

食品药品监督管理专业

2024 级人才培养方案

专业负责人：_____ × × ×

学院负责人：_____ × × ×

教务处处长：_____ × × ×

主管教学校长：_____ × × ×

教务处

2024 年 4 月

编 制 说 明

食品药品监督管理专业人才培养方案是依据《国务院关于加快发展现代职业教育的决定》（国发[2014]19号）、《教育部关于职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的指导意见》（教职成〔2019〕13号）、《关于组织做好职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的通知》（教职成司函〔2019〕61号）、《国务院关于加快发展现代职业教育的决定》（国发[2014]19号）、《国家职业教育改革实施方案》（国发[2019]4号）、《加快推进教育现代化实施方案（2018-2022）》、《教育部关于印发〈职业教育专业目录（2021年）〉的通知》（教职成〔2021〕2号）（2024年更新版）和《职业教育专业简介（2022年修订）》有关文件精神，按照《×××关于制定2024级专业人才培养方案的指导意见》要求制定。

一、人才培养方案组成

本方案共分为两部分：第一部分为人才培养方案；第二部分为附件，包括专业人才需求与专业改革调研的报告、专业核心课程的课程标准。

二、人才培养方案使用范围

本方案适用于食品药品监督管理专业。

三、人才培养方案编制人员

教师信息类别	姓 名	所属部门或单位	职称/职务
专业负责人	xxx	××××××	讲师
	xxx	××××××	副教授
参编人员	xxx	××××××	助教
	xxx	××××××	讲师/教研室主任
	xxx	××××××	副教授
	xxx	××××××	副教授
	xxx	××××××	教授
	xxx	××××××	助教

方案执笔人：×××

目 录

一、专业基本信息	- 3 -
二、职业面向	- 3 -
三、培养目标	- 4 -
四、培养规格	- 4 -
五、课程设置及要求	- 6 -
六、教学基本条件	- 12 -
七、专业建设指导委员会	- 15 -
八、人才培养方案论证与审批	- 15 -
九、相关附件	- 17 -
×××食品药品监督管理专业人才需求与专业改革的调研报告	- 18 -
×××食品药品监督管理专业核心课课程标准	- 26 -

食品药品监督管理专业人才培养方案

一、专业基本信息

(一) 专业名称及代码: 食品药品监督管理专业 (490209)

(二) 招生对象: 普通高中毕业生/中等职业学校毕业生

(三) 学制与学历: 三年、专科

(四) 学习形式: 全日制

(五) 毕业要求:

1.修完本专业人才培养方案所规定的课程及学分。

2.在三年学习期间, 获得相应的职业资格(技能等级)证书。

3.在三年学习期间, 获得相应的英语、计算机合格证书。

4.完成岗位实习并考核合格。

二、职业面向

表1 职业面向

所属专业大类(代码)	食品药品与粮食大类(49)
所属专业类(代码)	药品与医疗器械类(490209)
对应行业(代码)	食品制造业(14) 医药制造业(27) 卫生(84)
主要职业类别(代码)	食品安全管理师(2022804) 药师(2050601) 公共卫生营养师(2051901) 质量工程技术人员(2020705) 药物制剂员(6120300) 化学检验员(6310301) 农产品食品检验员(4080501) 行政执法员(3010100)
主要岗位(群)或技术领域	1.质量管理与检验: 食品药品质量控制(QC)、质量保证(QA)、合规审计、 检验检测 2.生产与工艺: 药品/食品生产管理、工艺规程制定与监督

	3.注册与合规：产品注册申报、法规符合性管理、不良反应/事件监测 4.研发与技术支持：药品研发助理、食品配方开发、质量研究 5.流通与监督管理：药品 GSP 管理、医疗器械经营、市场监督执法辅助、供应链安全管理
职业类证书	营养师 健康管理师 质量管理体系内审员（ISO 9001） 食品安全管理体系内审员（ISO 22000/HACCP） 医疗器械质量管理体系内审员（ISO 13485） 执业药师 食品安全管理师

三、培养目标

本专业培养能够践行社会主义核心价值观，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、科学素养、数字素养、职业道德、创新意识，爱岗敬业的职业精神，以及精益求精的工匠精神，较强的就业创业能力和可持续发展的能力，掌握食品药品质量安全检测、监督与管理等专业知识和技术技能，具备快速开展生产、检测、服务等职业综合素质和行动能力，面向食品药品行业的食品安全管理师、药师等职业，能够从事食品药品合规管理、注册管理、质量检测、质量控制及质量监督管理等工作的高技能人才。

四、培养规格

（一）人才培养规格

表 2 培养规格

类别	主要规格描述	备注
知 识	1.掌握基础化学、药理学、食品工艺、药物制剂、食品标准与法规、药事管理与法规、管理学等方面的基本理论知识 2.掌握食品生产、贮藏、流通的基本知识 3.掌握食品、药品等理化检验、微生物检验和感官检验的具体操作方法 4.掌握食品药品生产、储运、保藏、市场流通经营的工作流程 5.掌握制定食品药品营销策划方案的工作要领 6.掌握食品药品检验标准与工作规范	

通识能力	<p>1.掌握信息技术基础知识，具有适应本领域数字化和智能化发展需求的数字技能</p> <p>2.掌握支撑本专业学习和可持续发展必备的语文、数学、外语（英语等）、信息技术等文化基础知识，具有良好的人文素养与科学素养，具备职业生涯规划能力</p> <p>3.具有良好的语言表达能力、文字表达能力、沟通合作能力，具有较强的集体意识和团队合作意识，具有外文文献阅读能力</p> <p>4.具有竞争意识、效率意识、创新意识和健康的生活态度</p> <p>5.具有认识和分析经济形势和政策能力</p> <p>6.具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力，具有整合知识和综合运用知识分析问题和解决问题的能力</p>	
专业通用能力	<p>1.能对检测结果进行分析和编制检测报告</p> <p>2.掌握食品药品质量控制技术技能，能应用食品药品质量管理技术对食品药品工艺质量进行控制</p> <p>3.掌握食品药品经营合规管理等技术技能，能应用食品企业体系认证的知识对食品药品企业一线生产进行经营管理</p> <p>4.能独立或协助他人进行基础化学实验、药物制剂实验</p> <p>5.掌握与本专业对应职业活动相关的国家法律、行业规定，掌握绿色生产、环境保护、安全防护、质量管理等相关知识与技能，能运用药事管理法规知识进行生产经营与管理</p> <p>6.能运用药物制剂技术知识用于生产与技术保障</p> <p>7.能通过常用仪器进行分析、质量监测与控制，具备独立或协助他人进行生产实践操作的能力</p>	
专业拓展能力	<p>1.具备收集各类信息的能力</p> <p>2.具备分析数据和处理数据的能力</p> <p>3.具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力</p> <p>4.能不断总结经验，提高工作效率</p> <p>5.能不断学习新知识，提高知识素养</p>	
素质	<p>1.坚定拥护中国共产党领导和中国特色社会主义制度，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，践行社会主义核心价值观，具有坚定的理想信念、深厚的爱国情感和中华民族自豪感</p>	

	<p>2.掌握必备的美育知识，具有一定的文化修养、审美能力，形成至少1项艺术特长或爱好</p> <p>3.树立正确的劳动观，尊重劳动，热爱劳动，具备与本专业职业发展相适应的劳动素养，弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神，弘扬劳动光荣、技能宝贵、创造伟大的时代风尚</p> <p>4.掌握身体运动的基本知识和至少1项体育运动技能，达到国家大学生体质健康测试合格标准，养成良好的运动习惯、卫生习惯和行为习惯</p> <p>5.具备一定的心理调适和抗压能力</p>	
--	---	--

（二）课程体系与人才培养规格支撑矩阵表（附件1）

五、课程设置及要求

（一）课程设置

本专业课程主要包括公共课和专业课。

1.公共课

公共课包括公共基础课和公共通识课两部分。开设思想道德与法治、毛泽东思想与中国特色社会主义理论概论、习近平新时代中国特色社会主义思想概论、形势与政策、大学生心理健康教育、体育、计算机文化基础、综合英语、人工智能基础及应用、“养优”文化、劳动教育、大学生安全文化等32门公共基础课，并设置人文素质、科学素质、职业素养（包括：人类文明、人工智能与科学之美、大学生创新创业实务等课程）等三类共计19门公共通识课。

2.专业课程

专业课程包括专业基础课、专业核心课、专业实践课、专业拓展课，并涵盖有关实践性教学环节。专业基础课程是需要前置学习的基础性理论知识和技能构成的课程，是为专业核心课程提供理论和技能支撑的基础课程；专业核心课程是根据岗位工作内容、典型工作任务设置的课程，是培养核心职业能力的主干课程；专业拓展课程是根据学生发展需求横向拓展和纵向深化的课程，是提升综合职业能力的延展课程。

本专业课程设置全面考量了行业实际需求、办学定位及人才培养目标，紧密对标新方法、新技术、新工艺、新标准的真实生产项目和典型工作任务，融合项目式、情境式教学法，并借助人工智能等前沿技术，推动课程教学的数字化转型。具体安排如下：：

（1）专业基础课程

专业基础课程设置了8门，包括：基础化学、食品微生物学、分析化学、药物制剂技术、**营养与健康**、食品标准与法规、药事管理与法规、食品毒理学。

（2）专业核心课程

专业核心课程设置了 6 门, 包括: 食品安全与检测技术、食品市场监管概论、食品工艺技术、药品经营质量管理实务、药品生产质量管理、药物质量控制与检测技术。

表 3 专业核心课程主要教学内容

序号	专业核心课	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
1	食品安全与检测技术	食品实验室检测过程 合规保证	1.教学内容: (1)食品质量控制的基本理论和方法 (2)食品常规理化检验和微生物检验的方法和程序 2.教学要求: (1)掌握食品检验仪器的使用方法, 能够对食品进行常规理化和微生物检验分析 (2)熟悉食品检测过程的实验室合规性要求
2	食品市场监管概论	食品流通与经营环节 的合规性审查与日常 监管	1.教学内容: (1)食品安全法律法规与标准体系 (2)食品市场准入、生产许可、经营许可等监管制度 (3)食品标签、广告、追溯体系的监管要求 (4)食品安全风险评估与应急处置流程 2.教学要求: (1)掌握食品从生产到销售各环节的主要监管规定与合规要点 (2)能够初步运用法规知识进行案例分析和合规判断 (3)熟悉市场监管部门的日常监督检查流程与内容
3	药物质量控制与 检测技术	药品实验室检测过程 合规保证	1.教学内容: (1)药品质量控制的基本理论和方法 (2)化学药物及其制剂的鉴别、杂质检查和含量测定的原理及方法 2.教学要求: (1)掌握化学药物及其制剂的鉴别、杂质检查和含量测定的方法 (2)熟悉药品检测过程的实验室合规性要求

4	药品经营质量管 理实务	1.药品经营过程合规管 理和迎接检查 2.协助开展药品经营质 量管理体系合规审核	1.教学内容: (1)药品经营企业《药品经营质量管理规范》(GSP)、广告宣 传等的内容和要求 (2)药品经营全过程合规判定的原则和方法 2.教学要求: (1)掌握药品日常经营合规管理的内容和要求 (2)熟悉药品经营质量管理体系合规审核要求,能识别和评估药 品经营过程存在的质量风险
5	药品生产质量管 理	1.药品生产过程合规管 理和迎接检查 2.协助开展药品生产质 量管理体系合规审核	1.教学内容: (1)药品生产企业《药品生产质量管理规范》(GMP)、绿色环 保等合规管理的内容和要求 (2)药品生产全过程合规判定的原则和方法 2.教学要求: (1)掌握药品日常生产合规管理的内容和要求 (2)熟悉药品生产质量管理体系合规审核要求,能识别和评估药 品生产过程存在的质量风险
6	食品工艺技术	核心产品生产工艺流 程的优化与质量控制	1.教学内容: (1)食品加工的基本原理(如冷冻、脱水、发酵等)及生产操作 (2)主要食品类别(如乳制品、肉制品、饮料、烘焙食品等)的 典型生产工艺流程 (3)影响食品品质、安全与保质期的关键工艺参数控制 (4)良好生产规范(GMP)在工艺流程中的应用 2.教学要求: (1)掌握典型食品的加工工艺原理与核心生产步骤 (2)能够识别并分析工艺流程中影响质量与安全的关键控制 (3)熟悉良好生产规范(GMP)的基本要求,具备初步的工艺优 化意识

(3) 专业拓展与实践课程

设置了 6 门专业拓展课程,任选 3 门课程,包括:食品配料与添加剂、医药企业管理、药理学、

食品掺伪鉴别检验、营销心理学、餐饮食品安全控制与管理。

设置了3门专业拓展课程，包括：食品配料与添加剂实训、社会（教学）实践、岗位实习。

（二）学时安排

教学活动	学时数	占总计的比例
理论教学	1023	38%
实践教学	1694	62%
总计	2717	100%

（三）教学进程表（附件2）

（四）实践性教学环节

表4 集中性实践教学活动（项目）安排表

序号	活动类别	活动（项目）名称	教学目标	学期	校内/校外
1	认知见习	基础化学技能实训	熟悉化学实验的基本知识，掌握化学基本操作技能；掌握常见元素的单质和化合物的性质、制备和分离提纯方法，学会某些常数的测定方法；培养学生正确观察、记录、分析总结、归纳实验现象，合理处理数据，绘制仪器装置图和撰写实验报告，查阅手册，设计和改进简单实验以及处理实验室一般事故等的能力	一	校内
		参观食品或药品公司	(1) 参观医药公司，观摩医药公司如何开展药品经营质量管理 (2) 观摩医药公司的质管部、采购部、销售部等部门的岗位工作任务 (3) 观摩药品购、销、存流程；医药仓储管理，包括色标管理、五距管理、温湿度监控	三、四	校外
2	技能	药物制剂制备工艺	具备常用剂型的生产、操作、管理能力；熟	三	校内

	实训	悉药品质量管理和药事法规的基本知识；掌握药物制剂设备的基本知识；具备设备调试与养护的基本技能；具备车间卫生管理能力；具备必要的人文素质和自然科学知识；具有强烈的质量意识，严谨的科学态度，良好的职业道德；具有对车间生产中出现的一般问题进行分析、处理的能力；具备 GMP 厂房生产现场的管理能力		
3	药物质量检测技能	具有药品生产过程在线质量控制和管理能力；具有药品产品质量检测的相关知识和能力；懂得常用分析仪器设备的使用方法；具有微生物学检测能力	三、四	校内
4	GMP 实施与管理	具有药品质量管理相关知识和技能；熟悉 GSP 验证的基本理论与方法；具有处理药品质量事故的能力；会收集和分析药品质量信息。能开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训	二	校内
5	食品配料与添加剂	掌握食品添加剂国家标准 GB2760-2014，能客观、科学、辩证地认识食品添加剂，熟悉受试物成为食品添加剂的经过的四大毒性检验关，十项实验内容，了解食品添加剂的管理部门及标准法规，能读懂食品标签上的配料标签，并且掌握如何避免摄入过多的食品添加剂，以食品添加剂为切入点和分析对象，加强学习者的辩证思维、科学观念、法制意识和人文素养	四	校内
6	食品安全与检测技术	具备食品安全法规知识，熟悉检测技术与标准，能够进行风险评估和质量控制，保障食品安全	四	校内

7	食品工艺技术	熟悉生产流程，掌握关键技术，确保产品质量与安全，促进食品工业健康发展	四	校内
8	医药企业管理综合实训	(1) 模拟医药公司采购部门进行首营企业、首营品种的建立；熟悉签订采购合同流程；制订采购订单 (2) 模拟医药公司销售部门开具药品销售单据；审核销售流程；收集客户资料，建立首营客户审批 (3) 模拟医药公司质管部门制定质量管理体系文件，能对岗位人员进行权限设置；熟悉质量基础信息变更流程	三	校内、校外
9	药物质量检测技能综合实训	能够对药品进行分析与检测；在生产过程中品质控制的一般方法，维护设备；理解药品检验室设计、使用各类仪器设备；药品检测现场组织和管理能力；能够独立获取、处理检测结果反馈信息	三、四	校内
10	医药企业实习	将学生所学的医药基础、药理、药物制剂技术、药品经营质量管理、药事管理与法规、医药消费行为分析等理论知识与实践相结合，培养学生综合技能	五、六	校外
11	食品企业实习	将所学知识运用到食品企业质量和安全生产、品管、检测等，熟悉操作流程，能运用理论知识提高生产效率，将物料、设备、能源、信息所组成的集成系统进行设计、改善和设置。掌握质量管理的质量方针、环境方针、食品检测、不合格品处理流程等，保障食品安全	五、六	校外
12	药品生产企业实习	在药物制剂生产企业、药品流通企业各岗位顶岗，通过顶岗全面培养学生的综合素质与	五、六	校外

			工作能力		
--	--	--	------	--	--

（五）“养优”素质教育活动

依托“到梦空间”管理系统，实行“养优”学分制度，学生毕业前修满11学分，包含思想政治类3.5学分，志愿公益类2.5学分，创新创业类1学分，文艺体育类1.5学分，实习实践类1学分和技能培训类1.5学分，具体内容详见《×××“养优”学分制度实施办法》和《×××“养优学分”积分计算方法》。

（六）创新创业教育体系

表5 创新创业教育体系安排表

类别	课程（活动）名称	学时	学分	开设学期	教学形态	修读方式	备注
职业规划	大学生职业发展	8	1.5	第一学期	讲座	必修	
	职业生涯规划	8		第二学期	比赛	选修	
就业指导	就业指导1	4		第三学期	讲座	必修	
	就业指导2	4		第四学期	辅导	必修	
	就业基本技能（驾驶）	8	0.5	任一学期		选修	
创新创业	创新创业基础	16	1	第一学期	讲授	必修	
	创新创业提升	16	1	第二学期	讲授	选修	
	创新思维训练				实践	选修	
	创新创业实践				实践	选修	

六、教学基本条件

按照“四有好老师”“四个相统一”“四个引路人”的要求建设专业教师队伍，将师德师风作为教师队伍建设的第一标准。

（一）师资队伍

1.队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例为20:1，双师素质教师占专业教师比例为86%，专任教师中高级占比21%，中级占比57%；40岁以下青年教师占比71%，近5年累计1年企业实践经历教师占比86%，兼职教师5人（行业技术骨干占比62%），年均授课90课时/人。近年来获得海南省教师教学能力比赛三等奖1项，海南省青年教师大赛二等奖1项，海南省职业院校技能大赛三等奖1项，教师教学能力校级一等奖1项，团队支撑能力较强。

