



**江蘇食品藥品職業技術學院**

JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

# **药品质量与安全专业 人才培养方案**

二〇二〇年六月

# 编制说明

本专业人才培养方案根据《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）及学校《关于发布2020级人才培养方案（三年制专科）制（修）订指导性意见的通知》（苏食院教发〔2020〕19号）制定，自2020级执行。

本方案由专业人才培养标准与要求、人才培养实施与保障两部分构成。专业人才培养标准与要求部分，主要包括专业基本信息、人才培养目标及规格、职业岗位及能力要求、专业课程简介、毕业要求及教学安排等。人才培养实施与保障部分由人才培养模式和人才培养保障组成，其中人才培养保障，包括师资队伍、实践教学条件、教学资源及制度保障等。

附件：1.专业人才需求调研报告；2.人才培养方案专家论证意见；3.专业能力与课程对应关系表；4.专业技能综合考核方案。

参与本方案制订的人员：

主持人：

校内专业带头人：孙兰（江苏食品药品职业技术学院）

兼职专业带头人：金华（淮安市食品药品检验所）

参与人：

李媛：江苏食品药品职业技术学院

葛驰宇：江苏食品药品职业技术学院

杨猛：江苏食品药品职业技术学院

蔡秀萍：江苏食品药品职业技术学院

颜延宁：江苏食品药品职业技术学院

陈曦：江苏食品药品职业技术学院

周鑫鑫：江苏食品药品职业技术学院

皇立卫：江苏食品药品职业技术学院

王兰：江苏天士力帝益药业有限公司

陈广云：淮安市食品药品检验所

黄东：江苏天士力帝益药业有限公司

# 目录

第一部分 专业人才培养标准与要求.....	1
1 专业基本信息 .....	1
1.1 专业名称 .....	1
1.2 招生对象 .....	1
1.3 学制、学历 .....	1
2 人才培养目标及规格 .....	1
2.1 培养目标 .....	1
2.2 人才规格 .....	1
3 职业岗位及能力要求 .....	3
4 专业课程简介 .....	4
4.1 专业基础课程 .....	4
4.1.1 基础化学 .....	4
4.1.2 人体解剖生理 .....	4
4.1.3 生物化学 .....	5
4.1.4 药物化学 .....	5
4.1.5 微生物与免疫学 .....	6
4.1.6 药事管理与法规 .....	6
4.1.7 药理学 .....	6
4.2 专业核心课程 .....	7
4.2.1 药品 GMP 实务 .....	7
4.2.2 药物制剂技术 .....	7
4.2.3 仪器分析技术 .....	8
4.2.4 中药制剂分析技术 .....	8
4.2.5 药物分析技术 .....	9
4.2.6 药品生物检定技术 .....	9
4.3 实践课程 .....	10
4.3.1 基础化学实验 .....	10
4.3.2 微生物与免疫学实验 .....	10
5 毕业要求 .....	10
5.1 课程与学分要求 .....	10
5.2 证书要求 .....	11
5.3 毕业项目 .....	11
6 教学安排 .....	11

---

6.1 课程及教学进程安排.....	11
第二部分 专业人才培养实施与保障.....	15
1 专业人才培养模式 .....	15
2 人才培养保障 .....	17
2.1 师资队伍 .....	17
2.2 实践教学条件 .....	18
2.3 其他教学资源 .....	21
2.4 制度保障.....	21
附件 1：专业调研报告 .....	23
附件 2：专家论证意见 .....	40
附件 3：专业能力与课程对应关系表 .....	41
附件 4：专业技能综合考核方案 .....	43

---

# 第一部分 专业人才培养标准与要求

## 1 专业基本信息

### 1.1 专业名称及代码

药品质量与安全（590204）。

### 1.2 招生对象

招收高中毕业生或中职毕业生。

### 1.3 学制、学历

全日制三年，专科学历。

## 2 人才培养目标及规格

### 2.1 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能力；掌握药品质量检测的专业知识和技能，面向药品制造业和药品流通业的药物检验、质量管理、药品生产及药品营销等职业群，能够从事药品质量检验、药品质量管理、药品生产与管理及药品销售等工作的高素质技术技能人才。

### 2.2 人才规格

本专业毕业生应在知识、能力和素质等方面达到以下要求。

#### （1）知识要求

掌握药物检验的基本理论和知识；

掌握电化学、紫外、红外、气相、液相及薄层色谱等分析方法的基本原理及操作方法；

掌握药物及其制剂的性状、鉴别、杂质检查和含量测定的基本原理和操作方法；

掌握与药品生物检定有关的药品微生物限度检查、无菌检查、热原、细菌内毒素、异常毒性、过敏实验、降压实验及效价测定等的基本理论与操作要领；

掌握安全用药的基本知识；

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；

---

熟悉药品生产质量管理规范、实验室质量管理规范、常用药品贮藏、养护及陈列等知识；

熟悉与本专业相关的法律法规以及环境保护、安全消防、文明生产等相关知识；  
了解与医药企业管理、药品研制、生产、经营与使用等法律法规知识。

### （2）能力要求

能够应用色谱分析仪器，完成药物鉴别、杂质检查及定量等分析技能；

能够应用光谱、电化学及热分析等仪器，完成药物鉴别、定量、酸碱度及熔点等项目分析；

能够依据药品质量标准的构成，拟定给定药品的检验操作规程（SOP）；

能够依据《中国药典》的规定，完成药品分析方法的确认与转移；

能够依据检验操作规程的规定，完成给定药品的检验，并完成相应药品检验报告的撰写；

能够依据药品生产工艺规程的规定，完成药品生产操作及相应记录的填报与数据分析；

能够依据工作的需要，查阅和读懂 USP、JP、BP 及 EP 相关内容；

能够依据药品 GSP 及 GMP 的规定，开展药品经营企业与生产企业的合规性检查及质量内审工作；

能够依据《GMP》与《GSP》等药事法规，开展药品调剂、药品贮藏、药品养护、药品陈列及药品销售等工作；

能够依据药品经营质量管理规定，开展药品经营及药事服务相关工作；

能够坚守职业道德底线，保证药品检验与销售过程中相关数据可靠性及完整性及可溯源性；

能够发现药品生产、经营过程中的质量问题和风险点，并能提出合理化建议与改进措施。

### （3）素质要求

具有坚定拥护中国共产党领导和社会主义制度，在习近平新时代中国特色社会主义思想指导下，践行社会主义核心价值观，具有深厚的爱国情感和民族自豪感；

具有敬畏生命、诚实守信、严谨认真、合规从业、精益求精的道德品质和良好的质量与风险意识；

具有崇尚宪法、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；

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；

具有自我管理能力和较强的集体荣誉感和协作精神；

具有健康的体魄、心理和健全的人格，掌握基本运动知识和一两项运动技能，养成良好的卫生习惯，良好的行为习惯；

具有良好的语言、文字表达和沟通；

具有一定的审美和人文素养。

### 3 职业岗位及能力要求

本专业毕业生主要就业于药品生产企业、药品经营企业及其相关企业，职业岗位及能力要求见表 1-1。

表 1-1：药品质量与安全专业职业岗位及能力要求一览表

岗位类型	岗位名称	职业能力要求
主岗位群	药品检验员 (QC)	1.能熟悉药品相关的国家法律法规； 2.具备药品理化检验及生物测定能力； 3.具备正确使用各种分析检测设备的能力； 4.具备化学药物制剂及中药制剂检验分析能力； 5.能够根据 SOP 文件完成检测任务，正确撰写检测报告。
	药品质量保 证专员(QA)	1.具备制定药品检验规程的能力； 2.具备审核药品检验规程的合规性的能力； 3.具备审核药品生产工艺规程的合规性的能力； 4.具备药品生产管理的内审的能力； 5.具备药品质量管理的内审的能力。
迁移岗位群	药品生产 工艺员	1.具备依据 GMP 要求，开展药品生产工艺验证的能力； 2.具备依据药品工艺验证的结果，拟定药品生产工艺规程的能力； 3.具备依据药品生产工艺规程的要求，从事药品常规剂型的生产操作的能力； 4.具备开展生产设备的清洁验证的能力。
	药品零售员	1.具备药事咨询，处方审核，提供合理用药服务的能力； 2.具备开展相关药品管理的法律、法规、政策等工作培训的能力； 3.具备药品验收、陈列、退货、储存与养护等工作的能力； 4.具备根据顾客需求，达成药品销售的能力。
	药品营销员	1.具备市场调研、营销策划与营销执行能力； 2.具备介绍产品基本情况、产品优势和特色的能力；

		3.具备良好的组织能力、沟通能力和应变能力； 4.具备组织营销活动的的能力。
	新药研发 助手	1.具备原料药、中间体、制剂等的检测的能力； 2.具备熟练操作液相、紫外等常规仪器能力； 3.具备新药工艺验证的能力； 4.具备新药药理毒理等实验操作的能力。
发展岗位群	药品生产和 质量管理	1.遵守药事管理法律法规、具有良好职业道德的品质； 2.具有一定的生产和质量管理知识； 3.具备审查批生产指令及包装前的岗位生产指令的能力； 4.具备不断学习新工艺技术，推动企业工艺水平的能力； 5.具备解决车间实际存在的 GMP 问题的能力； 6.具备对生产和质量管理中的实际问题作正确的判断和处理能力。
	药品经营 与管理	1.具有高尚的道德和品质，强烈的责任感； 2.能熟悉国家医药相关的法律法规； 3.具有一定的药品经营与管理知识； 4.具有营销方案制定的能力； 5.具有领导才能及较强的沟通和协同能力。

## 4 专业课程简介

### 4.1 专业基础课程

#### 4.1.1 基础化学

通过学习化学基础知识、化学平衡、电解质溶液、定量分析法概述、酸碱滴定法、沉淀滴定法、氧化还原滴定法、配位滴定法、烃、卤代烃、含氧有机化合物、含氮化合物和杂环化合物等内容，学生能掌握有效数字修约规则及计算、合理评价滴定结果和常见有机物的命名、性质等相关岗位所必需的化学基础知识，培养学生树立实事求是的科学态度和富有创新精神，具备一定的分析问题和解决问题的能力，为后续课程的学习奠定基础，并使学生在毕业后成为具有较强的实践能力、创新能力的高素质技能型专门人才。实行项目化教学，采用过程评价与结果评价相结合方式进行考核评分。总成绩=期末考试（60%）+过程性考核（40%）。

#### 4.1.2 人体解剖生理

通过学习人体正常结构（人体各系统的器官组成及各器官的基本结构）、人体基本功能（人体及各系统的主要生理功能）及基本技能（血压测量、体温测量等），学生能掌握基本形态、结构和位置，各器官系统正常的生理过程及机制，以及有关实验技能的基本方



---

法；了解人体结构与功能、人体与环境的关系以及人体功能活动的一般规律，一些疾病知识以及基本药物知识，增进健康，提高身体素质；学会综合运用所学的基本理论知识和技术来解决一些实际问题，培养分析问题与解决问题的能力，为学生学好药理学、药学服务实务等专业课，从事新药研究、药物生产、药物使用、药物营销与药政管理的工作打下坚实基础。实行多种教学方法，理论课采用多媒体教学手段，利用重点讲授、难点研究、PBL教学法、翻转课堂等方法，灵活组合实施。实训课采用任务驱动、问题引导、线上线下混合式教学模式将课前、课中、课后学习有机组织起来，通过“看、战、说、示、练、评、思”组织教学。该门课程采用“总成绩=笔试+技能考核+平时成绩”方式进行考核评分，过程性评价占40%（出勤情况10%、课堂表现10%、职教云课件10%、作业10%），终结性评价占60%（期末50%，实训考核10%）。

