

广东江门中医药职业学院

2023 级药品质量与安全专业人才培养方案

一、专业名称及代码

(一) 专业名称 药品质量与安全

(二) 专业代码 490206

二、入学要求

普通高中毕业生/中等职业学校毕业生

三、修业年限

基本学制 3 年，修业年限 3-5 年。

四、就业面向

表 1 药品质量与安全专业就业方向

序号	对应职业（岗位）	专业（技能）方向	职业发展路径
1	药物制剂生产岗位	药品生产、药品中间体、成品检验（质量控制、质量保证）	药士、药师、执业药师
2	药品质量检验岗位	药品检验	GMP 认证检查员、药士、药师、执业药师
3	医疗机构	药品调剂、药库管理、静脉药物配置、药物制剂及检验	药士、药师、执业药师

五、培养目标与培养规格

(一) 培养目标

培养热爱祖国、拥护党的基本路线，德、智、体、美、劳全面发展，掌握从事药品质量与安全行业实际工作的基本能力和基本技能；掌握药物制剂生产、药品质量分析检验、医院临床药品质量与安全、药品营销和医药企业经营管理等方面的基本知识；具备必备的科学文化知识；具备英语和计算机技术基础能力；具备从事药品生产、药品质量分析检验、药品营销、医院临床药品质量与安全、药品储存与保养和行业管理的基本技能，适应现代化发展需要的药品质量与安全高素质技术技能人才。

(二) 培养规格

培养德智体美劳全面发展，有良好的职业道德和坚实的职业生涯发展基础，掌握专业必需的基础理论知识和专业基本技能，从事专业技术工作的高素质技术技能人才。

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、热爱中华民族，传承革命文化和社会主义先进文化，具有强烈社会责任感和社会参与意识。

(3) 树立马克思主义劳动观、强化劳动安全意识。

(4) 能自觉遵守医药行业法规、规范和企业规章制度。

(5) 热爱医药事业，具有为健康服务的精神和安全用药的责任感与工匠精神。

(6) 具有必备的文化基础知识和医药企业文化素养。

(7) 具有良好的人际交往、团队合作、适应社会和自身发展的能力。

(8) 具有较强的口头和书面表达能力，能够就药品信息与客户交流。

(9) 树立敬业奉献，吃苦耐劳、团结合作、严谨细致的工作态度。

2. 知识

(1) 具有与本专业相关的基础医学知识，包括人体解剖生理学、生物化学等基础知识。

(2) 系统地掌握药物化学、天然药物化学、药物分析、药剂学、药品市场营销学和实用药物学等课程的基本理论知识和实践技能。

(3) 熟练掌握相应的药物分析、药物制剂、药品质量与安全管理技术等基本操作技能及服务法规。

(4) 熟悉国家药品管理法律法规。

(5) 了解药品质量与安全专业的新技术、新设备和发展趋势，具有在业务上与时俱进的专业准备。

(6) 熟悉药事管理的法规、政策与营销的基本知识。

(7) 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。

(8) 掌握一定的体育、传统保健知识和军事基本知识。

3. 能力

(1) 能运用所学医学及药品质量与安全基本理论、基本知识，从事药品的分析

检验和质量管理工作。

(2) 能根据药品生产工艺要求和标准操作规程完成常用剂型如片剂、胶囊剂、颗粒剂、溶液剂等生产任务，从事药品生产工作。

(3) 能运用所学药物检测技术基本知识，从事药品的分析检验和质量管理工作。

(4) 能运用所学药品质量与安全基本知识和基本技能，进行药品原料药及制剂、中间体等检验。

(5) 能熟练操作和使用常用的药物制剂、药物分析的仪器设备，并能进行简单的日常维护。

(6) 熟悉国家卫生工作方针、政策和《药品管理法》及相关法律法规。熟悉药事法规与管理的知识，具备药品储藏保管与质量管理的能力。

六、课程设置及要求

本专业课程体系分公共基础课程、专业基础课程、专业核心课程、选修课程（任选课、限选课）四大类。

表 2 药品质量与安全专业课程设置

课程类型	课程名称	课程性质
公共基础课	军事理论与军事技能	必修课
	思想道德与法治	必修课
	习近平新时代中国特色社会主义思想概论	必修课
	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	必修课
	形势与政策	必修课
	体育	必修课
	大学生心理健康教育	必修课
	大学生职业发展与就业指导	必修课
	创新创业教育	必修课
	信息技术	必修课
	劳动教育	必修课
	英语	必修课
	国家安全教育	必修课
	大学美育	必修课

专业基础课	基础化学	必修课
	仪器分析	必修课
	生物化学	必修课
	人体解剖生理学	必修课
	天然药物学	必修课
	天然药物化学	必修课
	病原生物与免疫学	必修课
专业核心课	药物化学	必修课
	药理学	必修课
	药物分析	必修课
	药剂学	必修课
	药事管理与法规	必修课
	中药制剂检测技术	必修课
	药品质量生物检定技术	必修课
	药品检验综合实训	必修课
选修课	中国传统文化概论	公共限选课
	中国共产党党史	公共限选课
	应用写作	专业任选课
	社交礼仪	公共任选课
	医药数理统计	公共任选课
	信息素养	公共任选课
	红色经典影视作品赏析	公共任选课
	健身气功八段锦	公共任选课
	双创训练营	公共任选课
	方剂与中成药	专业限选课
	医学文献检索	专业限选课
	实用医药商务礼仪	专业任选课
	医药市场营销	专业任选课

	急救医学	专业任选课
	医学伦理学	专业任选课
	健康管理学	专业任选课
	药用植物野外识别技术	专业任选课
	中国茶文化与茶健康	专业任选课
	专业实践	专业任选课
岗位实习	岗位实习	必修课
	毕业教育	必修课

