

五年制高等职业教育药品质量与安全专业 2021 级实施性人才培养方案

江苏联合职业技术学院连云港中医药分院

二〇二一年三月

江苏联合职业技术学院连云港中医药分院

药品质量与安全专业 2021 级实施性人才培养方案

一、专业名称及代码

专业名称：药品质量与安全

专业代码：490206

二、入学要求

初中阶段教育应届毕业生

三、修业年限

5 年

四、职业面向

所属专业大类 (代码)	所属专业类 (代码)	对应行业 (代码)	主要职业类别 (代码)	主要岗位群或 技术领域举例	职业资格或职 业技能 等级证书 举例	继续学习 本科专业
食品药品 与粮食大 类 (49)	药品与医疗 器械类 (4902)	医药制造业 (27)	药物检验员 (4-08-05-04) 化学检验员 (6-31-03-01)	药品质量检验 药品质量管理	“1+X” 药物制剂 生产职业技能等 级中级证书； “1+X” 药品购销 职业技能等级中 级证书； 医药商品购销 员（高级）	药品质量 管理

五、培养目标与培养规格

（一）培养目标

本专业培养理想信念坚定，德、智、体、美、劳全面发展，具有一定的科学文化水平，良好的人文素养、职业道德和创新意识，精益求精的工匠精神，较强的就业能力和可持续发展的能力，掌握本专业知识和技术技能，面向药品制造业、药品流通业的药物检验员、化学检验员、药师等职业群，能够从事药品质量检验、药品质量管理等相关工作的高素质技术技能人才。

（二）培养规格

本专业毕业生在素质、知识和能力等方面达到以下要求：

1. 素质

（1）坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度，在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，践行社会主义核心价值观，具有深厚的爱国情怀和民族自豪感。

（2）崇尚宪法、遵法守纪、崇德向善、诚实守信、尊重生命、热爱劳动，履行道德准则和行为规范，具有社会责任感和社会参与意识。

（3）具有质量意识、环保意识、安全意识、信息素养、工匠精神、创新思维。

(4) 具有自我管理能力、职业生涯规划的意识,有较强的集体意识和团队合作精神,勇于奋斗、乐观向上。

(5) 具有健康的体魄、心理和健全的人格,掌握基本运动知识和乒乓球、排球体育运动技能,养成良好的健身与卫生习惯以及良好的行为习惯。

(6) 具备敬畏生命、诚实守信、严谨认真、良心制药、合规从业、精益求精的医药道德和良好的药品质量规范意识。

(7) 具有一定的审美和人文素养,能够形成音乐、绘画艺术特长或爱好。

2. 知识

(1) 掌握必备的思想政治理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识。

(2) 熟悉与本专业相关的法律法规以及环境保护、安全消防、文明生产、安全防护等相关知识。

(3) 掌握本专业所必需的计算机应用知识、英语应用知识。

(4) 掌握与专业相关的无机化学、有机化学、药物化学、分析化学、微生物基础等知识。

(5) 掌握药物分析的基本理论和知识。

(6) 掌握化学药物及其制剂的鉴别、杂质检查和含量测定的原理和方法。

(7) 掌握电化学、紫外、红外、气相、液相、薄层色谱等方法的基本原理。

(8) 掌握药品安全性检查相关的无菌检查法、微生物限度检查法、热原及细菌内毒素检查法的基本原理和方法。

(9) 熟悉药品生产质量管理规范、实验室质量管理规范、色谱仪器维护与保养、药品保管与养护等知识。

(10) 了解生物制品的检验、生物制药技术、医药企业管理等知识,了解药品研制、生产、经营与使用等各个环节。

3. 能力

(1) 具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力。

(2) 具有良好的语言、文字表达能力和沟通能力。

(3) 能熟练使用计算机操作系统进行文字编辑和数据处理。

(4) 具备正确使用容量分析仪器的能力。

(5) 具备正确使用常用药物分析检测设备的能力。

(6) 能够正确查阅《中华人民共和国药典》。

(7) 能够根据 SOP 文件完成检测任务,正确撰写检测报告。

(8) 能够发现药品生产、经营过程中的质量问题和风险点,并提出药品质量管理建议、措施等。

(9) 具有查阅和翻译本专业外文资料的能力。

(10) 具有获取及应用本专业新设备、新技术等信息的能力。

六、课程设置及要求

本专业课程设置框架主要包括公共基础课程体系和专业(技能)课程体系。公共课程体系包括思想政治课程模块和文化课程模块;专业(技能)课程体系包括专业平台课程模块、专业核心课程模块、专业技能实训课程模块、专业限选课程模块等。

