

# 徐州生物工程职业技术学院

## 药品质量与安全专业三年制专科 2022 级人才培养方案

### 一、专业名称及代码

药品质量与安全专业（490206）。

### 二、入学要求

三年制专科：普通高级中学毕业、中等职业学校毕业或具备同等学力。

### 三、修业年限

三年制专科：3 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	职业资格证书和 职业技能等级证 书举例
食品药品 与粮食大 类(49)	药品制造类 (4902)	医药制造业(27) 批发业(51) 零售业(52)	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	执业药师 医药商购销员 药物检验工 药物制剂工

### 五、培养目标与规格

#### (一) 培养目标

面向医药制造、批发及零售行业的药品检验员及化学检验员，培养能够从事药品质量检验、药品生产过程中的质量控制、药品质量管理等工作的理想信念坚定、德、智、体、美、劳全面发展的高素质技术技能人才。

#### (二) 培养规格

##### 1. 素质

(1) 具有正确的世界观、人生观、价值观。坚决拥护中国共产党领导，树立中国特色社会主义共同理想，践行社会主义核心价值观；

(2) 具有深厚的爱国情感、国家认同感、中华民族自豪感；崇尚宪法、遵守法律、遵规守纪；具有社会责任感和参与意识；

(3) 具有良好的职业道德和职业素养。崇德向善、诚实守信、爱岗敬业；

(4) 具有精益求精的工匠精神；尊重劳动、热爱劳动；

(5) 具有较强的实践能力；具有质量意识、绿色环保意识、安全意识、信息素养、创新精神；

(6) 具有较强的集体意识和团队合作精神，能够进行有效的人际沟通和协作，与社会、自然和谐共处；

- (7) 具有职业生涯规划意识；
- (8) 具有良好的身心素质和人文素养；
- (9) 具有健康的体魄和心理、健全的人格，能够掌握基本运动知识和一两项运动技能；
- (10) 具有感受美、表现美、鉴赏美、创造美的能力；
- (11) 具有一定的审美和人文素养，能够形成一两项艺术特长或爱好；掌握一定的学习方法；
- (12) 具有良好的生活习惯、行为习惯和自我管理能力。

## 2. 知识

- (1) 具有本专业类别高技能专门人才所必需的基础理论知识和人文知识；
- (2) 具有本专业所必需的公共英语知识和专业英语知识；
- (3) 具有计算机应用的基本知识；
- (4) 具有本专业所必需的化学基础知识；
- (5) 具有药品生产、销售、使用、监督管理等方面的基础知识；
- (6) 具有药品质量管理规范和全面控制药品质量的基本知识；
- (7) 具有药品质量检验体系、药品质量检验标准操作安全规程等相关知识；
- (8) 具有质量检验管理制度相关知识；
- (9) 检验药物分析所必需的化学分析、仪器分析、显微技术、生物检定技术等方面的专业知识。

## 3. 能力

- (1) 具有专业岗位工作需要的语言及文字表达能力；
- (2) 具有计算机应用能力，并达到相应的水平；
- (3) 具有英语阅读能力，能够阅读本专业一般英文资料，并达到相应的水平；
- (4) 具有良好的相关实验操作技能，能正确使用常用仪器；
- (5) 具有对常见药物的有效成分进行提取、分离、结构鉴定的基本技能；
- (6) 具有使用常规和先进检测仪器对常用药物进行鉴别、检查、含量测定的技能；
- (7) 具有对工艺用水、辅料、中药材、化学药物及制剂、中药制剂进行检验分析的技能；
- (8) 具有对药品在整个流通中的质量监控检查管理的技能；
- (9) 具有利用本专业理论和技能解决岗位技术问题的技能；
- (10) 具有对分析仪器进行简单维护保养与使用的技能；
- (11) 具有一定科学论文写作的能力；
- (12) 具有在实践中运用理论知识及创新思维的能力。

## 六、课程设置及学时安排

### (一) 课程体系

本专业总学时为 2654 学时，总学分为 134 学分。

在对职业岗位的知识、能力、素质分析的基础上，按照药品质量与安全专业教学标准和相应岗位工作任务和国家对高等职业教育的现行要求，结合学生实际，推行学分制改革，除国家规定的思政课程、军事课程以及体育课程以外，建议将中华优秀传统文化、大学生职业发展与就业指导、心理健康教育、劳动教育等 4 门课列为公共必修课，将其他课程按照高素质技术技能人才（社会人员、高素质劳动者）培养的一般规律，并结合发展的岗位工作内容，对相关知识、技能和素质要求进行梳理，将课程体系划分为公共基础课程、专业课程、实践技能课程等三大模块。

