

药品质量与安全专业人才培养方案

(适用年级:2021 级)

铜仁职业技术学院

二〇二一年九月

目录

一、人才培养基本信息.....	4
(一) 专业名称.....	4
(二) 专业代码.....	4
(三) 专业带头人.....	4
(四) 专业所在院系.....	4
(五) 学历层次.....	4
(六) 入学要求与基本学制.....	4
1. 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.....	4
2. 基本学制：3年.....	4
二、人才培养职业面向.....	4
(一) 职业面向.....	4
(二) 职业岗位（群）描述.....	5
三、人才培养目标.....	5
(一) 职业素养.....	5
(二) 知识标准.....	错误！未定义书签。
(三) 能力标准.....	错误！未定义书签。
五、毕业要求.....	6
六、学生素质教育培养要求.....	7
(一) 模块 X：XX 教育活动.....	7
七、人才培养模式设计.....	9
(一) 人才培养模式设计理念.....	9
(二) 人才培养模式设计思路.....	10
(三) 人才培养模式内涵描述.....	10
八、人才培养课程体系建构.....	10
(一) 课程体系开发理念.....	10
(二) 课程体系开发思路.....	11
(三) 工作任务与能力分析.....	11

(四) 职业行动领域分析	12
(五) 学习领域转换	13
(六) 课程体系建构	13
(七) 专业核心课程描述	14
九、人才培养教学计划表	1
十、课程学时和学分分配表	6
十一、教学进程总体安排	6
(一) 教学活动周安排（根据实际情况填写）	6
(二) 其它教学活动安排	6
十一、人才培养教学团队	7
(一) 结构比例	7
(二) 教师队伍	7
药品质量与安全专业校内专任教师	错误！未定义书签。
十二、人才培养实训条件	8
(一) 校内实训环境	8
(二) 校外实训环境	8
十三、人才培养教学资源	9
(一) 专业资源	9
(二) 课程资源	10
十四、人才培养制度保障	10
十五、人才培养制定依据	11
(一) 人才培养需求调研	11
(二) 国家的相关政策文件	11
十六、审定意见	12
(一) 二级学院意见	13
(二) 教学工作部意见	13
(三) 专业（群）建设委员会意见	13
(四) 院长办公会意见	13

（五）党委会意见	14
十七、人才培养方案附件（不需胶装打印）	14
附件 1：药品质量与安全专业人才需求调研报告	14
附件 2：药品质量与安全专业专业毕业生跟踪调查报告	14
附件 3：药品质量与安全专业专业核心课程标准	14
附件 4：药品质量与安全专业专业重要教学管理制度	14
附件 5：药品质量与安全专业专业教学评价标准	14

一、人才培养基本信息

(一) 专业名称

药品质量与安全

(二) 专业代码

590204

(三) 专业带头人

韩建军

(四) 专业所在院系

药学院

(五) 学历层次

专科

(六) 入学要求与基本学制

1. 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
2. 基本学制：3 年

二、人才培养职业面向

(一) 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)	药品质量管理 药品质量检验 质量保证岗 药品营销岗 药品应用与服务

（二）职业岗位（群）描述

岗位（群）名称	岗位（群）职责描述
制剂生产管理岗	根据生产指令按规定程序领取并核对原辅料，严格按照工艺规程及 SOP 进行生产，认真填写岗位记录及生产记录
质量控制岗	按照质量标准对原辅料、成品、半成品、工艺用水等进行检验，完成检验记录、台帐等；负责对仪器、样品等进行管理
质量保证岗	负责 GMP 管理；制定 SOP 文件；进行生产现场监督管理；进行生产验证等工作
药品营销岗	负责药品的销售活动、药品养护、仓储管理等相关岗位
药品应用与服务	负责药品调配工作；确保药品安全有效；指导临床合理用药；解答用药疑难问题

三、人才培养目标

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，较强的就业和可持续发展的能力以及规范的语言能力。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、质量保证岗、药品营销岗、药品应用与服务等工作的复合型药品质量与安全技术技能人才。

四、人才培养规格

以药品质量与安全专业技术人才准入标准为基础，参照医药行业及国家教学标准，校企共同确定人才培养目标，本专业学生在毕业时应达到以下三项要求，见表 1。

（一）职业素养

类别	素质标准
思想政治素质	坚定拥护中国共产党领导，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。
道德素质	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。
职业意识	1. 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。

类别	素质标准
	2. 具有自我管理能力和职业生涯规划的意识, 有较强的集体意识和团队合作精神。
身心素质	1. 具有健康的体魄、心理和健全的人格, 掌握基本运动知识和一两项运动技能, 养成良好的健身与卫生习惯, 良好的行为习惯。
	2. 具有一定的审美和人文素养, 能够形成一两项艺术特长或爱好。
	3. 视觉良好, 能正确区分棕、红、橙、黄、绿、蓝、紫、灰、白、黑、金、银等 12 种颜色; 嗅觉良好, 对气味比较敏感; 听觉良好, 能通过听觉判别音源方向、强度大小、音频高低。

(二) 知识标准

知识类别	知识标准
通识知识	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以及环境保护、安全消防等知识。
专业基础知识	1. 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。
	2. 掌握与专业相关的生物化学、微生物基础的知识。
专业知识	1. 掌握药物检验的基本理论和知识。
	2. 掌握药物及其制剂的鉴别、检查和含量测定的原理和方法。
	3. 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。
	4. 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。
	5. 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。
	6. 了解药品研、经营与使用等各个环节。
	7. 了解生物制品的检验、生物制药技术、医药企业管理等知识。

(三) 能力标准

能力类别	能力标准
通识能力	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. 具有较熟练的计算机操作能力和利用网络获取与处理信息的能力。
岗位能力	1. 具备正确使用容量分析仪器的能力。
	2. 具备正确使用各种分析检测设备的能力。
	3. 能够正确查阅《中华人民共和国药典》。
	4. 能够正确的根据 SOP 文件完成检测任务, 正确撰写检测报告。
	5. 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。

五、毕业要求

(一) 学时及学分要求

学生在 3-5 年内, 完成专业人才培养方案各教学环节, 通过规定的所有课程考试, 修满 159 学分 3114 学时。其中:

1. 公共素质课程 52 学分, 其中公共必修课 45 学分, 公共选修课 7 学分;

2. 行业通用能力课程 30 学分；
3. 岗位能力课程 59 学分；
4. 能力拓展课程 18 学分，其中能力拓展选修课程 8 学分，创新创业选修课程 10 学分；
5. 其它安排 4 学分（入学教育 1 学分、劳动实践 1 学分，创新创业实践 1 学分、社会实践 1 学分）114 学时。

根据铜仁职业技术学院“学分转换与认定办法（试行）”，学生可以申请学分转换，经审批同意后可以转换成学分如实记载。

（二）其它要求

1、证书要求（根据需要且做描述）

获得药品购销职业技能证书、计算机等级证书、英语等级证书、普通话水平等级证书等职业技能等级证书一项以上

2、德育合格，且大学生活动课积分需修满 60 分

3、顶岗实习总结（毕业论文或毕业设计）要求顶岗实习期间，学生必须完成一篇具有一定质量、与工作岗位相关的实习报告。实习结束后，返校进行实习总结交流与答辩，合格者方可取得毕业实习学分。

六、学生素质教育培养要求

（一）模块一：“五元文化”与“四项主题”教育活动

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：入学教育着重对学生进行专业教育和校纪校规教育，使学生明确学习目的，正确的学习态度，热爱专业；毕业教育是在毕业前对学生进行思想教育，就业教育，勇于自我创业，为社会多做贡献；“五元文化”与“四项主题”讲授先进文化、红色文化、优秀传统文化、制药文化和黔东民族文化；开展热爱生命、感恩、立志成才和艰苦奋斗主题教育。

4.培养目标：要求学生对先进文化、红色文化、优秀传统文化、职业文化和黔东民族文化进行学习与践行，并通过参加热爱生命、感恩、立志成才和艰苦奋斗教育等活动，提升思想政治与道德修养。

5.实施部门：专业教研室、学生科、学生工作部、团委、教学工作部、后勤保卫部

6.实施时间：第 1-4 学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

(二)模块二：社会实践与专业技术服务活动

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：专业见习实习、社会服务、假期实践活动、生产劳动、志愿服务、公益活动、社会调查等。

4.培养目标：加深学生对本专业的了解，深入认识社会，确认适合的职业，为向职场过渡做准备，进而增强就业竞争优势。

5.实施部门：专业教研室、学生科、学生工作部、团委。

6.实施时间：第 1-4 学期。

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

(三)模块三：技能竞赛与科技创新活动

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：专业技能竞赛、科技项目创意设计及竞赛、学术讲座、创业教育、就业指导、职业生涯规划大赛、市场开拓、校园招聘、面试现场情景模拟等。

4.培养目标：拓宽专业学生视野，开拓学生思路，锻炼动手能力，培养团队精神，让学生有机会参加到科技交流活动来，同时加强学生就业能力的培养，缩短学生就业的“后熟期”。

5.实施部门：专业教研室、教务科、学生科、教学工作部、招生就业部

6.实施时间：第 1-4 学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

(四)模块四：文娱与身心发展活动课程

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：学校运动会、球类比赛参加书法比赛、演讲比赛、朗诵比赛、辩论赛、征文比赛、歌唱比赛、社交礼仪活动等文娱竞赛，心理测试、心理咨询、心理辅导等。

4.培养目标 发扬体育精神，增强体魄，加强集体荣誉感，提升学生沟通、表达、应变等社会能力，促进身心健康发展。

5.实施部门：教学工作部、学生工作部、团委、学生科、心理咨询中心

6.实施时间：第 1-4 学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

(五)模块五：社团活动课程

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：学生根据兴趣爱好自愿参加社团组织，在学校有关部门指导下开展活动。

4.培养目标：丰富学生校园生活，延伸求知领域，扩大交友范围，发现自己，陶冶自己。

5.实施部门：学生科、学生工作部、团委

6.实施时间：第 1-4 学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

七、人才培养模式设计

(一) 人才培养模式设计理念

1.围绕“以服务为宗旨，以就业为导向，以能力为本位”的工学结合的现代高职教育理念；

2.坚持走产教融合改革发展道路，校企合作共育人才；

3.融入现代学徒制理念实现专业、产业互动。

（二）人才培养模式设计思路

- 1.通过产业调研，确定人才培养规格和目标；
- 2.以开发出适应岗位的知识课程体系为核心；
- 3.以培养出即懂理论又懂技能的专兼结合的教学团队为关键；
- 4.以建设校内仿真实训基地、稳定的校外实训基地为依托，进行人才培养方案的设计；
- 5.同时依据毕业生就业调查数据调整完善方案，使方案可持续改进。

（三）人才培养模式内涵描述

根据药检岗位能力需求，以工学结合为切入点，构建“能力本位、岗位对接”的人才培养模式。实现人才培养规格与用人单位的对接、开设课程与岗位需求的对接，课堂与实验室的对接、课程内容与岗位技术的对接。在校内学习药品质量与安全专业基本理论知识、基本技能、基本态度、行业能力课程；素质教育贯穿教学过程的始终。通过在模拟或仿真环境内开展项目任务课程教学，以药品检验岗位所需要的技能来引导教师的教学和学生的学习，并对学生进行就业教育。校内完成能力拓展课程学习，专业技能考核，职业能力规划及创业教育。实习企业进行顶岗实习，使学生完整掌握药品质量检验工作流程，实现与就业岗位的无缝对接。

八、人才培养课程体系建构

（一）课程体系开发理念

- 1.按照“够基础、强技能、重发展”的理念，开展校企合作，共同开发课程；
- 2.结合药品质量与安全专业标准，以能胜任本区域内及武陵山片区等药品质检岗位工作任务为目标；
- 3.课程体系开发以能力培养为本位；
- 4.构建与岗位能力现实要求与发展需要相适应、突出胜任力培养、引导学习力和创新力形成。

（二）课程体系开发思路

- 1.建立和完善校企共同开发课程制度，使课程组汇集行业专家、企业骨干和学校教师；
- 2.课程组深入行企业调研并将课程标准提交专业委员会讨论；
- 3.岗位能力课程开发要结和行业资格标准、教学内容要反映行业发展和企业技术应用状况；

（三）工作任务与能力分析

行动领域	工作任务	职业能力
药物研发	1. 结构分析与鉴定	1. 药物的结构分析与性质的掌握 2. 能利用仪器进行结构的鉴定并解析，如红外光谱仪，X-射线粉末衍射仪等
	2. 有关物质的研究	1. 能进行药物中有关物质的限度的检测； 2. 能对特殊杂质进行分离并进行结构鉴定
	3. 稳定性研究	1. 考察药物在高温、高湿、光照的条件下的稳定性研究
	4. 体内样品分析与测定	1. 测定药品在体内的代谢情况 2. 测定药物都在体内的活性代谢产物及血药浓度
生产过程	1.水及生产环境监测	1. 能进行洁净区洁净级别的判定 2. 能准确判断生产环境的污染源 3. 能对污染进行控制 4. 能对生产环境和空气系统进行监控 5. 能穿好工作服，安全规范地进出生产车间
	2. 原辅料检测	1. 能按质量标准对药物的原辅料进行检测 2. 能根据检测数据对结果记进行计算和判定
	3. 工艺跟踪检测	1. 能做好原辅料的投料记录 2. 能做好工艺的监测工作 3. 能做好设备的维护保养和清洁工作 4. 能填写设备使用记录
	4. 中药材及提取物质量分析	1. 能对中药材及其提取物进行质量分析。
	5. 晶型粒度检测	1. 对多晶型类药物的晶型结构进行鉴定； 2. 晶型药物的检测方法建立
	6. 溶出度检测	1. 能对固体制剂进行体外溶出度的检测
	7. 半成品检测及成品检测	1. 能对成品及半成品进行质量检测
质量监督（QA）	1. 现场监督管理； 2. 生产管理文件制定、审核 3. 制剂质量评审	1. 与人沟通协调能力 2. 学习能力 3. 熟练的制剂操作能力 4. 自我调节能力 5. 具有丰富的产品工艺和检验知识 6. 具有精益求精的质量意识

质量检验 (QC)	1. 检验前准备	1. 能解读质量标准、检验标准操作规程 2. 能做好试剂、试液、标准品、对照品、检验设备、容器、工具的调试准备工作
	2. 抽样	1. 能解读抽样标准操作规程 2. 能填写抽样计划、记录 3. 能正确抽取、混匀、分发、保存样品
	3. 检验操作	1. 能按检验标准操作规程检测样品 2. 能填写样品检验记录 3. 根据质量标准, 对检验结果能正确判断
	4. 检验结束后管理	1. 能正确书写检验报告书 2. 对检验用仪器、用具进行清洁、维护
药品营销	1. 市场调研	1. 书写调研计划、报告的能力 2. 把握市场营销规律
	2. 药品销售方向、方式;	1. 能预测药品销售形式, 确定销售方向和方式
	3. 联系客户	1. 能介绍产品特点, 联系说服客户接受产品
	4. 销售定价	1. 能根据产品成本, 合理定价
	5. 签订合同	1. 能设计合同样本 2. 签订责任明确, 格式规范合同
	6. 合同履行	1. 按合同内容, 认真履行
	7. 药品贮存养护管理	1. 能正确规范填写药品购、销记录 2. 通按药品性质和管理要求, 分库、分区、分类放置药品 3. 采取正确养护措施, 保证药品质量不变 4. 能正确处理近效期、过期、不合格产品
药品应用与服务	1. 药品调剂	1. 具有处方接收、审查、调配、复核和药品发放能力
	2. 用药咨询与指导	1. 药品说明书释义能力 2. 能陈述临床常用药物的药理作用、临床用途、用法用量、不良反应、注意事项、药物间相互作用; 3. 能陈述常见疾病的典型症状、病因、治疗原则、常用药物

(四) 职业行动领域分析

行动领域	行动领域描述
药物的检验	1.采集样品; 2.使用仪器设备配置培养基; 3.选育菌种, 进行微生物发酵分析; 4.对原料药、制剂等化学药物的成品、中间体及原辅料进行常规理化性质监测; 5.进行无菌检查; 6.检定抗生素样品的效值; 7.监督生产控制区的环境条件; 8.检查生产洁净区的尘埃粒子数菌落数; 9. 检查各车间工艺工序工艺、操作规程等质量管理制度的落实情况; 10.记录。计算、判定检验数据; 11、协助主检人员完成检验报告; 12.检验维护仪器设备; 13.负责检验室卫生、安全工作。
片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂等常用制剂的常规检测	根据药品质量标准对片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂等常用制剂的常规检测项目, 如重量差异、崩解时限、溶出度、有关物质、含量测定等项目进行检测, 并对其检测结果进行正确的判断。
质量监督 (QA)	编写、审核生产管理文件; 对制剂生产现场各环节进行监督检查; 评价审核药品的质量; 整理药品批生产记录。
质量检验 (QC)	制定物料、产品质量标准和检验标准操作程; 对原辅料、成品、半成品、工艺用水等进行检验, 填写检验记录、台帐, 出具检验报告书等; 负责检验用仪器、试剂、试液、标准品的管理。
药品营销	编写调研计划、方案, 开展市场调研; 确定药品销售方式、方向; 联系客户、洽谈产品价格、数量, 签定合同; 养护药品、发放药品、运输药品。
药品应用与服务	开展处方调配工作; 指导临床合理用药; 解答用药疑难问题。

(五) 学习领域转换

典型工作任务	行动领域	学习领域
1. 编制并修订理化检测标准规程	理化检测岗位	《仪器分析》 《无机及分析化学》 《有机化学》 《药物分析》
2. 原辅料、成品、包装材料的检测工作		
3. 理化检测用仪器的使用与维护		
4. 玻璃仪器的校正		
5. 与理化检测有关的各种验证		
6.及时准确填写所有工作记录		
7. 采集样品	药物的检验工作	《药物分析》 《药品质量与安全》
8. 使用仪器设备配置培养基		
9. 选育菌种, 进行微生物发酵分析		
10. 对原料药、制剂等化学药物的成品、中间体及原辅料进行常规理化性质监测		
11. 进行无菌检查		
12. 监督生产控制区的环境条件		
13. 记录。计算、判定检验数据		
14. 设备维护、保养、清洁		
14. 药品检验		
15. 市场调研	药品营销	《药品营销技术》 《药事管理与法规》
16. 谈判		
17. 定价		
18. 签订合同		
19. 药品调剂	药品应用与服务	《药物应用技术》 《解剖生理学》 《微生物基础》
20. 用药咨询与指导		

