

# 蚌埠医学院



## 毕业实习手册

制药工程专业

姓 名 \_\_\_\_\_

学 号 \_\_\_\_\_

专 业 年 级 \_\_\_\_\_

实 习 单 位 \_\_\_\_\_

实习起止时间 \_\_\_\_\_

2020 年 4 月

# 说 明

1、根据学生档案管理相关规定,《实习手册》在学生实习结束后,由学生处统一归入学生档案。《实习手册》平时由学生妥善保管,不得撕毁、涂改和丢失,一律用黑色或蓝黑水笔填写。

2、《实习手册》中,实习生应实事求是地填写自我鉴定,包括职业素质、专业知识和专业技能。实习生在某科实习结束前,应做好自我鉴定和实习记录,交给带教老师,由带教老师予以核实并做出评语后签章(科室盖章)。考评后实习生取回《毕业实习手册》做下一科室的实习记录和自我鉴定。

出科室前,实习生不做自我鉴定、不填写实习记录或不按时上交手册者,带教老师可以不对其考核,该科室实习成绩按不及格处理。

3、实习全部结束前,实习生须认真做好毕业实习鉴定的相关工作。实习队长收齐《实习手册》后交实习单位教学管理部门做好相关成绩记录和实习鉴定工作,并按要求做好实习单位教学管理部门的签章。

4、实习生返校后由各二级学院按照学校的统一要求,完成学生《实习手册》的初审和实习成绩统计,待教务处审核完成后送学生处存入学生档案。

# 目 录

第一章 制药工程专业毕业实习计划 .....	4
第二章 制药工程专业毕业实习纪律 .....	6
第三章 制药工程专业实习大纲 .....	8
第四章 毕业实习鉴定总表 .....	13
第五章 毕业实习成绩评定表 .....	14
第六章 制药工程专业实习中期检查表 .....	23
第七章 蚌埠医学院制药工程专业本科生实习成绩认定办法 .....	32

# 第一章 制药工程专业毕业实习计划

## 一、指导思想

毕业实习是制药工程专业教学中一个重要的实践性教学环节。为了使 学生巩固所学的理论 知识，应用所学的理论 知识去观察、分析和解决生产、研发、销售等实际工作中所遇到的问题，从而锻炼和提高毕业生从事本专业工作的实际能力，开阔视野、增强毕业生自主创新意识，提高岗位胜任力，以适应社会发展的需求。

## 二、目的要求

通过实习，巩固和掌握制药工程专业的基 本理论、基 本知识和基 本技能，培养独立工作的能力。

## 三、时间安排

实习总时间为 16 周。具体时间安排，可根据实习要求和实习单位的实际情况商定。根据实习情况，时间灵活调整，若实习时间长于 16 周，则需在实习单位完成毕业设计（或毕业论文）。

## 四、实习方案

1、由实习单位根据我校实习计划和实习大纲的要求，结合本单位的实际情况，制定实习实施计划。

2、在实习期间，由实习单位指定指导老师，负责学生的业务指导，指导老师要相对固定，对学生要严格要求，循循善诱。

3、由所在实习单位指导老师根据实习大纲要求安排相关辅导。

4、学院定期检查实习情况。

5、学生在实习中每两周书写实习工作日志，详细记录实习内容、操作方法、经验体会，并作为学生实习考核内容之一。

## 五、考核

1、毕业实习结束前一周，学生须认真做好毕业实习自我鉴定，经实习组评议，并写出考核意见后，上交实习单位。

2、毕业设计（论文）考核。在实习单位完成毕业设计（论文）的学生实习结束前，交指导老师审阅初评。实习组长将本组同学的毕业设计（论文）收齐后，呈送院系组织毕业设计（论文）答辩组进行答辩并评定成绩。

毕业实习结束时，实习单位（企业、药检所、科研院所、高校及其它）将考评表，按人汇总装订成册，综合平时考勤情况，全面分析，写出实习单位考核鉴定意见，由实习单位封交实习组长带回并交院系。

