

药品生产技术方案（2019 级统招）

一、专业名称及代码

专业名称：药品生产技术

专业代码：590202

二、入学要求

高中阶段教育毕业生或具有同等学力者。

三、修业年限

基本修业年限 3 年，可以根据学生灵活学习需求合理、弹性安排学习时间。

四、职业面向

本专业毕业生就业职业面向领域及主要工作岗位群，详见表1。

表1 药品生产技术方案专业毕业生就业职业面向领域及主要工作岗位群

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	职业技能 等级证书
食品药品与粮食大类 (59)	药品与医疗器械类 (5902)	医药制造业 (27)；批发业 (51)；零售业 (52)	制药工程技术人员（2-02-32-00）；药物检验员（4-08-05-04）；药师（2-05-06-01）	药品生产岗；药品质量检验岗；药剂师岗；医药商品购销岗	药品制剂工；中药炮制工；执业药师

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，掌握本专业知识和技术技能，面向医药制造行业、药品流通业的制药工程技术人员、药品检验员、药师等职业群，能够从事药品生产、药品质量检验、医药商品购销等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. 素质目标

（1）思政素养

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。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。

(2) 文化素质

具有一定的审美和人文素养，能够形成1~2项艺术特长或爱好。

(3) 职业素质

具备敬畏生命、诚实守信、严谨认真、良心制药、合规从业、精益求精的医药道德和良好的药品质量规范意识。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。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。

(4) 身心素质

具有健康的体魄、心理和健全的人格，掌握基本运动知识和1~2项运动技能，养成良好的健身与卫生习惯，以及良好的行为习惯。

2. 知识目标

- (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、安全消防、文明生产等知识。
- (3) 了解化学基本理论，熟悉常见化合物结构及理化性质。
- (4) 掌握必备的生物化学知识，熟悉生物大分子的结构及性质。
- (5) 熟悉微生物形态知识及微生物培养原理和方法。
- (6) 掌握制药工程技术基本知识。
- (7) 了解药物分析及药典基本知识。
- (8) 熟悉制药设备构造、工作原理，掌握操作规程。
- (9) 掌握药品制剂基本知识。
- (10) 熟悉《药品生产质量管理规范》，了解质量管理的发展趋势。
- (11) 熟悉药品生产中的安全知识和环境保护知识。
- (12) 了解本专业所面向行业发展的新工艺、新技术、新装备和新方法。

3. 能力目标

- (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) 具有制药常用设备使用与维护的能力。
- (4) 具有药品分离纯化操作能力。
- (5) 具有药品制剂操作能力。

(6) 具有制药生产管理和质量控制能力。

(7) 具有常见事故防范、评价、救助和处理等安全生产能力。

六、课程设置及要求

本专业课程主要包括公共基础课程和专业课程。

(一) 公共基础课程

根据党和国家有关文件规定，开设思想政治理论、体育、大学生心理健康教育、军事理论教育、口语交际与实用写作、大学生创新创业、就业指导、办公软件、人体解剖与生理、药用基础化学、化学分析技术、免疫基础、微生物基础等。

(二) 专业课程

1. 专业基础课程

专业基础课程4门，包括医药道德、生物化学、药物分析、药理学。

2. 专业核心课程

专业核心课程6门，包括药剂学、GMP实务、药品生物检定技术、生物制药技术、微生物发酵技术等。

3. 专业拓展课程

专业拓展课程包括：药物化学、食药两用真菌培养技术、中药材组织培养技术、医药市场营销等。

4. 专业选修课程

专业选修课程包括：制药设备操作与维护、中药学、药用辅料应用技术、仪器分析等。

(三) 专业核心课程和主要教学内容与要求

表2 药品生产技术专业核心课程主要教学内容

序号	核心课程名称	学年/学时	教学内容	教学目标	职业能力要求
1	药剂学	第一学年/142学时	生物药物生产所必备的基本理论、基本知识和基本技术，生物药	使学生逐步掌握从事药品生产、经营、调剂以及药品管理等工作所必需的药剂学基本理论、基本知识；具备一定的制剂制备能力、产品质量控制	具备一定的制剂制备能力、产品质量控制能力以及分析和解决制剂生产过程

