

江苏联合职业技术学院连云港中医药分院

五年制高等职业教育实施性人才培养方案

(2023 级)

专业名称： 药品质量与安全

专业代码： 490206

2023 年 9 月

目 录

一、专业名称及代码	1
二、入学要求	1
三、基本修业年限	1
四、职业面向	1
五、培养目标	1
六、培养规格	1
(一) 素质	2
(二) 知识	2
(三) 能力	3
七、课程设置	4
(一) 公共基础课程	4
(二) 专业课程	4
八、教学进程及学时安排	10
(一) 教学时间表	10
(二) 专业教学进程安排表	11
(三) 学时安排表	11
九、教学基本条件	11
(一) 师资队伍	11
(二) 教学设施	12
(三) 教学资源	15
十、质量保障	16
十一、毕业要求	17
十二、其他事项	17
(一) 编制依据	17
(二) 执行说明	18
(三) 研制团队	19

附件 1：五年制高等职业教育药品质量与安全专业教学进程安排表（2023 级）

附件 2：五年制高等职业教育药品质量与安全专业任选课程开设安排表（2023 级）

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

初中应届毕业生

三、基本修业年限

5 年

四、职业面向

所属专业大类（代码）	食品药品与粮食大类（49）
所属专业类（代码）	药品与医疗器械类（4902）
对应行业（代码）	医药制造业（27）
主要职业类别（代码）	药物检验员（4-08-05-04） 化学检验员（6-31-03-01）
主要岗位（群）或技术领域举例	药品质量检验 药品质量管理
职业类证书举例	1+X 职业技能等级证书：药物制剂生产（中级） 1+X 职业技能等级证书：药品购销（中级） 国家职业资格证书：医药商品购销员

五、培养目标

本专业培养能够践行社会主义核心价值观，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、科学素养、数字素养、职业道德和创新意识，精益求精的工匠精神，较强的就业创业能力和可持续发展能力，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。

六、培养规格

本专业学生在系统学习本专业知识和完成有关实习实训基础上，

全面提升素质、知识、能力，掌握并实际运用岗位（群）需要的专业核心技术技能，总体上须达到以下要求。

（一）素质

1. 坚定拥护中国共产党领导和中国特色社会主义制度，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，践行社会主义核心价值观，具有坚定的理想信念、深厚的爱国情感和中华民族自豪感；

2. 能够熟练掌握与本专业从事职业活动相关的国家法律、行业规定，掌握绿色生产、环境保护、安全防护、质量管理等相关知识与技能，了解相关产业文化，遵守职业道德准则和行为规范，具备社会责任感和担当精神；

3. 具有较强的集体意识和团队合作意识；

4. 掌握基本身体运动知识和乒乓球、排球体育运动技能，达到国家学生体质测试合格标准，养成良好的运动习惯、卫生习惯和行为习惯；具备一定的心理调适能力；

5. 掌握必备的美育知识，具有一定的文化修养、审美能力，形成音乐、绘画艺术特长或爱好；

6. 弘扬劳动光荣、技能宝贵、创造伟大的时代精神，热爱劳动人民、珍惜劳动成果、树立劳动观念、积极投身劳动，具备与本专业职业发展相适应的劳动素养、劳动技能；

7. 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。

（二）知识

1. 掌握支撑本专业学习和可持续发展必备的政治理论 and 科学文化基础知识，具有良好的科学素养与人文素养；

2. 掌握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、英语等基础知识；

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、

微生物基础等基础知识；

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等专业知识；

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. 掌握与卫生测定、安全检测有关的药品微生物限度检查内容与技术、注射剂的无菌检查、热原、细菌内毒素、异常毒性、过敏实验、降压实验、效价测定等的基本理论知识；