表 1 课程体系结构表

类别		课程名称	学时	学分	比例
公共基础课程	必修课程	(1) 军事理论与军训 (2) 毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论 (3) 思想道德修养与法律基础 (4) 形势与政策 (5) (6) 大学语文 (7) 大学英语 (8) 中华优秀传统文化、大学生职业发展与就业指导、心理健康教育、劳动教育 (9) 文化课、思政课、体育健康课、信息技术课、人文艺术和美育课、素质实践课	692	37	26%
	选修课程	(1) 美育 (2) 中国人文 (3) 高等数学 (4) 艺术鉴赏 (5) 音乐欣赏	96	6	3.6%
专业课程	专业(群)平台课程	(1) 化学 (2) 微生物 (3) 分析化学 (4) 生物化学 (5) 医学基础	270	18	10.2%
	专业核心课程	(1) 药物制剂技术 (2) 药物检测技术 (3) 药品生物鉴定技术 (4) 中药鉴定技术 (5) 中药制剂检测技术 (6) 天然药物化学	356	28	13.4%
	专业拓展课程	(1) 中医学基础 (2) 中药学综合知识与技能 (3) 中药调剂 (4) 药品贮存与养护 (5) 药品营销技术 (6) 科技论文写作 (7) 社交礼仪 (8) 药学服务实务	100	8	3.8%
实践技能课程		(1) 微生物 (2) 药物制剂技术 (3) 药物检测技术 (4) 药品生物检定技术 (5) 中药制剂检测技术 (6) 跟岗实习 (7) 职业技能培训与鉴定 (8) 顶岗实习 (9) 毕业设计(论文)；	1140	37	43%
合计			2654	134	100%

表 2 教学活动时间分配表 (单位: 周)

学年	学期	理论教学	专业平台课和专业课集中停课周数	其它类教育活动(军训、入学教育、毕业设计)	成绩考核	顶岗实习	法定假日	机动	寒暑期	合计
I	1	13	0	2	1	0	1	2	4	23
	2	15	1	0	1	0	1	1	8	27
II	1	0	0	0	1	15	1	1	4	22
	2	15	1	0	1	0	1	1	8	27
III	1	11	3	2	1	0	1	1	4	23
	2	0	0	3	0	13	1	1	0	18
合计		54	5	7	5	28	6	7	28	140

## (二) 专业核心课程介绍

## 1. 药物制剂技术

教学目标：培养具备较强的药物制剂生产现场操作与组织管理技能，能够在药品行业生产、检测、服务和管理第一线从事生产操作、技术管理、质量管理、技术开发与产品营销等工作的高素质技能型专门人才。

教学内容：主要讲授常用剂型的有关概念、制备过程与质量要求，从具体实例出发，分析各剂型特点、基本处方组成、工艺流程与质量控制，常用制剂设备的基本操作。为从事药物制剂的生产及质量管理等打下基础。

## 2. 药物检测技术

教学目标：培养从事药品开发、生产、贮藏、销售、使用过程中质量检测和药品质量管理的和技术应用型专门人才。

教学内容：主要讲授药物检测的基本知识与技术；药物检测的仪器分析技术；药物的形状、鉴别、检查、含量测定及药品的生物测定等检测专项知识和技术；代表药物及其制剂的质量检测；药物检测方法设计等。

## 3. 药品生物检定技术

教学目标：培养从事药品开发、生产、贮藏、销售、使用过程中质量检测和药品质量管理的和技术应用型专门人才。

教学内容：主要讲授药品生物检定技术的基本知识和原理，无菌检验、微生物限度检查、热原和内毒素检查、药品效价测定等方法的原理及应用。

## 4. 中药鉴定技术

教学目标：培养从事中药材、中药饮片质量检测和药品质量管理的和技术应用型专门人才。

教学内容：主要讲授中药性状鉴定的基本操作技能、显微鉴定的基本操作技能、显微特征描述方法及理化鉴定的基本操作技能及常用中药的来源、主产地、采制、性状鉴别、显微鉴别、成分、理化鉴别，包括根类、根茎类、茎木及树脂类、皮类、叶类、全草类、花类、果实种子类、藻菌及地衣类、动物类、矿物类，并介绍了有毒中药粉末的显微鉴定、中成药的显微鉴定、未知粉末药材的鉴定的知识。

