,见图2。

2.1. 数据思维与分析能力已成为核心竞争力

在智能制药环境中,数据是驱动决策的基础。未来的制药工程师必须能够理解并运用过程分析技术(PAT),对生产过程中的关键质量属性(CQA)与关键工艺参数(CPP)进行实时监测与调控;能够利用大数据平台整合从研发到生产的海量多源数据,并通过机器学习、统计过程控制(SPC)等算法模型,实现工艺优化、质量偏差的预测性分析以及设备的故障诊断与自愈。这意味着学生不仅要学会操作分析工具,更要形成基于数据的系统性思维模式,从数据中发现规律、提炼知识并指导工程实践。

2.2. 信息技术与软件应用能力是支撑数字化落地的关键

制药4.0建立在高度信息化的基础之上,工程师需要熟练掌握制药行业广泛应用的各类信息化系统。例如,实验室信息管理系统(LIMS)、制造执行系统(MES)以及数据采集与监控系统(SCADA)已成为现代药厂运行的“神经中枢”;此外,基于云平台的协同研发工具、计算机化系统验证(CSV)要求以及用于过程建模与数字孪生的仿真软件(如 Aspen Plus、COMSOL)的应用,也已成为日常工作的组成部分。人才不仅需要做到熟练操作,更应具备一定的系统配置、数据接口应用和定制化开发能力,以实现技术与管理的高效衔接。

2.3. 智能装备与系统集成能力是实现智能化生产的工程基础

连续制药、模块化生产线以及柔性制造系统正在替代传统的批量生产模式。这就要求工程师必须理解智能传感器、工业机器人、自动化控制系统(如 PLC、DCS)以及物联网网关等智能装备的工作原理与控制逻辑。更重要的是,须具备将孤立设备与子系统进行集成、联调与运维的初步能力,能够参与设计符合 GMP 要求的智能化生产线,并解决集成过程中出现的机电软一体化问题,从而保障生产的连续性、可靠性与合规性。

2.4. 跨学科交叉融合能力是解决复杂工程问题的根本保障

制药数字化与智能化本质上是药学、工程学、计算机科学、数据科学和管理学等多学科深度融合的产物。因此,未来的工程师必须打破学科壁垒,具备融会贯通不同领域知识的能力。例如,在优化一个连续化生产工艺时,需要同时考虑药物结晶的热力学原理(药学)、反应器的流体动力学特性(工程)、传感器的数据采集频率(计算机)、历史数据的聚类算法(数据科学)以及整个项目的质量风险管理(管理学)。这种能够站在系统高度,进行多维度权衡、决策与创新的能力,是新一代制药工程人才区别于传统人才的最显著特征。

综上所述,制药行业的转型升级对人才能力的要求呈现出鲜明的数字化、集成化和跨学科特征。高等教育必须积极回应这些新要求,对培养目标与能力体系进行战略性重构,方能培养出引领未来产业发展的栋梁之材。

