

# 中等职业学校制药技术专业教学标准（试行）

## 一、专业名称（专业代码）

制药技术（102000）

## 二、入学要求

初中毕业或具有同等学力

## 三、基本学制

3年

## 四、培养目标

本专业坚持立德树人，面向药品生产企业、原料药生产企业等单位，培养从事药物制剂生产、原料药生产等工作，德智体美全面发展的高素质劳动者和技能型人才。

## 五、职业范围

序号	对应职业（岗位）	职业资格证书举例	专业（技能）方向
1	药物制剂工	药物制剂工	药物制剂
2	化学合成制药工	化学合成制药工	化学制药

说明：可根据区域实际情况和专业（技能）方向取得1或2个证书。

## 六、人才规格

本专业培养的人才应具有以下职业素养、专业知识和技能：

### （一）职业素养

1. 具有良好的职业道德，诚实守信。
2. 能自觉遵守医药行业法规、规范和企业规章制度。
3. 具有质量意识，严格遵守岗位规范和生产流程。
4. 具有职业健康与安全意识，严格遵守药品安全生产及环境保护法规、能按岗位安全生产规程操作。

### （二）专业知识和技能

1. 熟悉药品生产质量管理规范（GMP）及其在药品生产中的应用。

2. 掌握与药品生产相关的微生物基础知识，熟悉药品生产的微生物环境要求。

3. 具备理解并执行生产文件的能力。

4. 具备看懂主要的生产工艺、设备流程图并理解工艺条件、工艺控制关键点的能力。

5. 熟悉主要生产设备的使用、日常维护、清洁和保养。

6. 具备按规程填写各种记录及清场的能力。

7. 具备紧急处理安全事故的能力。

8. 了解药品生产的新制剂、新工艺、新辅料。

#### 专业（技能）方向——药物制剂

1. 掌握必需的药理学、药品安全生产、药物制剂基本知识，掌握药物制剂生产的基本技能。

2. 能按生产指令熟练、独立地完成胶囊剂、片剂、注射剂等常用制剂各生产岗位的工作任务。

3. 能按规程熟练、独立地完成对药品原辅料、包装材料、中间产品、半成品、成品的取样，正确检测其质量情况，并正确作出判定。

4. 具备认识制剂处方、分析制剂处方的初步能力。

5. 具有参与各种剂型的验证工作的能力。

#### 专业（技能）方向——化学制药

1. 掌握药理学、化学合成安全、药物合成实验的基本知识和操作技能，掌握药物合成反应的基本原理和基本操作技能。

2. 掌握生产用物料、产品和常用化学反应试剂的名称、理化性质、用途和注意事项。

3. 具备化学合成制药工各工种岗位（单元反应）要求的基本操作技能，能严格按岗位标准作业程序（SOP）进行操作。

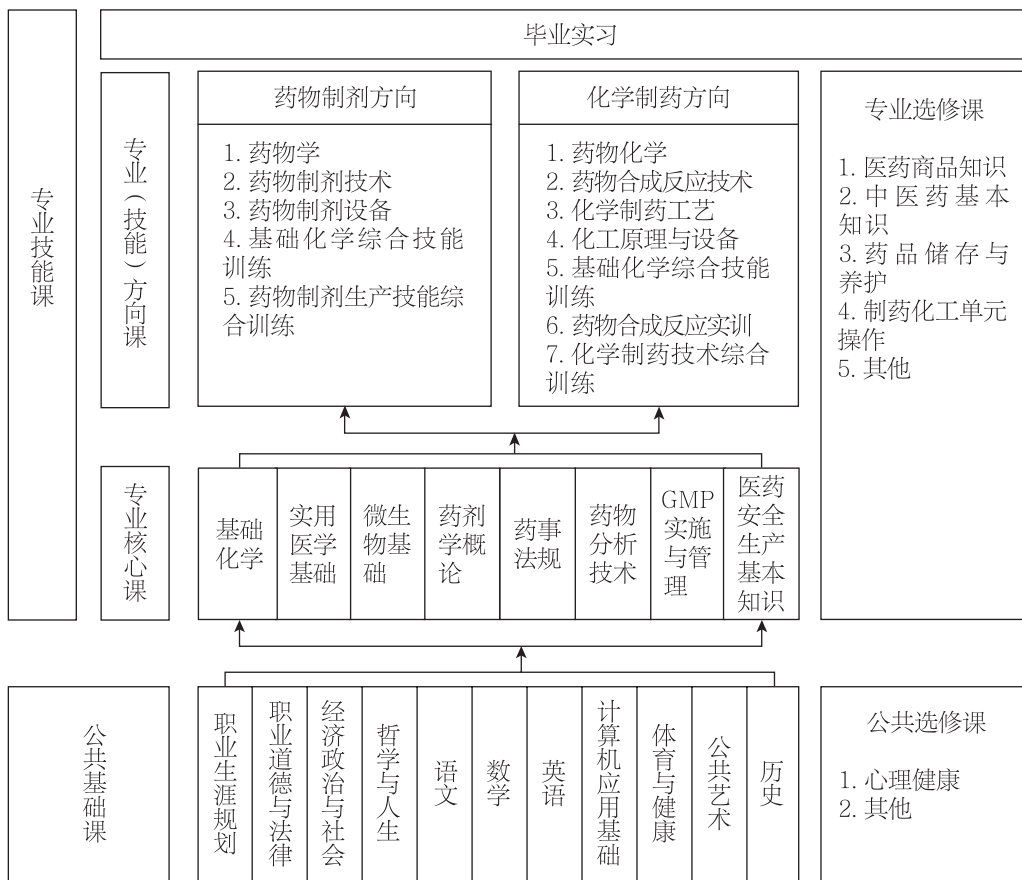
4. 掌握化学药品生产单元操作、产品质量检测的相关知识。

## 七、主要接续专业

高职：药物制剂技术、化学制药技术

本科：制药工程、药物制剂

## 八、课程结构



## 九、课程设置及要求

本专业课程设置分为公共基础课和专业技能课。

公共基础课包括德育课、文化课、体育与健康、公共艺术、历史，以及其他自然科学和人文科学类基础课。

专业技能课包括专业核心课、专业（技能）方向课和专业选修课，实习实训是专业技能课教学的重要内容，含校内外实训、毕业实习等多种形式。