(六) 课程体系建构

1.结构体系

(1)基本素质课程

包括思想政治理论课、《英语》、《计算机应用基础》、《体育与健康》、《学习方法基础》、《军事理论》等 32 门课程。

(2)通用能力课程

包括《无机及分析化学》、《微生物基础》等 9 门课程。

(3)岗位能力课程

包括《药物分析》、《仪器分析》和《中药制剂分析》等 8 门课程。

(4)能力拓展课程

包括《药用植物学》、《方剂》等 6 门课程。

2.内容体系

(1)专业实践课程体系

专业实践课程体系，包括《军事技能训练》、《顶岗实习》等课程，培养学生专业综合素质和能力。

(2)素质教育课程（5 个模块，100 学时，计 5 学分）。

模块一：“五元文化”与“四项主题”教育活动；

模块二：社会实践与专业技术服务活动；

模块三：技能竞赛与创新创业活动；

模块四：文娱与身心发展活动；

模块五：社团活动。

（七）专业核心课程描述

1.核心课程：药物分析

课程名称	药物分析				课程编码	07751318	
实施学期	3	总学时	72	理论学时	32	实践学时	40
课程类型	纯理论课（）、（理论+实践）课（√）、纯实践课（）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学、仪器分析						
教学目标	掌握药品检测工作程序、基本技能等知识；具备药品的性状与鉴别技术、药品杂质检查技术能力；能进行药品含量测定、原料药与中间体的质量检测等操作。						
教学内容	一般杂质的检查、特殊杂质的检查、药品含量的测定技术、复方制剂质量检测技术、中药质量、中药制剂质量检测技术等。						
教学重点与难点	制药过程分析技术与分析仪器、复方制剂质量检测技术等						
教学模式	项目任务驱动						

教学组织	学校+企业+基地
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。
教学资料	参考书等学习材料、课件、视频、课程网站。
教学考核	提问 10%+教学实习 30%+任务成绩 30%+理论测试 30%。

2. 核心课程：仪器分析

课程名称	仪器分析			课程编码	07751302		
实施学期	2	总学时	36	理论学时	30	实践学时	6
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（√）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、无机化学。						
教学目标	能操作紫外-可见分光光度计、水分测定仪、高效液相色谱仪、红外光谱仪、原子吸收分光光度测定仪基本设备。						
教学内容	各类检测仪器的原理及使用方法及范围，如紫外-可见分光光度计、水分测定仪、高效液相色谱仪、红外光谱仪、原子吸收分光光度测定仪等。						
教学重点与难点	仪器的原理、使用方法。						
教学模式	项目任务驱动						
教学组织	学校+企业						
教学手段和方法	任务驱动法、案例教学法、角色扮演法、现场教学法						
教学资料	课件、校本教材、视频、案例库等						
教学考核	提问 10%+教学实习 40%+任务成绩 30%+理论测试 20%。						

3. 核心课程：中药制剂分析

课程名称	中药制剂分析			课程编码	07751305		
实施学期	4	总学时	48	理论学时	40	实践学时	8
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（√）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学、药物应用技术、片剂生产与检测技术等。						
教学目标	掌握中药制剂检测工作的基本程序、基本技能等知识；具备中药制剂的性状与鉴别技术、中药制剂杂质检查技术能力；学会中药制剂含量测定、原料药与中间体的质量检测等技术。						
教学内容	一般杂质的检查、特殊杂质的检查、中药制剂含量的测定技术、复方制剂质量检测技术、中药质量、中药制剂质量检测技术等。						
教学重点与难点	制药过程分析技术与分析仪器、复方制剂质量检测技术等						

教学模式	项目任务驱动
教学组织	学校+企业+基地
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。
教学资料	参考书等学习材料、课件、视频、课程网站。
教学考核	提问 10%+教学实习 30%+任务成绩 30%+理论测试 30%。

4. 核心课程：GMP 实务

课程名称	GMP 实务			课程编码	07751309		
实施学期	3	总学时	54	理论学时	44	实践学时	10
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（√）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、无机化学。						
教学目标	掌握药品生产软件管理						
教学内容	文件、记录表格、SOP						
教学重点与难点	设备的原理、使用方法。						
教学模式	项目任务驱动						
教学组织	学校+企业						
教学手段和方法	任务驱动法、案例教学法、角色扮演法、现场教学法						
教学资料	课件、校本教材、视频、案例库等						
教学考核	提问 10%+教学实习 40%+任务成绩 30%+理论测试 20%。						

5. 核心课程：药物制剂技术

课程名称	药物制剂技术			课程编码	07751301		
实施学期	3	总学时	72	理论学时	38	实践学时	34
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（√）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学						

教学目标	掌握制剂处方设计、标准操作规程等知识；具备片剂和胶囊剂生产与质量控制、工艺设计等能力；学会制粒、压片、包衣、胶囊填充、抛光等技术。
教学内容	片剂和胶囊剂生产环境与厂房、生产车间组织机构与人员、工艺规程、岗位操作法、标准操作规程、批生产记录、关键质量控制点、设备操作与维护、物料管理、质量检测、生产过程中常见质量问题与解决办法。
教学重点与难点	岗位操作法、关键质量控制点、设备操作与维护、生产过程中常见质量问题与解决办法。
教学模式	项目任务驱动
教学组织	学校+企业+基地
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。
教学资料	参考书等学习材料、课件、视频、课程网站。
教学考核	提问 10%+教学实习 30%+任务成绩 30%+理论测试 30%。

6.核心课程：植物药分离与纯化技术

课程名称	植物药分离与纯化技术				课程编码	07751303	
实施学期	4	总学时	48	理论学时	36	实践学时	12
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（√）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学						
教学目标	掌握植物药净制、切制、水提、醇提等知识；具备植物药提取分离、纯化精制能力；学会细胞破碎、膜分离、色谱分离等技术。						
教学内容	植物药预处理技术、提取技术、分离技术、纯化技术、干燥技术等。						
教学重点与难点	超声提取技术、超临界提取技术。						
教学模式	项目任务驱动						
教学组织	学校+企业+基地						
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。						
教学资料	课件、视频、校本教材、课程网站						
教学考核	平时考核 10%+项目实操考核 30%+阶段性测验考核 20%+期末理论与实操考核 40%。						

九、人才培养教学计划表

表1 药品质量与安全专业教学安排表

专业：药品质量与安全						学分	考试/考查	学时（周）数			按学年及学期分配						备注
课程结构	序号	课程编码	课程性质	课程名称	课程类型			总学时	理论学时	实践学时	第一学年		第二学年		第三学年		
											第一学期（16周）	第二学期（18周）	第三学期（18周）	第四学期（18周跟岗6周）	第五学期（18周）	第六学期（18周）	
基本素质课程	1	10001101	必修	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	B	4	考试	72	36	36		72					
	2	10001102	必修	思想道德修养与法治	B	3	考试	54	34	20	54						
	3	10001103	必修	党史	A	1	考查	18	18	0		18					
	4	08001201	必修	公共英语(1)	B	4	考试	56	48	8	28 (28)						线上+线下
	5	08001203	必修	公共英语(2)	B	4	考查	72	64	8		36 (36)					线上+线下
	7	11001101	必修	体育与健康 I	B	2	考试	36	4	32	36						线下
	8	11001102	必修	体育与健康 II	B	2	考查	36	4	32		36					线下
	9	11001103	必修	体育与健康 III	B	2	考查	36	4	32			36				线下
	10	09001106	必修	军事技能	C	2	考试	112	0	112	112						线下
	11	09001107	必修	军事理论	A	2	考试	36	36	0	18 (18)						线上+线下
	12	09001130	必修	形势与政策 I	A	0.25	考查	10	10		10						含《习近平总书记教育重要论述》内容
	13	09001131	必修	形势与政策 II	A	0.25	考查	10	10			10					
	14	09001132	必修	形势与政策 III	A	0.25	考查	10	10				10				
	15	09001133	必修	形势与政策 IV	A	0.25	考查	10	10					10			
	16	09001126	必修	大学语文	B	2	考查	28	20	8	28						
	17	03001201	必修	信息技术 I	B	3	考查	48	24	24		48					线下
	18	03001202	必修	信息技术 II	A	2	考查	32	32	0			32				线上

专业：药品质量与安全						学分	考试/考查	学时（周）数			按学年及学期分配						备注
课程结构	序号	课程编码	课程性质	课程名称	课程类型			总学时	理论学时	实践学时	第一学年		第二学年		第三学年		
											第一学期（16周）	第二学期（18周）	第三学期（18周）	第四学期（18周跟岗6周）	第五学期（18周）	第六学期（18周）	
	19	08001102	必修	大学生心理健康教育	A	2	考查	36	36	0		36					
	20	09001125	必修	创新创业教育	B	2	考查	36	18	18		36					
	21	09001101	必修	大学生职业生涯规划	A	1	考查	18	18	0	18						线下
	22	09001103	必修	就业指导	A	1	考查	18	18	0			18				线下
	23	09001102	必修	贵州省情	A	1	考查	18	18	0		18					线下
	24	09221122	必修	安全教育	A	1	考查	8	8	0	4	4					线上
	25	09001125	必修	劳动教育	B	1	考查	16	8	8	4	4	4	4			线下
	26	09001126	必修	生态文明教育	A	1	考查	16	16	0			16				线下
	27	09001133	必修	药学文化	A	1	考查	18	18	0	18						讲座
	28	09001145	限定选修	公共艺术课程	A	2	考查	36	36	0	36						线上
	29	09001135	限定选修	职业素养	A	2	考查	36	36	0		36					线上
	30		选修	通识选修课程（至少选修3学分） 《学习方法》、《创新思维》、《管理沟通》以及中国优秀传统文化类、马克思主义理论类、党史国史类、职业素养类选修课。	A	3	考查	54	54	0	18	18	18				线上
	小计					52		986	648	338	430	408	116	32			
行业通用课程（专	31	07751201	必修	无机及分析化学	B	4	考试	78	42	36	78						线下授课
	32	07751204	必修	有机化学	B	4	考试	72	50	22		72					线下授课
	33	07751208	必修	药物应用技术	B	4	考试	72	36	36			72				线下授课

专业：药品质量与安全						学分	考试/考查	学时（周）数			按学年及学期分配					备注	
课程结构	序号	课程编码	课程性质	课程名称	课程类型			总学时	理论学时	实践学时	第一学年		第二学年		第三学年		
											第一学期（16周）	第二学期（18周）	第三学期（18周）	第四学期（18周跟岗6周）	第五学期（18周）		第六学期（18周）
业基础课)	34	07751203	必修	微生物学基础	B	2	考查	36	24	12		36					线下授课
	35	07751205	必修	生物化学	B	3	考查	54	36	18		54					线下授课
	36	07751202	必修	解剖生理学	B	3	考查	52	40	12	52						线下授课
	37	07751206	必修	药物化学	B	4	考查	72	50	22			72				线下授课
	38	07751210	必修	临床医学概论	B	3	考试	48	38	10				48			线下授课
	39	07751211	必修	药事管理与法规	B	3	考试	48	28	20				48			线下授课
	小计						30		532	344	188	130	162	144	96		
岗位能力课程（专业核心课程）	40	07751305	必修	中药制剂分析	B	3	考查	48	40	8				48			线下授课
	41	07751301	必修	药物制剂技术	B	4	考试	72	38	34			72				线下授课
	42	07751318	必修	药物分析	B	4	考试	72	32	40			72				线下授课
	43	07751302	必修	仪器分析	B	2	考试	36	30	6		36					线下授课
	44	07751303	必修	植物药分离与纯化技术	B	3	考试	48	36	12				48			线下授课
	45	07751309	必修	GMP 实务	B	3	考查	54	44	10			54				线下授课
	46	12001301	必修	跟岗实习	C	12	考查	288	0	288				156			
	47	12001301	必修	顶岗实习	C	28	考查	672	0	672					460	234	
	小计						59		1290	220	1070		36	198	252	460	234
48	07741410	专业选修	高等数学	A	3	考查	54	54	0			54					线下授课

专业：药品质量与安全						学分	考试/考查	学时（周）数			按学年及学期分配						备注
课程结构	序号	课程编码	课程性质	课程名称	课程类型			总学时	理论学时	实践学时	第一学年		第二学年		第三学年		
											第一学期（16周）	第二学期（18周）	第三学期（18周）	第四学期（18周跟岗6周）	第五学期（18周）	第六学期（18周）	
能力拓展课程（专业选修课、创新创业选修课）	49	07751410	专业选修	药用植物学	B	2	考查	36	16	20			36				线下授课
	50	07751407	专业选修	药学综合知识与技能	B	3	考查	48	40	8				48			线下授课
	51	07751402	创新创业选修	药品营销技术	B	2	考查	36	24	12			36				
	52	07751406	创新创业选修	方剂学	B	3	考查	48	42	6				48			
	53	07751405	创新创业选修	GSP 实务	B	3	考查	48	38	10				48			
	54	07751412	创新创业选修	药品推销技术	B	2	考查	36	24	12			36				
小计						18		306	238	68			162	144			
学分总计						159											
课时总计								3114	1450	1664	560	606	620	524	460	234	
课程门数						共计 56 门，其中必修课 44 门，159 学分, 选修课 12 门。											

※《信息技术 I》课程医学院、护理学院、药学院各专业第二学期开设，其他二级学院专业第一学期开设。

※公共通识选修课可选修《学习方法》《创新思维》《管理沟通》以及中国优秀传统文化类、马克思主义理论类、党史国史类、职业素养类选修课。

※能力拓展课程，可设置若干门，分为专业选修课、创新创业选修课。

十、课程学时和学分分配表

类别		学时	备注			
理论教学总学时		1450	基本素质课程+行业通用能力课程+岗位能力课程+能力拓展课程理论学时			
实践教学总学时		1664	课内实践教学学时+单独设置的实践环节，其中纯实践课 1072 学时			
教学总学时（理论+实践）		3114				
总学分		159				
类别		课程门数	学时	占总学时比例	学分	占总学分比例
必修	基本素质课程	27	860	28%	45	28%
	行业通用能力课程	9	532	17%	30	19%
	岗位能力课程	8	1290	42%	59	37%
	能力拓展课程					
选修	公共选修课程	5	126	4%	7	4%
	专业选修课程	7	306	9%	18	12%
合计		56	3114	100%	159	100%

十一、教学进程总体安排

（一）教学活动周安排

序号	教学环节	第一学年		第二学年		第三学年		合计（周）
		1	2	3	4	5	6	
01	入学教育与军训	3						3
02	教学准备	1	1	1	1	1	1	5
03	理实教学	13	18	18	12	7		75
04	社会实践	1	1	1	1			5
05	跟岗实习					8		8
06	顶岗实习					4	20	24
07	考核	1	1	1	1	1		5
合计		19	21	21	21	21	21	100

（二）其它教学活动安排

序号	名称	编码	第一学年		第二学年		第三学年		学时	学分
			1	2	3	4	5	6		
01	入学教育		18						18	1
02	劳动实践				32				32	1
03	创新创业实践				32				32	1
04	社会实践				32				32	1

合计	100	4
----	-----	---

十一、人才培养教学团队

（一）结构比例

- 1.双师比例 90%以上;
- 2.学历结构：专任教师硕士以上学历达 40%;
- 3.职称结构：副教授以上职称教师达 30%;
- 4.师生比 1:25;
- 5.兼职教师比例 50%。

（二）教师队伍

药品质量与安全专业校内专任教师一览表

教师	职称	年龄	学历（学位）	专业（学术）带头人或骨干教师	双师素质教师
张家俊	正高	39	研究生（博士）	专业（学术）带头人	双师素质教师
韩建军	正高	40	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
杨颖	副高	34	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
唐文文	副高	32	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
付仕娅	讲师	29	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
李绣菊	讲师	28	硕士研究生		双师素质教师
邓伟	讲师	28	硕士研究生		双师素质教师
张丽慧	副高	32	硕士研究生		双师素质教师
雷茹淋	讲师	31	硕士研究生		双师素质教师
王正琼	讲师	48	本科	骨干教师	双师素质教师
罗超	助理实验员	38	本科		
向锋	副高	36	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
王丹丹	讲师	24	硕士研究生		
杜晓静	讲师	34	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
肖榕	讲师	28	硕士研究生		

十二、人才培养实训条件

(一) 校内实训环境

序号	实验实训室名称	面积 (m ²)	工位数 (个)	主要设备	备注
1	药物检测实训室	90	4	紫外-可见分光光度计、旋光仪、崩解仪、分析天平、脆碎度仪、酸度计等	
2	基础化学实验室	200	5	电热蒸馏水器、滴定仪、电热干燥箱、电泳仪、自动电位滴定仪、电动离心沉淀器、快速水分测定仪、紫外分光光度计	
3	制剂综合实训室	100	4	单冲压片机、电热恒温干燥箱、多功能药物测定仪、电动制丸机、薄膜包衣机药、堆密度测定仪	
4	分离纯化实训室	60	40	旋转蒸发器、恒温水浴锅、通风柜、提取装置、电热鼓风干燥箱、真空干燥箱、蒸馏装置等。	
5	民族兽药制药厂	1800	200	片剂生产线相关设备、散剂生产线相关设备。	
6	胶囊剂实训室	100	40	全自动胶囊填充机、半自动胶囊填机、胶囊抛光机、铝塑泡罩机等。	

(二) 校外实训环境

药品质量与安全专业不断深化与企业的合作，拓展了一批稳定的校外实训基地，实现了校企共育人才、资源共享、互惠互利的格局。目前，已开发校外顶岗实习基地 20 家，拓展了贵州光正制药有限责任公司、贵州梵天民生大药房有限公司和贵州德良方药业股份有限公司 3 家紧密合作企业，建立了校企联合办学的合作机制。药品质量与安全专业主要校外实训基地见下表。

药品质量与安全专业主要校外实训基地一览表

序号	基地名称	主要业务	基地类型	接纳学生人数	顶岗实习岗位
1	贵州光正制药有限责任公司	片剂、胶囊剂、注射剂等产品生产营销	顶岗实习/生产性实训	10~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
2	广州市好参来贸易有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~50	药品营销
3	贵州德昌祥药业有限公司	片剂、胶囊剂、注射剂、颗粒剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销

4	贵州威门药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
5	贵州德良方药业股份有限公司	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
6	贵州拜特制药有限公司	片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂、颗粒剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	10~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
7	贵阳一树药业连锁有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~60	药品营销
8	凯里飞云岭制药有限责任公司	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~30	制剂生产管理、质量检测、药品营销
9	贵州梵天民生大药房有限公司	药品批发零售	顶岗实习/教学紧密型合作企业	20~40	药品营销
10	湖南益丰大药房医药连锁有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~40	药品营销
11	深圳中航健身时尚股份有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~40	药品营销
12	江口苗药生物科技有限公司	植物药材种苗的培育、植物有效成分提取	顶岗实习	7~10	植物药材种苗的培育、植物有效成分提取
13	贵州同济堂药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
14	铜仁市同仁医疗器械公司	医疗器械营销	顶岗实习	4~6	医疗器械营销
15	贵阳新天药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
16	铜仁市人民医院	制剂室、中药房、西药房	顶岗实习	4~6	医院制剂生产、处方调配
17	铜仁中药饮品公司	中药饮片加工	顶岗实习	4~8	中药饮片加工
18	铜仁市益仁大药房	药品批发零售	顶岗实习	20~40	药品营销
19	贵州威门药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
20	贵州德良方药业股份有限公司	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销

十三、人才培养教学资源

(一) 专业资源

序号	项目
1	行业资源：铜仁质量检测中心、武陵民族科学研究院、铜仁市药监局、铜仁市食品药品检验所、铜仁市药学会。
2	企业资源：铜仁梵民生大药房、湖南怀仁药业、贵州光正制药、贵州拜特制药、贵阳德昌祥制药、贵阳新天制药、贵州一树药业等 31 家合作企业。
3	研究所：铜仁民族医药研究所、贵州省中兽药工程研究中心；兽药研究所；专家工作室等。
4	团队资源：植物药生产技术国家级教学团队；贵州省中兽药创新人才团队等。
5	图书资源：学校图书馆（专业图书 2 万册）；中国医药报、中国医药经济报、中国医学论坛报、中国新药与临床、今日药学等报刊杂志。
6	网络资源：数字图书馆资源（中国知网、万方数据库、超星数据库、贵州数字图书馆等）、国家食品药品监督管理局网站、中国药典委员会网站。

