

《药品质量与安全》 专业人才培养方案

二级学院： 检验检测认证学院

执笔人： 田岩

审核人： 李运山

制定时间： 2022.07

修订时间： 2023.07

常州工程职业技术学院教学工作部制
二〇二二年三月

目 录

一、专业名称（专业代码）	3
二、入学要求	3
四、修业年限	3
五、职业面向	3
六、培养目标与培养规格	4
七、课程设置	9
八、专业课程方案	23
九、毕业条件	25
十、教学基本条件	25
十一、教学计划安排表	23

一、专业名称（专业代码）

药品质量与安全（490206）

二、入学要求

普通高级中学毕业或具备同等学力。

三、生源类型

普通高招 自主招生 对口单招 注册入学 扩招学生

3+3 转段 3+2 4+0

四、修业年限

三年（学生可根据情况延长修业年限，最长可修学六年）。

五、职业面向

表 1 职业面向表

所属专业 大类（代 码）[1]	所属专业 类（代码） [1]	对应行业 （代码） [2]	主要职业类别 （代码）[3]	主要岗位（群） 类别或技术领域 举例	职业类证书举 例
49 食品药 品与粮食 大类	4902 药品 与医疗器 械类	医药制造 业(27) 7452 检测服务	1. 药物检验 员(4-08-05-04) 2. 化学检验 员(6-31-03-01) 3. 药师 2-05-06-01)	药品质量检验、 药品质量管理、 药物制剂检验、 药品生物检验、 药品营销、药品 研发监控等	药物检验员职 业资格证书、 药品购销职业 技能等级证书 (中级)(1+X 证 书)

说明：[1]参照《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2021版）》；

[2]对应行业参照现行的《国民经济行业分类》；

[3]主要职业类别参照现行的《国家职业分类大典》。

六、培养目标与培养规格

(一) 培养目标

本专业培养思想政治坚定、德技并修、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，掌握药品质量与安全的专业知识和技术技能，面向药品制造业的药物检验员、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、药物制剂检验、药品生物检验、药品营销、药品研发监控等工作的高素质技术技能人才。

(二) 培养规格

(1) 素质目标

序号	素质要求	能力要求 指标点序号	对应的毕业能力要求指标点
1.1	能够形成爱岗敬业、责任担当、诚实守信、健全心理、精益求精的职业道德。	1.1.1	尊重实验事实，恪守职业道德
		1.1.2	精益求精，追求卓越
		1.1.3	形成爱岗敬业、诚实守信的品格
1.2	具备团队合作意识，能够在跨领域的团队中发挥有效的领导、协作和沟通作用	1.2.1	具备团队合作意识，能以团队合作的方式解决检验过程中出现的一般性技术问题
		1.2.2	具有一定的领导、组织和协调能力
1.3	具备良好的口头、书面表达能力及沟通交流能力。	1.3.1	能用母语进行有效的口头和书面交流
		1.3.2	能用外语进行有效的口头和书面交流
1.4	能够不断自主学习，更新和丰富学识，具有终身学习的意识	1.4.1	具备主动学习、终身学习的意识，形成不断探索、自我更新、学以致用和优化知识的良好习惯
		1.4.2	能利用各类检索工具和现代信息技术，实现自主学习
		1.4.3	熟悉继续教育途径与职业培训的途径
1.5	能够将数学、自然科学、工程基础、专业理论知识等应用于药品（药物）检验检测过程中	1.5.1	应用数学工具建立结果分析的方法
		1.5.2	运用科学概念解决检验检测问题
		1.5.3	运用专业理论知识建立并评价检验检测方法
1.6	掌握基本的创新方法，具	1.6.1	应用技术创新方法，改善检验检测过程，提高检测结果准确度

	有创新意识和创业素质	1.6.2	具备创新意识和创业的基本素质
1.7	具有质量意识、标准意识、责任意识、安全与环保意识,并能内化为自觉的行动	1.7.1	形成良好的质量意识、安全意识、环保意识,并内化为工作规范
		1.7.2	遵守药品中心化验室有关环保、安全的规范制度要求

(2) 知识目标

序号	知识要求	知识要求指标点序号	对应的毕业能力要求指标点
2.1	掌握支撑本专业学习和可持续发展必备的数学、化学、英语、创新创业、信息技术等文化基础知识;	2.1.1	具备现代大学生必备的数学、英语、信息技术、创新创业的基础知识
2.2	熟练掌握与本专业从事职业活动相关的国家法律、行业规定;	2.2.1	正确遵守专业相关的法律法规及行业规定
2.3	理解常用药分仪器设备工作原理,熟悉其组成部件及功能、分析流程	2.3.1	理解酸度计、紫外-可见分光光度计(UV-Vis)、原子吸收光谱仪(AA)、红外吸收光谱仪(FT-IR)、气相色谱仪(GC,含HS-GC、GC-MS)、高效液相色谱仪(HPLC)、水分测定仪、崩解仪、溶出度仪、脆碎度仪、熔点仪、阿贝折光仪、旋光仪等药用分析仪器设备工作原理、组成部件与分析流程
		2.3.2	掌握以上仪器的数据处理方法
2.4	熟悉各种药物制剂的生产工艺流程,并能对生产过程进行质量监控与评价。	2.4.1	熟悉各种药物制剂的生产工艺流程图
		2.4.2	能快速、准确完成药品(药物)生产关键工序控制点样品的采集与分析检测工作
		2.4.3	掌握质量控制图的绘制方法,能够评价药品(药物)生产状况
2.5	能初步运行和完善药品生产质量管理体系(GMP)	2.5.1	熟悉各类药典与药事法规
		2.5.2	能制订人、机、料、法、环等方面的制度文件,编写化验室质量管理手册
		2.5.3	能配合完成实验室认可和化验室计量认证工作
		2.5.4	运行和完善药品生产质量管理体系(GMP)