(一) 主要公共基础课程教学内容及目标要求

思想政治、语文、历史课程依据高等职业学校思想政治、语文、历史课程标准开设，并达到课程标准规定的要求。其他主要文化课程教学内容及目标要求如下：

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	目标要求
1	数学 (234)	本课程分为必修模块、选修模块、发展（应用）模块。 必修模块：集合、不等式、函数、三角函数、数列、平面向量、立体几何、概率与统计初步、复数、线性规划初步、平面解析几何、排列、组合与二项式定理等。 选修模块：逻辑代数初步、算法与程序框图。 发展（应用）模块：极限与连续、导数与微分等内容，或专业数学（如线性代数）。	提高作为高技能人才所必须具备的数学素养。获得必要的数学基础知识和基本技能；了解概念、结论等的产生背景及应用，体会其中所蕴涵的数学思想方法；提高空间想象、逻辑推理、运算求解、数据处理、现代信息技术运用和分析、解决简单实际问题的能力；发展数学应用意识和创新意识，形成良好的数学学习习惯。
2	英语 (200)	本课程分为必修模块、选修模块。 必修模块以主题为主线，涵盖语篇类型、语言与技能知识、文化情感知识。在自我与他人、生活与学习、社会交往、社会服务、历史与文化、科学与技术、自然与环境和可持续发展 8 个主题中，涵盖记叙文、说明文、应用文和议论文等文体，并涉及口头、书面语体。 语言与技能知识包括语音知识、词汇知识、语法知识、语篇知识、语用知识。 文化情感知识包括中外文化的成就及其代表人物、中外传统节日和民俗的异同、中外文明礼仪的差异、相关国家人文地理、中华优秀传统文化等。 选修模块：依据与职业领域相关的通用职场能力设立求职应聘、职场礼仪、职场服务、设备操作、技术应用、职场安全、危机应对、职场规划等主题。	掌握英语基础知识和基本技能，发展英语学科核心素养。能运用所学语言知识和技能在职场沟通方面进行跨文化交流与情感沟通；在逻辑论证方面体现出思辨思维；能够自主、有效规划个人学习，通过多渠道获取英语学习资源，选择恰当的学习策略和方法，提高学习效率。
3	信息技术 (98)	本课程分为基础模块（必修）和拓展模块（选修）。 基础模块：信息技术应用基础、网络技术应用、图文编辑、数据处理、演示文稿制作、程序设计入门、数字媒体技术应用、信	了解信息技术设备与系统操作、程序设计、网络应用、图文编辑、数据处理、数字媒体技术应用、信息安全防护和人工智能应用等相关知识；理解信息社会

		息安全基础、人工智能。 拓展模块：维护计算机与移动终端、应用办公云、保护信息安全。	特征；遵循信息社会规范；掌握信息技术在生产、生活和学习情境中的相关应用技能；具备综合运用信息技术和所学专业知
--	--	---	---

(二) 主要专业平台课程教学内容及目标要求

序号	课程名称 (课时)	主要教学内容	目标要求
1	无机化学 (132)	物质的量；溶液、胶体溶液、电解质溶液；原子结构与元素周期律；化学键与分子结构；化学反应速率与化学平衡；氧化还原反应；配位化合物；重要的金属元素、非金属元素及其化合物；化学实验基本操作。	掌握基本概念、常见元素的性质及鉴别方法；掌握胶体溶液和电解质溶液的性质，会进行水的离子积和溶液的 pH 计算；知道原子的结构组成，熟悉元素周期律与元素周期表；掌握离子键、共价键的形成和特征，了解分子间力和氢键的基本概念；掌握化学反应速率、化学平衡的影响因素；熟悉氧化还原反应，能选择合适的氧化剂和还原剂；掌握与医药密切相关的金属和非金属元素及其化合物的性质和用途；能进行基本化学计算和溶液配制、稀释等基本操作。
2	有机化学 (136)	烷烃、烯烃、炔烃、脂环烃、芳香烃、卤代烃；醇、酚、醚、醛、酮、醌、羧酸及其衍生物；含氮有机化合物；有机化合物的立体结构；杂环化合物；氨基酸、蛋白质、核酸；糖、脂类、萜类和甾体化合物；有机化学实验基本操作。	掌握重要的有机化合物的结构、分类、命名、性质及其应用；了解有机化合物的立体结构及构型表示方法；掌握有机化学实验的基本知识，会进行蒸馏、分馏、萃取、重结晶和过滤等基本操作。
3	人体解剖生理基础 (68)	人体的基本结构；运动系统；神经肌肉的一般生理；神经系统；感觉器官；血液；循环系统；免疫系统；呼吸系统；消化系统；能量代谢与体温调节；泌尿系统；内分泌系统；生殖系统。	掌握基本概念或术语；能识别人体各部分的基本结构、形态和位置；掌握人体各系统、器官正常的生理功能和人体功能活动的一般规律。
4	分析化学 (136)	分析化学概述；误差与分析数据处理；酸碱滴定法、非水滴定法、沉淀滴定法、配位滴定法和氧化还原滴定法；电位法和永停滴定法；紫外—	了解分析化学的性质和任务；掌握定量分析中误差、有效数字及其运算等知识；掌握酸碱滴定法、非水滴定法、沉淀滴定法、配位滴定法和氧化还原滴定法的原理、

