

085235

# 制药工程领域工程硕士

## 专业学位基本要求

### 第一部分 概况

制药工程领域工程硕士专业学位是与本工程领域任职资格相联系的专业性学位，硕士生应成为制药工程领域基础扎实、素质全面、工程实践能力强，并具有一定创新能力的应用型、复合型高层次工程技术和工程管理人才。

制药工程领域是研究制药工业及相关工业过程中所进行的生物、化学、物理过程共同规律和应用技术的工程领域，是一个口径宽、覆盖面广的工程领域。按制药工程研究对象的过程特征，制药工程领域的覆盖范围为药物非临床研究、药品制造过程技术与设备、药品生产质量管理等。按制药工程研究对象的技术特征，制药工程领域的覆盖范围为药物研制、工艺开发、技术改造、质量控制与研究、分析测试、企业管理、药事管理、项目规划、新装置设计及建设等。

随着制药工业的发展，我国已经成为世界原料药生产大国，制药工业也逐步形成了化学制药、生物制药和中药制药等的发展的格局。化学制药从仿制新药转向创新药物阶段；新兴需求驱动生物制药创新发展，并成为制药领域的前沿；实施的中药现代化工程大大强化和提升中药制药的科技内涵；天然药物和中药制药新的制药科学技术的出现为制药业注入了新的活力和发展的新机遇。

我国新版药品生产质量管理规范(2010版GMP)等的实施及国内制药企业的国际化等，对药物的研究开发、生产制造和经营管理提出了新的要求和标准。药品质量是生产出来的理念已成为制药企业质量管理的核心，而且将被美国FDA提出药品生产过程分析技术(process analytical technology, PAT)、药品质量源于设计(quality by design, QbD)等强化。

### 2. 形式及内容要求

## 第二部分 硕士专业学位基本要求

### 一、获本专业学位应具备的基本素质

具有社会责任感和人类健康的使命感,遵纪守法,维护国家和人民的根本利益。具有科学精神,掌握科学的思想方法,坚持实事求是,勤于学习,勇于创新,富有合作和奉献精神;具有事业心,爱岗敬业,诚实守信,遵守职业道德、药学伦理和工程伦理,能够正确处理国家、企业、个人三者之间的关系;具有良好的身心素质和环境适应能力,能正确处理人与人、人与社会及人与自然的关系。

掌握制药工程领域的基础理论、先进技术方法和现代技术手段,在本领域的某一方向具有独立从事科学研究、项目开发、工程设计和工程管理能力,能够胜任制药工程领域高层次工程技术和工程管理工作;掌握一门外语技能,能够熟练查阅本领域的国内外科技资料和文献,了解和掌握本领域的技术现状和发展趋势。增强创新创业能力。

### 二、获本专业学位应掌握的基本知识

#### 1. 基础知识

掌握扎实的基础知识,包括优化理论与方法、计算方法等数学知识,以及相关的化学、物理知识与自然辩证法、科学社会主义理论、外语、文献检索、知识产权和管理科学、药学伦理学等人文社科知识。

#### 2. 专业知识

掌握包括化学、生命科学、药学等系统的专业知识。

专业知识包括制药工艺与工程、药物制剂工艺与工程、药品生产质量管理工程、制药工程技术进展、制药项目工程设计、工程装备、环境与安全及各高校自定的相关研究方向类课程。

随着领域外延的进一步扩大,本领域工程硕士专业硕士生还可以根据自身的特点,从其他领域获取所需的专业基础知识。

### 三、获本专业学位应接受的实践训练

通过实践环节应达到基本熟悉本行业工作流程和相关职业及技术规范,培养实践研究和技术创新能力,并结合实践内容完成论文选题工作。

实践环节可采取集中实践与分段实践相结合的方式进行,实践时间不少于半年,实践环节的主要是根据制药工程的领域特点到相关行业从事实践活动,实践内容可由校内导师或校内

及企业导师决定,所完成的实践类学分应占总学分的20%左右,实践结束时所撰写的总结报告要有一定的深度和独到的见解,实践成果直接服务于实践单位的技术开发、技术改造和高效生产。

#### 四、获本专业学位应具备的基本能力

##### 1. 获取知识能力

能够通过检索、查阅文献资料和交流讨论等方式,获得开展研究所需的背景知识,了解本领域的热点和动态,具备自主学习和终身学习的能力,具备利用一切可获资源不断提高自己的知识水平和工作能力。