## 六、组织领导

1、实习期间，学生的政治、业务、生活等各项工作，均在实习单位的具体领导下统一安排。

2、实习单位制定具体的实施计划，在实习中如遇到特殊情况，经学院同意后，可在确保实习质量的前提下作适当修改。

## 第二章 制药工程专业毕业实习纪律

学生实习期间，接受学院和实习单位的双重领导与管理。除了执行学生手册、学院学生管理制度和实习单位规章制度外，实习期间还必须遵守以下纪律：

### 一、关于考勤的有关规定

1、学生必须按照规定日期到实习单位报到，并按规定日期结束实习离开实习单位，未经批准擅自延迟报到或提早离开者，作旷课处理。上班时必须按时出勤，不得迟到、早退、旷工。应坚守岗位，不做与实习无关的事。

2、实习学生执行考勤制。考勤工作由各实习单位总体负责，实习队长协助，填好实习考勤表。实习结束后，由实习单位主管实习负责人签字，盖章后生效。如学生缺席严重，实习单位应及时与院系联系，以杜绝各类问题的发生。考勤表于实习结束后由实习队长带回，交院系。

实习期间不得请假，如遇特殊情况，按以下手续办理：

由本人写出书面申请，按规定的权限履行手续。批准后的请假条交实习队长后方能离开实习单位，并应留下联系电话。口头请假无效。实习队长应妥善保管请假条，以待备查。

一周以内由实习单位领导批准，一周以上经实习单位领导同意，还应报学校批准。

## 二、实习期间其他相关规定

1、积极参加实习单位的政治理论学习，自觉抵制社会不良风气的侵袭。

2、尊敬师长、尊重实习单位的工作人员，关心集体，团结互助，讲文明，讲礼貌，爱劳动。

3、遵守各项规定，节约水电，防止浪费；加强人身和财产安全意识，杜绝各类事故的发生；爱护公共财物，若损坏公物，按照实习单位规章赔偿。

# 第三章 制药工程专业实习大纲

## 一、实习的目的和要求：

毕业实习是制药工程专业教学中一个重要的实践性教学环节。为了使学生巩固所学的理论知识，应用所学的理论知识去观察、分析和解决生产、研发、销售等实际工作中所遇到的问题，从而锻炼和提高毕业生从事本专业工作的实际能力，开阔视野、增强毕业生自主创新意识，提高岗位胜任力，以适应社会发展的需求。为做好制药工程专业实习教学工作，根据培养方案和教学计划制定本实习大纲。通过实习，巩固和掌握制药工程专业的基本理论、基本知识和基本技能，培养独立工作的能力。

## 二、实习科目及时间

### 实习时间：

16周

### 实习科目及时间分配：

根据制药工程专业学生的兴趣爱好和专业背景知识掌握情况，能力素质情况等分别安排学生在药物临床检测机构、医药生产企业、药品检验机构、研究院（所）和高校、企业销售等单位实习。具体可根据实习要求和实习单位的实际情况商定，按实习计划执行。若实习时间长于规定时间，则需在实习单位完成毕业设计（或毕业论文）。

## 三、各科实习大纲

### 一、药物临床检测机构

#### （一）实习时间：

16周

#### （二）实习目的：

使学生熟悉了解药物临床试验的概念与流程，学生通过实习走向社会，提高学生政治思想水平、业务素质和动手能力，培养德才兼备的技能性、应用性人才。



### **(三) 实习要求:**

1. 依据实习任务，认真学习实习大纲，提高对实习的认识，努力做好各方面的准备。
2. 遵守实习单位的各种规章制度。
3. 自觉遵守学校、实习单位的有关规章制度，服从实习教师的指导，培养良好的风气。
4. 努力工作，积极完成实习单位指定的工作任务，虚心学习，主动、诚恳地向实习老师求教，刻苦钻研。
5. 认真完成实习内容，做好实习记录，撰写实习报告。

### **(四) 实习内容:**

学生将在机构的五个岗位：机构中心药房、伦理委员会、I 期药物临床试验、机构档案室、科室进行轮岗实习。岗位的轮转时间为 8 周（两个月）一变更。

#### **1. 机构中心药房**

- (1) 掌握临床试验药品的接收、发放、保存、销毁、退回流程及生物样本接收、保存与寄送流程。
- (2) 熟悉临床试验用药品存放位置，GCP 及临床试验相关法规和监查流程。
- (3) 了解药物寄送前各种材料的准备与递交等。