（一）公共基础课模块（686 学时，37.5 学分）

1. 军事理论与军事技能（148 学时，4.0 学分）

本课程是普通高等学校学生的必修课程，由军事理论与军事技能两部分组成。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。通过军事课教学和军事技能训练，使大学生掌握基本军事理论和军事技能，达到增强国防观念和国家安全意识，强化爱国主义、集体主义观念，加强组织纪律性，促进大学生综合素质的提高，为中国人民解放军训练后备兵员和培养预备役军官打下坚实基础的目的。

2. 思想道德与法治（48 学时，3.0 学分）

本课程以马克思主义为指导，以习近平新时代中国特色社会主义思想为价值取向，以正确的世界观、人生观、价值观和道德观、法制观教育为主要内容，把社会主义核心价值观贯穿教学的全过程，通过理论学习和实践体验，帮助学生形成崇高的理想信念，弘扬伟大的爱国精神，确立正确的人生观和价值观，加强思想品德修养，增强学法、用法的自觉性，全面提高大学生的思想道德素质、行为修养和法律素养。

4. 《习近平新时代中国特色社会主义思想概论》（48 学时，3.0 学分）

通过本课程学习，实现高职生从学理认知到信念生成的转化，增强使命担当。

本课程主要以系统学习和理论阐释的方式，运用理论与实践、历史与现实相结合的

方法，引导高职生全面深入地理解习近平新时代中国特色社会主义思想的理论体系、内在逻辑、精神实质和重大意义，理解其蕴含和体现的马克思主义基本立场、观点和方法，增进对其科学性系统性的把握，提高学习和运用的自觉性，增强建设社会主义现代化强国和实现中华民族伟大复兴中国梦的使命感。

4. 《毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论》（32 学时，2.0 学分）

本课程是高校思想政治理论课程中的核心课程，是普通高等院校学生的必修课。这门课的基本内容是全面论述毛泽东思想、邓小平理论和“三个代表”重要思想、科学发展观和习近平新时代中国特色社会主义思想的科学涵义、形成发展过程、科学体系、历史地位、指导意义、基本观点及中国特色社会主义建设的路线方针政策等。使大学生通过学习，掌握马克思主义中国化的历程和理论成果，了解党的路线、方针和政策，确立中国特色社会主义的共同理想和信念，能自觉运用马克思主义的立场、观点和方法，提高分析解决现实问题的能力。

5. 《形势与政策》（32 学时，1.0 学分）

本课程是面向普通高校大学生开设的思想政治理论课程。本课程以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”、科学发展观和习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以当前国内外重大的热点问题为契机，对大学生进行形势与政策教育，帮助学生认清国际国内形势，了解党和国家重大方针政策。本课程着重对大学生进行改革开放和社会主义现代化建设形势、任务和发展成就党和国家重大方针政策、重大活动和重大改革措施的教育。

6. 《体育》（108 学时，7.0 学分）

本课程是各个专业学生的必修公共课程。其任务是通过合理的体育教学和科学的体育锻炼过程，努力增强学生体质与健康，给学生以体育文化和健康知识，指导他们实践锻炼，养成终身体育的意识，培养学生中华传统美德。同时进行《学生体质健康标准》测试，以保证《学生体质健康标准》的落实。

本课程主要包括田径、球类、形体健美操、中华传统养生功法（八段锦、太极拳、五禽戏等）及学生体质健康测试项目等。

7. 《大学生心理健康教育》（32 学时，2.0 学分）

本课程是各专业的公共课程，其任务是以大学生心理素质的培养为主线，以提高大学生的心理素质为目的，以学生存在的主要心理问题为内容组织依据，力求通过通

通俗易懂的讲述，以促进学生的心理健康发展。重点是对心理健康知识的理解与运用上，目的在于提高大学生的自我调节和自我成长能力，并有助于他们社会能力、方法能力的形成。

本课程的主要内容包括协调人际关系，增强适应社会生活的能力；认识与识别心理导常现象；大学生普遍存在的、较为集中的心理问题等内容。

8. 《大学职业发展与就业指导》（38 学时，2.0 学分）

本课程是各专业学生的必修公共课程,其任务是通过本课程的学习帮助学生建立职业发展意识，树立科学就业观；使学生掌握职业生涯规划的基本理论和方法；提升学生就业能力和综合素质；引领学生主动思考、探索，正确认识自我，提升内在素养和品质，从而有效安排大学生活，合理规划未来发展。

本课程内容包括自我认知、认识社会、人职匹配、就业指导、创业教育等。

9. 《创新与创业教育》（32 学时，2.0 学分）

本课程是包括创新创业的关系、技术创新与创业、创业环境分析与创业者素质的要求、创办企业的知识、新创企业的管理、创业政策与法规、创业生涯的规划等方面的内容，旨在通过普及创新创业知识，提高大学生的创新创业意识，帮助有创业愿望的学生实现理想。

10. 《信息技术》（52 学时，3.5 学分）

本课程是各专业学生的必修公共课程。其任务是通过该课程的学习，使学生掌握计算机操作的基本技能，具有文字和数据处理能力、信息获取、整理、加工能力，网上交互能力，以适应现代医疗单位对医护人员信息素养和计算机应用技术的要求，并为今后的进一步学习打下基础。

本课程主要教学内容包括计算机的基础知识、常用操作系统的使用、文字处理软件的使用（Word、Excel、PowerPoint）、计算机网络的基本操作和使用等。

11. 《劳动教育》（16 学时，1.0 学分）

本课程主要包括生产劳动、服务性劳动和日常生活劳动三个方面的知识、技能与价值观。让学生在工农业生产过程中直接经历物质财富的创造过程，学会使用工具，掌握相关技术，感受和体会平凡劳动中的伟大。让学生利用知识、技能等为他人和社会提供服务，在实习岗位上，提升服务意识，增强能力；在公益劳动、志愿服务中强化社会责任感。日常生活劳动教育立足个人生活事务处理，强化自立自强意识

12. 《英语》（52 学时，3.5 学分）

本课程以培养学生实际应用英语的能力为目标，侧重职场环境下语言交际能力的培养，使学生逐步提高用英语进行交流与沟通的能力。同时让学生能达到“全国高等学校英语能力考试 A 级或 B 级”的水平。使学生掌握有效的学习方法和策略，培养学生的学习兴趣和自主学习能力，提高学生的综合文化素养和跨文化交际意识，为提升学生的就业竞争力及未来的可持续发展打下必要的基础。

