

# 化工与制药类教学质量国家标准

## （制药工程专业）

### 1 概述

制药工程是综合运用化学、药学（含中药学）、化学工程与技术、生物工程等相关学科的原理与方法，研究解决药品规范化生产过程中的工艺、工程、质量与管理等问题的工学学科。药品生产包括原料药和制剂的制造。制药工程专业是适应药品生产需求,以培养从事药品制造的高素质工程技术人才为目标的工科专业。制药工程专业的主要相关学科为药学、化学、生物学和化学工程与技术等。

近年来，我国制药工业发展迅速，已成为世界制药工业大国，制药工业在保障人民身体健康和促进社会可持续发展方面发挥着越来越重要的作用，并已成为推动国民经济发展的支柱产业和战略性新兴产业。我国高校制药工程专业担负着为制药行业培养和输送高素质专门人才的重任，这也是制订本标准的基本宗旨。

### 2 适用专业范围

#### 2.1 专业类代码

化工与制药类（0813）

#### 2.2 本标准适用的专业

制药工程（081302）

### 3 培养目标

#### 3.1 专业的培养目标

本专业培养掌握本专业及相关学科的基本理论和专业知识，具有良好的创新意识、创业精神和职业道德，具备分析、解决复杂工程问题的能力以及创新创业能力，能够在制药及相关领域从事科学研究、技术开发、工艺与工程设计、生产组织、管理与服务等工作的高素质专门人才。

#### 3.2 学校制订专业培养目标的要求

各高校应根据上述总体目标和自身办学定位，结合各自的专业基础和学科特色，针对国家和地方科技、经济与社会持续发展的需求，细化专业人才培养目标，并用于指导人才培养过程。

各高校须通过有效途径向教育者、受教育者和社会公开培养目标，教师和学生要将培养目标作为开展教学活动的行动指南。

各高校应以毕业生、用人单位和校外专家为参与主体建立健全第三方评价机制。应建立

专业人才培养方案的定期修订制度，完善人才培养质量与培养目标吻合度的测评与反馈机制，及时解决专业建设与发展过程中的问题，不断提高教学质量和专业人才培养水平。

## **4 培养规格**

### **4.1 学制**

4 年。

### **4.2 授予学位**

工学学士。

### **4.3 参考总学分或学时**

总学分（含毕业设计或毕业论文学分）为 140~190 学分。

### **4.4 人才培养基本要求**

#### **4.4.1 思想政治和德育方面**

按照教育部统一要求执行。

#### **4.4.2 业务方面**

（1）掌握制药工程及相关学科的基础知识与基本理论，以及制药工程领域科学研究、技术开发、工程设计的研究方法和技术手段；了解制药工程的学科前沿、专业现状及发展趋势，了解药品研发、生产、工程设计等相关的技术标准与政策法规。

（2）具有应用现代信息技术获取专业相关信息的基本能力；具备从事制药工程技术改造与创新、工艺工程设计与分析等解决复杂工程问题的基本能力；具有良好的质量、安全、环境保护和健康意识，以及应对药品生产相关突发事件的基本能力；具备良好的创新创业意识和开展创新创业实践活动的基本能力。

（3）具有良好的语言表达、人际交往、团队协作和组织管理能力；具有一定的国际视野和跨文化交流与合作能力；具有终身学习的意识和适应行业发展的能力。

#### **4.4.3 体育方面按照教育部统一要求执行。**

各高校可根据自身的办学定位和人才培养目标，结合制药工程学科和专业特点、行业和区域特色以及学生发展的需要，在上述要求的基础上，强化或者增加某些方面的知识、能力与素质要求，形成人才培养特色。

## **5 师资队伍**

### **5.1 师资队伍数量和结构要求**

专业教师的数量和结构满足本专业教学需要，师生比不高于 18:1。

新开办专业专任教师应不少于 12 人。每 1 万实验教学人时数须配备不少于 1 名专业实验技术人员。

专任教师中具有硕士、博士学位的比例不低于 50%，具有高级职称的比例不低于 30%。

兼职教师占教师总数的比例不高于 25%。

专任教师中具有药学类专业教育背景，且具有硕士及以上学位或副高级及以上专业技术职务的教师不少于 2 人；同时，具有制药工程、化学工程或生物工程专业教育背景，且具有硕士及以上学位或副高级及以上专业技术职务的教师不少于 2 人。

## 5.2 教师背景和水平要求

教师应遵守《高等学校教师职业道德规范》，爱国守法，敬业爱生，教书育人，严谨治学，服务社会，为人师表。

教师应具有足够的教学能力，能满足专业教学需要。从事专业课教学工作的教师原则上应具有与本专业相关的教育背景或工作经历。

从事专业课教学（含专业实验教学）的教师，一般应具有工程实践经历（如与企业合作开展工程类项目研发、企业工作经历等）。讲授工程和设计类课程的教师应该具有较丰富的工程实践经验。所有专任教师必须取得教师资格证书。