			物生产的原理和方法等。	能力以及分析和解决制剂生产过程常见质量问题处理的能力；具备处方药调剂和药学服务的基本素质。	常见质量问题处理的能力；具备处方药调剂和药学服务的基本素质。
2	药品生物检定技术	第二学年 /82学时	与卫生测定、安全检测有关的药品微生物限度检查内容与技术，注射剂的无菌检查、热原、细菌内毒素、异常毒性、过敏实验、降压实验、效价测定等的基本理论、检测过程及注意事项等。	通过项目实施，学生能够正确配制微生物检验培养基，并使用高压蒸汽灭菌锅灭菌，能够正确处理微生物检验样品，测定细菌、乳酸菌、霉菌、金黄色葡萄球菌等微生物的总数。引导、帮助学生总结归纳微生物的形态结构特点、微生物检验的方法及操作步骤、平板计数方法等基本理论和基本知识。并结合真实生产情境，培养学生严谨的科学实验态度，树立安全操作意识和无菌观念，为今后从事微生物检验工作，培养具有综合职业能力的高技能人才。	严格遵守无菌操作规程；正确使用光学显微镜、高压蒸汽灭菌锅、干燥箱等微生物检验有关仪器和设备；熟练掌握无菌操作技术、培养基配制技术、消毒灭菌技术和接种技术、染色技术等微生物基本操作技能；掌握各类食品常规项目的检测技术，分析总结实验结果，并做出正确、规范的实验报告。
3	GMP实务	第二学年 /64学时	机构与文件系统管理、厂房、设施与设备管理、实验室管理、确认与验证管理、生产全过	培养学生熟悉掌握现代药品生产和质量控制准则，现代药品生产质量管理技术，熟悉药品生产质量管理体系，具有高水平的药品质量意识和质量管理技能、生产管理技能和良好的职业素养为教学目标。	具有高水平的药品质量意识和质量管理技能、生产管理技能和良好的职业素养，为毕业后能够相对独立在

			程管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验等。		药品生产、经营和服务第一线工作奠定基础。
4	生物制药技术	第二学年 /122学时	基因药物生产技术，发酵药物生产技术，生物制品生产技术，生化药品生产技术等内容。	使学生掌握从发酵液中分离和提纯生物药物的工艺及方法；熟悉其制药、分离纯化等操作技术；了解其他类药物的一般生产工艺及代表药品，为适应职业变化的能力奠定坚实基础。	学生掌握生物制药的技术原理；通过学习生物制药的工艺过程，培养学生的动手能力以及观察、分析和解决实际问题的能力。
5	药事管理与法规	第三学年 /56学时	国家药物政策与相关制度、药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、中药管理、特殊管理药品的管理、药品知识产权保护等。	以药事管理的基本概念及药事法规相关知识为基础，同时以药事各实践领域为主线，详细阐述药品生产、经营、使用等环节的管理规定，增强学生的社会责任感，综合培养学生解决药事问题的能力。	具有药事管理的基本概念及药事法规相关知识，为毕业后能够相对独立在药品生产、经营和服务第一线工作奠定基础。
6	微生物发酵技术	第三学年 /82学时	培养基的制备，微生物代谢产物的生物合成与调节，药用微生物	使学生判定发酵生产的操作流程、数据测定和计算、培养基的配置和选择、特定发酵药品的制作方法，树立“安全生产”的概念，并能利用所学	学生掌握微生物发酵技术的技术原理；通过学习微生物发酵的工艺过程，培

			物出发菌株的分离筛选，诱变育种，代谢控制育种，杂交育种，复壮与保藏，种子扩大培养，发酵工艺控制。	知识完成发酵实验的操作、灭菌罐的操作、培养基的选择和配置、发酵药品的制作，端正严谨的科研态度，为学习后继相关课程和将来从事药品发酵工作打好基础，并具备企业药品发酵工作岗位的上岗能力。	养学生的动手能力以及观察、分析和解决实际问题的能力。
--	--	--	--	---	----------------------------

（四）实践性教学环节

实践性教学环节主要包括实验、实训、实习、毕业设计、社会实践等。在校内外进行生物药品行业认知实训、生物药品工艺实训、药品生物检定实训、生物药品检测实训、药品营销实训等综合实训。在医药制造业等行业的生产企业进行实习。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》。

（五）相关要求

统筹安排各类课程设置，注重理论与实践一体化教学；将安全教育、社会责任、绿色环保、管理等方面的选修课程、拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入专业课程教学。

