

药品质量与安全专业毕业设计标准（2024届）

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，结合我校及本专业实际制定。

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，具体情况如表1所示。

表1 毕业设计选题类别及示例

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	药品质量检测方案设计	1. XX(药品)质量检测方案设计。 2. XX(药品)含量测定方案设计。 3. XX(药品)有关物质测定方案设计。 4. XX(药品)中XX菌检测方案设计。 5. XX(药品)测定方法验证方案设计。	1. 具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力；具有良好的语言、文字表达能力、沟通能力和一定的劳动技能。 2. 具有正确解读药品质量标准，并根据质量标准进行药物分析、数据处理及结果判断的技能。 3. 能根据要求正确抽样、对药品进行前处理，依据药品标准科学检测药品质量，并出具检验报告。	1. 无机化学 2. 有机化学 3. 专业导论 1. 微生物与免疫学 2. 化学分析 3. 仪器分析 1. 药物化学 2. 中药鉴定技术 3. 药物分析技术
		是		
	药品质量 管理方案设计	1. XX(企业)药品经营质量管理方案设计 2. XX(企业)中药材质量 管理方案设计 3. XX(企业)药品验收及仓储管理方案设计	1. 具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力；具有良好的语言、文字表达能力、沟通能力和一定的劳动技能。 2. 具有药品采购审核、仓储质控和药品生产质量管理规范文件处理的技能。 3. 具有在工作实践中，遵守国家药品标准及药品的生产、营销、使用等方面方针政策及相关法律法规的能力。具有药品养护、质量验收、质量判断的能力。	1. 无机化学 2. 有机化学 3. 微生物与免疫学 1. 中药鉴定技术 2. 药品储存与养护 3. 药事管理与法规 1. 药事管理与法规 2. GMP 实务 3. 药品储存与养护
	药品生产	1. XX合成工艺方案设计。	1. 具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力；	1. 无机化学 2. 有机化学

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
工艺方案设计	2. XX 的精制工艺设计。 3. XX 软膏剂的生产工艺设计。 4. XX 液体制剂的生产工艺设计。	具有良好的语言、文字表达能力、沟通能力和一定的劳动技能。	3. 专业导论	1. 药剂学 2. 药物分析技术 3. GMP 实务	是
		2. 具有药物制剂处方解析、药物化学性质解析的技能，能根据处方、工艺制备常用剂型、生产规程生产合格药品，并根据药物分析技术方法进行合理的质量控制。	1. 药剂学 2. 药物分析技术 3. GMP 实务		
		3. 具有在工作实践中，遵守国家药品标准及药品的生产、营销、使用等方面方针政策及相关法律法规的能力。	1. 药事管理与法规 2. GMP 实务		
		1. 具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力；具有良好的语言、文字表达能力、沟通能力和一定的劳动技能。	1. 专业导论		
其他类方案设计	1. 一例 XX（疾病）患者的用药指导方案设计 2. XX（疾病）认知调查以及药学科普方案设计	2. 具有在工作实践中，遵守国家药品标准及药品的生产、营销、使用等方面方针政策及相关法律法规的能力。	2. 人体解剖生理学	1. 药事管理与法规 2. 药品储存与养护 1. 药理学 2. 药学服务	是
		3. 具有药学服务的能力。	1. 药理学 2. 药学服务		

二、毕业设计成果要求

方案设计类成果包含药品质量检测方案设计、药品质量管理方案设计、药品生产工艺方案设计、其他类方案设计等 4 类，具体要求如下。

1. 药品质量检测方案设计成果要求

毕业设计成果以方案的形式呈现，选择实习过程中的某一个药物的全检或部分检验项目，或方法验证项目，查阅资料、进行问题分析或任务分析，制定有针对性的检测或验证方案。方案按照工作流程呈现，针对个案的典型任务，体现工作思路、方案设计的依据、实施的过程、实施后的预期结果等。

(1) 方案应当客观、真实、准确、完整、规范。

(2) 方案的内容应与个案的资料有机结合，应包含但不限于检测方案、仪器试剂、方案实施、结果评价等。

(3) 能够正确选择和使用测量或检验工具。

(4) 方案撰写符合现行国家规范和行业标准。

(5) 方案由学生本人在学校指导教师、企业导师指导下完成，格式规范，字数 3500 以上。

2. 药品质量管理方案设计成果要求

毕业设计成果以方案的形式呈现，选择实习过程中的医药相关的质量管理项目，查阅资料、进行问题分析或任务分析，制定有针对性的质量管理方案。方案按照工作流程呈现，针对个案的典型任务，体现工作思路、方案设计的依据、实施的过程、实施后的预期结果等。