#### **2. 伦理委员会**

- (1) 掌握机构递交材料的接收、初审流程，检查申办方发送的申请报告及伦理幻灯片是否齐全及符合伦理要求，伦理会议资料准备。
- (2) 熟悉制作主审委员工作表，接收主审委员邮件，检查主审委员工作表是否齐全及各位主审委员意见。
- (3) 了解档案查阅登记表的填写、递交、归档等。

#### **3. I 期药物临床试验**

- (1) 掌握进行 I 期临床试验所涉及的整个过程及项目方案，包括试验前期物资的交接和各种试验用表格的准备、试验进行中表格的收集与整理、试验结束问题的处理与数据的录入。
- (2) 熟悉 I 期临床试验 SOP 及各种表格的应用。
- (3) 了解监查前试验资料的准备等。

#### **4. 机构档案室**

(1) 掌握 GCP、档案室的资料管理规范，临床试验项目资料的规整，借阅和接收资料的流程。

(2) 熟悉就诊卡的审核、立项资料的准备及送审的方式。

(3) 了解审查试验资料的一致性。

## 5. 科室

(1) 掌握受试者回访的时间安排，受试者回访各项检查的预约安排，受试者回访时不良记录的咨询与记录。

(2) 熟悉受试者试验药物的回收与发放，服药日记卡的记录。

(3) 了解 DEC 的录入，受试者文件整理等。

## 二、医药企业

### (一) 实习时间：

16 周

### (二) 实习目的：

通过实习，理论联系实际，巩固学习原料药的合成工艺、药物制剂、质量检验基本理论和基本技能，熟悉 GMP 相关规定，初步具备从事药品生产、质量分析及新药研发的能力；熟悉制药企业生产的组织管理、技术管理和质量管理；了解药品生产、流通相关法律法规。

### (三) 实习要求：

实习分为跟班操作和顶班操作。跟班操作：在指导老师的指导下，遵循操作规程，熟悉设备、工艺过程和操作原理、操作注意事项等有关技术问题，写出实习工作日志；顶班操作：经过一段时间的跟班操作后，经指导教师同意独立完成单项操作，熟悉生产过程，掌握生产关键问题，并提出自己的看法。

### (四) 实习内容：

#### 1. 生产部

(1) 掌握常见制药设备的结构原理、性能、使用和保养，《药品生产质量管理规范》(GMP) 的基本知识。

(2) 熟悉化学原料药、生物制品、中药的制备工艺及基本操作；掌握其生产过程中的工艺原理及关键生产技术；参与药品的生产、质量监控、技术改造和管理工作。固体制剂、半固体制剂、液体制剂的制备工艺以及工艺过程中具体岗位的标准操作规程。

(3) 了解批生产记录的要求及其管理；了解药厂的车间布局，药厂厂房以及药厂辅助设备的合理布置；了解药品的生产、研发、流通和使用的法律、法规。

## 2. 质量部

掌握产品质量标准和工艺规程的制定；依据药品标准，正确使用分析仪器与设备，包括紫外分光光度计、薄层扫描仪、高效液相色谱仪、酸度计、水分测定仪、气相色谱仪、崩解仪等，开展原辅料、半成品、成品的质量检验工作，并就分析结果作出结论；规范记录检验结果，并掌握其存档要求。

## 3. 研发部

参与新药的开发研究工作，参与新剂型、新工艺以及制剂质量标准的研究，熟悉新药研发的选题、设计、实验室合成（提取、发酵）、中试放大、工业化生产等过程的技术要求及相关管理政策和法规。

## 4. 销售部

熟悉药品生产和流通的法律、法规；掌握销售策略制定的方法和销售计划的具体实施；配合完成各类学术会议；掌握提高公司产品影响力，开发新市场的方法；掌握收集、分析客户需求、市场状况等信息的能力。

