

2024 级药品生产技术专业人才培养方案

一、专业名称

药品生产技术

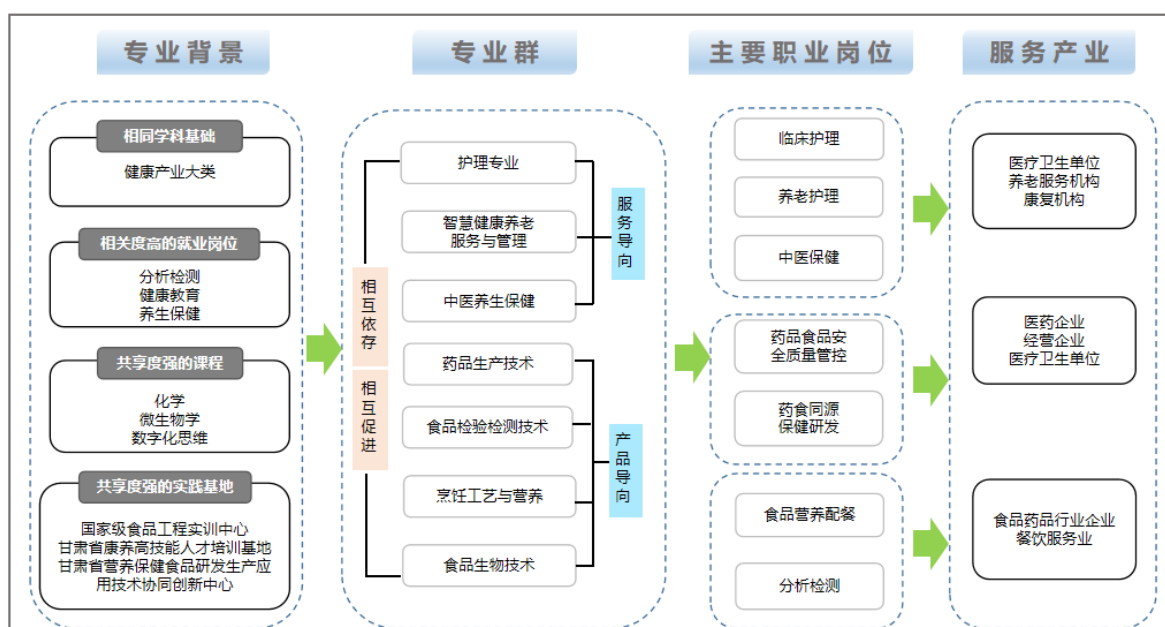
二、专业代码

490201

三、所在专业群及组群逻辑

专业群名称：大健康专业群

专业群组群逻辑：



四、专业简介

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实二十大会议精神，依据《中华人民共和国职业教育法》、《国家职业教育改革实施方案》、《中共中央国务院关于全面加强新时代大中小学劳动教育的意见》、中共中央国务院印发的《深化新时代教育评价改革总体方案》、《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》等文件要求，以落实立德树人为根本任务，以服务发展、促进就业为方向，建立健全德技并修、工学结合的育人机制，深化产教融合、校企合作，推进“三

教”改革，建立以能力培养为核心的“通识+个性”人才培养模式，将思想政治教育融入人才培养全过程，加快培养服务区域具有“工匠精神”的高素质技术技能人才。

“十三五”时期，以习近平同志为核心的党中央把保障人民健康放在优先发展的战略位置，作出实施健康中国战略的决策部署。党中央、国务院召开全国卫生与健康大会，印发《“健康中国 2030”规划纲要》。国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》。《“十四五”国民健康规划》指出，“十四五”时期卫生健康工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，全面推进健康中国建设，加快实施健康中国行动，深化医药卫生体制改革，持续推动发展方式从以治病为中心转变为以人民健康为中心，为群众提供全方位全周期健康服务。

健康产业将成为继汽车、房地产、IT 和互联网产业后的第五波财富浪潮，在全球创造出不可估量的财富和机遇。目前，中国健康行业发展迎来了空前的黄金机遇。随着国家扶持健康产业相关政策的出台，健康产业成为各地提升服务业水平、有效扩大就业、形成新的增长点、促进经济转型的重要抓手。健康产业已成为带动国民经济增长的新动力，为有效改善这一局面，激发大健康产业巨大潜力，国家提出到 2020 年，要基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，打造一批知名品牌和良性循环的健康服务产业集群，并形成一定的国际竞争力，基本满足广大人民群众的健康服务需求。

健康产业以健康农业、健康制造业和健康服务业为基本领域，包括制药工业、中药产业、医疗器械、医药商业、保健品、医疗服务、养老服务等细分领域，药品生产技术是在大健康专业集群里的重要组成部分。

