

潍坊职业学院

# 药品生产技术专业人才培养方案

(2023 级适用)

潍坊职业学院

二〇二三年六月

## 编制说明

药品生产技术专业人才培养方案是依据《国家职业教育改革实施方案》（国发〔2019〕4号）、《教育部关于职业院校专业人才培养方案制定与实施工作的指导意见》（教职成〔2019〕13号）、《教育部关于深化职业教育教学改革全面提高人才培养质量的若干意见》（教职成〔2015〕6号）、《〈职业学校学生实习管理规定〉的通知》（教职成〔2021〕4号）、《高等学校公共艺术课程指导纲要》（教体艺厅〔2022〕1号）、《山东省教育厅关于加快推进高等职业院校学分制改革的通知》（鲁教职函〔2022〕2号）、山东省教育厅《关于办好新时代职业教育的十条意见》（鲁教职发〔2018〕1号）等有关文件精神，结合中国特色高水平学校和专业建设要求，按照《潍坊职业学院2023级专业人才培养方案修订指导意见》要求制定。

### 一、人才培养方案组成

本方案共分两部分：第一部分为人才培养方案；第二部分为附件，包括公共选修课一览表、课程标准、专业调研报告、专业人才培养方案变更审批表、学分制评价标准和人才培养方案审核意见表。

### 二、人才培养方案主要编制人员（姓名、单位、职务/职称）

专业负责人：

张静静 潍坊职业学院食品药品学院专任教师/讲师

参编人员（专业教师指导委员会）：

田洪霞 潍坊职业学院食品药品学院副院长/副教授

贾海健 潍坊职业学院食品药品学院药品生产技术教研室主任/讲师

邹丹丹 潍坊职业学院食品药品学院专任教师/讲师

王洪波 潍坊职业学院食品药品学院药品专任教师/副教授

郝会军 潍坊职业学院食品药品学院专任教师/副教授

张溪 潍坊职业学院食品药品学院专任教师/讲师

赵志超 潍坊职业学院食品药品学院专任教师/助教

张文 潍坊职业学院食品药品学院专任教师/助教

刘红 人力资源部总监

## 目录

一、专业名称及代码 .....	4
二、入学要求 .....	4
三、修业年限 .....	4
四、职业面向 .....	4
五、培养目标与培养规格 .....	4
1. 培养目标 .....	4
2. 培养规格 .....	4
六、课程设置 .....	5
1. 公共课程 .....	6
2. 专业课程 .....	6
3. 专业核心课程和主要教学内容 .....	7
4. 实践性教学环节 .....	8
5. 相关要求 .....	9
七、学时安排 .....	9
八、教学进程总体安排 .....	9
1. 教学进程表 .....	10
2. 课程设置及教学计划表 .....	11
3. 实践教学计划表 .....	15
4. 职业技能等级证书考核要求与时间安排 .....	17
5. 岗位实习活动安排表 .....	18
九、实施保障 .....	19
1. 师资队伍 .....	20
2. 教学设施 .....	20
3. 教学资源 .....	21
4. 教学方法 .....	21
5. 教学评价 .....	22
6. 质量管理 .....	22
十、毕业要求 .....	23

## 一、专业名称及代码

1. 专业名称：药品生产技术

2. 专业代码：490201

## 二、入学要求

高中阶段教育毕业生、中等职业学校毕业生或具有同等学力者。

## 三、修业年限

学制三年。实行弹性学制，二至五年内修满规定学分即可毕业。

## 四、职业面向

所属专业大类 (代码)	所属专业类 (代码)	对应行业 (代码)	主要职业类别 (代码)	主要岗位类别 (或技术领域)	职业资格证书或 技能等级证书
食品药品与粮 食大类 49	药品与医疗 器械类 4902	医药制造 业 27	药物制剂工(6-14-03-01) 其他中药制药人员(6-14-04-99) 化学合成制药工(6-14-01-01) 其他合成药物制造人员(6-14-01-99) 中药液体制剂工(6-14-04-02) 中药固体制剂工(6-14-04-03) 发酵工程制药工(6-14-02-02) 其他药品生产人员(6-14-99-00) 医药商品储运员(4-02-02-03)	生物发酵、药品 生产、制药设备 维护、药物检验、 药品开发、药品 营销及药物管理	药物制剂工 医药购销员

## 五、培养目标与培养规格

### 1. 培养目标

本专业培养思想政治坚定、德智体美劳全面发展，具有良好的职业道德和人文素养，具有较强实践能力及创新意识，掌握药品生产专业必备理论知识和技术技能，适应药品生产、检测、研发、管理一线需要，能够从事生物发酵、药品生产、制药设备维护、药物检验、药品开发、药品营销及药物管理等工作的高素质复合型技术技能人才。

### 2. 培养规格

#### (1) 素质方面

①坚决拥护中国共产党领导，在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，践行社会主义核心价值观，具有深厚的爱国情感和中华民族自豪感；

