

制药工程本科专业教学质量国家标准

(征求意见稿)

1. 总则

1.1 本标准适用范围

本标准适用于普通高等学校制药工程专业。

1.2 本标准构成

本标准由专业标准和附录构成。

1.3 名词释义

1.3.1. 培养目标：指毕业 4-5 年后必须达到的要求。

1.3.2. 毕业要求：毕业时须达到的要求。

1.3.3. 专任全职教师：指从事制药工程专业教学的专任全职教师。为本专业承担数学、物理学、语言、计算机和信息技术、思想政治理论、外国语、体育等通识教育课程教学的教师，为学校其他专业开设公共课的教师和担任专职行政工作（如辅导员、党政工作）的教师不计算在内。

1.3.4 综合性实验：指实验内容跨两个以上一级学科，或者至少涉及二个以上二级学科，能够将多个实验原理和实验方法复合在一个实验中，形成比较系统、复杂的实验操作过程。

1.3.5 研究设计性实验：是由学生自己提出问题，确定实验原理，设计实验过程，完成实验操作，分析实验结果，撰写实验报告的、体现科学研究基本过程与规律的实验。

2. 标准

2.1 培养人才的基本要求

(1) 热爱祖国，拥护中国共产党的领导，掌握马列主义和中国特色社会主义的基本理论，具备健全的法制意识和药品质量意识以及高度的社会责任感，愿为制药产业的发展和人类健康事业贡献力量。

(2) 爱岗敬业、诚实守信，具有优秀的个人品质和扎实的科学文化素养以及创新精神和团队合作精神，遵守职业道德，依法从事专业技术工作

(3) 积极参加体育锻炼，身体健康，心理状态良好，有较强的社会适应能力和心理自我调节和承受能力；

(4) 具有良好的外语水平和较熟练的计算机使用水平，适应现代制药工业发展需要。

2.2 培养目标

2.2.1 专业适应社会经济发展需要的培养目标

培养掌握药学、制药工程学及相关学科的基本理论和制药工程专业知识，具有创新意识和分析并解决实际问题的工程能力以及良好的职业道德，能够在制药及其相关领域从事技术开发、制造工艺、工程设计、生产管理与服务等工作的工程技术类型人才。

2.2.2 建立专业培养目标定期评测和修订制度

以毕业生、制药企业等用人单位和校外专家为参与主体，建立专业人才培养方案制定与修订制度，完善人才培养质量与培养目标吻合度的评测机制，每 1~2 年评测 1 次，及时解决专业发展和建设过程中的问题，不断提高教学质量和专业人才培养水平。

2.3 培养特色与培养规格

2.3.1 培养特色

各高校应根据上述培养目标和自身办学定位，结合各自专业基础和学科特色，根据科技、经济和社会持续发展的需要，细化人才培养目标的内涵，准确定位本专业的人才培养目标，体现自身办学优势和特色。

2.3.2. 培养规格

本专业实行弹性学制，修业年限为 3-6 年。学生符合毕业条件和学位授予条件的，授予工学学士学位。

2.4 毕业要求

2.4.1 素质要求

具有积极向上的精神品质、严谨求实的思想作风、互信互助的团队协作、开拓进取的创新意识等素质。

2.4.2 能力要求

具备良好的专业技能，具备综合应用知识和获取药品及其制造技术信息的能力，具有较强的语言文字表达和沟通、初步的国际交流、促进职业发展的自主学习与终身学习的能力和一定的创新创业能力，运用这些能力可以完成本专业及相关领域的工程技术及管理工作。

2.4.3 知识要求

掌握化学和药学（含中药学，下同）及相关工程学科等专业基础理论、制药工程专业知识、药品制造与过程开发等专业研究方法和手段，了解制药工程专业前沿的发展现状和趋势，运用这些知识可以完成本专业及相关领域的技术工作。

2.4.4 就业竞争力

毕业生去向与本专业的培养目标基本吻合，毕业生质量符合用人单位和社会的需求，外界对毕业生有良好的认可度和评价，在就业市场具有一定的竞争力。

2.5 课程体系

2.5.1. 通识类课程

与本专业培养目标相适应的通识课程，主要培养学生从事药品制造与工程设计相关方面的人文与科学素质，奠定经济、环境、法律、伦理等知识基础，实现数学和自然科学在本专业应用能力培养。

