



南京医科大学康达学院 制药工程专业实习手册 (四年制)

专业/班级: _____

姓名/学号: _____

单 位: _____

南京医科大学康达学院教务处制

目录

第一部分实习组织管理	1
一、目的和要求	1
二、工作职责	1
三、实习生组织	4
四、实习纪律和请假制度	4
五、实习生岗位制度	5
六、实习考核	6
第二部分制药工程专业实习大纲	7
一、实习时间与部门安排	7
二、医药企业实习大纲	8
三、药品检验机构实习大纲	10
四、药物研究机构实习大纲	12
五、学校教研室实习大纲	13
六、毕业论文	15
第三部分实习考核与鉴定	16
一、毕业实习结束总鉴定	22
二、请假记录	25

第一部分实习组织管理

一、目的和要求

毕业实习环节是制药工程专业教学计划中的一个极其重要的实践性教学环节，是学生在完成理论课程学习后，巩固所学专业知识，树立重视实践、参与实践意识，培养独立分析问题和解决问题能力的重要途径。通过毕业实习环节，学生进一步加强《制药工艺学》、《药剂学》、《药物分析》等专业课程的基本理论和基本工程技术知识，有目的地深入药学生产实践，培养学生良好的职业道德，严谨的科学态度和踏实的工作作风，从而为毕业后从事医药相关工作打下坚实的基础。

实习也为学生提供了一个锻炼和检验自身政治思想素质和职业道德、独立工作和独立思考能力的平台，激发学生进一步学习和探索的斗志，培养学生刻苦钻研和勇于开拓的精神。在实习中，要求学生理论联系实际，把学校所学的知识应用到工作中去，切实提高自身的业务能力和职业素养。在实习中应虚心向药厂、药检、药房、药物研究院等单位的老师和工作人员学习和请教，努力将自己培养成合格的应用型专业技术人才。

二、工作职责

（一）学院

在教学分管院长领导下，由教务处、学部、学生工作处组织实施，具体负责督促实习计划的执行，及时处理和解决实习过程中出现的各种问题。教务处、学部、学生工作处在工作中应互相支持，通力合作，共同做好实习生的管理工作。

1. 教务处职责

（1）在教学工作分管院长领导下，负责制订全院实习教学相关规章制度。

（2）全面负责实践教学基地建设。包括实习基地、实习医院、教学医院、附属医院的遴选、评估、协议签订和挂牌等工作，以及协调学部、学生工作处和实践教学基地的关系，推动实践教学基地建设工作。

（3）安排各专业实习管理工作和实习教学质量管理工作。建立实习教学质量管理体系，组织实习教学检查，评议实践教学质量，汇总实践教学基地的教学情况，定期召开各实习单位实习管理人员工作会议，研究和解决实习管理工作中存在的问题。