②崇尚宪法、遵纪守法、崇德向善、尊重生命、人格健全、体魄健康、履行道德准则和行为规范，具有社会责任感和社会参与意识；

③形成马克思主义劳动观，牢固树立劳动光荣的观念，培养勤俭、奋斗、创

新、奉献的劳动精神，具有满足生存发展需要的基本劳动能力，形成良好的劳动习惯。

④崇德向善、诚实守信、爱岗敬业，具有吃苦耐劳的品质，开拓进取的创新创业精神，具有良好的团队合作、遵章守纪的职业道德、职业素养和精益求精的工匠精神；

⑤具有药品质量意识、安全生产、环境保护、信息素养、创新思维、创业精神；具有对新知识、新技能的学习能力，一定的运用计算机处理工作领域内信息和技术的的能力，熟悉国家对于药品生产、设计、研究与开发等方面法律、政策和法规；

## **(2) 知识方面**

- ① 掌握必备的思想政理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识；
- ② 熟悉与本专业相关的法律法规以及环境保护等相关知识；
- ③ 掌握创新、创业的基本知识；
- ④ 熟悉原料药和制剂的生产的基本知识，了解药物的各种剂型及制作工艺；
- ⑤ 掌握各种制药设备的结构特点；
- ⑥ 掌握各种药物分析与检验的原理；
- ⑦ 了解化学药物的功能团的作用，各种化学反应原理；
- ⑧ 掌握各类药物的功能、作用机理、药理、毒理；
- ⑨ 了解生物发酵过程，掌握控制发酵过程的原理，了解药物分离纯化的原理，掌握其工艺流程；
- ⑩ 了解药品生产的质量管理要求，掌握药品卫生管理的要求。

## **(3) 能力方面**

- ① 具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力；
- ② 具有良好的语言文字表达和沟通能力、社会交往能力；
- ③ 具有创新创业思想观念、思维方法和实践应用能力；
- ④ 具备各种剂型药品生产、研发、质量检测的能力，具备发酵控制技术，并能对发酵产物进行提取、分离和纯化；
- ⑤ 掌握常用药物生产设备使用与维护能力；熟悉常用仪器的使用方法，能独立进行各种化学实验的准备与操作；

- ⑥ 具备各种药物分析与检验的能力；
- ⑦ 能利用所学的专业理论和技能解决工作岗位上的问题；具备事故防范、评价、救助和应急处理的能力；
- ⑧ 具备获取并应用制药新设备、新技术、新工艺等信息的能力；
- ⑨ 能运用药品生产的质量管理要求，应对生产与销售环节的各种问题；具备优秀的药品营销技术、管理能力。

## 六、课程设置

构建实施“公共课程平台+专业（群）课程平台+素质拓展课程平台”的课程体系。“公共课程平台”课程主要培养学生的基本素质、基本知识和基本技能，包括公共必修课和公共选修课两部分，学时占 29.3%，学分占 33.6%。“专业（群）课程平台”课程主要培养学生的专业素养和专业技能，包括专业基础课、专业核心课、专业实践课和专业选修课四部分，学时占 67.2%，学分占 59%。“素质拓展课程平台”课程主要培养学生的综合职业能力、创新创业能力、岗位迁移能力等，包括综合素质拓展必修课、专业素质拓展选修课和跨专业拓展选修课三部分，学时占 3.5%，学分占 7.4%。选修课学时占总学时的 13%。

### 1. 公共课程

公共课程包括公共必修课和公共选修课两部分。开设入学教育、国防教育与军训（含心理健康专题）、思想道德与法治、毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论、形势与政策、“四史”教育、马克思主义经典著作、大学生职业发展与就业指导、大学生创新创业指导、大学语文、体育与健康、悦读、普通话训练与应用、大学美育、英语、劳动教育、大学生心理健康、军事理论（含国家安全教育）、信息技术、毕业教育等公共必修课，并开设职业核心素养、中华优秀传统文化、公共艺术三门共计 3 学分的公共限定选修课和 7 学分的公共任意选修课。

### 2. 专业课程

#### （1）专业基础课程

设置 7 门专业基础课程，包括有机化学、分析化学、药物化学、药学微生物、药学微生物检验技术、药理与毒理、药事管理与法规等课程。

#### （2）专业核心课程

设置 6 门专业核心课程，包括生物发酵工程、药物制剂技术、药物分离纯化与制药工艺、药物检验技术、药品生产质量管理、制药工程设计与制图等课程。

### (3) 专业实践课程

设置 4 门专业实践课程，包括认识实习、岗位实习、专业实践劳动和综合实训课程。

### (4) 专业选修课程

设置 7 门专业选修课程和 3 门专业素质拓展选修课程，包括推销与谈判技巧、生物制药技术、药学服务实务、中药制剂检验技术、制药安全生产与环境保护实务、制药工程设计与制、生物化学，中药学基础、药品经营质量管理规范（GSP）、药品营销，学生任选修满 8 学分即可。

