

**药品质量与安全专业**

人才培养方案

**（2025版）**

云南轻纺职业学院制

二〇二五年

**药品质量与安全专业人才培养方案**

本方案是为了实现药品质量与安全专业人才培养目标设置的基本条件及毕业生达到的人才规格，是制定本专业人才教学计划的依据。凡授予本专业毕业证书者，均应执行本方案。

一、专业名称（专业代码）

药品质量与安全（490206）

批准设置日期：2019年4月

首次招生日期：2019年8月

二、学制与招生

（一）**学制：**基本修业年限以3年为主，弹性修读年限为2～5年。

（二）**招生对象：**普通高中毕业、中等职业学校毕业或具有同等学力者。

（三）**招生方式：**统一招生、高等职业院校分类考试招生。

三、职业面向

本专业职业面向见表1。

**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）  类别列举 | 职业资格（职业技能等级）证书列举 |
| 食品药品与粮食大类（49） | 药品与医疗器械类（4902） | 制造业： 化学原料和化学制品制造业（26）  医药制造业（27）化学纤维制造业（28）  批发和零售业：批发业（51）零售业（52）  卫生和社会工作：卫生（84）社会工作（85） | 药物检验员（4-08-05-04）；  化学检验员（6-31-03-01）；  质检员（6-31-03-05）；  制药工程技术人员（2-02-32-00）；  药师（2-05-06-01）； 药物制剂工（6-12-03-00）  生化药品制造（6-12-05-01 ） | 药品质量检验  药品质量管理  理化检验员  微生物检验员  执业药师 | 药物制剂工  执业药师  1+X药品购销员  健康管理师  **营养师** |

四、培养目标与培养规格

**（一）培养目标**

本专业培养能够践行社会主义核心价值观，传承技能文明，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、科学素养、数字素养、职业道德、创新意识，爱岗敬业的职业精神和精益求精的工匠精神，较强的就业创业能力和可持续发展的能力，掌握本专业知识和技术技能，具备职业综合素质和行动能力，面向医药行业的药物检验员、质量保障管理员、药师等职业，能够从事药品质量检验、药品质量管理等工作的高技能人才。

**（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.素质要求

（1）思想政治素质：热爱社会主义祖国，能够准确理解和把握社会主义核心价值观的深刻内涵和实践要求，具有正确的世界观、人生观、价值观。

（2）文化素质：具备一定的文学、艺术、历史、自然科学常识等人文素养；具有一定的具有感受美、表现美、鉴赏美、创造美素养。

（3）职业素质：热爱药品制造事业、尊重科学、敬畏生命、诚实守信、严谨认真、吃苦耐劳、热情服务、良心制药、合规从业、精益求精的职业道德和良好的药品质量规范意识。具有较强的质量意识、环保意识、安全意识、信息素养、工匠精神、创新思维，职业生涯规划意识等职业素质。

（4）身心素质：具有自我管理能力、职业生涯规划意识、有较强的集体意识和团队合作精神，勇于奋斗、积极向上；具有健康的体魄、健全的人格，养成良好行为习惯；具有较强的心理承受能力和环境适应能力。