2.6	掌握基本的身体运动知识和必备的美育知识。	2.6.1	能以健康的身体胜任专业岗位的工作
		2.6.2	能分辨工作中的美与丑，传递正能量

(3) 能力目标

序号	能力要求	知识要求 指标点序号	对应的毕业能力要求指标点
3.1	熟练操作计算机和各类软件；能看懂专业技术文献和各类药典	3.1.1	能熟练操作计算机、office 软件、化学化工专用软件和各类工作站
		3.1.2	能看懂国内外专业技术文献、中国药典和其它药典（USP/NF、EP、BP 等）
3.2	掌握常用药分仪器的操作方法、日常维护保养方法与简单故障排除方法	3.2.1	能够规范操作酸度计、紫外-可见分光光度计（UV-Vis）、原子吸收光谱仪（AA）、红外吸收光谱仪（FT-IR）、气相色谱仪（GC，含 HS-GC、GC-MS）、高效液相色谱仪（HPLC）、水分测定仪、崩解仪、溶出度仪、脆碎度仪、溶点仪、阿贝折光仪、旋光仪等药用分析仪器
		3.2.2	掌握上述药用分析仪器设备的维护保养方法，能排除简单故障
3.3	能够在经济、安全、环境、健康、道德和伦理等制约下，设计科学的药品（药物）检验检测方案，能够完成检验检测全过程，能分析和解释测得数据，撰写检测报告	3.3.1	规范操作电子天平、滴定管、容量瓶（含加液器）、移液管（含吸量管、移液枪）等常用玻璃仪器与设备
		3.3.2	按要求准确配制各类常用试剂与溶液，并能准确标定常用标准溶液（如 NaOH、EDTA、KMnO ₄ 等）的浓度
		3.3.3	理解各类药品（药物）品质检验方法工作原理
		3.3.4	合作设计检测方案，准确测定典型药品生产原辅料、包装材料、半成品、中间品、成品中的酸、碱、氮、Ca ²⁺ 、Cl ⁻ 、H ₂ O ₂ 、碘、K 等含量，独立完成主成分定性分析与定量分析、有效成分含量检测、杂质和有关物质含量检测、微量水检测、物理常数检测、微生物检测、崩解度与溶出度等指标检测等工作
		3.3.5	按照检测流程，能独立完成数据采集与处理，能正确评价结果，撰写规范的检测报告
3.4	能协助研发人员完成新药的分离、纯化、结构表征与含量测定等工作	3.4.1	具备一定的无机化学、有机化学基础知识
		3.4.2	熟悉常见分离纯化方法（如重结晶、过滤、萃取、蒸馏、薄层色谱等）
		3.4.3	能初步完成新药结构表征，能准确测定其主成分含量
3.5	熟悉江苏省及长三角地	3.5.1	参加专业学术讨论 2~3 次

	区医药行业和检验检测行业的发展现状及趋势，知晓检验检测工作在全球化、经济、环境和社会背景下可能产生的影响	3.5.2	通过课程学习和其他途径的学习，知晓药品（药物）检验检测工作在全球化、经济、环境和社会背景下可能产生的影响
		3.5.3	开展医药行业企业调研，撰写调研报告1份；开展第三方检验检测行业企业调研，撰写调研报告1份
3.6	具有适应产业数字化发展需求的基本数字技能，专业信息技术能力，基本掌握检验检测领域数字化技能	3.6.1	具备行业需求的基本的数字技能和专业相关的信息技术能力
		3.6.2	能胜任现代化检验检测领域的工作
3.6	思想政治坚定、德技并修、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	3.6.1	具有一定的文化修养、审美能力，形成至少1项艺术特长或爱好
		3.6.2	具备至少1项体育运动技能，达到国家大学生体质测试合格标准
		3.6.3	具备健康的心理调适能力
		3.6.4	具备与本专业职业发展相适应的劳动素养、劳动技能

（三）培养规格对核心工作能力的支撑

表2 培养规格对核心工作能力的支撑

序号	岗位（群）	岗位（群）核心工作能力	对应的培养规格
1	化学检验	1.具备熟练配制检验所需的溶液的能力； 2.具备独立完成典型药品生产原辅料和成品中主成分定量分析和有效成分含量检测的能力； 3.形成药品检验员职场工作的基本工作规范，形成良好的质量意识、安全意识、环保意识； 4.具有熟练操作常规分析仪器进行药品质量检测的能力； 5.具备一定的分析、解决药物检测中的异常现象的能力； 6.初步具备对常规分析仪器进行日常管理和维护的能力； 7.具有科学的工作态度和严谨细致的工作作风。	素质：1.1、1.7 知识：2.1、2.2、2.3 能力：3.1、3.2、3.6