能够整合校内外优质人才资源，选聘企业高级技术人员担任行业导师，组建校企合作、

专兼结合的教师团队，建立定期开展专业（学科）教研机制。

2. 专任教师

专任教师均具备高校教师资格，且均拥有食品科学与工程、药学、管理科学等相关专业的本科及以上学历。他们拥有丰富的教学经验和实践能力，熟悉本专业课程教育改革的最新趋势，具备强烈的改革意识，积极参与课程体系、教学内容、教学方法和手段的改革。在专业带头人的引领下，能够对人才培养方案提出建设性修改建议；能够编写兼具行业地域特色和创新的优质讲义，完成核心课程的高质量建设。此外，他们紧密联系行业企业，密切关注医药行业的动态发展，不断优化教学内容与教学方法，实现“教、学、做”一体化，有效提升教学质量。

3. 专业带头人

培养 1-2 名专业带头人，专业带头人应具有较强的组织、管理和协调能力，具备丰富的教学、实践和教科研经验及较高的学术造诣，熟悉本专业的发展前沿和课程改革趋势。能够带领教学团队进行专业人才市场调研，确定人才培养目标、培养规格、制定“校企联合”订单式人才培养模式；带领教学团队构建基于工作过程系统化的课程体系，建设专业核心课程；具体负责教学团队中各位教师的发展方向、培养目标、培养措施，整体提高教学团队的建设水平；负责实训项目建设，保证实训一体化的专业课程顺利实施；负责和企业联系，圆满完成社会服务任务。

4. 兼职教师

兼职教师主要从本校校企合作企业以及本区域食品药品企业的高技能人才中聘任，学院邀请的是具备扎实专业知识、丰富实际工作经验，拥有中级及以上职业技能等级，且深入了解教育教学规律的人才。此类人才能够承担专业课程教学、实习实训指导以及学生职业发展规划指导等专业教学任务。

兼职教师不仅具备良好的思想政治素质、职业道德与工匠精神，还掌握本专业先进的专业知识，拥有丰富的实际工作经验，且具有中级及以上本专业职称，能够胜任专业课程教学、实习实训指导和学生职业发展规划指导等教学工作。

（二）教学设施

主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的专业教室、实训室和实习实训基地。

1. 专业教室的基本条件

专业教室均为多媒体教室，具备利用信息化手段开展混合式教学的条件，由多媒体计算机、数字视频展示台、中央控制系统、投影屏幕、音响设备、教学云平台等多种现代教学设备组成，学生可通过计算机看视频、图片、文字等资料，实现获得授课信息、视频展示、PPT 演示、作业汇报等功能。具有互联网接入或无线网络环境及网络安全防护措施，安装了应急照明装置并保持良好

状态，符合紧急疏散要求，安防标志明显，保持逃生通道畅通无阻。

2.校内实训室基本情况

本专业实验与实训场所之面积、设备设施、安全状况、环境条件及管理情况，均严格按照教育部相关标准（规定、办法）进行建设。其实验与实训环境以及设备设施与真实职业场景或工作情境相契合，实训项目设计着重体现工学结合、理实一体化原则。实验与实训指导教师配置合理，实验与实训管理及实施的规章制度完备，以此确保质量控制与检测、合规管理、监督管理等实验与实训活动能够顺利开展。

（1）食品质量控制与检测相关实验室

配备折光计、比重计、酸度计、旋光仪、凯氏定氮仪（含消化装置）、滴定管、容量瓶、移液管、分液漏斗、圆底烧瓶、冷凝管、抽滤瓶、电子天平、通风橱、电热干燥箱、磁力搅拌器、原子吸收分光光度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、高效液相色谱仪、高压蒸汽灭菌锅、恒温培养箱、超净工作台等设备，用于基础化学、食品微生物学、食品安全与检测技术等实验教学。

（2）药品质量控制与检测相关实验室

配备崩解仪、溶出仪、脆碎度仪、熔点测定装置、滴定管、容量瓶、移液管、分液漏斗、圆底烧瓶、冷凝管、抽滤瓶、电子天平、通风橱、电热干燥箱、磁力搅拌器、原子吸收分光光度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、高效液相色谱仪等设备，用于基础化学、药品生产质量管理、药物质量控制与检测技术等实验教学。

（3）食品合规管理相关实训室

配备和面机、醒发箱、电烤炉、绞肉机、斩拌机、电烤炉、粉碎机、干燥箱、灌装机、铝塑包装机、货架等设备，用于食品工艺技术、食品掺伪鉴别检验、食品市场监管等实训教学。

（4）药品监督管理相关实训室

配备多媒体设备、投影设备、计算机、服务器、过筛机、混合机、制粒机、压片机、包衣机、灌装机、粉碎机、干燥箱、封口机、铝塑包装机、计算机、空调、阴凉柜、货架等设备，用于药物制剂技术、医药企业管理、药品经营质量管理等实训教学。

3.校外实训基地的基本情况

校外实训基地达到十余家，如海南鸿翔一心堂药业有限公司、海南广药晨菲医药有限公司、海南源安隆医药连锁有限公司、海南葫芦娃药业集团有限公司、万特制药（海南）有限公司、海南皇隆制药有限公司等。使学生在课堂、校内实训和校外实践中通过“教、学、做一体化”完成课程学习。

（三）教学资源

为培养高素质技术技能人才，本专业教学资源建设应遵循“规范、前沿、实用、动态”的原则，构建了一个集教材、图书文献、数字资源于一体的立体化教学资源体系。

教材选用严格遵循“规范选用，与时俱进，形式多样”的原则，严格执行国家及学校规定，在确保程序规范的前提下，优先选用国家规划教材和优秀教材，保障内容的思想性、科学性与权威性。专业课程教材要紧密结合产业发展与监管动态，及时反映新技术、新规范、新标准、新形态。积极倡导采用活页式、工作手册式等新型教材，并配套开发数字教材，利用二维码、在线平台等技术实现内容的动态更新与扩展，确保教学内容与行业实际同步。

图书文献配备要求：种类齐全，及时更新，支撑教研，要能满足人才培养、专业建设与教科研工作的全面需求。基础藏书需涵盖经济、管理、法律等通用学科；专业文献包括食品药品基础知识、国内外政策法规、国家与行业标准、合规与注册管理、安全生产管理、质量控制与检测技术等核心领域。同时，会及时配置反映新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理模式及新服务模式的前沿著作、行业报告和核心学术期刊，并配备职业道德、行业文化类文献以提升学生综合素养。应建立定期采购与更新机制，确保文献的时效性与实用性。

系统建设、配备了与本专业相关的各类数字教学资源，资源类型涵盖了关键知识点的微课、名师讲座、政策解读等音视频素材；覆盖生产、流通、使用全周期的数字化教学案例库与精品课件。这些资源整合于学校的教学资源平台，实现一站式访问与管理，并建立有效的资源更新与评价机制，以持续满足教学需求。

七、专业建设指导委员会

序号	姓名	性别	委员会职务	出生年月	工作单位	职务/职称
1	xxx	男	主任	×××	×××	技术总监
2	xxx	女	副主任	×××	×××	讲师
3	xxx	女	委员	×××	×××	教授
4	xxx	女	委员	×××	×××	副教授
5	xxx	女	委员	×××	×××	副教授
6	xxx	女	副主任	×××	×××	讲师
7	xxx	女	委员	×××	×××	助教

八、人才培养方案论证与审批

（一）人才培养方案专业建设委员会论证意见

（二）人才培养方案审批表

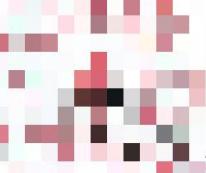
食品药品监督管理专业人才培养方案专业建设指导委员 会论证意见

审定 意见	<p>培养目标的制定充分反映了社会需求，符合学校办学理念与学生自身特点。</p> <p>人才培养基本要求定位准确，表述清晰， 毕业生将具备行业对人才的要求，将综合素质与 核心价值符合行业对人才专业定位的要求。将综 合素质与专业基本思路与原则明确，知识能力素质 三大结构合理。</p>				
	<p>专家组组长： █ █ █ 时 间： 2024. 05. 07</p>				
姓名	职称/职务	专业建设指导 委员会职务	工作单位	签名	
1		主任	█ █ █	█ █ █	
2	█	副主任		█ █ █	
3		委员	█ █ █	█ █ █	
4		委员		█ █ █	
5		委员	█	█ █ █	
6		委员	█ █ █	█ █ █	
7	█	教务干事	█ █ █	█ █ █	

九、相关附件

食品药品监督管理专业人才培养方案审批表

(必须认真审核并填写审核意见, 审核意见须手写)

学院名称	专业名称	食品药品监督管理	所在教研室	市场营销
审定部门	审定意见			
教研室主任 意见	同意			
	负责人签字(盖章):  日期: 2024.05.07			
院长 审核意见	同意			
	负责人签字(盖章):  日期: 			
教务处 审核意见	同意			
	负责人签字(盖章):  日期: 			
学术委员会 审批意见	 日期: 2024.6.14			

附件 1: ×××食品药品监督管理专业人才需求与专业改革的调研报告

附件 2: ×××食品药品监督管理专业核心课课程标准

附件1

×××食品药品监督管理专业人才需求与专业改革的调研报告

一、前言

（一）调研目的

食品药品关乎人类的身体健康和生命安全，是关系国计民生的重要行业。近几年我国食品药品安全事件频发，社会对专业人才的需求越来越迫切，而我国食品药品生产和监管的人才非常缺乏。同时，随着社会经济的发展和地方产业的转变，对专业技术人才的培养提出了新的要求。为配合专业设置的需要，通过网络查询等形式，就海南省食品药品监督管理专业人才需求进行了调查，了解当前海南省各类型单位对人才的需求状况，以便有的放矢，合理配置招生专业及该专业的招生规模。

（二）调研内容

1. 调研的形式

本次人才需求调研采用网络查询为主，现场或电话调研为辅的方式。调研涉及的单位包括海南省内的食品药品企业和相关事业单位（市场监督管理局、出入境检验检疫局、海南省质检所）。现场或电话调研的企事业单位有罗牛山集团有限公司、椰树集团有限公司、海南海灵化学制药有限公司、海南海药股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、海南省质检所等，涉及方便食品、药品、饮料、罐头食品、冷冻食品、豆制品、调味料、肉制品等生产领域。

2. 调研表的设计

依据本次调研的目的，调查表主要分为两部分内容。第一部分：单位基本信息，主要了解单位的性质、规模、涉及的业务领域。第二部分：用人单位对于毕业生的岗位能力要求，掌握单位对于人才专业能力和素质的要求，了解应届毕业生比较欠缺的素质。

（三）调研过程

本次海南省食品药品监督管理专业人才需求调研开展，全程围绕“精准获取岗位需求、明确能力缺口”的核心目标，分“调研准备—调研实施—数据整理分析”三个阶段有序推进，确保调研结果贴合海南地域产业特点与专业建设需求。

二、专业服务面向产业的发展现状及发展趋势

（一）产业发展现状

目前，海南的食品工业亟需大批在生产经营一线岗位的食品药品监督管理人才。据海南

省市场管理局公布的统计数据显示，截至 2019 年 4 月 30 日海南省有食品经营及餐饮单位 113831 家（其中食品销售经营者 64725 家、餐饮服务经营者 44882 家、单位食堂 4224 家），食品生产单位 2835 家（其中食品生产企业 779 家、食品添加剂生产企业 6 家、食品加工小作坊 2050 家），药品生产经营单位 4518 户，医疗企业生产经营单位 2551 家，化妆品生产单位 20 家，化妆品经营示范单位 60 家，食品安全检测机构 18 所。

（二）产业发展趋势

按照每个生产企业平均需要 1~2 名食品药品监督管理人员统计，则全省范围内共需求 1 万~2 万人，考虑人员流动、岗位转换、企业规模的扩大以及新的食品药品企业开办等因素，现在每年食品药品企业对食品药品监督管理人员的需求应在 2000~3000 人。但截至 2019 年 5 月海南省内高职院校食品类专业中只有 ××× 设置食品药品监督管理专业，且食品、药品类专业毕业生目前每年也不超过 800 名，尚不能满足规模以上企业的人才需求。可见，在食品药品产业链的各个环节的食品药品监督与管理岗位急需大批一线技能型人才。同时，《全国食品药品监管中长期人才发展规划（2011—2020 年）》中指出：加强食品药品监管，是保障食品药品安全的必然要求，是加强和创新社会管理的重要内容。到 2020 年，监管人才总量要达到 0.13 人/千人口配备标准，培养各领域技术监督骨干人才 1 万人，检验检测人才总量增加至 3.9 万人，基层监管人员在现有基础上增加 10 万人，食品药品监管紧密相关专业人才比例要超过 75%。食品药品监督管理专业人才需求量巨大，根据海南省现有人口总数，我省现有食品药品监管人才人口配备标准与之相比，仍有较大差距。

三、专业代表性合作单位对技术技能人才的需求情况

本次选取的海南威尔检测技术有限公司（第三方检测机构）、海南省营养学会（学术性社团组织），分别代表食品药品监督管理专业“检测实操”“法规与营养协同”两大核心就业方向。两家单位的人才需求紧密贴合海南本地食品药品产业特色（如热带食品检测、海岛居民营养保障），且聚焦专业核心技术技能，为专业课程设置、实践教学安排及人才培养定位提供了直接参考。

（一）海南威尔检测技术有限公司

1.企业简介及现状

海南威尔检测技术有限公司是海南省本土重点第三方检测机构，成立于 2015 年，已通过 CMA（中国计量认证）、CNAS（中国合格评定国家认可委员会）双重资质认证，是海南省市场监督管理局、农业农村厅指定的食品药品安全抽检合作单位，同时为海南本土 80% 以上的热带食品加工企业（如椰汁饮料、热带水果制品、海洋水产品加工企业）、20 余家药品生产企业提供检测与合规咨询服务。

公司现有实验室面积约 2000 m²，配备高效液相色谱仪（HPLC）、气相色谱仪（GC）、原子吸收分光光度计（AAS）、微生物洁净实验室等专业设备，业务覆盖“食品/药品理化检测（如农残、兽残、重金属）、微生物检测（如沙门氏菌、大肠杆菌）、合规性审核（如食品标签合规、药品生产记录核查）”三大板块。近年来，随着海南自贸港建设推进及热带特色食品产业扩张（如海南热带水果加工企业年增长 15%），公司业务量年均增长 20%，现有技术团队（52 人）已无法满足检测需求，尤其在“热带特色产品专项检测”“药品辅料安全性检测”领域存在明显人才缺口。

2.企业人才需求

公司针对食品药品监督管理专业的人才需求，聚焦“检测实操能力+合规解读能力+本地产业适配能力”，具体要求如下：

（1）核心专业能力需求

检测技术实操：能独立操作 HPLC、GC 等仪器完成食品药品中“农残（如热带水果中的毒死蜱）、重金属（如水产品中的铅、汞）”检测，熟练掌握微生物检测流程（样品前处理、培养基配制、菌落计数），可处理检测过程中的常见问题（如仪器基线漂移、微生物污染防控）；

法规与标准应用：熟悉《食品安全法》《药品管理法》最新修订内容，能解读国家食品安全标准(GB2763 农残限量、GB2760 食品添加剂使用标准)及海南地方标准(如《DB46/T232 热带水果制品质量安全要求》)，可协助客户完成“食品标签合规审核”“药品生产记录合规性自查”；

数据与报告处理：能准确记录检测数据（确保原始数据可追溯），按 CMA 要求撰写检测报告，可对检测结果进行初步分析（如判断某热带果干的二氧化硫含量是否超标），为客户提供整改建议（如调整加工工艺降低农残）。

（2）关键职业素质需求

严谨性与责任心：检测过程中严格遵循“平行实验”“空白对照”原则，杜绝数据造假或随意修改，对检测结果的准确性负责(避免因数据误差导致企业合规风险或政府监管误判)；

沟通与协作能力：能与客户（如热带食品加工企业）清晰沟通检测需求与报告解读（如用通俗语言解释“菌落总数超标”的影响），可配合团队完成大型抽检项目（如政府委托的“春节前食品安全专项抽检”）；

持续学习能力：主动学习新检测技术（如快速检测试纸条应用）及新发布的标准（如 2024 年新增的食品添加剂限量标准），适配海南热带特色产品检测需求（如近两年新增的“椰子水微生物快速检测”业务）。

（3）证书与经验偏好

优先持有“食品检验工（中级及以上）”“微生物检验员”证书，或 CMA 内审员、GSP 内审员等合规类证书；

有海南热带食品或药品检测相关实习经验者优先（如参与过椰子制品、芒果干检测项目），了解海南本地食品药品企业生产特点（如热带水果加工的“鲜切——保鲜——检测”全流程）。

（二）海南省营养学会

1.企业简介及现状

海南省营养学会是由海南省卫健委指导、省民政厅登记的学术性社团组织，成立于 2008 年，会员涵盖省内高校（海南医学院、海南大学）、医院（海南省人民医院）、食品药品企业（椰树集团、海南亚洲制药）及政府监管部门（省市场监督管理局食品经营安全监管处）相关领域专家。

学会核心业务围绕“营养与食品药品安全协同”展开，包括：开展海南海岛居民膳食营养调查（如 2023 年完成的“海南农村地区居民营养状况调研”）、制定热带食品营养相关标准（如《海南热带水果营养成分评价指南》）、为食品药品企业提供“营养标签设计+合规咨询”服务（如协助饮料企业设计符合 GB28050 的营养成分表）、面向公众开展“食品安全与营养科普”（如进社区讲解“热带水果农药残留与清洗方法”）。

当前，随着海南“健康海岛”建设推进及消费者对食品营养关注度提升，学会承接的政府委托项目（如“校园食品安全与营养提升计划”）、企业合作项目（如热带功能性食品营养评估）数量大幅增加，急需既懂“食品药品监管法规”又懂“营养专业知识”的复合型技术人才，填补“营养与合规协同”领域的人才空白。

2.企业人才需求

学会针对食品药品监督管理专业的人才需求，聚焦“法规—营养协同应用能力—科普服务能力—项目执行能力”，具体要求如下：

（1）核心专业能力需求

法规与营养融合应用：熟悉《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》（GB 28050）、《国民营养计划（2017-2030 年）》等政策文件，能协助食品企业完成“营养标签合规审核”（如判断某椰汁饮料的“高钙”宣称是否符合标准），可结合《食品安全法》解读“营养强化食品”的生产合规要求（如维生素 D 强化牛奶的添加限量）；

营养调查与数据分析：掌握基础膳食营养调查方法（如 24 小时膳食回顾法），能协助开展海南本地居民营养调研（如海岛渔民的膳食结构分析），可使用 Excel 或 SPSS 进行数据录入与初步分析（如统计某地区儿童钙摄入量达标率）；

