

潮汕职业技术学院

药品质量与安全专业

专 业 人 才 培 养 方 案

药品质量与安全专业建设委员会

2021 年 10 月

药品质量与安全专业人才培养方案

一、专业名称（专业代码）

药品质量与安全（490206）

二、入学要求

普通高级中学毕业、中等职业学校毕业或具有同等学历者

三、修业年限

三年

四、职业面向

本专业职业面向如表 1 所示。

表 1 本专业职业面向

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 （代码）
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）； 批发业（51）；零 售业（52）； 质检技术服务业 （745）	药物检测员 （4-08-05-04） 化学检验员 （6-31-03-01） 药师 （2-05-06-01）	药品质量管理、 药品质量检验

五、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，面向药厂、第三方检测等行业的药物检测员、化学检验员、药师岗位，能够从事生产、建设、服务、管理等工作的高素质技术技能人才。

六、培养规格

本专业毕业生应在素质、知识和能力等方面达到以下要求：

（一）素质

- （1）坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度，在习总书记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，具有深厚的爱国情感和中华民族自豪感。
- （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 1-2 项运动技能,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 1-2 项艺术特长或爱好。

(二) 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与标准以及环境保护、安全消防、文明生产等知识。

(3) 掌握与专业相关的无机化学、有机化学、药物化学、质量管理等知识。

(4) 掌握药物检验的基本理论和知识。

(5) 掌握药物及其制剂的鉴别、检查和含量测定的原理和方法。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(三) 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) 具备正确使用容量分析仪器的能力。

(4) 具备正确使用各种分析检测设备的能力。

(5) 能够正确查阅《中华人民共和国药典》。

(6) 能够根据 SOP 文件完成任务,正确撰写检测报告。

(7) 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。

七、课程设置及学时安排

(一) 课程设置

本专业课程包括公共基础课程和专业课程。

1、公共基础课程

根据党和国家有关文件规定,将思想品德修养与法律基础、毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概述、形势与政策教育、军事理论、高职英语、中华优秀传统文化概论、体育、现代信息技术、就业指导、心理健康教育、美育、劳动教育等列入公共基础必修课程,将双创通识教育、双创专业等列入公共基础选修课。

2、专业课程

专业课程包括专业基础课程、专业核心课程、专业拓展课程、专业选修课程,并涵盖有关实践性教学环节。

(1) 专业基础课程。

专业基础课程设置 5 门，包括：普通化学、微生物学、理化基础实训（上）、理化基础实训（下）、微生物基础实验。

(2) 专业核心课程。

专业核心课程设置 6 门，包括：药品质量与安全、药物分析化学、药物化学、化学基础实验、岗位技能实训①、岗位技能实训②。

(3) 专业拓展课程

专业拓展课程设置 3 门，包括：职业资格考证课程、岗前培训、药品检测综合实训。

(4) 专业选修课程

专业选修课程设置 1 门，包括：药品综合。

3、专业核心课程主要教学内容

专业核心课程主要教学内容如下表所示：

表 2 专业核心课程主要教学内容

序号	专业核心课程名称	主要教学内容
1	药品质量与安全	药品安全影响因素、安全管理体系、质量认证认可体系、生产质量管理体系、质量控制以及药品管理法等。
2	药物分析化学	法定计量单位、定量分析的基本步骤、误差与数据处理、酸碱滴定法、络合滴定法、氧化还原滴定法、沉淀滴定法、重量分析法等知识。
3	药物化学	涉及发现、修饰和优化先导化合物，从分子水平上揭示药物及具有生理活性物质的作用机理，研究药物及生理活性物质在体内的代谢过程。
4	化学基础实验	学习常用玻璃仪器、分析天平及其他辅助仪器的使用、保养及注意事项，实验室用水、试剂，试液、标液的配制，称量、过滤、洗涤，滴定分析法、重量分析法的基本操作等。
5	岗位技能实训①	涉及药品质量分析检测相关的基础技能，包含酸碱滴定法、络合滴定法、氧化还原滴定法、沉淀滴定法、重量分析法、显微镜的使用等实操训练。
6	岗位技能实训②	学习药品质量分析管理的相关实训，包含各类化学药的取样、鉴别、检查、含量测定、记录和报告，以及中药材性状鉴定、理化鉴别、显微鉴定等操作和技能。