通识类课程中，人文社会科学类课程学分至少占总学分的 15%、数学和自然科学类课程学分至少占总学分的 15%。

在保证国家规定的教学内容基础上，各高校可根据自身办学的特色以及人才培养目标，酌情增加某方面的教学内容。

2.5.2. 专业基础类课程

与本专业培养目标相适应的专业基础类课程，不低于总学分的 20%。主要培养学生在化学、药学和工程学方面的素质和能力，奠定药品制造与过程开发的知识基础。

2.5.3. 专业技术类课程

与本专业培养目标相适应的专业技术类课程，不低于总学分的 15%。主要培养学生在药品制造、工艺工程设计等方面的素质和能力，奠定制药工艺与工程的知识基础。

2.5.4. 实践类环节

与本专业培养目标相适应的实验、工程设计、实习、实践活动等环节，不低

于总学分的 12%。

2.5.5. 毕业设计(论文)

与本专业培养目标相适应的毕业设计(论文), 不低于总学分的 8%。主要培养学生的工程意识、协作精神以及综合应用所学知识解决实际问题的能力、工程设计能力, 和/或开展工程技术与药品研发工作的能力; 使学生初步掌握本专业工程设计、药品开发以及药学基础研究工作的流程和方法。

2.6 师资队伍

2.6.1 数量与组成结构

各高校制药工程专业教师数量能满足教学需要, 年龄、学缘、学历、职称结构合理的教师队伍。

(1) 专业专任全职教师数不少于 12 人, 生师比应低于 18 : 1。专业课教学班人数不超过 90 人。

(2) 所有专任全职教师必须取得教师资格证书, 专任全职教师具有讲师及以上专业技术职务或硕士、博士学位。35 岁以下的教师必须具有硕士及以上学位。每 1 万实验教学人时数配备不少于 1 名实验技术人员。

(3) 具有药学教育背景的硕士及以上学历或副高级及以上职称教师不少于 2 人, 制药工程或化学工程教育背景的硕士及以上学历或副高级及以上职称教师不少于 2 人。

2.6.2. 阅历与能力

(1) 从事专业课教学工作的教师, 其本科、硕士和博士学历中必须至少有一个学历毕业于药学类或化工类专业。

(2) 从事本专业课程教学(含专业实验教学)工作的 80% 以上的教师应有 3 个月以上的工程实践(包括与企业合作项目、企业工作等)经历; 讲授安全、环保和设计等课程的教师应该具有较丰富的工程实践经验。

(3) 专业负责人应具有药学、工程学相关专业教育背景, 并具有高级专业技术职称, 学术造诣较高。

2.6.3 责任和义务

(1) 教师在教学活动中应投入足够的时间和精力, 承担一定的教学任务量, 教师必须参与学生学业指导以及课外实践指导等教学互动工作。

(2) 教师应不断提高育人的责任意识, 并为学生提供职业规划、职业教育等方面的指导和咨询服务。

(3) 教师应积极参与教学研究与改革, 不断改进教学工作, 以提高教学质量为己任, 满足培养目标的要求。

2.6.4 发展保障

(1) 有专业教师队伍教学、科研专业能力发展规划, 并执行良好。主动为教师建立教学培训计划, 重视教学理念、教学方法和教学技术培训。积极组织教师参加全国制药工程专业以及药学类专业师资培训活动、讲课竞赛和职业技能竞赛等。

(2) 从组织和制度上保证教师专业发展, 应建立基层教学组织, 健全老教师传帮带、集体备课和定期教学研讨等机制, 实施教师上岗资格制度、青年教师助教制度、青年教师任课试讲等制度。

