

## 益阳医学高等专科学校 毕业设计标准

专业名称: 药品质量与安全

专业代码: 490206

学生年级: 2022级

学院公章: 药学院



二〇二五年六月

## 目 录

一、毕业设计选题类别及示例 .....	错误！未定义书签。
二、毕业设计成果要求 .....	3
三、毕业设计过程及要求 .....	5
四、毕业答辩流程及要求 .....	6
五、毕业设计评价指标 .....	7
六、实施保障 .....	8
附件 1 益阳医学高等专科学校毕业设计任务书 .....	10
附件 2 益阳医学高等专科学校学生毕业设计成果报告书 .....	15
附件 3 益阳医学高等专科学校毕业设计指导意见表 .....	19
附件 4 益阳医学高等专科学校毕业设计评阅表 .....	20
附件 5 益阳医学高等专科学校毕业设计答辩记录 .....	21
附件 6 益阳医学高等专科学校毕业设计最终成绩评定表 .....	22

## 药品质量与安全专业毕业设计标准

本标准依据《关于印发<关于加强高职高专院校学生专业技能考核工作的指导意见><关于进一步加强高职高专院校学生毕业设计工作的指导意见>的通知》（湘教发〔2019〕22号）精神，结合我校实际制定。

### 一、毕业设计选题类别及示例

药品质量与安全专业毕业设计主要为方案设计类，具体情况见下表。

表 1 毕业设计选题类别与要求

毕业设计选题类别	毕业设计选题	对应人才培养规格能力目标	主要支撑课程	是否今年更新
方案设计类	1. 药品及微生物等质量检测类。 1. XX 药物的微生物限度检测方案设计 2.XX 制品中铝的残留量测定设计 3.XX 药片制粒（压片）常见问题及解决方案设计 4.XX 饮片含量测定方案设计 5.XX 中间品含量测定方案设计。 6.XX 薄层色谱鉴别方案设计	1. 具备药品质量分析能力；能操作质量检测仪器和设备；熟悉药品生产质量管理规范。 2. 具有药品质量检验仪器操作与分析、精密分析仪器维护与保养、样品与试剂科学管理，对异常情况进行规范、判断和处理的能力。 3. 具有依据绿色生产、环境保护等相关政策要求从事职业活动的能力。	1. 药物制剂检测技术 2. 仪器分析 3. 药事管理与法规 4. 中药制剂分析 5. 药品生物检定技术	否

毕业设计选题类别	毕业设计选题	对应人才培养规格能力目标	主要支撑课程	是否今年更新
2. 药品生产工艺	1.XX 片生产工艺中常见问题与解决方案设计。 2.XX 生产工艺中常见问题与解决方案设计。 3.XX 药片制粒(压片)常见问题及解决方案设计。	1.能够根据仪器设备的标准操作规程, 正确使用各种常见的制剂设备, 完成相应的制剂操作。熟悉药品生产质量管理规范。 2.能针对药物制剂设备在生产中出现的常见问题或故障, 提出切实可行的解决方案, 顺利完成生产操作。 3.具有安全操作意识, 爱惜设备的意识。能对制剂设备进行简单的日常维护与保养。	1.GMP 实务 2.GSP 实务 3.药事管理与法规 4.药品储存与养护技术	否
3. 药品储存与养护类	1.根及根茎类中药饮片摆放的优化设计方案。 2.某医药公司需阴凉储存类药品仓储养护方案。 3.车间 HVAC 空调净化系统的验证与确认方案。	1.能根据药物性质掌握常见药物的储存与养护知识; 熟悉药物分类, GMP、GSP 存储的要求。 2.能够及时发现并妥善处理药品储存过程中的质量问题。 3.能够制定并执行药品养护计划, 确保药品质量稳定。	1.GMP 实务 2.GSP 实务 3.药事管理与法规 4.药品储存与养护技术	否

毕业设计选题类别	毕业设计选题	对应人才培养规格能力目标	主要支撑课程	是否今年更新
4. 用 药指 导或 调查 类	1.XX 医院或某社 区抗生素使用情 况调查 2. 肠胃炎药物的 合理应用指导方 案 3.XX 病（例如糖 尿病，慢性支气 管炎等）的用药 指导个性化、科 学合理的用药建 议。	1. 具有能够对各类医药企事业的各类专业信息进行收集、积累、整理，进行分析、归纳、总结； 2. 具有良好的语言、文字表达能力和人际交往沟通能力，与患者建立良好的信任关系，解答患者用药疑问； 3. 能够根据患者情况，提供个性化、科学合理的用药建议。	1. 药学综合知识与技能 2. 药品市场营销学 3. 药事管理与法规 4. 药品数据管理实务 5. 药品经营企业管 理学基础	否

