

五年制高等教育药品生产技术专业
2021 级实施性人才培养方案
(报审稿)

江苏联合职业技术学院连云港中医药分院
二〇二一年三月

江苏联合职业技术学院连云港中医药分院

药品生产技术专业 2021 级实施性人才培养方案（报审稿）

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

初中阶段教育应届毕业生

三、修业年限

五年

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）	主要岗位群或技术领域举例	职业资格或职业技能等级证书举例	继续学习本科专业
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（6-12-03-00）	药物制剂生产岗位	药物制剂生产中级工、药品购销中级工	药品生产技术 药物制剂技术

五、培养目标与培养规格

（一）培养目标

本专业培养理想信念坚定，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，掌握药品生产基础知识和技术技能，面向制药生产领域，能够从事药品生产相关工作的高素质技术技能人才。

（二）培养规格

本专业毕业生应在素质、知识和能力等方面达到以下要求。

1. 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目运动技能，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，能够形成一两项目艺术特长或爱好。

2. 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。

3. 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。

六、课程设置及要求

(一) 课程设置

本专业课程设置框架主要包括公共基础课程体系和专业课程体系。公共基础课程体系包括思想政治课程模块和文化课程模块；专业课程体系包括专业平台课程模块、专业核心课程模块、专业技能实训课程模块、专业限选课程模块等。

(一) 主要公共基础课程教学内容及目标要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	目标要求
1	中国特色社会主义 (32)	阐释中国特色社会主义的开创与发展，明确中国特色社会主义进入新时代的历史方位，阐明中国特色社会主义建设“五位一体”总体布局的基本内容。	紧密结合社会实践和学生实际，引导学生树立对马克思主义的信仰、对中国特色社会主义的信念、对中华民族伟大复兴中国梦的信心，坚定中国特色社会主义道路自信、理论自信、制度自信、文化自信，把爱国情、强国志、报国行自觉融入坚持

			和发展中国特色社会主义事业、建设社会主义现代化强国、实现中华民族伟大复兴的奋斗之中。
2	心理健康与职业生涯 (34)	阐释职业生涯发展环境、职业生涯规划；正确认识自我、正确认识职业理想与现实的关系；了解个体生理与心理特点差异，情绪的基本特征和成因；职业群及演变趋势；立足专业，谋划发展；提升职业素养的方法；良好的人际关系与交往方法；科学的学习方法及良好的学习习惯等。	通过本课程的学习，学生应能结合活动体验和社会实践，了解心理健康、职业生涯的基本知识，树立心理健康意识，掌握心理调适方法，形成适应时代发展的职业理想和职业发展规划，探寻符合自身实际和社会发展的积极生活目标，养成自立自强、敬业乐群的心理品质和自尊自信、理性平和、积极向上的良好心态，提高应对挫折与适应社会的能力，掌握制订和执行职业生涯规划的方法，提升职业素养，为顺利就业创业创造条件。
3	哲学与人生 (34)	阐明马克思主义哲学是科学的世界观和方法论，讲述辩证唯物主义和历史唯物主义基本观点及其对人生成长的意义；阐述社会生活及个人成长中进行正确的价值判断和行为选择的意义；社会主义核心价值观内涵等。	通过本课程的学习，学生能够了解马克思主义哲学基本原理，运用辩证唯物主义和历史唯物主义观点认识世界，坚持实践第一的观点，一切从实际出发、实事求是，学会用具体问题具体分析等方法，正确认识社会问题，分析和处理个人成长中的人生问题，在生活中做出正确的价值判断和行为选择，自觉弘扬和践行社会主义核心价值观，为形成正确的世界观、人生观和价值观奠定基础。
4	职业道德与法治 (34)	感悟道德力量；践行职业道德的基本规范，提升职业道德境界；坚持全面依法治国；维护宪法尊严，遵循法律规范。	通过本课程的学习，学生能够理解全面依法治国的总目标，了解我国新时代加强公民道德建设、践行职业道德的主要内容及其重要意义；能够掌握加强职业道德修养的主要方法，初步具备依法维权和有序参与公共事务的能力；能够根据社会发展需要、结合自身实际，以道德和法律的要求规范自己的言行，做恪守道德规范、尊法学法守法用法的好公民。
5	思想道德与法治 (51)	本课程包括知识模块和实践模块。 知识模块：做担当民族复兴大任的时代新人，确立高尚的人生追求，科学应对人生的各种挑战，理想信念内涵与作用，确立崇高的科学的理想信念，中	紧密结合社会实践和学生实际，运用辩证唯物主义和历史唯物主义世界观和方法论，引导大学生树立正确的世界观、人生观、价值观、道德观和法治观，解决成长成才过程中遇到的实际问题，更好适

