

2021 级药品质量与安全专业 人才培养方案

教研室通过日期	2021 年 7 月
专业建设委员会论证通过日期	2021 年 8 月
系部审核通过日期	2021 年 8 月
学院审定通过日期	2021 年 9 月

山西药科职业学院
二〇二一年九月

制订说明

本方案在《山西药科职业学院关于修订 2021 级专业人才培养方案的通知》的指导下编写，由药学系药品质量与安全专业建设委员会论证，学院党委会审定通过。本方案适用于药品质量与安全专业，自 2021 年 9 月开始实施。

制（修）订人员（第一位为主持人）：

胡清宇	山西药科职业学院	讲师
薛 琼	山西药科职业学院	助教
甄会贤	山西药科职业学院	副教授
牛四坤	山西药科职业学院	讲师
郝晶晶	山西药科职业学院	实验师
史正文	山西药科职业学院	实验师
杜学勤	山西药科职业学院	副教授
程侯连	山西药科职业学院	副教授
郎 超	山西药科职业学院	助教
王小露	山西药科职业学院	助教
台晶杰	山西药科职业学院	助教
史 岑	山西省食品药品检验所	副所长

目录

一、专业名称与专业代码	1
二、入学要求	1
三、修业年限	1
四、职业面向	1
五、培养目标与培养规格	1
六、课程体系	3
七、课程设置及要求	5
八、教学进程总体安排	14
九、实施保障	19
十、毕业要求	25
十一、主要接续专业	26
十二、编制依据	26
十三、专业建设委员会	26
第四部分 主要学习领域课程标准	27
附件 1.人才需求情况分析	51
附件 2.职业岗位（群）与职业能力分析	62
山西药科职业学院专业人才培养方案审批表	73
专业论证人员信息表	74

药学服务类专业群药品质量与安全专业人才培养方案

一、专业名称与专业代码

专业名称： 药品质量与安全（食品药品与粮食大类；药品与医疗器械类）

专业代码：490206（原 590204）

二、入学要求

高中阶段教育毕业生或同等学历者。

三、修业年限

高职学历教育修业年限均以 3 年为主，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

本专业职业面向见表 1。

表 1 专业面向的主要职业

所属专业大类	所属专业类	行业	主要职业类别	主要岗位类别（或技术领域）	职业技能等级证书	行业企业标准和证书
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）	药物检验员（4-08-05-4） 化学检验员（6-31-03-01） 药师（2-05-06-01）	药品质量检验 药品质量管理	药物分析员	无

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；掌握药品质量与安全专业的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复合型技术技能人才。

（二）培养规格

本专业毕业生应在素质、知识和能力达到以下要求：

1. 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。

(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) 具有敬畏生命、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。

2. 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、药品质量管理等知识。

(4) 掌握药物检验的基本理论和知识。

(5) 掌握原料药及其制剂的鉴别、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、热源、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

(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》及其配套工具书。

(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、课程体系

深入企业调研，与企业、行业专家共同确定药物检测岗位的工作职责、工作任务和能力要求。对应职业岗位需求,根据本专业岗位群职业能力要求，参照现行中国药典、国家药品标准、GMP生产要求、职业资格标准、企业规范，进行工作任务分析和能力分解，将能力项目进行有机整合，形成基于工作过程的专业课程体系思路，见下图1。

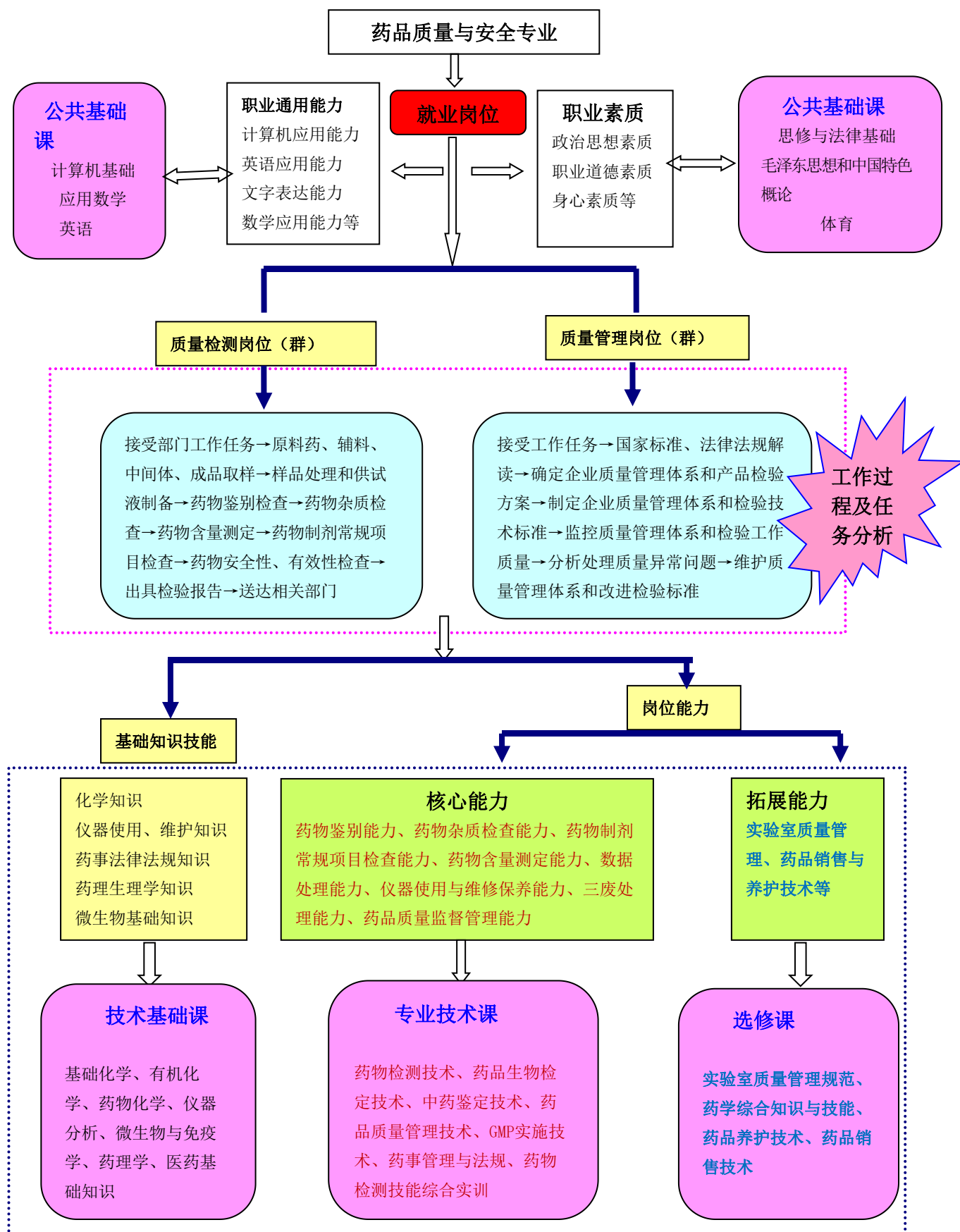


图1 药品质量与安全专业课程体系

七、课程设置及要求

本专业课程主要包括公共基础课、技术基础课、专业技术课、综合实训、选修课、认识实习、顶岗实习。

（一）公共基础课（公共基础模块）

1. 思想道德修养与法律基础（54学时）

本课程以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以引导大学生努力成长为能够担当民族复兴大任的时代新人为着眼点，通过学习，帮助大学生领悟人生真谛，坚定理想信念，践行社会主义核心价值观，做新时代的忠诚爱国者和改革开放的生力军；帮助大学生形成正确的道德认知，积极投身道德实践，做到明大德、守公德、严私德；帮助大学生全面把握社会主义法律的本质、运行和体系，理解中国特色社会主义法治体系和法治道路的精髓，增进法治意识，养成法治思维，更好行使法律权利、履行法律义务，做到尊法学法守法用法，从而具备优秀的思想道德素质和法治素养，教育和激励大学生有理想、有本领、有担当，勇做时代的弄潮儿，在实现中国梦的生动实践中放飞青春梦想，在为人民利益的不懈奋斗中书写人生华章。

2. 毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论（64学时）

本课程以马克思主义中国化为主线，以坚持和发展中国特色社会主义为主题，以习近平新时代中国特色社会主义思想为重点，着重讲授中国共产党把马克思主义基本原理同中国具体实际和时代特征相结合的历史进程，充分反映马克思主义中国化的两大理论成果，帮助大学生系统掌握毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想和科学发展观的基本原理，尤其是帮助大学生全面系统地理解和掌握习近平新时代中国特色社会主义思想的基本精神、基本内容、基本要求，坚定在中国共产党的领导下走中国特色社会主义道路的理想信念。

3. 形势与政策（32学时）

本课程通过引导学生读新闻看时事，借助已有的社会历史知识，运用调查、质疑、合作、探究等学习方法，比较系统、客观、理性地阐发、分析、评价或反思近期国内外发生的一系列时政大事，帮助学生掌握全面思考、理性分析时事热点的方法和技巧，培养学生应对时政热点的理性思维，正确认识世情、国情、党情，正确理解党的路线、方针和政策，使他们在习近平新时代中国特色社会主义思想

社会主义思想的指引下，自觉抵制各种不良思潮和言论的影响，不断提高学生的爱国主义和社会主义觉悟，牢固树立“四个意识”，坚定“四个自信”，努力成为担当民族复兴大任的时代新人。

4. 安全教育（30学时）

通过本课程的学习，引导大学生了解国家、国际安全环境和高校的治安形势，了解大学生安全教育的必要性和重要性，了解大学生应该掌握的安全常识，并增强学习的主动性和积极性。加强大学生安全教育是维护国家安全和利益，推动依法治国建设的需要。加强大学生安全教育是适应日益严峻的高校治安形势的需要。加强大学生安全教育是提高大学生自我防范、自我保护、自我完善能力的需要。加强大学生安全教育是提高大学生综合素质的需要。

5. 军事课（148学时）

军事课是普通高等学校学生的必修课程。军事课要以习近平强军思想和习近平总书记关于教育的重要论述为遵循，全面贯彻党的教育方针、新时代军事战略方针和总体国家安全观，围绕立德树人根本任务和强军目标根本要求，着眼培育和践行社会主义核心价值观，以提升学生国防意识和军事素养为重点，为实施军民融合发展战略和建设国防后备力量服务。

6. 心理健康教育（20学时）

本课程面向学院全体大一学生开设，是一门通识性公共必修课程。通过学习该课程，帮助学生树立现代社会健康新理念，了解大学生心理健康的评价标准，知道青年时期心理发展的诸多特征，能识别和正确应对生活中常见的心理问题和困惑。为其更好融入社会、实现社会化发展提供帮助。本课程强调立足学生个人体验，紧扣学生当前发展的需要。内容上要少而精注重方向引领，教学中要结合学生认同和理解情况而调整进度和方法。让学生真心喜欢，让学生真有所得。

7. 大学生职业发展与就业创业指导（60学时）

本课程主要学习大学生职业生涯规划、就业指导及创业的基本理论与方法。通过学习，使大学生基本掌握职业发展的阶段特点，认识自己的个性、职业的特性以及社会环境，了解就业形势与政策法规，学会运用人力资源市场信息、相关的职业分类知识以及创业的基本知识。

8. 英语（112学时）

本课程是高职高专所有专业的一门公共必修课程。主要教学内容以职场交际为目标，以应用为目的，培养学生实际应用英语的能力，使他们能在日常活动和与未来职业相关的业务活动中进行一般的口头和书面交流；同时掌握有效的学习方法，增强自主学习能力，提高综合文化素养，培养学生掌握必要的英语基础知识，着重对学生进行英语基础技能训练，培养学生运用英语进行人际交往的能力，培养学生阅读和翻译本专业一般技术资料的能力以及常用应用文的能力，并为学生今后学习和运用英语打下较坚实的基础。

9. 应用数学（56学时）

本课程是公共基础课。主要包括：函数和极限、导数和微分、导数的应用、不定积分、定积分和定积分的应用。课程力求简化概念证明，重心偏向于实践应用。通过该课程的学习，使学生在正确理解本课程的基本概念后，掌握其基本理论和主要运算技巧及方法，培养学生具备较好的分析与解决问题的能力，为学习专业课储备知识，并为各专业的后续课程学习提供必要的工具；重点培养学生学会用函数思想、极限思想、微分思想和定积分思想等数学思想对专业问题进行辅助分析；初步培养学生量化分析问题和量化解决问题的能力，同时使学生认识到数学来源于实践，又服务于实践。

10. 体育（108学时）

课程主要学习体育运动及体育锻炼的基本知识和基本技能，包括田径、武术、篮球、足球、排球、乒乓球、羽毛球、健美操、柔力球等项目的基本理论、基本技术、技巧练习等内容。以身体练习为主要手段，通过合理的体育和科学的体育锻炼过程，达到增强体质，促进身体健康发展，养成良好的锻炼习惯，是实施素质教育和培养具有现代体育思想文化素质，树立“健康第一”、“终身体育”理念，全面发展人才的重要途径。通过本门课的学习，使学生达到增强体质、增进健康和提高体育素养的目的。

11. 实用写作（48学时）

本课程主要学习日常类、事务类、求职类、公文类、经济类、信息类、学术类等常见应用文的语言及结构、写作技巧、格式和注意事项。通过学习，使

学生掌握必要的应用写作理论知识，具备对常用应用文的分析、评价和写作能力，以适应工作、学习、生活及科学研究中的写作需要。

12. 计算机应用基础（48学时）

本课程主要学习中文Windows操作系统、中文文字处理软件Word、中文电子表格软件Excel、演示文稿制作软件PowerPoint的基本操作、Internet应用、常用的压缩、下载、屏幕图像捕捉等工具软件的使用。通过学习，使学生了解计算机的基本知识、计算机网络及Internet的基础知识，学会在中文Windows操作系统环境下运用中文Office办公软件以及常用工具软件对日常工作进行处理，为后续课程及以后学习和工作奠定良好基础。

13. 劳动（32学时）

每学期一个主题，包括劳动精神、劳模精神、工匠精神和劳动综合。

（二）技术基础课（技术基础模块）

14. 基础化学（48学时）

本课程主要讲授溶液浓度表示及计算、稀溶液的依数性、分析化学基础知识、滴定分析法必备理论知识；酸碱滴定及氧化还原滴定（碘量法、亚硝酸钠法）的原理、条件及适用范围，滴定液的配制、标定、贮存等内容。通过本课程的学习，能用化学知识解释一些现象，学会利用网络和工具书查阅资料；能设计一般样品的分析测定，会选择合适的分析方法测定物质的含量，学会实验数据的处理。熟练、规范的操作常规化学仪器，知道常见危化品的保存及废液的处理；培养理论联系实际、实事求是的良好学风，为有机化学、药物检测技术、药物制剂技术等课程的学习提供必要的理论知识与操作技能。

15. 有机化学（60学时）

本课程是研究有机化合物的组成、结构、性质及其应用和实验操作技能的一门课程，是高职高专药品类及相关专业职业基本素养及核心专业基础课。通过理论教学和实践教学相结合，使学生获得从事药学职业岗位所必需的有机化学基本理论、基础知识和基本技能。使学生形成严谨的科学态度和工作作风，具备较强的理论基础知识和基本操作技能，培养学生运用化学基础知识和原理解决实际生产和生活问题的能力，培养学生继续学习的能力和创新思维的养成，

