江苏联合职业技术学院连云港中医药分院 五年制高等职业教育实施性人才培养方案 (2022 级)

专业名称: ____药品生产技术____

专业代码: ______490201_____

2022年9月

目 录

一、	专业名称及代码	. 1
_,	入学要求	. 1
三、	基本修业年限	. 1
四、	职业面向	. 1
五、	培养目标	. 1
六、	培养规格	. 2
	(一)素质	2
	(二)知识	2
	(三) 能力	3
七、	课程设置	. 3
	(一)公共基础课程	3
	(二) 专业课程	4
八、	教学进程及学时安排	10
	(一) 教学时间表	10
	(二)专业教学进程安排表	11
	(三) 学时安排表	11
九、	教学基本条件	11
	(一) 师资队伍	11
	(二) 教学设施	12
	(三) 教学资源	15
十、	质量保障	15
+-	·、毕业要求	16
十二	.、其他事项	17
	(一)编制依据	17
	(二)执行说明	17
	(三)研制团队	18
附件	1: 五年制高等职业教育药品生产技术专业教学进程安排表(2022级)	
附件	2. 五年制高等职业教育药品生产技术专业任选课程开设安排表(2022)	级〉

一、专业名称及代码

专业名称:药品生产技术

专业代码: 490201

二、入学要求

初中应届毕业生

三、基本修业年限

5年

四、职业面向

所属专业大类 (代码)	食品药品与粮食大类(49)
所属专业类 (代码)	药品与医疗器械类(4902)
对应行业(代码)	化学药品原料药制造 (271) 化学药品制剂制造 (272)
主要职业类别 (代码)	化学药品原料药制造人员(6-12-01) 药物制剂人员(6-12-03)
主要岗位(群)或技术领域举例	化学原料药制造、药物制剂
职业类证书举例	1+X 职业技能等级证书: 药物制剂生产(中级) 1+X 职业技能等级证书: 药品购销(中级) 国家职业资格证书: 医药商品购销员

五、培养目标

本专业培养能够践行社会主义核心价值观,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、科学素养、数字素养、 职业道德和创新意识,精益求精的工匠精神,较强的就业创业能力和 可持续发展能力,掌握本专业知识和技术技能,面向化学药品原料药 制造、化学药品制剂制造行业的化学药品原料药制造人员、药物制剂 人员岗位群,能够从事化学原料药、药物制剂生产及质量控制、技术 管理等工作的高素质技术技能人才。

六、培养规格

本专业学生在系统学习本专业知识并完成有关实习实训基础上, 全面提升素质、知识、能力,掌握并实际运用岗位(群)需要的专业 核心技术技能,总体上须达到以下要求。

(一)素质

- 1. 坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度,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、遵法守纪、崇德向善、诚实守信、尊重生命、热爱 劳动,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. 具有质量意识、环保意识、安全意识、信息素养、工匠精神、 创新思维;
- 4. 勇于奋斗、乐观向上,具有自我管理能力、职业生涯规划的意识,有较强的集体意识和团队合作精神:
- 5. 具有健康的体魄、心理和健全的人格,掌握基本运动知识和一两项运动技能,养成良好的健身与卫生习惯,良好的行为习惯:
- 6. 具有一定的审美和人文素养,能够形成音乐、美术艺术特长或 爱好。

(二)知识

- 1. 掌握必备的思想政治理论、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、安全消防、文明生产、安全防护等相关知识;
 - 3. 掌握本专业所必需的计算机应用知识、英语应用知识;
- 4. 掌握本专业所必需的无机化学、有机化学、分析化学等基础知识:
 - 5. 掌握本专业相关的微生物与免疫学及临床医学知识:

- 6. 掌握药物化学、药理学、药事管理法规等药学相关知识;
- 7. 掌握药物合成和常用制剂设备的结构、原理、使用、维护、保 养等知识;
- 8. 掌握药物制剂生产工艺、方法,以及制剂生产所用物料、设备、 文件等的管理知识;
 - 9. 掌握与本专业相关的药物制剂质量控制与管理知识。

(三)能力

- 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、文字表达能力和沟通能力;
- 3. 能熟练使用计算机操作系统进行文字编辑和数据处理;
- 4. 能够按照生产指令正确组织生产,具有从事药品生产的基础能力和处理生产过程中出现的一般问题的能力;
 - 5. 具有常用制剂设备的使用与维护能力;
 - 6. 具有正确管理物料和生产技术文件的能力;
 - 7. 具有化学合成、常用制剂质量监测与生产过程质量控制的能力;
 - 8. 具有事故防范、评价、救助和处理能力;
 - 9. 具有查阅和翻译本专业外文资料的能力;
- 10. 具有获取及应用本专业新设备、新技术、新工艺等信息的能力。

七、课程设置

本专业包括公共基础课程、专业课程等。

(一) 公共基础课程

按照国家、省、学院有关规定开齐开足公共基础课程,开设中国特色社会主义、心理健康与职业生涯(I)、哲学与人生、职业道德与法治、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、习近平新时代中国特色社会主义思想概论、形势与政策等思想政治理论课程和语文、数学、英语、信息技术、体育与健康、艺术、

历史、国家安全教育、心理健康与职业生涯(II)、物理等必修课程; 体现本地区、本校优势特色的药学史概论、数学(数理统计)、信息 素养实践教程、制剂车间员工培训、思政讲堂、创业与就业教育、非 遗大讲堂、科技论文写作等任选课程。

(二) 专业课程

专业课程包括专业平台课程、专业核心课程、专业拓展课程和技能实训课程等。

1. 专业平台课程

专业群平台课程的设置注重培养学生专业基础素质与能力,为专业核心课程的学习奠定基础。开设无机化学、病原生物与免疫学基础、有机化学、分析化学、医药信息检索、临床医学概要、电工电子基础、制药工程制图、天然药物学基础、生物化学、药理学、药物化学、药事管理与法规、化学制药技术、药物制剂辅料及包装材料、仪器分析、生物药剂学、药学英语等必修课程。