2.知识要求

（1）掌握必备的思想政治理论、军事理论、科学文化和中华优秀传统文化知识；

（2）掌握必需的外语、计算机信息技术、法律、健康、美学常识；

（3）掌握一定得就业、创业知识；

（4）掌握本专业所需的无机化学、有机化学、生物化学、化学分析等方面的专业基础理论知识。

（5）掌握本专业药品生产、销售、使用、监管方面的知识；

（6）掌握本专业药品质量管理规范和全面控制药品质量的知识；

（7）掌握药品质量检验体系，药品检验质量标准操作规程等相关知识；

（8）掌握药品质量检测所必须的化学分析、仪器分析技术、药品分析、中药制剂分析、药品生物鉴定技术等知识；

（9）了解制药行业的新技术、新设备和发展趋势，具有在业务上与时俱进的专业知识。

3.能力要求

（1）职业基本能力

①能够较好运用语言与文字表达、进行人际沟通、工作交流；

②能够使用计算机办公、信息获取及处理、自我学习和管理；

③能够借助工作阅读、学习专业相关文献。

（2）职业核心能力

①具有使用常规化学分析仪器，开展相关理化检验工作技能；

②具有使用常规和先进仪器，开展药品鉴定、检查、含量测定等检测工作技能；

③具有对制药用水、辅料、化学原料、制剂、中药材、中药制剂进行检测；

④具有药品生产、流通、经营及销售的质量管理和控制的工作能力；

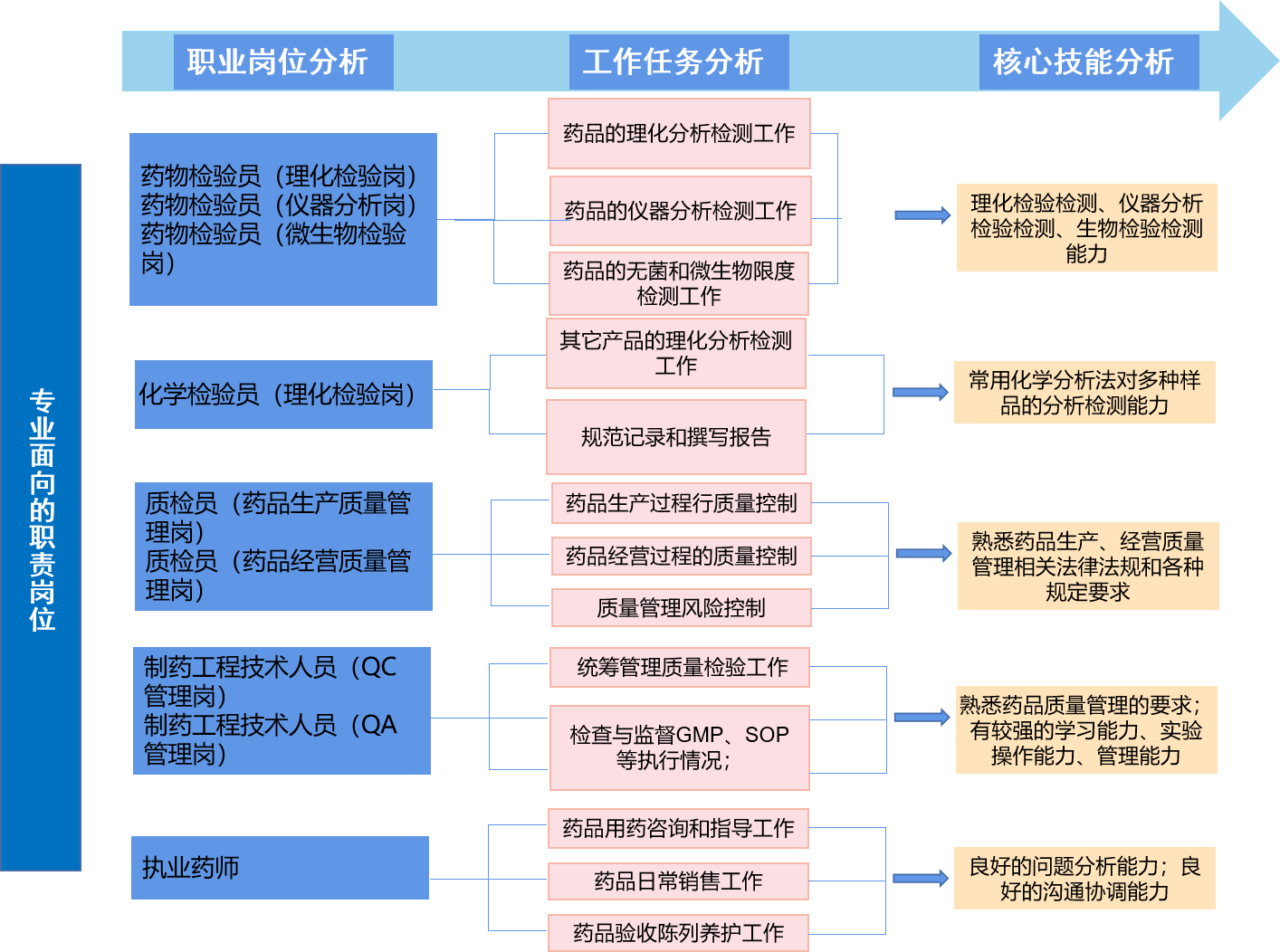
⑤具有事故风险防范、评价及处理能力。中药制剂分析，药品数据管理 8 实务

五、职业岗位能力分析

1. **岗位分析**

**表2 职业岗位和工作任务表**

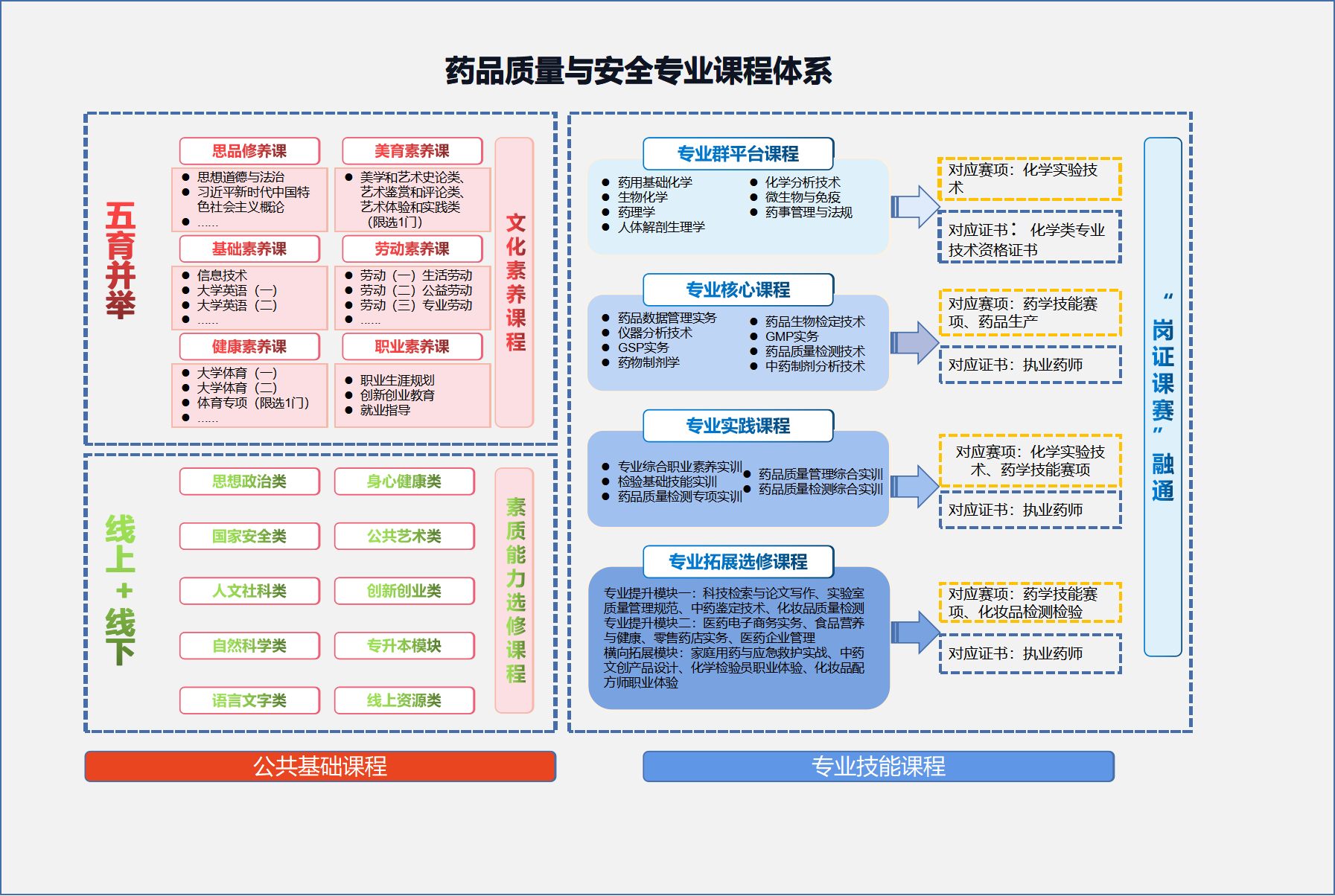
| **序号** | **职业岗位**  **（核心岗位及相关岗位）** | **典型工作任务** | **核心技能** | **主要教学内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 药物检验员（药品理化检验岗） | 按国家药品质量标准或企业标准的要求采用常用玻璃仪 器对原辅料、中间体、成品进行取样分析检验。 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2. 国家药品标准审读能力；  3.使用常用玻璃仪器对原辅料进行理化鉴别、检查、含量测定及对结果进行分析评价的能力；  4.规范记录和撰写报告的能力；  5.对化学分析设备进行简单维修保养与使用的能力；  6.对不合格品能把关及时报告的能力；  7.对工作现场突发事件的应对能力。 | 1.《药用基础化学》；  2.《化学分析技术》；  3.《药物化学 》；  4.《药品质量检测技术 》；  5.《实验室组织与管理》；  6.《药事管理与法规》。 |
| 2 | 药物检验员（仪器分析检验岗） | 按国家药品质量标准或企业标准的要求采用常用现代仪 器对原辅料、中间体、成品进行取样分析检验。 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2. 国家药品标准审读能力；  3.具备使用现代分析仪器对原辅料进行鉴别、检查、含量测定的基本技能以及对仪器进行检查、简单维修保养的技能  4.能及时记录所用仪器试剂，熟练使用计算机处理数据，具有分析评判数据和完成检验报告的能力 ；  5.具有检验过程中误差控制和风险防范的能力  6.对不合格品能把关及时报告的能力； | 1.《药用基础化学》；  2.《仪器分析技术》；  3.《药物化学 》；  4.《药品质量检测技术 》；  5.《实验室组织与管理》；  6.《药事管理与法规》 |
| 3 | 药物检验员（药品微生  物检验岗） | 按国家药品质量标准或企业标准的要求对药品进行无菌 检查、微生物限度检查。 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2. 国家药品标准审读能力；  3.能进行微生物限度检查、无菌检查及误差风险控制能力；  4.专业分析仪器的使用和维护能力；  5.对现场突发事件的应对能力；  6.具备对车间生产、经营企业出现的药品质量问题进行分析、处理的基本能力。 | 1.《药用基础化学》；  2.《化学分析技术》；  3. 《药品生物检定技术》；  4.《药品质量检测技术 》；  5. 《实验室组织与管理》；  6. 《药事管理与法规》。 |
| 4 | 化学检验员（理化检验岗） | 按国家食品、药品其它化学品质量标准或企业 标准的要求采用常用玻璃仪 器对原辅料、中间体、成品 进行取样分析检验。 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2. 国家食品、药品或其它化学品标准审读能力；  3.使用常用玻璃仪器对原辅料进行理化鉴别、 检查、含量测定及对结果进行分析评价的能力；  4.规范记录和撰写报告的能力；  5.对化学分析设备进行简单维修保养与使用的能力；  6.交流和沟通能力；  7.对不合格品能把关及时报告的能力； | 1.《药用基础化学》；  2.《化学分析技术》；  3.《药物化学 》；  4.《药品质量检测技术 》；  5. 《实验室组织与管理》；  6. 《药事管理与法规》。 |
| 5 | 质检员（药品生产质量管理岗） | 按国家药品质量标准或企业标准的要求对药品生产全过程行质量控制。 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2.国家药品标准审读能力；  3.留样及样品管理能力；  4.交流和沟通能力；  5.按照GMP要求落实质量管理制度能力；  6.质量管理风险控制能力；  7.药品存储与养护能力。 | 1.《药用基础化学》；  2.《化学分析技术》；  3.《仪器分析技术 》；  4.《药品质量检测技术 》；  5. 《实验室组织与管理》；  6. 《GMP实务》；  7. 《药事管理与法规》。 |
| 6 | 质检员（GSP实务岗） | 对企业药品购进、验收、保管、养护、销售、运输等过程中的质量管理工作进行GSP实务。 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2.国家药品标准审读能力；  3.留样及样品管理能力；  4.交流和沟通能力；  5按照GSP要求落实质量管理制度的能力；  6.质量管理风险控制能力；  7.药品存储与养护能力。 | 1.《药用基础化学》；  2.《药店经营与管理》；  3.《药物化学》；  4.《GSP实务》；  5.《药品存储与养护》；  6.《药事管理与法规》。 |
| 7 | 制药工程技术人员（QC管理岗） | 编制公司质量检验管理文件和检验程序，并在批准后监督实施；负责审核质量检验原始记 录和检验报告，对检验结果的真实性和准确性负责； | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2.熟悉药品相关的法律法规、国家药品标准及企业标准；  3.交流和沟通能力；  4.具有较强的学习能力、实验操作能力、管理能力 ；  5.熟练使用自动化办公软件，具备基本的网络知识 ；  6.熟悉检验仪器的原理与操作，具备良好的检验操作技能；  7.对工作现场突发事件的应对处理能力；  8.一年以上产品检验的经验。 | 1.《药用基础化学》；  2.《化学分析技术》；  3.《仪器分析技术 》；  4.《药品质量检测技术 》；  5. 《实验室组织与管理》；  6.《GMP实务》；  7.《药事管理与法规》。 |
| 8 | 制药工程技术人员（QA管理岗） | 检查与监督GMP、SOP等文件执行情况；工艺开发、生产现场监控及合规管理。参与生产过程的偏差、不合格、变更、风险管理等情况分析，参与产品质量相关的风险评估实施，建立和完善各项验证工作的相关制度和流程，体系维护。 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2.熟悉药品相关的法律法规、国家药品标准及 企业标准；  3.交流和沟通能力；  4.具有较强的学习能力、实验操作能力、管理能力 ；  5.熟练使用自动化办公软件，具备基本的网络知识 ；  6.擅长GMP法规研究，有一定的文献检索、及文字撰写能力；  7.良好的问题分析能力；良好的沟通协调能力；良好的团队协作精神，敢于吃苦耐劳； | 1.《药用基础化学》；  2.《实验室组织与管理》；  3.《GMP实务》；  4.《药事管理与法规》。 |
| 9 | 执业药师 | 药店药品质量控制及经营质量管理；消费者用药咨询和指导；开展药学专业知识培训 | 1.严谨和实事求是的工作态度；  2.熟悉处方药和非处方药的分类管理工作；  3.交流和沟通能力；  4.按照GSP要求落实质量管理制度的能力；  5.熟悉药品用药知识、存储与养护能力。  6.具有较强的学习能力、管理能力 ；  7.熟练使用自动化办公软件，具备基本的网络知识 ；  8.良好的问题分析能力；良好的沟通协调能力；良好的团队协作精神，敢于吃苦耐劳； | 1.《药用基础化学》；  2.《药理学》；  3.《GSP实务》；  4.《药物制剂技术》；  5.《药物质量检测技术》；  6.《药事管理与法规》。 |

