# 生物制药技术专业教学标准(高等职业教育专科)

## 1 概述

为适应科技发展、技术进步对行业生产、建设、管理、服务等领域带来的新变化,顺应 生物制药领域数字化、信息化、智能化发展的新趋势,对接新产业、新业态、新模式下细胞 培养、菌种培育、微生物发酵等岗位(群)的新要求,不断满足医药制造领域高质量发展对 高素质技能人才的需求,推动职业教育专业升级和数字化改造,提高人才培养质量,遵循推 进现代职业教育高质量发展的总体要求,参照国家相关标准编制要求,制订本标准。

专业教学直接决定高素质技能人才培养的质量,专业教学标准是开展专业教学的基本依据。本标准是全国高等职业教育专科生物制药技术专业教学的基本标准,学校应结合区域/行业实际和自身办学定位,依据本标准制订本校生物制药技术专业人才培养方案,鼓励高于本标准办出特色。

## 2 专业名称(专业代码)

生物制药技术(490202)

# 3 入学基本要求

中等职业学校毕业、普通高级中学毕业或具备同等学力

#### 4 基本修业年限

三年

#### 5 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(4902)
对应行业 (代码)	医药制造业(27)
主要职业类别(代码)	生物药品制造人员 (6-12-05)、生化药品制造工 (6-12-05-01)、 发酵工程制药工 (6-12-05-02)、疫苗制品工 (6-12-05-03)、 基因工程药品生产工 (6-12-05-05)
主要岗位(群)或技术领域	细胞培养、菌种培育、微生物发酵、生物药品分离纯化、生物 药品生产质量控制······
职业类证书	执业药师、药物制剂生产

## 6 培养目标

本专业培养能够践行社会主义核心价值观,传承技能文明,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和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,掌握本专业知识和技术技能,具备职业综合素质和行动能力,面向医药制造行业的生化药品制造工、发酵工程制药工、疫苗制品工、基因工程药品生产工等职业,能够从事细胞培养、菌种培育、微生物发酵、生物药品分离纯化和生物药品生产质量控制等工作的高技能人才。

## 7 培养规格

本专业学生应在系统学习本专业知识并完成有关实习实训基础上,全面提升知识、能力、素质,掌握并实际运用岗位(群)需要的专业核心技术技能,实现德智体美劳全面发展,总体上须达到以下要求:

- (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:
- (2)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,了解相关行业文化,具有爱岗敬业的职业精神,遵守职业道德准则和行为规范,具备社会责任感和担当精神;
- (3)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;
- (4) 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,学习1门外语并结合本专业加以运用;
- (5)掌握基础化学、生物化学、生物学基础、微生物、分子生物技术、仪器分析、实用 药物学基础等方面的专业基础理论知识;
- (6)掌握动物细胞培养、基因操作技术、生物大分子药物发酵、生物大分子药物分离纯 化技术、药品质量检测技术、药品生产质量控制与管理、药品安全生产等方面的专业知识;
- (7)掌握细胞培养液的配制与换液、细胞培养和质量检测等技术技能,具有动物细胞株的传代、冻存和复苏,动物细胞大规模培养与控制的能力;
- (8)掌握培养基的配制、灭菌,微生物的接种、培养与保藏,基因操作、诱导表达等技术技能,具有菌种的选育、保藏、复壮和鉴定,基因工程菌的构建、生产菌种的制备、发酵生产与过程控制的能力;
- (9)掌握固液分离、萃取、层析分离、浓缩、除菌、干燥等技术技能,具有从培养物中提取、分离、纯化和精制目标产品的能力;
- (10)掌握配液、样品制备、理化鉴别、免疫检测、光谱法、高效液相色谱法、微生物检验、核酸检测、数据处理等技术技能,具有依据《中华人民共和国药典》正确进行药物的纯度检查、含量测定、有效性检查、安全性检查,正确记录和处理数据,以及撰写检验报告的

