

## 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	<p>1.XX 片生产工艺中常见问题与解决方案设计。</p> <p>2.XX 生产工艺中常见问题与解决方案方案设计。</p> <p>3.XX 药片制粒（压片）常见问题及解决方案设计。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1.GMP 实务</p> <p>2.GSP 实务</p> <p>3.药事管理与法规</p> <p>4.药品储存与养护技术</p>	否
	3. 药品储存与养护类	<p>1.根及根茎类中药饮片摆放的优化设计方案。</p> <p>2.某医药公司需阴凉储存类药品仓储养护方案。</p> <p>3.车间 HVAC 空调净化系统的验证与确认方案。</p>	<p>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。</p> <p>2.能够及时发现并妥善处理药品储存过程中的质量问题。</p> <p>3.能够制定并执行药品养护计划，确保药品质量稳定。</p>	<p>1.GMP 实务</p> <p>2.GSP 实务</p> <p>3.药事管理与法规</p> <p>4.药品储存与养护技术</p>	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”，然后按照毕业设计方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 and 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



# 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 (    )    其他 (    )		
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



益阳医学高等专科学校

# 学生毕业设计 成果 报告 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	<div>校外指导教师签字:</div> <div>学生签字:</div> <div>年    月    日</div>
	<div>校内指导教师签字:</div> <div>学生签字:</div> <div>年    月    日</div>

## 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	<div>指导意见:</div> <div>指导教师签字:</div> <div>年 月 日</div>		
第二次指导	<div>指导意见:</div> <div>指导教师签字:</div> <div>年 月 日</div>		
第三次指导	<div>指导意见:</div> <div>指导教师签字:</div> <div>年 月 日</div>		

# 益阳医学高等专科学校学生毕业设计评阅表

## 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 and 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	

## 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 (≥90 分) <input type="checkbox"/> 良好 (≥76 分) <input type="checkbox"/> 合格 (≥60 分) <input type="checkbox"/> 不合格 (<60 分)			
统分教师签名:		学院盖章	
<div>年   月   日</div>		<div>年   月   日</div>	