		可见分光光度法、荧光分析法、红外吸收光谱法；气相色谱法、高效液相色谱法。	滴定条件、指示剂和标准溶液，能正确操作常用容量分析仪器；掌握电化学分析法、紫外-可见分光光度法和色谱法的原理和定性、定量方法，会按照操作规程操作分析仪器。
5	生物化学 (68)	蛋白质、核酸、酶；维生素；生物氧化；糖代谢；脂类代谢；蛋白质的分解代谢；核酸代谢和蛋白质合成；代谢调控。	掌握蛋白质、酶、核酸等生物大分子的组成、结构特点、理化性质及结构与功能的关系；熟悉维生素与物质代谢之间的关系；掌握糖、脂类、蛋白质等物质代谢规律及其代谢过程中与生命活动的关系；了解生化的基础理论知识与医药卫生的关系及在医药卫生领域的应用；掌握常用生化实验技能，学会使用常用的生化仪器。
6	病原生物与免疫学 基础 (68)	微生物概述；显微镜的使用；细菌、放线菌、真菌；病毒；消毒、灭菌；微生物在自然界的分布。	熟悉细菌、病毒的大小、形态、结构及致病性等；掌握常见致病微生物的类别、生物学特性及所致疾病；掌握消毒灭菌的各种方法，药物制剂中微生物的常用灭菌方法与检验方法；掌握热原的概念、特点和制剂中热原污染的途径；了解微生物在自然界中的分布情况，能够进行空气、水中微生物的检验操作。
7	药物制剂 技术 (102)	药物制剂基本概念；液体制剂、浸出制剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、滴眼剂、软膏剂、栓剂、气雾剂等的概念、特点、分类、常用辅料、处方组成、制备方法、质量要求等；药物制剂的稳定性、配伍变化基本知识。	掌握药物制剂基本概念；掌握常用剂型的概念、特点、分类、生产工艺、制备方法、质量要求；能按照生产工艺规程、设备使用规程等完成典型制剂的生产；熟悉影响药物制剂稳定性的因素；了解药物制剂配伍变化的类型及引起各类型配伍变化的原因。
8	实用药理学 (68)	药物代谢动力学、药物效应动力学、影响药物效应的因素；中枢神经系统药物；传出神经系统药物；心血管系统及血液系统药物；内脏系统的药物及抗组胺药；内分泌系统药物；化学治疗药。	掌握药效学和药动学基本知识，掌握影响药物作用的因素；掌握常用药物的药理作用、临床应用和不良反应；了解重点药物的作用机制和相互作用。
9	实用药物 化学 (68)	中枢神经系统药物；外周神经系统药物；循环系统药物；消化系统药物；解热镇痛药和非甾体抗炎药；抗肿瘤药；抗生素；化学治疗药；合成	掌握常用药物的法定名称、结构特点、理化性质、主要用途和贮存原则；能根据常用化学药物的结构特点分析药物的理化性质；了解典型药物的化学结构与药效的

		降血糖药和利尿药；激素；维生素；药物的化学结构与药效的关系。	关系；能根据药物的性质正确贮存、保管药物。
10	药事管理与法规 (68)	药事管理体制；药师与执业药师管理制度；药品管理法及药品管理法实施条例；药品生产、经营管理；医疗机构药事管理；药品包装、广告、价格管理；药品注册管理；特殊药品管理。	了解我国药事管理体制和组织机构，药学技术人员管理的内容；掌握《中华人民共和国药品管理法》的主要内容；熟悉药品生产、经营、使用等环节的相关法律、法规；掌握调剂及处方管理的内容、医疗机构药品使用的管理内容；了解药品价格管理、广告管理、包装管理的基本内容；掌握新药的定义、分类，知道新药申报、审批、保护和技术转让管理的内容；掌握特殊药品的范畴及其管理内容；能运用药事法律、法规指导相关工作和分析实际问题。

(三) 主要专业核心课程教学内容及目标要求

序号	课程名称 (课时)	主要教学内容	目标要求
1	药物分析技术 (136)	药物质量控制与分析技术的基本概念和基本知识；药品质量标准概况；典型药物的鉴别、检查和含量测定的方法；常用分析仪器的原理及在药物检测中的应用；片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂、口服液、软膏剂等常用剂型的分析方法。	掌握药物质量控制与检测技术的基本概念和基本知识；掌握典型药物的鉴别、检查和含量测定方法；掌握常用剂型的质量检查项目和质量检查方法；能按照操作规程和药品质量标准对常用剂型进行在线质量控制和分析。
2	仪器分析 (136)	紫外-可见分光光度法、红外光谱分析法、荧光分析法、原子吸收光谱法、色谱法概述、薄层色谱法、气相色谱分析法、高效液相色谱法、电化学分析法的类型，所用仪器的组成部件、基本原理，专业术语，分析流程和分析条件的选择及优化。	掌握各类仪器分析方法的基本原理以及仪器的各重要组成部分；掌握各种仪器分析方法的应用范围和主要分析对象；掌握各仪器的基本操作方法和数据处理方法；初步了解当今世界各类分析仪器、分析方法及发展趋势，为今后的工作及更进一步地学习作必要的铺垫。
3	GMP 实施技术 (68)	GMP 基础知识；机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、文件、生产过程等管理知识；确认与验证、质量保证与质量控制、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等基本知识。	理解 GMP 的理念，熟悉 GMP 的主要内容，掌握常用的专业术语；掌握 GMP 对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、文件，以及生产和质量管理各环节的基本要求；熟悉确认与验证、质量保证与质量控制、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等基本知识；培养良好的