食品药品营养评估：了解常见食品（尤其是热带食品）的营养成分（如椰子水的电解质含量、芒果的维生素 C 含量），能协助完成“功能性食品（如益生菌饮料）的营养功效初步评估”，可对药品与食物的相互作用进行基础解读（如“服用抗生素期间需避免高钙食物”的科普）。

（2）关键职业素质需求

科普与表达能力：能将专业知识转化为通俗语言，面向公众开展食品安全与营养科普（如制作“热带水果安全食用”宣传册、进学校讲解“儿童零食选择与食品安全”），避免使用专业术语堆砌。

项目协调能力：可协助组织学术会议或科普活动（如“海南热带食品营养论坛”“社区食品安全科普周”），能对接政府部门、企业或高校，跟进项目进度（如协调检测机构完成营养成分检测）。

地域服务意识：关注海南热带食品产业特点（如热带水果加工、海洋食品开发）及海岛居民营养需求（如高温环境下的电解质补充），能结合本地实际开展工作（如针对海南农村地区设计“低成本营养膳食方案”）。

四、专业所在区域相关人才的供给情况

（一）区域产业岗位需求规模预测

基于海南省食品药品产业发展现状、自贸港政策导向及前期调研数据，结合《海南省“十四五”食品药品安全规划》《海南自贸港现代产业体系建设规划》等政策文件，重点围绕“热带特色食品加工、海洋生物医药、第三方检测、监管与公益服务”四大核心领域，预测未来3-5年（2024-2029年）海南省食品药品监督管理专业相关岗位需求规模，为专业招生规模设定、人才培养方向调整提供数据支撑。

（二）区域内专业布点情况

目前我国设有食品药品监督管理专业的职业院校只有19所，仅占全国职业技术学院的2%。海南省的中职和高等院校中，虽然有许多学校都开设了食品安全质量管理、食品检测，药物制剂营销等专业，但截至2019年5月，突出食品药品监督管理特色的专业只有我院开设。

五、专业建设现状与调研结果对比分析

（一）人才培养目标

当前培养目标与产业需求高度契合，着重强调“质量检测与监督管理”两大核心能力的培养。然而，为了更好地适应自贸港的特殊环境和需求，还需进一步凸显其独特性。具体而言，应当在培养方案中更加突出自贸港的特色元素，例如加强跨境监管能力的培养，使学生

在处理跨国贸易中的质量检测和监督管理问题时能够游刃有余；同时，还应注重国际标准的应用教学，确保学生能够熟练掌握并运用国际通行的标准和规范，从而在全球化背景下具备更强的竞争力和适应力。通过这些举措，可以使培养目标更加全面、精准地对接自贸港的实际需求，为自贸港的高质量发展提供有力的人才支撑。

（二）课程体系

现有的课程体系已经较为全面，涵盖了基础化学、微生物学、GMP、GSP、检测技术等多个重要领域，为学生打下了坚实的专业基础。然而，随着全球化趋势的加剧和科技的迅猛发展，现有的课程设置已不足以满足行业对复合型人才的需求。为此，建议在现有课程基础上，进一步增设《跨境食品监管》《国际药事法规》《智慧监管技术》等前沿模块，以拓宽学生的国际视野，提升其在全球范围内的竞争力。同时，还应着重强化学生的英语应用能力和信息化技术应用能力，确保他们能够熟练运用现代科技手段，高效应对未来工作中的各种挑战。

（三）实践教学

当前，实践条件仍存在诸多不足，亟待进一步优化与提升。具体而言，实验设备普遍呈现出陈旧、老化的现象，这不仅影响了实验的准确性和效率，也增加了设备故障的风险。此外，实验室内的仪器数量明显不足，难以满足日益增长的实验教学需求。尤为突出的问题是，高性能实验仪器的匮乏，严重制约了高水平实验的开展和科研工作的深入。

为了改善这一现状，校内实训设备亟需进行全面的更新换代，特别是引入高性能的检测仪器，如高效液相色谱仪（HPLC）和气相色谱-质谱联用仪（GC-MS）等。这些先进设备将极大地提升实验数据的精确度和实验操作的便捷性。

与此同时，校外实训基地的建设也应同步推进，拓展至更多元化的应用场景。具体而言，可以考虑将实训基地延伸至口岸、跨境电商、国际医院等领域，这些新场景不仅能够为学生提供更为丰富的实践机会，还能帮助他们更好地理解和掌握专业知识在实际工作中的应用，从而全面提升学生的综合素质和就业竞争力。

（四）师资队伍

1. 专任教师

根据招生规模以及专业教学改革的需要确定教学团队人员 10 人，专任教师具有较丰富的教学经验和一定的实践水平，熟悉本专业课程教育改革的发展趋势，有较强的改革意识，能积极参与课程体系、教学内容、教学方法和手段改革。在专业带头人的带领下，能够对人才培养方案提出修改建议；能够编写具有行业地域特点的、创新的特色讲义，完成优质核心课程建设；紧密联系行业企业，跟踪医药行业的发展，不断改革教学内容与教学方法，在教

学中实现“教、学、做”一体化，提高教学质量。

2. 兼职教师

聘请 8 名左右企业人员作为兼职教师，通过与医药生产经营企业广泛开展校企合作项目，形成校企互动、共享共赢机制。增强校企之间的深度融合，使聘任的兼职教师能够参与专业课程建设、实训基地建设；指导学生顶岗实习，完成专业课程教学任务。

3. 专业带头人

培养 1-2 名专业带头人，专业带头人应具有较强的组织、管理和协调能力，具备丰富的教学、实践和教科研经验及较高的学术造诣，熟悉本专业的发展前沿和课程改革趋势。能够带领教学团队进行专业人才市场调研，确定人才培养目标、培养规格、制定“校企联合”订单式人才培养模式；带领教学团队构建基于工作过程系统化的课程体系，建设专业核心课程；具体负责教学团队中各位教师的发展方向、培养目标、培养措施，整体提高教学团队的建设水平；负责实训项目建设，保证实习一体化的专业课程顺利实施；负责和企业联系，圆满完成社会服务任务。

4. 双师型教师比例

高级职称 3 人，占比 30%；中级职称 2 人，占比 20%；博士 1 人；硕士 6 人；双师型 7 人，占比 70%。执业药师 2 人；高级公共营养师 3 人，高级化学检验工 1 人，兼职教师 8 人，占教师队伍的 44%。本专业教师年龄结构合理。老中青结合，以中青年教师为主，占老师总人数的 80% 以上；聘请教学与实践经验丰富的教授、专家参与教学，结成传帮带的对子，帮助青年教师尽快成长。教学团队职称结构合理，中级以上职称占 60%，有良好的专业技术背景。

（五）产教融合

校企合作模式亟待从传统的“课程见习”和“顶岗实习”等初级合作形式，逐步向更为深入和全面的“共同开发课程、共建实训基地、共研标准”等高层次合作模式深化推进。在这一过程中，双方应积极探索并实践“校中厂”和“厂中校”等深度融合机制，力求实现校企资源的无缝对接和高效利用，从而全面提升人才培养的质量和效益。通过这种深度的合作，不仅能够更好地满足企业对高素质人才的需求，也能有效提升学校的教育教学水平，实现校企双方的共赢发展。

六、专业教学改革建议

（一）专业教学存在的问题与不足

1. 实验设备老化，更新不及时

实践条件有待进一步提高，实验设备陈旧、老化，实验室的仪器数量不足，尤其是缺乏

高性能的实验仪器。

2.企业参与职业教育发展的动力不足

校企合作具有企业追求利润的特点。为了追求利润，就必须注重质量与效率。提高产品质量和效率都需要熟练的技术工人，而学生都是生手；提高生产效率需要连续作业，而教学过程常常需要停顿，这些矛盾都会影响校企合作的发展。

3.学生缺乏吃苦耐劳精神和责任心影响校企合作的发展

学生实习制度不够完善，相关专业学生一般在实习前期热情比较高，但部分学生在一个星期后就开始喊累，对企业严格的规章制度不能执行，多因嫌实习工作太琐碎没干两天就卷铺盖走人。实习生中频现“跑跑族”，影响校企合作。校企合作常常出现学校主动，企业被动甚至不动，缺乏合作办学的内在动力，一边热一边冷，无经费保障。

（二）专业教学改革建议

实习是一个循序渐进的过程，大学生签订实习协议后要慢慢适应，而不是一走了之。企业应该让实习生意识到他们的工作是有价值的，让实习生真切感受到自己在公司的存在感。同时学校应完善相关实习制度及处罚条例，明确实习时间，并严格执行。

创新校企合作的运行模式。例如，重新核定职业院校与企业的资产以股份合作的形式把双方的利益紧密地结合在一起。

（三）专业教学改革的基本保障

1.紧密结合专业的发展，进一步加强基础设施建设

加强专业基础设施建设，改革实验室管理体制，更新实验教学内容，进一步增加创作类的实践项目。改善实验条件，抓好实验教学内容的改革，全面推进实验室开放。切实提高实验教学质量，建立起教学、创作、科研三结合的教学模式，提高学生的实践能力与学术能力。

2.多渠道筹集资金，加大专业建设投入力度

食品药品监督管理专业要加大专业建设的经费投入，确保本专业项目配套经费的及时到位。逐年扩大实习专项经费，设立教学改革与研究精品课程建设、实训基地建设等专项经费，增加专业教学资料，服务专业发展。

执笔人：×××

2024年4月2日

附件 2

×××食品药品监督管理专业核心课课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 食品安全与检测技术 (1602141001)

(二) 课程属性: B 类课程

(三) 开课学期: 第 二 学年, 第 二 学期

(四) 基准学时: 32 学时, 计 2 学分

二、课程定位

课程的性质: 《食品安全与检测技术》是食品药品监督管理专业的一门专业核心课程, 以“培养学生熟练掌握现代食品理化检验技术, 熟悉食品相关标准, 具有高水平的食品检验技能和良好的职业素养”为教学目标, 是一门技术性、应用性、实践性很强的工学结合课程。

课程的作用: 《食品安全与检测技术》是一门核心课程, 也是一门综合职业技术课程。本课程的开设对学生职业能力的培养、职业素养养成和专业的发展起主要支撑作用, 可以为相关的行业和企业培养掌握食品检验岗位常见分析检测技术, 能够灵活运用一些方法对相应指标进行分析, 具备分析检测核心能力的技能型人才。在整个专业教学课程体系方面, 本课程纵向以基础化学、食品微生物学以及食品生物化学等课程为基础, 同时为后续的食品安全与质量管理等课程以及相关综合实训、顶岗实习等提供支持, 起到培养专业核心能力—食品分析检测能力的作用; 横向支撑学历证书和职业资格证书双证书的获取。

三、课程目标

(一) 能力目标

1. 培养学生具有制定检验方案的能力: 能根据不同的分析对象和分析要求, 选择合适的方法, 确定合理的检验方案。

2. 培养学生独立操作的能力: 熟练掌握食品分析检验技术, 能合理安排检验工作, 正确配制试剂, 熟练使用分析仪器, 独立完成食品常规检验和感官检验。

3. 培养学生正确处理数据的能力: 能正确处理检验数据, 正确评价检验结果的可靠性。

4. 培养学生具有对生产中原料、半成品、成品进行检验并做出品质判断的能力。

(二) 知识目标

1. 了解行业发展现状、食品检验的新技术及发展趋势。

2. 熟悉食品分析检验的任务与内容、基本程序、主要方法及相关标准。

3. 理解食品中相关检验项目测定的原理, 掌握操作要求。

（三）素质目标

- 1.具有严谨求实、自律、刻苦、向上等良好职业素质；
- 2.具有拓展、创新等可持续发展能力；
- 3.具有获取信息、语言表达、团结协作、社会交往等综合素质。

四、课程设计

（一）设计思路

本课程坚持能力本位，围绕学生职业能力的形成为核心进行课程的设计。依据课程教学目标，充分体现专业性、实践性和开放性，遵循如下思路进行课程的设计：

以食品检验岗位工作过程分析为基础，根据行业企业的发展和实际工作岗位的需求开发课程，以岗位技能性知识为主，适度够用的原理与概念为辅；主要解决学生专业技术的掌握及实际应用经验的习得。

食品检验过程中，不同样品的相同项目检验技术具有的相同性，成为课程教学设计依据。

根据课程技能性强的特点，采用开放的方式进行教学。主要安排有教、学、做一体的单元项目教学训练，和以产品典型检验项目为主的技能综合训练，还通过食品检验技术综合训练等，集成学生专业综合能力。

课程思政：本课程坚持“能力本位与价值引领同频、技能培养与思政育人共振”，以食品检验岗位工作过程为逻辑主线，在聚焦职业能力形成的基础上，将“守护民生安全的责任担当、严谨求真的工匠精神、依法合规的职业操守”等思政元素深度融入教学全环节，构建“岗课赛证思”五位一体的教学设计体系。

（二）课时分配

序号	课程单元	学习任务	参考学时
1	绪论	(1)食品分析的目的和任务 (2)食品分析的内容和范围 (3)食品分析检验的方法 (4)国内外食品分析检验技术发展动态与进展	2
2	食品样品的采集与处理(本单元是和海南省食药监局海口分所合作开发)	(1)食品样品的采集、制备及保存 (2)样品的预处理 (3)食品分析的误差与数据处理	4
3	食品质量的感官检验(本单元是和海南省食药监局海口分所合作开发)	(1)食品感官检验的种类 (2)食品感官检验常用的方法 (3)感官检验数据的统计分析	4

4	物理检验(本单元是和海南省食 药监局海口分所合作开发)	(1)相对密度法 (2)折光法 (3)旋光法 (4)黏度检验法 (5)气体压力测定法	4
5	食品一般成分的测定(本单元是 和海南省食药监局海口分所合 作开发)	(1)水分的测定 (2)灰分的测定 (3)食品中酸类物质的测定 (4)碳水化合物的测定 (5)蛋白质和氨基酸的测定 (6)维生素的测定	16
6	食品中有毒有害物质的测定(本 单元是和海南省食药监局海口 分所合作开发)	(1)农药 (2)兽药 (3)毒素	2

(三) 课程单元描述

课程单元 1

课程单元名称	绪论	课时数	2
学习目标	通过学习, 学生能够了解食品分析的目的和任务; 了解国内外食品分析检验技术发展动态与进展; 熟悉食品分析的内容和范围; 掌握食品分析检验的方法		
学习内容	1.任务 1 食品分析的目的和任务 2.任务 2 食品分析的内容和范围 3.任务 3 食品分析检验的方法 4.任务 4 国内外食品分析检验技术发展动态与进展		
教学方法和建议	在教学中采用理论与实践相结合的讲授法、技能指导法、启发引导法, 积极调动学生学习的主动性, 让学生自己总结提高		
教学条件要求	多媒体网络教室、化学实验室		
学生已有基础	分析测试技术		
教师执教能力要求	熟悉食品检测技术基本知识及实验操作技能, 能够对学生学习情况作出准确判断并及时引导, 使学生完成课程任务		

课程单元 2

课程单元名称	食品样品的采集与处理	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够了解食品分析的一般程序，学会食品样品的采集、制备和保存方法，熟悉样品的预处理方法，学会食品检测的数据分析方法		
学习内容	1. 任务 1 食品样品的采集、制备及保存 2. 任务 2 样品的预处理 3. 任务 3 食品分析的误差与数据处理 (1) 分析检验结果的表示方法 (2) 有效数字及其处理规则 (3) 分析结果的准确度和精密度 (4) 提高分析精密度的方法		
教学方法和建议	在教学中采用理论与实践相结合的讲授法、技能指导法、启发引导法，积极调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高		
教学条件要求	多媒体网络教室、化学实验室		
学生已有基础	分析测试技术		
教师执教能力要求	熟悉食品检测技术基本知识及实验操作技能，能够对学生学习情况作出准确判断并及时引导，使学生完成课程任务		

课程单元 3

课程单元名称	食品质量的感官检验	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够认识感官检验的重要性；了解食品感官的评价方法，掌握感官检验的方法、基本原理，掌握感官检验数据的统计分析		
学习内容	1. 任务 1 食品感官检验的种类 (1) 视觉检验 (2) 嗅觉检验 (3) 味觉检验 (4) 触觉检验 (5) 听觉检验 任务 2 食品感官检验的常用方法 (1) 差别检验法 (2) 类别检验法 (3) 描述性检验法		

	3. 任务 3 感官检验数据的统计分析 (1) 差别检验法的数据处理 (2) 排序检验法的数据处理
教学方法和建议	在教学中采用理论与实践相结合的讲授法、技能指导法、启发引导法，积极调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、化学实验室
学生已有基础	分析测试技术
教师执教能力要求	熟悉食品检测技术基本知识及实验操作技能，能够对学生学习情况作出准确判断并及时引导，使学生完成课程任务

课程单元 4

课程单元名称	物理检验	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握密度计、折光仪的原理与结构，掌握仪器的使用技能，了解旋光仪的工作原理，掌握仪器的使用技能		
学习内容	1. 任务 1 相对密度法 2. 任务 2 折光法 3. 任务 3 旋光法 4. 任务 4 黏度检验法 5. 任务 5 气体压力测定法		
教学方法和建议	在教学中采用理论与实践相结合的讲授法、技能指导法、启发引导法，积极调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高		
教学条件要求	多媒体网络教室、化学实验室		
学生已有基础	分析测试技术		
教师执教能力要求	熟悉食品检测技术基本知识及实验操作技能，能够对学生学习情况作出准确判断并及时引导，使学生完成课程任务		

课程单元 5

课程单元名称	食品一般成分的测定	课时数	16
学习目标	通过学习，学生能够掌握常压干燥法测定水分的操作技能，掌握总灰分测定的操作技能，掌握总酸度测定、pH 计的使用方法及操作技能；掌握索氏提取法的检测技能，掌握糖的测定原理和方法，掌握常量凯氏定氮法，掌握分光光度		

	计操作技能
学习内容	1. 任务 1 水分、灰分的测定 (1) 直接干燥法 (1) 总灰分的测定 2. 任务 2 食品中酸类物质的测定、脂类的测定 (1) 总酸度测定 (2) 脂类的测定 3. 任务 3 碳水化合物的测定 (1) 还原糖、蔗糖的测定 (2) 总糖的测定 4. 任务 4 蛋白质和氨基酸的测定 5. 任务 5 维生素的测定
教学方法和建议	在教学中采用理论与实践相结合的讲授法、技能指导法、启发引导法，积极调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、化学实验室
学生已有基础	分析测试技术
教师执教能力要求	熟悉食品检测技术基本知识及实验操作技能，能够对学生学习情况作出准确判断并及时引导，使学生完成课程任务

