

药品生产技术专业 人才培养方案

二〇二〇年六月

编制说明

本专业人才培养方案根据《教育部关于职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的指导意见》（教职成〔2019〕13号）及学校《关于发布2020级人才培养方案（三年制专科）制（修）订指导性意见的通知》（〔2020〕19号）制定，自2020级执行。

本方案由专业人才培养标准与要求、人才培养实施与保障两部分构成。专业人才培养标准与要求部分，主要包括专业基本信息、人才培养目标及规格、职业岗位及能力要求、专业核心课程简介、毕业要求及教学安排等。人才培养实施与保障部分由人才培养模式和人才培养保障组成，其中人才培养保障，包括师资队伍、实践教学条件、教学资源及制度保障等。

主持人：

参与人：

目录

第一部分专业人才培养标准与要求	1
1 专业基本信息	1
1.1 专业名称	1
1.2 招生对象	1
1.3 学制、学历	1
2 人才培养目标及规格	1
2.1 培养目标	1
2.2 人才规格	1
3 职业岗位及能力要求	2
4 专业课程简介	4
4.1 专业基础课程	4
4.1.1 人体解剖生理	4
4.1.2 基础化学	4
4.1.3 生物化学	5
4.1.4 药物化学	5
4.1.5 微生物与免疫学	5
4.1.6 药事管理与法规	6
4.1.7 药理学	6
4.2 专业核心课程	7
4.2.1 制药设备使用与维护	7
4.2.2 化工单元操作技术	7
4.2.3 药物制剂技术	7
4.2.4 药物分析技术	8
4.2.5 药品 GMP 实务	8
4.2.6 生化分离技术	9
4.3 实践课程	9
4.3.1 基础化学实验	9

4.3.2 微生物与免疫学实验	10
4.3.3 化工单元操作技术实验	10
5 毕业要求	10
5.1 课程与学分要求	10
5.2 证书要求	10
5.3 毕业项目	11
6 教学安排	11
6.1 课程及教学进程安排	12
第二部分专业人才培养实施与保障	15
1 专业人才培养模式	15
2 人才培养保障	16
2.1 师资队伍	16
2.2 实践教学条件	17
2.3 其他教学资源	18
2.4 制度保障	19

第一部分专业人才培养标准与要求

1 专业基本信息

1.1 专业名称及代码

专业名称：药品生产技术（490201）；旧专业名称：药品生产技术（590202）。

1.2 招生对象

招收高中毕业生或中职毕业生。

1.3 学制、学历

三年普通高等教育专科学历。

2 人才培养目标及规格

2.1 培养目标

本专业主要培养理想信念坚定、德智体美劳全面发展，具有一定的科学文化水平，良好的人文素养、职业道德和创新意识，精益求精的工匠精神，较强的就业能力和可持续发展的能力；掌握药物制剂生产、药品质量保证与控制、药品生产管理必需的专业知识和技术技能，面向药品生产、药品质量保证与控制、生产管理等职业群(或技术领域)，能够从事药品制剂生产操作与组织管理、技术与质量管理、分析检测、技术开发等工作的高素质技术技能人才。

2.2 人才规格

本专业毕业生应在知识、能力和素质等方面达到以下要求：

（1）知识要求

掌握思想道德修养和法律基础知识；

掌握数学、应用文写作、英语交流、计算机应用等科学文化基础知识；

掌握化学、药物化学、医药基础理论、安全生产等基本知识；

掌握药物分析检验、制药设备工艺、药物制剂等专业知识。

（2）能力要求

具备良好的英语和计算机办公软件应用能力；

具备新知识、新技能可持续学习能力；

具备熟练的化学基础实验的操作能力；

具备操作设备进行药品生产能力；

具备药品生产过程质量监测与控制能力；
 具有药品质量分析检测的能力；
 具备常用制药设备使用与维护保养能力；
 具有在药品生产领域从事管理、营销工作的能力；
 具有一定的组织协调和管理能力；
 具备常见事故的防范、评价、救助和处理能力。

(3) 素质要求

具有正确的世界观和人生观；
 具有严谨的工作态度和良好的心理素质；
 具有较强的责任心、事业心、法制观念及良好的道德品质；
 具有良好的人际交往的能力、沟通协调、团队合作与工作适应能力；
 具有一定的自然科学知识和探索精神，缜密的逻辑思维方式和创新意识；
 具有团队意识、热爱生活、朴素自然、待人真诚、处事平和大方；
 具有药品生产专业必备的基本专业知识。

