

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专业实施性人才培养方案
(2025 级)

专业名称: 药品质量与安全

专业代码: 490206

制订日期: 2025 年 7 月

目 录

一、专业名称（专业代码）	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	2
七、课程设置	3
（一）公共基础课程	3
（二）专业课程	4
（三）实践性教学环节	11
八、教学进程及学时安排	12
（一）教学时间表	12
（二）专业教学进程安排表	12
（三）学时安排表	12
九、教学基本条件	13
（一）师资队伍	13
（二）教学设施	14
（三）教学资源	18
十、质量保障	19
十一、毕业要求	20
十二、其他事项	20
（一）编制依据	20
（二）执行说明	21
（三）研制团队	22
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（2025 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（2025 级）	

一、专业名称（专业代码）

药品质量与安全（490206）

二、入学要求

初中应届毕业生

三、基本修业年限

五年

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）、批发业（51）、零售业（52）
主要职业类别（代码）	药物检验员（4-08-05-04）、药师（2-05-06-01）
主要岗位（群）或技术领域	药品质量检验、药品质量管理等
职业类证书	1. 药物制剂生产职业技能等级证书（江苏恒瑞医药股份有限公司，中级） 2. 药品购销职业技能等级证书（上海医药集团有限公司，中级） 3. 药师国家职业资格证书（国家卫生健康委员会）

五、培养目标

本专业培养能够践行社会主义核心价值观，传承技能文明，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、创新意识，爱岗敬业的职业精神和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，具备职业综合素质和行动能力，面向医药制造业、批发业、零售业的药物检验员、药师等职业，能够从事药品质量检验、药品质量管理工作的高技能人才。

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，实现德智体美劳全面发展，总体上须达到以下要求：

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. 掌握与本专业对应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，了解相关行业文化，具有爱岗敬业的职业精神，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. 掌握支撑本专业学习和可持续发展必备的语文、数学、英语、信息技术等文化基础知识，具有良好的人文素养与科学素养，具备职业生涯规划能力；

4. 具有良好的语言表达能力、文字表达能力、沟通合作能力，具有较强的集体意识和团队合作意识，学习英语并结合本专业加以运用；

5. 掌握无机化学、有机化学、分析化学、生物化学、药物化学、药用微生物学、人体解剖生理学、药理学、药物制剂技术等方面的专业基础理论知识；

6. 掌握仪器分析、药事管理与法规、药物分析技术、药品生物检定技术、中药制剂分析等方面的专业基础理论知识；

7. 掌握药品质量检测、药品生物检定、中药制剂分析等技术技能，具备药品理化检验检测及分析、药品微生物检验检测及分析、中药检验检测及制剂分析等能力或实践能力；

8. 掌握药品仪器分析技术技能，具备药品质量检验仪器操作与分析、精密仪器维护与保养、样品与试剂管理等能力；

9.掌握药事管理、GMP 管理、GSP 管理、药品数据管理等技术技能，具备跟踪、执行和宣贯国家药品质量相关法律法规及标准，药品生产现场质量管理、药品经营各环节质量管理、药品质量体系文件管理能力；

10.掌握信息技术基础知识，具有适应药品制造、批发、零售行业数字化和智能化发展需求的数字技能；

11.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力，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；

12.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；

13.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；

14.树立正确的劳动观念，尊重劳动，热爱劳动，具备与本专业职业发展相适应的劳动能力、劳动素养，弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神，弘扬劳动光荣、技能宝贵、创造伟大的时代风尚。

七、课程设置

（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。

开设中国特色社会主义、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、语文、数学、英语、信息技术、体育与健康、艺术、历史、心理健康与职业生涯（II）、国家安全教育、劳动教育、物理、生物、党史国史、创新创业教育等必修课程；结合地方特色和专业实际情况，开设专升本英语、红色旅游与文化遗产、人人必修的人工智能课、大学美育：认识美欣赏美创造美、体育中国、大学体育、中医健康理念、

