

# 江苏省徐州医药高等职业学校五年制高等职业教育

## 药物制剂技术专业实施性人才培养方案

### (2020 级)

#### 一、专业名称（专业代码）

专业名称：药物制剂技术

专业代码：590209

#### 二、入学要求

应届初中毕业生

#### 三、基本修业年限

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
食品药品与粮食大类(59)	药品制造类类(5902)	医药制造业(27)	药物制剂工(6-12-03-00)	药物制剂生产岗位	药物制剂工(高级)

#### 五、培养目标

本专业培养理想信念坚定，德、智、体、美、劳全面发展，具有良好的科学文化和人文素养、职业道德和创新意识、精益求精的工匠精神，熟练掌握药物制剂基础知识和技术技能，具有较强的职业能力、就业能力和可持续发展的能力，面向制剂生产领域，从事制剂生产相关工作的应用性、创新性、发展性的技术技能型人才。

#### 六、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：

##### (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，能够形成一两项艺术特长或爱好。

## **(二) 知识**

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、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. 掌握本专业所必须的无机化学、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基础与生物化学知识；
6. 掌握药物化学、药物分析、药理学、人体解剖与生理学、药事管理与法规等药学相关知识；
7. 掌握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、验证，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分析知识；

## **(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，具有从事制剂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、课程设置及学时安排**

### **(一) 课程设置**

1. 主要包括公共基础课程和专业课程

#### **(1) 公共基础课程**

根据党和国家有关文件规定，将思想政治、中华优秀传统文化、语文、数学、外语、信息技术、体育、美育（艺术）、劳动、军事理论与军训、大学生职业发展与就业指导、心理健康教育等列入公共基础必修课。

#### **(2) 专业课程**

包括专业基础课程、专业核心课程、专业拓展课程，并涵盖有关实践性教学环节。各类课程包括以下主要教学内容：

专业基础课程：主要包括无机化学、有机化学、人体解剖与生理学、分析化学、药理学、药物分析等医药相关基础知识以及药学相关专业知识内容。

专业核心课程：主要包括药物制剂生产岗位直接相关的药物制剂技术、GMP 实施、药品生产过程和验证、药物新剂型与新技术等知识和技能的内容。

专业拓展课程：主要包括三类，一是与药品生产管理相关的知识和技能的拓展，如：医药企业车间管理；二是与中药相关的知识和技能的拓展，如：天然药物学基础；三是与药品经营与管理相关的知识和技能的拓展，如：GSP 实施、药学综合知识与技能。

2. 本专业课程框架及主要课程设置如下：

公共基础课	德育课	必修课	职业生涯规划、职业道德与法律、经济政治与社会、哲学与人生、毛泽东思想与中国特色社会主义理论体系概论、创业与就业教育、中华优秀传统文化、形势与政策、心理健康。
	文化课	必修课	语文、数学、英语、体育与健康、计算机应用基础、艺术。
		限选课	物理。
专业课	专业基础课程		无机化学、有机化学、低压电器、人体解剖与生理学、分析化学、生物化学、微生物基础、化工制图及 CAD、药理学、药物化学、药物分析、制剂设备机械基础、信息检索与论文写作、药事管理与法规。
	专业核心课程		GMP 实施、药物制剂技术、药物新剂型与新技术、药品生产过程验证。
	专业拓展课程		一是与药品生产管理相关的知识和技能的拓展，如：医药企业车间管理；二是与中药相关的知识和技能的拓展，如：天然药物学基础；三是与药品经营与管理相关的知识和技能的拓展，如：GSP 实施、药学综合知识与技能。
	专业技能课		制剂设备单元操作。
	专业技能实训项目		固体制剂生产综合实训、液体制剂生产综合实训、大型作业、毕业设计 与论文、职业技能鉴定。
	顶岗实习与毕业设计		第 10 学期顶岗实习。
任意选修课			选修课包括人文类和专业技能类，具体课程附后。
其它教育类活动			军训及入学教育（包括专业认知）。

3. 专业核心课程和主要教学内容与要求

序号	专业核心课程	主要教学内容与要求
	药物制剂技术	掌握药物制剂基本概念，散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、口服液、软膏剂、栓剂、气雾剂等常用剂型相关基础理论、生产工艺和生产安全等知识；能按照 SOP 要求熟练操作与上述剂型相关的常见制剂生产设备，生产合格产品，并能对中间体或半成品进行质量控制和检验。
	GMP 实施	理解 GMP 的理念、组成、术语；掌握 GMP 对药品生产的人员、厂房、设施与设备、物料、文件等管理的基本要求；能按 GMP 标准进行药物制剂的生产与管理。
	药物新剂型与新技术	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。
	药品生产过程验证	掌握验证相关的基本概念、验证的分类及适用范围、验证机构及职能、验证的文件管理、厂房设计验证的一般要求、药品生产环境的验证的程序与要求、制药用水系统的安装、运行与性能确认、过滤系统的验证程序与要