药品生产技术专业建成于 2013 年。本专业以习近平新时代中国特色社会主义思想

会主义思想为指导，坚持立德树人，拥护党的基本路线，适应社会主义市场经济需要，培养“具有生产工艺和制药单元操作基本知识、安全管理、制药设备操作及药品分析评价技能，能够适应药品的生产、分析评价、营销等岗位的需要；具有较强的实践能力、创业能力、学习能力、沟通能力、社会适应能力、法规与知识产权保护等方面的能力以及良好的职业道德和创新精神的“德、智、体、美、劳”全面发展”的技能型紧缺人才。

根据药品生产专业人才培养目标，结合高职学生的特点，由我院药品生产专业带头人、专兼职骨干教师、行业专家、职教专家共同组成药学类专业建设指导委员会。在专业建设指导委员会的指导下，我们对行业企业、兄弟院校、顶岗实习生、毕业生进行专业调研，总结出典型的工作岗位（群），课程改革。参照药物制剂工、中药炮制工等资格标准，实行 1+X 证书制度；校企合作开发课程；以落实立德树人为根本任务，以服务发展、促进就业为方向，建立健全德技并修、工学结合的育人机制，突出职业教育的类型特点，深化产教融合、校企合作，推进“三教”改革，以适应社会需要为目标、以培养技术应用能力为主线设计学生的知识、能力、素质结构和培养方案。积极构建“思政课程+课程思政”大格局，推动全员全过程全方位“三全育人”，实现思想政治教育和技术技能培养的有机统一，推动专业课教学与思想政治理论课教学紧密结合、同向同行。

本专业是院级骨干专业，已建成药物制剂工作室一个，配套完备的实训中心，设备总值 600 余万元，占地 500 平米。包括药物制剂实训室、药物提取实训室、虚拟仿真实训室和分析检测实训室。拥有多功能中药超声提取浓缩机组、精油提取设备、喷雾干燥机、HPLC、GC 等设备，能开展颗粒剂、胶囊剂、片剂和中药丸剂等实训，能对所实训的产品进行检测。新建的虚拟仿真实训室能完全模拟实际的工厂化生产，实现教学与生产实际零距离，能够充分满足学生的教学需求，同时还能为广大师生提供药物有

效成分提取、产品研发、中试生产和检测、科研等为一体的综合平台。实训中心形成了系统化培养药品生产专业高技能人才的能力，兼具校企（科）合作、技术交流为一体的药品生产专业高技能人才培养基地。

药品生产技术与联邦制药（内蒙古）有限公司、江西兄弟医药有限公司、新疆梅花氨基酸有限责任公司、兰州惠仁堂药业连锁有限责任公司和甘肃众友健康医药股份有限公司、中科院兰州近物所、中国农业科学院兰州畜牧与兽药研究所等多家国内大中型企业和科研院所建立长期稳定的合作关系，不断实现校企（科）深度融合，最终将本专业打造为社会认可度高、优势明显、就业率好的特色专业，培养出以药品生产、质量控制以及营销管理为主体的高技能、高素质人才。

五、学制

三年。

六、职业面向

就业面向兰州地区及省内外各制药企业、各类医药经营、生产单位和医疗卫生单位、研究所及药政管理部门，从事药物制剂研究、开发、生产及质量管理、销售等相关工作。在西药和中成药生产企业从事药物制剂、药品检验、车间工艺员、现场管理、QA、QC、GMP 验证、车间管理；在药品流通企业从事质管员、养护、验收员、仓储、销售内勤、销售代表；在医院从事药剂科（药房）；在药店从事药学服务等工作。

七、人才培养目标与规格

（一）职业素质要求

本专业面向医药产业（行业），具有本专业相适应的职业道德和创新精神；掌握本专业领域方向的技术知识、具备相应的实践技能以及较强的实际工作能力，培养德、智、体、美全面发展的高素质技术应用型人才。具体要求如下：

1. 热爱祖国，有为人民服务、为国家富强、为中华民族的伟大复兴努力奋斗并在自己平凡的岗位上坚守的初心。提高学生运用正确的世界观、人生观、价值观和正确的方法论去认识世界、观察社会、思考人生、探索未来。

2. 养成爱护环境，讲究卫生，文明礼貌；为人正直，诚实守信，爱岗敬业，办事认真公道。

3. 增强学生的创新意识、实践能力和择业就业能力，尊重用户、吃苦耐劳、文明生产、热爱集体、团结协作。

4. 了解体育运动的基本知识，掌握科学锻炼身体的基本技能，养成锻炼身体的习惯，达到教育部规定的大学生体育合格标准。

5. 拥有健康的体魄，能适应岗位对体质的要求；具有健康的心理和乐观的人生态度；朝气蓬勃，积极向上，奋发进取；思路开阔、敏捷，善于处理突发问题。

6. 具备借助工具书阅读和翻译本专业外文资料的初步能力。

7. 具有较熟练的计算机应用能力，达到计算机应用能力一级及以上水平。

8. 掌握常见药物的结构特点、理化性质、药理作用、临床应用、不良反应及药物相互作用等知识；药物制剂的基本工艺知识，常见剂型的制备及药品质量检测的基本知识和方法；掌握相应工种岗位的标准操作和技术安全操作规程。

