

苏州健雄职业技术学院  
2024 级药品质量与安全专业人才培养方案  
(专业代码: 490206)

- 一、招生对象  
中等职业学校毕业生
- 二、基本修业年限  
三年
- 三、职业面向

表 1 本专业职业面向

所属专业大类 (代码)	所属专业类(代 码)	对应行业(代 码)	主要职业类别(代码)	主要岗位群或技术 领域
食品药品与粮食 大类(49)	药品与医疗器械 类(4902)	医 药 制 造 业(27) 批 发 业(51) 零 售 业 (52)	检验、检测和计量服务人 员(4-08-05) 检验试验人员(06-31-03) 药物制剂工(6-12-03)	药 物 检 验 员 (4-08-05-04) 化 学 检 验 员 (6-31-03-01) 药 物 制 剂 工 (6-12-03-00) 生 化 检 验 员 (6-31-03-03)

四、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；掌握药品生物技术领域必备的基础理论知识和专业知识，具备基础化学实验、仪器分析技术、微生物实验、分子生物学实验、药品质量管理等职业基本能力，具备药品分析检验、生物药生产、生物药检测、药代分析、制剂生产等职业核心能力，具备药理学、药品经营质量管理、药事管理法规等职业拓展能力的高素质技术技能人才。

五、培养规格

(一) 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.具备敬畏生命、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。

## （二）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、文明生产等相关知识。

3.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。

4.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。

5.掌握化学药物及其制剂的鉴别、杂质检查和含量测定的原理和方法。

6.掌握常见的生物药物种类特征及含量/活性检测手段。

7.掌握药代动力学的动物给药、取血、样品处理、血药浓度测定、药动学参数计算等实验。

8.熟悉实验室质量管理规范、色谱仪器维护与保养、药品保管与经营等知识。

9.掌握生物药生产技术原理与方法。

10.掌握药物制剂的种类及制备方法。

## （三）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、大型分析仪器的能力。

4.能够运用所学化学知识对有关化学问题进行分析与评价的能力；

5.能够按照药典要求进行药品质量检验。

6.能够构建药动学模型，进行给药、取血、样品处理、血药浓度测定及药动学参数计算等操作。

7.能够正确判断实验结果，处理实验数据。

8.能按照 GMP 要求进行生产与操作；能初步了解 GMP 认证的流程。

9.能够对药品进行质量控制、质量监督、质量管理、质量认证和合格评定。

10.能参照 SOP 进行生物药生产的实验操作。

## 六、工作任务及职业能力分析

表 2：工作任务及职业能力分析表

工作岗位	工 作 任 务	职 业 能 力
------	---------	---------

1 药品质量检验	1-1 化学药检验	<p>1-1-1 能正确解读中国药典、理清化学药主要理化指标的分析检测步骤；</p> <p>1-1-2 能规范使用常用的分析仪器、物理参数检测仪器进行药品质量检验，并能进行仪器设备的故障排除和日常维护与保养；</p> <p>1-1-3 能根据不同剂型药品制定质量检验方法，能进行溶出度、崩解、不溶性微粒、微生物限度检查等操作；</p> <p>1-1-4 能根据药品的质量要求，进行实验数据处理、得出检验报告；</p> <p>1-1-5 能遵守药品质量标准和行业规范，遵守职业道德，提高责任心。</p>
	1-2 生物药检验	<p>1-2-1 能正确使用生物药检测仪器；</p> <p>1-2-2 能对生物药进行检测分析；</p> <p>1-2-3 能对组合型生物药物（ADC 等）进行分析检测；</p> <p>1-2-4 能按照药品研究的质量规范，记录实验结果。</p>
2 药品质量管理	2-1 药品质量管理	<p>2-1-1 能根据企业的实际情况，严格执行 GMP 规范；</p> <p>2-1-2 能按照生产要求，制定出符合本企业原料的质量控制标准；</p> <p>2-1-3 能按照质量标准，对进厂原料严格把关，对原料出现质量问题时给予相应处理，对原料仓库的质量进行管理；</p> <p>2-1-4 能对物料进行控制和管理，对原料消耗定额管理，对工艺参数的控制进行严格管理，对半成品进行有效管理；</p> <p>2-1-5 能按照抽样规范制定正确的抽样方案，检查检验人员是否严格执行抽样方案，分析抽样检验记录，并分析问题，提出建议；</p> <p>2-1-6 能根据企业的生产工艺过程分析影响质量的因素，并提出改进意见。</p>
	2-2 药事管理	<p>2-2-1 能解读国家药物政策及药品管理制度，解读国家药品监督管理组织机构及职能；</p> <p>2-2-2 能深入解读《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》及《药品经营质量管理规范》；</p> <p>2-2-3 了解新药临床前审批及新药临床试验的指导原则。</p>
3 药物研发助理	3-1 药代动力学分析	<p>3-1-1 能根据要求进行完成小鼠给药、取血、样品处理、血药浓度测定及药动学参数计算等操作；</p> <p>3-1-2 能规范使用高效液相、超高效液相串联四级杆质谱；</p> <p>3-1-3 能正确进行实验数据的计算、误差分析及结果判断，完成检验报告书的书写要求；</p> <p>3-1-4 能进行药物给药方案的初步设计。</p>
4 生物药生产操作	4-1 生物药生产	<p>4-1-1 能正确操作发酵生产设备；</p> <p>4-1-2 能对发酵过程关键参数进行监控和调整；</p> <p>4-1-3 能整理发酵过程实验数据，并进行数据分析。</p>