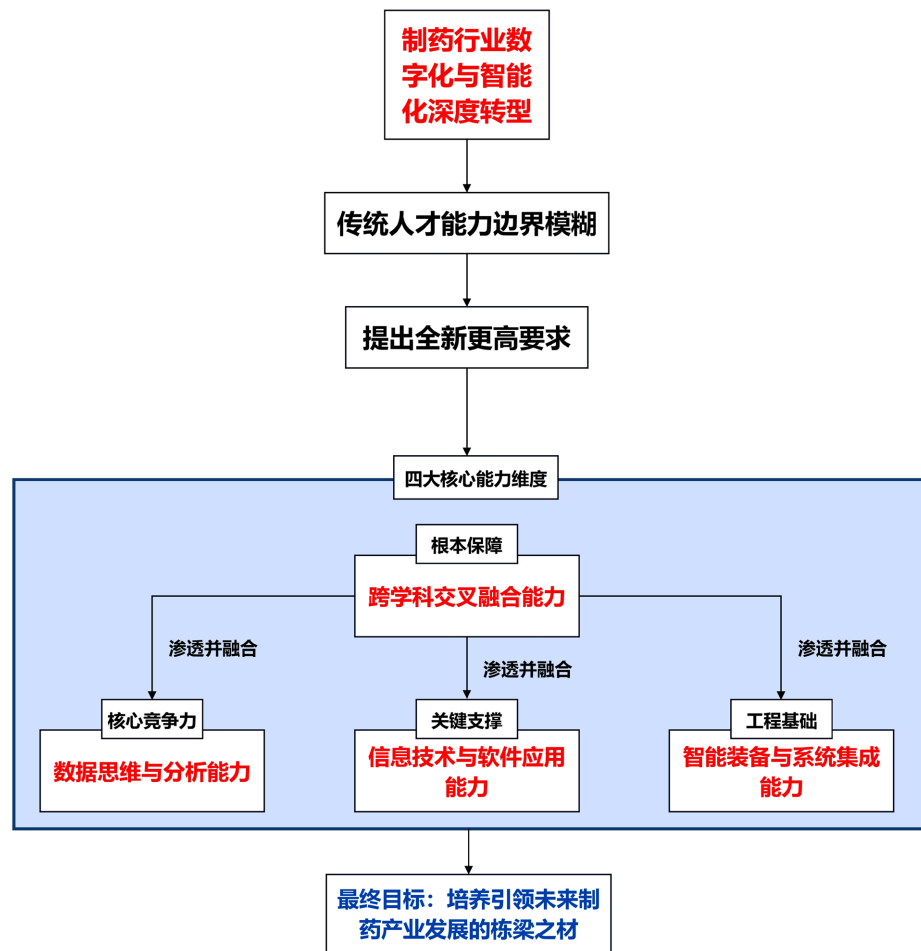


Figure 2. New talent demands in intelligent pharmaceutical manufacturing
图 2. 智能制药对人才的新要求

3. 当前制药工程课程体系存在的主要问题

为适应制药工业数字化与智能化的快速发展，高等工程教育必须进行深刻变革。然而，当前我国高校制药工程专业的课程体系在多个层面仍显滞后，难以满足产业对复合型“新工科”人才的迫切需求，其存在的主要问题可归结为以下四个方面，见图 3。

3.1. 教学内容滞后，与前沿技术融合不足

当前多数高校的制药工程专业课程设置仍以化学、药学和传统单元操作(如反应、分离、提取)的理论传授为核心。课程内容更新缓慢，未能将人工智能、大数据科学、自动化控制、物联网等赋能智能制药的核心技术系统地融入课程体系。例如，在药物生产环节，缺乏对过程分析技术(PAT)、制造执行系统(MES)等关键内容的深入讲解；在药物设计环节，缺少与计算机辅助药物设计(CADD)、AI 驱动的新药研发等前沿领域的交叉课程。这种滞后性导致学生所学知识与行业技术发展出现代差，毕业生面对智能工厂的实际问题时，缺乏必要的技术视野与分析工具，从而产生“所学”与“所用”严重脱节的现象。

3.2. 实践教学脱节，产教融合层次较浅

现有实践教学体系是课程改革的薄弱环节。首先，实验项目多以验证性和孤立性实验为主，旨在巩

固单一的理论知识点，而缺乏能够模拟现代药厂复杂环境、涵盖从研发到生产全链条的综合性、设计性实训项目。学生很少有机会接触到真实的工业大数据，并利用数据分析工具进行工艺优化或故障诊断。其次，在硬件支撑上，许多高校的实验室仍以传统釜式反应器、分离设备为主，严重缺少支持数字化与智能化教学的先进实践平台，如数字孪生系统、PAT 在线监测平台、自动化控制(PLC/DCS)实训系统以及柔性制造中试生产线。这种实践条件的匮乏，使学生难以获得对智能制药系统的直观认知和动手操作经验，严重制约了其工程实践与系统集成能力的培养。