（4）协调学部、学生工作处及相关职能部门，共同做好学生实习前教育和进、出

实习点安排工作。

(5) 负责对各实习单位临床带教教师的规范化培训和培养。

(6) 做好学生毕业（临床）实习鉴定工作。

(7) 以上工作，由**教务处实践学科制定方案并具体实施。**

2. 学部管理职责

(1) 实习教学是各学部主要教学工作之一，由学部主任全面负责，并选择适量的教师负责实习教学管理工作。

(2) 根据专业教学计划，制定（修订）本专业实习大纲、实习计划，并组织实施。

(3) 配合教务处进行实践教学基地建设工作，会同教务处、学生工作处组织好实习前教育和实习生进、出点安排工作。

(4) 了解各实习单位教师带教和学生实习情况，研究和解决教学中存在的具体问题，组织落实毕业考核及指导学生撰写毕业论文（设计）。

(5) 根据学院毕业实习教学质量管理的安排要求，积极配合、参与对实习教学过程的管理，不断提高实习教学质量。

(6) 配合教务处做好带教教师的培训和培养工作。

3. 学生工作处职责

(1) 确定各实习基地实习生名单，做好各实习组学生干部的选拔和培训；会同教务处组织好实习前教育和实习生进、出点工作。

(2) 了解各实习基地教师带教和学生实习情况，会同教务处研究和解决教学中存在的具体问题。

(3) 与实习单位保持经常性联系，加强实习生管理，做好实习生的思想政治工作和心理健康教育，关心学生生活，解决存在的问题。

(4) 根据学院毕业实习教学质量管理的安排要求，积极配合、参与对毕业实习教学过程的管理，不断提高实习教学质量，定期开展巡点工作。

(5) 组织做好“优秀实习生”的评选、奖励和审核工作。

(二) 实习基地

实习基地受学院委托，对实习教学全面领导和统一安排。

1. 教学管理部门

(1) 在分管领导的领导下，由专门科室指定专人负责实习生工作，包括实习生的生活、实习安排、学生的思想政治工作及纪律考勤等，并定期向学院汇报学生的实习情

况。对违反纪律和规章制度的学生, 及时向学院提出, 并给予必要的处分。

(2) 定期检查实习计划的执行情况, 及时解决和处理存在的问题, 努力提高实习质量。

(3) 按实习计划制定实习轮转表。

(4) 对每科由于病、事假连续缺实习 5 天以上的实习生报学院教务处并共同研究是否需补实习, 及安排补实习的方法。

(5) 实行实习导师制, 导师是各医院相关科室医师, 必须具有主治以上职称, 全程指导学生的实习、学习。一般一位导师负责指导两个学生。

2. 实习科室

各实习科室是直接进行毕业实习教学的组织。由科室主任负责领导工作, 并组织全科室工作人员共同关心和完成教学任务, 各科应指定一名高年资工作人员, 协助主任管理此项工作。具体任务是:

(1) 实习生初来或接班时, 进行入科教育, 负责介绍科室情况, 包括组织领导, 规章制度, 职责范围, 并分配工作。

(2) 根据实习计划要求, 做好具体安排, 指导实习进行, 并经常检查实习大纲的完成情况, 解决存在问题。

(3) 严格检查实习生的工作及其完成情况, 全面关心他们的德、智、体的全面发展, 掌握实习生的服务态度、劳动纪律等情况, 开展表扬与批评, 定期向领导汇报实习生情况。

(4) 实习结束时, 根据有关规定, 对实习生的学习成绩和工作表现进行考核, 评定成绩, 填写考评表。实习考核办法见后。

3. 带教教师:

(1) 本着“为人师表、教书育人”的原则, 按各科实习大纲进行毕业实习教学, 全面指导实习生的实习工作, 从严治学, 在思想品德和专业学习方面严格要求实习生。

(2) 带教每位实习生进行科室日常工作, 督促实习生及时完成自己的各项工作, 认真修改、签名, 指导实习生掌握各种常用文书的书写。

(3) 工作时结合案例讲解基础理论、工作经验, 观察重点、处理方法, 培养实习生的工作思维、表达、分析和解决问题的能力。

(4) 指导实习生完成各种专业技能操作的训练。

(5) 指导实习生参加单位的重大活动。

(6) 认真指导和训练实习生独立开展工作，以免出现差错。

(7) 认真指导实习生完成毕业论文（设计）。

三、实习生组织

实习生以实习单位为单位，成立实习小组，主要任务是在实习单位领导下做好学生实习期间的学习、生活、思想方面的工作，实习小组设正、副组长，其分工如下：

（一）组长

1. 全面负责实习小组工作。掌握同学的思想和工作情况，协助带教教师对学生进行考勤；了解同学对实习的要求和意见，并及时向实习单位和学院有关部门汇报。

2. 负责传达和布置学院、实习单位对实习生的要求或任务。

3. 负责全组实习生的政治学习和思想工作。

（二）副组长

1. 协助组长工作，负责实习生的生活管理。

2. 负责物资和财务工作，管好实习生的补助费发放等。

四、实习纪律和请假制度

1. 实习生必须遵守学院和实习单位的各项规章制度，必须遵守实习生工作职责。实习生应遵守实习单位的作息制度，和实习单位工作人员一样考勤，不迟到，不早退，不无故缺勤（旷课）。

2. 实习期间不安排寒、暑假，法定假日内（包括休息日）在服从实习单位工作安排的前提下，应在原地休息，需要离开本地者必须履行请假手续。春节假可根据实习单位情况进行调休，其它节假日一律不予调休、补休、积休。

3. 实习生的病假应有实习医院或实习单位指定医院（三级以上医院）就诊医生（副主任医师以上）的诊断证明，并原则上在原地休息或治疗，如病情需要离开本地休息或转院诊治者，须经实习单位主管部门同意，并报学院批准后方可离开。

