**药品生产技术技术专业指导性人才培养方案**

**一、专业与专门化方向**

1、专业：药品生产技术（高职）

2、专门化方向：制剂生产、药学服务

**二、入学要求与基本学制**

1、入学要求：应届初中毕业生

2、基本学制：五年一贯制

3、办学层次：普通专科

**三、培养目标**

培养与我国医药现代化建设要求相适应，德、智、技、体、美全面发展，熟练掌握必需的基础知识和职业技能，具有较强的职业能力，能在制药生产企业从事制剂生产、药品生产质量控制，在药店药房从事药学服务等岗位一线工作的发展型、复合型和创新型的技术技能型人才。

**四、职业（岗位）面向、职业资格及继续学习专业**

**(一)职业（岗位）面向**

1.主要就业岗位：药物制剂工

从事制剂生产涉及的工艺控制与改进、生产设备操作与维护保养、物料管理、技术文件管理等工作。

2. 其他就业岗位：

（1）化学检验工

从事药品生产质量控制涉及的物料、中间品以及制剂的分析检验、生产环节质量控制、验证管理、专业仪器的使用与维护保养、技术文件管理等工作。

（2）西药药剂员

从事药房药店的药学服务工作，包括药品零售、药品调剂、指导合理用药、药品保管与养护等工作。

**(二)职业资格**

应取得人力资源和社会保障部颁发的取得药物制剂高级工或化学检验高级工或西药药剂员等职业资格证书。

**(三)继续学习专业**

药物制剂、制药工程、药学等本科专业。

**五、综合素质及职业能力**

**(一)综合素质**

1.思想道德素质

拥护中国共产党，热爱祖国，具有科学的世界观、人生观和价值观。能遵纪守法，遵守公民道德规范，吃苦耐劳，乐于奉献，诚实守信，有事业心和责任感。

2.科学文化素质：

（1）掌握德育、法律、语文、数学、心理等公共基础知识；

（2）掌握本专业所必需的计算机应用知识、英语应用知识；

（3）能熟练使用计算机操作系统进行文字编辑和数据处理，会利用计算机网络收集信息、资料；

（4）具有较好的文字和语言表达能力及常用医药应用文写作的基本能力。

3.专业素质

（1）掌握制剂生产与质量控制必需的化学、药物分析技术基础、化工单元操作、实用药物化学、人体解剖生理基础、实用药理基础、药物合成技术、药物制剂技术、制剂设备、药事管理与法规等理论知识；

（2）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；能正确操控和维护保养制剂生产设备；具有正确管理物料和生产技术文件的能力；

（3）具有药品生产质量控制的基本技能，具有对制药原辅料、中间品以及制剂的分析检验的基本能力，具有生产过程质量控制的能力；具有正确使用和维护保养分析检验仪器的能力；

（4）具有事故防范、评价、救助和处理能力；掌握GMP知识，熟悉GSP知识，能够应用到制剂生产与质量控制、药学服务工作中去；

（5）具有通过文献检索获取有关于本专业新设备、新技术、新工艺等信息的能力；

（6）熟悉处方管理办法，能按照操作程序进行处方调剂；

（7）熟悉常用药的药理作用、临床用途、不良反应、用法用量及药物相互作用，能给患者提供用药咨询服务；

（8）能在药房药店合理摆放药品，正确计算价格，进行药品销售；

（9）具有查阅和翻译本专业外文资料的能力及一定的听、说能力。

4.身心素质:

（1）具备一定的自我心理调整能力，对胜利和成功有自制力，对挫折和失败有承受力，身心健康；

（2）具有继续学习新知识、接受新技能的能力以及创新能力；具有较强的自学能力和收集、分析、组织意见与信息的能力；

（3）具有正确认识社会、判别是非的基本能力；较好的处理公共关系的基本能力；自立、生存与发展能力；具有团结协作的基本能力。

**(二)职业能力**

1、核心岗位：药物制剂工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 工作岗位 | 工作任务 | 需具备的主要能力 |
| 药  物  制  剂  工 | ㈠颗粒剂生产  ㈡硬胶囊剂生产  ㈢片剂生产  ㈣口服液生产  ㈤水针剂生产  ㈥粉针剂生产  ㈦软膏剂生产技 | 1.生产操作  ⑴具有根据生产指令，按SOP生产散剂的能力；  ⑵具有对标准操作规程提出改进意见并参与编写的能力；  ⑶具有对生产中常见问题进行分析和处理的能力；  ⑷具有对原辅料、半成品的质量控制能力。  2.计算  ⑴具有物料衡算能力；  ⑵具有技术经济指标的计算能力。  3.设备使用与维护  ⑴具有生产设备一般故障的处理能力；  ⑵具有按设备操作规程操作设备的能力；  ⑶具有对生产设备的维护与保养能力。  4.异常情况应变处理  能发现生产过程中设备、生产、安全等事故隐患，提出整改意见。  5.识图绘图  ⑴能绘制本剂型生产工艺流程图；  ⑵能绘制设备布局图、生产工艺平面布局图；  ⑶能看懂本剂型相关设备安装施工图。  6.生产管理  ⑴具有根据《药品生产质量管理规范》的要求组织班组生产的能力；  ⑵有总结生产情况、推广先进管理经验的能力；  ⑶ 具有对全面质量管理知识和其它现代化管理方法的应用能力。  7.技术改进  ⑴具有实施新产品小试验、中试和放大的能力；  ⑵具有参与工艺革新的能力。  8.其它相关  ⑴能查阅本剂型有关资料；  ⑵能参与本剂型各岗位的验证工作。 |