7	课题资源：国家级课题、省级课题、市级课题、院级课题、横向课题等
8	职业技能标准：药物制剂工（高级）技能标准、药品质量与安全工（高级）技能标准、医药商品购销员（高级）技能标准。
9	校内实训基地：制药技术实训基地、兽药研究所、中央财政支持的生物制药实训基地、中兽药工程中心等。
10	教学场所：多媒体教室：14 间；实训基地实验实训分室 12 间；生产性实训基地 1 个等。

（二）课程资源

序号	课程名称	网 址
1	校本教材	http://mooc1.chaoxing.com/course/204563198.html
2	参考教材	http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html
3	课程标准	http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html
4	课程设计方	http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html
5	中国大学慕课	https://www.icourse163.org/
6	智慧职教	https://www.icve.com.cn/
7	超星学习通	https://xiazai.sogou.com
8	学习强国	https://www.xuexi.cn
9	中国知网	https://www.cnki.net/
10	维普网	http://www.cqvip.com/
11	GMP 药文群	公众号

十四、人才培养制度保障

（一）校企合作机制

制定和完善《校企联合培养有关管理规定》等制度，实现校企联动、互惠双赢。完善《专业管理委员会例会制度》等有关制度，确保校企深度合作、人才共育、资源共享。

（二）课程运行机制

进一步完善《校企专兼职教师共同开发课程管理制度》和《课程建设负责人制度》等，确保行业、企业专家和技术骨干参与课程建设和课程实施方案的设计。

（三）专业教学管理机制

顶岗实习管理：依据《铜仁职院学生顶岗实习管理暂行办法》，制订药品质量与安全专

业《顶岗实习校企共管制度》、《顶岗实习指导教师管理办法》及《顶岗实习学生成绩评定办法》等规范“一人一岗、定期寻访、以师带徒、出师定薪”的顶岗实习管理制度。

教学质量监控：依据高素质高技能专门人才成长成才规律，明确各主要教学环节的质量标准，规范教师的教学行为，在《铜仁职院教学督导委员会工作条例》、《铜仁职院教师教学质量评估办法（试行）》及《铜仁职院教学事故认定及处理办法》等制度的基础上，建立专业课程教学实施管理办法和专业教师绩效考核等相关制度，实现专业教学质量的实时监控。

（四）专业人才培养考核机制

完善形成性考核、岗位能力考核和行业职业资格认证等综合考核评价体系，完善《课程学业成绩考核评价方案》、《专业双证书规定及考核鉴定管理办法》等，发挥行业、企业在人才培养质量评价中的作用。

十五、人才培养制定依据

本方案制定的依据主要有两个，即人才培养需求调研和国家的相关政策文件，其中人才培养需求调研是本方案制定的逻辑起点，国家的相关政策文件是本方案制定的政策依据。

（一）人才培养需求调研

1. 制药产业发展调研，侧重了解毕业生就业主要去向和人才需求规模。
2. 制药企业职业岗位调研，侧重分析职业岗位典型工作任务，围绕职业岗位所需的知识、能力和素质，确定专业人才培养目标与规格。
3. 毕业生就业跟踪调查，侧重了解毕业生就业创业状况和学生对本专业人才培养的建议，并据此每年修订完善人才培养方案。

（二）国家的相关政策文件

1. 《国家职业教育改革实施方案》（国发〔2019〕4号）
2. 《关于深化高等学校创新创业教育改革的实施意见》（国办发〔2015〕36号）

3. 《教育部关于深化职业教育教学改革全面提高人才培养质量的若干意见》（教职成〔2015〕6号）
4. 《教育部关于职业院校专业人才培养方案制定与实施工作的指导意见》（教职成〔2019〕13号）
5. 教育部《大中小学劳动教育指导纲要（试行）》（教材〔2020〕4号）
6. 《学校招收和培养国际学生管理办法》（中华人民共和国教育部、中华人民共和国外交部、中华人民共和国公安部令第42号）
7. 《来华留学生高等教育质量规范（试行）》（教外〔2018〕50号）
8. 教育部《关于全面加强和改进新时代学校体育工作的意见》
9. 教育部《关于全面加强和改进新时代学校美育工作的意见》
10. 《高等学校学生心理健康教育指导纲要》（教党〔2018〕41号）
11. 《大中小学国家安全教育指导纲要》（教材〔2020〕5号）
12. 《普通高等学校军事课教学大纲》（教体艺〔2019〕1号）
13. 《新时代学校思想政治理论课改革创新实施方案》（教材〔2020〕6号）
14. 《新时代高校思想政治理论课教学工作基本要求》（教社科〔2018〕2号）
15. 教育部发布的各专业教学标准。
16. 铜职院发〔2018〕62号文件
17. 铜职院发〔2019〕63号文件

十六、审定意见

(一) 二级学院意见

二级学院负责人签章： 年 月 日

(二) 教学工作部意见

教学工作部签章： 年 月 日

(三) 专业（群）建设委员会意见

(盖章) 年 月 日

(四) 院长办公会意见

(盖章) 年 月 日

(五) 党委会意见

<p>(盖章) 年 月 日</p>

十七、人才培养方案附件（不需胶装打印）

附件 1：药品质量与安全专业人才需求调研报告

附件 2：药品质量与安全专业毕业生跟踪调查报告

附件 3：药品质量与安全专业核心课程标准

附件 4：药品质量与安全专业重要教学管理制度

附件 5：药品质量与安全专业教学评价标准

附件 1：药品质量与安全专业人才需求调研报告

专业建设是提高职业教育质量和办学水平、关系学院全局及长远发展的重大工程。科学规划专业体系，是学院谋求发展，实现从“对接产业、服务产业”向“提升产业、引领产业”转型，形成自身办学特色和优势的一项战略任务。以学院建设“世界水准、中国特色、铜仁标志”高水平高职院校的办学目标，结合区域经济社会发展对人才的需求，为进一步加强专业建设、优化专业结构，深化学院教育教学改革，提高教育教学质量和办学水平，培养社会亟需的高素质技术技能人才，进一步调研药品质量与安全专业人才需求、人才规格等行业市场情况，推动我院药品质量与安全专业的建设发展与人才培养思路，完善人才培养方案。适应医药行业发展需求，确定专业培养目标，优化专业课程体系，使人才培养更加贴近贵州省医药行业发展需要的，药品质量与安全专业建设委员会成员在本省范围内对贵州医药行业药品检验专业人才需求情况进行了调查和分析。

一、调研目的

围绕原辅料检验、制剂检验、生产质量控制、成品质量检验、包材质量检验等核心岗位进行人才需求调研，分析药品质量检验与安全相关专业群岗位的典型工作任务，确定岗位所需的知识、能力和素质，修订完善专业人才培养方案，更好地推动专业建设等基础工作。

二、调研组织

（一）调研对象

珠海联邦制药有限公司、东莞普济药业、贵州省民族中兽药工程技术研究中心等 5 家公司。

（二）调研内容

1. 药品质量专业生产与检测的人才需求情况。
2. 药品质量专业人才层次现状情况。
3. 药品生产、检测等岗位任务及岗位能力要求。
4. 药品生产、检测岗位学习领域转化。

（三）调研方式

发放问卷星、企业技术骨干采访

（四）调研人员

调研小组由药学院院长任组长，教务科长、专业主任任副组长，专业教师为成员的调研工作小组。

三、调研结果

（一）产业发展现状

医药制造业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障随着我国居民健康意识的增强、人口老龄化的上升趋势以及医药产业政策的密集出台，未来几年医药行业有望保持持续的增长。庞大的医药市场发展必然带来更多的人才需求。根据铜仁市大健康跨越工程，培育壮大以“药”为支撑的健康药材产业，大力发展中药材产业，建设铜仁生物制药产业园和武陵山现代医药物流园，发展新型保健品、医疗器械及医用材料产业，把医药产业建成百亿元级产业，大健康医药产业规划迅速“落子”：将铜仁高新区规划为医药产业园；德江、松桃、印江等地，规划为中草药种植园；并引进了诸多高端企业。同时，通过生物制药和健康养生，四维一体的“医、健、养、管”服务体系，大力推动全球健康养生目的地在铜仁的建设。

随着疫情常态化发展药品的需求量增加；药品安全是最基本的民生问题，随着人们对药品质量和及用药安全的需求明显增强，现代医药经济的快速发展，这一切都急需大量的高素质专业人才，来加强药品质量与用药安全管理。

（二）药品质量与安全管理人才质量需求提升

企业竞争日趋激烈，技术创新突飞猛进，药品质检、监管工作对药品质量与安全的影响更加突出，关系到民生和社会稳定。近年来，我国药品质检监管机构及药品生产和经营企业在质检工作中都投入了大量资金，并不断加强检验基础设施建设。要充分利用及发挥现有质检资源的功能，在药品生产、流通环节做好药品安全保障工作，就必须加强对专业队伍建设，不断壮大技术队伍，提高药品质量控制队伍人员的职业素养，不断扩大技术人员知识面，提高适应形势发展的能力。经过多年发展，我省医药产业已形成中成药、中药饮片、化学原料药及制剂、生物制品、医疗器械、药用包装材料和卫生材料、中药种养殖业等七大门类。全省医药工业企业已达 254 户，其中药品生产企业155 户，医药高新技术企业

36 户，建立医药科研平台 38 个，涌现出益佰、百灵、信邦、汉方、神奇、同济堂等一批重点企业。医药工业产值逐年增长递增，这种增长速度对行业的从业人员素质提出了新的要求，迫切需要一大批既懂专业又懂技术的高端技能型专门人才。

(三) 药品质量与安全管理相关岗位及学历需求

各级药品生产、经营企业中涉及药品质量与安全管理的岗位主要涵盖质量管理、销售、仓储等几大类。其中质量管理岗位主要包括质量经理/主管、质量保证（QA）、质量控制（QC）、仪器分析、取样、检验、计量和巡检等岗位。我国制药行业正处于快速发展阶段，医药制造业市场规模逐年增长，未来 5 年医药产业将朝着创新、质量、整合、绿色、国际化的方向发展，因此急需大量高素质、高质量的药品质量与安全管理人才以满足行业需求。

(四) 药品质量安全岗位（岗位群）工作任务与能力分析

表 1 药品质量安全岗位（岗位群）工作任务与能力分析

行动领域	工作任务	职业能力
药物研发	1. 结构分析与鉴定	1. 药物的结构分析与性质的掌握 2. 能利用仪器进行结构的鉴定并解析，如红外光谱仪，X-射线粉末衍射仪等
	2. 有关物质的研究	1. 能进行药物中有关物质的限度的检测； 2. 能对特殊杂质进行分离并进行结构鉴定
	3. 稳定性研究	1. 考察药物在高温、高湿、光照的条件下的稳定性研究
	4. 体内样品分析与测定	1. 测定药品在体内的代谢情况 2. 测定药物都在体内的活性代谢产物及血药浓度
生产过程	1. 水及生产环境监测	1. 能进行洁净区洁净级别的判定 2. 能准确判断生产环境的污染源 3. 能对污染进行控制 4. 能对生产环境和空气系统进行监控 5. 能穿好工作服，安全规范地进出生产车间
	2. 原辅料检测	1. 能按质量标准对药物的原辅料进行检测 2. 能根据检测数据对结果记进行计算和判定
	3. 工艺跟踪检测	1. 能做好原辅料的投料记录 2. 能做好工艺的监测工作 3. 能做好设备的维护保养和清洁工作 4. 能填写设备使用记录

行动领域	工作任务	职业能力
	4. 中药材及提取物质量分析	1. 能对中药材及其提取物进行质量分析。
	5. 晶型粒度检测	1. 对多晶型类药物的晶型结构进行鉴定； 2. 晶型药物的检测方法建立
	6. 溶出度检测	1. 能对固体制剂进行体外溶出度的检测
	7. 半成品检测及成品检测	1. 能对成品及半成品进行质量检测
质量监督 (QA)	1. 现场监督管理； 2. 生产管理文件制定、审核 3. 制剂质量评审	1. 与人沟通协调能力 2. 学习能力 3. 熟练的制剂操作能力 4. 自我调节能力 5. 具有丰富的产品工艺和检验知识 6. 具有精益求精的质量意识
质量检验 (QC)	1. 检验前准备	1. 能解读质量标准、检验标准操作规程 2. 能做好试剂、试液、标准品、对照品、检验设备、容器、工具的调试准备工作
	2. 抽样	1. 能解读抽样标准操作规程 2. 能填写抽样计划、记录 3. 能正确抽取、混匀、分发、保存样品
	3. 检验操作	1. 能按检验标准操作规程检测样品 2. 能填写样品检验记录 3. 根据质量标准，对检验结果能正确判断
	4. 检验结束后管理	1. 能正确书写检验报告书 2. 对检验用仪器、用具进行清洁、维护
药品营销	1. 市场调研	1. 书写调研计划、报告的能力 2. 把握市场营销规律
	2. 药品销售方向、方式；	1. 能预测药品销售形式，确定销售方向和方式
	3. 联系客户	1. 能介绍产品特点，联系说服客户接受产品
	4. 销售定价	1. 能根据产品成本，合理定价
	5. 签订合同	1. 能设计合同样本 2. 签订责任明确，格式规范合同
	6. 合同履行	1. 按合同内容，认真履行
	7. 药品贮存养护管理	1. 能正确规范填写药品购、销记录 2. 通按药品性质和管理要求，分库、分区、分类放置药品 3. 采取正确养护措施，保证药品质量不变 4. 能正确处理近效期、过期、不合格产品
药品应用与服务	1. 药品调剂	1. 具有处方接收、审查、调配、复核和药品发放能力
	2. 用药咨询与指导	1. 药品说明书释义能力 2. 能陈述临床常用药物的药理作用、临床用途、用法用量、不良反应、注意事项、药物间相互作用； 3. 能陈述常见疾病的典型症状、病因、治疗原则、常用药物

表 2 职业行动领域分析

行动领域	行动领域描述
药物的检验	1.采集样品；2.使用仪器设备配置培养基；3.选育菌种，进行微生物发酵分析；4.对原料药、制剂等化学药物的成品、中间体及原辅料进行常规理化性质监测；5.进行无菌检查；6.检定抗生素样品的效值；7.监督生产控制区的环境条件；8.检查生产洁净区的尘埃粒子数菌落数；9.检查各车间工艺工序工艺、操作规程等质量管理制度的落实情况；10.记录、计算、判定检验数据；11.协助主检人员完成检验报告；12.检验维护仪器设备；13.负责检验室卫生、安全工作。

片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂等常用制剂的常规检测	根据药品质量标准对片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂等常用制剂的常规检测项目，如重量差异、崩解时限、溶出度、有关物质、含量测定等项目进行检测，并对其检测结果进行正确的判断。
质量监督（QA）	编写、审核生产管理文件；对制剂生产现场各环节进行监督检查；评价审核药品的质量；整理药品批生产记录。
质量检验（QC）	制定物料、产品质量标准和检验标准操作程；对原辅料、成品、半成品、工艺用水等进行检验，填写检验记录、台帐，出具检验报告书等；负责检验用仪器、试剂、试液、标准品的管理。
药品营销	编写调研计划、方案，开展市场调研；确定药品销售方式、方向；联系客户、洽谈产品价格、数量，签定合同；养护药品、发放药品、运输药品。
药品应用与服务	开展处方调配工作；指导临床合理用药；解答用药疑难问题。

表 3 学习领域转换

典型工作任务	行动领域	学习领域
1. 编制并修订理化检测标准规程	理化检测岗位	《仪器分析》 《无机及分析化学》 《有机化学》 《药品质量检验技术》
2. 原辅料、成品、包装材料的检测工作		
3. 理化检测用仪器的使用与维护		
4. 玻璃仪器的校正		
5. 与理化检测有关的各种验证		
6.及时准确填写所有工作记录		
7. 采集样品	药物的检验工作	《药物检测技术》 《药品质量与安全》
8. 使用仪器设备配置培养基		
9. 选育菌种，进行微生物发酵分析		
10. 对原料药、制剂等化学药物的成品、中间体及原辅料进行常规理化性质监测		
11. 进行无菌检查		
12. 监督生产控制区的环境条件		
13. 记录。计算、判定检验数据		
14. 设备维护、保养、清洁		
14. 药品检验	药品营销	《药品营销技术》 《药事管理与法规》
15. 市场调研		
16. 谈判		
17. 定价		
18. 签订合同	药品应用与服务	《药物应用技术》 《解剖生理学》 《微生物基础》
19. 药品调剂		
20. 用药咨询与指导		

附件 2：药品质量与安全专业毕业生跟踪调查报告

为准确把握我院药品质量与安全专业毕业生的就业形势，进一步提高该专业毕业生就业指导经验，查找现有问题和工作难点，进一步提升本专业毕业生就业质量，教研室进行了一次毕业生跟踪调查，对客观有效的数据进行归纳总结，找出现阶段毕业生就业工作中存在的问题与不足，并提出改进措施。反过来指导下一届的人才培养方案的制定。

一、基本情况

（一）调查时间

2021年6月

（二）实习地点

省（市县）内 10 个，省（市县）外 18 个。

（三）毕业人数

药品质量与安全专业 82 名。

二、实习主要内容

（1）、专业理论知识与药品生产、检验、流通和管理的实践相结合，运用已学的知识来认识和解决药物质量相关的药物分析实际问题。

（2）、学会典型药品的生产工艺过程、操作规范、质量控制、生产、流通和使用的基本管理要求，以及它们与药物质量分析控制的相关关系。

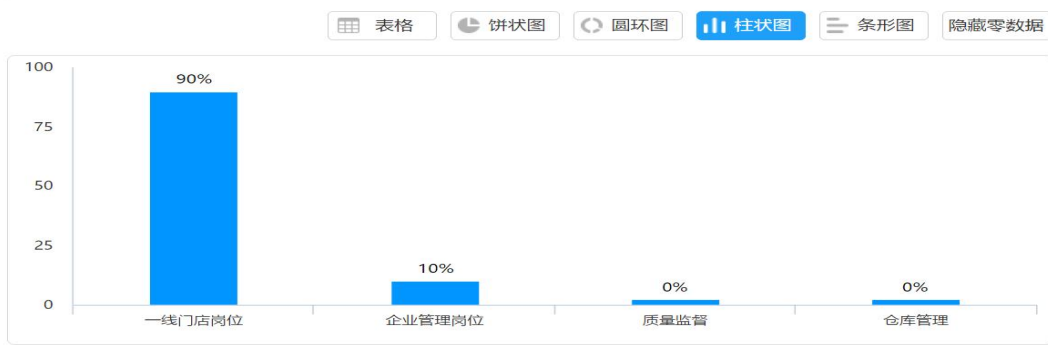
（3）、掌握药物质量保障体系与规范要求。知道药物检验在药物临床使用安全保障中的作用与意义，并解决临床药物分析检验的问题。