4. 实习期间原则上不允许请事假，如有特殊情况必须请假者，必须提出书面申请，报批后方可离开。请假1天由科室批准；1天以上，3天（含3天）以内由实习单位教学管理部门批准；3天以上，5天（含5天）以内由实习单位分管教学领导批准；5天以上者需经实习单位同意后，报学生工作处批准，由教务处审核、备案并给实习单位出具

请假函。假满后，必须回医院办理销假手续。

5. 双选假总时间为2周（含双休日），用于学生就业面试、试用，每次请假须由用人单位提供面试时间证明，按时销假。双选假按需请假，不得挪用，不得一次用完。对于招聘单位需要试工的学生，最多请假一周，须按请假程序办理。

6. 凡不经请假（含未批准）离开实习单位，或请假后又无故超假，或未履行规定的请假、续假手续者，一律按旷课论处。旷课一天按六学时计算，累计学时按《南京医科大学康达学院学生违纪处分条例》处理。

7. 所有请假实习学生必须将所缺实习内容补全，否则实习考核鉴定为不合格，不予毕业。

五、实习生岗位制度

（一）岗位管理

1. 正常上岗

实习生在上一轮（科）学习表现和成绩较好者，由实习单位安排或根据轮转表正常进入下一轮（科）实习。

2. 待岗（暂停实习）

（1）实习生实习表现和成绩较差者且有广泛不良影响，须待岗1-2天，本人写出思想认识。态度较好者，由兼职班主任安排岗位。

（2）在实习过程中，实习态度较差，劳动纪律散漫，经多次提醒和教育无效者，或有一次较严重违纪违规者，待岗停实习2-5天。

（3）在实习中，因工作表现差或者服务质量差被投诉者，经查实，待岗停实习2-5天。

3. 责令下岗

（1）在实习中，严重违纪违规、道德败坏或直接造成事故并产生恶劣影响者，实习单位应立即责令其下岗，退回学院。

（2）对第3次待岗的实习生，实习单位须立即责令下岗，退回学院。

4. 待岗与下岗处理

（1）待岗实习生须服从实习单位教学部门老师的安排，交出胸牌，在指定地点学习有关文件，写出书面检查等。兼职班主任须及时将待岗实习生情况书面通报学院学生工作处和教务处。对第二次待岗实习生，学院将通知其家长配合教育。

(2) 下岗被退回学院的实习生，在学院停岗反省 2—4 周，同时学院将视该生错误情节和本人态度给予必要的行政处分。处理后，由本人申请，学院实践学科另行安排实习单位继续实习，该生所缺实习累计时间，待返校毕业考试后补修完成方可正常毕业。

5. 其他

各实习单位要在加强思想教育的基础上加大管理力度，可根据实际制订具体实施办法。在实施中如有问题应及时与学院教务处和学生工作处联系。

六、实习考核

1. 考核内容：思想道德、工作态度、劳动纪律、业务水平、专业技能、工作实绩等。

2. 实习科室（部门）考核办法：

(1) 实习生在各科室（部门）实习结束后，必须完成小结、工作记录、技能操作记录，由带教教师和科室主任根据实习生工作表现、文案书写、技能操作、出科考试成绩对各位实习生做出鉴定，并评定成绩。

(2) 实习结束前，学生将自我实习总鉴定填写好，交实习单位签署意见并盖章后，交至学院，存入学生档案。

(3) 毕业考核或毕业论文（设计）答辩：实习生实习结束返校后，必须参加学院统一组织的毕业考核。

第二部分制药工程专业实习大纲

一、实习时间与部门安排

本专业毕业实习总安排 20 周。学生可以根据自身实际情况（如兴趣爱好、专业优势、就业方向及职业规划等）选择在下列任一单位进行毕业实习，如医药企业、药品检验机构、药物研究机构及高等学校的专业教研室等，并在相应实习单位完成毕业设计（或毕业论文）。

毕业实习采用综合技能和毕业专题设计相结合的方法。综合技能实训旨在培养学生的综合技能，实践运用能力及科学的思维方法；毕业专题设计要求各实习基地根据学校毕业实习计划，并结合本单位实际情况，提出专题设计确定指导教师。在教师指导下，熟悉企业生产状况后，从解决实际问题出发，由学生查阅资料，拟定专题设计方案，进行实验设计，写出专题论文，并由实习单位写出实习评语；到医疗企业进行毕业设计者，应在导师指导下，熟悉企业生产状况后，从解决实际问题出发，就某一方面，如剂型改革、质量控制、工艺改进等进行工艺设计或写出实验论文、调查报告，并由实习单位写出评语。