表 1: 专业平台课程主要教学内容与要求

	☆・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	教学要求		
1	无机化学 (132)	物质的量;溶液、胶体溶液、 电解质溶液;原子结构与元 素周期律;化学键与分子结 构;化学反应速率与化学平 衡;氧化还原反应;配位化 合物;重要的金属元素、 金属元素及其化合物;化学 实验基本操作	掌握基本概念、常见元素的性质及鉴别方法;掌握胶体溶液和电解质溶液的性质,会进行水的离子积和溶液的 pH 计算;知道原子的结构组成,熟悉元素周期律与元素周期表;掌握离子键、共价键的形成和特征,了解分子间力和氢键的形成和特征,了解分子间力和包撑的基本概念;掌握化学反应速率、化学平衡的影响因素;熟悉氧化还原反应,能选择合适的氧化剂和还原剂;掌握与医药密切相关的金属和非金属元素及其化合物的性质和用途;能进行基本化学计算和溶液配制、稀释等基本操作		
2	病原生物 与免疫学 基础(68)	微生物概述;显微镜的使用;细菌、放线菌、真菌;病毒;消毒、灭菌;微生物在自然界的分布	熟悉细菌、病毒的大小、形态、结构及 致病性等;掌握常见致病微生物的类别、生物学特性及所致疾病;掌握消毒灭菌 的各种方法,药物制剂中微生物的常用 灭菌方法与检验方法;掌握热原的概念、特点和制剂中热原污染的途径;了解微生物在自然界中的分布情况,能够进行空气、水中微生物的检验操作		

		IP IZ IX IZ IL IZ IIV 포르다	常担毛亚的左担儿人师护法护 八型
3	有机化学 (136)	烷烃、烯烃、炔烃、脂环烃、 芳香烃、卤代烃;醇、酚、 醚、醛、酮、醌、羧酸及其 衍生物;含氮有机化合物; 有机化合物的立体结构;杂 环化合物;氨基酸、蛋白质、 核酸;糖、脂类、萜类和甾 体化合物;有机化学实验基 本操作。	掌握重要的有机化合物的结构、分类、 命名、性质及其应用;了解有机化合物 的立体结构及构型表示方法;掌握有机 化学实验的基本知识,会进行蒸馏、分 馏、萃取、重结晶和过滤等基本操作
4	分析化学 (102)	分析化学概述;误差与分析 数据处理;酸碱滴定法、非 水滴定法、沉淀滴定法、配 位滴定法和氧化还原滴定 法;电位法和永停滴定法; 紫外-可见分光光度法、荧光 分析法、红外吸收光谱法; 气相色谱法、高效液相色谱 法	了解分析化学的性质和任务;掌握定量分析中误差、有效数字及其运算等知识;掌握酸碱滴定法、非水滴定法、沉淀滴定法、配位滴定法和氧化还原滴定法的原理、滴定条件、指示剂和标准溶液,能正确操作常用容量分析仪器;掌握电化学分析法、紫外-可见分光光度法和色谱法的原理和定性、定量方法,会按照操作规程操作分析仪器
5	医药信息 检索 (28)	了解信息素养,信息检索的 基础理论及方法途径,图书 馆的利用,掌握数据库以及 网络信息资源的检索,信息 的管理评价与利用以及论 文撰写	医药信息检索类课程是信息素养的主干课程,以培养学生对医药信息资源的获取、评价和利用能力,以培养学生的信息道德和法律意识为目标,课程的学习有助于学生在专业研究实践和文献检索两个领域综合能力的提高
6	临床医学概 要(68)	人体的基本结构;细胞与组织;运动系统、神经系统、内分泌系统、血液系统、心血管系统、呼吸系统、消化系统、泌尿和生殖系统等解剖生理与常见疾病	掌握基本概念或术语;能识别人体各部分的基本结构、形态和位置;掌握人体各系统、器官正常的生理功能;了解各系统常见疾病及其诊断
7	电工电子基 础(68)	主要内容包括: 电路的基本概念和基本定律,直流电阻电路的分析计算,电感元件与电容元件,正弦交流电路,三相正弦交流电路,非正弦周期电流电路,线性电路的过渡过程,磁路与铁芯线圈等	使学生具备从事有关电子电工专业工作 所必需的电工基本知识、基本技能、基 本能力和基本意识。提高学生的全面素 质,增强适应职业变化能力,为学习后 续课程及工作打下必要基础。养成遇到 问题、分析问题、解决问题的过程。能 够规范操作,树立安全生产意识,形成 良好的逻辑思维习惯,严谨细致的工作 态度
8	制药工程制 图(68)	制图的基本知识;点、直线、 平面的投影;立体的投影; 组合体的视图及尺寸注法; 机件常用的表达方法;标准 件和常用件;零件图	掌握点、线、面平行投影组合体的基本规则和立体在三面投影体系中投影的基本规律。理解从三维立体到二维图形的转换规律,熟练掌握由二维图形想象出三维立体形状的方法。综合运用有关零件图、装配图的规定和知识,读懂一般的零件图、装配图;能绘制常用剂型设备平面布置图及单体设备简图
9	天然药物 学基础 (68)	天然药物学的研究对象和 任务;天然药物学的起源和 发展;药用植物的器官形态	掌握天然药物学的基本理论、基本知识 和基础技能;熟悉药用植物的器官形态 和显微结构,药用植物的分类;熟悉生