## 3. 专业核心课程和主要教学内容

序号	专业核心课	主要教学内容
1	生物发酵工程	1. 生物发酵技术在制药中的应用，主要的产品种类、发酵的发展历史； 2. 甘特图、VISIO 等工具在发酵方案设计、实训开展中的应用； 3. 发酵菌种的分离、复壮、保藏和活化的方案设计与设计思路，文献查询、阅读、归纳能力，能够进行相应实验实训准备、开展； 4. 摇瓶培养、参数分析的方案设计与设计思路，文献查询、阅读、归纳能力，能够进行相应实验实训准备、开展； 5. 正交实验配比发酵种子液，并进行种子液质量结果分析； 6. 发酵罐的结构、管路、使用方法，并能根据需求简单设计和分析发酵罐； 7. 实训设备、材料清单推导过程，并能分工协作完成实训任务，撰写实训报告；
2	药物制剂技术	1. 药品的标准、制剂行业的常用法规、生产管理等知识，能熟练查阅药典； 2. 药物制剂的基本概念和常用术语；剂型的特点、分类及给药途径； 3. 液体制剂、半固体制剂、固体制剂、无菌制剂等常见药物剂型的生产流程、工艺要求及质量评价；能按照生产指令合理完成制剂生产各工序基本操作，并能正确填写生产记录； 4. 常用辅料及特点等相关理论与知识，能正确进行各类制剂的处方分析；

		5. 新剂型的技术手段。
3	药物分离纯化与制药工艺	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物药物涵盖的内容和领域，包括天然生化药物、微生物药物、生物制品和以基因工程药物为代表的生物技术药物等；</li> <li>2. 各类生物药物的结构、性质、用途和一般制药方法；</li> <li>3. 生物药物生产行业的常用法规、生产管理等知识，能熟练查阅药典；</li> <li>4. 生物活性物质的提取、分离、纯化技术原理、操作技能；</li> <li>5. 代表性生物药物的典型制药工艺及工艺的控制要点；能按照生产指令合理完成工艺流程基本操作，并能正确填写生产记录；</li> <li>6. 生物制药工艺新技术、新工艺。</li> </ol>
4	药物检验技术	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国家标准、部颁标准、企业内部药品标准的使用方法；</li> <li>2. 化学原料药、各种制剂等药品检验项目、检验规则及检验方法；</li> <li>3. 药品检验中常用的化学分析方法或仪器分析原理及操作方法；</li> <li>4. 药品检验原始记录的填写要求及药品检验报告的正确书写要求；</li> <li>5. 处理与解决药品检验过程中出现的各种异常现象的方法。</li> <li>6. 药品质量检验的新方法，新技术，新手段。</li> </ol>
5	药品生产质量管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中国 GMP 的概况、发展历史、各国 GMP 现状，使学生意识到 GMP 在药品生产中的重要意义和实施的必要性；</li> <li>2. GMP 厂区合理规划、厂房、车间，尤其是洁净区的要求、洁净度分级及指标要求；</li> <li>3. 人员净化、物料净化的过程，树立学生按照 GMP 规范操作的意识；</li> <li>4. 物料供应商管理、QS 评估、收发贮、请验、领料等内容，养成物料管理合乎 GMP 要求的规范性操作；</li> <li>5. 设施设备规范性管理，生产管理的 GMP 合规操作，对药品生产中的标识、文件、生产流程、关键点、委托生产、发运召回等有明晰的认识；</li> <li>6. 文件管理，对文件管理周期、文件基本要求、文件分类，尤其是 SOP、记录、凭证等进行学习，5W1H 方法的应用；</li> <li>7. QA 与 QC 的基础知识，对 QC 实训室、QA 质量监控、PDCA 质量管理、质量管理七大手法等进行学习，并能使用 Excel、Minitab、Xmind 等</li> </ol>

		工具。
6	智能制药设备使用与维护技术	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 制药设备相关的基本概念、基本原理等理论知识；无菌生产的基本原理和操作方法，制药工艺用水生产基本知识；</li> <li>2. 各类现代制药设备的结构、工作原理、功能和用途；</li> <li>3. 各类制药设备的生产操作规程和维护方法，能按照标准化操作规程熟练操作典型常用制药设备，如发酵罐、离心机、冻干机、旋转压片机等；</li> <li>4. 对制药设备进行基本的维护与保养，能发现问题、分析问题，并采取正确的解决措施；</li> <li>5. GMP 设备验证的基本要求和方法；</li> <li>6. 制药洁净车间设计和洁净技术的知识。</li> </ol>

#### 4. 实践性教学环节

按照《职业学校学生实习管理规定》（教职成〔2021〕4号）和《食品药品学院学生顶岗实习管理暂行办法》要求，主要认识实习、岗位实习、专业实践劳动和综合实训课程等。实训实习既是实践性教学，也是专业课教学的重要内容，注重理论与实践一体化教学。通过实践性教学环节，让学生巩固、深化所学理论知识，进行理论联系实际训练，培养分析和解决实际问题的能力。