二、医药企业实习大纲

（一）实习时间

20 周。

（二）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）实习要求

1、掌握专业技能，熟悉有关制药生产中工艺路线的设计、选择、技术革新；药物

合成工艺条件的研究、中试工艺放大及生产中“三废”处理等方面的专业知识。

2、掌握原料药和制剂的质量要求及质量检查方法，熟悉常用制剂(安瓿剂、大输液、片剂、丸剂、散剂、胶囊剂、软剂、酞水剂等)的分析过程，仪器设备的使用、质量监控措施。

3、掌握药品经营各个环节的内容及药品经营的基本技能，具有从事药品经营岗位上工作的能力。

4、掌握《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》（GSP）、《药品流通监督管理办法》、《中华人民共和国合同法》等有关药事法规的主要内容。具有以法保护企业和消费者权益的能力。

5、熟悉生产中常用的仪器设备及其操作。

6、了解生产岗位操作方法，主要生产设备的使用维护、企业生产技术管理，GMP管理要点。

7、了解现代化生产组织形式、技术管理机制、先进生产技术及经营方式。

8、熟知《中华人民共和国药典》；熟悉国外主要药典的内容。

9、熟知常用药品说明书内容，具备正确宣传、介绍药品的能力。

10、具备向病员和购药者正确介绍药品、开展药学咨询的能力。

三、药品检验机构实习大纲

（一）实习时间

20 周。

（二）实习内容

1、学生实习时分组（如化药组、中药组）实习，并在各组之间进行轮转实习。通过实习初步了解掌握各组的业务范围及内容要求。

2、化学组：

①学习分析仪器的使用，如：高效液相色谱、紫外分光光度计、药物溶出仪、崩解仪、水分测定仪以及其它常规仪器，并掌握药品水分测定、有机物残留、致病菌、杂菌的检查等实验方法。按照《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、高效液相色谱等各类分析及普通制剂常规的检验项目。

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。

3、中药组：

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、杂菌的检测等实验方法。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、原子吸收光谱等各类分析及常规检验项目。

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。

（三）实习要求

1、通过药物分析实习，巩固和提高药物分析的基本理论知识。熟练掌握常用试剂及标准溶液的配制、使用、贮存要求及操作技能。并进一步理解酸碱滴定法、沉淀滴定法、非水滴定法、络合滴定法、氧化还原滴定法、电化学分析法、比色法、紫外、荧光及其它光谱分析、气相色谱法、高效液相色谱法等基本分析方法的原理、操作及其特点。

2、熟悉化学药品的检验过程，掌握 2~3 种原料药或中间体制剂分析的全过程及操

作方法，并能够对某一新药的质量鉴定按正规要求，记录整理药品检测的程序，写出药品检测报告。

3、熟悉药检所作为药品质量监督机构的作用及与各部门的关系，了解药检所的工作内容及有关各项规章制度。

四、药物研究机构实习大纲

（一）实习时间

20 周。

（二）实习内容

1、学习新药研制的方法，在研究员指导下进行新药创制开发，对课题研究路线进行优化设计及改进。

2、完成合成由研究向生产放大的转化工作，提供完整实验报告和合格样品。

3、负责合成的技术资料、实验过程、图谱、原始数据的记录、整理、归档工作。对所承担的实验数据的真实性和准确性负责。

4、协助实验室其他人员完成日常工作，如数据处理和仪器保养等。

（三）实习要求

了解针对重大疾病防治的创新药物发现研究；各类新药品种的开发研究；重大新药品种生产工艺的技术创新研究；新产品、新技术的产业化研究；提供新药研制相关的安全性评价、质量控制、医药信息等方面的技术开发与服务。

五、学校教研室实习大纲

（一）实习时间

20 周。

（二）实习内容

1、课题由指导教师，根据实习单位的具体情况 & 实习大纲的要求提出，学生独立开展科研课题；

2、在指导教师的指导下，学生有目的地查阅国内外相关科技文献，独立分析和归纳资料，阐述本课题在国内外研究状况以及研究意义。

3、学生根据毕业实习课题提出的主要研究内容及研究方法和主要技术指标(或研究目标)要求，拟订课题研究方法、技术路线、实验方案；实验方案应进行可行性分析，要具有科学性，具有一定先进性。