教师应不断提高教书育人的责任意识，在教学活动中投入足够的时间和精力，并参与指导学生学业及创新创业实践等教学活动。积极参与教学研究与改革，不断提高教学质量，以满足人才培养要求。

专业负责人应具有与本专业相关的教育背景或工作经历，并具有高级专业技术职务，在本专业领域具有较高的学术造诣，承担本专业的本科教学工作。

## 5.3 教师发展环境要求

各高校应为教师发展提供基本的条件和环境，制定专业教师的发展规划和教学培训计划且执行良好。

重视教学理念、教学方法、教学手段培训，积极组织教师参加师资培训和讲课竞赛等。建立老教师传帮带和定期教学研讨等机制，实施教师上岗资格、青年教师助教与青年教师任课试讲等制度。明确教师在教学质量提升过程中的责任，以满足专业教育的发展需求。

# 6 教学条件

## 6.1 教学设施要求

应有数量和功能均能满足本专业教学需求的教室、实验室等教学设施和校内外实习实训基地。

### 6.1.1 教学实验室

(1) 单项实验教学时，生均使用面积应能满足教学要求。

(2) 实验室安全管理必须符合国家规范。实验室须配备数量充足的消防和安全设施，相应的安全警示标识清晰，装备的安全措施有效；备有急救药箱和常用急救药品，安全出口畅通，并有各种紧急情况发生后的应急设施和措施等。

(3) 具有符合要求的“三废”收集和和处理方案，以及高危害、高致病废弃物专门的收集和

专项处理措施。

### **6.1.2 教学实验仪器设备**

(1) 基础实验和专业基础实验仪器设备台套数应满足教学要求。提倡 1 人 1 组，涉及大型仪器、装置的实验和综合实验，每组不超过 4 人。

(2) 应有满足制药工程专业教学所需的实验设备与装置，拥有一定数量的实验室中试规模或小型工业化设备。

(3) 应具备保障学生开展研究设计性实验以及创新创业实践探索的基本条件。

### **6.1.3 实践基地**

(1) 有相对稳定的校内外实习基地。

校内实习基地应具有开展科研或工程实践活动所需的技术平台，有开展因材施教、开发学生潜能的实际项目，能够有效地支撑学生开展创新创业实践活动。校外实习基地应包含通过国家 **GMP**（生产质量管理规范）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，原则上应包含 3 个及以上类型的单元操作过程。

(2) 有相对稳定的实习指导教师和辅助人员队伍。

## **6.2 信息资源要求**

根据专业建设、课程建设和学科发展的需要，保证图书资料购置经费投入，加强图书馆服务设施建设，为师生提供服务。图书资料包括文字、声像等各种载体的中外文献资料。

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的与制药工程相关的中外文图书、期刊、电子数据库等各类资料。其中外文资料应占有一定比例。

信息资源管理规范，面向全体师生开放。

## **6.3 教学经费要求**

教学经费有保证，能满足专业教学、建设和发展的需要。

生均年教学日常运行支出不低于 1200 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，每年应有一定的仪器设备维护费。

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，教学仪器设备总值不低于 300 万元。

# **7 质量保障体系**

## **7.1 教学过程质量监控机制要求**

各高校应对主要教学环节（包括理论课程、实验课程等）建立质量监控机制，使主要教学环节的实施过程处于有效监控状态；各主要教学环节应有明确的质量要求；应建立对课程体系设置和主要教学环节建立教学质量的定期评价与反馈机制，评价时应重视学生与校外专家的意见。

## **7.2 毕业生跟踪反馈机制要求**

各高校应建立毕业生跟踪反馈机制，及时掌握毕业生就业去向和就业质量、毕业生职业满意度和工作成就感、用人单位对毕业生的满意度等；应采用科学的方法对毕业生跟踪反馈信息进行统计分析，并形成分析报告，作为质量改进的主要依据。

## **7.3 专业的持续改进机制要求**

各高校应建立持续改进机制，针对教学质量存在的问题和薄弱环节，采取有效的纠正与预防措施进行持续改进，不断提升教学质量。

## 附录

# 制药工程专业知识体系和核心课程体系建议

## 1 专业知识体系

### 1.1 知识体系

#### 1.1.1 通识类知识

除国家规定的教学内容外，各高校须设置学生创新创业教育相关课程，并根据办学定位和人才培养目标，确定人文社会科学、外语、计算机与信息技术、体育和艺术等方面的教学要求。