(1) 方案应当客观、真实、准确、完整、规范。

(2) 方案的内容应与个案的资料有机结合，应包含但不限于质量管理方案、方案实施、结果评价等。

(3) 能够正确选择和使用质量管理工作或软件。

(4) 方案撰写符合现行国家规范和行业标准。

(5) 方案由学生本人在学校指导教师、企业导师指导下完成，格式规范，字数 3500 以上。

3. 药品生产工艺方案设计成果要求

毕业设计成果以方案的形式呈现，选择实习过程中的药品工艺相关项目，查阅资料、进行问题分析或任务分析，制定有针对性的生产工艺方案。方案按照工作流程呈现，针对个案的典型任务，体现工作思路、方案设计的依据、实施的过程、实施后的预期结果等。

(1) 方案应当客观、真实、准确、完整、规范。

(2) 方案的内容应与个案的资料有机结合，应包含但不限于生产工艺方案、方案实施、结果评价等。

(3) 能够正确选择和使用质量管理工作或软件。

(4) 方案撰写符合现行国家规范和行业标准。

(5) 方案由学生本人在学校指导教师、企业导师指导下完成，格式规范，字数 3500 以上。

4. 其他类方案设计成果要求

毕业设计成果以方案的形式呈现，选择实习过程中的医药相关个案（如疾病用药指导），查阅资料、进行问题分析或任务分析，制定有针对性的方案（如用药指导）。方案按照工作流程呈现，针对个案的典型任务，体现工作思路、方案设计的依据、实施的过程、实施后的预期结果等。

(1) 方案应当客观、真实、准确、完整、规范。

(2) 方案的内容应与个案的资料有机结合（如患者案例、用药分析、用药指导等）。

(3) 能够正确选择和使用测量或检验工具。

(4) 方案撰写符合现行国家规范和行业标准。

(5) 方案由学生本人在学校指导教师、企业导师指导下完成，格式规范，字数 3500 以上。

三、毕业设计过程及要求

毕业设计过程及要求如表 2 所示。

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
选题指导	1. 指导学生根据具体的工作岗位与任务选题。 2. 核查选题重复性。	1. 在实习单位和学校“双导师”的指导下完成选题。 2. 选题原则上做到“一人一题”，选题避免雷同。	2023 年 11 月 15 日-2023 年 11 月 30 日
任务下达	1. 向学生下达毕业设计任务书，布置明确的任务、达到的目标、实施步骤与方法、进度安排、预计成果等。 2. 指导学生分析选题，给与适当建议，帮助学生完成毕业设计步骤的制定等。	1. 接收任务书，并根据任务书查阅资料，拟定毕业设计实施方案。 2. 思考毕业设计思路，并及时与指导老师交流意见。 3. 制定毕业设计的实施思路与步骤等。	2023 年 12 月 1 日-2023 年 12 月 20 日
过程指导	1. 根据学生的毕业设计实施过程提出专业性的指导意见。 2. 对学生毕业设计过程中遇到的困难进行帮助指导。 3. 进行文档撰写规范性的指导。修改学生毕业设计文档 2 不低于 2 次，直至完善。 4. 完成指导过程文件（如指导记录、评阅表等）并签字。	1. 进行毕业设计实施，实施过程应真实，并有记录佐证。 2. 积极与指导老师进行沟通交流。 3. 如遇问题，积极进行毕业设计方案调整。 4. 积极听取指导老师意见，认真撰写毕业设计文档，并根据指导老师意见进行修改，毕业设计应真实完整、条例清晰。 5. 完成毕业设计所需的其他文档（如查重报告）。	2023 年 12 月 21 日-2024 年 4 月 25 日
成果答辩	1. 认真聆听学生的答辩汇报。 2. 针对性地提出 2-3 个专业性问题。 3. 根据学生答辩情况给出答辩成绩。 4. 必要时给出修改意见。 5. 录入成绩。	1. 制作 PPT，进行答辩汇报，答辩应思路清晰、声音洪亮。 2. 回答答辩小组老师提出的问题，回答应有针对性，不能含糊其辞。 3. 聆听答辩老师给予的评价或意见。 4. 根据需要修改毕业设计并整理资料。	2024 年 4 月 26 日-2024 年 5 月 3 日
资料整理	1. 协助学生进行资料整理。 2. 检查学生资料的真实性完整性。	1. 整理资料，主要包括毕业设计任务书、方案、作品、成果报告书、指导记录、教师评阅表、答辩 PPT。 2. 确保资料真实完整，资料不合格的不予通过。	2024 年 5 月 4 日-2024 年 5 月 15 日