	4-2 药物制剂生产	<p>4-2-1 能根据 <b>GMP</b>（洁净区域、洁净等级、洁净设备、洁净操作）要求、药剂生产操作规程 <b>SOP</b> 进行药剂生产；</p> <p>4-2-2 能根据要求完成制剂生产原料、辅料的准备工作；</p> <p>4-2-3 能按操作规程进行典型固体剂型、液体剂型的生产操作；</p> <p>4-2-4 能按照要求完成药品的精制、包装、检查工作。</p>
--	------------	--

七、课程体系与核心课程

(一) 课程体系结构

1.设计思路

本专业以培养现代职业人为根本要求，将职业素质教育贯穿人才培养全过程，依据国家职业技能标准和岗位规范要求，按“能力主线、逐级递进、素质贯穿、知识支撑”思路，模块化设计职业能力训练体系，系统规划职业发展课程，为学生可持续发展提供基础保证。

课程体系设计开发按“行业情况分析、工作分析、典型工作任务分析、学习领域描述”的流程组织。其中行业情况分析是对本行业经济技术发展的基础数据，本专业对应的职业工作和职业教育状况、人才需求情况等进行分析；工作分析是对本专业（对应职业或职业小类）各岗位工作的性质、任务、责任、相互关系以及任职工作人员的知识、技能和条件进行全面和系统的调查与分析；典型工作任务分析是召开实践专家研讨会，确定本专业的典型工作任务名称及基本内涵（工作过程、对象、方法、工具、劳动组织方式、工作要求等），并详细描述典型工作任务；学习领域描述是召开课程分析研讨会，将典型工作任务转化为相应的学习领域。这些课程的设计是结合了校内实训基地、生物医药检测中心及教育企业的建设，形成了以工学结合为基础、以企业真实生产任务为导向，涵盖国家职业资格标准的职业能力培养课程体系。

课程体系包括公共基础课和专业技能课两大模块，其中公共基础课着重培养学生的职业素质和可持续发展能力，并且贯穿于整个教育体系；专业技能课包括三个层次，并依次递进：专业平台课程→专业核心课程→专业选修课程，专业平台课程是本专业群的基础和共享课程，专业核心课程是本专业面向的岗位职业能力培养的关键课程，专业选修课程是满足学生横向学习需求而设置的专业拓展课程。

2.框架结构

表 3：课程结构表

类别/类型	课程
职业素质课	思想道德与法治、毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论、习近平新时代中国特色社会主义思想理论体系概论、形势与政策、大学生职业发展与就业指导、心理健康、军事理论、军事技能训练、国家安全教育、医药职业素养养成、公共艺术类和四史类选修课。
职业发展课	创业教育、体育、信息技术、职场礼仪、市场营销、其他公共选修课
职业技能课	实验室安全、基础化学 1、基础化学 2、基础化学实验 1、基础化学实验 2、生物化学、分子生物学实验技术、微生物培养与检验、现代仪器分析技术、药品生产质量管理、药品分析与检验、生物药物检测技术、药代动力学实验技术、药物制剂技术、生物药生产技术、药事管理与法规、药理学、认识实习、综合实训、劳动教育与劳动周、跟岗实习、岗位实习、实习报告。

### 3.专业课程介绍

表 4：专业课程主要内容表

课程 1：实验室安全		第 1 学期	学时：32
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养安全意识。 <b>知识目标：</b> 掌握生物安全基本知识，了解生物安全的重要性，了解生物安全相关政策与法规。 <b>能力目标：</b> 掌握生物安全规范及安全事故处理方法。		
教 学 内 容	致病微生物、微生物实验室（包括动物实验室）生物安全的分级标准、实验操作规程、安全防护设备以及实验室建筑设计要求，意外事故的预防、生物安全的培训。		
实训环境与设施要求：有机合成实训室、微生物操作实训室、生物药物开发实训室。			
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。			
课程 2：基础化学 1		第 1 学期	学时：48
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 <b>知识目标：</b> 了解基础的学科定义、研究内容及服务领域、学科发展规律；掌握基础化学中相关物质的化学组成、结构与性质。 <b>能力目标：</b> 掌握无机、有机化学的基础理论；能够运用所学化学知识对有关问题进行分析；具有较强的自学和查阅相关资料的能力。		
教 学 内 容	化学元素；配位化学；有机化学；生物医学中常见的有机物。		
实训环境与设施要求：有机合成实训室、天平室、生物医药检测中心，包括至少 40 套合成分析仪器、10 台电子天平。			
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。			
课程 3：基础化学 2		第 2 学期	学时：48
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 <b>知识目标：</b> 了解基础的学科定义、研究内容及服务领域、学科发展规律；掌握基础化学中相关物质的化学组成、结构与性质。 <b>能力目标：</b> 掌握基础化学的基础理论和基本技能操作；能够运用所学化学知识对有关化学问题进行分析与评价的能力；能进行基本的化学实验操作；具有较强的自学和查阅相关资料的能力；		
教 学 内 容	溶液的浓度和配制；电解质溶液；胶体溶液；配位化合物；有机物概述；生物医学中常见的有机物。		
实训环境与设施要求：化学分析实训室、天平室、生物医药检测中心，包括至少 40 套容量分析仪器、10 台电子天平、6-8 台分光光度计。			
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。			
课程 4：基础化学实验 1		第 2 学期	学时：48
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 <b>知识目标：</b> 了解基础的定义、研究内容及服务领域、学科发展规律；掌握基础化学中相关物质的化学组成、结构与性质。 <b>能力目标：</b> 掌握无机化学、有机化学实验操作；具有较强的自学和查阅相关资料的能力；		
教 学 内 容	溶液的浓度和配制；玻璃仪器的使用；无机化学实验、有机化学实验等。		
实训环境与设施要求：有机合成实训室、天平室、生物医药检测中心，包括至少 40 套合成实验仪器、10 台电子天平。			

