

药品质量与安全专业人才培养方案（2019级统招）

一、专业名称及代码

专业名称：药品质量与安全 专业代码：590204

二、入学要求

高中阶段教育毕业生或具有同等学力者。

三、修业年限

基本修业年限 3 年，可以根据学生灵活学习需求合理、弹性安排学习时间。

四、职业面向

本专业毕业生就业职业面向领域及主要工作岗位群。详见表1。

表1 药品质量与安全专业毕业生就业职业面向领域及主要工作岗位群

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	职业技能 等级证书
食品药品与粮食大类 (59)	药品与医疗器械类 (5902)	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）；药师（2-05-06-01）	药品质量检验岗；药品质量管理岗；药剂师	执业药师

五、培养目标与培养规格

（一）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，面向药品制造业、药品流通业的药物检验员、化学检验员、药师等职业群，能够从事药品质量检验、药品质量管理等工作的高素质技术技能人才。

（二）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. 素质目标

（1）思政素养

坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度，在习近平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。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

范，具有社会责任感和社会参与意识。

（2）文化素质

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。

（3）职业素质

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。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。勇于奋斗、乐观向上，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。

（4）身心素质

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。

2. 知识目标

（1）掌握必备的政治理论、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。

3. 能力目标

（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文件完成检测任务，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。

六、课程设置及要求

本专业课程主要包括公共基础课程和专业课程。

(一) 公共基础课程

根据党和国家有关文件规定，开设思想政治理论、体育、军事理论教育、大学生心理健康教育、大学生创新创业、口语交际与实用写作、就业指导、计算机基础、劳动教育、生态文明、大学英语、基础化学、分析化学、人体生理与健康等。

(二) 专业课程

1. 专业基础课程

专业基础课程6门，包括医药道德、生物化学、微生物基础、免疫基础、药剂学、药理学等。

2. 专业核心课程

专业基础课程8门，包括：药用基础化学（含无机化学和有机化学）、化学分析技术、微生物基础、免疫基础、药理学、药剂学、医药道德、人体解剖与生理等。

3. 专业拓展课程

专业核心课程6门，包括：药物分析、药品生物检定技术、药事管理与法规、GMP实务、中药鉴定技术、中药制剂分析等。

4. 专业选修课程

专业拓展课程包括 生物化学、药物化学、生物制药技术、中药学、医药市场营销、中药化学、药用辅料检验技术、制药设备维护技术等。

(三) 专业核心课程和主要教学内容与要求

(四) 专业核心课程主要教学内容如表 2 所示。

表2 药品质量与安全专业核心课程主要教学内容

序号	核心课程名称	学年/学时	教学内容	教学目标	职业能力要求
1	药物分	第二学年	药物检验所必备的	通过项目的实施，使	具备一定

	析	/122学时	基本理论、基本知识和基本技术，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。	学生能够依据《中国药典》及其相关标准进行药品的取样、性状分析、鉴别与杂质检查、含量测定、数据处理并撰写检验报告书。进而，引导、帮助学生总结归纳药物检验的物理常数测定原理与计算，限量和有效成分计算等基础理论知识和药物的常规检查方法。使同学们树立“质量第一、依法检测”的观念，增强药品质量与安全的意识，培养严谨细致、遵纪守法的工作作风和诚实守信、认真负责的工作态度。	的产品质量控制能力以及分析和解决常见质量问题处理的能力。
2	GMP实务	第二学年 /64学时	机构与文件系统管理、厂房、设施与设备管理、实验室管理、确认与验证管理、生产全过程管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验等。	培养学生熟悉掌握现代药品生产和质量控制准则，现代药品生产质量管理技术，熟悉药品生产质量管理体系，具有高水平的药品质量意识和质量管理技能、生产管理技能和良好的职业素养为教学目标。	具有高水平的药品质量意识和质量管理技能、生产管理技能和良好的职业素养，为毕业后能够相对独立在药品生产、经营和服务第一线工作奠定基础。
3	药品生物检定技术	第二学年 /82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。	通过项目实施，学生能够正确配制微生物检验培养基，并使用高压蒸汽灭菌锅灭菌，能够正确处理微生物检验样品，测定细菌、乳酸菌、霉菌、金黄色葡萄球菌等微生物的总数。引导、帮助学生总结归纳微生物的形态结构特点、微生物检验的方法及操作步骤、平板计数方法等基本理论和基本知识。并结合真实生产情境，培养学生严谨的科学实验态度，树立安全操作意识和无菌观念，为今后从事微	严格遵守无菌操作规程；正确使用光学显微镜、高压蒸汽灭菌锅、干燥箱等微生物检验有关仪器和设备；熟练掌握无菌操作技术、培养基配制技术、消毒灭菌技术和接种技术、染色技术等微生物基本操作技能；掌握各类食品常规项目