为学习后续专业课《药物化学》、《药物检测技术》等做好铺垫，为从事药品生产、销售、流通以及质量控制和检验等工种奠定基础。

16. 仪器分析技术（60学时）

本课程主要学习常用分析仪器的分类、原理、构造、仪器性能、操作技术、注意事项、应用案例及一般维护。通过本课程学习，使学生掌握各类仪器的基本原理、类别、主要部件、主要技术参数、数据处理方法，学会正确操作大型精密仪器电位滴定仪、紫外-可见分光光度计、红外分光光度计、气相色谱仪、高效液相色谱仪，学会仪器保养及简单故障的处理，为药物检测技术、药物检测技能综合实训的学习奠定基础。

17. 药物化学（60学时）

本课程主要学习药物的发展、分类、结构类型、作用机制、构效关系和代谢特点；典型药物的化学结构、理化性质、稳定性、作用及主要用途；新药的研究与开发等内容。通过本课程的学习，使学生对药物化学获得规律性的认识，掌握药物的分类、结构类型、作用机制、化学结构、理化性质、合成方法、稳定性、体内代谢、构效关系、药物结构改造以及如何寻找新药等知识，了解学科前沿发展动态。为学生在今后的工作中合理正确用药，提供必要的化学理论依据，为药品分析检验、剂型选择、制剂制备、贮藏保管等工作奠定基础。

18. 药事管理与法规（30学时） *

通过对药事管理基本知识、药事管理体制、药品与药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、中药管理、特殊药品的管理、药品标签和说明书管理、药品价格和广告管理、药品知识产权保护、药学技术人员管理等内容的学习使学生了解药事活动的基本规律，掌握我国药品管理的法律法规，具备药品研制生产、流通、使用等环节管理和监督的能力，培养学生运用药事管理的理论和知识指导实践，分析解决实际工作中的问题的能力。学生在学习过程中应联系典型案例了解相关法律条文。并且将法律法规的条文与企业的行为相结合，解决企业实践中的问题以便于有效掌握各类法规。同时要积极参与社会实践培养创新精神和职业能力。另外学生还要做到常预习，重听课，勤复习，多练习，善总结。

19. 微生物与免疫学（60学时）

本课程包括微生物与免疫学2部分，微生物学主要内容为与药学有关的微生物的生物学性状，微生物的营养、微生物的培养分离及初步鉴定、微生物的变异及菌种保藏技术等。免疫学从生物学角度讲授免疫学的基本理论及技术，包括抗原的基本特性、抗原的种类、免疫系统的组成及功能、免疫应答等内容。通过该课程的学习使学生掌握微生物与免疫学的基本理论、知识和基本技能；培养学生观察、分析、解决问题的能力，从微生物和免疫学角度为药品检查、疾病的预防、治疗、药物选择与应用提供基础；为学生学习药品生物检定技术、药理学、临床医学等课程奠定基础。

20. 医药基础知识（48学时）

本课程主要学习正常人体形态结构、人体功能活动及其一般规律，生物分子的结构与生理功能，以及两者之间的关系等内容。通过本课程的学习，使学生掌握人体的组成，各重要器官的正常形态结构和主要功能、生物体重要物质代谢的基本途径、生理意义、调节以及代谢异常与疾病的关系，学会功能实验的基本操作技能，具有对实验结果进行观察和分析的能力，验证和巩固医药基础的基本理论，为后续学习药理学等专业技术课程奠定基础。

21. 药理学（60学时）

本课程主要学习药物的药理作用、临床用途、不良反应、药物相互作用及药物合理应用等内容。通过本课程的学习，使学生掌握临床常见疾病的治疗药物及其药理作用、适应症、不良反应及用药注意事项，学会根据疾病正确推荐药品，正确介绍常用药品的作用、用途、用药注意事项，并指导患者合理用药，为今后从事药品销售、药学服务等药学实践工作奠定基础。

22. 药物制剂技术（60学时）

本课程主要学习药物制剂的处方设计、制备理论、生产工艺、质量控制等内容。通过本课程的学习，使学生掌握药物常见剂型的概念、特点、类型、质量要求、处方组成、制备及应用，学会药物常见剂型的制备方法、生产工艺及质量控制，为学生顶岗实习及毕业后开展生产实践提供必要的基础。

（三）专业技术课（专业方向模块）

23. GSP实施技术（30学时）★

本课程主要学习药品经营企业机构与人员、设施与设备、质量管理文件、药品购进、验收入库、储存与养护、销售与售后服务等内容。通过本课程的学习，使学生掌握药品经营过程中的管理制度和实施办法，具备药品经营的质量意识，学会判断场所的环境卫生与布局的合理性，按程序进行药品的购进、质量验收、入库摆放、状态标准设置、销售及售后服务等药品经营过程的具体要求和操作方法，树立药品质量第一的观念，为学生今后从事药品经营全过程进行质量控制奠定基础。在教学过程中，采用项目教学法、任务驱动法、讲授法、引导教学法、案例教学法等形式丰富多样的教学方法。

24. GMP实施技术（30学时）★

本课程主要学习厂房、车间设计的要求；严格按照规定进行物料的验收、在库养护、出库工作；生产管理和质量管理的相关文件、操作现场、取样、检验、实验室等的管理。能根据生产实际情况填写不同岗位的生产记录；判断各生产工序的环境及状态是否符合生产要求；分析实验室、留样观察样品、仪器检测室的仪器是否符合基本要求；物料管理、药品质量验收的管理；按规定的程序进出洁净室；通过本课程的学习，使学生从思想上树立药品的质量是生产出来的，掌握影响药品质量的基本要素及其控制方法，具备药品质量管理的能力，为学生到企业参加原料药、辅料及制剂质量检测综合实训及顶岗实习奠定基础。

25. 药品质量管理技术（30学时）★

本课程主要学习药物质量标准建立的规范化过程、药物分析方法的验证、化学药物杂质研究的技术指导原则、化学药物稳定性研究的一般要求、化学药物残留溶剂研究的技术指导原则及化学药物质量研究与质量标准建立的一般原则。为学生今后从事药品检测、质量管理工作奠定的理论基础。

26. 药物检测技术（90学时）★

本课程主要包括药物的鉴别、杂质检查、含量测定、制剂常规检查及典型药物的质量检测模块。通过学习和实践，使学生掌握药物的化学鉴别法和仪器鉴别法，一般杂质检查和特殊杂质检查法，容量法和仪器法含量测定，重（装）量差异、崩解时限、溶出度、含量均匀度、可见异物、脆碎度、融变时限等制剂常规检查的原理、注意事项、计算方法及结果判断方法；学会崩解仪、脆碎度仪、硬度计、溶出仪、澄明度检测仪及融变时限仪等小型精密仪器的使用；

学会HPLC、UV-Vis、IR、GC、原子吸收分光光度计等大型精密仪器使用、维护及常见故障的处理；学会试验中常见OOS及OOT的处理；学会废液的处理。为学生学习药物检测技能综合实训及参加企业药物检测技术综合实训及顶岗实习奠定基础；逐步培养学生科学严谨的工作作风、创新意识、安全意识、环保意识及工匠精神。

27. 中药鉴定技术（60学时）★

通过本门课程的学习，使学生掌握中药鉴定的依据和方法；知道常用中药的来源、产地、采制、贮藏及性状鉴定操作要点。学会采药传统的眼观、手摸、鼻闻、口尝、水试、火试、显微检定等简便的方法对根及根茎类、茎木树脂类、皮类、叶类、花类、果实种子类、全草类、藻菌类、动物类、矿石类等150种常用药材的鉴别，能按照药典等国家药品标准正确检定中药材。为学生今后从事药品检测工作奠定良好的基础。

28. 药品生物检定技术（40学时）★

本课程主要学习药品中染菌量检查（细菌、霉菌及酵母菌）、控制菌检查、药品无菌检查、内毒素检查等检查方法的原理及操作技术，通过本课程的学习，使学生掌握国家药品标准、无菌室的设计要求及构造、环境及人员要求，掌握药品无菌检查、微生物限度检查、内毒素检查、热原检查及抗生素效价测定等方法的操作要点；学会按照药典的要求对不同的药物进行微生物规定项目的检查，学会异常现象及异常数据的处理方法，学会检验报告单的填写方法，为学生到企业参加原料药、辅料及制剂质量检测综合实训及顶岗实习奠定基础。

（四）综合实训

1. 药品质量检测技能综合实训

第五学期设置2周校内综合实训，以典型药物的检测为载体让学生熟练掌握药物的鉴别、检查及含量测定技术，为药品质量检测技术综合实训的顺利开展奠定基础。

2. 药品质量检测技术综合实训

第五学期设置19周跟岗实习，通过原料药质量检测综合实训、辅料质量检测综合实训、制剂质量检测综合实训，使学生学会借助工具书，综合运用化学

法、仪器法知识和技能，进行各类药品的鉴别、检查、含量测定的检测。培养学生从事药品检测实际工作的基本能力，树立依法检验的意识。

（五）选修课（公共拓展模块+专业拓展模块）

音乐赏析和哲学为固定课程（授课学期按照现在规定执行），其余在演讲与口才、沟通技巧、中国药业史、中国传统文化、四史（党史、国史、改革开放发展史和社会主义发展史）、社交礼仪、22门尔雅网络通识中选择。

（六）认识实习

学生利用15学时的时间到质检岗位参观，了解实验室布局、环境要求、岗位设置、人员要求及注意事项。

（七）顶岗实习

第六学期设置顶岗实习。学生到药品检验机构、药品生产企业、经营企业及相关单位进行顶岗实习，巩固所学知识，培养学生岗位适应能力，分析和解决药品生产、经营和检验工作中出现的问题，为将来工作积累经验、奠定基础，毕业后能迅速适应工作岗位。

八、教学进程总体安排

（一）教学活动时间分配表

表2 教学活动时间分配表 单位：周

学年	学期	教学活动	其 中								假期	合计
			课堂教学	入学教育及军训	认识实习	跟岗实习（综合实训）	顶岗实习	毕业教育及考核	考核	机动		
一	1	18	14	2	0	0	0	0	1	1	5	23
	2	20	18	0	0	0	0	0	1	1	7	27
二	3	20	18	0	0	0	0	0	1	1	5	25
	4	20	18	0	0	0	0	0	1	1	7	27
三	5	20	3	0	0	15	0	0	1	1	5	25
	6	20	0	0	0	0	6	4	0	0	0	20
合计		118	71	2	0	0	16	4	5	5	29	147

（二）专业教学计划表

表3 药学服务类专业群药品质量与安全专业教学计划表

课程类型	课程序号	课 程 名 称	课程代码	学分	课时			各学期周课时安排						考核方式		备注
					合计	理论	实践	1	2	3	4	5	6	考试	考查	
公共基础平台	公共基础模块	1	思想道德修养与法律基础	081121-081122	3	54	44	10	2	2				1-2		(24+30)
		2	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	081353-081354	4	64	54	10			2	2		3-4		(28+36)
		3	形势与政策	081123-081126	2	32	32									1-4学期每学期8学时
		4	安全教育	001181-001184	2	30	10	20								1、2、3学期8学时,4学期6学时
		5	军事课	001185	4	148	36	112							1	
		6	心理健康教育	001186	1	20	10	10							1	
		7	大学生职业发展与就业创业指导	001187-001191	4	60	42	18								1、2、3、5学期10学时,4学期20学时
		8	英语	072118-072119	4	112	78	34	2	2					1-2	
		9	应用数学(数理统计)	071128-071129	2	56	56		2	2					1-2	
		10	体育	091101-091104	4	108	8	100	2	2	2	2			1-4	1、4学期24学时,2、3学期30学时
		11	实用写作	071113	2	48	24	24	4						1	
		12	计算机应用基础	032107	2	48	24	24		4					2	
		13	劳动	001204	1	32	16	16							1-4	1-4学期,每学期8学时。理论4学时,实践4学时
		小计			35	812	434	378	12	12	4	4				

课程类型		课程序号	课 程 名 称	课程代码	学分	课时			各学期周课时安排						考核方式		备注
						合计	理论	实践	1	2	3	4	5	6	考试	考查	
专业通用平台	技术基础模块	1	基础化学	041229	3	48	24	24	4						1		基础知识子模块
		2	有机化学	041202	3	60	42	18		4					2		
		3	仪器分析技术	041381	4	60	30	30			4				3		药检基础知识子模块
		4	药物化学	021205	3	60	42	18			4					3	
		5	药事管理与法规	041209	2	30	30					2				4	
		6	微生物与免疫学	049006	2	60	36	24		4						2	
		7	医药基础知识	041204	2	48	40	8	4							1	用药指导子模块
		8	药理学	041210	3	60	48	12			4					3	
		9	药物制剂技术	021315	3	60	36	24			4					3	
	小计				25	486	328	158	8	8	16	2					
	专业方向模块	1	GSP实施技术	041330	2	30	20	10				4				4	药物管理子模块
		2	GMP实施技术*	021313	2	30	20	10			2					3	
		3	药品质量管理技术*	041249	2	30	30	0				2				4	药物检测子模块
		4	药物检测技术*	041248	4	90	30	60				6			4		
		5	中药鉴定技术*	011228	3	60	12	48				4				4	
		6	药品生物检定技术*	041310	2	40	14	26			4				3		
	小计				15	280	126	154			4	16					
	专	1	慢性病用药指导		1	30		30				2				4	

课程类型		课程序号	课 程 名 称	课程代码	学分	课时			各学期周课时安排						考核方式		备注
						合计	理论	实践	1	2	3	4	5	6	考试	考查	
	业 拓 展 模 块	2	药品销售技术	031827	1	20	20				2					3	
		3	药品养护技术	041810	1	20	20				2					3	
		4	色谱仪器维护技术		1	30		30				2				4	
		5	仿制药一致性评价概述		1	20	20					2				3	
		6	天然药物化学		1	30	30				2					4	
	小计				6	150	90	60			6	6					
	综 合 实 训	1	药品质量检测技能综合实训	041523	4	60		60					4			5	
		2	药品质量检测技术综合实训	041524	15	450		450					30			5	
	合计				19	510		510					34				
	认识质检岗位				1	15		15								3	
	顶岗实习				16	480		480								6	
文 化 素 质 平 台	公 共 拓 展 模 块 (限 定 选 修 课)	1	音乐赏析	071704	1	20	10	10		2						1	艺术体验与礼仪模块
		2	社交礼仪	001193	1	20	10	10		2						2	
		3	马克思主义哲学	001192	1	20	20				2					3	历史传承与哲学基础模块（网络通识限选课）
		4	四史	001196	1	20	20			2						2	
		5	中华优秀传统文化	001194	1	20	20					2				4	

课程类型		课程 序号	课 程 名 称	课程代码	学 分	课时			各学期周课时安排						考核方式		备注
						合计	理论	实践	1	2	3	4	5	6	考试	考查	
		6	创新创业教育	001195	1	20	20				2					3	思维创新模块（网络通识限选课）
		小计			6	120	100	20		6	4	2					
	公共拓展模块 （任意选修课）	1	中医药养生	032107	1	20	20					2				4	
		2	文献信息检索与利用	001235	1	20	20					2				4	
		3	健康管理	032108	1	20	20				2					3	
		4	美术鉴赏	001197	1	20	20			2						2	
		小计			4	80	80			2	2	4					
	小计				10	200	180	20	0	8	6	6	0	0			
毕业设计（论文）考核					2							4					
总计					129	2933	1158	1775	20	28	30	28	34				