9. 具有规范、熟练的药学工作岗位所必须的基本操作技能；参与药事管理和医药企业经营管理的的能力；具有良好的人际交往、沟通能力和团结协作的基本能力。

（二）职业岗位能力要求

1. 药品生产：熟练掌握药物制剂的单元操作，熟悉药物制剂原理，了

解各种常用制剂辅料，熟练掌握各种仪器设备，如制粒机，压片机等，能进行药物常见剂型的制备，熟悉常用制剂研发过程中的检测手段，如溶出、崩解、脆碎度、粒径分布等，达到中级药物制剂工水平。

2. 质量监督：了解生产车间现场的清场工序，掌握药品安全生产知识，了解生产管理文件内容，能对车间药品生产全过程进行质量监控；掌握半成品的重量差异等项目检验和药品各个工序外观检查步骤，具备评价审核药品质量的能力，具备发放、整理和审核药品生产记录的能力。

3. 质量检验：掌握常用药物的结构特点、化学性质和分析方法，掌握试剂、试液、对照品、检验设备、容器工具的调试等准备流程，具备制定物料、产品质量和检验标准操作流程的能力，熟悉检验记录书写和出具检验报告书，具备检验结束后对检验仪器、用具清洁和维护的能力。

4. 仓储、物流管理：掌握药品供销配运知识，掌握药品性质，对药品进行分库、分区、分类放置，具备药品入库验收、贮存、养护、安全管理能力，具备正确规范填写药品购销记录能力。

5. 药品应用与服务：掌握药事管理法律法规知识，熟悉常见疾病的典型症状、病因、治疗原则和常用药物种类，掌握临床常用药物的药理作用、临床应用、用法用量、不良反应、药物间相互作用，具备处方接收、审查、调配、复核和发药能力，解答用药疑难问题能力。

6. 药品营销：具备预测药品掌握一定的药品知识、市场营销知识，能进行药品市场调查方案策划、跟踪与管理客户，具备药品销售的能力。

7. 产品研发辅助：能获取及应用本专业新设备、新技术、新工艺等信息的能力，具备协助新药开发工作和药事管理工作。

（三）职业岗位知识结构要求

1. 基础知识：掌握英语、有机化学、分析化学、物理化学、药物化学、等基础理论与知识。

2. 专业知识：制药工艺学、药剂学、药理学、生物分离与纯化术、物检测技术、生物制药工程原理与设备、药品安全生产知识、药事管理与法规、药品营销等专业知识。

工作岗位	主要职责	所需的知识、能力和职业素养	
生产技术员	1. 负责 ERP 系统中 BOM 表的建立和修订； 2. 协助生产部经理按要求组织生产，保证生产工人严格按生产工艺规程和岗位操作法进行生产； 3. 负责生产工艺规程的发放、收集以及批生产记录、批包装记录的收集整理、归档保管。	知识	1. 熟悉药品生产 SOP 标准流程； 2. 了解 GMP 法规，具备一定的药学相关知识； 3. 了解制药设备工作原理。
		能力	1. 能够对生产现场出现的质量与技术问题妥善处理； 2. 能够组织完成车间各品种的工艺验证。
工艺控制 (技术岗)	1. 负责工艺管理、物料平衡管理、状态与标示管理及生产秩序管理； 2. 起草工艺文件，负责工艺参数、工艺规程的改进修订工作； 3. 对生产线常出现的质量、技术问题协调车间及时处理。	知识	1. 掌握药物化学及药品合成的基本知识； 2. 数据统计、处理知识； 3. 掌握药品生产 SOP 标准流程。
		能力	1. 对药品做到精通，包括熟悉药品的结构、原理及生产流程； 2. 能够对产品生产加工过程中的数据进行统计、总结、分析。
产品推广专员 (医药代表)	1. 保证药房质量体系运行正常； 2. 负责质量管理具体实施； 3. 在库药品的养护和质量检查； 4. 购进和销退药械的出、入库验收复核； 5. 分析竞争对手产品，参与产品采购、销售、宣传和售后服务的整改计划； 6. 负责药品开发管理各项文件的归档处理。	知识	1. 药品经营质量管理规范相关知识； 2. 合理用药安全知识； 3. 熟悉国家关于药品的各项规章制度； 4. 熟悉各类药品的质量标准、性能等参数； 5. 了解国内市场其他药品生产企业成产的销售情况。
		能力	1. 理解应用 GSP 的各项要求； 2. 强烈的用药安全意识； 3. 指导患者合理用药； 4. 能够了解市场需求，预测市场的发展方向具备较强的市场分析能力，
QA	1. 负责获得各类药品管理及相关法律、法规和技术要求，并作归档管理和通报管理； 2. 负责偏差处理、纠正和预防措施以及年度产品质量回顾分析； 3. 负责生产过程中执行工艺纪律情况的监督及各工艺参数的监督。	知识	1. 掌握岗位的标准操作规范； 2. 药品质量控制相关知识； 3. 掌握涉药法律法规。
		能力	1. 强烈的药品质量观念与安全意识； 2. 会作质量记录，并能作相关分析能力。
QC (技术岗)	1. 负责对药品进行理化检验； 2. 负责个品种检验方法的验证； 3. 负责各车间所有成品检验所需样品的取样及对留样产品的检验、报告工作。	知识	1. 化学分析和药物分析的基本知识； 2. 建立或改进原料，中间体和药物分析方法； 3. 数据处理知识； 4. 熟悉中国药典标准知识。
		能力	1. 药物分析仪器设备操作能力； 2. 基本检测方法应用到具体药物检测的能力； 3. 分析仪器的选用与操作能力； 4. 分析仪器的数据处理和总结能力。
质量监管 (技术岗)	1. 确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准； 2. 负责对检验数据进行符合、评价质	知识	1. 国家关于制药生产法规和中国药典标准知识； 2. 掌握岗位的标准操作规范； 3. 车间产品质量控制相关知识。