## 二、毕业设计成果要求

### （一）方案设计类成果要求

方案设计类成果包含药品及微生物等质量检测类、药品生产工艺类、药品储存养护类、用药指导或调查类共 4 类，具体要求如下。

#### 1. 药品及微生物等质量检测类

- (1) 主要是原料药、药品不同剂型、中药材、中成药等鉴别和含量测定方案设计。
- (2) 常见药品含量检测、微生物检测等问题的原因；
- (3) 具体的解决方案；
- (4) 处理结果对比；
- (5) 书写方案应当客观、真实、准确、完整、规范；
- (6) 方案的内容应与个案的资料有机结合，避免重复和矛盾；
- (7) 能够正确选择和使用相关仪器工具；

(8) 方案撰写符合现行国家规范和行业标准;

(9) 字数超过 3000 字。

## 2.药品生产工艺类

(1) 药品生产工艺或某一种制剂设备操作方法简介;

(2) 常见问题的原因;

(3) 具体的解决方案;

(4) 处理结果对比;

(5) 书写方案应当客观、真实、准确、完整、规范;

(6) 方案的内容应与个案的资料有机结合，避免重复和矛盾;

(7) 能够正确选择和使用测量工具;

(8) 方案设计合理，具有可操作性，能有效解决课题设计中所要解决的实际问题;

(9) 字数超过 3000 字。

## 3.药品储存与养护类

(1) 药品简介，简要介绍药品的种类、特性;

(2) 背景调查，如当前药品储存与养护中存在的问题;

(3) 初步制定方案的框架，包括储存条件、养护方法等;

(4) 结果与讨论，如此方案能提高药品储存质量、降低损耗、确保用药安全等;

(5) 书写方案应当客观、真实、准确、完整、规范;

(6) 方案的内容应与个案的资料有机结合，避免重复和矛盾;

(7) 能够正确选择和使用测量工具;

(8) 方案撰写符合现行国家规范和行业标准;

(9) 字数超过 3000 字。

#### 4. 用药指导或调查类

- (1) 病人、疾病、慢病管理程序简介;
- (2) 临床症状用药分析;
- (3) 用药分析和指导;
- (4) 书写方案应当客观、真实、准确、完整、规范;
- (5) 方案的内容应与个案的资料有机结合, 避免重复和矛盾;
- (6) 附件中佐证资料应清晰并规范命名;
- (7) 方案撰写规范, 图表、公式和参考技术文件符合国家或企业食品药品标准的规范与要求;
- (8) 字数超过 3000 字

### 三、毕业设计过程及要求

毕业设计过程及要求从培训到成果上传, 其中质量监控贯穿全流程。具体内容见表2。

表2 毕业设计过程及要求

阶段	教师任务及要求	学生任务及要求	时间安排
动员培训	下达毕业设计工作要求, 完成毕业设计培训	学习毕业设计工作要求, 完成毕业设计培训	2026年4月25日 -2026年5月7日
选题指导	根据学生实习岗位, 指导选题	根据教师的指导结合岗位实际, 确定选题	2026 年 5 月 8 日 -2025年10月15日
任务下达	方案设计完整、规范、科学, 难易度适中, 能确保项目顺利完成。文本格式的统一性。	实习3~4个月内完成“毕业设计方案”, 然后按照毕业设计方案开始收集和整理企业或医院典型案例资料。	2026 年 10 月 16 日 -2027年2月16日
过程指导	指导教师通过电话、网络等手段对学生进行指导, 及时指出学生毕业设计撰写过程中存	毕业作品初稿以电子稿或纸质稿的形式交给指导老师审阅, 指导老师修改后的初稿	2027 年 2 月 17 日 -2027年3月17日

		在的问题，做好指导记录。	以同样形式返回。整个期间与指导教师沟通不少于3次，根据指导教师意见及时修改存在的问题。	
初中期检查	学院组织检查	检查不符合要求的，重新修改后再提交。	2027 年 3 月 18 日 -2027年4月30日	
成果答辩	组织答辩，做好答辩记录	熟悉答辩流程，参与答辩，并根据教师提出的修改意见，继续完善毕业设计	2027 年 5 月 1 日 -2027年5月15日	
资料整理	教师指导整理资料	学生完成任务书、方案设计、成果、成果报告书的撰写与整理。并将相关资料上传平台。	2027 年 5 月 16 日 -2027年6月15日	
质量监控	毕业设计工作小组全程监督，按时按质完成工作。平台检查毕业设计上传情况，并进行质量检查，对不合格的毕业设计予以修正。	学生高度配合完成质量监控工作。	2027 年 6 月 16 日 -2027年6月30日	