### 三、药品检验机构

#### (一) 实习时间：

16周

#### (二) 实习目的：

通过药品检验机构的实习，理论联系实际，熟悉药品质量监督检验的工作程序和目标要求，巩固和掌握药品的规范性抽样、药品的质量检验、药品微生物的检查、药品检验仪器操作和维护、药品质量标准的研究制定等基本概念、基本知识和基本技能。

#### (三) 实习要求：

初步具备在药品检验机构从事药品检验、药品质量分析、微生物学检查、新药质量标准的制定和复核、药品不良反应监测的能力；了解药品检验机构质量管理体系运行的相关制度和程序；了解仿制药的临床试验、质量标准制定和申报材料编写的有关规定。

#### (四) 实习内容：

## 1. 化药室

(1) 掌握药品水分测定、有机物残留、致病菌、杂菌的检查等实验方法。按《中华人民共和国药典》的规定，独立配制各种实验用试剂，掌握药品的性状鉴别、薄层色谱、气相色谱、高效液相色谱、红外光谱、紫外光谱等各类分析方法及普通剂型常规的检验项目。

(2) 熟悉药品检验的程序如样品的接收、实验过程的记录、检验报告的书写及检验结果的复核等。药品质量标准的制定和《药品检验机构质量管理规范》的要求。

## 2. 中药室

(1) 掌握中药水分测定、灰分测定、挥发油测定、浸出物测定、农药残留测定、致病菌、杂菌的检查等实验方法。按《中华人民共和国药典》规定，独立配制各种实验用试剂，掌握中药的性状鉴别、显微鉴别、薄层色谱、气相色谱、高效液相色谱、原子吸收光谱、紫外可见分光光度、PCR、电泳等各类分析方法及常规的检验项目。

(2) 熟悉中药检验的程序如样品的抽样、接收、检验的原始记录、检验报告的书写及检验结果的复核等。中药质量标准的制定、编制规范、检验数据的分析等要求。

## 四、研究院所、高校

### (一) 实习时间：

16 周

### (二) 实习目的：

通过研究院（所）、高校的实习，理论联系实际，巩固和掌握药物合成、药物制剂、药品质量标准的研究、药物毒理研究等基本理论和基本技能。

### (三) 实习内容及要求：

掌握原料药的合成工艺及基本操作；掌握药物制剂工艺、质量标准研究的方法和技术要求；掌握仪器设备的结构原理、性能、使用和保养；了解研究院所、高校与药物研究、技术服务相关业务的管理制度。

## 五、其它

在其它单位实习，根据该单位对学生实习的要求，完成相关实习实践任务。

## 第四章 毕业实习鉴定总表

姓名		性 别		出生年月		照片
民族		是否党团员		学 号		
专业 年 级						
实习 时 间	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日					
1、本人在实习工作中的实习小结：						
2、实习队意见：						
实习队长签字_____ 年_____月_____日						
3、实习单位意见：						
实习单位（公章）						
负责人签字（公章）_____ 年_____月_____日						
4、院系意见：						
负责人签字（公章）_____ 年_____月_____日						
5、教务处（实践教学科）意见：						
负责人签字（公章）_____ 年_____月_____日						

## 第五章 毕业实习成绩评定表

实习岗位	实习阶段	鉴定成绩	指导教师签名
	第 1 阶段		
	第 2 阶段		
	第 3 阶段		
	第 4 阶段		
	中期检查		
	第 5 阶段		
	第 6 阶段		
	第 7 阶段		
	第 8 阶段		
总成绩(平均分)			
<p>科教部门负责人签字：</p> <p>科教部门签章：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>			

# 毕业实习记录(一)

部门		实习起止 日 期	年 月 日至 年 月 日
<p>出勤情况： 病假 天、事假 天、旷课 天、               迟到 次、早退 次。</p> <p>差错事故登记：</p>			
<p>自我鉴定</p> <p style="text-align: center;">学生签名： 年 月 日</p>			