				生物检验工作，培养具有综合职业能力的高技能人才。	的检测技术，分析总结实验结果,并做出正确、规范的实验报告。
4	药事管理与法规	第三学年 /56学时	国家药物政策与相关制度、药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、中药管理、特殊管理药品的管理、药品知识产权保护等。	以药事管理的基本概念及药事法规相关知识为基础，同时以药事各实践领域为主线，详细阐述药品生产、经营、使用等环节的管理规定，增强学生的社会责任感，综合培养学生解决药事问题的能力。	具有药事管理的基本概念及药事法规相关知识，为毕业后能够相对独立在药品生产、经营和服务第一线工作奠定基础。
5	中药鉴定技术	第三学年 /56学时	中药显微鉴定的目的、依据和方法，中药性状鉴定的方法，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、皂苷类、挥发油等）检识的操作要点和颜色变化规律等。	以临床常用中药，包括中药材、饮片和中成药为教学对象，培养学生鉴定和研究中药的品种真伪优劣，确保中药质量，解决实际应用过程中的问题，增强学生的社会责任感，综合培养学生解决药事问题的能力。	能够鉴别临床常用中药，包括中药材、饮片和中成药，综合培养学生解决药事问题的能力。
6	中药制剂分析	第三学年 /56学时	中药制剂分析检验所必需的基本理论知识和实践技能；中药制剂样品的前处理方法及技能；中药制剂的鉴别检查含量测定的原理和方法等。	以《中国药典》为依据，围绕着中药制剂质量标准，学习中药制剂分析中的常用技术、方法及原理等，培养学生检验中药制剂的优劣，确保中药制剂质量，解决实际应用过程中的问题，增强学生的社会责任感，综合培养学生解决药事问题的能力。	能够检验临床常用中药制剂，包括中药饮片、和中成药，综合培养学生解决药事问题的能力。

（四）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、校外实训基地等开展完成，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、顶岗实习、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》。

（五）相关要求

统筹安排各类课程设置，注重理论与实践一体化教学；将安全教育、社会责任、绿色环保、管理等方面的选修课程、拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入专业课程教学；组织开展德育活动、志愿服务活动和其他实践活动。

七、教学进程总体安排

（一）总体教学进程安排表

表3 总体教学进程安排表

总体 教学 安排	项目	学 分	分学期安排时间（周）						总计（周）
			I	II	III	IV	V	VI	
课程 教学 与 实 践	课程教学	12 5	13	16	14	16	14		73
	复习考试		1	1	1	1	1		5
	技能实训	12		3	3	3	3		12
	顶岗实习	22						22	22
	毕业设计（论文） 综合考核与答辩	1						1	1
其它	入学教育及军训	2	2						2
	毕业教育	1						1	1
	机动		1	1	1	1	1		5
	假期		7	5	7	5	7		31
合计		16 3	24	26	26	26	26	20	148