七、教学进程总体安排

（一）总体教学进程安排表

表3 总体教学进程安排表

总体 教学 安排	项目	学 分	分学期安排时间（周）						总计（周）
			I	II	III	IV	V	VI	
课程 教学 与实 践	课程教学	125	13	16	14	16	14		13
	复习考试		1	1	1	1	1		5
	技能实训	12		3	3	3	3		12
	顶岗实习	22						22	22
	毕业设计（论文） 综合考核与答辩	1						1	1

其它	入学教育及军训	2	2						2
	毕业教育	1						1	1
	机动		1	1	1	1	1		5
	假期		7	5	7	5	7		31
合计		160	24	26	26	26	26	20	152

(二) 教学与实践学时分配表

表 4 教学与实践学时分配表

教学项目	学时	所占比例	备注
公共基础教学	724	25.7%	含实践教学242学时
专业理论教学	1176	48.8%	
专业实践教学	1614	51.2%	含实验、教学实习和顶岗实习
选修课程教学	300	10.6%	
教学活动总学时	2818	100%	含公共课

(三) 教学进程总体安排

表 5 教学进程表

课程性质	课程类别	序号	课程代码	课程名称	学分	总学时	课程类型		学期理论教学周及周学时					
							理论	课内实训	I	II	III	IV	V	VI
									13周	16周	14周	16周	14周	22周
必修课	公共基础课程	1	10065	思想政治理论	10	146	146	0	2	2	2	2	2	
		2	10020	体育	7	118	0	118	2	2	2	2		
		3	10021	大学生心理健康教育	2	32	16	16		2				
		4	20021	军事理论教育	2	36	36	0	2					
		5	20024	口语交际与实用写作	2	32	16	16		2				
		6	20026	大学生创新创业	2	32	16	16		2				
		7	10056	就业指导	2	28	28	0					2	
		8	3LY06	办公软件	3	28	0	28			2			
		9	3ZY07	人体解剖与生理	3	52	40	12	4					

		10	3ZY87	药用基础化学*	3	52	40	12	4						
		11	3ZY88	化学分析技术*	3	52	40	12	4						
		12	3ZY89	免疫基础	3	52	40	12	4						
		13	3ZY94	微生物基础*	4	64	64	0		4					
	专业 基础 课程	14	3ZY97	医药道德	2	28	28	0					2		
		15	3ZY02	生物化学	3	56	40	16			4				
		16	3ZY05	药理学*	8	120	80	40			4	4			
		17	3ZY06	药物分析*	8	120	80	40			4	4			
	专业 核心 课程	18	3ZY08	药剂学*	7	116	60	56	4	4					
		19	3ZY95	药品生物检定技术*	3	56	32	24			4				
		20	3ZY31	GMP实务	4	64	64	0				4			
		21	3ZY26	生物制药技术*	6	96	60	36				6			
		22	3ZY51	药事管理与法规*	3	56	56	0					4		
		23	3ZY29	微生物发酵技术*	3	56	0	56					4		
	专业 拓展 课程	24	3ZY04	药物化学*	4	64	40	24		4					
		25	3ZY99	医药市场营销*	4	64	40	24				4			
		26	3ZY30	中药材组织培养技术	3	56	40	16					4		
		27	3ZY32	食药两用真菌培养技术	3	56	40	16					4		
	必修课合计					107	1732	1150	582						
	选 修 课	专业 选修 课程	1	3ZY82	制药设备操作与维护	4	64	32	32		4				
			2	3ZY96	中药学	3	56	40	16			4			
			3	3ZY27	药用辅料应用技术	3	56	40	16					4*	
			4	3ZY33	仪器分析技术	2	28	16	12					2	
		公共 选修 课程	1			6	96	96	0						
	建议选修课					18	300	224	76						

(四) 集中实践教学安排表

表6 集中实践教学安排表

序号	技能项目	学分	周数	学时	安排学期	实训地点	考核方法
1	军事训练与入学教育	2	2	52	I	校内	现场考核
2	微生物基础	1	1	26	II	校内实训基地	现场考核
3	药剂学	1	1	26	II	校内实训基地	现场考核
4	药物化学	1	1	26	II	校内实训基地	现场考核
5	药品生物检定技术	1	1	26	III	校内实训基地	现场考核
6	中药学	1	1	26	III	校内实训基地	现场考核
7	药物分析	2	2	26	III、IV	校内实训基地	现场考核
8	药理学	1	1	26	IV	校内实训基地	现场考核
9	生物制药技术	1	1	26	IV	校内实训基地	现场考核
10	中药材组织培养技术	1	1	26	V	校内实训基地	现场考核
11	微生物发酵技术	1	1	26	V	校内实训基地	现场考核
12	食药两用真菌培养技术	1	1	26	V	校内实训基地	现场考核
13	顶岗实习	22	22	396	VI	校外实训基地	报告结合现场考核
14	毕业设计（论文）及答辩	1	1	26	VI	校外实训基地	设计（论文）、答辩
15	毕业教育	1	1	26	VI	校内	考勤
合计		38	38	786			