## 毕业实习鉴定表（一）

（此页由教师填写）

项 目	要 求	优秀 90~100%	良好 80~90%	中等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动；尊师守纪，文明礼貌，团结协作，工作认真负责；作风正派，爱护公物。				
学习态度 (20分)	学习认真，刻苦，谦虚谨慎，理论与实践相结合。				
操作与管理 (40分)	掌握基本原理，能正确规范操作				
报告的书写 (20分)	能及时、真实、完整地完成任务；语言表达有逻辑性，整洁清晰。				
合计得分：		教师签名：			
指导教师评语：					
签章： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">                         年 月 日                     </div>					



## 毕业实习记录(二)

部门		实习起止 日 期	年 月 日至 年 月 日
出勤情况:	病假 迟到	天、事假 次、早退	天、旷课 次。
差错事故登记:			
自我鉴定			
学生签名: 年 月 日			

## 毕业实习鉴定表(二)

(此页由教师填写)

项 目	要 求	优秀 90~100%	良好 80~90%	中等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动；尊师守纪，文明礼貌，团结协作，工作认真负责；作风正派，爱护公物。				
学习态度 (20分)	学习认真，刻苦，谦虚谨慎，理论与实践相结合。				
操作与管理 (40分)	掌握基本原理，能正确规范操作				
报告的书写 (20分)	能及时、真实、完整地完成任务；语言表达有逻辑性，整洁清晰。				
合计得分:		教师签名:			
指导教师评语:					
签章:					
年 月 日					

### 毕业实习记录(三)

部门		实习起止 日期	年 月 日至 年 月 日
出勤情况:	病假	天、事假	天、旷课
	迟到	次、早退	次。
差错事故登记:			
自我鉴定			
学生签名:			
年 月 日			

## 毕 业 实 习 鉴 定 表 (三)

(此页由教师填写)

项 目	要 求	优秀 90~100%	良好 80~90%	中等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20 分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动；尊师守纪，文明礼貌，团结协作，工作认真负责；作风正派，爱护公物。				
学习态度 (20 分)	学习认真，刻苦，谦虚谨慎，理论与实践相结合。				
操作与管理 (40 分)	掌握基本原理，能正确规范操作				
报告的书写 (20 分)	能及时、真实、完整地完成任务；语言表达有逻辑性，整洁清晰。				
合计得分：		教师签名：			
指导教师评语：					
签章： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">                         年 月 日                     </div>					



## 毕业实习鉴定表(四)

(此页由教师填写)

项 目	要 求	优秀 90~100%	良好 80~90%	中等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20 分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动; 尊师守纪, 文明礼貌, 团结协作, 工作认真负责; 作风正派, 爱护公物。				
学习态度 (20 分)	学习认真, 刻苦, 谦虚谨慎, 理论与实践相结合。				
操作与管理 (40 分)	掌握基本原理, 能正确规范操作				
报告的书写 (20 分)	能及时、真实、完整地完 成报告; 语言表达有逻辑性, 整洁清晰。				
合计得分:		教师签名:			
指导教师评语:					
<p>签章:</p> <p style="text-align: right;">年   月   日</p>					

## 第六章 制药工程专业实习中期检查表

学 号		姓 名	
班 级		实 习 方 式	
实 习 单 位			
检 查 方 式			
检 查 情 况	检查内容	分值	得分
	1、工作态度	20	
	2、实习计划的要求	20	
	3、实习进度检查	20	
	4、出勤情况检查	20	
	5、报告的书写	20	
	总分		
实 习 单 位 意 见	盖章 年      月      日		
教 学 系 意 见	盖章 年      月      日		
指导教师： 年      月      日			

注：1、本表由实习指导教师填写，检查完毕请学生交所在系签署意见后存档。

2、实习进度不符合实习任务书要求的请说明原因。





## 毕业实习鉴定表(五)

(此页由教师填写)

项 目	要 求	优秀 90~100%	良好 80~90%	中等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动；尊师守纪，文明礼貌，团结协作，工作认真负责；作风正派，爱护公物。				
学习态度 (20分)	学习认真，刻苦，谦虚谨慎，理论与实践相结合。				
操作与管理 (40分)	掌握基本原理，能正确规范操作				
报告的书写 (20分)	能及时、真实、完整地完报告；语言表达有逻辑性，整洁清晰。				
合计得分：		教师签名：			
指导教师评语：					
签章： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">                         年 月 日                     </div>					