考核主体及方式：任课教师；形成性考核。		
课程 5：微生物培养与检验		第 2 学期          学时：64
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养学生严谨认真、实事求是、认真负责的工作作风和敬业爱岗的工作态度。 <b>知识目标：</b> 药物鉴定、药物含量检测、杂质检查、药物制剂检查、生物药品检定的基础知识。 <b>能力目标：</b> 掌握化学药物检验、生物药物检定的流程和仪器使用方法。能熟练使用显微镜观察微生物形态、生理结构；能进行消毒和灭菌；能培养、保存、复壮微生物；能筛选高产菌株；能挑选合适的培养基；能配制常用试剂和溶液；能进行菌种扩培，进行菌种的质量分析；能够进行食品的常见微生物检测。	
教 学 内 容	微生物及其营养需求、微生物的形态与分类、微生物的分离纯化、微生物培养、筛选与保存，以及食品微生物检测，包括食品的菌落总数测定、霉菌酵母菌检测等内容。	
实训环境与设施要求：微生物操作实训室、无菌室等。仪器设备包含灭菌锅、超净工作台、超低温冰箱、隔水式恒温培养箱、显微镜、离心机等。		
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。		
课程 6：基础化学实验 2		第 3 学期          学时：48
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养学生严谨认真、实事求是、认真负责的工作作风和敬业爱岗的工作态度。 <b>知识目标：</b> 了解分析检验的工作流程，掌握实验数据处理方法，达到化学检验员（中级）应知水平。 <b>能力目标：</b> 掌握容量分析仪器、分析天平的规范使用及实验数据的规范记录和正确处理；熟悉常用分析仪器设备的维护和保养；达到化学检验员（中级）应会水平。	
教 学 内 容	滴定管、容量瓶、移液管等容量分析仪器及电子天平的规范操作；指示剂的选择和滴定终点的判断；滴定分析原理。	
实训环境与设施要求：化学分析实训室，包括至少 40 套容量分析仪器。		
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。		
课程 7：生物化学		第 2 学期          学时：48
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养观察、分析、综合解决问题的能力；拥有一定的科学研究意识，具备科学严谨的工作态度和实事求是的工作作风；拥有较强的自主学习意识和能力。 <b>知识目标：</b> 掌握蛋白质、酶、核酸、维生素等与机体新陈代谢相关分子的结构特点、理化性质、基本代谢过程及体液中各种电解质的动态代谢过程；熟悉物质代谢与机体功能相互关系；掌握与临床相关的生化检测实验基本原理。 <b>能力目标：</b> 熟练掌握离心、分光分析、电泳、滴定等生物化学实验方法及技能；学会正确、科学地观察实验现象、记录实验结果、分析实验数据，掌握实验报告的正确书写方法。	
教 学 内 容	生物化学概述；蛋白质结构与功能；核酸结构与功能；维生素；酶结构与功能；生物氧化；糖代谢；脂类代谢；蛋白质分解代谢；核苷酸代谢；基因信息传递及表达调控等。	
实训环境与设施要求：生物药物开发实训室。		
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。		
课程 8：分子生物学实验技术		第 3 学期          学时：64
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养科学严谨的工作态度、实事求是的工作作风。 <b>知识目标：</b> 了解分子生物学的常用技术及原理；掌握分子生物学的操作方法。	