大学生健康教育、生命 safety 与救援、突发事件及自救互救、安全健康与自我管理、心理健康：自我认知与情绪管理、职业生涯提升、食品质量控制与管理、初入职场必备技能、求职攻略与职场进阶指南、创新思维训练、创新发明与专利实务、创新创业：核心技能与行动地图、创造力与创新人才等任选课程。

（二）专业课程

专业课程包括专业平台课程、专业核心课程和专业拓展课程。

1. 专业平台课程

专业平台课程是药品与医疗器械类专业需要前置学习的基础理论知识和基本技能，为专业核心课程提供理论和技能支撑。开设无机化学、药用微生物学、有机化学、生物化学、人体解剖生理学、分析化学、药理学、药物化学、药事管理与法规等必修课程（表 1）。

表 1：专业平台课程主要教学内容与要求

序号	课程名称	主要教学内容与要求
1	无机化学	①物质的量、溶液、胶体溶液、电解质溶液； ②原子结构与元素周期律； ③化学键与分子结构；化学反应速率与化学平衡； ④氧化还原反应；配位化合物； ⑤重要的金属元素、非金属元素及其化合物； ⑥化学实验基本操作； ⑦借助动画、虚拟仿真等，将微观结构和抽象理论形象化，帮助学生理解原子的结构组成，离子键、共价键的形成和特征等； ⑧通过实验操作和现象观察促使学生掌握常见元素和医药相关物质的性质及鉴别方法，能理解和应用常见化学反应，同时，培养学生一丝不苟、勇于探索、严谨求实的科学精神
2	药用微生物学	①微生物概述； ②显微镜的使用； ③细菌、放线菌、真菌、病毒； ④消毒、灭菌； ⑤微生物在自然界的分布； ⑥借助动画、虚拟仿真等，将微观结构和抽象理论形象化，诠释细菌、病毒的大小、形态、结构及致病性等； ⑦借助情境案例讲解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，热原的概念、特点和制剂中热原污染的途径以及微生物在自然界中的分布情况；

		⑧挖掘家国情怀、珍惜生命等思政元素，发挥课程思政育人功能
3	有机化学	①烷烃、烯烃、炔烃、脂环烃、芳香烃、卤代烃； ②醇、酚、醚、醛、酮、醌、羧酸及其衍生物； ③含氮有机化合物； ④有机化合物的立体结构； ⑤杂环化合物；氨基酸、蛋白质、核酸； ⑥糖、脂类、萜类和甾体化合物； ⑦有机化学实验基本操作； ⑧借助动画、虚拟仿真等，将微观结构和抽象理论形象化，帮助学生理解有机化合物的结构、分类、命名等； ⑨通过有机化学实验操作和现象观察，促使学生掌握常用和医药相关的有机化合物的性质，学会蒸馏、分馏、萃取、重结晶和过滤等基本操作； ⑩深入挖掘课程中蕴含的安全环保、生态文明、绿色发展等思政元素，促使学生自觉践行绿色发展理念，形成安全、环保行为自觉，同时，注重培养学生一丝不苟、勇于探索、严谨求实的科学精神
4	生物化学	①蛋白质、核酸、酶；维生素； ②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； ③借助动画、虚拟仿真等，将微观结构和抽象理论形象化，诠释蛋白质、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； ④借助情境案例讲解维生素与物质代谢之间的关系，阐述糖、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； ⑤设计典型工作任务，训练常用生化实验技能，学会使用常用生化仪器； ⑥挖掘安全环保、敬佑生命、尊重科学等思政元素，注重培养学生一丝不苟、勇于探索、严谨求实的科学精神
5	人体解剖生理学	①人体的基本结构； ②运动系统、神经肌肉的一般生理； ③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； ④借助人体模型、挂图、动画等促使学生识别人体各部分的基本结构、形态和位置； ⑤借助虚拟仿真、情境案例等帮助学生理解人体各系统、器官正常的生理功能和人体功能活动的一般规律； ⑥挖掘课程中蕴含的尊重生命、关爱健康等思政元素，注重培养学生热爱生命、敬佑生命的职业精神
6	分析化学	①误差与分析数据处理； ②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； ③紫外—可见分光光度法、荧光分析法、红外吸收光谱法；