（4）、实习期间认真做好研究实践记录，写出实习研究报告和实习周记。

三、调查分析

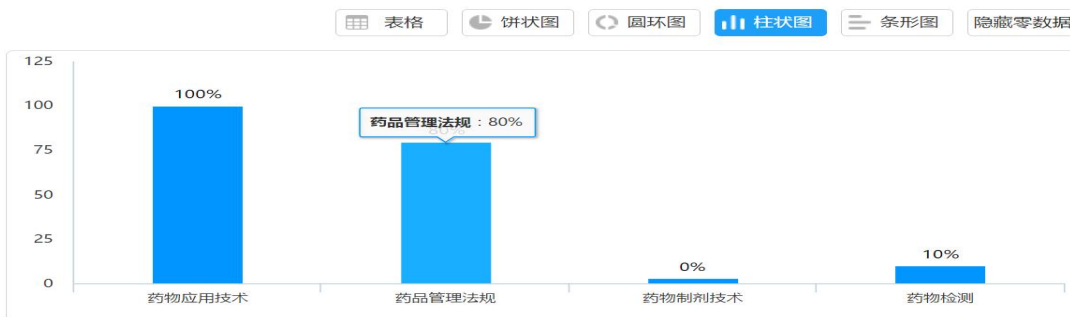
通过问卷星、现场会对毕业生进行跟踪调查，学生主要集中在生产和经营岗位，问卷星分析如下：

第1题：目前就业岗位是什么 [单选题]

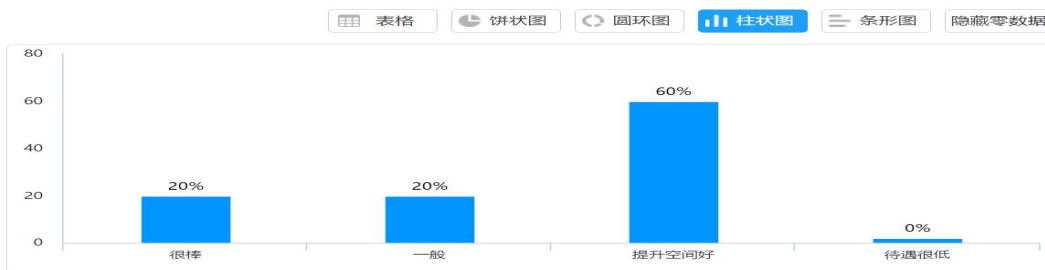


第2题：所学的核心课程用到哪些 [多选题]

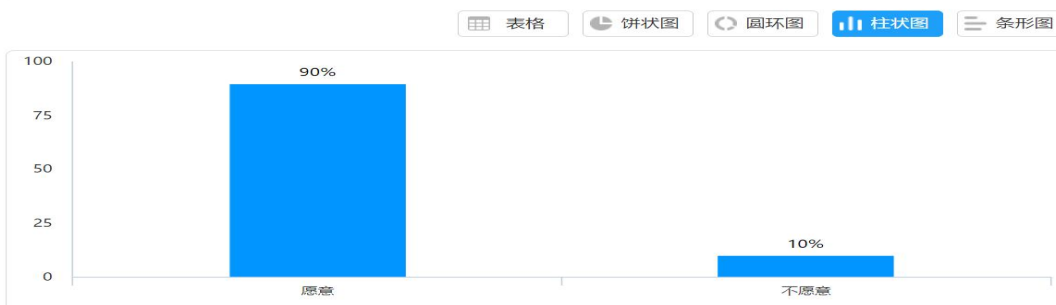
[查看多选题百分比计算方法](#)



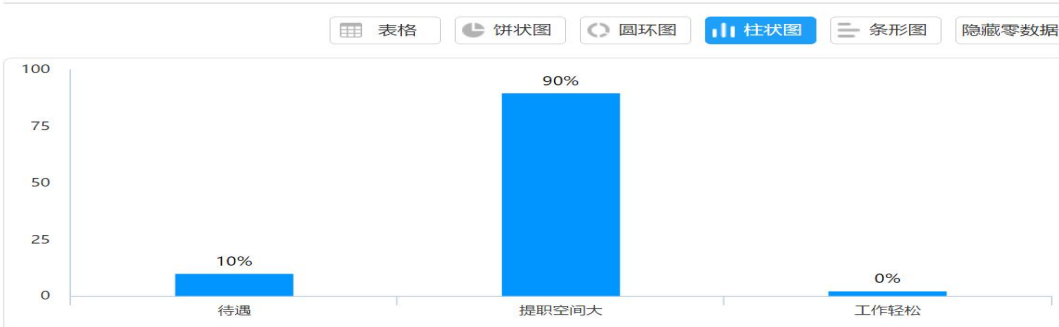
第3题：就业岗位的待遇（培训） [单选题]



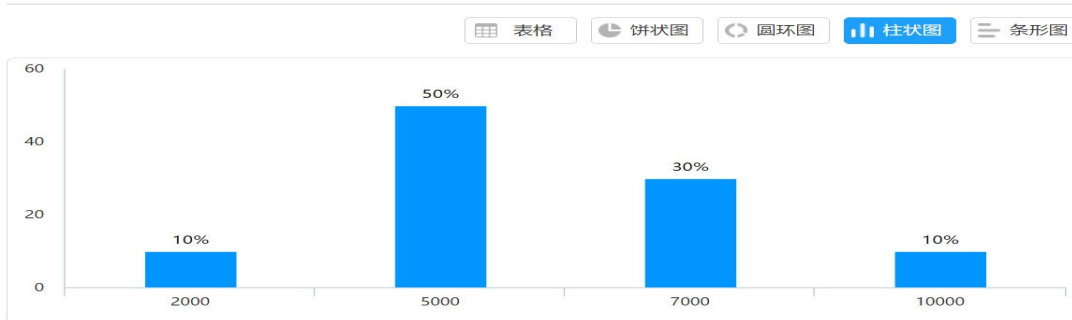
第4题：是否愿意继续在本单位就业 [单选题]



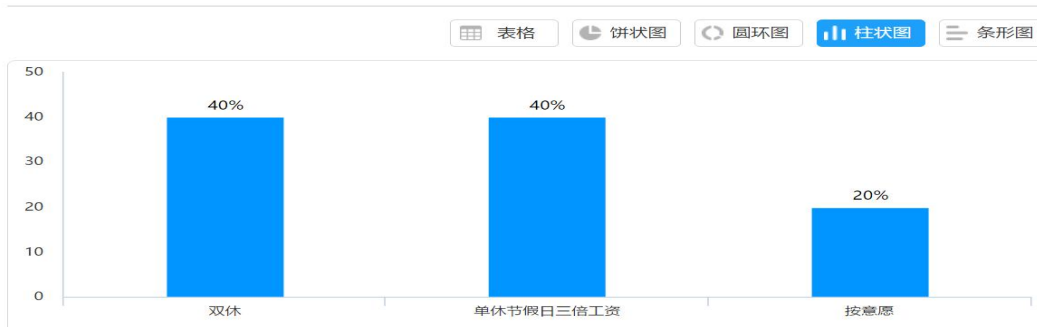
第5题：看上公司哪方面优点 [单选题]



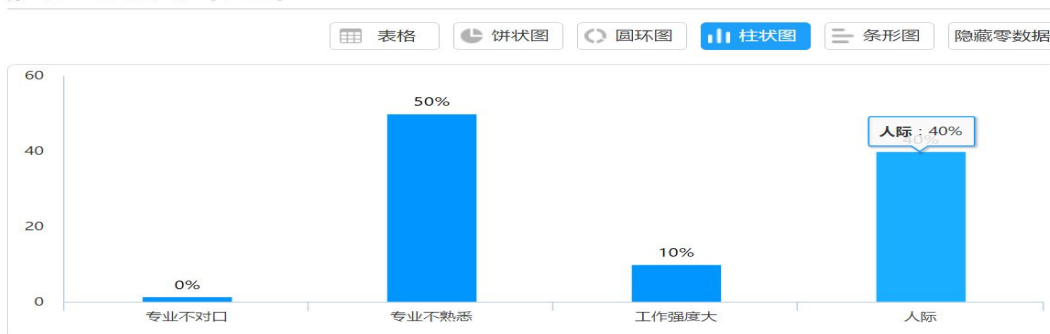
第6题：希望的薪资范围 [单选题]



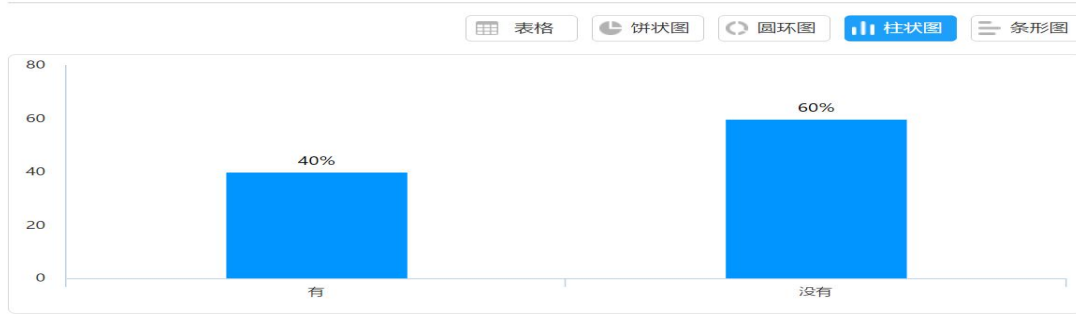
第7题：希望的工作时间 [单选题]



第8题：遇到的困难 [单选题]



第9题：有没有获得专业资格 [单选题]



学生的就业形势很稳健很对口，薪资档次不低于 5000，希望发展的空间大，很多希望能在外地发展，积累更多的经验，学生对专业教学进行了很好的建议。

附件 3：药品质量与安全专业核心课程标准

《药物制剂技术》课程标准

制定时间	制定人	审核人	修订时间	修订人
2019. 08. 20	杜秀园	汤永奎	2019. 08. 23	杜秀园

适用专业：药品质量与安全 72 学时

先导课程：无机化学、有机化学、分析化学等。

一、课程定位

（一）课程性质

本课程是高等职业教育药品经营与管理、药品质量与安全等专业的拓展能力课程之一；是一门实践性很强的专业技能培养训练课程。药物制剂技术课程包含常见剂型的制备技术、生产工艺、控制以及相关理论、相关知识等内容，以药物制剂工作岗位需求为准则来培养学生的职业知识、技能和素质。学生通过本课程的学习、练习以及强化训练后，达到药物制剂高级工技能等级操作水平，通过劳动部门的考核，使学生取得药物制剂高级工技能等级证书。

（二）课程设计思路

课程设计根据药品经营与管理、药品质量与安全专业人才培养方案中规定的本课程的任务，确定课程的性质、定位和目标要求。依据国家《国家职业大典》中药物制剂工职业群的要求，贯彻以就业为导向，以能力为本位，以职业实践为主线，以项目化教学为主体的现代职教思想，按照药物制剂工的工作内容来组织课程内容，以制剂岗位的生产能力为核心培养学生的实践技能，以学生完成“项目”为教学过程，以理论与实践一体化教学模式使学生在“做中学、学中做”，增强学生的直观体验，激发学生的学习兴趣，并建立起工作任务与岗位技能、相关理论及职业知识的联系，在强化培养、训练学生的职业岗位技能的同时，也注重培养学生在复杂工作过程中对出现的问题能作出判断并采取正确行动的综合职业能力，注重职业情境中实践智慧、团结协作、创新精神的培养。课程内容也要反映本专业领域的新知识、新方法和新技术。

二、课程目标

（一）知识目标

- (1) 具有药物制剂的基本概念和常用术语、剂型的重要性、药品的标准、制剂行业的常用法规、生产管理等知识，能熟练查阅药典。
- (2) 具有常见药物剂型的概念、特点，分类及给药途径，常用辅料及特点等相关理论与知识。
- (3) 具有常见药物剂型的生产流程、工艺要求及质量标准等理论知识。
- (4) 具有常用操作方法的相关理论与知识。
- (5) 具有危险物品基本知识，防火、防爆、安全用电等安全生产常识，处理突发事件的工作流程，熟悉环境保护以及劳动保护法规的有关知识。

(二) 能力目标

- (1) 能够熟练进行常见药物制剂生产岗位的操作，实现相邻岗位操作顺利连接，并能根据生产工艺参数变化情况，调节和控制生产，按质按量完成生产任务。
- (2) 能熟练填写生产记录，保持相邻岗位生产记录的一致性与连续性，并能检查记录，防止错填、漏填等差错。
- (3) 能熟练进行岗位的清场工作并做好清场记录，能检查和发现问题，提出改正建议。
- (4) 能正确熟练计算生产工艺参数，并能应用于分析与判断生产过程，防止可能出现的偏差。
- (5) 能正确熟练计算物料平衡，并能根据其控制范围，分析、判断生产过程物料平衡情况，防止可能出现的偏差。
- (6) 能计算成品率与收率。
- (7) 能识别带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的相邻岗位生产操作工艺流程示意图（组成、内容），及相互间连接顺序（先、后关系）。
- (8) 能识别一种剂型的生产工艺流程图示意图和车间平面布置图。
- (9) 能熟练使用常用衡器、量具称、量取物料和正确读、写数据，并能掌握其特点、使用注意事项、校验周期。
- (10) 能正确选用、检查、判断、装卸、清洁保养模具。能识别一种剂型生产所用的所有模具的名称、特点。
- (11) 能准确熟练识别设备上配置的仪表，正确读、写数据，并能分析、判断常用仪

表的状况。

- (12) 能使用常用检验仪器检测中间产品的质量控制项目。
- (13) 能采取正确措施，熟练处理生产中的突发事件。
- (14) 能防止与排除岗位生产操作过程中常见生产、质量、安全问题。

(三) 素质目标

- (1) 良好的职业道德和职业素养，具备团队合作和人际交往的能力，努力追求自我发展和自我完善，有良好的求知欲和终身学习的精神。
- (2) 能吃苦耐劳、诚实守信、爱岗敬业、质量为本、严谨细致、创新发展，又事业心和责任心。
- (3) 具有班组管理能力，自我评价和自控能力。
- (4) 有正确处理生产中出现的突发事故的能力。

三、课程内容与要求

学习章节	学习内容及要求			学时	
	学习项目	知识目标	能力目标	理论	实训
模块一认识药物制剂技术	药剂基本知识与生产管理基本要求	1. 掌握药剂学与药物制剂技术、剂型和制剂的概念 2. 了解药物制剂技术的发展与目标 3. 掌握 GMP 的本质含义及要求	1. 能识别与区分批号、批准文号、制剂名称等药品包装标识 2. 会判断制剂、剂型 3. 能根据 GMP 要求和安全规范进出洁净区	1	0
	药典与药品标准	掌握国家标准、药典的性质及其组成。	能根据要求查阅药典。	1	0
模块二药剂生产基本操作	制药卫生	1. 熟悉常用灭菌手段及其适用范围 2. 熟悉无菌操作过程 3. 熟悉洁净室净化标准 4. 熟悉空气净化技术	1. 能为生产选择合适的灭菌手段和灭菌设备； 2. 能对常用灭菌设备进行维护保养 3. 能对不同级别洁净区进行空气净化 4. 能对空气净化设施进行维护保养	2	0

	制药用水	<ol style="list-style-type: none"> 1 熟悉纯化水、注射用水的定义、质量要求 2 熟悉制水常用方法 3 了解电渗析、反渗透制水的原理 4 熟悉纯化水、注射用水质量评价项目 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能使用生产设备，生产出合格的注射用水 2. 能对制药用水进行质量评价 3. 知道纯化水、注射用水的区别 	1	2
	物料干燥	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉干燥原理 2. 熟悉影响干燥的因素 3. 熟悉常用干燥设备及其适用范围 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能为生产选择合适干燥设备 2. 能对生产上的常用设备进行维护保养 3. 能处理生产过程中的常见问题 	1	2
	粉碎、过筛、混合	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉粉碎原理、影响粉碎因素及常用粉碎方法、粉碎设备 2. 熟悉筛分原理、影响粉碎因素及常用筛分设备 3. 熟悉影响混合粉碎及常用混合设备 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能为生产选择合适粉碎、筛分、混合设备 2. 能对生产上的常用设备进行维护保养 3. 能处理生产过程中的常见问题 	2	2
模块三液体制剂类制备技术	液体制剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉液体制剂特点、质量要求、分类 2. 熟悉液体制剂常用溶剂和附加剂 3. 熟悉表面活性剂特点 1. 熟悉增加溶解度方法 2. 熟悉低分子溶液剂常见类型 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能进行液体制剂剂型和处方设计 2. 能按要求生产出合格液体制剂并进行质量检查 3. 能合理使用常用溶剂和附加剂 4. 能按要求生产出合格低分子溶液剂并进行质量检查 	5	8

	无菌液体制剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉无菌制剂含义、类型 2. 熟悉注射剂特点、分类给药途径 3. 熟悉热原性质、污染途径与去除方法 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能对注射剂进行分类 2. 能分析热原污染途径,并采用合理方法除热原 	3	0
模块四口服固体制剂制备技术	散剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握散剂的定义、特点 2. 熟悉散剂的制备工艺流程、质量评价 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能进行散剂的分剂量操作 2. 会进行散剂的质量评价 3. 能对不合格产品进行分析并找出原因 	1	2
	颗粒剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握颗粒剂的定义、特点 2. 熟悉颗粒剂的制备方法、质量评价 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能根据物料的性质,选择适当方法制粒 2. 能对生产的颗粒质量进行评价 	1	2
	胶囊剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉胶囊剂的定义 2. 了解空胶囊的规格、药物填充形式 3. 熟悉胶囊剂的质量评价 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能进行胶囊制剂的常规生产 2. 能进行胶囊剂的质量评价 	2	2
	片剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握片剂的定义、特点、分类 2. 熟悉片剂常用辅料种类及作用 3. 掌握湿法制粒压片的工艺流程、片剂的质量评价 4. 熟悉包衣的目的、片心的质量要求 5. 熟悉包糖衣、薄膜衣的工艺流程 6. 了解包衣常用衣料 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能使用压片设备,生产出合格产品 2. 能对片剂进行质量评价 3. 能使用包衣设备,生产出合格的包衣产品并对包衣产品进行质量评价 	4	4
模块五半固体制剂制备技术	外用膏剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握软膏剂、眼膏剂、贴膏剂的定义、特点 2. 熟悉软膏剂、眼膏剂、贴膏剂的制备方法、质量评价 	能生产出合格的软膏剂、眼膏剂、贴膏剂产品,并对产品进行质量评价	2	2
模块六其	栓剂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 熟悉栓剂的定义、作用特点、 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能根据置换价计算出基质理论用 	1	2