#### 实践能力:

- (11)掌握文件编制、数据记录、文件档案制作等技术技能,具有依据药品生产质量管理规范,正确编制管理规范文件,解读生产标准操作规程,记录生产过程及工作结果,以及事故防范、评价、救助和处理等安全生产的能力;
- (12)掌握分析仪器与生物制药设备的操作、维护、简单故障排除等技术技能,具有分析 仪器与生物制药设备的使用、智能化生产与检测、日常维护等实践能力;
  - (13) 掌握信息技术基础知识,具有适应本行业数字化和智能化发展需求的数字技能;
- (14) 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:
- (15)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;具备一定的心理调适能力;
- (16)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;
- (17) 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。

## 8 课程设置及学时安排

# 8.1 课程设置

主要包括公共基础课程和专业课程。

## 8.1.1 公共基础课程

按照国家有关规定开齐开足公共基础课程。

应将思想政治理论、体育、军事理论与军训、心理健康教育、劳动教育等列为公共基础必修课程。将马克思主义理论类课程、党史国史、中华优秀传统文化、语文、数学、物理、化学、外语、国家安全教育、信息技术、艺术、职业发展与就业指导、创新创业教育、医药职业道德等列为必修课程或限定选修课程。

学校根据实际情况可开设具有地方特色的校本课程。

### 8.1.2 专业课程

一般包括专业基础课程、专业核心课程和专业拓展课程。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。

学校应结合区域/行业实际、办学定位和人才培养需要自主确定课程,进行模块化课程设计,依托体现新方法、新技术、新工艺、新标准的真实生产项目和典型工作任务等,开展项目式、情境式教学,结合人工智能等技术实施课程教学的数字化转型。有条件的专业,可结合教学实际,探索创新课程体系。

# (1) 专业基础课程

主要包括: 药用基础化学、生物化学、生物学基础、微生物学基础、分子生物技术、仪器分析、实用药物学基础、化工单元操作技术、安全生产与环境保护等领域的内容。

## (2) 专业核心课程

主要包括:细胞培养技术、微生物发酵技术、基因工程制药技术、生物分离纯化技术、 药物分析检测技术、药品生物检定技术、药品生产质量与管理等领域的内容,具体课程由学 校根据实际情况,按国家有关要求自主设置。

# 专业核心课程主要教学内容与要求

	文业核心体性工安教子的各一安水			
序号	课程涉及的 主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求	
1	细胞培养技术	① 动物细胞株的制备。② 种子细胞的制备。③ 动物细胞的大规模培养与过程控制	教学内容: ① 细胞株冻存和复苏的方法及流程。 ② 细胞传代培养的流程。 ③ 大规模细胞培养技术,包括细胞培养液的制备,方瓶、滚瓶、摇瓶、细胞工厂系统或细胞罐的接种方法,培养液的更换流程,细胞生长观察和调控,无菌检查。 ④ 细胞培养中智能化生产与检测技术。 ⑤ 细胞培养三废的处理方法和绿色环保技术。 教学要求: ① 掌握细胞培养与控制的相关概念、知识和操作规程。 ② 能够制备细胞培养液并换液。 ③ 能够进行细胞株的传代培养、冻存和复苏,制备细胞株。 ④ 能够制备合格的种子细胞和大规模的细胞培养物。 ⑤ 熟悉智能化的发展趋势和应用。 ⑥ 能够正确和绿色化处理细胞培养中的三废	
2	微生物发酵 技术	① 菌种的选育及鉴定。 ② 菌种的保藏。 ③ 配料及料液和 设备的灭菌。	教学内容: ① 培养基的制备流程。 ② 菌种选育方法及新技术,菌种鉴定、保藏和复壮的方法。 ③ 种子扩大培养的方法、流程和质量控制。 ④ 种子罐和发酵罐的接种方法及培养技术。 ⑤ 发酵方式,过程中的参数检测、工艺调控、无菌检查和放罐的方法,及异常情况的处理。 ⑥ 发酵的智能化技术和绿色低碳发酵技术。 ⑦ 发酵三废的处理方法和绿色环保技术。	