### 4.1.3 生物化学

通过学习蛋白质化学、核酸化学、酶、维生素、糖代谢、脂代谢、蛋白质代谢、核酸代谢等内容，学生能掌握生物化学的基础理论、基本知识和基本技术，了解本课程基本理论、方法在专业领域的具体应用及其新进展，具备运用生物化学知识解释生物体内物质组成、物质代谢及调控与各种生命现象之间的关系。实行线上线下混合式教学，即线上布置课前任务及作业，课堂讲授课程重难点。采用过程性考核+期末考试考核学生知识掌握情况及综合素质情况，成绩包括出勤（10%）、网作成绩（20%）、实验成绩（30%）、考试（40%）进行综合评分。

### 4.1.4 药物化学

通过学习化学药物的结构、制备方法、理化性质、构效关系、体内代谢及寻找新药的基本途径，学生能掌握药物的名称、用途、各类药物的化学结构类型、药物分子结构与理化性质、化学稳定性、作用特点之间的关系、药物体内代谢的基本知识，具备应用药物的理化性质解决药物的制备、分析检验、储存保管等问题，同时具备常规药物的性质判断、稳定性和药物合成的基本操作技能。树立药品质量第一的观念和药品安全意识，具有理论联系实际，实事求是的工作作风和科学严谨的工作态度，具有良好的职业道德和行为规范。本课程实行模块化教学，即在符合教育心理学和认知科学的规律下，以先进的教育研究理论为基础，结合实际情况对课程内容进行合理的知识划分，通过创建不同知识维度的模块进行授课和学习。考核立足高等职业教育的特点，加强能力和技能方面的考核。采用期末

---

考试和实验成绩占 70%，过程性考核成绩占 30%的方式进行考核评分。

#### **4.1.5 微生物与免疫学**

通过学习微生物的分布和控制，引起感染性疾病的病原微生物的生物学性状与致病性与免疫性、实验室检查方法与防治原则；病原微生物与临床药物应用；人体免疫系统的组成与功能、免疫应答的发生机制；探讨某些疾病与免疫的关系以及应用免疫学基本理论和基本实验方案设计和分析进行疾病诊断和防治。学生能掌握本学科基本理论知识，具备运用这些理论和分析方法在疾病诊断和防治中的作用，能将课程相关知识应用与合理用药及药物研发生产存储等实际工作中。采用课堂讲授为主的教学方式，充分运用动画、视频、演示等多种形式的多媒体教学手段，采用启发式、讨论式等教学方法引导学生学习主体作用的发挥。采用过程考核（考勤、上课表现、网络作业等）、试卷考核等方式进行考核评分，“总成绩” = “考试成绩”（60%）+ “过程性考核”（40%）的方式进行考核评分。其中过程性考核包括：考勤、课堂参与度（20%）+作业完成情况（20%）。

#### **4.1.6 药事管理与法规**

通过学习我国药事组织、药品监督管理的法律法规，药品研制、注册、生产、经营、使用信息等方面的监督管理，药品知识产权保护以及药学技术人员管理等内容，让学生学会综合运用药事管理的理论知识与法律法规的规定，具备从事药学实践活动和分析解决实际问题的能力。本课程实行模块化教学方式，即打破原有的课程体系，将课程内容重新整合为若干模块进行教学，模块内容之间既相对独立又是有机的整体。充分利用信息化技术和课程平台以及学校模拟药房的设施设备，采用案例教学、角色扮演等方式方法，以课前预习、课中讨论、课后拓展为主线，引导学生发挥学习的自觉性主动性，取得较好的教学效果。本课程采用过程考核与期末考试相结合的考核方式。具体计算方法：综合成绩=60%期末考试成绩+40%过程性考核。其中过程性考核成绩包括：实验报告（10%）+项目汇报（10%）+考勤（10%）+作业完成（10%）。

#### **4.1.7 药理学**

通过学习药理学基本知识（药效学、药动学和影响药物作用的因素）及临床常用药物（包括中枢神经系统、外周神经系统、心血管系统、呼吸与消化系统、血液系统、内分泌系统、抗病原微生物、抗肿瘤）的名称、作用机制、临床作用、不良反应等，学生能掌握

---

药理学的基础知识，充分理解药物对人体的作用机制，掌握药物的临床应用、主要不良反应、禁忌症及用药注意事项；具备合理用药的理论基础，具有对常见病病人用药期间的病情变化与药物作用之间的关系进行观察和初步分析的能力；对选用药物的合理性进行初步评价的能力，在临床用药中具备合理用药的各项职业能力，具备参加初、中级药学职称考试、执业药师资格考试的基本药理知识。实行项目化教学，即充分以临床用药案例为载体，整合内容，利用重点讲授、难点研究、热点讨论等方法，灵活组合实施。采用“总成绩=笔试+报告+作业”方式进行考核评分，其中笔试（期末考试成绩）占 60%，过程性考核成绩占 40%（包括出勤情况占 10%、作业占 10%、实验课中表现及实验报告书写情况占 20%）。

## **4.2 专业核心课程**

### **4.2.1 药品 GMP 实务**

通过学习 GMP 历史变革、药品生产企业组织机构与人员、空气净化系统、制水系统、偏差、变更、清洁验证和其他药品生产质量管理规范等内容。学生能掌握 SOP、偏差管理、确认和验证、生产企业车间布局原则和要点、药品生产过程管理等理论知识，具备质量内审和质量风险管控的能力、防止污染和交叉污染的意识、有效控制药品质量的能力。本课程采用“模块化”教学方式，充分利用课程网络资源，利用信息化教学方式方法，采用线上、线下的混合式教学模式，注重学生创新精神和知识应用能力的培养，倡导学生主动参与、引导学生在“乐学、学会”；以学生为主体，以能力为本位，采用角色扮演、案例教学、情景教学等教学方法和手段，增强学生的参与意识，提高教学效果。本课程采用“总成绩”=“期末考试成绩”（60%）+“过程性考核”（40%）的方式进行考核评分。其中过程性考核包括：考勤、课堂参与度（10%）+作业完成情况（10%）+实验报告及考核（20%）。

### **4.2.2 药物制剂技术**

理论课程部分：通过学习药物制剂基础知识、口服固体制剂生产技术、液体制剂生产技术、半固体制剂生产技术和其他制剂生产技术等内容。学生能掌握常用剂型概念与特点、制备方法、生产工艺流程、操作要点、质量要求等理论知识，具备制备常用药物制剂的能力、规范操作制剂生产设备的意识、有效控制制剂产品质量的能力。本课程采用“模块化”教学方式，充分利用课程网络资源，利用信息化教学方式方法，采用线上、线下的混合式教学模式，注重学生创新精神和知识应用能力的培养，倡导学生主动参与、引导学生在“乐

---

学、学会”；以学生为主体，以能力为本位，采用角色扮演、案例教学、情景教学等教学方法和手段，增强学生的参与意识，提高教学效果。本课程采用“总成绩”=“考试成绩”（60%）+“过程性考核”（40%）的方式进行考核评分。其中过程性考核包括：考勤、课堂参与度（15%）+作业完成情况（15%）+项目汇报（10%）。

实践课程部分：通过学习各类剂型的制剂工艺、制剂方法、生产管理、设备操作与维护保养等内容，学生能够了解当前药品生产现状，也包括药品生产自动化、智能化趋势，熟悉各类制剂工作流程，掌握按照 GMP 要求安全规范的进行制剂生产操作，具备制剂各岗位能力素养要求。课程基于职业能力目标采用模块化教学模式，即采取学生为主体、教师为辅助“做中学、学中做”的方式进行。采用过程考核（20%）+仿真考核（20%）+实践考核（60%）进行考核评价。

课程最终总成绩=理论课程（50%）+实践课程（50%）。

#### 4.2.3 仪器分析技术

理论课程部分：通过学习电位分析、紫外-可见分光光度仪、红外吸收光谱仪、原子吸收分光光度计、气相色谱仪、高效液相色谱仪等各类分析仪器的工作原理与操作规程，学生能掌握相关仪器的原理和操作，具备一定的选择合适分析仪器及进行定性和定量分析的能力。本课程实行项目化教学模式。总成绩=期末考试成绩（60%）+过程性考核（40%），其中过程性考核包括：考勤与课堂参与度（15%）+作业（10%）+报告撰写及汇报（15%）。

实验课程部分：通过学习标准曲线的配制、仪器操作及日常维护、相关软件使用，等实验项目。学生能掌握紫外-可见分光光度仪、气相色谱仪、高效液相色谱仪等分析仪器的操作规程，具备一定的独立开展实验和解决实验中遇到问题的能力。本课程实行项目化教学。总成绩=平时考勤（10%）+实验表现（20%）+实验报告（20%）+实践考核（50%）。

课程最终总成绩=理论课程（60%）+实验课程（40%）。

#### 4.2.4 中药制剂分析技术

通过学习中药制剂样品预处理、中药制剂的定性鉴别、中药制剂的含量测定、中药制剂的检查、中药制剂中各类化学成分分析、中药制剂质量标准制定等内容，学生能掌握中药制剂样品处理、鉴别、检查、含量测定、成分分析，具备中药制剂分析样品处理和鉴别能力、中药制剂分析实验操作能力和资料收集、试验方法选择、试验设计与实验分析能力，具备科学思维、观察分析问题的能力，具备严谨、求实的科学态度和工作作风。本课程采

---

用模块化教学方式,即将内容分为绪论、中药制剂的鉴别技术、中药制剂的常规检查技术、中药制剂的杂质检查技术、中药制剂的含量测定技术、中药制剂各类化学成分的分析六个模块。本课程采用总成绩 = 过程性考核成绩×40% + 期末考试成绩×60%进行考核评分。其中,过程性考核成绩 = 理论成绩×20% + 实验成绩×20%, 主要根据考勤、参与课堂活动、作业完成等; 期末考试成绩=理论考试×30% + 实验考核×30%。

#### 4.2.5 药物分析技术

理论课程部分: 通过学习药物分析的基本知识, 包括药品质量标准制定、理化性质分析、杂质检查、含量分析、制剂分析等内容, 使学生具有明确完整的药品质量观念, 掌握常用药物的鉴别、杂质检查与含量测定的原理与方法。采用模块化教学方式, 教师根据学情实施单元模块教学, 通过典型工作任务, 引导学生确定具体的项目内容, 收集整理文献, 制定工作方案, 按照标准作业程序(SOP)实施工作过程导向式教学, 指导学生合作开展项目, 完成教学任务目标。采用总成绩=平时+过程+期末(笔试)的考核方式, 平时成绩占 20%: 主要根据学生平时的学习态度、出勤情况情况打分; 过程成绩占 40%: 主要根据学生项目完成情况以及项目实施过程中展现的工作态度打分; 期末理论考试成绩占 40%。

实践课程部分: 通过学习药物鉴别、物理常数测定、药物杂质检查、原料药及药物制剂的含量测定等实验项目。学生能掌握药物质量控制的基本理论和实验操作技能, 具备常规药物的分析技术能力、数据处理能力及实验结果分析能力。本课程实行项目化教学, 即按照药物分析的难易程度由浅入深、循序渐进学习药物分析方法。采用学习表现成绩(10%)、项目过程考核成绩(10%)、实训项目报告成绩(20%)、实践考核成绩(60%)等方式(考核方式)进行考核评分。