		和显微结构,药用植物的分类;动物类天然药物的应用概况;药用动物的分类和哺乳动物的基本结构;矿物类天然药物的应用概况;矿物的性质和矿物的分类;天然药物的分类;天然药物鉴别;天然药物的采收、加工及贮藏和天然药物的炮制方法;天然药物的鉴定	药的采收、加工与贮存的一般方法及原则;掌握药用动物的分类和哺乳动物的基本结构;了解矿物类天然药物的应用概况;掌握矿物的性质和矿物的分类;学会鉴定天然药物的真、伪、优、劣的方法
10	生物化学 (68)	蛋白质、核酸、酶;维生素;生物氧化;糖代谢;脂类代谢;蛋白质的分解代谢;核酸代谢和蛋白质合成;代谢调控	掌握蛋白质、酶、核酸等生物大分子的 组成、结构特点、理化性质及结构与功 能的关系;熟悉维生素与物质代谢之间 的关系;掌握糖、脂类、蛋白质等物质 代谢规律及其代谢过程中与生命活动的 关系;了解生化的基础理论知识与医药 卫生的关系及在医药卫生领域的应用; 掌握常用生化实验技能,学会使用常用 的生化仪器
11	药理学 (102)	药物代谢动力学、药物效应 动力学、影响药物效应的因 素;中枢神经系统药物;传 出神经系统药物;心血管系 统及血液系统药物;内脏系 统的药物及抗组胺药;内分 泌系统药物;化学治疗药	掌握药效学和药动学基本知识;掌握影响药物作用的因素;掌握常用药物的药理作用、临床应用和不良反应;了解重点药物的作用机制和相互作用
12	药物化学 (102)	中枢神经系统药物;外周神经系统药物;循环系统药物;循环系统药物;循环系统药物;解热镇痛药和非甾体抗炎药;抗肿瘤药;抗生素;化学治疗药;合成降血糖药和利尿药;激素;维生素;药物的化学结构与药效的关系	掌握常用药物的法定名称、结构特点、理化性质、主要用途和贮存原则;能根据常用化学药物的结构特点分析药物的理化性质;了解典型药物的化学结构与药效的关系;能根据药物的性质正确贮存、保管药物
13	药事管理 与法规 (68)	药事管理体制;药师与执业 药师管理制度;药品管理法 及药品管理法实施条例;药 品生产、经营管理;医疗机 构药事管理;药品包装、广 告、价格管理;药品注册管 理;特殊药品管理	了解我国药事管理体制和组织机构、药学技术人员管理的内容;掌握《中华人民共和国药品管理法》的主要内容;熟悉药品生产、使用等环节理内的的管理、发营品性,掌握调剂及处理内容;掌握调剂及处理内容;掌握新药的管理、气力,不够有关,等,等,以一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
14	化学制药技 术 (68)	了解制药工业的现状和化 学制药工业的特点; 化学合成药物工艺路线的设计方法及其选择与评价; 化学合	掌握药物合成路线设计、工艺路线选择 的基本理论与规律,工艺研究的基本理 论、基本实验方法和技能;掌握"三废" 防治的基本常识,中试的放大,制订生

		成药物工艺研究技术,反应 条件与影响因素; 手性药物 的发展动向, 手性药物的制 备技术; 中试放大的研究方 法和研究内容, 生产工艺规 程的内容和作用; 化学制药 与环境保护的关系, "三废" 处理的常规方法	产规程的基本知识等。能运用化学、药物合成、制药工艺等基本理论与知识,解决化学药物合成与生产实际中的有关问题,为从事化学制药工艺学研究奠定基础
15	药物制剂辅 料及包装材 料 (34)	表面活性剂和高分子材料的分类、性质,以及在药物制剂中的应用;常用和新型液体制剂、无菌制剂、固体制剂辅料和膏类基质的特点及其在药物制剂中的应用;纸类、玻璃类、金属类、塑料类、复合包装材料的特点及其应用	熟悉表面活性剂和高分子材料的分类、性质,以及在药物制剂中的应用;掌握常用的液体制剂、无菌制剂、固体制剂辅料和膏类基质的特点及其在药物制剂中的应用;掌握常用包装材料的特点和在药物制剂中的应用;了解新型辅料和包装材料
16	仪器分析 (34)	仪器分析的概念分类;常用的一些仪器分析方法,如光学分析介绍紫外一可见分光光度法、红外吸收光谱法和原子吸收光谱分析法;电化学分析介绍电位分析法和库仑分析法;色谱分析介绍气相色谱法和高效液相色谱法。	熟悉仪器分析的基本概念,分析方法分类;掌握紫外一可见分光光度法、红外吸收光谱法、原子吸收光谱分析法、电位分析法等仪器分析方法及相关设备的使用。了解常用仪器的维护。
17	生物药剂 学 (28)	生物药剂学概述;口服药物吸收的影响因素与制剂设计,非口服给药吸收的途径、影响因素与制剂设计;影响药物分布的因素、药物在体内的分布与制剂设计;药物代谢的类型、影响因素、制剂设计;药物的排泄途径	了解药物吸收、分布、代谢、排泄的机理;熟悉药物吸收、分布、代谢、排泄的影响因素与制剂设计
18	药学英语 (28)	药学英语专业词汇及各类型专业文章的结构和体例;在听、说、读写等方面掌握药学相关专业英语的日常使用和简单交流	能对必要的医药英语基础词汇正确拼读、拼写;能听懂日常涉外业务活动中使用的英语对话和陈述,理解基本正确;能借助词典阅读本专业有关的文章,正确理解其含义;熟悉典型专业文献的结构;能根据范文或模板书写简历、信函等简短应用文,词句基本正确,表达清楚;能借助词典将本专业相关的文字材料进行英汉互译,译文语言通顺,含义较为准确