			质量意识，按章按规做事和严谨细致的职业精神。
4	中药制剂分析技术 (134)	中药制剂样品预处理；中药制剂的鉴别；中药制剂的检查；中药制剂的含量测定；中药制剂中各化学成分分析；中药制剂质量标准的制定。	掌握中药制剂的取样、前处理、理化鉴别的方法；熟悉中药制剂常规检查项目与方法；掌握中药制剂杂质检查、含量测定的方法；熟悉中药制剂分析的测定程序；熟悉中药制剂分析学有关概念、目的意义及特点；能够掌握丸剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液剂等常用中药剂型的常规检验；能够利用化学反应法、高效液相色谱法测定中药成分含量。
5	药品生物检定技术 (132)	药品生物检定的基本概念和任务、无菌检查法、微生物限度检查法、热原及细菌内毒素检查法、异常毒性检查法、抗生素效价的微生物检定	掌握药品生物检定的基本概念、基础理论；掌握药品安全性检查及生物有效性检查项目及操作方法。熟悉生物检定统计法及计算机运算，能对试验数据进行科学处理。了解生物检定技术的最新进展。
6	中药鉴定技术(68)	中药显微鉴定的目的、依据和方法，理化反应鉴别方法、薄层层析法等；各类成分（黄酮类、糖类、萜醌类、生物碱类、皂甙类、挥发油等）检识的操作要点和颜色变化规律等。	掌握中药显微鉴定的常用方法和中药理化鉴别方法。掌握常见中药成分的理化性质和鉴别方法。

(四) 主要专业技能实训课程教学内容及目标要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	目标要求
1	药物分析基本操作技能实训 (2周\60学时)	容量分析仪器的使用、分析天平与称量、溶液配制、过滤和萃取、检验原始记录与检验报告书写等操作技能训练。	能正确、规范操作分析仪器完成实验并处理数据。
2	药物分析专项操作技能实训 (2周\60学时)	药品取样与留样、物理常数测定、药品鉴别、药物中杂质检查、药品含量测定、重量差异和崩解时限检查、溶出度测定、微生物限度检查、热原检查等操作实训。	能按照药品质量标准和操作规程完成各专项检验项目。
3	药品质量检测综合技能实训 (2周\60学时)	常用药物辅料的分析、药物中间体分析、典型药物分析、中药材及其制剂分析、包装材料的质量分析等操作实训。	能按照药品质量标准，熟练完成各类药品和包材的质量检测，熟悉药物质量检验岗位所承担的具体工作任务。
4	药品质量控制综	药品生产过程中质量控制的基	能够按照质量控制(QA)的岗位

	合实训(1周/30学时)	本原理和方法。	规范和要求完成各质量控制点的岗位任务。
5	技能等级考核项目实训(1周/30学时)	包括“1+X”药物制剂生产、药品购销职业技能等级中级技能考核实训。	按“1+X”药物制剂生产、药品购销职业技能等级中级技能标准培训、考核,通过技能鉴定。
6	顶岗实习(16周\480学时)	到制药企业的生产、质量检测等岗位直接参与制剂生产和质量检测等工作。综合运用本专业所学的知识 and 技能完成生产任务,解决生产中遇到的问题,提高职业能力和素养。	让学生体验制药企业药品检验岗位和药品质量控制岗位的岗位职责、GMP要求和企业文化、团队精神等,提升职业素养和安全、质量意识,增强专业应用能力、专业操作能力和岗位适应能力。

七、教学进程总体安排表

(一)教学时间表(按周分配)

学期	学期周数	理论教学		实 践 教 学						专业认 知、入学 教育与军 训	劳 动/ 机 动 周
		授课 周数	考试 周数	技能训练		毕业设计 (含答 辩)		企业见习 顶岗实习			
				内 容	周数	内 容	周数	内 容	周数	周数	
一	20	16	1							2	1
二	20	17	1	劳动教育	1						1
三	20	17	1	药物分析基本操 作技能实训	1						1
四	20	17	1	药物分析基本操 作技能实训	1						1
五	20	17	1	药物分析专项操 作技能实训	1						1
六	20	17	1	药物分析专项操 作技能实训	1						1
七	20	17	1	药品质量检测综 合技能实训	1						1
八	20	17	1	药品质量检测综 合技能实训	1						1
九	20	16	1	药品质量控制 综合实训	1						1
				技能等级考核项 目实训	1						

十	20					毕业 设计	2	顶岗 实习	16		2
合 计	200	151	9		9		2		16	2	11

(二) 教学进程安排表 (见附录)

