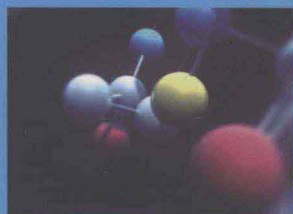


医药高等职业教育创新示范教材

药品质量检测技术 专业入门手册

YAOPIN ZHILIANG JIANCE JISHU
ZHUANYE RUMEN SHOUCE



■ 主编 陈克 ■ 主审 李榆梅

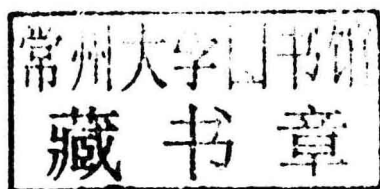
中国医药科技出版社

药品质量检测技术

专业入门手册

主编 陈 克

主审 李榆梅



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是天津生物工程职业技术学院组织编写的医药高等职业教育创新示范教材之一。作为一本写给药品质量检测技术专业新生的入门指南,分别对与药品质量检测技术专业相关的职业岗位职责、就业前景、发展空间及所应具备的条件进行了详尽的描述和实际分析;同时以简洁的文字介绍了药品质量检测技术专业的知识技能体系框架,概括了药品质量检测技术专业的基本学习方法和路线,为学生将来的学习及职业道路指明了方向。

图书在版编目(CIP)数据

药品质量检测技术专业入门手册/陈克主编. —北京:中国医药科技出版社, 2012. 9

医药高等职业教育创新示范教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5616 - 7

I. ①药… II. ①陈… III. ①药物 - 质量检测 - 高等职业教育 - 教学参考资料 IV. ①R927. 11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 185079 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1020mm^{1/16}

印张 8^{1/4}

字数 108 千字

版次 2012 年 9 月第 1 版

印次 2012 年 9 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5616 - 7

定价 25.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

丛书编委会

- 刘晓松 (天津生物工程职业技术学院 院长)
- 麻树文 (天津生物工程职业技术学院 党委书记)
- 李榆梅 (天津生物工程职业技术学院 副院长)
- 黄宇平 (天津生物工程职业技术学院 教务处处长)
- 齐铁栓 (天津市医药集团有限公司 人力资源部部长)
- 闫凤英 (天津华立达生物工程有限公司 总经理)
- 闵 丽 (天津瑞澄大药房连锁有限公司 总经理)
- 王蜀津 (天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂
人力资源部副部长)

本书编委会

主 编 陈 克
主 审 李榆梅
编 者 孙越鹏 (天津生物工程职业技术学院)
陈 克 (天津生物工程职业技术学院)
徐 娟 (天津生物工程职业技术学院)
徐 斌 (天津生物工程职业技术学院)
曾云祯 (天津生物工程职业技术学院)
蓝华英 (天津生物工程职业技术学院)

编写说明

为使学生入学后即能了解所学专业, 热爱所学专业, 在新生入学后进行专业入门教育十分必要。多年的教学实践证明, 职业院校更需要强化对学生的职业素养教育, 使学生熟悉医药行业基本要求, 具备专业基本素质, 毕业后即与就业岗位零距离对接, 成为合格的医药行业准职业人。为此我们组织编写了“医药高等职业教育创新示范教材”。

本套校本教材共计 16 本, 分为 3 类。专业入门教育类 11 本, 行业公共基础类 3 本, 行业指导类 2 本。专业入门教育类教材包括《化学制药技术专业入门手册》、《药物制剂技术专业入门手册》、《药品质量检测技术专业入门手册》、《化工设备维修技术专业入门手册》、《中药制药技术专业入门手册》、《中药专业入门手册》、《现代中药技术专业入门手册》、《药品经营与管理专业入门手册》、《医药物流管理专业入门手册》、《生物制药技术专业入门手册》和《生物实验技术专业入门手册》, 以上 11 门教材分别由专业带头人主编。

行业公共基础类教材包括《医药行业法律与法规》、《医药行业卫生学基础》和《医药行业安全规范》, 分别由实训中心主任和系主任主编。

行业指导类教材包括《医药行业职业道德与就业指导》和《医药行业社会实践指导手册》, 由长期承担学生职业道德指导和社会实践指导的书记和学生处主任主编。

在本套教材编写过程中, 我院组织作者深入与本专业对口的医药行业重点企业进行调研, 熟悉调研企业的重点岗位及工作任务, 深入了解各专业所覆盖工作岗位的全部生产过程, 分析岗位(群)职业要求, 总结履行岗位职责应具备的综合能力。因此, 本套校本教材体现了教学过程的实践