### （一）公共基础课

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	职业生涯规划	依据《中等职业学校职业生涯规划教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展紧密结合	32
2	职业道德与法律	依据《中等职业学校职业道德与法律教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展紧密结合	32

续表

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
3	经济政治与社会	依据《中等职业学校经济政治与社会教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	32
4	哲学与人生	依据《中等职业学校哲学与人生教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	32
5	语文	依据《中等职业学校语文教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	162
6	数学	依据《中等职业学校数学教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	144
7	英语	依据《中等职业学校英语教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	144
8	计算机应用基础	依据《中等职业学校计算机应用基础教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	108
9	体育与健康	依据《中等职业学校体育与健康教学指导纲要》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	144
10	公共艺术	依据《中等职业学校公共艺术教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	36
11	历史	依据《中等职业学校历史教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	36

## (二) 专业技能课程

### 1. 专业核心课

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	基础化学	掌握无机化学、有机化学和分析化学三门基础化学的基本知识、实验技能和应用技能，学会称量、溶解、分离等化学基本操作，学会正确使用仪器进行物质含量的测定，理解它们在药学方面的应用	198
2	实用医学基础	了解人体基本构造，熟悉各组织、系统的相应功能，熟悉疾病的基本常识，掌握人体结构、疾病学等医药类相关专业初、中级专门人才所必需的医学基础知识和基本技能	72
3	微生物基础	掌握微生物概念、典型微生物的生化特性、微生物学和免疫学的基本理论和基本操作方法，熟悉药物微生物检验、无菌生产知识，了解遗传变异、菌种选育、菌种保藏技术	54
4	药剂学概论	掌握药物制剂的常用术语、掌握常用制剂的种类，会运用常用制剂的质量标准，能正确选择各种药物制剂剂型的包装材料及贮存条件、了解药物制剂新剂型	36