		<p>国精神的科学内涵和现实意义，弘扬新时代的爱国主义，坚定社会主义核心价值观自信、践行社会主义核心价值观的基本要求，社会主义道德的形成及其本质，社会主义道德的核心、原则及其规范，在实践中养成优良道德品质，我国社会主义法律的本质和作用，坚持全面依法治国，培养社会主义法治思维，依法行使权利与履行义务。</p> <p>实践模块：通过课堂讨论、经典回放、文献报告等课堂实践，校外参观学习、假期社会调查等社会实践，实现理论学习与实践体验的有效衔接。</p>	应大学生生活，促进德智体美劳全面发展。
6	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论 (68)	<p>阐述马克思主义中国化理论成果的主要内容、精神实质、历史地位和指导意义，毛泽东思想的主要内容及其历史地位，邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观各自形成的社会历史条件、形成发展过程、主要内容和历史地位，习近平新时代中国特色社会主义思想的主要内容及其历史地位，坚持和发展中国特色社会主义的总任务，系统阐述“五位一体”总体布局和“四个全面”战略布局，全面推进国防和军队现代化，中国特色大国外交、坚持和加强党的领导等。</p>	旨在从整体上阐释马克思主义中国化理论成果，既体现马克思主义中国化理论成果形成和发展的历史逻辑，又体现这些理论成果的理论逻辑；既体现马克思主义中国化理论成果的整体性，又体现各个理论成果的重点和难点，力求全面准确地理解毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系，尤其是马克思主义中国化的最新成果——习近平新时代中国特色社会主义思想，引导学生增强中国特色社会主义道路自信、理论自信、制度自信、文化自信，努力培养德智体美劳全面发展的社会主义建设者和接班人。
7	语文 (268)	<p>本课程分为基础模块（必修）、职业模块（限定选修）、拓展模块（选修）。 基础模块：语感与语言习得，中外文学作品选读，实用性阅读与口语交流，古代诗文选读，中国革命传统作品选读，社会主义先进文化作品选读。 职业模块：劳模、工匠精神作品研读，职场应用写作与交流，科普作品选读。 拓展模块：思辨性阅读与表达，古代科技著述选读，中外文学作品研读。</p>	<p>正确、熟练、有效地运用祖国语言文字；加强语文积累，提升语言文字运用能力；增强语文鉴赏和感受能力；品味语言，感受形象，理解思想内容，欣赏艺术魅力，发展想象能力和审美能力；增强思考和领悟意识，开阔语文学习视野，拓宽语文学习范围，发展语文学习潜能。</p>
8	数学	本课程分为必修模块、选修模块、	提高作为高技能人才所必须具备的