课程设置及要求

**（一）课程体系**

以立德树人为根本任务，落实“课程思政”要求，促进产教深度融合，推进“岗课赛证”综合育人，构建“文化素养课程平台、专业群课程平台、素质能力选修课程平台 + 专业核心能力课程模块、专业拓展选修课程模块”的“3平台+2模块”课程体系，满足学生的多样化选择、多路径成才需要**。**

药品质量与安全专业的课程构架是与企业合作确定专业及核心课程标准，实现课程内容与岗位技术的有机融合。核心课程采用理实一体化模块教学，每个模块对应一项工作技能，遵循理论够用、突出实践的原则，以企业真实工作任务为教学目标，融教、学、做于一体，教学过程突出“以学生为主体”的理念，有效提高学生的实践技能。通过校企共培， 学生通过在校学习 、企业综合实训、 岗位实习3个阶段逐步学习到岗位知识和技能，真实实现课程教育和专业杠位的无缝对接，构建课程体系如下图所示。



**（二）课程设置**

本专业A类课20门、B类课32门、C类课22门，选修课程288学时，考试课10门，考查课54门。

1．公共基础课程

本专业公共基础课928学时，其中体育课96学时、毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论2学分、习近平新时代中国特色社会主义思想概论3学分、思想道德修养与法律基础3学分、形势与政策1学分，军训3周、劳动教育16学时。

（1）文化素养课程平台：按照党和国家有关文件规定，根据人才培养目标要求，设置文化素养类公共必修课程，包括思品修养、基础素养、健康素养、美育素养、劳动素养和职业素养六个模块（见表3）。

**表3 文化素养课程开设表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **课程名称** | **学分** | **总学时** | **课程类别** | **考核方式** | **开设**  **学期** | **开课部门** |
| 思品  修养 | 思想道德与法治 | 3 | 48 | A | 考试 | 1 | 马克思主义  学院 |
| 习近平新时代中国特色社会主义思想概论 | 3 | 48 | A | 考试 | 2 |
| 毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论 | 2 | 32 | A | 考试 | 4 |
| 形势与政策（一） | 0.25 | 4 | A | 考查 | 1 |
| 形势与政策（二） | 0.25 | 4 | A | 考查 | 2 |
| 形势与政策（三） | 0.25 | 4 | A | 考查 | 4 |
| 形势与政策（四） | 0.25 | 4 | A | 考查 | 5 |
| 国家安全教育 | 1 | 2 | A | 考查 | 1 |  |
| 军事理论 | 2 | 36 | A | 考查 | 1 | 武装部 |
| 军事技能 | 3 | 108 | C | 考查 | 1 |
| 基础  素养 | 人工智能导论 | 1 | 16 | B | 考查 | 1、2 | 人工智能学院 |
| 信息技术 | 4 | 64 | B | 考试 | 1、2 | 人工智能学院 |
| 大学英语（一） | 4 | 64 | A | 考试 | 1 | 通识教育中心 |
| 大学英语（二） | 4 | 64 | A | 考试 | 2 |
| 大学语文 | 4 | 64 | A | 考查 | 2 |
| 数学 | 4 | 64 | A | 考查 | 2 |
| 物理 | 4 | 64 | A | 考查 | 2 |
| 健康  素养 | 大学体育（一） | 2 | 32 | B | 考查 | 1 | 教育体育学院 |
| 大学体育（二） | 2 | 32 | B | 考查 | 2 |
| 体育专项（限选1门） | 2 | 32 | B | 考查 | 4、5 |
| 心理健康教育 | 2 | 32 | B | 考查 | 1、2 | 马克思主义  学院 |
| 美育  素养 | 美学和艺术史论类、艺术鉴赏和评论类、艺术体验和实践类（限选1门） | 2 | 32 | A | 考查 | 1、2 | 艺术学院 |
| 劳动  素养 | 劳动 | 1 | 2 | C | 考查 | 2 | **马克思主义**  **学院** |
| 职业  素养 | 职业生涯规划 | 1 | 16 | A | 考查 | 1 | 就业创业服务处 |
| 创新创业教育 | 2 | 32 | A | 考查 | 4 |
| 就业指导 | 1 | 16 | A | 考查 | 5 |

（2）素质能力选修课程平台：为适应社会对人才多样化的需求、学生自我发展和全面发展的需求以及学生综合素质提升、创新创业能力培养等需求，改善学生知识结构、挖掘学生潜能、发展学生兴趣特长、培养人文素养、科学素养等，面向全校学生开设素质能力公共选修课程。采用“线上课程资源”和“线下课堂教学”相结合的方式开展。包括思想政治类、国防安全类、人文社科类、自然科学类、公共艺术类、语言文字类、身心健康类、专升本模块、创新创业类、线上资源类等课程，最低选修学分为8学分。其中创新创业类由各专业院系结合专业，以项目为载体、以实践活动为主要开展形式进行开发，每个项目以4学分计。

2.专业（技能）课程

专业（技能）课程以工作过程为导向，按照“岗课赛证”融通的专业课程开发理念，融入课程思政，培养学生职业能力和职业精神。专业（技能）课程包括专业群课程平台、专业核心能力课程模块、专业实践课程、专业拓展选修课程模块四部分（见表4）。

本专业开设专业群平台课程7门，专业群平台课程416学时；专业核心课程8门，专业核心课程576学时；专业实践性教学576学时、岗位实习400学时、岗位实习开展1学期，社会实践16学时。