	量指标、异常数据的判断分析及反馈； 3. 负责提出进出场产品企业标准、检验方法及家延吉路的制定和修订建议。	能力	1. 理解应用 GMP 的各项要求能力； 2. 强烈的药品质量观念与安全意识； 3. 指导、监督员工实施 GMP ； 4. 会作质量记录，并能作相关分析。
设备管理	1. 认真贯彻设备 GMP 管理文件，监督设备操作规程执行； 2. 负责设备、模具的进场验收，建档并保证重点设备的正常运行； 3. 对设备的日常运行、维护、保养情况进行检查，参与设备预防性维修的计划、检查、验收工作。	知识	1. 掌握制药工程原理及设备相关知识； 2. 熟悉设备 GMP 管理文件； 3. 掌握药品安全生产相关知识。
		能力	1. 能及时发现设备事故隐患，并提出和实施改进计划； 2. 正确处理生产与维修的关系； 3. 熟悉当前岗位的标准作业程序-SOP。
产品开发辅助	1. 根据公司产品研发计划参与并协助药品开发； 2. 根据新产品开发计划，参与药学研究（方案设计、实施、调整，研究结果分析判断等）及注册资料辅助编写工作； 3 负责药品开发管理各项文件的归档处理； 4. 收集行业研发信息，跟踪最新的研发发展态势。	知识	1. 熟悉药品管理法规、药品注册法规等法规性文件； 2. 熟练掌握精密分析仪器（HPLC、GC）的使用； 3. 掌握有机化学、药物合成学等知识。
		能力	1. 良好的信息收集和处理能力； 2. 能整理出合理的合成路线及优化反应的方法。
车间操作员	1. 对药品生产进行保准化生产作业； 2. 对生产过程中的故障进行判断和排除作业； 3. 根据生产计划完成原材料的接收、准备、混合和设备的清洁； 4. 生产设备的正常使用。	知识	1. 药物生产的基本理论知识； 2. 生产仪器设备使用，维护和保养知识； 3. 生产产品质量控制知识。
		能力	1. 药物生产岗位的标准操作能力； 2. 药物生产质量控制能力； 4. 仪器仪表、制药机械设备操作能力。

（四）职业资格证书与职业技能等级证书要求

必考：英语 A 级证书；普通话等级证书；计算机等级证书

选考：执业药师资格证书

药物制剂工资格证书

药物分析工资格证书

微生物发酵工资格证

医药营销师资格证书

药剂师资格证书

化学制药工程师资格证

健康管理师资格证书

生物化工工艺师资格证书

中药咨询师资格证书

（五）学生就业岗位目标

学生就业岗位目标主要为药品生产企业的药物制剂工、车间工艺员、QA、QC、GMP 验证、车间管理人员；药品流通企业的质管员、养护员、验收员、仓储、销售内勤、销售代表；在医院等单位的药房从业人员；药店药学服务人员等。

八、课程体系与核心课程

（一）课程体系设计

1. 典型工作任务分析

构建“技能测试为基础，职业技能等级为重点，技能大赛为引领”的学生技能培养体系，推进“课证融通”，以赛促教强化学生操作能力、适应能力、应变能力、迁移能力、数字能力、合作能力、创新能力等综合能力培养。将新技术、新工艺、新规范纳入教学标准和教学内容，提高教学内容与岗位的匹配度，推动课程与教学内容的改革。

从课程设置上淡化理论教学，强化实践教学，体现高职教育鲜明的职业特色。在“校企合作”推动下，使专业课程设置与产业、行业需求对接；课程内容与职业标准对接；教学过程与生产过程对接；积极推进学历证书和职业资格证书“双证书”制度，提升学生就业能力。开展校企合作联合招生、联合培养的现代学徒制试点，强化学生的职业能力、岗位能力、转岗能力和创业能力的培养，做到学生技能水平与企业、行业需求“零对接”。按照人才培养目标和能力要求，建立面向各职业岗位群，产学结合、理论与实践并重，课证融通、技术与人文融通，具有适应性、针对性的高职课程体系。

