

生物制药工艺专业人才培养方案

河南省医药卫生学校

二〇二三年二月

人才培养方案编委会

主 编：李进旭 张永军

副主编：阚书敏 陈胜利

编 委：王建峰 张德超 韦青宁 姜亚娟

董 茗 陈建林 李丽娟 杜 鹃

孙欢欢 朱彦勇

目 录

一、专业名称（专业代码）	1
二、入学要求	1
三、基本学制	1
四、培养目标	1
五、职业范围	1
六、人才规格	2
七、主要接续专业	3
八、课程结构	3
九、课程设置及要求	4
十、教学时间安排	10
十一、教学实施	11
十二、教学评价	12

生物制药工艺专业人才培养方案

一、专业名称（专业代码）

生物制药工艺 (690202)

二、入学要求

初中毕业或具有同等学力

三、基本学制

3 年

四、培养目标

本专业坚持立德树人，面向生物医药产品研发、生产、营销、服务的企事业单位，培养从事微生物发酵培养、细胞培养、分离纯化、冷冻干燥、生物分析与检测、药物制剂和药品营销等岗位群工作，德智体美劳全面发展的高素质劳动者和技能型人才。

五、职业范围

序号	对应职业（岗位）	职业资格证书举例	专业（技能）方向
1	微生物发酵、发酵液分离纯化、细胞培养、细胞分离纯化、生物制剂生产、分析检测	发酵工程制药工、生化药品制药工、药物制剂工、药物检验工	发酵工程技术、生物制药技术
2	药品营销	医药商品购销员	生物制药技术

六、人才规格

本专业毕业生应具有以下职业素养、专业知识和技能：

（一）职业素养

1. 具有良好的职业道德，能自觉遵守法律法规和企事业单位规章制度。
2. 结合专业特点，具有创新精神和服务意识。
3. 具有团队协作意识。
4. 具有工作严谨负责、一丝不苟的工作态度。
5. 具有安全文明生产、节能环保和严格遵守药品生产质量管理规范和相应的药品法规意识。

（二）专业知识和技能

1. 具有查阅专业技术资料、学习新知识的能力。
2. 能使用计算机操作系统进行专业内容编辑、数据处理和设备操作、会使用计算机网络收集专业信息、资料。
3. 具有阅读并理解设备相关产品说明书的能力。
4. 具有按照规程独立配置各种溶液的能力。
5. 具有微生物培养、接种、灭菌等操作的能力。
6. 具有进行细菌总数检查、内毒素检查、无菌检查、洁净区空气常规检查的能力。
7. 具有具有及时规范填写相关的生产记录，能按规程及时记录、报告并处理生产中的偏差和异常情况的能力。

专业（技能）方向——发酵工程技术

1. 能按标准操作规程进行菌种的制备、发酵培养等操作并安全规范地使用典型仪器设备。
2. 能按标准操作规程进行发酵产品的分离纯化等操作并安全规范地使用典型仪器设备。