**表4 专业（技能）课程设置表**

| **类别** | **课程名称** | | **课程**  **类型** | **课程 类别** | **学分** | **总学时** | **理论**  **学时** | **实践**  **学时** | **考核**  **方式** | **开设**  **学期** | **授课主体** | **课程目标** | **主要**  **教学内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业/学校** |
| 专业群课程平台 | 药用基础化学 | | 必修 | B | 4 | 64 | 44 | 20 | 考试 | 1 | 学校 | 掌握有关溶液浓度、PH值、溶度积的简单计算；  能根据无机物的性质对常见阴、阳离子进行鉴别等。 | 包括原子结构、分子结构、溶液和胶体溶液、  化学反应速率和化学平衡、电解质溶液、氧化还原与电极电势等内容。 |
| 人体解剖生理学 | | 必修 | B | 4 | 64 | 24 | 8 | 考查 | 1 | 学校 | 掌握主要系统（运动、循环、呼吸等）的结构与功能知识，具备解剖观察、生命体征监测等操作能力，培养严谨科学态度与职业适应力，满足护理、康复等岗位需求。 | 主要系统（运动、循环、呼吸等）的基础结构与功能，结合护理、康复等岗位需求，涵盖骨肌构造、心肺功能及生命体征监测等内容。 |
| 化学分析技术 | | 必修 | B | 4 | 64 | 0 | 64 | 考查 | 1 | 学校 | 掌握基本化学实验的基本操作技能，对实验所遇到的仪器能够正确和熟练的使用。 | 包括基础化学实验基本知识、滴定分析基本操作、有机化学实验基本操作等。 |
| 生物化学 | | 必修 | B | 4 | 64 | 44 | 20 | 考试 | 2 | 学校 | 培养学生综合运用所学的化学知识、技能和方法，分析和解决与生物化学有关问题的能力等。 | 包括基础分子（蛋白、核酸等）功能、实用代谢通路（糖、脂代谢）及职业实践（如血糖检测、酶活性测定），结合检验、药品质量检测等内容。 |
| 微生物学与免疫学 | | 必修 | B | 4 | 32 | 16 | 16 | 考试 | 2 | 学校 | 掌握微生物学的基础理论知识及实验的基本技能；熟悉微生物学在相关专业中的地位和重要性；了解人体的免疫系统与病原微生物之间的相互关系。 | 包括细菌、病毒的形态与结构、生长繁殖、遗传与变异、致病性，消毒灭菌，细菌、病毒感染、支原体、衣原体、立克次体和螺旋体的实验室检查原则、防治原则。 |
| 药理学 | | 必修 | B | 4 | 64 | 44 | 20 | 考试 | 2 | 学校 | 通过本课程的学习，使学生了解和掌握系统的药理学知识，为临床合理用药提供理论依据。 | 包括药效学和药动学基本理论、基本概念及临床意义；传出神经系统、中枢神经系统、心血管系统、激素及作用于内分泌系统、内脏系统、抗生素等药物体内过程的特点、药理作用、临床应用、不良反应、注意事项以及药物的合理应用。 |
| 药事管理与法规 | | 必修 | B | 4 | 64 | 44 | 20 | 考试 | 3 | 学校 | 熟悉药学实践中常用的药事法规，了解药事活动的基本规律，具备自觉执行药事法规的能力。 | 包括药事管理相关基础知识，我国药事管理的体制，药事管理法律法规以及药品生产、使用、经营等方面的药事管理基本知识与法规。 |
| 专业核心能力课程模块 | 仪器分析技术 | | 必修 | B | 4 | 96 | 48 | 48 | 考试 | 3 | 学校/  企业 | 掌握常用仪器分析方法的基本原理，仪器的主要结构与性能，仪器定性、定量分析方法等；能使用仪器进行食品药品鉴别、杂质检测与含量测定等。 | 包括电化学分析法、紫外-可见分光光度法、红外分光光度法、原子吸收分光光度法、荧光分光光度法、液相色谱法、气相色谱法等。 |
| 药物制剂技术 | | 必修 | B | 4 | 64 | 32 | 32 | 考查 | 3 | 学校 | 掌握药物剂型与制剂、制备和生产、质量控制、合理应用与正确评价的理论知识和基本技能。 | 药物制剂的基本理论；各种剂型的概念、特点、分类、质量要求与检查、制备方法与工艺；辅料性质与作用；单元操作及其设备工作原理、维护保养；包装与储存要求；药物制剂的新技术与新剂型；生物药剂学与药动学基础知识。 |
| 药品数据管理实务 | | 必修 | B | 4 | 64 | 32 | 32 | 考查 | 3 | 学校 | 使学生掌握药品全周期数据记录规范（GCP/GMP）及电子系统操作技能，具备数据审核、验证能力，培养合规意识与质量控制素养，满足药品注册、质检等岗位需求。 | 涵盖药品研发、生产、流通全流程数据记录规范（GCP/GMP）、电子系统（EDC）操作、数据审核与验证，结合注册、质检等岗位需求，培养合规记录、分析及质量控制的实用能力。 |
| GMP 实务 | | 必修 | B | 4 | 64 | 32 | 32 | 考试 | 3 | 学校/  企业 | 树立严格的GMP意识，“生命至上，质量第一”，养成严格、规范的工作习惯，形成良好的职业道德和素养。 | 包括人员与机构、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理、文件管理、质量管理、质量保证、验证管理、委托生产与委托检验、发运、认证等内容。 |
| GSP 实务 | | 选修 | B | 2 | 64 | 32 | 32 | 考查 | 3 | 学校/  企业 | 了解GSP实务相关法律法规，熟悉药品经营企业的开办、证照申领、企业运营过程中药品采购、收货验收、储存养护、销售及售后服务、运输配送业务经营活动全过程的规范要求。 | 包括认识 GSP、药品经营企业的筹建开办、证照申领、企业运营过程中药品采购、收货验收、储存养护、销售及售后服务、运输配送等教学内容。 |
| 药品生物检定技术 | | 必修 | B | 4 | 64 | 32 | 32 | 考试 | 4 | 学校/  企业 | 掌握药品生物检定技术的基本概念、基本技能，培养分析和解决药物质量问题的能力。能在药品生产和检测过程中，根据有关质量标准独立进行生物检定操作，有效完成药物生物检定任务。 | 包括药品生物检定技术的基础知识、药品安全性检查(无菌检查法、微生物限度检查法、热原及细菌内毒素检查法等) 和药品生物有效性测定(生物检定统计法与计算机运算、抗生素效价的微生物检定法、基因工程药物的生物检定等) 三个模块的教学内容。 |
| 中药制剂分析技术 | | 必修 | B | 4 | 64 | 32 | 32 | 考试 | 4 | 学校/  企业 | 掌握中药制剂检验的基本理论知识和操作技能，掌握药品真伪、纯度和优劣的检验方法。 | 包括基础必备知识、取样和供试品预处理技术、鉴别技术、常规质量检查技术、杂质检查技术、含量测定技术、检验报告书的书写、中药制剂综合检验技术（典型剂型检验实例）。 |
| 药品质量检测技术 | | 必修 | B | 6 | 96 | 48 | 48 | 考试 | 4 | 学校/  企业 | 掌握药物检验的技能和相关理论；熟悉药物质量检验程序及药物的鉴别、杂质检查技术；药物的含量测定技术及制剂检查技术。 | 包括药品质量检测技术通论、药典概况、药物的鉴别技术、药物的杂质检查技术、各类药及其制剂分析、药物制剂检查技术和中药制剂分析、体内药品质量检测技术及药品质量标准。 |
| 专业实践课程 | 医药行业认知实训 | | 必修 | C | 0.5 | 32 | 0 | 32 | 考查 | 2 | 学校/企业 | 通过企业认知实践，使学生了解企业组织架构、运营流程及文化制度，掌握岗位职能与职业规范，培养职业融入意识与环境适应力，助力从学生向职业人角色过渡。 | 通过企业参观实践，学习企业组织架构、运营流程及文化制度，了解岗位职能与职业规范，掌握基础职场沟通与协作技能，强化职业角色认知。 |
| 检验基础技能实训 | | 必修 | C | 2 | 32 | 0 | 32 | 考查 | 2 | 学校 | 掌握基本化学实验的基本操作技能，对实验所遇到的仪器能够正确和熟练的使用。 | 包括基础化学实验基本知识、滴定分析基本操作、有机化学实验基本操作等。 |
| 药品质量检测专项实训 | | 必修 | C | 2 | 32 | 0 | 32 | 考查 | 3 | 学校 | 使学生掌握药品鉴别（性状、薄层色谱等）、杂质检查（水分、重金属等）及含量测定（HPLC/紫外分光等）的原理与方法，具备规范操作检测仪器、分析数据的能力，培养严谨质量意识，满足药品质量控制岗位需求。 | 以原料药为对象，开展性状观察、薄层色谱鉴别、重金属等杂质检查，HPLC/紫外分光含量测定实操，掌握检测仪器使用与规范流程，强化质量控制技能 |
| 医药行业职业素养实训 | | 必修 | C | 0.5 | 8 | 0 | 8 | 考查 | 3 | 学校/企业 | 使学生了解行业发展动态与就业前景，熟悉升学途径，掌握职业生涯规划方法，提升职业发展前瞻性与目标清晰度，为职业选择与成长奠定基础。 | 通过行业报告解读、企业专家讲座分析行业动态与就业前景，学长学姐梳理专升本等升学路径，开展职业兴趣测评与目标设定训练，指导制定个人职业生涯规划。 |
| 药品质量检测综合实训 | | 必修 | C | 2 | 32 | 0 | 32 | 考查 | 4 | 学校 | 掌握药物检验的技能和相关理论；熟悉药物质量检验程序及药物的鉴别、杂质检查技术；药物的含量测定技术及制剂检查技术。 | 包括药品质量检测技术通论、药典概况、药物的鉴别技术、药物的杂质检查技术、各类药及其制剂分析、药物制剂检查技术和中药制剂分析、体内药品质量检测技术及药品质量标准。 |
| 毕业设计 | | 必修 | C | 4 | 64 | 0 | 64 | 考查 | 5 | 学校/企业 | 通过实际项目设计，使学生综合应用药品质量控制、安全管理等专业知识，完成检测方案制定、数据验证及问题分析，培养严谨规范的职业素养，提升岗位综合实践能力。 | 以某类药品（如中药制剂/化学药）为对象，开展质量检测（鉴别、含量测定等）、安全风险评估，依据药典及GMP规范完成数据记录与分析，撰写检测报告，培养综合应用与问题解决能力。 |
| 岗位实习 | | 必修 | C | 6 | 400 | 0 | 400 | 考查 | 5 | 企业/学校 | 通过企业实践，掌握药品质量检测、文件记录等岗位核心技能，提升操作规范与问题解决能力，培养严谨职业素养，实现专业知识与岗位需求的有效衔接。 | 参与药品原辅料检验、中间产品检查及成品放行检测，执行GMP文件记录与审核，协助生产现场质量监控，处理简单质量异常，强化岗位操作规范与实践能力。 |
| 专业拓展选修课程模块 | 专业提升模块(一) | 科技检索与论文写作 | 选修 | B | 2 | 32 | 16 | 16 | 考查 | 2 | 学校 | 掌握专业数据库（如知网、药监局官网）信息检索技能，熟练查询药典、GMP等标准规范，提升实验报告、综述论文及SOP文件写作规范性，培养信息获取与专业文书表达能力。 | 利用知网、药监局官网等平台检索药品质量控制文献及案例；查询药典、GMP等标准规范；完成实验报告、综述论文及SOP文件撰写，强化信息获取与专业文书规范能力。 |
| 实验室质量管理规范 | 选修 | B | 2 | 32 | 8 | 24 | 考查 | 3 | 学校 | 熟悉实验室管理体系的组建和运作，掌握实验室管理的内涵和技术，具备组建现代实验室和科学管理其分析检验系统和质量保证体系的能力。 | 学习实验室管理规范、实验室质量标准执行与管理文件实操。 |
| 中药民药鉴定技术 | 选修 | B | 4 | 64 | 32 | 32 | 考查 | 4 | 学校 | 掌握中药性状鉴定、显微鉴定、理化鉴定的理论知识；了解中药鉴定技术的发展概况和进展情况。 | 包括实验室的构成与功能、组织机构与权责、实验室设计的内容和要求、实验室质量与标准化管理。 |
| 化妆品质量检测技术 | 选修 | B | 2 | 32 | 16 | 16 | 考查 | 4 | 学校 | 掌握物理参数检测仪器操作技能，能依据技术标准完成化妆品原料、包材及成品的检验；运用生产管理规范实施生产现场质量监督与控制，培养化妆品质量检验与生产管理实操能力。 | 学习物理参数检测仪器操作（化妆品通用项目检验）；掌握技术标准下化妆品原料、包材及成品综合检验方法；运用生产管理规范实施生产现场质量监督与控制，强化实操技能。 |
| 专业提升模块(二 | 医药电子商务实务 | 选修 | B | **2** | 32 | 16 | 16 | 考查 | 1 | 学校 | 掌握医药电商基础理论及法规要求，具备主流平台（B2B/B2C）运营、药品信息合规发布、线上营销与客户服务能力，培养医药产品线上交易与服务实操技能。 | 学习医药电商基础理论，掌握主流平台运营（B2B/B2C）、药品信息合规发布、线上营销推广及客户服务技能；熟悉医药电商法规及GSP要求，培养医药产品线上交易与服务实操能力。 |
| 零售药店实务 | 选修 | B | 4 | 64 | 32 | 32 | 考查 | 4 | 学校 | 掌握药品分类、GSP法规等基础理论，培养营业员药品陈列销售、执业药师用药指导、养护员储存养护实操能力，提升零售药店岗位适配的专业职业能力。 | 涵盖药品分类、GSP法规等基础理论；聚焦药品陈列销售（营业员）、用药指导（执业药师）、储存养护（养护员）实操训练，培养适配零售药店岗位的专业能力。 |
| 医药企业管理 | 选修 | B | 2 | 32 | 16 | 16 | 考查 | 4 | 学校 | 掌握企业管理基础、GSP法规等理论，培养营业员门店运营执行、执业药师质量监督、养护员仓储管理实操能力，提升零售药店岗位适配的专业职业能力。 | 涵盖企业管理基础、GSP/GMP法规等理论；聚焦药店门店运营（陈列、销售）与药品生产企业流程管理（生产、质量控制）实操，培养适配药店及生产企业岗位的管理能力。 |
|  | 营养与健康 | 选修 | B | 2 | 32 | 16 | 16 | 考查 | 2 | 学校 | 掌握营养基础理论，具备膳食指导、营养评估等营养师核心技能；熟悉健康管理流程，能制定个性化健康方案，培养符合行业需求的营养师、健康管理师职业能力。 | 涵盖营养基础、膳食营养指南等理论；聚焦膳食调查与评估、营养配餐设计、健康管理流程学习，培养营养师膳食指导、健康管理师个性化健康方案制定等实操能力。 |
| 横向拓展模块 | 家庭用药与应急救护实战 | 选修 | B | 1 | 16 | 0 | 16 | 考查 | 2 | 学校 | 掌握家庭常用药分类、规范使用及禁忌知识，熟练操作外伤处理、急症识别等急救技能，培养家庭场景下安全用药指导与应急救护实战能力。 | 涵盖家庭常用药分类、用药禁忌及储存方法；结合烫伤、出血等外伤，中暑、晕厥等急症的急救步骤及心肺复苏实操，培养家庭用药指导与应急救护能力。 |
|  | 中药文创产品设计 | 选修 | B | 1 | 16 | 0 | 16 | 考查 | 2 | 学校 | 掌握中药文化内涵与科普方法，学会设计特色中药标识，探索中药材料再利用，培养兼具文化传承与创新的中药文创产品设计能力。 | 解析中药文化历史与典故，学习中药知识科普转化；掌握中药特色标识设计方法，探索药渣、包装等材料再利用创意，强化文化传承与创新设计实践，用于专业服务社区活动的开展。 |
| 化学检验员职业素养 | 选修 | B | 1 | 16 | 0 | 16 | 考查 | 2 | 学校 | 掌握化学检验基础理论与操作规范，通过模拟体验职业场景，培养化学检验岗位适应能力与专业实践素养，为社会提供体验服务。 | 涵盖化学检验基础理论、试剂与仪器认知等科普知识；开展实验室操作训练、岗位模拟任务及企业检验机构参观见习，强化实践能力与职业场景认知。 |
| 化妆品配方师职业素养 | 选修 | B | 1 | 16 | 0 | 16 | 考查 | 2 | 学校 | 掌握化妆品成分、类型及功效等基础科普知识；通过原料识别、配方设计与制备操作等实践，提升化妆品制备职业技能，培养职业场景适应力与专业实践素养。 | 涵盖化妆品成分、类型及功效等科普知识；开展原料识别、基础配方设计与制备操作等实践，模拟职业场景，强化化妆品制备职业体验与技能。 |