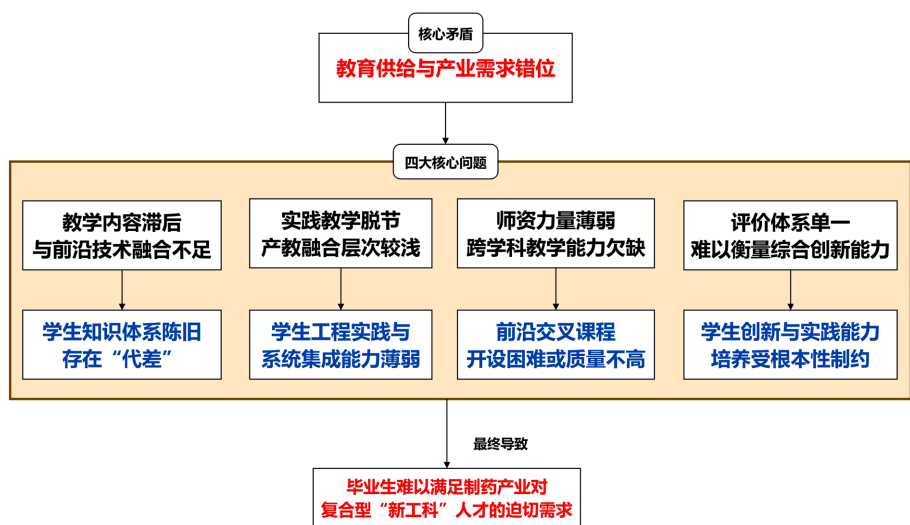


Figure 3. Primary challenges facing the modern pharmaceutical engineering curriculum
图 3. 当前制药工程课程体系存在的主要问题

3.3. 师资力量薄弱，跨学科教学能力欠缺

教师是教学改革的核心执行者，但现有师资队伍的结构性问题尤为突出。绝大多数专业教师拥有传统的药学、化学或化学工程背景，其知识体系与研究方向集中于某一经典领域。而既精通制药工艺又熟练掌握数据科学、信息技术或智能控制理论的复合型教师严重短缺。这一瓶颈直接导致高校难以开设出高质量的交叉前沿课程，即便开设了相关课程，也往往由计算机或自动化专业的教师兼任，教学内容常与制药行业的实际应用场景结合不够紧密，无法实现真正的“跨学科融合”教学，最终影响人才培养的效果与质量。

3.4. 评价体系单一，难以衡量综合创新能力

现有的学生考核评价体系仍侧重于理论知识的记忆与理解，采用闭卷考试为主的考核方式。这种单一的评价模式无法有效评估学生在数字化背景下应具备的核心能力，如面对复杂工程问题时的数据分析能力、基于仿真软件或硬件平台的系统设计与集成能力、以及多学科团队协作与创新解决实际问题的能力。评价导向直接决定了学生的学习模式，重理论、轻实践，重分数、轻能力的现状若不改变，将从根本上制约学生创新意识和实践能力的培养，无法客观评价其是否达到新工科人才的培养标准。

4. 制药工程课程改革的路径与策略

为系统应对制药工业的数字化与智能化转型，培养符合未来产业需求的复合型工程技术人才，本研究提出一个多维度、系统化的课程改革实施框架。该框架涵盖课程体系重构、实践平台建设、教学方法

创新及师资队伍优化四大核心路径(见图 4)，旨在推动制药工程专业教育的全面升级。

4.1. 重构课程体系，构建“核心 - 交叉 - 融合”三级课程模块

课程体系的重构是改革的核心。新的课程结构应在夯实专业根基的基础上，深度融合前沿技术，形成层次分明、有机联系的课程群。

核心层(强化专业基础)：坚决巩固《制药工艺学》《药剂学》《药品生产质量管理规范(GMP)》《制药设备与车间设计》等传统核心课程的地位。它们是制药工程的基石，任何改革都必须在深度理解这些专业知识的前提下进行。此阶段的教学目标是为学生构建系统、扎实的制药科学与工程知识体系。

交叉层(新增智能模块)：针对产业新需求，系统性地增设前沿技术交叉课程模块。该模块可作为必修或限选课组，具体包括：《制药大数据分析 with 人工智能》(涵盖数据预处理、机器学习模型在工艺优化与质量预测中的应用)(表 1)、《制药过程自动化与控制》(介绍 PLC、DCS、SCADA 系统及控制原理)、《制药信息管理系统》(深入讲解 LIMS、MES、ERP 等系统的功能、应用与验证)、《计算机辅助药物设计与过程模拟》(利用 Aspen Plus、COMSOL 等工具进行分子设计与过程建模)以及《数字孪生技术在制药中的应用》。这些课程旨在为学生赋能信息技术与数据分析能力。