（二）教学与实践学时分配表

表4 教学与实践学时分配表

教学项目	学时	所占比例	备注
公共基础教学	724	25.7%	含实践教学 242 学时
专业理论教学	1378	48.9%	
专业实践教学	1440	51.1%	含实验、教学实习和顶岗实习
选修课程教学	284	10.3%	
教学活动总学时	2818	100%	含公共课

（三）教学进程总体安排

表5 教学进程表

课程 性质	课程 类别	序 号	课程 代码	课程名称	学 分	总 学 时	课程类型		学期理论教学周及周学时					
							理论	课内 实训	I	II	III	IV	V	VI
									13 周	16 周	14 周	16 周	14 周	

必修课	公共基础课程	1	10065	思想政治理论	10	146	146	0	2	2	2	2	2	
		2	10020	体育	7	118	0	118	2	2	2	2		
		3	10021	大学生心理健康教育	2	32	16	16		2				
		4	20021	军事理论教育	2	36	36	0	2					
		5	20024	口语交际与实用写作	2	32	16	16		2				
		6	20026	大学生创新创业	2	32	16	16		2				
		7	10056	就业指导	2	28	28	0					2	
		8	3LY06	办公软件	3	28	0	28			2			
		9	3ZY07	人体解剖与生理	3	52	40	12	4					
		10	3ZY87	药用基础化学*	3	52	40	12	4					
		11	3ZY88	化学分析技术*	3	52	40	12	4					
		12	3ZY89	免疫基础	3	52	40	12	4					
		13	3ZY94	微生物基础*	4	64	64	0		4				
	专业基础课程	14	3ZY97	医药道德	2	28	28	0					2	
		15	3ZY02	生物化学	3	56	40	16			4			
		16	3ZY05	药理学*	8	120	80	40			4	4		
		17	3ZY08	药剂学*	7	116	60	56	4	4				
	专业核心课程	18	3ZY06	药物分析*	8	120	80	40			4	4		
		19	3ZY95	药品生物检定技术*	3	56	0	56			4			
		20	3ZY31	GMP实务	4	64	64	0				4		
		21	3ZY51	药事管理与法规*	3	56	56	0					4	
		22	3ZY64	中药鉴定技术*	3	56	56	0					4	
		23	3ZY75	中药制剂分析	3	56	40	16					4	
	专业拓展课程	24	3ZY04	药物化学*	4	64	36	28		4				
		25	3ZY96	中药学	3	56	36	20			4			
		26	3ZY68	中药化学	4	64	40	24				4		
		27	3ZY99	医药市场营销*	3	56	40	16					4	
必修课合计					104	1692	1138	554						
选修课	专业选修课程	1	3ZY04	制药设备操作与维护	4	64	32	32		4				
		2	3ZY26	生物制药技术*	6	96	60	36				6		
		3	3ZY27	药用辅料应用技术	3	56	36	20					4	
		4	3ZY33	仪器分析技术	2	28	16	12					2	
	公共选修课程	1			6	96	96	0						
建议选修课					21	340	240	100						

（四）集中实践教学安排表

表6 集中实践教学安排表

序	技能项目	学	周	学	安排学期	实训地点	考核方法
---	------	---	---	---	------	------	------

号		分	数	时			
1	军事训练与入学教育	2	2	52	I	校内	现场考核
2	微生物基础	1	1	26	II	校内实训基地	现场考核
3	药剂学	1	1	26	II	校内实训基地	现场考核
4	药物化学	1	1	26	II	校内实训基地	现场考核
5	药品生物检定技术	1	1	26	III	校内实训基地	现场考核
6	中药学	1	1	26	III	校内实训基地	现场考核
7	药物分析	2	2	26	III、IV	校内实训基地	现场考核
8	药理学	1	1	26	IV	校内实训基地	现场考核
9	生物制药技术	1	1	26	IV	校内实训基地	现场考核
10	中药材组织培养技术	1	1	26	V	校内实训基地	现场考核
11	微生物发酵技术	1	1	26	V	校内实训基地	现场考核
12	医药市场营销	1	1	26	V	校内实训基地	现场考核
13	顶岗实习	22	22	396	VI	校外实训基地	报告结合现场考核
14	毕业设计（论文）及答辩	1	1	26	VI	校外实训基地	设计（论文）、答辩
15	毕业教育	1	1	26	VI	校内	考勤
合计		38	38	786			