2.拓展岗位：

（1）化学检验工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职业岗位 | 工作任务 | 职业能力要求 |
| 化  学  检  验  工 | 药品生产质量控制 | ⑴能进行生产文件的设计、制订、审核、分发、执行、归档及变更等；  ⑵制定本公司计量管理制度和有关技术文件，督促检查各部门对计量的执行情况，对精密计量器具登记并妥善保管，定期送检强制检定的计量器具；  ⑶能对原料、包材取样、送检与评价；  ⑷生产的中间控制；  ⑸能对设备进行以下管理：  设备固定管线的标识管理、设备的维护管理、模具管理以及设备的点检管理等；  ⑹质量管理  在生产开始、中间和结束阶段分别取样，送QC检验；检验合格后，还不能被批准合格，QA评价人员按GMP的规定对产品的全面情况进行评价，如原料合格，投料数量准确，批生产记录完整、一致、无缺陷等均符合各项标准规程，方可判为合格；  ⑺验证管理  能参与验证及再验证工作。 |

（2）西药药剂员

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职业岗位 | 工作任务 | 职业能力要求 |
| 西  药  药  剂  员 | ㈠处方调剂 | ⑴能在执业药师指导下正确进行审方、调配、复核和发药；  ⑵能进行药品的领取、摆放、管理与发放；  ⑶能按照有关规定管理和使用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等；  ⑷能看懂药品批准文号、注册商标、生产批号、有效期、标签等规定标识；  ⑸能对药品进行日常保管。 |
| ㈡用药指导 | ⑴能向顾客或患者准确介绍药品的药理作用、临床用途、用法用量、不良反应、禁忌症和注意事项；  ⑵能根据常见病知识指导合理用药及药物的联合应用；  ⑶能看懂药品批准文号、注册商标、生产批号、有效期、标签等规定标识；  ⑷能介绍新上市品种的特点、进行同类药的比较；  ⑸能将常用的药品通用名、英文名、商品名对应联系；  ⑹能看懂药品批准文号、注册商标、生产批号、有效期、标签等规定标识；  ⑺能根据常见病知识指导合理用药及药物的联合应用；  ⑻能运用礼貌用语接待顾客，能主动与顾客交流，了解顾客需求，收集顾客资料，按服务规范要求为顾客提供服务。 |
| ㈢药品零售 | ⑴了解药品购销程序，能正确发药，能运用促销技巧对病销售药品；  ⑵能进行药品的领取、摆放、管理与发放；  ⑶能对药品进行日常养护保管；  ⑷能看懂药品批准文号、注册商标、生产批号、有效期、标签等规定标识；  ⑸能对柜台药品进行外观质量判别和处理；  ⑹能填写日常经营台帐；  ⑺能填报经营审批表；  ⑻能进行调价报批；  ⑼能运用礼貌用语接待顾客，能主动与顾客交流，了解顾客需求，收集顾客资料；能按服务规范要求为顾客提供服务；  ⑽能接待顾客和查询并做好记录，能处理好顾客的来函、来电业务并做好记录，能处理顾客投诉并做好记录，能做好退换货事宜；能处理与顾客的纠纷矛盾。 |

**六、教学时间分配表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **学**  **期** | **学期**  **周数** | **理论教学** | | **实 践 教 学** | | | | | | | **入学** |  |
| **授课**  **周数** | **考试**  **周数** | **技能训练** | | **课程设计**  **大型作业** | | **毕业设计**  **顶岗实习** | | | **教育与军训** | **机动** |
| **内容** | **周数** | **内容** | **周数** | **内容** | **周数** | | **周数** | **周数** |
| **一** | 20 | 15 | 1 | 专业认识实训；制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  | 2 | 1 |
| **二** | 20 | 17 | 1 | 制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  |  | 1 |
| **三** | 20 | 17 | 1 | 制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  |  | 1 |
| **四** | 20 | 17 | 1 | 制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  |  | 1 |
| **五** | 20 | 17 | 1 | 制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  |  | 1 |
| **六** | 20 | 17 | 1 | 制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  |  | 1 |
| **七** | 20 | 17 | 1 | 制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  |  | 1 |
| **八** | 20 | 17 | 1 | 制剂设备单元操作及药学服务认知 | 1 |  |  |  | |  |  | 1 |
| **九** | 20 | 14 | 1 | 教学实习 | 3 | 大型作业 | 1 |  | |  |  | 1 |
| **十** | 20 | 0 | 0 |  |  |  |  | 毕业设计顶岗实习 | | 18 |  | 2 |
| **合计** | 200 | 148 | 9 |  | 11 |  | 1 |  | | 17 | 2 | 11 |