#### 5. 相关要求

结合药品生产实际，开设社会责任、安全教育、绿色环保、管理等人文素养、科学素养方面的选修课程、拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入到专业课程教学中；将创新创业教育融入到专业课程教学和有关实践性教学环节中；自主开设其他特色课程；组织开展德育活动、志愿服务活动和其他实践活动。

#### 七、学时安排

三年制高职每学年教学时间不少于40周。三年总学时为2716，其中，公共课程平台学时为796，占29.3%，专业课程平台学时为1824，占67.2%，素质拓展课程平台学时为96，占3.5%。

三年总学分为162分，公共课程平台54.5分，占33.6%，专业课程平台95.5分，占59%，素质拓展课程平台12分，占7.4%。

学生岗位实习一般为6个月，学校可根据实际情况组织实施。

#### 八、教学进程总体安排

## 1. 教学进程表

学期	教学周	第一学年		第二学年		第三学年			
		内容	时间	内容	时间	内容	时间		
上 学 期	1	入学教育	0.5周	课程教学	18周	药品综合技能实训（药品质量管理项目）	4周		
	2	国防教育与军训	2周						
	3								
	4					课程教学	15.5周	药品质量管理项目技能测试	4周
	5								
	6								
	7	药品综合技能实训（药物制剂技术项目）							
	8	药物制剂技术技能测试							
	9	药品综合技能实训（药物分析检验项目）	5周						
	10								
	11	药物分析检验项目技能测试	5周						
	12								
	13	药品综合技能实训（药品营销项目）	5周						
	14								
	15								
	16							药品营销项目技能测试	
	17	期末考试	2周					期末考试	2周
	18								
	19	下 学 期	课程教学	18周	课程教学	18周	岗位实习	15周	
	20								
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16	毕业教育						0.5周		
17	岗位实习		4.5周						
18									
19		期末考试		2周	期末考试	2周			
20									

## 2. 课程设置及教学计划表

平台 课程	课程性质	课程名称	学分	学时	课堂教学学时		各学期课内周学时						考核 方式		
					理论	实践	一	二	三	四	五	六			
公 共 课 程	公 共 必 修 课	入学教育	0.5	0.5w			√							⊕	
		国防教育与军训 (含心理健康专题)	2	2w			√								⊕
		思想道德与法治	3	48	36	12	2	1							★
		毛泽东思想和中国特色社会主义理论 体系概论	2	32	24	8	2								★
		习近平新时代中国特色社会主义思想 概论	3	48	36	12		3							★
		形势与政策	1	32	24	8	讲座	讲座	讲座	讲座					★
		“四史”教育	1	16	12	4			讲座	讲座					
		大学生职业发展与就业指导	1	16	10	6				1					
		大学生创新创业指导	2	32	16	16			2						
		大学语文	2	32	22	10		2							★
		体育与健康	6	108	12	96	2	2		2					
		悦读	1	16	8	8	1								
		普通话训练与应用	1	16	8	8	1								
		英语	8	128	80	48	4	4							★
		劳动教育	0.5	16	16	0	讲座	讲座							⊕
		大学生心理健康	1	16	16	0	1								
		大学美育	2	32	16	16			2						
		军事理论(含国家安全教育)	2	32	32	0	2								
信息技术	1	16	8	8			1								

平台 课程	课程性质	课程名称	学分	学时	课堂教学学时		各学期课内周学时						考核 方式
					理论	实践	一	二	三	四	五	六	
					高等数学	4	64	64	0	2	2		
毕业教育	0.5	0.5w									√	⊕	
公共选修课	职业核心素养	1	32	32	0			√					
	中华优秀传统文化	1	32	32	0		√						
	公共艺术	1	32	32	0	√							
	公共任意选修课：第一至第四学期期间修满7学分，建议第一学期选2学分，二学期选修3学分，第三学期选2学分，第四学期选0学分												
<b>小计（占总课时比例 29.3%）</b>			<b>54.5</b>	<b>796</b>	<b>536</b>	<b>260</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>3</b>			
专业课程	专业 基础 课	有机化学	4	64	32	32	4						★
		分析化学	4	64	32	32	4						
		药物化学	4	64	32	32			4				★
		药学微生物	4	64	32	32		4					
		药学微生物检验技术	4	64	32	32			4				
		药理与毒理	4	64	44	20			4				★
		药事管理与法规	2	32	20	12		2					★
	专业 核心 课	生物发酵工程	4	64	32	32			4				
		药物制剂技术	4	64	32	32				4			★
		药物分离纯化与制药工艺	4	64	32	32				4			
		药物检验技术	4	64	32	32				4			
		药品生产质量管理	4	64	32	32				4			
	实 践	智能制药设备使用与维护技术	4	64	32	32			4				
		认识实习	2	48		48						2w	
药品综合技能实训		18	336		336						18w		