#### 四、毕业答辩流程及要求

##### (一) 答辩流程

- 1.指导老师须将学生的 6 份材料《毕业设计成果报告书》《毕业设计任务书》《毕业设计指导意见表》和《毕业设计评阅表》《毕业设计答辩记录》《毕业设计成绩评定表》答辩前二日交给答辩组长。
- 2.志愿者引导学生按顺序进入答辩室进行答辩，教师需提问学生 1~2 个问题，每个学生的答辩时间为 5min。
- 3.每答辩室由 3 位老师组成，排名前者为主答辩，后两者辅助答辩，辅助答辩填写《答辩记录》与《成绩评定表》兼计时。

4.辅助答辩老师现场收取合格答辩材料，答辩不合格者，由主答辩老师退回答辩材料，并返回修改后，当天学生可再次申请答辩。

5.答辩室安排表一式三份。

6.若申请重新答辩：答辩当日，学生提出申请，经主答辩老师确认后，重新答辩。

## （二）答辩要求

1.毕业答辩材料（由指导老师准备一份）

（1）毕业设计成果报告书：指导老师完成签字确认。

（2）毕业设计任务书：指导老师完成签字确认。

（3）毕业设计指导意见表：指导老师完成签字确认。

（4）毕业设计评阅表：答辩前请指导老师完成“评定成绩”和“评语”内容。

（5）毕业设计答辩记录：由现场答辩老师完成。表中“记录人签名”是一名答辩老师签字；“小组成员签名”是三名答辩老师签字；“答辩组长”是主答辩老师签字。

（6）毕业设计成绩评定表：由现场答辩老师完成。

2.每答辩室由2位老师组成，排名前者为主答辩，后者辅助答辩，辅助答辩填写“成绩评定表”兼控制时间，由志愿者学生做答辩记录。

3.所有答辩老师在两份文档的答辩教师签名处签名，不能在“答辩组长签名”处签名。

## 五、毕业设计评价指标

药品质量与安全专业毕业设计评价根据选题类别的不同而有所区别，从毕业设计过程、作品质量、答辩情况等方面进行综合评价。具体见表3。

表3 药品质量与安全毕业设计评价指标及权重

评价指标	指标内涵	分值权重(%)
设计过程 (35%)	设计方案的可行性	10
	理论依据和技术规范选择的合理性	5
	节点任务完成的及时性	10
	过程记录的完整性	5

	接受指导的次数与团队合作情况	5
作品质量 (35%)	任务的完成程度	10
	要素的完整程度	5
	作品的准确程度	5
	与行业标准的契合度	5
	成果报告书的完整性	10
答辩情况 (30%)	毕业设计成果阐述完整性	5
	技术思路、技术规范和标准性	5
	知识水平	5
	技能运用	5
	综合能力	10

## 六、实施保障

### (一) 指导团队要求

#### 1. 指导教师导师

均具有硕士以上学位，或具有副教授以上职称，且具有扎实的药物制剂检测技术、药品质量管理相关理论功底和实践能力；能够较好地把握国内外药品生产行业、专业发展，了解行业发展人才的需求实际，在科研开发、技术应用服务等方面起到表率作用，具备当地企业科技服务能力，在本区域或本领域具有一定的专业影响力。

#### 2. 指导教师

具有药物制剂检测技术、药学类专业或相关专业本科及以上学历，具有扎实的相关理论功底和实践能力；且双师素质教师占专业教师比例不低于 60%；具有较强信息化教学能力，能够开展课程教学改革和科学研究；平均每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

#### 3. 企业导师

主要从事医药行业企业技术骨干，具有良好的思想政治素质、职业道德和工匠精神，具有扎实的相关专业知识和丰富的实际工作经验，具有中级及以上相关专业职称或担任中层及以上专业管理人员，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。

## （二）教学资源要求

### 1.企业实践项目资源

能满足药品质量与安全专业学生的毕业设计安排，包括大中型医药企业、药品生产与经营企业、医院。能够提供药品质量检验、药品质量管理等就业岗位。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。能满足毕业设计需要的工作项目。

### 2.数字化教学资源

以国家药品质量与安全专业资源库的资源为主（地址：

[http://sxbac.zyk2.chaoxing.com/resourceDesInfo?\\_enctoken=e61bddcebf9aaa22e510bcfb9f650a28&id=1569](http://sxbac.zyk2.chaoxing.com/resourceDesInfo?_enctoken=e61bddcebf9aaa22e510bcfb9f650a28&id=1569)），辅以学院自主开发、置于开放平台的优质核心课程资源为辅。建设、配备与本专业有关的音视频素材、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。

