

# 高等职业教育专科药品生产技术专业教学标准

(试行)

## 1 概述

为适应医药制造产业优化升级需要，对接该产业数字化、网络化、智能化发展新趋势，对接新产业、新业态、新模式下药品生产岗位（群）的新要求，不断满足医药制造产业高质量发展对高素质技术技能人才的需求，推动职业教育专业升级和数字化改造，提高人才培养质量，遵循推进现代职业教育高质量发展的总体要求，参照国家相关标准编制要求，制订本标准。

本标准是全国高等职业教育专科药品生产技术专业教学的基本标准，学校应结合区域/行业实际和自身办学定位，依据本标准制订本校药品生产技术专业人才培养方案，鼓励高于本标准办出特色。

## 2 专业名称（专业代码）

药品生产技术（490201）

## 3 入学基本要求

中等职业学校毕业、普通高级中学毕业或具备同等学力

## 4 基本修业年限

三年

## 5 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）	医药制造业（27）
主要职业类别（代码）	化学药品原料药制造人员（GBM61201）中药饮片加工人员（GBM61202）药物制剂人员（GBM 61203）生物药品制造人员（GBM61205）其他医药制造人员（GBM61299）
主要岗位（群）或技术领域举例	化学原料药制造、中药制药、药物制剂、生物制药
职业类证书举例	药物制剂生产

## 6 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、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的能力，掌握本专业知识和技术技能，面向医药制造行业的化学原料药制造人员、中药药物制剂人员、药物制剂人员、生物药品制造人员等职业，能够从事药品安全规范生产、质量管理及物料管理等工作的高素质技术技能人才。

## 7 培养规格

本专业学生应在系统学习本专业知识和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：

（1）坚定拥护中国共产党领导和中国特色社会主义制度，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，践行社会主义核心价值观，具有坚定的理想信念、深厚的爱国情感和中华民族自豪感；

（2）能够熟练掌握与本专业从事职业活动相关的国家法律、行业规定；掌握绿色生产、环境保护、安全防护、质量管理等相关知识与技能，了解相关产业文化，遵守职业道德准则和行为规范，具备社会责任感 and 担当精神；

（3）掌握支撑本专业学习和可持续发展必备的大学语文、高等数学、化学、计算机与人工智能、传统文化、应用文写作等文化基础知识，具有良好的科学素养与人文素养，具备职业生涯规划能力；

（4）具有良好的语言表达能力、文字表达能力、沟通合作能力，具有较强的集体意识和团队合作意识，学习一门外语并结合本专业加以运用；

（5）掌握基础化学、药用微生物与免疫、药理学等方面的专业基础理论知识；

（6）掌握药事管理法律法规及标准、药品生产质量管理规范等方面的专业基础理论知识；

（7）掌握药品生产技术技能，具有按药品生产岗位标准操作规程和技术安全操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力；

（8）掌握成品、半成品和中间体质量控制技术、生产现场管理技能，具有按 GMP 要求对药品进行质量控制及生产现场管理的能力；

（9）掌握物料收发和物料养护技术技能，具有按规范要求对生产各环节物料进行处置和管理的能力；

（10）掌握安全生产要求，具有对生产过程常见事故的防范、评价、救助和处理的能力；

（11）具有适应产业数字化发展需求的基本数字技能，掌握信息技术基础知识、专业信息技术能力，基本掌握制药领域数字化技能，具有获取并应用本专业新设备、新技术、新工艺等信息的能力；

（12）具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力，具有整合知识和综合运用知识发现问题、分析问题和解决问题的能力；

（13）掌握基本身体运动知识和至少 1 项体育运动技能，达到国家大学生体质测试合格标

准，养成良好的运动习惯、卫生习惯和行为习惯；具备一定的心理调适能力；

(14) 掌握必备的美育知识，具有一定的文化修养、审美能力，形成至少 1 项艺术特长或爱好；

(15) 培育劳模精神、劳动精神、工匠精神，弘扬劳动光荣、技能宝贵、创造伟大的时代精神，热爱劳动人民，珍惜劳动成果，具备与本专业职业发展相适应的劳动素养、劳动技能。

## 8 课程设置及学时安排

### 8.1 课程设置

主要包括公共基础课程和专业课程。

#### 8.1.1 公共基础课程

按照国家有关规定开齐开足公共基础课程。

应将思想政治理论、体育、军事理论与军训、心理健康教育、劳动教育课程列为公共基础必修课程。将党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史、中华优秀传统文化、大学语文、高等数学、化学、公共外语、应用文写作、国家安全教育、信息技术、艺术、职业发展与就业指导、创新创业教育等列为必修课程或选修课程。