平台 课程	课程性质		课程名称	学分	学时	课堂教学学时		各学期课内周学时						考核 方式	
						理论	实践	一	二	三	四	五	六		
			岗位实习	20	480		480							20w	
		专业实践劳动	0.5	0.5w										⊕	
专业 选 修 课 (5)		推销与谈判技巧	1	32	16	16		2							
		生物制药技术	2	64	34	30				4					
		药学服务实务	1	32	16	16				2					
		中药制剂检验技术	1	32	16	16				2					
		制药安全生产与环境保护实务	1	32	12	20	2								
		制药工程设计与制图	2	64	32	32				4					
		生物化学	2	64	48	16		4							
小计（占总课时比例 67.2%）			95.5	1824	494	1330	10	6	20	24	0	0			
素质 拓展 课程	素质拓展必修		社团活动、人文素质讲座、社会实践、体育实践、艺术实践、大学生创业特训营等	修满 2 学分				√	√	√	√	√	√	⊕	
			劳动实践	1	1w				√	√	√			⊕	
	素质 拓展 选修 课 (3)	专业	中药学基础	2	64	32	32		4						
		素质	药品经营质量管理规范（GSP）	1	32	16	16		2						
		拓展	药品营销	1	32	20	12				2				
	跨专	园林植物保护、外贸基础-函电与单证、食用菌生产技术、计算机网	修满 6 学分					√	√	√				⊕	

平台 课程	课程性质	课程名称	学分	学时	课堂教学学时		各学期课内周学时						考核 方式
					理论	实践	一	二	三	四	五	六	
		业拓 展选 修课	络技术、化工安全技术、饮食营养与健康、学前儿童语言教育、电梯安全使用与管理、供应链管理等										
小计（占总课时比例 3.5%）			12	96	52	44	0	4	2	0	0	0	
总计			162	2716	1082	1634	27	24	27	27			

- 说明：1. ★表示考试，其余为考查；⊕表示课程实践在课外进行；w表示集中实践教学周；计学时的课程用数字表示各学期课内周学时数，不计学时的课程用√表示各学期课内周学时上课学期；
2. 体育与健康学时分为课堂教学 96 学时和校园健康跑步 12 学时，共计 108 学时；
3. 入学教育、国防教育与军训、毕业教育、专业劳动实践、素质拓展必修课（包含劳动实践）、跨专业拓展选修课只计学分，不计学时；
4. 以慕课形式开放的公共限定选修课职业素养、中华优秀传统文化、公共艺术采用网上选课、网上考核的形式；
5. 公共任意选修课（含线下选修课）采用网上选课的形式。其中线上课程只计学分，不计学时，线上考核；其中线下选修课，线下授课，记录学时和学分，线下考核。

## 3. 实践教学计划表

序号	实践教学项目	学期	周数/学时	主要内容、目标要求	教学地点
1	药品质量管理实践	1-3	3周	<p>主要内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 组织机构人员、厂房、验证。</li> <li>2. 生产管理、文件管理。</li> <li>3. 偏差、变更处理。</li> <li>4. 自检、发运与召回。</li> <li>5. 药事管理的相关法规。</li> <li>6. 药品管理法、案例分析。</li> <li>7. 药品生产中安全生产知识。</li> <li>8. 消防安全、用电安全等。</li> <li>9. 药品经营质量管理的基本规范。</li> </ol> <p>目标要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 会绘制组织机构图，并分析机构设置是否符合 GMP 要求。</li> <li>2. 能按照 GMP 的要求组织生产。</li> <li>3. 会偏差、变更处理。</li> <li>4. 会药品生产过程中，进行文件制定、记录、管理。</li> <li>5. 能在药品生产、经营过程中依据药事管理的法规规定，依法进行。</li> <li>6. 能进行药品的安全生产，并在销售过程中，保证药品的安全有效。</li> <li>7. 能够按照 GSP 的要求，依法依规的进行药品的储存、运输、销售，确保药品的质量、安全、有效。</li> </ol>	校内实训基地
2	药品生产技能实践	3、4	4周	<p>主要内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 菌种的保藏、培养及发酵技术。</li> <li>2. 药用成分提取、分离、纯化所需的技术。</li> <li>3. 药物的制备工艺流程。</li> <li>4. 各种剂型的生产工艺流程。</li> <li>5. 药物制备及生产剂型所需设备的类型、原理和标准操作规程。</li> </ol> <p>目标要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 会对发酵菌种进行分离、复壮、保藏和活化；会进行发酵参数的测定和分析；掌握生物药品发酵</li> </ol>	校内实训基地