课程单元 6

课程单元名称	食品中有毒有害物质的测定	课时数	2
学习目标	通过学习，学生能够了解食品中残留农药/兽药的影响及危害，掌握两种农药测定的预处理方法；掌握两种农药测定的主要方法，了解食品中几种常见毒素的种类及危害		
学习内容	1. 任务 1 有机磷农药残留的测 2. 任务 2 氨基甲酸酯类农药残留的测定 3. 任务 3 拟除虫菊酯类农药残留的测定 4. 任务 4 抗生素残留量的测定 5. 任务 5 己烯雌酚残留量的测定 6. 任务 6 麻痹性贝类毒素的检测——生物法 7. 任务 7 黄曲霉毒素的测定		

教学方法和建议	在教学中采用理论与实践相结合的讲授法、技能指导法、启发引导法，积极调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、化学实验室
学生已有基础	分析测试技术
教师执教能力要求	熟悉食品检测技术基本知识及实验操作技能，能够对学生学习情况作出准确判断并及时引导，使学生完成课程任务

五、课程考核

本课程采用多样化的考核方式，构建了理论与实践一体化的考核模式，注重“以能力为中心”的考核评价方式，将教学考核与学生职业资格证书的获取相结合，综合评价学生。考核分为过程性考核和终结性考核。其中过程性考核占 50%，终结性考核占 50%。

（一）过程性考核：

平时成绩（20%）：学习态度及考勤（10%）、课堂提问和练习（10%）、实训（30%）。

（二）终结性考核的内容与要求

终结性考核内容为课程综合理论与知识，采取闭卷笔试，于期末课程结束时进行。

六、教材及其它教学资源

（一）使用教材

本课程选用大连理工大学出版社出版，谢昕主编的《食品检验技术》，教材类型为“十四五”职业教育国家规划教材，该教材结合国家标准方法，内容详细，注重实践，与本课程设计的理念与思路一致，因此选作课程主讲教材。同时参考周光理主编的相关书籍对教学内容进行完善。

（二）参考书

中国轻工业出版社，汪东风主编的《食品质量与安全检测技术》。

（三）其它教学资源

智慧职教国家资源库、智慧树。

七、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024年4月15日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理专业核心课实训课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 食品安全与检测技术 (1602141001)

(二) 课程属性: B 类课程

(三) 开课学期: 第二学年, 第二学期

(四) 基准学时: 32 学时, 计 2 学分

(五) 适用专业: 食品药品监督管理

二、课程定位和课程设计

(一) 课程性质与作用

课程性质: 本课程是食品药品监督管理专业的专业核心课程, 以培养学生熟练掌握现代食品理化检验技术、熟悉食品相关标准、具备高水平检验技能和职业素养为目标, 是一门技术性、应用性、实践性强的工学结合课程。

前导课程: 基础化学、食品微生物学、食品生物化学。

后继课程: 食品安全与质量管理、综合实训、顶岗实习。

(二) 课程设计思路

以食品检验岗位工作过程为基础, 结合行业需求, 以技能性知识为主, 理论适度够用。通过“教、学、做”一体化项目教学、综合实训等方式, 强化学生食品分析检测核心能力, 支撑“双证书”获取。

三、课程目标

(一) 专业能力目标:

- 1.能制定检验方案, 独立完成食品常规检验及感官检验。
- 2.熟练使用分析仪器(如密度计、折光仪、分光光度计等), 正确配制试剂。
- 3.掌握食品中水分、灰分、酸类、脂类、糖类、蛋白质等成分的检测技能。
- 4.能对食品中有毒有害物质(农药、兽药、毒素)进行检测分析。

(二) 方法能力目标:

- 1.具备数据处理与分析能力, 准确评价检验结果可靠性。
- 2.能根据标准方法优化检验流程, 解决实际问题。

(三) 社会能力目标:

- 1.培养严谨求实、团队协作的职业素养。
- 2.具备创新意识及可持续发展能力。

四、实训内容

序号	实训项目	工作任务	职业技能要求	参考课时
1	食品样品采集与处理	样品采集、制备、保存及预处理	掌握食品分析一般程序，熟练处理分析误差与数据	2
2	食品感官检验	视觉、嗅觉、味觉等感官检验及数据分析	能运用差别检验法、排序检验法进行感官评价	8
3	食品物理检验	密度、折光率、旋光度、黏度测定	熟练操作密度计、折光仪、旋光仪等仪器	10
4	食品一般成分测定	水分、灰分、酸类、脂类、糖类、蛋白质检测	掌握常压干燥法、索氏提取法、凯氏定氮法等技能	10
5	食品中有毒有害物质检测	食品中有毒有害物质检测	掌握预处理方法及仪器分析技术	2

五、课程实施

（一）实训环境要求

校内实训室：配备基础化学实验室、分析仪器室（含分光光度计、折光仪等）、感官评价室。

校外合作基地：海南省食药监局海口分所（联合开发实训项目）。

（二）实训师资要求

双导师制：校内教师需具备食品检测技术理论及实操经验；校外导师需为行业专家。

能力要求：能指导学生完成检验方案设计、仪器操作及数据分析。

（三）实训考核要求

考核比例及要求：过程性考核（50%）：学习态度及考勤（10%）、课堂提问与练习（10%）、实训报告及操作规范性（30%）。终结性考核（50%）：闭卷笔试（理论）+实操考核（随机抽取项目）。

六、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024年4月15日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理专业核心课理论课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 食品市场监管概论 (1602141002)

(二) 课程属性: A类课程

(三) 开课学期: 第二学年, 第二学期

(四) 基准学时: 32学时, 计2学分

二、课程定位

食品市场监管是国家治理体系和治理能力现代化建设的重要组成部分,如何优化监管体制机制,改进市场监管方法和措施,确保我国的食品安全,促进食品经济和健康中国发展,实现让人民吃得放心的目标,也是我国市场监管部门和相关科技工作者必须深入思考和研究的重大课题。

食品市场监管概论在食品市场监管理论与实践、历史与现状的基础上,深入分析了食品市场监管领域及相关领域存在的热点和难点问题,通过对食品市场监管理论、食品市场监管体制机制现状和食品监管技术与方法的系统分析,归纳总结了食品市场监管规律、监管体制与机制、监管技术与方法、监管标准及监管体系之间的相互关系,提出了以食品市场监管理论与规律、监管技术与方法、监管思路与措施相互融合的市场监管思路来撰写适合中国国情和特色的《食品市场监管概论》。

本课程主要介绍食品市场监管的基本概念、原则、法律法规和监管机制,培养学生对食品市场监管的理论基础和实践能力。该课程旨在使学生了解食品市场监管的重要性,掌握食品安全监管的基本知识和技能,提高食品安全监管的能力和水平。通过该课程的学习,学生将能够了解食品市场监管的历史背景、发展现状和趋势,掌握食品安全监管的法律法规和政策措施,了解食品安全监管的组织机构和工作流程,掌握食品安全监管的基本方法和技术手段,提高食品安全监管的能力和水平。

三、课程目标

(一) 能力目标

1. 掌握食品市场监管的基本理论和方法,能够运用相关知识和技能进行食品市场监管工作。
2. 能够分析和评估食品市场监管的现状和问题,提出改进和创新的措施。
3. 具备食品市场监管的组织和协调能力,能够有效地组织和管理食品市场监管工作。
4. 具备食品安全风险评估和应急处置能力,能够及时应对食品安全事件和突发情况。

（二）知识目标

- 1.熟悉食品市场监管的法律法规和政策文件，了解食品安全管理体系和标准。
- 2.理解食品安全的基本概念和原理，掌握食品安全风险评估和监测技术。
- 3.了解食品市场的运作机制和流通环节，掌握食品质量控制和检验检测方法。
- 4.熟悉食品市场监管的基本流程和工作方法，了解食品安全事件的应急处置程序。

（三）素质目标

- 1.具备责任心和使命感，认识到食品市场监管对社会公共利益的重要性。
- 2.具备公正、公平、公开的原则，能够客观、公正地履行食品市场监管职责。
- 3.具备团队合作和沟通协调的能力，能够与相关部门和单位合作开展食品市场监管工作。
- 4.具备持续学习和创新的意识，能够不断提升自身的专业素养和工作能力。

四、课程设计

（一）设计思路

突出以学生为主体，紧紧围绕食品市场监管的人才培养目标，准确把握本课程在食品药品监督管理专业课程体系中的定位和作用，强调打牢食品市场监管的理论基础，科学安排各种教学活动和教学形式，有效利用案例教学、信息化教学等多种启发式教学方法与手段，建立科学有效的课程考核办法，确保课程教学的有效性、先进性和创新性。

（二）课时分配

《食品市场监管概论》知识模块与课时设置如下： 《食品市场监管概论》课程总数为 32 学时，理论学时为 32 学时。

序号	课程单元	学习任务	参考学时
1	第一章 市场与市场监管概述	(1)市场种类 (2)市场构成要素 (3)市场监管发展历史 (4)市场监管范围及对象	2
2	第二章 食品与食品市场监管概 述	(1)食品的定义及范围 (2)相关产品 (3)食品市场监管发展历史 (4)食品市场监管范围及分类 (5)食品市场监管对象与监管对策	2
3	第三章 食品市场监管理论与规	(1)市场失灵论与公共失灵论 (2)真实票据论与索证索票论	4

	律	(3)信息不对称理论与溯源追溯理论 (4)回应性监管理论与社会共治理论 (5)全程质量控制与事前事中事后控制论 (6)食品市场监管规律	
4	第四章 食品市场监管的体制与 发展方向	(1)中国市场监管历史 (2)中国市场监管体制 (3)国外市场监管历史 (4)国外市场监管体制 (5)食品市场监管分析 (6)食品市场监管发展方向分析	2
5	第五章 食品市场监管方法与技 术	(1)食品安全风险评估 (2)产品质量监督抽查 (3)食品安全监督抽检和风险监测 (4)食品质量安全溯源 (5)食品质量安全认证 (6)食品生产经营许可	6
6	第六章 食品市场监管 法律体制与标准	(1)新时代食品市场监管法律目标要求 (2)现行食品市场监管法律调整范围分析 (3)整合食品法律和市场监管体制 (4)食品安全部国家标准体系及市场监管适用性 (5)食品安全部国家标准体系在市场监管中的缺陷分析 (6)新型食品安全部国家标准体系框架 (7)食品市场监管标准创建	4
7	第七章 构建食品市场监管标准 体系框架	(1)食品市场监管标准构建思路与目标 (2)食品市场监管标准的范围 (3)食品市场监管标准的分类 (4)食品市场监管标准的内容 (5)食品市场监管标准的制定原则 (6)制定食品监管标准的关键控制点 (7)食品市场监管体系框架 (8)食品市场监管体系建设	4

8	<p style="text-align: center;">第八章</p> <p style="text-align: center;">不同类型食品市场监管</p> <p style="text-align: center;">思路与措施</p>	<p>(1)保健食品及市场监管问题</p> <p>(2)保健食品市场监管思路及措施</p> <p>(3)食用农产品及市场监管问题</p> <p>(4)食用农产品市场监管思路及措施</p> <p>(5)餐饮服务及市场监管问题</p> <p>(6)餐饮服务市场监管思路及措施</p> <p>(7)食品标签及市场监管问题</p> <p>(8)食品标签市场监管思路及措施</p> <p>(9)食品广告及市场监管问题</p> <p>(10)食品广告市场监管思路及措施</p> <p>(11)传统食品及市场监管问题</p> <p>(12)传统食品市场监管思路及措施</p> <p>(13)食品包装及市场监管问题</p> <p>(14)食品包装市场监管思路及措施</p>	8
---	---	--	---

(三) 课程单元描述

课程单元一

课程单元名称	市场与市场监管概述	课时数	6
学习目标	掌握市场、市场种类、市场构成要素的概念，监管范围及对象，了解市场监管发展历史		
学习内容	1.任务 1 市场概念及种类 2.任务 2 市场监管及其发展历史 3.任务 3 市场监管目标与范围对象		
教学方法和建议	通过理论讲授法介绍市场的基本概念、特点和功能，以及市场监管的重要性 和目标。结合图表和实例，帮助学生理解和记忆相关概念		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的执教能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元二

课程单元名称	食品与食品市场监管概述	课时数	6
学习目标	掌握食品及相关概念，了解食品市场监管发展历史，掌握食品市场监管范围及分类，食品市场监管对象与监管对策		
学习内容	1.任务 1 食品相关概念及市场监管发展历史 2.任务 2 食品市场监管范围及其分类 3.任务 3 食品市场监管对象与对策		
教学方法和建议	采用启发引导法激发学生的思考和探索能力。通过提出问题，引导学生分析市场中的问题和挑战，以及市场监管的必要性。		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元三

课程单元名称	食品市场监管理论与规律	课时数	8
学习目标	掌握市场失灵论与公共失灵论，真实票据论与索证索票论，信息不对称理论与溯源追溯理论，回应性监管理论与社会共治理论，全程质量控制与事前事中事后控制论，食品市场监管规律		
学习内容	1.任务 1 食品市场监管理论 2.任务 2 食品市场监管规律		
教学方法和建议	通过理论讲授法结合图表和实例，帮助学生理解和记忆相关概念		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元四

课程单元名称	食品市场监管的体制与发展方向	课时数	6
学习目标	了解中国市场监管历史、国外市场监管历史、国外市场监管体制。掌握中国		

	市场监管体制，能够进行食品市场监管分析
学习内容	1.任务 1 食品市场监管历史与体制 2.任务 2 我国食品市场监管体制发展方向分析及措施
教学方法和建议	通过案例分析法，将理论知识与实际情况相结合，帮助学生理解市场监管的具体操作和实施
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	食品药品相关专业知识
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性

课程单元五

课程单元名称	食品市场监管方法与技术	课时数	12
学习目标	掌握对食品安全风险的评估，产品质量监督抽查，食品安全监督抽检和风险监测，掌握食品质量安全溯源追溯，食品质量安全认证，食品生产经营许可		
学习内容	1.任务 1 食品安全风险评估 2.任务 2 产品质量监督抽查 3.任务 3 食品安全监督抽检和风险监测 4.任务 4 食品质量安全溯源追溯 5.任务 5 食品质量安全认证 6.任务 6 食品生产经营许可		
教学方法和建议	选择一些真实的案例，让学生分析案例中的问题和解决方案，培养学生的解决问题能力和判断力，调动学生学习的主动性		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元六

课程单元名称	食品市场监管法律体制与标准	课时数	6
--------	---------------	-----	---

学习目标	掌握新时代食品市场监管法律目标要求，现行食品市场监管法律调整范围分析，整合食品法律和市场监管体制。掌握食品安全国家标准体系及市场监管适用性，对食品安全国家标准体系在市场监管中的缺陷进行分析。掌握新型食品安全国家标准体系框架，食品市场监管标准的创建
学习内容	1.任务 1 食品市场监管法律体制分析 2.任务 2 食品安全标准体系分析与市场监管标准创建
教学方法和建议	通过提问、讨论等方式，让学生积极参与课堂，主动思考和提问
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	食品药品相关专业知识
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性

课程单元七

课程单元名称	构建食品市场监管标准体系框架	课时数	6
学习目标	掌握食品市场监管标准构建思路与目标，食品市场监管标准的范围，食品市场监管标准的分类，食品市场监管标准的内容。掌握食品市场监管标准的制定原则，制定食品监管标准的关键控制点，食品市场监管体系框架，食品市场监管体系建设		
学习内容	1.任务 1 食品市场监管标准的构建 2.任务 2 食品市场监管体系框架		
教学方法和建议	布置一些相关的阅读材料和作业，让学生深入了解食品市场监管标准体系框架等相关知识。		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元八

课程单元名称	不同类型食品市场监管思路与措施	课时数	14
--------	-----------------	-----	----

学习目标	掌握保健食品及市场监管问题，保健食品市场监管思路及措施；掌握食用农产品及市场监管问题，食用农产品市场监管思路及措施；掌握餐饮服务及市场监管问题，餐饮服务市场监管思路及措施；掌握食品标签及市场监管问题，食品标签市场监管思路及措施；掌握食品广告及市场监管问题，食品广告市场监管思路及措施；掌握传统食品及市场监管问题，传统食品市场监管思路及措施；掌握食品包装及市场监管问题，食品包装市场监管思路及措施
学习内容	1.任务 1 保健食品监管思路与措施 2.任务 2 食用农产品监管思路与措施 3.任务 3 餐饮服务业监管思路与措施 4.任务 4 食品标签监管思路与措施 5.任务 5 食品广告的监管思路与措施 6.任务 6 传统食品监管思路与措施 7.任务 7 食品包装监管思路与措施
教学方法和建议	通过理论讲授、启发引导和案例分析等多种教学方法的结合，提高学生对不同类型食品市场监管思路与措施的理解和应用能力
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	食品药品相关专业知识
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性

五、课程考核

本课程的考核方式包括：平时成绩、期末考试，期末考试采用开卷笔试方式：

平时成绩（40%）：学习态度及考勤（40%）。

期末考试（60%）：考试的题型有：选择题、判断题、填空题、名词解释、简答题五个题型。不同难易度试题的分数比例一般为：易占 20%，较易占 30%，较难占 30%，难占 20%。

六、教材及其它教学资源

（一）使用教材

《食品市场监管概论》，张建新，中国轻工业出版社。

（二）参考书

《食品安全监管》，国家市场监督管理总局，中国工商出版社。

（三）其它教学资源

智慧职教国家资源库，云班课。

七、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024年4月15日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理专业核心课理论课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 食品工艺技术 (1602141003)

(二) 课程属性: B 类课程

(三) 开课学期: 第 二 学年, 第 二 学期

(四) 基准学时: 32 学时, 计 2 学分

二、课程定位

本课程是食品药品专业的核心课程, 以高职高专食品类、保健品开发与管理专业的人才培养目标为导向, 以职业能力的培养为根本, 突出了“能力本位”和“就业导向”的特色, 以满足岗位需要、教学需要、社会需要, 满足培养高素质技术技能型人才的需要。课程内容紧密结合新时代行业要求和社会用人需求, 与职业技能鉴定相对接, 吸收行业发展的新知识、新技术、新方法, 体现了学科发展前沿、适当拓展知识面, 为学生后续发展奠定了必要的基础。

三、课程目标

(一) 能力目标

1. 能根据加工工艺, 较好地完成典型食品制作;
2. 能处理好加工过程出现的质量问题;
3. 能设计新型加工食品。

(二) 知识目标

1. 了解我国工业食品的分类、现状及发展趋势;
2. 掌握典型各类典型食品的加工原理、加工工艺及要点;
3. 掌握典型食品易出现的质量问题及控制措施。

(三) 素质目标

1. 培养学生热爱食品行业;
2. 培养学生良好的职业道德;
3. 能自主学习新知识、新技术;
4. 能够独立制定工作计划并实施;
5. 学会与人协作、良好沟通、组织协调。