2.7 支持条件

2.7.1 图书资料与电子信息资源

(1) 为师生提供充足的图书资料、电子信息资源等信息资源, 资源管理规范,

开放、共享程度高。专业所在学校图书馆或所属学院的资料室中应具有一定数量与制药工程专业有关的中外文图书、期刊、资料、电子资源等各类资料。

(2) 专业课应选用优秀教材、规划教材或原版外文教材，基础课程教材应为正式出版教材，其余课程如无正式出版教材，应提供符合教学大纲的课程讲义。

2.7.2 教学设施

有数量和功能满足本专业教学需求的教室、实验室、校外实习实训基地等教学设施。有满足学生用于自习的教室数量。

(1) 实验室

a. 单项实验教学时，生均使用面积不低于 2.5 平方米（不包含实验设备的占地面积）。

b. 实验室配备数量充足的消防设施，安全警示标识清晰，装备安全措施有效；备有急救药箱和常规药品，并有各种紧急情况发生后的应急设施和措施，安全出口畅通；实验室安全符合国家规范。

c. 具有符合环保要求的三废收集和处理措施。

d. 每个教师不得同时指导 2 个及以上不同内容的实验。

(2) 教学实验仪器设备

a. 常用玻璃仪器应根据实验需要足额配备，应满足每人一套；综合实验台套数满足每组实验学生数不超过 4 人。

b. 必须建有满足化工原理课程实验教学用装置，实验设备的台套数要满足每组实验学生数不超过 4 人。

c. 有满足制药过程与工程实验教学需要的实验设备与装置，其中实验室中试规模或小型工业化设备不少于 4 类。非中试或大型综合性实验的设备台套数，应满足每组实验学生数不超过 4 人的要求。

d. 有满足专业实验教学需要的分析检测仪器设备。

(3) 实践基地

a. 要有相对稳定的校外实习基地。

校内实习基地有进行科研或生产技术活动平台，有开展因材施教、开发学生潜能的实际项目。校外实习基地有通过国家 GMP 认证的制药企业，能提供较好的实习内容和条件，实习基地的生产工艺过程覆盖面广，应包含 3 个及以上类型的单元操作过程。

b. 有稳定的实习指导教师和辅助人员队伍。

2.7.3 教学经费

(1) 每年的日常教学经费不低于学校本专业学费收入的 20%。生均年教学日常运行支出不低于 0.1 万元，并随着教育事业经费的增长而稳步增长。使用年限在 10 年内的实验仪器设备原值不低于 500 万，每年要有一定的仪器设备维护费。

(2) 新开办的制药工程专业，实验设备能满足实验、基本工程训练和实践教学要求，生均教学科研仪器设备值不低于 1 万元，教学仪器设备经费总值不低于 300 万元。

2.7.4 教学交流

各高校应不断提高学术水平、创新校园氛围，开展多种校内、校际、校企、教研之间的教学活动，搭建产学研教育平台、拓展人才培养途径，有效支持培养目标的达成。

2.8 教学质量保障和持续改进体系

(1) 加强并完善过程质量监控机制的建设。

不断修订和完善教学管理制度，提高教学管理的服务意识，加强教学监控力度，定期开展专业建设、课程建设、课堂教学的自我评价，明确提出质量要求和评价指标。

(2) 优化并改进结果质量评价体系的建设和。

改进教学质量评价机制，充分发挥毕业校友和用人单位作用，建立毕业生跟踪反馈机制以及社会和行业的社会评价机制，对教学质量的结果进行综合评价。

(3) 进一步强化教学质量持续改进机制。

加强评价结果反馈和整改机制的建设力度，持续改进以适应不断发展变化的行业、社会发展需求。

(4) 建立合理的发展规划，使得目标可操作、可达成。(可选)

(5) 建立持续的改革机制，主动调整专业类的培养目标、培养计划、知识体系和课程设置、教学内容、和方法等教学环节。定期检查和修订各种配套的政策、制度和规划等方面，不断审视和修正管理体制。定期配合教学改革进行教学资源的调配和优化整合，保证经费的投入。(可选)

3. 附录:课程体系

药品是用于预防、诊断、治疗疾病,有目的地改善人体生理机能、增强机体对疾病抵抗力的特殊商品。药品的生产过程主要包括化学制药、中药制药、生物制药和制剂等方面的内容。

制药工程是为适应药品生产制造、以培养从事药品制造工程技术人才为目标的化学、药学和工程学交叉的工科专业。制药工程主要运用药学理论和化学工程及生物工程的原理与方法,研究解决药品工业化和规范化生产过程的工艺技术、工程设计和质量管理等共性问题。