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、药品保管与养护等专业知识；

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

（三）能力

1. 具有探究学习、终身学习能力，具有整合知识和综合运用知识分析问题和解决问题的能力，具备职业生涯规划能力；

2. 具有良好的语言表达能力、文字表达能力、沟通合作能力；

3. 具有能熟练使用计算机操作系统进行文字编辑和数据处理的通用能力；

4. 具有正确使用容量分析仪器的专业能力；

5. 具有正确使用常用药物分析检测设备的专业能力；

6. 具有正确查阅《中华人民共和国药典》的专业能力；

7. 具有根据 SOP 文件完成检测任务，正确撰写检测报告的专业能力；

8. 具有发现药品生产、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、措施等的职业能力；

9. 具有查阅和翻译本专业外文资料的专业能力；

10. 具有获取及应用本专业新设备、新技术等信息的能力。

七、课程设置

本专业包括公共基础课程、专业课程等。

（一）公共基础课程

按照国家、省、学院有关规定开齐开足公共基础课程，包括中国特色社会主义、心理健康与职业生涯（I）、哲学与人生、职业道德与法治、思想道德与法治、毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论、习近平新时代中国特色社会主义思想概论、形势与政策等思想政治课和语文、数学、英语、信息技术、体育与健康、艺术、历史、物理、心理健康与职业生涯（II）、国家安全教育等必修课程；体现本地区及本校优势特色的大学英语（专转本课程）、中国古代史、党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史、数学（数理统计）、创业与就业教育、科技论文写作等任选课程。

（二）专业课程

专业课程包括专业平台课程、专业核心课程、专业拓展课程和技能实训课程等。

1. 专业平台课程

专业平台课程的设置注重培养学生专业基础素质与能力，为专业核心课程的学习奠定基础。开设无机化学、药用微生物学、有机化学、分析化学、人体解剖生理学、药理学、药物制剂技术等必修课程。

表 1：专业平台课程主要教学内容与要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	教学要求
1	无机化学 (132 学时)	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。注重培养学生一丝不苟、严谨求实的科学态度和团队协作精神
2	药用微生物学 (68 学时)	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。注重培养学生正确的生物进化观和生态观，进行辩证唯物主义观点教育，促使学生养成良好的科学态度和不断探求新知识的精神
3	有机化学 (136 学时)	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。注重培养学生追求真理、勇于探索、严谨求实的科学态度和精益求精的工匠精神，正确认识有机化学与人类进步、社会发展及生态文明的关系，树立安全意识、环保意识、自觉践行绿色发展理念，形成节约、安全、环保等行为自觉
4	分析化学 (136 学时)	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-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	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、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。注重培养学生尊重事实、严谨细致的科学态度和精益求精的工匠精神，形成质量第一的职业素养，增强良好的药品质量规范意识
5	人体解剖生理学 (68 学时)	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。注重培养学生刻苦、严谨、求是、创新及勇于实践的科学精神和尊重生命、热爱劳动的职业品德

6	药理学 (68 学时)	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。注重培养学生安全用药的责任感和诚信的职业道德，具备爱岗敬业、治病救人、救死扶伤的崇高使命感和责任感
7	药物制剂技术 (102 学时)	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。注重培养学生的质量意识、规范意识、标准意识；突出对学生遵纪守法、爱岗敬业、诚信尽职、实事求是、团结协作、精益求精、质量为本、安全生产、绿色环保等综合职业素养、职业能力的训练

2. 专业核心课程

专业核心课程的设置结合本专业主要岗位群实际需求，注重理论与实践一体化教学，提升学生专业能力，培养学生职业素养。开设药物分析技术、仪器分析、药品生物检定技术、中药制剂分析技术、GMP 实务、药事管理与法规等必修课程。

表 2：专业核心课程主要教学内容与要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	教学要求
1	药物分析技术 (136 学时)	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。注重培养学生求实、求真精神，形成爱岗敬业、诚实守信的专业素养，增强质量意识，树立良好的药品质量观
2	仪器分析 (136 学时)	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	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

		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	势,为今后的工作及更深一步地学习作必要的铺垫。着力培养具有新时代中国特色社会主义“四个意识”、“四个自信”、严谨科学精神与工匠精神以及家国情怀和技术兴国理想信念
3	药品生物检定技术 (124 学时)	与卫生测定、安全检测有关的药品微生物限度检查内容与技术,注射剂的无菌检查、热原、细菌内毒素、异常毒性、过敏实验、降压实验、效价测定等的基本理论、检测过程及注意事项等	掌握药品质量标准和检验方法;掌握原料药和制剂等品种的检验项目和检验规则;了解检验品种的化学分析和仪器分析原理和方法。引导学生保持爱国热情、树立辩证思维、具备法律意识、具备职业道德、科学求真等正确的人生观和价值观
4	中药制剂分析 (124 学时)	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。树立正确的世界观和价值观,养成实事求是、爱岗敬业、严谨认真、吃苦耐劳的坚韧品质。
5	GMP 实务 (68 学时)	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。注重培养学生细致入微、遵章守规、质量为本、安全生产的职业习惯和精益求精的工匠精神
6	药事管理与法规 (68 学时)	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。注重培养学生的质量意识、规范意识、标准意识，树立高度的职业责任感、强烈的使命感和药事管理科学化、规范化、法制化意识，自觉维护人民生命健康与用药合法权益
--	--	--	--