四、课程设计

(一) 设计思路

本课程在现代高等职业教育项目化教学理念指导下, 将课程思政元素有机融入职业能力

培养全过程,依据工作岗位需求选取典型工作任务为载体,选取具有代表性的项目作为课程内容,让学生在完成具体项目的过程中掌握相关理论知识、实践技能等内容。学生在完成项目的过程中,积极参与、认真思考、不断摸索总结,极大调动了学生的主观能动性。

(二) 课时分配

《食品工艺技术》知识模块与课时设置如下:《食品工艺技术》课程总数为 48 学时,理论学时为 32 学时,实训学时为 16。

序号	课程单元	学习任务	参考学时
1	果蔬产品加工技术	(1)果蔬糖制品加工技术 (2)果蔬腌制品加工技术 (3)果蔬干制品加工技术 (4)果蔬速冻加工技术 (5)果蔬发酵技术 (6)果蔬脆片加工技术 (7)果蔬中果胶的提取制备技术	7
2	焙烤食品加工技术	(1)面包加工技术 (2)饼干加工技术 (3)蛋糕加工技术 (4)月饼加工技术	5
3	肉制品加工技术	(1)冷鲜肉加工技术 (2)酱卤肉制品加工技术 (3)肠类制品加工技术 (4)第四节 肉干制品加工技术 (5)肉类罐头加工技术	6
4	水产品加工技术	(1)水产品保活保鲜技术 (2)水产烟熏制品加工技术 (3)水产罐头加工技术 (4)鱼糜制品加工技术	3
5	乳制品加工技术	(1)第一节 巴氏杀菌乳加工技术 (2)第二节 乳粉加工技术 (3)第三节 发酵乳加工技术 (4)第四节 灭菌乳加工技术	8

		(5)第五节 奶油加工技术 (6)第六节 干酪加工技术 (7)第七节 含乳饮料加工技术 (8)第八节 冰淇淋加工技术	
6	软饮料加工技术	(1)瓶装饮用水加工技术 (2)果蔬汁加工技术 (3)植物蛋白饮料加工技术 (4)碳酸饮料加工技术	3

(三) 课程单元描述

课程单元一

课程单元名称	果蔬产品加工技术	课时数	7
学习目标	掌握果蔬糖制品、果蔬腌制品、果蔬干、果蔬速冻、果蔬发酵、果蔬脆片的加工工艺及操作要点；熟悉果蔬糖制品、果蔬腌制品、果蔬干、果蔬速冻、果蔬发酵、果蔬脆片的质量标准；了解果蔬糖制品、果蔬腌制品的定义和分类；果蔬干制品常用的包装；果胶提取与制备工艺。		
学习内容	掌握果蔬产品的基本加工方法，对加工中出现的质量问题，能进行初步分析判断，并能初步提出质量控制措施		
教学方法和建议	选择一些真实的案例，让学生分析案例中的问题和解决方案，培养学生的解决问题能力和判断力，调动学生学习的主动性		
教学条件要求	多媒体网络教室、实训室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的执教能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元二

课程单元名称	焙烤食品加工技术	课时数	5
学习目标	掌握面包制品、饼干制品、蛋糕、月饼加工工艺及操作要点；熟悉面包制品、饼干制品、蛋糕、月饼原辅材料组成及特性；了解面包制品、饼干制品、蛋糕、月饼的概念及分类。		
学习内容	1.任务1 掌握面包、饼干加工流程及操作，学会用面包、饼干质量标准判断和分析问题，并能初步提出改善措施		

	<p>2.任务 2 能独立制作普通型海绵蛋糕与戚风蛋糕，并能够分析解决蛋糕制作中出现的质量问题及解决方法</p> <p>3.任务 3 能独立制作广式月饼和苏式月饼，熟悉馅料及糖浆的制作技术，能够分析解决月饼制作中出现的质量问题及解决方法</p>
教学方法和建议	通过理论讲授法介绍安全检测的基本概念、特点和功能，以及安全检测的重要性和目标。结合图表和实例，帮助学生理解和记忆相关概念
教学条件要求	多媒体网络教室、实训室
学生已有基础	食品药品相关专业知识
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性

课程单元三

课程单元名称	肉制品加工技术	课时数	6
学习目标	掌握冷鲜肉及肉制品加工工艺及操作要点；畜肉类、禽肉类及水产类罐头典型产品的生产原理、工艺流程及生产技术；熟悉冷鲜肉、酱卤肉制品、肠类制品的相关质量标准；干制方法；了解肉类罐头的分类、罐头容器的选用和处理。		
学习内容	<p>1.任务 1 掌握冷鲜肉及肉制品的基本加工方法，并能根据加工中出现的质量问题，能进行初步分析判断，并能初步提出质量控制措施。</p> <p>2.任务 2 能应用肉类罐头加工工艺的相关原理及生产技术生产罐头产品。</p>		
教学方法和建议	通过理论讲授法结合图表和实例，帮助学生理解和记忆相关概念		
教学条件要求	多媒体网络教室、实训室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元四

课程单元名称	水产品加工技术	课时数	3
学习目标	掌握腌制和烟熏食品、水产罐头、鱼糜及鱼糜制品加工工艺技术及操作要点；水产品保活运输技术；熟悉常用保鲜方法；熏制前处理；水产罐头、鱼糜及鱼糜		

	制品质量标准；了解水产品的特点；水产腌制和烟熏加工原理
学习内容	<p>1.任务 1 能够解决实际生产中的问题，具备水产品保鲜和保活运输、腌制和烟熏食品加工的职业能力，胜任职业岗位。</p> <p>2.任务 2 学会水产罐头、鱼糜及鱼糜制品的基本加工方法，并能根据加工中出现的质量问题，进行初步分析判断，并能初步提出质量控制措施。</p>
教学方法和建议	通过理论讲授法结合图表和实例，帮助学生理解和记忆相关概念
教学条件要求	多媒体网络教室、实训室
学生已有基础	食品药品相关专业知识
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性

课程单元五

课程单元名称	乳制品加工技术	课时数	8
学习目标	掌握巴氏杀菌乳、乳粉、凝固型酸乳和搅拌型酸乳、灭菌乳和奶油的加工工艺及操作要点；熟悉巴氏杀菌乳质量控制关键点；乳粉的品质检验方法；发酵剂的种类和发酵剂的制备方法；干酪、冰淇淋及含乳饮料的生产工艺；了解 CIP 概念及其操作步骤；酸乳加工中易出现的问题及控制方法；炼乳的生产工艺		
学习内容	掌握巴氏杀菌乳、乳粉、发酵乳的基本加工方法，并能根据加工中出现的质量问题，进行初步分析判断，并能初步提出质量控制措施		
教学方法和建议	选择一些真实的案例，让学生分析案例中的问题和解决方案，培养学生的解决问题能力和判断力，调动学生学习的主动性		
教学条件要求	多媒体网络教室、实训室		
学生已有基础	食品药品相关专业知识		
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性		

课程单元六

课程单元名称	软饮料加工技术	课时数	3

学习目标	掌握瓶装饮用水、果蔬汁、含乳饮料和植物蛋白饮料、碳酸饮料的生产工艺流程、操作要点及质量控制方法；熟悉瓶装饮用水的杀菌方法、国家质量标准和卫生标准；果蔬汁加工的基本工艺流程；了解瓶装饮用水、果蔬汁、乳饮料和植物蛋白饮料的概念、分类及生产设备；碳酸饮料生产常用设备及碳酸饮料的罐装原理。
学习内容	掌握瓶装饮用水、果蔬汁、植物蛋白饮料、碳酸饮料的基本加工方法，能够独立进行操作，对加工中出现的质量问题进行分析判断，并能初步提出解决方法
教学方法和建议	通过提问、讨论等方式，让学生积极参与课堂，主动思考和提问
教学条件要求	多媒体网络教室、实训室
学生已有基础	食品药品相关专业知识
教师执教能力要求	具备良好的教学能力，能够将复杂的食品市场监管知识转化为易于理解和掌握的教学内容，能够灵活运用不同的教学方法和教学手段，激发学生的学习兴趣和积极性

五、课程考核

本课程的考核方式包括：平时成绩、期末考试，期末考试采用开卷笔试方式：

平时成绩（50%）：学习态度及考勤（30%），实训课表现（70%）。

期末考试（50%）：考试的题型有：选择题、判断题、填空题、名词解释、简答题五个题型。不同难度试题的分数比例一般为：易占20%，较易占30%，较难占30%，难占20%。

六、教材及其它教学资源

（一）使用教材

《食品工艺学》，冯颖，化学工业出版社。

（二）参考书

《食品加工技术概论》，赵永敢，中国医药科技出版社。

（三）其它教学资源

智慧职教国家资源库，云班课。

七、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024年4月15日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理专业核心课实训课程标准

一、课程基本信息

- (一) 课程名称: 食品工艺技术 (1602141003)
- (二) 课程属性: B 类课程
- (三) 开课学期: 第二学年, 第一学期
- (四) 基准学时: 32 学时, 计 2 学分
- (五) 适用专业: 食品药品监督管理专业

二、课程定位和课程设计

(一) 课程性质与作用

课程性质: 本课程是食品药品监督管理专业的核心专业课, 属于理论与实践相结合的综合性课程。重点培养学生掌握食品加工技术原理、工艺流程及质量控制要点, 为从事食品生产监管、质量检验等工作奠定技术基础。

前导课程: 基础化学、食品微生物学。

后继课程: 食品市场监管概论。

(二) 课程设计思路

以职业需求为导向: 围绕食品生产、监管岗位能力要求, 设计“原料-加工-成品”全链条知识模块。

理实一体化: 通过案例分析与实训操作(如高温杀菌、乳制品加工)结合, 强化应用能力。

融入行业标准: 结合 GB 14881《食品生产通用卫生规范》、HACCP 等法规标准设计教学内容。

三、课程目标

(一) 专业能力目标:

1. 能根据食品原料特性选择适宜的加工工艺(如杀菌、干燥、发酵等)。
2. 能分析常见食品(乳制品、烘焙食品、饮料等)生产中的关键技术参数及质量控制点。
3. 能识别食品加工过程中的安全隐患并提出改进措施(如微生物污染、化学残留控制)。

(二) 方法能力目标:

1. 具备查阅食品工艺相关标准与文献的能力。
2. 能通过实验数据优化工艺参数(如温度、pH 对保质期的影响)。
3. 掌握食品加工设备的操作与维护基础技能。

(三) 社会能力目标:

- 1.树立食品安全社会责任意识，理解工艺技术对公众健康的影响。
- 2.具备团队协作能力，能模拟食品企业跨部门（生产、质检、监管）沟通场景。
- 3.培养可持续发展理念，如绿色加工技术、减少食品浪费等。

四、实训内容

序号	实训项目	工作任务	职业技能要求	参考课时
1	浆皮月饼的制作	(1) 原料配比计算与预处理（糖浆、面粉、馅料） (2) 浆皮面团调制（糖浆回油控制、面团延展性调整） (3) 包馅、成型与刷蛋液工艺 (4) 烘烤温度与时间参数优化 (5) 成品冷却与包装（微生物控制）	(1) 能按 GB/T 19855《月饼》标准调整原料比例 (2) 掌握面团筋度控制方法（防止开裂或塌陷） (3) 熟悉烘烤过程中美拉德反应与上色控制	4 课时
2	酥性饼干的制作	(1) 酥性面团调制（油脂与面粉配比优化） (2) 辊印或冲印成型技术操作 (3) 烘烤工艺对酥脆度的影响实验	(1) 能根据 GB 7100《饼干卫生标准》控制酸价、过氧化值 (2) 掌握面团松弛时间与饼干疏松度的关系 (3) 能分析烘烤温度不均导致的变形问题	4 课时
3	馒头的制作	(1) 老面或酵母发酵工艺对比 (2) 面团 pH 值与产气能力检测 (3) 醒发湿度与温度控制 (4) 蒸制后回缩问题排查	(1) 能通过面筋网络观察判断发酵状态 (2) 掌握 GB/T 21118《小麦粉馒头》中比容、色泽要求	4 课时
4	红薯干的加工	(2) 红薯切片厚度与护色处理（亚硫酸盐或柠檬酸浸泡）	(1) 能控制二氧化硫残留量（符合 GB 2760）	4 课时

		(2) 热风干燥/真空干燥工艺对比 (3) 成品复水率与质构测定	(2) 掌握非酶褐变抑制技术	
5	火腿肠的制作	(1) 原料肉腌制与斩拌乳化工艺 (2) 灌装完整性检测(真空度、结扎力)	(1) 能按 GB/T 20712《火腿肠》控制淀粉添加量 (2) 掌握亚硝酸盐残留快速检测方法	4 课时
6	鱼丸的制作	(1) 鱼糜凝胶强度影响因素实验(盐擂时间、温度) (2) 漂水定型工艺优化 (3) 冷冻保存对质构的影响	(1) 能检测鱼丸持水性(离心损失率) (2) 掌握 SC/T 3701《冷冻鱼糜》标准	4 课时
7	苹果汁饮料的制作	(1) 酶解工艺(果胶酶用量与澄清效果) (2) 巴氏杀菌与超高温灭菌(UHT)对比	(1) 能检测果汁浊度与透光率 (2) 掌握 GB 19297《果蔬汁饮料》微生物限量	4 课时
8	牛轧糖的制作	(1) 糖浆熬煮温度与水分控制 (2) 蛋白发泡充气工艺(比重测定) (3) 坚果添加与油脂迁移控制	(1) 能使用糖度计监测熬糖终点 (2) 掌握 SB/T 10022《糖果》中充气糖果质构要求	4 课时

五、课程实施

(一) 实训环境要求

具备符合食品安全标准的实验室，分区明确(原料处理、加工、包装、检验等)。通风、排水、电力设施完善。

(二) 实训师资要求

- 具备食品科学、食品工程等相关专业硕士及以上学历。
- 熟悉食品工艺原理、生产流程及国家标准(如 GB 2760 食品添加剂使用标准)。
- 具备实训课程设计能力，能指导学生操作设备、分析数据。

(三) 实训考核要求

本课程的考核方式包括：平时成绩、期末考试，期末考试采用开卷笔试方式：

平时成绩（50%）：学习态度及考勤（30%），实训课表现（70%）。

期末考试（50%）：考试的题型有：选择题、判断题、填空题、名词解释、简答题五个题型。不同难易度试题的分数比例一般为：易占 20 %，较易占 30 %，较难占 30 %，难占 20 %。

六、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024 年 4 月 15 日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理核心课理论课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 药品经营质量管理实务 (1603141004)

(二) 课程属性: B 类课程

(三) 开课学期: 第 二 学年, 第 一 学期

(四) 基准学时: 32 学时, 计 2 学分

二、课程定位

《药品经营质量管理实务》课程是一门研究与发展药品经营企业药品经营质量管理规范的方法学科, 是药品经营管理的一个组成部分, 是药品经营与管理专业教学计划中规定设置的一门重要的专业核心课程。本课程以药品经营质量管理规范为主线进行课程设计, 以药品经营管理环节的具体工作项目模块为载体组织教学内容, 重点培养学生熟悉管理规范要点及管理技能, 使教学更加贴近于药品经营管理工作实际。通过本课程的教学, 要求学生树立全面控制质量是企业的生命的观念, 管理为质量服务, 运用药品经营管理规范和准则来指导和管理药品经营, 具有药品质量控制的基本管理方法和管理技能, 能够胜任药品经营质量管理工作, 适合各类药品经营企业, 能从事药品经营的营销和质量管理工作高素质技术技能人才。

三、课程目标

(一) 能力目标

- 1.能够根据采购操作程序, 制定药品采购计划、与合格供货方签订采购合同, 采购药品。
- 2.根据收货程序, 对采购到货和销售退回药品收货, 按照验收程序和验收标准要求, 进行药品质量验收。
- 3.根据药品储存管理要求, 完成药品入库、在库储存、出库复核、药品运输配送及药品账货管理, 保证账货相符 100%。
- 4.对库存药品进行常规和重点养护, 对出现不符合储存温湿度要求时采取措施, 对发现的不合格药品进行标识与处理。
- 5.能够根据近效期先出的原则, 根据销售订单要求开具销售单据。

(二) 知识目标

- 1.了解药品批发企业开办、现场验收和认证、证照申办流程。
- 2.理解企业质量管理体系文件分类及编制要求。
- 3.熟悉药品经营企业组织机构和职能设置。

- 4.熟悉药品经营企业应配备的设施设备。
- 5.掌握药品质量管理内容。
- 6.掌握药品品种结构、采购流程、采购合同签订要求、首营索取的材料。
- 7.掌握药品收货环节要求、验收项目和验收标准。
- 8.掌握药品储存、出库复核、运输配送要求。
- 9.掌握药品养护内容、养护档案的建立方法。

（三）态度目标

- 1.培养操守廉洁和对企业忠诚的道德素质。
- 2.培养遇事沉稳、灵活应变的心理素质。
- 3.培养具有较强的责任心和责任感。
- 4.培养注重秩序、规范导向意识。
- 5.培养质量风险管理意识。
- 6.培养严谨认真、做事细心、扎实的工作态度。
- 7.养成有计划性、前瞻性、善于询问或查询相关资料的工作习惯。

四、课程设计

（一）设计思路

以校企合作企业人才标准确定课程目标，以岗位职业能力确定课程内容，以药品经营管理流程设计教学内容，以工作岗位要求设计实训内容，达到知行合一、素能共育。

（二）课时分配

序号	课程单元	学习任务	参考学时
1	绪论	掌握 GSP 含义；我国 GSP 五个附录的名称；熟悉我国 GSP 的主要结构；了解我国 GSP 的发展历程	2
2	企业开办	掌握药品经营企业组织机构设置要求；质量管理体系文件的类型和主要内容；计算机系统必须满足的四个方面的配置。申办药品经营企业的条件、程序及申办时所需材料。熟悉药品经营企业关键岗位任职要求；设施设备要求；质量管理体系文件的管理和控制要求；系统数据管理及备份要求。申办药品经营企业现场验收标准。了解药品经营企业人员培训管理要求；质量管理体系文件的格式编写管理。办理证照的程序	8
3	证照申领	掌握申办药品经营企业的条件、程序及申办时所需材料。熟悉申办药品经营企业现场验收标准	2