本专业学科基础知识包括工程基础类知识,药学和工程技术学科的核心知识以及反映不同特色的学科知识。为方便各学校制药工程专业课程建设,本专业标准列出核心课程及其基本要求并给出主要的专业基础课程、专业课程和实践课程及其最低学分(学时)要求。

各高等学校应按照本专业培养目标确定培养方案中的课程体系,并根据本校的优势和特色作适当调整。

3.1 理论课程设置

3.1.1 核心课程及其基本要求

核心课程体系是实现专业人才培养目标的关键,制药工程专业必须开设表3-1中列出的5门课程。

表3-1 专业核心课程

课程名称	最少学分 (学时)	课程名称	最少学分 (学时)
药剂学	3 (48)	制药工艺学	2 (32)
药物分析	2 (32)	制药设备与车间设计	3 (48)
化工原理	4 (64)		

各专业核心课程的名称可酌情调整,但课程的基本要求以及知识点应与以下说明保持一致:

(1) 药剂学

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、质量控制、制备工艺和合理使用等内容的一门综合性应用技术学科。课程内容涉及以化学药、中药和生物技术药物等原料药制备的安全、有效、稳定、使用方便合成药物的制剂、中药制剂、生物制剂等。学习目标在于掌握药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用剂型的科学方法。

(2) 药物分析

为了保证人们用药的安全和有效,在药品的研制、生产、供应以及临床使用过程中都应该执行严格的科学管理,并采用各种有效的分析方法,如物理学的、化学的、生物学的方法等,对药品进行严格的分析检验,从各个环节全面地保证、控制与研究提高药品的质量,实现药品的全面质量控制。药物分析主要运用物理学、化学、生物化学的方法与技术研究、解决化学结构已经明确的合成药物、天然药物、中药、生化药物和基因药物及其制剂的质量控制问题,检测药物的性状、

鉴定药物的化学组成、检查药物的杂质限量和测定药物的含量。

(3) 化工原理

化工原理的学习目标在于掌握“三传”（动量传递、热量传递和质量传递）基础理论、主要单元操作的基本原理和工艺（设计型和操作型）计算、典型设备的结构，熟悉因次分析、数学模型、参数归并、过程分解与组合等重要的工程问题处理方法。根据基本化工单元操作，可分为流体流动、流体输送、液体搅拌、过滤、沉降、传热、蒸发、吸收、精馏、气液传质设备、萃取、干燥和其它传质分离技术等知识点。该课程强调工程观点、定量运算、实验技能、设计能力和模拟优化能力的训练，强调在理论与实际的结合中，提高分析问题、解决问题的能力。

(4) 制药工艺学

制药工艺学是研究药物的生产工艺路线和过程原理以实现制药工业生产过程最优化的一门综合性应用技术学科。课程内容涉及合成药物、中药和生物药物的生产工艺技术以及药物生产工艺流程，在阐明基本理论知识的同时，结合生产实际介绍制药反应设备的选择和操作；选择典型药物的生产技术进行具体分析，加深对工艺路线的设计、选择和对生产工艺原理的认识。学习目标在于掌握上述药物的生产过程原理和工艺流程以及工艺流程设计方法。

(5) 制药设备与车间设计

药物的生产过程与一般化学品、生物产品以及其他工业产品的生产过程既有相通之处，又有其特殊性。药物的生产过程也需要有相应的设备，并通过一定的条件将过程与设备连接在一起。制药设备与工程设计包含的知识点主要有：药品生产过程原理、设备与工程放大设计方法，物料衡算，能量衡算，车间布置和管道设计等的基本方法等。本课程内容涉及化学药物合成过程、微生物(酶)发酵制药过程以及中药和天然药物提取过程的工程原理及设备、药物制剂工程原理与设备、制药公用工程与设备等方面的知识、制药设备设计与放大原理、制药工艺工程设计方法以及非工艺设计等。制药设备与工程设计的学习目标在于掌握制药生产设备的设计原理和工艺计算，车间设计的原理和方法。

3.1.2 人文社会类和自然科学类课程

除国家规定的教学内容外，人文和社会科学、外国语、计算机与信息技术、体育和艺术等内容，由各校根据办学定位和人才培养目标确定。

3.1.3 特色课程

各学校应根据学校特色自主设置特色课程，补充课程内容。

3.1.4 专业基础类课程

本专业基础类课程涉及：工程基础类知识、专业导论知识和包括生物化学在内的基础化学类知识等。各高校可按自身人才培养需要，增加与强化培养目标达成的计算机应用、生物技术、(中)医学基础及工程基础知识。表 3-2 所列专业基础课程仅供参考。

