

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
普通高级中学毕业生
- 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 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 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、职场通用英语、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	素质目标： 培养安全意识。 知识目标： 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。 能力目标： 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	素质目标： 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 知识目标： 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。 能力目标： 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	素质目标： 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 知识目标： 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。 能力目标： 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	素质目标： 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 知识目标： 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。 能力目标： 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	素质目标： 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。 知识目标： 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。 能力目标： 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	素质目标： 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。 知识目标： 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。 能力目标： 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 3 学期 学时：48
教 学 目 标	素质目标： 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。 知识目标： 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。 能力目标： 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	素质目标： 培养科学严谨的工作态度、实事求是的工作作风。 知识目标： 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。	

	能力目标： 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。	
课程 9：现代仪器分析技术 第 2 学期 学时：64	
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>素质目标：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>知识目标：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>能力目标：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。	
课程 10：药品生产质量管理 第 3 学期 学时：48	
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>素质目标：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>知识目标：《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>能力目标：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。	
课程 11：生物药物检测技术 第 4 学期 学时：64	
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>素质目标：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>知识目标：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>能力目标：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。	
<div>课程 12：药品分析与检验</div> <div>第 3 学期 学时：64</div>	
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>素质目标：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>知识目标：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>能力目标：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。	
<div>课程 13：药代动力学实验技术</div> <div>第 4 学期 学时：64</div>	
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>素质目标：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>知识目标：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>能力目标：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。	
<div>课程 14：药物制剂技术</div> <div>第 4 学期 学时：64</div>	

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>素质目标：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>知识目标：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>能力目标：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>素质目标：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>知识目标：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>能力目标：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>教学目标：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>实训项目：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>教学目标：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>实训项目：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>教学目标：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>实训项目：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>教学目标：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

				实训项目： 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	教学目标： 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。 实训项目： 岗前培训、见习操作、独立操作。	教育企业
6	实习报告	6	2	教学目标： 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。 实训项目： 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						
		B	08202105	创业教育	F	2	16	16		32					
		A	08202401	国家安全教育	F	1	16		16						
		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						
		B	082022x2	职场通用英语	F	4	32	32	32	32					
	应修小计						37	304	388	354	218	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							47	464	388	386	282	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	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			

	课	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
		C	05300528	毕业设计（论文）	F	7.5	0	120						120
	专业技能课小计					112	544	1248	104	256	288	256	264	624
	总计					159		2644	490	538	384	344	264	624
	平均周学时						22.0		27.2	28.3	20.2	18.1	13.9	24.0
	公共基础课学时统计						852		占总课时比例：		32.22%			
	选修课学时统计（含公共选修+专业选修）						288		占总课时比例：		10.89%			
	实践教学学时统计						1636		占总课时比例：		61.88%			

备注：学生完成《实习报告》或《毕业设计（论文）》，按照各自所修学分和课时计入毕业总学分和总学时。本专业毕业设计（论文）完成率不少于 15%。

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 159 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	141
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。	1	大专以上学历，从事生物技术相关工作3年以上，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，出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	大专及以上学历，从事药理学相关工作3年以上，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，本科以上学位。	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：