**表5 课程类别与学分结构总表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **类别** | **学分** | **学时** | **理论**  **学时** | **实践**  **学时** | **学时占**  **总学时比例%** |
| 必修课 | 文化素养课程平台 | 47 | 800 | 494 | 306 | 30% |
| 专业群课程平台 | 26 | 416 | 244 | 172 | 15% |
| 专业核心能力课程模块 | 36 | 576 | 288 | 288 | 21% |
| 专业实践课程 | 17 | 576 | 0 | 576 | 22% |
| 必修课合计 | | 126 | 2368 | 1026 | 1342 | 89% |
| 选修课 | 素质能力选修课程平台 | 8 | 128 | 96 | 32 | 5% |
| 专业拓展选修课程模块 | 10 | 160 | 80 | 80 | 6% |
| 选修课合计 | | 18 | 288 | 176 | 112 | 11% |
| 总计 | | 144 | 2656 | 1202 | 1454 | 实践学时占 |
| 52% |

**（四）岗课赛证融通**

**表6 岗课赛证融通对应表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **课程名称** | **学分** | **对应的赛项** | **对应的证书** |
| 药用基础化学 | 4 | 化学实验技术 | 化学检验员  药物检验员 |
| 化学分析技术 | 4 | 化学实验技术 | 化学检验员 |
| 药物质量检测技术 | 4 | 化学实验技术 | 药物检验员  执业药师 |
| 仪器分析技术 | 4 | 化学实验技术 | 药物检验员 |
| 药理学 | 4 | 药学技能赛项 | 执业药师、健康管理师 |
| 药品生物检定技术 | 4 | 生物技术 | 药物检验员 |
| 实验室质量管理规范 | 2 | 化学实验技术 | 化学检验员  药物检验员 |
| 药物制剂技术 | 4 | 药品生产 | 药物制剂工 |
| 营养与健康 | 2 | / | 健康管理师 |

1. **校企合作承担课程**

专业（技能）课程，按照“岗课赛证”融通的理念，开展分类分层教学，采用双导师师协同教学模式。校内教师负责理论教学、课程设计与阶段性考核；校外教师负责实践操作指导、案例分析与技能评估；定期组织校内外教师联合教研会议，确保教学内容与行业需求动态衔接，联合训练学生的专业技能、培养职业素养。

