

高等职业学校药品质量与安全专业教学标准

一、专业名称（专业代码）

药品质量与安全（590204）。

二、入学要求

普通高级中学毕业、中等职业学校毕业或具备同等学力。

三、基本修业年限

三年。

四、职业面向

本专业职业面向如表 1 所示。

表 1 本专业职业面向

所属专业大类 (代码)	所属专业类 (代码)	对应行业 (代码)	主要职业类别 (代码)	主要岗位群或 技术领域举例
食品药品与 粮食大类 (59)	药品制造类 (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； 药品质量管理

五、培养目标

本专业培养理想信念坚定，德、智、体、美、劳全面发展，具有一定的科学文化水平，良好的人文素养、职业道德和创新意识，精益求精的工匠精神，较强的就业能力和可持续发展的能力；掌握本专业知识和技术技能，面向药品制造业、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。

六、培养规格

本专业毕业生应在素质、知识和能力等方面达到以下要求：

（一）素质

（1）坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度，在习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）具备敬畏生命、诚实守信、严谨认真、良心制药、合规从业、精益求精的医药道德和良好的药品质量规范意识。

（7）具有一定的审美和人文素养，能够形成 1~2 项艺术特长或爱好。

（二）知识

（1）掌握必备的思想政理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识。

（2）熟悉与本专业相关的法律法规与标准以及环境保护、安全消防、文明生产等知识。

（3）掌握与专业相关的无机化学、有机化学、药物化学、质量管理等知识。

（4）掌握药物检验的基本理论和知识。

（5）掌握药物及其制剂的鉴别、检查和含量测定的原理和方法。

（6）掌握电化学、紫外、红外、气相、液相、薄层色谱等方法的基本原理。

（7）掌握与卫生测定、安全检测有关的药品微生物限度检查内容与技术、注射剂的无菌检查、热原、细菌内毒素、异常毒性、过敏实验、降压实验、效价测定等的基本理论。

（8）熟悉药品生产质量管理规范、实验室质量管理规范、色谱仪器维护与保养、药品保管与养护等知识。

（9）了解生物制品的检验、生物制药技术、医药企业管理等知识，了解药品研制、生产、经营与使用等各个环节。

（三）能力

（1）具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力。

（2）具有良好的语言、文字表达能力和沟通能力。

（3）具备正确使用容量分析仪器的能力。

（4）具备正确使用各种分析检测设备的能力。

（5）能够正确查阅《中华人民共和国药典》。

（6）能够根据 SOP 文件完成检测任务，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。

七、课程设置及学时安排

(一) 课程设置

本专业课程主要包括公共基础课程和专业课程。

1. 公共基础课程

根据党和国家有关文件规定,将思想政治理论、中华优秀传统文化、体育、军事理论与军训、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;并将党史国史、劳动教育、创新创业教育、大学语文、高等数学、公共外语、信息技术、健康教育、美育、职业素养等列入必修课或选修课。

学校根据实际情况可开设具有本校特色的校本课程。

2. 专业课程

专业课程一般包括专业基础课程、专业核心课程、专业拓展课程,并涵盖有关实践性教学环节。学校可自主确定课程名称,但应包括以下主要教学内容:

(1) 专业基础课程。

专业基础课程一般设置6~8门。包括:药用基础化学(含无机化学和有机化学)、分析化学技术、微生物与免疫学、药用植物学、药理学、药剂学、医药道德等。

(2) 专业核心课程。

专业核心课程一般设置6~8门。包括:药物分析、仪器分析、药品生物检定技术、药事管理与法规、GMP实务、GSP实务、中药鉴定技术、中药制剂分析等。

(3) 专业拓展课程。

专业拓展课程包括:药物分离与纯化技术、实验室质量管理规范、生物制药技术概论、生物制品检测技术、色谱仪器维护技术、仿制药一致性评价概论、体内药物分析、生物化学、中药化学(天然药物化学)、药物化学、中药学、质量管理学、药品注册实务、医药企业管理、药品保管与养护、管理学、医药市场营销、数理统计、专业英语、文献检索等。

3. 专业核心课程主要教学内容

专业核心课程主要教学内容如表2所示。

表2 专业核心课程主要教学内容

序号	专业核心课程名称	主要教学内容
1	药物分析	药物检验所必备的基本理论、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
2	仪器分析	电化学、紫外、红外、气相、液相、薄层色谱等方法的基本原理,仪器的基本构造及在药品质量检测方面的应用等
3	药品生物检定技术	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

续表

序号	专业核心课程名称	主要教学内容
4	药事管理与法规	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
5	GMP 实务	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
6	GSP 实务	人员与培训、设施与设备、采购与验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务等
7	中药鉴定技术	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
8	中药制剂分析	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

4. 实践性教学环节

实践性教学环节主要包括实验、实训、实习、毕业设计、社会实践等。实验实训可在校内实验实训室、校外实训基地等开展完成，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》。

5. 相关要求

学校应统筹安排各类课程设置，注重理论与实践一体化教学；应结合实际，开设安全教育、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；将创新创业教育融入专业课程教学和相关实践性教学；自主开设其他特色课程；组织开展德育活动、志愿服务活动和其他实践活动。

（二）学时安排

总学时一般为 2800 学时，每 16~18 学时折算 1 学分。公共基础课程学时一般不少于总学时的 25%。实践性教学学时原则上不少于总学时的 50%，其中，顶岗实习（或跟岗实习）累计时间不少于 6 个月，不超过 1 年，可根据实际集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程学时累计不少于总学时的 10%。

八、教学基本条件

（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. 专任教师

要求具有高校教师资格、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. 专业带头人

专业带头人原则上应具有副高及以上职称，能够较好地把握国内外本行业、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

教学设施主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的专业教室、校内实训室和校外实训基地。

1. 专业教室基本条件

专业教室一般配备黑（白）板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，互联网接入或Wi-Fi环境，并实施网络安全防护措施；安装应急照明装置并保持良好状态，符合紧急疏散要求，标志明显，保持逃生通道畅通无阻。

2. 校内实训室基本要求

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

(1) 理化实训室。

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

(2) 仪器分析检测室。

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

3. 校外实训基地基本要求

校外实训基地基本要求为：具有稳定的校外实训基地；能够开展药品质量检测、药品质量管理等实训活动，实训设施齐备，实训岗位、实训指导教师确定，实训管理及实施规章制度齐全。

4. 学生实习基地基本要求

学生实习基地基本要求为：具有稳定的校外实习基地；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。

5. 支持信息化教学方面的基本要求

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

教学资源主要包括能够满足学生专业学习、教师专业教学研究和教学实施所需的教材、图书文献及数字化资源等。

1. 教材选用基本要求

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。

九、质量保障

（1）学校和二级院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、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）学校和二级院系应完善教学管理机制，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）学校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）专业教研组织应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。