	(234)	<p>发展（应用）模块。</p> <p>必修模块：集合、不等式、函数、三角函数、数列、平面向量、立体几何、概率与统计初步、复数、线性规划初步、平面解析几何、排列、组合与二项式定理等。</p> <p>选修模块：逻辑代数初步、算法与程序框图。</p> <p>发展（应用）模块：极限与连续、导数与微分等内容，或专业数学（如线性代数）。</p>	<p>数学素养。获得必要的数学基础知识和基本技能；了解概念、结论等的产生背景及应用，体会其中所蕴涵的数学思想方法；提高空间想象、逻辑推理、运算求解、数据处理、现代信息技术运用和分析、解决简单实际问题的能力；发展数学应用意识和创新意识，形成良好的数学学习习惯。</p>
9	英语 (200)	<p>本课程分为必修模块、选修模块。</p> <p>必修模块以主题为主线，涵盖语篇类型、语言与技能知识、文化情感知识。</p> <p>在自我与他人、生活与学习、社会交往、社会服务、历史与文化、科学与技术、自然与环境和可持续发展 8 个主题中，涵盖记叙文、说明文、应用文和议论文等文体，并涉及口头、书面语体。</p> <p>语言与技能知识包括语音知识、词汇知识、语法知识、语篇知识、语用知识。</p> <p>文化情感知识包括中外文化的成就及其代表人物、中外传统节日和民俗的异同、中外文明礼仪的差异、相关国家人文地理、中华优秀传统文化等。</p> <p>选修模块：依据与职业领域相关的通用职场能力设立求职应聘、职场礼仪、职场服务、设备操作、技术应用、职场安全、危机应对、职场规划等主题。</p>	<p>掌握英语基础知识和基本技能，发展英语学科核心素养。能运用所学语言知识和技能在职场沟通方面进行跨文化交流与情感沟通；在逻辑论证方面体现出思辨思维；能够自主、有效规划个人学习，通过多渠道获取英语学习资源，选择恰当的学习策略和方法，提高学习效率。</p>
10	信息技术 (98)	<p>本课程分为基础模块（必修）和拓展模块（选修）。</p> <p>基础模块：信息技术应用基础、网络技术应用、图文编辑、数据处理、演示文稿制作、程序设计入门、数字媒体技术应用、信息安全基础、人工智能。</p> <p>拓展模块：维护计算机与移动终端、应用办公云、制作保护信息安全。</p>	<p>了解信息技术设备与系统操作、程序设计、网络应用、图文编辑、数据处理、数字媒体技术应用、信息安全防护和人工智能应用等相关知识；理解信息社会特征；遵循信息社会规范；掌握信息技术在生产、生活和学习情境中的相关应用技能；具备综合运用信息技术和所学专业知识和技能解决职业岗位情境中具体业务问题的</p>

			信息化职业能力。
--	--	--	----------

(二) 主要专业平台课程教学内容及目标要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	目标要求
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、非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	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。
3	病原微生物与免疫学基础 (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。
4	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。
5	制药工程制图	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	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

	(68)	尺寸注法；机件常用的表达方法；标准件和常用件；零件图。	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。
6	天然药理学基础 (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。	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。
7	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。
8	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。
9	实用药理学 (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	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。

		药。	
10	实用药物化学 (102)	中枢神经系统药物；外周神经系统药物；循环系统药物；消化系统药物；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。
11	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、经营、使用等环节的相关法律、法规；掌握调剂及处方管理的内容、医疗机构药品使用的管理内容；了解药品价格管理、广告管理、包装管理的基本内容；掌握新药的定义、分类，知道新药申报、审批、保护和技术转让管理的内容；掌握特殊药品的范畴及其管理内容；能运用药事法律、法规指导相关工作和分析实际问题。
12	化学制药工艺 (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。	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。
13	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。
14	生物药剂学 (32)	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	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。

		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。	
--	--	---	--

(三) 主要专业核心课程教学内容及目标要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	目标要求
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 实施 技术 (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	药物质量 控制与检 测技术 (102)	药物质量控制与检测技术的基本概念和基本知识；药品质量标准概况；典型药物的鉴别、检查和含量测定的方法；常用分析仪器的原理及在药物检测中的应用；片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂、口服液、软膏剂等常用剂型的质量检测方法。	掌握药物质量控制与检测技术的基本概念和基本知识；掌握典型药物的鉴别、检查和含量测定方法；掌握常用剂型的质量检查项目和质量检查方法；能按照操作规程和药品质量标准对常用剂型进行在线质量控制和检测。
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	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	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

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

(四) 主要专业技能实训课程教学内容及目标要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	目标要求
1	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。
2	药物制剂 生产综合 实训(2周 /60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。
3	药品质量 检测技能 训练(1周 /30学时)	片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂、口服液、软膏剂等常用剂型的质量检测技能训练。	能按照药品质量标准和操作规程对片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂、口服液、软膏剂等常用剂型进行质量检测。
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。
5	顶岗实习 (16周 /480学时)	到制药企业的生产、质量检测等岗位直接参与制剂生产和质量检测等工作；综合运用本专业所学的知识和技能完成生产任务，解决生产中遇到的问题，提高职业能力和素养。	体验制药企业生产岗位职责、GMP要求和企业文化、团队精神等；提升职业素养和安全、质量意识；增强专业应用能力、专业操作能力和岗位适应能力。