## 5. 中药制剂检测技术

培养目标：培养从事中成药开发、生产、贮藏、销售、使用过程中质量检测和药品质量管理的和技术应用型专门人才。

教学内容：主要讲授中药制剂生产中质量保证的基本要求、各类中药制剂的质量项目及检验方法，培养学生具有对生产过程中物料、成品的质量进行检查和判断能力，具有根据药品标准进行成品质量检验的能力，为今后从事 QA 及 QC 岗位打下坚实的基础。

## 6. 天然药物化学

教学目标：使学生掌握主要类型天然药物化学成分的结构特征和理化性质；天然药物化学成分的提取、分离和鉴定的基本知识和实际应用及天然药物化学的相关概念。

教学内容：主要围绕天然药物有效成分的结构、性质、提取分离和鉴定以及结构测定的基本知识和基本操作技能进行教学。

## 七、教学进程表

表3 药品质量与安全专业教学进程表

课程名称		学分	教学时数			各学期理实教学周学时数						考试		
			总学时	理论学时	实践学时	1	2	3	4	5	6			
						13+2	15+1	15	15+1	11+5	16			
公共基础课程	必修课程	军事理论与军训	4	148	36	112	2							
	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	4	64	40	24		4						考试	
	思想道德修养与法律基础	3	48	36	12	3							考试	
	心理健康教育	2	32	24	8			*					考试	
	中华传统文化	2	32	24	8					2				
	劳动教育	1	16	0	16		1							
	形势与政策	1	48	36	12	*	*	*	*	*	*			
	就业与指导	2	32	24	8				2					
	语文（三年制）	2	32	28	4	2							考试	
	英语（三年制）	4	64	56	8	4							考试	
	体育与健康	8	112	84	28	2	2	2	2				考试	
	信息技术	4	64	28	36		4						考试	
	选修课程	美育	2	32	24	8	2							
	中国人文	2	32	24	8	2	2							
	高等数学（专转本）	4	64	48	16	2	2							
艺术鉴赏	2	32	32	0	2	2								
音乐欣赏	2	32	32	0		2								
专业课程	专业（群）平台课程	化学	4	56	28	28	4						考试	
	微生物	4	64	32	32		4						考试	
	医学基础	4	56	42	14	4							考试	
	生物化学	2	30	16	14				2				考试	
	分析化学	4	64	32	32		4						考试	
	专业	药物制剂技术	4	44	22	22					4		考试	

核心课程	药物检测技术	8	104	52	52				4	4		考试	
	药品生物检定技术	4	44	20	24					4		考试	
	中药鉴定技术	4	60	30	30				4			考试	
	天然药物化学	4	60	30	30				4			考试	
	中药制剂检测技术	4	44	20	24					4		考试	
	专业拓展课程	中医学基础（选修）	4	56	28	28				4			考查
		中药学综合知识与技能（选修）	4	56	28	28				4			考查
		中药调剂（选修）	4	56	28	28				4			考查
		药品贮存与养护（选修）	4	56	28	28				4			考查
		药品营销技术（选修）	2	22	12	10					2		考查
		科技论文写作（选修）	2	22	12	10					2		考查
		社交礼仪（选修）	2	22	12	10					2		考查
		药学服务实务（选修）	2	22	12	10					2		考查
		微生物课程综合实践	1	30	0	30		1W					技能考核
中药制剂检测课程综合实践		1	30	0	30					1W		技能考核	
药物检测技术课程综合实践		1	30	0	30				1W			技能考核	
药品生物检定技术课程综合实践		1	30	0	30					1W		技能考核	
药物制剂技术课程综合实践		1	30	0	30					1W		技能考核	
实用药理学基础综合实训（跟岗实习）		5	150	0	150			5W				技能考核	
GMP 实务综合实训（跟岗实习）		5	150	0	150			5W				技能考核	
药事管理与法规综合实训（跟岗实习）		5	150	0	150			5W				技能考核	
职业技能培训与鉴定		1	30	0	30					1W			

	顶岗实习	13	390	0	390					13W	
	毕业论文(设计)	4	120	0	120				1W	3W	
合计		134	2654	872	1782						
每学期周学时						23	23	14	22	22	

## 八、实施保障

### (一) 师资队伍

#### 1. 队伍结构

本专业师资力量雄厚。现有专任教师 11 人，富有经验的行业、企业高级职称外聘教师 4 人。专任教师中，教授、副教授 7 人，博士 1 人，硕士 6 人，高校“青蓝工程”青年骨干教师 1 人，“双师素质”教师比例为 73.3%。