3. 支撑体系课程

岗位群	典型工作任务	职业能力要求	专业课程平台
药物的发酵、生产、提取、分离与纯化岗位（核心）	- 负责按药物生产标准操作规程及产品的质量标准进行生产，以及后续的提取、分离与纯化工艺、用水制备、中间体合成、成品生产制备，生产出合格的产品。 - 负责对生产设备进行操作及保养。 - 根据企业的生产计划完成生产任务； - 负责对生产设备故障及工艺、产品问题及时向班组长反映或有关部门上报。	- 具有对生产原料的预处理能力； - 具有发酵生产能力； - 具有提取、分离与纯化的能力； - 具有按国家标准、企业标准和生产进度要求进行生产的能力； - 具有良好的沟通能力。	《微生物学与免疫学》、《药剂学》、《有机化学》、《分析化学》、《药理学》、《生物化学与生物药品》、《发酵制药技术》、《药事法规》、《药品安全生产知识》、《药物分析》、《生物分离及纯化》
生产工艺技术岗位	- 负责公司科技工作计划和任务。 - 负责公司新技术引进和产品开发、改进等技术工作在车间内部的组织实施以促进公司产品的技术创新。 - 抓好车间技术队伍建设，做好操作人员的技术培训和提高工作。 - 负责各班组制剂产品的工艺技术管理等日常工作。 - 负责产品岗位技术安全操作法及岗位 SOP 的编写修订工作，批准后组织贯彻执行，认真检查工艺执行情况。 - 负责技术文件的收集、整理、装订、归档。	- 具有为制定相关科技工作计划和任务的能力。 - 具有对公司新技术引进和产品开发、改进等技术工作的能力。 - 具有对操作人员进行技术培训的能力。 - 具有对各班组制剂产品的工艺技术管理的能力。 - 具有对产品岗位技术安全操作法及岗位 SOP 的编写修订及工艺执行情况检查能力。 - 对技术文件收集、整理、装订、归档的能力。 - 具有良好的沟通能力。	《微生物学与免疫学》、《药剂学》、《有机化学》、《分析化学》、《药理学》、《生物化学与生物药品》、《生物分离及纯化》、《药事法规》、《药品安全生产知识》、《药物分析》
药物制剂生产岗位（核心）	- 担任药物制剂工、进行固体制剂、液体制剂、软膏剂等生产任务； - 药物剂型的设计、药物不同剂型制备的单元操作。	- 具有按 SOP 进行粉碎、配料、混合、制剂、包装的操作能力； - 具有对常用设备进行检修和养护的能力； - 具有进行空气净化操作的能力； - 具有水净化操作的能力。	《药物化学》、《药剂学》、《药理学》、《发酵制药技术》、《制药设备及技术》、《药品安全生产知识》、《药物分析》
生物药物分析、检测（核心）	- 担任药品检验工，药品的化学分析和药品仪器分析。 - 负责起草或修订原辅料、中间产品、工艺用水、成品质量标准、检验操作规程、取样 SOP、检验记录，并对各类文件的合理性、适用性负责。 - 负责按检验操作规程对样品进行取样并检验样品的理化、药理、卫生学检验项目，及时收集其它岗位的检验记录，并出具检验报告书。	- 具有药物分析、微生物知识、统计学、GMP 知识； - 会药物检验实践技术； - 会检验数据分析处理，能撰写检测报告； - 掌握常用分析仪器（气相、液相、紫外、红外、旋光仪）的使用维护等； - 能严格按规程操作；	《分析化学》、《药剂学》、《药物化学》、《生物化学与生物药品》、《药品生物检定技术》、《生物分离与纯化技术》、《药事法规》、《药物分析》