质量监控	<p>1. 核查毕业设计的真实性，杜绝抄袭或剽窃等行为。</p> <p>2. 进行院内互审，并及时提交审核意见。</p> <p>3. 根据院内及校内审核意见，指导学生进行修改。</p> <p>4. 审查平台上的资源，确保上传资料完整无误。</p>	<p>1. 认真自查，确保毕业设计的真实性，杜绝抄袭或剽窃等行为。</p> <p>2. 根据审核意见认真修改毕业设计直至合格。</p> <p>3. 审查平台上的资源，确保上传资料完整无误。</p>	2024 年 4 月 25 日 -2024 年 6 月 30 日
------	---	--	----------------------------------

四、毕业答辩流程及要求

(一) 答辩流程

学生按毕业设计任务书要求完成毕业设计任务，经校内指导教师和行业指导教师审定、评阅、签字后方可参加答辩。答辩在校内或线上进行，答辩安排应相对集中，整体答辩时间不超过两周。

(二) 答辩要求

(1) 根据学生不同实习岗位组成若干答辩小组，每个答辩小组由 3-4 名中级专业技术职称以上的指导老师组成，同时应有一名副教授及以上的指导老师担任负责人，负责本专业毕业设计的答辩和成绩评定。

(2) 答辩小组成员根据学生的答辩情况，结合指导老师评阅情况打分，填入答辩评定表存档的最终成绩为答辩小组成员的平均分。所有答辩过程资料（含照片）需保存完好并存档。

(3) 凡毕业设计成绩不及格者，应予重做。可申请随下一届补做一次。

五、毕业设计评价指标

药品质量与安全专业毕业设计从毕业设计过程、作品质量、答辩情况等方面进行综合评价。具体如表 3 所示。

表 3 方案设计类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	接受老师指导的连续性和积极性。	5
	完成各阶段任务的及时性。	2
	修改问题的积极性和恰当性。	3
作品质量	方案科学、客观、真实、可行。	10
	方案能正确运用本专业的相关标准，逻辑性强，表达（计算）准确。	5
	引用的参考资料、参考方案等来源可靠。	3

	能体现本专业新知识、新技术、新工艺、新材料、新方法、新设备、新标准等。	2
	方案的文档结构完整、要素齐全、排版规范、文字通顺。	8
	方案内容符合岗位操作规程要求。	6
	方案表述符合国家或企业食品药品标准的规范与要求。	6
	方案体现任务书的要求。	5
	方案内容应包括设计背景、设计依据、实施方案、预期效果等内容。	15
	方案针对性强，能够有效解决企业生产、社会生活中的实际问题。	5
	方案可操作性强，有一定应用价值和指导意义。	5
答辩情况	语言表达清楚、简洁、流利，重点突出，对设计项目非常熟悉。	10
	回答问题非常准确，表达非常清楚、流畅。	10

六、实施保障

(一) 指导团队要求

1. 指导教师导师

指导教师导师原则上应具有副高及以上职称，具有毕业设计指导经验，能够较好地把握国内外制药行业、专业发展，能广泛联系行业企业，了解行业企业在药品质量检验、药品质量管理及药品工艺设计相关的技术；有较强的组织管理能力，能组织指导教师进行选题及过程指导研讨，能对指导教师提供必需的指导帮助；能从整体上把握毕业设计进程安排，能及时组织指导教师自查及互查，并能为毕业设计的完善及提高给予建设性的指导。

2. 指导教师

指导教师应具有高校教师资格和本专业领域有关证书；有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；具有制药工程、药学、中药学等相关专业本科及以上学历；具有扎实的药品质量检验、药品质量管理及药品工艺设计相关理论功底和实践能力；具有较强信息化教学能力，能够开展毕业设计指导工作。

3. 企业导师

企业导师原则上为医药行业一线技术人员，具有良好的思想政治素质、职业道德、工匠精神，具有扎实的药品质量与安全技术专业知识和丰富的实际工作经验，具有本专业相关的中级及以上职称或相关的职业技能证书，能与校内指导教师紧密合作，共同指导学生毕业设计。

(二) 教学资源要求

1. 企业实践项目资源

实习企业应为学生提供充分的实践项目，确保学生能够接触到真实的工作环境和项目实施；项目资源应覆盖药品质量检验、质量管理、药品工艺设计等不同领域或方向，以满足不同类型的毕业设计需求。

