

# 2021 级生物制药技术专业三年制专科人才培养方案

## 一、基本信息

专业代码	490202	专业名称	生物制药技术
所属专业群	生物制药	制定日期	2020 年 12 月

## 二、入学要求

高中阶段教育毕业生或具有同等学历者。

## 三、修业年限

3 年

## 四、职业面向

所属专业大类 (代码)	所属专业类 (代码)	对应行业 (代码)	主要职业类别 (代码)	主要岗位群或 技术领域举例	职业资格证书 和职业技能等 级证书举例
食品药 品与粮 食大类 (49)	药品与医 疗器械类 (5303)	医药制造 业 (27)	药物制剂工 (6-14-03-01) 发酵工程制药工 (6-14-02-02) 化学合成制药工 (6-14-01-01) 生化药品制造工 (6-14-02-01) 药物检验工 (6-26-01-21)	生物药品生产; 药物制剂生产; 药物生产质量 检验。	药物制剂工 药物检验工 执业药师

## 五、培养目标与规格

### (一) 培养目标

培养理想信念坚定、德技并修、全面发展，适应现代医药发展对人才的需要，具有良好的科学文化和人文素养、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，掌握本专业必需的化学、医学基础理论、药物制剂生产及药品检验、药品营销和经营管理相关知识和技术技能，面向生物制药行业的药品生产、检验、QA、QC 等岗位群，能够从事药物制剂生产、生物药品分析检测、药物制剂检测等工作的高素质技术技能跨界融合型人才。

### (二) 培养规格

#### 1. 素质

(1) 鉴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、遵纪守法、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) 具有工匠精神、质量意识、责任意识、安全意识、环保意识、规范意识和创新思维。

(4) 勇于奋斗、乐观向上，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。

(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。

## 2. 知识

(1) 掌握必备的思政政治理论、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、文明生产等知识。

(3) 掌握化学、微生物、分析化学、生物化学、GMP 实务、药物制剂技术、生物制药工艺、药物检测技术等药品生产基本知识。

(4) 掌握生物技术制药与制剂常用设备的结构特点及工作原理，熟悉相应工种岗位的标准操作规程。

(5) 掌握生物发酵与生物药物的分离、纯化、制剂等工艺原理与过程。

(6) 掌握生物工程制药的方法类型、基本原理和工艺过程。

(7) 熟悉生物药品生产与质量管理规范。

(8) 掌握生物药品生产过程及销售过程各个环节的创新创业知识。

## 3. 能力

(1) 具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力。

(2) 具有良好的语言、文字表达能力和沟通能力。

(3) 具有良好的职业道德、敬业精神。

(4) 具有严格执行工作程序、工作规范、工作标准和安全操作规程能力。

(5) 具有药品生产常用设备操作、维护及按照 GMP 进行药品生产管理能力。

(6) 具有药品质量检测控制、药物提取分离、事故防范处理的能力。

(7) 具备生物药物理化检测、仪器分析、数理统计与分析的能力。

(8) 具备一定的专业信息检索、实验设计、规划实验条件、分析与统计、科技论文撰写、学术交流的能力。

# 六、课程介绍

## (一) 公共基础课

### 1. 思想道德修养与法律基础

课程目标：本课程主要帮助学生树立正确的世界观、人生观、价值观，厚植爱国主义情怀，养成良好的道德规范和法律规范，树立坚定的政治方向和远大的人生志向，坚定中国特色社会主义的道路自信、理论自信、制度自信、文化自信，认同并践行社会主义核心价值观。使学生成为具有崇高的理想信念，人格完善的社会人；具有良好的职业

道德和职业素质，成为符合企业要求的高素质高技能职业人才。能够积极投身于实践，为实现中华民族伟大复兴而不懈奋斗。

主要内容：大学生生活和高职生活的特点，时代发展与个人成长的关系。人生观、价值观理论，理想信念以及对大学生成才的重要意义，马克思主义科学信仰。中国精神、爱国主义及其时代要求。社会主义核心价值观，社会主义道德基本理论、中华民族优秀道德传统，公共生活、职业生活、家庭生活中的道德规范。社会主义法律的本质特征和法治体系，法治思维，中国特色社会主义法治道路等。