3 职业岗位及能力要求

本专业毕业生主要就业于各类药品生产企业、医药公司、医疗机构和药品监督管理部门及相关企业，其面向的职业岗位及能力要求见表 1-1。

表 1-1 药品生产技术专业职业岗位及能力要求一览表

岗位类型	岗位名称	职业能力要求
主岗位	药品生产	1.能理解 GMP 及药品注册管理相关的法规要求； 2.能使用设备制备纯化水、注射用水； 3.能理解空调净化系统的工作原理，并能进行简单的操作与维护； 4.能进行制剂灭菌操作； 5.能掌握各种剂型的生产工艺流程，并能在 GMP 车间完成制剂生产及相关活动； 6.能独立操作粉碎、过筛设备、混合设备、完成固体制剂前工序； 7.能生产出合格的散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、丸剂；有效控制各制剂质量； 8.能完成液体制剂的配制、过滤、分装操作，生产出合格的产品； 9.能完成无菌制剂的洗瓶、配液、过滤、灌装等操作、有效控制产品质量； 10.能熟悉常规制剂生产各流程的关键质量监控指标（如粒度、混合均匀度、硬度、脆碎度、澄明度及细菌内毒素等），并根据检

		<p>测结果，灵活调整生产操作参数，保证产品质量；</p> <p>11.能预见并处理常规制剂生产过程中的常见质量问题，配合研发人员完成新产品的生产工艺转移及产业化工作；</p> <p>12.能按 5S 管理要求进行岗位现场管理，防止差错、混淆、污染的发生。</p>
迁移岗位	药品质量保证 (QA)	<p>1.能理解 GMP 及药品注册管理相关的法规要求；</p> <p>2.能理解制剂生产工艺流程与相关的质量监控内容；</p> <p>3.能完成药品生产全过程的质量监控；</p> <p>4.能完成药品检验的质量监控；</p> <p>5.能进行取样前准备、取样操作；</p> <p>6.能完成样品送检及清洁；</p> <p>7.能进行物料供应商的确认和管理；</p> <p>8.能监督物料管理；</p> <p>9.能协助验证管理、计量管理、文件管理；</p> <p>10.能进行质量事件的调差与管理；</p> <p>11.能协助自检与审计管理；</p> <p>12.能进行数据统计以及年度质量回顾。</p>
	药品质量控制 (QC)	<p>1.能正确配制供试品溶液，并按要求正确配制各种试液、菌液、培养基等；</p> <p>2.能挑选合适的实验动物进行药品生物检定，并正确进行动物实验操作；</p> <p>3.能够对生物测定中用到的菌种正确地进行传代与保藏；</p> <p>4.能够对检验结果进行合理判断，对数据生物统计，并正确填写检验报告；</p> <p>5.能够根据实际情况进行药品微生物检验的方法验证；</p> <p>6.能够进行生物测定常用仪器设备的使用、维护保管工作；</p> <p>7.能进行中药材显微鉴定及化学分析</p> <p>8.能根据中药样品性质选择合适的前处理方法并进行正确的前处理；</p> <p>9.能进行药物制剂及中药制剂分析；</p> <p>10.能够准确操作及维护常用精密仪器；</p> <p>11.能够正确进行常用分析仪器的验证。</p>
	药品物料管理	<p>1.能采用正确渠道领取原辅料并进行合理存放和使用，对成品按规定入库；</p> <p>2.能识别各种物料的状态标志；</p> <p>3.能正确传递生产过程中各种物料和中间产品；</p> <p>4.能正确管理标签、批号及不合格品；</p> <p>5.能正确管理包装材料；</p> <p>6.能对中间站进行管理；</p> <p>7.能按 GMP 要求完成物料的管理；</p>

		8.能按规定填写相关证、照、卡、帐和记录表格 9.能正确管理贵重药品库房； 10.能正确管理阴凉库房； 11.能正确管理毒剧药、特殊要求管理的药品。
发展岗位	车间基层管理	1.能合理分配生产任务； 2.能选择合适的包装材料进行包装； 3.能独立操作设备完成药品的包装； 4.在生产中会对自己进行职业保护； 5.能安全操作设备生产药品； 6.能在生产中保证人员、设备、环境的安全； 7.能读懂各种规程，并按要求管理规程； 8.能会同技术部门编写操作规程和技术标准； 9.正确填写并管理生产记录、清场记录和相关物料台账； 10.能参与工艺验证，完成对设备的验证； 11.对用户投诉的产品质量问题和药品不良反应报告，能追溯生产过程并找出其原因； 12.能会同技术部门参与药品 GMP 认证准备工作； 13.能管理中间站； 14.能保证批生产指令的落实。

4 专业课程简介

4.1 专业基础课程

4.1.1 人体解剖生理

通过学习医学、药学基础知识，组织、器官、系统的生理构造、功能、疾病常见症状与体征，学生能掌握临床常规急救措施，了解常见疾病的病因病理、临床表现，具备药学类岗位必需的基础知识，树立安全用药、合理用药的观念。实行模块教学法，采用项目任务驱动式，将教学内容分为若干项目，项目细分为若干任务。课前利用课程网站布置任务，引导学生自学电子教案、视频示范等教学资料，导入式调动学生学习的兴趣，课堂上师生针对特定任务展开互动讨论，有效激发学生的积极性，促进求知欲和表现欲。采用期末总成绩=平时+实验+期末考试成绩的考核形式。过程性评价占 50%（出勤情况 10%、实验 20%、作业 20%），期末考试占 50%。