课程最终总成绩=理论课程(50%)+实践课程(50%)。

#### 4.2.6 药品生物检定技术

通过学习药品的微生物限度检查、控制菌及霉菌类检查、抗生素效价的微生物检定法、毒力及异常毒性检查热原及细菌内毒素检查、胰岛素的生物检定、几种药品的生物活性检定等内容, 使学生们树立强烈的药品质量观念和意识、养成良好的职业道德习惯、培养严谨的工作作风和务实的工作态度; 掌握药品生物检定的基本理论和操作技能, 能独立完成药品生物检定工作任务。本课程采用项目化教学方式, 以药品质量检测项目为载体, 整合内容, 利用重点讲授、难点研究、热点讨论等方法, 灵活组合实施。总成绩 = 过程性考

---

核成绩（40%）+ 项目汇报（10%）+ 期末考试成绩（50%）。其中过程性考核成绩包括：课堂考勤（15%）+ 作业、课堂参与度（10%）+ 实验完成情况（15%）。

### **4.3 实践课程**

#### **4.3.1 基础化学实验**

通过学习基础化学实验基本知识、滴定分析基本操作、滴定分析标准溶液的配制、分析化学实验综合实训、有机化学实验基本操作、有机化学实验综合实训，学生能掌握基础化学实验的基本操作技能，进一步加深对所学基本理论的理解，对实验所遇到的仪器能够正确和熟练地使用，使学生具有较强的动手能力以及分析问题和解决问题的能力。初步具备一定的科研素质，为学好后续课程和将来从事实际工作打下基础。实行项目化教学，每个项目又包含若干任务，由教师讲解并示范操作，学生进行分组操作训练，让学生在操作过程中掌握基础化学实验的要求和方法。课程考核主要评价学生的学习态度、基本理论与技术的掌握与运用能力、分析仪器操作能力、学习能力、合作精神和实训报告完成情况等，由课程学习表现成绩（20%）、项目过程考核成绩（20%）、实验报告成绩（20%）、实践考核成绩（40%）四部分组成。

#### **4.3.2 微生物与免疫学实验**

通过学习显微镜使用技术、微生物观测技术、微生物计数技术、微生物检测技术、培养基配制技术等实践内容，学生能够区分不同类别微生物的形态特征、掌握细胞计数方法、能够正确的进行无菌操作、熟练的配制培养基、初步掌握微生物检测方法，具备辨别微生物、检测药品中微生物的能力。课程采用纯实践的教学方式，教师先讲解、演示，然后学生进行分组操作，最后教师点评，纠正存在的问题。采用“期末考核+过程考核”的方式进行考核评分，总成绩=过程成绩（50%）+期末成绩（50%）。

## **5 毕业要求**

### **5.1 课程与学分要求**

课程要求：各门必修课程及选修的课程考试合格。

学分要求：本专业各专业学生毕业时必须修满 149 学分，其中必修 133.5 学分，选修 15.5 学分。

## 5.2 证书要求

本专业学生毕业时，各项能力必须合格，按表 1-2 所列要求取得相应技能证书。

表 1-2: 药品质量与安全专业证书要求

能力项目	证书	要求
计算机操作能力	计算机基础一级证书 或校内相当水平的考试	建议取得二者之一
英语能力	高等学校英语应用能力 B 级证书 或校内相当水平的考试	建议取得二者之一
普通话表达能力	全国普通话水平测试三级甲等	
专业技能	专业综合技能考核	取得二者之一
	药物制剂工	

## 5.3 毕业项目

以个人或团队完成一项与本专业相关的毕业设计或调研报告，或个人完成一篇与本专业相关的毕业论文，评审合格，答辩通过。

# 6 教学安排

## 6.1 课程及教学进程安排

表 1-3-1: 药品质量与安全专业课程及教学安排表

课程类别	序号	课程名称	学分	总学时	学时分配/修读方式				学期/时段						必/选	考/查	课程归口	备注
					理论	理实	实践	网络	一	二	三	四	五	六				
公共基础课程	1	思想道德修养与法律基础	3	48	40		8		2×10W	2×10W					必	查	马院	注①
	2	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	4	64	56		8				2×14W	2×14W			必	查	马院	注①
	3	形势与政策	1	16			16		2×2W	2×2W	2×2W	2×2W			必	查	马院	注②③
	4	大学生心理健康教育	2	32			16	16	2×8W						必	查	心理	注①②
	5	大学生职业发展与就业指导	1.5	24	16			8	2×8W						必	查	就业	注②
	6	大学生创新创业基础	2	32	16			16		2×8W					必	查	就业	注②
	7	大学英语	4	64	64					4×16W					必	考	基础	注④分层选修
	8	计算机基础	4	64			32	32		4×16W					必	考	信息	注②④分层选修
	9	体育	8	128	8	8	112		2×16W	2×16W	2×16W	2×16W			必	考	基础	
	10	军事理论	2	32				32	2×16W						必	查	基础	注②
	11	高等数学	4	64	64				6×11W						必	考	基础	注④
	12	应用文写作	2	32	16			16	2×8W						必	查	基础	注④
	13	劳动教育概论	2	32			16	16		2×4W	2×4W	2×4W	2×4W		必	查	基础	注①②
	14	职业社会能力	1	16	16					2×8W					必	查	各学院	
	<b>小计</b>			<b>40.5</b>	<b>648</b>	<b>296</b>	<b>8</b>	<b>208</b>	<b>136</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
	15	人体解剖生理	4	64	48		16		6×11W						必	考	护理	



专业 基础 课程	16	基础化学	4	64	64				6×11W						必	考	制药	
	17	生物化学	4	64	48		16			4×16W					必	考	药学	
	18	药物化学	4	64	48		16			4×16W					必	考	制药	
	19	微生物与免疫学	3	48	48						4×12W				必	考	药学	
	20	药事管理与法规	3	48	48						4×12W				必	考	药学	
	21	药理学	3	48	40		8					4×12W			必	考	药学	
	<b>小计</b>			<b>25</b>	<b>400</b>	<b>344</b>	<b>0</b>	<b>56</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
专业 核心 课程	22	仪器分析技术	5	80	48		32			5×16W					必	考	制药	
	23	药物制剂技术	6	96	48		48				6×16W				必	考	制药	
	24	中药制剂分析技术	4	64	32		32				4×16W				必	考	制药	
	25	药物分析技术	6	96	48		48					6×16W			必	考	制药	
	26	药品 GMP 实务	4	64	40		24					4×16W			必	考	制药	
	27	药品生物检定技术	4	64	40		24						8×8W		必	考	制药	
	<b>小计</b>			<b>29</b>	<b>464</b>	<b>256</b>	<b>0</b>	<b>208</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>0</b>			
专业 拓展 课程	28	中药鉴定技术	1.5	24	24						2×12W				选	查	药学	二选一
		中药炮制技术	1.5	24	24						2×12W				选	查	药学	
	29	天然药物化学	2	32	32							4×8W			选	查	制药	二选一
		中药化学	2	32	32							4×8W			选	查	制药	
	30	制药安全与环保	2	32	32								4×8W		选	查	制药	二选一
		制药工程概论	2	32	32								4×8W		选	查	制药	

	31	药品 GSP 实务	2	32	32							4×8W		选	查	制药	二选一	
		药品注册实务	2	32	32								4×8W		选	查		制药
	32	药品市场营销	2	32	32								4×8W		选	查	财贸	二选一
		药品储存与养护	2	32	32								4×8W		选	查	制药	
	<b>小计</b>			<b>9.5</b>	<b>152</b>	<b>152</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>0</b>			
实践 专项	33	军训	2	48			48		2w						必	必	制药	
	34	认识实习	1	24			24		1w						必	必	制药	
	35	基础化学实验	3	48			48		4×12W						必	考	制药	
	36	微生物与免疫学实验	2	32			32				4×8W				必	考	药学	
	37	专业综合技能考核	1	24			24					1w			必	必	制药	
	38	顶岗实习	24	576			576						9	15	必	必	制药	
	39	毕业设计（论文）	6	144			144								必	必	制药	
	<b>小计</b>			<b>39</b>	<b>896</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>896</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
素质拓展 课程	40	创新创业及公共艺术类	4	64	64										选	查	基础	学生自选
	41	食品药品特色类	2	32	32										选	查	专业	同上
	<b>小计</b>			<b>6</b>	<b>96</b>	<b>96</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>				
<b>总计</b>			<b>149.0</b>	<b>2656</b>	<b>1144</b>	<b>8</b>	<b>1368</b>	<b>136</b>	<b>30</b>	<b>29</b>	<b>28</b>	<b>22</b>	<b>20</b>	<b>0</b>				

说明：1、注①实践教学，不排入课表；注②网络不排课表；注③每学期 0.25 学分；注④开设学期参考公共基础课一览表。2、《思想道德与法律基础》一、二学期各有 4 节实践教学；《毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论》三、四学期各有 4 节实践教学；《大学生心理健康教育》有 16 节实践教学；《大学生职业发展与就业指导》有 8 节网络教学；《大学生创新创业基础》有 8 节网络教学。

---

## 第二部分 专业人才培养实施与保障

### 1 专业人才培养模式

本专业群采用“五五四”人才培养模式，即对接医药产业链中的原料药生产、药物制剂、质量控制、流通管理、医药服务五个环节，将医药企业的人才需求、工作环节、岗位标准、考核标准和优秀文化五方面融入人才培养目标、教学过程、教学内容、考核评价、文化育人等人才培养全过程，培养修传统药德素养、懂现代药物法规、精职业岗位技能、通国际行业标准的“四全”高素质高技能人才。该培养模式“五五四”人才培养模式的内涵为：

**“五”：五个环节** 专业群对应医药产业链中的五个专业的五个环节，本专业对应医药产业链中药品质量控制环节，明确人才需求，确定培养方案，构建课程体系，校企共育满足产业需求的技术技能人才。

**“五”：五个融入** ①从制药产业需求和药企人才需求入手，将医药企业对技术技能人才的素质、能力要求融入人才培养目标，校企共同制定人才培养方案；②从岗位工作内容入手，将职业标准融入课程教学内容，校企共同构建开放共享的专业课程体系，共同建设专业核心课程；③从职业发展入手，按照医药产业四个环节设计专业人才培养过程，将企业工作过程融入教学过程，校企合作共同实施教学、共育人才；④从职业能力评价入手，将企业考核标准融入教学质量评价，实现校企共同监控人才培养质量；⑤从职业素质养成入手，将医药企业优秀文化融入专业群文化，在专业群人才培养全程营造医药职业氛围，将社会主义核心价值观和职业素质教育贯穿人才培养的全过程。