序号	岗位（群）	岗位（群）核心工作能力	对应的培养规格
2	药品质量检验	1.具备按照相关规定对被检样品进行取样的能力 2.具备依据质量标准对物料、中间品、成品的检验和质量分析能力 3.具备书写检验原始记录和检验报告书的能力 4.初步具备保养维护检验用仪器的能力 5.具有强烈的药品质量观念，具有科学的工作态度和严谨细致的工作作风	素质：1.5 知识：2.4、2.5 能力：3.3、3.6
2	药品生物检验	1.具备依据操作规程进行抗生素的效价测定能力、微生物学检查能力、热原与细菌内毒素检查能力 2.具备书写检验原始记录和检验报告书的能力 3.具有科学的工作态度和严谨细致的工作作风	素质：1.5、1.6 知识：2.4、2.5 能力：3.3、3.6
3	药物制剂检验	1.具备依据药品标准对药品制剂进行鉴别、检查和含量测定能力 2.具备书写检验原始记录和检验报告书的能力 3.具有强烈的药品质量观念，具有科学的工作态度和严谨细致的工作作风	素质：1.5、1.6 知识：2.4、2.5 能力：3.3、3.6
4	药品质量检验、药品研发监控	1.能按照产品特点及实验条件设计生产工艺路线、改进工艺条件 2.能按照分析标准及操作规范要求，对目标产物进行分析 3.能与他人合作按照工艺条件制备有机物，并进行提纯、精制	素质：1.5、1.7 知识：2.3、2.5 能力：3.3、3.4、3.6
5	药品质量管理	1.具有依法从业的观念和明辨合法与违法行为的能力 2.具备药品注册、生产、检验、经营、使用等环节监督管理的基本知识，初步具备运用药事管理知识和法规规定分析和解决药学实践问题	素质：1.6、1.7 知识：2.4、2.5 能力：3.4、3.5、3.6

序号	岗位（群）	岗位（群）核心工作能力	对应的培养规格
		的能力 3.具备正确填写及更改相关记录和表单的能力 4.初步具备在按照 GMP 要求进行生产过程中发现问题和解决问题的能力 5.具有强烈的 GMP 意识和“生命至上，质量第一”的意识，具有严格、规范的工作习惯和良好的职业道德和素养 6.能按照 GSP 要求对企业进行机构设置和岗位职责的制定及质量管理 7.能按照 GSP 要求对企业经营场所及库房进行设施设备的质量管理	

七、课程设置

（一）课程设置主要内容

表 3 课程设置与主要内容

课程类型	课程名称	主要教学内容	学分/学时
通识必修课	信息技术	1.基础模块是必修内容，包含信息概述、计算机基础、文档处理、电子表格处理、演示文稿制作、信息安全六部分内容 2.拓展模块是选修内容，包含大数据技术、网络与云计算、人工智能、物联网、程序设计基础等内容	4/64
	英语（基础英语+职场英语+素养提升）	1. 基础英语：夯实英语基础知识和基本技能，备考英语B级 2. 职场英语：结合职场情境，提高英语综合运用能力 3. 素养提升：强化英语输出技能，培养跨文化交际意识和技能，增强文化自信	10/160
	高等数学	1.函数、极限及连续 2.导数与微分 3.积分及其应用 4.微分方程 5.无穷级数 6.线性代数初步 7.概率论与数理统计 8.数值计算初步 9.MATLAB应用	7/112

职业沟通技巧	<ol style="list-style-type: none"> 1. 奠定沟通基础 2. 适应新鲜环境 3. 组织参加团队活动 4. 参加求职应聘 5. 体验职场沟通 	2/32
大学语文	<ol style="list-style-type: none"> 1. 立德篇：家国情怀、大学情结 2. 树人篇：理想之光、感性之花 3. 文化篇：文化交融、地方文化 4. 活动篇：基础活动、专题活动 	3/48
职业通识美育	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中国传统文化之美 2. 西方文化的艺术之美 3. 数学文化之美 4. 信息技术之美 5. 心灵人格之美 	1/16
大学生就业指导	<ol style="list-style-type: none"> 1. 就业形势分析 2. 职业生涯规划 3. 求职实战 4. 初涉职场 5. 就业权益保护 	1.5/24
思想道德与法治	<ol style="list-style-type: none"> 1. 担当复兴大任 成就时代新人 2. 领悟人生真谛 把握人生方向 3. 追求远大理想 坚定崇高信念 4. 继承优良传统 弘扬中国精神 5. 明确价值要求 践行价值准则 6. 遵守道德规范 锤炼道德品格 7. 明晰法律本质 把握法律运行 8. 全面依法治国 建设法治中国 9. 尊崇宪法地位 维护宪法权威 10. 培养法治思维 提升法治素养 	3/48
毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	<ol style="list-style-type: none"> 1. 马克思主义中国化时代化的历史进程与理论成果 2. 毛泽东思想及其历史地位 3. 新民主主义革命理论 4. 社会主义改造理论 5. 社会主义建设道路初步探索的理论成果 6. 中国特色社会主义理论体系的形成发展 7. 邓小平理论 8. “三个代表”重要思想 9. 科学发展观 	2/32
习近平新时代中国特色社会主义思想概论	<ol style="list-style-type: none"> 1. 马克思主义中国化新的飞跃 2. 坚持和发展中国特色社会主义的总任务 3. 坚持党的全面领导 4. 坚持以人民为中心 5. 以新发展理念引领高质量发展 6. 全面深化改革 7. 发展全过程人民民主 8. 全面依法治国 9. 建设社会主义文化强国 	3/48