4.1.2 基础化学

通过学习化学基础知识、化学平衡、电解质溶液、定量分析法概述、酸碱滴定法、

沉淀滴定法、氧化还原滴定法、配位滴定法、烃、卤代烃、含氧有机化合物、含氮化合物和杂环化合物等内容，学生能掌握有效数字修约规则及计算、合理评价滴定结果和常见有机物的命名、性质等相关岗位所必需的化学基础知识，培养学生树立实事求是的科学态度和富有创新精神，具备一定的分析问题和解决问题的能力，为后续课程的学习奠定基础，并使学生在毕业后成为具有较强的实践能力、创新能力的高素质技能型专门人才。实行项目化教学，采用过程评价与结果评价相结合方式进行考核评分。总成绩=期末考试（60%）+过程性考核（40%）。

4.1.3 生物化学

通过学习蛋白质化学、核酸化学、酶、维生素、糖代谢、脂代谢、蛋白质代谢、核酸代谢等内容，学生能掌握生物化学的基础理论、基本知识和基本技术，了解本课程基本理论、方法在专业领域的具体应用及其新进展，具备运用生物化学知识解释生物体内物质组成、物质代谢及调控与各种生命现象之间的关系。实行线上线下混合式教学，即线上布置课前任务及作业，课堂讲授课程重难点。采用过程性考核+期末考试考核学生知识掌握情况及综合素质情况，成绩包括出勤（10%）、网作成绩（20%）、实验成绩（30%）、考试（40%）进行综合评分。

4.1.4 药物化学

通过学习化学药物的结构、制备方法、理化性质、构效关系、体内代谢及寻找新药的基本途径，学生能掌握药物的名称、用途、各类药物的化学结构类型、药物分子结构与理化性质、化学稳定性、作用特点之间的关系、药物体内代谢的基本知识，具备应用药物的理化性质解决药物的制备、分析检验、储存保管等问题，同时具备常规药物的性质判断、稳定性和药物合成的基本操作技能。树立药品质量第一的观念和药品安全意识，具有理论联系实际，实事求是的工作作风和科学严谨的工作态度，具有良好的职业道德和行为规范。本课程实行模块化教学，即在符合教育心理学和认知科学的规律下，以先进的教育研究理论为基础，结合实际情况对课程内容进行合理的知识划分，通过创建不同知识维度的模块进行授课和学习。考核立足高等职业教育的特点，加强能力和技能方面的考核。采用期末考试和实验成绩占 70%，过程性考核成绩占 30%的方式进行考核评分。

4.1.5 微生物与免疫学

通过学习微生物的分布和控制，引起感染性疾病的病原微生物的生物学性状与致病

性与免疫性、实验室检查方法与防治原则；病原微生物与临床药物应用；人体免疫系统的组成与功能、免疫应答的发生机制；探讨某些疾病与免疫的关系以及应用免疫学基本理论和基本实验方案设计和分析进行疾病诊断和防治。学生能掌握本学科基本理论知识，具备运用这些理论和分析方法在疾病诊断和防治中的作用，能将课程相关知识应用与合理用药及药物研发生产存储等实际工作中。采用课堂讲授为主的教学方式，充分运用动画、视频、演示等多种形式的多媒体教学手段，采用启发式、讨论式等教学方法引导学生学习主体作用的发挥。采用过程考核（考勤、上课表现、网络作业等）、试卷考核等方式进行考核评分，“总成绩”=“考试成绩”（60%）+“过程性考核”（40%）的方式进行考核评分。其中过程性考核包括：考勤、课堂参与度（20%）+作业完成情况（20%）。

4.1.6 药事管理与法规

通过学习我国药事组织、药品监督管理的法律法规，药品研制、注册、生产、经营、使用信息等方面的监督管理，药品知识产权保护以及药学技术人员管理等内容，让学生学会综合运用药事管理的理论知识与法律法规的规定，具备从事药学实践活动和分析解决实际问题的能力。本课程实行模块化教学方式，即打破原有的课程体系，将课程内容重新整合为若干模块进行教学，模块内容之间既相对独立又是有机的整体。充分利用信息化技术和课程平台以及学校模拟药房的设施设备，采用案例教学、角色扮演等方式方法，以课前预习、课中讨论、课后拓展为主线，引导学生发挥学习的自觉性主动性，取得较好的教学效果。本课程采用过程考核与期末考试相结合的考核方式。具体计算方法：综合成绩=60%期末考试成绩+40%过程性考核。其中过程性考核成绩包括：实验报告（10%）+项目汇报（10%）+考勤（10%）+作业完成（10%）。

4.1.7 药理学

通过学习药理学基本知识（药效学、药动学和影响药物作用的因素）及临床常用药物（包括中枢神经系统、外周神经系统、心血管系统、呼吸与消化系统、血液系统、内分泌系统、抗病原微生物、抗肿瘤）的名称、作用机制、临床作用、不良反应等，学生能掌握药理学的基础知识，充分理解药物对人体的作用机制，掌握药物的临床应用、主要不良反应、禁忌症及用药注意事项；具备合理用药的理论基础，具有对常见病病人用药期间的病情变化与药物作用之间的关系进行观察和初步分析的能力；对选用药物的合理性进行初步评价的能力，在临床用药中具备合理用药的各项职业能力，具备参加初、