13. 《国家安全教育》（16 学时，1.0 学分）

本课程重点围绕理解中华民族命运与国家关系，通过国家安全的重要性，我国新时代国家安全的形势与特点，总体国家安全观的基本内涵、重点领域和重大意义，以及相关法律法规的学习。让学生系统掌握总体国家安全观的内涵和精神实质，理解中国特色国家安全体系，树立国家安全底线思维，将国家安全意识转化为自觉行动，强化责任担当。

14. 《大学美育》（32 学时，2.0 学分）

本课程以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的教育方针，坚持马克思主义指导地位，坚持中国特色社会主义教育发展道路，坚持社会主义办学方向，坚持明德引领风尚，落实立德树人根本任务，引领学生树立正确的审美观念、陶冶高尚的道德情操、塑造美好心灵，切实改变高校美育的薄弱现状，遵循美育特点，弘扬中华美育精神，以美育人、以美化人、以美培元，培养德智体美劳全面发展的社会主义建设者和接班人。

（二）专业基础课模块（学时 320，学分 20.0）

1. 《基础化学》（80 学时，5.0 学分）

《基础化学》是药品质量与安全专业学生的必修专业基础课程，其任务是通过本课程的学习，使学生获得无机化学的知识如物质结构、化学反应的基本原理，元素化学的基本知识和化学反应的基本技能以及使学生掌握定量分析相关理论、方法及各种标准溶液的配制，掌握正确的基本分析操作技能，掌握常用分析仪器的使用方法，能对常见药物进行分析检测，了解近代仪器分析、分析工作的意义。

本课程内容包括常用的无机药物的基本特征、结构特征、性质及作用，缓冲溶液的组成及其应用，常见电解质溶液酸性、碱性产生的原因，熟悉电离平衡、氧化还原平衡、沉淀平衡和质子理论、分析化学基本知识、基本理论、基本方法，误差分析，常

用化学分析法和仪器分析法的原理及应用等。

2. 《仪器分析》（32 学时，2.0 学分）

《仪器分析》是药品质量与安全专业学生的必修专业基础课程，其任务通过本课程的教学，使学生掌握电化学分析法中电位分析法，色谱分析法中气相色谱法和高效液相色谱法，光谱分析法中原子发射光谱法、原子吸收光谱法、紫外可见分光光度法、红外吸收光谱法、核磁共振光谱法和质谱法的基本原理、仪器的基本构造、实验技术、定性定量方法和在石油化工生产等领域中的应用特点，并了解仪器分析发展的新方向及新动向，从而在解决实际问题时具有选择适宜的研究与测试方法或手段的能力。

3. 《生物化学》（32 学时，2.0 学分）

《生物化学》是药品质量与安全专业学生的必修专业基础课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握蛋白质与核酸的结构、性质、功能及酶、生物氧化、物质代谢及其调节、水盐代谢、酸碱平衡，肝脏的生物化学等。使学生对生物化学原理和知识有较好的理解和掌握，对生物化学基础及其前沿领域有了较全面了解。

本课程主要包括生物化学的基本原理和反应机制的介绍，物质代谢及其调控，遗传信息的贮存、传递与表达等。

4. 《人体解剖生理》（48 学时，3.0 学分）

《人体解剖生理》是药品质量与安全专业学生的必修专业基础课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握人体细胞、组织、器官、系统、人体整体功能活动的规律，以及人体与环境相互作用，掌握人体基本生命活动现象及其产生的机制，同时，培养和提高学生的实际操作技能和科学创新能力。

本课程主要包括人体解剖学知识，细胞的基本功能，各种生命活动发生、发展的规律，以及机体各系统在内、外环境变化对机体功能的影响和人体所做的相应调节。

5. 《天然药物学》（48 学时，3.0 学分）

《天然药物学》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握药用植物的形态、显微构造和分类等基础知识，掌握药用植物分类鉴别的基本技能及生药品质量与安全的基本知识和基本技能，熟悉常用天然药物性味功效和临床应用等知识，具有对天然药物真伪优劣的独立分析、鉴定和解决实际问题的能力，为从事专业工作奠定基础。

本课程主要包括药用植物的形态、构造、分类及主要类群，常见天然药物的名称、来源、产地、采收加工、鉴定、化学成分、性味功效和临床应用等知识。

6.《天然药物化学》（48学时，3.0学分）

《天然药物化学》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握天然药物中的主要类型成分的结构特征、理化性质、提取、分离及精制、结构鉴定的基本理论和技能，掌握从天然药物中分离寻找有效成分的途径，具有初步从事天然药物开发和生产的能力，为学习相关专业知识奠定基础。

本课程主要包括常见天然药物中各类化学成分的结构特点，理化性质，提取、分离和鉴定的方法、操作技术及实际应用等。

7.《病原生物与免疫学》（32学时，2.0学分）

教学要求：通过学习，使学生了解病原微生物、寄生虫对人体的影响，具备专业必需的病原微生物与免疫学基础知识。

（三）专业核心课模块（学时 426，学分 27.0）

1.《药物化学》（68学时，4.5学分）

《药物化学》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握药物化学的基本理论和技能，掌握常用药物的通用名、化学命名、化学结构、合成方法、理化性质、用途及重要药物的化学结构以后生物活性间的关系，掌握化学结构与理化性质间的关系为药物的贮存、制剂、分析和管理提供相应的理论基础；掌握重要药物在体内发生的与代谢有关的化学变化及与生物活性的关系，为合理使用化学药物提供理论基础。为后续药剂学、药物分析等课程的学习打下基础。

本课程主要包括各类药物的发展、结构类型、常用药物的化学结构、化学名称、理化性质、鉴别方法；典型药物的合成，药物的化学结构与药效的关系，药物研究与开发的途径和方法等。