		④薄层色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法； ⑤借助动画、虚拟仿真等，将微观结构和抽象理论形象化，诠释定量分析中误差、有效数字及其运算等知识； ⑥创设典型工作情境，讲解酸碱滴定法、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； ⑦结合生产场景，设计典型工作任务，训练操作常用分析仪器； ⑧创设典型工作情境，讲解电化学分析法、紫外-可见分光光度法和色谱法的原理和定性、定量方法； ⑨深入挖掘课程中蕴含的安全环保、严守标准、尊重科学等思政元素，注重培养学生一丝不苟、勇于探索、严谨求实的科学精神
7	药理学	①药物代谢动力学、药物效应动力学、影响药物效应的因素； ②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； ③借助动画、虚拟仿真等，将微观结构和抽象理论形象化，诠释药效学和药动学基本知识，明晰影响药物作用的因素； ④结合典型案例分析常用药物的药理作用、临床应用和不良反应； ⑤创设典型工作情境，讲解重点药物的作用机制和相互作用； ⑥深入挖掘课程中蕴含的敬佑生命、尊重科学等思政元素，注重培养学生一丝不苟、勇于探索、严谨求实的职业素养
8	药物化学	①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； ②药物的化学结构与药效的关系； ③借助药物结构模型、图片、数字化教学资源等梳理总结常用药物的法定名称、结构特点； ④能以典型的情景案例作为载体，根据常用化学药物的结构特点分析药物的理化性质，阐述典型药物的化学结构与药效的关系； ⑤通过任务驱动，以小组合作的方式进行具有代表性的药物合成及鉴别操作； ⑥挖掘严谨细致、勇于创新等思政元素，牢固树立“生命至上、质量第一”的理念
9	药事管理与法规	①药品管理法及药品相关法规，药事管理的体制及机构，药品质量监督管理的基本知识； ②药品研发、生产、经营、信息管理、价格管理及处方调配、医疗机构药品管理等方面的监督管理要点与方法，以及特殊药品管理； ③执业药师管理及药师职业道德与行为准则； ④具有依法从业的观念，能够运用法律法规分析和解决实践问题； ⑤挖掘文化自信、守正创新等思政元素，发挥课程思政育人

		功能
--	--	----

2. 专业核心课程

专业核心课程是根据岗位工作内容、典型工作任务设置的课程，是培养核心职业能力的主干课程。开设仪器分析、药物分析技术、药品生物检定技术、中药制剂分析、药物制剂技术、GMP 实务、GSP 实务、药品数据管理实务等必修课程（表 2）。

表 2：专业核心课程主要教学内容与要求

序号	课程名称	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
1	仪器分析	①药品质量检验仪器操作及分析。依据药品检验标准，操作色谱仪、光谱仪等仪器完成药品成分、含量及纯度检测，并精准分析数据出具检验报告； ②精密分析仪器的维护与保养。按仪器操作规程，定期开展清洁、校准、部件检查及故障预判，保障色谱仪、质谱仪等精密仪器处于稳定运行状态	①电化学、紫外、红外、气相色谱、液相色谱、薄层色谱等方法的基本原理； ②仪器的基本构造及在药品质量检测方面的应用； ③具有常用药品质量检验相关分析仪器的操作和性能检查的能力； ④具有精密分析仪器日常维护、保养及科学管理的技能
2	药物分析技术	①药品理化检验检测及分析。依据药典标准，采用滴定、光谱、色谱等方法检测药品的理化性质、有效成分含量及杂质，并分析数据判断药品质量是否符合规定； ②药品微生物检验检测及分析。按无菌检查、微生物限度检查等规范，操作培养、计数等设备检测药品中微生物污染情况，分析结果评估药品微生物安全性； ③中药制剂分析。结合中药特性与检验标准，运用薄层色谱、高效液相色谱等技术，检测中药制剂的有效成分、有害物质等，保障中药制	①药物检验所必备的基本理论、基本知识和基本技术； ②化学药物及其制剂、中药制剂的鉴别、杂质检查、制剂通则检查和含量测定的原理及方法等； ③具有药品化学检验检测、微生物检验检测、中药制剂分析等技能； ④具有合理配制、保存药品质量检测所需试液溶液的能力； ⑤具有药品含量和杂质限量测算及分析的能力