七、教学进程总体安排

(一) 教学时间表 (按周分配)

学期	学期周数	理论教学		实践教学						入学教育与军训	劳动/机动周
		授课周数	考试周数	技能训练		课程设计 毕业设计 （论文）		企业见习 顶岗实习			
				内容	周数	内容	周数	内容	周数	周数	
一	20	16	1							2	1
二	20	17	1	劳动教育	1						1
三	20	17	1	制药设备单元操作综合实训	1						1
四	20	17	1	制药设备单元操作综合实训	1						1
五	20	17	1	药物制剂生产综合实训	1						1
六	20	17	1	药物制剂生产综合实训	1						1
七	20	17	1	药品质量检测技能训练	1						1
八	20	17	1	技能等级考核项目实训	1						1
九	20	16	1			毕业设计	2				1
十	20	0	0			毕业设计	2	顶岗实习	16		2
合计	200	151	9		7		4		16	2	11

(二) 教学进程安排表 (见附录)

八、实施保障

(一) 师资队伍

1. 队伍结构

专任专业教师 19 人, 高级及以上职称 9 人, 与在籍学生之比为 1 : 17, 双师素质教师人数占专任专业教师总数的 90%。专任教师队伍在职称、年龄上形成合理的梯队结构。

2. 专任教师

专任教师具有理想信念、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; 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

专业带头人具有副高职称，具有专业前沿知识和先进教育理念，教学水平高、教学管理强，在本区域或本专业领域具有一定的影响力。能够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

兼职教师主要从相关行业企业聘任，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

教学设施主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所必需的专业教室、实训室和实习基地。

1. 专业教室基本条件

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. 校内实训室基本要求

序号	实训室名称	主要功能	主要设施设备配置建议
1	无机化学实验室	化学实验常用仪器的使用、药品的取用、药品的称量和量取、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。	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	有机化学实验室	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。	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、生物化学实验室	<p>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。</p>	<p>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；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。</p>
4	药物化学实验室	<p>典型代表药物的合成、提纯、鉴别等。</p>	<p>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。</p>
5	分析化学、药品质量检测实验室	<p>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。</p>	<p>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、量筒、容量瓶、移液管等常用的玻璃仪器；分析天平、崩解仪、溶出仪、脆碎度仪、硬度仪、水分测定仪、PH 计、熔点仪、紫外可见分光光度计、旋光仪、滴定管（仪）、高效液相色谱仪、气相色谱仪、红外光谱仪等仪器设备；《中国药典》、药品质量标准等工具书和资料；虚拟仿真实训软件等；部分精密仪器要有专属操作间，环境符合要求。</p>
6	药理学实验室	<p>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</p>	<p>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</p>

		药物药效实验等。	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1套。
7	药物制剂技术实训基地	常用制剂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。	符合(模拟)GMP 要求的固体制剂、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。

3. 校外实习基地基本要求

具有稳定的校外实习基地。能提供常用剂型生产各相关实习岗位，各岗位制剂设备具有一定先进性；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. 支持信息化教学基本要求

具有利用数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等的信息化条件；引导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、提升教学效果。

（三）教学资源

教学资源主要包括能够满足学生学习、教师教学和科研等需要的教材、图书文献以及数字教学资源等。

1. 教材选用基本要求

执行江苏联合职业技术学院关于教材开发和教材选用的相关管理制度，完善教材选用制度，经过规范程序择优选用教材。

2. 图书文献配备基本要求

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，方便师生查询、借阅。专业类图书文献包括：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；药物制剂新技术、新工艺、新设备、新方法等文献资料。

3. 数字教学资源配备基本要求

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，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。

（四）教学方法

1. 坚持“做中学、做中教”，“药物制剂技术”“药物质量控制与检测技术”等专业核心课程可采取理实一体教学模式，并以典型制剂产品生产和质量检测为任务，推行项目教学、情景教学、工作过程导向教学等，使专业教学过程对接生产过程。