**“四”：即“四全”** 培养修传统药德素养、懂现代药物法规、精职业岗位技能、通国际行业标准的“四全”高素质高技能人才。

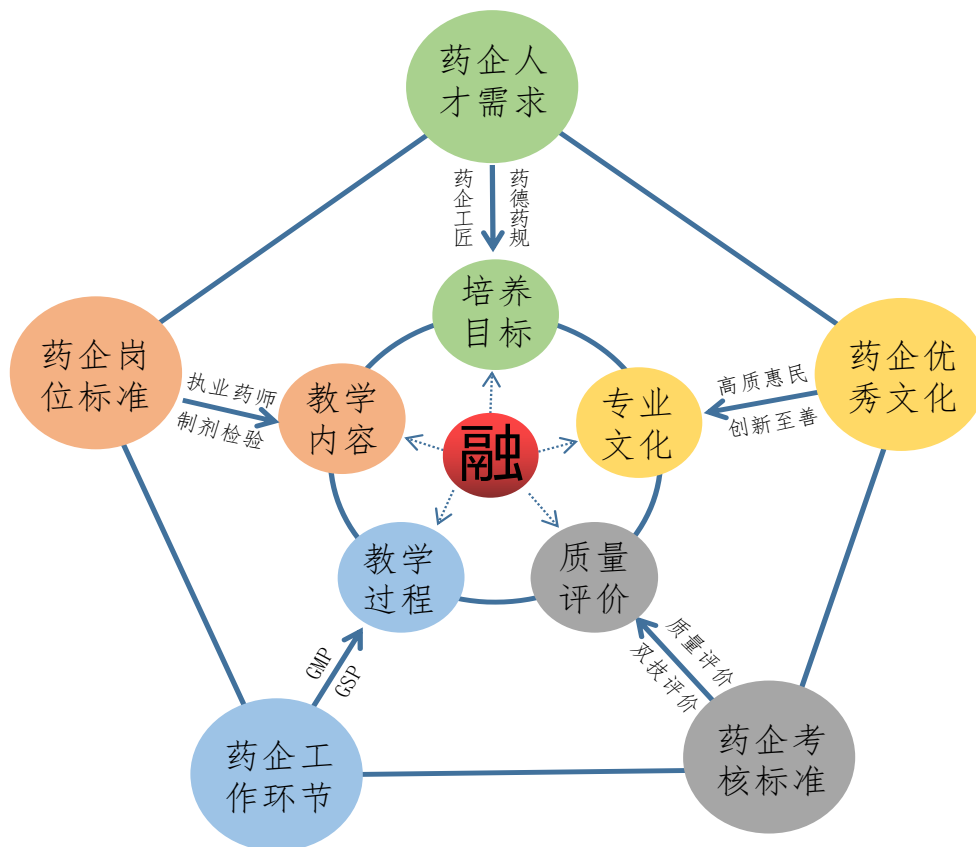


图 2-1： 药品质量与安全专业人才培养模式图

药品质量与安全专业在医药产业链的地位十分重要，通过将人才培养的目标、培养过程、教学内容、文化育人、考核评价与企业深度融合，校企共同制定科学规范、国际可借鉴的人才培养方案，校企共育具备培养修传统药德素养、懂现代药物法规、精职业岗位技能、通国际行业标准的“四全”高素质高技能人才。

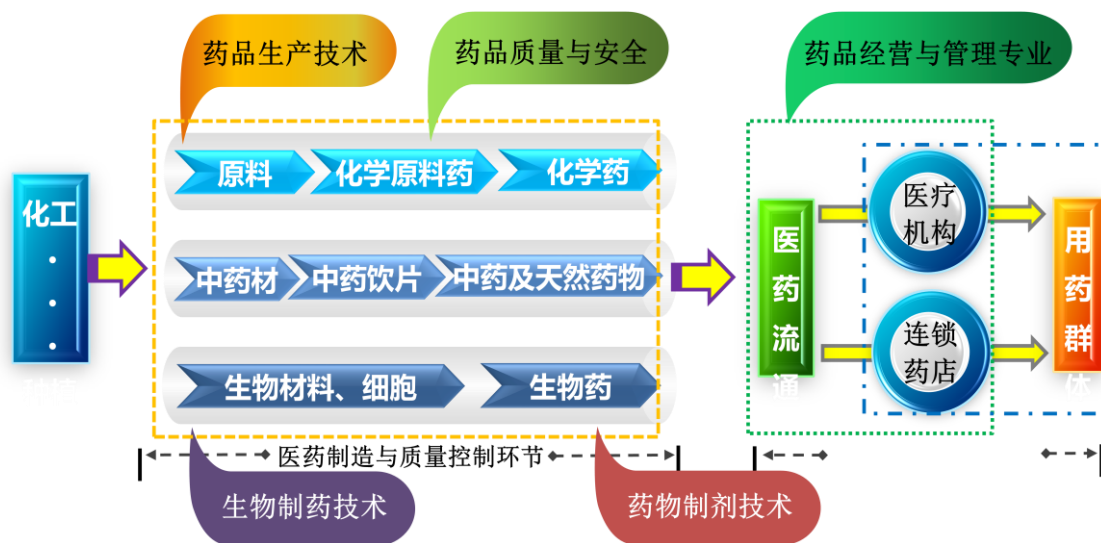


图 2-2 药品质量与安全专业在医药产业链中布局图

## 2 人才培养保障

### 2.1 师资队伍

药品质量与安全专业教学团队为制药技术专业群教学团队有机组成，团队建设以专业群进行。本专业共有 27 名专兼职专业教师，其中专任教师 15 名，兼职教师 12 名。专任专业教师中，高级职称 8 人，占 53%，中级职称 7 人，占 47%，具备“双师”素质 13 人，占 87%。兼职教师中，来自行业企业 8 人，占 66.7%，具有中级以上专业技术职称或职业资格证书 12 人，占 100%。

表 2-1 药品质量与安全专业专任专业教师一览表

序号	姓名	性别	学历/学位	最终学历专业	职称	拟主持课程	备注
1	李媛	女	研究生/硕士	药物化学	讲师	/	
2	葛驰宇	男	研究生/博士	生物制药	副教授	/	
3	杨猛	男	研究生/硕士	基础兽医学	副教授	/	
4	孙兰	女	研究生/博士	中西医结合基础	副主任中药师	中药制剂分析技术	
5	蔡秀萍	女	研究生/硕士	环境工程	副教授	药物分析技术实验	
6	颜延宁	女	研究生/学士	化学工程	讲师	基础化学实验	
7	陈曦	女	研究生/硕士	药物制剂技术	讲师	仪器分析技术	
8	周鑫鑫	女	研究生/硕士	物理化学	副教授	基础化学	
9	皇立卫	男	研究生/硕士	生药学	讲师	GMP 实务、GSP 实务	
10	韩青	女	研究生/硕士	药物分析	讲师	药品生物检定技术	
11	李达	男	研究生/硕士	中药化学	讲师	天然药物化学	
12	张二飞	男	研究生/硕士	中药学	讲师	药物制剂技术实验	
13	赵琰玲	女	研究生/硕士	中药制剂	副教授	药物制剂技术	
14	梅以成	男	研究生/博士	药物化学	副教授	药物化学	
15	周敏	女	研究生/硕士	生物技术	副教授	药物分析技术	

表 2-2 药品质量与安全专业兼职教师一览表

序号	姓名	性别	学历	专业技术职称	职业资格证书	服务单位
1	金 华	男	本科（学士）	高级工程师	/	淮安市食品药品检验所
2	李英辉	男	本科（学士）	高级工程师	高级工程师	淮安诚意药业有限公司
3	康 蕾	女	研究生/硕士	工程师（中级）	执业药师	江苏天士力帝益药业有限公司
4	王蓓蓓	女	本科/学士	工程师	/	淮安市食品药品检验所
5	王 宣	女	本科（学士）	工程师	工程师	淮安润邦药业有限公司
6	隽海龙	男	本科/学士	高级工程师	/	江苏正大清江制药有限公司
7	李 进	男	研究生/学士	主管中药师	国家中药质检工	淮安市食品药品检验所
8	王 兰	女	研究生/硕士	高级工程师	执业药师	江苏天士力帝益药业有限公司
9	成 芳	女	研究生/硕士	工程师	/	江苏天士力帝益药业有限公司
10	陈广云	男	本科/学士	高级工程师	/	淮安市食品药品检验所
11	张文凯	男	本科/学士	工程师	执业药师	江苏天士力帝益药业有限公司
12	陈 杰	男	本科/学士	主管中药师	执业药师	江苏天士力帝益药业有限公司

## 2.2 实践教学条件

校内：本专业校内有 3 个实训基地，共有 13 个实训（实验）室、200 多套实验（实训）设备，实训设备总值 800 万元。

表 2-3 药品质量与安全专业实训基地一览表

实训基地	实训室 (或生产线)	工位数	主要设备	对应专业课程
基础实验室 (2#楼实验基地)	化学实验室 1	25	玻璃仪器、电热套、水浴锅、电子天平等	基础化学、基础化学实验、药物化学
	化学实验室 7	25	玻璃仪器、电热套、水浴锅、电子天平等	基础化学、基础化学实验、药物化学
	微生物实验室 3	25	超净工作台、培养箱、天平、显微镜、分光光	微生物与免疫学、

			度计、折光仪、定氮装置、离心机、烘箱等	微生物与免疫学实验、药品生物检定技术、生物化学
	微生物实验室 5	25	超净工作台、培养箱、天平、显微镜、分光光度计、折光仪、定氮装置、离心机、烘箱等	微生物与免疫学、微生物与免疫学实验、药品生物检定技术、生物化学
	药理实验室	25	智能电热恒温水浴锅、不锈钢高压消毒锅、离心机、高速冷冻离心机、酶标仪、超声波清洗机、心电图机、生物显微镜、热板仪、紧急冲淋洗眼器、制冰机、手术器械	药理学、人体解剖生理学、药品生物检定技术
药物制剂实训 基地（6#楼实 验基地）	GMP 实训车间	48	高效（湿法）混合制粒机、槽形混合机、电热恒温鼓风干燥箱、快速整粒机、实验型旋转式多冲压片机、单冲压片机、小型高效包衣机、小型糖衣机、小型滚模软胶囊机	药物制剂技术、药物制剂技术实验、药品 GMP 实务
	药物合成实训室	20	蒸馏设备、不锈钢板框过滤机、小型过滤离心机、配套管路和泵、直联式旋片真空泵、压缩机、鼓风干燥箱、机械搅拌式玻璃反应釜、离心萃取机	药物化学、基础化学
	中药鉴定实验室	20	高效液相色谱仪、紫外分光光度计、旋转蒸发器、水循环真空泵、真空干燥箱、电热恒温鼓风干燥箱、真空冷冻干燥箱	中药鉴定技术、天然药物化学
	中药炮制实验室	30	涡旋自冷式粉碎机、小型中药制丸机、三维混合机、颗粒机、光学显微镜、炒药机	中药鉴定技术
	显微分析实训室	25	教师端体视显微镜、教师端新视窗生物显微镜、学生端新视窗生物显微镜、教师端互动系统控制软件、教师端图像测量处理软件	中药鉴定技术、微生物与免疫学实验、
	模拟西药房	25	西药货架、收银台、空调、湿温度计、冰箱	药品 GSP 实务、药品市场营销
	药品检验实训 基地（2#楼实 训室 1	20	薄层色谱扫描仪、高效液相色谱、离子色谱仪、气相色谱质谱联用仪、三重四级杆气质联用	仪器分析技术、仪器分析技术实验、

验基地)			仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计、紫外分光光度计、傅立叶变换红外分光光度计	药物分析技术、药物分析技术实验、中药制剂分析技术
	药品检验实训室 2	20	薄层色谱扫描仪、高效液相色谱、离子色谱仪、气相色谱质谱联用仪、三重四级杆气质联用仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计、紫外分光光度计、傅立叶变换红外分光光度计	仪器分析技术、仪器分析技术实验、药物分析技术、药物分析技术实验、中药制剂分析技术

校外：本专业建有校外实习基地 38 个，其中接收 10 人以上顶岗实习基地 13 个，建立“厂中校”的基地 1 个。各实习基地具有适合本专业学生实习的岗位及指导力量。能满足学生认识实习、顶岗实习的需要。

表 2-4： 药品质量与安全专业主要实习基地一览表

序号	实习基地	建立时间 (年、月)	主要实习岗位	每批可接纳 学生(人)
1	江苏天士力帝益药业有限公司	2010.10	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装	40
2	江苏正大清江药业有限公司	2010.10	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装	40
3	江苏康缘药业股份有限公司	2010.8	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	30
4	南京金陵制药厂	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	30
5	南京新百药业有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	40
6	扬子江药业集团有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	40
7	江苏恒瑞药学股份有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	30
8	江苏正大天晴药业有限公司	2012.5	顶岗实习、制剂生产、QA、QC、药品包装、药品销售	20
9	江苏诚意药业有限公司	2012.10	顶岗实习、发酵操作、纯化操作 QA、QC	30
10	常州市庆和堂大药房连锁有限公司	2013.8	顶岗实习、仓库管理、药柜管理、药品调剂、药品营销	40
11	江苏九州通药学有限公司	2013.8	顶岗实习、仓库管理、药柜管理、药品调剂、药品营销	40
12	江苏盛迪药学股份有限公司	2014.8	顶岗实习、仓库管理、药柜管理、药品调剂、药品营销	20