		剂质量稳定可控	
3	药品生物检定技术	药品微生物检验检测与分析。依据药品微生物检验规范(如药典无菌检查、微生物限度检查标准等),操作培养箱、生物安全柜等设备,检测药品中微生物污染种类与数量,分析结果判定药品微生物指标是否符合质量要求	①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; ②注射剂的无菌检查、热原检查、细菌内毒素检查、异常毒性检查、过敏试验、降压试验、效价测定等的基本理论; ③具有配制、保存、代传药品微生物检验检测所需溶液、菌液、培养基的技能; ④具有开展药品微生物检验检测的技能; ⑤具有正确使用、维护微生物测定常用仪器设备的能力
4	中药制剂分析	中药检验检测及其制剂分析。按照 GMP、SOP 要求,利用现代分析仪器和技术,对中药制剂的中间品、成品进行质量检测,并出具检验报告	①中药制剂分析检验所必需的基本理论知识和实践技能; ②中药制剂样品的前处理方法及技能; ③中药制剂的鉴别、检查、含量测定的原理和方法等; ④具有中药制剂鉴别、检查、含量测定的技能; ⑤具有中药制剂前处理的能力
5	药物制剂技术	①制备固体制剂。按照 GMP、SOP 要求,操作压片机、胶囊填充机等制剂生产设备,制备片剂、胶囊剂等常见固体制剂; ②制备普通液体制剂。按照 GMP、SOP 要求,操作口服液灌装机等制剂生产设备,制备口服液等常见液体制剂; ③操作制剂成型设备。利用常用制剂成型设备制备固体、普通液体和无菌制剂; ④制备无菌制剂。按照 GMP、SOP 要求,操作灌装设备、灭菌设备等制备注射液等无菌制剂; ⑤操作包装设备,进行成品分装、包装、赋码。按照GMP要求操作包装设备,并进行成品分装、包装和赋码;	①药物制剂和剂型的制备过程; ②重要生产工艺及质量控制方法; ③主要剂型的特点、质量要求和检查方法; ④制剂常用辅料的应用,药物制剂的应用; ⑤制药新技术、智能化和自动化发展趋势等; ⑥能操作常用制剂成型设备制备固体、普通液体和无菌制剂; ⑦能按照GMP要求操作包装设备,并进行成品分装、包装和赋码; ⑧能根据生产实际情况判断和处理制剂生产中常见问题

		⑥判断和处理制剂生产中常见问题。根据生产实际情况判断和处理制剂生产中常见问题	
6	GMP实务	①药品相关法律法规及标准的跟踪与宣贯。持续动态跟踪国内外最新药品监管法律法规、药典标准及指导原则更新,确保全员深刻理解并严格执行,保障药品全生命周期合规性; ②药品生产现场质量管理。依据药品 GMP 要求,对生产各环节进行实时巡查与监督,及时识别并纠正常见质量风险,确保生产过程规范可控; ③药品质量体系文件管理。编制、审核、发放、修订、回收与归档药品质量体系相关文件,建立文件版本控制与追溯机制,确保文件内容准确、现行有效且符合法规要求	①药品生产企业厂房设计、人员与培训、设施设备、 确认与验证、质量控制与质量保证等质量管理要求; ②药品生产全过程操作和质量管管理; ③具有跟踪、执行和宣贯药品生产质量管理规范的能力; ④具有药品生产领域人员、厂房、设施设备等质量管理的能力; ⑤具有药品生产过程中各环节规范操作和质量管理的能能力; ⑥具有药品质量管理体系文件科学管理的能力
7	GSP实务	①药品相关法律法规及标准的跟踪与宣贯。聚焦药品经营领域,动态跟踪《药品经营质量管理规范》及配套法规、国家药品标准的最新动态; ②药品经营各环节质量管理。剖析药品经营中采购验收、储存养护、销售配送、售后服务等关键环节的质量管理要点,识别与管控各环节质量风险; ③药品质量体系文件管理。通过模拟文件修订、追溯查询等训练,搭建与维护合规文件体系	①药品经营领域内采购与验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务等各环节控制要求; ②药品经营过程中人员与培训、分库分区、设施设备等质量管理要求; ③具有跟踪、执行和宣贯药品经营质量管理规范的能力; ④具有药品流通领域人员、设施设备、计算机系统等质量管理的能力; ⑤具有采购、收货、验收、储存、养护、销售、运输、 配送与售后等经营各环节规范操作和质量管理的能能力; ⑥具有药品质量管理体系文件科学管理的能力
8	药品数据管理实务	①药品生产现场质量管理。实时采集药品生	①药品生产、流通、上市后监测与评价等产品生命周质量管理;