## 毕 业 实 习 鉴 定 表 (六)

(此页由教师填写)

项 目	要 求	优 秀 90~100%	良 好 80~90%	中 等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20 分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动；尊师守纪，文明礼貌，团结协作，工作认真负责；作风正派，爱护公物。				
学习态度 (20 分)	学习认真，刻苦，谦虚谨慎，理论与实践相结合。				
操作与管理 (40 分)	掌握基本原理，能正确规范操作				
报告的书写 (20 分)	能及时、真实、完整地完成报告；语言表达有逻辑性，整洁清晰。				
<b>合计得分：</b>		<b>教师签名：</b>			
<p>指导教师评语：</p>          <p style="text-align: left;">签章：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>					

## 毕业实习记录(七)

部门		实习起止 日 期	年 月 日至 年 月 日
出勤情况:	病假 迟到	天、事假 次、早退	天、旷课 次。
差错事故登记:			
<b>自我鉴定</b>			
学生签名: 年 月 日			

## 毕业实习鉴定表(七)

(此页由教师填写)

项 目	要 求	优秀 90~100%	良好 80~90%	中等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动；尊师守纪，文明礼貌，团结协作，工作认真负责；作风正派，爱护公物。				
学习态度 (20分)	学习认真，刻苦，谦虚谨慎，理论与实践相结合。				
操作与管理 (40分)	掌握基本原理，能正确规范操作				
报告的书写 (20分)	能及时、真实、完整地完成任务；语言表达有逻辑性，整洁清晰。				
合计得分：		教师签名：			
指导教师评语：          签章： <div style="text-align: right; margin-top: 50px;">年 月 日</div>					

# 毕业实习记录(八)

部门		实习起止 日 期	年 月 日至 年 月 日
出勤情况: 病假 天、事假 天、旷课 天、 迟到 次、早退 次。			
差错事故登记:			
自我鉴定			
学生签名: 年 月 日			

## 毕业实习鉴定表（八）

（此页由教师填写）

项 目	要 求	优秀 90~100%	良好 80~90%	中等 70~80%	差 60~70%
政治思想与 工作态度 (20分)	积极参加所在单位政治学习和业务活动；尊师守纪，文明礼貌，团结协作，工作认真负责；作风正派，爱护公物。				
学习态度 (20分)	学习认真，刻苦，谦虚谨慎，理论与实践相结合。				
操作与管理 (40分)	掌握基本原理，能正确规范操作				
报告的书写 (20分)	能及时、真实、完整地完报告；语言表达有逻辑性，整洁清晰。				
合计得分：		教师签名：			
<p>指导教师评语：</p>          <p style="text-align: left;">签章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>					

# 第七章 蚌埠医学院制药工程专业本科生

## 实习成绩认定办法

为保证我院普教本科生实习的质量，加强其科学性与规范性，对我院普教本科生毕业实习成绩评审工作做如下规定。

### 一、制药工程专业本科生毕业实习成绩构成

#### 1、认识性实习

根据《认识性实习考核方法及细则》包括：实习准备 20%，实习表现 10%，实习内容 40%，实习总结 30%，学生实习成绩总评为各实习单位成绩平均值。

#### 2、模拟仿真实习实训

模拟仿真实习包括化工原理仿真实验课程和 GMP 实训仿真系统课程，成绩根据《化工原理仿真实验课程教学大纲》和《GMP 实训仿真系统课程教学大纲》要求，取平均值。

#### 3、毕业实习

学院对毕业实习成绩进行统计汇总，取《毕业实习鉴定表》成绩的平均值作为毕业实习总成绩。

### 二、评分标准及成绩评定

实习成绩采用“结构分”进行综合评定。

计算公式为：

$$Y=X1 \times 20\%+X2 \times 20\%+X3 \times 60\%$$

其中：

Y — 毕业实习综合评定分

X2—模拟仿真实习实训评分

X1—认识性实习评分

X3—毕业实习评分

蚌埠医学院公共基础学院

二〇二二年五月