他制剂制备技术		种类 2 熟悉栓剂常用基质、制备方法、质量评价 3 熟悉置换价的定义、已知置换价求基质理论用量公式	量 2. 能使用生产设备，生产出合格栓剂、滴丸剂 3. 能对栓剂、滴丸剂进行质量评价		
	膜剂与涂膜剂	1.熟悉膜剂、涂膜剂的组成、制备及质量检查	1. 能使用生产设备，生产出合格膜剂、涂膜剂 2. 能对气膜剂、涂膜剂进行质量评价	1	0
	气雾剂、粉雾剂、喷雾剂	1.熟悉气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、的组成、制备及质量检查	1. 能使用生产设备，生产出合格气雾剂、粉雾剂、喷雾剂 2. 能对气雾剂、粉雾剂、喷雾剂进行质量评价	2	0
模块七药物制剂生产新技术与新剂型	药物制剂的新技术	1.了解药物制剂新技术与新剂型原理	1.能区别药物制剂新剂型	2	0
	药物制剂的新剂型	1. 了解药物制剂新技术与新剂型制备方法 2. 掌握缓控释制剂、透皮吸收制剂的概念和特点 3. 熟悉缓控释制剂、透皮吸收制剂释药原理和方法	1. 能应用药物制剂新技术进行制剂设计与生产 2. 能进行缓控释制剂、透皮吸收制剂处方设计	2	0
模块八药物制剂的稳定性与有效性	药物制剂的稳定性	1. 熟悉影响药物制剂稳定性的主要因素 2. 掌握制剂稳定化的方法	能采取一些措施来增加药物制剂的稳定性	2	0
	药物制剂的有效性	1. 掌握生物药剂学、生物利用度的含义 2. 熟悉影响吸收的因素、药物在体内的过程、生物利用度的基本参数	1. 自动测定生物利用度的意义 2. 知道增加药物制剂有效性的方法技能		
	药物制剂的配伍变化	1. 掌握药物制剂的配伍变化的类型 2. 理解药物的物理和化学的配伍变化 3. 了解药物的相互作用 4. 理解配伍变化的研究和处理方	1. 能解决处方调配过程中的药物的配伍变化 2. 能指导患者正确用药	0	0

		法			
复习					2
考试					2
放假					2
机动					2
合计					36
					36

四、实施建议

（一）教材的编写及选用

主要参考书目

序号	书目名称	主编	出版社	出版时间
1	《药物制剂技术》	张健泓	人民卫生出版社	2018 年
2	《胶囊剂生产与检测技术》	杜秀园	中央广播电视大学出版社	2016 年

（二）教学建议

1、教学模式

依据药品生产岗位工作任务设计六个教学模块，针对每个模块知识、能力、素质目标的不同，安排具有相应专业特长的主讲教师，采用适合的教学方法，合理分配学时，选择适宜的授课地点，开展教学。

2、教学方法

在教学实践中，针对高职学生的特点，注重突出学生的主体地位，根据不同项目的特点采用不同的教学方法，其中模块一认识药物制剂技术等采用 PBL 教学法，项目四硬胶囊内容物制备等采用案例引导+现场观摩教学法，项目十一空胶囊的质量检查等采用 PBL+案例引导教学法，这些教学方法的运用极大地激发了学生对本课程的学习兴趣，收到了良好的教学效果。

3、教学手段

结合学生获得陈述性与经验性知识技能的特点，共同设计教学手段、方法与教学场景，针对性地采取任务驱动、项目导向、工学交替、情景陶冶等教学模式，灵活分组讨

论、角色扮演、启发引导等教学方法，把教学融入真实的职业岗位场景中，实现教学过程与学习过程、学习过程与工作过程、教学效果与学习成果的有机统一。

4、教学情境

课程授课采取任务驱动，教、学、做一体的教学模式，以典型胶囊剂生产为载体，将本门课程知识与技能要点融入各项任务（教学情境）中，使学生在完成任务的同时掌握岗位知识与技能。在教学实施过程中采用“教、学、做一体”的教学模式，使学生在“做中学、学中悟、悟中用”

（三）教学基本条件

1、教学团队

经过多年建设，本课程组已形成了一只专兼结合、各有所长，学缘结构和职称结构合理，双师教师比例为 100%的教师队伍，保证了教学的有效开展。

2、校内实训

我院制药实训基地，下设胶囊剂实训室、药物检验实训室、药物制剂实训室、GMP仿真实训室等，配备了与生产接轨的先进设备和检测仪器，能完成本课程的基本操作训练、岗位技能训练、综合仿真训练。

3、校外实训

我们重点开发了贵州光正药业、贵州百灵药业、贵州益佰制药等 8 个稳定的校外实训基地，保证了工学结合的教学需要。

（四）课程资源的开发与利用

本课程建设教学资源库，包括视频资料、动画资料、教学 ppt、作业练习等相关资料，极大的方便了学生的自主学习。

五、教学评价

课程教学评价由常规考核、项目考核、理论考核三部分组成。

教学评价的主要内容和权重

	考核内容	权重	小计
过程考核	签到、课堂纪律、互动、回答问题情况	15	30
	作业	15	
技能考核	纪律、着装、卫生、实训报告完成等情况	20	40
	操作情况	20	
理论考核	期末考试 (联系生产实际问题、职业技能证书考核中的应知内容)	30	30
合计			100

项目考核由校内教师评价和企业指导教师评价组成。校内教师评价主要内容有小组

实验方案的制定、方案的实施和配合、讨论发言、实验操作的正确性和规范性等；校外指导教师评价主要有实习纪律、实习态度、工作方法、实习效果等。

六、教学项目设计

以案例引导教学法为例，比如本课程模块二硬胶囊生产技术上课之前，老师先引入案例：毒胶囊事件。然后学生分组查找资料，展开讨论，接着每个小组汇报毒胶囊事件对胶囊剂生产与检测工作有哪些启示，最后教师点评，让学生认识到生产上应该从原辅料进厂检测、中间体质量检查、成品质量检查几方面控制质量，使学生树立牢固的质量意识。

《药物质量检验技术》课程标准

制定时间	制定人	审核人	修订时间	修订人
2017.8	付仕娅	汤永奎	2019.8	陈敏

适用专业：药品质量与安全学

时：72

先导课程：《无机及分析化学》、《有机化学》、《仪器分析》

一、课程定位

《药物质量检验技术》是我国药学、药品生产技术等专业规定设置的一门主要专业课程，是整个药学科学领域中一个重要的组成部分。药品，是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，是一种关系人民生命健康的特殊商品。因此，保证广大人民能使用高质、安全和有效的药品是药学工作者的神圣职责。

《药物质量检验技术》课程是培养学生建立起高尚的职业道德、药品质量第一的观念、严谨的科学作风和务实的工作态度，始终围绕药品质量问题，研究控制药品质量的规律与方法，掌握药物分析处理问题的基本思路和方法，加强基本实验技能的训练，培养学生运用药物分析的知识解决新药研发中和商品药物使用中的药品质量控制的能力，培养学生进一步获取知识的能力和 innovation 思维的习惯，为药品生产企业、药品经营企业和各级药品检验所培养一线的技术技能型人才。

（一）课程性质

《药物质量检验技术》课程是一门研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”。它主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法，也研究中药制剂和生化药物及其制剂有代表性的质量控制方法。

药物质量检验技术课程主要强调理论联系实际，突出其知识性，强化实践性和实用性，培养学生树立药品质量第一的观念，使其能按照药品质量标准对药品进行全面的质量分析，从而使学生掌握专业所必需的药物分析基本知识和基本技能，以培养具有在医

院、药厂、医药公司、药品检验等部门从事药品分析检验工作的实用型人才。《药物质量检验技术》课程是高职药品生产技术、药学专业、药品经营与管理专业和药品质量与安全等专业重要的专业课程。

（二）课程设计思路

1. 校企合作

学校、业务部门结合，共同分析本专业人才市场需求状况，根据药物质检工等岗位的国家职业标准要求或药品生产行业工人等级标准，根据专业培养目标所要求的知识、技能、素质体系设置课程内容。

2. 学习与就业相结合

以工作过程为主线，以药物质检工、药品购销员等岗位为载体设计学习情境，使校内外学习相结合，提高学生的关键能力，实现专业群与岗位群无缝对接。

3. 理论与实践结合

课程体系以构建职业能力培养为重点，整个教学过程在野外、标本园、实训场所进行，实现教、学、做一体化。

4. 社会服务

在校企结合中优化，创新人才培养模式，让企业分享优质教学资源，在完成教学计划的同时，完成社会所赋予的职业技能鉴定、业务部门职工培训、技术开发应用推广等工作。

二、课程目标

（一）、知识目标

掌握药典的基本组成与正确使用。

掌握典型药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律与基本方法。

掌握从药物的结构分析出发，运用化学的、物理化学的以及其他必要的技术与方法进行质量控制的基本方法与原理。

掌握化学药物制剂分析的特点与基本方法，生化药物和中药制剂质量分析的一般规律与主要方法。

熟悉药品质量标准制订的基本原则、内容与方法。

对药品质量控制中的现代分析方法与技术有所了解。

（二）、能力目标

学会《中国药典》的查阅方法。

学会药物的鉴别方法、杂质检查的方法及药物的含量测定的方法。

能对基本的药物质量检查实验进行基本操作。

（三）、素质目标

学会自学，善于独立思考，既重视药品质量分析的基础理论知识的学习，也重视基本实验技能的严谨训练，同时加强创新能力的基本素质培养。

培养学生质量第一的职业操守，培养良好的职业道德和行为规范。

三、课程内容与要求

（一）必修模块

项目一 绪论（理论学时：2 实践学时：0）

【教学内容】

- 1、药物检验技术课程的性质和任务。
- 2、药物检验技术及其应用概况。
- 3、药物检验技术课程的主要内容和学习目标。
- 4、药物质量检验工作的职业要求。

【教学要求】

- 1、熟悉：药物检验工作的性质和任务。
- 2、掌握：药物检验技术课程的主要内容和学习目标。
- 3、了解：药物检验技术及其应用概况。
- 4、掌握：药物质量检验工作的职业要求。

项目二 药物检测基础知识（理论学时：2 实践学时：2）

【教学内容】

- 1、概述。
- 2、药品质量标准。
- 3、药品检验工作的基本程序。
- 4、中国药典的使用。
- 5、化学基本操作训练。

【教学要求】

- 1、掌握：药品质量标准的定义与类型。
- 2、掌握：《中国药典》的基本结构与主要内容。

- 3、熟悉：《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》收载品种的要求
- 4、了解：常用国外药典的名称及英文缩写。

【实训内容】

实训一 查阅《中国药典》

【实验目的与要求】

通过查阅《中国药典》有关项目和内容，熟悉《中国药典》的查阅和使用方法。
了解《中国药典》的主要内容。

项目三 药物鉴别技术（理论学时：6 实践学时：10）

【教学内容】

- 1、性状检测
- 2、基本仪器检测技术。
- 3、化学鉴别法。
- 4、光谱鉴别法。
- 5、色谱鉴别法。
- 6、其它方法。

【教学要求】

- 1、掌握：性状检测技术、基本仪器检测技术、TLC 鉴别法和紫外分光光度法。
- 2、了解：GC 鉴别法、红外分光光度法。
- 3、了解《中国药典》四部中常用滴定液的配制方法。

【实训内容】

实训二、pH 值测定

【实验目的与要求】

- 1、掌握 pH 值测定的操作步骤。
- 2、熟悉测定器材的使用方法和注意事项。实训三、葡萄糖注射液的含量测定

【实验目的与要求】

- 1、学会使用旋光仪测定葡萄糖注射液的含量
- 2、学会计算药物的含量

实训四、纯化水的一般杂质检查

【实验目的与要求】

- 1、纯化水的一般性杂质检查项目

- 2、一般性杂质的检查方法及限量判断方法

项目四 药物杂质检查技术（理论学时：6 实践学时：2）

【教学内容】

- 1、杂质的来源和分类。
- 2、一般杂质的检查。
- 3、特殊杂质的检查。

【教学要求】

- 1、了解：药品中杂质的来源和分类。
- 2、掌握：药品杂质检查的常用方法。
- 3、熟悉：药品杂质的限量计算方法。
- 4、了解：影响药品杂质检查的干扰原因及排除方法。

【实训内容】

实训五、葡萄糖注射液的特殊杂质检查

【实验目的与要求】

- 1、掌握葡萄糖的杂质检查的原理
- 2、掌握葡萄糖的杂质检查的操作

项目五 药物制剂常规检查技术（理论学时：6 实践学时：8）

【教学内容】

- 1、主要剂型的常规检查项目。
- 2、主要剂型的常规检查技术。

【教学要求】

- 1、掌握：片剂的常规检查项目与方法。
- 2、掌握：片剂重量差异及崩解时限的检查方法。
- 3、熟悉：含量均匀度的测定。
- 4、了解：其它剂型的检查项目与方法。

【实训内容】

实验六、片剂的重量差异检查

【实验目的与要求】

1、片剂重量差异检测的过程及限度要求。

2、学会数据的处理与计算

实训七、崩解时限、硬度测定

【实验目的与要求】

1、片剂的崩解时限测定方法及限度时间。

2、仪器的操作程序。

实训八、注射液的可见异物检查

【实验目的与要求】

1、注射液可见异物的检查技术。

2、仪器的操作程序。

项目六 药品的生物检查技术（理论学时：2 实践学时：0）

【教学内容】

1、无菌检查法

2、微生物限度检查法

3、热原检查法

4、细菌内毒素检查法

【教学要求】

1、熟悉：微生物限度检查技术。

2、熟悉：热原检查技术、无菌检查技术。

项目七 药物含量测定技术（理论学时：6 实践学时：4）

【教学内容】

1、容量分析法。

2、仪器分析法。

3、辅料的干扰与消除

4、药物的含量计算。

【教学要求】

1、掌握：酸碱滴定法、氧化还原滴定法、沉淀滴定法的操作方法及相关要求。

2、掌握：非水溶液滴定法、紫外分光光度法、高效液相色谱法的原理及测定条件。

3、熟悉：容量分析法和仪器分析法的原理及特点。

4、掌握相关测定方法的计算

【实训内容】

实训九、中药口服液中葡萄糖的含量测定

【实验目的与要求】

- 1、学会样品处理技术
- 2、学会用紫外可见分光光度法测定药物含量
- 3、学会药物含量的计算
- 4、学会书写检验报告

项目八 药用辅料的质量检测（理论学时：2 实践学时：4）

【教学内容】

- 1、药用辅料的定义、功能性指标
- 2、药用辅料常用的质量检测方法
- 3、药用辅料的性质和分类

【教学要求】

- 1、掌握药用辅料的定义
- 2、掌握药用辅料常用的检测方法
- 3、了解药用辅料的性质和分类

【实训内容】

实训五 高效液相色谱仪的使用与维护

【实验目的与要求】

- 1、高效液相色谱仪的组成
- 2、高效液相色谱仪的环境要求
- 3、高效液相色谱仪的运行步骤
- 4、高效液相色谱仪的维护保养

（二）自学模块

项目九 典型药物及其制剂的质量检测

【教学内容】

- 1、芳酸及其酯类药物质量检测
- 2、胺类药物的质量检测
- 3、维生素类药物的质量检测

- 4、甾体激素类药物的质量检测
- 5、抗生素药物的质量检测
- 6、喹诺酮类药物的质量检测
- 7、生物碱类药物的质量检测
- 8、方制剂的质量检测

【教学要求】

- 1、掌握典型药物的质量检测方法及项目

四、实施建议

(一) 教材的编写及选用

主要参考书目

序号	书目名称	主编	出版社	出版时间
1	药物检测技术	甄会贤	人民卫生出版社	2018 年
2	药物检测技术	王金香	人民卫生出版社	2014 年
3	药物分析	刘文英	人民卫生出版社	2012 年
4	药物质量控制与检测技术	张佳佳	化学工业出版社	2016 年
5	中国药典		国家药典委员会	2015 版

(二) 教学建议

1、教学模式

传递-接受模式、探究式教学、巴特勒模式 2、教

学方法

讲授法、任务驱动法、直观演示法、自主学习法 3、教

学手段

多媒体、实训设备 4、

教学情境

生活性：第一要注重联系学生的现实生活，在学生鲜活的日常生活环境中发现、挖掘学习情境的资源。第二要挖掘和利用学生的经验。形象性：我们所创设的教学情境，首先应该是感性的、可见的、摸得着的，它能有效地丰富学生的感性认识，并促进感性认识向理性认识的转化和升华；其次，应该是形象的、具体的，它能有效地刺激和激发学生的想象和联想，使学生能够超越个人

狭隘的经验范围和时间、空间的限制，既让学生获得更多的知识、掌握更多的事物，又能促使学生形象思维与抽象思维互动发展。学科性：情境创设要体现学科特色，紧扣教学内容，凸现学习重点。

（三）教学基本条件

1、教学团队

副教授 3 人，博士研究生 1 名，硕士研究生 4 人

2、校内实训
药物检测实训室 3、

校外实训

各校企合作单位

（四）课程资源的开发与利用

本课程建设教学资源库，包括了视频、动画、图片、案例、习题集等相关资源，极大的方便了学生自主学习。

五、教学评价

本课程主要考核学生学习知识和应用知识的能力，要求学生把所学的理论知识和实际的操作结合起来。通过平时提问、实验操作、作业及期末考试等来综合评价。考试为闭卷考试。总成绩=实验操作+实验报告+考勤+课堂提问+作业+考试=平时占 50%+期末考试成绩占 50%=100 分。

序号	考核方式	工作任务	评价方式	评分标准	分数分配
1	过程性考核 (50%)	平时成绩	1. 实验操作 2. 实验报告书写 3. 课堂提问 4. 考勤 5. 作业	完成所有作业，态度认真、回答问题正确，书写规范。 分组, 每组的 4 人, 完成实训项目	50 (各取平均值)
2	终结性考核 (50%)	综合理论知识考试	期末闭卷考试	见试卷	50

六、教学项目设计

项目名称	项目内容
项目一 绪论	任务一 药物检测的工作性质和任务 任务二 药物检测技术及其应用概况 任务三 药物检测技术的主要内容及学习目标 任务四 药物检测工作的职业要求
项目二 药物检测基本知识	任务一 实验室基础知识 任务二 药品质量标准 任务三 药品检验机构与检验程序 任务四 药品质量标准分析方法的验证 任务五 超标结果的调查 任务六 药物稳定性试验
项目三 药物鉴别技术	任务一 药品的性状 任务二 药物鉴别技术--化学鉴别法、仪器鉴别法、其他鉴别法
项目四 药物的杂质检查技术	任务一 概述--了解药品中杂质的来源和分类、掌握药品杂质检查的熟悉药品杂质的限量计算方法 任务二 一般杂质检查技术 任务三 特殊杂质检查技术
项目五 药物制剂常规检查技术	任务一 主要剂型的常规检查项目 任务二 主要剂型的常规检查技术--重量差异检查法、崩解时限检查法、脆碎度检查法等
项目六 药物的生物检查技术	任务一 概述 任务二 无菌检查法 任务三 微生物限度检查法 任务四 热原检查法 任务五 细菌内毒素检查法
项目七 药物含量测定技术	任务一 含量测定法及相关要求 任务二 掌握亚硝酸钠滴定法、非水溶液滴定法、酸碱滴定法等含量测定方法 任务三 掌握紫外-可见分光光度法和高效液相色谱法等含量测定方法

项目八 药用辅料的质量检测	任务一 药用辅料的功能性指标 任务二 常用辅料的质量检测
项目九 典型药物的质量检查	任务一 芳酸及其酯类药物质量检测 任务二 胺类药物的质量检测 任务三 维生素类药物的质量检测 任务四 甾体激素类药物的质量检测 任务五 抗生素药物的质量检测 任务六 喹诺酮类药物的质量检测 任务七 生物碱类药物的质量检测 任务八 复方制剂的质量检测