		产过程中的关键工艺参数、物料信息及质量检测数据,监督生产合规性,确保生产环节数据真实、完整且符合GMP要求; ②药品经营各环节质量管理。收集药品采购、储存、运输、销售等环节的质量数据,跟踪药品追溯信息,排查经营过程中的质量风险,保障药品经营全流程数据可追溯; ③药品质量体系文件管理。编制、修订、发放与归档药品质量手册、程序文件、记录表单等体系文件,维护文件版本有效性,确保质量体系文件管理规范有序	②药品数据可靠性的风险管理要求; ③具有药品全生命周期数据规范记录的技能; ④具有药品全生命周期数据分析应用、风险控制等科学管理的能力
--	--	--	--

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,结合地方产业特色和专业实际情况,专业拓展必修课程开设中药鉴定技术和天然药物化学课程(表3)。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	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
1	中药鉴定技术	①基原鉴定。确定中药的来源,包括原植物、原动物或原矿物的种类,通过查阅文献、核对标本等方法,准确鉴定中药的基原,确保用药的准确性; ②性状鉴定。运用眼看、手摸、鼻闻、口尝、水试、火试等方法,对中药的外观性状进行鉴别,判断中药的真伪优劣; ③显微鉴定。利用显微镜对中药的组织构造、	①掌握常用中药来源鉴定、性状鉴定、显微鉴定和理化鉴定知识; ②具有依据药品质量标准,准确鉴定常用中药材及中药饮片真伪优劣的能力

		细胞形态及内含物等进行观察和鉴别	
2	天然药物化学	①有效成分提取。利用提取设备,对天然药物化学成分进行提取; ②有效成分与杂质的分离纯化。利用提取分离纯化设备,对天然药物化学成分进行分离与纯化	①掌握中药主要有效成分的结构特点、理化性质、提取分离和检识等知识; ②具有按照标准操作规程从事中药有效成分、有效部位提取、分离和纯化的能力; ③能够运用传统方法和现代智能化技术进行中药化学成分提取、分离、纯化和结构鉴定

(三) 实践性教学环节

学校实践性教学包括实验、实习实训、毕业设计、社会实践活动、军训等形式,根据技能人才培养规律,优化学期安排,注重理论与实践一体化教学,公共基础课程和专业课程都加强了实践性教学。

1. 实训

在校内外结合本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、工作情境,在实践中提升学生专业技能、职业能力、劳动品质和劳动安全意识。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实训项目(表4)。

表 4: 实训项目主要教学内容与教学要求

序号	实训项目名称	主要教学内容与要求	实训类型
1	药物分析基本操作技能实训	①能够正确、规范操作分析仪器完成实验; ②能够正确处理数据	单项技能实训
2	药物分析专项操作技能实训	①能够正确完成药品取样与留样、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; ②能够正确处理数据	单项技能实训
3	药品质量检测综合技能实训	①能够正确完成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; ②能够正确处理数据	综合能力实训

4	药品质量控制综合实训	①掌握药品生产过程中质量控制的基本原理； ②能够运用药品生产过程中质量控制的方法	单项技能实训
---	------------	---	--------

2. 实习

学校建立了稳定、够用的实习基地，选派专门的实习指导教师和人员，组织开展在医药制造、批发和零售领域的药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业进行对口实习，开设认识实习和岗位实习，严格执行《职业学校学生实习管理规定》和相关专业岗位实习标准要求，加强对学生实习的指导、管理和考核。