3. 专业拓展课程

专业拓展课程的设置对接医药行业前沿，促进学生全面发展，培养学生综合职业能力。专业拓展课程包含必修课程和任选课程，其中，专业拓展必修课程开设生物化学、中药鉴定技术、天然药物化学、药物化学、医院与药店药品管理技能、药学综合知识与技能、GSP 实施技术、色谱仪器维护技术等课程。任选课程见附件 2。

表 3：专业拓展课程（必修课）主要教学内容与教学要求

序号	课程名称 (学时)	主要教学内容	教学要求
1	生物化学 (68 学时)	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；维生素与物质代谢之间的关系；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；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；基础生化实验技能，使用常用的生化仪器	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；注重用科学家们坚持不懈的毅力、严谨求实的态度和刻苦努力的精神来培养学生的科学精神、爱国热情和创新意识
2	中药鉴定技术 (68 学时)	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、蒽醌类、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
3	天然药物化学 (68 学时)	天然药物化学基础知识；天然药物化学成分的提取技术；天然药物化学成分常规分离技术；色谱分离技术；生物碱的提取分离技术；糖和苷的提取分离技术；蒽醌	能熟练进行提取各工序的操作，具备具体分析、解决技术难点的能力。能及时发现提取分离过程中质量隐患、分析成因进行有效预防。会对各种溶剂、试剂使用量进

		类的提取分离技术；黄酮类的提取分离技术；香豆素的提取分离技术；挥发油的提取分离技术；皂苷的提取分离技术	行计算，以及绘制提取工艺流程图。能正确使用和调节提取设备、器具并进行维护保养和排除故障。会对原料、溶剂、工艺用水以及提取物进行质量检测
4	药物化学 (68 学时)	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	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关系；能根据药物的性质正确贮存、保管药物；注重培养学生严谨务实、一丝不苟的工作态度，勇于探索的科学精神和精益求精的工匠精神，增强生命至上意识
5	医院与药店药品管理技能 (34 学时)	系统介绍医院药剂科与社会药房基本知识和主要岗位技能标准等方面的基本方法和基本技能	依据医院药房工作过程各岗位要求的实际能力，校内专业教师、校外医院药房技术人员进行课程设计，对医院处方调配岗位、药品验收的岗位、药品销售技能岗位、连锁药店药品管理岗位的职责、任务、能力、必备知识进行分析归纳，教学内容分成医院药品管理基本知识、门诊药房处方调配、住院药房药品调配技能。培育和践行社会主义核心价值观，能全心全意为病人服务
6	药学综合知识与技能 (56 学时)	药学服务与咨询的基本内容；常用医学指标检查意义及临床意义；临床常见病症、慢性疾病等病因、临床表现以及药物治疗等；药物临床使用的安全性；药物保管、药物信息服务以及医疗器械的有关知识；药品不良反应监测，血药浓度监测于个体化治疗，临床药理学	能进行简单的处方审核、处方调剂、用药指导以及药学计算；能对常见的临床病症、慢性疾病等病因、临床表现以及药物治疗加以阐述和说明；熟悉药物临床使用的安全性；了解药物保管、药物信息服务以及医疗器械的有关知识。挖掘课程中的健康中国、珍爱生命、文化自信等思政元素，发挥课程思政育人功能
7	GSP 实施技术 (34 学时)	药品经营企业岗位规范要求、药品经营企业经营全过程（进-销-存-运-服务）的管理方面；药品质量管理的基本要素；药品经营企业机构与人员、设施与设备、文	掌握药品经营岗位的基本知识与技能，具备药品采购、药品验收、药品储存养护、药品销售、药品运输等工作能力；掌握实施 GSP 的具体操作技能；培养解决和分析