		<ul style="list-style-type: none"> 10.加强以民生为重点的社会建设 11.建设社会主义生态文明 12.建设巩固国防和强大人民军队 13.全面贯彻落实总体国家安全观 14.坚持“一国两制”和推进祖国统一 15.推动构建人类命运共同体 16.全面从严治党 17.在新征程中勇当开路先锋、争当事业闯将 	
	形势与政策	<ul style="list-style-type: none"> 1.回望百年奋斗历程 展望未来光明前景 2.科学社会主义在中国的百年历程 3.从“两个一百年”的历史交汇点扬帆远航 4.学习贯彻党的二十大精神 立志做新时代好青年 5.抗击新冠肺炎疫情的中国答卷 6.中国高科技发展面临的机遇与挑战 7.“双循环”：经济发展新格局 8.脱贫攻坚的中国经验与世界意义 9.疫情防控常态化下的经济形势与展望 10.共同富裕：中国人民的共同期盼 11.拥抱数字经济新时代 12.实施科教兴国战略 强化现代化人才支撑 13.完善“一国两制”制度体系 护航香港长治久安 14.中国之治历史、显著优势及其走向 15.走好中国式现代化之路 16.站在历史正确一边 共创祖国统一伟业 17.周边命运共同体建设迈出坚实步伐 18.国际形势与中国特色大国外交 19.脆弱复苏的世界经济 20.中国共产党精神的江苏篇章 	1/40
	创新创业基础	<ul style="list-style-type: none"> 1.培养创新创业意识 2.训练创新思维 3.学习创新方法 4.设计创新作品 5.做好创业准备 6.编制创业计划书 	2/32
	体育与健康	<ul style="list-style-type: none"> 1.第九套广播操、二十四式太极拳、身体素质练习、龙舟文化实践 2.各选项技术项目、身体素质练习、龙舟文化实践 	8/128
	入学教育与军训	<ul style="list-style-type: none"> 1.共同条令教育与训练 2.射击与战术训练 3.防卫技能与战时防护训练 4.战备基础与应用训练 5.校情校史教育 6.学籍管理、学分兑换、选修课等政策解读 7.安全防骗教育 	2.5/40
	军事理论	<ul style="list-style-type: none"> 1.中国国防 	2/36

		<ul style="list-style-type: none"> 2.国家安全 3.军事思想 4.现代战争 5.信息化装备 	
	大学生心理健康教育	<ul style="list-style-type: none"> 1.打开心灵之门 2.常见心理疾病（心理测试） 3.大学生自我意识与培养 4.大学生人格发展与心理健康 5.大学生生命教育与心理危机应对 6.大学生适应心理 7.管理调控情绪 8.学会用心交往 9.大学生性心理与恋爱心理 10.大学生挫折与压力管理 11.学会快乐学习 12.课程考查 13.心理电影赏析 14.团体心理辅导/专题讲座 15.参加心理健康月活动 	2/32
	劳动技能实践	<ul style="list-style-type: none"> 1.劳动教育理论知识学习 2.生活类劳动教育实践 3.服务类劳动教育实践 4.生产劳动类教育实践 5.创新创业类劳动教育实践 6.第二课堂及志愿服务活动 	1/20
专业大类平台课程（必修）	无机化学	<ul style="list-style-type: none"> 1.物质聚集状态:物质的量与物质的质量、气体体积、溶液等换算 2.化学反应速率:化学反应速率的表达、化学反应速率的影响因素 3.化学平衡:化学平衡状态，化学平衡常，影响化学平衡的因素，化学平衡的应用 4.原子结构与元素周期率:原子核外电子的运动状态的描述、能量最低原理等核外电子排布规律、元素周期率 	3.5/56
	有机化学	<ul style="list-style-type: none"> 1.有机化学绪论:有机化合物与有机化学学习方法、有机化合物中的官能团、有机化合物结构简式与键线式等书写 2.烷烃:烷烃的物理性质及命名，烷烃化学性质及用途 3.烯烃:烯烃的物理性质及命名，烯烃的异构、烯烃的化学性质 4.二烯烃及炔烃:炔烃的物理性质及命名，二烯烃的结构性质、炔烃的化学性质 5.环烃:环烷烃的物质性质、结构与命名、化学性质 6.芳香烃:芳香烃的结构与多官能团的命名，芳香烃的化学性质 	2.5/40