2. 专业核心课程

专业核心课程的设置结合本专业主要岗位群实际需求,注重理论与实践一体化教学,提升学生专业能力,培养学生职业素养。本专业

核心课程开设制药设备管理与维护、GMP 实务、药物分析技术、药物制剂技术、药物新剂型与新技术、药品生产过程验证等必修课程。

表 2: 专业核心课程主要教学内容与要求

上 口	课程名称	上班机火上户	#U. 324 TEF . D.
序号	(学时)	主要教学内容	教学要求
1	制药设备管 理与维护 (68)	制剂中主要剂型的典型生产设备和包装设备的基本原理、结构组成、日常维护及使用特点;《药品生产质量管理规范》对制剂生产厂房设施等硬件的实施要求等方面的内容;安全防护意识的训练	掌握片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂、口服液等主要剂型生产设备的原理、结构、日常维护方法;能按照《药品生产质量管理规范》使用和管理设施设备
2	GMP 实务 (68)	GMP 基础知识; 机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、文件、生产过程等管理知识; 确认与验证、质量保证与质量控制、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等基本知识	理解 GMP 的理念,熟悉 GMP 的主要内容,掌握常用的专业术语;掌握 GMP 对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、文件,以及生产和质量管理各环节的基本要求;熟悉确认与验证、质量保证与质量控制、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等基本知识;培养良好的质量意识,按章按规做事和严谨细致的职业精神
3	药物分析 技术 (102)	药品质量标准组成及查阅; 药物的鉴别、检查、含量测 定方法原理及应用;紫外- 可见分光光度计、红外分光 光度计、高效液相色谱仪等 仪器操作;化学药物及其制 剂的鉴别、杂质检查和含量 测定的原理和方法等	熟悉药品质量标准的查阅方法;掌握药物检验所必备的基本理论知识和基本技能,化学药物及其制剂的鉴别、杂质检查和含量测定的原理和方法等;熟练掌握紫外-可见分光光度计、红外分光光度计、高效液相色谱仪等仪器操作;了解常用仪器的养护;注重培养学生求实、求真精神,形成爱岗敬业、诚实守信的专业素养,增强质量意识,树立良好的药品质量观
4	药物制剂 技术 (204)	药物制剂基本概念;液体制剂、浸出制剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、滴眼剂、软膏剂、栓剂、气雾剂等的概念、特点、分类、常用辅料、处方组成、制备方法、质量要求等;药物制剂的稳定性、配伍变化基本知识	掌握药物制剂基本概念;掌握常用剂型的概念、特点、分类、生产工艺、制备方法、质量要求;能按照生产工艺规程、设备使用规程等完成典型制剂的生产;熟悉影响药物制剂稳定性的因素;了解药物制剂配伍变化的类型及引起各类型配伍变化的原因
5	药物新剂型 与新技术 (28)	固体分散体的基本概念、特点、类型、常用载体与固体分散技术;包合技术有关概念、包合物的种类、包合材料的结构特点、常用的包合技术、影响包合作用的因素;微囊、口服速释制剂、口服	掌握固体分散体的基本概念、特点、类型、常用载体与固体分散技术;掌握包合技术有关概念、包合物的种类、包合材料的结构特点、常用的包合技术、影响包合作用的因素;掌握微囊、口服速释制剂、口服缓控释制剂、靶向制剂、透皮给药系统、脉冲式给药系统等的概

	1	T	
		缓控释制剂、靶向制剂、透	念、特点、设计原理等; 能运用所学知
		皮给药系统、脉冲式给药系	识进行速释制剂、缓释制剂的制备;了
		统等的概念、特点、设计原	解药物新剂型的研究、申报与审批程
		理等; 药物新剂型的研究、	序;了解制药新技术、智能化和自动化
		申报与审批;制药新技术、	技术在制药领域的应用
		智能化和自动化发展趋势等	
		药品生产验证的程序、组成	掌握药品生产验证的程序、组成文件、
	药品生产	文件、方法、种类; 小容量	方法、种类;掌握小容量注射剂、片剂、
6	过程验证	注射剂、片剂、冻干粉针剂	冻干粉针剂等的生产验证的内容、验证
	(34)	等的生产验证的内容、验证	过程和方法
		过程和方法	

3. 专业拓展课程

专业拓展课程的设置对接医药制造行业前沿,促进学生全面发展,培养学生综合职业能力。专业拓展课程包含必修课程和任选课程,其中,专业拓展必修课程开设中医药基础、药学综合知识与技能、常见病用药指导等课程,任选课程见附件2。

表 3: 专业拓展课程主要教学内容与要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	教学要求
1	中医药基础 (34)	《中医药基础》主要内容包括中医基础理论、中医诊法、中医诊法、中医诊法、中医诊法等四个部分;主要任务是使学生在具有一定传统文化素质的基本人方、成果有联节,对中医药大方、系性、完整性的基本医学时的基本医学时的基本医学时的基本医学时的基本医学时的基本医学中药和分别等基础,为以后学对和从事中医药工作奠定良好基础。	掌握中医药学的基本理论;理解中医药学基本诊断、治疗方法;常用中药与方剂名称、主要功效及汤剂煎服法、适应症、禁忌症、用法用量、配伍规律及使用注意;具有一定的运用中医药学基本知识、基本诊疗技能,规范、熟练、合理指导运用中药、方剂的能力指导其临床用药的能力;通过中医药学的学习,培养学生唯物主义世界观和中医辨证论治的思维方法;通过对生命现象的认识,树立热爱生命、实事求是的科学态度;培养良好的职业道德修养、人际沟通能力和团结协作精神;传承弘扬中医药传统文化
2	药学综合知 识与技能 (34)	药学服务与咨询的基本内容;常用医学指标检查意义及临床意义;临床常见病症、慢性疾病等病因、临床表现以及药物治疗等;药物临床使用的安全性;药物保管、药物信息服务以及医疗器械的有关知识;药品不良反应监测,血药浓度监测于个体化治疗,临床药理学	能进行简单的处方审核、处方调剂、用 药指导以及药学计算;能对常见的临床 病症、慢性疾病等病因、临床表现以及 药物治疗加以阐述和说明;熟悉药物临 床使用的安全性;了解药物保管、药物 信息服务以及医疗器械的有关知识;注 重培养学生严谨求实、一丝不苟的工作 态度,养成良好的质量意识、规范意识、 标准意识,塑造精益求精、对药品质量 追求至臻的工匠精神
3	常见病用 药指导	常见疾病的基本知识、药物治疗、不良反应、注意事项	具备药学及相关专业高素质技能型专 门人才所必需的常见病用药咨询能力