序号	课程涉及的 主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
2	微生物发酵 技术	④ 种子的制备。 ⑤ 发酵与过程控制	教学要求: ① 掌握微生物发酵与控制的相关概念、知识和操作规程。 ② 能够配制培养基,并对料液和设备灭菌。 ③ 能够选育、鉴定、保藏和复壮生产菌种。 ④ 能够制备合格的孢子和种子。 ⑤ 能够进行发酵生产和工艺调控,处理异常情况。 ⑥ 熟悉智能化的发展趋势和应用。 ⑦ 能够正确和绿色化处理发酵的三废
3	基因工程制药技术	① 基因工程菌的构建。 ② 菌种的保藏。 ③ 发酵与过程控制。 ④ 产物的分离纯 化和精制。 ⑤ 产物的浓缩、过 滤除菌和干燥	教学内容: ① 表达系统的组成和特点。 ② 获取药用蛋白基因的方法。 ③ 构建重组表达载体的过程。 ④ 重组表达载体导入受体细胞,工程菌的筛选。 ⑤ 工程菌的高密度发酵及产业化技术。 ⑥ 重组蛋白的分离纯化、浓缩、干燥和检测及产业化技术。 ⑦ 重组蛋白的智能化生产与检测技术。 教学要求: ① 掌握基因工程制药的相关概念、知识和操作规程。 ② 能够选择合适的表达系统。 ③ 能够正确构建重组药用蛋白表达载体,并获得基因工程菌。 ④ 能够进行工程菌的高密度发酵和诱导表达。 ⑤ 能够大量提取和纯化重组药用蛋白,制备质量合格的产品。 ⑥ 熟悉智能化的发展趋势和应用
4	生物分离纯化 技术	<ol> <li>培养物的预处理。</li> <li>产物的提取分离。</li> </ol>	教学内容: ① 生物药物的提取与分离纯化的基本技术,包括细胞或微生物培养液预处理,固液分离,浸提、萃取、固相析出等提取,膜分离、离子交换、凝胶色谱等层析分离,浓缩、结晶及干燥等,以及新技术。 ② 生物药物分离纯化的一般工艺流程,包括预处理、固液分离、粗提、精制纯化和成品制备。 ③ 若干代表药品的分离纯化流程。 ④ 智能化生产和绿色低碳分离纯化技术。

序号	课程涉及的 主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
4	生物分离纯化技术	③ 产物的分离纯 化和精制。 ④ 产物的浓缩、过 滤除菌和干燥	<ul> <li>⑤ 处理三废的方法和绿色环保技术。</li> <li>教学要求:</li> <li>① 掌握生物分离纯化技术的相关概念、知识和操作规程。</li> <li>② 掌握提取与分离纯化的基本技术技能。</li> <li>③ 能够提取与分离纯化一般的生物药物,制备成品。</li> <li>④ 熟悉代表药品的分离纯化。</li> <li>⑤ 熟悉智能化的发展趋势和应用。</li> <li>⑥ 能够正确和绿色化处理分离纯化的三废</li> </ul>
5	药物分析检测 技术	① 样品的理化性质鉴别。 ② 样品的杂质检查和含量测定	教学内容: ① 依据药品质量标准及操作规程配制试剂,对原辅料、半成品、成品剂型取样和前处理。 ② 样品常见一般杂质的检查。 ③ 采用常见分析方法,如容量分析法、紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法,对样品含量和纯度的测定及结果计算。 ④ 样品的鉴别及某些特殊杂质检查。 ⑤ 记录与处理数据,结果判定。 ⑥ 智能化检测与分析、检测大数据的应用。教学要求: ① 树立药品质量第一的观念。 ② 掌握药物分析检测的相关概念、知识和操作规程。 ③ 能够正确配制试剂、取样和前处理。 ④ 能够进行样品的常见一般杂质和特殊杂质的检查、鉴别、含量和纯度测定。 ⑤ 能够分析数据和判定结果,并正确撰写检验报告书。 ⑥ 熟悉智能化检测技术的发展趋势和应用
6	药品生物检定 技术	① 样品的免疫鉴别。	教学内容: ① 依据药品质量标准及操作规程,配制试剂和培养基,对原料、辅料、半成品及成品剂型取样和前处理。 ② 样品的抗原特异性鉴别。 ③ 安全性检查,如无菌检查、微生物限度检查、热原检查、外源性 DNA 残留量测定、宿主蛋白残留量测定等。 ④ 有效性检测,如抗生素效价检定、酶活力测定、重组蛋白活性测定及蛋白纯度检测。 ⑤ 依据生物统计法分析实验数据和评估结果。