2.《药理学》（80学时，5.0学分）

《药理学》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握药理学、药物效应动力学、药物代谢动力学的基本概念，掌握外周神经系统、中枢神经系统、内脏系统、内分泌系统、抗病原微生物、抗寄生虫和抗肿瘤基本药物的药理，培养学生观察、分析、综合和独立解决问题的能力。

本课程的学习内容主要有药理学、药物效应动力学、药物代谢动力学的基本概念以及外周神经系统、中枢神经系统、内脏系统、内分泌系统、抗病原微生物、抗寄生

虫和抗恶性肿瘤等各系统基本药物药理。

3. 《药物分析》（72 学时，4.5 学分）

《药物分析》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握药物分析一般规律、基本思路与基本方法、实际操作技能，培养学生能够按照国家的药品质量标准，对药物及制剂进行质量检测，对药物生产过程进行质量监控，对药物贮存过程的质量进行观察、检测与养护，以确保药物的疗效与安全，为今后从事药剂专业工作奠定基础。

本课程主要包括国内外药典的主要组成与内容，药品质量标准制定的基本规律，常见药物及其制剂的鉴别试验、杂质检查、含量测定等分析方法。

4. 《药剂学》（76 学时，5.0 学分）

《药剂学》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生熟悉各种常用剂型的工艺流程、操作要点和质量要求，掌握现代药物制剂技术的有关理论与技术，掌握制备常用剂型的基本操作技能，会正确使用制剂常用设备，熟悉药剂常用辅料，了解国内外药剂学研究新进展。能查阅药典等工具书，解决实际工作中常见的简单问题。具备从事药品生产、经营、管理等工作所必需的药剂学基本知识和基本技能，为今后从事专业工作奠定基础。

本课程主要包括常用药剂制剂的制备理论、生产技术、质量控制与合理应用等基础理论、基本知识和技能。

5. 《药事管理与法规》（32 学时，2.0 学分）

《药事管理与法规》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握药品管理法及实施条例的内容、药事管理体制与组织机构、药品注册管理、药品使用管理、特殊管理药品和管理办法，了解中药管理的有关规定以及医药知识产权保护、医疗器械管理的相关知识。

本课程主要包括药品质量与安全实践管理活动的基本内容、方法和原理，我国和外国药事体制及组织机构，药品质量与管理的关系规律，我国药品管理法规和药师职业道德与行为准则等。

6. 《中药制剂检测技术》（30 学时，2.0 学分）

《中药制剂检测技术》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是使学生掌握中药制剂检测的基本知识和基本技能，能在药品生产和质量管理过程中，依照国家药品标准独立进行中药制剂检验操作，有效控制药品质量；同时使学生树立

较强的质量意识，具备良好的职业道德、严谨的工作作风和务实的工作态度，从而胜任中药制剂质量检验与质量管理工作。

本课程内容包括中药制剂检测的基本知识和基本技能等。

7. 《药品质量生物检定技术》（32 学时，2.0 学分）

《药品质量生物检定技术》是药品质量与安全专业学生的必修专业核心课程，其任务是通过本课程的学习，学生掌握制药专业、药品检验及生物制药或其他与药品生物检定相关专业的基本知识和技能。

本课程内容包括：介绍生物检定的概念和任务以及微生物检验的一些基础知识与基本技能；药品微生物检查；药品安全性检查；药品生物效价测定等基本知识与实践技能。

8. 《药品检验综合实训》（30 学时，2.0 学分）

《药物制剂、检验综合实训》是药品质量与安全专业学生的必修专业技能课程，通过本课程的学习，学生进行常规剂型的制备和质量检测训练，掌握药物制剂的设计、制备、生产和药品质量检验等方面的基本理论专业综合技能。

本课程主要包括常规剂型的制备和质量检测训练等方面的基本理论和技能训练。

（四）选修课模块（学时 424，学分 23.0）

公共选修

限选

1. 《中国传统文化概论》（16 学时，1.0 学分）

《中国传统文化概论》通过本课程的学习使学生对中国传统文化有比较清醒、客观的认识，既为我们先辈创造这一人类宝贵财富而自豪，又能认识到在科学技术不断进步、经济飞速发展、文化多元化发展的今天，这一传统学科如何面对现实，继续发挥其独特优势，为中华民族伟大复兴和世界人民健康发挥更大作用。学习者从中华优秀传统文化大背景下思考中医药品质与安全的历史和未来，有利于学生认识我国传统文化和科技成果，有利于学生独立思考问题能力和批判地继承能力的培养。

2. 《中国共产党党史》（16 学时，1.0 学分）

《中国共产党党史》是最好的教科书，开展党史学习，用党的历史教育全党、党员干部、青少年、群众，为实现中华民族伟大复兴的中国梦提供智慧和力量。通过本课程的学习，帮助学生系好人生第一粒纽扣，培育社会主义核心价值观，厚植爱党爱

国爱社会主义的情感，让红色基因、革命薪火代代传承。

任选

1. 《应用写作》（16 学时，1.0 学分）

《应用写作》通过本课程的学习，使学生掌握实用写作的基本原则，掌握实用写作的基本特点、规律及不同写作文体的写格式要求及写作技巧。

本课程主要包括实用写作的特点与规律、写作主体的文学修养与能力、各种常用写作文体的写作要求及写作技巧等。

2. 《社交礼仪》（16 学时，1.0 学分）

《社交礼仪》是一门重要的公共课程，是培养学生综合能力的素质课程，立足于提高学生整体素质，强化学生技能训练，培养学生综合实践能力，为学生将来走上工作岗位，提高社会适应能力，毕业后能在企业顺利地适应工作打下坚实的基础。

3. 《医药数理统计》（16 学时，1.0 学分）

《医药数理统计实践教程》以了解概率论和数理统计的基本概念和基本知识，学习数理统计的基本原理，处理实际问题的基本方法，能应用数理统计方法从事医药品质量与安全相关统计工作。主要涉及概率论基本知识、统计方法的原理与步骤、正交试验设计、统计应用软件等内容。