Table 1. Brief outline of “Big Data Analysis and Artificial Intelligence in Pharmaceuticals”

表 1. 《制药大数据分析 with 人工智能》简要大纲

模块	核心知识点	建议学时	使用软件与工具	典型项目案例
1. 导论与数据基础	1. 制药行业痛点 2. AI 赋能全景 3. 数据生态 4. 监管与合规	6 学时	Python Jupyter Notebook	案例：数据勘探报告
2. 数据预处理与特征工程	1. 多组学数据整合 2. 化学信息学核心 3. NLP 信息抽取 4. 处理现实数据	6 学时	Python (Pandas, NumPy, Scikit-learn) RDKit Spacy	案例：构建 QSAR-ready 数据集
3. 预测性建模与虚拟筛选	1. 经典机器学习模型 2. 模型验证与解释 3. 虚拟筛选流程	8 学时	Python (Scikit-learn, XGBoost) SHAP/LIME library	案例：肝毒性分类预测器
4. 深度学习与前沿 AI 技术	1. 卷积神经网络 2. 图神经网络 3. 生成式 AI 4. 强化学习	12 学时	Python (PyTorch/TensorFlow) 图神经网络库(PyG 或 DGL)	案例：基于 GNN 的毒性预测 或 基于 VAE 的分子生成
5. 综合项目与行业实践	1. 端到端项目生命周期管理 2. 跨领域整合 3. 案例研究与未来趋势	12 学时	综合运用前述所有工具	案例：端到端 AI 辅助先导化合物优化项目
考核与评估	平时实验(30%) 期中考试(20%) 期末综合项目(50%)	4 学时	-	-

融合层(促进知识融通)：推动数字化、智能化内容与传统课程的深度融合。这不是简单的课程叠加，而是要求在现有课程中有机嵌入前沿案例。例如，在《制药设备与车间设计》中，增加关于智能制造系统布局、自动化物流与机器人应用的设计要求(表 2)；在《药品生产质量管理规范》中，融入基于数据的

质量风险管理(QRM)和计算机化系统验证(CSV)等现代合规理念。通过这种融合,使学生理解智能技术如何具体应用于解决制药领域的实际问题。

Table 2. Integration of digitalization and intelligentization into “Pharmaceutical Equipment and Workshop Design”
表 2.《制药设备与车间设计》数字化、智能化内容融入

数字化技术	融入的传统教学内容	具体阐述与教学目标
1. 三维建模与可视化	设备结构、车间布局、管道仪表、人物流	概念: 使用 Revit, SolidWorks Plant 等 BIM 软件进行三维建模, 取代传统的二维 CAD 图纸。 目标: 使学生能够创建包含几何信息与属性信息(如设备型号、材质、维护记录)的“智能”模型。 实现碰撞检测, 在施工前提前发现管道、设备间的干涉问题。 进行虚拟现实(VR)漫游, 沉浸式体验车间环境, 优化人机工程学和维修通道设计。
2. 计算流体动力学(CFD)仿真	洁净室环境控制(HVAC)、灭菌柜、流体输送系统	概念: 使用 ANSYS Fluent, COMSOL 等软件对流体流动、传热、传质进行模拟。 目标: 洁净室设计 设备优化
3. 离散事件仿真(DES)	车间物料与人员流动、生产调度、瓶颈分析	概念: 使用 AnyLogic, FlexSim 等软件建立车间的动态流程模型。 目标: 将车间视为一个系统, 输入设备产能、操作时间、人员动线等参数, 动态模拟生产全过程。 量化分析
4. 物联网与数据采集(SCADA/MES)	设备自动化、生产过程监控、数据完整性	概念: 讲解 SCADA(数据采集与监控系统)和 MES(制造执行系统)如何从设备 PLC(可编程逻辑控制器)实时获取数据。 目标: 使学生理解如何通过传感器和系统网络, 监控设备状态(如电机电流、温度、压力)和生产进度。 强调数据完整性在自动化系统设计中的实现。
5. 数字孪生与预测性维护	设备生命周期管理、维护策略	概念: 数字孪生是上述技术的集成, 是物理实体在虚拟空间中的实时动态镜像。 目标: 讲解如何利用设备实时运行数据, 实现状态实时可视化。 引入 AI 模型, 基于历史数据预测关键设备的剩余使用寿命, 实现从“预防性维护”到“预测性维护”的升级。