## 2. 毛泽东思想和中国特色社会主义概论

课程目标：通过本课程的教学与训练，使学生掌握毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系的基本观点和基本方法，掌握毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观的主要内容，争取理解和熟练掌握习近平新时代中国特色社会主义思想的主要内容，坚定中国特色社会主义道路自信、理论自信、文化自信和制度自信，增强实现中华民族伟大复兴的信心，成为中国特色社会主义事业的合格建设者和可靠接班人。

课程内容：本课程内容共有三部分，毛泽东思想部分，邓小平理论、三个代表重要思想、科学发展观部分和习近平新时代中国特色社会主义思想部分，共十四章，全面阐释了社会主义革命、建设、改革的历史进程和历史成就。毛泽东思想部分主要介绍了毛泽东思想及其历史地位，新民主主义革命理论，社会主义改造理论，社会主义建设道路初步探索的理论成果。邓小平理论、三个代表重要思想、科学发展观部分主要介绍了邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观的基本内容。习近平新时代中国特色社会主义思想部分主要论述了习近平新时代中国特色社会主义思想及其历史地位，坚持和发展中国特色社会主义的总任务，五位一体总布局，“四个全面”战略布局，全面推进国防和军队现代化，中国特色大国外交以及党的领导。这三部分内容都是马克思主义中国化的理论成果，其中，习近平新时代中国特色社会主义思想是马克思主义中国化的最新成果，是新时代的精神旗帜，是实现中华民族伟大复兴的行动指南。

## 3. 形势与政策

课程目标：本课程主要帮助学生全面了解国内的新形势、新政策，以及国外的新资讯、新形势，同时正确地认识党和国家面临的形势与任务，坚定拥护党的路线、方针和政策的信念，增强实现改革开放和社会主义现代化建设宏伟目标的信心和社会责任感。同时使学生基本掌握该课程的基础理论知识、基本理论观点，以及分析问题的基本方法，并能够运用这些知识和方法在现实生活中分析问题和解决问题，理论指导实践，知行统一，甄别好来自各方面的各种信息，明确好自身的理想信念和奋斗目标，自觉并积极投身到国家建设事业中去。

主要内容：本课程以当前国内外重大的热点问题为契机，对大学生进行形势与政策教育，帮助学生认清国际国内形势，了解党和国家重大方针政策。因此，本课程的内容主要有两个层面：第一，围绕当前国内形势，着重对大学生进行改革开放和社会主义现代化建设形势、任务和发展成就教育；党和国家重大方针政策、重大活动和重大改革措施的教育。第二，围绕当前国际形势与国际关系状况、发展趋势和我国的对外政策、原则立场教育。最终引导学生热爱祖国，积极投身社会主义建设。

## （二）专业核心课

### 1. 生物发酵技术

**教学目标：**培养学生掌握药品发酵生产各个生产岗位的基础知识与基本技能，培养学生对基础知识与基本技能的综合应用能力，培养学生的自主学习能力和综合职业素质，为学生将来从事生物发酵制药生产岗位工作打下良好基础。

**教学内容：**主要包括培养、制备各级生产菌种，复壮、选育优质高产生菌株；配料罐或其他容器、输送泵等设备或器皿的使用，培养基的配制；发酵设备的操作；仪器、仪表的读取与控制；消毒锅或消毒柜的使用；培养基、压缩空气或其他材料、设备、器皿的消毒、灭菌。

## 2. 生物分离与纯化技术

**教学目标：**生物分离与纯化技术是实现生物工程产业化的关键问题。通过本课程的学习，对当前生物分离与纯化技术领域的大分子物质提取、分离及纯化技术、沉淀技术、浓缩技术、膜分离技术、生物反应器技术、各种色谱技术、各种电泳技术有全面详细的了解，并掌握一些主要技术的方案设计和实际操作，熟悉生物工程下游技术的一般过程。

**教学内容：**主要包括发酵产物或者动植物组织细胞中目的产物的分离提取纯化技术；相关分离纯化设备的操作使用、清洁与维护；相关试剂的配制方法；生产过程中的安全及环保知识。能正确配制分离提取所需各种试剂，熟练操作分离提取纯化设备，进行目的产物分离提取纯化。