教学总学时2933、总学分129学分（包括公共基础课812学时、35学分，技术基础课486学时、25学分，专业技术课430学时、21学分，综合实训510学时、19学分，顶岗实习480学时、16学分，认识质检岗位15学时、1学分，选修200学时、10学分，毕业考核2学分）。其中课内学时数2003。选修占总学时数6.82%；理论教学总学时数1158，占总学时数39.48%；实践教学总学时数1775，占总学时数60.52%；理论教学与实践教学比例为0.65：1。

九、实施保障

主要包括师资队伍、教学设施、教学资源、教学方法、学习评价、质量管理等方面。

（一）师资队伍

本专业现有专业教师19名。其中专任教师11名，企业兼职教师8名，高级职称5名；硕士10名；具有执业药师资格证书者6名；具有职业技能鉴定高级工证书者5人；省级“双师”型优秀教师1人；1个省级教学团队。具体见表4。

表4 药品质量与安全专业教师基本情况一览表

序号	姓名	性别	专业技术职称		职业资格证书	工作单位
			等级	名称		
1	甄会贤	女	高级	副教授	执业药师	山西药科职业学院
2	杜学勤	女	高级	副教授	执业药师	山西药科职业学院
3	程侯连	女	高级	副教授	执业药师	山西药科职业学院
4	胡清宇	女	中级	讲师	执业药师	山西药科职业学院
5	牛四坤	男	中级	讲师	执业药师	山西药科职业学院
6	史正文	女	中级	实验师	中药质检工（高级）	山西药科职业学院
7	郝晶晶	女	中级	实验师	药物分析工（高级）	山西药科职业学院
8	郎超	女	初级	助教		山西药科职业学院
9	薛琼	女	初级	助教		山西药科职业学院
10	王小露	女	初级	助教		山西药科职业学院
11	台晶杰	男	初级	助教		山西药科职业学院
12	陈欣	女	中级	主管药师		大同市药品检验所
13	樊生华	女	高级	主任药师	执业药师	大同市药品检验所
14	范俊萍	女	中级	主管药师		临汾市食品药品检验所
15	俞家新	女	中级	工程师		山西晋阳制药厂
16	乔志华	女	中级	主管药师	执业药师	临汾市食品药品检验所
17	史岑	女	高级	主任药师		山西省药品检验所
18	王寄予	女	高级	副主任药师		忻州市药品检验所
19	张静静	女	中级	药师		忻州市药品检验所

兼职教师应具有相关专业本科以上学历，具有职业资格证书，应为相关企业在岗职工，有良好师德，熟悉教学规律，具有终身学习意识和能力。专业应有专业带头人，专业带头人除需具备以上条件外，应具有更高的业务水平，在行业内具有一定影响力。

（二）教学设施

1. 校内实训基地

按照“理念上超前于企业，设施上同步于企业，标准上接轨于企业，技能上配适于企业，管理上等同于企业”的理念，建立了药品质量检测中心，包括试剂室、化测室、天平室、高温室、无菌室、仪器室等。

此外，辅助实训室有微生物实训室、药物化学实训室、药物制剂实训室、药理实训室、基础化学实训室、GMP仿真车间等。较好地满足了生产性实践教学的要求，为教师教学和学生生产性实训提供了良好的实训条件。

实验室对应能力培养表见表5。校内实训基地设施情况见表6。

表5 药品质量与安全专业校内实训室明细表

序号	实训室名称	主要设施设备名称	数量（台/套）	可实训的项目
1	天平室	电子天平	8	称量操作、片重差异等
2	化测一室	台秤	6	一般杂质检查项目
3	液相室	高效液相色谱仪	6	杂质检查、含量测定
4	紫外室	紫外分光光度计	6	杂质检查、含量测定
5	红外室	傅立叶变换红外光谱仪	2	药物鉴别试验
6	制剂一室	全自动数显旋光仪、澄清度测定仪	4 8	制剂常规检查项目
7	制剂二室	智能崩解仪、溶出仪、澄明度检测仪	1 2	制剂常规检查项目
8	高温室	电热恒温干燥箱	3	药物稳定性试验
9	微生物室	显微镜、高压蒸汽灭菌器、培养	5 3	药品生物检测试验

10	虚拟仿真实训室	大型分析仪器仿真软件、分析检测中心 3D 虚拟仿真软件等	5	大型仪器模拟操作
----	---------	------------------------------	---	----------

2. 校外实习基地

与大同市食品药品检验所、朔州市食品药品检验所、临汾市食品药品检验所、运城市食品药品检验所、山西省食品药品检验所、山西普德药业有限公司、山西步源堂生物科技有限公司等单位合作建立深度合作的校外实训基地。选聘专业技术人员任实训指导教师，根据教学安排承担一定的教学任务，每年学院统一安排一定数量的学生去上述企业综合实训、顶岗实习等实践性教学活动，并积极开展教师员工互培、社会服务的工作。具体情况见表7。

表6 药品质量与安全专业校外实训基地明细表

序号	实训基地名称	合作单位（企业）名称	单位所在地	可顶岗实习工位数	主要实习内容
1	食品药品检测实训基地	大同市食品药品检验所	山西大同	10	药品质量检验检测相关内容
2	食品药品检测实训基地	临汾市食品药品检验所	山西临汾	6	药品质量检验检测相关内容
3	食品药品检测实训基地	朔州市食品药品检验所	山西朔州	10	药品质量检验检测相关内容
4	食品药品检测实训基地	运城市食品药品检验所	山西运城	24	药品质量检验检测相关内容
5	药品生产实训基地	山西普德药业有限公司	山西大同	10	药品质量检验检测相关内容
6	药品生产实训基地	山西千汇药业有限公司	山西太原	10	药品质量检验检测相关内容
7	药品生产实训基地	亚宝药业集团	山西永济	20	药品质量检验检测相关内容

	训基地	份有限公司			
8	药品生产实训基地	步源堂生物科技有限公司	山西阳曲	10	药品质量检验检测相关内容
9	药品生产实训基地	山西好医生药业有限公司	山西大同	6	药品质量检验检测相关内容
10	药品生产实训基地	北京福元医药股份有限公司	北京	10	药品质量检验检测相关内容

3. 教室

一年级每班1个固定教室，便于学生晚自习、早读及班会使用。二年级、三年级应用流动教室上课。

（三）教学资源

1. 教材

教材优先选用正式出版的国家规划教材或行业统编教材。同时，学校编写了部分“校本教材”对近几年发展起来的新技术、新工艺、新设备加以补充。

2. 图书文献配备

学院图书馆配有本专业专用的各类工具书，如《中国药典》现行版、《中国药典分析检测技术指南》、《中国药品检验标准操作规范》（2019年版）、《药品检验仪器操作规程及使用指南》、《药典注释》（2015年版）及校内大型精密仪器的操作说明书等，同时配备专业类图书文献。

3. 数字资源配备

学院数字资源包括音频、视频、电子教案、教学课件、数字化教学案例库、虚拟仿真软件、数字教材，国家资源库、精品资源共享课等教学资源。此外，组织学生关注现有专业资源进一步提高学生的专业素养，如药家网、丁香园、小木虫、药圈、药视网、蒲公英网、仪器分析网、丁香播咖及仪器生产厂家官网等专业论坛或专业网站或APP。

（四）教学方法

药品质量与安全专业采取理实一体化的教学模式，根据具体教学内容选取

适当的方法（项目教学法、任务驱动法、讲授法、引导教学法、角色扮演法、案例教学法、情境教学法、实训作业法等），尽可能采用形式丰富多样的教学方法，融“教、学、做”为一体，以提高学生学习与创新素养、信息媒介与技术素养、生活与职业素养三大核心素养。

在具体实施教学的过程中，合理利用多媒体信息化教学、网络课程、精品课程、微视频、移动终端技术（学习通、蓝墨云等），实现线上、线下交互学习相互补充的教学模式，提高学生的认知能力、合作能力、创新能力和职业能力四大关键能力。

（五）学习评价

1. 公共基础课

公共课的考核包括平时考核和期末考试。平时考核占期末总成绩的50%，考核内容主要包括课堂出勤情况、作业完成情况、课堂表现、课堂测试等。期末考试成绩占期末总成绩的50%，采用“闭卷笔试”、“开卷笔试”、“实践考核”、“体能测试”等方式进行。重点考核学生对基本知识的理解，对基本技能的掌握，为后续专业知识学习奠定基础。

2. 技术基础课

平时考核包括平时考核和期末考核，平时考核内容主要包括平时出勤情况、实训操作情况、作业情况、课堂提问回答等构成。

期末考试占期末总成绩的 50%，考核内容主要侧重学生对基本技能的掌握与应用情况，采用“实际操作”、“论文撰写”、“调研报告”等方式进行。重点考核学生对技能的熟练掌握程度，以及考核学生对所学知识的应用情况，以及学生对所学知识的应用情况，为学生综合实训、顶岗实习、今后工作奠定基础。

3. 专业（技能）课

平时考核包括理论考核和实训考核，其中理论考核占期末总成绩的10%，实训考核占期末总成绩的40%。理论考核内容主要包括课堂出勤情况、作业完成情况、课堂表现、测试等。实训考核内容主要包括平时实训出勤情况、实训操作情况、实训室清洁卫生情况、实训报告书写情况、实训测试等。

期末考试占期末总成绩的 50%，考核内容按课程性质分为理论考试和技能

考试，技能采用实际操作等方式进行。重点考核学生对技能的熟练掌握程度，以及考核学生对所学知识的应用情况，以及学生对所学知识的应用情况，为学生综合实训、顶岗实习、今后工作奠定基础。

4. 综合实训

校内综合实训的考核综合实训的考核应以实际操作考核为主，将过程考核与结果考核相结合、个人考核与小组考核相结合、不仅评定学生的个人实践操作能力，而且评定学生在实践活动中的实训态度、实训过程中的主动性、创新性、协调能力和沟通能力。学校根据综合实训内容，以优秀、良好、合格和不合格评定学生的综合实训成绩。

5. 选修课

选修课的考核采用“笔试”、“撰写论文”、“社会调查”等方式进行，考核内容主要包括课堂出勤、课堂表现、期末考核等。通过考核来开拓学生的视野，拓展学生的思维。

6. 认识实习、跟岗实习（综合实训）、顶岗实习

实践性教学的考核突出实践教学过程考核和实践教学实绩考核两部分。实践教学过程考核采用信息化手段，选用合适的实践性教学管理类APP，辅助进行实践性教学过程考核，把信息化考核的结果作为实践性教学考核结果的重要组成部分。实践教学实绩考核以参与实践教学活动结束后的成果或效果为依据，进行定性评判。

认识实习的考核依据实习总结报告、实习出勤率等方面综合评定成绩。以优秀、良好、合格和不合格评定学生的认知实习成绩。

校内综合实训的考核应以实际操作考核为主，将过程考核与结果考核相结合、个人考核与小组考核相结合、不仅评定学生的个人实践操作能力，而且评定学生在实践活动中的实训态度、实训过程中的主动性、创新性、协调能力和沟通能力。学校根据综合实训内容，以优秀、良好、合格和不合格评定学生的综合实训成绩。

跟岗实习和顶岗实习的考核评定的主要依据是实习的态度和完成的工作量以及在实训过程中的主动性和创新性。总体上是以企业评价为主，学校评价为辅。企业评价以实际操作为主，根据企业岗位标准进行考核；学校评价则依据

实习记录、实习总结报告、实习鉴定、实习出勤率等方面综合评定成绩。实习总成绩考核分为优秀、良好、合格和不合格。

(1) 优秀 实习态度认真、纪律性强，出勤率高，能优异地完成任务，达到实习大纲中规定的全部要求；能对实习内容进行全面、系统的总结，很好地把所学专业理论知识运用到实习工作中去，对某些方面的问题有独到的见解；实习单位和实习指导老师评价高；按时提交实习报告，实习记录详实、认真，实习报告思路清晰，观点正确，内容完整，分析问题透彻，具有一定的理论深度，质量高。

(2) 良好 实习态度端正、纪律性较强，出勤率较高，能较好地完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，得到实习单位和实习指导老师的好评；能对实习内容进行较好的总结，较好地把所学专业理论知识运用到实习工作中去，对某些实际问题加以分析和解决；能按时提交实习成果，实习记录较详实、认真，实习报告思路较清晰，观点正确，内容完整，分析有据，质量较好。

(3) 合格 实习工作态度比较认真，纪律性一般，能基本上按实习大纲中规定的要求，完成实习任务；基本能对实习内容作总结，但不够完整、系统；基本能把所学专业理论知识在一定程度上运用到实习工作中去，工作态度和能力得到实习单位老师的认可；能按时完成实习记录和实习报告，但不够系统；实习报告内容相对完整，思路清楚，能较有条理地分析问题。

(4) 不合格 实习工作态度不认真，纪律性差，未能按要求完成实习任务，实习单位和指导老师评价较差；实习过程中弄虚作假；实习记录和实习报告质量较差；未交实习报告或实习报告内容不完整，思路不清楚，说理不充分，分析问题观点不明，或出现常识性错误；参加顶岗实习时间未超过全部实习时间二分之一以上者。

7. 毕业设计（论文）考核

毕业设计（论文）考核包括毕业设计（论文）写作（60分）和毕业设计（论文）答辩（40分）。

（六）质量管理

1. 学院和药学系应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，完善课堂教学评价，实施实习，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，持续改进达成人才培养规格。

2. 学院和药学系应当完善教学管理制度，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，建立健全听课、评价、评学等制度，建立与企业联动的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. 学院应建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制，并对生源情况、在校学生学习水平、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. 教研室应当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。

十、毕业要求

1. 思想政治合格；
2. 学业成绩合格；
3. 顶岗实习鉴定合格；
4. 毕业论文（设计）合格；
5. 达到《国家学生体质健康标准》要求；
6. 取得普通话等级证书。

十一、主要接续专业

本科：药学、食品检测等专业

十二、编制依据

本专业人才培养方案是依据《职业教育专业目录（2021年）》、《教育部关于深化职业教育教学改革全面提高人才培养质量的若干意见》（教职成【2015】6号），教育部《高等职业学校专业教学标准》（试行）（2014年7月），《教育部关于职业院校专业人才培养方案制订工作的指导意见》（〔2019〕13号），结合生源学情和学院办学资源情况编制的。

十三、专业建设委员会

成立由行业企业专家、教科研人员、一线教师和学生（毕业生）代表组成的专业建设委员会，共同做好专业人才培养方案制（修）订工作。

表7 药品质量与安全专业建设委员会组成

主任	王祎	药学系副主任	山西药科职业学院
副主任	甄会贤	副教授	山西药科职业学院
副主任	王明军	药学系副主任	山西药科职业学院
副主任	史正文	教研室主任	山西药科职业学院
委员	杜学勤	副教授	山西药科职业学院
委员	牛四坤	讲师	山西药科职业学院
委员	胡清宇	讲师	山西药科职业学院
委员	郝晶晶	讲师	山西药科职业学院
委员	陈欣	中药检测室主任	大同市食品药品检验所
委员	史岑	副所长	山西食品药品检验所
委员	贾敏	副所长	大同市食品药品检验所
委员	谢文杰	主任药师	朔州市食品药品检验所
委员	张国宇	检验员	山西普德药业有限公司（毕