4.2. 创新实践教学模式，构建“虚拟 - 物理 - 综合”三层次实践平台

实践教学是培养学生工程能力和创新思维的关键环节, 必须打破以验证性实验为主的旧模式, 构建一个逐层递进、虚实结合的实践教学新体系。

虚拟仿真层(低成本、全覆盖): 引入或校企合作开发高保真的虚拟仿真实验教学平台。项目应覆盖药物分子设计、GMP 合规性模拟检查、智能制造工厂的虚拟运营与调试、以及故障应急处理等场景。该层次的优势在于可以无风险、低成本地让学生反复进行高风险、高成本的实操训练, 并接触到学校短期内难以购置的大型高端工业系统, 初步建立系统化思维。

物理实践层(高互动、重实操): 对现有实验室进行智能化升级, 建设一批小型化、模块化的先进示范性实训平台。例如, 搭建集成了在线监测(如近红外 NIR 光谱仪)与反馈控制功能的连续化制药中试生产

线、PAT 应用实训台、自动化控制系统(PLC/DCS)实验装置等。该层次旨在让学生亲手操作和调试智能设备,直观理解数据如何驱动设备运行,强化其动手能力与工程直觉。

综合项目层(强挑战、促创新):在高年级开设跨学科课程设计或毕业设计项目。以项目式学习(PBL)为核心,让学生组成跨学科团队,基于企业提供的真实或高度模拟的工业数据与问题(如工艺优化、生产效率提升、质量偏差调查),完成从数据采集分析、工艺建模、方案设计到系统仿真验证的全流程。此举旨在综合训练学生解决复杂工程问题的能力、团队协作能力和创新思维。

4.3. 革新教学方法与评价体系,强化能力导向

教学与评价方法的改革是确保新课程体系有效实施的保障。

方法革新:彻底改变“教师讲、学生听”的被动教学模式。全面推广项目式学习(PBL)、案例教学、翻转课堂和研讨式教学。将课堂转变为以学生为中心、以问题为导向的探索场所,教师扮演引导者和 facilitator 的角色,激发学生主动学习、批判性思考和解决实际问题的潜能。

评价革新:建立以能力评价为核心的多元考核体系。大幅降低期末闭卷考试所占比重,将项目报告、算法模型构建质量、系统设计方案优劣、仿真成果、团队贡献度、口头答辩表现等纳入主要考核指标。评价体系应重点考察学生的数据分析、系统设计、技术创新和团队合作能力,而不仅仅是知识记忆能力。

4.4. 加强师资队伍建设与校企合作,打开人才培养边界

师资和校企合作是决定改革成败的关键支撑。

内部提升与融合:制定教师能力提升计划,鼓励和支持专业教师参加人工智能、大数据分析等领域的培训与研修。打破学院壁垒,推动制药工程专业与计算机、自动化、数据科学等学院的教师组建跨学科教学团队,共同备课、合作授课,通过内部融合快速弥补师资知识结构的短板。

外部引进与共享:积极从知名制药企业、智能制造解决方案供应商中引进或聘请具有一线实战经验的技术专家、资深工程师担任兼职教师或产业导师,开设前沿技术讲座、短期课程或指导综合项目,将产业最新技术、案例与需求直接带入课堂。

校企协同与共建:与行业领先企业建立深度战略合作关系,共同建设校外实践基地、联合实验室,共同开发教学案例、教材及虚拟仿真项目。通过“请进来”和“送出去”,让学生深入产业一线,接触最先进的生产实践,确保人才培养始终与产业发展同频共振。