2. 数字化教学资源

学校为学生提供毕业设计课程在线学习平台及资源，包括但不限于毕业设计指南及毕业设计相关要求文件；为学生提供必要的数据化工具及软件，如绘图软件、查重软件等；学生充分利用公众数字资源，如中国知网资源、在线精品课程资源等。

七、附录

1. 毕业设计任务书模板
2. 毕业设计成果模板
3. 毕业设计成绩评定表模板

湖南科技职业学院

2024届学生毕业设计任务书

二级学院		姓名		校内 指导教师	
专业班级		学号		企业 指导教师	
选题名称					
选题类型	<input type="checkbox"/> 产品设计类 <input type="checkbox"/> 工艺设计类 <input type="checkbox"/> 方案设计类 <input type="checkbox"/> 作品设计类 <input type="checkbox"/> 作品展示类 <input type="checkbox"/> 其他				
设计目标	XX。 XX。				
设计任务	XX。 XX。				

设计进程	序号	设计任务	起始时间	结束时间	阶段成果
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
预期成果	1. 成果表现形式 2. 成果要求				
指导教师	(签名)				年 月 日
教研室 审核意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 (签名) 年 月 日	二级学院 审核意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 (签名) 年 月 日		

注：(1) 请双面打印。(2) 如需附图，请以附件形式提供。



毕业设计

选题名称

产品设计类 工艺设计类 方案设计类

选题类型 作品设计类 作品展示类 其他

二级学院

专业班级

姓 名

学 号

指导教师

完成时间

2024 年 5 月

毕业设计真实性承诺及指导教师声明

学生毕业设计真实性承诺

本人郑重声明：所提交的毕业设计是本人在指导教师的指导下，独立进行研究工作所取得的成果，内容真实可靠，不存在抄袭、造假等学术不端行为。除设计方案中已经注明引用的内容外，本设计不含其他个人或集体已经发表或撰写过的研究成果。对本设计的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在设计文档中明确注明。如被发现设计中存在抄袭、造假等学术不端行为，本人愿意承担相应的法律责任和一切后果。

学生（签名）：_____ 年 月 日

指导教师关于学生毕业设计真实性审核的声明

本人郑重声明：已经对学生毕业设计所涉及的内容进行严格审核，确定其成果均由学生在本人指导下取得，对他人设计方案及成果的引用已经明确注明，不存在抄袭、造假等学术不端行为。

指导教师（签名）：_____ 年 月 日

目 录

1	标题1	1
1.1	标题1	1
1.1.1	标题3	1
1.1.2	XXX	1
1.1.3	XXX	1
1.2	XXX	1
1.2.1	XXX	1
1.2.2	XXX	1
1.2.3	XXX	1
1.3	XXX	1
1.3.1	XXX	1
1.3.2	XXX	1
2	XX	2
2.1	XXX	2
2.1.1	XXX	2
2.1.2	XXX	2
2.1.3	XXX	2
2.2	XXX	2
2.2.1	XXX	2
2.2.2	XXX	2
2.2.3	XXX	2
2.3	XXX	2
2.3.1	XXX	2
2.3.2	XXX	2
2.3.3	XXX	2
2.4	XXX	2
2.4.1	XXX	2
2.4.2	XXX	2
2.4.3	XXX	3
3	XX	4
3.1	XXX	4
3.1.1	XXX	4
3.1.2	XXX	4
3.1.3	XXX	4
3.2	XXX	4
3.2.1	XXX	4
3.2.2	XXX	4
3.2.3	XXX	4
3.3	XXX	4
3.3.1	XXX	4
3.3.2	XXX	4
3.3.3	XXX	4
3.4	XXX	4
3.4.1	XXX	4
3.4.2	XXX	4
3.4.3	XXX	5
4	XX	6
4.1	XXX	6
4.1.1	XXX	6
4.1.2	XXX	6

4.1.3 XXX.....	6
4.2 XXX.....	6
4.2.1 XXX.....	6
4.2.2 XXX.....	6
4.2.3 XXX.....	6
4.3 XXX.....	6
4.3.1 XXX.....	6
4.3.2 XXX.....	6
4.3.3 XXX.....	6
4.4 XXX.....	6
4.4.1 XXX.....	6
4.4.2 XXX.....	6
4.4.3 XXX.....	7
参考文献.....	8
附录.....	9

1 标题 1

正文XX。

1.1 标题 1

正文XX。

1.1.1 标题 3

正文XX。

1.1.2 XXX

正文XX。

1.1.3 XXX

正文 XX。

1.2 XXX

XX。

1.2.1 XXX

XX。

1.2.2 XXX

XX。

1.2.3 XXX

XX。

1.3 XXX

XX。

1.3.1 XXX

XX。

1.3.2 XXX

XX。

2 XX

XX.