4、学生要按照课题设计要求，进行试验操作与观察、记录总结、数据的统计学处理、论文的书面表达等工作，最后进行论文答辩并写出专题实习小结。

5、通过专题实习，掌握相关的实验方法、操作技术以及实验数据的统计处理技能，熟悉制药工程科学研究的方法、步骤，初步具备一定的科学研究能力，为今后从事科研工作打下基础。

6、在实习过程中，注重对实验过程和实验结果进行分析和讨论，注意发现问题，通过实习完成对《药物化学》、《制药工艺学》、《化工原理》等课程知识综合运用能力的提高。

（三）实习要求

1、实习由专业教研室统一安排领导，并指派有经验的专业教师为指导教师，负责一切日常工作，在学生干部中指派正、副实习队长协助教师工作。

2、实习期间，按时完成实习记录，将每天的工作、观察研究的结果、收集的资料和图表、所遇到的问题等记入实习记录，记录要求认真、详实，并做好实验报告，以备作为实习结束后撰写实习总结的重要参考资料。

3、学会实验方案的设计，制定方法、措施，提高独立工作能力和分析、解决实际问题的能力。

4、学生对实习记录及有关资料应妥善保管，不得丢失，实习记录和实习总结应实事求是，不得弄虚作假。实习结束后，实习工作记录和实习总结一起上交,作为评定实习成绩的重要依据。

六、毕业论文（设计）

1. 论文的命题与指导

实行“双导师制”，由实习单位带教老师和学院专业老师共同指导。带教前双方协商讨论，就论文选题、数据资料收集、论文撰写等方面，明确各自的职责。

2. 论文要求

- （1）论点明确，论据充分、可信；
- （2）内容精练，层次分明；
- （3）文字通顺、语言流畅，无错别字，不允许他人代写；
- （4）图面整洁，布局合理；
- （5）论文格式准确、完整；
- （6）论文字数不得少于 6000 字，用 A4 纸打印。

3. 论文答辩

- （1）答辩前进行查重；
- （2）学生论文提前一周交至专业教师，由专业教师进行预审。
- （3）答辩程序：

①学生扼要阐述和说明自己主要观点，并指出自己论文的新意或特点，时间为 3-5 分钟。

②由专家对论文中的一些观点或问题对学生进行提问，由学生进行回答。

③专业知识考核：学生需回答 1-2 个问题，范围限定在本专业主干课程的基础理论和基本知识内。

- （4）答辩委员会对论文进行评定。

第三部分实习考核与鉴定

部门（科室）实习小结

实习部门 (科室)		时间	
个人小结			
带教老师意见及评分:			
带教老师签名:			
年 月 日			

部门（科室）实习小结

实习部门 (科室)		时间	
个人小结			
带教老师意见及评分：			
带教老师签名：			
年 月 日			

部门（科室）实习小结

实习部门 (科室)		时间	
<div>个人小结</div>			
<div>带教老师意见及评分：</div> <div>带教老师签名：</div> <div>年 月 日</div>			

部门（科室）实习小结

实习部门 (科室)		时间	
<p>个人小结</p>			
<p>带教老师意见及评分：</p>			
<p>带教老师签名：</p>			
<p>年 月 日</p>			