	<b>能力目标：</b> 能够根据核酸的来源与性质，选择合适的分离纯化方法；依据目的基因的序列特征，设计 PCR 反应条件和反应程序，并会正确操作 PCR 仪；会根据目的基因的特征和用途，选择合适的 DNA 体外重组的方法，并会进行重组子的筛选与鉴定；能进行目的基因的表达与鉴定操作
教学内容	质粒 DNA 抽提、限制性内切酶消化及鉴定、PCR 扩增技术、DNA 纯化、连接和转化、制备新鲜的大肠杆菌感受态细胞、克隆载体的鉴定、融合蛋白在蛋白质表达系统中的表达和鉴定。
实训环境与设施要求：生物药物开发实训室，动物实验操作实训室，无菌室。具有超净工作台、灭菌锅、倒置显微镜、离心机、凝胶成像系统、PCR 仪、多功能读板机，电泳系统等。	
考核主体及方式：教育企业或任课教师；形成性考核。	
<b>课程 9：现代仪器分析技术</b> <span style="float: right;"><b>第 2 学期</b>      <b>学时：64</b></span>	
教学目标	<p>本课程对应 CDMO 和 CRO 企业（如昭衍新药、药明生物等）的仪器维护岗位，能正确操作常见大型分析仪器，并进行日常维护与保养。</p> <p><b>素质目标：</b>具有严谨、细致、实事求是的科学作风，树立责任意识和安全意识；养成分析工作整洁、有序、珍惜仪器设备的良好实验习惯；培养学生分析问题、解决问题能力。</p> <p><b>知识目标：</b>了解分析领域常用的仪器分析方法的基本原理；了解常见分析仪器的基本结构、操作方法及注意事项；了解仪器的安装要求和保养维护等知识。</p> <p><b>能力目标：</b>能读懂分析仪器的使用说明书；能规范使用紫外、荧光、液相、液质联用、电泳仪、酶标仪等常见分析仪器；能初步进行分析仪器日常维护与保养。</p>
教学内容	光学分析、电化学分析、色谱分析、色谱质谱联用分析。
实训环境与设施要求：生化制药仿真实训室，包含 40 台电脑及大型分析仪器仿真软件，生物医药检测中心，包括成套容量分析仪器及常用大型分析仪器。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
<b>课程 10：药品生产质量管理</b> <span style="float: right;"><b>第 3 学期</b>      <b>学时：48</b></span>	
教学目标	<p>本课程对应 CDMO 企业（如苏州智享）的质量管理岗位，能运用 GMP 管理规范指导生产过程。</p> <p><b>素质目标：</b>培养安全环保意识，培养科学严谨的工作态度、实事求是的工作作风。</p> <p><b>知识目标：</b>《药品生产质量管理规范》使用的专用术语；掌握 GMP 中质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等环节的规范与要求。</p> <p><b>能力目标：</b>能按照 GMP 要求进行生产与操作；能初步了解 GMP 认证的流程。</p>
教学内容	学习 2011 版《药品生产质量管理规范》专用术语；学习 GMP 文件中质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等章节，学习 GMP 认证的基本流程。
实训环境与设施要求：多媒体教室，有网络、多媒体的教学环境。	
考核主体及方式：校企共评、形成性考核。	
<b>课程 11：生物药物检测技术</b> <span style="float: right;"><b>第 4 学期</b>      <b>学时：64</b></span>	
教学目标	<p>本课程对应 CDMO 企业（如苏州智享）的质量检验岗位，能完成生物药物的含量测定、活性检测等工作任务。</p> <p><b>素质目标：</b>培养学生认真、求实和钻研的做事态度；在面对问题时，可以利用已有的技术或工具，尽快解决问题；使学生认识到药物检测对药品质量控制的重要性。</p> <p><b>知识目标：</b>熟悉常见的生物药物种类及各自的特征；掌握常见生物药的含量/活性检测手段。</p> <p><b>能力目标：</b>熟悉生物药检测技术涉及的仪器及检测原理；对于组合型生物药物，可以利用工具</p>