中级药学职称考试、执业药师资格考试的基本药理知识。实行项目化教学，即充分以临床用药案例为载体，整合内容，利用重点讲授、难点研究、热点讨论等方法，灵活组合实施。采用“总成绩=笔试+报告+作业”方式进行考核评分，其中笔试（期末考试成绩）占 60%，过程性考核成绩占 40%（包括出勤情况占 10%、作业占 10%、实验课中表现及实验报告书写情况占 20%）。

4.2 专业核心课程

4.2.1 制药设备使用与维护

通过学习典型制药通用设备的工作原理和操作方法，GMP 对制药设备管理的要求，学生能掌握制药设备的主要结构、工作原理、性能、使用和维护保养等方面的基本知识和理论，具备操作、清洁、消毒、维护、保养设备的能力。实行项目化教学即是每个项目由若干个任务构成，按照任务设置教学情境，教学过程包括任务解读、学生自学、案例分析、研讨、教师点拨、作业或者模拟、实验等方式，采用“笔试+报告”相结合的考核方式进行考核评分。总成绩=平时考勤与作业（20%）+实验考核（20%）+考试（60%）。

4.2.2 化工单元操作技术

通过学习化工生产过程中以物理为主的操作过程，包括流体流动、传热和传质过程的基本原理，典型设备的结构和操作方法，学生能掌握常见化工单元操作过程及设备的基础知识、基本理论和基本计算能力，具备了解典型设备的构造、性能和操作原理及设备造型及校核的基本知识，熟悉常见化工单元操作要领，具有选择适宜操作条件、探索强化过程途径和提高效率的初步能力。实行模块化教学，即同一类型的单元操作放在同一模块中进行。采用考勤 20%、平时作业 20%、笔试 60%的方式进行考核评分。

4.2.3 药物制剂技术

理论课程部分：通过学习药物制剂基础知识、固体制剂前处理基础操作、固体制剂生产技术、液体制剂生产技术、无菌制剂生产技术其、其他制剂生产技术等内容。学生能掌握常用剂型概念与特点、制备方法、生产工艺流程、质量控制要点、质量要求等理论知识。本课程采用“模块化”教学方式，充分利用课程网络资源，利用信息化教学方式方法，采用线上、线下的混合式教学模式，注重学生创新精神和知识应用能力的培养，倡导学生主动参与、引导学生“乐学、学会”；以学生为主体，以能力为本位，采用角色扮演、案例教学、情景教学等教学方法和手段，增强学生的参与意识，提高教学效果。

采用“理论总成绩” = “考试成绩”（50%）+ “过程性考核”（50%）的方式进行考核评分。其中过程性考核包括：课前预习 20%+ 课中过程 60% +课后拓展 20%。

实践课程部分：通过学习各类剂型的制备工艺、设备使用、生产管理，学生能够能制备常用的药物制剂，规范操作制药生产设备，有效控制产品质量，能按照药品生产质量管理要求，规范的进行制剂生产操作，具备制剂各岗位能力素养要求。课程基于职业能力目标采用模块化教学模式，以学生主体、教师主导“做中学、学中做”的方式进行。采用“实践总成绩” =过程性考核（50%）+实践考核（50%）进行考核评价。

课程最终总成绩=理论总成绩（50%）+实践总成绩（50%）。

4.2.4 药物分析技术

理论课程部分：通过学习药物分析的基本知识，包括药品质量标准制定、理化性质分析、杂质检查、含量分析、制剂分析等内容，使学生具有明确完整的药品质量观念，掌握常用药物的鉴别、杂质检查与含量测定的原理与方法。采用模块化教学方式，教师根据学情实施单元模块教学，通过典型工作任务，引导学生确定具体的项目内容，收集整理文献，制定工作方案，按照标准作业程序（SOP）实施工作过程导向式教学，指导学生合作开展项目，完成教学任务目标。采用总成绩=平时+过程+期末（笔试）的考核方式，平时成绩占 20%：主要根据学生平时的学习态度、出勤情况情况打分；过程成绩占 40%：主要根据学生项目完成情况以及项目实施过程中展现的工作态度打分；期末理论考试成绩占 40%。

实践课程部分：通过学习药物鉴别、物理常数测定、药物杂质检查、原料药及药物制剂的含量测定等实验项目。学生能掌握药物质量控制的基本理论和实验操作技能，具备常规药物的分析技术能力、数据处理能力及实验结果分析能力。本课程实行项目化教学，即按照药物分析的难易程度由浅入深、循序渐进学习药物分析方法。采用学习表现成绩（10%）、项目过程考核成绩（10%）、实训项目报告成绩（20%）、实践考核成绩（60%）等方式（考核方式）进行考核评分。

课程最终总成绩=理论课程（50%）+实践课程（50%）。

4.2.5 药品 GMP 实务

通过学习 GMP 历史变革、药品生产企业组织机构与人员、空气净化系统、制水系统、偏差、变更、清洁验证和其他药品生产质量管理规范等内容。学生能掌握 SOP、偏差管理、确认和验证、生产企业车间布局原则和要点、药品生产过程管理等理论知识，