性、开放性和职业性。

本套教材突出以能力为本位，以学生为主体，强调“教、学、做”一体，体现了职业教育面向社会、面向行业、面向企业的办学思想。对深化医药类职业院校教育教学改革，促进职业教育教学与生产实践、技术推广紧密结合，加强学生职业技能的培养，加快为医药行业培养更多、更优秀的高端技能型专门人才都起到了推动作用。

本套教材适用于医药类高职高专教育院校和医药行业职工培训使用。

由于作者水平有限，书中难免有不妥之处，敬请读者批评指正。

天津生物工程职业技术学院

2012 年 6 月



目录 Contents

模块一 准备好，现在就出发 / 001

- 任务一 微笑迎接挑战，做一名有职业道德的医药人 001
- 任务二 高等职业教育，我的选择无怨无悔 019

模块二 学技能，就业有实力 / 033

- 任务一 学技能，三年早知道 033
- 任务二 学技能，实训有安排 056

模块三 药检专业知识与技能学习早知道 / 060

- 任务一 药品质量检验的标准 060
- 任务二 药品质量检验的基本程序 063
- 任务三 药品检验的基本技术 067

模块四 行业好，发展有潜力 / 079

- 任务一 生物医药产业发展与区域分布 079
- 任务二 认识生物医药龙头企业 080

模块五 素质强，创业有能力 / 083

任务一 成长为黄金员工 083

任务二 规划个人职业生涯 084

附 录 / 088

附录一 中华人民共和国工人技术等级标准——药物分析工 088

附录二 化学检验工国家职业标准 096

附录三 医药商品购销员国家职业标准 115

模块一 准备好，现在就出发

任务一 微笑迎接挑战，做一名有职业道德的医药人

一、你是一名大学生

大学是国家高等教育的学府，是综合性地提供教学和研究条件及授权颁发学位的高等教育机关。大学通常被人们比作用来描述新娘美丽颈项的象牙塔（ivory tower），是与世隔绝的梦幻境地，是一个不同寻常、丰富多彩的小世界，充满着各种各样的机遇。众多的课外活动、体育活动、社会活动的经历将会对你们当中的很多人产生重大影响。希望你在这里度过一段人生中非常特别的时光。

请千万记住，无论你在大学中经历了什么，都归属于学习的过程。课堂的知识帮你累积学识和技能，课余的生活帮你提高综合素质，宿舍和班级内的相处帮你提升人际交往的能力，社会实践活动拓展你的视野……这所有的一切就是你们学习的时刻，是你们接触各种思想观念的时刻。这些思想观念与你们过去和将来接触到的不一定相同，这样的体验或许只在你一生中的这段时光里才会经历到。因此，当你遇到欢欣愉悦的事情时，请记住微笑，把你明媚的心情和收获与你的同伴分享，这会让你的幸福感加倍；当你遇到困难和挫折时，请记住以微笑展示你的坚强和乐观，别忘记也把你的落寞和愤愤不平向知己好友倾诉，这会帮你尽快抚平创伤。

今天，你走进了大学校园，你是一名大学生；你将如何在这“小天地”度过你的大学生活，你又将在哪些方面有所长进，下面的内容或许能

使你眼前一亮。

1. 专业

没有垃圾专业，只有垃圾学生。大学是一种文化与精神凝聚的场所。很多学生学到了皮毛却没有学到内涵。专业不是你能学到什么，而是你有没有学会怎么学到东西。专业的价值在于你能往脑袋里装多少东西。很多学生认为自己分数高就是专业扎实。但是进入单位后，你会发现这个根本没有用！分数高代表你的考试技能高，不代表你的专业扎实。高分不一定低能，也不一定高能。两者没有任何必然联系。

2. 社团

外国大学的社团当然锻炼人，组织活动，拉赞助，协调人际关系，然后还有很多时候要选择项目维持社团运作，完整的一个公司模式。中国大学的社团也不是一无是处。你可以学到一些沟通能力，而且社团更像一个微型的社会，你该怎么周旋？你该怎么适应？其间你要学会怎么正视别人的白眼儿，学会怎么调节好自己的利益和别人之间的关系。