		件、进货与验收、储存与养护、销售与售后服务等	药品经营过程中出现的问题的能力。形成良好的职业道德、正确的职业观念、严谨负责的工作态度和善于合作的职业素质
8	色谱仪器维护技术 (28 学时)	色谱仪器的组成、结构；能够对仪器进行安装、调试、维护、保养，常见故障分析及解决措施	掌握色谱仪器的基本工作原理及操作要点；掌握色谱分析仪器安装、调整和保养的基本知识与技能。培养严谨科学精神与工匠精神以及家国情怀和技术兴国理想信念

4. 技能实训课程

技能实训课程的设置结合药品质量与安全专业主要岗位群实际需求和职业类证书考试要求，对接真实职业场景或工作情境，在实践中提升学生专业技能、职业能力和劳动品质。开设药物分析基本操作技能实训、药物分析专项操作技能实训、药品质量检测综合技能实训、药品质量控制综合实训等。

表 4：技能实训课程主要教学内容与教学要求

序号	课程名称（学时）	主要教学内容	教学要求
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 and 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 (1 周/30 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	药品质量控制综合实训 (1 周/30 学时)	药品生产过程中质量控制的基本原理和方法。	能够按照质量控制（QA）的岗位规范和要求完成各质量控制点的岗位任务。

八、教学进程及学时安排

（一）教学时间表（按周分配）

学期	学期周数	理论与实践教学		集中实践教学课程和环节		机动周
		授课周数	考试周数	实训、实习、毕业设计、社会实践、入学教育、军训等	周数	

一	20	16	1	军事理论与实训	1	1
				专业认知与入学教育	1	
二	20	17	1	劳动实践	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	药品质量控制综合实训	1	1
九	20	14	1	毕业设计	4	1
十	20	0	0	岗位实习	18	2
合计	200	149	9	/	31	11

(二) 专业教学进程安排表 (见附件)

(三) 学时安排表

序号	课程类别	学时	占比	要求
1	公共基础课程	1938	38.1%	不低于 1/3
2	专业课程	2398	47.1%	/
3	集中实践教学环节	750	14.7%	/
总学时		5086	/	/
其中：任选课程		574	11.3%	不低于 10%
其中：实践性教学		2610	51.3%	不低于 50%

说明：实践性教学学时包括采用理实一体化形式进行教学的实践学时和集中实践形式进行教学的实践学时。

九、教学基本条件

(一) 师资队伍

按照“四有好老师”“四个相统一”“四个引路人”的要求建设专业教师队伍，将师德师风作为教师队伍建设的第一标准。

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；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，从医药卫生行业企业聘任，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%。了解教育教学规律，能承担专业课程教学、实习实训指导和学生职业发展规划指导等教学任务，能承担专业课程教学、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

主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的专业教室、实验室、实训室和实训实习基地。

1. 专业教室基本情况

具备利用信息化手段开展混合式教学的条件。一般配备黑（白）板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，具有互联网接入或无线网络环境及网络安全防护措施。安装应急照明装置并保持良好状态，符合紧急疏散要求，安防标志明显，保持逃生通道畅通无阻。

2. 校内外实训场所基本情况

校内外实训场所符合面积、安全、环境等方面的要求，实验、实训设施（含虚拟仿真实训场景等）先进，能够满足实验、实训教学需求，实验、实训指导教师确定，能够满足开展药物分析基本操作技能实训、药物分析专项操作技能实训、药品质量检测综合技能实训、药品质量控制综合实训等实验、实训活动的要求，实验、实训管理及实施规章制度齐全。