4、实践性教学环节

实践性教学环节主要包括实验、实训、实习、毕业设计、社会实践等。实验实训可在校内实验实训室、校外实训基地完成，主要有专项实验实训、药品检测综合实训、药品质量管理综合实训等。社会实践、顶实习、跟岗实习可由学校组织在药品生产企业、药品经营企业或药品检验机构等单位开展完成。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》。

5、职业证书

学生毕业前必须取得内审员、药物检验工，中药商品购销员等职业资格，鼓励学生取得其他职业资格。专业核心岗位相关的资格证书要求如下表所示：

序号	职业资格证书名称	必考/ 选考	职业等级	颁发证书部门
1	内审员	必考	中级	广东省人力资源和社会保障局
2	药物检验工	选考	中级	广东省人力资源和社会保障局

3	中药商品购销员	选考	中级	广东省人力资源和社会保障局
---	---------	----	----	---------------

（二）学时安排

本专业教学总时数为 2528 学时，每 16-20 学时折算 1 学分。公共基础课学时占总学时的 37%。实践性教学学时占总学时的 70%，其中，顶岗实习累计时间一般为 6 个月，可根据实际集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程学时累计不少于总学时的 10%。

课程类别	学时	学分	学分比例
公共必修课程	678	35	25.3%
公共选修课程	272	17	12.3%
专业必修课程	1504	82	59.4%
专业选修课	72	4	3.0%
合 计	2526	138	100%

八、教学基本条件

（一）师资队伍

1、学生与本专业专任教师师生比不高于 18:1，双师素质教师占专业教师比例不低于 75%，专任教师队伍由高级职称、中级职称、初级职称的教师组成，并从年龄、能力、双师型教师等专业方面组成合理的梯队结构。

2、专任教师应具有高校教师资格；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；具有扎实的药品分析、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、专业带头人原则上应具有副高及以上职称，能够较好地把握国内外食品检测行业、专业发展趋势，能广泛联系行业企业，了解行业企业对本专业人才的需求实际，教学设计专业研究能力强，组织开展教科研工作能力强，在本区域或本领域具有一定的专业影响力。

4、兼职教师主要从本专业相关的行业企业聘任，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，具有中级及以上相关专业职称或从事相关工作满 5 年以上，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

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、校内实训室和校外实训基地。

1、专业教室基本条件

专业教室一般配备黑(白)板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，互联网接或 Wi-Fi 环境，并实施网络安全防护措施；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、校内实训室基本要求

校内应设置能满足理化检测室、微生物检验、仪器分析检测室等教学要求的专用实训室。

（1）化学实训室

化学实训室应配备通风橱、熔点测定装置、烘箱、水浴锅等设施设备，以及滴定管、容量瓶、移液管等容量分析仪器；用于无机化学化学分析技术、药物分析等课程的教学与实训。

（2）微生物实训室

微生物实训室应配备生物显微镜、超净工作台、电热恒温培养箱、高压蒸汽灭菌锅、生化培养箱、均质机、生物安全柜,以及恒温水浴锅、电子天平、菌落计数器等;用于药品微生物检验技术等课程的教学与实训。

（3）仪器实训室

仪器实训室应配备溶出仪、酸度计、电子天平、紫外分光光度计、可见分光光度计、红外分光光度计、高效液相色谱仪、气相色谱仪等;用于仪器分析、药物分析、药品检测综合实训等课程的教学与实训。

3、校外实训基地

校外实训基地基本要求为:具有稳定的校外实训基地;能够开展食品营养与检测实践等实训活动,实训设施齐备,实训岗位、实训指导教师确定,实训管理及实施规章制度齐全。

4、学生实习基地

学生实习基地基本要求为:具有稳定的校外实习基地;能涵盖当前相关产业发展的主流技术,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。

5、支持信息化教学

支持信息化教学方面的基本要求为:具有可利用的数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等信息化条件,鼓励教师开发并利用信息化教学资源、教学平台,创新教学方法引导学生利用信息化教学条件自主学习,提升教学效果教学资源。