3. 技能

(1) 硬件

①英语 四级证书怎么说呢？算一城市户口。你怎么活下去还是看你的真本事。口语、写作是重中之重。毕竟金山词霸还能在你翻译的时候帮你一把，可是口语交流你总不能捧个文曲星吧？抱怨的时间多看看剑桥的商务英语，有用，谁看谁知道。

②专业 专业是立身之本，在企业中，过硬的专业素质是你的立身之本。你有知识才能有发展，就算转行，将来也将有很大的优势。

还是那句话，专业的人不是头脑里有多少知识的人，而是手头工作的专业与自己所学专业不符合的人，能不能很快上手，能不能很快有自己的见解。

(2) 软件

①心态 心平气和地做好手头的工作，你必然会有好结果的。态度决定一切！

②知识 不是专业。知识涉猎不一定专，但一定要广！多看看其他方面的书，金融、财会、进出口、税务、法律等等，为以后做一些积累，以

后的用处会更大！会少交许多学费！

③思维 务必培养自己多方面的能力，包括管理、亲和力、察言观色能力、公关能力等，要成为综合素质的高手，则前途无量！技术以外的技能才是更重要的本事！从古到今，美国、日本，一律如此！

④人脉 多交朋友！不要只和你一样的人交往，认为有共同语言，其实更重要的是和其他类型的人交往，了解他们的经历、思维习惯、爱好，学习他们处理问题的模式，了解社会各个角落的现象和问题，这是以后发展的巨大本钱。

⑤修身 要学会善于推销自己！不仅要能干，还要能说、能写，善于利用一切机会推销自己，树立自己的品牌形象。要创造条件让别人了解自己，不然老板怎么知道你能干？外面的投资人怎么相信你？

最后的最后，永远别忘记对自己说——我是一名大学生，我终将战胜这些，走向光明未来。

二、挑战大学新生常见问题

1. 初入大学的迷惘

(1) 大一新生的困惑 对你来说，可能期待大学生活是辉煌灿烂的一个阶段，渴望多姿多彩的校园生活令你终身难以忘怀。然而，当大学生活初步被安顿下来，开始了正常的学习生活之后，最初的惊奇与激情逐渐逝去，大学新生要面临的是一段艰难的心理适应期。

案例：“刚上大学时远离了父母，远离了昔日的朋友，我的心底非常迷惘、非常伤感。新同学的陌生更增加了我心底那份化不开的孤独。每天背着书包奔波在校园中，独自品味着生活的白开水。”一位大学新生在接受心理辅导时如是说。

(2) 大学新生容易产生的适应困难

①新环境中知音难觅 与大学里面的新同学接触时，总习惯拿高中时的好友为标准来加以衡量。由于有老朋友的存在，常常会觉得新面孔不太合意。

在高中阶段，上大学几乎是所有高中生最迫切的目标，在这个统一的目标下，找到志同道合的朋友很容易。但是进入大学以后，各人的目标和

志向会发生很大的变化,要找到一个在某一方面有共同追求的朋友,就需要较长时间的努力。

②中心地位的失落 全国各地的同学汇集一堂,相比之下,很多新生会发现自己显得比较平常,成绩比自己更优异的同学比比皆是。

这一突然的变化使一些新生措手不及,无法接受理想自我和现实自我之间的巨大差距,一种失落感便袭上心头。

③强烈的自卑感 某些男同学可能会因为身材矮小而自卑,某些女同学可能因长相不佳而自卑;还有一些来自农村或小城镇的同学,与来自大城市的同学相比,往往会觉得自己见识浅薄,没有特长,从而产生自卑感。

2. 环境适应

(1) 适应新的校园环境 首先要尽快熟悉校园的“地形”。这样,在办理各种手续、解决各种问题的时候就会比别人更顺利、更节省时间。

其次,在班级中担任一定的工作,也能帮助你尽快适应校园生活。这样与老师、同学接触得越多,掌握的信息越多,锻炼的机会也越多,能力提高很快,自信心也就逐渐建立起来了。

(2) 适应校园中的人际环境 你来到大学校园,最有可能面临以下的情况。

①多人共享一间宿舍 你们会出现就寝、起床时间的差异,个人卫生要求、习惯的差异,对物品爱惜程度的差异等等。在宿舍生活,就是一个五湖四海的融合的过程,意味着你们要彼此适应,互相理解、互相包容。