	或技术的提出检测思路；能按照药品研究的质量规范，记录实验结果。
教学内容	蛋白类药物，如单抗、双抗、融合蛋白、以及重组蛋白含量和活性检测方法；核酸类药物，如反义 RNA、干扰 RNA 和信使 RNA 的含量和活性检测方法；组合型生物药，如 ADC 药物，或特殊制剂生物药物，如新型载体包裹的信使 RNA 药物的检测方法。
实训环境与设施要求：药品质量检测实训室、天平室、药物分析技术培训点，包括各类药物检测设备及常用分析仪器。	
考核主体及方式：校企共评；形成性考核。	
<b>课程 12：药品分析与检验</b> <span style="float: right;"><b>第 3 学期</b>      <b>学时：64</b></span>	
教学目标	<p>本课程对应制药企业（如苏州弘森药业、扬子江药业等）的质量检验岗位，能完成化学原料药、辅料、制剂的性状检查、成分鉴别、杂质检查、含量测定等工作任务。</p> <p><b>素质目标：</b>培养学生严谨、认真和实事求是的科学态度及创新思维；加强学生合作意识，提高解决问题的能力；养成严谨踏实的科学态度与良好的工作习惯。</p> <p><b>知识目标：</b>了解《中国药典》的内容；了解药品检验的工作流程；理解密度、折光率、旋光度、pH 值、水分、红外光谱法、紫外-可见分光光度法等指标的测定原理；掌握药品分析常用的定性定量方法；掌握实验数据的计算、误差分析及结果的判断，检验报告的书写要求。</p> <p><b>能力目标：</b>能按照药品分析采样原则进行试样的采集与处理；能解读药典，根据不同药品类型设计主要指标的检测步骤；能规范使用常用的分析仪器（旋光仪、pH 计、紫外-可见分光光度计、崩解仪、红外光谱仪、液相色谱仪等）进行药品的检验；能规范进行药品微生物限度检验；能根据药品的质量要求，进行实验数据的计算、误差分析及结果的判断，规范书写检验报告。</p>
教 学 内 容	药品性状检验、主成份鉴别、杂质检查、含量测定；原料药质量检验；辅料质量检验；制剂检验；药品综合检验等。
实训环境与设施要求：药品质量检测实训室、天平室、药物分析技术培训点，包括各类药物检测设备及常用分析仪器。	
考核主体及方式：校企共评；形成性考核。	
<b>课程 13：药代动力学实验技术</b> <span style="float: right;"><b>第 4 学期</b>      <b>学时：64</b></span>	
教学目标	<p>本课程对应 CRO 企业（如昭衍新药、中美冠科、药明生物等）的药物评价岗位，能完成药物模型构建、样品前处理、液质联用操作、数据处理等工作任务。</p> <p><b>素质目标：</b>培养学生文献调研、课题设计及实验报告撰写的能力，提高学生药物研发思维、实验动手能力；帮助企业培养懂理论，能动手，有技能的高级技术性人才。</p> <p><b>知识目标：</b>了解药物吸收、分布、代谢、排泄四个过程原理；了解各种途径给药后生物体内的药量或药物浓度随时间变化规律；掌握药代动力学的动物给药、取血、样品处理、血药浓度测定、药动学参数计算等实验；掌握高效液相、超高效液相串联质谱法检测样品的原理及操作；了解药代动力学在临床药学及新药研究中的应用。</p> <p><b>能力目标：</b>按照药代动力学要求，完成药物给药方案设计；完成小鼠给药、取血、样品处理、血药浓度测定及药动学参数计算等操作；规范使用高效液相、超高效液相串联四级杆质谱；掌握实验数据的计算、误差分析及结果判断，检验报告书的书写要求。</p>
教 学 内 容	药代动力学概述、给药方案设计、药物动力学实验、药物组织分布实验、高效液相和超高效液相串联四级杆质谱的仪器操作、研究报告的书写与检验等。
实训环境与设施要求：药品质量检测实训室、生物药物开发实训室，实验动物房。	
考核主体及方式：校企共评；形成性考核。	
<b>课程 14：药物制剂技术</b> <span style="float: right;"><b>第 4 学期</b>      <b>学时：64</b></span>	

教学目标	<p>本课程对应制药企业（如苏州弘森药业、致君万庆等）的制剂生产岗位，能完成常见固体制剂、液体制剂的生产操作。</p> <p><b>素质目标：</b>培养安全环保意识，培养科学严谨的工作态度、实事求是的工作作风。</p> <p><b>知识目标：</b>了解制剂设备工作原理，掌握常用剂型的制备原理和方法。</p> <p><b>能力目标：</b>能读懂 GMP（洁净区域、洁净等级、洁净设备、洁净操作）要求、药剂生产操作规程 SOP；能根据要求完成制剂生产原料、辅料的准备工作；能按操作规程进行典型固体制剂型、液体剂型的生产操作；能按照要求完成药品的精制、包装、检查工作。</p>
教学内容	学习 GMP 规范和药剂生产标准操作规程；学习常用剂型的概念、特点、分类和生产方法；学习常用药物辅料的功能与应用；学习常用剂型的处方组成；学习典型固体制剂和液体制剂的生产工艺流程；学习不同剂型的质量检查方法。
实训环境与设施要求：GMP 标准制剂实训室，具有各种剂型药物制剂设备。	
考核主体及方式：任课教师、形成性考核。	
课程 15：生物药生产技术	
第 4 学期 学时：64	
教学目标	<p>该课程对应 CDMO 企业的生物药生产相关的各岗位，如：生产工艺员、发酵工程师、纯化工程师、实验室分析师、质量保证员等职位。通过本门课程的学习，能够了解生物药生产技术，掌握抗体药物的生产流程和相关的操作要点及注意事项。</p> <p><b>素质目标：</b>培养科学严谨的工作态度、勇于创新的科学精神、自主学习的意识和能力。</p> <p><b>知识目标：</b>了解生物药物的生产技术；熟悉生物药的生产工艺流程；掌握抗体药物生产的各阶段特点及操作方法。</p> <p><b>能力目标：</b>具备生物药生产岗位所需技能，能够参照 SOP 开展抗体药的生产操作。</p>
教学内容	生物药物与生物制药工艺、生物药生产技术基础、抗体药生产工艺流程及技术。
实训环境与设施要求：CDMO 仿真实验室、虚拟仿真平台。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	