第四部分 主要学习领域课程标准

《药物检测技术》课程标准

课程代码：0413002

学时学分数：90（60,30）学时；3学分

适用专业：药学

一、课程性质及定位

本课程是药学专业必修的一门职业核心能力课程。与药品生产企业、药品经营企业或各级药品检验所从事药品检验、质量监控与质量管理等工作密切相关。面向药品生产企业的原辅料、中间产品及成品检验岗位，药品生产企业质量监控与质量管理岗位；药品经营企业及医院质量验收岗位及质量管理岗位；各级药品检验所中药检验、化学药检验以及药品生物检定岗位。对应的职业工种主要为：药物检验工、药品微生物检验工、中药制剂检验工、化学检验工。

本课程重点培养学生的药品全面质量控制、环保、安全的意识，常用药物的鉴别、检查及含量测定的原理和操作技术。

本课程以《基础化学》、《有机化学》、《药物化学》等课程为基础，为今后的《药物制剂技术》及顶岗实习奠定基础。通过学习本门课程，应达到高级《药物分析工》的基本要求。

二、课程思路

本课程是我院“基于工作课程”改革的产物，根据药物质量检验的工作过程和工作任务，结合国家职业技能鉴定高级工的考核标准，按照药学专业人员的知识、技能、素养要求，以现行版《中国药典》二部为载体，以药品质量标准、药物鉴别方法、一般杂质检查方法、药品生物检定技术、药物制剂常规检查技术、药物含量测定技术为主线；以常用典型药物质量的检验为载体，综合学生检验药品的知识与技能，提高学生的综合职业能力。为学生可持续发展奠定良好的基础。

本课程依据药学专业人才培养方案而设置。总学时60，其中理论30学时；实践30学时。内容包括药品质量标准、药物鉴别方法、药物杂质检查方法、药物含量测定方法、药物制剂常规检查、药品生物检定技术及典型药物的质量检验。由学校和就业(用人)单位、行业协会、学生及其家长、研究机构等利益相

关第三方共同参与，建立人才培养质量评价体系，全面评价学生的能力。

三、课程目标

本课程的总体目标：通过本课程的学习，学生要掌握我国药品质量标准，了解常用国外药品质量标准；能根据现行版中国药典、企业标准或规定合同，独立完成各类药物的真伪鉴别、检查及含量测定，独立处理实验中的异常现象、数据；能独立检查药物流通过程中的质量。同时培养学生科学、严谨的工作态度，环保意识及自我保护意识。塑造学生诚信、敬业的职业道德。

本课程的具体目标：

1. 知识目标

- (1) 掌握我国现行药品质量标准，了解常用国外药品质量标准的概况；
- (2) 掌握药物常用鉴别、检查及含量测定方法的原理和操作注意事项；
- (3) 理解常用药物的结构、理化性质及其制剂特点；理解现行版中国药典中检验药物的方法；
- (4) 知道药物检验的新方法、新技术及其发展趋势。

2. 能力目标

- (1) 会熟练查阅《中国药典》；
- (2) 能解释熟《中国药典》中的原理和条件；
- (3) 能独立完成药品检验工作；
- (4) 掌握药物检验中常见故障的处理及预防方法；
- (5) 掌握化学实验室对环境、人员、水、电、气的要求，按环保要求处理废液。

3. 素质目标

树立药品质量第一的观念、环保意识、节约意识、保护动物的意识和安全意识，培养良好的职业道德和行为规范。

四、课程项目设计

序号	项目 (章节)	任务	教学内容	学时	
				理论	实践
1	第一章	掌握药物检验的基	药品质量标准；	4	2

		基础知识	实验室的基础知识；药品检验机构与程序；OOS及OOT的处理		
2	第二章	掌握药物鉴别技术	药物的性状及鉴别方法	2	2
3	第三章	掌握药物杂质检查技术	计算；一般杂质及特殊杂质的检查方法	6	2
4	第四章	掌握片剂、注射剂、胶囊剂的常规检查技术	重量差异、崩解时限、脆碎度、溶出度、含量均匀度、可见异物的检查	2	10
5	第五章	掌握药品生物检定技术	热原、细菌内毒素、微生物限度、无菌的检查	2	
6	第六章	掌握药物含量测定技术	药物含量测定方法	2	4
7	第七章	典型药物的质量检验	阿司匹林、对乙酰氨基酚等常用药物的检验原理及质量检验	42	10
合计				60	30

五、课程内容及要求

项目 (章节)	教学内容	知识要求	技能要求	素质要求	教学方法	教学环境
------------	------	------	------	------	------	------

1	药品质量标准	掌握我国现行药品质量标准；了解常用国外药典概况	熟练查阅中国药典及配套工具书	认真的态度	讲述、角色扮演法	工具书、多媒体教室
2	药物鉴别技术	掌握各种鉴别方法及适用范围	根据药品标准鉴别药物的真伪	严谨、科学的工作作风	讲授、项目教学法	多媒体教室、实训室
3	药物杂质检查技术	掌握药物杂质限量的计算；掌握一般杂质的检查方法	根据药品标准检查药物中的一般杂质	诚信、敬业	项目教学法	多媒体教室、实训室
4	药物制剂常规检查技术	掌握片剂、胶囊剂、注射剂的常规检查的项目	熟练掌握重量差异、崩解时限、脆碎度、溶出度、含量均匀度、可见异物的检查	严谨、科学的工作作风	项目教学法	多媒体教室、实训室

5	药品生物检定技术	掌握热原、细菌内毒素、微生物限度、无菌检查的原理、方法及实验室要求		严谨、科学的工作作风	讲述法	多媒体教室
6	药物含量测定技术	掌握各种测定含量的方法	根据药品标准测定原料药及制剂的含量	严谨、科学的工作作风	讲授、项目教学法	多媒体教室、实训室
7	典型药物质量的检验	解读药典中典型药物的质量标准	根据药品标准检验药物质量	严谨、科学的工作作风	实训作业法	多媒体教室、实训室

六、教学方法设计

根据具体教学内容选取适当的方法（项目教学法、任务驱动法、讲授法、引导教学法、角色扮演法、案例教学法、情境教学法、实训作业法等），尽可能采用形式丰富多样的教学方法，融“教、学、做”为一体，以提高学生在教学过程中的参与度，激发学生学习的积极性和主动性。如《中国药典》的查阅，采取角色扮演法，教师扮演领导，只布置具体查阅的项目及要求；学生扮演操作人员，要独立寻找相关工具书，并完成教师的任务。学生在“工作中”，教师要仔细观察，记录学生的表现。学生完成任务后，教师要点评。明确点名学生出现的问题及不足之处，同时要明确学生的成果。激发学生学习的兴趣。

七、教学考核要求

本课程采用终结性评价和阶段性评价相结合的方式，以更好地反映学生对所学知识的掌握程度和实际操作能力。

1. 出勤考核（占总成绩的10%） 每次上课检查学生出勤情况，满勤10分，缺一次扣0.5分，缺勤率达总课时1/3时，不得参加期末考试。

2. 阶段性评价（占总成绩的40%） 其中作业占10%，实训报告占10%，随堂考核占20%。

随堂考核是根据学生在试训过程中的贡献大小、实验数据、仪器使用、三废处理、实验室的整理又老师、组长评价。

3. 终结性评价（占总成绩的50%）终结性评价在该门课程结业时进行，对学生该学期所学的理论知识和技能操作进行全面综合测评，其中理论知识占30%，技能测试占70%。总成绩的50%即为终结性评价结果。终结性评价要求命题覆盖面广，试题难度适中，题量适当。理论部分采用笔试闭卷方式，重点考核学生运用知识和技能的综合能力，允许和鼓励发表独到见解。实训部分主要包括仪器的操作及故障的处理、数据处理、典型药物的质量检验。

八、教材、教学资源的开发利用

1. 教材选用建议：人民卫生出版社出版的《药物检验技术》，主编甄会贤、黄建凡

教材编写建议：必须依据本课程标准编写教材，充分体现任务引领、实践导向的课程设计思想。教材编写体例建议：（1）教学目标；（2）工作任务；（3）实践操作（相关实践知识）；（4）问题探究（相关理论知识）；（5）知识拓展（选学内容）；（6）练习。

2. 课程资源

（1）工具书

《中国药典》现行版、《中国药典注释》2010版、《中国药品检验标准操作规程》，校内仪器的操作说明书、校本教材《药物鉴别技术》。

（2）网络资源

《药物检测技术》及《药物检测技术综合实训》教学资源库；小木虫、药圈、药家网、丁香园等专业网站。

（3）教学资料

开发案例库、试题库、课件等教学资料，并及时更新，以便学生及时巩固复习，提高自学能力，了解更多的知识和药物的发展，激发学生的学习兴趣，促进学生对知识的理解和掌握。

九、教学条件建议

序号	实验实训场所 名称 (含校外)	基本配置要求	功能说明
1	药品检验中心	化学室、天平室、试剂室、精密仪器室、现行版中国药典二部、中国药品检验标准操作规程、药典注释等工具书	完成溶液、试剂的配制；称量；滴定；比旋度等物理常数的测定；一般杂质的检查；UV-Vis、IR、HPLC仪器的使用。

十、师资条件建议（有特殊要求须写明）

本课程要去任课教师必须熟悉药品生产企业、药品经营企业、医院药房对药品质量标准的要求及检验方法；熟练掌握精密仪器的操作、保养及故障处理能力；掌握处理三废的能力；掌握药品检验机构实验室的布局及要求；熟练掌握药物化学、分析化学的知识。

《药物检验技术》技能考核标准

技能一 药品质量标准及配套工具书的查阅（100分）

考核内容	技能要求	分值	实得分
相关资料 的查阅	根据任务选取工具书	50	
	查阅相关内容，并正确填表	50	
合计			

技能二 物理常数（比旋度）的测定（100分）

考核内容	技能要求	分值	实得分
适用范围	明确检查对象必须为原料药	5	
称量	根据称量值选取感量适当的天平，并称量	10	
配制溶液	根据规格、颜色及标记符号选取玻璃容器，并配制溶液	15	
测定旋光度	开机预热，选取比旋管	5	
	校零	10	
	测定比旋度	10	
计算	计算比旋度	10	
室温	记录实验室温度	5	
判断结果	根据计算结果及标准判断原料药的真伪	5	
实验分析	分析实验中不合理的操作及异常现象	25	
合计			

技能三 葡萄糖中杂质的检查（100分）

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
标准的查阅	查阅《中国药典》中葡萄糖的检查项目及方法，并解释原理	20	
称量	根据称量值选取感量适当的天平，并称量	10	
配制溶液	根据规格、颜色及标记符号选取玻璃容器，并配制溶液	10	
杂质限量检查	选取符合要求的纳氏比色管或相关仪器	10	
	检查杂质	20	
判断结果	根据计算结果及标准判断原料药的真伪	5	
实验分析	分析实验中不合理的操作及异常现象	25	
合计			

技能四 溶出度的检查（100分）

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
标准的查阅	查阅《中国药典》中对乙酰氨基酚片溶出度的检查方法	10	
取样	取6片药品	10	
溶出介质的制备及处理	根据标准配制溶出介质并脱气	20	
溶出度的测定	开机预热并设置参数	15	
	投药、溶出、取样及分析	15	
数据处理	溶出量的计算	15	
判断结果	根据计算结果及标准判断原料药的真伪	5	
实验分析	分析实验中不合理的操作及异常现象	10	
合计			

技能五 对乙酰氨基酚片的质量检验（100分）

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
标准的查阅	查阅《中国药典》中对乙酰氨基酚片的检验项目及方法，并解释原理	10	
称量	根据称量值选取感量适当的天平，并称量	5	
配制溶液	根据规格、颜色及标记符号选取玻璃容器，并配制溶液	10	
鉴别	性状检查	5	
	化学鉴别法	10	
检查	特殊杂质的检查	10	
含量测定	取样并配制溶液	10	
	开机并设置参数	5	
	测定吸光度值	10	
	计算含量	10	
判断结果	根据计算结果及标准判断原料药的真伪	5	
实验分析	分析实验中不合理的操作及异常现象	10	
合计			

《仪器分析技术》课程标准

适用专业：药品质量与安全专业

学时数：60其中理论：30；实训：30

学分：3

一、课程性质及定位

该课程是药品质量与安全专业必修的一门专业核心课程。与药品生产企业、药品经营企业或各级药品检验所从事药品质量检验、药品质量管理工作密切相关。主要面向药品制造业、药品流通业的药物检验员、化学检验员、药师等职业群。

重点培养学生掌握仪器分析的基本原理，熟悉电化学、紫外 - 可见分光光度法、红外分光光度法、薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法的应用，掌握各种仪器的使用方法与一般维护，掌握常用仪器分析方法对药物进行鉴别、杂质检查与含量测定的基本技能，养成严谨认真和实事求是的科学态度，更重要的是能够培养学生的逻辑思维能力，观察、分析、判断和解决问题的能力，为学习后续课程和将来从事实际工作打下必要的良好基础。

先修课程：《基础化学》、《有机化学》

同步课程：《药物化学》、《药物制剂技术》

后续课程：《药物检测技术》、《药品质量检测技能综合实训》

二、课程设计思路

本课程是我院药品质量与安全专业“基于工作课程”改革的产物，根据仪器检测的工作过程和工作任务，结合全国职业院校“药品检测技术”技能竞赛的项目规定，按照药品质量与安全专业人员的知识、技能、素养要求，以常用药物为载体，以仪器检测工作为主线，以职业能力培养为核心设计6个学习情境作为教学内容。内容涉及到电化学分析法、紫外 - 可见分光光度法、红外分光光度法、薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法六个学习情境，每个学习情境的学习都分别以典型药物为载体来设计，围绕仪器检验工作任务，优化理论与实践的教学内容，实现理实一体化的教学模式，将职业技能与职业素养有机结合。

在教学实施过程中，利用理实一体化的药品质量检测中心组织教学。本课程采用以学生为中心的教学方式：教师的任务是为学生独立学习起咨询和

辅导的作用；学生围绕学习目标独立完成学习任务，逐步提高自身的综合职业能力。

三、课程目标

（一）总体目标

通过本课程的学习，学生要掌握常用的分析仪器设备，定性、定量分析的实用技术，以药物为载体，依据现行版中国药典完成药物的仪器检测，独立处理实验中的异常现象、数据。同时培养学生科学、严谨的工作态度，环保意识及安全意识。塑造学生诚信、敬业的职业道德。

（二）具体目标

1. 知识目标

（1）掌握现行版中国药典收载的电化学、紫外（UV）、红外（IR）、气相（GC）、液相（HPLC）、薄层色谱（TLC）等常用仪器方法的基本原理、特点、适用范围

（2）掌握仪器的类别、主要结构组成部件、主要技术参数、操作方法、使用注意事项、数据处理方法

（3）掌握色谱法的系统适用性试验

（4）熟悉仪器的一般维护保养常识

（5）熟悉实验室质量管理规范

（6）了解仪器对环境的要求

（7）了解相关的仪器专业网站

2. 能力目标（指应具有的职业能力）

（1）能熟练使用本校精密仪器：电位滴定仪、TU-1901双光束紫外可见分光光度计、FTIR-650傅里叶变换红外光谱仪、iChrom5100高效液相色谱仪，了解U3000高效液相色谱仪

（2）能熟练使用本校精密仪器的工作站：UVWin5.0、FTIR-650、iChromW5100，了解Chromeleon（变色龙）

（3）学会运用电化学分析技术、光谱分析技术、色谱分析技术检测药品的质量

（4）会维护保养精密仪器及处理简单故障

(5) 会通过工具书、资源库及专业网站收集新信息、新知识、新技术，提高仪器分析技能

(6) 会处理用过的废液

3. 素质目标

树立药品质量第一的观念、培养环保意识、节约意识、安全意识、信息素养，工匠精神，创新思维，养成严谨、细致、实事求是的工作态度和具有良好的职业道德和行为规范。激发学生积极主动探索学习和团结协助精神。