13	江苏先声药业集团	2020.9	顶岗实习、仓库管理、药柜管理、药品调剂、药品营销	40
----	----------	--------	--------------------------	----

### 2.3 其他教学资源

(1) 课程及资源库：《生物化学》、《微生物与免疫学》、《药物化学》、《药理学》、《药物分析技术》、《中药制剂分析技术》、《仪器分析技术》、《药品 GMP 实务》、《药品生物检定技术》、《药物制剂技术》等专业基础课程和专业核心课程建成了教学网站，制作了核心课程多媒体教学课件及试题库。专业课程建成了网络课程，内容包含：课程标准、电子教案、多媒体课件、职业技能鉴定标准、在线练习、试题库、技能培训包等教学资源。

(2) 教材：选用高职高专国家级规划教材；通过校企合作，开发基于工作过程设计的项目化校本教材，编写了《药物检验技能训练指导教程》、《药物制剂技术实训指导书》等校本教材。

(3) 图书和音像资源：学院图书馆馆藏一定量制药技术类及相关学科的图书，制作实践教学影像资料，购买或开发虚拟现实教学软件，用于生产操作技能训练。

### 2.4 制度保障

为使专业人才培养方案顺利实施、教学秩序规范严谨、考核评价客观有效，确保专业人才培养质量稳步提高，学院制订有一系列教学管理制度。在此基础上，制药工程学院结合自身特点又制订了 7 个相关管理制度。

表 2-5： 制药工程学院主要教学管理制度一览表

序号	制度名称	制订（修订）时间
1	校企合作管理办法	2017 年 9 月
2	厂中校管理办法	2017 年 10 月
3	订单班管理办法	2017 年 11 月
4	校企合作监督和评价管理办法	2017 年 12 月
5	教职工年度考核方案	2017 年 12 月
6	教职工教学质量考核方案	2017 年 12 月
7	学生管理规范	2017 年 9 月

**学院主要监控措施：**学院督导通过审查教学文件、巡视、听课、向学生调查了解等方式掌握教学情况，督促教学规范，推广优秀教师教学经验，指导部分教师不断提高教学水平，反馈或通报教学中存在的问题，并提出整改要求；教务处督查教学计划执行，开展教学值日检查，加强巡考，定期组织学生开展网上评教，严格审查毕业资格；学院领导和教

---

学系统中层干部认真执行听课、评课制度。

**二级学院主要监控措施：**组织系部成立二级督导，建立每学期听评课制度，组织青年教师举办公开课，专业组定期召开学生、教师座谈会，听取师生意见与建议。系部组织进行日常教学检查活动。

**合作培养企业主要监控措施：**学生进企业顶岗实习，在各实习基地均建立由企业相关部门负责人、指导教师组成的顶岗实习管理小组，负责学生的顶岗实习的考勤，工作与技术指导。在“厂中校”建立教师工作站，驻站教师除承担一定的课程教学任务外，主要是协助企业搞好学生顶岗实习管理。最终的实习成绩由实习所在企业与指导教师的评定综合评定。

---

## 附件 1：专业调研报告

### 药品质量与安全专业人才需求调研报告

#### 前言

药品质量与安全乃国计民生之本，社会和谐之基。近年来药品安全事件不断发生，给国家经济财产及人体健康造成重大的损失，人民生活水平的提高和工作节奏的加快及人们对药品质量知识的缺失，引起了国家和人们对药品质量与安全问题的重视。为使专业设置和人才培养模式与社会行业需求相吻合，解决毕业生就业的深层次问题，同时为规范办学、深化教学改革提供基础资料，自 2018 年 1 月份以来，制药工程学院药品质量与安全对医药企业及毕业生进行了调研，针对学生所在的药品相关的检验分析、生产质量管理、研发、经营质量管理、销售等岗位，对他们实习就业与发展进行全面调研分析，并结合医药企业对药品质量与安全专业人才的录用情况及未来人才的需求渴望、毕业生资格证书的认可度、校企合作的意向，目前在岗人员的学习能力、知识应用能力、动手能力、专业素质与技能等，与企业的人事部门负责人、质量部负责人、生产部门负责人及主要技术骨干等进行了深入交流，诚恳听取了企业界对职业教育教学的评价和建议。同时，对同行院校、本专业部分在校生的学情进行了调研，为人才培养方案的制定奠定了坚实的理论与实践基础。

#### 一、调研背景

##### 1、医药行业与同行院校专业调研

2018 年医药行业发生重大变化，比如破除以药补医，深化公立医院综合改革、推进仿制药一致性评价、进口抗癌药实施零关税、国家医疗保障局挂牌成立、中药饮片质量集中整治、新版国家基药目录发布、药品管理法及疫苗管理法公开征求意见、4+7 带量采购方案发布、假疫苗事件等。同时，与同类院校研讨专业建设思路、人才培养方案修订等，树立标杆，在此基础上，分析制药工程学院药品质量与安全专业未来的办学方向。

##### 2、企业调研

目前医药卫生行业发展迅速，医药行业格局也发生了重大变化。针对企业岗位人才需求、药品质量与安全专业职业岗位任职要求、岗位学历层次要求、未来人才需求状况、校企合作办学模式、对我校药学专业毕业生的评价和建议，针对性的对药品生产和经营企业开展调研，进一步明确专业定位，确定专业面向的职业岗位，从而分析得出药品质量与安全专业面向的职业岗位所需能力，确定人才培养的目标与规格，优化人才培养方案，改革

---

教学内容，调整教学方案。

### 3、毕业生调研

我院自招收药品质量与安全专业学生以来，不断地为医药行业输送了大量人才，满足了企业药品质量与安全技能技术型人才紧缺情况，但是毕业生是否满足企业需求，毕业后是否完全具有担任工作的能力、在工作中学校所学到的理论与实践课程是否真正所需、工作中所遇到的问题能否借助所学知识进行解答，是否具有良好的工作态度与职业道德等系列问题，进一步完善培养方案，进一步改进教学侧重点，从而培养出切实具备良好团队合作能力，认真负责的工作态度，良好的职业道德，扎实稳固的药品质量与安全专业知识的技术技能型人才。

### 4、在校生学习调研

根据药品质量与安全专业人才培养目标、建设规划、教学要求及教学管理，对本专业一、二年级的在校生进行了问卷项目，旨在了解当前高等职业院校药品质量与安全专业教育的现状，同时征询本专业在校生对专业教学工作的建议。

## 二、调研目的与内容

### （一）调研目的

#### 1、医药行业与同类院校专业调研

- （1）获得医药行业本专业人才市场结构；
- （2）了解同行院校开设药品质量与安全专业情况、课程体系、师资力量、实习实训条件、教学资源等情况，找标杆；
- （3）分析本专业未来发展趋势。

通过文献查阅分析，希望获得本专业人才市场结构及专业未来发展趋势等情况，从而发现课程体系设置过程中可能存在的不足之处等，以便进一步合理设置调整，改进教学方法，优化人才培养方案。

#### 2、企业调研

- （1）深入了解医药行业企业对药品质量与安全专业人才需求情况；
- （2）深入了解企业岗位所需的专业能力；
- （3）深入了解企业招聘途径、内部人才培养途径；
- （4）调研企业与本院合作的意向。

通过调研结果分析药品质量与安全专业技能型人才需求情况、人才的岗位分布、人才

---

岗位能力需求、对我校药品质量与安全专业技术应用专业毕业生的评价，为药品质量与安全专业技术应用专业的课程设路、人才培养模式改革提供最根本的依据。进而通过人才培养模式改革等方面的突破，提高人才培养质量，使药品质量与安全专业的人才培养更好的对接本区域医药产业，服务医药产业。根据社会需求确立专业建设和发展的方向，准确定位我校药品质量与安全专业的培养目标及人才培养规格，继而制定出目标明确、定位准确、独具特色的人才培养方案，使我校药品质量与安全专业成为全国同等级学校中有影响力的专业，并为本地区的经济发展做出应有的贡献。

### 3、毕业生调研

- (1) 摸清毕业生的就业情况；
- (2) 了解我校药品质量与安全专业毕业生的工作现状；
- (3) 了解毕业生岗职业生涯发展情况；
- (4) 获得毕业生对学校人才培养的评价与建议等。

通过调研毕业生就业、工作现状，职业生涯发展以及对人才培养的评价与建议等问题，对药品质量与安全专业重新定位，确定就业岗位，从而开发核心课程、优化课程体系、改革教学内容，调整实训项目。根据调研结果分析药品质量与安全专业人才的岗位分布、岗位能力需求、理论实践核心知识需求，为药品质量与安全专业课程设置、岗位与职业能力定位、人才培养方案制定等提供最切实的依据。

### 4、在校生学习反馈调研

- (1) 了解当前我院药品质量与安全专业的教学现状；
- (2) 了解当前我院药品质量与安全专业的学习现状。

通过调研了解本专业的教与学现状，客观分析药学专业的人才培养工作开展情况，从而发现已有课程体系设置过程中可能存在的不足之处以及教学方法或策略中存在的弊端等，以便进一步合理设置课程，改进教学方法，优化人才培养方案。

#### (二) 调研内容

##### 1、本专业人才市场需求基本状况及同行院校开设本专业情况

调查了医药行业中药品质量与安全专业的人才需求量、相关新兴医药产业对专业人才的需求。调查了解国内同行院校开设药品质量与安全专业情况、人才培养方案及课程体系、师资力量、实习实训条件、教学资源等情况。

##### 2、行业企业对本专业人才需求情况

调查了企业对药品质量与安全专业人才需求数量、规格要求以及招聘途径、内部人才培养途径以及与学校合作意向、需引进人才的具体条件和要求、企业判断人才的标准。

### 3、本专业毕业生就业及发展需求情况

调查了毕业生的就业情况、薪金水平、岗位职责、知识技能应用情况、职业生涯发展情况以及对学校人才培养的评价与建议等问题。

### 4、在校生专业学习与认可度

调研本专业在校生学习情况；调研学生对所开课程的兴趣与学习反馈；调研学生对授课方式及形式的反馈。旨在通过调研，征询本专业在校生对药品质量与安全专业教学工作的建议，进一步完善我院药品质量与安全专业人才培养方案课程体系的设置。

## 三、调研对象与方法

调研对象：调研的企业规模涉及药品生产企业、药品经营企业、药品销售企业等。调查对象主要是质量部门负责人、生产部门负责人、企业一线技术主管和人力资源部负责人，这些管理者比较熟悉企业岗位人力的需求和岗位能力要求以及录用人员的现实表现，对企业用人素质要求比较明确，尤其是对从事一线生产人员素质要求较明确，反映的意见和评价，有比较充分的依据。同行院校主要为国内食品药品类、化工类、农业类等开设药品类专业尤其是开设了药品质量与安全专业的高职院校。

调研方法：此次调研形式主要为问卷调查，针对不同的具体情况采取了 e-mail、电话、问卷、走访、座谈等调查方式。在调查过程中，调研小组工作人员根据预先制定的方案，约请调查对象进行专人访谈或集体访谈，或者请调查对象填写调查表，或者电话访谈填写调查表。通过调研使我们较为全面准确地把握了目前高等职业教育药品质量与安全专业对应的行业、用人单位的人才需求。具体见表 1、2、3、4、5。