续表

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
5	药事法规	掌握药品管理法、新药管理办法、特殊药品管理办法、GMP、GSP、GLP、全面质量管理的基本知识，培养学生树立依法制药、依法管药的意识	36
6	药物分析技术	掌握药物理化检验方法、经典化学分析方法、现代仪器分析方法、制剂分析方法，并能根据药品质量标准的规定，对药品进行正确的鉴别、检查和含量测定，作出正确的判断	72
7	GMP 实施与管理	通过学习 2010 年版 GMP 的内容和要求以及模拟练习，掌握制药企业质量管理的基本要求和所采取的保证措施，熟悉 GMP 管理的程序，了解制药企业生产管理	36
8	医药安全生产基本知识	掌握安全生产法律知识、安全生产基本管理制度、了解事故应急救援、职业危害与职业病、事故调查处理，树立安全生产及环境保护意识，保证职业安全与健康，实现安全生产，促进制药生产的发展	36

## 2. 专业（技能）方向课程

### （1）药物制剂

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	药物学	熟悉典型药物的分类、理化性质、鉴别方法、药理作用、体内过程、临床用途、注意事项、不良反应，掌握药物在制备、质量分析上的有关原理和方法，掌握药物化学、药理学的基本知识、实验技能和基本的实验方法	72
2	药物制剂技术	了解药品生产的工艺流程、掌握药物制剂各剂型的特点，掌握常用制剂的制备方法、理解其制备原理，会运用质量标准控制产品的质量	144
3	药物制剂设备	掌握制剂生产专用设备的结构、工作原理、维护方法，熟悉常用制剂设备的结构、性能、工作原理，了解现代制剂生产中的设备要求和制药设备发展状况，了解制药设备的结构、工作原理、维护方法	36

### （2）化学制药专业（技能）方向课程

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	药物化学	掌握常用化学药物的结构类型、合成方法以及药物主要性质对制剂、贮存、运输、使用的影响；理解常用药物的作用、用途、不良反应和用药注意事项；了解常用药物的构效关系	72

续表

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
2	药物合成反应技术	掌握药物合成反应的基础知识以及药物合成实验的基本操作技能,为获得本专业职业资格证书打好基础	72
3	化学制药工艺	掌握化学制药工艺路线评价和改革方法,掌握中试放大和生产工艺规程的基本要求,能正确填写化学制药原始实验记录及实验报告书	72
4	化工原理与设备	掌握管道、阀门、离心泵、板框压滤机、离心过滤机、换热器、蒸发器、提取罐、蒸馏塔、干燥器等主要化工设备的工作原理和操作方法,熟练地进行单元操作;具备基本的工程计算和判断常用设备故障的能力	36

### 3. 专业选修课

- (1) 医药商品知识。
- (2) 中医药基本知识。
- (3) 药品储存与养护。
- (4) 制药化工单元操作。
- (5) 其他。

### 4. 综合实训

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考课时
1	基础化学综合技能训练	掌握无机化学的基本知识、实验技能和应用技能;掌握分析化学的基本方法及基本实验操作技术,能熟练应用各种常用技术	30
2	药物制剂生产技能综合训练	掌握药物制剂的制备过程、生产工艺技术及质量控制的方法,熟悉车间 GMP 管理要求、生产质量控制要求以及制剂生产厂房设施等硬件的实施要求等	60
3	药物合成反应实训	从基本原料出发,通过单元反应来合成一个或几个药物,理解药物合成理论、化合物性质及反应性能;掌握化学药物的合成、分离与鉴定的方法。通过实训,提高设计实训方案、分析问题和解决问题的能力	30
4	化学制药技术综合训练	在掌握化学制药工艺、制药化工单元操作等理论内容的基础上,熟悉化学制药工艺路线的选择及化学合成药物的中试放大及工艺规程;熟悉典型药物的合成路线和工艺过程;了解药厂安全生产、劳动防护、“三废”防治;了解化学制药工艺改进及新工艺、新方法的应用。通过实训,提高理论联系实际、分析和解决医药工业生产中实际问题的能力	30

## 5. 毕业实习

毕业实习是本专业学生职业技能和职业岗位工作能力培养的重要实践教学环节,要认真落实教育部、财政部关于《中等职业学校学生实习管理办法》的有关要求,保证学生毕业实习的岗位与其所学专业面向的岗位群基本一致。在确保学生实习总量的前提下,可根据实际需要,通过校企合作,实行工学交替、多学期、分阶段安排学生实习。