2.1 XXX

XX.

2.1.1 XXX

XX.

2.1.2 XXX

XX.

2.1.3 XXX

XX.

2.2 XXX

XX.

2.2.1 XXX

XX.

2.2.2 XXX

XX.

2.2.3 XXX

XX.

2.3 XXX

XX.

2.3.1 XXX

XX.

2.3.2 XXX

XX.

2.3.3 XXX

XX.

2.4 XXX

XX.

2.4.1 XXX

XX.

2.4.2 XXX

XX.

2.4.3 XXX

XX.

3 XX

XX.

3.1 XXX

XX.

3.1.1 XXX

XX.

3.1.2 XXX

XX.

3.1.3 XXX

XX.

3.2 XXX

XX.

3.2.1 XXX

XX.

3.2.2 XXX

XX.

3.2.3 XXX

XX.

3.3 XXX

XX.

3.3.1 XXX

XX.

3.3.2 XXX

XX.

3.3.3 XXX

XX.

3.4 XXX

XX.

3.4.1 XXX

XX.

3.4.2 XXX

XX.

3.4.3 XXX

XX.

4 XX

XX.

4.1 XXX

XX.

4.1.1 XXX

XX.

4.1.2 XXX

XX.

4.1.3 XXX

XX.

4.2 XXX

XX.

4.2.1 XXX

XX.

4.2.2 XXX

XX.

4.2.3 XXX

XX.

4.3 XXX

XX.

4.3.1 XXX

XX.

4.3.2 XXX

XX.

4.3.3 XXX

XX.

4.4 XXX

XX.

4.4.1 XXX

XX.

4.4.2 XXX

XX.

4.4.3 XXX

XX.

参考文献

- [1] 钱可强. 机械制图. 北京: 高等教育出版社, 2018.
- [2] 刘永刚, 袁建国, 刘思波. 深度剖析——硬盘固件级数据恢复. 北京: 电子工业出版社, 2013.
- [3] 高曙明. 自动特征识别技术综述[J]. 计算机学报, 1998 (3) : 281~288.
-

附 录

湖南科技职业学院

2024届学生毕业设计成绩评定表

二级学院			姓名			校内 指导教师	
专业班级			学号			企业 指导教师	
选题名称							
选题类型	<input type="checkbox"/> 产品设计类 <input type="checkbox"/> 工艺设计类 <input type="checkbox"/> 方案设计类 <input type="checkbox"/> 作品设计类 <input type="checkbox"/> 作品展示类 <input type="checkbox"/> 其他						
答辩时间	年 月 日		答辩方式	<input type="checkbox"/> 线下答辩 <input type="checkbox"/> 线上答辩			
“零分”问题排查 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <input type="checkbox"/>设计任务书或设计成果缺失 <input type="checkbox"/>设计成果没有表现为物化产品（作品）、软件、文艺作品等 </div> <div style="flex: 1;"> <input type="checkbox"/>设计成果没有必要的说明，或以论文、实习总结、实习报告等形式呈现 <input type="checkbox"/>设计成果存在抄袭嫌疑 <input type="checkbox"/>无以上问题 </div> </div>							
评价指标	指标内涵						得 分
科学性 (30分)	设计成果能正确运用本专业相关标准，逻辑性强，表达（计算）准确；引用的参考资料（方案）等来源可靠；能体现本专业新知识、新技术、新工艺、新材料、新方法、新设备等						
规范性 (20分)	设计成果相关文档结构完整、要素齐全、排版规范、文字流畅，表达符合行业标准或规范要求						
完整性 (30分)	设计成果体现设计任务书的要求；物化产品（作品）、软件、文艺作品等有必要的说明，说明包含设计思路、设计成果的形成过程及特点等						
实用性 (20分)	设计成果能有效解决生产、生活实际问题						
重复率 (%)		评阅成绩 (100分)		答辩成绩 (100分)		总成绩 (100分)	
指导教师	(签名)						年 月 日
答辩小组 审核意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 (签名)			二级学院 审核意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 (签名)		
				年 月 日			

注：答辩过程另行记录。