				<p>生产的工艺。</p> <p>2. 能按照 GMP 的要求组织药物的分离纯化及制剂生产。</p> <p>3. 能选择合适的分离纯化技术提取目标药物成分。</p> <p>4. 能正确选择、操作制药设备，能对制药设备进行维护和验证。</p> <p>5. 能对药品生产处方进行分析。</p>	
3	药品分析检验实践	1、3、4	3 周	<p><b>主要内容：</b></p> <p>1. 药品化学检验基本操作标准、工作程序、分析步骤、检验方法。</p> <p>2. 仪器设备的使用及相关药品、设备安全知识。</p> <p>3. 误差与数据处理。</p> <p>4. 对药学微生物进行无菌检查或限度检查。</p> <p>5. 药学微生物检验流程。</p> <p>6. 中国药典、国家标准（部颁）、企业内部药品标准的使用方法。</p> <p>7. 化学原料药、各种制剂等药品检验项目、检验规则及检验方法。</p> <p>8. 药品检验中常用的化学分析方法或仪器分析原理及操作方法。</p> <p><b>目标要求：</b></p> <p>1. 能熟练进行药品分析检验基本操作。</p> <p>2. 能熟练、正确使用、维护保养常用分析仪器及辅助设备。</p> <p>3. 掌握药品检验原始记录的填写要求及药品检验报告的正确书写要求。</p> <p>4. 能熟练、准确进行数据处理。</p> <p>5. 能熟练查找《中国药典》的有关微生物检验的要求，选择培养基、设计检验方案、实施药学微生物检验。</p> <p>6. 能熟练查找《中国药典》，正确进行常见药物的鉴别、检查和含量测定等。</p>	校内实训基地
4	药品综合技能实训	5	18 周	<p><b>主要内容：</b></p> <p>药品综合技能实训（包含四个项目）：</p> <p>1.药品质量管理项目</p> <p>2.药物制剂技术项目</p>	校外实训基地

				3.药物分析检验项目 4.药品营销项目 <b>目标要求:</b> 1.熟悉药品类相关岗位职责要求; 2.具备胜任专业方向领域岗位的能力; 3.增强劳动意识、责任意识及生产安全意识,坚定行业信心,提高职业素养。	
5	认识实习	5	2周	<b>主要内容:</b> 专业认知 行业认知 <b>目标要求:</b> 1.熟悉专业发展及建设现状,明确学习目标; 2.明确专业培养目标及学习、实训要求,做好专业学习规划; 3.了解专业就业面向领域,能够树立职业目标; 4.了解行业发展趋势,培养专业产业自信,激发学习兴趣。	校内外实训基地
6	岗位实习	6	20周	<b>主要内容:</b> 面向药品类就业岗位综合锻炼 就业教育 <b>目标要求:</b> 1.能够胜任药品类岗位工作要求; 2.树立劳动意识、提高创新创业能力,具备可持续发展能力; 3.提高职业素养,培养就业创业能力。	校外实训基地
<b>合计</b>			<b>50周</b>		

说明: 1. 实践教学项目要将本专业的技能项目一一列出,明确项目名称、目标要求,合理安排教学时间,形成实践教学体系;

2. 项目要与职业标准对接、与岗位要求对接、与考证对接。

#### 4. 职业技能等级证书考核要求与时间安排

证书名称	等级	考核时间	对应专业核心课程	备注
药物制剂工	中级及以上	第3、4学期	药物制剂技术	选考

说明: 1.等级: 初级、中级、高级;

2.备注: 必考或选考

## 5. 岗位实习活动安排表

实习学期：第 6 学期

实习目标	<p>为了使学生接触实际，了解社会，学习生产技术和管理知识，巩固和深化所学理论，培养学生的实际工作能力和专业技能，树立劳动观念，进行思想品德方面的教育。具体目标如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初步了解所学专业在国民经济建设和社会发展中的地位、作用和发展趋势。</li> <li>2. 了解实习单位的基本情况，增加对本专业范围的感性认识。</li> <li>3. 巩固、深化所学理论知识，进行理论联系实际的训练，培养分析和解决实际问题的能力。</li> <li>4. 熟悉专业技术人员的工作职责和工作程序，获得组织和管理生产的初步知识和技能。</li> <li>5. 培养热爱专业、热爱劳动、热爱人民的品德。</li> </ol>				
实习安排	实习项目	学期	周数 (学时)	实习内容	实习单位
	制药工艺	六	8	车间（工段）的生产流程；工艺原理及操作方法；原料及产品的要求；物化性质和分析方法；生产操作规程及各岗位的相互联系；实习岗位责任制；在师傅指导下跟班学习操作；了解主要设备的类型、构造、材料、规格、操作条件和生产能力；画出主要设备的构造图；发酵工程制药技术、药物提取技术、药物制剂技术、制药工艺技术等技术等。	校外实训基地
药物质量控制	六	8	生产操作规程及各岗位的相互联系；岗位责任制，在师傅指导下跟班学习操作；药物分析与检验技术；制药车间的生产管理和运行；制药设备的使用和维护；药品营销和管理；三废治理和绿色生产；安全生产和安全生产防护。	校外实训基地	