5. 挑战与应对策略

课程改革框架具有前瞻性和系统性,但在实际落地过程中仍将面临一系列复杂的挑战、潜在风险。客观认识并积极应对这些问题是确保改革成功的关键。

实施的潜在困难与挑战

1. 师资转型的阻力与成本

挑战:现有教师团队的知识结构固化,让传统背景的教师迅速掌握并教授《制药大数据分析》或《数字孪生技术》等前沿交叉课程难度极高。跨学院组建教学团队面临行政壁垒和沟通成本。

风险:若师资培训流于形式,可能导致新开设的交叉课程内容肤浅、与制药应用场景脱节,沦为“换汤不换药”的拼凑。

应对策略:实施“双轨制”师资建设。一方面,对现有教师提供高强度、项目驱动的专项培训(如与企业合作的暑期研修营),并设立激励机制。另一方面,采取“柔性引进”政策,从产业界聘请专家担任兼职讲师,负责核心技术和案例教学,同时带动校内教师成长。

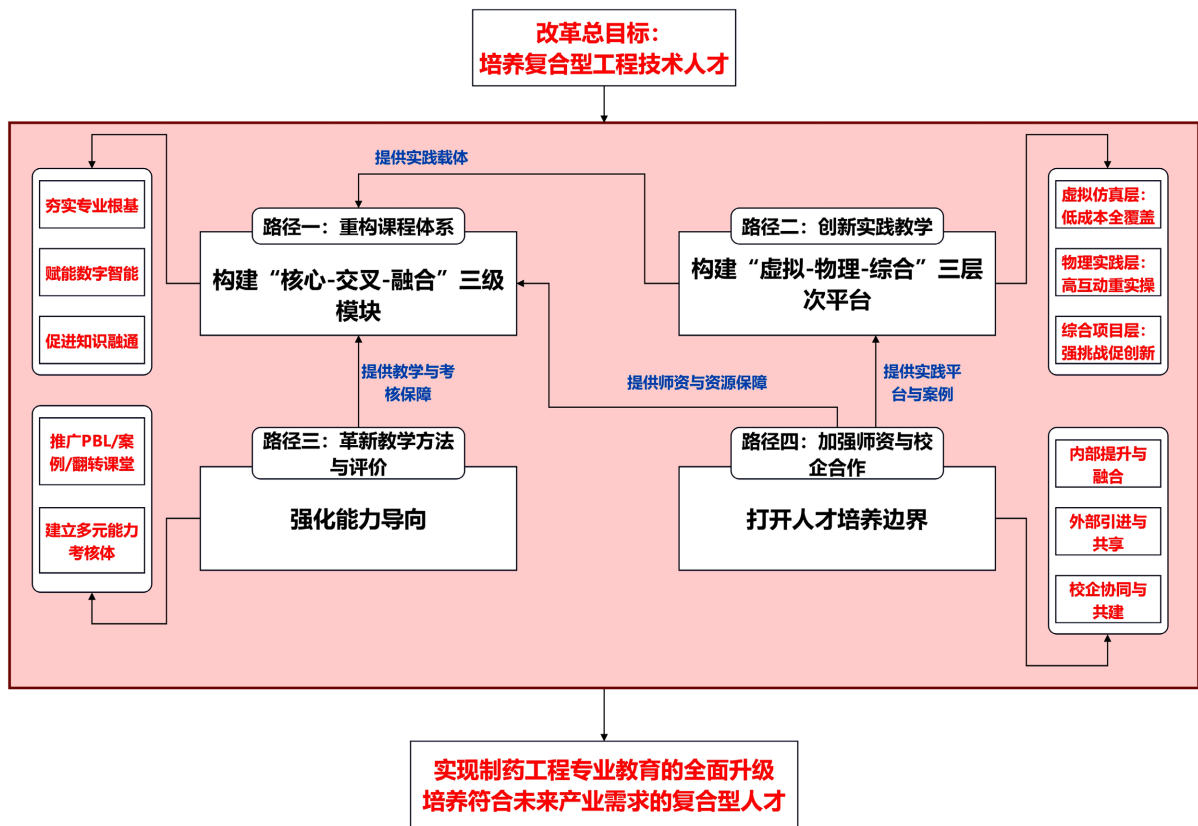


Figure 4. Strategic approaches to pharmaceutical engineering curriculum reform
图 4. 制药工程课程改革的路径与策略