4. 《信息素养》（16 学时，1.0 学分）

《信息素养》是指个人“以辩证式思维有效认知、查询、获取、利用和交流信息，促进学习、研究和创新的一种综合能力”，是终身学习的核心。通过本课程的学习，培养大学生收集、获取和利用的能力。

5. 《红色经典影视作品赏析》（16 学时，1.0 学分）

《红色经典影视作品赏析》的经典红色影视剧作品，融合了家国叙事和革命精神，历经百年传承，饱含着生动鲜活的党史教育资源，通过本课程的学习对大学生进行党史教育，培养其爱党、爱国、爱社会主义情感。

6. 《健身气功八段锦》（16 学时，1.0 学分）

《健身气功八段锦》通过本课程的理论讲授和技术教学，使学生了解健身气功、导引养生功的基本理论知识，掌握“八段锦”，培养学生具备健身气功、导引养生功技术的自我锻炼能力，树立科学的养生观。

7. 《双创训练营》（32 学时，2.0 学分）

《双创训练营》通过本课程的学习，将创新创业课程与创新创业实践活动相结合，开发大学生潜能，务实服务大学生创新创业，激发大学生的“双创”意识、培养大学生的“双创”能力、拓展大学生“双创”视野，在实训过程中能实践双创项目准备过程，课程结束后能在老师的指导下完成双创项目的构建。

专业选修

限选

1. 《方剂与中成药》（16 学时，1.0 学分）

《方剂与中成药》掌握方剂及中成药品质量与安全的基础知识以及实践技能的训练，为学生掌握方剂的组方原则、中成药的组成与使用。

2. 《医药文献检索》（16 学时，1.0 学分）

《医药文献检索》通过本课程的学习，使学生增加对信息和信息检索的理性认识，培养敏锐的情报意识；掌握文献及文献检索的基础知识，检索原理，检索途径和检索方法；掌握分析、评价和利用检索结果的正确方法，能用科学的态度和方法独立地获取文献信息，有效地运用文献信息，顺利地解决在学习和工作中遇到的有关问题。

任选

1. 《实用医药商务礼仪》（16 学时，1.0 学分）

《实用医药商务礼仪》的任务是通过本课程的学习，学生了解商务礼仪和药品营销礼仪的基本内涵，学习个人形象礼仪、商务交际礼仪、会务礼仪、职场礼仪等基本技能，提高学生自身素质，培养学生药品经营与管理、药品服务等工作中良好的个人形象和人际交往。

本课程内容包括商务礼仪、商务交际礼仪、商务会务礼仪、药品苏乐礼仪、酬宾礼仪等。

2. 《医药市场营销》（16 学时，1.0 学分）

《医药市场营销》是通过本课程的学习，学生掌握药品市场的理论、营销环境及市场细分的原理、药品市场调查与预测、药品市场营销的组织与实施控制以及物流管理等方面的知识，熟悉先进有效的营销理论，具备从事药品营销工作所必需的营销学基本知识和基本技能。主要涉及药品市场营销的相关概念及营销观念、药品营销环境、药品消费者的购买行为分析、药品的目标市场细分与目标市场营销、药品营销的相关

策略等。

3. 《急救医学》（16，学分 1.0）

《急救医学》能过本课程的学习，使学生能在危急情况时，掌握一些救助伤员的基本知识，是挽救病人生命，提高抢救率为主要目的的教学课程。

4. 《医学伦理学》（16 学时，1.0 学分）

《医学伦理学》通过本课程的学习，使学生对医学伦理学的学习意义、发展历史、基础理论体系、基本原则、规范体系有个清楚的认识和理解，并对医患关系、生育伦理、死亡伦理等当前医学伦理学中的一些热点、难点问题进行了重点分析和论述，有助于学生在今后的工作中能更好地处理相关问题。

本课程主要包括医学伦理学的历史发展、基础理论体系、规范体系，医生与患者之间、医务人员之间及临床诊疗的伦理关系与要求，以及当前医学伦理学中的一些热点、难点问题如生育伦理、死亡伦理等。

5. 《健康管理学》（16 学时，1.0 学分）

《健康管理》通过本课程的学习，使学生掌握健康管理是对个人或人群的健康危险因素进行全面管理的过程。以及健康风险评估的方法，掌握现代常见慢性病的管理模式，利用本专业的知识为社会服务，在加强本专业的知识的同时，能更好的拓展相关业务知识。

6. 《药用植物野外识别技术》（16 学时，1.0 学分）

《药用植物野外识别技术》本课程主要包括植物形态学、植物解剖学、植物分类学理论知识，常见药用植物种类的原植物来源、形态学特征、产地、药用部位及功效等。通过对《认识身边的药用植物》的学习，学生能够运用其基本知识和基本技能阐明药用植物的形态特征、内部结构和分类特点，培养学生掌握本课程范围内的常见药用植物科的识别要点，能利用检索表对常见植物进行检索，通过野外实践认识进一步了解药用植物的药用部位，了解药用植物资源分布状况，掌握常用药用植物的生长环境和生长特点，学会识别常用药用植物的品种 200-300 种，为后续相关学科的学习奠定基础。

7. 《中国茶文化与茶健康》（16 学时，1.0 学分）

以传统中华茶文化和现代茶科学研究为本体，诠释了中华茶的发展、传播的历史和其中体现出来的人文精神。本课程说古论今、通俗易懂，融知识性、趣味性、科学性为一体，使受众在轻松、愉快的氛围中获得知识，提高修养。

8. 《专业实践》（120 学时，4.0 学分）

《专业实践》是药品质量与安全专业学生的专业选修课程，本课程是学生在完成毕业实习后，选择在不同的工作岗位上完成一些药品质量与安全专业的实践性工作，主要是能加大学生毕业前对专业面的认识与加深学生对专业的体会。