2. 以学习者为中心，突出学生的主体地位，“GMP 实施技术”“药事管理与法规”等法规条款类课程应注重运用启发式、探究式、讨论式、参与式等教学方法，推行案例教学，调动学生的主观能动性、创造性和自主性。

3. “药物制剂生产综合实训”等课程教学设计要注重融合“制药设备管理与维护”“药物制剂技术”“药物质量控制与检测技术”“GMP实施技术”等专业核心课程知识和技能,有效培养学生应用专业知识和专业技能分析和解决实际问题的能力。

4. 适应“互联网+职业教育”新要求,推进信息技术与教学有机融合,充分利用网络教学平台和虚拟仿真教学软件等开展翻转课堂、混合式教学等,推动课堂教学革命。

(五) 学习评价

1. 坚持学生中心

学习评价要落实立德树人的根本任务,促进学生德智体美劳全面发展。

2. 坚持标准引领

将课程标准和行业企业等社会用人标准有机结合,把职业技能标准技能和相关知识要求纳入学习质量评价之中。

3. 坚持多方评价

建立学院、学校、教师、学生、校企合作企业等多方、多视角学习评价机制。学院对本专业选择相应课程进行课程教学质量、学习成绩和学习质量监测。

4. 坚持过程评价与结果评价

改革评价方式,注重学生学习过程评价和学习结果评价相结合,发挥学习评价的激励和导向功能。

(六) 质量管理

1. 建立专业建设和教学质量诊断与改进机制,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,达到本专业人才培养规格要求。

2. 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. 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. 加强专业教研活动,充分利用评价分析结果有效改进专业教学,持续提高人才培养质量。

5. 建立人才培养方案实施的监管体系,加强对人才培养方案实施情况的检查视导和必要的质量监测。

九、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. 在校期间思想政治操行考核合格。
2. 完成学校实施方案所制定的各教学环节活动,各门课程成绩考核合格。
3. 取得学校实施方案所规定的通用能力证书或相对应的基本学分。
4. 修满学校实施方案所规定的学分。

十、编制依据

（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）执行要求

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（或毕业论文、毕业教育）、顶岗实习等，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. 本方案总学时为5079学时，总学分为285学分。其中公共基础课1651学时，占总学时的32.5%；专业课2748学时（含顶岗实习、素质拓展课程），占总学时的54.1%；任选课500学时，占总学时的9.8%；其他类教育活动150学时，占总学时的3.0%。
4. 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。
5. 学校加强和改进美育工作，以书法、美术、音乐课程为主体开展美育教育，艺术教育必修内容安排2个学分，选修内容安排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（论文）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

李新娥连云港中医药分院中医药系
殷吉磊连云港中医药分院中医药系
程友斌连云港中医药分院中医药系
薛迎迎连云港中医药分院中医药系（执笔人）
潘卫东连云港中医药分院中医药系
刘丹连云港中医药分院中医药系
吕霞连云港中医药分院中医药系
程芳婷连云港中医药分院中医药系

王雷连云港中医药分院中医药系
鲁军武江苏德源药业股份有限公司
相琳江苏恒瑞医药股份有限公司

十一、附录

教学进程安排表

五年制高等职业教育药品生产技术专业教学时间安排表

类别			序号	课程名称	学时及学分				周课时及教学周安排										考核方式																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
									一		二		三		四		五																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
					学时	理论	实践	学分	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	考试	考查																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
公共基础课	思想政治课	必修课	1	中国特色社会主义	32	32	0	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

注:

1.*号为药品生产技术专业群平台课。

2.人文类任选课包括:非遗大讲堂1、思政讲堂1、太极功夫扇1、心理健康教育2、国医养生功法2、艺术表演与传统文化1、中华诗词经典吟唱1、中国传统文化赏析1、小说阅读鉴赏1、职场礼仪1、绘画1、艺术体操1、演讲与口才1、礼仪与修养1、青少年生理健康1、易经1、药学史概论2。

3.专业技能类任选课包括:信息素养实践教程2、天然药物化学4、医药数理统计2、医院与药店药品管理2、现代生物制药技术4、药品企业管理4、制药设备自动化2、化工安全2、QA培训2、QC培训2、药物制剂压片技能训练2、药用植物识别2、色谱技术2。