三	20	18	1								1
四	20	18	1								1
五	20	18	1								1
六	20	18	1								1
七	20	18	1								1
八	20	16	1	职业技能鉴定	2						1
九	20	18	1								1
十	20	0	0					顶岗 实习	18		2
合计	200	158	9		2				18	2	11

### 九、教学进程安排表（见附表）

### 十、教学基本条件

#### （一）师资队伍

##### 1. 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. 专任教师

具有高校教师资格和本专业领域有关证书；有理想信念、有道德情操、有仁爱之心；具有药物制剂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；具有较强的信息化教学能力，能够开展课程教学改革和科学研究；每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

##### 3. 专业带头人

原则上应具有副高及以上职称，能够较好地把握国内外行业、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。

##### 4. 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，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、实习实训所必需的专业教室、实训室和实训基地。

##### 1. 专业教室基本要求

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. 校内实验、实训室基本要求

### (1) 无机化学、有机化学、药物化学等实验室

配备实训工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防等基础设施；配备试管、烧杯、烧瓶、量筒等常用的玻璃仪器；配备称量、加热、搅拌、过滤等常用实验设备；配备专门的、符合消防和安全管理规定的药品储藏室。

### (2) 微生物、生物化学实验室

配备实训工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防等基础设施；配备试管、烧杯、烧瓶、量筒等常用的玻璃仪器；配备灭菌器、离心机、显微镜、发酵罐、培养箱、水浴锅等仪器设备；配备专门的、符合消防和安全管理规定的药品储藏室。

### (3) 人体解剖、药理实验室

配备实训工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防等基础设施；配备人体骨骼结构模型、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；配备血压计、兔手术台、心电图机、蛙类解剖包、心跳起搏器、心电图机等仪器设备。

### (4) 药物分析实验室

配备实训工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防等基础设施；配备试管、烧杯、烧瓶、量筒、容量瓶等常用的玻璃仪器；配备分析天平、崩解仪、脆碎度仪、硬度仪、紫外可见分光光度计、旋光仪、滴定管（仪）、高效液相色谱仪、气相色谱仪等仪器设备；配备专门的、符合消防和安全管理规定的药品储藏室。

### (5) 药物制剂实训室

配备黑（白）板或投影、安全消防、空气净化系统等基础设施；配备固体制剂、液体制剂、制药用水、注射剂等生产设备；配备相关虚拟教学仿真软件。

## 3. 校外实训基地基本要求

具有稳定的校外实训基地。能够提供开展药物制剂技术专业相关实训活动，实训设施齐备，实训岗位、实训指导教师确定，实训管理及实施规章制度齐全。

## 4. 学生实习基地基本要求

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。

## 5. 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

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、图书资料以及数字资源等。

#### 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；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。

## 十一、质量保障

（一）学校应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。

（二）学校应完善教学管理机制，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。

（三）学校应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。

（四）专业教研组织应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。

## 十二、毕业要求

学生学习期满，具备下列要求的，予以毕业：

1. 在校期间符合学生学籍管理规定，德育考核合格的；
2. 学完本方案安排的所有必修课程并考核成绩合格；
3. 获得本方案规定学分；
4. 获得药物制剂工（高级）职业资格证书。

## 十三、编制说明

### （一）编制依据

1. 《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》（教职成[2015]6号）；
2. 《教育部办公厅关于做好<高等职业学校专业教学标准>修（制）订工作的通知》（教职成厅函〔2016〕46号）；

3. 《教育部关于职业院校专业人才培养方案制订工作的指导意见（征求意见稿）》意见的函（教职成司函〔2017〕130号）；

4. 《省政府办公厅转发省教育厅关于进一步提高职业教育教学质量意见的通知》；

5. 《省教育厅省财政厅关于推进职业学校现代化专业群建设的通知》（苏教职【2015】38号）、《江苏省职业学校现代化专业群建设标准》（五年制高职）；

6. 学院《加强和改进学院五年制高职中华优秀传统文化教育的实施意见(试行稿)》（苏联院【2018】12号）；

7. 《江苏省五年制高职教育药物制剂技术专业指导性人才培养方案》等编制。

## （二）任意选修课的开设

任意选修课由教务处会同各学科任课教师根据制剂专业及学生的发展需求来开发和设置。其中包括人文素质、专业技能等类型。

人文素质类课程可以包括公关与社交礼仪、人际沟通、历史、地理、演讲与口才、音乐、舞蹈、科技创新教育等；专业技能类包括药学概论、常见病用药指导、医院与药店药品管理技能、药品营销与技巧、中医药养生保健、中成药、中药识别与调剂、中药化学、药物经济学、临床药理等。