**备注：《制剂设备单元操作及药学服务认知》各校可根据自身条件开设固体制剂、液体制剂设备操作以及模拟药店参观等内容。具体教学内容和学期安排可以根据各校实际情况进行调整。**

**七、教学时间安排表（附后）**

**八、专业主要课程及内容要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序**  **号** | **课程** | **主要教学内容及要求** | **教学实施建议** |
| 1 | 药物制剂技术 | 掌握药物制剂基本概念、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要求熟练操作制剂生产设备，生产合格产品。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材，并结合校本与药物制剂高级工考证实施教学；  建议采取：以理实一体化、项目教学为主，辅以课堂理论知识的讲授、实验室小剂型的制备。教师依据每个模块或项目的工作任务安排和组织教学活动。 |
| 2 | 人体解剖生理基础 | 掌握本课程的基本知识和术语；识别人体各部分的基本结构、形态和位置；熟悉机体各系统、器官正常的生理功能和人体功能活动的一般规律。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材，并结合校本、人体解剖图谱等实施教学。  利用生理解剖实验、人体解剖图谱、人体及其器官标本和模型、多媒体课件和动画软件等实施教学。 |
| 3 | 药物分析技术基础 | 掌握药物分析技术的基础理论知识；学会常用药品质量分析与检测方法；能对常用药物制剂进行岗位质量检测，具备与本门课程相关的后续升学和执业药师考证所需的基本知识。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材和药物分析、仪器分析等校本实训教材实施教学。  采用理实一体化、项目教学等教学模式，由教师在实验（实训）室组织并指导学生动手操作，学习各类分析检测方法。 |
| 4 | 化工制图及CAD | 能看懂简单的制药机械装配图；能绘制药物制剂生产工艺流程图；能绘制常用剂型设备平面布置图及单体设备简图；能看懂常用药物制剂设备安装施工图。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材和配有CAD绘图软件的计算机、校本教材等实施教学。选择具有代表性的设计题目，利用现场参观或录像、图片、软件等形式，实现理论和实践教学相结合。 |
| 5 | GMP实施 | 理解GMP 的理念、组成、术语；掌握GMP对药品生产各环节的基本要求；能按GMP标准进行药物制剂的生产与管理。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材和GMP实施指南、验证指南等实施教学。充分利用已有各类教学资源，选用符合教学要求的录像、多媒体课件、资料文献、企业生产现场参观等资源辅助教学，以提高教学效率和质量。 |
| 6 | 药物合成技术 | 掌握生反应技术、产物后处理与“三废”治理等几个方面技术，分别掌握各阶段的生产任务、理论依据、影响因素与实际应用等 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材或校本教材、实训讲义等实施教学。教学中注意加强理论与实际的结合，有效利用现代化教学技术手段，以增强课堂教学的直观性和信息密度。 |
| 7 | 实用药理基础  （102课时） | 掌握常用药物的药理作用、临床应用及不良反应；认知药物的体内过程、给药与血药浓度的动态变化；能将药物的作用、用途、不良反应及用药注意事项应用于用药指导工作。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材或校本教材、实训讲义等实施教学。以任务驱动、活动课程、研究型学习等方式引导学生，使学生在动手实践中学习。 |
| 8 | 实用药物化学 | 具备一定的药物化学基础知识、药物合成实验技术、药物鉴别技术；掌握各类化学药物的基本结构、理化性质、药物作用机制、临床用途，药物在进行制剂生产时密切相关的性质和注意点；熟悉药物在制剂中的降解反应及预防措施。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材和校本教材、实训讲义等实施教学。采用课堂教学与实验室现场教学方式，由老师课堂讲解或在实验室现场组织并指导学生动手操作，完成理论和实训教学。建议在实训教学中以典型药物的合成实验、性质鉴别实验等为项目实施项目教学。 |
| 9 | 制制剂设备单元操作及药学服务认知 | 熟练操作、清洁、维护常用制剂生产设备；能对常见故障进行判断与处理；了解原理，了解岗位及设备SOP。 | 建议使用国家或江苏省推荐的高职高专规划教材或校本教材、设备使用说明书等实施教学。采用理实一体化教学模式，按照设备或岗位分组轮换教学。 |