具备质量内审和质量风险管控的能力、防止污染和交叉污染的意识、有效控制药品质量的能力。本课程采用“模块化”教学方式，充分利用课程网络资源，利用信息化教学方式方法，采用线上、线下的混合式教学模式，注重学生创新精神和知识应用能力的培养，倡导学生主动参与、引导学生在“乐学、学会”；以学生为主体，以能力为本位，采用角色扮演、案例教学、情景教学等教学方法和手段，增强学生的参与意识，提高教学效果。本课程采用“总成绩”=“期末考试成绩”（60%）+“过程性考核”（40%）的方式进行考核评分。其中过程性考核包括：考勤、课堂参与度（10%）+作业完成情况（10%）+实验报告及考核（20%）。

4.2.6 生化分离技术

通过学习生物产品原料的预处理技术、萃取技术、固相析出分离技术、吸附与离子交换分离技术、膜分离技术、层析技术、浓缩干燥技术，学生能掌握沉淀、萃取、层析、结晶等常见分离技术的操作，具备根据原材料特点和产物性质，设计合适的工艺流程对目的物进行分离纯化的能力。实行案例讨论教学法，即在实际教学过程中，通过精心选择和设计实验实训问题，在讨论解决这些问题的过程中让学生获取相关教学知识内容，训练学生解决问题的能力、自主学习的策略以及参与小组活动的技能，培养学生学习使用系统方法去解决实际问题的能力。采用平时作业、实验、考试等方式进行考核评分。按照学生基础不同分为两种。汉族同学课程总成绩组成：平时成绩（20%）+实验成绩（20%）+期末成绩（60%）。民族同学课程总成绩组成：平时成绩（30%）+实验成绩（30%）+期末成绩（40%）。

4.3 实践课程

4.3.1 基础化学实验

通过学习基础化学实验基本知识、滴定分析基本操作、滴定分析标准溶液的配制、分析化学实验综合实训、有机化学实验基本操作、有机化学实验综合实训，学生能掌握基础化学实验的基本操作技能，进一步加深对所学基本理论的理解，对实验所遇到的仪器能够正确和熟练地使用，使学生具有较强的动手能力以及分析问题和解决问题的能力。初步具备一定的科研素质，为学好后续课程和将来从事实际工作打下基础。实行项目化教学，每个项目又包含若干任务，由教师讲解并示范操作，学生进行分组操作训练，让学生在操作过程中掌握基础化学实验的要求和方法。课程考核主要评价学生的学习态度、基本理论与技术的掌握与运用能力、分析仪器操作能力、学习能力、合作精神和实训报

告完成情况等，由课程学习表现成绩（20%）、项目过程考核成绩（20%）、实验报告成绩（20%）、实践考核成绩（40%）四部分组成。

4.3.2 微生物与免疫学实验

通过学习显微镜使用技术、微生物观测技术、微生物计数技术、微生物检测技术、培养基配制技术等实践内容，学生能够区分不同类别微生物的形态特征、掌握细胞计数方法、能够正确的进行无菌操作、熟练的配制培养基、初步掌握微生物检测方法，具备辨别微生物、检测药品中微生物的能力。课程采用纯实践的教学方式，教师先讲解、演示，然后学生进行分组操作，最后教师点评，纠正存在的问题。采用“期末考核+过程考核”的方式进行考核评分，总成绩=过程成绩（50%）+期末成绩（50%）。

4.3.3 化工单元操作技术实验

通过学习化工管路拆装实验、液位控制单元仿真实验、换热器单元仿真实验、精馏单元仿真实验、萃取单元仿真实验、吸收解吸单元仿真实验、间歇反应釜单元仿真实验等实验项目；通过单元操作实验使学生更透彻的理解单元操作过程，进一步加深理论知识的理解同时提高学生的实际操作能力和处理工程问题的能力。总成绩=过程考核（20%）+仿真考核（20%）+实践考核（60%）进行考核评价。

5 毕业要求

5.1 课程与学分要求

课程要求：各门必修课程及选修的课程考试合格。

学分要求：本专业学生毕业时必须修满 151 学分，其中必修 135.5 学分，选修 15.5 学分。

5.2 证书要求

本专业学生毕业时，各项能力必须合格，按表 1-2 所列要求取得相应技能证书。

表 1-2 药品生产技术专业证书要求

能力项目	证书	要求
计算机操作能力	计算机基础一级证书 或校内相当水平的考试	取得二者之一
英语能力	高等学校英语应用能力 B 级证书 或校内相当水平的考试	取得二者之一
普通话表达能力	全国普通话水平测试三级甲等	