八、实施保障

(一) 师资队伍

1. 队伍结构

本专业专任教师 10 人, 高级职称教师 4 人, 占比 40%, “双师型”教师 8 人, 占比 80%, 师生比 1:21。专任教师队伍职称、年龄等梯队结构合理, 并定期开展专业教研活动。

2. 专任教师

本专业教师均具有教师资格和本专业领域有关证书; 具有药物分析、药学相关专业本科及以上学历占比 100%, 获得研究生学历或硕士学位的教师 3 人; 具有扎实的本专业相关理论功底和实践能力, 能开展药物分析检验、药品质量管理等方面的产学研工作; 具有较强的信息化教学能力, 能够开展课程教学改革和科学研究; 均具有每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

3. 专业带头人

本专业带头人吕霞, 硕士研究生, 副教授, 具有专业前沿知识和先进教育理念, 教学水平高、教学管理强, 指导学生参加省工业分析检验技能大赛获二等奖, 主持省级课题 2 项。能够较好地把握医药行业和本专业发展态势, 了解医药行业企业对本专业人才的实际需求。能够带领教学团队制订高水平的人才培养方案、课程标准等教学文件, 开展药品质量检验、新方法、新设备, 以及校企协同育人、产教融合、现代学徒制人才培养、“三教”改革等方面的研究和实践, 有力推进专业建设、课程建设、校企合作、实训基地建设, 提高人才培养质量。

4. 兼职教师

兼职教师 3 人, 从校企合作单位江苏康缘药业股份有限公司、江苏德源药业股份有限公司本地优秀医药相关行业企业中聘任, 具有中级以上非教师系列专业技术职称或技师以上职业资格占比 100%。兼职教师均具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验, 了解教育教学规律, 能承担相关专业课程教学、实习实训指导和学生职业发展规划指导等教学任务。

(二) 教学设施

教学设施主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所必需的专业教室、实训室和实训基地。

1. 专业教室基本情况

配备黑(白)板、多媒体计算机、投影设备、音响设备, 互联网接入或 WiFi 环境, 并具有网络安全防护措施。安装应急照明装置并保持良好状态, 符合紧急疏散要求、标志明显、保持逃生通道畅通无阻。

2. 校内实训室基本情况

序号	实训室名称	主要功能	主要设施设备配置
1	无机化学 实验室	化学实验常用仪器的使用、药品的取用、药品的称	实验工作台、黑(白)板或投影、排风通风(通风橱等)、安全消

		量和量取、物质的加热、试纸的使用、溶液酸碱性的测定、物质的溶解、固液分离和蒸发、溶液的配制、典型化合物的性质和制备等。	防、药品储藏、废液收集等基础设施；互联网接入或 WiFi 环境；烧杯、烧瓶、量筒、试管、移液管等玻璃仪器；托盘天平、酒精灯、电热套、温度计等仪器设备。
2	有机化学实验室	熔点测定、蒸馏、重结晶、萃取和洗涤、分馏、减压蒸馏及常用有机化合物的制备等。	实验工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施；互联网接入或 WiFi 环境；烧杯、烧瓶、量筒、分液漏斗、冷凝管等玻璃仪器；托盘天平、酒精灯、电热套、温度计、循环水真空泵等仪器设备。
3	微生物、生物化学实验室	各类微生物培养基的制备和灭菌、微生物的接种与培养、菌种保藏、无菌操作、微生物的形态观察、微生物计数、菌种的纯化、抗生素的效价测定、蛋白质等电点的测定、蛋白质沉淀、蛋白质变性、蛋白质的分离纯化、核酸提取、酶的性质检验等。	配备生物安全操作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施；互联网接入或 WiFi 环境；高压蒸汽灭菌锅、干热灭菌箱、离心机、发酵罐、细菌培养箱、霉菌培养箱、摇床等 1~2 套；双目显微镜、恒温水浴锅、电子天平、接种环、血球计数板、相关玻璃器皿等每 2~3 人 1 套。显微镜、霉菌培养箱、灭菌、发酵设备等要有专属操作间，环境符合要求。
4	药物化学实验室	典型代表药物的合成、提纯、鉴别等。	实验工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施；互联网接入或 WiFi 环境；烧杯、烧瓶、量筒、试管等玻璃仪器每 2~3 人 1 套；真空泵、搅拌器、水浴锅（槽）、电热套等每 2~3 人 1 套。
5	分析化学、药物分析实验室	定性分析常用仪器操作及基本实验；定量分析常用仪器操作及称量、滴定、标定、含量测定等基本实验；分光光度法测定、红外光谱测定、气相色谱分析、高效	实验工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施；互联网接入或 WiFi 环境；试管、烧杯、量筒、容量瓶、移液管等常用的玻璃仪器；分析天平、崩解仪、