学校根据实际情况可开设具有地方特色的校本课程。

#### 8.1.2 专业课程

一般包括专业基础课程、专业核心课程、专业拓展课程，并涵盖实训等有关实践性教学环节。学校自主确定课程名称，但应至少包括以下内容。

##### (1) 专业基础课程

一般设置 7 门。包括：药用基础化学、药用有机化学、药用微生物与免疫、药物化学、药理学、制药设备电气控制技术、药事管理与法规。

##### (2) 专业核心课程

一般设置 8 门。包括：药物制剂技术、中药制药技术、生物制药技术、化学制药技术、药物分析技术、智能制药设备使用与维护技术、GMP 实务、制药安全生产与环境保护实务。

### 专业核心课程主要教学内容与要求

序号	专业核心课程	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
1	药物制剂技术	① 片剂的制备。 ② 输液剂的制备。 ③ 粉针剂的制备。	教学内容： ① 药物制剂概述，常用辅料及各类剂型质量要求。 ② 各类剂型生产工艺及岗位操作要点等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见剂型产品的生产。

续表

序号	专业核心课程	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
2	中药制药技术	① 中药的净选与加工。 ② 中药饮片的炮制。 ③ 中药有效成分的提取。	教学内容： ① 中药常用炮制方法，有效成分的分类和特点。 ② 常用提取方法等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见中药饮片的加工、中药有效成分的提取。
3	生物制药技术	① 生产菌种的培养制备。 ② 发酵调控。 ③ 活性物质的分离纯化。	教学内容： ① 现代生物制药概述。 ② 常用基因工程制药、发酵工程制药方法及生产工艺等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见生物药物的生产。
4	化学制药技术	① 化学原料药的合成。 ② 化学原料药的精制。 ③ 化学原料药的干燥。	教学内容： ① 常见化学原料药的理化性质、质量要求。 ② 药物合成的基本方法及生产工艺等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见化学原料药的生产。
5	智能制药设备使用与维护技术	① 药品生产设备的操作。 ② 药品生产设备的维护保养。	教学内容： ① 智能制药设备发展概况，制药设备常用控制元件及常用材料。 ② 智能制药设备的规范操作、维护保养等内容。 教学要求： ① 具有按照设备标准操作规程进行设备操作及维护保养能力。 ② 能够操作常见制药设备进行产品生产。

续表

序号	专业核心课程	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
6	GMP 实务	药品生产过程的质量监控。	<p>教学内容：</p> <p>① 药品 GMP 概述，GMP 文件分类及基本要求。</p> <p>② 药品生产过程中生产及质量监控内容。</p> <p>③ 药品 GMP 检查要点等内容。</p> <p>教学要求：</p> <p>① 具有按照药品质量标准进行质量控制的能力。</p> <p>② 能够进行药品生产和质量管理保证。</p> <p>③ 能够按照 GMP 要求进行自检。</p>
7	制药安全生产与环境保护实务	<p>① 三废处理。</p> <p>② 生产安全隐患排查及消除。</p> <p>③ 触电的急救。</p>	<p>教学内容：</p> <p>① 三废处理基本知识。</p> <p>② 制药生产安全隐患排查方法，预防生产事故及应急处理方法等内容。</p> <p>教学要求：</p> <p>① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行安全生产的能力。</p> <p>② 能够进行药品安全生产和三废处理。</p>

### (3) 专业拓展课程

包括：药物合成、制药发酵、药物分析、制药过程控制技术、医药学基础、GSP 实务、医药市场营销实务、药品注册实务、制药新技术、智能制造技术概论、人工智能与信息社会、绿色制药技术、新药发现与研发、药用辅料与包装材料、药品监管实务、中药学、医药应用文写作、化工制图、专业英语等。

各院校可结合区域实际、自身办学定位及教学改革实际，在专业标准基础上探索构建“平台+模块”课程体系，按项目式、模块化教学需要，将专业基础课程内容、专业核心课程内容、专业拓展课程内容和实践性教学环节有机重组为相应课程。