(34)	及患者健康教育; 常见病用	及合理用药指导的根本知识和根本技
	药咨询,合理推荐药物,指	能;培养学生爱岗敬业、团结协作的职
	导患者合理实用药物	业精神

4. 技能实训课程

技能实训课程的设置结合药品生产技术专业主要岗位群实际需求和职业类证书考试要求,对接真实职业场景或工作情境,在实践中提升学生专业技能、职业能力和劳动品质。开设制药企业认知综合实训、制药设备单元操作综合实训、药物制剂生产综合实训、技能等级考核项目实训等。

表 4: 技能实训课程主要教学内容与教学要求

序号	课程名称(学时)	主要教学内容	教学要求
1	制药企业认知综合实训(2周/60学时)	制药企业基本情况; 制药企业生产规模, 产品类别及特点;制 药企业生产设备等。	知道制药企业的运行概况;了解制药企业的生产设备与产品种类。了解制药企业从业人员及设备管理基本要求。
2	制药设备单元操作综合实训(2周/60学时)	颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、口服液、软膏剂等常用剂型生产设备的使用、清洁、维护等操作技能训练。	能按照设备操作规程正确操作、清洁、维护常用剂型的生产设备,能够使用制剂设备按照正确的工艺流程进行安全生产操作,能够进行基本的设备清洁、设备维护等操作。
3	药物制剂生产综合 实训 (1周/30学时)	片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂、口服液、软膏剂等常用剂型典型制剂的生产及GMP管理综合实训。	能按照 GMP 管理要求、典型产品的生产工艺规程、设备操作规程等生产出合格的制剂产品,能进行 GMP 规范生产操作。
4	技能等级考核项目 实训 (1周/30学时)	包括"1+X"药物制剂生产、药品购销职业技能等级中级技能考核实训。	按 "1+X" 药物制剂生产、药品购销职业技能等级中级技能标准考核,通过技能鉴定。

八、教学进程及学时安排

(一) 教学时间表(按周分配)

学	学期	1	里论与实践教 学 集中实践	集中实践教学课程和环节	实践教学课程和环节	
期	周数	授课 周数	考试 周数	实训、实习、毕业设计、社会 实践、入学教育、军训等	周数	周
	20	16	1	军事理论与实训	1	1
	20	10	1	专业认识与入学教育	1	1
\equiv	20	17	1	劳动实践	1	1

三	20	17	1	制药企业认知综合实训	1	1
四	20	17	1	制药企业认知综合实训	1	1
五.	20	17	1	制药设备单元操作综合实训	1	1
六	20	17	1	制药设备单元操作综合实训	1	1
七	20	17	1	药物制剂生产综合实训	1	1
八	20	17	1	技能等级考核项目实训	1	1
九	20	14	1	毕业设计	4	1
+	20	0	0	岗位实习	18	2
合计	200	149	9		31	11

(二)专业教学进程安排表(见附件)

(三) 学时安排表

序号	课程类别	学时	占比	要求
1	公共基础课程	·共基础课程 1814		不低于 1/3
2	专业课程	2514	49.5%	/
3	集中实践教学环节	754	14.8%	/
	总学时	5082	/	/
1	其中: 任选课程	602	11.8%	不低于 10%
其	中:实践性教学	2590	51.0%	不低于 50%

说明:实践性教学学时包括采用理实一体化形式进行教学的实践学时和集中实践形式进行教学的实践学时。

九、教学基本条件

(一) 师资队伍

按照"四有好老师""四个相统一""四个引路人"的要求建设专业教师队伍,将师德师风作为教师队伍建设的第一标准。

1. 队伍结构

本专业专任教师 9 人, 高级职称教师 5 人, 占比 55.6%, "双师型"教师 7 人, 占比 77.8%, 师生比 1:24。专任教师队伍职称、年龄等梯队结构合理, 并定期开展专业教研活动。

2. 专任教师

专任教师有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心; 具有教师资格和本专业领域有关证书; 具有药学、制药工程相关专业 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, 能开展药物制剂生产工艺、设备、技术等方面的产学研工作; 具有较强的信息化教学能力, 能够开展课程教学改革和科学研究; 能够参与到本专业相关教学研究和科学研究, 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

专业带头人魏增余,教授。有较强的制药生产实践能力,在教学领域有一定的成果。在教学科研方面具备专业带头作用,能较好地把握医药行业和本专业发展态势,了解医药行业企业对本专业人才的实际需求。能够带领教学团队制定高水平的人才培养方案、课程标准等教学文件,开展药品生产新技术、新工艺、新方法、新设备,以及校企协同育人、产教融合、现代学徒制人才培养、"三教"改革等方面的研究和实践,有力推进专业建设、课程建设、校企合作、实训基地建设,提高人才培养质量。

4. 兼职教师

兼职教师 3 人,从医药卫生行业企业聘任,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,具有本专业相关的中级以上技术职称或技师以上职业资格证书,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。

(二) 教学设施

主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的专业教室、实验室、实训室和实训实习基地。

1. 专业教室基本情况

具备利用信息化手段开展混合式教学的条件。配备黑(白)板、多媒体计算机、投影设备、音响设备,具有互联网接入或无线网络环

境及网络安全防护措施。安装应急照明装置并保持良好状态,符合紧急疏散要求,安防标志明显,保持逃生通道畅通无阻。

2. 校内外实训场所基本情况

校内外实训场所符合面积、安全、环境等方面的要求,实验、实训设施(含虚拟仿真实训场景等)先进,能够满足实验、实训教学需求,实验、实训指导教师确定,能够满足开展药理学、药物化学、药物分析、制药设备操作、药品生产等实验、实训活动的要求,实验、实训管理及实施规章制度齐全。