## 七、附录

- 1.益阳医学高等专科学校毕业设计任务书
- 2.益阳医学高等专科学校学生毕业设计成果
- 3.益阳医学高等专科学校毕业设计指导意见表
- 4.益阳医学高等专科学校毕业设计评阅表
- 5.益阳医学高等专科学校毕业设计答辩记录表
- 6.益阳医学高等专科学校毕业设计最终成绩评定表

附件 1



益陽醫學高等專科學校

## 药品质量与安全专业毕业设计

### 任务书

题 目: \_\_\_\_\_

类 别:  方案设计类  产品设计类  工艺设计类

姓 名: \_\_\_\_\_

学 院: \_\_\_\_\_

专 业: \_\_\_\_\_

班 级: \_\_\_\_\_

学 号: \_\_\_\_\_

实习单位: \_\_\_\_\_

单位带教老师: \_\_\_\_\_

校内指导老师: \_\_\_\_\_

日 期: \_\_\_\_\_

# 益阳医学高等专科学校毕业设计

## 诚信声明

本人郑重声明：所呈交的毕业设计文本和成果，是本人在指导老师的指导下，独立进行毕业设计研究工作所取得的成果。成果不存在知识产权争议，本毕业设计不含任何其他个人或集体已经发表过的作品和成果。本人完全意识到本声明的法律结果，由此而引发的法律后果完全由本人承担。

毕业设计者签名：

年 月 日

益阳医学高等专科学校药品质量与安全专业

## 毕业设计任务书

姓    名			学    院	
专    业			学    号	
班    级			指导教师	
题    目				
毕业设计主题来源	自选主题 <input checked="" type="checkbox"/> 指令主题 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>			
毕业设计起止时间	年    月    至    年    月			
<b>1. 毕业设计需求分析与实践性要求</b> (毕业设计的意义, 从专业领域中解决实际问题方面的分析, 且具有实践性可行性)				
<b>2. 设计方案</b> (1) 方案设计目的  (2) 方案设计思路  (3) 方案设计依据  (4) 方案设计过程  (5) 方案设计预期结果				
<b>3. 设计任务</b> (该表内容指导老师填写) (1) 所选题目与内容需符合医学伦理和国家法律法规的要求。 (2) 正确收集 XXX 资料 (图片为例证, 附在“成果报告书正文”附件部分)。 (3) 正确撰写 XXX 综述, 不少于 500 字 (即前言)。 (4) 查阅相关资料 (文献资料 8-10 篇, 书籍 1-2 本, 附在成果报告书正文参考)				

资料部分)。

- (5) 与指导老师进行 3 次以上的沟通。
- (6) 毕业设计成果能正确运用相关标准。
- (7) 使用的仪器、试剂、操作流程、老师指导等要有清晰的图片资料。

#### 4. 主要内容 (下面五个内容依据具体任务细化, 包括毕业设计工作时长等)

- (1) 完成毕业设计任务书
- (2) 遴选对象
- (3) 完成毕业设计成果报告书
- (4) 参加毕业设计答辩
- (5) 整理和上传毕业设计资料

#### 5. 实施步骤和方法

- (1) 选题(文献查阅法)
- (2) XX 资料的查找 (个案研究法、调查法)
- (3) 完成毕业设计任务书的书写 (文献法、个案法)
- (4) 完成毕业设计成果报告书 (文献法、个案法)
- (5) 毕业设计答辩、资料整理与上传。

#### 6. 主要参考资源 (包含信息检索、资源利用、专业书籍等)

#### 7. 毕业设计进度安排

序号	起止时间	阶段内容
1	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	下达毕业设计工作要求, 完成毕业设计培训
2	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	资料收集、整理、构思、框架确定, 完成选题
3	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	完成任务书
4	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	遴选对象, 完成设计方案, 完成成果报告书

5	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	毕业设计指导老师三次审查与毕业设计内容调整
6	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	毕业设计学院初、中期检查
7	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	毕业设计学院终期检查
8	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	学校毕业设计终期检查
9	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	毕业设计答辩、成绩评定及录入等工作
10	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	学院毕业设计优秀作品集编辑
11	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	学院毕业设计工作总结
12	XXXX.XX.XX—XXXX.XX.XX	文档整理及上传审核
<b>8. 毕业设计成果表现形式</b>  (1) 任务书：简单描述  (2) 毕业设计成果报告书：		

主要参考资源格式说明：

- 1.参考文献：作者，论文篇名，刊物名，出版年，卷（期），论文在刊物中的页码。
- 2.图书文献：作者，书名，出版地，出版社，出版日期，引用内容所在页。
- 3.参考文献的数量不少于 8 篇，且同时必须含有期刊文献和图书文献两种。