（五）岗位实习模块（学时 990，学分 25.0）

1. 《岗位实习》（960 学时，24.0 学分）

《岗位实习》是药品质量与安全专业学生的必修专业技能课程，学生在医药公司实习时安排门店零售与管理岗位 8 周，药品采购 8 周，药库管理 8 周；在药厂企业实习时安排固体制剂生产与管理岗位 12 周，药品质量管理岗位 8 周，药品研发岗位 4 周；在医院药剂科实习时安排药房药品调剂与管理 12 周，药库管理岗位 4 周，静配中心 8 周，岗位实习共 24 周。学生在实习的过程学习相关的一线技能，为毕业后的工作奠定基础。

2. 《毕业教育》（30 学时，1.0 学分）

毕业教育是对毕业生在毕业前进行的一次比较全面系统的思想教育，使学生进一步树立正确的人生观、价值观、择业观，培养良好的职业道德，并进行比较全面的择业指导。

七、教学进程总体安排

（一）教学活动时间分配表

表 3 学时分配表

模块	性质	学时数			占总学时的百分比（%）
		理论	实践	理/实比例	
公共课模块	必修	356	330	1.15	26.32%
专业基础课模块	必修	250	80	3.13	12.28%
专业核心模块	必修	302	124	2.44	16.35%
选修课模块	选修	276	148	1.86	16.27%
岗位实习	必修	0	960	0.00	36.84%
合计		1122	1484	0.76	100%

表 4 教学活动时间分配表

教学学期	教学周（含节假日）	考核	军事理论与技能	毕业教育	社会实践	岗位实习	合计
1	16	1	2		1		20
2	18	1			1		20
3	18	1			1		20
4	18	1			1		20
5	0					20	20
6	0	1		2	13	4	20
合计	70	5	2	2	17	24	120

八、实施保障

（一）师资队伍

药品质量与安全专业现有高水平的专业带头人 2 名、专业骨干教师 6 名。专任教师队伍数量足够，年龄、学历结构合理，具有“双师”素质教师占 70%以上，具有行业企业生产一线工作经历的达 40%以上，高级职称的比例达 25%以上，硕士以上学位的教师达 50%以上。聘请行业企业的技术专家 8 名，初步形成实践技能课程和顶岗实习主要由兼职教师讲授和能工巧匠指导的机制，专兼职教师比例达到 1: 1 以上。校内实训指导教师具有高级工以上职业资格证书或 2 年以上相关企业工作经历。

（二）教学设施

1. 校内实训

专业与行业企业紧密结合，系统设计、实施生产性实训和顶岗实习，探索建立“校中厂”、“厂中校”等形式的实践教学基地。学校应按照本专业教学计划、教学大纲的要求，设置与本专业所开设课程相适应的教学实验实训基地，购置必要的实验实训教学仪器设备。实验实训教学仪器设备的总值不少于 900 万元，并且根据学校五年规划本专业招生总数，生均不少于 0.5 万元。

表 3 药品质量与安全专业实验实训主要仪器设备一览表

中药饮片生产仪器		中药栽培仪器		中药检测仪器	
编号	名称	编号	名称	编号	名称
1	滚筒式洗药机	12	参茸中药切片机	23	傅里叶变换红外光谱仪
2	润药机	13	无菌操作台	24	岛津高效液相色谱仪

3	转盘式切药机	14	台式压力蒸汽消毒器	25	自动旋光仪
4	中药粉碎机	15	恒温培养箱	26	SX 系列箱式电阻炉
5	中药扎扁机	16	人工气候箱	27	雷磁 pH 计
6	旋转式筛药机	17	超声波细胞粉碎机	28	烘干法水分测定仪
7	煅药机	18	微波提取机	29	岛津水份仪
8	滚筒式炒药机	19	微波萃取设备	30	紫外可见分光光度计
9	可倾式蒸煮锅	20	微波干燥箱	31	旋转蒸发器
10	热风循环烘箱	21	提取浓缩机组	32	超级恒温水浴
11	真空干燥箱	22	岛津电子天平	33	循环水式真空泵

2. 岗位实习

有长期、稳定的教学实训和毕业实习医药公司、药厂、医院（二甲以上）32 间，均签订有协议，制定完善的实习制度并建立专门机构（实习办公室）管理实习，第五、六学期，安排学生在医药公司、药厂、医院药剂科等技术岗位实习，满足药品质量与安全专业学生毕业实习的需要顶岗实习。

1. 医药公司：门店零售与管理岗位 8 周，药品采购 8 周，药库管理 8 周；共 24 周。

2. 药厂：固体制剂生产与管理岗位 12 周，药品质量管理岗位 8 周，药品研发岗位 4 周；共 24 周。

3. 医院药剂科：药房药品调剂与管理 12 周，药库管理岗位 4 周，静配中心 8 周；共 24 周。

（三）教学资源

已建成药品质量与安全网络课程平台，建立了药品质量与安全专业教学资源库。校级精品开放课程、制定各门课程标准、专业课程校企合作开发了实训指导及制定各门课程试题库、习题库的建设等。

（四）教学方法

本专业教师根据高职教育和医药行业的特点，充分利用精密仪器室、药物制剂实训中心、医院、药厂、医药公司等校内外实训基地，在药物制剂、药物分析、中药制剂检测技术等课程的具体教学过程中大量采用项目教学法、角色扮演、小组技术比拼、

仿真技能训练、情景教学等方法，融“教、学、做”为一体，取得了很好的效果，现已形成明显特色的教学方法有：

（1）项目教学法：教师布置项目任务→引导学生学习必要的相关知识→学生查阅资料→完成设计方案→教师指导下实施方案并进行考核→整理记录和完成实训报告→综合考核和评分，学生通过查阅资料、设计实施方案，提高了自主学习的能力和积极性。

（2）仿真技能训练：即主要专业课在精密仪器室、药物制剂实训中心、中药制剂检测技术等仿真实训室中进行，教师“边讲边演示”，学生“边学边练”，“教、学、做”为一体，有效地提高了专业技能训练的效果。

（3）小组技术比拼法：有些教学内容如常用剂型制备及检测，药物分析方法设计等采用小组技术比拼法进行教学，学生以小组为单位，进行方案设计、材料准备、陈列摆放，小组解说，老师点评，得出比拼结果。通过比拼加强了团队协作及与人沟通的能力，启迪了学生的思维，强化了职业技能，取得了良好的教学效果。