表 5: 校内外实训场所基本情况

农 3. 权门// 天师勿// 圣平用允										
序号	校内外 实训场所	主要功能	主要设施设备配置							
1	无机化学 实训室	用于药品的取用、药品的称量和量取、化学实验常用仪器的使用、物质的加热、试纸的使用、溶液酸碱性的测定、物质的溶解、固液分离和蒸发、溶液的配制、典型化合物的性质和制备等	配备实验工作台、黑(白)板或投影、排风通风(通风橱等)、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施;互联网接入或WiFi环境;烧杯、烧瓶、量筒、试管、移液管等玻璃仪器;托盘天平、酒精灯、电热套、温度计等仪器设备							
2	有机化学 实训室	用于熔点测定、蒸馏、重结 晶、萃取和洗涤、分馏、减 压蒸馏及常用有机化合物的 制备等	配备实验工作台、黑(白)板或投影、排风通风(通风橱等)、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施;互 联网接入或 WiFi 环境; 烧杯、烧瓶、量筒、分液漏斗、冷凝管等玻璃仪器; 托盘天平、酒精灯、电热套、温度计、循环水真空泵等仪器设备							
3	微生物、生物 化学实训室	用于各类微生物培养基的制备和灭菌、微生物的接种与培养、菌种保藏、无菌操作、微生物的形态观察、微生物计数、菌种的纯化、抗生素的效价测定、蛋白质等电点的测定、蛋白质沉淀、蛋白质变性、蛋白质的分离纯化、核酸提取、酶的性质检验等	配备生物安全操作台、黑(白)板或投影、排风通风(通风橱等)、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施;互联网接入或WiFi环境;高压蒸汽灭菌锅、干热灭菌箱、离心机、发酵罐、细菌培养箱、霉菌培养箱、摇床等;双目显微镜、恒温水浴锅、电子天平、接种环、血球计数板、相关玻璃器皿等。场所面积100~120㎡;显微镜、霉菌培养箱、灭菌、发酵设备等要有专属操作间,环境符合要求							

4	人体解剖生理 学、药理学实 训室	用于血型的鉴定、心音听诊、心压测量、肺活量的测定、反射弧分析等基本实验; 机体各组织和系统的解剖和形态结构的观察; 药品剂量、给药途径、静脉注射给药速度等对药品作用的影响实验; 各系统代表药物药效实验等	配备解剖实验工作台、黑(白)板或投影、排风通风(通风橱等)、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施;互联网接入或WiFi环境;人体骨骼结构模型、人体内脏结构模型、人体肌肉模型、人体解剖教学挂图等辅助教学资源;血压计、心电图机、蛙类解剖包、心跳起搏器、心电图机等仪器设备;虚拟仿真实训软件等
5	药物制剂 实训基地	用于常用制剂的制备、生产设备的单元操作和日常维护技能训练; GMP 实务和药品生产过程验证课程中有关厂房、设施、设备、环境等内容的现场教学; 各类剂型的生产实训	配备符合(模拟)GMP 要求的固体制剂、液体制剂、无菌制剂生产厂房和设施;互联网接入或 WiFi 环境;液体制剂、浸出制剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、滴眼剂、软膏剂等生产设施设备;药品生产 GMP 虚拟仿真实训软件等
6	药物化学 实训室	用于典型代表药物的合成、 提纯、鉴别等	配备实验工作台、黑(白)板或投影、 排风通风(通风橱等)、安全消防、 药品储藏、废液收集等基础设施;互 联网接入或 WiFi 环境; 烧杯、烧瓶、 量筒、试管等玻璃仪器; 真空泵、搅 拌器、水浴锅(槽)、电热套等
7	分析化学、药 品质量检测实 训室	用于定性分析常用仪器操作 及基本实验;定量分析常用 仪器操作及称量、滴定、标 定、含量测定等基本实验; 分光光度法测定、红外光谱 测定、气相色谱分析、高效 液相色谱分析等仪器分析实 验;常用剂型典型制剂的质 量检测综合实验实训等	配备实验工作台、黑(白)板或投影、排风通风(通风橱等)、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施;互联网接入或WiFi环境;试管、烧杯璃仪器;分析天平、崩解仪、溶出仪、脆碎度仪、硬度仪、水分测定仪、胎碎度仪、倾度仪、水分光光度相色谱仪、紫外可见分光光液度性仪、气相色谱仪、红外光光度相色谱仪、红外光谱仪、气相色谱仪、红外光谱仪、智设备;《中国药典》、药真实训作、游设备;《中国药料;虚拟仿真实训作等;部分精密仪器要有专属操作间,环境符合要求
8	模拟药房 实训室	用于药事管理与法规、药理 学、市场调查与预测、药店 经营管理实务等课程的实践 教学任务	配备黑(白)板或投影、排风通风(通风橱等);互联网接入或WiFi环境;服务器、计算机、零售管理软件、收银设备、开放式陈列货架、药品柜、药品包装盒若干、冷藏柜、中药饮片柜、常见中药饮片、盘点机等设施设备

3. 实习场所基本情况

本专业具有稳定的校外实训实习基地。遵循长期规划、深度合作、 互助互信的原则,经实地考察后,确定合法经营、管理规范,人才培 养、选拔体系比较完善的江苏康缘药业股份有限公司、江苏恒瑞医药 股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏德源药业股份有限公司、江苏海王星辰健康药房连锁有限公司连云港分公司、江苏连云港康济大药房连锁有限公司等行业龙头企业为实习基地,可完成药品生产、药品生产质量管理等实习活动;配备了相应数量的企业指导教师对学生实习实训进行指导和管理;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,签署学校、学生、实习单位三方协议;符合《职业学校学生实习管理规定》《职业学校校企合作促进办法》等对实习单位的有关要求。

(三) 教学资源

主要包括能够满足学生专业学习、教师专业教学研究和教学实施需要的教材、图书及数字化资源等。

1. 教材选用

依据国家、省、学院关于教材的相关管理规定,健全内部管理制度,经过规范程序择优选用教材。专业课程教材体现本行业新技术、新规范、新标准、新形态。根据学校专业发展需要,开发校本特色教材。