表 3-2 专业基础课程体系示例

类别	序号	课程名称	最少学时
工程基础	1	计算机技术基础	32
	2	工程制图与 CAD	48
	3	化工原理	64

专业导论	4	制药工程(专业)导论	16
化学基础等	5	无机化学	32
	6	分析化学	32
	7	有机化学	64
	8	物理化学	64
	9	生物化学	32

3.1.5 专业课程

专业课程应能体现对数学和自然科学在本专业应用能力以及工程设计和实现能力的培养,主要涉及药学知识、制药过程设备和工艺技术以及工程设计等知识。各高校可按自身人才培养需要,开设与专业方向相关的课程,如,中药化学、天然药物化学、中药炮制学、药物设计与新药研发、基因工程等。表 3-3 所列专业课程仅供参考。

表 3-3 专业课程体系示例

类别	序号	课程名称	最少学时
药学类	1	药物化学	48
	2	药剂学	48
	3	药物分析	32
安全与环保类	4	环境与安全工程	32
工程技术类	5	制药设备与车间设计	48
	6	制药工艺学	32
	7	药品质量管理工程	32
	8	药物分离工程	32

3.2 实践环节设置

实践教学为学生提供参与工程实践的机会,使学生在自主、动手、综合、实验和创新能力等方面得到一定的锻炼,培养学生的实验技能、工艺操作能力、工程设计能力和科学研究能力以及创新和团队意识等。

本专业实践体系包括基础实验、专业实验、实习实训、毕业环节等实践领域。

实验、课程设计和实习教学中每位教师指导学生数不超过 20 人,每位教师指导学生毕业设计(论文)的人数原则上不超过 6 人。除需多人合作完成的内容外,学生应独立完成规定内容的操作。

表 3-4 是对本专业核心实践环节的概要总结,它展示了实践体系、实践领域、核心实践环节及各自所需的最少实践时间。

表 3-4 实践教学体系示例

教学内容	序号	课程名称	最少学时或周数
实践体系	1	化学基础实验	120 学时
	2	化工原理实验	36 学时
	3	专业实验	96 学时
	4	实习	5 周
	5	化工原理课程设计	2 周
	6	制药工程课程设计	3 周

	7	毕业设计（论文）	13周
	8	特色实践	依各校学科特色确定

注：毕业设计和毕业论文二者任选其一。

3.2.1 实验类

包括化学、化工基础实验和药物分析、制药工艺学等专业实验，除验证性实验外，应有适当比例的综合性、研究设计性实验，以培养学生的创新精神和实践能力。

3.2.2 实训类

高校在校外设立的实训基地，进行生产操作训练，提高工程实践能力，强化工程意识。有条件的在校内建设的以小型工业生产装置为主的实训基地，进行设备拆装和模拟生产操作训练。

3.2.3 课程设计类

课程设计是培养学生工程设计能力以及团队意识和协作精神的重要实践教学环节，是对多门相互联系的基础课、专业基础课知识的综合和实践应用。包括化工原理课程设计、制药工程课程设计，前者主要是单元设备设计，后者涉及产品生产过程工程设计。

(1) 化工原理课程设计

学生能够初步运用所学知识，进行定量计算和设备的工艺设计，包括单元设备的结构大小设计与选型。

(2) 制药工程课程设计

以产品为导向的过程集成或车间设计，学生在过程集成中利用专业基础知识进行过程优化，将所学的各门专业基础课程的知识系统化和综合化。进一步培养学生综合运用所学知识，运用计算机软件工具进行制药过程设计与开发的能力，初步了解制药工程设计的 GMP 等规范和标准，并提出比较全面规范的设计报告。

3.2.4 实习类

包括认识实习、生产实习和毕业实习等。为提高实习教学效果，可采用多种形式的实习，如采用计算机仿真实习+现场实习、工厂实习、校内实习基地实习等，力求使学生将所学知识联系实际，培养学生的工程实践能力。

