

药品生产技术方案（2021 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：490201

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 (49)	药品与 医疗器 械类 (4902)	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、军事理论教育、大学生心理健康教育、大学生创新创业、口语交际与实用写作、就业指导、计算机基础、劳动教育、生态文明、大学英语、基础化学、分析化学、人体生理与健康等。

(二) 专业课程

1. 专业基础课程

专业基础课程6门，包括医药道德、生物化学、微生物基础、免疫基础、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、制药设备操作与维护、GMP实务、药品生物检定技术、生物制药技术等。

3. 专业拓展课程

专业拓展课程包括药物化学、微生物发酵技术、中药材组织培养技术、医药市场营销等。

4. 专业选修课程

专业选修课程包括仪器分析、中医药概述、药用辅料、功能食品与森林健康食品等。

(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/122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，生物药物生产的原理和方法	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	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常见质量问

			等。	备能力、产品质量控制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。	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 /56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、生产全过程管理、质量控制与质量保证、委	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	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药品生产、经营和

			托生产与委托检验等。	良好的职业素养为教学目标。	服务第一线工作奠定基础。
4	制药设备操作与维护	第二学年 /82学时	药品制剂设备，车间净化设备，生物反应设备，发酵设备，萃取分离设备，色谱分离及设备，蒸发浓缩及设备，冷冻干燥设备，制水车间设备	使学生逐步掌握从事药品生产及生产管理工作所必需的制药设备基础知识；具备一定的制药设备操作与维护能力、产品质量控制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。	具备一定的制药设备操作与维护能力、产品质量控制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。
5	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。
6	药事管理与法规	第三学年 /48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。

（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	8		67
	复习考试		1	1	1	1	1		5
	技能实训	9		3	3	3			9
	顶岗实习	27					9	18	27(合6个月)
	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		165	24	26	26	26	26	20	148

（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	728	26.1%	含实践教学240学时
专业理论教学	1176	42.2%	
专业实践教学	1614	57.8%	含实验、教学实习和顶岗实习
选修课程教学	288	10.3%	

教学活动总学时	2790	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	8 周	
必修 课	公共 基础 课程	1	10065	思想政治理论	10	150	150	0	2	2	2	2	4	
		2	10020	体育	8	118	10	108	2	2	2	2		
		3	10021	军事理论教育	2	36	36	0	2					
		4	20021	大学生心理健康教 育	2	32	32	0		2				
		5	20024	大学生创新创业	2	26	26	0	2					
		6	20026	口语交际与实用写 作	2	32	16	16		2				
		7	10056	就业指导	1	16	16	0					2	
		8	3LY13	信息技术	3	56	0	56			4			
		9	3LY69	劳动教育	1	16	4	12	讲座	讲座				
		10	3LY70	生态文明	2	32	16	16				2		
		11	20001	大学英语	4	58	58	0	2	2				
		12	3ZY87	基础化学*	3	52	32	20	4					
		13	3ZY34	分析化学*	3	52	32	20	4					
		14	3ZY35	人体生理与健康	3	52	32	20	4					
	专业 基础 课程	15	3ZY97	医药道德	2	26	26	0	2					
		16	3ZY04	生物化学*	3	52	32	20	4					
		17	3ZY94	微生物基础*	4	64	0	64		4				
		18	3ZY89	免疫基础	2	28	28	0			2			
		19	3ZY06	药物分析*	5	84	42	42			6			
		20	3ZY05	药理学*	6	96	72	24				6		

专业 核心 课程	21	3ZY08	药剂学*	7	96	32	64		6				
	22	3ZY82	制药设备操作与维护	4	56	24	32			4			
	23	3ZY31	GMP实务*	4	56	40	16			4			
	24	3ZY95	药品生物检定技术*	4	56	0	56			4			
	25	3ZY26	生物制药技术*	6	96	32	64				6		
	26	3ZY51	药事管理与法规	3	48	48	0					6*	
	27	3ZY04	药物化学*	4	64	36	28		4				
	28	3ZY99	医药市场营销*	4	64	32	32				4		
	29	3ZY29	微生物发酵技术	2	32	12	20					4*	
	30	3ZY30	中药材组织培养技术	2	32	12	20					4*	
必修课合计				108	1678	928	750						
选修 课	1	3ZY36	中医药概论	2	32	16	16				2		
	2	3ZY33	仪器分析技术	2	32	16	16					4	
	3	3ZY21	药用辅料	2	32	16	16					4	
	4	3ZY28	功能食品与森林健康食品	2	32	12	20				2		
	公共 选修 课程	1		6	96	96	0						
	思政 选修 课程	1	党史	2	32	32	0		2				
		2	美育	2	32	32	0				2		
建议选修课				18	288	220	68						

（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	制药设备操作与维护	1	1	26	III	校内实训基地	现场考核
7	药物分析	1	1	26	III	校内实训基地	现场考核
8	生物制药技术	1	1	26	IV	校内实训基地	现场考核
9	中医药概述	1	1	26	IV	校内实训基地	现场考核
10	医药市场营销	1	1	26	IV	校内实训基地	现场考核
11	顶岗实习	27	27	486	V、VI	校外实训基地	报告结合现场考核
12	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
13	毕业教育	1	1	26	VI	校内	考勤
合计		40	40	824			

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165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