**表7 校企合作承担课程表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **课程名称** | **学分** | **企业名称** | **授课方式** | **承担课程学时比例** |
| 检验基础技能实训 | 4 | 云南省食品药品监督检验研究院、云南云测检测检验有限公司、云南华测检验认证公司 | 分类分层教学  线上及线下相结合 | 60% |
| 药品微生物检定技术 | 4 | 云南省食品药品监督检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、云南云测检测检验有限公司 | 分类分层教学  线上及线下相结合 | 60% |
| 仪器分析技术 | 6 | 云南华测检验认证公司、云南省食品药品监督检验研究院、云南同思元科技有限公司、云南云测检测检验有限公司 | 分类分层教学  线上及线下相结合 | 60% |
| 药品质量检测技术 | 6 | 云南华测检验认证公司、云南省食品药品监督检验研究院、云南云测检测检验有限公司、云南同思元科技有限公司 | 分类分层教学  线上及线下相结合 | 60% |
| 中药制剂分析技术 | 4 | 云南华测检验认证公司、云南省食品药品监督检验研究院、云南云测检测检验有限公司、云南同思元科技有限公司 | 分类分层教学  线上及线下相结合 | 60% |
| GMP实务 | 4 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、恒申控股集团有限公司、昆明龙津药业有限公司 | 分类分层教学  线上及线下相结合 | 30% |

1. **教学周数分配表**

**表8 教学周数分配表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **学期/教学周数** | | **理论教学** | **军事理论**  **军事技能** | **实践教学** | | | | **其他** | **考试** | **合计** |
| **课程设计（大型作业）** | **技能实训（1+X考证）** | **教学生产实习** | **岗位实习** |
| 1 | 20 | 16 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 20 |
| 2 | 20 | 17 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 20 |
| 3 | 20 | 17 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 20 |
| 4 | 20 | 17 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 20 |
| 5 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 0 | 0 | 20 |
| 6 | 8 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 合计（周） | 108 | 71 | 3 | 0 | 7 | 3 | 20 | 0 | 4 | 108 |

**（七）教学进程表**

详见附件“专业教学进程安排表”

七、毕业要求

学生在学校规定年限内，学完规定的教学内容，完成专业人才培养方案所规定的学时、学分，达到德智体美劳培养要求，学分修满144学分，公共基础课程学分不低于55学分，其中文化素养课程学分不低于47学分；专业（技能）课程学分不低于79学分，其中专业拓展选修课程学分不低于10学分，准予毕业。

八、实施保障

**（一）师资队伍**

按照“四有好老师”“四个相统一”“四个引路人”的要求建设专业教师队伍，将师德师风作为教师队伍建设的第一标准。

1.队伍结构

本专业学生数与本专业专任教师数比例25：1，双师**素质**教师占专业教师比例为60%，专任教师队伍职称、年龄，形成合理的梯队结构。

本专业研究生以上学历比例100%、高级职称比例50％、中级职称比例20％。

针对药品质量与安全专业对师资队伍建设的要求，主要分为以下几个方面：

（1）育人功能

要培养学生成为拥有良好的身心素质和职业素养的专业人才，需要教师具备专业教育生涯规划能力、认真负责的态度、严格的教育评估体系和具体的学生评估机制等。

（2）培育工匠精神

针对药品质量与安全，需要师资队伍具有传授制作技能的能力，不仅掌握实践经验，还需要做到对技能的掌握和展示的深入理解。建议采用定向实践、现场掌握与引导等方式，建立工匠师生间的良好互动，让教师在教育教学过程中，注重学生成为优秀的工匠的整个过程，促进教师防止“轻视”的教育心态，为师生树立正确的价值取向。药品质量与安全关注的不仅是理论知识，还有实践技能，因此，教师需要拥有实践经验，教师每年企业锻炼不小于1个月，通过讲授理论、演示操作、现场实践等方式，指导学生升级设计和现场应用。教师应该积极参与专业组织或行业协会的实践活动，了解最新技术、工艺和实践情况，提高实践能力和水平。

（3）信息化教学能力

信息化技术已经成为药品质量与安全专业发展的重要支撑。教师需要熟练掌握相关信息技术，以多种方式推进教学，如线上授课、课堂互动、作业评估等。同时还需要教育和引导学生，掌握使用多种信息化工具和技术，提高学生处理信息的能力、获取信息的能力，对于大量数据的整合、分析和管理及信息化服务的开发具有高度的技能。师资队伍也需要积极开展教学观察、教学研究和教育教学改革工作，推进科学教学改革，提升教学质量和学生素质。教师要通过各种渠道获取相关信息，如教学研讨会、联合教育和企业等培训机构等。教师还应该通过学科研究、教学研究等教育教学研究活动提升自身学术水平，为培养出优秀的药品质量与安全人才打下良好的基础。

综上，师资队伍应该全面学习培养，具备育人功能、工匠精神、信息化教学能力、实践能力和教科研能力等多方面素质和能力，提供确实的技能支持，推动药品质量与安全人才培养。

2.专业带头人要求

专业带头人职称为高级，能够较好地把握国内外行业、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需求实际，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。

除具备教师基本任职资格外，专业带头人还应具备如下任职条件：

（1）“双师”素质教师，中级以上专业技术职务，从事该专业教学工作五年以上；

（2）具有较扎实的理论基础和娴熟的实践能力，教育思想先进、组织能力和创新意识强；

（3）了解职业教育的形势和专业发展动态，能把握专业发展方向和技术动态；

（4）能带领、组织教学团队进行专业建设；教学设计、专业研究能力强，组织开展教科研工作能力强。

（5）能带领、组织教学团队进行本专业所面向行业的技术服务。

3.专任教师要求

专任教师应具有高校教师资格;有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心;具有药品质量检验检测及管理技术等相关专业本科及以上学历;具有扎实的本专业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；有每5年累计不少于6个月的企业实践经历。

本专业专任教师人数10人、双师教师比例60%、高级职称比例50%，教师每年企业锻炼1月。

（1）学科专业知识：药品质量与安全教师需要掌握高水平的学科专业知识，熟悉食品工艺流程和食品质量控制标准等，能够在教学示范和实践中灵活运用。

（2）教学能力：药品质量与安全教师需要与时俱进，作为学科专业的主讲教师，需要具备教学设计、教学管理、教学方法、教学评估等方面的教学能力，注重教学质量和效果。

（3）掌握信息化教学手段：药品质量与安全领域内的现代技术在飞速发展，需要教师掌握相关的信息科技手段，并可将其运用到课堂教学和实际教学中，以增强教学效果和吸取更多的实际操作经验。

（4）实践能力：药品质量与安全教师需要在实际生产操作中具备实践经验，可以跟随企业，工厂等场所进行实际操作，并将其融入到课程教学中传授给学生。教师还需要注重，学生工匠技能的培养和实际运用。

（5）创新能力：药品质量与安全领域不断推陈出新，教师需要持续关注最新的技术和工艺，不断创新和改进教学内容和方法，推进教学模式变革，以适应当下瞬息万变的药品检验检测行业竞争压力。

（6）热情和责任感：专业教师需要对教学事业充满热情、具备强烈的责任感和使命感，尊重学生的个性和发展，关爱学生的成长，注重师生之间的良好互动关系。

综上所述，药品质量与安全专业教师要求较高，主要集中于学科专业知识和实践经验、教育教学能力、信息化教学、创新能力、热情和责任感等方面，通过优秀的教师推动学生才能更好的实现在食品智能加工领域的厚实和发展。具有药学相关专业硕士及以上学历；具有扎实的药学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。

4.兼职教师要求

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，具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验，具有中级及以上相关专业职称，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教学任务。

（1）学科专业知识：兼职教师需要具备相应的学科专业知识，掌握药品质量与安全专业核心内容，了解最新的技术发展和研究进展，熟悉相关的法规和标准，以便于实现对学生的指导和技能培养。

（2）实践经验：兼职教师需要具备实践经验，可以在企业、工厂等相关行业中进行实习或者工作，对行业现状和技术运用状况有深入的了解，以便将其运用到教学中，并能够引领学生参与实际操作、培养他们的工匠技能。

（3）热情和责任感：与专职教师相似，兼职教师需要对教学事业充满热情、具有强烈责任感和使命感，注重对学生成长的贡献，并协助学校和教学单位完成教学任务和教学工作。

（4）教学能力：兼职教师需要具备一定的教学能力，包括教学设计能力、授课能力、教学管理等能力，以确保教学质量和效果。

（5）灵活性和适应性：兼职教师需要有灵活性和适应性，在学校和教学单位的安排下，兼顾工作和教学任务。兼职教师需要根据需要备课，用心授课，做到“精致细心”的教学，引导学生深入研究和理解学科知识。

（6）互动性和沟通能力：兼职教师需要良好的互动性和沟通技能，与管理团队和师生之间密切合作，及时沟通各种教学问题并协助解决，提升教学效果和学生满意度。

**（二）教学设施**

主要包括普通教室、校内实训室和校外实训室。主要包括教室与实训基地。本专业普通教室4间、多媒体教室1间（60台电脑）；校内实训基地数4个校内实训工位数120个；校外实训基地数3个。

1.校内实训室（基地）基本条件

为达到专业人才培养目标的要求，取得较好的教学效果，实施人才培养方案时应该保证必要的实践教学条件，具备能满足职业能力培养的单项实训和综合实训的一体化实训基地。

依据职业能力分析和岗位技能要求，按照“真设备、真流程、真环境”的设计原则，建成具有集教学、培训、技能鉴定、技术开发与服务于一体的各类实训室，服务于具有“工学结合”特色的专业建设。探索开放实训项目和场地的管理模式，与企业深度融合。