##### 2. 应用知识能力

运用高等数学原理,正确进行实验(或工程)设计与数据分析处理,通过数学模型描述工程实际问题,优化工艺路线,提高逻辑推理的能力。掌握制药工程领域的先进技术与方法,具有进行制药工程项目规划、研究、设计、实施的能力。能够对所需解决问题的目标、需求、范围、环境因素和限制条件等进行分析,提出解决方案,并进行对比、优化;能对解决方案进行详细设计,计算所需的人力、物力、资金和时间等资源的需求并制订可行计划。

##### 3. 组织协调能力

能够明晰和策略地表达自己的技术或管理见解及建议,善于听取意见,勇于修正错误。具有系统思维能力,有一定的领导组织协调能力,包括有效沟通、团队组织、分工协作、按计划完成目标等。

#### 五、学位论文基本要求

##### 1. 选题要求

选题应直接来源于制药生产实际,具有明确的制药工程背景,其研究成果要有实际或潜在的应用价值,拟解决的问题要有一定的技术难度和工作量,选题要具有一定的理论深度和先进性。具体可从以下几个方面选取:

- (1) 制药领域药物基础及应用性研究。
- (2) 制药新产品、新工艺、新材料、新标准及新设备的研(究)制与开发。
- (3) 企业技术攻关、技术改造、技术推广与应用。
- (4) 引进、消化、吸收和应用国外先进技术项目。
- (5) 制药工程项目的设计与实施。
- (6) 制药工程技术项目或工程管理项目的规划或研究。

##### 2. 形式及内容要求

可以是研究类学位论文,如基础研究论文和应用研究类论文;也可以是工程设计类论文,如一个完整的工程设计项目,或某一大型工程设计项目中的子项目;还可以是工程管理论

文等。

**研究类:**是指来源于制药企事业单位实际或具有明确的工程应用背景的新产品、新工艺等的研究。综合运用基础理论与专业知识、科学方法和技术手段开展基础或应用性研究,内容包括绪论、研究与分析、应用及检验及总结等部分。

**工程设计类:**是指综合运用制药工程理论、科学方法、专业知识与技术手段、技术经济、人文和环保知识,对具有较高技术含量的工程项目、大型设备、装备及其工艺等问题从事的设计。内容包括绪论、设计报告、总结及相关附件等部分。设计方案科学合理,数据准确,符合国家、行业标准和规范,同时符合技术经济、环保和法律要求;可以是工程图纸、工程技术方案、工艺方案等,可以用文字、图纸、表格、模型等表述。

**工程管理类:**是指以自然科学和制药工程技术为基础的制药工程项目,涉及工程项目的各方面技术管理等。内容包括绪论、理论方法综述、解决方案设计、案例分析或有效性分析及总结等部分。就制药企业的工程与项目管理中存在的实际问题开展研究,对国内外解决该类问题的具有代表性的管理方法及相关领域的方法进行分析、选择或必要的改进。对该类问题的解决方案进行设计,并对该解决方案进行案例分析和验证,或进行有效性和可行性分析。

### 3. 规范要求

条理清楚,用词准确,表述规范。学位论文一般由以下几个部分组成:

(1) 封面:题目、作者、导师等信息。

(2) 中英文摘要、关键词。

(3) 独立完成与诚信声明。

(4) 选题的依据与意义。

(5) 国内外文献资料综述。

(6) 论文主体部分。

(7) 参考文献。

(8) 必要的附录,包括获奖成果证书、项目鉴定报告、企业应用证明、设计图纸、分析图表、论文发表等。

(9) 致谢。

其中,正文一般不少于4万字。论文主体部分应按研究类、工程设计类、工程管理类等不同形式学位论文的内容要求进行组织和撰写。优秀学位论文应当是已在公开刊物发表、获奖、获得专利、通过鉴定或应用于工程实际等。

### 4. 水平要求

(1) 学位论文工作应在导师指导下独立完成,论文工作量饱满。

(2) 学位论文工作要有一定的技术难度和深度,论文成果具有一定的先进性和实用性。

(3) 学位论文中的文献综述应对选题所涉及的工程技术问题或研究课题的国内外状况有清晰的描述与分析。

(4) 学位论文的正文应综合应用基础理论、科学方法、专业知识和技术手段对所解决的科研问题或工程实际问题进行分析研究,并能在某些方面提出独立见解。