专业方向 课（必修）	分析化学基本操作技术	<p>1.玻璃仪器的清洗</p> <p>2.滴定管、容量瓶、移液管等常见的定量分析仪器的使用</p> <p>3.滴定分析的基本操作的练习</p> <p>4.分析天平的使用，固体、液体样品的称量，天平的日常维护与保养</p> <p>5.一般分析溶液的配制，溶液浓度的计算，能用基准物质标定NaOH标准溶液的浓度</p>	2/40
	化学分析技术	<p>1.药物化学分析基本知识；</p> <p>2.分析实践项目</p> <p>项目一 谷氨酸片含量测定</p> <p>项目二 药用辅料氢氧化钠含量测定（选做）</p> <p>项目三 葡萄糖酸钙口服溶液含量测定</p> <p>项目四 浓过氧化氢溶液含量测定</p> <p>项目五 碘酊含量测定</p> <p>项目六 生理氯化钠溶液含量测定</p> <p>项目七 谷氨酸钾中钾含量的测定</p>	3/48
	仪器分析	<p>1.电位分析法</p> <p>项目1-1、碳酸饮料pH的测定</p> <p>*项目1-2、饮用水中氟离子含量的测定</p> <p>项目1-3、化学试剂硫酸亚铁铵中亚铁含量的测定（电位滴定法）</p> <p>项目1-4、有机产品含水量的测定（卡尔·费休法）</p> <p>2.紫外-可见分光光度法</p> <p>项目2-1、工业废水中的Cr(VI)的测定</p> <p>项目2-2、工业循环冷却水中微量铁的测定</p> <p>*项目2-3、分光光度法测定甲基橙指示剂的离解常数</p> <p>*项目2-4、几种有机物紫外吸收曲线的绘制与解析</p> <p>项目2-5、紫外分光光度法测定原料药水杨酸的</p>	6/96

		<p>纯度</p> <p>3.原子吸收光谱法</p> <p>项目3-1、原子吸收光谱法测定自来水中的镁</p> <p>项目3-2、原子吸收光谱法测定工业盐中的微量铜</p> <p>*项目3-3、原子吸收光谱法测定葡萄糖酸锌口服液中的锌</p> <p>4.红外吸收光谱法</p> <p>项目4-1、苯甲酸红外吸收光谱的绘制与结构解析(压片法)</p> <p>*项目4-2、聚合物红外吸收光谱的绘制与结构解析(UATR)</p> <p>5.气相色谱法</p> <p>项目5-1、气相色谱仪的基本操作</p> <p>项目5-2、再生水中苯系物的测定(内标法)</p> <p>项目5-3、工业用仲丁醇纯度的测定(归一化法)</p> <p>*项目5-4、有机溶剂中微量水分的测定(标准加入法)</p> <p>6.高效液相色谱法</p> <p>项目6-1、高效液相色谱仪的基本操作</p> <p>项目6-2、甲硝唑片剂主成分含量的测定</p> <p>项目6-3、果汁中有机酸含量的测定</p> <p>7.其他仪器分析法</p> <p>项目7-1、顶空气相色谱法分析白酒品质</p> <p>*项目7-2、吹扫-捕集气相色谱/质谱分析法测定水中挥发性有机污染物</p> <p>*项目7-3、锅炉用水中痕量铜、铁、钠、钙、镁含量的测定(ICP-AES)</p> <p>*项目7-4、几种有机物¹H NMR的绘制与解析(带*的项目为选做)</p>	
	<p>药物化学基础</p>	<p>1.绪论</p> <p>2.镇静催眠药和抗癫痫药</p>	<p>3/48</p>

	<p>3.抗精神病和抗抑郁药物</p> <p>4.镇痛药</p> <p>5.非甾体抗炎药</p> <p>6.拟胆碱药和抗胆碱药</p> <p>7.抗高血压药与调血脂药</p> <p>8.抗生素药物与抗病毒药物</p> <p>9.抗癌药物</p>	
药品质量检测技术	<p>第一部分：</p> <p>1. 药物分析概述,《中国药典》查阅</p> <p>2. 维生素A、C、E的鉴别(化学法)</p> <p>3. 维生素C的鉴别（红外光谱法）</p> <p>4. 维生素A、E原料药的特殊杂质检查</p> <p>5. 维生素C原料药的金属离子检查</p> <p>6. 维生素A原料药含量测定</p> <p>7. 维生素C原料药的含量测定</p> <p>8. 维生素E原料药的含量测定</p> <p>第二部分：</p> <p>1.药物制剂分析概述</p> <p>2.葡萄糖氯化钠注射液的鉴别（化学法）、检查</p> <p>3.葡萄糖氯化钠注射液中葡萄糖含量测定(旋光法) 葡萄糖氯化钠注射液中葡萄糖含量测定(折光率因素法)</p> <p>4.葡萄糖氯化钠注射液中氯化钠含量测定（沉淀滴定法）</p> <p>第三部分：</p> <p>1.布洛芬片的鉴别</p> <p>2.布洛芬片的崩解时限检查、布洛芬片的溶出度检查</p> <p>3.布洛芬片的溶出度检查结果测定</p> <p>4.布洛芬片的含量测定(酸碱法)</p>	4.5/72
★药品生物检定技术	<p>1.药品生物检定技术基础知识</p> <p>2.无菌检查</p>	3/48