八、实施保障

（一）师资队伍

1. 队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例不高于25:1，双师素质教师占专业教师比例一般不低于60%，专任教师队伍要考虑职称、年龄，形成合理的梯队结构。

2. 专业带头人

专任教师均具有高校教师资格、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. 专任教师

专业带头人具有副高及以上职称，能够较好地把握国内外本行业、专业发展，能广泛联系行业企业，了解行业企业对本专业人才的实际需求，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

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，具有中级及以上行业相关专业技术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专业教学任务。

（二）教学设施

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，互联网接入口或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（基地）要求

校内实训室设置理化检测室、仪器分析检测室等校内实训室或产教融合的综合实训室。每个校内实训室具有完成实训任务所必备的场地、材料、专业设施和设备。

（1）理化检测室

理化检测室配备通风橱、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）仪器分析检测室

仪器分析检测室配备溶出仪、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. 校外实训基地要求

学生实习有稳定的校外实训基地；选择能够提供药品质量检测、药品质量管理等相关岗位的本专业代表性企事业单位作为实习基地；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。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. 信息教学条件

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。

（三）教学资源

1. 教材选择与要求

按照国家规定选用优质教材，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

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

教师可根据课程特点、遵循“因材施教”的原则，采用多种教学方法，一门课程可采用不同教学方式，一节课也可用不同教学方法，充分发挥教师引导、启发、督促的作用，促进学生自主学习。

（五）学习评价

教师可根据课程特点采用多种评价方法，结果考核、过程考核、结果+过程考核均可。评价时，注意公平公正，可让学生参与评价。

（六）质量管理

1. 建立专业建设和教学质量诊断与改进机制，健全专业教学质量监控管理制度，完善课堂教学、教学评价、实习实训、毕业设计以及专业调研、人才培养方案更新、资源建设等方面质量标准建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达成人才培养规格。

2. 完善教学管理机制，加强日常教学组织运行与管理，定期开展课程建设水平和教学质量诊断与改进，建立健全巡课、听课、评教、评学等制度，建立与企业联动的实

实践教学环节督导制度，严明教学纪律，强化教学组织功能，定期开展公开课、示范课等教研活动。

3. 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。

4. 充分利用评价分析结果有效改进专业教学，持续提高人才培养质量。

九、毕业要求

学生达到以下各项要求，方可毕业：

1. 完成本专业人才培养方案规定的所有必修课程及教学环节，且成绩合格；
2. 修课总学分达到163学分，其中选修课学分不少于21学分；
3. 操行评定合格。

十、附录

专业建设指导委员会成员

序号	姓名	性别	工作单位职务或职称	会内职务
1	袁 辉	女	黑龙江黑宝药业/高工	主 任
2	张树宝	男	黑龙江林业职业技术学院/教授	副主任
3	石学魁	男	牡丹江医学院/教授	委 员
4	王 莹	女	黑龙江林业职业技术学院/教授	委 员
5	韩秋伟	女	黑龙江林业职业技术学院/教授	委 员
6	黄青梅	女	牡丹江友博药业/高工	委 员
7	王文起	男	黑龙江黑宝药业/高工	委 员
8	刘伟强	男	黑龙江林业职业技术学院/讲师	委 员

人才培养方案审批

方案制（修）订人签字：_____年 月 日

专业建设指导委员会主任签字：_____年 月 日

教务处审核签字：_____年 月 日

主管领导批准签字：_____年 月 日

人才培养方案执行调整记录

序号	时间	调整内容	调整原因	系主任签字	教务处签字