（4）情景教学法：部分专业课程组织学生到行业企业进行现场教学，行业企业专家在真实的工作情景中边讲、边示范，学生边听边实操，使学生置身真实的工作环境中学习，提高了学生对行业企业的认识，激发了他们学习的兴趣，也有效地提高了学生的专业技能。

（5）专题讲座及授课：邀请行业一线人员，对师生进行专业知识、技术新进展、职业素养培养等问题的专题讲座，增强学生的学习兴趣，调动学习积极性培养综合素质和能力。

（五）教学评价

（1）课程考核：将各课程考核方式分为两部分，一是形成性考核，占科目总成绩的 40%，包括：平时作业、课堂考勤、学习态度、平时理论和技能考核等；二是终结性考核，占科目总成绩的 60%，包括：期末理论考核、期末技能考核。

（2）实习考核：以实习单位为主，主要考核学生实习中的岗位职业能力、职业态度、团结协作、人际沟通能力等。

（3）评价：建立了较完善的教学质量保证和监控机制，教学秩序良好。通过巡课、听课、召开师生座谈会、教师评学、学生评教等活动，采取学生、同行、督导组多层次评教，形成了科学的评教运行机制。

（六）质量管理

教学管理要更新观念，为课程改革、教与学实施创造条件；要加强对教学过程的质量监控，促进教师教学能力的提升，保证教学质量。

（1）成立由行业专家、职业教育专家、教师及教学管理人员组成的专业建设和教学指导委员会，进行整体教育教学指导。

（2）教学管理工作应在规范性与灵活性的原则下，结合学校实际教学资源，体现专业特点，保证“教学做”三者相结合，提高教学效果。为实现学生的早接触实际工作、多接触实际工作，应合理安排课程，调配教师，组织与管理好教学，提高校内实训室课内外的使用效率，积极与校外实训基地协调合作，完成实习计划。

（3）聘请中级以上职称的行业专家参与课程建设与教学活动，共同保证本标准的实施质量。

（4）建立教学质量监控与教科研体系，设立教学督导与教研管理机构，加强对教学过程的质量监控，改革教学评价的标准和方法，针对教学过程中的问题进行探索和研究，促进教师教学能力和科研水平的提升，保证教学质量。

九、毕业要求

1. 学生学完人才培养方案规定的课程，成绩合格，获得规定的 119.5 学分其中必修课程 109.5 学分、选修课 10 学分，符合国家教育部、广东省教育厅及学院对大专学历管理的要求，授予国家全日制普通高等教育专科学历证书。

2. 学分计算方法：每学科每 16 学时计 1 学分。岗位实习安排 24 周实习，一周 1 学分，共 24 学分。

3. 学生在高职学段参加各类由教育、人社、科技等行政部门组织的职业技能竞赛、创新创业类大赛、科技创新活动等，取得国家职业资格证书，在校期间取得职业技能等级证书、1+X 职业技能等级证书（鉴定），学生服兵役经历、学习工作经历、市厅级以上荣誉等也纳入学习成果的认定。学生获得上述学习成果，可以认定学分，并且可以转换为人才培养方案规定的课程学分。具体要求可参照《广东江门中医药职业学院学生学习成果认定与学分转换实施办法（试行）》执行。

十、附录

教学进程表及说明

广东江门中医药职业学院2023级《药品质量与安全》专业教学进程表

课程类别	课程性质	序号	课程名称	考核方式		学分	学 时 数			按学年及学期分配					
							学时	理论	实践	一学年		二学年		三学年	
				考试	考查					1学期 20周	2学期 20周	3学期 20周	4学期 20周	5学期 20周	6学期 20周
公共基础课	必修课	1	军事理论与军事技能		1	4.0	148	36	112	军训2周					
		2	思想道德与法治	1		3.0	48	32	16	48					
		3	习近平新时代中国特色社会主义思想概论	2		3.0	48	40	8		48				
		4	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	2		2.0	32	24	8		32				
		5	形势与政策		1234	1.0	32	32	0	8	8	8	8		
		6	体育		1234	7.0	108	12	96	36	28	36	8		
		7	大学生心理健康教育	1		2.0	32	24	8	32					
		8	大学生职业发展与就业指导		124	2.5	38	30	8	14	16		8		
		9	创新创业教育		12	2.0	32	28	4	16	16				
		10	信息技术		12	3.5	52	28	24	26	26				
		11	劳动教育		1234	1.0	16	2	14	4	4	4	4		
		12	英语	1	2	3.5	52	28	24	20	32				
		13	国家安全教育		1234	1.0	16	16	0	4	4	4	4		
		14	大学美育		2	2.0	32	24	8		32				
			小计			37.5	686	356	330	208	246	52	32		
	选修课	1	中国传统文化概论		2	1.0	16	16	0		16				
		2	中国共产党党史		1	1.0	16	16	0	16					
		1	应用写作		2	1.0	16	16	0		16				
		2	社交礼仪		3	1.0	16	16	0			16			
		3	医药数理统计		1	1.0	16	16	0	16					
		4	信息素养		2	1.0	16	16	0		16				
		5	红色经典影视作品赏析		3	1.0	16	16	0			16			
		6	健身气功八段锦		1	1.0	16	16	0	16					
		7	双创训练营		5	2.0	32	32	0					syb培训	
			小计（至少选修4学分）			10.0	160	160	0	48	48	32	0		
专业课	专业基础课	1	基础化学	1	2	5.0	80	54	26	48	32				
		2	仪器分析		2	2.0	32	28	4		32				
		3	生物化学		2	2.0	32	28	4		32				
		4	人体解剖生理学		1	3.0	48	40	8	48					
		5	天然药物学		3	3.0	48	38	10			48			
		6	天然药物化学		3	3.0	48	36	12			48			
		7	微生物与免疫学		2	2.0	32	26	6		32				
			小计			20.0	320	250	70	96	128	96	0		
	专业核心课	1	药物化学	3		4.5	68	56	12			68			
		2	药理学	3		5.0	80	68	12			80			
		3	药物分析	4		4.5	72	48	24				72		
		4	药剂学	4		5.0	76	46	30				76		
		5	药事管理与法规	3		2.0	32	30	2			32			
		6	中药制剂检测技术		4	2.0	32	26	6				32		
		7	药品质量生物检定技术	4		2.0	32	28	4				32		
		8	药品检验综合实训	4		2.0	30	0	30				30		
			小计			27.0	422	302	120	0	0	180	242		
	专业选修课	1	药品储存与养护		3	1.0	16	12	4			16			
		2	医药市场营销		4	1.0	16	12	4				16		
		1	方剂与中成药		3	1.0	16	12	4			16			
		2	文献检索		4	1.0	16	12	4				16		
		3	急救医学		3	1.0	16	12	4			16			
		4	医学伦理学		2	1.0	16	12	4		16				
		5	健康管理学		5	1.0	16	12	4					平台网课	
		6	药用植物野外识别技术		5	1.0	16	16	0					平台网课	
		7	中国茶文化与健康		6	1.0	16	16	0						平台网课
		8	专业实践		6	4.0	120	0	120						30*4
			小计（至少选修6学分）			13.0	264	116	148	0	16	48	32	0	0
课程汇总			岗位实习	56		24.0	960	0	960					960	
			毕业教育		6	1.0	30	30	0						30*1
			小计			25.0	990	30	960	0	0	0	0		
			公共基础课（必修）			37.5	686	356	330						
			公共基础课（选修）			10.0	160	160	0						
			专业基础课（必修）			20.0	320	250	70						
			专业核心课（必修）			27.0	422	302	120						
			专业课（选修）			13.0	264	116	148						
			岗位实习			24.0	960	0	960						
	总学分、总学时、周学时						119.5	2578	1098	1480	17	21	18	15	
	课程设计									17	19	14	12		
											16.45%				
											57.41%				
											32.82%				