（三）教学资源

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所需的教材图书文献及数字教学资源等。

1、教材基本要求

按照国家规定选用优质高职高专教材,禁止不合格的教材进入课堂。学校应建立由专业教师、行业专家和教研人员等参与的教材选用机构,完善教材选用制度,经过规范程序择优选用教材。

2、图书文献配备基本要求

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。专业类图书文献主要包括:医药行业政策法规、《中华人民共和国药典》、药物分析仪器分析、GMP/GSP 以及实务操作类图书,经济、管理、法律、医药和文化类文献等。

3、数字教学资源配置基本要求

数字教学资源配置基本要求建设、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,应种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新,能满足教学要求

（四）教学方法

根据高职学生录取现状和现实表现,大部分学生的学习基础、学习习惯和自制能力相对较差。对此,教育教学方式必须适合他们的特点,做到因材施教,以提高学生学习的积极性和主动性。

1、教学方法

注重“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、销售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；加强对社会生活、实际工作案例的研究，并进行教学化改造后应用于教学过程，增强教学内容的感官性与应用性。采用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。摒弃“满堂灌”、“填鸭式”、“一言堂”、“照本宣科”、“炒现饭”等喂养式的传统教学组织形式，以讨论式、探究式、发现式的教学形式代替，例如案例分析、分组讨论、角色扮演、问题探求、启发引导等具有创新式的教学方法。

（1）小组讨论法

在教学过程中，将学生划分成不同的小组，调动每个学生的积极性，进行检查项目探究和模拟，确保每个学生都能积极主动，全程参与到学习活动中来，在学习和实践中相互协作、交流、沟通，真正实现师生和生生间的良性教学互动。

（2）案例展示法

在学生接触新任务之前，利用播放视频或案例再现的方法对教学和训练项目进行展示，增加学生对新知识的感性认识。

（3）信息检索法

引导学生利用互联网及图书资料，查阅相关资料，进行资料查询和学习。

（4）实验法

在学做一体化教学中，当理论知识讲解完毕后，会专门留出一周的时间进行企业现场实训或项目模拟实训，根据所学知识进行探究和实践操作训练，使学生学以致用，以实践检验理论学习的成果，用实践丰富自己的理论知识。

2、教学手段

（1）多媒体授课

在课程教学中，加强现代化和信息化手段在教学中的应用，积极采用多媒体教学，播放实际的药品质量与安全活动视频录像。学生通过在多媒体教室观看录像，直观了解某些药品、中药材检测技巧，提高课堂教学的效率和效果。

（2）专业实训

在校内或校外实训基地进行药品检测的综合实践训练，帮助实体企业进行产品检测、产品分析，达到理论与实践的结合。

（3）建立共享资源平台

以专业课程为核心，建立专业课程教学资源库，其中包括教案、课件、教学视频、多媒体素材库、习题库、试题库、案例库、答疑讨论、在线测试、网络自主学习课程等，为实现学生自主学习和相互交流提供优质的共享资源平台。

（4）企业家深入课堂教学

对于很多实践性较强的课程，聘请企业专家深入课堂教学，将企业的药品、中药材检测技术实践及经验带给学生，使学生更好的将理论知识与企业岗位技能对接。

3、教学组织

在专业课程教学中，将职业资格鉴定内容融入到教学内容中来，职业资格考试与课程考核相结合，并通过药品检测技术模拟大赛，提高学生专业技能。

4、课程教学

在课程教学中，以教师为主导，以学生为主体，任务引领，学做一体。以真实的药品检测技术任务为引领，以典型的药品检测技术技能为教学内容，使教学过程与工作过程相一致，

学生在做项目的过程中完成工作任务，教师指导和学生操作融为一体，形成一个基于工作过程的“教、学、做”一体化的教学流程。

（五）学习评价

分考试和考查两种考核方式。凡 30 课时以上的课程和独立设置的实践教学环节作为一门课程单独考核。

1、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评价，同时把学生良好的参与意识、学习态度、良好的人际关系和进取精神等纳入评价内容。体现评价主体、评价方式、评价过程的多元化，即教师的评价、学生的自我评价与相互评价相结合，过程性评价与结果性评价相结合。过程性评价主要从学生情感态度、岗位能力、职业行为等多方面，对学生在整个教学过程中的表现进行综合测评；结果性评价主要从学生对知识点的掌握、技能的熟练程度、完成任务的质量等方面进行评价。