## 3. 药物制剂技术

**教学目标：**培养拥护党的基本路线，具备良好的职业素质，德、智、体、美、劳等全面发展，掌握本专业必需的基本理论知识，具有较强药理、药物制剂、分析检测等实验操作技能，具备较强的药物制剂生产现场操作与组织管理技能，具备一定的产品营销技能，能够在药品行业生产、建设、服务和管理第一线从事生产操作、技术管理、质量管理、技术开发与产品营销等工作的高素质技能型专门人才。

**教学内容：**主要讲授常用剂型的有关概念、制备过程与质量要求，从具体实例出发，分析各剂型特点、基本处方组成、工艺流程与质量控制，常用制剂设备的基本操作，为从事药物制剂的生产及质量管理等打下基础。

## 4. 生物制药工艺

**教学目标：**通过本课程的学习，培养学生掌握药物制造的基本理论和基本知识及其相应的基本技能，并能够综合运用所学知识进行制药工艺的创新及开展新药的研制与开发等方面的工作，了解制药工艺学的最新方法及研究进展。

**教学内容：**主要包括细胞工程制药、酶工程制药和基因工程制药基本原理、方法和操作技术。通过生物制药各单元小规模实践，熟悉生物制药的知识、技术和工艺方法。

## 5. 药物检测技术

**教学目标：**培养从事药品开发、生产、贮藏、销售、使用过程中质量检测和药品质量管理的技术应用型专门人才。

**教学内容：**主要讲授药物检测的基本知识与技术；药物检测的仪器分析技术；药物的形状、鉴别、检查、含量测定及药品的生物测定等检测专项知识和技术；代表药物及其制剂的质量检测；药物检测方法设计等。

## 6. GMP 实务

教学目标：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，运用药品生产管理规范和准则来指导和管理生产和质量，具有药品质量控制的基本管理方法和管理技能，能够胜任药品生产技术及质量管理工作，适合各类药品生产企业，能从事药品生产的技术和质量管理工作的高等应用型专门人才。

教学内容：主要讲授 GMP 的基本理论、GMP 实施、GMP 认证、GMP 评定标准及办法，生产案例分析，掌握 GMP 实施的基本规程。

## 七、课程设置及学时学分安排

### (一) 课程设置

#### 1. 基础课程

##### (1) 公共基础课程 (42 学分)

类别	课程名称	周学时	学分	开课学期
必修课程	军事理论与军训	2	4	1
	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	2	4	2
	思想道德修养与法律基础	2	3	1
	形势与政策	2	1	1-6
	大学语文	4	4	1
	大学英语	4	4	1-2
	体育与健康	2	8	1-4
	心理健康教育	2	2	3
	信息技术	4	4	2
选修课程 (任选 4 门)	美教	2	2	1
	中国人文知识	2	2	1
	高等数学	2	2	1
	艺术鉴赏	2	2	1
	音乐欣赏	2	2	2
	职业礼仪	2	2	2
	中国古代文化	2	2	2
	创新与创业能力的培养	2	2	2
	应用文写作	2	2	3
	电影欣赏	2	2	3
	中国古典诗词鉴赏	2	2	3
	围棋入门	2	2	3
	动漫欣赏与制作	2	2	4
	新媒体素养	2	2	4
大众传媒与文化	2	2	4	

##### (2) 专业基础课程 (22 学分)

类别	课程名称	周学时	学分	开课学期
必修课程	化学	4	4	1

	分析化学	4	4	2
	生物化学	2	2	4
	微生物	4	4	2
	实用药理学基础	4	4	4
	医学基础	4	4	1

说明：专业群平台课程，以专业（群）必修课程为主要载体推进“课程思政”，开展劳动教育，其中劳动精神、劳模精神、工匠精神专题教育不少于12学时。

## 2. 专业（群）实践课程（46 学分）

类别	课程名称	周数	学分	开课学期
必修课程	微生物综合实践	1	1	2
	生物发酵技术综合实践	2	2	4-5
	药物制剂综合实践	1	1	4
	药物检测综合实践	1	1	5
	生物分离与纯化技术综合实践	1	1	5
	生物制药工艺综合实践	2	2	4-5
	跟岗实习	17	17	3
	职业技能培训与鉴定	1	1	5
	顶岗实习	14	16	6
	毕业论文(设计)	4	4	6

