

# 山西药科职业学院

## 药学系药品质量与安全专业 人才培养方案修订

执笔人：甄会贤

参与人：牛四坤、王祎、郝晶晶、胡清宇、杜学勤、史正文、  
程侯连、王明军、薛琼、郎超、王小露、史岑

审核人：王祎、王明军

2020年06月

# 药学服务类专业群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 590207）

## 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）	药品制造类（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	执业药师	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

### (一) 课程体系设计思路

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，见下图 1。

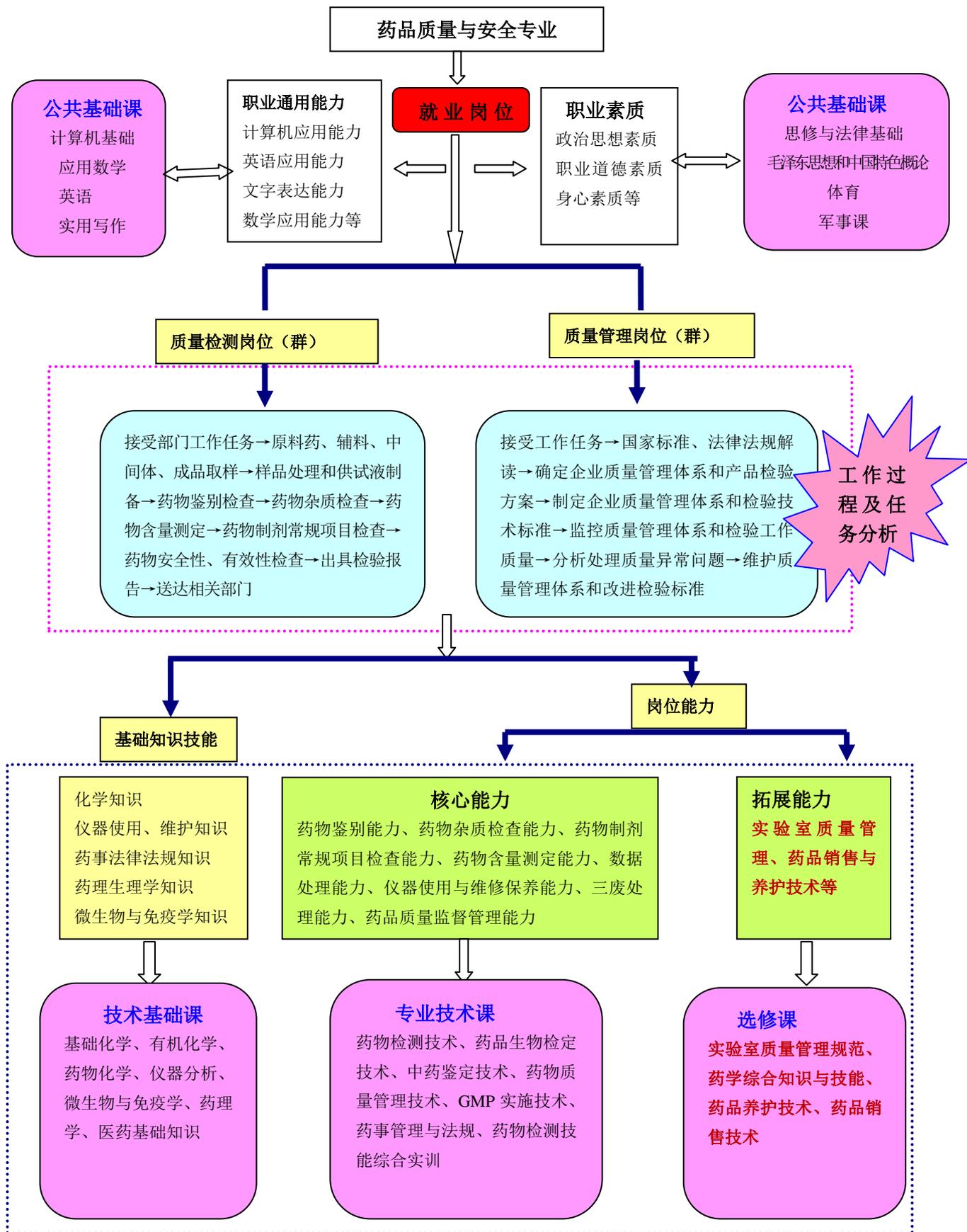


图 1 药品质量与安全专业课程体系

## 七、课程设置及要求

### (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。主要内容包括：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，并为各专业的后继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，使学生掌握必要的实用写作理论知识，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地基础。