2、积极创新人才培养评价方式，探索学校、行业部门、用人单位共同参与评价的教学质量多主体评价模式，吸纳更多行业企业和社会有关方面组织参与考核评价。在企业顶岗实习环节上，以企业评价为主，学校评价为辅，突出对学生实习过程中表现出的工作能力和态度的评价。

九、质量保障

1、结合学生实际，制定相应的专业人才培养方案、教学进程和考核要求。探索多学期分段式教学组织模式，使学生的学习目标更加明确，专业教学更具有针对性。

2、结合企业生产特点，构建“学工交替”的工学结合人才培养模式。以职业岗位能力与素质要求明确课程目标，注重教学与生产、教学与服务的有机结合，创设职业氛围，以岗位实训、多媒体教学、网络教学等为教学手段，运用案例分析、角色扮演等多种教学方法，结合职业技能考证实施教学，有效提高学生的职业素质与实际岗位工作能力。

3、对于“三校生”注重专业教学的中高职衔接，同时注重加强专业理论知识的提升和专业实践综合能力的深化。

4、根据不同生源特点，按不同生源不同类型进行单独等级编班，以便教学管理。

十、附录

附录 1：2022 级药品质量与安全专业教学进程表

附录 2：专业人才培养方案变更审批表

附录 3：专业人才培养方案论证评审表

附件 1: 2022 级药品质量与安全专业教学进程表

2022级药品质量与安全专业教学进程表																		
课程类别	序号	课程编号	课程名称	课程类型	学分	学时分配			各学期教学周和周学时分配						考核方式	考核形式	主要教学场所	说明
						总学时	理论	实践	一		二		三					
									16	18	18	18	18	18				
公共基础课	1	2240101100A	军事课	C	4	148	36	112	√						考查	作业	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	2	2240102100A	大学生心理健康教育	A	2	36	16	20	√	√	√	√	√		考查	作业	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	3	2240103100A	职业规划	B	1	16	10	6	√						考查	作业	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	4	2240104100A	就业指导	B	1	18	10	8					√		考查	作业	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	5	2240105100A	形势与政策	B	1	18	10	8	√	√	√	√			考查	作业	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	6	2240106100A	思想道德与法治	B	3	48	36	12	3						考试	开卷	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	7	2240107100A	应用文写作	B	2	32	16	16	2						考试	开卷	普通教室	人文学院负责
	8	2240108100A	体育与健康	C	6	108	8	100	2	2	2	√			考查	随堂	体育场	人文学院负责, 不可学分替换
	9	2240109100A	现代信息技术	C	2	32	10	22	2	(2)					考试	机试	机房	理工学院负责
	10	2240110100A	高职英语	A	2	32	22	10	2	(2)					考试	开卷	普通教室	创业学院负责
	11	2240111100A	中华优秀传统文化概论	B	2	36	18	18		2					考试	开卷	普通教室	人文学院负责
	12	2240112100A	健康教育(防艾教育)	B	1	18	9	9		1					考查	作业	普通教室	人文学院负责
	13	2240113100A	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	B	4	72	60	12		4					考试	作业	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	14	2240114100A	大学生美育教育	B	2	36	18	18			2				考查	作业	普通教室	人文学院负责
	15	2240115100A	劳动教育	C	1	16	8	8	√	√	√	√			考查	随堂	大教室	学工部负责, 不可学分替换
	16	2240116100A	国家安全教育	B	1	16	8	8	√	√	√	√			考查	随堂	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
					35	682	295	387	11	9	2	0						
公共选修课	1	2240101210A	双创通识课	C	2	32	0	32				2			考查	作业	普通教室	创业学院负责
	2	2240102210A	双创专业课	C	2	32	0	32				2			考查	作业	普通教室	创业学院负责