校内实训场地设置药品生产GMP仿真实训室、药物制剂实训室、药物检测实训室、分析测试中心等实训室，并根据区域经济特色设置相关专用实训室，如：，或虚拟现实仿真实训室等设备充足、功能完善、突出专业的专业实验实训基地，按照企业情景布置实训环境，按照企业管理方法组织教学，使学生的职业岗位能力、职业素养及方法能力得以提高。校内实训基地由8个实验室实训室组成，能满足本专业的教学要求（见表9）。

**表9 校内实训室（基地）表**

| 序号 | 实训室（基地）名称 | 工位数 | 对应课程名称 | 实训内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 药品生产GMP仿真实训室 | 60 | GMP实务  药物制剂技术 | 模拟药品生产和质量管理 |
| 2 | 药物制剂实训室 | 30 | 药物制剂技术  化妆品质量检测技术 | 药物制剂生产实训 |
| 3 | 药物检测实训室 | 30 | 药品质量检测技术  中药制剂分析技术  药品质量检测综合实训  化妆品质量检测技术 | 药品理化鉴定和检查 |
| 4 | 分析测试中心 | 30 | 药品质量检测技术  仪器分析技术  中药制剂分析技术  药品质量检测专项实训 | 药品仪器检查和含量测定 |
| 5 | 模拟药店实训室 | 30 | GSP实务  药店经营与管理 | 药店的经营管理 |
| 6 | 中药鉴定实训室 | 30 | 中药制剂分析技术  中药民药鉴定技术 | 根及根茎、茎木类中药、皮类、叶类中药、花类中药、 果实种子类中 药、全草类中药、动物、矿物药的鉴定。 |
| 7 | 微生物实验室 | 30 | 生物化学  生物学与免疫学  药品生物检定技术微 | 无菌检查  微生物限度检查  细菌内毒素检查及抗生素效价测定 |
| 8 | 基础化学实训室 | 30 | 药用基础化学  化学分析技术  实验室质量管理规范检验基础技能实训 | 基本理化分析实验 |

1. 校外实训室（基地）基本要求

药品质量与安全专业应建立3家以上稳定的校外实习实训基地，选择在行业内的知名度、社会认可度、先进性、规范性、每年接收实习生能力较好的企业作为校外实习实训基地，保证专业岗位实习等教学任务实施。

根据互利互惠、双向互动的原则，依托行业，联合企业，采取集中与分散相结合的方法，建设多个稳定的能长期安排学生顶岗实习的校外实习实训基地。通过“订单式”培养、“项目化”合作教育、技能培训与技术服务等途径，进一步拓展校外实习实训基地。

学院与企业共同管理、共同考核，确保实习教学质量，形成校外实习实训基地运行与管理长效机制，校外实习实训基地能满足本专业的生产性实习、设备操作实训和半年以上顶岗实习的需要（见表10）

**表10 校外实训室（基地）表**

| 序号 | 实训室（基地）名称 | 工位数 | 对应课程名称 | 实训内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 云南省食品药品监督检验研究院 | 30 | 化学分析技术  仪器分析技术  药品生物检定技术  药品质量检测技术 中药民药鉴定技术  化妆品质量检测技术 | 学生参观学习  药品检验检测岗位实习 |
| 2 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 50 | 化学分析技术  药品生物检定技术  GMP实务 | 学生参观学习  岗位实习 |
| 3 | 云南云测质量检验有限公司 | 20 | 化学分析技术  药品质量检测技术  仪器分析技术  GMP实务 | 学生参观学习  药品检验检测岗位实习 |
| 4 | 云南三正技术检测有限公司 | 15 | 化学分析技术  药品质量检测技术  仪器分析技术 | 学生参观学习  药品检验检测岗位实习 |
| 5 | 云南三鑫医疗科技有限公司 | 10 | 化学分析技术  药品生物检定技术 | 学生参观学习  透析医疗器材检验检测岗位实习 |
| 6 | 云南同思元科技有限公司 | 10 | 化学分析技术  药品生物检定技术  药品质量检测技术  仪器分析技术 | 学生参观学习  岗位实习 |
| 7 | 云南健之佳健康连锁经营股份有限公司 | 50 | GSP实务药店经营与管理 | 药品销售、药店经营、药品储存与养护岗位实习 |
| 8 | 云南孚尔检测检验有限公司 |  | 化学分析技术  药品生物检定技术  药品质量检测技术  仪器分析技术 | 学生参观学习  药品检验检测岗位实习 |
| 9 | 昆明中药厂有限公司 | 30 | 药物制剂技术  中药民药鉴定技术 | 中药生产、检验岗位实习 |
| 10 | 云南贝泰妮生物科技股份有限公司 | 20 | 药物制剂技术 | 药妆生产岗位实习 |
| 11 | 云南鸿翔一心堂药业股份有限公司 | 50 | GSP实务  GMP实务 | 药品销售、药店经营、药品储存与养护岗位实习 |
| 12 | 嘉兴市天和制药有限公司 | 50 | 化学分析技术  仪器分析技术  药品生物检定技术  药品质量检测技术 | 岗位实习 |
| 13 | 福建省恒申合纤科技有限公司 | 20 | 化学分析技术  仪器分析技术  药品生物检定技术  药品质量检测技术 | 岗位实习 |
| 14 | 广东碧茜生物科技有限公司 | 20 | 化妆品质量检测技术 | 岗位实习 |
| 15 | 云南华测检测认证有限责任公司 | 10 | 化学分析技术  仪器分析技术  药品质量检测技术 | 岗位实习 |

3.支持信息化教学方面的基本要求

药品质量与安全专业理论课程授课的教室在设施设备方面，应配备黑(白)板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，互联网接入或WiFi环境，并实施网络安全防护措施；教师可以通过配套软件开发师生互动环节所需要的课堂活动。此外还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。

（1）利用现代信息技术开发多媒体课件，通过搭建起多维、动态、活跃、自主的课程训练平台，使学生的主动性、积极性和创造性得以充分调动。

（2）建立完善的实验平台，满足学生的实验需要，并在教学过程中不断完善。

（3）充分利用校外实训基地，满足学生参观、实训和毕业实习的需要，并在合作中关注学生职业能力的发展和教学内容的调整。

（4）积极利用电子书籍、电子期刊、数字图书馆、各大网站等网络资源，使教学内容从单一化向多元化转变，使学生知识和能力的拓展成为可能。

**（三）教学资源**

本专业教学资源中文本类资源15个、演示文稿类资源300个、图形图形（图像）类资源150个、音频类资源150个、视频类资源150个、动画类资源150个。

1．教材选用基本要求

（1）建立教研室、系部、学院三级教材审核制度，专业教师、行业企业专家、教科研人员、教学管理人员等共同参与审定，按照国家规定选用规划级教材，选用过程须公开、公平、公正，严格按照程序选用，并对选用结果进行公示，不得以岗位培训教材取代专业课程教材，不得选用盗版、盗印教材，禁止不合格教材进入课堂。确定教材选用后，应报上级主管部门备案。

（2）专业公共基础课教材原则上选用高等职业教育国家级规划教材。

（3）专业课程教材原则教材选用的基本原则是：国家的规划教材；相关院校普遍采用的较成熟教材；结合实际开发的校本教材。优先选择根据学校专业学生培养目标及教学实际校企合作开发的高水平、具有专业特色的项目化教材、活页式教材、工作手册式教材、云教材及实训实习指导教材。应体现本行业新技术、新规范、新标准、新形态。

（4）教学团队及成员自主开发或校企合作开发的教学资源如音视频素材、教学课件、案例库、虚拟仿真软件、云教材等课作为本专业教学的重要数字化教学资源。

（5）教材选用要考虑知识更新、专业技术更新、生产理念更新，因此，尽量选择近5年出版的教材，对应执业资格证书和国家职业资格证书要求，可选用执业药师考证用书及相关考证用书。

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。专业类图书文献主要包括：药学类、化学类等。及时配置新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理方式、新服务方式等相关的图书文献。

图书和期刊杂志总数应达到教育部有关规定，能够满足人才培养、专业建设、教科研等工作开展的需要，方便师生查询、借阅。

数量要求：图书文献的数量应该足够，以满足学生和师生的需求。建议至少拥有教材、参考书、专业期刊等资源的数量丰富。

类别要求：图书文献应该涵盖药品质量检验与质量管理行业技术标准、政策法规、技术规范、实验操作手册及参考书；执业药师考证参考书，药品经营管理参考书，能满足教学需要，具体主要有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国药典》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《中国药品检验标准操作规范》《药学学报》《中国药学杂志》《药物分析杂志》《中国新药杂志》等。方便师生获取和利用。