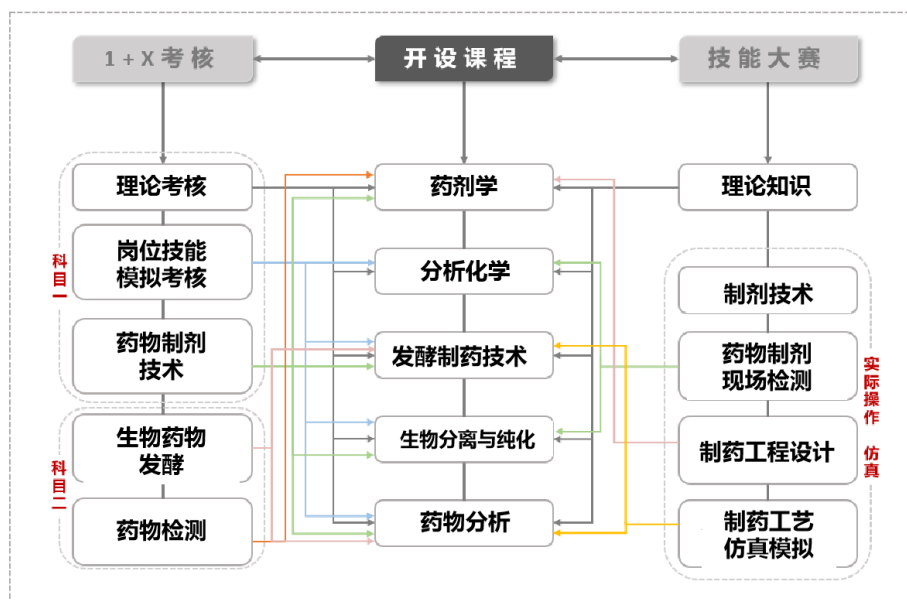
	4. 负责按 GMP 要求填写检验记录, 登录检验台帐, 进行归档, 并对记录的真实性负责。 5. 负责原辅料、中间产品、成品的检品留样和留样观察, 制订原辅料、中间产品以及成品的贮存条件和贮存期限。 6. 负责为质量分析会提供原辅料、工艺用水、中间产品、成品的质量信息, 负责质量月报表、季报表的指标统计。	6. 善于沟通, 并能解决问题。	
生物药物质量监控	1、负责对公司生产、物料、销售等质量相关环节进行监控。 2. 负责制定本岗位操作程序, 参与部门 GMP 文件的会审。 3. 负责物料、中间产品、成品的取样、送样。 4. 负责监测洁净室(区)的尘粒数和微生物数。 5. 负责部门所承担验证项目的实施。 6. 负责质量日报表的填写和上报。 7. 负责药品注册材料的准备、上报。 8. 负责质量档案的管理。	1. 具有对公司生产、物料、销售等质量相关环节进行监控的能力。 2. 具有制定本岗位操作程序, 进行 GMP 文件的会审的能力。 3. 具有对物料、中间产品、成品的取样、送样的能力。 4. 具有对洁净室(区)的尘粒数和微生物数检测的能力。 5. 具有实施部门所承担验证项目的能力。 6. 具有填写和上报质量日报表, 准备药品注册材料的能力。 7. 具有管理质量档案的能力。 8. 具有良好的沟通能力。	《药事法规》、《药物化学》、《药剂学》、《药品生物检测技术》、《发酵制药技术》、《药品安全生产知识》、《药物分析》
药厂 GMP 自检	1. 定期组织对企业进行自检, 以监控本规范的实施情况, 评估企业是否符合本规范要求, 并提出必要的纠正和预防措施。 2. 按预定的计划, 对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品发运、投诉、药品召回等项目定期进行检查, 以确认其符合质量保证的要求。 3. 完成自检记录及自检报告, 内容应包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建	1. 根据规范、规程和标准进行人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品发运、投诉、药品召回等项目自检能力。 2. 根据 GMP 要求, 对不符合规范的, 提出必要的纠正和预防措施的能力。 3. 根据自检执行过程记录, 进行总结、评价, 形成自检报告能力。 4. 具有组织协调各个部门的能力。	《药事法规》、《药物化学》、《药剂学》、《药品生物检测技术》、《发酵制药技术》、《药品安全生产知识》、《药物分析》、《生物化学与生物药品》
生物制品的营销	1. 根据市场销售计划, 完成销售任务, 完成销售指标。 2. 与客户保持密切的业务联系, 按照不同的季节、不同市场情况提出不同的销售价格。 3. 分析客户心理, 了解客户对药品质量的要求和各方面的需求, 有针对性地进行销售, 向公关营销部经理提供客户信息。 4. 积极地参加药品销售单位举办的各种促销活动, 开发新客户。	1. 具有进行市场销售计划, 完成销售任务指标的能力。 2. 具有按照不同的季节、不同市场情况提出不同的销售价格的能力。 3. 具有向公关营销部经理提供客户信息的能力。 4. 具有发展新客户的能力。 5. 具有良好的沟通能	《药品营销》、《药事法规》、《药物化学》、《药剂学》、《生物分离与纯化》、《药理学》、《生物化学与生物药品》

	5. 利用公关技巧和销售技巧，扩大销售网络。开展有计划的销售活动，建立客户档案，并计划地发展新客户。	力。	
--	--	----	--

3. “岗课赛证”综合育人体系设计

专业知识以“应用”为主旨和特征构建课程和教学内容体系。以岗定课，改革专业课程内容，改革专业课程教法，改革师资结构，通过对药品生产技术专业“药物研发人员、药物制剂工、药物发酵工、工艺技术员、药物分离纯化员、药物质检员、药品销售员”等岗位的工作内容、岗位技能、工作职责进行分析，重构药品生产技术专业核心课程。