4	药品采购	掌握首营企业、首营品种概念和审核内容；药品购进的原则要求。	4
5	药品出入库及运输	掌握收货环节和检查项目；验收流程；验收检查项目；验收记录填写要求；掌握药品入库、出库程序；药品出库复核要求；药品养护方法；药品养护内容。销售客户资质审批程序；客户资质审核内容；开票工作内容。药品运输、药品配送概念；一般药品运输及配送的注意事项；冷链药品运输及配送的注意事项。熟悉首营企业、首营品种审核程序；质量保证协议书签订内容；药品购进的程序；签订采购合同的原则和要求。收货类型；销售退货申请程序。	12
6	企业自查	掌握药品认证、GSP 认证的概念。GSP 认证现场的检查项目；现场检查的重点内容及方法。熟悉 GSP 的特点及药品批发和零售企业检查项目的内容。GSP 认证首次会议的内容；末次会议的内容。了解 GSP 质量控制目标的内容。检查组检查前工作的内容；GSP 现场检查的注意事项	4

(三) 课程单元描述

课程单元一

课程单元名称	绪论	课时数	2
学习目标	通过学习，学生能够掌握 GSP 含义；我国 GSP 五个附录的名称；熟悉我国 GSP 的主要结构；了解我国 GSP 的发展历程。		
学习内容	1.任务 1 GSP 概况 2.任务 2 GSP 的适用范围 3.任务 3 GSP 的主要结构 4.任务 4 GSP 的附录 5.任务 5 其他配套文件		
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、理实一体化，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高		
教学条件要求	多媒体网络教室、机房、医药管理系统软件		
学生已有基础	药事管理与法规		
教师执教能力要求	对 GSP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GSP 进行药品经营合规管理，		

	能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生
--	-----------------------

课程单元二

课程单元名称	企业开办	课时数	8
学习目标	<p>通过学习，学生能够掌握药品经营企业组织机构设置要求；质量管理体系文件的类型和主要内容；计算机系统必须满足的四个方面的配置。熟悉药品经营企业关键岗位任职要求；设施设备要求；质量管理体系文件的管理和控制要求；系统数据管理及备份要求。了解药品经营企业人员培训管理要求；质量管理体系文件的格式编写管理</p>		
学习内容	<p>1.任务 1 组织机构设置</p> <p>(1) 组织机构概念</p> <p>(2) 组织机构设置原则</p> <p>(3) 组织机构设置要求</p> <p>(4) 部门与岗位职责</p> <p>2.任务 2 人员配置与培训</p> <p>(1) 从业禁止的规定</p> <p>(2) 关键岗位人员任职要求</p> <p>(3) 人员培训</p> <p>(4) 健康检查与卫生管理</p> <p>3.任务 3 设施设备配备</p> <p>(1) 药品零售企业的设施设备</p> <p>(2) 药品批发企业的设施设备</p> <p>(3) 储存、运输设备的管理</p> <p>4.任务 4 建立质量管理体系文件</p> <p>(1) 质量管理体系文件的作用</p> <p>(2) 建立质量管理体系文件的原则</p> <p>(3) 质量管理体系文件的类型</p> <p>(4) 质量管理体系文件的主要内容</p> <p>(5) 质量管理体系文件的具体管理和控制要求</p> <p>(6) 文件格式编号管理的基本要求</p> <p>5.任务 5 建立计算机管理系统</p>		

	<p>(1) 计算机系统的基本要求</p> <p>(2) 计算机系统的功能</p> <p>(3) 计算机系统配置要求</p> <p>(4) 计算机系统数据管理要求</p> <p>(5) 系统数据备份要求</p> <p>(6) 计算机系统管理职责分工</p> <p>(7) 系统基础数据</p> <p>(8) 系统对药品采购、收货、验收等环节的控制功能</p> <p>(9) 药品零售企业计算机系统的要求</p>
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、理实一体化，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、机房、医药管理系统软件
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GSP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GSP 进行药品经营合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生

课程单元三

课程单元名称	证照申领	课时数	2
学习目标	通过学习，学生能够掌握申办药品经营企业的条件、程序及申办时所需材料。熟悉申办药品经营企业现场验收标准。了解办理证照的程序。		
学习内容	<p>1.任务 1 申请验收</p> <p>(1) 药品经营企业申办条件</p> <p>(2) 药品经营企业申办程序</p> <p>(3) 药品经营企业申请材料</p> <p>2.任务 2 核查现场</p> <p>(1) 现场验收准备</p> <p>(2) 现场验收程序</p> <p>3.任务 3 办理证照</p> <p>(1) 领取《药品经营许可证》</p> <p>(2) 《营业执照》的办理程序</p>		

	实训 5 虚拟软件模拟开办药品经营企业
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、理实一体化，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、机房、医药管理系统软件
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GSP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GSP 进行药品经营合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生

课程单元四

课程单元名称	药品采购	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握首营企业、首营品种概念；首营企业、首营品种审核内容；药品购进的原则要求。熟悉首营企业、首营品种审核程序；质量保证协议书签订内容；药品购进的程序；签订采购合同的原则和要求。了解采购品种结构；药品采购原则；影响药品采购因素。		
学习内容	1.任务 1 首营企业审核 (1) 质量审核的作用 (2) 首营企业审核内容 (3) 首营企业审核程序 2.任务 2 首营品种审核 (1) 质量审核的作用 (2) 首营品种审核内容 (3) 首营品种审核程序 3.任务 3 药品购进管理 (1) 药品购进的原则 (2) 药品购进品种类型 (3) 药品采购类型 (4) 影响药品采购的因素 (5) 药品购进的程序 实训 6 审核审批首营企业 实训 7 审核审批首营品种		

教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、理实一体化，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、机房、医药管理系统软件
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GSP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GSP 进行药品经营合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生

课程单元五

课程单元名称	药品出入库及运输	课时数	12
学习目标	<p>通过学习，学生能够收货环节和检查项目；验收流程；验收检查项目；验收记录填写要求；掌握药品入库、出库程序；药品出库复核要求；药品养护方法；药品养护内容。销售客户资质审批程序；客户资质审核内容；开票工作内容。药品运输、药品配送概念；一般药品运输及配送的注意事项；冷链药品运输及配送的注意事项。熟悉首营企业、首营品种审核程序；质量保证协议书签订内容；药品购进的程序；签订采购合同的原则和要求。收货类型；销售退货申请程序。</p>		
学习内容	<p>1.任务 1 药品收货 (1) 收货的定义 (2) 收货的类型 (3) 药品收货的一般流程 (4) 冷链药品的收货 (5) 销后退回药品的收货</p> <p>2.任务 2 药品验收 (1) 验收流程 (2) 验收不合格药品的处理 (3) 直调药品的验收</p> <p>3.任务 3 药品储存管理 (1) 药品入库 (2) 药品在库储存 (3) 药品出库</p> <p>4.任务 4 药品账货管理 (1) 药品账货相符的含义</p>		

	<p>(2) 库存盘点内容</p> <p>(3) 盘点方法</p> <p>(4) 报损报溢处理</p> <p>5.任务 5 药品养护管理</p> <p>(1) 药品养护工作内容</p> <p>(2) 药品养护工作的实施</p> <p>(3) 质量疑问药品的控制</p> <p>(4) 药品的效期管理</p> <p>(5) 药品的养护措施</p> <p>6.任务 6 一般药品运输配送</p> <p>(1) 药品运输方式</p> <p>(2) 药品配送的基本形式</p> <p>(3) 药品运输及配送过程</p> <p>(4) 一般药品运输及配送的注意事项</p> <p>(5) 危险药品运输及配送的注意事项</p> <p>(6) 特殊药品运输</p> <p>7.任务 7 冷链药品运输配送</p> <p>(1) 冷链运输和配送的药品类型</p> <p>(2) 冷链药品运输工具的选择</p> <p>(3) 冷链药品运输配送流程</p> <p>(4) 冷链药品运输和配送的注意事项</p>
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、理实一体化，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、机房、医药管理系统软件
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GSP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GSP 进行药品经营合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生

课程单元六

课程单元名称	企业自查	课时数	1
学习目标	通过学习，学生能够掌握药品认证、GSP 认证的概念。熟悉 GSP 的特点及药		

	品批发和零售企业检查项目的内容。了解 GSP 质量控制目标的内容。
学习内容	<p>任务 1 全员学习</p> <p>(1) GSP 认证检查</p> <p>(2) GSP 的特征</p> <p>(3) GSP 质量控制目标</p> <p>(4) GSP 认证检查项目</p> <p>2.任务 2 质量档案整理</p> <p>(1) 资料准备工作</p> <p>(2) 质量档案目录</p> <p>3..任务 3 记录凭证整理</p> <p>(1) 记录凭证整理内容</p> <p>(2) 记录凭证要求</p> <p>(3) 相关记录和凭证目录</p> <p>4.任务 4 撰写 GSP 自查报告</p> <p>(1) 企业概况的主要内容</p> <p>(2) 企业 GSP 质量体系自查总结</p>
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、理实一体化，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、机房、医药管理系统软件
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GSP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GSP 进行药品经营合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生。

课程单元四

课程单元名称	现场认证	课时数	1
学习目标	通过学习，学生能够掌握 GSP 认证现场的检查项目；现场检查的重点内容及方法。熟悉 GSP 认证首次会议的内容；末次会议的内容。了解检查组检查前工作的内容；GSP 现场检查的注意事项。		
学习内容	<p>任务 1 召开首次会议</p> <p>(1) 参会人员</p> <p>(2) 会议内容</p>		

	<p>2.任务 2 现场检查</p> <p>(1) 现场检查</p> <p>(2) 现场检查内容与方法</p> <p>(3) 现场检查注意事项</p> <p>3.任务 3 召开末次会议</p> <p>(1) 参会人员</p> <p>(2) 会议内容</p>
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、理实一体化，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室、机房、医药管理系统软件
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GSP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GSP 进行药品经营合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生。

五、课程考核

四位一体全过程考核：云班课考核 30%+仿真实操 30%+期末考试 30%+教师综合考核 10%。

六、教材及其它教学资源

(一) 使用教材

高职高专“十四五”规划教材《GSP 实用教程》第二版 丛淑芹主编 中国医药科技出版社。

(二) 参考书

高职高专“十四五”规划教材《GSP 实用教程》第二版 万春艳主编 化学工业出版社。

(三) 其它教学资源

智慧职教中省级资源库-药品经营与管理专业教学资源库。

七、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024 年 4 月 15 日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理专业核心课实训课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 药品经营质量管理实务 (1603141004)

(二) 课程属性: B 类课程

(三) 开课学期: 第 二 学年, 第 二 学期

(四) 基准学时: 16 学时, 计 1 学分

(五) 适用专业: 食品药品监督管理

二、课程定位和课程设计

(一) 课程性质与作用

《药品经营质量管理实务》实训课程是一门理论与实践紧密结合的重要课程。从课程性质看, 它是对药品经营质量管理理论知识的实践应用, 具有很强的操作性与实战性。学生在模拟或真实的药品经营环境中开展实训, 将书面上的质量管理规范、操作流程转化为实际行动。在专业技能培养上, 能帮助学生熟练掌握药品采购、验收、储存、养护、销售及售后服务等各环节操作要点, 比如学会正确验收药品的方法、精准调控仓库温湿度以合理储存药品, 为今后从事药品经营工作筑牢基础。在职业素养塑造方面, 实训课程强调严谨、规范、负责的工作态度, 通过对药品质量严格把控的实践, 培养学生的职业道德与责任感, 让他们深刻认识到药品经营质量关乎生命健康, 任何疏忽都可能造成严重后果, 从而成长为专业素质过硬、职业操守良好的药品经营人才。前导课程有药事管理与法规, 后续课程有医药企业管理实务等。

(二) 课程设计思路

《药品经营质量管理实务》实训课程的设计以理论为基石、实践为核心, 全面提升学生综合能力。从内容架构出发, 依据药品经营流程分模块设计。采购模块, 模拟供应商洽谈, 让学生掌握资质审核与合同拟定要点; 验收环节, 提供多样药品, 训练学生依据标准查验外观、核对信息的能力。储存养护模块, 设置不同温湿度环境, 学习调控与药品养护技巧。销售模块, 搭建模拟药房或药店场景, 锻炼学生接待顾客、推荐药品及处理售后的能力。在教学方法上, 采用项目驱动与小组协作。布置真实项目, 如药品仓库设计, 学生分组完成, 在交流合作中提升团队协作与问题解决能力。借助信息化手段, 运用虚拟仿真软件, 让学生在虚拟环境中反复操作, 熟悉流程, 降低实训成本与风险。及时关注相关法律法规的修订, 使学生了解行业最新动态与实际问题处理方法, 增强课程实用性。

三、课程目标

（一）专业能力目标

学生能够依据药品经营质量管理规范（GSP），熟练完成药品采购环节供应商资质审核、采购计划制定；在验收时，精准判断药品外观、包装、标识是否合规，准确核对药品信息；掌握药品分类储存方法，依据药品特性调控仓库温湿度；在销售环节，规范开具销售凭证，正确介绍药品功效、用法用量及注意事项，处理常见售后问题。

（二）方法能力目标

通过案例分析、小组讨论与模拟操作，培养学生自主学习、分析问题和解决问题的能力。面对复杂多变的药品经营场景，学会运用所学知识制定解决方案，能快速获取行业最新法规政策并应用于实际操作，具备持续更新知识、适应行业发展的能力。

（三）社会能力目标

在实训中强化团队协作意识，学生学会在小组任务里明确分工、相互配合，共同达成目标；培养沟通交流能力，无论是与团队成员、“客户”还是“供应商”，都能有效沟通；塑造严谨负责的职业态度和良好的职业道德，深刻理解药品经营质量关乎生命健康，树立强烈的社会责任感。

四、实训内容

序号	实训项目	工作任务	职业技能要求	参考课时
1	设置公司组织机构和职能	(1) 写出负责人和各岗位的职责和要求 (2) 画本公司组织机构及职能设置框图	(1) 图美观，布局合理 (2) 机构层级及各层级之间关系正确 (3) 岗位所属部门正确 (4) 岗位职责明确	2
2	设计仓库布局	(1) 画出拟开办公司的仓库平面图（纸质版或电子版） (2) 根据拟经营的药品经营范围，写出需要配备的设施设备	(1) 库房功能齐全 (2) 库房布局设计合理 (3) 库房内分区合理准确，色标标识正确	2
3	审核审批首营企业	(1) 填写首营企业审批表 (2) 根据首营企业审批表，在千方百剂医药管理系统软件完成首营企业审核审批流程	(1) 首营企业审批表应按照发放的样本资料如实填写，尤其要注意证照的有效期 (2) 企业基本信息录入时必须如实填写证照和法人委托书有效期所至的时间 (3) 注意企业性质和企业类型基本信息	3

			录入的准确性 (4) 注意证照、质量保证协议书、法人委托书有效期时间	
4	审核审批首营品种	(1) 填写首营品种审批表 (2) 根据首营品种审批表，在千方百剂医药管理系统软件完成首营品种审核审批流程	(1) 首营品种审批表应按照发放的样本资料如实填写，尤其要注意证照的有效期 (2) 基本信息录入的准确性：注意区分包装规格和装箱规格；注意有效期的表示方法；首营品种养护方式为重点养护品种	3
5	采购到货收货	(1) 填写收货单 (2) 根据收货单，在千方百剂医药管理系统软件完成采购管理中的收货环节	(1) 根据到货通知、来货单、实货，如实收货 (2) 到货温度应记录具体的温度； (3) 数量不符可以暂拒收，放置退货区	2
6	来货验收	(1) 填写验收单 (2) 根据验收单，在千方百剂医药管理系统软件完成采购管理中的验收流环节	(1) 验收是对购进药品抽样和销后退回药品进行逐批验收 (2) 药品质量检查验收包括：药品外观性状检查和药品包装、标签、说明书及标识的检查 (3) 如果属于特殊管理药品，需要双人验收，并逐件验收至每一个最小包装；如果是蛋白同化制剂和肽类激素（胰岛素除外），需要专人验收 (4) 验收合格与不合格都要填写验收记录	2
7	审核销售客户资格	(1) 填写“客户审核资质表” (2) 根据客户审核资质表，在千方百剂医药管理系统软件完成客户审核审批流程	(1) 要注意药品经营企业、公立医院和私人诊所收集资料内容不同 (2) 客户资质审核表填写的准确性 (3) 客户资料的审核要注意许可证、营业执照证件两者的一致性以及证件有效期	2

		<p>(4) 购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围要输入计算机管理系统中，销售药品不能超其经营范围</p> <p>(5) 客户资质审核表应按照发放的样本资料如实填写</p>	
--	--	--	--

五、课程实施

(一) 实训环境要求

本专业的实训环境有机房、千方百剂医药管理系统软件，可开展模拟药房虚拟实训、医药管理系统操作实训，基本满足学生职业能力培养的要求，后期要继续建设药品经营实训室、药品仓储实训室来满足专业技能培养的要求。校外实训基地达到十多家，如海南鸿翔一心堂药业有限公司、海南广药晨菲医药有限公司、海南源安隆医药连锁有限公司、海南葫芦娃药业集团有限公司、万特制药（海南）有限公司、海南皇隆制药有限公司等。使学生在课堂、校内实训和校外实践中通过“教、学、做一体化”完成课程学习。

(二) 实训师资要求

实训老师持有高校教师证、执业药师等职业资格证书，具备药品经营质量管理规范理论知识和操作能力，能指导学生完成项目教学。

(三) 实训考核要求

实训考核要求学生完成的任务是书写实训报告，考核方式是实操，比例要求是实操 50%+ 实训报告 50%。

六、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024 年 4 月 15 日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理专业核心课理论课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 药品生产质量管理 (1604141005)

(二) 课程属性: A 类课程

(三) 开课学期: 第二学年, 第二学期

(四) 基准学时: 32 学时, 计 2 学分

二、课程定位

《药品生产质量管理》课程是一门研究与发展药品生产企业药品生产质量管理规范的方法学科, 是药品生产管理的一个组成部分, 是药品生产技术专业教学计划中规定设置的一门重要的专业核心课程。本课程以《药品生产质量管理规范(2010年内修订)》为主线进行课程设计, 以药品生产各个环节的具体工作项目模块为载体组织教学内容, 树立学生全面质量管理是企业生命的理念, 明确管理的目的是为质量服务, 能够运用《药品生产质量管理规范(2010年修订)》及其准则指导工作, 具备药品生产管理和质量控制的基本管理方法和管理技能, 能够胜任药品生产中的技术管理工作, 培养从事药品生产技术工作的高素质技术技能型专门人才。

三、课程目标

(一) 能力目标

- 1.能说明 GMP 对硬件中厂房、设施、设备、原料、工艺技术要求和管理技术要求。
- 2.能结合国家的药品生产的法律法规, 能设计和组织生产、质量管理的文件系统的编制、修订和变更, 并能审核文件。
- 3.能根据 GMP 规范要求审核原料、产品及生产过程管理文件。
- 4.能根据 GMP 规范要求及文件要求进行药品质量管理和操作, 并能正确真实记录生产过程及工作结果。
- 5.按照预防偏差和纠正偏差的方法、风险控制方法、变更验证的方法解决生产中的问题。
- 6.熟悉药品销售的规范要求, 熟悉药品召回要求; 熟悉药品投诉和不良反应报告的程序、方法。