#### 8.1.3 实践性教学环节

主要包括实验、实习实训、毕业设计、社会实践等。在校内外进行药物制剂综合实训、生物制药综合实训、中药制药综合实训、化学原料药综合实训等综合实训。在医药制造行业的职业院校合作企业进行药品生产岗位实习。实习实训既是实践性教学，也是专业课教学的重要内容，应注重理论与实践一体化教学。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》和《药品生产技术专业岗位实习标准》要求。

#### 8.1.4 相关要求

学校应结合实际，落实课程思政，推进全员、全过程、全方位育人，实现思想政治教育与技术技能培养的有机统一。应开设安全教育（含典型案例事故分析）、社会责任、绿色环保、新一代信息技术、数字经济、现代管理等方面的拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容

融入专业课程教学中；将创新创业教育融入专业课程教学和有关实践性教学环节中；自主开设其他特色课程；组织开展德育活动、志愿服务活动和其他实践活动。

## 8.2 学时安排

总学时一般为 2600 学时，每 16~18 学时折算 1 学分，其中，公共基础课总学时一般不少于总学时的 25%。实践性教学学时原则上不少于总学时的 50%，其中，岗位实习累计时间一般为 6 个月，可根据实际集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程的学时累计不少于总学时的 10%。军训、社会实践、入学教育、毕业教育等活动按 1 周为 1 学分。

## 9 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个标准。

### 9.1 队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例不高于 25:1，“双师型”教师占专业课教师数比例一般不低于 60%，高级职称专任教师的比例不低于 20%，专任教师队伍要考虑职称、年龄，形成合理的梯队结构。

能够整合校内外优质人才资源，选聘企业高级技术人员担任产业导师，组建校企合作、专兼结合的教师团队，建立定期开展专业（学科）教研机制。

### 9.2 专业带头人

原则上应具有本专业及相关专业副高及以上职称和较强的实践能力，能够较好地把握国内外医药制造行业、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，主持专业建设、开展教育教学改革、教科研工作和社会服务能力强，在本专业改革发展中起引领作用。

### 9.3 专任教师

具有高校教师资格；原则上具有制药工程、药物制剂、生物制药、中药、化学制药、药学等相关专业本科及以上学历；具有一定年限的相应工作经历或者实践经验，达到相应的技术技能水平；具有本专业理论和实践能力；能够落实课程思政要求，挖掘专业课程中的思政教育元素和资源；能够运用信息技术开展混合式教学等教法改革；能够跟踪新经济、新技术发展前沿，开展技术研发与社会服务；专业教师每年至少 1 个月在企业或生产性实训基地锻炼，每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

### 9.4 兼职教师

主要从与本专业相关行业企业的高技术技能人才中聘任，应具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验，原则上应具有中级及以上相关专业技术职称，了解教育教学规律，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。根据需要聘请技能大师、劳动模范、能工巧匠等高技能人才，建立专门针对兼职教师聘任与管理的具体实施办法。应制订专门针对兼职教师聘任与管理的具体实施办法。

## 10 教学条件

### 10.1 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、实训室和实习实训基地。

#### 10.1.1 专业教室基本要求

具备利用信息化手段开展混合式教学的条件。一般配备黑（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。

#### 10.1.2 校外实验、实训场所基本要求

实验、实训场所符合面积、安全及环境等方面的要求，试验、实训设施对接真实职业场景或工作情境，能够满足实验、实训教学需求，实验、实训指导教师确定，能够满足开展化学基础实验、药品生产、药品质量分析等实验、实训活动的要求，实验、实训管理及实施规章制度齐全。鼓励在实训中运用大数据、云计算、人工智能、虚拟仿真等前沿信息技术。

##### (1) 基础化学实验室

配备电子天平、酸度计、电导率仪、恒温水浴锅、分光光度计、电热鼓风干燥箱、电动搅拌器、净水机、熔点测定装置、圆盘旋光仪、真空泵、调温电热套、各类常用玻璃仪器等设备（设施），用于有机化学、无机及分析化学等课程的实验教学。

##### (2) 微生物实验室

配备光学显微镜、高压蒸汽灭菌器、紫外灯、生物安全柜、培养箱、普通冰箱等设备（设施），用于药用微生物与免疫等课程的实验教学。

##### (3) 药理实验室

配备生物信号采集与分析系统、电子天平、台式超声波清洗器、数显超级恒温水浴、医学虚拟实验系统、静脉用药实训软件、超净工作台、动物跑步机、热刺痛仪、实验工具（包括动脉夹、解剖台）等设备（设施），用于药理学等课程的实验教学。