注：考核主体指对学生学习情况和学习成绩进行考核的任课教师（团队）、校企共评、学生互评等。

表 5：实践性教学环节安排表

序号	课程名称	学期	周数	教学目标与实训项目	地点
1	认识实习	1	1	<p><b>教学目标：</b>认识专业的发展及前沿动态、认识典型的校内实训基地、跨企业培训中心和校外实习就业基地、企业产品质量检测流程。</p> <p><b>实训项目：</b>专业前沿介绍、参观校内外实训基地、专业认知演讲</p>	学校 教育企业
2	劳动教育与劳动周	3	1	<p><b>教学目标：</b>使学生树立正确的劳动观点和劳动态度，热爱劳动和劳动人民，养成劳动习惯的教育。</p> <p><b>实训项目：</b>清洁实训场地；维护、维修实训设备等。</p>	校内实训室
3	综合实训	5	3	<p><b>教学目标：</b>通过课程的学习，全面了解医药、第三方服务行业工作过程，能够综合运用所学知识和技能解决实际问题。</p> <p><b>实训项目：</b>药物检验、药剂制备、药理实验、质量管理等。</p>	跨企业培训中心
4	跟岗实习	5	4	<p><b>教学目标：</b>使学生能了解药品质量检验、生物药分析、质量管理、药品注册等企业生产运营情况。</p>	教育企业

				<b>实训项目：</b> 药品质量检验、生物制品质量检验、生物实验、辅助研发分析检测等。	
5	岗位实习	6	24	<b>教学目标：</b> 使学生深入、详细地了解企业的设备、工艺、产品等相关知识和技能；协助企业科研技术人员开展药物检验、药品注册、质量管理；根据生物药物开发流程，通过试验协助开发新产品、新工艺；了解企业的组织管理、企业文化。 <b>实训项目：</b> 岗前培训、见习操作、独立操作。	教育企业
6	实习报告	6	2	<b>教学目标：</b> 把定岗实习中学习到的知识与能力进行总结与反思，根据学院有关毕业实习报告的要求完成一篇格式规范、高质量的毕业实习报告。 <b>实训项目：</b> 以企业岗位实习内容为主体选择毕业实习报告题目；把实习内容及所掌握的知识与技能以文字的形式进行梳理，形成毕业实习报告。	教育企业

(二) 课程进度安排

表 6：2024 级药品质量与安全专业课程设置及教学进程表      专业代码：490206

课程 设置	课程 性质	课程 类型	课程代码	课程名称	考核 类型	学 分	总学时		按学年及学期安排总学时数					
									第一学年		第二学年		第三学年	
							理 论	实 践	一	二	三	四	五	六
									18	19	19	19	19	26
公共基础课	公共必修课	B	08202101	思想道德与法治	F	3	32	16	48					
		B	08202102	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	F	2	20	12		32				
		B	08202204	习近平新时代中国特色社会主义思想理论体系概论	F	3	32	16		48				
		A	082022x1	形势与政策	F	1	32		6	10	8	8		
		B	082021x3	大学生职业发展与就业指导	F	2	24	8	16		16			
		A	082021x4	心理健康	F	2	32		16	16				
		A	08320201	军事理论	F	2	36		36					
		C	08320202	军事技能	S	2		112	112					
		A	08202401	国家安全教育	F	1	16		16					
		B	08202105	创业教育	F	2	16	16		32				
		C	082021x6	体育	F	7		112	24	32	24	32		
		B	053013x1	医药职业素养养成	F	3		48		16	16	16		
		B	02027001	信息技术	F	3	32	16	48					
	应修小计					33	272	356	322	186	64	56		
	公共选修课	公共选修课					10	160	开设四史、优秀传统文化、职业素养、人文素养、数字素养、社会责任、人文艺术等课程（其中人文艺术必选2学分，四史必选2学分）					
		应修小计					10	160		32	64	32	32	
公共基础课小计					43	432	356	354	250	96	88			
专业技能课	专业基础课	B	05300332	实验室安全	F	2	24	8	32					
		B	05300348	基础化学1	F	3	48	0	48					
		B	05300349	基础化学2	F	3	48	0		48				
		B	05301355	基础化学实验1	F	3	0	48		48				
		B	05302355	基础化学实验2	F	3	0	48			48			
		B	05300315	生物化学	F	3	32	16			48			
		B	05300062	分子生物学实验技术	F	4	24	40			64			
		B	05300305	微生物培养与检验	F	4	32	32		64				
		B	05300419	现代仪器分析技术	F	4	32	32		64				
		B	05300352	药品生产质量管理	F	3	32	16			48			
	专业技术课	B	05300318	药品分析与检验	F	4	32	32			64			
		B	05300476	生物药物检测技术	F	4	32	32				64		
		B	05300434	药物制剂技术	F	4	32	32				64		

		B	05300473	药代动力学实验技术	F	4	32	32				64		
		B	05301428	生物药生产技术	F	4	32	32				64		
	专业选修课	A	05300657	药事管理与法规	F	2	32	0					32	
		A	05300660	药理学	F	2	32	0					32	
		A	05300076	市场营销	F	2	32	0					32	
		A	03328766	职场礼仪	F	2	16	16		32				
	实践环节	C	05300581	认识实习	F	1.5	0	24	24					
		C	05310536	劳动教育与劳动周	F	1	0	16			16			
		C	05300585	综合实训	F	4.5	0	72					72	
		C	05300526	跟岗实习	F	6	0	96					96	
		C	05320007	岗位实习	F	36	0	576						576
		C	05300534	实习报告	F	3	0	48						48
	专业技能课小计					112	544	1248	104	256	288	256	264	624
	总计					155	2580		458	506	384	344	264	624
	平均周学时						21.4		24.6	26.6	20.2	18.1	13.9	24.0
	公共基础课学时统计					788			占总课时比例:		30.54%			
	选修课学时统计 (含公共选修+专业选修)					288			占总课时比例:		11.16%			
	实践教学学时统计					1588			占总课时比例:		61.55%			