**九、专业教师任职资格**

**(一)教学团队要求：**

1.本专业的专业专任教师配备的师生比不超过1:30；

2.专业负责人应具有本科以上学历，副高以上技术职务，取得主管药师等与所任学科相关的专业技术职务或执业资格证书，从事本专业教学3年以上，熟悉行业及专业发展现状和趋势；

3.兼职教师占专业教师比例10%-30%。

**(二)专任专业教师应具备下列任职资格：**

1.取得教师职业资格证；

2.具有药物制剂及相关专业本科及以上学历，具备理实一体化和信息化教学的基本能力和继续学习能力；

3.具有良好的思想政治素质和职业道德，具备认真履行教师岗位职责的能力和水平，遵守教师职业道德规范；

4.骨干教师应接受过职业教育教学方法论的培训，具有开发专业课程的能力，能够指导新教师完成教学工作；

5.青年教师应经过教师岗前培训，并在三年内取得与本专业相关的高级职业资格或中级技术职称；每两年到企业实践不少于两个月。

**(三)本专业兼职教师应具备以下任职资格:**

1.在企业、行业的制药制剂类岗位工作，具有丰富的制剂生产或管理的工作经验，具有中级及以上专业技术职务；

2.具有一定的专业教学经历和教学水平；

3.具有较高的思想政治水平和责任心，热爱学生，为人师表；

4.有保证完成兼课任务所必需的时间。

**十、实训（实验）条件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **实训场所名称** | **主要功能** | **主要设备** |
| 药物制剂  实训基地 | 能够满足药物制剂技术教学以及制剂设备单元操作的教学需求，包括：认识和学习常用制剂设备的种类、结构、操作方法以及设备的维护和保养等。 | 粉碎机、槽型混合机、摇摆制粒机（整粒机）、烘箱、胶囊填充机、旋转式压片机、包衣机、纯化水制水系统、蒸馏水机、洗瓶机、烘瓶机、配液系统、灌封机等。 |
| 药物分析  实训基地 | 能够满足仪器分析、药物分析的教学需求，包括：认识和学习常用分析检验仪器的种类、操作方法以及仪器设备的维护和保养。 | 电子天平、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。 |
| 药物化学  实验室 | 能够满足药物化学的教学需求，包括：具有代表性药物的合成、提纯、检验等。 | 真空泵、搅拌器、水浴锅（槽）等。 |
| 微生物、生物化学实验室 | 能够满足微生物和生物化学的教学需求，包括：分离沉淀蛋白质、灭菌、培养基的制备、抗生素的效价测定等。 | 高压灭菌锅、离心机、显微镜、发酵罐、培养箱等。 |
| 药理实验室 | 能够满足药理的教学需求，包括：具有代表性的药物的作用机理、临床用途、不良反应等。 | 电动记纹鼓、生理实验多用仪、心跳起搏器、心电图机等。 |

**十一、编制说明**

(一)本专业人才培养方案主要根据下列有关文件制定

1.苏政办发【2012】194号《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》；

2.苏教职【2012】36号《省教育厅关于制定中等职业教育和五年制高等职业教育人才培养方案的指导意见。

3. 江苏省教育厅2013年6月《关于做好中等职业教育和五年制高等职业教育指导性人才培养方案的函》。

(二)本方案的总学时为5796，其中公共基础课为2310学时，占39.85%；专业平台课为1882学时，占32.47%；专业方向课为152学时，占2.62%；专业技能项目实训为342学时，占5.9%；任选课514学时，占8.87%；公共课基础课与专业课专业技能课的课时比例约为4:6。

(三)限定选修课设置及选修建议

1.德育课限选课：在心理健康、职业健康与安全、环保教育等课程中，限选1门课程，在第7学期开设；学校也可结合专业实际开设其他有关德育限选课程；

2. 文化课限选课：限选物理和无机化学2门；

3. 专业方向课程：本指导方案专业方向课程按照两类专门化方向设置，一是制剂生产课程模块，二是药学服务课程模块，供各校根据本校药物制剂专业的特点和教学资源在两类课程模块中选择其中一门类课程；

4.专业平台课：专业课程应采用理论与实践一体化教学、现场教学、生产过程系统化教学、项目教学、模块化教学等形式；本方案将技能训练纳入了相应的课程教学中各校可根据具体情况进行适当调整。

(四)任意选修课的开设

为体现办学特色和教学的规律性，任意选修课包括人文素质类、专业技能类、社会实践类等类型。要加强学生参与科技创新、创业活动的积极性和主动性。

(五)在执行本方案时，可根据实际情况进行适当调整，课程设置的时间、课时可作相应调整。