项目 (章节)	教学内容	知识要求	技能要求	素质要求	教学方法	教学环境
1	仪器分析基础知识	掌握仪器分析的类型、特点与发展方向；了解仪器分析技术的应用	学会查阅中国药典四部通则有关仪器分析方法的技术规范	认真的态度	讲授法、角色扮演法	工具书、多媒体教室
2	电化学分析技术	1. 掌握电化学基本原理； 2. 熟悉酸度计、电位滴定仪类型、结构、性能 3. 了解电化学分析法的应用	1. 熟练掌握酸度计、电位滴定仪的操作 2. 学会溶液pH测定、滴定终点判断 3. 学会仪器日常维护	严谨、科学的工作作风、安全意识、环保意识、节约意识、团队协作	讲授法、项目教学法、任务驱动法	多媒体教室、实训室
3	紫外-可见光谱实	1. 掌握光吸收定律、吸收光谱、	1. 熟练掌握UV-Vis分光光度计	严谨、科学的	讲授法、项目教学	多媒体教室、

四、课程内容及实施设计

	用技术	定量分析方法 2. 熟悉UV-Vis分光光度计的类型、结构、性能参数 3. 了解影响吸收光谱的因素，UV-Vis法的应用	的操作 2. 学会用标准曲线法、吸收系数法、对照品比较法测定物质的含量 3. 学会仪器日常维护	工作作风、安全意识、环保意识、节约意识、团队协作	法、任务驱动法	实训室
4	红外光谱实用技术	1. 掌握红外光谱的基本特征、仪器构造、制样方法 2. 熟悉红外光谱产生条件、识别九个重要区段 3. 了解红外法的应用	1. 熟练掌握固体样品制备技术 2. 学会红外光谱仪的操作、会鉴别原料药 3. 学会仪器日常维护	严谨、科学的工作作风、安全意识、环保意识、节约意识、团队协作	讲授法、项目教学法、任务驱动法	多媒体教室、实训室
5	薄层色谱法	1. 掌握薄层色谱法分离原理、常用分离参数和系统适用性指标 2. 熟悉展开剂的选择 3. 了解薄层色谱法	1. 熟练掌握薄层色谱操作技术 2. 学会薄层色谱检查药物中杂质	、安全意识、环保意识、节约意识、团队协作	讲授法、项目教学法、任务驱动法	多媒体教室、实训室
6	气相色谱	1. 掌握气相色谱	1. 熟练掌握GC	严谨、	讲授法、	多媒体

	分离检测技术	法常用术语及GC色谱仪的类型、结构、原理及适用范围 2. 熟悉色谱法定性、定量的方法、气相色谱实验条件选择 3. 了解色谱法基本理论及应用	色谱仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理 2. 学会测定残留溶剂 3. 学会仪器日常维护	科学的工作作风、安全意识、环保意识、节约意识、团队协作	项目教学法、任务驱动法	教室、实训室
7	高效液相色谱分离检测技术	1. 掌握化学键合相色谱类型、分离原理 2. 熟悉HPLC色谱仪组成结构、主要部件工作原理及适用范围 3. 了解高效液相色谱法在药物分析中的应用	1. 熟练掌握HPLC色谱仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理 2. 学会配制并处理流动相 3. 会应用HPLC对药物分离、鉴别、检查、含量测定 4. 学会仪器日常维护	严谨、科学的工作作风、安全意识、环保意识、节约意识、团队协作	讲授法、项目教学法、任务驱动法	多媒体教室、实训室

五、课程内容及要求

序号	项目 (章节)	任务	教学内容	学时	
				理论	实践

1	第一章	仪器分析 基础知识	仪器分析的任务与分类 仪器分析的特点与发展方向 仪器分析技术的应用	2	
2	第二章	电化学分析技术	电化学基本原理 溶液pH测量技术 电位滴定技术	4	4
3	第三章	紫外-可见光谱实用技术	紫外-可见分光光度法理论基础 紫外-可见分光光度计 实用分析技术	6	8
4	第四章	红外光谱 实用技术	红外光谱基础知识 红外光谱仪 样品制备技术 红外光谱分析技术	4	4
5	第七章	经典色谱分离 实用技术	色谱法概论 经典柱色谱技术 薄层色谱分离检测技术	4	4
6	第六章	气相色谱分离 检测技术	气相色谱法的基础理论 气相色谱仪 实用分析技术	6	2
7	第七章	高效液相色谱 分离检测技术	高效液相色谱的主要类型 高效液相色谱仪 实用分析技术	4	8

六、教学方法设计

根据本课程仪器分析方法确定了六个教学模块，每个模块由仪器工作原理、结构组成、模拟训练、上机操作、应用示例等内容组成。在组织实施过程中，仪器工作原理主要以教师讲授为主，以学生讨论为辅；仪器结构组成采用现场教学法，面对仪器，教师引导学生观察，学生积极探索；仪器模拟

训练采用问题探究法，学生自主在东方仿真仪器分析操作系统上进行模拟练习，解决操作出现的问题，熟悉仪器操作规程，总结操作注意事项，同时引入学生互评，老师点评，强化模拟操作能力；上机操作采用教师演示学生练习相结合，通过示范性演示，让学生通过观察获得感性认识，学生在老师指导下实际操作，形成操作技能；应用示例采用任务驱动法，通过教师指定药品检测案例，要求学生以小组为单位，完成仪器检测任务，教师点评以达到共同学习的目的。

七、教学考核要求

本课程采用终结性评价和阶段性评价相结合的方式，以更好地反映学生对所学知识的掌握程度和实际操作能力。

1. 出勤考核（占总成绩的10%） 每次上课检查学生出勤情况，满勤10分，缺一次扣0.5分，缺勤率达总课时1/3时，不得参加期末考试。

2. 阶段性评价（占总成绩的40%） 其中作业占10%，实训报告占10%，随堂考核占20%。

随堂考核是学生学习完每一模块后随堂进行，采取实际操作和笔试或口试相结合的方法，每次考核成绩以10分计（一般模拟操作2分、上机操作5分、相关理论部分3分）。

3. 终结性评价（占总成绩的50%） 终结性评价在该门课程结业时进行，对学生该学期所学的理论知识和技能操作进行全面综合测评，其中理论知识占30%，技能测试占70%。总成绩的50%即为终结性评价结果。理论部分采用笔试闭卷或开卷方式，重点考核学生运用知识和技能的综合能力。实训部分主要包括专项操作和综合操作，同时包括仪器的操作及故障的处理、数据处理。

八、教材、教学资源的开发利用

本课程的实施要求具有下列资源：

1. 工具书

现行版《中国药典》、《中国药典注释》、《中国药品检验标准操作规范》、《药品检验仪器操作规程》、校内仪器的操作说明书、中国医药科技出版社教材《仪器分析技术》。

校企合作开发、编写相关教辅教材、规范、手册、指导书，方便教师和学生完成工作任务。如《仪器分析技术实训指导书》、《电位滴定仪操作手册》、《紫外-可见分光光度计操作手册》、《红外分光光度计操作手册》、《高效液相色谱仪操作手册》等。

2. 网络资源

《仪器分析技术》教学资源库；小木虫、药圈网、丁香园等专业网站。

3. 教学资料

开发数字化专业教学资源库，包括数字化教学案例库、试题库、课件、音视频素材等数字化教学资料，并及时更新，同时购买东方仿真仪器分析操作系统。既便于老师利用信息化教学资源建立和开发课程，创新教学方法，又便于引导学生自主学习，提高自学能力，及时了解仪器分析新方法和新技术，激发学生的学习兴趣，促进学生对知识的理解和掌握。

九、教学条件建议

序号	实验实训场所 名称 (含校外)	基本配置要求	功能说明
1	药品检验中心	化学室、天平室、试剂室、精密仪器室、现行版中国药典、中国药品检验标准操作规范、药典注释等工具书	完成溶液、试剂的配制；称量；实验前处理；鉴别、检查、含量测定

十、师资条件建议（有特殊要求须写明）

本课程要求任课教师必须熟悉药品生产企业对药品检验仪器操作的要求及检验方法；熟练掌握精密仪器的操作、保养及故障处理能力；掌握处理三废的能力；掌握实验室的布局及要求；熟练掌握分析化学、药物检测技术的知识。

《仪器分析技术》技能考核标准

技能一 电位滴定仪（100分）

专业： 班级： 学号： 姓名：

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
制备样品	正确取样，称量，配制样品溶液	10	
试验前准备	正确开启仪器并预热	5	
仪器操作	正确选择电极并合理安装，正确安装滴定管	10	
	正确润洗管路	5	
	正确操作电位滴定仪，正确设置滴定突跃、搅拌速度相关参数	30	
	正确更换被测溶液	5	
	正确记录实验数据，处理实验报告，分析实验结果	15	
	正确清洗管路，清洗电极	5	
仪器维护	正确关机	5	
	学会日常维护	5	
	学会一般故障排除	5	
合计			

考核教师：

考核时间： 年 月 日

技能二 紫外分光光度计 （100分）

专业： 班级： 学号： 姓名：

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
制备样品	正确取样，称量，配制样品溶液	10	
试验前准备	正确仪器主机、打开电脑、开启系统	5	
仪器操作 光谱工作站 使用	正确进行仪器性能检定	10	
	正确使用比色杯并正确放置在样品室	10	
	正确操作光谱工作站、正确选择工作窗口，设定分析参数，选择测量条件	15	
	正确绘制吸收光谱或测量吸光度	15	
	正确记录实验数据，处理实验报告，分析实验结果	10	
	正确使用、清洁仪器	10	
仪器维护	正确关机	5	
	学会日常维护	5	
	学会一般故障排除	5	
合计			

考核教师：

考核时间： 年 月 日

技能三

红外分光光度计 (100分)

班级:

学号:

姓名:

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
制备样品	正确取样，称量，样品制备	10	
试验前准备	正确开启空调、除湿机、仪器主机、打开电脑、开启系统	5	
仪器操作 光谱工作站 使用	正确进行仪器性能检定	10	
	正确操作光谱工作站，设置仪器参数	10	
	正确采集背景、样品图谱，并会处理图谱	15	
	正确检索标准图谱，将样品图谱与之比对	15	
	正确使用、清洁、保管制样模具	10	
	正确使用、清洁仪器	10	
仪器维护	正确关机	5	
	学会日常维护	5	
	学会一般故障排除	5	
合计			

考核时间：

年 月 日

技能四 薄层色谱法（100分）

专业： 班级： 学号： 姓名：

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
制备样品	正确取样，称量，配制样品溶液	10	
试验前准备	正确开启仪器主机、打开电脑、开启系统	5	
仪器操作 光谱工作站 使用	正确进行仪器初始化操作	10	
	正确操作光谱工作站，设定分析参数	10	
	正确设定谱图设置、或定量测量参数	15	
	正确测定样品溶液	15	
	正确绘制谱图或测定数据，处理谱图或数据	10	
	正确使用、清洁仪器	10	
仪器维护	正确关机	5	
	学会日常维护	5	
	学会一般故障排除	5	
合计			

考核教师：

考核时间：

技能五 气相色谱检测（100分）

专业： 班级： 学号： 姓名：

考核内容	技能要求	分值	实得分
各种测试溶液的制备	正确使用分析天平和量具，精密称取或量取内标物、对照品、供试品和溶剂，准确配制成一定浓度的各种测试溶液	10	
	处理供试品时，应认真严谨，定量操作，避免操作不慎造成的误差	5	
进样	使用同一支或校准过的微量注射器进样	10	
	正确使用微量注射器，准确量取一定量的测试溶液	5	
	每次进样操作应一致，用同样的方式和速度进样，以保证进样的准确性和重现性	10	
	进样顺序，应先对照品溶液或内标物溶液，后供试品溶液	5	
计算与分析	根据供试品是否呈现与对照品保留时间和相同的色谱峰，对供试品进行定性鉴别	15	
	根据内标物和对照品的保留时间和半峰宽度，正确计算色谱柱的理论极数和分离度。并判断色谱系统是否符合药品标准的规定	15	
	根据内标物和对照品峰面积或峰高，正确计算校正因子	15	
	根据校正因子，供试品中被测组分的峰面积或峰高，内标物的峰面积或峰高，内标物的量和供试品的量等，正确计算被测组分在供试品中的含量	10	
合 计		100	

注：有关色谱仪的安装调适等操作，可参照《中国药品检验标准操作规范》

考核教师： 考核时间： 年 月 日

技能六 高效液相色谱仪（100分）

专业：

班级：

学号：

姓名：

考核内容	技 能 要 求	分值	实得分
制备样品	正确取样，称量，配制样品溶液 正确配制流动相	10	
试验前准备	正确开机预热，平衡色谱柱	5	
仪器操作	正确进行仪器性能检定	10	
	正确设定泵的有关参数，正确进行泵的操作	10	
	正确进行进样操作	15	
	正确设定UVD的有关参数，正确进行检测器的操作	15	
	正确进行色谱工作站的操作	10	
	正确读数和处理数据	10	
仪器维护	正确清洗、关机	5	
	学会日常维护	5	
	学会一般故障排除	5	
合计			

考核教师：

考核时间：

年 月 日

附件

1. 人才需求情况分析

1.1 人才需求与专业改革调研基本思路与方法

调研指导思想：坚持以新时代中国特色社会主义思想为指导，以《全国食品药品监管中长期人才发展规划（2011～2020 年）》、《中国国民经济和社会发展第十三个五年（2016～2020 年）规划纲要》、《国家中长期教育改革和发展规划纲要

（2010～2020 年）》的基本理念为支撑；以《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》（教高〔2019〕16 号）、《教育部关于推进高等职业教育教学改革创新引领职业教育科学发展的若干意见》（教职成〔2019〕12 号）为出发点，充分尊重药品质量与安全行业用人单位对生产与服务一线高端技能型人才的客观要求，通过推进“工学结合、校企合作”的人才培养模式改革。着力建设“行业引领、校企合作”的人才培养新体制和机制，密切学校与行业、企业的全方位、多角度、深层次合作。深化工学结合、校企合作、顶岗实习的人才培养模式改革。强化与行业（企业）共同制订专业人才培养方案的力度，实现专业与行业（企业）对接；实现专业课程内容与职业标准对接；继续推行任务驱动、项目导向等学做一体的教学模式；积极试行将专业的教学过程和企业的生产过程紧密结合，校企共同完成教学任务，突出人才培养的针对性、灵活性和开放性。推进教学建设与改革，提升教学建设水平，培育教育教学成果，提高人才培养质量。结合本专业毕业生从业现状和职业生涯发展的需求，以就业为导向，以能力为本位，以岗位群的需要和职业标准为依据，把握用人单位对本专业的需求，明确专业培养目标，力求专业与产业对接，专业教学要求与行业企业岗位要求对接，探索药品质量与安全专业的教学改革新思路和新方案，使药品质量与安全专业人才培养目标和规格凸显职业教育的针对性、实践性和开放性。

调研基本思路和方法：派遣相关专业教师进入医药企业进行专题调研，与企业技术人员深入交流；广泛征集毕业生（尤其是在检验岗位上的）的反馈意见；邀请医药企业的技术业务骨干组成的专家团来校进行专业建设专题研讨，使教师们能面对面地与企业专家交换看法、听取意见，最后邀请国内同类院校的专家进行审定。根据医药行业企业对人才培养的定位，分析行业职业岗位群对应用型技术人才的实际要求，在此基础上确定药品质量与安全专业教学改革思路、培养目标等，进而提出专业改革思路和建议。