《新版 GMP 教程》课程标准

制订日期	制定人	审核人	修订时间	修订人
2018.11	张玲燕	张新卓	2019.02	汤永奎

适用专业：药品质量与安全

学时：48

前导课程：药物制剂技术、药品检验技术、药物应用技术

一、课程定位

（一）课程性质

《新版 GMP 教程》是中药专业核心课程之一，是为培养具有一定基础知识的技能型药学人才服务的，突出 GMP 理论和实践技能的培养，为学生掌握一定的 GMP 理论知识及将 GMP 知识应用于药品生产中的能力。

（二）课程设计思路

本课程紧扣高职高专教育教学的培养目标，适应教育改革与发展的要求，理论以必须、够用为度，合理选择了教学内容，讲授药品生产质量管理规范（GMP）有关内容。通过教学，要求掌握药品生产企业的常规 GMP 基本内容和要求，了解 GMP 检查要点、方法和评定标准。使学生毕业后能够尽快的适应药品生产企业各个岗位的工作，缩短认知过程，为走上企业的管理岗位做好必要的知识和能力储备，并能运用 GMP 知识指导实践工作，分析解决实际问题。

二、课程目标

（一）知识目标

掌握 GMP 的内容和特点等知识。

能够从理论上理解实施 GMP 的意义

掌握生产、质量管理部门的职责，质量授权人的职责。

具有常用生产记录表格填写的相关理论与知识。

具有危险物品基本知识，防火、防爆、安全用电等安全生产常识，处理突发事件的工作流程，熟悉环境保护以及劳动保护法规的有关知识。

（二）能力目标

能熟练填写生产记录，保持相邻岗位生产记录的一致性与连续性，并能检查记录，防止错填、漏填等差错。

能熟练进行岗位的清场工作并做好清场记录，能检查和发现问题，提出改正建议。

能识别带有净化要求、工艺条件、工艺控制点的相邻岗位生产操作工艺流程示意图（组成、内容），及相互间连接顺序（先、后关系）。

能识别一种剂型的生产工艺流程示意图和车间平面布置图。

能正确选用、检查、判断、装卸、清洁保养模具。能识别一种剂型生产所用的所有模具的名称、特点。

能采取正确措施，熟练处理生产中的突发事件。

能防止与排除岗位生产操作过程中常见生产、质量、安全问题。

（三）素质目标

良好的职业道德和职业素养，具备团队合作和人际交往的能力，努力追求自我发展和自我完善，有良好的求知欲和终身学习的精神。

能吃苦耐劳、诚实守信、爱岗敬业、质量为本、严谨细致、创新发展，又事业心和责任心。

具有班组管理能力，自我评价和自控能力。

有正确处理生产中出现的突发事故的能力。

三、课程内容与要求

序号	单元	主要内容		教学要求	学时
1	导论	理论教学	1 GMP 产生与发展。 2.GMP 的主要类型和基本内容 3 我国新版 GMP 的特点 4 建立符合我国药品生产实际的 GMP 体系	1.熟悉 GMP 的内容和特点； 2.掌握 GMP 的基本原则； 3.能够从理论上理解实施 GMP 的意义	4
2	质量管理	理论教学	1.全面质量管理与 GMP 2.质量保证 3.质量控制 4.质量风险管理	1.熟悉全面质量管理 2.了解质量保证和质量控制的基本原则	2
		实训项目	认识什么是 GMP	认识 GMP	2

3	机构与人员	理论教学	1.组织与机构 2.人员的培训。 3.人员卫生	1.掌握生产、质量管理部门的职责，质量授权人的职责。 2 掌握培训的内容和方法 3. 能够清晰组织机构中各部门之间的关系及权责分配	2
		实训项目	假药事件	人事人员资质的重要性	2
4	厂房与设施	理论教学	1.厂址选择和厂区规划 2 厂房内布局与管理 3.设施 4.仓储区、质量控制区与辅助区	1.理解工艺布局、洁净厂房有基本要求，人流净化与安全措施的实施要求 2. 掌握空调净化管理要求、洁净环境参数的控制与监测。 3. 掌握空气净化调节系统及通风装置的基本技术要求、空气净化处理的要求。	4
		实训项目	案例分析	掌握 GMP 对生产前的要求	2
5	设备	理论教学	1.设备的设计与安装 2..设备的维护与维修 3.设备的使用与清洁 4.制药用水	1.理解药品生产设备的设计选型应遵循的要求 2.掌握工艺用水的制备方法、储存要求和主要监测项目、标准和监测周期。3.掌握设备的清洁、维护的要求、设备管理的具体内容和要求	4
6	物料和产品	理论教学	1.物理和产品的概念 2.物料的购进与接收 3.物料的存储于养护 4.物料的发放与使用 5.包装材料的管理	1.掌握原辅料的管理要求 2.掌握药品包装的管理要求 3.能够制定采购、接收、检验原辅料的质量	4
		实践项目	欣弗事件	掌握物料管理的重要性	2
7	确认与验证	理论教学	1.验证概念和分类 2.厂房设施与设备的验证 3.分析方法的验证 4.工艺验证 5.清洁验证	1.熟悉验证的一般程序、验证的程序及工作流程 2.掌握验证的文件管理 3.能够解释验证及验证相关术语的含义 4.能明确验证的类型，并会编制验证方案	2
8	文件管理	理论教学	1.文件系统的建立、运行、管理 2.生污染和污染的防范	1.理解文件的类型、文件、文件管理的概念 2.掌握文件管理要求	2

9	生产管理	理论教学	1.生产过程管理 2.污染和污染防治 3.清场管理 4.生产管理 5.包装操作	1.掌握工艺规程、物料平衡、批生产记录、工艺用水管理要求。 2.掌握药品批号划分的原则 3.掌握污染、清场的定义 4.掌握污染、混淆、差错的产生于防止措施	4
10	参数放行	自学	1.实施参数放行的重要性 2.微生物及其灭菌理论概述	1.熟悉参数放行的重要性 2.熟悉微生物的特征与分类 3.熟悉与灭菌相关的数值	0
11	质量保证与质量控制	理论教学	1.质量管理概述 2.物料和产品放行 3.持续稳定性考察	1.熟悉质量管理的重要性 2.熟悉物料和产品放行的要求 3.熟悉持续稳定性考试的分类、要求	2
12	委托生产与委托检验	理论教学	1.委托生产与委托检验的概念 2.委托生产的条件和要求 3.委托检验的条件和要求	1.掌握委托生产与委托检验的概念 2.熟悉委托生产的条件和要求 3.熟悉委托检验的条件和要求	2
13	药品发运与召回	理论教学	1.药品发运 2.药品召回	1.掌握药品发运、召回的定义 2.熟悉药品出库的程序 3.熟悉药品召回的程序	2
14	自检	自学	1.自检概念、实施 2.质量改进措施和建议	1.熟悉自检工作程序 2.熟悉认证工作程序	0
15	药品 GMP 认证	理论教学	1.药品 GMP 认证发展概述 1.药品 GMP 认证组织机构及管理	1.掌握药品 GMP 发展的概述 2.掌握药品 GMP 认证组织机构及管理	2
合计（48 学时）		理论教学			36
		实践教学			8
		讨论及作业			4

四、实施建议

(一) 教材编写及选用

主要参考书目

序号	书目名称	主编	出版社	出版时间
1	制药设备与工艺	邓才彬	高等教育出版社	2005
2	实用药品 GMP 基础	朱玉玲	化学工业出版社	2013
3	中药饮片 GMP 实施指南	李光甫白慧良	化学工业出版社	2005

(二) 教学建议

1、教学模式

PBL、案例引导

2、教学方法

用实践与理论结合，加强有关现象的解释与实际结合，加强动手能力的训练，言简意赅，重点突出，结合制药企业的生产实际进行讲解，在教学方法上要力求少而精，采用对比的教学方法，通过多媒体、幻灯、教学录相等方法来提高教学效果。在教学方法上要深入浅出、启发性的教学方法，加深学生对所学内容的直观认识，提高教学效果。

3、教学手段

通过多媒体、教学视频、课堂讨论、课堂作业等手段完成 GMP 的教学。

4、教学情境

教学中引入案例分析、实例解析、应用示例、课堂互动等内容，意在培养学生规范操作及解决实际问题的能力；增强教材内容的趣味性及拓宽学生的知识面，以满足学生学习的需要。

(三) 教学基本条件

1、教学团队

课程团队成员一览表

序号	姓名	性别	年龄	职称/职务	所学专业	职业资格证书	工作单位
1	张玲燕	女	36	副教授	药物制剂	执业药师/考评员	铜仁职业技术学院
22	张新卓	男	39	实验师	药剂学	考评员	铜仁职业技术学院

3	胡超	男	27	讲师	药剂学		铜仁职业技术学院
4	刘强	男	28	讲师	药物化学	营养师	铜仁职业技术学院
5	汤永奎	男	49	讲师	中药学	考评员	铜仁职业技术学院

2、校内实训 GMP 仿真实训室、药

厂、多媒体

3、校外实训

我省知名制药企业贵州光正制药，贵州新天药业，贵州拜特药业等多家企业合作，建立了紧密型校外实训基地。

（四）课程资源的开发与利用

根据我国高等职业教育和人才培养目标与规格的要求，对基础理论部分主要以应用为目的，以必须、够用为度，以强化应用为重点。增加应用性知识，在对教材内容的先进性和针对性的处理上，以突出掌握生产实际中正在使用的技术和新近有可能推广的技术。因此要求上课的教师必须随时掌握本学科的动态，同时要求学院增加实验设备和实习药厂的投入，以增加实训、药厂参观和药厂实习的内容，使学生真正成为实践技能型人才。

五、教学评价

考试采用平时考试与期末考试相结合的方式。平时考试包括考勤、课堂提问、小测验、实验和作业完成情况等，占总成绩的 30%；期末考试采用试题进行闭卷考试，占总成绩的 70%。

六. 教学项目设计

理论教学课时分配表

序号	章节名称	理论学时	备注		
1	第一章 绪论	4			
2	第二章 质量管理	2			
3	第三章 机构与人员	2			
4	第四章 厂房与设施	4			
5	第五章 设备	4			
6	第六章 物料和产品	4			

7	第七章 确认与验证	2			
8	文件管理	2			
9	第九章 生产管理	4			
10	第十章参数放行	自学			

11	第十一章质量保证与质量控制	2			
12	第十二章委托生产与委托检验	2			
13	第十三章药品发运与召回	2			

14	第十四章 自检	自学			
15	第十五章药品 GMP 认证	2			
16	课堂作业与讨论	4			
合计		40			

《植物药分离纯化技术》课程标准

制定时间	制定人	审核人	修订时间	修订人
2017 年 8 月	胡美忠	汤永奎	2019 年 8 月	胡美忠

适用专业：药品质量与安全

学时：54 学时(实训 24 学时，理论 30 学时) 前导

课程：《生物化学》《天然药物化学》

一、课程定位

(一) 课程性质

本课程是利用待分离物系中有效活性成分与共存杂质之间在物理、化学及生物学性质上的差异进行分离纯化的工程技术学科，是药物制剂技术专业技术课程。药物的研究、开发与生产，最重要的前提是获得所需纯度的化合物。药物特别是制剂中的药物的分析，也大多要求先进行分离纯化。因此，分离纯化技术是药物的研究、开发、生产与分析中的关键技术。

本课程的任务是帮助学生了解和掌握与药物研究、开发相关的分离技术的原理和应用。通过这门课程的学习，要使学生掌握药物分离纯化工艺过程中的基本原理、方法、流程，熟悉各种分离纯化技术的特点和适用范围，了解新型药物分离工程与技术的发展方向 and 趋势，能够综合运用所学的各种药物分离知识，针对具体的药物分离目标设计选择合理的分离工艺和方法。

（二）课程设计思路

校企合作

学校、业务部门结合，共同分析市场对掌握药物分离纯化技术人才的需求，根据市场人才需求情况及对技能的要求等情况，合理设置课程内容。

学习与就业相结合

以工作过程为主线，以中药提取等岗位为载体设计学习情境，使校内外学习相结合，提高学生的关键能力，实现专业群与岗位群无缝对接。

理论与实践结合

课程体系以构建职业能力培养为重点，整个教学过程教室、实训室、实训基地和中药提取工厂进行，实现教、学、做一体化。

社会服务

在校企结合中优化，创新人才培养模式，让企业分享优质教学资源，在完成教学计划的同时，完成社会所赋予的职业技能鉴定、业务部门职工培训、技术开发应用推广等工作。

二、课程目标

（一）知识目标

通过教学，使学生掌握植物药分离纯化技术原理、方法及操作，熟练掌握常见的预处理、萃取、水提、醇提、膜分离、离子交换、色谱等技术。

学生科学的、实事求是的操作态度，较好运用所学知识分析和解决实际问题的能力。

通过实验实训教学，理论联系实际，完成本课程要求的基本技能技巧训练。

通过实验实训教学，掌握学习专业技术的方法，在今后的工作中，具有接受新知识、新技术的能力。

（二）能力目标

通过教学，使学生掌握本课程实验设计、操作、观察、记录、结果统计分析等方法，进行最基本的科研思。

（三）素质目标

通过教学，培养学生科学的、实事求是的操作态度，较好运用所学知识分析和解决实际问题的能力。

三、课程内容与要求

第一章 绪论（2 学时）

【教学要求】

熟悉生物制药、化学制药和中药制药的概念；掌握分离纯化技术的基本概念和原理；掌握药物分离与纯化技术的特点及一般的工艺过程；理解分离与纯化技术在制药过程中的重要作用；了解药物分离与纯化技术的发展。

【教学内容】

- 一、药物分离与纯化技术的概念
- 二、分离与纯化技术的基本原理
- 三、药物分离与纯化的一般工艺过程四、药物分离与纯化技术的发展

第二章 药物分离纯化前的预处理（2 学时）

【教学要求】

掌握各种预处理技术的基本原理和方法；掌握固-液分离的方法；熟悉凝聚作用和絮凝作用的原理 了解制药生产中常用的絮凝剂；了解中药前处理

【教学内容】

- 一、药物预处理的的目的
- 二、预处理技术的方法
- 三、凝聚和絮凝
- 四、固液分离
- 五、生物制药中的细胞破碎六、中药前处理

第三章 萃取技术（8 学时）

【教学要求】

掌握液-液萃取、固-液萃取的基本概念和分离原理；掌握液-液萃取的工艺过程和乳化现象；掌握萃取剂的选择；掌握固液萃取的方法；了解典型萃取设备的结构、工作原理；了解双水相萃取、超临界萃取的基本原理。

【教学内容】

一、液液萃取（2 学时）

萃取技术的分类；液液萃取的概念和萃取体系；液液萃取的分离原理；液液萃取设备

二、液液萃取过程问题分析及处理（2 学时）

影响液液萃取的因素；萃取剂的选择；乳化和破乳化；溶剂回收（旋转蒸发仪的使用与维护）

三、固液萃取（浸取）（2 学时）

浸取的相平衡；天然药物化学成分；浸取的方法；浸取溶剂的选择；浸取的相关设备；超临界流体萃取；双水相萃取

四、新型萃取技术（2 学时）

超临界流体萃取技术、双水相萃取、凝胶萃取技术

第四章 离子交换技术（4 学时）

【教学要求】

掌握离子交换基本原理；熟悉离子交换剂的种类、功能和特性及命名；了解离子交换过程的设备、操作方式及其应用。

【教学内容】

一、离子交换技术的基础知识（2 学时）

离子交换技术基本原理；离子交换剂的种类、功能和特性

二、离子交换技术（2 学时）

离子交换技术的操作方式、设备、在制药工业中的应用

第五章 膜分离（4 学时）

【教学要求】

掌握膜分离过程的概念、分类及特点；熟悉分离膜的定义与分类；了解膜分离的应用；熟悉膜的污染与清洗。掌握超滤、纳滤和反渗透的基本原理；熟悉超滤膜性能参数、浓差极化；理解影响超滤速度的因素。

【教学内容】

一、膜分离的基础知识（2 学时）

膜分离过程的概念和分类；膜的定义与分类；膜分离的特点；过程的基本特性；膜性能参数；浓差极化；影响膜分离的因素

二、膜分离技术的原理和应用（2 学时）

超滤、微滤、纳滤和反渗透的原理和应用；膜的污染与清洗；膜分离的应用与进展

第六章 色谱分离技术（6 学时）

【教学要求】

掌握色谱分离过程基本原理和色谱的分类；熟悉保留值、分离度和柱效率等基本概念；理解典型制备色谱工艺及应用；了解气相色谱、高效液相色谱及其应用。

【教学内容】

二、色谱分离过程基础理论（2 学时）

色谱分离过程的基本原理；色谱的分类；基线、保留值、分离度和柱效率

三、色谱技术（2 学时）

吸附色谱、凝胶色谱、分配色谱、离子交换色谱、亲和色谱的原理；柱色谱、薄层色谱的原理和操作方法

四、色谱技术的应用（2 学时）

气相色谱、高效液相色谱、柱色谱、薄层色谱的应用

第七章 结晶技术（2 学时）

【教学要求】

掌握结晶技术的基本理论知识，掌握结晶工艺过程的基本原理、方法及控制；了解结晶设备的结构、工作原理及操作方法。

【教学内容】

一、概述

晶体结构与特性；晶体的粒度分布；结晶过程及其在制药中的重要性

二、结晶过程的相平衡与介稳区

溶解度；两组分物系的固液相图特征；溶液的过饱和与介稳区

四、结晶过程动力学结晶成核动力学；结晶生长动力学

四、溶液结晶过程与设备

溶液结晶过程；典型的溶液结晶器；溶液结晶过程的操作与控制

五、其他结晶方法

第八章 干燥技术（2 学时）

【教学要求】

掌握干燥过程基本原理；了解干燥过程动力学。

【教学内容】

一、干燥过程的基本原理

湿空气的基本性质；干燥平衡。

二、干燥过程动力学

湿物料的性质；干燥速率。

三、干燥造粒技术

喷雾干燥造粒；其他干燥造粒方法；干燥器选型时应考虑的因素。

四、实施建议

（一）教材的编写及选用

主要参考书目

序号	书目名称	主编	出版社	出版时间
1	药物分离与纯化技术	张雪荣	化学工业出版社	2018.5

（二）教学建议

1、教学模式

创建“学做一体”模式。结合学生获得陈述性与经验性知识技能的特点，共同设计教学手段、方法与教学场景，针对性地采取任务驱动、项目导向、工学交替、情景陶冶等教学模式，灵活分组讨论、角色扮演、启发引导等教学方法，把教学融入真实的职业岗位场景中，实现教学过程与学习过程、学习过程与工作过程、教学效果与学习成果的有机统一。

2、教学方法

任务驱动法：通过完成植物药制药过程中的植物药提取分离纯化等实际任务，培养学生的实践能力，提高学生分析问题、解决问题的能力。其实施步骤为：

第一步：任务下达；第二步：分组制订方案；第三步：实际操作；第四步：结果评定
见习演示教学法：针对本课程的一些教学内容如 CO₂超临界提取装置提取挥发油、HPLC 分析检测等，由于本教学内容所使用的设备是技术含量高、价格昂贵的高精尖设备，学生操作过程中稍有不慎即容易损坏，因而采取见习演示教学法。