表 1 药品质量与安全专业人才需求调研对象与方法一览表

调研内容	调研对象	调研数量（个）	调研方法
1. 本专业人才市场需求基本情况	人才市场、网站、文献资料	/	咨询、阅读、整理
2. 行业企业对本专业人才需求发表情况	与本专业相关的企业	30	企业走访、信访、问卷调查、会议交流
3. 本专业毕业生就业及发展需求情况	2018-2020 届毕业生	100	毕业生问卷调查、走访、信访、电话访问

4. 本专业在校生学情反馈情况	2018-2019 级在校生	60	调研问卷
5. 同行院校开设本专业情况	开设相关专业的高职院校	7	走访、信访、问卷调查、会议交流

表 2 调查的主要企业一览表

序号	企业名称	企业类型	所在地区	调查时间	调查方法
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	生产	连云港	2019.03	走访
2	江苏豪森药业股份有限公司	生产	连云港	2019.03	走访
3	江苏康缘药业股份有限公司	生产	连云港	2019.03	走访
4	正大天晴药业集团股份有限公司	生产	连云港	2019.03	走访
5	美药星（南京）制药有限公司	生产	南京	2019.03	走访
6	江苏先声药业有限公司	生产	南京	2019.03	走访
7	江苏奥赛康制药有限公司	生产	南京	2019.03	走访
8	扬子江药业集团	生产	泰州	2019.03	走访
9	连云港润众制药有限公司	生产	连云港	2019.03	走访
10	苏州天灵中药饮片有限公司	生产	苏州	2019.03	走访
11	江苏海岸制药有限公司	生产	南京	2019.03	走访
12	江苏诺泰奥赛诺生物制药股份有限公司	生产	南京	2019.03	走访
13	南京天佑冠华医疗科技有限公司	医疗器械	南京	2019.03	走访
14	江苏益丰大药房连锁有限公司	经营	南京	2019.03	走访
15	徐州汉邦医药连锁有限公司	经营	徐州	2019.03	走访
16	江苏新晨医药有限公司	销售	连云港	2019.03	走访
17	江苏天士力帝业药业有限公司	生产	淮安	2019.01	走访
18	江苏正大清江制药有限公司	生产	淮安	2019.01	走访
19	南京绿叶制药有限公司	生产	南京	2019.01	信访
20	常州千红生化制药有限公司	生产	常州	2019.01	信访
21	苏州新宝制药有限公司	生产	苏州	2019.01	信访
22	常州九康医药发展有限公司	生产	常州	2019.01	信访
23	常州四药制药有限公司	生产	常州	2019.01	信访
24	礼来苏州制药有限公司	生产	苏州	2019.01	信访
25	南京南大药业有限责任公司	生产	南京	2019.01	信访
26	江苏江山制药有限公司	生产	江苏	2019.01	信访
27	江苏万邦生化医药股份有限公司	生产	徐州	2019.03	问卷调查

28	苏州长征—欣凯药业有限公司	生产	苏州	2019.01	问卷调查
29	南京金斯瑞制药科技有限公司	生产	南京	2019.01	问卷调查
30	盐城迪赛诺制药有限公司	生产	盐城	2019.01	问卷调查

表 3 调查本专业毕业生一览表

届别	专业	调查人数	调查时间	调查方法
2018	药品质量与安全	25	2019.03	走访、问卷调查
2019	药品质量与安全	35	2019.08	走访、问卷调查
2020	药品质量与安全	40	2020.08	问卷调查

表 4 调查本专业在校生一览表

级别	专业	调查人数	调查时间	调查方法
2018	药品质量与安全	30	2020.05	问卷调查
2019	药品质量与安全	30	2020.05	问卷调查

表 5 调查同行院校一览表

序号	学校名称	调查时间	调查方法
1	江苏财经职业技术学院	2019.03	走访
2	泰州职业技术学院	2019.03	会议、问卷调查
3	亳州职业技术学院	2019.03	信访、问卷调查
4	浙江医药高等专科学校	2019.03	信访、问卷调查
5	山东药品食品职业技术学院	2019.03	走访、问卷调查
6	威海职业学院	2019.03	信访、问卷调查
7	河北化工医药职业技术学院	2019.03	走访、问卷调查

#### 四、调查结果及分析

##### 1、国内医药行业发展现状

自改革开放后，随着人们生活水平的提高和对自身健康的重视程度不断提升，以及医疗卫生支出的逐年提高，我国医药市场规模一直保持快速增长，在全球医药市场的占比已达 11%，成为仅次于美国的全球第二大医药市场。医药行业是我国国民经济的重要组成部分，在整个消费市场中有举足轻重的地位。2018 年，中国医药行业步入新的发展阶段，仿制药通过国家一致性评价实现进口替代。预计 2019 年药品零售额将进一步增长，生物制药进入黄金时代。

2017 年中国医药制造业企业数量已达 7697 个。纵观 2013-2017 年我国医药企业数量不断增加，五年间共增加了 1172 个，增长十分迅速。截止 2018 年 10 月底，我国医药制造



业企业数量达到 7556 家，同比增长 1.2%。化学药品原药和中成药产量增加，医药制造业企业规模扩大，药品零售持续增长。2013 年药品零售 2607 亿元，2014 年突破 3000 亿元，2017 年再创新高，零售额突破 4000 亿元。2019 年预计达到 4800 亿元。



可见，在制药行业发展前景较好，控制药品质量与安全越来越受到老百姓和政府的重视，人才的需求也日益剧增。从调查结果来看，高职院校药品质量与安全专业技术人员主要在药品生产企业、药品经营企业、医疗机构等工作。通过对部分药品行业企业调研发现，目前药品质量与安全专业人员队伍中，药品生产检验人员占比 33%，销售岗位人员占比 30%，技术研发人员占比 15%。



图 2 人才结构现状

数据提示当前医药行业中，高职院校学生毕业就业主要为技术岗、服务岗和销售岗。受学历层次限制，从事管理岗的人员较少。因此，在制定高职药专业人才培养方案时，我们应既尊重市场主流方向，继续加强对学生药物分析技术、仪器分析技术的实训技能培

训以及基本专业技术的培养，注重学生的表达沟通能力的培养，同时也兼顾到药品经营企业岗位仍存在巨大的市场需求空间。在构建课程体系时，可以开设药品经营和销售岗位有关的课程，如药品 GSP 实务等。

## 2、专业发展趋势分析

对同类院校专业开设情况调研发现，药品质量与安全专业在 20 个省、直辖市共 50 所高校开设，提示药品质量与安全专业仍具有较为广阔的市场应用前景和潜在的人力需求，具体开设情况见下图。

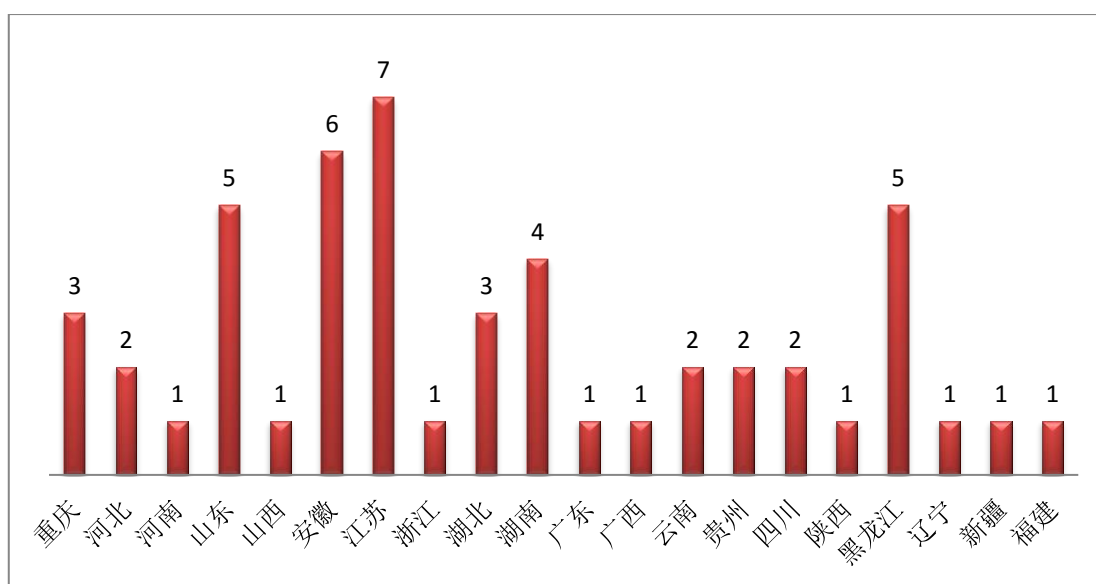


图 3 不同省份同行院校开设药品质量与安全专业情况

通过调研发现，各个学校开设的核心课程包括药事管理与法规、生产经营质量管理、药物分析技术、仪器分析技术、分析检验仪器设备维护保养、原料药的品质量检验、药物制剂技术、药品质量管理技术、生物制品品质检验等课程。本专业侧重于药品生产过程中的质量控制。各个学校师资水平、实训条件差别较大，其中较好有山东药品食品职业技术学院、威海职业学院、河北化工医药职业技术学院等。本专业选择河北化工医药职业技术学院标杆，主要优势有：1、校内实训设备完善，利用形式广泛，形成集“教学、培训、技能鉴定、技术服务”于一体的现代化实训、培训基地。2、师资队伍结构合理，整体水平较高。3、教学成果、技能大赛成果显著。根据标杆，找差距，拟采取的改进措施包括：1、实训室归类整理，充分利用现有实训条件，开发实训室技术培训、技术服务等多种功能。2、加强内外培训，强化师资队伍建设，逐渐形成一支适应专业教学需要、业务水平较高的专兼结合的教学团队。3、探索教学方法和教学手段，紧密结合企业，积极参加教学科

研课题申报及各项教学及技能比赛。

### 3、企业人才需求分析

#### (1) 企业岗位需求分析

通过对 30 家不同类型的企业进行调研，进一步获得各企业未来几年对药品质量与安全专业相关岗位的供求情况，结果见图 4。

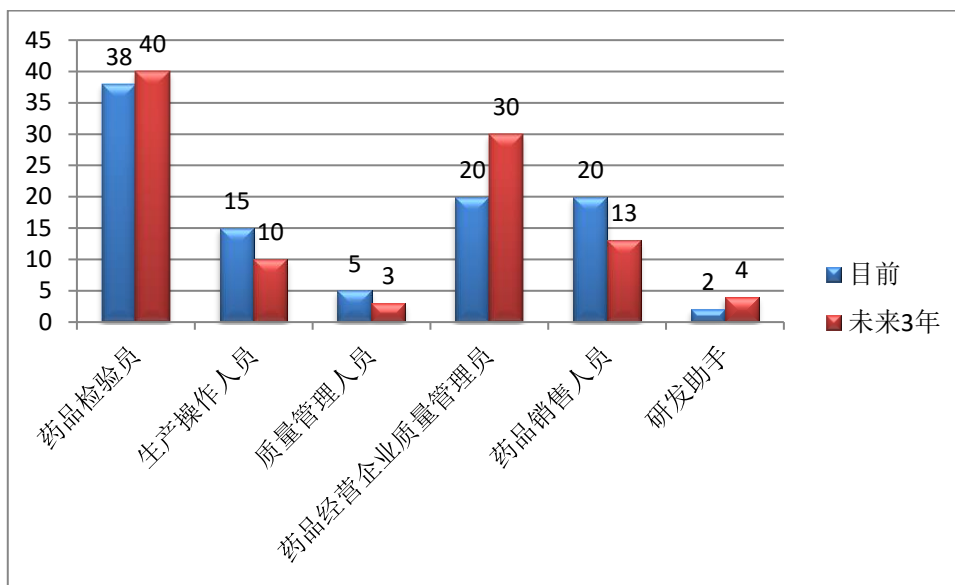


图 4 企业岗位需求情况

图中显示，未来 3 年各企业提供的药品质量与安全专业相关岗位人才需求变化不尽相同。其中，药品生产操作人员、质量管理、药品销售相关岗位人才需求有所下降，药品检验岗位人才需求变化不大，而药品经营企业质量管理等岗位人才需求量则有大幅提高。