		<ul style="list-style-type: none"> 3.微生物限度检查 4.热原及内毒素 5.异常毒性检查 6.抗生素的效价测定 	
	★药物制剂技术	<ul style="list-style-type: none"> 1.复合维生素B胶囊的制备 2.红霉素肠溶片的制备 3.盐酸精氨酸注射液的制备 4.甘油栓的制备 5.胃蛋白酶合剂的制备 6.利福平眼用膜的制备 7.中药丸剂的提取 	2/32
	★药物研发过程分析	<ul style="list-style-type: none"> 项目1.乙酸乙酯的合成与质量分析 项目2.化工中间体正溴丁烷的结构表征研究 项目3.阿司匹林的小试工艺优化研究 	3/48
	★药用包材与辅料检测技术	<ul style="list-style-type: none"> 1.液体制剂药用辅料的质量检测 2.固体制剂药用辅料的质量检测 3.其他体制剂药用辅料的质量检测 4.新制剂药用辅料的质量检测 5.聚乙烯输液瓶质量检测 6.低硼硅玻璃管制口服液体瓶质量检测 	3.5/56
专业拓展选修课	药物专业英语	<ul style="list-style-type: none"> 1.The theory of Analytical Chemistry 2.Chemical analysis 3.Spectrophotometry methods 4. Chromatographic methods 5.Writing Abstract 6.Analysis of Real Samples 7. Pharmacopoeia 	2/32
	药事法规与管理	<ul style="list-style-type: none"> 1.药事管理基础 2.药物研发监督管理 3.药品生产监督管理 4.药品流通监督管理 5.药品使用监督管理 	2/32

药物分析质量控制	<ol style="list-style-type: none"> 1.GMP药品质量体系 2.新原料药和制剂的稳定性试验及数据评价 3.药物分析方法验证指导原则、确认、转移 	2/32
实验室安全与管理	<ol style="list-style-type: none"> 1.实验室安全管理 2.实验室废弃物管理 3.实验室意外事故的处理 4.实验室质量管理 5.实验室资源管理 6.实验室信息管理 7.实验室认证认可 	2/32
药品生产质量管理规范 (GMP)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 机构与人员管理 2. 厂房设施与设备管理 3. 物料产品管理 4. 文件管理 5. 质量保证与控制管理 	2/32
药品经营质量管理规范 (GSP)	<ol style="list-style-type: none"> 1.GSP概论； 2.GSP对药品购进的管理 3.GSP对储存养护的管理 4.GSP对销售与售后的管理 5.质量管理体系文件与计算机管理信息系统 6. GSP认证 	2/32
食品安全快速检测技术	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重点学习食品快速检测的基本方法和技能，包括农兽药残留、食品添加剂、重金属等的快速检测方法； 2.知晓快检实验室管理内容和方法。 	2.5/40

(二)、课程对培养规格的支撑关系

表 4. 课程对培养规格的支撑关系

课程类型	课程名称	素质							知识						能力								
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7		
通识必修课	信息技术	√	√		√				√						√						√		
	英语			√					√													√	
	高等数学					√			√												√	√	
	职业沟通技巧			√					√												√	√	
	大学语文			√					√													√	
	职业通识美育	√							√					√								√	
	大学生就业指导	√							√													√	
	思想道德与法治	√						√	√	√													√
	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	√							√														√
	习近平新时代中国特色社会主义思想	√							√														√

	主义思想 概论																		
	形势与政 策	√			√			√											√
	创新创业 基础					√		√											√
	体育与健 康	√						√											√
	入学教育 与军训	√						√											√
	军事理论	√						√											√
	大学生心 理健康教 育	√						√					√						√
	劳动技能 实践	√					√	√					√						√
学校 通识 选修 课																			
二 级 学	化学基础	√				√		√		√				√					
	化学与生 活	√				√		√		√				√					

院 通 识 选 修 课	化学实验室安全教育	√						√		√					√				
	清洁生产与循环经济	√						√		√					√			√	
	安全与环保	√						√		√					√				
专 业 大 类 平 台 课 程	无机化学					√		√						√					
	有机化学					√		√						√					
专 业 方 向 必 修 课	分析化学基本操作技术		√			√		√		√				√	√				
	化学分析技术		√			√		√		√				√	√				
	仪器分析		√			√		√		√				√	√				
	化学检验综合实训		√			√		√		√				√	√				
	药物化学基础		√		√	√		√		√				√	√				

药品质量检测技术	√	√		√	√	√	√	√			√	√				√	√	√	√		
药物分析综合实训	√	√	√	√	√	√	√	√			√	√				√	√	√	√		
★药品生物检定技术	√	√		√	√	√	√	√			√	√				√		√	√		
★药物制剂技术	√		√	√	√	√	√	√			√	√				√	√	√	√		
★药物研发过程分析	√	√		√	√	√	√	√			√	√					√	√			
★药用包材与辅料检测技术		√			√		√	√			√					√		√	√		
★药事法规与管理	√						√	√	√									√	√		
药品质量检测企业实践	√						√	√	√	√	√	√	√					√	√	√	
毕业设计(论文)	√	√			√	√	√	√	√	√	√	√	√					√	√	√	
顶岗实习(含毕业教育)	√	√			√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