表 5：校内外实训场所基本情况

序号	校内外实训场所	主要功能	主要设施设备配置
1	无机化学实训室	用于药品的取用、药品的称量和量取、化学实验常用仪器的使用、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	配备实验工作台、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、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	有机化学实训室	用于熔点测定、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	配备实验工作台、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、生物化学实训室	用于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；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。 场所面积 100~120m ² ；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	中药鉴定实训室	用于中药性状鉴别实训、中药显微鉴别实训	配备实验工作台、黑（白）板或投影、网络全覆盖、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、互联网接入或 WiFi 环境、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
5	中药化学实训室	用于中药的提取、分离、检识实训	配备实验工作台、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、分液漏斗、冷凝管、研钵、索氏提取器、挥发油测定器、抽滤瓶等玻璃仪器；聚酰胺薄层板、硅胶薄层板、纸色谱检识色谱；电热套、水浴锅、循环水真空泵、旋转蒸发仪、紫外灯、烘箱、粉碎机等仪器设备
6	中药调剂实训室	用于中药饮片处方审方、调配、中药斗谱实训、临方炮制实训、中药调剂员高级工培训及考核等	配备中药药斗橱、中药调剂台、戥秤、冲铜、储药罐、储药盒、互联网接入或 WiFi 环境、远程网络平台电脑及大型显示屏等设备
7	中药炮制实训基地	用于净选加工、饮片切制、炒、炙、煅、蒸、煮、燀等常用中药炮制技能训练；中药炮制高级工培训及考核	配备炮制工作台、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；药筛、药匾、铜冲钵、铁研船、搪瓷盘、炒药锅、药铲、燃气灶等
8	人体解剖生理学、药理学实训室	用于血型的鉴定、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	配备解剖实验工作台、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
9	药物制剂实训基地	用于常用制剂的制备、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	配备符合（模拟）GMP 要求的固体制剂、液体制剂、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；药品生产 GMP 虚拟仿真实训软件等
10	药物化学实训室	用于典型代表药物的合成、提纯、鉴别等	配备实验工作台、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；真空泵、搅拌器、水浴锅（槽）、电热套等
11	分析化学、药品质量检测	用于定性分析常用仪器操作及基本实验；定量分析常用仪	配备实验工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全

	实训室	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	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、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；部分精密仪器要有专属操作间，环境符合要求
12	模拟药房实训室	用于药事管理与法规、药理学、市场调查与预测、药店经营管理实务等课程的实践教学任务	配备黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）；互联网接入或 WiFi 环境；服务器、计算机、零售管理软件、收银设备、开放式陈列货架、药品柜、药品包装盒若干、冷藏柜、中药饮片柜、常见中药饮片、盘点机等设施设备
13	电子商务实训室	用于医药电子商务、药店经营与管理实务、市场调查与预测等课程的实践教学	配备黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）；互联网接入或 WiFi 环境；服务器、计算机、电子商务类软件等，安装 PS 运行环境

3. 实习场所基本情况

本专业具有稳定的校外实训实习基地。遵循长期规划、深度合作、互助互信的原则，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等本地区多家医药企业。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，签署学校、学生、实习单位三方协议。符合《职业学校学生实习管理规定》《职业学校校企合作促进办法》等对实习单位的有关要求。

（三）教学资源

主要包括能够满足学生专业学习、教师专业教学研究和教学实施

需要的教材、图书及数字化资源等。

1. 教材选用

依据国家、省、学院关于教材的相关管理规定，健全内部管理制度，经过规范程序择优选用教材。专业课程教材体现本行业新技术、新规范、新标准、新形态。根据学校专业发展需要，开发校本特色教材。

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。专业类图书文献主要包括：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。及时配置新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理方式、新服务方式等相关的图书文献。

3. 数字教学资源配置

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。

十、质量保障

1. 依据学校《专业建设管理办法》《人才培养方案管理办法》，加强专业调研及论证，规范人才培养方案的制定、实施和执行。

2. 依据学校《课程标准建设及管理办法》，制订并滚动修订课程标准，积极引进企业优质资源，加强校企合作开设课程、共建课程资源。

3. 依据《教学管理规范实施细则》《公开课、示范课管理办法》《听、评课修订管理办法》《评教评学制度》《课堂教学状态及秩序每日巡查制度》等，加强日常教学的运行与管理，建立健全巡课、听课、评教、评学等制度，严明课堂教学纪律，保持优良的教育教学秩

序，改善教学效果，提升和保障教学质量。

4. 依据学校《教学质量监控体系》相关制度，加强教学质量监控管理，持续推进人才培养质量的诊断与改进。

5. 学校作为联院医药专业建设指导委员会的委员单位，积极参加专指委举办的各类专业建设和教学研究活动。

6. 依据学校《教研活动制度》，建立集中教研制度，围绕研究教材、教法、教学手段、听课、评课、说课、反思、集中备课等定期召开教学研讨会议，探究新的教学方法；定期开设公开课、示范课并集中评课，通过集中研讨、评价分析等有效提升教师教学能力，持续提高人才培养质量。