		液相色谱分析等仪器分析实验；常用剂型典型制剂的质量检测综合实验实训等。	溶出仪、脆碎度仪、硬度仪、水分测定仪、PH计、熔点仪、紫外可见分光光度计、旋光仪、滴定管（仪）、高效液相色谱仪、气相色谱仪、红外光谱仪等仪器设备；《中国药典》、药品质量标准等工具书和资料；虚拟仿真实训软件等1套。部分精密仪器要有专属操作间，环境符合要求。
5	人体解剖生理学、药理学实验室	血型的鉴定、心音听诊、心压测量、肺活量的测定、反射弧分析等基本实验；机体各组织和系统的解剖和形态结构的观察；药品剂量、给药途径、静脉注射给药速度等对药品作用的影响实验；各系统代表药物药效实验等。	解剖实验工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设施；互联网接入或WiFi环境；人体骨骼结构模型、人体内脏结构模型、人体肌肉模型、人体解剖教学挂图等辅助教学资源；血压计、心电图机、蛙类解剖包、心跳起搏器、心电图机等仪器设备；虚拟仿真实训软件等1套。
6	药物制剂技术实训基地	常用制剂生产设备的单元操作和日常维护技能训练；GMP实务和药品生产过程验证课程中有关厂房、设施、设备、环境等内容的现场教学；各类剂型的生产实训。	符合（模拟）GMP要求的固体制剂、无菌制剂生产厂房和设施；互联网接入或WiFi环境；液体制剂、浸出制剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、注射剂、滴眼剂、软膏剂等生产设施设备各1套；药品生产GMP虚拟仿真实训软件等1套。
7	中药鉴定实训室	中药性状鉴别实训、中药显微鉴别实验。	性状鉴别：实验工作台、黑（白）板或投影、常用药材及饮片、白色标本盒、紫外光灯、烧杯、放大镜、镊子、锤子等。 显微鉴别：实验工作台、黑（白）板或投影、药材显微制片、药材粉末、光学显微镜、酒精灯、带帽白滴瓶、带帽棕滴瓶、载玻片、盖玻片、酒精、水合氯醛、稀甘油、蒸馏水等。

3. 校外实习基地建设基本情况

具有稳定的校外实习基地。经实地考察后，确定合法经营、管理规范，人才培养、选拔体系比较完善的江苏康缘药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏德源药业股份有限公司等行业龙头企业为实习基地。能提供药品质量检验、药品质量控制和保证等相关实习岗位，各岗位设备具有一定先进性；可接纳一定规模的学生实习；能够配备相应数量的指导教师对学生实习进行指导和管理；有保证实习生日常工作、学习、生活的规章制度，有安全、保险保障。

4. 支持信息化教学基本情况

具有利用数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等的信息化条件。引导鼓励教师开发并利用信息化教学资源、教学平台，创新教学方法、提升教学效果。

（三）教学资源

教学资源主要包括能够满足学生学习、教师教学和科研等需要的教材、图书资料以及数字资源等。

1. 教材选用

执行江苏联合职业技术学院关于教材开发和教材选用的相关管理制度，完善教材选用制度，经过规范程序择优选用教材。

2. 图书文献配备

图书文献配备能满足人才培养、专业建设、教科研等工作的需要，方便师生查询、借阅。专业类图书文献包括：医药相关专业图书文献；《中国药品检验标准操作规范》、现行版《中国药典》及其配套用书、《药品生产质量管理规范》《药品 GMP 指南》《化学药品对照图谱集》等；药物分析新技术、新仪器等文献资料。

3. 数字教学资源配备

建设、配备与本专业有关的音视频素材、教学课件、数字化教学案例库、虚拟仿真软件、数字教材等专业教学资源库，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。

（四）教学方法

1. 坚持“做中学、做中教”，药物分析、中药制剂分析等专业核心课程可采取理实一体教学模式，并以典型药物的质量检验为任务，推行项目教学、情景教学、工作过程导向教学等，使专业教学过程对接生产过程。

2. 以学习者为中心，突出学生的主体地位，GMP 实务、药事管理与法规等法规条款类课程应注重运用启发式、探究式、讨论式、参与式等教学方法，推行案例教学，调动学生的主观能动性、创造性和自主性。

3. 药品质量检测综合技能实训等课程教学设计要注重融合仪器分析、药物分析、中药制剂分析、药品生物检定技术等专业核心课程知识和技能，有效培养学生应用专业知识和专业技能分析和解决实际问题的能力。

4. 适应“互联网+职业教育”新要求，推进信息技术与教学有机融合，充分利用网络教学平台和虚拟仿真教学软件等开展翻转课堂、混合式教学等，推动课堂教学革命。

（五）学习评价

1. 坚持学生中心

学习评价落实立德树人的根本任务，促进学生德智体美劳全面发展。

2. 坚持标准引领

依据国家职业教育专业教学标准和职业技能等级标准的要求，将课程标准和行业企业等社会用人标准有机结合，把药物制剂生产和医药购销职业技能标准技能和相关知识要求纳入学习质量评价之中。