2. 基础设施投入巨大

挑战：构建“虚拟-物理-综合”三层实践平台，特别是物理实践层的连续化制药中试线、PAT 在线监测平台和 PLC/DCS 实训系统，需要巨额资金投入。对于地方院校而言，这是一笔沉重的负担。

风险：投资决策失误可能导致设备闲置或利用率低下，造成资源浪费。

应对策略：采取“分步走”战略。优先投资通用性强、复用率高的虚拟仿真平台和基础自动化设备。通过校企共建、联合实验室等方式，共享企业的先进设施，降低学校的初始投入。同时，申请政府和行业的专项建设经费。

3. 课程体系重构的系统性难题

挑战：在有限的学分和学时内，既要保留制药工程的核心基础课，又要融入大量新兴技术课程，课程体系面临“增”与“减”的艰难抉择。

风险：简单地“做加法”会导致学生课业负担过重，陷入“样样通、样样松”的困境；盲目“砍基础”则会动摇专业根基。

应对策略：推行“融合式”改革，而非“叠加式”改革。如在《制药工艺学》中融入 PAT 和 QbD 理念(表 3)，在《制药设备》中融入 BIM 和 CFD 仿真，通过内容重构实现知识的有机整合，提高单位学时的教学效率。

6. 结论与展望

制药工业的数字化与智能化转型，既为制药工程教育带来严峻挑战，也创造了前所未有的发展机遇。

Table 3. Integrated teaching case: optimization and diagnosis of tablet production process based on QbD and PAT
表 3. 融合性教学案例：基于 QbD 和 PAT 的片剂生产工艺优化与诊断

项目	详细内容
案例名称	基于 QbD 和 PAT 的片剂生产工艺优化与失控诊断
融入理念	QbD (质量源于设计) PAT (过程分析技术)
案例背景	某制药企业生产一款阿司匹林片剂。近期，生产过程中发现多个批次的片剂硬度和溶出度超出预定范围，导致产品质量不稳定，不符合 QbD 原则。企业希望通过数据分析和模型预测，找出根本原因并优化工艺。
传统教学任务	学生根据药典规定和经验知识，讨论可能影响片剂硬度和溶出度的因素(如粘合剂用量、压片压力、颗粒水分等)。
融合性学习目标	知识层面： 掌握湿法制粒、干燥、压片等单元操作的关键工艺参数(CPP)。 理解关键质量属性(CQA)的概念及其与 CPP 的关系。 了解 PAT 技术(如近红外光谱 NIR)在实时监控颗粒水分和片剂溶出度中的应用。 技能层面： 能够使用统计软件(如 Python 或 Minitab)对历史生产数据进行探索性分析(EDA)。 能够基于 PAT 数据，构建 CPP 与 CQA 之间的定量关系模型(如多元回归或机器学习模型)。 能够利用模型识别关键影响因素，并确定满足 CQA 要求的 CPP “设计空间”。 能够模拟利用实时 PAT 数据进行生产过程监控和偏差预警。 思维层面： 建立“数据驱动”的决策思维，从经验判断转向科学分析。 深刻理解 QbD 的核心思想——通过前期设计确保产品质量，而非后期检验。
教学实施流程	阶段一：问题定义与数据探索(QbD & PAT) 阶段二：模型构建与设计空间界定(QbD) 阶段三：实时监控与失控诊断(PAT)
所需教学工具	软件：Python 或 Minitab。 数据：模拟生成的、符合逻辑的生产数据集(包含正常和异常批次)。 参考资料：FDA 关于 QbD 和 PAT 的行业指南摘要。
预期成果	1. 学生提交一份项目报告，包含数据分析过程、模型结果、设计空间图示和优化方案。 2. 学生进行一次口头汇报，演示如何利用数字化工具进行故障诊断和决策。
核心价值	通过一个完整的“问题 - 数据 - 模型 - 决策”闭环，让学生亲身体验现代制药工业中基于科学和风险管理的先进生产模式，有效提升了其解决复杂工程问题的综合能力。