## 八、毕业要求

学生通过规定年限学习，修完所有课程，修满必修选修课程 155 学分，取得相关规定要求的各类学分，取得德育学分 2 学分，获得全国计算机等级考试一级证书和相关职业资格证书，达到本专业人才培养目标和培养规格要求。

### 1. 学分

序号	课程性质	学分
1	必修	137
2	选修	18
3	德育学分	2

### 2. 证书

序号	性质	名称	颁发部门	等级
1	必须获得	全国计算机等级考试证书	教育部考试中心	一级
2	职业资格证书 (二选一)	化学检验员	江苏省化工行业协会/苏州健雄职业技术学院	中级
		其他职业资格证书	苏州健雄职业技术学院/江苏省化工行业协会/教育企业	中级

表 7：2024 级药品质量与安全专业各学期教学进度表与时间分配表

周次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	寒暑假	合计	教学周总计	
第一学期		军训及入学教育	教 学 环 节																	考试机动			120周
周数		2	15																	1	5	23	
第二学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	9	28			
第三学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	5	24			
第四学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	9	28			
第五学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	5	24			
第六学期	定岗实习																						
周数	26																						

九、教学基本条件

（一）师资队伍

（本配置是针对专业课程而设定，专、兼教师的要求是根据专业课程中的知识、技能、态度的要求来设定。）

序号	课程名称	专任教师		兼职教师	
		数量	要求	数量	要求
1	实验室安全	1	生物或化学专业双师教师，本科以上学历，拥有丰富的实验室管理经验。		
2	基础化学	1	具备扎实的化学基础知识、出色的教学管理能力，化学专业本科及以上学历，具备高校教师资格。		
3	基础化学实验	1	具备扎实的化学基础知识、出色的教学管理能力，化学专业本科及以上学历，具备高校教师资格。		
4	生物化学	1	具备扎实的生物化学理论知识、娴熟的生物化学实验操作技能、出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。		
5	分子生物学实验技术	1	具备扎实的分子生物学知识和理论，能熟练进行	1	大专以上学历，从事生物技术相关工作3年以

			分子、基因水平实验操作,具备出色的教学管理能力,生物或化学专业双师教师,硕士以上学历。		上,有一定的教学管理能力。
6	微生物培养与检验	1	具备扎实的微生物理论知识、娴熟的微生物实验操作技能、出色的教学管理能力;生物或化学专业双师教师,本科以上学历。		
7	现代仪器分析技术	1	具备扎实的仪器分析理论知识、娴熟的仪器分析操作技能、出色的教学管理能力;分析化学专业双师教师,本科以上学历。		
8	药品生产质量管理	1	药学、制药工程专业,本科及以上学历,有药品生产企业、药品经营企业、药品监督管理部门的管理工作经历,具备高校教师资格。	1	药学、制药工程,专业,大专以上学历,从事药品生产企业、药品经营企业、药品监督管理部门的管理工作5年以上。
9	药品分析与检验	2	具备扎实的药品检验理论知识、丰富的药品检验实践技能以及出色的教学管理能力;分析专业或药学专业双师教师,本科以上学历。	1	本科以上学历,从事药品检验工作5年以上,有一定的教学管理能力。
10	生物药物检测技术	1	具备扎实的药品检验理论知识,丰富的生物药物检验技术,出色的教学管理能力;生物或药学专业双师教师,本科以上学历。	1	本科以上学历,从事CDMO质量检验相关工作3年以上,有一定的教学管理能力。
11	药代动力学实验技术	1	具备扎实的动物实验和仪器分析理论知识、娴熟的动物实验和仪器分析操作技能、出色的教学管理能力;生物相关专业双师教师,本科以上学历。	1	本科以上学历,从事药代动力学相关工作3年以上,有一定的教学管理能力。
12	药物制剂技术	2	药学、药剂学专业,研究生及以上学历,药物制剂工高级工以上,有下企业实践经历,具备高校教师资格	1	药剂学、制药工程专业,大专以上学历,在制药企业从事制剂生产岗位3年以上。
13	生物药生产技术	1	具备丰富的药品生产工作经验,出色的教学管理能力;药学、生物或化学专业双师教师,本科以上学历。	1	大专以上学历,从事药品生产相关工作3年以上,有一定的教学管理能力。
14	药理学	1	具备扎实的药理学知识和理论,出色的教学管理	1	大专及以上学历,从事药理学相关工作3年以