附表 2

**广东江门中医药职业学院
专业指导委员会“专业人才培养方案”评审意见**

专业名称	药品质量与安全		
评审会议地点	学院办公楼 6 楼 602 会议室	评审时间	2023 年 6 月 15 日
会议主持人	彭荣珍	会议记录人	温宝莹
学院出席人员	彭荣珍、区门秀、刘群娣、温宝莹		
专业指导委员会评审意见	专家组听取了专业带头人的汇报形成意见如下： 1、2023 级药品质量与安全专业人才培养方案能结合专业实际和专业特色，人才培养目标定位准确，符合高职院校高素质技术技能型人才培养要求。注重德技并修，知识结构与职业岗位能力定位恰当，体现能力本位；职业面向的岗位(群)明确，切合国家基层医药事业发展和大健康产业发展的需求。 2、课程体系完整、清晰，充分参考《高职院校药学专业教学标准》、行业企业岗位需求及执业药师考试大纲。专业课程设置突出以就业为导向、以学生综合职业能力培养为主体的教育教学思想，既重视学生专业能力的培养，又满足了学生职业技能和职业能力发展需要。注重学生职业道德、综合素养、创新创业精神、实践能力、劳动素养的培养，且课证融通，充分体现了职业性、实践性和开放性的要求。 3、培养方案形成适应教育发展的考核评价机制，积极整合企业和社会资源，建立产教融合、校企合作的协同育人机制。多措并举，构建具有我院特色和专业特点的三全育人生态。 综上意见，该专业人才培养方案的制定科学、合理，符合我国基层卫生药品质量与安全人才的培养要求，充分体现了校企协同育人的特点，充分发挥了行业指导、评价和服务的作用，一致同意本人才培养方案的执行。 组长：冯淡开 2023 年 6 月 15 日		

专业指导委员会参评委员				
姓名	工作单位	职称(专业技术职务)	职务	签名
冯淡开	广东恒健制药有限公司	高级工程师	总经理	冯淡开
黄彩群	国药控股国大药房江门连锁有限公司	中级	总经理	黄彩群
彭荣珍	广东江门中医药职业学院	副教授	南药学院院长	彭荣珍
区门秀	广东江门中医药职业学院	副教授	教师	区门秀
成芳	江门大参林药店有限公司	中级	总经理	成芳
曾志坚	江门市药检所	高级	所长	曾志坚
杨健韵	广东大冢制药有限公司	中级	行政部主管	杨健韵
伍炜培	江门市中心医院	高级	药学部主任	伍炜培
林彩婵	江门市人民医院	高级	药学部主任	林彩婵
刘群娣	广东江门中医药职业学院	讲师	教师	刘群娣
温宝莹	广东江门中医药职业学院	讲师	教师	温宝莹
庄思柳	广东江门中医药职业学院		优秀毕业生	庄思柳

附表 3

广东江门中医药职业学院

23 级 药品质量与安全 专业人才培养方案审核表

制(修)订情况	根据教育部《关于职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的指导意见》(教职成[2019] 13 号)等相关文件要求,结合学校实际,制(修)订 2023 级 药品质量与安全 专业人才培养方案。
专业负责人(执笔人)	根据药品质量与安全专业人才培养调研活动内容,邀请行业专家进行了论证分析,认为该专业人才培养方案人才培养目标定位准确,培养方案中课程体系的构架,教学内容的规划及学时、学分的分配科学合理,符合培养目标和学生认知规律,知识结构、课程体系与培养目标定位一致。 现向学院申请在 2023 级正式实施该培养方案。 负责人签字:  2023 年 6 月 15 日
专业建设委员会意见	 负责人签字:  2023 年 6 月 15 日
二级学院审核意见	负责人签字:  2023 年 6 月 15 日 (盖章)
教务部审核意见	负责人签字:  2023 年 6 月 30 日 (盖章)
学校专家论证评审会 教学指导委员会 校长 意见	校长签字:  2023 年 7 月 4 日 (盖章)
学校党委会 审批意见	党委书记签字:  2023 年 7 月 4 日 (盖章)
备注	