案例教学（专题讨论）法：通过制药过程中植物药提取实际案例的分析讨论（如草珊瑚提取分离案例进行分组讨论），启发学生积极思维，提高了学生分析问题、解决问题的能力。我们针对学生在植物药提取分离纯化实际工作中容易忽视或出现的问题，组织专任教师与企业一线人员开发建设植物药提取分离技术案例库。主要目的在于运用案例教学法强化学生分析问题解决问题的能力。其使用一般在学生课后或操作任务完成之后。让学生各抒己见，进行分析总结，最后由学生代表上台汇报介绍，以启发学生多维思考。

3、教学手段

多媒体、实训、讨论、实验设计 4、教学情境

灵活分组讨论、角色扮演。

（三）教学基本条件

1、教学团队

植物药生产技术国家级教学团队 2、校内实训

铜仁职业技术学院拥有的校内省级以上科研实训平台有《民族中兽药分离纯化技术国家地方联合工程研究中心》，2013 年获国家发展和改革委员会批准；《民族中兽药制造协同创新中心》，2016 年贵州省教育厅批准；《贵州省中兽药工程研究中心》，2011 年获贵州省发展和改革委员会批准；《贵州省中兽药工程技术研究中心》2015 年获贵州省科技厅批准；《贵州省民族中兽药与生态畜牧业人才基地》，2013 年贵州省省委组织部批准；中兽药制剂中试及工程化基地（铜仁民族兽药厂，1992 年建厂，2013 年获省经信委批准立项技改）；贵州省制药技术职教师资培训基地（2012 年贵州省教育厅批准）；国家资助的生物制药实训基地（2006 年）；开放性制药实训基地（2015 年）。长期从事中兽药的开发研制及植物药的分离提取，有二十余年的技术、经验积累，特别是在开发利用贵州高原天然民族兽医药、开发利用贵州高原丰富的中草药资源进行兽药研制创新方面有独特的优势和特色，具有提取分离天然植物有效成分及动物药剂研制的仪器设备在省内高职高专院校处于领先地位，如高效液相色谱仪、紫外可见光度计、薄层色谱扫描仪、旋转蒸发器、超声波细胞破碎仪、小型喷雾干燥仪、冷冻干燥机、高速分散均质机、酒精沉淀罐、多功能提取回收机组、浓缩锅、微波真空干燥箱、超声波提取机、过滤机等仪器设备，价值达 2800 万元。有实验室面积 5000 余平方米，建有校内“药物提取纯化技术生产实训车间”“植物药识别应用技术生产实训车间”“药物分析检测技术生产实训车间”“药物制剂技术生产实训车间”四个生产性实训车间，满足几个药剂专业主干课程学生校内实训需要。“植物药分

离纯化技术”课程中药用植物的分离纯化及检测实验实训在“药物提取纯化技术生产实训车间”进行，符合行业企业生产性实训要求。

3、校外实训

大西南中药植物科技有限公司

（四）课程资源的开发与利用

- 1、开发有《植物药分离纯化技术实训》校本教材
- 2、建设有《植物药分离纯化技术省级精品课程》网站

五、教学评价

改革传统的课程评价模式与指标体系，积极推行过程形成性考核，建立教师评价和学生互评相结合、过程评价和结果评价相结合、课内评价和课外评价相结合、理论评价和实践评价相结合、校内评价和校外评价相结合的课程教学评价机制和灵敏的教学信息反馈机制。

六、教学项目设计

根据贵州省医药大健康产业发展需要，以《中华人民共和国职业分类大典》中《国家职业标准中成药试制工》、《国家职业标准中药质检工》（中华人民共和国劳动和社会保障部制定）；国家劳动部、中医药管理局制定的《中医药工人技术等级标准》中《高级提取工》等及中药制药技术专业人才培养目标，针对中药制药企业生产从事中药提取分离职业岗位所需要的知识、能力与素质分析的基础上，根据企业生产岗位对从业人员的知识要求，培养学生形成良好的职业素质，提高其毕业后可持续发展能力进行设计的，内容编排根据中药提取、分离、纯化、干燥、包装等生产工艺过程设计成学习性“项目-任务-岗位”课程。

附件 4： 药品质量与安全专业重要教学管理制度

铜仁职业技术学院药品质量与安全专业兼职教师管理办法

按照《铜仁职业技术学院兼职教师队伍建设与管理办法》（铜职院行字[2014]29 号）文件精神，为了更好地利用社会优质资源参与人才培养，构建稳定的“专兼结合、双师结构”的教学团队，实现专兼职教师优势互补，建设高素质的师资队伍，提升药品质量与安全专业内涵发展，进一步深化产教融合理念。提升行业企业兼职教师的教学能力，使兼职教师工作规范化，切实调动和发挥兼职教师的积极性，不断提高教学质量。本专业根据专业建设和教学需要，特制订本办法。

一、兼职教师任职条件

1. 具有良好的政治思想品质和职业道德，身体健康、仪表端庄。
2. 具有药品质量与安全专业专科以上学历，或具有中级以上职称及三年以上企业工作经历人员。
3. 企业从事药品质量检验主要工作或部门的技术骨干。

二、兼职教师教学要求

1. 兼职教师比例。兼职教师数占专业课与实践指导教师合计数之比不低于 50%，其中高级职称应占 30%以上。
- 2 兼职教师原则上授课学时不低于专业课学时的 50%，主要承担专业课程实践部分教学任务。
- 3 兼职教师必须参与指导学生教学实习或顶岗实习，每年承担实践教学学时总数不少于 36 学时。
- 4 兼职教师每学期必须参加专业教研活动 2 次以上，参与横向课题和教材开发。

三、兼职教师聘用程序

1. 教研室提名。根据专业教学计划及新学期教学任务、教师专业技术结构及教学工作量情况，由教研室于学期结束前确定兼职教师人选。

2. 二级学院领导审查。审查时应根据药品质量与安全专业的教学情况对教研室提名的兼职教师资格及其聘请的必要性进行审查，审查时兼职教师须提供身份证、工作证、专业技术职务任职资格证书、任职文件等相关证书（证明）的原件和复印件，同时填写

《铜仁职业技术学院兼职教师登记表》，二级学院领导在《登记表》上签字确认。

3. 教学审核。教务工作部根据药品质量与安全专业教学计划审核兼职教师聘请的必要性，以及所聘兼职教师的资格、教学工作量等，最后由教务工作部部长签署审核意见。

4. 院领导审批。教务工作部审核后，由分管院领导进行审批。

5. 签订工作协议。学院与应聘教师签订《兼职教师教学工作协议》，一式两份，聘期为一年。

6. 所聘兼职教师《任务书》《工作协议》由教务工作部备案。

四、兼职教师的管理

1. 签订《兼职教师教学工作协议》后，药品质量与安全专业教研室严格按照教学计划，对兼职教师提出授课要求。

2. 为帮助兼职教师尽快适应我院的教学要求，药品质量与安全专业教研室主任应积极向兼职教师提供帮助：

(1)介绍任课专业的发展方向、特色、专业建设情况。

(2)提供教学计划、教学大纲、教材及其它教学辅助材料。

(3)明确学院在备课、授课、辅导答疑、作业批改、考试命题、实践教学等各个教学环节的基本要求和超星学习通的使用要求。

3. 兼职教师违约违纪处理：

(1)一旦发现兼职教师有违约行为，药品质量与安全专业教研室应及时向教务科提出，药学院给出处理意见。教师发生下列情况之一，学院可与其即时解除聘约：

①有违反四项基本原则的；

②有违反师德师风行为的；

③连续发生教学事故两次以上的；

④经考查确实不能胜任教学工作的。

4. 兼职教师因事、因病需要调、停课，应提前向教研室主任提出申请，药学院领导签署意见，报教学工作部批准并办理相关手续后方可进行。

5. 兼职教师的酬金由药学院根据考核和授课情况，在学期末或课程结束后发放。

五、附则

1. 本办法由药学院教务科负责解释。

2. 本办法自发布之日起执行。

铜仁职业技术学院药品质量与安全专业课程负责人管理制度

为了推进药品质量与安全专业课程建设与改革，规范教学管理，提高课堂教学效果和质量，实现人才培养目标，特制订药品质量与安全专业课程负责人制度。

一、实行课程负责人制度的原则

1 方向性原则：实行课程负责人制度要有利于提高教学质量，有利于提高办学效益。因而，课程负责人制度的各个环节都要把教学质量放在第一位。

2 责权利相结合的原则：药学院对各课程负责人既要放权，又要加强考核。既要打破过去统得过多的局面，又要防止放任自流现象。

二、课程负责人制度的要求

1.凡我院药品质量与安全专业教研室承担的所有专业课程，原则上都要成立课程组，实施课程负责人制度。

2.实施课程负责人制度要有利于提高教学质量，有利于促进工学结合的教学模式改革。

3.课程负责人只能负责一门课程的建设；专业教师可参与多门课程的建设，但同一课程无论多少教师，只能建立一个课程组，由同一课程负责人负责管理。

三、课程负责人应具备的条件

1.热心教学工作，具有较高的学术造诣和教学水平，有较强的组织管理能力和敬业精神。

2.5 年以上担任该课程或相关课程教学任务，教学效果好；能统筹安排该门课程的教学，熟悉教学规律及教学方法；对相应课程有扎实的理论基础，了解国内外现状及发展趋势。

四、课程负责人的职责

1.负责组织课程组制定课程建设方案、课程标准、编制学期教学计划。

2.主持课程教学改革和教学实践活动。

3.主持课程的教材及实训室建设。

4.主持申报本课程范围内的教学研究项目和教改基金课题，申报各项教学奖励。

5.负责本课程的教学管理和教学检查。

- 6.指导和培养本课程青年教师。
- 7.负责本课程的教学组织、实施。

五、课程负责人的聘任

- 1.课程负责人的选聘工作由药品质量与安全专业教研室负责。
- 2.应聘教师向专业教研室提出申请并申述本人应聘条件。
- 3.课程负责人聘期为 3 年，聘期满后可以申请连任。
- 4.聘期未满而需要更换课程负责人，由专业教研室研究后，报系教务科审核，同时报教务处备案。

六、课程负责人的考核

- 1.课程负责人考核由专业教研室与系教务科共同组织，每年度考核一次。
- 2.课程负责人履行职责的情况与绩效，记入教师档案，对于成绩突出者给予相应绩效加分，评先评优给予优先。
- 3 在受聘为课程负责人期间，课程组内若有人出现教学事故，课程负责人应负主要责任，若课程负责人出现严重教学事故，应终止其课程负责人资格。

七、附则

1. 本办法由药学院教务科负责解释。
2. 本办法自发布之日起执行。

药学院

附件5 铜仁职业技术学院药品质量与安全专业课程考核与成绩评定办法

为规范药品质量与安全专业课程考核及成绩管理，树立良好的教风和学风，提高学生培养质量，根据学院教学管理部门有关文件精神，结合药品质量与安全专业实际，特制订本办法。

一、考核方案

1. 所有专业课程均采用形成性考核，最终成绩=平时成绩（占一定的比例）+期末成绩（占一定的比例），平时成绩由教师在学习通成绩权重设计比例自主生成。

2. 项目考核办法，由校内教师与校外兼职教师共同考核，考核学生完成项目的技能水平、创新能力、完成任务的质量与职业素养，并量化为具体分值。

3. 期终考核办法，笔试试题应由各课程任课教师从规定的教学内容中，抽取相应的知识点构成 A、B 两套笔试题。试卷可根据护考的题型自行拟定。知识点的分布情况、难度系数应具有层次性，两套试卷中相同的试题不应超过 30%。具体题型、数量、分值根据实际情况决定。学期课程任务结束后安排统一考试，严格执行教考分离。

二、相关奖惩办法

学生课程总成绩 60 分以上，方能取得学分。

学生课程考核不及格，须随下一年级补考。

学生各科平均成绩在 80 分以上、单科成绩 75 分以上者才有资格获评优秀、申请奖学金。

三、其他

本制度自公布之日起实施，由药学院教务科负责解释。

药学院

铜仁职业技术学院学生实习管理办法（修订）

第一章 总则

第一条 为规范和加强学生实习管理工作，维护学生、学院及实习单位的合法权益，提高技术技能人才培养质量，增强学生社会责任感、创新精神和实践能力，更好地服务地方经济社会发展需要，根据国家教育部、财政部、人力资源社会保障部、安全监管总局和中国保监会颁布的《职业学校学生实习管理规定》（教职成〔2016〕3号），结合我院实际修订本办法。

第二条 本办法所指实习是指全日制在校学生按照专业培养目标要求和人才培养方案安排，由学院安排或批准到企（事）业等单位（以下简称实习单位）进行专业技能培养的实践性教育教学活动，包括认识实习、跟岗实习和顶岗实习等。

第三条 学生实习是实现职业教育培养目标，增强学生综合能力的环节，是教育教学的核心部分，应科学组织、依法实施，遵循学生成长规律和职业能力形成规律，保护学生合法权益；应坚持理论与实践相结合，强化校企协同育人，将职业精神养成教育贯穿学生实习全过程，促进职业技能与职业精神深度融合，服务学生全面发展，提高技术技能人才培养质量和就业创业能力。

第二章 组织管理

第四条 学院成立学生实习管理工作委员会，由分管教学副院长任主任，实验实训中心、教学工作部、学生工作部、招生就业部、对外合作部主要负责人及二级学院院长为成员，负责实习工作的规划、协调和组织管理。

学生实习管理工作委员会下设办公室在实验实训中心，负责学生实习的统筹管理工作。由实验实训中心主任兼任主任，教学工作部长、学生工作部长兼任副主任，工作人员由实验实训中心、教学工作部、学生工作部相关人员组成。

第五条 二级学院成立实习工作组，由院长任组长，副院长任副组长，教务科长、学生科长、专业教研室主任、实习指导教师、辅导员（班主任）、实习单位指导教师等为成员。负责实习工作的具体组织、实施和全过程管理，院长是第一责任人。

二级学院每年12月底前，负责按要求向实验实训中心、学生工作部、教学工作部提供下一年度需实习的学生名单和统计表。

第六条 学院组织对新建的实习基地进行资质、诚信、管理水平、实习岗位和内容、工作时间、工作环境、生活环境以及健康保障、安全防护等方面考察并形成书面报告，确保选择合法经营、管理规范、实习设备完备和符合安全生产法律法规要求的实习单位。

第七条 二级学院根据专业人才培养方案的目标要求，选择与学生所学专业对口或相近的岗位安排实习，与实习单位共同制订实习计划（包括实习目的、任务、要求、时间安排、岗位等），明确实习目标、实习任务、必要的实习准备、考核标准和办法，编制学生实习手册；开展对学生实习阶段的学习目标、任务和考核标准的培训。

学生在顶岗实习的人数不超过实习单位在岗职工总数的 10%，在具体岗位顶岗实习的学生人数应不高于同类岗位在岗职工总人数的20%，顶岗实习时间不得少于6个月。第八条 自行选择顶岗实习单位，须经学生本人申请、家长同意，二级学院严格审核，并签订《安全承诺书》。

对认识实习由二级学院统一安排，学生不得自行选择。

任何单位或个人不得干预二级学院实习计划的正常安排和实施，不得强制二级学院安排学生到指定单位实习。

第九条 二级学院对学生实习应统一组织、规范管理，努力做到集中安排顶岗实习活动；应与实习单位选派经验丰富、业务素质好、责任心强、安全防范意识高的实习指导教师和专门人员全程指导、共同管理学生实习；应与实习单位合作，探索工学交替、多学期、分段式等多种形式的实践性教学改革。

第十条 学院制订学生实习工作管理办法和安全管理规定，对实习工作和实习过程进行监管。根据岗位工作性质，为实习学生购买相应的实习责任保险，预防实习期间可能发生的人身意外伤害等事故。

第十一条 二级学院做好实习学生职业道德、安全纪律、事故应急等方面的教育，明确校外实习期间学生的行为规范和安全守则，努力提高学生自我防护意识和能力，确保学生校外实习的安全稳定。

第十二条 实习单位要确立安全第一的原则，对实习学生进行安全防护知识、岗位操作规程教育和培训并进行考核。未经教育培训和未通过考核的学生不得参加实习。

第十三条 实习单位要严格遵守国家有关法律法规，严格执行国家及地方安全生产和职业卫生有关规定，健全安全生产规章制度和操作规程及生产安全责任制，配备必要的安全保障器材和劳动防护用品，为学生提供良好的实习条件和安全健康的实习环境，保障学生实习期间的人身安全和健康。

第十四条 学生在实习期间受到人身伤害，属于实习责任保险赔付范围的，由承保保险公司按保险合同赔付标准进行赔付；不属于保险赔付范围或者超出保险赔付额度的部分，由实习单位、学院及学生按照实习协议的约定承担责任。

第十五条 学生参加跟岗实习、顶岗实习前，二级学院（代表学院）、实习单位、学生签署《实习协议》。实习单位有特殊要求且经学院法律顾问认可，可另签协议。未按规定签订实习协议的学生，不得安排实习。

第十六条 未满 18 周岁的学生参加跟岗实习、顶岗实习，须提交监护人签字的《知情同意书》，否则不予安排实习。

学生自行选择的顶岗实习，在实习前须将《实习协议》、监护人签字的《知情同意书》和实习单位的《安全承诺书》提交二级学院。

第十七条 二级学院和实习单位要依法保障实习学生的权利，不得安排、接收一年级在校学生顶岗实习，不得安排未满 16 周岁的学生跟岗实习、顶岗实习，不得安排未成年学生从事《未成年工特殊保护规定》中禁忌从事的劳动，不得安排实习的女学生从事《女职工劳动保护特别规定》中禁忌从事的劳动，不得安排学生到酒吧、夜总会、歌厅、洗浴中心等营业性娱乐场所实习，不得通过中介机构或有偿代理组织、安排和管理学生实习工作。

第十八条 除相关专业和实习岗位有特殊要求外，在学生跟岗实习、顶岗实习期间，实习单位应遵守国家对工作时间和休息休假的规定，并不得安排学生从事高空、井下、放射性、有毒、易燃易爆以及其他具有较高安全风险的实习，不得安排学生在法定节假日实习，不得安排学生加班和上夜班。

第十九条 接收学生顶岗实习的单位，应参考本单位相同岗位的报酬标准和顶岗实习学生的工作量、工作强度、工作时间等因素，合理确定顶岗实习报酬，并按实习协议以货币形式及时、足额支付学生。

第二十条 学院和实习单位不得向学生收取实习押金、顶岗实习报酬提成、管理费或者其他形式的实习费用，不得扣押学生的居民身份证，不得要求学生提供担保或者以其他名义收取学生财物。

第二十一条 二级学院要与实习单位相配合，建立学生实习信息通报制度，在学生实习全过程中，加强安全生产、职业道德、职业精神等方面的教育。

第二十二条 二级学院组织学生到外地实习，一般应安排学生统一住宿；具备条件的实习单位应为实习学生提供统一住宿。二级学院和实习单位要建立实习学生住宿制度和请销假制度。学生申请在统一安排宿舍以外住宿的，须经学生监护人签字同意，并经二级学院院长批准。