课程开设既要加强学生的文化底蕴又要拓展专业视野，要注重培养学生参与科技创新、创业活动的积极性和主动性。



江苏省徐州医药高等专科学校五年制高等教育药物制剂技术专业教学时间安排表(2020级)

类别	序号	课程名称	学时与学分				各学期周课时及教学安排										考核方式					
							一		二		三		四		五							
			学时	学分	理论	实践	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	考试	考查				
			16+2	18	18	18	18	18	18	16+2	18	18										
公共基础课	德育课	必修课	1	职业生涯规划	32	2	32	0	2										1			
			2	职业道德与法律	36	2	36	0		2										2		
			3	经济政治与社会	36	2	36	0			2										3	
			4	哲学与人生	36	2	36	0				2										4
			5	毛泽东思想与中国特色社会主义理论体系概论	72	4	72	0					2	2								56
			6	创业与就业教育	32	2	32	0							2							8
			7	中华优秀传统文化(专题讲座)	32	2	32	0						总8	总8	总8	总8					6~9
			8	形势与政策(专题讲座)	24	1	24	0							总8	总8	总8					7~9
			9	心理健康	36	2	36	0							2							7
	文化课	必修课	10	语文	280	16	280	0	4	4	2	2	2	2						1234	56	
			11	数学	280	16	280	0	4	4	2	2	2	2						1234	56	
			12	英语(包括专业英语)	276	16	276	0	4	4	2	2	2			2				1234	58	
			13	体育与健康	280	16	16	264	2	2	2	2	2	2	2	2						1~8
			14	计算机应用基础	136	8	26	110	4	4											12	
			15	艺术	32	2	32	0	2													1
			16	物理	32	2	22	10	2													1
公共基础课小计			1652	95	1268	384	24	20	10	10	10	8	4	6	0							
专业课	专业基础课程	1	无机化学	136	8	96	40	4	4										12			
		2	人体解剖与生理学	54	3	44	10			3											3	
		3	低压电器	54	3	42	12			3											3	
		4	有机化学	144	8	104	40			4	4										34	
		5	分析化学	108	6	74	34			3	3										34	
		6	生物化学	54	3	42	12				3										4	
		7	化工制图及CAD	72	4	36	36				4										4	
		8	微生物基础	54	3	38	16					3									5	
		9	制剂设备机械基础	72	4	36	36					4									5	
		10	药物分析	108	6	78	30					3	3								56	
		11	药理学	108	6	88	20						6								6	
		12	药物化学	108	6	88	20							6							7	
		13	药事管理与法规	64	4	64	0								4						8	
		14	信息检索与论文写作	64	4	60	4									4					8	
	专业基础课小计			1200	68	890	310	4	4	13	14	10	9	6	8	0						
	专业核心课程	15	GMP实施	72	4	52	20						4							6		
		16	药物制剂技术	144	8	72	72						4	4						67		
		17	药品生产过程验证	72	4	60	12							4						7		
		18	药物新剂型与新技术	64	4	52	12								4					8		
		专业核心课小计			352	20	236	116					8	8	4	0						
		专业拓展课程	19	天然药物学基础	72	4	52	20				4									5	
			20	医药企业车间管理	72	4	64	8							4						7	
			21	GSP实施	48	3	36	12								3					8	
			22	药学综合知识与技能	48	3	48	0									3				8	
			专业拓展课小计			240	14	200	40				4		4	6						
		专业技能课	23	制剂设备单元操作	180	10	0	180		2	2	2	2	2	2	0	0	0			2~6	
			专业技能课小计			180	10	0	180		2	2	2	2	2	0	0	0				
		专业综合实训项目	24	固体制剂生产综合实训	72	4	0	72										4			9	
25			液体制剂生产综合实训	72	4	0	72										4			9		
26	大型作业		72	4	0	72										4			9			
27	毕业设计与论文		72	4	0	72										4			9			
28	职业技能鉴定		56	2	0	56									2周				8			
专业综合实训项目小计			344	18	0	344	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16						
顶岗实习与毕业设计			540	27	0	540											18周					
专业课合计			2856	157	1326	1530	4	6	15	16	16	19	18	18	16							
任意选修课	人文类		202	12	142	60		2	2	2	2	2			2							
	专业技能类		332	20	20	312			2					6	4	8						
	小计		534	32	162	372		0	2	4	2	2	2	6	4	10						
其他教育活动	军训及入学教育		56	2	0	56	2周															
总计			5098	286	2756	2342	28	28	29	28	28	29	28	28	26	27						