八、实施保障

（一）师资队伍

1. 师资队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例不高于25:1，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. 专业带头人

专业带头人具有副高及以上职称，能够较好地把握国内外药品生物制药行业、专业发展，能广泛联系行业企业，了解行业企业对本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，在本区域或本领域具有一定的专业影响力。

3. 专任教师

专任教师均具有高校教师资格和本领域有关证书；有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；具有生物药品制造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。

4. 兼职教师

兼职教师主要从生物药品制造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，具有扎实的生物药品生产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。

（二）教学设施

1. 专业教室基本条件

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Wi-Fi环境，并实施网络安全防护措施；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（基地）要求

校内应设置有能满足微生物学基础、生物化学、生物制药工程技术与设备、微生物发酵技术、动物细胞培养技术、药品生物检定技术、药品生产质量管理、生物制药技术等课程教学要求的专用实训室。

（1）微生物学基础实训室

微生物学基础实训室应配备生物显微镜、电子天平、pH计、高压灭菌锅、超净工作台、生化培养箱等设备。

（2）生物化学实训室

生物化学实训室应配备恒温水浴锅、电子天平、电热干燥箱、pH计、层析装置、电泳仪、电磁搅拌器、冰箱等设备。

（3）发酵工艺实训室

发酵工艺实训室应配备通用发酵罐及其配套装置。

（4）生化分离实训室

生化分离实训室应配备玻璃蒸馏装置、玻璃离子交换柱、万能粉碎机、低速离心机、真空旋转蒸发仪、高速离心机、小型过滤装置、高速匀浆机、喷雾干燥装置、真空冷冻

干燥机等设备。

（5）药品检测实训室

生物药品检测实训室应配备常规检验玻璃仪器、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪、气相色谱仪等设备。

3. 校外实训基地要求

有稳定的校外实训基地；能提供药品生产、药品检验等相关实习岗位，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。与专业建立紧密联系的校外实训基地达5个以上。

4. 信息教学条件

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。

（三）教学资源

1. 教材选择与要求

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参与的教材选用机构，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。专业类图书文献主要包括：有关生物药品的基础知识、生产技术方法、操作实践、技能比赛等。

3. 数字教学资源配置基本要求

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，应种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新，能满足教学要求。

（四）教学方法

教师可根据课程特点、遵循“因材施教”的原则，采用多种教学方法，一门课程可采用不同教学方式，一节课也可用不同教学方法，充分发挥教师引导、启发、督促的作

用，促进学生自主学习。

（五）学习评价

教师可根据课程特点采用多种评价方法，结果考核、过程考核、结果+过程考核均可。评价时，注意公平公正，可让学生参与评价。

（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，达成人才培养规格。

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. 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。

九、毕业要求

学生达到以下各项要求，方可毕业：

1. 完成本专业人才培养方案规定的所有必修课程及教学环节，且成绩合格；
2. 修课总学分达到160学分，其中选修课学分不少于18学分；
3. 操行评定合格。

十、附录

专业建设指导委员会成员

序号	姓名	性别	工作单位职务或职称	会内职务
1	袁 辉	女	黑龙江黑宝药业/高工	主 任
2	张树宝	男	黑龙江林业职业技术学院/教授	副主任
3	石学魁	男	牡丹江医学院/教授	委 员
4	王 莹	女	黑龙江林业职业技术学院/教授	委 员
5	韩秋伟	女	黑龙江林业职业技术学院/教授	委 员

6	黄青梅	女	牡丹江友博药业/高工	委 员
7	王文起	男	黑龙江黑宝药业/高工	委 员
8	刘伟强	男	黑龙江林业职业技术学院/讲师	委 员

人才培养方案审批

方案制（修）订人签字：年 月 日

专业建设指导委员会主任签字：年 月 日

教务处审核签字：年 月 日

主管领导批准签字：年 月 日

人才培养方案执行调整记录

序号	时间	调整内容	调整原因	系主任签字	教务处签字