#### (2) 企业岗位能力分析

通过调研，对调研企业的药品质量与安全专业岗位设置及职业能力要求分析如表 6。

表 6 企业不同岗位能力分析

岗位名称	职业能力要求
药品质量检验员	1.能熟悉国家法律法规； 2.能熟悉质量管理体系要求； 3.能熟悉药品质量控制的相关技术标准； 4.具有药品检验能力； 5.能使用分析仪器； 6.具备严谨的工作作风。

药品生产质量管理员	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.具有药物制剂的生产和检验能力；</li> <li>2.具有国家和国际相关行业标准的解读能力；</li> <li>3.具有对药品生产和质量管理中的问题作出正确判断和处理；</li> <li>4.具有生产过程对设备的维修与保养能力；</li> <li>5.能掌握文献检索，资料查询的基本方法。</li> </ol>
药品经营质量管理员	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.具有强烈的社会责任感；</li> <li>2.具有良好的药师职业道德；</li> <li>3.能熟练进行药品处方调配；</li> <li>4.能熟练进行药物分类排列；</li> <li>5.能读解常用药品的通用名，商品名，缩写英文名。</li> </ol>
生产工艺管理员	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.具有解决生产过程中工艺问题的能力；</li> <li>2.具有产品质量数据收集分析能力；</li> <li>3.具有较好的专业技术和创新能力；</li> <li>4.具有良好的沟通协调能力；</li> <li>5.具备不断学习新工艺技术，推动企业工艺水平能力。</li> </ol>
研发助手	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.能协助完成研发项目的原料和制剂的质量研究研究；</li> <li>2.能独立完成仪器设备、耗材的维护与管理；</li> <li>3.能独立进行对照品、标准品及试剂的管理；</li> <li>4.能熟练操作液相、紫外等常规仪器；</li> <li>5.能独立完成常规理化检测；</li> <li>6.能记录和整理试验的原始记录及相关文件，保证其真实。</li> </ol>

通过沟通，大多少企业认为学生学生实验动手能力需要加强，特别是分析检验的滴定、定量及移液等基本操作，注重对实验安全方面的培训； 注重培养学生职业礼仪的、心理承受能力的培养； 加强分析化学、药理学等基本药物知识的培养。

### (3) 企业对从业学历和人员综合能力要求

本次调研中，被调查的从业人员在医药企业从事技术工作的经验方面，具有 6-10 年工作经验的占 14%，而随着制药行业企业数量的增加和规模的扩大，特别是现代制药技术企业的兴起，有大量新生力军加入到这个行业中来。如下图 5 所示。

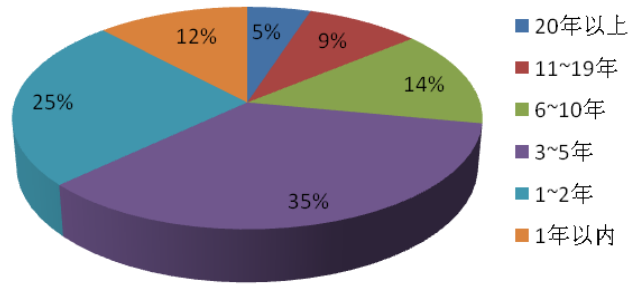


图5 企业从业人员经验情况

调查数据还显示，制药企业对从业人员的资质要求已经从唯学历论逐渐转变为学历能力并重的模式。在从业人员中，硕士及以上占4%，本科学历并有一定工作经验的占27%，大专学历并具有职业技能的占69%。如下图6所示。大多数企业在调查中表示，对于新进人员一般要求有专业技能或者工作经验。

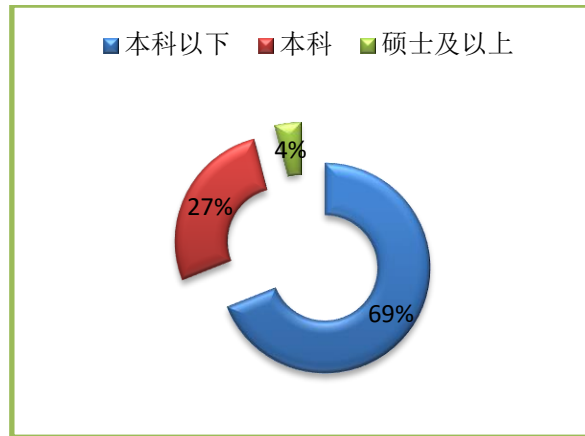


图6 企业从业人员学历与能力情况

通过对30家企业的调研，高职专业的药品质量与安全专业学生就业岗位主要是药品检验、药品经营企业的药品质量管理及药品销售等。其他岗位要求本科及以上学历。结果见图7。

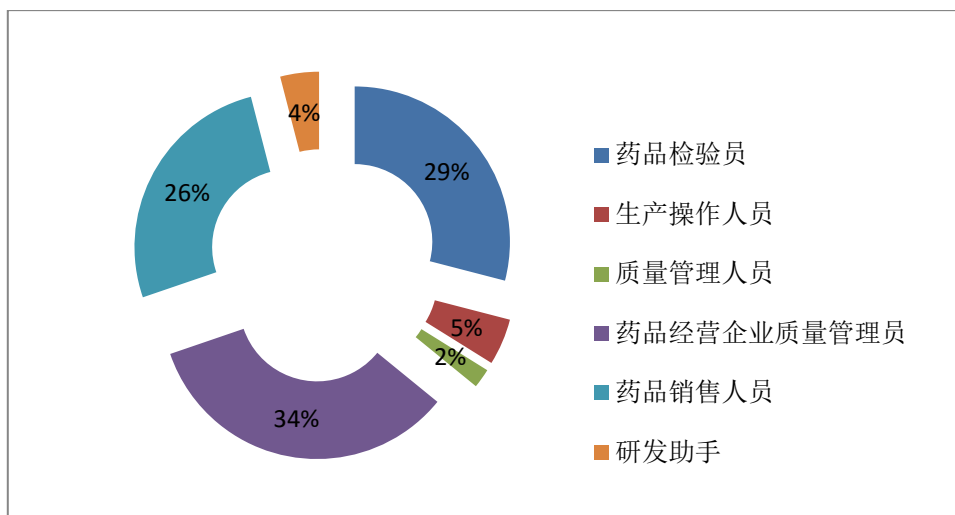


图7 制药行业企业从业人员学历与能力情况

#### 4、从业人员发展需求分析

##### (1) 毕业生就业单位分析

通过 2018、2019、2020 届 160 名毕业生就业单位进行统计，具体结果如图 8。

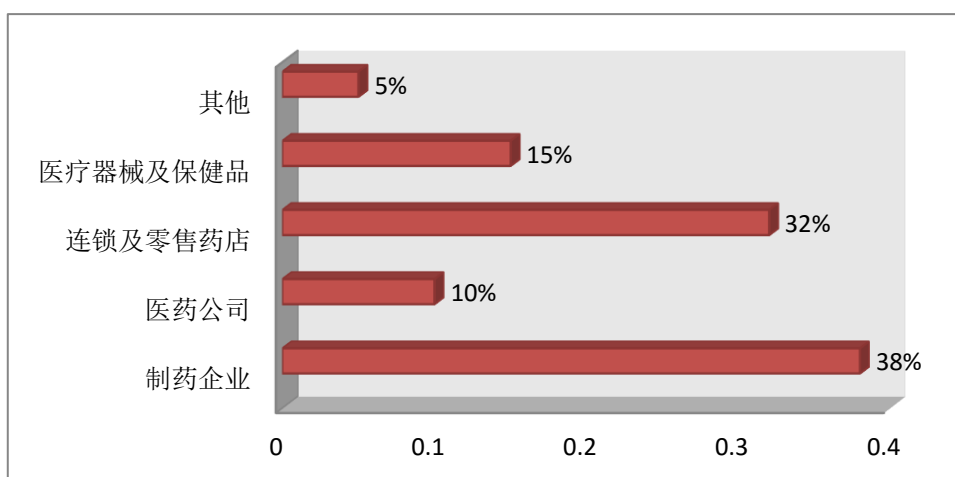


图8 就业单位性质分析

表7 就业主要企业分析

企业类型	企业名称	人数	合计
药品生产企业	扬子江药业股份有限公司	19	120
	江苏康缘药业股份有限公司	10	
	江苏恒瑞医药股份有限公司	11	
	正大天晴药业股份有限公司	10	
	江苏正大清江制药有限公司	7	

	江苏天士力帝益药业有限公司	3	
	江苏涟水制药有限公司	2	
	江苏融昱药业有限公司	3	
	苏州长征一欣凯药业有限公司	14	
	常州市庆和药业有限公司	17	
	南京康海药业有限公司	9	
	江苏先声药业集团	15	
连锁及零售药店	徐州汉邦医药连锁有限公司	11	140
	老百姓大药房（江苏）有限公司	25	
	江苏益丰大药房连锁有限公司	28	
	江苏九州通医药有限公司	27	
	社区医院	7	
	南京同仁堂药业责任有限公司	22	
	常州万仁大药房有限公司	20	
q			
合计			260

## 5、在校生学习情况调研分析

调查结果显示，大多数学生希望学校在今后加大对教学设施的完善力度，更新或引进适于学习的信息化多媒体设备及适应于企业岗位需求的仪器设备。同时，相比于传统的理论授课模式，学生更倾向于在实践中学习知识和技能。

## 五、调研后的思考

此次调研，对于进一步完善药品质量与安全专业人才培养方案具有重要的指导意义。

### 1、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能力；掌握药品质量与安全的专业知识和技能，面向药品制造业和药品流通业的药物检验、质量管理、药品生产及药品营销等职业群，能够从事药品质量检验、药品质量管理、药品生产与管理及药品销售等工作的高素质技术技能人才。