## 3. 专业核心课程（32 学分）

类别	课程名称	周数	学分	开课学期
必修课程	生物发酵技术	4	8	4-5
	生物分离与纯化技术	4	4	5
	药物制剂技术	4	4	4
	药物检测技术	4	4	5
	生物制药工艺	4	8	4-5
	GMP 实务	4	4	5

## 4. 专业拓展课程（8 学分）

类别	课程名称	周数	学分	开课学期
选修课程 (二选一)	天然药物化学	4	2	4
	中医药学基础	4	2	4
选修课程 (四选二)	科技论文写作	2	2	3
	酶工程制药技术	2	2	3
	药品营销技术	2	2	3
	药品营销心理学	2	2	3

## (二) 各类课程学时、学分安排

课程类别		学分	占教学活动总学分比例	每学分数课时	学时	占教学活动总学时比例	实践学时	实践学时占本类学时比例
公共基础课程	必修课程	34	22.67%	19	646	20.52%	360	55.73%
	选修课程	8	5.33%	20	160	5.08%	48	30.00%
专业基础课程		22	14.67%	15	330	10.48%	126	38.18%
专业（群）实践课程	学期项目	9	6.00%	30	270	8.58%	270	100.00%
	跟岗实习	17	11.33%	30	510	16.20%	510	100.00%
	毕业实践	20	13.33%	30	600	19.06%	600	100.00%
专业核心课程		32	21.33%	15	480	15.25%	240	50.00%
专业拓展课程		8	5.33%	19	152	4.83%	76	50.00%
合计		150	100.00%		3148	100.00%	2230	70.84%

说明：本表规定了各类别课程修满最低学分要求。

## 八、实施保障

### （一）师资队伍

本专业师资力量雄厚，现有专任教师 12 名，其中硕士 10 人，二级教授 1 人，副教授 4 人，高级职称教师占比 50%， “双师素质” 教师 12 人，其中高级工程师 2 人，执业药师 7 人，全国职业技能大赛裁判员 2 人，3 位老师为从企业引进的技术骨干。是一支结构优良，勇于开拓创新，生机勃勃的高素质教学团队。富有经验的行业、企业高级职称外聘教师 5 人。

### （二）教学设施

#### 1. 校内实验实训条件

本专业拥有 2 个实训中心（药物制剂实训中心、药物检测实训中心）、4 个生产车间（柠檬酸发酵车间、啤酒发酵车间、制剂生产车间、工艺用水生产车间）以及基础化学实训室、药物化学实训室、药理实训室等 22 个实训室，还拥有 “\*\*\*生物制药工程技术研究中心”、“\*\*\*药物检验工程技术研究中心”、“\*\*\*现代生物技术研究中心”、“\*\*\*生物制药与废弃物综合利用研究中心” 等 4 个市级工程技术研究中心，与\*\*\*生物研究院有限公司\*\*\*分公司共建 “生物医药研发中心”，设备价值超过 465 万元。

序号	实训(习)基地名称	建筑面积(m <sup>2</sup> )	仪器设备值(万元)	可承担的主要实训(习)项目
1	模拟药房	100	50	用于药品营销技术、药物综合知识和技能的教学与实训
2	药物鉴定室	150	20	用于生药品生物技术的教学与实训
3	药物检测实训中心	800	30	用于药物制剂技术、药物检测技术等课程的教学与实训
4	药物制剂实训中心	1200	120	用于药物制剂技术、中药制剂技术等课程的教学与实训
5	制剂生产车间	600	100	用于药物制剂技术、中药制剂技术等课程的教学与实训
6	微生物实训室	360	20	用于微生物等课程的教学与实训
7	生物化学实训室	120	20	用于生物化学的教学和实训
8	精密仪器室	300	100	用于药物检测课程的教学和实训