专业方向课	药物专业英语	√		√				√					√					
	药物分析质量控制	√	√			√	√	√			√			√		√	√	
	实验室安全与管理	√				√		√				√		√	√			
	药品生产质量管理规范(GMP)	√	√	√		√		√					√	√			√	√
	药品经营质量管理规范(GSP)	√	√	√		√		√					√	√			√	√
	食品快速检验技术	√	√	√		√		√			√			√			√	√
	1+X 考证	√	√	√		√		√	√		√			√			√	√
第二课堂																		

八、专业课程方案

表 5 专业课程方案

序号	类别	课程名称	考核方式		学时数				基准学时						备注	
			考试	考查	总学时	理论	实践	理实一体化	1	2	3	4	5	6		
1	专业 大类 平台 课程 (必修)	无机化学	1		56	56	0		4							
2		有机化学	2		40	40	0			3						
3																
4																
5																
6	专业 方向 课含 核心 课程 (必修)	分析化学 基本操作 技术		1	40	0	40		2 周							
7		化学分析 技术	2		48	16	32			4						
8		仪器分析	2		48	16	32			4						
9		仪器分析	3		48	16	32				4					
10		化学检验 综合实训		3	40	0	40				2 周					
11		药物化学 基础	3		48	24	24				4					
12		★药品质 量检测技 术	4		72	24	48					5				
13		药物分析 综合实训		4	40	0	40					2 周				
14		★药品生 物检定技 术	3		48	24	24				4					
15		★药物制 剂技术	4		32	16	16					3				
16		★药物研 发过程分 析	4		48	16	32					4				
17		★药用包	3		56	24	32					4				

		材与辅料检测技术																
18		药品质量检测企业实践	5	160		160							8周					
19		毕业设计(论文)	5	160		160							8周					
20		顶岗实习(含毕业教育)	6	320		320								16周				
21	专业拓展课程(选修)	药物专业英语	3-5	32	32	0			(2)	(2)	(2)							
22		药事法规与管理	3-5	32	32	0			(2)	(2)	(2)							
23		药物分析质量控制	3-5	32	32	0			(2)	(2)	(2)							
24		实验室安全与管理	3-5	32	32	0			(2)	(2)	(2)							
25		药品生产质量管理规范(GMP)	3-5	32	32	0			(2)	(2)	(2)							
26		药品经营质量管理规范(GSP)	3-5	32	32	0			(2)	(2)	(2)							
27		1+X考证	3-5	32	32	0			(2)	(2)	(2)							
28		食品安全快速检测技术	3-5	40	20	20			(2)	(2)	(2)							
学时合计				1528	496	1032	0	4										

九、毕业条件

表 6 毕业条件

1	学分要求	150
2	计算机要求	通过全国或江苏省计算机等级考试,获得一级计算机基础或以上证书
3	英语要求	通过高等学校英语应用能力等级考试,获得B级或以上证书
4	职业资格证书要求	-
5	普通话证书要求	通过普通话水平测试,获得三级甲等或以上证书

十、教学基本条件

(一) 专业教学团队基本要求

1. 队伍结构

建立 1 支年龄结构合理、职称分布科学、专兼结合的 8-10 人的专业教学团队。具有 1 名业务水平较高的专业带头人（副教授，博士研究生，1-2 年药企工作经历），3-4 名具有较强工作能力的专业骨干教师（中级职称及以上，硕士及以上学历，从事本专业教学工作 6 年以上），并聘请行业企业技术骨干（高级职称，从事本专业企业实践工作 10 年以上）担任兼职教师。专业教学团队能够团结协作，围绕专业建设的核心工作，并积极研究教育教学改革的热点问题。团队教师应具备良好的师德和终身学习能力，适应产业行业发展需求，熟悉企业情况，积极开展课程教学改革。

2. 专任教师

根据相关标准按本专业的学生规模配备本专业教师，专任教师应具备本专业或相关专业本科以上学历、具有中级及以上职业资格证书。本专业教师学历职称结构合理，80%以上专业教师应具备“双师型”教师资格（具有中级职业资格证）或一年以上企业工作经验，从行业企业聘任教师应占专业教师的 10%~25%。专兼职教师平均师生比达到 16:1~20:1。每年应有一定数量的专业教师到相关企业进行本专业生产实践锻炼。

3. 专业带头人

具有 1 名业务水平较高的专业带头人，副教授，博士研究生，从事本专业教学工作 4 年以上，药品企业工作经历 1 年以上。

4. 兼职教师

根据专业教学需要，可聘请一定数量、相对稳定的兼职教师。兼职教师应具有本科以上学历，从事本专业相关实践工作 3 年以上。

(二) 实践教学条件基本要求

1. 校内实训室基本要求（一个实训室一张表）

表 7-1 化学分析实训室

实训室名称	化学分析实训室	面积要求	150 m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	烘箱	1	
2	马福炉	2	
3	电炉	10	
4	50 mL 滴定管	60	
5	100mL 250mL 容量瓶	100	
6	5mL 10mL 25mL 移液管	50	
7	100mL 250mL 500mL 烧杯	60	

表 7-2 电化学分析实训室

实训室名称	电化学分析实训室	面积要求	50 m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	酸度计	10	
2	水分测定仪	2	