3. 能按标准操作规程进行发酵产品的精制、干燥和包装等操作并安全规范地使用典型仪器设备。

4. 能按标准操作规程进行发酵产品进行各项理化指标的检测并安全规范地使用典型仪器设备。

5. 熟悉菌种制备、菌种发酵培养、发酵产品的分离纯化、生化产品精制干燥包装等岗位质量检测和质量保证的理论知识。

专业（技能）方向——发酵工程技术

1. 能按标准操作规程进行哺乳动物细胞培养等操作并安全规范地使用典型仪器设备。

2. 能按标准操作规程进行细胞、蛋白质等生物大分子的分离纯化等操作并安全规范地使用典型仪器设备。

3. 能按标准操作规程进行生化产品各种理化指标和生物指标检测作并安全规范地使用典型仪器设备。

4. 能按标准操作规程进行小容量注射液（水针）制备和冻干制剂的制备并安全规范地使用典型仪器设备。

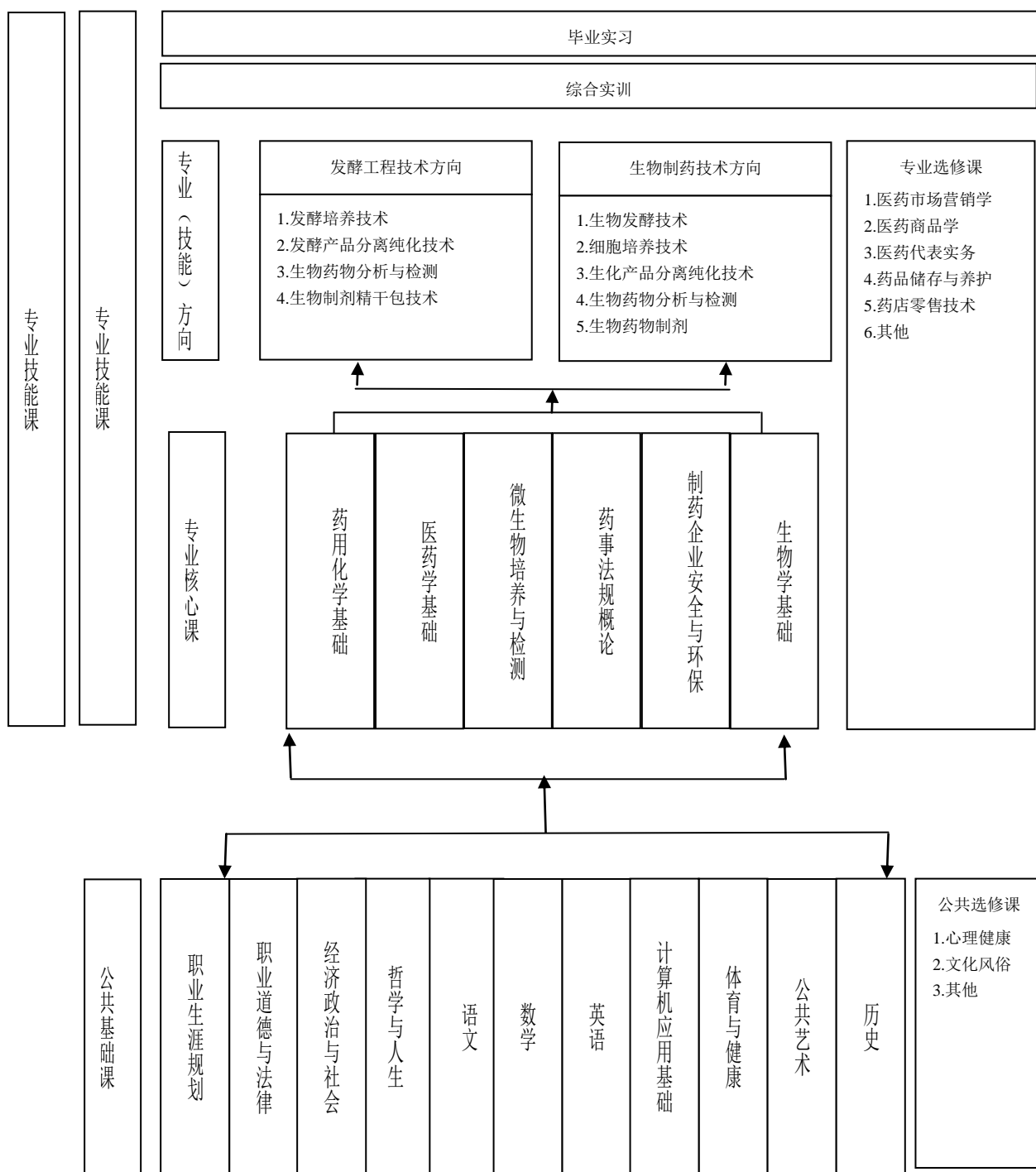
5. 熟悉哺乳动物细胞培养、微生物发酵、生化产品各种理化指标和生物指标监测、药物分析、生物大分子分离纯化、药物制剂等的理论知识。