	药品营销	六	4	药品营销相关的法律法规；锻炼药品的销售技巧。	校外实训基地
教师要求	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 按照实习教学安排，与校外指导教师保持联系，相互配合，有效指导学生实习，按时完成规定的教学任务；</li> <li>2. 重视对学生思想教育、职业道德教育和劳动观念教育，认真指导学生的工作、学习和生活，及时解决实习过程中出现的问题；</li> <li>3. 利用实习平台如习讯云等，随时与学生保持联系，定期到实习单位对所带实习学生进行跟踪指导，并做好工作记录；</li> <li>4. 加强与实习单位的联系，主动与校外指导老师或相关领导沟通，掌握学生实习动态，加强实习生思想政治教育和遵纪守法教育，定期向学院顶岗实习领导小组通报学生实习情况；</li> <li>5. 对违反纪律的实习学生，除做好学生思想工作外，还应收集相关违纪事实，及时上报，按有关违纪处理办法进行处理；</li> <li>6. 与校外指导教师共同做好学生实习考核工作；</li> <li>7. 完成二级学院（部）领导交办的其他工作任务。</li> </ol>				
学生要求	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 服从实习组织的统一安排，遵守学校及实习所在单位有关安全和保密工作的各项规章制度，遵守实习组织的作息制度和纪律规定，不得迟到、早退或溜岗，有事须向领队教师请假，未经同意，不得擅自离队；</li> <li>2. 虚心接受实习教师的指导。按照实习教学大纲、实习实施计划的要求和规定，严肃认真地完成实习任务；重视理论与实际的结合，记好实习笔记，按时完成实习周报，写好实习报告并参加考核；</li> <li>3. 尊重实习单位人员的劳动，虚心向他们学习，主动协助实习单位做一些力所能及的工作，组织开展公益活动等；</li> <li>4. 实习期间不得做与实习任务无关的工作；</li> <li>5. 掌握实习期间安排的岗位技能操作，达到考核标准，具备相应岗位独立工作的能力；</li> <li>6. 熟悉社会工作环境，调整自己心态适应社会工作，完成学生到社会人的心态转变，具备良好的职业素养。</li> </ol>				
实习考核	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 学生在实习期间接受学院和实习单位的双重考核，校企双方共同完成对学生的考核与评价。教研室主任组织各评审小组根据实习材料的完成情况、实习单位鉴定意见、校内指导教师鉴定意见，评定学生实习综合成绩。实习材料未提供或不完整者，习讯云 APP 系统周报次数不达标、每日签到次数不够，实习成绩不予评定，视同考试缺考。</li> <li>2. 学生实习成绩的评定从实习现场表现、实习任务完成等方面综合考核。考核采用优秀、良好、合格、不合格四级制，学生鉴定意见须经实习企业审核盖章。实习报告、鉴定意见及加盖公章三者应当一致（实习期间变更实习单位的，须如实记录填写，并分段进行总结；实习报告也应包含所有的实习单位实习情况；实习单位鉴定意见及加盖公章原则上以实习时间较长、专业对口的实习单位为准）。</li> <li>3. 学生日常实习成绩考核由企业指导教师和校内指导教师共同完成，并以实习企业和企业指导教师考核为主。</li> </ol>				

## 九、实施保障

## 1. 师资队伍

### (1) 队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例不高于 18:1，双师素质教师占专业教师比例一般不低于 60%，专任教师队伍要考虑职称、年龄，形成合理的梯队结构。

### (2) 专任教师

专任教师应具有高校教师资格；有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；具有药品生产技术相关专业本科及以上学历；具有扎实的本专业相关理论功底和实践能力；具有较强信息化教学能力，能够开展课程教学改革和科学研究；有每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

### (3) 专业带头人

专业带头人原则上应具有副高及以上职称，能够较好地把握国内外药品生产行业、专业发展，能广泛联系行业企业，了解行业企业对药品生产专业人才的需求实际，教学设计、专业研究能力强，组织开展教科研工作能力强，在药品生产领域具有一定的专业影响力。

### (4) 兼职教师

兼职教师主要从本专业相关的行业企业聘任，具备良好的思想政治素质、职业道德和工匠精神，具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验，具有中级及以上相关专业职称，能承担专业课程教学、实习实训指导和学生职业发展规划指导等教学任务。

## 2. 教学设施

### (1) 基本教学设施

专业教室一般配备黑（白）板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，互联网接入或 WiFi 环境，并具有网络安全防护措施。安装应急照明装置并保持良好状态，符合紧急疏散要求、标志明显、保持逃生通道畅通无阻。

### (2) 实训（实验）教学设施

多年来建立健全了各项行之有效的实践教学管理制度，教学秩序良好，形成了良好的学习氛围。目前已经建有药物制剂实训室、发酵工程实训室、药物分离与纯化实训室、药物分析实训室、药理毒理实训室、仿真实训室、药品微生物检