调研内容：一是药品质量与安全专业所对应的医药行业、企业人才结构现状、专业发展趋势、人才需求状况、岗位对从业人员知识、能力和素质的要求、相应的职业资格、学生就业去向等；二是药品质量与安全专业岗位的种类，岗位分布情况，各岗位人才需求情况，岗位工种及各工种需求比例，岗位工作职责、职业标准、工作内容、责任范围，企业专业人才培养的要求，毕业生的使用情况及知识、能力、素质表现情况，药品质量与安全专业的服务面向，专业应如何定位才能更好的为提高药品质量服务，校内外实训实习条件，课程设置等。

调研方式：以深入行业、企业进行现场调研、与医药企业基层领导和技术骨干座谈，与同类院校进行电话访谈为主要方式，同时也采用了问卷调查、个别面谈、座谈会、文献检索、网站查阅的方式。

调研范围：山西省食品药品检验所、运城市食品药品检验所、大同市食品药品检验所、朔州市食品药品检验所、临汾市食品药品检验所、山西普德药业有限公司、山西步源堂生物科技有限公司、及同类院校等 60 余家单位。

调研对象：调研对象主要是药检所所长、科室主任、药厂基层领导、一线检验员等。

调研过程：信息采集——>信息归纳——>信息分析——>改革建议——>专题

论证——>信息补充——>改革建议定稿。

1.2 专业人才需求调研

（一）医药行业发展现状与趋势

医药产业被称为永不衰落的朝阳产业，是全国乃至全球发展最快的产业之一。医药行业是体现人们生活质量的重要行业，也是受到政策影响较大的行业之一。从医药行业整体来看，我国医药行业一直保持较快的增长速度，2010—2018 年以来，医药行业一直保持 14%以上的高速增长且仍然处于上升趋势。

“十三五”期间大健康产业政策密集出台，如《“健康中国 2030”规划纲要》、《中国制造 2025》、《“十三五”国家药品安全规划》、《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等，纵观这些规划，其中均提到了要加快医药人力资源保障。药品是特殊商品，与人民的生命安全息息相关，需要高素质人才把控药品的质量，因此，行业产业对药品质量与安全人才出现巨大的需求。

山西省十三五规划提出：加快推进实施“晋药战略”，促进医药产业转型跨越发展。大力发展生物制药、化学药新品种、现代中药及中成药独家品种等 4 大领域，扶持有核心竞争力的产品，全面提高“晋药”的市场竞争力和影响力。加快发展医疗器械产业。从“十三五规划”、“晋药战略”的实施看，药品质量与安全专业人才的需求市场前景非常广阔。

（二）行业从业人员基本情况

药品质量管理工作政策性、专业性、技术性强。面对我国药品生产企业不断增加、药品监管部门增加食品安全监管的新任务和新形势，药品质量管理人才队伍人数出现较大缺口，主要表现在：现有人才队伍总量不能满足现有职能的需要，人才队伍结构不尽合理，高层次、国际化人才严重匮乏，人才教育培训体系还不健全，人才发展的体制机制亟待完善，人才素质和能力有待大力提

高等。《全国食品药品监管中长期人才发展规划（2011～2020 年）》中的发展目标：到 2020 年，基层药品监管人员在现有基础上增加 10 万人，培养造就一支规模适当、结构合理、业务精湛、素质优良的药品监管人才队伍，不断创新人才发展体制机制，营造人才发展的良好环境，为加快药品监管事业发展奠定坚实的人才基础。

我省药品质量管理人员普遍存在人员短缺、人员结构不合理、业务能力较低及不能处理工作中遇到的异常数据及现象。这种现象制约着我省医药行业的发展，急需提高药品质量管理人员的学历、素质和能力。通过调研结论本专业人才需求集中在高职高专和本科层次，人才需求量较大，需要有计划地加大人才培养规模和培养质量。

（三）药品质量与安全专业对应的职业岗位分析

1. 调研结果分析

主要职业类别

在所调研的同类院校中，药品质量与安全专业学生就业主要职业类别为药品生产、药品经营和药品监管，分别占 89.29%，64.29%，60.71%，参与药品研发工作的较少，占 46.43%（见图 1）。

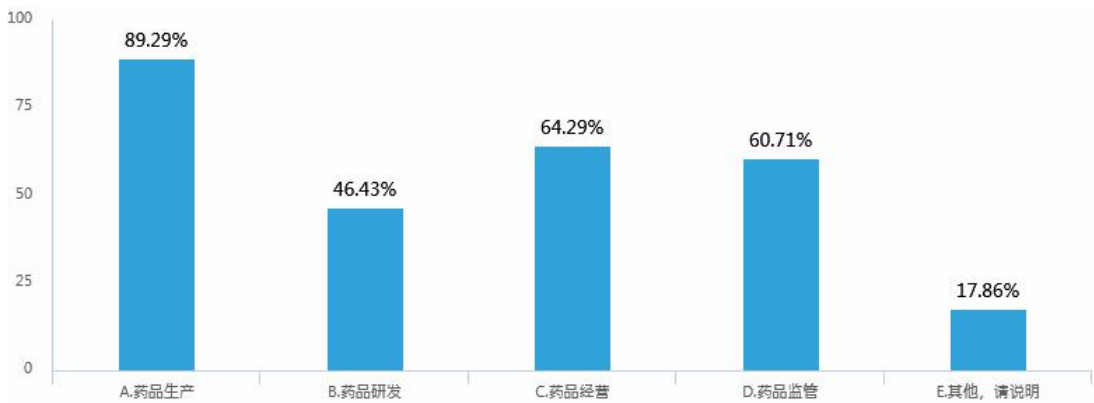


图 1 职业类别情况图

在所调研的毕业生中，药品质量检测技术专业及药物分析专业等专业毕业生，主要职业类别与调研院校的类别基本一致，从事药品生产、药品经营和药

品监管， 分别占 34.7%、24%。

主要岗位类别

药品质量与安全专业学生主要岗位类别有：药品质量检验员、药品质量管理员和药品验收员，分别占 92.86%，82.14%，60.71%。不足 40%的学生也会从事药品抽样监督、药品养护等工作（见图 2）。

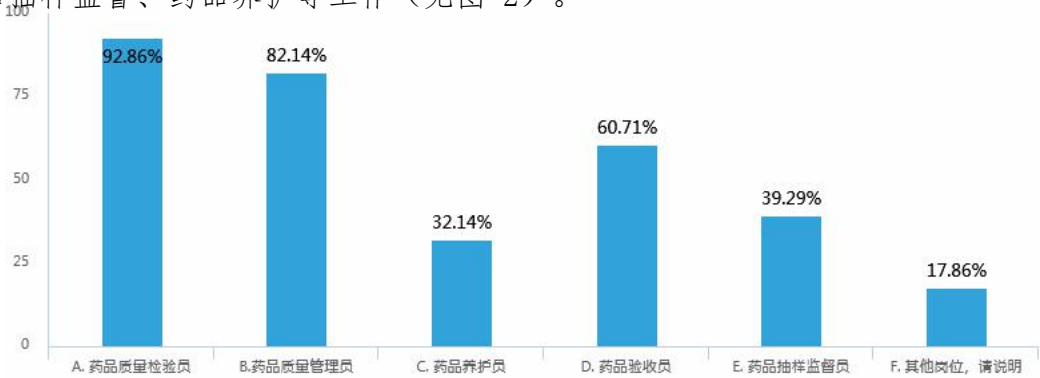


图 2 岗位类别情况图

结论：根据认同度 60%以上支持，主要职业类别：药品生产、药品经营和药品监管；主要岗位类别：药品质量检验员、药品质量管理员和药品验收员。

职业发展规划

调研结果分析。药品生产企业认为 QC--QA--质量负责人；药品经营企业认为店员--店长--管理层；研发机构认为质量管理--研发。

结论：紧缺人才依次是：药物分析检验人员、中药制剂检验人员、药品微生物检验人员、化学检验人员和质量管理人员。

（四）药品质量与安全专业对应的职业资格证书分析

山西药品质量与安全从业人员以高职学生为主，主要要求的证书有药物分析工、中药检验工等。

（五）专业人才招聘渠道分析

招聘的渠道情况分析，企业招聘时与学校就业中心联系占 70.0%；通过人才市场占 20%；定向培养占 3.0%；其他渠道占 7.0%（见图 3）。可见学校就业指导中心在学生就业中的作用非常大，因为高职学生毕业时一般年龄都在 25 岁

以下，自主就业的能力不是非常强，对学校的依赖较大，同时也说明要加强对高职生的生涯规划教育，帮助他们更新就业观念，培养他们的自我发展意识，增强他们的生涯决策能力。

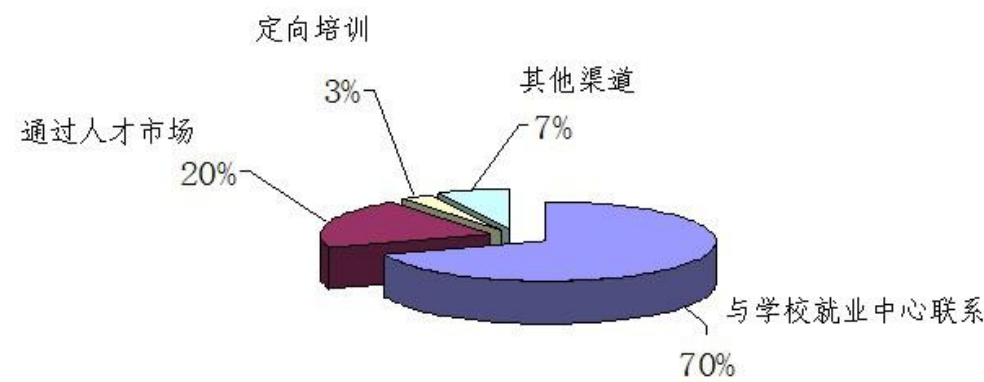


图 3 职业招聘情况图

（六）药品质量与安全专业人才需求调研小结

药品质量与安全专业人才需求分析

通过调研显示，学校培养的毕业生虽然基本符合企业需求，但离企业的要求 仍然有较大差距。学院培养出来的高级技术人员与企业招工需求仍然有较大缺口， 通过专业人才调查，未来 5 年药品质量与安全是医药系统的紧缺人才专业；制药 企业职工技术素质普遍较低，急需高端技能型人才；人才需求量大，毕业生就业 前景非常好且稳定，所以专业为地方经济服务的任务仍然任重道远。

药品质量与安全专业人才岗位能力与素质总结分析

通过对大、中型制药企业及各级药检所调研，表明现代医药企业需要本专
业

人员熟知国家药品管理法规、中国药典和各种药品检测操作规程；需要掌握各种药品质量与安全设备原理、性能，能熟练进行检测设备的操作与维护；具备准确的异常数据分析处理能力；具备药品生产质量管理、开拓创新能力。

根据药品质量与安全主要的岗位能力，其人才素质的需求分三个层面：

一是基本素质需求

在整个走访企业过程中，对毕业生的基本要求基本一致：能吃苦、肯学习、工作认真、踏实肯干、有责任心及敬业精神。企业提出的基本要求也给学校的教学赋予了新的内涵，即我们不仅要传授专业知识和专业技能，同时也要加强学生的思想品质、意志品质、职业道德素养的培养。

二是专业知识需求

- 药品质量管理的相关法规政策知识；
 - 化学、仪器分析的基础理论和基本知识；
 - 药物剂型及其特点、药物结构与功能关系的知识；
 - 各种仪器设备的功能用途、操作维护及根据任务选型的知识；
 - 各类药物检测项目及检测标准的知识；
 - 各类药物检测方法涉及的概念、原理的知识；
 - 数据分析统计的知识；
 - 监督检查药品质量的方法知识；
 - 发现事故隐患及处理事故的应变方法知识；
 - 评价反馈及总结方法知识；
 - 填写检测报告的方法知识；
- 三是专业能力需求

药品质量与安全专业应具有以下专业能力：

- GMP、GSP 实施与管理能力；
- 根据产品类型及要求，选取工具及容器取样、留样能力；
- 根据现行版《中国药典》要求，检查药品外观及物理常数的能力；
- 用化学法、仪器法鉴别药物的真伪能力；
- 检查药物中的一般杂质及特殊杂质的能力；

根据中国药典要求，检查片剂、注射剂、胶囊剂、栓剂的常规检查项目的能力；

- 用化学法、仪器法及生物法测定药物含量的能力；

药物的细菌内毒素检查、无菌检查及微生物限度检查等药品安全性检查的能力；

- 使用仪器工作站、计算机计算、管理实验室全部数据的能力；
- 查找分析故障、异常数据处理的能力；
- 发现事故隐患及处理事故的应变能力；
- 评价反馈及总结能力；

设备及技术管理能力；

- 编写技术文件、填写检测报告的能力；
- 方法改革和新技术推广能力；

三、药品质量与安全专业现状调研

（一）药品质量与安全专业点分布情况

药品质量与安全专业是医药行业人才需求较大的一个专业，目前，山西省高等职业院校中设置药品质量与安全专业的高职院校较少，因此本专业具有较稳定的社会人才需求，属于人才紧缺专业，发展前景乐观。

（二）高职药品质量与安全专业招生与就业岗位分布情况

由于开设药品质量与安全专业的院校少，用人单位人才需求量大，就业相对容易，工资待遇在目前医药行业就业市场中处于中等偏上水平，我校本专业每年

报考规模为 50-100 人，实际录取为 50-80 人左右，编制为 1-2 个班级，目前在校生为 200 人左右。从山西省高职院校总体来看，本专业的报考和招生在所有专业中都处于良好状态。我校药品质量与安全专业在 2012 年被列为中央财政支持建设专业。

本专业毕业生就业主要面向药品生产企业的原辅料、中间产品及成品检验岗位，药品生产、经营企业质量监控与质量管理岗位；各级药品检验所中药品质量与安全验、化学药品质量与安全验以及药品生物检定岗位，本专业毕业生中从事药品检测工作的占到 50%，另外从事药品生产和经营的占 50%。

（三）药品质量与安全专业毕业生及用人单位评价情况

通过问卷调查和回访归纳出近三届毕业生及用人单位的评价情况：

毕业生主要的就业单位为大中型药品生产企业、药品经营企业、药品检验所等企事业单位，如亚宝集团及其下属制药企业，山西华卫药业、山西普德药业等。

大多数用人单位认为我院药品质量与安全专业毕业生能够适应医药企业艰苦的工作环境，工作积极主动，认真负责，具有上进心，专业知识比较扎实，有较强的动手能力和社交能力，单位基本满意。但毕业生的学习能力及独自工作的能力不够，还需加强，另外毕业生对企业的忠诚度较低。有 80.5% 毕业生认为学校所设置的课程在就业工作过程中基本够用，但要求加强实践动手能力的培养，他们认为理论与实际应用有所脱节，专业知识陈旧，职业技能方面有提升空间、在学校多接触现场的新技术、新设备。

（四）药品质量与安全在职人员培训情况

为了提高高职院校人才培养质量，为校企合作开发新路径，同时也为满足企业实施“科技兴企”、“人才强企”战略，各学校都在积极进行社会在职人员的培训，以我校为例，于2012年专门成立合作教育中心这一独立的部门，借助于我校多年的办学经验和雄厚的师资力量解决在职人员的技能培训。