---

## 2、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。

### (1) 知识要求

掌握药物检验的基本理论和知识；

掌握电化学、紫外、红外、气相、液相及薄层色谱等分析方法的基本原理及操作方法；

掌握药物及其制剂的性状、鉴别、杂质检查和含量测定的基本原理和操作方法；

掌握与药品生物检定有关的药品微生物限度检查、无菌检查、热原、细菌内毒素、异常毒性、过敏实验、降压实验及效价测定等的基本理论与操作要领；

掌握安全用药的基本知识；

掌握必备的思想政理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识；

熟悉药品生产质量管理规范、实验室质量管理规范、常用药品贮藏、养护及陈列等知识；

熟悉与本专业相关的法律法规以及环境保护、安全消防、文明生产等相关知识；

了解与医药企业管理、药品研制、生产、经营与使用等法律法规知识。

### (2) 能力要求

能够应用色谱分析仪器，完成药物鉴别、杂质检查及定量等分析技能；

能够应用光谱、电化学及热分析等仪器，完成药物鉴别、定量、酸碱度及熔点等项目分析；

能够依据药品质量标准的构成，拟定给定药品的检验操作规程（SOP）；

能够依据《中国药典》的规定，完成药品分析方法的确认与转移；

能够依据检验操作规程的规定，完成给定药品的检验，并完成相应药品检验报告的撰写；

能够依据药品生产工艺规程的规定，完成药品生产操作及相应记录的填报与数据分析；

能够依据工作的需要，查阅和读懂 USP、JP、BP 及 EP 相关内容；

能够依据药品 GSP 及 GMP 的规定，开展药品经营企业与生产企业的合规性检查及质量内审工作；

能够依据《GMP》与《GSP》等药事法规，开展药品调剂、药品贮藏、药品养护、药品陈列及药品销售等工作；



---

能够依据药品经营质量管理规定，开展药品经营及药事服务相关工作；

能够坚守职业道德底线，保证药品检验与销售过程中相关数据可靠性及完整性及可溯源性；

能够发现药品生产、经营过程中的质量问题和风险点，并能提出合理化建议与改进措施。

### （3）素质要求

具有坚定拥护中国共产党领导和社会主义制度，在习近平新时代中国特色社会主义思想指导下，践行社会主义核心价值观，具有深厚的爱国情感和民族自豪感；

具有敬畏生命、诚实守信、严谨认真、合规从业、精益求精的道德品质和良好的质量与风险意识；

具有崇尚宪法、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；

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；

具有自我管理能力和较强的集体荣誉感和协作精神；

具有健康的体魄、心理和健全的人格，掌握基本运动知识和一两项运动技能，养成良好的卫生习惯，良好的行为习惯；

具有良好的语言、文字表达和沟通；

具有一定的审美和人文素养。

## 3、课程体系设置

通过对药品质量与安全专业相关工作岗位所必需的知识、能力和素质进行调研，依据“岗位性、技术性、实用性”的原则，以工作任务为主线，以职业能力为核心，以职业标准为参照，校企共同优化符合工作岗位和职业素养要求的课程教学体系。重点培养药品质量控制、药品质量监督与管理岗位职业能力，其中中药制剂分析技术的理论教学和实践教学的课时比例为 1: 1，强化做中学，学中做，真正提升了学生的岗位技能。本专业的课程体系由公共基础课程、专业基础课程、专业核心课程、专业拓展课程、实践课程这五部分组成。根据不同学生学情及不同就业岗位职业能力需求，在专业拓展课程中进行多个课程的选择设置。现将课程调整情况简要概述如下：

公共基础课程：根据党和国家有关文件规定，将思想政治理论、中华优秀传统文化

---

化、体育、军事理论、大学生职业发展与就业指导、心理健康教育等列入公共基础必修课；并可将党史国史、劳动教育、劳动教育、大学语文、高等数学、公共外语、信息技术、创新创业教育、健康教育、美育、职业素养等列入必修课或选修课。

专业基础课程：设置 7 门，包括基础化学、人体解剖生理、生物化学、微生物与免疫学、药物化学、药事管理与法规、药理学。培养学生系统掌握药品相关的知识，为后续专业核心课课程学习打下坚实的基础，也为就业岗位能力扩展提供知识基础。

专业核心课程：设置 6 门，继续开设药物制剂技术、药品 GMP 实务、仪器分析技术、药物分析技术、中药制剂分析技术、药品生物检定技术，完善仪器分析技术、药物分析技术标准，增加液相等与企业使用相关的仪器实训技能训练。

专业拓展课程：开设天然药物化学、药品 GSP 实务、中药鉴定技术、药品市场营销论等、制药安全与环保课程。同时，进行课程双选设置。

实践类课程：包括认识实习、基础化学实验、微生物与免疫学实验、顶岗实习等。培养学生能够快速胜任岗位能力。

### 3、师资队伍

通过本次调研走访座谈，诸多企业对于我院教学模式、课程建设等提出了宝贵建议。今后，我院将进一步同各企业开展合作，鼓励新教师在入职第一学期进入企业进行专项实践，同时不断吸纳企业优秀技术骨干作为我院兼职教师，积极促进师资队伍健康发展。此外，充分利用兼职教师资源，开展职业岗位能力要求培训，将职业生涯规划贯串学生的整个培养过程；在课程建设等方面，落实兼职教师参与课程诊改工作，由课程负责人组织课程团队成员进行研讨，共建网络课程资源，将岗位职业能力及素质要求实实在在的灌入课程，有效推进我院教学体制改革，从而进一步提高专业人才培养质量。

### 4、校内实训中心建设

专业建设需有充足的实验实训条件作为保证。我院药品质量与安全专业拥有食品药品检测中心和制药生产实训中心，实验仪器满足学生实验实训项目的开设要求和学生对不同剂型药物检测的需要。今后，我院将进一步整合校企科技资源，扩建实训中心，为课程建设提供更优越的实验实训条件。

在校外实训条件建设中，我院一直注重加强校企合作，选择医药行业中的龙头企业作为合作伙伴。目前，我院已建立了 40 家左右具有“教学、培训、生产、研发、就业”功

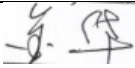
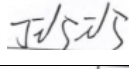
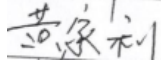
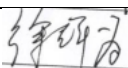
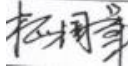
---

能的紧密型校外实训基地，为学生提供了充足的顶岗实习岗位。

总而言之，专业建设是一项长期的重要工作，需要相关政策的正确引导，需要学校和企业的通力合作，需要教师和学生的高度重视。今后，我们将根据实际情况，不断研究探索，进一步加强校企合作，加快专业建设进程，真正培养出符合企业需求的高素质技术技能人才。

## 附件 2：专家论证意见

### 江苏食品药品职业技术学院 药品质量与安全专业人才培养方案专家论证意见

论证 情况	论证时间	2020.09.12	论证地点	制药工程学院会议室
	论证方式	现场会议座谈		
专家 意见	<p>根据《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）及学校《关于发布2020级人才培养方案（三年制专科）制（修）订指导性意见的通知》（苏食院教发〔2020〕19号）制定药品质量与安全专业人才培养方案。</p> <p>该专业人才培养方案培养目标明确，专业能力定位准确，适应现代制药产业发展，符合行业、企业、社会人才需求。课程体系完整、清晰，突出以就业为导向、以学生综合职业能力培养为主体的教育思想，开展符合现代制药企业生产过程的实验、实训教学培训项目。</p> <p>经专家组论证，专家组一致认为：同意药品质量与安全专业2020级人才培养方案的实施。同时建议，在方案实施过程中进一步加强大学生职业生涯规划教育和学生职业素养教育。</p>			
论证 专家 信息	姓名	单位	职称/职务	签名
	金 华	淮安市食品药品检验所	所 长	
	丁珍珍	江苏益丰大药房连锁有限公司	人力资源部长	
	黄家利	中国药科大学高职学院	实训中心主任	
	徐群为	南京医科大学康达学院	药学院院长	
	杨国军	江苏天士力帝益药业有限公司	常务副总经理	

附件 3: 专业能力与课程对应关系表

药品质量与安全专业能力与课程对应关系表

专业能力	专业能力指标点	1. 基础化学	2. 人体解剖生理	3. 生物化学	4. 药物化学	5. 微生物与免疫学	6. 药事管理与法规	7. 药理学	8. 仪器分析技术	9. 药物制剂技术	10. 药品GMP实务	11. 药物分析技术	12. 中药制剂分析技术	13. 药品生物检定技术	14. 天然药物化学	15. 药品GSP实务	16. 中药鉴定技术	17. 制药安全与环保	18. 药品市场营销	19. 基础化学实验	20. 微生物与免疫学实验			
具备药品质量及化学检验的能力	1.能查阅药典,进行化学药物及中药制剂检验分析	√					√		√	√		√	√				√			√				
	2.能正确使用各种分析检测仪器								√			√	√											
	3.能进行药品理化检验、药品生物测定	√			√			√		√		√	√	√				√						
	4.能正确进行动物实验操作及配制各种试液、菌液、培养基等			√		√		√						√							√			
	5.能熟练操作滴定、定容等化学基本技能	√																			√			
具备药品生产操作及质量控制的能力	6.能够制备常用药物制剂				√					√	√							√				√		
	7.能遵守制药过程安全与环保,能进行中药的分离与提取														√		√	√						
	8.能明确药品法律法规,并能规范的从事药品生产						√				√					√								
	9.能指导验收员对药品进货的质量验收						√	√	√	√		√			√	√								

专业能力	专业能力指标点	1. 基础化学	2. 人体解剖生理	3. 生物化学	4. 药物化学	5. 微生物与免疫学	6. 药事管理与法规	7. 药理学	8. 仪器分析技术	9. 药物制剂技术	10. 药品GMP实务	11. 药物分析技术	12. 中药制剂分析技术	13. 药品生物检定技术	14. 天然药物化学	15. 药品GSP实务	16. 中药鉴定技术	17. 制药安全与环保	18. 药品市场营销	19. 基础化学实验	20. 微生物与免疫学实验			
具备药品的质量验收、养护、指导药学服务能力	10.能指导养护员对药品养护						√	√						√				√						
	11.能提供正确的用药指导		√					√																
具备药品学术推广及销售的能力	12.能进行市场调研、营销策划与营销执行		√					√		√									√					
	13.能介绍常见疾病的病因病理、临床表现，常用药物的药理、不良反应及联合用药情况		√	√	√			√																
具备协助新药研发的能力	14.能操作液相、紫外等常规仪器								√															
	15.能独立完成常规理化检测	√										√	√							√				

## 附件 4：专业技能综合考核方案

### 一、考核时间

第四学期，期末考试结束后一周内。

### 二、考核方式

采用实践操作的考核方式，评委由制药工程学院相关课程教师组成，根据学生操作的正确性和规范性进行考核评分。

### 三、考核项目

考核项目：阿司匹林原料药的含量测定，90 分钟内独立完成操作。

序号	考核项目	考核内容	分值	评分标准	得分
1	称量 (30分)	检查或清洗锥形瓶，并编号	2	规范	
		检查或清洁天平	2	规范	
		检查天平水平仪，并调整水平	2	正确	
		称量物的取放	4	正确	
		电子天平称量操作	6	规范	
		取样量范围	8	在规定量 $\pm 10\%$ 内，8分	
				超出 $\pm 10\%$ ，4分	
				重称一次，0分	
		及时、如实记录	2	及时、完整、规范	
		称量结束称量物复位	2	复位	
称量结束天平复位	2	复位			
2	滴定 (46分)	检查并清洗量筒，量取滴定液	2	规范	
		检查滴定管是否漏液，清洗，润洗，装液，排气泡	8	正确	
		读零点	4	正确	
		左手操作手势、滴定速度	8	规范	
		右手操作手势、悬摇	8	规范	
		边滴定，边注意液面	4	正确	
		终点控制	4	规范	
		读终点	4	正确	
		及时、如实记录	2	及时、完整、规范	
		滴定结束，滴定台及滴定管复位	2	复位	

3	文明操作 (4分)	实验过程中台面、废液、纸屑等的处理	3	整洁、有序	
		实验后台面、试剂、仪器、废液、纸屑等的处理	3	整洁、有序	
		仪器的损坏		损坏一件，倒扣6分	
4	数据处理 (20分)	原始记录	1	及时、完整、规范	
		法定计量单位的使用	1	使用正确	
		有效数字	1	符合规则	
		计算过程(公式、数值)	10	正确	
		测定结果	5	极差与平均值之比 <0.2%，5分	
	极差与平均值之比 0.2~0.5%，3~5分				
	极差与平均值之比 0.2~0.5%，3分以下				
	检验报告	2	完整、规范、整洁		
开始时间		结束时间	超过规定时间5分钟以上酌情扣分，超过规定时间15分钟按不合格处理。		
总分	100		总得分		

#### 四、其他要求

按百分制评定综合成绩，考核成绩60分(含60分)以上才能通过考核。