## 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。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》、《药物分析》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，其是药品质量与安全专业的专业核心课。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，其是药品质量与安全专业的专业核心课。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、特殊管理药品的管理、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。其次，需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）\***

本课程是药品质量与安全专业的专业核心课，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理论知识和实验技能；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（合训）	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						
专	技	1	基础化学	041229	3	48	24	24	4						1		基础知识子模块		

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		
业通用平台	术基础模块	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	8	8			
专业技能平台	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					2	3			
			小计			15	280	126	154			2	10	8			
专业	1	慢性病用药指导		1	30		30				2				4		
	2	药品销售技术	031827	1	20	20				2					3		

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			
拓展模块	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				117	2733	978	1755	20	20	30	28	34				

教学总学时 2933、总学分 127 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 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 14 名。其中专任教师 6 名，企业兼职教师 8 名，副教授及高级实验师 2 名；硕士 6 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。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	胡清宇	女	中级	讲师	执业药师	山西药科职业学院
4	牛四坤	男	中级	讲师	执业药师	山西药科职业学院
5	史正文	女	初级	助教		山西药科职业学院
6	郎超	女	初级	助教		山西药科职业学院
6	陈欣	女	中级	主管药师		大同市药品检验所
7	樊生华	女	高级	主任药师	执业药师	大同市药品检验所
8	范俊萍	女	中级	主管药师		临汾市食品药品检验所
9	余家新	女	高级	工程师		山西晋阳制药厂
10	乔志华	女	中级	主管药师	执业药师	临汾市食品药品检验所
11	史岑	女	高级	主任药师		山西省药品检验所
12	王寄予	女	高级	副主任药师		忻州市药品检验所
13	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实训室对应能力培养一览表

序号	实训室名称	实训室功能
1	天平室	培养学生称量能力
2	化学一室	培养学滴定分析检测能力
3	化学二室	培养学生有机物鉴别、合成能力
4	液相室	培养学生仪器使用及数据处理能力
5	紫外室	培养学生仪器使用及数据处理能力
6	化测一室	培养学生溶液配制及药物测定能力
7	化测二室	培养学生溶液配制及药物测定能力
8	制剂室	培养学生应用小型精密仪器进行制剂常规检查能力
9	高温室	培养学生药物稳定性检测能力
10	微生物实训室	培养学生生物检定能力
11	GMP 车间	培养学生综合质量管理能力
12	药物制剂实训室	培养学生药物制备的能力
13	药物化学实训室	培养学生药物的化学鉴别能力
14	多媒体模拟软件实训室	培养学生应用大型精密仪器的能力
15	晋阳制药厂检测中心	培养学生鉴别药物、杂质检查、含量测定等能力

表 6 药品质量与安全专业校内实训基地设施情况表

实训场所	面积 (m <sup>2</sup> )	主要设备
GMP 车间	305	万能粉碎机、超微粉碎机、振荡筛、CO <sub>2</sub> 超临界萃取、槽形混合机、三维混合机、热风循环烘箱、甩水机、真空干燥机等
微生物实训室	90	接种瓶、高压灭菌锅、超净工作台、光学显微镜、恒温培养箱等
药品检测中心	800	高效液相色谱仪、薄层扫描仪、气相色谱仪、紫外-可见分光光度计、荧光分光光度计、红外分光光度计、溶出仪、电子天平（感量 0.1、0.1mg）、各种

		小型精密仪器、超净工作台、冰箱等
太原晋阳制药厂检测中心	400	紫外-可见分光光度计、高效液相色谱仪、超声波提取器、电子天平（感量0.1mg）、无菌室、高温电阻炉、电导率测定仪等

## 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7 校外实习基地一览表**

序号	基地名称	合作内容
1	山西省食品药品检验所	学生校外综合实训、教师企业实践及技能提升
2	朔州食品药品检验所	学生实习、教师实践、专业建设、课程建设
3	运城市食品药品检验所	学生实习、教师实践、员工培训、学生员工联谊赛、专业建设、课程建设
4	临汾市食品药品检验所	学生顶岗实习、专业建设、课程建设
5	大同市食品药品检验所	学生顶岗实习、专业建设、课程建设
6	山西步源堂生物科技有限公司	学生顶岗实习、专业建设、课程建设
7	山西普德药业有限公司	学生顶岗实习、专业建设、课程建设

## 3. 教室

每班1个固定教室，便于学生晚自习、早读及班会使用。

### （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》、《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》（2019年版）、《药典注释》（2015年版）及校内大型精密仪器的操作说明书等。

### 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、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. 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. 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。

### 4. 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和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和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和知识在一定程度上运用到实习工作中去，工作态度和才能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。

## 5. 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。

## **九、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。