专业技能	专业综合技能考核	必须取得二者之一
	药物制剂工	

5.3 毕业项目

以个人或团队完成一项与本专业相关的毕业设计或调研报告，或个人完成一篇与本专业相关的毕业论文，评审合格，答辩通过。

6 教学安排

6.1 课程及教学进程安排

表 1-3 药品生产技术专业课程及教学安排表

课程类别	序号	课程名称	学分	总学时	学时分配/修读方式				学期/时段						必/选	考/查	课程归口	备注
					理论	理实	实践	网络	一	二	三	四	五	六				
公共基础课程	1	思想道德修养与法律基础	3	48	40		8		2×10W	2×10W					必	查	马院	注①
	2	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	4	64	56		8				2×14W	2×14W			必	查	马院	注①
	3	形势与政策	1	16			16		2×2W	2×2W	2×2W	2×2W			必	查	马院	注③
	4	大学生心理健康教育	2	32			16	16	2×8W						必	查	心理	注①
	5	大学生职业发展与就业指导	1.5	24	16			8	2×8W						必	查	就业	注②
	6	大学生创新创业基础	2	32	16			16		2×8W					必	查	就业	注②
	7	大学英语	4	64	64					4×16W					必	考	基础	注④分层选修
	8	计算机基础	4	64			32	32		4×16W					必	考	信息	注④分层选修
	9	体育	8	128	8	8	112		2×16W	2×16W	2×16W	2×16W			必	考	基础	
	10	军事理论	2	32				32	2×16W						必	查	基础	注②
	11	高等数学	4	64	64				6×11W						选	考	基础	注④
	12	应用文写作	2	32	16			16	2×8W						必	查	基础	注④
	13	劳动教育概论	2	32			16	16		2×4W	2×4W	2×4W	2×4W		必	查	基础	
	14	职业社会能力	1	16	16					2×8W					必	查	各学院	
小计			40.5	648	296	8	208	136	14	16	4	4	0	0				
专业基础	15	人体解剖生理	4	64	48		16		6×11W						必	考	护理	
	16	基础化学	4	64	64				6×11W						必	考	制药	

课程	17	生物化学	4	64	48		16			4×16W					必	考	药学	
	18	药物化学	4	64	48		16			4×16W					必	考	制药	
	19	微生物与免疫学	3	48	48						4×12W				必	考	药学	
	20	药事管理与法规	3	48	48						4×12W				必	考	药学	
	21	药理学	3	48	40		8					4×12W			必	考	药学	
	小计			25	400	344	0	56	0	12	8	8	4	0	0			
专业 核心 课程	22	制药设备使用与维护	4	64	48		16			4×16W					必	考	制药	
	23	药物分析技术	6	96	48		48				6×16W				必	考	制药	
	24	药物制剂技术	6	96	48		48				6×16W				必	考	制药	
	25	化工单元操作技术	4	64	64						4×16W				必	考	机电	
	26	药品 GMP 实务	4	64	48		16						8×8W		必	考	制药	
	27	生化分离技术	4	64	40		24						8×8W		必	考	制药	
	小计			28	448	296	0	152	0	0	4	10	6	16	0			
专业 拓展 课程	28	仪器分析技术	2	32	32							2×16W				查	制药	选 修 9.5 学 分
		现代分析方法与技术	2	32	32							2×16W				查	制药	
	29	化工制图	2	32	16		16					2×16W				查	机电	
		Auto CAD	2	32	16		16					2×16W				查	机电	
	30	制药安全与环保	2	32	32							2×16W				查	制药	
		药企 EHS 管理	2	32	32							2×16W				查	制药	
	31	制药控制系统维护	2	32	8		24					2×16W				查	机电	
		制药过程自动化技术	2	32	8		24					2×16W				查	机电	

	32	精益生产管理	1.5	24	24							4×8W			查	财贸		
		生产与运作管理	1.5	24	24								4×8W			查	财贸	
	小计		9.5	152	112	0	40	0	0	0	0	8	4	0				
实践 专项	33	军训	2	48			48		2w						必	查	制药	
	34	认识实习	1	24			24		1w						必	查	制药	
	35	基础化学实验	3	48			48		4×12W						必	考	制药	
	36	微生物与免疫学实验	2	32			32				4×8w				必	考	药学	
	37	化工单元操作技术实验	3	48			48			4×12W						考	制药	
	38	专业技能考核	1	24			24					1w			必	查	制药	
	39	顶岗实习	24	576			576						9w	15w	必	必	制药	
	40	毕业设计（论文）	6	144			144								必	查	制药	
	小计		42	944	0	0	944	0	4	4	4	0	0	0				
素质拓 展课程	41	创新创业及公共艺术类	4	64	64										选	查	基础	学生自选
	42	食品药品特色类	2	32	32										选	查	专业	学生自选
	小计		6	96	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
总计			151	2688	1144	8	1400	136	30	32	26	22	20	0				

说明：

1、注①实践教学，不排入课表；注②网络不排课表；注③每学期 0.25 学分；注④开设学期参考公共基础课一览表。

2、《思想道德与法律基础》一、二学期各有 4 节实践教学；《毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论》三、四学期各有 4 节实践教学；《大学生心理健康教育》有 16 节实践教学；《大学生职业发展与就业指导》有 8 节网络教学；《大学生创新创业基础》有 8 节网络教学。