	3	2240103210A	第二课堂	C	9	144	0	144	√	√	√	√					学工部负责	
	4	2240104210A	精品思政课	B	2	32	24	8	2						考查	作业	大教室	人文学院负责, 不可学分替换
	5	2240105210A	具体课程视情况定(从课程库中优先挑选)		2	32	10	22			2				考查	作业	视情况而定	人文学院负责
		小计			17	272	34	238	2	0	2	4	0					
专业基础课	1	2220701301A	普通化学	A	4	64	64	0	4						考试	闭卷	普通教室	
	2	2220702301A	微生物学	A	4	72	72	0		4					考试	闭卷	普通教室	
	3	2220703301A	理化基础实验(上)	C	2	36	0	36			2				考查	作业	实验室	
	4	2220704301A	理化基础实验(下)	C	4	72	0	72			4				考查	作业	实验室	
	5	2220705301A	微生物基础实验	C	4	72	0	72			4				考查	作业	实验室	
	6	2220706501A	△职业资格考证课程	B	2	36	18	18				2			考试	闭卷	普通教室	岗证融通课程
	8	2220707301A	专业综合实训(两周)	C	0	0	0	0					√		考查	作业	实验室	
	9	2220708301A	药品分析原理技术	C	4	72	0	72					4		考查	作业	实验室	本学期各个课程授课时间1-16周, 学时学分不变, 各专业均须安排两周实训
	10	2220709301A	药品检测前沿技术	C	4	72	0	72					4		考查	作业	实验室	
	11	2220710301A	药品检测实用技术	C	4	72	0	72					4		考查	作业	实验室	
	12	2220711301A	药品检测综合技术	C	4	72	0	72					4		考查	作业	实验室	
	13	2220712401A	※药品质量与安全	A	2	32	32	0	2						考试	开卷	普通教室	不可学分替换
专业核心课	14	2220713401A	※药物化学	A	4	72	72	0		4					考试	开卷	普通教室	不可学分替换
	15	2220714401A	※药物分析化学	A	4	72	72	0		4					考试	开卷	普通教室	不可学分替换
	16	2220715401A	※化学基础实验	C	4	72	0	72			4				考试	作业	实验室	不可学分替换
	17	2220716401A	※岗位技能实训①	C	4	72	0	72				4			考试	作业	实验室	不可学分替换
	18	2220717401A	※岗位技能实训②	C	4	72	0	72				4			考试	作业	实验室	不可学分替换
	19	2220718601A	顶岗实习	C	20	400	0	400						√	考查	作业	实验室	不可学分替换
综合实践	20	2220719601A	毕业设计	C	4	72	0	72						√	考查	作业	实验室	不可学分替换
		小计			82	1504	330	1174	6	12	14	10	16					
专业选修课	1	2220717711A	药品综合	A	4	72	72	0				4						
	2																	
	3																	
		小计			4	72	72	0	0	0	0	4	0					
合计						138	2530	731	1799	19	21	18	18	16				

附录 2:

专业人才培养方案变更审批表

学院						级					专业	
原人才培养方案课程开设情况						变更后人才培养方案课程开设情况						备注
课程编号	课程名称或实践教学环节	学分	学时	周学时	开设学期	课程编号	课程名称或实践教学环节	学分	学时	周学时	开设学期	变更形式
其它变更												
变更原因												
教研室意见	负责人签字： 年 月 日											
院（部）意见	负责人签字： 年 月 日											
教学管理部意见	负责人签字： 年 月 日											
教学副院长意见	主管领导签字： 年 月 日											

注：1.本表一式 3 份，教学管理部、院（部）和教研室各备案 1 份。
2.变更形式为：学分调整、课程取消、增加课程、学期调整。

附录 3:

专业人才培养方案论证评审表

专业名称: _____

日期： 年 月 日

编制小组意见:

组长签字：_____日期：_____年____月____日

二级学院专业建设委员会意见:

主任签字：_____日期：_____年____月____日

二级学院院长意见:

签字：_____日期：_____年____月____日

教学管理部部长意见

签字：_____日期：_____年____月____日

教学主管副院长意见:

签字：_____日期：_____年____月____日