3. 坚持多方评价

建立学院、学校、教师、学生、校企合作企业等多方、多视角学习评价机制。学院对本专业选择相应课程进行课程教学质量、学习成绩和学习质量监测。

4. 坚持过程评价与结果评价

改革评价方式，注重学生学习过程评价和学习结果评价相结合，发挥学习评价的激励和导向功能。

（六）质量管理

1. 建立专业建设和教学质量诊断与改进机制，健全专业教学质量监控管理制度，完善课堂教学、教学评价、实习实训、毕业设计以及专业调研、人才培养方案更新、资源建设等方面质量标准建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达成人才培养规格。

2. 完善教学管理机制，加强日常教学组织运行与管理，定期开展课程建设水平和教学质量诊断与改进，建立健全巡课、听课、评教、评学等制度，建立与企业联动的实践教学环节督导制度，严明教学纪律，强化教学组织功能，定期开展公开课、示范课等教研活动。

3. 建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制，并对生源情况、在校学业水平、毕业生就业情况等进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

4. 加强专业教学活动，充分利用评价分析结果有效改进专业教学，持续提高人才培养质量。

5. 建立人才培养方案实施的监管体系，加强对人才培养方案实施情况的检查视导和必要的质量监测。

九、毕业要求

学生学习期满，经考核、评价，符合下列要求的，予以毕业：

1. 综合素质毕业评价等级达到合格及以上。
2. 根据本方案确定的目标和培养规格，完成规定的实习实训，全部课程考核合格或修满 285 学分。

十、其他说明

（一）编制依据

1. 《国家职业教育改革实施方案的通知》（国发〔2019〕4 号）。
2. 《教育部关于职业院校专业人才培养方案制定与实施工作的指导意见》（教职成〔2019〕13 号）。
3. 《省政府办公厅关于深化产教融合的实施意见》（苏政办发〔2018〕48 号）。
4. 教育部颁《高等职业学校药品质量与安全专业教学标准》。
5. 《江苏联合职业技术学院药品质量与安全专业指导性人才培养方案》。
6. 《江苏联合职业技术学院关于专业人才培养方案制（修）订与实施工作的指导意见》（苏联院〔2019〕12 号）。

7. 江苏联合职业技术学院《关于人才培养方案中公共基础课程安排建议（试行）的通知》（苏联院教〔2020〕7号）。

（二）执行要求

1. 规范实施“4.5+0.5”人才培养模式，每学年教学时间40周。入学教育和军训安排在第一学期开设。

2. 理论教学和实践教学按16~18学时计1学分（小数点后数字四舍五入）。军训、入学教育、社会实践、毕业设计、顶岗实习等，1周计30个学时、1个学分。学生取得行业企业认可度高的有关职业技能等级证书或已掌握有关技术技能，可按一定规则折算为学历教育相应学分。

3. 总学时为5078学时，总学分为285学分。其中公共基础课1716学时，占总学时的33.79%；专业课2606学时（含顶岗实习），占总学时的51.3%；任意选修课540学时，占总学时的10.6%；其他类教育活动120学时，占总学时的2.4%。

4. 坚持立德树人根本任务，全面加强思政课程建设，整体推进课程思政，充分发掘各类课程的思想政治教育资源，发挥所有课程育人功能。

5. 加强和改进美育工作，以书法、美术、音乐课程为主体开展美育教育，艺术教育必修内容安排2个学分，选修内容安排不少于2个学分。积极开展艺术实践活动。

6. 根据教育部要求，以实习实训课为主要载体开展劳动教育，并开设劳动精神、劳模精神和工匠精神专题教育不少于16学时。同时，在其他课程中渗透开展劳动教育，在课外、校外活动中安排劳动实践，开设劳动周。