7. 依据学校《学生综合素质评价实施方案》，对学生五年全周期、德智体美劳全要素进行纵向与横向评价，引导学生积极主动发展，促进五年制高职学生个性化成长和多样化成才。

8. 依据学校《毕业生就业跟踪管理制度》，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。

十一、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 280 学分。

十二、其他事项

（一）编制依据

1. 《教育部关于职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的指导意见》（教职成〔2019〕13 号）
2. 《教育部职业教育与成人教育司关于组织做好职业院校专业人

人才培养方案制订与实施工作的通知》（教职成司函〔2019〕61号）

3.《高等职业教育专科药品质量与安全专业简介》

4.《高等职业教育专科药品质量与安全专业教学标准》

5.《关于深入推进五年制高职人才培养方案制（修）订工作的通知》（苏联院教〔2023〕32号）

6.《江苏联合职业技术学院五年制高职教育药品质量与安全专业指导性人才培养方案（2023版）》

（二）执行说明

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、岗位实习等，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.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。

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.学校根据教育部要求，以实习实训课为主要载体开展劳动教育，将劳动教育、创新创业教育等融入专业课程教学和有关实践教学环节中，在劳动实践周中开设劳动精神、劳模精神和工匠精神专题教育不少于16学时。

6.任选课程根据本地区、本校特色开设公共基础任选课程和专业拓展任选课程。具体按“附件2：五年制高等职业教育药品质量与安全专业任选课程开设安排表（2023级）”进行安排。

7. 落实“1+X”证书制度，将实践性教学安排与职业类证书考核有机结合，使学生具备体现修读五年制高等教育药品质量与安全专业的职业核心能力的职业类证书所需要的知识和技能。

8. 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

序号	姓名	单位名称	职称/职务	承担角色
1	吕霞	连云港中医药分院	副教授/教师	执笔人
2	牟丽娜	连云港中医药分院	副教授/教师	成员
3	王虹	连云港中医药分院	讲师/教师	成员
4	陈娟	连云港中医药分院	副教授/教师	成员
5	杨春	连云港中医药分院	副教授/教师	成员
6	李飞飞	南京医科大学康达学院	副教授/药学部副主任	高校专家
7	陈坚	连云港市食品药品检验检测中心	主任中药师/科主任	企业专家
8	王团结	江苏康缘药业股份有限公司	高级工程师/市场部副总、研发总监	企业专家