(二) 知识目标

- 1.掌握和熟悉 GMP 的重点要求和主要要求。
- 2.药品生产机构组成、岗位人员的配备和人员岗位职务要求; 培训要求。
- 3.熟悉 GMP 规范对硬件中厂房、设施、设备、原料要求和管理技术。

4. 掌握各种药品品种和剂型的药品生产洁净厂房空气洁净度级别要求和技术参数。
5. 掌握药品生产的软件即管理标准、技术标准和操作规程（SOP）的要求。
6. 熟悉药品生产管理的过程管理要求和质量管理要求。
7. 掌握风险控制的理论方法。

（三）态度目标

1. 培养严谨求实爱岗敬业的工作态度。
2. 善于从实践中发现问题，并提出解决问题的措施，在实践中树立创新意识。
3. 树立责任意识和法律意识，培养团结协作的工作精神。
4. 培养严谨认真、做事细心、扎实的工作态度。
5. 养成有计划性、前瞻性、善于询问或查询相关资料的工作习惯。

四、课程设计

（一）设计思路

以校企合作企业人才标准确定课程目标，以岗位职业能力确定课程内容，以药品生产质量管理流程设计教学内容，以工作岗位要求设计实训内容，培养学生成为知法、守法好公民，培养制药行业法规意识，培养制药行业为病患提供优质生产条件的行业理念，塑造职业素养。

（二）课时分配

序号	课程单元	学习任务	参考学时
1	质量管理体系的构建	掌握 GMP 定义及总则条款；质量风险管理流程及评估技术；人员及其档案管理的内容；人员卫生释义。熟悉 GMP 三要素之间的关系；质量风险的管理目的；人员进出洁净区更衣程序。了解 GMP 的意义与原则；全面质量管理的核心；药品生产企业机构组成、各部门职责	4
2	硬件体系管理	掌握空气过滤器净化原理、过滤器分类；设备管理的范围、原则，校准管理内容；制药用水种类；计算机系统基础架构；仓储的管理环节。熟悉厂房设计的原则与内容及空气洁净区要求；仓库分类、布局；设备培训、使用、清洁、维护内容；计算机系统设计要求、数据迁移、使用管理内容；物料采购管理要求；物料发放领取的流程。了解厂区选址、规划的原则和内容；计量器具的管理要求；特殊物料与产品管理，报废销毁管理	8
3	验证与文件管理	掌握 GMP 相应条款、确认与验证的释义与分类、首次验	8

		证的流程、系统与方法验证、工艺验证、验证文件及总计划；掌握 GMP 相应条款、生产管理的定义、批号、生产日期制定要求；熟悉批次划分方式，熟悉生产阶段及包装阶段技术管理要点，熟悉污染预防措施，熟悉清场范围，了解生产指令管理，了解混淆产生原因、预防措施。	
4	质量控制与质量保证	掌握 GMP 相关条款，掌握检验管理、变更控制的内容，熟悉放行要求，熟悉不合格品、偏差的处理方式，熟悉供应商评估内容，熟悉不良反应有关术语释义，熟悉严重不良反应的情形，了解物料与产品留样、持续稳定考察的项目和内容，了解纠正与预防措施管理、产品质量回顾分析的要求。	8
5	自检与认证管理	掌握自检流程、自检策划、自检实施的主要内容；现场 GMP 检查综合评定标准、缺陷分类。熟悉自检释义、目的、原则；GMP 认证检查；GMP 跟踪检查；GMP 飞行检查的程序和内容；了解自检小组成员管理；自检项目；GMP 缺陷的整改内容。	4

（三）课程单元描述

课程单元一

课程单元名称	质量管理体系的构建	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握 GMP 定义及总则条款；质量风险管理流程及评估技术；人员及其档案管理的内容；人员卫生释义。熟悉 GMP 三要素之间的关系；质量风险的管理目的；人员进出洁净区更衣程序。了解 GMP 的意义与原则；全面质量管理的核心；药品生产企业机构组成、各部门职责。培养学生知法、守法的公民意识。		
学习内容	任务 1 GMP 任务 2 GMP 类型、特点、认证与检查 任务 3 GMP 要素 任务 4 GMP 要素 任务 5 机构管理 任务 6 人员管理 任务 7 人员卫生管理 任务 8 认知质量管理及发展历史		

	任务 9 认知质量保证与质量控制 任务 10 质量风险管理
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、案例分析法, 理实一体化, 启发学生思维, 调动学生学习的主动性, 让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GMP 规范了解得非常透彻, 能够指导学生利用 GMP 进行药品生产质量合规管理, 能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生。

课程单元二

课程单元名称	硬件体系管理	课时数	8
学习目标	通过学习, 学生能够掌握空气过滤器净化原理、过滤器分类; 设备管理的范围、原则, 校准管理内容; 制药用水种类; 计算机系统基础架构; 仓储的管理环节。熟悉厂房设计的原则与内容及空气洁净区要求; 仓库分类、布局; 设备培训、使用、清洁、维护内容; 计算机系统设计要求、数据迁移、使用管理内容; 物料采购管理要求; 物料发放领取的流程。了解厂区选址、规划的原则和内容; 计量器具的管理要求; 特殊物料与产品管理, 报废销毁管理。为成为社会主义建设工匠制药者奠定基础。		
学习内容	任务 1 厂区选址与规划 任务 2 厂房管理 任务 3 设施管理 任务 4 设备管理基本知识 任务 5 设备使用与维护管理 任务 6 计量管理 任务 7 制水设备管理 任务 8 计算机系统管理 任务 9 物料与产品及其标准 任务 10 采购管理 任务 11 仓储管理 任务 12 报废销毁管理		
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、案例分析法, 理实一体化, 启发学生思维, 调动学生学习的主动性, 让学生自己总结提高		

教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GMP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GMP 进行药品生产质量合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生。

课程单元三

课程单元名称	验证与文件管理	课时数	8
学习目标	通过学习，学生能够掌握 GMP 相应条款，掌握确认与验证的释义与分类，掌握首次验证的流程，掌握系统与方法验证、工艺验证、验证文件及总计划，熟悉确认与验证的目的和作用，熟悉运输方式、冷链运输、检验方法、清洁、计算机化系统确认与验证的主要内容，了解确认与验证的关系，了解确认与验证的工作流程。掌握 GMP 相应条款，掌握生产管理的定义，掌握批号、生产日期制定要求，熟悉批次划分方式，熟悉生产阶段及包装阶段技术管理要点，熟悉污染预防措施，熟悉清场范围，了解生产指令管理，了解混淆产生原因、预防措施。		
学习内容	任务 1 确认与验证 任务 2 确认与验证组织的管理 任务 3 确认与验证的类型 任务 4 确认与验证文件的编制 任务 5 文件基本知识 任务 6 质量标准 任务 7 生产管理文件 任务 8 生产文件管理 任务 9 生产过程的管理 任务 10 污染预防措施 任务 11 清场管理		
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、案例分析法，理实一体化，启发学生思维，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	药事管理与法规		
教师执教能力要求	对 GMP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GMP 进行药品生产质量合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生。		

课程单元四

课程单元名称	质量控制与质量保证	课时数	8
学习目标	通过学习，学生能够掌握 GMP 相关条款，掌握检验管理、变更控制的内容，熟悉放行要求，熟悉不合格品、偏差的处理方式，熟悉供应商评估内容，熟悉不良反应有关术语释义，熟悉严重不良反应的情形，了解物料与产品留样、持续稳定性考察的项目和内容，了解纠正与预防措施管理、产品质量回顾分析的要求。掌握不得委托生产的品种范围，熟悉委托生产释义、委托生产类型，熟悉委托生产考察与批准流程，了解委托生产审批流程。		
学习内容	任务 1 质量控制实验室管理 任务 2 检验管理 任务 3 留样管理 任务 4 放行与不合格品处理 任务 5 持续稳定性考察管理 任务 6 变更控制 任务 7 偏差处理 任务 8 纠正与预防措施 任务 9 供应商管理 任务 10 产品质量回顾分析 任务 11 投诉与不良反应报告处理		
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、案例分析法，理实一体化，启发学生思维，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	药事管理与法规		
教师执教能力要求	对 GMP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GMP 进行药品生产质量合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生。		

课程单元五

课程单元名称	自检与认证管理	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握自检流程，掌握自检策划、自检实施的主要内容，熟悉自检释义，熟悉自检目的、原则，了解自检小组成员管理，了解自检的项目，了解着重自检的项目。		
学习内容	任务 1 自检 任务 2 自检管理		

	任务 3 自检内容 任务 4 GMP 认证与检查 任务 5 GMP 现场检查风险评定指导原则 任务 6 GMP 认证与检查 任务 7 GMP 跟踪检查 任务 8 GMP 飞行检查 任务 9 GMP 缺陷整改
教学方法和建议	在教学中采用线上线下混合式教学、案例分析法，理实一体化，启发学生思维，调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	药事管理与法规
教师执教能力要求	对 GMP 规范了解得非常透彻，能够指导学生利用 GMP 进行药品生产质量合规管理，能及时对学生学习成果做出评价并善于引导学生。

五、课程考核

本课程为考试课，对学生的评价与考核分两个部分：过程评价、期末考核。

（一）过程评价：

包括出勤率、期中考试、听课态度，完成书面作业任务的情况等，占总评价成绩的 50%。

（二）期末考核：

采用闭卷考试形式，占总成绩的 50%。

六、教材及其它教学资源

（一）使用教材

李洪，药品生产质量管理（第 3 版），人民卫生出版社，高等学校规划教材。

（二）参考书

何思煌、罗文华，GMP 实务教程（第三版），中国医药科技出版社。

（三）其它教学资源

智慧职教中国国家级资源库、国家卫生健康委员会“十三五”规划教材

七、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024 年 4 月 15 日

教学单位负责人：×××

×××食品药品监督管理专业核心课理论课程标准

一、课程基本信息

(一) 课程名称: 药物质量控制与检测技术 (1602141004)

(二) 课程属性: A类课程

(三) 开课学期: 第二学年, 第二学期

(四) 基准学时: 48学时, 计3学分

二、课程定位

《药物质量控制与检测技术》是一门实用性和实践性很强的课程, 是高职高专药学类的专业必修课程, 在第四学期开设。它是利用各种有效的方法与手段, 全面检测与控制药品质量的一门综合性应用学科。该课程主要内容包括: 药物质量标准、《中国药典》基本知识、药品检验的基本程序、性状检测和鉴别、杂质检查、含量测定方法、各类常见药物的化学结构、理化性质和分析方法之间的关系、常规药物制剂分析以及体内药物检测的概况。本课程的主要任务是通过理论和实验教学相结合, 使学生在正确掌握药物检测的基本理论知识和技术技能的基础上, 掌握各类药物检测的基本原理和方法, 培养分析和解决药物质量检测中实际问题的能力, 能在药品生产和监督管理过程中, 根据有关质量标准独立进行检验操作, 有效完成检验工作任务。同时要培养学生具备良好的职业道德和创新意识、精益求精的工匠精神和可持续发展的能力, 为今后从事原辅料、中间产品、成品的分析检验以及药品研究、生产、营销和临床使用过程中质量监控与药品质量管理等相关工作打下良好的基础。

三、课程目标

(一) 能力目标

- 1.能掌握《中国药典》, 能正确理解、准确执行药典;
- 2.能够胜任药品研究、生产、供应和临床使用过程中的分析检验工作, 具有探索解决药品质量问题的基本思路和能力。

(二) 知识目标

- 1.掌握药物及其制剂鉴别、杂质检查和含量测定的基本原理、基本方法与操作技能;
- 2.掌握中国药典的基本组成与正确使用;
- 3.熟悉药物结构-性质-分析方法之间的关系;
- 4.了解药品检验与质量控制的一般指标及药品质量标准制订与完善等有关知识。

(三) 素质目标

- 1.具有良好的药学工作者应有的遵守规则、尊重他人职业道德和行为规范;

- 2.树立全面的药品质量观念，具有理论联系实际，实事求是的工作作风；
- 3.明确药物检测在药学领域中的地位，具有科学的工作态度，严谨细致的专业学风。

四、课程设计

（一）设计思路

- 1.《药物质量控制与检测技术》课程根据高职高专培养目标，以“必须、够用”为原则，培养学生建立起药品质量第一的观念和严谨的科学作风，培养学生运用药物质量控制与检测技术的知识解决新药研发中和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创新思维的习惯。
- 2.《药物质量控制与检测技术》课程内容围绕专业目标，强调紧贴药物质量控制与检测技术工作的实际需要，融合执业药师资格考试要求，在“必需、够用”的前提下，突出“精简、新颖、科学、合理、可操作性强”的特点。使学生能够胜任药品研究、生产、供应和临床使用过程中的分析检验工作，并能具有探索解决药品质量问题的基本思路和基本能力。
- 3.《药物质量控制与检测技术》作为操作性极强的一门课程，应强化学生实践操作技能的培养，教学过程中使用“线上线下混合式”教学法，充分利用信息化技术，并且在教学中培养学生认真、细致、一丝不苟、实事求是的科学态度和团结协作的团队精神。
- 4.《药物质量控制与检测技术》的学习评价，不仅要关注学生知识的积累，还要注重学习过程和技能。注意评价手段的多样化，形成过程性评价与终结性评价相结合。

（二）课时分配

序号	课程单元	学习任务	参考学时
1	维生素类原料药的分析 (校企合作单元)	依据最新版的《中国药典》解析维生素 A、B1、C、E 的化学鉴别法的质量标准，完成维生素 A、B1、C、E 的化学鉴别，原始记录及时完成工作报告，给出鉴别结论。完成实训内容《中国药典》的查阅。	6
2	葡萄糖氯化钠注射液的分析 (校企合作单元)	依据最新版的《中国药典》解析葡萄糖氯化钠注射液的化学鉴别质量标准，完成葡萄糖氯化钠注射液的化学鉴别、原始记录及时完成工作报告，给出鉴别结论。	6
3	布洛芬片的分析	依据最新版的《中国药典》解析布洛芬片鉴别	6

	(校企合作单元)	的质量标准,完成布洛芬片的紫外吸收曲线和红外光谱法鉴别、原始记录及时完成工作报告,给出鉴别结论。	
4	巴比妥类药物的分析	掌握巴比妥类药物中典型药物的鉴别和含量测定的原理与方法。熟悉巴比妥类药物的化学结构与分析方法间的关系。了解苯巴比妥和司可巴比妥的特殊杂质检查方法。	4
5	芳酸类药物的分析 (校企合作单元)	掌握水杨酸类药物的鉴别、检查及含量测定原理及方法。熟悉水杨酸类药物的结构特征、理化性质与分析方法的关系。	4
6	芳胺及芳烃胺类药物的分析	掌握酰苯胺类、对氨基苯甲酸酯类药物的鉴别、含量测定的方法和原理。熟悉芳胺及芳烃胺类药物的结构特征及其主要性质;苯乙胺类药物的鉴别、含量测定的方法和原理。了解酰苯胺类、对氨基苯甲酸酯类和苯乙胺类药物的特殊杂质的来源和检查方法。	4
7	维生素类药物的分析 (校企合作单元)	掌握维生素 A、维生素 E、维生素 B1、维生素 C 的鉴别试验;维生素 B1 和维生素 C 含量测定的方法和原理。熟悉维生素 A、维生素 E、维生素 B1、维生素 C 的结构特征与理化性质、主要特殊杂质检查方法和原理;维生素 E 的含量测定方法和原理。了解维生素 A 三点校正法测定含量的原理和方法。	4
8	杂环类药物的分析	掌握吡啶类药物的鉴别方法及含量测定的原理;苯并噻嗪类、苯并二氮杂草类典型药物的鉴别、含量测定的方法和原理。熟悉杂环类药物的结构特征、理化性质与分析方法的关系。了解杂环类药物的特殊杂质的来源和检查方法。	4
9	生物碱类药物的分析	掌握生物碱类药物的特征鉴别试验及含量测定的基本原理及方法。熟悉生物碱类药物的结构特征、主要性质及特殊杂质检查。了解常用生物碱	4

		药物的理化性质与分析方法之间的关系。	
10	甾体激素类药物的分析	掌握甾体激素类药物的基本结构、分类、结构特征与分析方法的关系及化学鉴别法。熟悉甾体激素类药物的鉴别、特殊杂质检查及含量测定主要方法。了解甾体激素类药物含量测定方法中的比色法。	2
11	抗菌类药物的分析	掌握 β -内酰胺类抗生素、喹诺酮类抗菌药的结构、性质；青霉素钠的分析方法。 熟悉抗生素类药物的常规检验项目；氨基糖苷类抗生素、四环素类抗生素、磺胺类抗菌药的结构、性质；硫酸链霉素、盐酸四环素的分析。了解抗菌药物的分类、特点；抗生素类药物含量或效价测定方法的分类情况；磺胺嘧啶、盐酸左氧氟沙星的分析。	4

(三) 课程单元描述

课程单元一

课程单元名称	维生素类原料药的分析（校企合作单元）	课时数	6
学习目标	通过学习，学生能够掌握药品检验工作的基本程序；掌握药品检验常用的术语、符号；熟悉我国现行药典的基本内容；了解药品质量管理规范的名称和主要内容；理解维生素（A、B1、C、E）原料药的鉴别、检查和含量测定方法；掌握维生素类药物检测的方法原理；了解维生素类药物的结构和理化性质与药物检测方法之间的关系		
学习内容	1.任务1 维生素（A、B1、C、E）原料药的化学鉴别 2.任务2 维生素C原料药的红外光谱法鉴别 3.任务3 维生素A、E原料药的杂质检查 4.任务4 维生素B1原料药的pH值检查 5.任务5 维生素C原料药的金属离子检查 6.任务6 维生素A原料药含量测定 7.任务7 维生素B1原料药的含量测定 8.任务8 维生素C原料药的含量测定		

	9.任务 9 维生素 E 原料药的含量测定 实训 1《中国药典》的查阅
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元二

课程单元名称	葡萄糖氯化钠注射液的分析（校企合作单元）	课时数	6
学习目标	通过学习，学生能够掌握葡萄糖氯化钠注射液的鉴别、检查和含量测定方法；理解原料药中没有涉及的药物检测的方法原理；理解标示量百分含量的意义；掌握药物的主要剂型；掌握药物制剂分析特点；了解药物制剂分析的方法要求。		
学习内容	1.任务 1 葡萄糖氯化钠注射液的化学鉴别 2.任务 2 葡萄糖氯化钠注射液的 pH 值检查、重金属检查和 5-羟甲基糠醛检查 3.任务 3 葡萄糖氯化钠注射液中葡萄糖含量测定 4.任务 4 葡萄糖氯化钠注射液中氯化钠含量测定 实训 2 葡萄糖的比旋度测定 实训 3 葡萄糖注射液 PH 值测定		
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高		
教学条件要求	多媒体网络教室		
学生已有基础	分析化学、药物化学		
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生		