测实训室等多个专业实训室，可供药品生产技术专业的学生实训使用，学院将继续添加仪器设备，保证药品生产技术专业的实践教学需要。

### **(3) 校外实习基地条件**

具有稳定的校外实习基地；能提供生物发酵、药品生产、制药设备维护、药物检验、药品开发、药品营销及药物管理等相关实习岗位，能涵盖当前相关产业发展的主流技术，可接纳一定规模的学生实习；能够配备相应数量的指导教师对学生实习进行指导和管理；有保证实习生日常工作、学习、生活的规章制度，有安全、保险保障。

### **(4) 信息化教学设施**

教育信息化是信息时代的必然要求，通过对数字化教学资源的充分利用，可以激发学生学习与发现的兴趣，是培养自主学习能力和创业能力极佳的路径。具有可利用的数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等信息化条件；鼓励教师开发并利用信息化教学资源、教学平台，创新教学方法，引导学生利用信息化教学条件自主学习，提升教学效果。

## **3. 教学资源**

### **(1) 教材选用**

健全教材选用制度，选用体现新技术、新工艺、新规范等的高质量教材。按照国家规定选用优质教材，禁止不合格的教材进入课堂。学校应建立由专业教师、行业专家和教研人员等组成的教材选用机构，完善教材选用制度，经过规范程序择优选用教材。

### **(2) 图书文献配备**

图书文献配备满足人才培养、专业建设、教科研等工作的需要，生均图书不低于 80 册，方便师生查询、借阅。专业类图书文献主要包括：医药卫生行业政策法规、管理规范、质量标准以及操作规程、工艺流程等，药学专业用药指导类、技术类图书和实务案例类图书，5 种以上药学类专业学术期刊等。应定期选购保证人才培养的人文、专业图书和期刊。包括：中国特色社会主义理论、哲学、文学、艺术、教育论、教学方法类图书。满足教师教学设计、课程设计、资料查询等教学需要和学生的学习、阅读需要

### **(3) 数字教学资源配置**

建设、配备与本专业有关的音视频素材、教学课件、数字化教学案例库、虚拟仿真软件、数字教材等专业教学资源库，应种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新，能满足教学要求。

#### 4. 教学方法

药品生产技术专业的实施项目课程教学方法，案例教学法等多种教学方法，采用信息化教学手段，要求教师依据专业培养目标、课程教学要求、学生能力与教学资源，采用适当的教学方法，以达成预期教学目标。鼓励教师在教学过程中因材施教、按需施教，鼓励创新教学方法和策略，采用理实一体化教学、案例教学、项目教学等方法，坚持学中做、做中学。

#### 5. 教学评价

药品生产技术专业教学团队教师应根据所任课程特点采用多元化评价方式，推行过程性考核。对学生的学业考核评价内容包括出勤、学习态度、基本知识、基本技能的掌握，同时兼顾团队合作、职业素养、学生间的互评等方面。评价标准、评价主体、评价方式、评价过程都呈现了多元化，如观察、口试、笔试、操作、技能大赛等评价、评定方式，学生可依据《潍坊职业学院食品药品学院学分制评价标准》进行学分置换。同时对教学过程进行质量监控，进行总结，为进一步推荐改革教学评价的标准和方法积累经验。

#### 6. 质量管理

(1) 学校和二级院系要建立专业建设和教学过程质量监控机制，健全专业教学质量监控管理制度，完善课堂教学、教学评价、实习实训、毕业设计以及专业调研、人才培养方案更新、资源建设等方面质量标准建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达成人才培养规格。

(2) 学校、二级院系及专业要完善教学管理机制，加强日常教学组织运行与管理，定期开展课程建设水平和教学质量诊断与改进，建立健全巡课、听课、评教、评学等制度，建立与企业联动的实践教学环节督导制度，严明教学纪律，强化教学组织功能，定期开展公开课、示范课等教研活动。

(3) 学校要建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制，并对生源情况、在校学业水平、毕业生就业情况等进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

(4) 专业教研组织要充分利用评价分析结果有效改进专业教学，针对人才培养过程中存在的问题，进行诊断与改进，持续提高人才培养质量。

## 十、毕业要求

1. 本专业学生通过规定年限的学习，应修满专业人才培养方案所规定的 162 学分，达到本专业人才培养目标和培养规格的要求，鼓励取得规定的职业资格证书；

2. 参加规定的实习实训，提交符合要求的实习鉴定、毕业设计并答辩合格；

3. 运用大数据等信息化手段记录、分析学生成长记录档案、职业素养达标等方面的内容，纳入综合素质考核，并将考核情况作为是否准予毕业的重要依据；

4. 毕业生应参加普通话水平测试并获得相应的普通话等级证书。

## 附件：

1. 公共选修课一览表
2. 潍坊职业学院公共课程标准
3. 潍坊职业学院药品生产技术专业课程标准
4. 药品生产技术专业调研分析报告
5. 药品生产技术专业人才培养方案变更审批表
6. 潍坊职业学院食品药品学院学分制评价标准
7. 潍坊职业学院人才培养方案审核意见表