更新要求：图书文献的更新比较快，为了保证教学和研究的质量，收集相关最新的图书文献，使其便于师生的学术研究中获得领先于市场的知识。

多样性要求：在配备药品质量与安全专业的图书文献时，要以多样性为原则，包括实用性图书、研究性书籍、案例分析等，以满足学生和师生的需求，确保图书文献选集可以满足多种学习和研究需要。

图书馆应具有本专业信息资料查阅所需计算机网络系统或电子阅览服务。

3．数字教学资源配置基本要求

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，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。

药品质量与安全专业课程教学资源库以服务于药品质量与安全及相关专业领域学生、在职人员学习培训的需要为出发点，依据企业对药品质量与安全及其相关专业人才岗位职业能力需求，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，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。专业教学资源库建设内容主要包括高职学历教育模块、继续教育模块和社会服务模块。

其中，高职教育模块主要包括与药品质量与安全相关的课程资源体系，课程资源库包括《仪器分析》《药事管理与法规》《药物质量检测技术》《化学分析技术》等多门专业优质核心课程及精品课程的课程标准、课程介绍、教学情境设计、项目教学设计、电子教案、教学案例、电子教材、习题库、教学课件、动画视频、教学录像、课程作品展示等教学资料，拥有60个工位的仿真软件及其他专业相关的虚拟仿真软件资源。所有课程以智慧职教、中国大学MOOC、智慧职教云课堂、云班课及对分易、雨课堂等课程平台建设在线课程资源包，内容主要有：课程标准、电子教案、PPT 课件、视频、动画、试题库、案例库等。

继续教育模块主要包括职业资格培训取证、社会服务、专业拓展相关课程。内容主要有：化学检验员、药物制剂工、健康管理师、营养师相关课程，家庭用药与应急救护实战能力提升等相关课程的网络课程资源。

社会服务模块主要包括就业指导、精品课程相关的网络资源。

网上数字化教学资源要有利于学生自主学习，内容丰富、使用便捷、更新及时。通过建设立体化教材将数字化教学资源融入教材、通过建设MOOC等在线学习平台将数字化教学资源融入在线学习和移动学习，从而拓展优质数字化教学资源的应用共享途径。

**（四）校企合作**

根据互利互惠、双向互动的原则，依托行业，联合企业，采取集中与分散相结合的方法，建设多个稳定的能长期安排学生岗位实习的校外实习基地。通过面向企业提供“订单式”培养、“项目化”合作教育、技能培训与技术服务等途径，进一步拓展校外实习基地。

学院与企业共同管理、共同考核，确保实习教学质量，形成校外实习基地运行与管理长效机制，校外实训基地能满足本专业的生产性实习和半年以上岗位实习的需要。

**表11 合作企业情况表**

| 序号 | 企业名称 | 所属行业 | 接纳实习人数 | 实习内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 云南省食品药品监督检验研究院 | 医药 | 10 | 药品、化妆品检验 |
| 2 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 医疗卫生 | 50 | 生物试剂生产及检验 |
| 3 | 云南云测质量检验有限公司 | 医药 | 10 | 分析检验 |
| 4 | 云南三正技术检测有限公司 | 检验检测 | 20 | 检验检测岗 |
| 5 | 云南三鑫医疗科技有限公司 | 医药 | 10 | 医疗器械检验 |
| 6 | 云南同思元生物科技有限公司 | 医药 | 10 | 化学成份分离提取分离 |
| 7 | 云南健之佳健康连锁经营股份有限公司 | 医药 | 50 | 药品销售 |
| 8 | 云南孚尔检测检验有限公司 | 检验检测 | 20 | 检验检测岗 |
| 9 | 昆明中药厂有限公司 | 医药 | 20 | 中药生产与质量检测 |
| 10 | 云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司 | 化妆品 | 20 | 化妆品生产及检验 |
| 11 | 云南鸿翔一心堂药业股份有限公司 | 医药 | 50 | 药品销售 |
| 12 | 嘉兴市天和制药有限公司 | 医药 | 50 | 药品生产和质量检验 |
| 13 | 福建省恒申合纤科技有限公司 | 轻纺化工 | 50 | 化学合成、合成纤维检验 |
| 14 | 广东碧茜生物科技有限公司 | 化妆品 | 50 | 化妆品生产及检验 |
| 15 | 云南华测检测认证有限责任公司 | 检验检测 | 20 | 检验检测岗 |

九、教学实施

**（一）教学组织形式**

1.教学安排

教学分三个阶段开展药品质量与安全专业人才的培养。

第一阶段为基础能力培养阶。第1-2学期（第一学年秋季学期、春季学期），在校内完成部分公共基础教育课程与部分专业群平台课程，进行职业基础知识学习与大学生基础素质培养。第3学期（第一学年夏季学期）校企合作开展药品质量与安全专业的职业基础技能实践，培养学生的职业基本能力。

第二阶段为专业核心能力培养阶段。第4-5学期（第二学年秋季学期、春季学期），在校内外完成专业群平台课程和专业核心课程的学习，掌握专业核心技能。第6学期（第二学年夏季学期）利用工作室和实训基地进行专业核心技能实践，强化专业核心技能，并进行团队协作能力等方面的培养。

第三阶段为职业岗位能力培养阶段。第7学期至第8学期（第二学年秋季学期、春季学期），到校外实习基地开展岗位实习，进行职业能力、敬业精神、团队协作能力等方面的培养。

2.教学方法和手段

指导教师依据专业培养目标、课程教学要求、学生能力与教学资源，采用适当的教学方法和手段。如讲授法、讨论法、直观演示法、练习法、任务驱动法、参观教学法、自主学习法等。以达成预期教学目标。倡导因材施教、因需施教，鼓励创新教学方法和策略，采用理实一体化教学、项目教学法、课堂翻转、慕课、微课、引导文教学法、角色扮演法、情景教学法、实地考察教学法等，坚持学中做、做中学。坚持以学生为中心，以调动学生的学习积极性、主动性和提高学习效果与质量为目标，结合课程内容与具体学习情境，有针对性地选择采用教学方法与组合。可供选择的教学方法：

（1）原理性、知识性课程教学方法。以语言传递信息为主的方法：讲授法、谈话法、讨论法、讲演方法、读书指导法、提问法等；以欣赏活动为主的教学方法：陶冶法、同伴教学法、角色扮演法等；以引导探究为主的方法：启发式、发现式、设计式、注入式、探究式、问题法、论证法、任务驱动法、练习法、自主学习法等。

（2）技术技能性、实践操作性课程教学方法。以直接感知为主的方法：直观演示法、参观或观摩法、模拟法、示范法等；以实际训练为主的方法：实验实训法、实习作业法、工序法、现场法、项目法等。

（3）新兴教学方法推荐。现场教学法、尝试教学法、过程教学法、主题教学法、情境教学法、快乐教学法等。

**（二）教学考核评价**

深入贯彻落实《深化新时代教育评价改革总体方案》，改进结果评价，强化过程评价，探索增值评价，健全综合评价；鼓励专业（技能）课程考核与社会考证相结合；公共基础课程建立试题库，探索教考分离，依托线上平台和软件工具，运用大数据、人工智能等现代信息技术，开展教与学行为分析。

本专业人才培养方案中所有课程均应参加考核。推广“知识+技能”的考试方式，以过程考核为重点，形成过程考核与终端考核相结合的制度。在教学项目实施或工作过程中考核学生的能力与素质，同时通过终端考核相关的知识内容，形成能力、知识与素质考核的综合评价体系。针对不同课程的特点建立突出能力的多元（多种能力评价、多元评价方法、多元评价主体）考核评价体系，专业核心课程应尽量采用校内考核与社会化职业技能鉴定相结合。校外岗位实习等实践教学环节，应以企业评价为主，学校评价为辅，突出对学生实习过程中表现出的工作能力和态度的评价。提倡采用学习过程记录、技能考核、成果考核、成果展示、专题报告评价等多种评价方式，考查学生完成课业的情况。

**（三）教学管理**

加强校院二级管理，执行党和国家的教育方针，落实学校《云南轻纺职业学院教师教学工作管理办法》《云南轻纺职业学院考试工作管理办法》等文件要求，坚持立德树人，保障教学投入和教学基本条件建设，进一步细化学院教学基本规范和制度，建立教师教学激励机制、监督机制，提供教师教学发展的条件，保障正常的教学秩序，规范教学运行。加强特色重点专业建设、精品在线开放课程建设、教学资源库建设，创新人才培养模式，深化“三教”改革，提升教师教育教学能力，确保人才培养质量。

十、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、在校生学业水平、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。

考核方式举例：过程考核、终结性考核

建立质量保障机构名称教学督导、专业教学反馈会、学生评教平均次数/学期1次、同行评教平均次数/学期6次、督导评教平均次数/学期24次、企业评教平均次数/学期1次。

十一、附录

包括专业教学进程安排表、专业人才培养方案变更审批表等