建议在符合学校相关管理制度的基础上,制定一个宿舍公约,这样将便于寝室内所有人更好、更舒适的生活。

②饮食的差异 食堂的饭菜可能和你家乡的饮食有所差别,你的味蕾、你的胃都要去适应。在外就餐要注意饮食健康。

③可支配生活费的差异 面对同学们之间支配金钱能力的差异,要摆正心态,树立简朴生活的观念,做到勤俭节约,合理安排生活费,保证学习的有效进行。并学会自立、自强,学习理财,如有需要可向生源地申请助学贷款、向学校申请国家奖助学金及各类社会助学金等。

(3) 适应校园外的社会环境 离开家乡到异地求学,意味着踏入一个

不同的社会环境，怎样搭乘公共汽车、怎样向别人问路、怎样上商店买东西、怎样和小商贩讨价还价都要逐步熟悉。了解适应社会环境都有哪些形式，总的来说，适应社会环境有两种形式：一种是改造社会环境，使环境合乎我们的要求；另一种形式是改造我们自己，去适应环境的要求。无论哪种形式，最后都要达到环境与我们自身的和谐一致。

3. 生活适应

(1) 培养生活自理能力 某女大学生在考入理想的大学后，从小城市到大城市，从温暖、充满母爱的小家庭到校园中的大家庭，完全不能适应。她说：“洗澡要排队，衣服要自己洗，食堂的饭菜又难以下咽……”为此天天给家里打长途电话诉苦。电话里的哭声让母亲揪心，于是母亲只好请假租房陪女儿读书。

从离不开父母的家庭生活到事事完全自理的大学生活，一切都要从头学起。从某种意义上说，这是一种真正的生活独立性的训练。

(2) 培养良好的生活习惯 生活习惯代表着个人的生活方式。良好的生活习惯不仅能促进个人的身心健康，而且也能对人的未来发展有间接的作用。

①要合理地安排作息時間，形成良好的作息制度。因为有规律的生活能使大脑和神经系统的兴奋和抑制交替进行，天长日久，能在大脑皮质上形成动力定型，这对促进身心健康是非常有利的。

②要进行适当的体育锻炼和文娱活动。学习之余参加一些文体活动，不但可以缓解刻板紧张的生活，还可以放松心情、增加生活乐趣，反而有助于提高学习效率。

③要保证合理的营养供应，养成良好的饮食习惯。

④要改正或防止吸烟、酗酒、沉溺于电子游戏等不良的生活习惯。

(3) 安排好课余时间 大学校园除了日常的教学活动之外，还有各种各样的讲座、讨论会、学术报告、文娱活动、社团活动、公关活动等等。这些活动对于大学新生来说，的确是令人眼花缭乱，对于如何安排课余时间，大学新生常常心中没谱。如果完全按照兴趣，随意性太大，很难有效地利用高校的有利环境和资源。

应该了解自己近期内要达到哪些目标，长远目标是什么，自己最迫切

需要的是什麼，各种活动对自己发展的意义又有多大等等，然后做出最好的时间安排，并且在执行计划中不断地修正和发展。

丰富的课余生活不只会增添人生乐趣，也有利于建立自信心，增强社会适应能力。

4. 学习适应

(1) 大学新生容易产生学习动机不足的现象 相当一部分大学生身上不同程度地存在着学习动力不足的问题。上大学前后的“动机落差”，自我控制能力差，缺乏远大的理想，没有树立正确的人生观，都是导致大学新生学习动机不足的重要原因。

(2) 适应校园的学习气氛 大学里面的学习气氛是外松内紧的。和中学相比，在大学里很少有人监督你，很少有人主动指导你；这里没有人给你制订具体的学习目标，考试一般不公布分数、不排红榜……

但这里绝不是没有竞争。每个人都在独立地面对学业；每个人都该有自己设定的目标；每个人都在和自己的昨天比，和自己的潜能比，也暗暗地与别人比。

(3) 调整学习方法 进入大学后，以教师为主导的教学模式变成了以学生为主导的自学模式。教师在课堂讲授知识后，学生不仅要消化理解课堂上学习的内容，而且还要大量阅读相关方面的书籍和文献资料，逐渐地从“要我学”向“我要学”转变，不采用题海战术和死记硬背的方法，提倡生动活泼地学习，提倡勤于思考。