表 4 药品质量与安全专业师资队伍一览表

姓名	性别	年龄	专业技术职务	职业资格证书或非教师系列职称	最后学历	毕业学校	所学专业	学位	现从事专业	拟任课程	是否双师	专任/兼职
袁绍莉	女	55	副教授	高级工程师	本科	中国药科大学	中药学	学士	药学	药物检测、药物制剂	是	专任
冯希勇	男	57	副教授	高级工程师	本科	南京中医药大学	中药制剂	学士	药学	药物制剂	是	专任
王娟	女	40	副教授	执业药师	研究生	兰州大学	药学	硕士	药学	中药制剂检测技术	是	专任
谢昕	女	41	副教授	执业药师	研究生	江西中医药大学	药学	硕士	药学	实用药理学基础	是	专任
闫艳	男	34	讲师	技师	研究生	徐州师范大学	化学	硕士	药学	化学、分析化学	是	专任
鹿海林	男	57	副教授	技师	本科	南京师范大学	生物	学士	药学	药事管理与法规	是	专任
彭兰华	女	53	副教授	技师	本科	扬州大学	生物	学士	药学	中医学基础	是	专任
蔡琳	女	34	讲师	执业药师	研究生	辽宁中医药大学	中药学	硕士	药学	中药鉴定	是	专任
耿凤英	女	40	讲师	技师	研究生	天津大学	化学	博士	药学	生物化学	是	专任
于秋菊	女	37	讲师	执业药师	研究生	山西医科大学	药物制剂	硕士	药学	药物制剂	是	专任
杨英歌	女	40	副教授	技师	研究生	中国科学院	微生物	硕士	微生物	药品生物检定	是	专任

李玉华	男	60	正高	主任药师	本科	中国药科大学	药物分析	学士	药学	药物检测技术	否	兼职
赵彩云	女	51	副高	副主任药师	研究生	中国药科大学	中药学	硕士	药学	药物检测技术	否	兼职
高歌	女	55	高工	执业药师/高级工程师	本科	中国药科大学	药学	学士	药学	微生物	否	兼职
程霞	女	54	高工	执业药师/高级工程师	研究生	安徽中医药大学	中药学	硕士	药学	临床医学概要	否	兼职

## 2. 专任教师任职条件

具有高校教师资格，本专业领域有关证书和本专业职业资格或技能等级证书；有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；具有药学等相关专业本科及以上学历，扎实的药物分析、药品质量管理相关理论功底和实践能力；具有较强信息化教学能力，能够开展课程思政、教学改革和科学研究；每5年累计不少于6个月的企业实践经历。

## 3. 兼职教师

主要从行业企业聘任，具备良好的思想政治素质、职业道德和工匠精神，具有扎实的药品质量检测与质量管理专业知识和丰富的实际工作经验，具有中级及以上行业相关专业技术资格，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专业教学任务。

### (二) 教学设施

#### 1. 校内实验实训条件

本专业拥有2个实训中心（药物制剂实训中心、药物检测实训中心）、2个生产车间（制剂生产车间、工艺用水生产车间）以及基础化学实训室、药物化学实训室、药理实训室等22个实训室，还拥有“徐州市生物制药工程技术研究中心”、“徐州市药物检验工程技术研究中心”、“徐州市现代生物技术研究中心”、“徐州市生物制药与废弃物综合利用研究中心”等4个市级工程技术研究中心，与吉林生物研究院有限公司徐州分公司共建“生物医药研发中心”，设备价值约460万元。

表5 药品质量与安全专业校内实训（习）基地一览表

序号	实训（习）基地名称	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	仪器设备值 (万元)	可承担的主要实训(习)项目
1	模拟药房	100	50	用于药品营销技术、药物综合知识和技能的 教学与实训
2	药物鉴定室	150	20	用于生药学的教学与实训
3	药物检测实训中心	800	30	用于药物制剂技术、药物检测技术等课程 的教学与实训
4	药物制剂实训中心	1200	120	用于药物制剂技术、中药制剂技术等课程 的教学与实训
5	制剂生产车间	600	100	用于药物制剂技术、中药制剂技术等课程 的教学与实训
6	微生物实训室	360	20	用于微生物等课程的教学与实训