序号	课程涉及的 主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
6	药品生物检定 技术	② 样品的有效性检查和安全性检查	<ul> <li>⑥ 智能化检测与分析、生物信息的应用。 教学要求:</li> <li>① 树立药品质量第一的观念。</li> <li>② 掌握药品生物检定的相关概念、知识和操作规程。</li> <li>③ 能够进行样品的抗原特异性鉴别、安全性检查和有效性检测。</li> <li>④ 能够分析数据和判定结果,并正确撰写检验报告书。</li> <li>⑤ 熟悉智能化检测技术的发展趋势和应用</li> </ul>
7	药品生产质量 与管理	岗位生产和管理规 范文件的编制和执行	教学内容: ① 按照药品生产质量管理新规范要求,编制生产管理文件、技术标准、操作规程。 ② 按照药品生产过程的管理要求和质量管理要求,正确执行岗位标准操作规范。 ③ 记录生产过程及工作结果。 ④ 生物药品生产过程验证方法和流程。 ⑤ 智能化质量管理系统。 教学要求: ① 树立高水平的药品质量意识。 ② 能够规范编制生产管理文件、技术标准和操作规程,执行岗位标准操作规范。 ③ 能够正确规范记录生产过程和工作结果。 ④ 熟悉生物药品生产过程验证规范。 ⑤ 熟悉智能化质量管理系统的发展趋势和应用

## (3) 专业拓展课程

主要包括: 药物制剂技术、生物制药设备、药品研制与开发技术、药事法规、生物制药技术前沿、药品生产过程验证技术、信息检索技术、人工智能及其应用、数据挖掘与大数据分析等领域的内容。

## 8.1.3 实践性教学环节

实践性教学应贯穿于人才培养全过程。实践性教学主要包括实验、实习实训、毕业设计、社会实践活动等形式,公共基础课程和专业课程等都要加强实践性教学。

# (1) 实训

在校内外进行细胞培养、菌种选育、基因工程制药、微生物发酵、产品分离纯化、查阅《中华人民共和国药典》、药物分析检测与生物检定等实训,包括单项技能实训、综合能力实

训、生产性实训等。

#### (2) 实习

在医药制造领域的生物制药企业或药品检验机构等进行生物制药技术专业实习,包括认识实习和岗位实习。学校应建立稳定、够用的实习基地,选派专门的实习指导教师和人员,组织开展专业对口实习,加强对学生实习的指导、管理和考核。

实习实训既是实践性教学,也是专业课教学的重要内容,应注重理论与实践一体化教学。 学校可根据技能人才培养规律,结合企业生产周期,优化学期安排,灵活开展实践性教学。 应严格执行《职业学校学生实习管理规定》和相关专业岗位实习标准要求。

## 8.1.4 相关要求

学校应充分发挥思政课程和各类课程的育人功能。发挥思政课程政治引领和价值引领作用,在思政课程中有机融入党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史等相关内容;结合实际落实课程思政,推进全员、全过程、全方位育人,实现思想政治教育与技术技能培养的有机统一。应开设安全教育(含典型案例事故分析)、社会责任、绿色环保、新一代信息技术、数字经济、现代管理、创新创业教育等方面的拓展课程或专题讲座(活动),并将有关内容融入课程教学中;自主开设其他特色课程;组织开展德育活动、志愿服务活动和其他实践活动。

## 8.2 学时安排

总学时一般为 2600 学时,每 16~18 学时折算 1 学分,其中,公共基础课总学时一般不少于总学时的 25%。实践性教学学时原则上不少于总学时的 50%,其中,实习时间累计一般为 6 个月,可根据实际情况集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程的学时累计不少于总学时的 10%。军训、社会实践、入学教育、毕业教育等活动按 1 周为 1 学分。

#### 9 师资队伍

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。

## 9.1 队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例不高于 25:1,"双师型"教师占专业课教师数比例一般不低于 60%,高级职称专任教师的比例不低于 20%,专任教师队伍要考虑职称、年龄、工作经验,形成合理的梯队结构。

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。

#### 9.2 专业带头人

原则上应具有本专业及相关专业副高及以上职称和较强的实践能力,能够较好地把握国内外医药制造行业、专业发展,能广泛联系行业企业,了解行业企业对本专业人才的需求实际,主持专业建设、开展教育教学改革、教科研工作和社会服务能力强,在本专业改革发展中起引领作用。