结合本专业特点,安排学生到药品生产企业熟悉其生产经营的全过程,要求学生掌握药品生产岗位实操技术,了解质量控制要求。以药品生产过程为课题,训练学生掌握药品常用剂型的制备技术及质量检测技术,熟悉药物制剂设备。通过毕业实习使学生能按生产任务要求将不同阶段的不同技术有机地组合于一个完整的过程中,从而初步获得技术应用能力。

## 十、教学时间安排

### (一) 基本要求

每学年为 52 周,其中教学时间 40 周(含复习考试),累计假期 12 周,周学时一般为 28 学时,毕业实习按每周 30 小时(1 小时折合 1 学时)安排,3 年总学时数为 3 000~3 300。课程开设顺序和周学时安排,学校可根据实际情况调整。

实行学分制的学校,一般 16~18 学时为 1 学分,3 年制总学分不得少于 170。军训、社会实践、入学教育、毕业教育等活动以 1 周为 1 学分,共 5 学分。

公共基础课学时约占总学时的 1/3,允许根据行业人才培养的实际需要在规定的范围内适当调整,但必须保证学生修完公共基础课的必修内容和学时。

专业技能课学时约占总学时的 2/3,在确保学生实习总量的前提下,可根据实际需要集中或分阶段安排实习时间,行业企业认知实习应安排在第一学年。

课程设置中应设选修课,其学时数占总学时的比例应不少于 10%。

### (二) 教学安排建议

课程类别	课程名称	学分	学时	学期					
				1	2	3	4	5	6
公共基础课程	职业生涯规划	2	32	√					
	职业道德与法律	2	32		√				
	经济政治与社会	2	32			√			
	哲学与人生	2	32				√		

续表

课程类别	课程名称	学分	学时	学期							
				1	2	3	4	5	6		
公共基础课程	语文	9	162	√	√						
	数学	8	144	√	√						
	英语	8	144	√	√						
	计算机应用基础	6	108	√	√						
	体育与健康	8	144	√	√						
	公共艺术	2	36	√							
	历史	2	36		√						
	小计	51	902								
专业技能课程	专业核心课程	基础化学	11	198	√	√					
		实用医学基础	4	72			√				
		微生物基础	3	54			√				
		药剂学概论	2	36			√				
		药事法规	2	36			√				
		药物分析技术	4	72				√			
		GMP 实施与管理	2	36				√			
		医药安全生产基本知识	2	36				√			
		小计	30	540							
	专业(技能)方向课	药物制剂方向	药理学	4	72			√			
			药物制剂技术	8	144			√	√		
			药物制剂设备	2	36			√			
			基础化学综合技能训练	2	30		√				
			药物制剂生产技能综合训练	4	60			√	√		
			小计	20	342						
		化学制药方向	药物化学	4	72			√			
			药物合成反应技术	4	72			√			
			化学制药工艺	4	72				√		
化工原理与设备			2	36			√				
基础化学综合技能训练	2		30		√						



续表

课程类别			课程名称	学分	学时	学期					
						1	2	3	4	5	6
专业技能课程	专业(技能)方向课	化学制药方向	药物合成反应实训	2	30			√			
			化学制药技术综合训练	2	30				√		
			小计	20	342						
	毕业实习			75	1 200					√	√
	小计			125	2 082						
合计			176	2 984							

说明:

(1) “√”表示建议相应课程开设的学期。

(2) 本表不含军训、社会实践、入学教育、毕业教育及选修课教学安排,学校可根据实际情况灵活设置。

## 十一、教学实施

### (一) 教学要求

充分利用国内外已有的教学资源,自主开发适合本专业教学的教学资源,在教学过程中采用图片、视频、案例、软件、新技术、新设备、新仪器来提高教学效果。

公共基础课教学应符合教育部有关教育教学基本要求,按照培养学生基本科学文化素养、服务学生专业学习和终身发展的功能来定位,积极在教学方法、教学组织形式上进行改革,创新教学手段、教学模式,“以学生为中心”、“教学一体化”,调动学生的学习积极性,为学生综合素质的提高、职业能力的形成和可持续发展奠定基础。

结合行业企业需求,把培养专业知识扎实、技术能力强的实用技能型人才作为专业技能课程教学的目标。实现以下几个对接:专业定位与行业企业岗位对接;课程设置与职业标准对接;教学过程与生产过程对接:学历证书与职业资格证书对接。开展“理实一体化”教学模式,综合运用“项目教学法”、“引导文教学法”、“案例教学法”、“情境教学法”、“模拟教学法”、“角色扮演法”等多种教学方法,体现“做中学、做中教”、“教、学、做紧密结合”的职教特点。