第二部分专业人才培养实施与保障

1 专业人才培养模式

制药技术专业群采用“五五四”人才培养模式，即对接医药产业链中的原料药生产、药物制剂、质量控制、流通管理、医药服务五个环节，将医药企业的人才需求、工作环节、岗位标准、考核标准和优秀文化五方面融入人才培养目标、教学过程、教学内容、考核评价、文化育人等人才培养全过程，培养修传统药德素养、懂现代药物法规、精职业岗位技能、通国际行业标准的“四全”高素质高技能人才。该培养模式“五五四”人才培养模式的内涵为：

“五”：五个环节专业群对应医药产业链中的五个专业的五个环节，本专业对应医药产业链中药品质量控制环节，明确人才需求，确定培养方案，构建课程体系，校企共育满足产业需求的技术技能人才。

“五”：五个融入①从制药产业需求和药企人才需求入手，将医药企业对技术技能人才的素质、能力要求融入人才培养目标，校企共同制定人才培养方案；②从岗位工作内容入手，将职业标准融入课程教学内容，校企共同构建开放共享的专业课程体系，共同建设专业核心课程；③从职业发展入手，按照医药产业四个环节设计专业人才培养过程，将企业工作过程融入教学过程，校企合作共同实施教学、共育人才；④从职业能力评价入手，将企业考核标准融入教学质量评价，实现校企共同监控人才培养质量；⑤从职业素质养成入手，将医药企业优秀文化融入专业群文化，在专业群人才培养全程营造医药职业氛围，将社会主义核心价值观和职业素质教育贯穿人才培养的全过程。

“四”：即“四全”培养修传统药德素养、懂现代药物法规、精职业岗位技能、通国际行业标准的“四全”高素质高技能人才。

药品生产技术在医药产业链的第一链，地位十分重要，通过将人才培养的目标、培养过程、教学内容、文化育人、考核评价与企业深度融合，校企共同制定科学规范、国际可借鉴的人才培养方案，校企共育具备高尚的医药道德规范和高超的制药技术技能两方面核心职业能力与素养的技术技能人才。

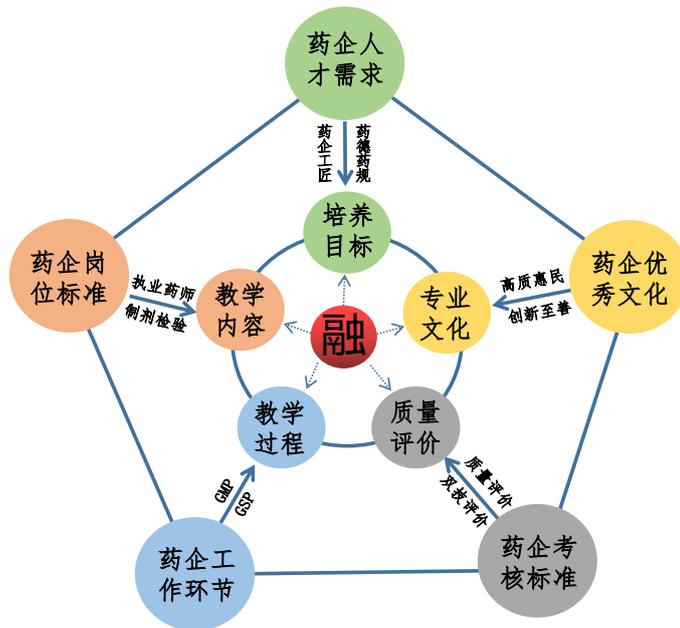


图 2-1 制药技术专业群“五五四”人才培养模式示意图



图 2-2 药品生产技术专业在医药产业链中布局图

2 人才培养保障

2.1 师资队伍

药品生产技术专业共有本专业共有 27 名专兼职专业教师，其中专任教师 15 名，兼职教师 12 名。专任专业教师中，高级职称 8 人，占 53%，中级职称 7 人，占 47%，具备“双师”素质 13 人，占 87%。兼职教师中，来自行业企业 8 人，占 66.7%，具有中级以上专业技术职称或职业资格证书 12 人，占 100%。