打造“课证赛”融通课堂，突出技术技能培养，围绕“1+X 药物制剂工”职业技能等级证书，设置与证书考取所对应的课程。结合“药物制剂制剂技术与工程设计、中药传统技能大赛、药品生产、药学技能”比赛内容，提高课赛内容的匹配度，实际操作仿真达 100%，理论知识覆盖达 90%以上（如图所示）。



（二）专业核心课程简介

1. 药理学

讲授各类药物的理化性质、药理作用、临床应用、主要不良反应及用法用量的内容。培养学生掌握药物的临床使用技能及药检、药物制剂稳定性方面的基础知识，要求学生树立安全、合理用药的观念，具有药品临床使用的基本理论和实验操作技能，能够胜任一般性临床用药指导工作，并能够选择合适方法增加药物剂型的稳定性。

2. 生物化学与生物药品

讲授生物药物的来源、分类、应用及保管养护等内容。使学生掌握生物药物的来源、分类、应用及保管养护等知识，获得生物药品及其制备的基本知识和能力。

3. 药事法规

讲授我国在药品研制、生产、经营、使用和监督管理等各环节的主要法律及法规和技术规则、社会药学的发展趋势、药品管理政策的分析等内容，使学生熟悉从事药品研制、生产、经营和管理等工作的指南和行为规范，适应与专业有关的技术规则，为以后从事专业工作和继续学习打下基础。

4. 药剂学

讲授药物剂型和制剂的制备理论、生产工艺及质量控制等内容，要求掌握片剂、注射剂、胶囊剂等剂型特点、质量要求和检查方法、熟悉其他剂型的制备工艺及常用辅料的特性和应用，了解药物动力学原理、药物剂型因素和人体生物因素与疗效的关系。并培养处方分析及工艺设计的初步能力。

5. 发酵制药技术

讲授生物药物制备工艺的基本知识和基本技术。要求学生掌握从生物原材料尤其是发酵液中分离和提纯生物药物的工艺、方法和相关操作技术，了解基因工程制药、细胞工程制药、酶工程制药、微生物发酵制药等生物

制药技术的开发、生产原理和工艺流程及其相关技术，具备一定的制备生物药物的知识和能力。

6. 药品生物检定技术

讲授生物药物产品、微生物发酵产品、生物保健品的理化性质、分析方法及分析方法相关的基本知识及技能。通过本课程的学习，要求学生掌握抗生素、维生素、氨基酸、核苷酸、酶、激素等生物药物的检验方法，熟悉理化性质，了解剂型特点，使学生获得生物药品质量分析与控制的知识与能力。

7. 制药设备及技术

讲授化工原理基础设备材料及防腐，间歇式反应器，搅拌器，连续式反应器，车间工艺设计，空气除菌系统，发酵设备及灭菌，流体流动及设备，换热设备，液固分离设备，离子交换设备，溶媒萃取设备，浓缩结晶设备，干燥设备等，并介绍化工测量仪表和自动控制原理，系统的基本组成及在设计运行中与工艺有关的知识。使学生熟悉制药过程与相关设备的结构特点、操作使用和保养维护。

8. 药物分析

本课程的内容是运用化学、物理、生物以及微生物学的方法和技术来研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂质量的知识，包括药物成品的化学检验，药物生产过程的质量控制，药物贮存过程的质量考察，临床药物分析，体内药物分析等。

9. 生物分离及纯化

本课程是生物技术及相关产业中使用最普遍的技术。以生物物质的基本制备过程为主线，阐述了离心、色谱、膜分离和浓缩干燥等分离纯化技术的基本原理，在结合生产实践的基础上详述了技术的应用以及相关设备的使用，并介绍了有关新知识、新技术、新方法和新工艺，为从事生物产

品的分离纯化工作打下良好的基础。

10. 药品安全生产知识

讲授药品生产过程中防火防爆、用电、有毒物质、安全卫生、健康保护等内容及其具体操作方法等的知识。使学生掌握制药企业中的安全生产知识和技能，为在制药企业中从事安全生产工作奠定基础。

11. 公共安全教育

公共安全教育的主要内容包括各年级在预防和应对社会安全、公共卫生、意外伤害、网络、信息安全、自然灾害等内容。重点是帮助和引导学生了解基本的保护个体生命安全和维护社会公共安全的知识和法律法规，树立和强化安全意识，正确处理个体生命与他人、社会 and 自然之间的关系，了解保障安全的方法并掌握一定的技能。

12. 劳动教育

本课程注重将药品生产技术专业特点与药品产业新业态、劳动新形态相结合，树立学生正确的劳动观点，使他们懂得劳动的伟大意义；培养学生热爱劳动和劳动人民的情感。养成劳动的习惯，形成以劳动为荣，以懒惰为耻的品质。抵制好逸恶劳、贪图享受、不劳而获、奢侈浪费等恶习的影响。学习是学生的主要劳动，教育学生勤奋学习，将来担负起艰巨的建设任务、正确对待升学、就业和分配。