八、教学进程及学时安排

（一）教学时间表

学期	学期周数	理论与实践教学		实践性教学环节		机动周
		授课周数	考试周数	实验、实习实训、毕业设计、社会实践活动、军训等	周数	
一	20	16	1	军事理论与军训	1	1
				认识实习	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	1948	38.9%	不少于总学时的25%
2	专业课程	2122	42.4%	/
3	实践性教学环节	930	18.6%	/
总学时		5000	/	/
其中：任选课程		546	10.9%	不少于总学时的10%
其中：实践性教学		2622	52.4%	不少于总学时的

			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 9 人，高级职称教师 4 人，占比 44%，“双师型”教师 8 人，占比 88.9%，师生比 1:22。兼职教师 3 人，占比 25%。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。

3. 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。

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. 校内外实验、实训场所基本情况

校内外实验、实训场所符合面积、安全、环境、管理等方面的要求，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，能够满足开展药品质量检验、药品质量管理等实验、实训活动等实验、实训活动的要求，实验、实训管理及实施规章制度齐全。在实训中运用大数据、云计算、人工智能、虚拟仿真等前沿信息技术。

表 5：校内外实训场所基本情况

序号	校内外实验实训场所	主要设施设备配置	主要功能
1	无机化学实训室	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	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
2	有机化学实训室	配备实验工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、	用于熔点测定、蒸馏、重结晶、萃取和洗涤、分馏、

		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	减压蒸馏及常用有机化合物的制备等
3	微生物、生物化学实训室	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	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
4	中药化学实训室	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、旋转蒸发器、紫外灯、烘箱、粉碎机等仪器设备	用于中药中活性成分的提取、分离、检验，测定活性成分的成分含量，评估药效与安全等等实训项目
5	中药调剂实训室	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	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
6	人体解剖生理学、药理学实训室	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	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
7	药物制剂实训基地	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	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

		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	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
8	药物化学实训室	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	用于典型代表药物的合成、提纯、鉴别等
9	分析化学、药品质量检测实训室	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；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	用于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
10	模拟药房实训室	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	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
11	电子商务实训室	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	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

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，符合教育部等八部门印发的《职业学校学生实习管理规定》（教职成〔2021〕4号）、教育部等六部门印发的《职业学校校企合作促进办法》（教职成〔2018〕1号）等对实习单位的有关要求。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。

表 6：主要实习场所基本情况

序号	合作单位名称	主要提供的岗位	合作模式
1	正大天晴药业集团股份有限公司	原料药生产、药品生产、药品质量检验	现代学徒制培养
2	江苏康缘药业股份有限公司	原料药生产、药品生产、药品质量检验	现代学徒制培养
3	江苏恒瑞医药股份有限公司	原料药生产、药品生产、药品质量检验	现代学徒制培养
4	江苏德源药业股份有限公司	原料药生产、药品生产、药品质量检验	现代学徒制培养
5	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	原料药生产、药品生产、药品质量检验	现代学徒制培养
6	连云港杰瑞药业有限公司	原料药生产、药品生产、药品质量检验	现代学徒制培养
7	江苏康济大药房连锁有限公司	药品经营、药学服务、药品质量检验	现代学徒制培养
8	海王星辰医药连锁集团有限公司	药品经营、药学服务、药品质量检验	现代学徒制培养
9	全亿健康药房有限公司	药品经营、药学服务、药品质量检验	现代学徒制培养
10	苏州健生源医药连锁有限公司	药品经营、药学服务、药品质量检验	现代学徒制培养
11	淮安广济医药连锁有限公司	药品经营、药学服务、药品质量检验	现代学徒制培养
12	晖致医药有限公司	药品经营、药品购销、药品质量检验	现代学徒制培养
13	国药控股连云港有限公司	药品经营、药品购销、药品质量检验	现代学徒制培养