## 2. 校外实习基地

本专业建有完善的校外实训(习)基地,拥有一批紧密型合作企业,能完全满足学生专业实践技能训练、企业见习、顶岗实习以及就业实习的需要。

序号	校外实习基地名称	实习实训项目(全称)
1	***药业集团	发酵药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
2	***药业股份有限公司	药物制剂生产、质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
3	***药业有限责任公司	药物制剂生产、质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
4	***生物技术有限公司	质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
5	***药业集团股份有限公司	发酵药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
6	***药业有限公司	发酵药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
7	***生物技术有限公司	质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
8	***药业股份有限公司	发酵药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
9	***生物科技股份有限公司	基因工程药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
10	***生物制药有限公司	基因工程药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习



11	***医药股份有限公司	质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
12	***制药有限公司	药物制剂生产、质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
13	***生物医药有限公司	基因工程药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
14	***生物科技有限公司	基因工程药物生产、药物制剂生产、药品营销、质量管理与成品检测等岗位专业实训、顶岗实习
15	***药业有限公司	药物制剂生产、质量管理与成品检测、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
16	***市第一人民医院	药品调剂、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
17	***市第三人民医院	药品调剂、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习
18	***市第四人民医院	药品调剂、药品营销等岗位专业实训、顶岗实习

### （三）教学资源

#### 1. 教材

有专业课程教材建设计划，执行情况良好。重视重点（优质）课程建设和课程教材内容的更新，教材内容符合专业培养目标要求。必修课优先选用高职高专推荐教材或规划教材，使用教育部高职高专优秀（或规划）教材和自编教材及讲义 $\geq 70\%$ 。重视自编教材建设，必修课自编教材或讲义基本符合教学要求，使用效果较好。现有校企合作教材《药物检测技术》，自编教材《药物制剂技术》等。

#### 2. 专业图书资料

图书馆的专业图书藏量 $\geq 5000$ 册，专业期刊 $\geq 10$ 种。资料室图书资料能满足专业教学需要；具有本专业信息资料查阅所需计算机网络系统。

#### 3. 数字化教学资源

注重建设数字化专业学习资源，现有6门专业核心课程采用了学习通教学平台，有利于学生自主学习，内容丰富、使用便捷、更新及时。专业主要课程上网率30%以上，其中教学视频录像上网率不少于40%。利用信息技术开发数字化专业学习资源，有效利用数字化学习资源开展教学活动。合理建设立体数字化教材和各类专业教学系统，能满足专业教学需要。

### （四）教学方法

教学方法上应当注重“做中学、学中做”，把理论教学和实践技能培养结合起来，以药品的生产、质量检测、经营管理、药事服务等实际的工作任务为载体，以项目为单

元重新构建教学的组织结构，实现理论与实践的有效融合。采用比较灵活的教学方法和课堂组织形式，让学生能够主动参与教学的相关过程。适当采用工学交替、学训结合、理实一体化等教学方式。

### （五）“1+X”证书制度

英语、语文、信息技术等课程实施“以证代考、证考结合”试点。积极推进“1+X”证书制度，开展药品生物技术的相关理论和技能的培训。学生取得教育部门认可的职业技能等级证书或通过其他渠道学习课程及成果，根据学分互认协议或认定办法进行学分认定与置换，可记入本人的学业学分。

### （六）教学评价

#### 1. 教学评价

突出能力的考核评价方式，体现对综合素质的评价。注重过程性评价，采用定量和定性相结合，对理论和实践知识进行评价。探索学校、行业部门、用人单位共同参与评价的教学质量多主体评价模式。

#### 2. 成绩考核

考核包括闭卷、在线考核、技能考核、考察和以证代考 5 种形式。凡 30 课时以上的课程和独立设置的实践教学环节应作为一门课程单独考核。所有课程均应参加考核，成绩合格，并完成毕业顶岗实习，通过实习总结，思想品德鉴定合格，方可毕业。

## 九、学分要求与毕业要求

本专业学时必须达到下列要求方可毕业：

1. 在校期间完成规定课程学习且成绩合格，修满 150 学分。
2. 获得全国计算机等级考试一级证书。
3. 获得以下专业技能证书之一：
  - 药物制剂生产
  - 药物检验工
  - 生化药品制造工