2. 图书文献配备

图书文献配备能满足人才培养、专业建设、教科研等工作的需要。 专业类图书文献主要包括医药相关专业图书文献;现行版《中国药典》 《药品生产质量管理规范》《药品 GMP 指南》《药品生产验证指南》 等。及时配置医药产业新经济,医药制造业新技术、新工艺、新材料、 新管理方式等相关的图书文献。

3. 数字教学资源配置

建设、配备与本专业课程有关的音视频素材、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,种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。

十、质量保障

- 1. 依据学校《专业建设管理办法》《人才培养方案管理办法》, 加强专业调研及论证,规范人才培养方案的制定、实施和执行。
- 2. 依据学校《课程标准建设及管理办法》,制订并滚动修订课程标准,积极引进企业优质资源,加强校企合作开设课程、共建课程资源。
- 3. 依据《教学管理规范实施细则》《公开课、示范课管理办法》 《听、评课修订管理办法》《评教评学制度》《课堂教学状态及秩序 每日巡查制度》等,加强日常教学的运行与管理,建立健全巡课、听课、评教、评学等制度,严明课堂教学纪律,保持优良的教育教学秩序,改善教学效果,提升和保障教学质量。
- 4. 依据学校《教学质量监控体系》相关制度,加强教学质量监控管理,持续推进人才培养质量的诊断与改进。
- 5. 学校作为江苏联合职业技术学院医药专业建设指导委员会的委员单位,积极参加专指委举办的各类专业建设和教学研究活动。
- 6. 依据学校《教研活动制度》,建立集中教研制度,围绕研究教材、教法、教学手段、听课、评课、说课、反思、集中备课等定期召开教学研讨会议,探究新的教学方法;定期开设公开课、示范课并集中评课,通过集中研讨、评价分析等有效提升教师教学能力,持续提高人才培养质量。
- 7. 依据学校《学生综合素质评价实施方案》,对学生五年全周期、 德智体美劳全要素进行纵向与横向评价,引导学生积极主动发展,促 进五年制高职学生个性化成长和多样化成才。
- 8. 依据学校《毕业生就业跟踪管理制度》,建立毕业生跟踪反馈 机制及社会评价机制,并对生源情况、在校生学业水平、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。

十一、毕业要求

学生学习期满,经考核、评价,符合下列要求的,予以毕业:

- 1. 综合素质毕业评价等级达到合格及以上。
- 2. 根据本方案确定的目标和培养规格,完成规定的实习实训,全部课程考核合格或修满 279 学分。

十二、其他事项

(一) 编制依据

- 1.《国家职业教育改革实施方案的通知》(国发〔2019〕4号)
- 2.《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)
 - 3.《省政府办公厅关于深化产教融合的实施意见》(苏政办发〔2018〕48号〕
- 4.《江苏联合职业技术学院药物制剂技术专业指导性人才培养方案》
- 5.《江苏联合职业技术学院关于专业人才培养方案制(修)订与 实施工作的指导意见》(苏联院〔2019〕12号)
- 6. 江苏联合职业技术学院《关于人才培养方案中公共基础课程安排建议(试行)的通知》(苏联院教〔2020〕7号)

(二) 执行说明

- 1. 规范实施"4. 5+0. 5"人才培养模式,每学年教学时间 40 周。 入学教育和军训安排在第一学期开设。
- 2. 理论教学和实践教学按 16~18 学时计 1 学分(小数点后数字四舍五入)。军训、入学教育、社会实践、毕业设计、岗位实习等,1 周计 30 个学时、1 个学分。学生取得行业企业认可度高的有关职业技能等级证书或已掌握有关技术技能,可按一定规则折算为学历教育相应学分。
 - 3. 学校坚持立德树人根本任务,全面加强思政课程建设,整体推

进课程思政,充分发掘各类课程的思想政治教育资源,发挥所有课程育人功能。

- 4. 公共基础课程开齐开足,因集中实践周导致学时不足的部分, 利用自习课补足。
- 5. 学校加强和改进美育工作,以书法、美术、音乐为主体开展艺术教育,艺术教育必修内容安排2个学分。积极开展艺术实践活动。
- 6. 学校根据教育部要求,以实习实训课为主要载体开展劳动教育,并开设劳动精神、劳模精神和工匠精神专题教育 16 学时。同时,在其他课程中渗透开展劳动教育,在课外、校外活动中安排劳动实践。在校内设立劳动周。
- 7. 学校制定毕业设计课题范围和指导要求,配备指导老师,严格加强学术道德规范。

(三) 研制团队

序号	姓名	单位名称	职称/职务	承担角色
1	魏增余	连云港中医药分院	教授/专业负责人	负责人/执笔人
2	王艳艳	连云港中医药分院	副教授/教师	成员
3	薛迎迎	连云港中医药分院	副教授/教师	成员
4	刘丹	连云港中医药分院	副教授/教师	成员
5	胡玉涛	连云港中医药分院	教授/副校长	成员
6	郭盛	南京中医药大学	教授/教师	高校专家
7	王团结	江苏康缘药业股份有限公司	高级工程师/市场部副 总、研发总监	企业专家
8	吴 云	江苏康缘药业股份有限公司	高级工程师/生产总监	企业专家

附件1:五年制高等职业教育药品生产技术专业教学进程安排表(2022级)

附件2: 五年制高等职业教育药品生产技术专业任选课程开设安排表 (2022 级)