表 2-1: 药品生产技术专业专任专业教师一览表

表 2-2: 药品生产技术专业兼职教师一览表

2.2 实践教学条件

校内：本专业校内有 2 个实训基地，共有 9 个实训（实验）室、100 多台（套）实验（实训）设备，实训设备总值 500 万元。

表 2-3：药品生产技术专业实训基地一览

实训基地	实训室 (或生产线)	工位数	主要设备	对应专业课程
基础 实验 室	化学实验室 1	25	玻璃仪器、电热套、水浴锅、电子天平等	基础化学实验
	化学实验室 7	25	旋转蒸发仪、阿贝折射仪、熔点仪、崩解仪等	药物分析技术
	微生物实验室 3	25	超净工作台、培养箱、天平、显微镜、分光光度计、折光仪、定氮装置、离心机、烘箱等	微生物与免疫学实验
制药 实训 基地	GMP 实训车间	48	万能粉碎机、过筛机、V 型混合机、三维混合机、槽形混合机、摇摆式制粒机、高效（湿法）混合制粒机、干燥设备、快速整粒机、旋转式压片机、单冲压片机、高效包衣机、胶囊填充机、制丸剂、软胶囊机机组、口服液洗灌封机组、安瓿拉丝灌封机、纯化水制备系统、空气净化系统等。	药物制剂技术 药品 GMP 实务
	药物合成实训室	20	蒸馏设备、不锈钢板框过滤机、小型过滤离心机、配套管路和泵、直联式旋片真空泵、压缩机、鼓风干燥箱、机械搅拌式玻璃反应釜、离心萃取机	药物化学 药物合成技术
	药物分离纯化实训室	18	固液浸提微型提取浓缩机组、制备型液相色谱仪、全自动雪花制冰机、离心萃取机、管式离心机、小型过滤离心机、实验型超滤装置、双效升降薄膜蒸发器、结晶釜	制药设备使用与维护 药物合成技术
	药理实验室	25	智能电热恒温水浴锅、超声波清洗机、心电图机、制冰机、生理多导仪	药理学

	化工管路拆装实验室	24	管路拆装成套设备（六套）	化工单元操作技术实验
	显微分析实训室	25	教师端体视显微镜、教师端新视窗生物显微镜、学生端新视窗生物显微镜、教师端互动系统控制软件、教师端图像测量处理软件	人体解剖生理 微生物与免疫学实验

校外：本专业校外有 38 个实习基地，其中接收 10 人以上顶岗实习基地 12 个，建立“厂中校”的基地 1 个。

各实习基地具有适合药品生产技术专业学生实习的岗位及指导师资，能满足学生认识实习、顶岗实习、岗位技能训练的学习需求。

表 2-4：药品生产技术专业主要实习基地一览表

序号	实习基地	建立时间 (年、月)	主要实习岗位	每批可接纳 学生(人)
1	江苏天士力帝益药业有限公司	2010.10	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装	10
2	江苏正大清江药业有限公司	2010.10	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装	10
3	淮安市食品药品检验所	2010.8	药品检验操作	10
4	南京金陵制药厂	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	20
5	南京新百药业有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	10
6	扬子江药业集团有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	40
7	江苏恒瑞医药股份有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	30
8	江苏正大天晴药业有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	20
9	江苏诚意药业有限公司	2012.10	顶岗实习、发酵操作、纯化操作 QA、QC	10
10	常州市庆和堂大药房连锁有限公司	2013.8	顶岗实习、仓库管理、药柜管理、药品调剂、药品营销	20
11	江苏九州通医药有限公司	2013.8	顶岗实习、仓库管理、药柜管理、药品调剂、药品营销	20
12	江苏盛迪医药股份有限公司	2014.8	顶岗实习、仓库管理、药柜管理、药品调剂、药品营销	20

2.3 其他教学资源

课程：各门课程均应有经过审定的课程标准、优质教材、多媒体课件及试题

库或试卷库等基本教学资源。

教学资源库：有 4 门专业核心课程建成院级精品课程，建设网络课程 20 门智慧职教课程教学平台，欧倍尔仿真教学平台。

教材：公开出版教材 5 本，其中国家“十三五”规划教材 2 本，通过校企合作，开发基于工作过程设计的项目化校本教材 3 本。

2.4 制度保障

为使专业人才培养方案顺利实施、教学秩序规范严谨、考核评价客观有效，确保专业人才培养质量稳步提高，学院制订有一系列教学管理制度。在此基础上，制药工程学院结合自身特点又制订了 7 个相关管理制度。

表 2-5：制药工程学院主要教学管理制度一览表

序号	制度名称	制订（修订）时间
1	校企合作管理办法	2019 年 09 月
2	厂中校管理办法	2019 年 10 月
3	订单班管理办法	2019 年 11 月
4	校企合作监督和评价管理办法	2019 年 12 月
5	教职工年度考核方案	2019 年 12 月
6	教职工教学质量考核方案	2019 年 12 月
7	学生管理规范	2019 年 09 月

学院主要监控措施：学院督导通过审查教学文件、巡视、听课、向学生调查了解等方式掌握教学情况，督促教学规范，推广优秀教师教学经验，指导部分教师不断提高教学水平，反馈或通报教学中存在的问题，并提出整改要求；教务处督查教学计划执行，开展教学值日检查，加强巡考，定期组织学生开展网上评教，严格审查毕业资格；学院领导和教学系统中层干部认真执行听课、评课制度。

二级学院主要监控措施：组织系部成立二级督导，建立每学期听评课制度；组织青年教师举办公开课；专业组定期召开学生、教师座谈会，听取师生意见与建议；系部组织进行日常教学检查活动。

合作培养企业主要监控措施：学生进企业顶岗实习，在各实习基地均建立由企业相关部门负责人、指导教师组成的顶岗实习管理小组，负责学生的顶岗实习的考勤，工作与技术指导；在“厂中校”建立教师工作站，驻站教师除承担一定的课程教学任务外，主要是协助企业搞好学生顶岗实习管理；最终的实习成绩由实习所在企业与指导教师的评定综合评定。