14	江苏康缘医药商业有限公司	药品经营、药品购销、药品质量检验	现代学徒制培养
15	苏州九州通医药有限公司	药品经营、药品购销、药品质量检验	现代学徒制培养
16	连云港市第一人民医院	药学服务、药品调配、院内制剂	现代学徒制培养
17	连云港市第二人民医院	药学服务、药品调配、院内制剂	现代学徒制培养
18	连云港市妇幼保健医院	药学服务、药品调配、院内制剂	现代学徒制培养
19	连云港市第四人民医院	药学服务、药品调配、院内制剂	现代学徒制培养
20	连云港市中医院	药学服务、药品调配、院内制剂	现代学徒制培养

（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。

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、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》《教学督导工作条例》《课程教学质量评价实施办法》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 279 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才培养方案制订与实施工作的通知》（教职成司函〔2019〕61 号）；
3. 《职业教育专业目录》（2021 年）；
4. 《职业教育专业简介》（2022 年修订）；
5. 《职业教育专业教学标准》（2025 年修（制）订）；
6. 《职业学校专业（类）岗位实习标准》；
7. 《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）；
8. 《省教育厅关于印发五年制高等职业教育语文等十门课程标准的通知》（苏教职函〔2023〕34 号）；
9. 《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（2025 版）》（苏联院教〔2025〕20 号）。

（二）执行说明

1. 学校深入校企合作单位和岗位一线进行调研，明晰职业能力要求，在数字教学资源开发、专业拓展任选课设置、职业技能等级证书纳入课程教学模块、增加仿真实训内容、技能实训课程主要教学内容和要求等方面，体现了新方法、新技术、新工艺、新标准。
2. 规范实施“4.5+0.5”人才培养模式，每学年教学时间 40 周。军事理论与军训和认识实习安排在第一学期开设。
3. 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)。军事理论与训练、认识实习安排、社会实践、毕业设计、岗位实习等,1周计30个学时、1个学分。将实践性教学安排与职业类证书考核有机结合,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。

4. 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。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、历史、艺术按18周计算学时,其余公共基础课程按16周计算学时,每16~18学时折算1学分。

5. 学校坚持立德树人根本任务,全面加强思想政治教育,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。

6. 学校加强和改进美育工作,以书法、美术、音乐等为主体开展艺术教育,艺术教育必修内容安排2个学分,积极开展艺术实践活动。

7. 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16学时。

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
1	吕霞	连云港中医药分院
2	王晓慧	连云港中医药分院
3	牟丽娜	连云港中医药分院
4	苟琼心	连云港中医药分院
5	杨春	连云港中医药分院
6	李飞飞	南京医科大学康达学院
7	郭成立	江苏德源药业股份有限公司

8	苏建群	正大天晴药业集团股份有限公司
---	-----	----------------

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（2025 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（2025 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（2025级）