七、主要接续专业

高职：生物制药技术专业

本科：生物制药、生物工程专业

八、课程结构



九、课程设置及要求

本专业课程设置分为公共基础课和专业技能课。

公共基础课包括德育课、文化课、体育与健康、公共艺术、历史,以及其他自然科学和人文科学类基础课。

专业技能课包括专业核心课、专业(技能)方向课和专业选修课,实习

实训是专业技能课教学的重要内容,含校内外实训、毕业实习等多种形式。

(一) 公共基础课

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	职业生涯规划	主要内容是职业分析和选择、人生规划、职业生涯发展、职业目标、职业潜能、职业发展空间和对变化的适应能力等,旨在对学生进行职业生涯发展的指导。	32
2	职业道德与法律	旨在使学生树立正确的人生观、职业观、政治经济学基本观点,具有法制观念,能对职业生涯做出正确的判断和选择。	32
3	经济政治与社会	依据《中等职业学校经济政治与社会教学大纲》开设,并与专业实际和行业发展紧密结合	32
4	哲学与人生	依据《中等职业学校哲学与人生教学大纲》开设,并与专业实际和行业发展紧密结合	32
5	语文	文学作品阅读训练,写作和口语交际训练,旨在提高学生的阅读能力,应用文写作能力和日常口语交际水平。	144
6	数学	口腔修复工艺专业必需的数学基础知识,旨在提高学生在工作中应用数学的能力。	108
7	英语	巩固、扩展学生的基础专业词汇和语法,培养学生听、说、读、写的基本技能,旨在提高学生运用英语进行交际、读懂简单应用文的能力。	108
8	计算机应用基础	计算机的基础知识、常用操作系统的使用、文字处理软件的应用、计算机网络的基本操作和使用,旨在使学生掌握计算机操作的基本技能,具有文字处理能力,数据处理能力,信息获取、整理、加工能力,网络应用能力。	72
9	体育与健康	体育运动的基本技术与基本技能,旨在使学生掌握科学锻炼和健身的基本方法,养成自觉锻炼的习惯。	128
10	公共艺术	依据《中等职业学校公共艺术教学大纲》开设,并与专业实际和行业发展紧密结合	36

11	历史	依据《中等职业学校历史教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切配合	36
----	----	------------------------------------	----

(二) 专业技能课

1. 专业核心课

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	药用化学基础(含实训)	了解普通的玻璃仪器的种类和规格;掌握溶液表示方法和配制计算;掌握各种测定方法(化学分析方法、仪器分析方法)原理、适用范围及计算方法;能进行化学基本操作:取样,称量,溶解,溶液的配制和稀释,溶液酸碱性的测定及相关的计算,混合物的分离方法——过滤、蒸发、蒸馏、分馏等;会正确使用容量分析仪器进行物质含量的测定:能计算测定结果;能计测定结果的精密度、准确度	128
2	医药学基础	了解与药物评价关系紧密的内脏学解剖和形态学内容、熟悉药物(药理学)基础知识,掌握常用药物的通用名、主要性质、贮存方法、作用、用途、毒副反应及用药注意事项禁忌证等;会按临床应用对药物进行分类;会正确区分处方药与非处方药;能读懂药品说明书;能对常见病的合理用药、剂型选择及给药途径进行指导	96
3	微生物培养与检查	了解微生物培养与检查的基本理论;能使用显微镜观察微生物的个体形态;学会微生物的培养方法,能从混合菌中分离出所需菌种并进行保藏;能对产品、水系统及用水进行无菌检查、微生物限度检查、细菌内毒素的检查;能测定产品的生物活性(效价):能对生产环境进行空气中尘埃粒子数、微生物数量、表面微生物数量、通气量、气压、换气次数进行检查	64
4	药事法规概论	掌握药物、药品、医药事业的基本概念,培养学生依法制药、依法管药的意识;了解药品管理法、新药管理办法、特殊管理药品管理办法、GSP、GLP、全面质量管理的主要内容和特点;了解 G. 特点、实施 GMP 的目的和意义	32
5	制药企业安全与环保	了解制药企业的安全与环保知识,理解生物安全的重要性;会进行常见化学危险品	32