附件 1：五年制高等教育药品质量与安全专业教学进程安排表（2023 级）

附件 2：五年制高等教育药品质量与安全专业任选课程开设安排表（2023 级）

五年制高等职业教育药品质量与安全专业教学进程安排表（2023级）

类别	属性	序号	课程名称	学时及学分			每周教学时数安排										考核方式			
				学时	实践教学学时	学分	一	二	三	四	五	六	七	八	九	十	考试	考查		
公共基础课程	必修课程	思想政治理论课程	1	中国特色社会主义	36	2	2	2										√		
			2	心理健康与职业生涯（Ⅰ）	36	2	2		2									√		
			3	哲学与人生	36	2	2			2									√	
			4	职业道德与法治	36	2	2				2								√	
			5	思想道德与法治	51	3	3					3							√	
			6	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	34	2	2							2					√	
			7	习近平新时代中国特色社会主义思想概论	51	3	3								3				√	
			8	形势与政策	24	0	1						总8	总8	总8				√	
		9	语文	302	30	18	4	4	4	2	2	2						√		
		10	英语	268	30	16	4	4	2	2	2	2						√		
		11	数学	268	30	16	4	4	2	2	2	2						√		
		12	信息技术	132	70	8	4	2	2									√		
		13	体育与健康	298	262	18	2	2	2	2	2	2	2	2	2			√		
		14	艺术（美术、音乐）	36	12	2	2												√	
		15	历史	72	6	4		2	2									√		
		16	国家安全教育	16	4	1							1						√	
		17	心理健康与职业生涯（Ⅱ）	16	0	1								1					√	
		18	物理	68	14	4		2	2									√		
	任选课程	19	（见选修课程安排表）	158	58	10							4	2	4			√		
公共基础课程小计					1938	532	115	22	22	18	10	11	8	9	8	6				
专业课程	专业平台课程	必修课程	1	无机化学	132	46	8	4	4									√		
			2	药用微生物学	68	12	4			4									√	
			3	有机化学	136	52	8			4	4								√	
			4	分析化学	136	68	8					4	4						√	
			5	人体解剖生理学	68	12	4				4								√	
			6	药理学	68	28	4					4							√	
			7	药物制剂技术	102	68	6						6						√	
	专业核心课程	必修课程	8	药物分析技术	136	76	8							4	4			√		
			9	仪器分析	136	76	8					4	4					√		
			10	药品生物检定技术	124	72	8								4	4		√		
			11	中药制剂分析技术	124	74	8								4	4		√		
			12	GMP实务	68	36	4							4				√		
			13	药事管理与法规	68	28	4								4			√		
	专业拓展课程	必修课程	14	生物化学	68	30	4				4							√		
			15	中药鉴定技术	68	38	4				4							√		
			15	天然药物化学	68	40	4					4							√	
			16	药物化学	68	40	4						4						√	
			17	医院与药店药品管理技能	34	22	2							2					√	
			18	药学综合知识与技能	68	28	4								4			√		
			19	GSP实施技术	34	20	2									2			√	
			20	色谱仪器维护技术	28	20	2										2		√	
		任选课程	21	（见选修课程安排表）	416	262	26	2	2	2	2		2	6	2	8			√	
	技能实训课程	必修课程	22	药物分析基本操作技能实训	60	60	2			1周	1周								√	
			23	药物分析专项操作技能实训	60	60	2					1周	1周						√	
			24	药品质量检测综合技能实训	30	30	1								1周				√	
			25	药品质量控制综合实训	30	30	1									1周			√	
专业课程小计					2398	1328	140	6	6	10	18	16	20	20	20	18				
集中实践教学环节	1	军事理论与训练	30	30	1	1周												√		
	2	专业认识与入学教育	30	30	1	1周												√		
	3	劳动实践	30	30	1		1周											√		
	4	毕业设计	120	120	4									4周				√		
	5	岗位实习	540	540	18											18周		√		
集中实践教学环节小计					750	750	25	2周	1周	1周	1周	1周	1周	1周	1周	4周	18周			
合计					5086	2610	280	28	28	28	28	27	28	29	28	24	18周			

五年制高等职业教育药品质量与安全专业任选课程开设安排表 (2023级)								
任选课程类别	序号	课程名称	开设学期	学时	实践教学学时	周学时	学分	选课方式
公共基础课程 任选课程	1	科技论文写作/非遗、思政大讲堂（专题讲座）	第7学期	34	10	2	2	专业（群）混班选课
	2	中国古代史、党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史/国医养生功法	第7学期	34	10	2	2	
	3	大学英语（专接本课程）/演讲与口才	第8学期	34	18	2	2	
	4	数学（数理统计）/中华优秀传统文化（专题讲座）	第9学期	28	10	2	2	
	5	创业与就业教育/药学英语	第9学期	28	10	2	2	
小计				158	58	10	10	
专业拓展课程 任选课程	1	信息素养实践教程/中药传统技能特色讲堂	第1学期	32	26	2	2	专业（群）混班选课
	2	化学史概论/人际沟通	第2学期	34	20	2	2	
	3	药用植物识别/药品市场调研	第3学期	34	26	2	2	
	4	药学史概论/医药信息检索	第4学期	34	14	2	2	
	5	中医学基础/医药市场营销实务	第6学期	34	20	2	2	
	6	常见常用药指导/医药信息技术实践教程	第7学期	34	20	2	2	
	7	中药提取分离技术/体内药分	第7学期	34	20	2	2	
	8	中医药基础/药品生产过程验证	第7学期	34	20	2	2	
	9	营销心理学/制药设备自动化	第8学期	34	20	2	2	
	10	医药电子商务/企业健康安全环保管理	第9学期	28	20	2	2	
	11	现代生物制药技术/质量控制实验室管理	第9学期	28	20	2	2	
	12	药用辅料包材检测/仿制药一致性评价	第9学期	28	20	2	2	
	13	中医食疗/药物分离与纯化技术	第9学期	28	16	2	2	
小计				416	262	26	26	

注：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。