可以说，自学能力的高低成为影响学业成绩的最重要因素。从旧的学习方法向新的学习方法过渡，这是每个大学新生都必须经历的过程。

(4) 适应专业学习 对专业课的学习应目标明确具体，主动克服各种学习困难，不断提高学习兴趣；对待公共课，要认识到其实用的价值，努力把对公共课的间接兴趣转化为直接学习兴趣；对选修课的学习，应注意克服仅仅停留在浅层的了解和获知的现象。

(5) 适应学习科目 中学阶段，我们一般只学习十门左右的课程，而且有两年时间都把精力砸到高考科目上了，老师主要讲授一般性的基础知识。而大学三年需要学习的课程在30门左右，每一个学期学习的课程都不

相同，内容多，学习任务远比中学重得多。大学一年级主要学习公共课程和专业基础课，大学二年级主要学习专业课和专业技能课程以及选修课，大学三年级重点进行专业实习以及顶岗实习。

(6) 适应自主学习 中学里，经常有老师占用自习课，让同学们非常苦恼，大学里这种情况几乎不存在了。因为大学里课堂讲授相对减少，自学时间大量增加。同时，大学为学生学习提供了非常好的环境，有藏书丰富的图书馆，有设备先进的实验室，有丰富多彩的课外活动及社团活动。

(7) 明确技能要求 在中学时期，学习的内容就是语文、数学、外语等高考科目，到了大学阶段，我们学习的内容转变技能为主，强调动手能力，加强技能学习与训练。

※ 高中和大学的区别——

高中事情父母包办；大学住校凡事要自己解决。

高中有事班主任通知；大学有事要自己看通知。

高中父母是你的守护者；大学在外你是自己的天使。

高中衣来伸手饭来张口；大学要自力更生丰衣足食。

※ 受人欢迎的品质——

高度喜欢的品质

☆ 热情

☆ 善良

☆ 友好

☆ 快乐

☆ 不自私

☆ 幽默

☆ 负责

☆ 开朗

☆ 信任别人

中性品质的品质

◇ 易动情

◇ 羞怯

◇ 天真

◇ 好动

◇ 空想

◇ 追求物欲

◇ 反叛

◇ 孤独

◇ 依赖别人

高度厌恶的品质

★ 不可信

★ 恶毒

★ 令人讨厌

★ 不真实

★ 不诚实

★ 冷酷

★ 邪恶

★ 装假

★ 说谎

三、新的起点，开启新的人生

成为一名大学生，也掀开了你新的人生的一章。在新的环境中，如想更好地生存和发展，需要尽快熟悉和适应这样的生活。同时在新的环境中开始，我们也可以抛弃过去不好的行为和习惯，秉承好的传统，学习新的更有价值和意义的知识、方法和技能。来到同一个大学，大家的起跑线相同，对你来说也是更大的机遇。及早地做好准备，对自己的人生目标做出分析和确定，而且也愿意花最多时间去完成这个你在医药行业里确立的职业生涯目标，这个目标可以体现你的价值、理想，和对这种成就有追求动机或兴趣。设定一个明确的、可衡量的、可执行的、有时限的目标至关重要，因为“没有目标的人永远给有目标的人打工”。

在大学生活中，要如何完善自己，开启自己新的人生呢？

（一）制订科学的专业学习计划

1. 个人专业学习计划的内容

（1）明确的专业学习目标 也就是学生通过专业学习达到预期的结果，在专业基本理论、基本知识和基本技能方面达到的水平，在专业能力方面和实际应用方面达到的目标。

（2）进程表 即学习时间和学习进度安排表，包括三个层次：一是总体学习时间和学习进度安排表，即大学期间如何安排专业学习进程。一般来说，大学专业学习进程指导原则是第一年打基础，即学习从事多种职业能力通用的课程和继续学习必需的课程。二是学期进程表，把一个学期的全部时间分成三个部分，即学习时间、复习时间、考试时间，分别在三个时间段内制订不同的学习进程表。三是课程进度表，是学生在每门课程中投入的时间和精力的体现。

（3）完成计划的方法和措施 主要指学习方式，学习方式的选择需要考虑的因素：学习基础、学习能力、学习习惯、学科性质、学校能够提供的支持服务、学生能够保证的学习时间等，还要遵循学习心理活动特点和学习规律以及个人的生理规律等。