面对技术变革与产业升级，传统课程体系已难以满足新形势下的人才能力需求。本研究提出，课程改革应主动应对变化，坚持以产业需求为导向，通过系统性重构课程结构、创新实践教学形态、推动跨学科融合与深化产教协同，构建“核心 - 交叉 - 融合”三位一体的新型课程体系，旨在培养兼具药学根基、工程实践能力和数字素养的复合型人才。

课程改革是一项系统工程，更是一个持续演进、动态调整的过程。未来，制药工程教育须进一步拓展校企合作的深度与广度，构建更紧密的“教育 - 产业 - 创新”生态共同体，实现资源协同与成果共享。同时，应持续跟踪人工智能、大数据、机器人学等前沿技术的发展动态，及时将新技术、新理念、新标准融入教学与实践环节，保持人才培养方案的前瞻性与适应性。唯有如此，才能不断推进专业教育的内涵建设与质量提升，为我国制药工业实现高水平科技自立自强和从制药大国迈向制药强国的战略转型提供坚实、可持续的人才支撑。

基金项目

陕西省“十四五”教育科学规划 2024 年度课题(SGH24Y2279)。陕西省教师教育改革与教师发展研究项目：数智融合视域下高校教师工程实践能力进阶路径研究(项目编号：SJS2025YB043)商洛学院教育教学改革研究项目：基于“校企合作 + 虚实结合”实验教学体系研究(项目编号：24jyjx145)。

参考文献

- [1] 李志义, 潘超. 面向工业 4.0 的高等工程教育横贯能力培养[J]. 高等工程教育研究, 2024(2): 12-17.
- [2] 杨玲, 钟燕, 刘慧. 工业 4.0 背景下大学物理课程教学模式改革探索[J]. 科教导刊, 2024(8): 109-111.
- [3] 贺敏, 潘浪胜, 张晓文, 等. 人工智能在制药工程专业药物分析课程的教学探索[J]. 广东化工, 2024, 51(15): 203-205.
- [4] 李世玺, 刘雪, 梁旭华, 等. 数智化背景下“药品生产质量管理工程”课程教学改革与实践[J]. 教育进展, 2024, 14(11): 1254-1260.
- [5] 邵丽竹. 一体化创新方案助力生命科学企业打造智能制药工厂[J]. 流程工业, 2024(6): 32-33.
- [6] 陈韬. 大都市推动人工智能制药新赛道高质量发展的路径探索[J]. 科学发展, 2024(2): 22-30.
- [7] 彭效明, 居瑞军, 杨思敏, 等. 制药工程专业思政教育的新模式与实践路径[J]. 科研成果与传播, 2024(2): 139-142.
- [8] 陈帅, 祝波, 刘少华, 等. 工程教育认证背景下制药工程专业实验室建设的研究与实践[J]. 生物化工, 2023, 9(3): 123-126.
- [9] 杜妍辰, 林俊文. 制药工程专业教育改革探究[J]. 广东化工, 2020, 47(20): 174-175.
- [10] 张学博, 马征远, 袁银池, 李丹丹. 人工智能驱动下的制药产业变革[J]. 竞争情报, 2024, 20(5): 28-36.
- [11] 楚博文. 人工智能在中医药领域应用前景探析[J]. 甘肃中医药大学学报, 2024, 41(2): 101-104.
- [12] 李帅, 董正龙, 吴浩, 等. 人工智能应用于制药领域的监管对策探讨[J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(3): 406-411.
- [13] 张磊. 智能制造背景下生物制药 MES 的应用[J]. 中国高新科技, 2024(1): 62-64.
- [14] 徐立飞, 龙丹梅, 石正国. 人工智能模式下制药工业的新要求初探[J]. 山东化工, 2024, 53(1): 124-125.
- [15] 秦阳阳. 基于数字孪生的中药智能制药关键技术[J]. 国际全科医学, 2024, 5(2): 16-18.