附件 2



益陽醫學高等專科學校

# 學生畢業設計

# 成 果 报 告 书

題 目: \_\_\_\_\_

類 別:  方案設計類  產品設計類  工藝設計類

姓 名: \_\_\_\_\_

學 院: \_\_\_\_\_

專 业: \_\_\_\_\_

班 级: \_\_\_\_\_

學 号: \_\_\_\_\_

實習單位: \_\_\_\_\_

單位帶教老師: \_\_\_\_\_

校內指導老師: \_\_\_\_\_

日 期: \_\_\_\_\_



## 益阳医学高等专科学校毕业设计成果报告书

姓名		学院	
专业		学号	
班级		指导教师	
题目			
毕业设计技术标准			
毕业设计思路			
毕业设计过程			

毕业设计特点	
指导老师评阅意见	<p>校外指导教师签字:</p> <p>学生签字:</p> <p>年 月 日</p> <p>校内指导教师签字:</p> <p>学生签字:</p> <p>年 月 日</p>

## 模板一

### 毕业设计题目

#### 一、前言 (需 $\geq 500$ 字)

主要阐述存在问题，解决意义

#### 二、设计依据

主要分析问题 阐述解决问题的科学依据（思路、技术依据）

#### 三、设计方案

主要阐述具体解决方案

#### 四、设计小结

主要阐述方案的可能的实施成效（科学性、实用性）

#### 五、附件材料

调查问卷、作品照片、PPT 等佐证资料

#### 六、参考资料

近 5 年文献 8-10 篇，须包括期刊文献、图书文献（书籍或者教科书）两种

#### 七、致谢 (需 $\geq 300$ 字)

附件 3

## 益阳医学高等专科学校毕业设计指导意见表

姓 名		学 院	
专 业		学 号	
班 级		指导教师	
题 目			
第一次指导	<p>指导意见:</p> <p>指导教师签字:</p> <p>年 月 日</p>		
第二次指导	<p>指导意见:</p> <p>指导教师签字:</p> <p>年 月 日</p>		
第三次指导	<p>指导意见:</p> <p>指导教师签字:</p> <p>年 月 日</p>		

## 附件 4

## 益阳医学高等专科学校学生毕业设计评阅表

姓名		学院	
专业		学号	
班级		指导教师	
题目			
评价指标	观测点	分值	评定成绩
态度与职业素质	投入的时间 与指导老师的沟通次数 团队合作情况 工作态度	20	
过程与规范	设计方案的可行性 理论依据和技术规范选择的合理性 节点任务完成的及时性 过程记录的完整性 接受指导的次数	20	
专业水平	知识水平 技能运用 综合能力	30	
设计及其作品质量	任务的完成程度 要素的完整程度 作品的准确程度 与行业标准的契合度 成果报告书的完整性	30	
合计 (60分以下为不合格, 不得参加当次答辩)			
是否同意参加答辩		是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
指导教师评语:			
指导老师签名: 年 月 日			

## 附件 5

## 益阳医学高等专科学校学生毕业设计答辩记录

姓 名		学 院	
专 业		学 号	
班 级		指导教师	
题 目			
评分项目	评价标准	成绩	
陈述情况	语言表达清楚、简洁 (10分); 思路清晰, 能清晰陈述技术思路、技术规范和标准 (15分); 完整阐述毕业设计成果 (15分);		
答辩情况	回答问题思路清晰、表达流畅、答案正确、 论证充分 (1-2个问题, 共60分)。		
答辩记录人签名:			
答辩最终得分 (取答辩小组成员平均分)			
答辩小组意见:			
答辩小组成员签名:		答辩组长签名:	
年   月   日		年   月   日	

附件 6

## 益阳医学高等专科学校学生毕业设计成绩评定表

姓 名		学 院	
专 业		学 号	
班 级		指导教师	
题 目			
序号	评分项目	得分 (100 分制)	折算得分
1	过程考核 (35%)		
2	成果质量 (35%)		
3	答辩成绩 (30%)		
毕业设计成绩评定总分 (以上评分项目中任意一项低于 60 分, 则该项不计分, 直接计综合评定等级为“不合格”)			
综合评定等级: <input type="checkbox"/> 优秀 ( $\geq 90$ 分) <input type="checkbox"/> 良好 ( $\geq 76$ 分) <input type="checkbox"/> 合格 ( $\geq 60$ 分) <input type="checkbox"/> 不合格 ( $< 60$ 分)			
统分教师签名:		学院盖章	
年 月 日		年 月 日	