7	生物化学实训室	120	20	用于生物化学的教学和实训
8	精密仪器室	300	100	用于药物检测课程的教学和实训
合计		3630	460	

## 2. 校外实训基地

本专业建有完善的校外实训(习)基地,拥有一批紧密型合作企业,能完全满足学生专业实践技能训练、企业见习、顶岗实习以及就业实习的需要。

表6 药品质量与安全专业校外实训基地一览表

序号	校外实训基地名称	实习实训项目	
		总数(个)	主要项目(全称)
1	扬子江药业集团	40	药物制剂生产、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
2	江苏恩华药业股份有限公司	35	药物制剂生产、质量管理与成品检测、顶岗实习
3	江苏颐海药业有限责任公司	30	药物制剂生产、质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
4	徐州逸士生物技术有限公司	25	质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
5	正大天晴药业集团股份有限公司	40	药物制剂生产、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
6	江苏万邦药业有限公司	35	药物制剂生产、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
7	徐州沐阳生物技术有限公司	30	质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
8	江苏康缘药业股份有限公司	40	药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
9	上海泽润生物科技股份有限公司	30	药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
10	苏州兰鼎生物制药有限公司	30	药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
11	江苏恒瑞医药股份有限公司	35	质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
12	苏州二叶制药有限公司	35	药物制剂生产、质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
13	艾比玛特生物医药(上海)有限公司	35	药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
14	苏州赛业生物科技有限公司	30	药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
15	徐州远恒药业有限公司	30	药物制剂生产、质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习

## (三) 教学资源

### 1. 教材

有专业课程教材建设计划,执行情况良好。重视重点(优质)课程建设和课程教材内容的更新,教材内容符合专业培养目标要求。必修课优先选用高职高专推荐教材或规划教材,使用教育部高职高专优秀(或规划)教材和自编教材及讲义 $\geq 70\%$ 。重视自编教材建设,必修课自编教材或讲义基本符合教学要求,使用效果较好。自编教材内容

要符合教学要求，经过专家鉴定同意使用；实验实训课时比重较大的专业核心课程必须有相对独立的实验、实训指导教材。本专业在教材选取上，统一采用近年来高职高专规划教材，另外近3年自编教材8部，出版教材5部。

## 2. 专业图书资料

馆藏专业图书5000万册，专业期刊种类11种，拥有CNKI、维普、EBSCO、超星等数据库。资料室图书资料能满足专业教学需要；具有本专业信息资料查阅所需计算机网络系统。

## 3. 数字化教学资源

注重建设数字化专业学习资源，有利于学生自主学习，内容丰富、使用便捷、更新及时。专业主要课程上网率30%以上，其中教学视频录像上网率不少于40%。利用信息技术开发数字化专业学习资源，有效利用数字化学习资源开展教学活动。合理建设立体数字化教材和各类专业教学系统，能满足本专业学生专业学习、教师专业教学研究、教学实施和社会服务需要。

### （四）教学方法

教学方法应采用项目教学法、任务驱动法、案例教学法等，启发学生自主探究和创新性学习，注重引导通过“做中学、学中做”，把理论教学和实践技能培养结合起来，以药品的生产、质量检测、经营管理、药事服务等实际的工作任务为载体，以项目为单元重新构建教学的组织结构，实现理论与实践的有效融合。采用比较灵活的教学方法和课堂组织形式，让学生能够主动参与教学的相关过程。适当采用工学交替、学训结合、理实一体化等教学方式。

### （五）“1+X”证书制度

英语、语文、信息技术等课程实施“以证代考、证考结合”试点。积极推进“1+X”证书制度，开展药物检验工、医药商品购销员和药物制剂工的相关理论和技能的培训。学生取得教育部门认可的职业技能等级证书或通过其他渠道学习课程及成果，根据学分互认协议或认定办法进行学分认定与置换，可记入本人的学业学分。

### （六）教学评价

#### 1. 教学评价

全面实施素质教育，创新“五育并举”教学评价模式，以专业课程教学为主线，基于学生课堂表现、艺术素养、体质健康、企业实践、职业素养、劳动教育等德智体美劳要素进行综合评价。突出能力的考核评价方式，体现对综合素质的评价。注重过程性评价，采用定量和定性相结合，对理论和实践知识进行纵向评价。探索学校、用人单位共同参与评价的教学质量多主体评价体系。

#### 2. 成绩考核

考核包括闭卷、在线考核、技能考核、考查和以证代考5种形式。凡30课时以上的课程和独立设置的实践教学环节应作为一门课程单独考核。所有课程均应参加考核，

成绩合格，并完成毕业顶岗实习，通过实习总结，思想品德鉴定合格，方可毕业。

## 九、毕业要求

实行学分制，学生取得教育部门认可的职业技能等级证书或通过其他渠道学习课程及成果，根据学分互认协议或认定办法进行学分认定与置换，可记入本人的学业学分，最低毕业学分 134 分，在本人才培养方案规定学习年限内，修完教育教学计划规定内容，成绩合格，并经过思想品德鉴定达到学校毕业要求的，由学校进行学历电子注册并颁发普通全日制高职（专科）毕业证书，国家承认学历。

2022 年 8 月 16 日