和国内知名院校合作办学，优势互补，满足在职人员继续教育的需要。

以我校为例，我校成教部承担着中国药科大学和沈阳药科大学的成人高等学历教育、执业药师继续教育等工作。目前举办的高等学历教育层次有：高中起点本科，专科起点本科，高中起点专科；学院还承担了山西省执业（中药）药师考前培训和继续教育以及各类培训工作。成教部现有在籍学生600余人。18年来，学院已培养出近3000余名毕业生，分布在全国各地医药战线，很多人已取得了执业药师认证资格，成为药学领域的骨干，并且担任了领导职务。

日常的短期技能培训每年150~200人。

（五）药品质量与安全专业教学情况

专业课程设置情况

近几年，随着职业教育的发展，我院对专业教学都进行了一定的探索，并在课程设置上作了一些调整或改革，主要开设的课程有：基础化学、有机化学、药物化学、微生物基础、仪器分析、药品生物检定、药物检测技术等课程。已对专业课程的结构和课程设置进行了改革，按职业岗位与职业能力的要求，按能力递进开设专业基础课、专业（技能）课、选修课，在课程设置上加大了实验实训技能培训的力度。专业技术课启动任务引领、模块化教学改革，教学效果明显提高。

教材使用情况

在教材使用上，采用正式出版的国家规划教材或行业统编教材。同时，学校编写了部分“校本教材”对近几年发展起来的新技术、新工艺、新设备加以

补充。

专业实训条件情况

各学校都建有一定的实验实训设施，但各学校之间的差异很大。我院正在建设药品质量与安全实训中心，设有化学检测室、制剂检查室、天平室、高温室、紫外室、液相室等，将很大程度改善实训教学效果。

专业考证率

本专业一般考取药物分析工、医用商品营业员等职业技能鉴定证书。目前，各个职业技术学院大多都在推广职业资格证书制度，并且和学生的毕业挂钩，学生毕业时至少拥有 1 到 2 本职业职业资格证书。我院将职业资格证书和毕业证书挂钩，高级证书获取率达 100%。

师资情况

我院药品质量与安全专业师资组成较为合理，现有专业教师 19 名。其中专任教师 11 名，企业兼职教师 8 名，副教授及高级实验师 2 名；硕士 11 名；具有执业药师资格证书者 5 名；具有职业技能鉴定高级工证书者 6 人；省级“双师”型优秀教师 1 人；1 个省级教学团队。今后师资建设的重点：加强教师企业实践，每学期选派专任教师赴企业学习新技术；人才引进偏向技术水平高、职称高的技术技能型人才。

四、药品质量与安全专业改革的方向

自 2010 年至今，我院不断进行课程设置的改革。尤其是 2010 年开展的“基于工作过程的课程开发”，取得了显著成效。已实现课程设置与职业标准的对接，校企共同开发专业课程和教学资源的目标。但由于教材出版时间与《中国药典》出版时间不一致、师资水平及大型精密仪器种类、数量不足的限制，在 OOS 及 OOT 的分析、根据检测结果指导改进药品生产工艺及药品生物检定技术方面，还存在不足。因此，学生在实际工作中分析和解决问题的能力仍

需进一步提高。另一方面，在职业技能培养方面，某些职业性法律法规、国际和国家标准、安全性措施、维护管理经验等重要内容还没有进入教材（包括国家统编教材）及教学，对职业素质的教育尚没有得到全面的实施。现有课程体系存在的以上问题，导致本专业毕业的学生职业岗位适应期延长，不能满足企业的需求。鉴于此，建议今后采取以下改革。

根据职业岗位能力要求对补充核心课程内容：如取样工具、容器及取样量的计算；仪器的校正；OOS 及 OOT 的分析；HPLC、GC 常见故障的处理与保养；相对平均偏差的计算及各种方法的要求；我国与发达国家的差距。

改善实训条件，配备岗位必需的中、小型设备和专业资料，要实现教学组织与企业生产状况对接、在教学场所上，适当建设一批学做一体化教室，实现教学场所与生产场所对接、在教学形式上，要实现实体实训与虚拟实训相结合，课堂教学与课外素质拓展相结合，实现教学形式与生产形式对接。

课程项目选取，应该紧扣企业生产一线，课程内容要与新工艺、新技术实现对接同时要与职业标准和岗位标准对接。

根据专业课程的需求，整合基础课程内容，突出实用内容，删除专业本身不用而学生又难以学会的内容；数学中补充数理统计的知识，为今后的数据处理及分析奠定基础。

药品质量与安全为实践性很强的专业，药品为特殊商品，因此，要求从事药品质量与安全的人员要有很强的动手操作能力、处理三废的能力、沟通协调能力等。

目前全国有实力的院校都在开展专业资源库建设。建议我院加强数字化教学资源开发，拓展青年教师、学生的学习空间，促进学生自主学习。

附件 2. 职业岗位（群）与职业能力分析

通过社会调研，与用人单位研究确定专业新内涵，明确药品生产、营销、使用第一线的质量检测和管理岗位群定位。成立以企业技术和管理专家为主体的专业指导委员会，从各岗位的职责、任务分析入手，明确岗位的业务能力和基本素质要求。具体内容见表 1。

表 1 药品质量与安全专业工作任务与职业能力分析表

岗 位	工作任务	职业能力
原料 检测	1. 取样	1. 核对品名、批准文号、批号、数量及包装情况的能力
		2. 计算取样量的能力
		3. 根据检品的形态（固、液、气）选择取样用具及容器的能力
		4. 根据取样标准操作规范取样的能力
		5. 判断是否等量混合的能力
		6. 正确填写取样记录的能力
		7. 在取样容器和取样包装上正确粘贴取样标志的能力
		8. 选用合适容器将药品留样，并贴好标签，按规定期限留样的能力
		9. 采取措施防止取样中的污染和交叉污染的能力
		10. 进入生产区取样时更衣，工作服的选材、式样及穿戴方式与所从事的工作和空气洁净度要求相适应的能力
	2. 性状检查	1. 读懂药品质量标准，按照试剂、试液、培养基、检定菌及标准物质的管理准备好实验需要的仪器、试剂、试液及玻璃仪器的能力
		2. 校正实验中所用一般仪器的能力
		3. 检定实验中所用精密仪器的能力
		4. 依据质量标准，检查药品的外观、颜色、臭、味的能力
		5. 准确测定药物的溶解度、熔点、沸点、凝固点、pH值、相对密度、吸收系数、比旋度、折光率、黏度等物理常数的能力
		6. 计算相对密度、吸收系数、比旋度、黏度的能力
		7. 填写检验的原始记录，根据药品质量标准判断结果的能力
		8. 填写药品检验报告单的能力
		9. 处理测定物理常数时出现的异常现象及排除简单故障的能力
		10. 保养熔点仪、酸度计、pH电极、韦氏比重称、紫外-可见分光光度计、旋光仪、折光仪、粘度计的能力
		11. 正确着装并符合实验室要求的能力
	3. 鉴别 (1) 化学鉴别	1. 解释实验现象的能力
		2. 准备鉴别用的玻璃仪器、试剂的能力
		3. 配制鉴别用的试液、试药、试纸、指示剂或指示液、缓冲液的能力
		4. 清洗、干燥、使用实验用的玻璃仪器的能力
		5. 认真观察实验现象，并根据标准判断现象是否相符的能力
		6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
		7. 根据所用试剂毒性的大小，采取适当防护措施的能力
		8. 处理废液的能力

	3. 鉴别 (2) UV-Vis鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂的能力
		2. 配制鉴别用的试液、试药及空白溶液的能力
		3. 依据质量标准, 选用适当类型的仪器及比色杯的能力
		4. 读懂仪器使用说明书, 按标准操作规范开机并预热的能力
		5. 使用光谱工作站, 选用适当的工作室, 设置检测参数的能力
		6. 解析光谱图的能力
		7. 退出工作站, 按标准操作规范正确关机的能力
		8. 依据质量标准判断结果的能力
		9. 清洗、干燥、保存比色杯的能力
		10. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		11. 处理实验中遇到的异常现象, 排除简单故障, 并对仪器进行日常维护保养的能力
		12. 对仪器进行校准和检查的能力
	3. 鉴别 (3) IR鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、标准品及查阅《药品红外光谱集》的能力
		2. 配制鉴别用的试液、试药的能力
		3. 选用适当类型仪器的能力
		4. 读懂仪器使用说明书, 按标准操作规范开机并预热的能力
		5. 制备固体或液体样品的能力
		6. 使用工作站, 设置参数, 绘制红外图谱的能力
		7. 与《药品红外光谱集》对比或与对照品的红外图谱对比的能力
		8. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		9. 处理实验中遇到的多晶现象, 排除简单故障, 并有对仪器进行日常维护保养的能力
		10. 对仪器进行校准和检查的能力
	3. 鉴别 (4) TLC鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、0.5%CMC-Na溶液的能力
		2. 选择薄层板, 并铺板的能力
		3. 点样的能力
		4. 配制展开剂的能力
		5. 样品在薄层板上展开的能力
		6. 显色或检视的能力
		7. 依据质量标准, 判断结果的能力
		8. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		9. 处理实验中遇到的异常现象的能力
		10. 回收并处理展开剂的能力
	3. 鉴别 (5) HPLC鉴别	1. 依据质量标准, 选择合适类型仪器的能力(等度、梯度及检测器、色谱柱)
		2. 配制、处理流动相的能力
		3. 读懂仪器使用说明书, 按标准操作规范开机并预热的能力
		4. 设置合适的参数, 并能根据色谱图调整流动相比例的能力
		5. 依据质量标准, 进行系统适用性试验的能力
		6. 进样分析, 读取色谱图, 并获取相关数据进行鉴别的能力
		7. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		8. 处理实验中遇到的异常现象, 排除简单故障, 并对仪器进行日常维护保养的能力
		9. 清洗系统, 按标准操作规范正确关机的能力
		10. 对仪器进行校准和检查的能力
	3. 鉴别 (6) GC鉴别	1. 选择合适类型的仪器的能力(检测器、色谱柱)
		2. 能处理载气, 并判断载气质量是否符合要求的能力

		3. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热的能力
		4. 能根据具体情况调整载气的比例、温度，设置合适的参数的能力
		5. 依据质量标准，进行系统适用性试验的能力
		6. 进样分析，读取色谱图，并获取相关数据进行鉴别的能力
		7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
		8. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养的能力
		9. 冷却系统，按标准操作规范正确关机的能力
		10. 对仪器进行校准和检查的能力
	4. 一般杂质的检查 (1) 氯化物的检查	1. 查阅中国药典中氯化物的检查方法并解读原理的能力
		2. 依据标准操作规范操作的能力
		3. 计算杂质限量的能力
		4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
		5. 选择配对比色管的能力
		6. 检查氯化物，选择背景并观察的能力
		7. 判断结果的能力
		8. 排除有色供试品干扰的能力（内消色法、外消色法、化学法）
		9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	4. 一般杂质的检查 (2) 硫酸盐的检查	1. 查阅中国药典中硫酸盐的检查方法，并解读原理的能力
		2. 依据标准操作规范操作的能力
		3. 计算杂质限量的能力
		4. 配制供试品溶液、对照品溶液及有关试液的能力
		5. 选择配对的比色管的能力
		6. 检查硫酸盐，选择合适背景并观察的能力
		7. 判断结果的能力
		8. 排除有色供试品干扰的能力（内消色法、外消色法、化学法）
		9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	4. 一般杂质的检查 (3) 铁盐的检查	1. 查阅中国药典中铁盐的检查方法，并解读原理的能力
		2. 依据标准操作规范操作的能力
		3. 计算杂质限量的能力
		4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
		5. 选择配对的比色管的能力
		6. 检查铁盐，选择合适背景并观察的能力
		7. 判断结果的能力
		8. 供试管与对照管色调不一致的处理能力（正丁醇萃取）
		9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	4. 一般杂质的检查 (4) 溶液颜色的检查	1. 查阅中国药典中溶液颜色检查的3种方法，并解读原理的能力
		2. 根据具体情况选择具体方法的能力
		3. 依据标准操作规范操作的能力
		4. 配制供试品溶液、标准比色液及试液的能力
		5. 贮存色调标准贮备液、标准比色液的能力
		6. 选择配对的比色管的能力
		7. 检查溶液的颜色，选择合适背景进行准确观察的能力
		8. 使用UV-Vis、色差计的能力
		9. 判断结果的能力
		10. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	4. 一般杂质的	1. 查阅中国药典中氰化物的2种检查方法，并解读原理的能力

	检查 (5) 氰化物的 检查	2. 根据具体情况选择具体方法的能力
		3. 依据标准操作规范操作的能力
		4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
		5. 安装检查装置的能力
		6. 有自我保护意识, 采取防毒措施的能力
		7. 检查氰化物的能力
		8. 使用UV-Vis计的能力
		9. 判断结果的能力
		10. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		11. 处理有毒废液的能力
		12. 管理有毒试剂的能力
	4. 一般杂质的 检查 (6) 重金属的 检查	1. 查阅中国药典中重金属的3种检查方法, 并解读原理的能力
		2. 根据具体情况选择具体方法的能力
		3. 依据标准操作规范操作的能力
		4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
		5. 准确调节溶液的pH值的能力
		6. 安装检查装置的能力
		7. 有自我保护意识, 能采取防毒、防高温措施的能力
		8. 检查重金属的能力
		9. 使用高温电阻炉的能力
		10. 判断结果的能力
		11. 计算杂质限量的能力
		12. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		13. 处理有毒废液的能力
	4. 一般杂质的 检查 (7) 干燥失重 的检查	1. 查阅中国药典中干燥失重检查的3种检查方法的能力
		2. 根据具体情况选择具体方法及干燥剂的能力
		3. 依据标准操作规范操作的能力
		4. 判断结果的能力
		5. 计算减失重量的能力
		6. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		7. 使用烘箱、减压干燥箱、干燥器的能力
		8. 判断干燥剂是否有干燥能力, 并正确处理无干燥能力的变色硅胶的能力
	4. 一般杂质的 检查 (8) 水分的测 定	1. 查阅中国药典中水分测定的2种检查方法, 并解读原理的能力
		2. 能根据具体情况选择具体方法的能力
		3. 明确甲醇及吡啶的作用及正确平行操作的能力
		4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
		5. 使用水分测定仪的能力
		6. 安装甲苯法的测定装置的能力
		7. 判断结果的能力
		8. 计算含水量的能力
		9. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
	4. 一般杂质的 检查 (9) 澄清度的 检查	1. 查阅中国药典中溶液澄清度的检查方法, 并解读原理的能力
		2. 明确澄清度检查的范围及正确操作的能力
		3. 配制供试品溶液、浊度标准贮备液、浊度标准原液及浊度标准液的能力
		4. 贮存浊度标准贮备液、浊度标准原液的能力
		5. 选择配对的比色管的能力
		6. 检查澄清度, 选择合适背景进行准确观察的能力