表 7-3 紫外可见光谱实训室

实训室名称	紫外可见光谱实训室	面积要求	80 m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	可见分光光度计	10	
2	紫外可见分光光度计	10	

表 7-4 原子吸收光谱实训室

实训室名称	原子吸收光谱实训室	面积要求	60 m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	原子吸收光谱仪（火焰法）	2	

2	各种常见空心阴极灯 Mg、Cu、Pb、K 和 Ca	各 1 只	
---	---------------------------	-------	--

表 7-5 气相色谱实训室

实训室名称	气相色谱实训室	面积要求	80 m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	气相色谱仪 (FID)	6	
2	气相色谱仪 (TCD)	1	

表 7-6 液相相色谱实训室

实训室名称	液相色谱实训室	面积要求	80 m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	高效液相色谱仪 (紫外检测器或 PDA 检测器)	4	

2. 校外实习基地基本要求

表 8 药品质量与安全专业校外实习基地

序号	校外实习基地名称	合作企业名称	岗位(群)名称 ^[4]	实训内容
1	常州出入境检验检疫局实训基地	常州危包品检测中心	接样岗, 采样岗, 溶液配制岗, 理化指标测试岗, 化学分析岗, 仪器分析	认识实习; 顶岗实习; 学生就业
2	扬子江药业集团实习实训基地	扬子江药业集团	药品分析测试岗, 药品质量管理岗	顶岗实习; 学生就业
3	江苏宝洁有限公司实习实训基地	江苏宝洁有限公司	接样岗, 采样岗, 溶液配制岗, 理化指标测试岗, 化学分析岗, 仪器分析	顶岗实习; 学生就业
4	无锡药明康德生物技术有限公司实习实训基地	无锡药明康德生物技术有限公司	药品分析测试岗, 药品质量管理岗, 药品中间体检测分析岗	顶岗实习; 学生就业
5	南京金斯瑞生物科技有限公司实习实训基地	南京金斯瑞生物科技有限公司	接样岗, 采样岗, 溶液配制岗, 理化指标测试岗, 化学分析岗, 仪器分析	顶岗实习; 学生就业
6	常州检验检测认证产业园实训基地	SGS 通标标准技术服务有限公司	接样岗, 采样岗, 溶液配制岗, 理化指标测试岗, 化学分析岗, 仪	顶岗实习; 学生就业

			器分析	
7	常州宏祥职业卫生监测技术有限公司校外实践教学基地	常州宏祥职业卫生监测技术有限公司	接样岗, 采样岗, 溶液配制岗, 理化指标测试岗, 化学分析岗, 仪器分析	认识实习(使用不同型号的分析仪器完成检测工作)

说明[4]: 指在该校外实习基地具体什么岗位进行实习

(三) 使用的教材、数字化(网络)资料等学习资源

教材类型包括国家、省高职高专规划教材、精品教材、重点教材、行业部委统编教材、自编教材等

表 9-1 药品质量与安全专业教材选用表

序号	教材名称	教材类型	出版社	主编	出版日期
1	定量化学分析	公开出版	化学工业出版社	黄一石、乔子荣	2014.10
2	仪器分析(第三版)	教育部高职高专规划教材	化工出版社	黄一石 吴朝华	2013
3	药物质量检测技术	自编教材	常州工程职业技术学院	徐景峰	2017
4	常用分析仪器使用与维护	教育部高职高专规划教材	高等教育出版社	陈宏	2013
5	药物分析检测技术管理与创新	自编教材	常州工程职业技术学院	叶爱英	2017.8

表 9-2 药品质量与安全专业数字化资源选用表

序号	数字化资源名称	资源网址
1	国家精品课程仪器分析测试技术	http://jpkc.czie.net/yqfx/main.html ;
2	国家精品课程无机化工产品品质检验	http://jpkc.czie.net/cpjy8/
3	国家精品资源共享课仪器分析测试技术	http://www.icourses.cn/coursestatic/course_2632.html
4	国家精品资源共享课无机化工产品品质检验	http://www.icourses.cn/coursestatic/course_2646.html

(四) 教学方法

根据课程内容特点选择合适的教学方法, 专业核心课程采用项目化教学法、情景教学法、现场教学法和工作过程导向教学法。教学过程中, 运用丰富的课程资源, 采用线上线下混合式教学, 并引进行业、

企业专家参与教学。另外在教学中采用跟岗实习来加强学生的专业技能的训练。

（五）学习评价

对学生的评价分为终结性评价和过程性评价两部分，重视过程性评价，关注学生个体差异。终结性考核重点考察学生理论知识掌握情况，过程性评价重点考察学生出勤、课堂活动参与度、实践技能掌握情况等。

（六）质量管理

建立动态的专业诊改机制，依据专业教学标准，开展一年一度的专业教学自我诊改，检验毕业生能力要求的达成度，及时修正和完善课程体系和教学标准，实施人才培养质量螺旋上升。同时，依据信息管理平台，采集专业建设实时状态数据，监测目标和任务的完成情况。并以三年为考核周期，邀请行业、企业和政府等专家共同参与，开展专业考核性诊断。

十一、教学计划安排表

附件 4：专业人才培养方案和进程表。