第二十三条 学生赴国（境）外实习，须了解实习单位、实习环境和内容等，或实习前派人实地考察。赴国（境）外实习要选派指导教师全程参与，并做好实习期间的管理和相关服务工作。

第二十四条 二级学院要建立辅导员（班主任）和校内指导教师联系实习生及实习单位制度，加强对校外顶岗实习过程的管理、监控和巡回检查，及时掌握学生实习情况，处理实习中出现的有关问题，并做好检查记录；要加强对实习学生思想政治教育和职业道德教育，避免出现随意性，坚决杜绝学生校外实习放任自流现象。

第二十五条 实习单位负责分配学生顶岗实习岗位，落实技术（管理）人员或能工巧匠为学生顶岗实习的兼职指导教师。学院加大对兼职指导教师的培训力度，切实做好学生顶岗实习的指导、教育和管理工作。

第二十六条 对违反本规定组织学生实习的二级学院，由学院责令其改正。拒不改正或因工作失误造成重大事故的，追究二级学院院长和其他相关责任人。

第二十七条 对违反本规定相关条款和违反实习协议的实习单位，二级学院根据情况调整实习安排，并根据实习协议要求实习单位承担相关责任。

第三章 工作职责

第二十八条 实验实训中心工作职责：

建立学院学生实习管理制度；
组织管理和统筹协调全院学生实习工作；
对全院学生实习管理工作监控并检工作的开展情况；
预算学生实习教学经费，审核学生实习经费的使用情况。
收集全院学生实习工作信息，进行统计分析并提出改进工作建议。

第二十九条 教学工作部工作职责：

指导各专业人才培养方案及实习计划的制订；
指导学生实习过程的有关表册及相关管理制度的制订；
指导学生实习成绩的评定。
评选表彰每年的优秀实习学生。

第三十条 学生工作部工作职责：

- 1.协助做好学生实习管理；
- 2.预算全院学生实习保险费，为实习学生购买保险。

第三十一条 计划财务部工作职责：

审核和支付相关部门办理的学生实习保险费；
审核和支付相关部门报销的与学生实习有关的差旅费、实习指导费。

第三十二条 招生就业部工作职责

提供历年接收学生就业人数多的企业和单位；
为学生实习提供信息服务和就业牵线搭桥。

第三十三条 对外合作部工作职责：

提供学生实习的校企合作单位；

组织对新建的实习实训基地进行考察并撰写评估报告。

第三十四条 校内实习指导教师工作职责：

1. 对学生实习期间的组织管理、业务指导和日常巡视，定期检查并向所在学院报告学生实习情况，及时处理实习中出现的有关问题，并做好记录；
2. 督促学生完成实习日记、周记和阶段性实习总结，指导学生撰写实习报告和做好检查评价工作，填写学生顶岗实习学院指导教师工作记录表；
3. 汇总学生实习成绩及考核表，撰写实习指导总结，评价实习效果。

第三十五条 实习单位兼职指导教师工作职责：

1. 依据学院制定的学生实习方案（包括实习目的与要求、时间安排、实习内容与任务、实习方法与步骤、实习纪律、实习总结与考核等），结合学生顶岗实习岗位，做好实习准备工作和组织实施；
2. 落实学院和实习单位共同制订的实习计划，指导学生完成顶岗实习任务及技能训练，做好学生的安全教育工作；
3. 对学生顶岗实习期间进行考勤、考核、实习成绩评定等。

第四章 考核评价

第三十六条 学生在实习期间接受学院和实习单位的双重管理，实行以实习单位为主、学院为辅的考核制度，二级学院和实习单位双方共同完成对学生的考核与评价。二级学院会同实习单位，根据学生实习岗位职责要求制订具体考核方式和标准，并实施考核工作。

第三十七条 学生实习成绩考核评定：

1. 实习单位兼职指导教师对学生的考核占 60%，考核学生表现情况，填写《学生顶岗实习考核表（实习单位用表）》签字确认并加盖单位公章。校内指导教师对学生顶岗实习过程检查及实习报告进行评价占 40%，对学生顶岗实习过程检查情况和实习报告及时进行统计、检查、批改，给出成绩，填写《学生顶岗实习考核表（学校用表）》签字确认并加盖二级学院公章。
2. 采取考查方式，分为优秀（90-100分）、良好（80-89分）、中等（70-79分）、及格（60-69分）、不及格（59分及以下）5个等级，由实习单位和校内指导教师根据学生在实习过程中的表现、实习报告等评定。
3. 学生未经允许不得擅自调换实习单位；有特殊情况确需调换的，由学生本人提出申请，实习单位签署意见，二级学院批准后方可离开原实习单位。未经允许擅自调换实习单位的，离岗后的一切安全责任由学生自负，且顶岗实习成绩评定为不及格。
4. 学生因违反实习单位纪律而被辞退的，顶岗实习成绩评定为不及格。
5. 顶岗实习成绩考核为不及格的学生不予毕业。

第三十八条 二级学院会同实习单位，对违反规章制度、实习纪律以及实习协议的学生进行批评教育；情节严重的，经双方研究后，由二级学院给予纪律处分；给实习单位造成财产损失的，应依规予以赔偿。

第三十九条 学生实习材料（实习协议、实习计划、学生实习报告、学生实习考核结果、实习日记、实习检查记录及实习总结等），二级学院须立卷归档。

第五章 附则

第四十条 本办法未尽事宜，由学生实习管理工作委员会协调解决。

第四十一条 本办法自发布之日起实施。

附件5 铜仁职业技术学院药学院药品质量与安全专业教学评价标准

专业教学评价标准是开展专业教学质量评价的依据。本专业教学评价标准是依据专业人才培养目标，基于工学结合人才培养模式的要求，借鉴国家精品课程建设及其教学评价标准，结合行业评价、企业评价和学校评价的特点特制订本专业教学评价标准。

一、专业教学评价的主体及评价内容

1. 学校教师课程评价

学校教师课程评价，包括教务部门对课程及教学团队的总体评价、专业教研室对课程教学内容组织及运行评价、教师对学生学习过程及效果评价、学生对教师的教学效果评价。具体评价内容见表 1-1。

表 1-1 教师课程评价主体及评价内容

序号	评价主体	评价内容
1	教务部门	课程及教学团队评价，包括：课程设置、教学组织与安排、课程组人员结构、教学方法与手段、教学条件、校企合作、教学效果等。
2	专业教研室	课程教学内容组织及运行评价，包括：课程标准、课程教学实施方案、教材编写及选用、课程教学单元设计、授课计划、教学评价及考核、教学资源库建设、教学总结等。
3	教师	学生学习过程及效果评价，包括：学习态度、作业完成情况、技能训练、课程考试等。
4	学生	教师教学效果评价，包括：师德师风、教学水平、教学内容、教学方法、教学组织安排、教学满意度等。

2.行业资格评价

鼓励学生参加高级药物制剂工和中药炮制高级工行业资格考试。

3.用人单位综合评价

完成 12 个月用人单位实习考核。分为合格、一般、优良评价等次。

用人单位综合评价，包括顶岗（教学）实习单位对学生顶岗（教学）实习期间表现的评价和用人单位对毕业生满意度的评价。具体评价内容见表 1-2。

表1-2 用人单位评价主体及评价内容

序号	评价主体	评价内容
1	顶岗（教学）实习单位	顶岗（教学）实习学生评价，包括：学习态度、职业素养、实习任务完成情况、毕业设计等。
2	就业单位	毕业生满意度评价，包括：职业素养、知识技能、岗位胜任力、创新能力等。

二、专业教学评价的指标、分值及权重

(一)专业课程评价

1. 教务部门对专业课程评价（100 分）

教务部门对专业课程评价指标，参照国家精品课程高职评审指标（2010）执行。评审指标、标准、分值及权重、具体见表 2-1。

表2-1 教务部门对专业课程评价指

序号	一级指标	二级指标	主要观测点	评审标准	分值	评价等级				
						A	B	C	D	E
						1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
1	课程设置 10 分	课程定位	性质与作用	专业课程体系符合高技能人才培养目标和专业相关技术领域职业岗位（群）的任职要求；本课程对学生职业能力和职业素养养成起主要支撑或明显促进作用，且与前、后续课程衔接得当。	4					
		课程设计	理念与思路	以职业能力培养为重点，与行业企业合作进行基于工作过程的课程开发与设计，充分体现职业性、实践性和开放性的要求。	6					
2	教学内容 25 分	内容选取	针对性和适用	根据行业企业发展需要和完成职业岗位实际工作	10					
序号	一级指标	二级指标	主要观测点	评审标准	分值	评价等级				
						A	B	C	D	E
						1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
			性	任务所需要的知识、能力、素质要求，选取教学内容，并为学生可持续发展奠定良好的基础。	10					
		内容组织	组织与安排	遵循学生职业能力培养的基本规律，以真实工作任务及其工作过程为依据整合、序化教学内容，科学设计学习性工作任务，教、学、做结合，理论与实践一体化，实训、实习等教学环节设计合理。						
		表现形式	教材及相关资料	用先进、适用教材，与行业企业合作编写工学结合特色教材，课件、案例、习题、实训实习项目、学习指南等教学相关资料齐全，符合课程设计要求，满足网络课程教学需要。		5				
		教学设计	教学模式	重视学生在校学习与实际工作的一致性，有针对性地采取工学交替、任务驱动、项目导向、课堂与实习地点一体化等行动导向的教学模式。	8					

3	教学方法与手段 25 分	教学方法	教学方法的运用	根据课程内容和学生特点，灵活运用案例分析、分组讨论、角色扮演、启发引导等教学方法，引导学生积极思考、乐于实践，提高教、学效果。	6					
		教学手段	信息技术的应用	运用现代教育技术和虚拟现实技术，建立虚拟产房等仿真教学环境，优化教学过程，提高教学质量和效率，取得实效。	6					
		网络教学环境	网络教学资源环境和硬件环境	网络教学资源丰富，架构合理，硬件环境能够支撑网络课程的正常运行，并能有效共享。	5					
4	教学队伍 20 分	主讲教师	师德、能力与水平	师德高尚、治学严谨；执教能力强，教学效果好，参与和承担教育研究或教学改革项目，成果显著；	10					
序号	一级指标	二级指标	主要观测点	评审标准	分值	评价等级				
						A	B	C	D	E
						1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
				与企业联系密切，参与校企合作或相关专业技术服务项目，成效明显，并在行业企业有一定影响。						
		教学队伍结构	双师结构、专兼职比例	专任教师中"双师"素质教师和有企业经验的教师比例、专业教师中来自行业企业的兼职教师比例符合课程性质和教学实施的要求；行业企业兼职教师承担有适当比例的课程教学任务，特别是主要的实践教学任务。	10					
5	时间条件 10 分	校内实训条件	设备与环境	实训基地由行业企业与学校共同参与建设，能够满足课程生产性实训或仿真实训的需要，设备、设施利用率高。	6					
		校外实习环境	建设与利用	与校内实训基地统筹规划，布点合理，功能明确，为课程的实践教学提供真实的工程环境，能够满足学生了解企业实际、体验企业文化的需要。	4					
		教学评价	专家、督导及学生评价	校外专家、行业企业专家、校内督导及学生评价结果优良。	5					

6	教学效果 10 分	社会评价	社会认可度	学生实际动手能力强，实训、实习产品能够体现应用价值；课程对应或相关的职业资格证书或专业技能水平证书获取率高，相应技能竞赛获奖率高。	5					
7	加分项	特色与创新			50					
		学校对精品课程建设的政策支持与措施			50					

2. 教研室对专业教师课程教学评价（100 分）

教研室对专业教师课程教学评价指标包括：课程标准、课程教学实施方案、教材编写及选用、课程教学单元设计、授课计划、教学评价及考核、教学资源库建设、教学总结等。具体指标分值及权重见表 2-2。

表2-2 教研室专业课程评价

序号	评价指标	评价标准	分值	评价等级				
				A	B	C	D	E
				1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
1	课程标准	设计理念和思路与专业人才培养目标一致；学习情境设计，突出职业性和应用性；教学内容选取以职业岗位知识、能力、素养为依据，以工作任务/项目及其工作过程/流程为依据整合序化。	25					
2	教学单元设计	教学设计紧贴职业岗位需求，具有前沿性，先进性；理论知识以适用、够用为度；技能训练，注重理论与实践紧密结合，融入学生创新意识培养。	20					
3	课程教学实施方案	课程团队专兼结合；教学内容的组织与选取符合课程目标；教学模式体现工学结合；教学实施以学生学习能力培养为主，教师引导为辅；考核评价采用形成性考核，注重过程评价。	15					
4	教材编写及选用	课程教材优先选择高职高专规划教材，岗位能力课程编写项目任务型校本教材；有针对性、适用性的参考书目；教材内容每年根据教学目标更新。	10					
5	授课计划	理论教学学时不高于课程总学时的 50%；岗位课程，兼职教师授课比例不低于 50%；单项技能训练校内实训基地完成，综合实训校外实训基地完成；教学进度符合专业人才培养运行特点。	10					
6	教学评价及考核	教案（电子课件）书写（制作）规范；作业（课业）布置难易程度合理，批改规范；实验（实训）学生独立完成率高；学生学习过程记录完整；按计划完成教学任务的情况；课程考核命题合理，突出考核重点、技能操作规范、成绩评定公平。	10					
7	教学资源建设	岗位能力课程有课程网站，教学案例、试题库、课业库齐全，每年对网站内容有更新；有相关的学习网站、标准、图书资源等。	5					
8	课程教学总结	教学内容是否符合培养目标；教学模式是否体现工学结合；教学方法是否激发学生的学习兴趣；教学效果是否达到预期目标；教学中存在什么问题，应如何改进。	5					

3. 教师对专业课程教学考核评价（100分）

教师对专业课程教学考核评价指标主要包括：学生学习态度、作业完成情况、理论考试、技能考核等。具体指标、分值及权重见表 2-3。

表 2-3 教师专业课程教学考核评价指标

序号	评价指标	评价标准	分值	评价等级				
				A	B	C	D	E
				1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
1	过程考核	到课率高、自学能力强；课堂表现活跃，参与度高；遵守课堂纪律，服从管理及引导；保质保量按时提交作业、实训报告。	30					
2	理论考试	考试课程采用试题库命题、闭卷考试、教考分离的方式，侧重考核应用性知识；考查课程采用项目设计考试，侧重知识的应用程度。	35					
3	技能考核	采用课业 PPT 汇报、口试、面试、实际操作的方式，具有较强的知识的实际应用能力及技能操作能力；现场操作由学生分组进行，面试由个人单独进行。	35					

4. 学生对教师课程教学评价（100 分）

学生对教师课程教学评价指标主要包括：师德师风、教学水平、教学内容、教学组织、教学方法、教学满意度。其指标、分值、权重见表 2-4。

表2-4 学生专业课程教学评价指标

序号	评价指标	评价标准	分值	评价等级				
				A	B	C	D	E
				1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
1	师德师风	教态自然、教风朴素、情绪饱满；尊重学生，平等待生、责任心强。	10					
2	教学水平	执教能力强、授课熟练、顺畅，教学目标明确，重点难点突出，注重学生能力的提升。	20					
3	教学内容	教学内容丰富、知识覆盖面广，包括职业岗位所需要的知识、能力、素质，以真实工作任务及其工作过程为依据整合、序化教学内容。	20					
4	教学组织	教案、课件等资料准备充分；科学设计学习性工作任务，教、学、做结合，理论与实践一体化，实训、实习等教学环节设计合理。	20					
5	教学方法	教学方法生动灵活，因材施教；采取参与式、直观性、案例等综合教法；结合网络、多媒体、软件等现代化技术。	10					
6	教学满意度	课堂气氛活跃、能激发学习兴趣；多数学生完成学习任务，有不同收获；所学知识，技能的应用性强。	20					

(二)专业资格评价（100 分）

专业资格评价指标包括行业职业资格、计算机等级、英语等级考试合格率、等级进行评

价。具体指标、分值、权重见表 2-5。

表 2-5 专业资格评价

序号	评价指标	评价标准	分值	评价等级				
				A	B	C	D	E
				1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
1	职业资格证	职业资格证书 1 个过关率达 85%。	50					
2	英语能力等级	英语能力等级证书 1 个，院级考试达 100%、国家级考试等级不限。	25					
3	计算机等级	计算机等级证书 1 个，院级考试达 100%、国家级考试等级不限。	25					

(三)用人单位综合评价

1. 顶岗（教学）实习单位对学生综合评价（100 分）

表 2-6 顶岗（教学）实习单位对学生综合评价

序号	评价指标	评价标准	分值	评价等级				
				A	B	C	D	E
				1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
1	学习态度	学习态度端正，服从实习的安排，听从教师（师傅）的指导，无擅自离岗现象。	30					
2	职业素养	爱岗敬业、恪守职业道德，遵守单位规章制度、吃苦耐劳，团队合作意识强。	30					
3	任务完成情况	按要求完成实习项目以及顶岗任务；有实习日志，实习总结；能解决一定的生产实际问题。	40					

2. 用人单位对毕业生综合评价（100 分）

表2-7 用人单位对毕业生综合评价

序号	评价指标	评价标准	分值	评价等级				
				A	B	C	D	E
				1.0	0.8	0.6	0.4	0.2
1	职业素养	爱岗敬业，忠于职守，恪守职业道德，遵守单位规章制度，服从管理，吃苦耐劳，乐于奉献，团队合作意识强。	20					
2	知识技能	具有从事职业岗位所需要的基本知识和基本技能。	30					
3	岗位胜任力	能适应岗位工作环境，完成岗位工作任务。	30					
4	创新能力	具备一定的创造、创新能力，具有自主学习、不断探索的意识，持续发展潜力。	20					

三、专业教学评价的方式

1.行业资格认证

(1)职业资格认证：鼓励学生参加职业资格认证，取得 1 个以上合格证。

(2)技能鉴定、技能竞赛：学生参加技能鉴定或市级以上技能竞赛一、二等奖获得者，可免考相应课程科目。

1.学校课程考核评价

(1)理论知识考试：采取开卷、闭卷、笔试、口试考试，PPT 制作汇报考试。

(2)技能考核：包括单项技能考核、教学实习考核、顶岗实习、毕业论文设计。采取现场操作、笔试、口试，PPT 制作汇报考试。

2.用人单位调查评价

采取问卷调查、实地调研、专家座谈、电话访谈等方式，由用人单位对顶岗（教学）习学生和毕业生进行业务能力考核和满意度测评。

四、专业教学评价的组织

专业成立考核评价小组，由专业带头人任组长，制定出专业课程评价考核方案，经学校教学管理部门审核，专业教研室组织实施，由各课程组具体落实。

五、专业教学评价的要求

由学校教学管理部门负责专业教学评价考核的管理和指导。

1. 专业教学评价考核的时间由教学管理部门统筹安排，教学准备检查在学期初，教学过程评价在上课期间，教学效果的考核评价安

2. 排在期末。学生对教师课程教学评价，每学期至少开展两次。
3. 教师对专业课程教学评价为形成性考核，要突出职业能力，注重知识的应用性和实用性。
4. 专业资格评价应按照行业部门及有关规定执行。
 4. 用人单位对毕业生满意度的评价，调查样本数不少于毕业生就业单位总数的 70%。
5. 专业教学评价本着公平、公正、公开的原则，对评价结果有异议的由学校教学管理部门负责核实。

药学院