	7. 判断结果的能力
	8. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
4. 一般杂质的检查 (10) 砷盐的检查	1. 查阅中国药典中砷盐检查的2种方法, 并解读原理的能力
	2. 根据具体情况选择具体方法的能力
	3. 明确碘化钾、氯化亚锡、醋酸铅棉花的作用及平行操作的能力
	4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
	5. 安装检查装置的能力
	6. 有自我保护意识, 能采取防毒措施的能力
	7. 检查砷盐的能力
	8. 使用UV-Vis的能力
	9. 准确判断结果的能力
	10. 计算杂质限量的能力
	11. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
	12. 能处理有毒废液的能力
	13. 按规定管理有毒试剂的能力
4. 一般杂质的检查 (11) 硫化物的检查	1. 查阅中国药典中硫化物的检查, 并解读原理的能力
	2. 安装检查装置的能力
	3. 依据标准操作规范操作的能力
	4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
	5. 检查硫化物的能力
	6. 判断结果的能力
	7. 计算杂质限量的能力
	8. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
4. 一般杂质的检查 (12) 酸碱度的检查	1. 查阅中国药典中酸碱度检查的3种方法的能力
	2. 根据具体情况选择具体方法的能力
	3. 依据标准操作规范操作的能力
	4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液的能力
	5. 使用pH计的能力
	6. 配制、选择、贮存标准缓冲液的能力
	7. 检查溶液的酸碱度的能力
	8. 判断结果的能力
	9. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
4. 一般杂质的检查 (13) 易炭化物的检查	1. 查阅中国药典中易炭化物检查方法的能力
	2. 有自我安全保护意识的能力
	3. 判断结果的能力
	4. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
	5. 处理实验中遇到的意外事故的能力
4. 一般杂质的检查 (14) 炽灼残渣的检查	1. 查阅中国药典中炽灼残渣检查的能力
	2. 自我安全保护的能力
	3. 使用高温电阻炉的能力
	4. 判断结果的能力
	5. 计算炽灼残渣量的能力
	6. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
5. 特殊杂质的检查 (1) 化学法检查	1. 根据供试品结构特点陈述检查原理、杂质来源及检查原因的能力
	2. 检查特殊杂质的能力
	3. 判断结果的能力
	4. 计算杂质限量的能力

	5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
5. 特殊杂质的检查	1-10同TLC鉴别
(2) TLC检查	11. 根据供试品结构特点陈述杂质来源及检查原因的能力
	12. 解读TLC检查的2种方法的能力
5. 特殊杂质的检查	同HPLC鉴别，会调节灵敏度的能力
(3) HPLC检查	
5. 特殊杂质的检查	同GC鉴别
(4) 有机溶剂残留量的检查	
6. 生物检定	1. 检查前的准备工作
(1) 微生物限度检查	2. 检查检验操作环境是否合格的能力
	3. 配制供试品溶液的能力
	4. 会对供试品细菌、霉菌、酵母菌总数进行计数的能力
	5. 会对计数结果进行处理的能力
	6. 会对大肠埃希菌等控制菌进行检测的能力
	7. 会对各供试品进行螨类检测的能力
	8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
6. 生物检定	1. 检查前的准备工作
(2) 热原检查	2. 按要求挑选家兔的能力
	3. 配制供试品溶液的能力
	4. 准确测量家兔体温的能力
	5. 供试品溶液的正确注射能力
	6. 注射后家兔体温的准确测量能力
	7. 准确判断结果的能力
	8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
6. 生物检定	1. 检查前的准备工作
(3) 细菌内毒素检查	2. 供试品溶液的制备的能力
	3. 内毒素限值测定的能力
	4. 确定供试品最大有效稀释倍数的能力
	5. 会用凝胶法和光度测定法进行检测的能力
	6. 准确判断结果的能力
	7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
6. 生物检定	1. 检查前的准备工作
(4) 无菌检查	2. 按要求配制培养基并检查其灵敏度的能力
	3. 做阳性对照、阴性对照试验的能力
	4. 能正确使用直接接种法对药品作无菌检查法的能力
	5. 能正确使用薄膜过滤法对药品作无菌检查法的能力
	6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
6. 生物检定	1. 检查前的准备工作
(5) 异常毒性检查	2. 配制供试品溶液的能力
	3. 熟练操作小鼠的几种给药途径的能力
	4. 根据供试品不同给药途径，对小鼠进行正确给药的能力
	5. 按要求观察检验结果，并对结果进行处理的能力
	6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力

	6. 生物检定 (6) 降压物质 检查	1. 检查前的准备工作
		2. 配制对照品溶液的能力
		3. 配制对照品稀释液的能力
		4. 配制供试品溶液的能力
		5. 对试验用猫进行麻醉、分离气管等准备工作
		6. 对试验动物按要求注射标准品、供试品溶液
		7. 准确判断结果的能力
		8. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
	6. 生物检定 (7) 升压物质 检查	1. 检查前的准备工作
		2. 配制标准品溶液的能力
		3. 配制标准品稀释液的能力
		4. 配制供试品溶液的能力
		5. 对雄性大鼠进行麻醉、注射肝素钠等检验前准备工作
		6. 对试验动物按要求注射标准品、供试品溶液
		7. 准确判断结果的能力
		8. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
	7. 含量测定 (1) 容量法	1. 查阅中国药典中滴定液的配制、标定及贮存方法的能力
		2. 配制、标定滴定液, 并正确贮存的能力
		3. 配制供试品溶液、指示液、滴定液及试液的能力
		4. 选择规格适当的容量仪器的能力
		5. 清洗所用玻璃仪器, 干燥、校正并会规范操作使用的能力
		6. 用指示液、电位法、永停法判断滴定终点的能力
		7. 快速、规范、准确滴定的能力
		8. 根据供试品的结构陈述操作原理的能力
		9. 解读特殊供试品滴定操作中的注意事项的能力
		10. 使用感量为0.1、0.01mg的分析天平的能力
		11. 能根据滴定度计算供试品含量, 并根据标准判断供试品含量是否符合规定的的能力
		12. 计算所取2份供试品含量的相对平均偏差, 并判断是否符合要求的能力
		12. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		13. 处理检验中的异常现象的能力
		14. 处理有毒废液的能力
	7. 含量测定 (2) UV-Vis法	1-4、6-10同UV-Vis鉴别
		5. 用吸收系数法、对照品比较法测定含量的能力
		11. 计算含量的能力
		12. 计算所取2份供试品含量的相对平均偏差, 并判断是否符合要求的能力
	7. 含量测定 (3) HPLC法	1-5、7-9同HPLC鉴别
		6. 能通过工作站计算含量的能力
		10. 计算所取2份供试品含量的相对平均偏差, 并判断是否符合要求的能力
	8. 抗生素微生物 检定法测效 价	1. 正确进行检验前准备
		2. 制备标准品、供试品溶液的能力
		3. 制备菌悬液的能力
		4. 制备双碟的能力
		5. 二剂量法检测的能力
		6. 正确处理结果的能力
		7. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
科 辅	1. 取样	同原料药

	2. 性状检查	同原料药
	3. 鉴别	同原料药
	4. 检查	同原料药
中间 体 检 测	1. 取样	同原料药
	2. 性状检查	同原料药
	3. 鉴别	同原料药
	4. 检查	同原料药
制 药 用 水 检 测 与 监 测	1. 取样	1. 选用体积适当的具塞广口瓶，并经高压蒸汽湿热灭菌处理的能力
		2. 放去管道内贮水后取样的能力
		3. 加塞、封口的能力
		4. 防水笔记录水点编号、取样时间的能力
		5. 填写取样记录的能力
		6. 取样后如不能立即测定，放于冰水内阴暗处保存的能力
	2. 性状检查	同制剂
	3. 一般杂质检查	同原料药
	4. 总有机碳的检查	1. 配制对照品溶液的能力
		2. 采样的能力
		3. 系统适用性试验的能力
		4. 使用总有机碳测定仪的能力
		5. 判断结果的能力
		6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	5. 电导率的检查	1. 校正电导率测定仪的能力
		2. 使用电导率测定仪的能力
		3. 判断纯化水、注射用水及灭菌注射用水的电导率是否符合要求。
		4. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	6. 特殊杂质检查	同原料药
	7. 微生物限度（纯化水、注射用水）	同原料药
	8. 细菌内毒素（注射用水、灭菌注射用水）	同原料药
	9. 无菌（灭菌注射用水）	同原料药
制 剂 检 测	1. 取样	同原料药
	2. 性状	1. 根据药品质量标准检查药品的外形、颜色、气味的能力
		2. 正确记录检验的原始记录，判断检品的外观是否符合规定的的能力
		3. 正确填写药品检验报告单的能力
	3. 鉴别	同原料药
	4. 一般杂质检查	同原料药
	5. 特殊杂质检查	同原料药
	6. 制剂常规检	1. 判断样品是否需要检查重（装）量差异的能力

查	(1) 重(装)量差异的检查	2. 根据样品选择感量合适的天平及重量差异限度的能力
		3. 重(装)量差异的检查能力
		4. 计算高低限量及最高最低限量的能力
		5. 准确判断结果的能力
		6. 特殊情况的处理能力
		7. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
	6. 制剂常规检查 (2) 片剂脆碎度的检查	1. 判断样品是否需要检查脆碎度的能力
		2. 选择感量合适的天平的能力
		3. 脆碎度的检查能力
		4. 计算减失重量的百分比的能力
		5. 判断结果的能力
		6. 特殊情况的处理能力
		7. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
	6. 制剂常规检查 (3) 崩解时限的检查	1. 判断样品是否需要检查崩解时限的能力
		2. 安装崩解仪的能力
		3. 控制添加崩解介质的量、温度的能力
		4. 判断是否加挡板的能力
		5. 查阅中国药典规定的崩解时限的能力
		6. 判断结果的能力
		7. 保养仪器的能力
		8. 处理简单故障的能力
		9. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		10. 陈述复试时的注意事项的能力
	6. 制剂常规检查 (4) 溶出度的检查	1. 判断样品是否需要检查溶出度的能力
		2. 查阅中国药典中溶出度的3种检查方法的能力
		3. 安装溶出仪及配套装置的能力
		4. 配制溶出介质、试液; 能根据实验室条件, 采用合适方法对溶出介质进行脱气处理的能力
		5. 根据具体工作选择合适类型的溶出仪的能力
		6. 设置参数的能力
		7. 合理安排投药时间的能力
		8. 取样后根据标准要求进行定量分析的能力
		9. 计算溶出量的能力
		10. 判断结果的能力
		11. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力
		12. 处理检验中的异常现象的能力
		13. 保养溶出仪, 能处理常见的简单故障的能力
	6. 制剂常规检查 (5) 释放度的检查	1-8、10-13同溶出度
		9. 计算释放量的能力
	6. 制剂常规检查 (6) 含量均匀度的检查	1. 查阅中国药典中含量均匀度的检查方法的能力
		2. 取样量的能力
		3. 测定单剂含量的能力
		4. 用计算器或Excel计算A和s值的能力
		5. 判断结果的能力
		6. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单的能力

		7. 处理检验中的异常现象的能力
	6. 制剂常规检查 (7) 可见异物的检查	1. 查阅中国药典中可见异物的2种检查方法，并根据具体情况选择方法的能力 2. 准确取样的能力 3. 设置灯检法的参数，根据样品包装及颜色正确选择光照度的能力 4. 判断检测人员的视力是否符合要求 5. 判断明显异物的能力 6. 判断结果的能力 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	6. 制剂常规检查 (8) 渗透压摩尔浓度的测定	1. 判断样品是否需要检查渗透压摩尔浓度的能力 2. 设置渗透压摩尔浓度测定仪参数的能力 3. 配制校正仪器用的标准溶液的能力 4. 选择标准溶液的能力 5. 处理样品的能力 6. 测定样品的渗透压摩尔浓度能力 7. 保养仪器的能力 8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力 9. 处理检验中的异常现象的能力
	6. 制剂常规检查 (9) 不溶性微粒的检查	1. 判断样品是否需要检查不溶性微粒的能力 2. 设置仪器参数的能力 3. 判断检测环境是否符合要求的能力 4. 判断结果的能力 5. 填写检验原始记录及报告单的能力
	6. 制剂常规检查 (10) 最低装量检查	1. 判断样品是否需要检查最低装量的能力 2. 准确判断结果的能力 3. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	6. 制剂常规检查 (11) 融变时限的检查	1. 判断样品是否需要检查融变时限的能力 2. 根据制剂特点选择合适的筛网的能力 3. 根据制剂特点选择合适的的时间的能力 4. 放置样品的能力 5. 检查融变时限，合理旋转倒置样品的能力 6. 判断结果的能力 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单的能力
	7. 生物检定	同原料药
	8. 含量测定	同原料药
产品稳定性的考察	监控上市药品的质量	1. 确定测试时间点的能力
		2. 选择贮存条件的能力 3. 取样的能力 4. 按成品质量标准检测的能力 5. 进行趋势分析的能力 6. 撰写总结报告的能力
环境监测	车间微生物监测及检验	1. 根据环境监测操作规程监测车间环境中尘粒的能力
		2. 用撞击法、自然沉降法、过滤法测定空气中微生物的能力

山西药科职业学院专业人才培养方案审批表

所属系	药学系	专业名称	药品质量与安全
按照教育部和省教育厅关于职业院校专业人才培养方案制定系列文件的要求，学院组织行业企业、教研机构、校内外一线教师和学生代表对该专业修订的人才培养方案开展了论证工作。专家组通过听汇报、质询，经充分讨论后，形成如下意见： 一、人才需求调研思路清晰，内容较为完整，数据较为全面，人才需求分析结论准确；职业岗位选择和职业能力分析基于工作过程，体现了职业教育的特点。 二、培养目标明确，培养规格对接国家专业标准，较好地符合了社会对药品质量与安全专业的人才需求现状。 三、课程体系设置以职业能力分析为基础进行了合理整合，课程进程安排由浅入深，符合职业教育课程开发和安排的一般规律。 建议：一是加强职教理论学习，将新理论充分融入人才培养方案之中；二是进一步加强调研工作，充分吸收用人单位、毕业生、同类院校、中职、本科等各方面的意见、建议；三是充分考虑学生的后续发展，培养学生的持续发展能力；四是进一步加大现代化教育手段的运用，确保教育教学质量。 建议： 组长： 成员： 年 月 日			
学院审定意见： 公章： 年 月 日			

专业论证人员信息表

姓名	单位	职务/职称	备注
刘勇	山西工程职业学院	原院长	
王鉴	山西碧锦纳川医药有限公司	总经理	
张雅凌	国药控股国大药房山西益源连锁有限公司	人力资源总监	
吕艳霞	北京华信智原太原分公司电子商务部	项目经理	
白娟	国药控股国大药房山西益源连锁有限公司	培训师	
曹丽芳	山西鸿翔一心堂药业有限公司	人力资源部经理	
李琛	山西省食品药品检验所	科科长	
高蓉	太原市卫生学校	高级讲师	
王春芳	山西省食品药品检验所	主任药师	
韩小平	山西省药品监督管理局审核查验中心	副主任药师	
李香串	山西省医药与生命科学研究院	教授级工程师	
任大权	山西和仁堂中药饮片责任有限公司	总经理	
杨建华	山西荣华大药房连锁有限公司	总经理助理	
任建萍	山西卫生健康职业学院	副教授	
张静	北京同仁堂山西连锁药店有限责任公司	质量副总经理	
张升扬	中国焙烤食品糖制品工业协会理事、山西省焙烤食品行业协会秘书长、中国烘焙师俱乐部山西省分部主席	技师	
韩建欣	山西省生物研究院有限公司食品与生物安全检测中心主任	副研究员	
杨小兰	山西大学生命科学学院食品科学系	教授	
程选	山西大学商务学院	教务处长/教授	
张红兵	山西华卫药业有限公司	质量负责人/高级工程师	
陈旺	山西振东安特生物制药有限公司	QC	
乔玉峰	山西华邈药业有限公司	总经理	
宋建文	山西太原药业有限公司	常务副总经理	
申玉忠	山西医工医疗设备服务有限公司	总经理	