课程单元 三

课程单元名称	布洛芬片的分析（校企合作单元）	课时数	6
--------	-----------------	-----	---

学习目标	通过学习,学生能够掌握布洛芬片剂的含量计算方法;熟悉布洛芬片平均片重、崩解时限、溶出度、硬度、脆碎度检查的方法原理;了解布洛芬片的结构和理化性质与药物检测方法之间的关系
学习内容	1.任务 1 布洛芬片的鉴别 2.任务 2 布洛芬片的溶出度检查 3.任务 3 布洛芬片项下有关的各项检查 4.任务 4 布洛芬片的含量测定
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法,一定要能调动学生学习的主动性,让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻,能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 四

课程单元名称	巴比妥类药物的分析	课时数	4
学习目标	通过学习,学生能够掌握巴比妥类药物中典型药物的鉴别和含量测定的原理与方法。熟悉巴比妥类药物的化学结构与分析方法间的关系。了解苯巴比妥和司可巴比妥的特殊杂质检查方法		
学习内容	1.任务 1 巴比妥类药物的结构与性质 (1) 化学结构 (2) 理化性质 2.任务 2 巴比妥类药物的鉴别 (1) 丙二酰脲类鉴别反应 (2) 特征取代基或元素的鉴别 (3) 测定熔点 (4) 显微结晶 (5) 红外分光光度法 3.任务 3 巴比妥类药物的特殊杂质检查 (1) 苯巴比妥的特殊杂质检查		

	<p>(2) 司可巴比妥钠的特殊杂质检查</p> <p>4.任务 4 巴比妥类药物的含量测定</p> <p>(1) 银量法</p> <p>(2) 溴量法</p> <p>(3) 紫外-可见分光光度法</p> <p>(4) 高效液相色谱法</p>
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 五

课程单元名称	芳酸类药物的分析（校企合作单元）	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握水杨酸类药物的鉴别、检查及含量测定原理及方法。熟悉水杨酸类药物的结构特征、理化性质与分析方法的关系		
学习内容	<p>1.任务 1 水杨酸类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>2.任务 2 苯甲酸类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>3.任务 3 其他芳酸类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p>		

	<p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>4.任务 4 实训</p> <p>(1) 实训 4 氢氧化钠滴定液的配制与标定</p> <p>(2) 实训 5 水杨酸的含量测定</p>
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 六

课程单元名称	芳胺及芳烃胺类药物的分析	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握酰苯胺类、对氨基苯甲酸酯类药物的鉴别、含量测定的方法和原理。熟悉芳胺及芳烃胺类药物的结构特征及其主要性质；苯乙胺类药物的鉴别、含量测定的方法和原理。了解酰苯胺类、对氨基苯甲酸酯类和苯乙胺类药物的特殊杂质的来源和检查方法		
学习内容	<p>1.任务 1 酰苯胺类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>2.任务 2 对氨基苯甲酸酯类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>3.任务 3 苯乙胺类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p>		

	(2) 鉴别试验 (3) 杂质检查 (4) 含量测定
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 七

课程单元名称	维生素类药物的分析（校企合作单元）	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握维生素 A、维生素 E、维生素 B1、维生素 C 的鉴别试验；维生素 B1 和维生素 C 含量测定的方法和原理。熟悉维生素 A、维生素 E、维生素 B1、维生素 C 的结构特征与理化性质、主要特殊杂质检查方法和原理；维生素 E 的含量测定方法和原理。了解维生素 A 三点校正法测定含量的原理和方法		
学习内容	1.任务 1 维生素 A 的分析 (1) 结构与性质 (2) 鉴别试验 (3) 杂质检查 (4) 含量测定 2.任务 2 维生素 E 的分析 (1) 结构与性质 (2) 鉴别试验 (3) 杂质检查 (4) 含量测定 3.任务 3 维生素 B1 的分析 (1) 结构与性质 (2) 鉴别试验 (3) 杂质检查		

	<p>(4) 含量测定</p> <p>4.任务 4 维生素 C 的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>5.任务 5 实训</p> <p>实训 6 维生素 C 片的含量测定</p>
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法,一定要能调动学生学习的主动性,让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻,能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 八

课程单元名称	杂环类药物的分析	课时数	4
学习目标	通过学习,学生能够掌握吡啶类药物的鉴别方法及含量测定的原理;苯并噻嗪类、苯并二氮杂草类典型药物的鉴别、含量测定的方法和原理。熟悉杂环类药物的结构特征、理化性质与分析方法的关系。了解杂环类药物的特殊杂质的来源和检查方法。		
学习内容	<p>1.任务 1 吡啶类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>2.任务 2 苯并噻嗪类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 质量检查</p> <p>(3) 盐酸氯丙嗪的分析</p> <p>3.任务 3 苯二氮卓的分析</p>		

	<p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 质量检查</p> <p>(3) 地西泮的分析</p>
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 九

课程单元名称	生物碱类药物的分析	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握生物碱类药物的特征鉴别试验及含量测定的基本原理及方法。熟悉生物碱类药物的结构特征、主要性质及特殊杂质检查。了解常用生物碱药物的理化性质与分析方法之间的关系。		
学习内容	<p>1.任务 1 概述</p> <p>(1) 通性</p> <p>结构与性质</p> <p>任务 2 鉴别试验</p> <p>(1) 化学鉴别法</p> <p>(2) 光谱鉴别法</p> <p>(3) 色谱鉴别法</p> <p>3.任务 3 特殊杂质检查</p> <p>(1) 利用药物与杂质在物理性质上的差异检查</p> <p>(2) 利用药物与杂质在化学性质上的差异检查</p> <p>(3) 利用药物与杂质色谱行为的差异检查</p> <p>4.任务 4 含量测定</p> <p>(1) 非水溶液滴定法</p> <p>(2) 提取酸碱滴定法</p> <p>(3) 酸性染料比色法</p>		

	(4) 紫外-可见分光光度法 (5) 高效液相色谱法
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 十

课程单元名称	甾体激素类药物的分析	课时数	2
学习目标	通过学习，学生能够掌握甾体激素类药物的基本结构、分类、结构特征与分析方法的关系及化学鉴别法。熟悉甾体激素类药物的鉴别、特殊杂质检查及含量测定主要方法。了解甾体激素类药物含量测定方法中的比色法		
学习内容	1.任务 1 概述 (1) 结构与分类 (2) 结构特征与分析方法的关系 2.任务 2 鉴别 (1) 化学鉴别法 (2) 光谱鉴别法 (3) 色谱鉴别法 3.任务 3 特殊杂质检查 (1) 有关物质 (2) 游离磷酸盐 (3) 硒 (4) 残留溶剂 4.任务 4 含量测定 (1) 高效液相色谱法 (2) 紫外-可见分光光度法 (3) 比色法		

教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

课程单元 十一

课程单元名称	抗菌类药物的分析	课时数	4
学习目标	通过学习，学生能够掌握 β -内酰胺类抗生素、喹诺酮类抗菌药的结构、性质；青霉素钠的分析方法。熟悉抗生素类药物的常规检验项目；氨基糖苷类抗生素、四环素类抗生素、磺胺类抗菌药的结构、性质；硫酸链霉素、盐酸四环素的分析。了解抗菌药物的分类、特点；抗生素类药物含量或效价测定方法的分类情况；磺胺嘧啶、盐酸左氧氟沙星的分析		
学习内容	1.任务 1 概述 (1) 抗生素的特点 (2) 抗生素的质量控制方法 2.任务 2 β -内酰胺类抗生素的分析 (1) 结构与性质 (2) 鉴别试验 (3) 杂质检查 (4) 含量测定 3.任务 3 氨基糖苷类抗生素的分析 (1) 结构与性质 (2) 鉴别试验 (3) 杂质检查 (4) 含量测定 4.任务 4 四环素类抗生素 (1) 结构与性质 (2) 鉴别试验 (3) 杂质检查		

	<p>(4) 含量测定</p> <p>5.任务 5 喹诺酮类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p> <p>6.任务 6 磺胺类药物的分析</p> <p>(1) 结构与性质</p> <p>(2) 鉴别试验</p> <p>(3) 杂质检查</p> <p>(4) 含量测定</p>
教学方法和建议	在教学中采用理论讲授法、启发引导法、案例分析法，一定要能调动学生学习的主动性，让学生自己总结提高
教学条件要求	多媒体网络教室
学生已有基础	分析化学、药物化学
教师执教能力要求	对药物检测的理论和技能了解得非常透彻，能够对学生的想法及时做出评价并善于引导学生

五、课程考核

三位一体全过程考核：课堂考核 30%+实训评价 20%+期末考试 50%。

六、教材及其它教学资源

(一) 使用教材

《药物质量控制与检测技术》上海浦江教育出版社。

(二) 参考书

《药物质量控制与检测技术》中国医药科技出版社。

(三) 其它教学资源

智慧职教平台、中国慕课。

七、编制说明

编制人：×××

编制单位：×××

编制日期：2024 年 4 月 15 日

教学单位负责人：×××

附件 1:

2025 级食品药品监督管理课程体系与人才培养规格支撑矩阵表

说明:

支撑强度定义:

H (强支撑) : 该课程对达成此项培养规格指标点起主要、直接的作用。

M (中支撑) : 该课程对达成此项培养规格指标点起重要的辅助和作用。

L (弱支撑) : 该课程内容与此项培养规格指标点有一定关联, 但非主要途径。

培养规格指标点: 应源自本专业的人才培养方案, 将培养规格分解为若干可衡量、可评价的具体指标点 (例如: 知识 1, 知识 2, 专业通用能力 1, 素质 3 等)。

课程分类		课程性质	课程名称	培养规格																												
				知识						能力																		素质				
				通识能力						专业通用能力						专业拓展能力																
				1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
公共基础课	必修课	军训	军训	L	L	L	L	L	L	L	L	L	M	L	H	L	L	L	M	L	L	L	M	L	M	M	M	M	M	M	H	M
			#军事理论课	L	L	L	L	L	L	L	L	L	M	L	H	L	L	L	M	L	L	L	M	L	M	M	M	M	M	M	M	M
			思想道德与法治	L	L	L	L	L	L	L	L	M	M	L	H	L	L	L	M	L	L	L	M	L	M	M	M	H	M	M	H	H
			毛泽东思想与中国特色社会主义理论概论	L	L	L	L	L	L	L	L	M	M	L	H	L	L	L	M	L	L	L	M	L	M	M	M	H	M	M	M	H

业 课	业 基 础 课	修 课	基础化学	H	H	H	H	H	H	M	M	M	L	H	H	M	M	H	H	H	H	M	M	M	M	M	M
			食品微生物学	H	H	H	H	H	H	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M	M
			食品标准与法规	H	H	H	H	H	H	M	M	M	L	H	H	M	M	H	M	M	H	H	H	M	M	M	M
			药事管理与法规	H	H	H	H	H	H	M	M	M	L	H	H	M	M	M	H	M	M	H	H	H	M	M	M
			营养与健康	H	L	L	L	L	L	M	L	H	M	L	L	M	M	L	M	H	H	H	M	L	M	M	M
			分析化学	H	H	H	H	H	H	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M	M
			食品毒理学	H	H	H	H	H	H	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M	M
			食品安全与检测技术	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			食品市场监管概论	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	H	H	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			药品生产质量管理	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	M	H	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
专业 核心 课	专业 核心 课	专业 核心 课	药品经营质量管理实务	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	M	H	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			食品工艺技术	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	M	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			药物质质量控制与检测技术	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			食品配料与添加剂	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			药理学	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
专业 拓展 课	专业 拓展 课	专业 拓展 课	医药企业管理实务	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	M	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			食品掺伪鉴别检验	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M
			餐饮食品安全控制与管理	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M

专业实践课	必修课	营销心理学	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M	H	H	M	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M	H
		食品配料与添加剂实训	H	H	H	H	H	H	M	M	M	L	H	H	M	M	M	M	M	M	H	H	H	M	M	M	M
		社会(教学)实践周	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M
		岗位实习	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	M	M	M	M

附件 2:

2024 级食品药品监督管理专业教学进程表																		
课程分类		课程性质	序号	课程名称	课程编码	教学活动学时			考核方式	学时分配						备注		
						总学时	理论	实践		第一学年		第二学年		第三学年				
										1	2	3	4	5	6			
						13 周	16 周	16 周		16 周	16 周	16 周	16 周	16 周				
公共课	公共基础课	必修课	1	军训	2200111001	40	0	40	2	考查	2 周							
			2	#军事理论课	1700111001	32	20	12	2	考查	2 (建工、卫 健、交通)							
			3	思想道德与法治	1700111002	26	20	6	2	考试	2							
			4	毛泽东思想与中国特色社 会主义理论概论	1700111003	32	24	8	2	考试		2						
			5	习近平新时代中国特色社 会主义思想概论	1700111004	48	36	12	3	考试			3 (建工、卫 健、交通)					
			6	#形势与政策 I	1700111005	8	8	0	0.5	考查	2(4 周)							
			7	#形势与政策 II	1700111006	8	8	0	0.5	考查		2(4 周)						
			8	#形势与政策 III	1700111007	8	8	0	0.5	考			2(4 周)					

9	#形势与政策IV	1700111008	8	8	0	0.5	考 查						2 (4 周)				
10	大学生心理健康教育 I	1700111009	16	16	0	1	考 查	2(8周)									
11	大学生心理健康教育 II	1700111010	16	16	0	1	考 查		2(8周)								
12	体育 I	1800111001	26	0	26	2	考 试	2									
13	体育 II	1800111002	32	0	32	2	考 试		2								
14	大学生职业发展与就业指 导 I	1700111011	16	16	0	1	考 查			2(8周)							
15	大学生职业发展与就业指 导 II	1700111012	16	16	0	1	考 查				2 (8 周)						
16	计算机文化基础	1400111001	48	24	24	3	考 试		3 (建工、卫 健、交通)								
17	综合英语 I	1800111003	26	14	12	2	考 试	2									
18	综合英语 II	1800111004	32	16	16	2	考 试		2								
19	人工智能基础及应用	1400111002	16	8	8	1	考 查		2(8周) (建工、卫 健、交通)								

		小计			454	258	196	29		9.5	11.5	1.5	4.5			
限选课	20	“养优”文化	1700311001	16	8	8	1	考 查	2(8周) (建工、卫 健、交通)							必选
	21	劳动教育 I	2200311001	16	0	16	1	考 查	2(8周)							必选
	22	劳动教育 II	2200311002	16	0	16	1	考 查		2(8周)						必选
	23	劳动教育III	2200311003	16	0	16	1	考 查			2(8周)					必选
	24	劳动教育IV	2200311004	16	0	16	1	考 查				2(8 周)				必选
	25	#创新创业基础	1700311002	16	8	8	1	考 查		2(8周) (建工、卫 健、交通)						必选
	26	应用文写作	1800311001	16	8	8	1	考 查		2(8周)						必选
	27	*艺术与审美	2100311001	32	32	0	2	考 查		2						必选
	28	*大学生安全文化	2100311002	32	32	0	2	考 查	2							必选
	29	*性科学与生殖健康	2100311003	32	32	0	2	考 查	2							必选
	30	*职业生涯规划与职场能 力提升	2100311004	32	32	0	2	考 查					4(8 周)			必选

公共通识课	任选课	31	*职场心理调适	2100311005	32	32	0	2	考 查					4 (8周)		必选	
		32	*职场必备数字化办公技能	2100311006	16	16	0	1	考 查					2 (8周)		必选	
		小计			288	200	88	18		6	5	1	1	5			
		33	人类文明史	2100421001					考 查							人文素质类任选一门	
		34	*探索心理学的奥秘	2100421002					考 查								
		35	*人类与生态文明	2100421003					考 查								
		36	*中华民族共同体概论	2100421004					考 查								
		37	*“四史”概论	2100421005					考 查							人文素质类任选一门	
		38	*思辨与创新	2100421006					考 查								
		39	*中国传统文化	2100421007					考 查								
		40	*异彩纷呈的民族文化	2100421008					考 查								
小计				32	32	0	2					2(8周)	2 (8周)			科学素养类任	
		41	自然科学概论	2100421009					考 查								

专业课	专业基础课	必修课	51	药物制剂技术	1603131001	64	32	32	4	考 试			4			
			52	基础化学	1602131001	52	26	26	4	考 试	4					
			53	食品微生物学	1602131002	48	16	32	3	考 试			3			
			54	食品标准与法规	1602131003	39	39	0	3	考 查	3					
			55	药事管理与法规	1604131007	32	32	0	2	考 试		2				
			56	营养与健康	1604131006	48	32	16	3	考 试			3			
			57	分析化学	1602131005	64	32	32	4	考 试			4			
			58	食品毒理学	1602131004	48	48	0	3	考 查			3			
			小计			395	257	138	26		7	2	11	6	0	0
			59	食品安全与检测技术	1602141001	64	32	32	4	考 试			4			
	专业核心课		60	食品市场监管概论	1602141002	32	32	0	2	考 试			2			
			61	食品工艺技术	1602141003	64	32	32	4	考 试			4			
			62	药品经营质量管理实务	1603141004	48	32	16	3	考 试			3			

			63	药品生产质量管理	1604141005	32	32	0	2	考 试				2			
			64	药物质量控制与检测技术	1602141004	48	48	0	3	考 试				3			
			小计			288	208	80	18		0	0	7	11	0	0	
专业拓展课	选修课	65	食品配料与添加剂	1602251001	32	32	0	2	考 查					2			任选三门
		66	药理学	1602251002	32	32	0	2	考 查			2					
		67	医药企业管理实务	1602251003	32	32	0	2	考 查				2				
		68	食品掺伪鉴别检验	1602251004	32	0	32	2	考 查		2						
		69	餐饮食品安全控制与管理	1602251005	32	32	0	2	考 查					2			
		70	营销心理学	1602251006	32	32	0	2	考 查					2			
		小计			96	36	60	6			4	2		6			
专业实践课	必修课	71	食品配料与添加剂实训	1602161001	32	0	32	2	考 查					2			
		74	社会(教学)实践周	2100161002	160	0	160	10		2周	2周	2周	2周				
		75	岗位实习	2100161001	720	0	720	36						8周	16周		
		小计			912	0	912	48	0	0	0	0	2	0	0		

	小计		1691	501	1190	98		7	6	12	13	6		
	总计		2717	1023	1694	160	0	7	6	12	13	6		