大学物理、高等数学和工程数学等课程的教学内容应满足专业人才培养目标达成的基本要求。各高校可根据自身人才培养定位，提高部分课程内容的教学要求。

#### 1.1.2 学科基础知识

本专业基础知识涵盖化学、药学、生物学、化学工程、工程图学、电工电子学等学科的核心内容，具体教学内容应满足达成专业人才培养目标的需求。涉及专业基础知识的教学内容应介绍相关领域的历史、现状和发展趋势。

#### 1.1.3 专业知识

专业知识应涵盖制药工程与工艺技术、制药设备与车间设计、药物分析与检测技术、药品生产质量管理工程、制药过程安全与环保技术等内容。

各高校在构建课程体系和选择课程教学内容时，可以根据自身学科特色和人才培养定位做适当调整。

## 1.2 主要实践性教学环节

具有满足教学需要的实践教学体系，主要包括实验课程、课程设计、实习、毕业设计（论文），以及科技创新、创业与社会实践等多种形式的实践活动。

### （1）实验课程

在化学类、药学类、生物类、工程类学科基础课程和专业课程中必须包括一定数量的实验。

### （2）课程设计

化工原理课程设计和制药工程课程设计等。

### （3）实习

认识实习和生产实习等环节。

### （4）毕业设计（论文）

应制定与毕业设计（论文）要求相适应的标准和质量保障机制，对选题、内容、学生指导、答辩等环节提出明确要求，保证课题的工作量和难度，指导教师能给予学生有效指导。选题应符合本专业培养目标要求，一般应结合药品研发与生产过程相关的复杂工程问题，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。鼓励各高校同时设置毕业设计与毕业论文两种类型的选题供学生选择。

#### (5) 其它

研究设计性实验、创新创业实践与社会实践等。

## 2 专业核心课程建议

### 2.1 课程体系构建原则

课程体系应能支持培养目标达成。各高校可以根据自身特点适当调整各教学模块的学分比例。

(1) 通识教育学分占总学分的 40% 左右。

(2) 专业教育学分占总学分的 50% 左右。

(3) 综合教育学分占总学分的 10% 左右。如：心理与健康教育、学术与科技创新活动、跨专业选修课、创业教育及自选活动等。

(4) 实践教学学分（含课程实验折合学分）应不少于总学分的 25%。

### 2.2 核心课程体系示例（括号内数字为建议学时数）

有机化学（80）、物理化学（64）、生物化学（32）、药物化学（48）、药剂学（32）、药物分析（32）、化工原理（80）、制药工艺学（32）、制药设备与车间设计（48）、制药过程安全与环保（24）、药品生产质量管理工程（24）、创新创业导论（24）。

核心课程的名称、学分、学时和教学要求以及开课顺序等由各高校自主确定，本标准不做硬性要求。

## 3 人才培养多样化建议

各高校可依据自身办学定位、学科特色和人才培养目标，在培养方案、课程设置、教学组织、评价方式等方面进行多样化的改革探索，形成自身的专业和人才培养特色，以满足社会对制药工程专业人才的需求和学生的不同发展需求。

## 4 有关名词释义和数据计算方法

### 4.1 名词释义

#### (1) 专业专任教师

指从事制药工程专业基础类课程、专业技术类课程和实践环节教学的教师。为本专业承担数学、物理、计算机和信息技术、思想政治理论、外语、体育、通识教育类等课程教学的教师，以及担任专职行政管理工作（如辅导员、专职党政管理工作）的教师不计算在内。

#### (2) 综合性实验

实验内容跨两个及以上学科，能够将多种实验原理和实验方法综合在一个实验中，形成

比较系统、复杂的实验操作过程。

### (3) 研究设计性实验

由学生自己提出问题，确定实验内容，设计实验过程，完成实验操作，分析实验数据，得出实验结果，撰写实验报告，体现科学研究基本过程与规律的实验。

## 4.2 数据的计算方法

### (1) 专业生师比

专业生师比 = 折合在校生数 / 专业教师总数

其中：

折合在校生数 = 普通本、专科(高职)生数 + 硕士生数 × 1.5 + 博士生数 × 2 + 留学生数 × 3 + 预科生数 + 进修生数 + 成人脱产班学生数 + 夜大(业余)学生数 × 0.3 + 函授生数 × 0.1

教师总数 = 专任教师数 + 聘请校外教师数 × 0.5

### (2) 教学科研仪器总值

专业生均教学科研仪器设备值 = 教学科研仪器设备资产总值 / 折合在校生数

其中教学科研仪器设备资产总值只计算单价在 1000 元及以上的仪器设备。