			能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。		上，有一定的教学管理能力。
15	市场营销	2	拥有丰富的市场营销经验，熟知不同品类商品营销的特点与要求，具备一定的教学亲和力。	2	
16	药事管理与法规	1	药学、制药工程专业，本科及以上学历，有药品生产企业、药品经营企业、药品监督管理部门的管理工作经历，具备高校教师资格。	1	药学、制药工程，专业，大专以上学历，从事药品生产企业、药品经营企业、药品监督管理部门的管理工作5年以上。
17	职场礼仪	1	拥有丰富的职场和礼仪培训经验，熟知不同场合对职场礼仪的不同要求，具备一定的教学亲和力	1	
18	认识实习	1	具备较强的专业素养，对专业有足够的认识；具备较强的组织能力和沟通能力；分析专业双师教师，本科以上学历。	1	大专以上学历，从事分析检验工作5年以上，有一定的教学管理能力。
19	综合实训	1	生物、医学或化学专业双师教师，硕士以上学位。	1	专科以上学历，从事本专业工作3年以上，有一定的教学管理能力。
20	跟岗实习	1	对校中厂企业生产经营活动有了解；能合理安排学生岗位分配与协调；能调动学生学习积极性、主动性；分析专业双师教师，硕士以上学位。	3	本科以上学历，从事化学品合成、检验工作5年以上，有一定的教学管理能力。
21	岗位实习	5	具备一定的管理能力，能及时把握学生的思想动态，并做好相关的教育工作；具备一定的专业能力，能对学生的岗位知识和技能进行指导；分析专业双师教师，本科以上学历。	10	大专以上学历，从事化学品生产、研发、检验等工作5年以上。
22	实习报告	5	药学、分析化学相关专业，本科及以上学历，化学检验工技师或药物制剂工高级工，在企业从事一线工作3年以上，具备高校教师资格。	10	药学、分析化学相关专业，大专以上学历，熟悉企业一线所有岗位的工作流程、工作任务、工作方法，有一定的组织能力等，企业一线管理工作经历5年以上。



(二) 实训条件

(本配置是针对专业课程而设定。)

序号	实验实训室名称	功能	面积、设备、台套基本配置要求
1	药品质量检测实训室	可开设《药品分析与检验》、《生物药物检测技术》等课程。	300 平方米, 10 套气相色谱仪、5 套液相色谱仪、10 套紫外分光光度计、2 套红外色谱仪、2 套原子吸收仪、pH 计等其他分析仪器各 10 套。
2	化学分析实训室	可开设《基础化学》、《基础化学实验》等课程。	180 平方米, 40 套化学分析装置。
3	微生物操作实训室	可开设《生物化学》、《微生物培养与检验》等课程。	300 平方米, 超净工作台, 微生物培养设备, 微生物检验设备。
4	药剂制备实训室	可开设《药品生产质量管理》《药物制剂技术》课程。	410 平方米, 10 套固体制剂设备、10 套液体制剂设备、仿真 GMP 车间环境。
5	生化制药仿真实训室	可开设《生物药生产技术》等课程。	160 平方米, 50 台电脑、1 台服务器、1 套 50 点的化工单元操作实训软件、1 套 50 点的化学品生产操作实训软件、1 套 50 点的药物生产实训装置、1 套操作系统。
6	生物医药检测中心	可开设《药品分析与检验》、《现代仪器分析技术》等课程。	2000 平方米, 药品分析检测实验室, 药品检验设备 5 套。
7	生物药物开发实训室	可开设《微生物培养与检验》、《生物药物检测技术》等课程。	180 平方米, 6 套超净工作设备、配套各个温度的冰箱、生物检测设备、20 套生物显微镜、两套倒置显微镜、灭菌设备、生物培养箱及细胞培养设备。
8	生物医药跨企业培训中心	可开设《分子生物学实验技术》、《生物化学》等课程。	1000 平方米, 具备分子构建、重组蛋白表达、蛋白纯化实验平台。
9	教育企业	可开设《认识实习》、《综合实训》、《跟岗实习》、《岗位实习》和《实习报告》等课程。	15 家教育企业, 其中紧密型合作企业 5 家。

### （三）教学资源

教学资源主要包括能够满足学生专业学习、教师专业教学研究和教学实施所需的教材、图书及数字教学资源等。

#### 1. 教材选用

学校建立了由专业教师、行业专业和教研人员等参与的教材选用机构，完善了教材选用制度，经过规范程序择优选用教材。生物医药学院按照学校规定优先选用高职高专规划教材，同时禁止了劣质教材进入课堂。

#### 2. 图书文献

学校和生物医药学院的图书文献配备能满足人才培养、专业建设、教科研等工作的需要，可供师生随时查询、借阅。专业类图书文献主要包括：有关药品生物的基础知识、分析检验方法、操作实践、技能比赛相关图书等。

#### 3. 数字教学资源

《微生物培养与检验》、《药品分析与检验》等课程建设了省级在线开放课程，其它课程在泛雅平台上建立了 SPOC 课程，内有本专业相关的音视频素材、教学课件、数字化教学例库、数字教材等专业教学资源，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新，能够满足教学的要求。

## 十、质量保障

1. 学校和生物医药学院建立了专业检索和教学质量诊断与改进机制，建立了完备的专业教学质量监控管理制度，完善了课堂教学、教学评价、学习实训、实习报告以及专业调研、人才培养方案更新、资源建设等方面的质量标准，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达成人才培养规格。

2. 生物医药学院完善了教学管理机制，建立了听课、评教、评学等制度，加强了日常教学组织运行与管理；建立了与教育企业联动的实践教学环节督导制度，并定期开展示范课、公开课等活动。

制订人：

二级学院审核人：