##### (4) 药物制剂实训室（实训基地）

配备电子秤、恒温水浴锅、药筛、栓剂模具、单冲压片机、粉碎机、电动筛粉机、胶囊填充板、电热鼓风恒温干燥箱、糖衣机、硬度计、脆碎度仪、崩解仪、胶体磨、溶出度仪、水分快速测定仪、纯化水系统、固体制剂生产设备、注射剂生产线、口服液生产线、乳剂生产线等设备（设施），用于药物制剂技术、GMP 实务等课程的实训教学。

##### (5) 药品检验实训室（实训基地）

配备电子天平、自动旋光仪、紫外分光光度计、酸碱滴定管位测定仪、电导率仪、pH 酸度计、溶出仪、比色皿、紫外分光光度计、高效液相色谱仪、红外分光光度计、气相色谱仪、原子吸收光谱仪等设备（设施），用于药物分析等课程的实训教学。

##### (6) 安全生产实训基地

配备过滤式防尘口罩、半面罩防毒面具、全面罩式防毒面具、防冲击安全帽、防酸碱护目镜、防酸碱手套、防冲击安全鞋、心肺复苏急救模拟人、海姆立克训练用模拟人、场景式

模拟灭火训练设备、消防栓模拟设备、模拟报警训练系统、防触电体验设备等设备(设施),用于制药安全生产与环境保护实务等课程的实训教学。

#### (7) 虚拟仿真实训室(实训基地)

配备计算机机房及药品生产相关的虚拟仿真软件,用于药品生产的模拟实训,补充由于药品生产的特殊性专业实践教学条件受限无法开展的药品生产及安全生产等实训教学。

各院校可根据自身办学定位及教学改革实际,在专业标准基础上建设符合智能制药生产特点的实验实训场所,开设各具特色的实践项目。

#### 10.1.3 实习场所基本要求

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,经实地考察后,确定合法经营、管理规范,实习条件完备且符合产业发展实际、符合安全生产法律法规要求,与学校建立稳定合作关系的单位成为实习基地,并签署学校、学生、实习单位三方协议。

根据本专业人才培养的需要和未来就业需求,实习基地应能提供药品生产、质量管理及物料管理等与本专业对口的相关实习岗位,能涵盖当前医药制造行业发展的主流技术,可接纳一定规模的学生实习;学校和实习单位双方共同制订实习计划,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,实习单位安排有经验的技术或管理人员担任实习指导教师,开展专业教学和职业技能训练,完成实习质量评价,做好学生实习服务和管理工作的,有保证实习学生日常工作、学习、生活的规章制度,有安全、保险保障,依法依规保障学生的基本权益。

### 10.2 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。

#### 10.2.1 教材选用基本要求

按照国家规定,经过规范程序选用教材,优先选用国家规划教材和国家优秀教材。专业课程教材应体现本行业新技术、新规范、新标准、新形态,并通过活页式教材等多种方式进行动态更新。

#### 10.2.2 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。专业类图书文献主要包括:中华人民共和国药典、美国药典、药品管理法等。及时配置新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理方式、新服务方式等相关的图书文献。

#### 10.2.3 数字教学资源配置基本要求

建设、配备与药品生产相关的音视频素材、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。

## 11 质量保障和毕业要求

### 11.1 质量保障

(1) 学校和二级院系应建立专业人才培养质量保障机制,健全专业教学质量监控管理制



度，改进结果评价，强化过程评价，探索增值评价，吸纳行业组织、企业等参与评价，并及时公开相关信息，接受教育督导和社会监督，健全综合评价。完善人才培养方案、课程标准、课堂评价、实验教学、实习实训、毕业设计以及资源建设等质量标准建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达到人才培养规格要求。

(2) 学校和二级院系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、日常教学、人才培养质量的诊断与改进，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) 专业教研组织应建立集中备课制度，定期召开教学研讨会议，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。

(4) 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、职业道德、技术技能水平、就业质量等进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

## **11.2 毕业要求**

根据专业人才培养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 145 学分，准予毕业。

学校可结合办学实际，细化、明确学生课程修习、学业成绩、实践经历、职业素养、综合素质等方面的学习要求和考核要求等。要严把毕业出口关，确保学生毕业时完成规定的学时学分和各教学环节，保证毕业要求的达成度。

接受职业培训取得的职业技能等级证书、培训证书等学习成果，经职业学校认定，可以转化为相应的学历教育学分；达到相应职业学校学业要求的，可以取得相应的学业证书。