## 9.3 专仟教师

具有高校教师资格;原则上具有生物制药、制药工程、药学、生物技术、生物工程、合成生物学、药物分析、药物制剂等相关专业本科及以上学历;具有一定年限的相应工作经历或者实践经验,达到相应的技术技能水平;具有本专业理论和实践能力;能够落实课程思政要求,挖掘专业课程中的思政教育元素和资源;能够运用信息技术开展混合式教学等教法改革;能够跟踪新经济、新技术发展前沿,开展技术研发与社会服务;专业教师每年至少1个月在企业或生产性实训基地锻炼,每5年累计不少于6个月的企业实践经历。

## 9.4 兼职教师

主要从本专业相关行业企业的高技能人才中聘任,应具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验,一般应具有中级及以上专业技术职务(职称)或高级工及以上职业技能等级,了解教育教学规律,能承担专业课程教学、实习实训指导和学生职业发展规划指导等专业教学任务。根据需要聘请技能大师、劳动模范、能工巧匠等高技能人才,根据国家有关要求制定针对兼职教师聘任与管理的具体实施办法。

## 10 教学条件

## 10.1 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、实验室、实训室和实习实训基地。

#### 10.1.1 专业教室基本要求

具备利用信息化手段开展混合式教学的条件。一般配备黑(白)板、多媒体计算机、投影设备、音响设备,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。

#### 10.1.2 校内外实验、实训场所基本要求

实验、实训场所面积、设备设施、安全、环境、管理等符合教育部有关标准(规定、办法),实验、实训环境与设备设施对接真实职业场景或工作情境,实训项目注重工学结合、理实一体化,实验、实训指导教师配备合理,实验、实训管理及实施规章制度齐全,确保能够顺利开展微生物、生物化学、分子生物学技术、仪器分析、生物制药设备、细胞培养技术、微生物发酵技术、基因工程制药技术、生物分离纯化技术、药物分析检测技术、药品生物检定技术、药品生产质量与管理等实验、实训活动。鼓励在实训中运用大数据、云计算、人工智能、虚拟仿真等前沿信息技术。

#### (1)细胞培养技术实训室

配备高压蒸汽灭菌锅、液氮罐、生物安全柜、培养液过滤装置、倒置显微镜、冷冻离心机、 $CO_2$ 培养箱、转瓶机、细胞培养罐等设备,按功能和流程设置配料区、灭菌区、细胞培养区,用于细胞培养技术、药品生产质量与管理等实训教学。

#### (2) 微生物发酵技术实训室

配备显微镜、高压蒸汽灭菌锅、超低温冰箱、超净工作台、恒温摇床、培养箱、小型发酵 罐等设备,按功能和流程设置配料区、灭菌区、微生物培养与发酵区,用于微生物发酵技术、 微生物、药品生产质量与管理、生物制药设备等实训教学。

## (3) 基因工程制药技术实训室

配备制冰机、PCR 仪、DNA 电泳仪、冷冻离心机、凝胶成像系统、恒温摇床、蛋白电泳仪、转印仪等设备,按功能设置试剂准备区、核酸处理区、蛋白处理区,用于基因工程制药技术、药品生产质量与管理、分子生物技术等实训教学。

#### (4) 生物分离纯化实训室

配备板框压滤机、超声破碎仪、冷冻离心机、萃取仪、喷雾干燥机、冷冻干燥机等设备, 按功能和流程设置预处理区、分离纯化区、成品制备区,用于生物分离纯化技术、药品生产 质量与管理、生物化学、生物制药设备等实训教学。

#### (5) 药物分析检测实训室

配备酸度计、旋光度仪、紫外-可见分光光度计、高效液相色谱仪、红外分光光度计等设备,按功能设置称量间、配液与理化检测室、精密仪器室,用于仪器分析、药物分析检测技术等实训教学。

#### (6) 药品生物检定实训室

配备显微镜、高压蒸汽灭菌锅、超净工作台、培养箱、恒温摇床、PCR 仪、核酸电泳仪、冷冻离心机、切胶仪、蛋白电泳仪、酶标仪等设备,按功能设置微生物检定区、分子生物检测区,用于药品生物检定技术等实训教学。