类别	性质	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			
							16+2周	17+1周	17+1周	17+1周	17+1周	17+1周	17+1周	17+1周	14+4周	18周					
公共基础课程	思想政治理论课程	1	中国特色社会主义	36	0	2	2											√			
		2	心理健康与职业生涯（Ⅰ）	36	0	2		2										√			
		3	哲学与人生	36	0	2			2										√		
		4	职业道德与法治	36	0	2				2									√		
		5	思想道德与法治	48	16	3					3								√		
		6	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	32	0	2							2						√		
		7	习近平新时代中国特色社会主义思想概论	48	0	3								3					√		
		8	形势与政策	24	0	1						总8	总8	总8					√		
	必修课程	9	语文	288	48	18	4	4	4	2	2	2							√		
		10	数学	256	24	16	4	4	2	2	2	2							√		
		11	英语	256	48	16	4	4	2	2	2	2							√		
		12	信息技术	128	64	8	4	2	2										√		
		13	体育与健康	288	256	18	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2			√		
		14	艺术（美术、音乐）	36	12	2	2												√		
		15	历史	72	4	4		2	2										√		
		16	心理健康与职业生涯（Ⅱ）	16	0	1							1						√		
		17	国家安全教育	16	4	1								1					√		
		18	物理	32	6	2		2											√		
		19	生物	32	6	2			2										√		
		20	党史国史	32	6	2							2						√		
		21	创新创业教育	32	6	2								2					√		
		22	劳动教育	16	4	1		1											√		
	任选课程	23	（见任选课程安排表）	152	102	10			2				4		4			√			
公共基础课程小计				1948	606	120	22	23	20	10	11	8	11	8	6						
专业课程	专业平台课程	必修课程	1	无机化学	132	52	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	生物化学	34	12	2				2									√	
			5	人体解剖生理学	68	24	4				4									√	
			6	分析化学	136	68	8					4	4							√	
			7	药理学	68	28	4					4								√	
			8	药物化学	68	40	4							4						√	
			9	药事管理与法规	68	28	4								4					√	
	专业核心课程	必修课程	10	仪器分析	136	76	8					4	4						√		
			11	药物分析技术	136	76	8							4	4					√	
			12	药品生物检定技术	124	72	8								4	4				√	
			13	中药制剂分析	124	74	8								4	4				√	
			14	药物制剂技术	102	68	6							6						√	
			15	GMP实务	68	36	4								4					√	
			16	GSP实务	68	36	4								4					√	
			17	药品数据管理实务	56	40	4										4			√	
	专业拓展课程	必修课程	18	中药鉴定技术	68	38	4				4								√		
			19	天然药物化学	68	38	4					4								√	
		任选课程	20	（见任选课程安排表）	394	216	24	2	2		4		6	2	4	4			√		
专业课程小计				2122	1086	128	6	6	8	18	16	20	18	20	16						
实践性教学环节		1	军事理论与训练	30	30	1	1周											√			
		2	认识实习	30	30	1	1周											√			
		3	劳动实践	30	30	1		1周										√			
		4	药物分析基本操作技能实训	60	60	2			1周	1周								√			
		5	药物分析专项操作技能实训	60	60	2					1周	1周						√			
		6	药品质量检测综合技能实训	30	30	1							1周					√			
		7	药品质量控制综合实训	30	30	1								1周				√			
		8	毕业设计	120	120	4									4周			√			
		9	岗位实习	540	540	18										18周		√			
实践性教学环节小计				930	930	31	2周	1周	1周	1周	1周	1周	1周	1周	4周	18周					
合计				5000	2622	279	28	29	28	28	27	28	29	28	22	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
(2025级)**

任选课程类别	序号	类型	课程名称	总学时	实践教学学时	学分	周学时	开设学期	选课方式
公共基础课程 任选课程	1	文化素养	专升本英语/红色旅游与文化遗产/人人必修的人工智能课 / 大学美育：认识美，欣赏美，创造美	32	18	2	2	3	混班选课
	2	体质提升	体育中国/大学体育/中医健康理念/大学生健康教育	32	18	2	2	7	
			生命安全与救援/突发事件及自救互救/安全健康与自我管理/心理健康：自我认知与情绪管理	32	18	2	2	7	
	3	职业素养	职业生涯提升/食品质量控制与管理/初入职场必备技能/求职攻略与职场进阶指南	28	24	2	2	9	
	4	创新创业	创新思维训练/创新、发明与专利实务/创新创业：核心技能与行动地图/创造力与创新人才	28	24	2	2	9	
公共基础课程任选课程小计				152	102	10	10		
专业拓展课程 任选课程	1		信息素养实践教程/信息检索与应用	32	26	2	2	1	混班选课
	2		化学分析基本操作/仪器分析基本操作	34	20	2	2	2	
	3		中药提取分离技术/食品药品检验技能训练	34	20	2	2	4	
	4		中医适宜技术/中医药概论	34	20	2	2	4	
	5		医药市场营销实务/医药企业管理	34	20	2	2	6	
	6		药学综合知识与技能/药物分离与纯化技术	68	20	4	4	6	
	7		药品生产过程验证/体内药分	34	14	2	2	7	
	8		现代生物制药技术/药品注册实务	68	36	4	4	8	
	9		药用辅料包材检测/仿制药一致性评价	28	20	2	2	9	
	10		色谱仪器维护技术/实验室质量管理规范	28	20	2	2	9	
专业拓展课程任选课程小计				394	216	24	24		

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