7. 制定毕业设计课题范围和指导要求，配备指导老师，严格加强学术道德规范。

（三）研制团队

李新娥 连云港中医药分院 中医药系

殷吉磊 连云港中医药分院 中医药系

程友斌 连云港中医药分院 中医药系

吕霞 连云港中医药分院 中医药系（执笔人）

牟丽娜 连云港中医药分院 中医药系

王虹 连云港中医药分院 中医药系

王晓丽 连云港中医药分院 中医药系

陈娟 连云港中医药分院 中医药系

时艳 连云港中医药分院 中医药系

陈坚 连云港市食品药品检验检测中心

相琳 江苏恒瑞医药股份有限公司

十一、附录

教学进程表

江苏省连云港中医药高等职业技术学校五年制高等职业教育药品质量与安全专业教学时间安排表（2021级）

类别			序号	课程名称	学时及学分				周课时及教学周安排										考核方式	
									一		二		三		四		五			
					学时	理论	实践	学分	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	考试	考查
公共基础课	思想政治课	必修课	1	中国特色社会主义	32	32	0	2	16+2	17+1	17+1	17+1	17+1	17+1	17+1	17+1	16+2	18		√
			2	心理健康与职业生涯	34	32	2	2	2		2									√
			3	哲学与人生	34	32	2	2			2									√
			4	职业道德与法治	34	32	2	2			2									√
			5	思想道德与法治	51	47	4	3					3						√	
			6	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	34	32	2	2							2				√	
			7	习近平新时代中国特色社会主义思想概论	51	47	4	3							3				√	
			8	形势与政策	24	24	0	1							总8	总8	总8		√	
			9	中华优秀传统文化(专题讲座)	24	24	0	1							总12	总12				√
	限选课	1	党史/新中国史/改革开放史/社会主义发展史/职业素养	34	32	2	2					2							√	
		文化必修课	1	语文	268	256	12	16	4	4	2	2	2	2					√	
	2		数学	234	224	10	14	4	4	2	2	2							√	
	3		英语	200	192	8	12	4	4	2	2								√	
	4		体育与健康	302	36	266	18	2	2	2	2	2	2	2	2	2			√	
	5		信息技术	98	50	48	6	4	2										√	
	6		艺术	32	20	12	2	2											√	
	7		历史	68	62	6	4			2	2								√	
	8		国家安全教育	16	12	4	1									1			√	
	9		创业与就业教育	34	32	2	2								2				√	
	必修课	1	劳动教育	46	16	30	2	总2	1周	总2	总2	总2	总2	总2	总2	总2			√	
		限选课	1	物理	34	18	16	2		2									√	
	2		医药数理统计	32	16	16	2										2		√	
	公共基础课小计					1716	1268	448	101	22	20	12	12	11	4	4	8	4		
	专业课	专业平台课	1	无机化学*	132	82	50	8	4	4									√	
			2	人体解剖生理基础	68	56	12	4			4									√
3			病原生物与免疫学基础*	68	56	12	4			4								√		
4			有机化学*	136	84	52	8			4	4								√	
5			生物化学	68	38	30	4				4								√	
6			分析化学*	136	56	80	8					4	4					√		
7			实用药理学	68	44	24	4					4						√		
8			药物制剂技术	102	32	70	6						6					√		
9			天然药物化学	68	28	40	4					4						√		
10			实用药物化学	68	28	40	4						4					√		
11			药事管理与法规	68	40	28	4								4			√		
12			药学英语	32	28	4	2										2		√	
13			医药信息检索*	32	12	20	2									2			√	
专业核心课		1	药物分析技术	136	60	76	8						4	4				√		
		2	仪器分析	136	60	76	8					4	4					√		
		3	中药制剂分析技术	134	60	74	8							6	2			√		
		4	GMP实施技术	68	36	32	4						4					√		
		5	药品生物检定技术	132	60	72	8							4	4			√		
		6	中药鉴定技术	68	30	38	4			4								√		
专业限选课		1	GSP实施技术	34	14	20	2								2				√	
		2	医院与药店药品管理技能	34	12	22	2							2					√	
		3	常见病用药指导	34	22	12	2							2					√	
		4	色谱仪器维护技术	32	12	20	2									2			√	
		5	药学综合知识与技能	32	12	20	2									2			√	
专业技能实训课程		1	药物分析基本操作技能实训	60	4	56	4			1周	1周								√	
	2	药物分析专项操作技能实训	60	4	56	4					1周	1周						√		
	3	药品质量检测综合技能实训	60	4	56	4							1周	1周				√		
	4	药品质量控制综合实训	30	2	28	2									1周			√		
	5	技能等级考核项目实训	30	2	28	2									1周			√		
专业课合计					2126	978	1148	128	4	4	12	12	16	18	12	20	14			
顶岗实习		1	顶岗实习	480	0	480	16										16周		√	
任选课程	1	人文类	102	56	46	6		2		2				2					√	
	2	专业技能类	438	188	250	24	2	2	4	2	0	4	10	0	2				√	
任选课合计					540	240	268	30	2	4	4	4	0	4	10	2	2			
素质拓展课程		1	创新精神、创业意识、创新创业能力培养等课程	96	6	90	6									6			√	
素质拓展课程小计					96	6	90	6								6				
其他类教育活动		1	专业认知、军训及入学教育	60	0	60	2	2周											√	
		2	毕业设计	60	0	60	2										2周		√	
合计					5078	2492	2554	285	28	28	28	28	27	26	26	30	26			

注:

- *号药品生产技术专业群平台课,公共基础课程开齐开足,因集中实践周导致学时不足的部分,利用自习课补足。
- 人文类任选课包括:化学史概论2、药史概论2、非遗大讲堂1、思政大讲堂1、太极功夫扇1、演讲与口才2、心理健康教育2、艺术表演与传统文化1、中华诗词经典吟唱1、中国传统文化赏析1、小说阅读鉴赏1、职场礼仪1、绘画1、艺术体操1、礼仪与修养1等。
- 专业技能类任选课包括:信息素养实践教程2、中药传统技能特色讲堂2、中成药用药指导2、药用植物识别2、中药提取分离技术2、药物分离与纯化技术2、中医药基础4、药品企业管理4、医药市场营销实务4、医药数理统计2、现代生物制药技术2、仿制药一致性评价2、中药新剂型新技术2等。
- 任选课程包括但不限于表格中所列课程,学校将不断更新课程库供学生选课。