### (二) 教学管理

建立规范的教学检查制度、听课制度,制定教学督导工作条例,利用教育

信息化系统进行教学管理；将行业企业引入教学管理，建立行业企业专家、教学专家、资深教师参与的督导组，建立由学校教学机构、实习就业机构、行业企业专家、同行院校专家、学生等组成的教学质量监控体系；制定教师培训制度，鼓励教师采取多种途径提升教学能力和专业素质，保证教学质量。

## 十二、教学评价

建立由学校教学机构、实习就业机构、行业企业专家、学生组成的，评价主体、评价方式和评价过程多元化的教学质量监控、评价体系。从教学模块特点出发，以专业能力、方法能力、社会能力为核心，采用教师评价、行业企业专家评价、实习单位评价、学生互评与自我评价多角度主体评价以及过程性评价与结果性评价相结合的评价模式，对教师的教学效果、学生的学习效果进行评价，引导学生全面发展。

## 十三、实训实习环境

根据本专业学生培养目标要求及核心课程，配备校内实训实习室和校外实训基地，与企业共同制定校内、外实习实训教学计划，根据工作项目、工作任务和职业能力要求，设计开发实训项目，并根据相关产业发展和企业岗位技术要求更新情况，及时更新实训项目，实训实习环境具有真实性或仿真性，具备工作、教研、实训及展示等多项功能。制定校内、外实训实习管理制度，相关实训实习有记录、有检查、有考核。

根据各地经济发展和职业教育的不平衡，将校内实训实习室建设标准分为基本和示范两个等级。基本标准是开设本专业所必须具备的最低条件；示范标准是省级及以上示范专业所必须达到的标准，实训实习室内设施设备配备充足、先进。

序号	实训室名称	面积	设施设备名称	规格和数量
1	基础化学综合实训室	不少于 100 m <sup>2</sup>	常用玻璃仪器；滴定台；电热套；回流装置；水池	每 2 人一台（套）
2	分光光度室	不少于 100 m <sup>2</sup>	分光光度计	每 2 人一台
3	分析天平室	不少于 100 m <sup>2</sup>	电子天平	每 2 人一台
4	药物合成反应实训室	不少于 100 m <sup>2</sup>	电动搅拌机；水浴锅；托盘天平；熔点测定仪；真空泵；常用玻璃仪器；电热套；冷凝管；烘箱；抽滤装置	每 2 人一台（套）
5	化学制药技术综合实训室	不少于 300 m <sup>2</sup>	搪玻璃反应罐；储罐；计量罐；冷凝器；板框过滤机；精馏塔；层析柱；离心机；真空泵；磅秤；结晶罐；干燥机；多媒体设备	

续表

序号	实训室名称	面积	设施设备名称	规格和数量
6	药物制剂综合实训室	不少于 1 000 m <sup>2</sup>	粉碎机；混合机；制粒机；整粒机；旋转式压片机；包衣机；胶囊填充机；包装机；西林瓶洗、理、灌装、轧盖联动线；制药工艺用水生产线；脆碎度仪；崩解仪；红外快速水分测定仪；电子天平；多媒体设备	

#### 十四、专业师资

根据教育部颁布的《中等职业学校教师专业标准》和《中等职业学校设置标准》的有关规定，进行教师队伍建设，合理配置教师资源。专业教师学历职称结构应合理，至少应配备具有相关专业中级以上专业技术职务的专任教师2人；建立“双师型”专业教师团队，其中“双师型”教师应不低于30%；应有业务水平较高的专业带头人。

师资队伍应数量充足，综合素质高，满足教学需要。专业教师应为药学专业或相关专业本科及以上学历并具有中等职业学校及以上教师资格证书；应具有专业资格证书及中级以上专业技术职务所要求的业务能力；具备良好的师德；具有工作实践经验，定期参加企业实践，熟悉企业工作流程；对专业课程有较为全面的了解，具备一体化教学的教学设计和实施能力；具备运用信息化手段实施教学的能力。适当聘请行业、企业高技能人才和社会能工巧匠担任专业理论教学和实践教学。

#### 十五、其他