(1) 认识实习 学生到制药企业参观并听取工程技术人员介绍，初步了解原料药和药剂的生产工艺过程及其生产设施、设备和环境以及管理，并对药物生产各阶段以及不同类型药物生产的工程技术差异进行比较，切身感受制药工业的特殊性。可以采用计算机仿真实习、工厂实习、校内实习基地多种方式。

学生通过认识实习，建立对制药工程与工业的感性认识，加深对制药工程专业学科的理解。为此后的专业课、生产实习、毕业实习作好准备，提高学习专业基础知识的目的性。

(2) 生产实习 生产实习环节是整个教学计划的重要组成部分，是学生获得生产实践知识，学习生产技术组织管理的重要途径。在生产实习中，通过对一个或几个特定的制药车间的全面了解和参加实际生产劳动，熟悉药物及制剂的工业化制造过程，并了解药物制造工业的 GMP 及其对环境和安全保护等方面的要求和所要采取的措施，提高观察与综合运用所学专业基础知识分析解决工程实际问题的能力。通过生产实习，促进专业技术基础课程的理论和基本技术知识与制药工业生产实践相结合。

(3) 毕业实习 生产工艺、设备结构、生产控制、生产管理、辅助设施、

技术经济指标、厂房结构、设备布置、管道布置、环境污染及其治理或控制方法、公用工程、工业卫生及安全防火。巩固与运用所学专业知 识，理论联系实际，培养工艺观点，训练观察、分析和解决工程实际问题的独立工作能力。

3.2.5 其他

科技创新和社会实践活动：指学生利用课余时间从事的科学研究、开发或设计工作，以及参加的各类科技竞赛或社会实践等。

3.3 毕业设计(论文)基本要求

目的在于进一步提高学生综合运用知识的能力、理论分析应用能力、组织和开展工程技术与药品研发工作的能力以及图纸设计和文字表达能力等；使学生初步掌握本专业工程设计、药品开发以及药学基础研究工作的流程和方法。学生在完成各类基础知识和专业理论知识学习并经过实验和实习训练以及专业设计技能培养后，进入毕业设计（论文）环节。在指导教师指导下，学生根据毕业设计（论文）任务书，开展文献、技术资料收集与调研、提交开题报告或设计（研究）方案，借助工程设计项目的或药品开发以及药学基础研究工作，独立完成毕业（论文）设计所选课题并形成完整的成果，学会运用所学专业知识和技能去分析并解决有关制药的工程与工艺等具体问题。

3.3.1 选题

毕业设计（论文）选题应结合药品生产与研发的实际问题，一般要求有系统实现，以培养学生的工程意识、协作精神以及综合应用所学知识解决实际问题的能力。学校必须同时设置毕业论文与毕业设计两种类型的课题供学生选择。原则上，综述不能作为毕业设计（论文）选题。毕业设计（论文）原则上 1 人 1 题。

3.3.2 内容

(1) 毕业设计

运用资料（文献、手册、规范、标准等）搜集所需的信息；技术路线的选择及操作参数控制方案的确定；分析方案的制定；装置的工艺计算及典型设备的选型和计算；带控制点工艺流程图、设备布置图等图纸的绘制；生产安全及“三废”治理方案的制定；工程的技术经济评价；撰写设计计算书和设计说明书；结题答辩等。

(2) 毕业论文

运用资料（文献、专利、手册、规范、标准等）搜集所需的信息；国内外同类技术的对比分析；实验技术路线的探讨及实验方案的制定；实验用仪器设备的选购或设计加工以及安装调试；实验分析方法的确定；实验数据的采集、记录和整理；实验数据的处理；实验结果的分析与讨论；撰写论文；结题答辩等。

3.3.3 指导

毕业设计指导教师应该具有较丰富的工程实践经验，具有 2 年以上工程实践（包括指导实习、与企业合作项目、企业工作等）经历，或制药工程、化学工程或生物工程教育背景的硕士以上学历或副高级及以上职称的教师。

教师每周对每位学生的指导和检查不少于 2 次。

设计任务下达、开题报告、中期汇报和结题答辩过程公开，程序和质量符合教学规范。所有学生均需通过答辩获得毕业设计（论文）成绩，对毕业设计（论文）的指导和考核应有企业或行业专家参与。