#### (7) 仿真模拟实训室

配备生物药品生产仿真软件、满足软件运行的计算机,用于药品生产质量与管理等实训 教学。

#### (8) 生物药物生产实训基地

配备小型化生产设备,依据代表性的生物药物产品的生产流程,构建高仿真的生产氛围和开放式环境设施,用于综合实训或模拟真实生产过程等实训教学。

可结合实际建设综合性实训场所。

## 10.1.3 实习场所基本要求

符合《职业学校学生实习管理规定》《职业学校校企合作促进办法》等对实习单位的有关要求,经实地考察后,确定合法经营、管理规范,实习条件完备且符合产业发展实际、符合安全生产法律法规要求,与学校建立稳定合作关系的单位成为实习基地,并签署学校、学生、实习单位三方协议。

根据本专业人才培养的需要和未来就业需求,实习基地应能提供细胞培养、菌种培育、微生物发酵、生物药品分离纯化、生物药品生产质量控制等与专业对口的相关实习岗位,能涵盖当前相关产业发展的主流技术,可接纳一定规模的学生实习;学校和实习单位双方共同制订实习计划,能够配备相应数量的指导教师对学生实习进行指导和管理,实习单位安排有经验的技术或管理人员担任实习指导教师,开展专业教学和职业技能训练,完成实习质量评价,做好学生实习服务和管理工作,有保证实习学生日常工作、学习、生活的规章制度,有安全、保险保障,依法依规保障学生的基本权益。

## 10.2 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需要的教材、图书及数字化资源等。

#### 10.2.1 教材选用基本要求

按照国家规定,经过规范程序选用教材,优先选用国家规划教材和国家优秀教材。专业课程教材应体现本行业新技术、新规范、新标准、新形态,并通过数字教材、活页式教材等 多种方式进行动态更新。

# 10.2.2 图书文献配备基本要求

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。专业类图书文献主要包括:生物药品生产技术、《药品生产质量管理规范》、《中华人民共和国药典》国家药品标准、《中国药品检验标准操作规程》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《中华人民共和国药品管理法》、药品生产排污标准等。及时配置新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理方式、新服务方式等相关的图书文献。

#### 10.2.3 数字教学资源配置基本要求

建设、配备与本专业有关的音视频素材、教学课件、数字化教学案例库、虚拟仿真软件等专业教学资源库,种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。

# 11 质量保障和毕业要求

#### 11.1 质量保障

- (1) 学校和二级院系应建立专业人才培养质量保障机制,健全专业教学质量监控管理制度,改进结果评价,强化过程评价,探索增值评价,吸纳行业组织、企业等参与评价,并及时公开相关信息,接受教育督导和社会监督,健全综合评价。完善人才培养方案、课程标准、课堂评价、实验教学、实习实训、毕业设计以及资源建设等质量保障建设,通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进,达到人才培养规格要求。
- (2) 学校和二级院系应完善教学管理机制,加强日常教学组织运行与管理,定期开展课程建设、日常教学、人才培养质量的诊断与改进,建立健全巡课、听课、评教、评学等制度,建立与企业联动的实践教学环节督导制度,严明教学纪律,强化教学组织功能,定期开展公开课、示范课等教研活动。
- (3)专业教研组织应建立线上线下相结合的集中备课制度,定期召开教学研讨会议,利 用评价分析结果有效改进专业教学,持续提高人才培养质量。
- (4) 学校应建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制,并对生源情况、职业道德、技术技能水平、就业质量等进行分析,定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

# 11.2 毕业要求

根据专业人才培养方案确定的目标和培养规格,完成规定的实习实训,全部课程考核合格或修满学分,准予毕业。

学校可结合办学实际,细化、明确学生课程修习、学业成绩、实践经历、职业素养、综合素质等方面的学习要求和考核要求等。要严把毕业出口关,确保学生毕业时完成规定的学

时学分和各教学环节,保证毕业要求的达成度。

接受职业培训取得的职业技能等级证书、培训证书等学习成果,经职业学校认定,可以转化为相应的学历教育学分;达到相应职业学校学业要求的,可以取得相应的学业证书。