13. 毕业论文

毕业论文的目的是巩固与发展药品生产技术专业理论教学和实践教学成果，培养综合运用科学知识和能力，独立分析和解决实际问题的能力。论文力求做到理论与实际相结合，毕业论文的内容应能分析与解决药品生产技术领域的实际问题。

14. 岗位实习

通过在药品生产企业、销售企业进行岗位实习，使学生将所学药品生

产技术相关的知识及技能与企业的实际运营紧密结合，从而不断提高分析解决问题的能力专业能力，进一步提升学生知识与技能水平。

九、课程体系分配比例及应修学分

课程类别	学时	占总学时比例	应修学分	备注
基本素质与能力课程（必修）	720	19.4%	35	
专业群基础平台课程（必修）	598	16.1%	35	
专业技能与认证课程（必修）	756	20.4%	42	
综合拓展项目课程（必修）	234	6.3%	13	
集中实践课程（必修，含实习（认知实习、跟岗实习、岗位实习）、毕业设计（论文）等）	1116	30.1%	38	集中安排的实践课程每周算 30 学时，每周记 1 学分
职业方向模块课程（限选）	180	4.8%	10	
人文素质教育课程（任选）	108	2.9%	6	其中公共选修课 2 学分，网络选修课 4 学分
合计	3712	100%	179	

十、教学进程安排及学分、学时分配（见表一）

表一 2024 级药品生产技术专业教学进程安排及学分、学时分配

课程类别		序号	课程（项目/模块） 名称	教学时数				学分数	教学周时数						评价方式	备注
				总课时	理论	实践	其它		一		二		三			
									I	II	III	IV	V	VI		
									16	18	18	18				
必修课程	基本素质与能力课程	1	思想道德与法治	36	36			2	2					考试		
		2	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	36	36			2		2				考试		
		3	习近平新时代中国特色社会主义思想	36	36			2			2			考试		
		4	思政实践	36		36		2				2		考试		
		5	形势与政策	32			32	1	(8)	(8)	(8)	(8)		考查	每学期 8 课时	
		6	大学生就业与创业指导	36	16	20		2				1	1		考查	
		7	体育与健康	140			140	4	2	2	2	2		考试		
		8	大学语文	32	32			2	2					考查		
		9	演讲与口才	18	18			1		1				综合评价		
		10	大学英语	136	136			7	4	4				考试		
		11	信息素养	64		64		3.5	4					考试	按专业调整开设学期	
		12	中华优秀传统文化导论	36	36			2		2				考查		
		13	劳动教育	18			18	1	*	*				综合评价	依据实际情况，调整周学时	
		14	高等数学	64	64			3.5	4					考查		
	小计		720	410	120	190	35	18	11	5	5					
	专业群基础平台课程	15	微生物学	144	72	72		8		8				考试		
		16	数字化思维	36	18	18		2		2				考查		
		17	化学（有机化学）	96	48	48		6	6					考试		
		18	公共安全教育	18	18	0		1		1				考查		
19		医药统计	64	32	32		4	4					考查			

课程		20	医学基础	64	48	16		4	4					考试	
		21	药物化学	72	36	36		4		4				考试	
		22	药学概论	32	16	16		2	2					考试	
		23	生物化学与生物 药品	72	36	36		4			4			考试	
		小计		598	324	274		35	16	15	4	0			
	专业技能与认证	24	药理学	144	96	48		8			8			考试	
		25	药剂学	108	54	54		6			6			考试	
		26	分析化学	144	72	72		8		8				考试	
		27	生物分离及纯化	144	72	72		8			8			考试	
		28	药事管理与法规	72	72			4				4		考试	
		29	药物分析	144	72	72		8				8		考试	
	小计		756	438	318		42		8	22	12				
	综合拓展项目	30	药品生物检定技术	108	54	54		6				6		考试	
		31	发酵制药技术	72	36	36		4				4		考查	
		32	药品市场营销	36	18	18		2				2		考查	
		33	专业论文写作	18	18	0		1				1		考查	
		小计		234	126	108		13		0	0	13			
选修课	模块课程	职业方向一	制药设备及技术	72	36	36		4			4			考查	
			中药学	72	72	0		4			4			考查	
			药品安全生产知识	36	36	0		2			2			考查	
		小计		180	144	36		10		0	4	6			
	任选	人文素质教育课程		108			108	6		2					
		小计		108			108	6		2					
合计				2596	1442	856	298	141	34	36	35	36			

十一、集中实践教学内容及进程计划（见表二）

表二 药品生产技术专业集中实践教学内容及进程计划

序号	实践课程（项目/ 模块）名称	学 分 数 （一周记 1 学分）	教学时数（一周按 30 学时计算）						备注
			一		二		三		
			I	II	III	IV	V	VI	
1	岗位实习	36					540	540	
2	毕业设计	2					36		在实习中完成
合计		38					1116		

十二、必要的说明

执笔人：马振贵、洪秋菊、任瑾、郭杰、王吉鸿、任辉、陶蕾

审核人：李宇洁