	学时及学分 每周教学时数安排									考核	防									
类	制	属性	序号	-	课程名称	学时	实 践教 学学时	学分	-	=	Ξ	四	ħ	六	t	人	九	+	考试	T
				1	中国特色社会主义	36	2	2	2	17+1周	17+1周	17+1周	1/+1周	17+1月	17+1周	17+1周	14+4/10]	18/10	1	+
			-	\rightarrow	心理健康与职业生涯(Ⅰ)	36	2	2	-	2								2 2	1	t
			思		哲学与人生	-	2	2		- 4									1	+
			政			36		2000			2								- 75	+
			199	-	职业道德与法治	36	2	2				2							1	+
			论	_	思想道德与法治	51	3	3					3						1	+
			程	-	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	34	2	2				8			2	100			1	+
			H		习近平新时代中国特色社会主义思想概论	51	3	3								3			1	+
公共 基础课程		- 1	200	形势与政策	24	0	1			-			急8	₩8	总8			1	+	
	4.5	必修课程	9		语文	288	12	17	4	4	2	2	2	3					1	+
		10		数学	256	10	15	4	4	2	2	3						1	4	
		11		英语	256	8	15	4	4	2	2	3	886	1000	200	.50		1	4	
			12	-	体育与健康	298	266	18	2	2	2	2	2	2	2	2	2		1	1
		13		信息技术	98	48	6	4	2									1	1	
			14	-	艺术	32	12	2	2											
			15	-	历史 (世界历史)	72	8	4			2	2							1	1
					国家安全教育	16	4	1							1	100				1
					心理健康与职业生涯(Ⅱ)	16	0	1								1				1
			18		物理	34	16	2		2									1	1
_		任选课程	19	_	(见任选课程安排表)	144	68	10	2								8			1
_				\neg	公共基础课程小计	1814	468	108	24	20	12	12	13	5	5	6	10			1
			1		无机化学	132	50	8	4	4									1	
			2		病原生物与免疫学基础	68	12	4			4									
			3		有机化学	136	54	8			4	4							1	
		上 早 必修课程 書	4		分析化学	102	52	6					6						1	
			5		医药信息检索	28	20	2									2			
			6		临床医学概要	68	24	4				4								
			7		电工电子基础	68	36	4			4									
	专		8		制药工程制图	68	34	4			4									
	业		9		天然药物学基础	68	48	4						4					1	
	台课		10		生物化学	68	30	4				4								
	程		11	9	药理学	102	30	6					6						1	
			12	8	药物化学	102	60	6						6					1	
			13	8.00	药事管理与法规	68	28	4						4					1	I
			14		化学制药技术	68	44	4						4					1	I
			15		药物制剂辅料及包装材料	34	4	2								2				Ī
Ł			16		仪器分析	34	18	2						2					1	1
Ē			17	8	生物药剂学	28	4	2									2		1	T
•			18		药学英语	28	4	2									2			İ
	3 2		1	11	制药设备管理与维护	68	56	4				4							1	1
	专		2	- 1	GMP实务	68	32	4							4				1	t
	业核		3	\rightarrow	药物分析技术	102	52	6							6				1	t
	心课	必修课程	4			204	136	12							6	6			1	
	程		5		药物新剂型与新技术	28	4	2									2		1	1
			6	-	药品生产过程验证	34	10	2								2			1	1
			1	\dashv	中医药基础	34	8	2		2										
	专业	必修课程	2	\dashv	药学综合知识与技能	34	18	2							2					1
	拓展	1000000 TO 000000	3		常见病用药指导	34	12	2							2					1
		任选课程	4	- 1	(见任选课程安排表)	458	308	28		2		2	2	2	4	12	6			+
			5	_	制药企业认知实训	60	60	2			1周	1周		- 0		104700				1
	技能		6		制药设备单元操作综合实训	60	60	2					1周	1周						1
	实训课程	必修课程	7	-	药物制剂生产综合实训	30	30	1					,,		1周					
			8	_	技能等级考核项目实训	30	30	1								1周				1
	-	1			专业课程小计	2514	_	146	4	8	16	16	14	22	24	22	14			1
			1	T	军事理论与训练	30	30	1	1周	1851	2005A	10150		140 - 2	505	1000	00000			+
			2	-	专业认识与入学教育	30	30	1	1周											+
.	中实践者	食学环节	3	- 1	劳动教育	34	34	1	思2	1周	总2									+
		4 1	4	\rightarrow	毕业设计	120	120	4	~	- /**9	,00						4周			+
			5		岗位实习	540	540	18									4,749	18周		+
_				_	中实践教学环节小计	754	754	25	2周	1月	1周	1月	1月	1月	1月	1周	4月	18周		+
																				1

五年制高等职业教育药品生产技术专业任选课程开设安排表 (2022级)

任选课程 类别	序号	课程名称	开设学期	周学时	学分	选课方式
	1	药学史概论/数学(数理统计)	1	2	2	
公共基础课程	2	信息素养实践教程/制剂车间员工培训	9	39589455 3955 (19995)	+ 411	
任选课程	3	思政讲堂/创业与就业教育	9	2	2	── 专业(群)混班选课 ──
	4	非遗大讲堂/科技论文写作	9	2	2 4 2 2 10 2 2 2 2 2 2 4 4 4 2 2	
		小计		10	10	
	1	人体解剖生理学/中医养生保健知识	2	2	2	
	2	医药信息技术实践教程/AutoCAD入门及提高	5	2	2	
	3	药品市场调研/公共关系学	6	2	2	
	4	医药代表实务/食品药品检验技能训练	7	2	2	
	5	天然药物化学/药品储存与养护	7	2	2	
专业拓展课程 任选课程	6	化工安全/安全生产知识	8	2	2	专业(群)混班选课
	7	医药数理统计/经济法	8	4	4	
	8	现代生物制药技术/现代发酵制药技术	8	4	4	
	9	GSP实施技术/仪器分析	8	2	2	
	2 信息素养实践教程/制剂车间员工 1 果政讲堂/创业与就业教育 2 基本	医院与药店药品管理/网店运营与管理	9	2	2	
	11	QA培训/QC培训	9	4	4	
		小计		28	28	

注: 任选课程包括但不限于表格中所列课程,学校将不断更新课程库供学生选课。