部门（科室）实习小结

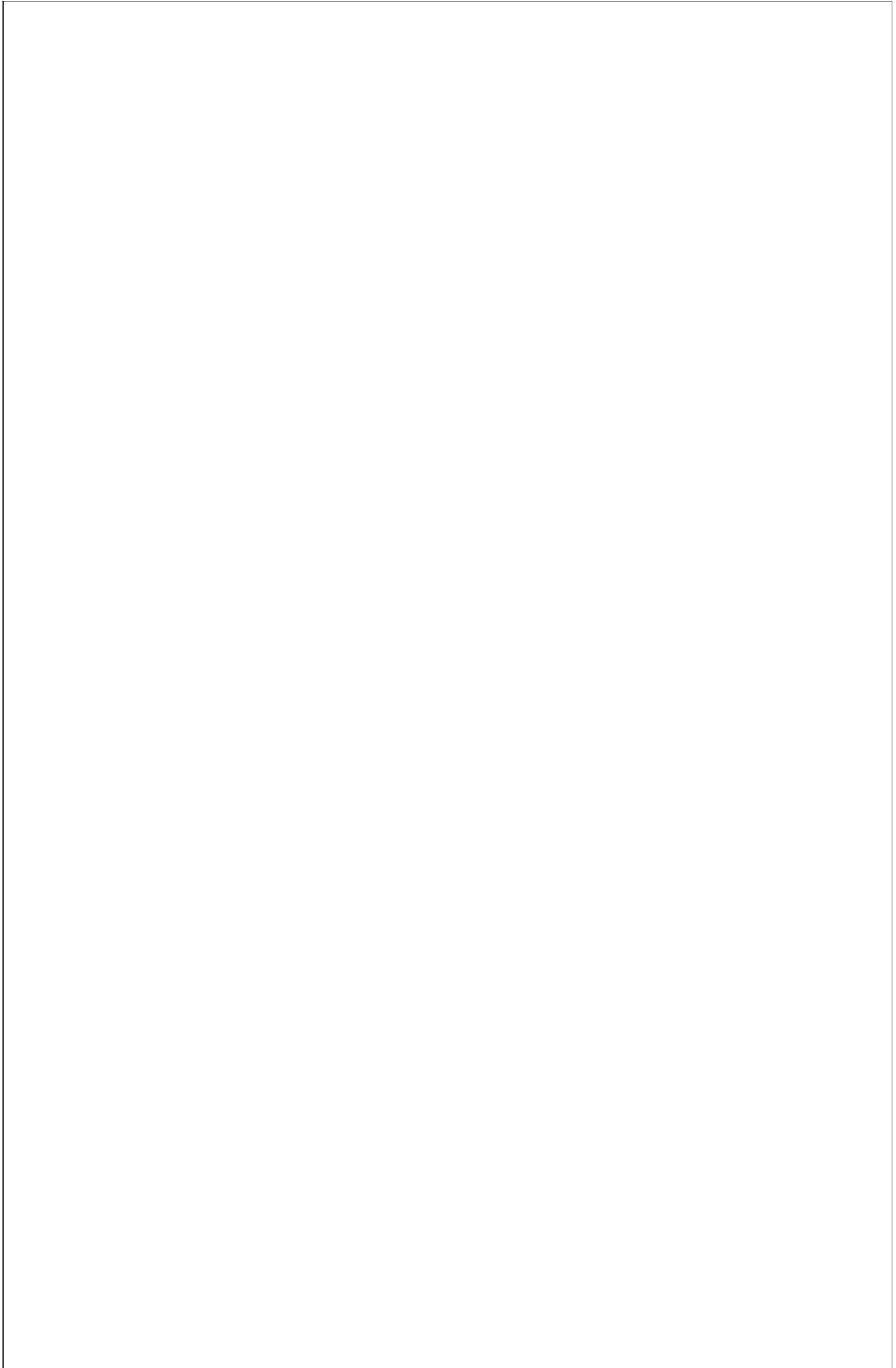
实习部门 (科室)		时间	
<div>个人小结</div>			
<div>带教老师意见及评分：</div> <div>带教老师签名：</div> <div>年 月 日</div>			

部门（科室）实习小结

实习部门 (科室)		时间	
<div>个人小结</div>			
<div>带教老师意见及评分：</div> <div>带教老师签名：</div> <div>年 月 日</div>			

一、毕业实习结束总鉴定

实习起止时间	
实习部门（科室）汇总	
<div>自我总鉴定</div>	



		本人签名： 年 月 日
实习单位意见：		
	单位盖章： 年 月 日	
学院考核意见：		
	教务处： 年 月 日	

二、请假记录

请假是由	请假时间	实习科室	带教老师	部门主管	主管部门	销假日期

说明：1、请假手续办完后放在负责实习工作的主管部门，假毕销假后再领回。

2、请假 1 天，由本人申请，带教老师批准、部门主管同意。1 天以上，3 天以内须由实习主管部门批准。3 天以上向实习单位及年级办公室提出申请，报教务办批准、备案。

3、病假须有医院保健医生或指定就诊医生的诊断证明。

4、请假手续不全按旷工（课）处理。

补实习记录

部门	时间	带教老师	部门主管	实习主管部门

说明：1、病事假连续或累计超过一周后的假期必须补实习。

2、补实习一般就地利用休息日进行。单科连续假期超过一周者，原则上实习结束后回校补实习。

3、假期后应及时补实习，由实习主管部门安排，实习生找指定老师补实习。