		溢出处理和防护;会进行相应个体防护设备穿戴;会适当的应急处理和污染物及废液处理;会安全操作相应设备或材料:掌握职业人身安全、生产环境安全与防护、化学危险品的安全操作和防护、病原生物学安全操作和防护、“三房”处理、设备安全操作	
6	生物学基础	了解生物基础知识.具各区公生物与非生物.辨别微生物、动物和植物的能力:具备使用显微镜的操作能力和绘制细胞形态图的能力.能描述出生物的其础概念	32

2. 专业（技能）方向课

(1) 发酵工程技术

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	发酵培养技术	掌握生物发酵制药典型产品种瓶培养基的制备、发酵培养基的制备、灭菌与容气的净化、发酸设备的清洁与使用、发酸工艺过程控制和参数检测等操作技能和相关理论知识:能了解 GMP 对药物生产的要求、生化药品制造的有关基础理论知识、种子制备筛选技术、配料技术、消毒技术、移种技术、过程控制技术	64
2	发酵产品分离纯化技术	掌握 GMP 对药品生产的要求和实施办法;能按照标准操作规程完成发醉液的预处理:能正确使用离心机和过滤设备对发酵液预处理液进行固液分离;能根据分离技术的原理,正确使用各种纯化设备,进行结晶、萃取、柱层析、膜分离等纯化操作;能正确使用相关检测仪器对中间体进行质控,并对分离过程中异常情况采取合理措施解决	64
3	生物药物分析与检测	能使用紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪等常用分析仪器对原料和产品进行理化检测,对实验数据进行记录和分析,并对仪器进行日常保养与维护;能按标准操作规程进行热原和异常毒性检查,对实验数据进行记录和分析,并能管理动物房和饲养实验用动物;能按质量标准对原料和产品进行生化检测,并对实验数据进行记录和分析;能按规定对产品进行取样和留样	64
4	生物制剂精	掌握 GMP 对药品生产的要求和实施工	96

	干包技术	法;能熟悉冻干粉针剂、液体制剂概念及其生产工艺知识;掌握生物制品生产过程中所使用的工艺用水和溶媒的相关知识;能正确使用滤膜浓缩设备和喷雾干燥设备,并处理常见故障。能按标准操作规程对冻干粉针剂、液体制剂进行浓缩、干燥、密封包装操作,并正确填写相关记录	
--	------	--	--

(2) 生物制药技术

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
1	生物发酵技术	掌握 GMP 对药品生产的要求和实施办法,掌握生化药品制造的有关基础理论知识。能进行生化药品制造技能的基本操作。学生能观察、记录、分析、处理实验结果的能力。能进行简单的设备维护和安全生产防护工作。知道种子制备,会无菌操作,显微镜使用,消毒锅使用;知道培养基灭菌的方法,会根据配方进行培养基配制,会发酵培养基消毒灭菌;知道发酵过程生产控制,会发酵 pH、温度控制,会补料、移种;知道发酵过程质量控制,会测定发酵液中的糖、氮	64
2	细胞培养技术	掌握 GMP 对药品生产的要求和实施办法;能进行细胞培养各阶段的培养基、缓冲液等相关试剂的配制、灭菌;能熟练进行种子保存、复苏、种子扩增、种子反应器培养、生产反应器培养的无菌操作;滤液、废弃物的灭活和处理;能对培养过程的细胞进行计数和观察、含糖量与 pH 值等参数的监测	64
3	生化产品分离纯化技术	掌握 GMP 对药品生产的要求和实施办法;掌握各分生化产品分离纯化技术的方法及原理、操作控制要点;能进行微生物发酵液的分离纯化操作和哺乳动物细胞培养液的分离纯化操作及废液的灭活处理;会填写相关记录	64
4	生物药物分析与检测	掌握药品检验的 GMP 要求和实施办法;熟悉中国药典和国外药典有关生物药物分析检测的方法和技术;会样品的外观检测、不溶微粒检测、含糖量、pH 检测、水分检测、渗透压检测、电导检测、装量差异检测、蛋白浓度检测、电泳的操作	96
5	生物药物分析与检测	掌握 GMP 对药品生产的要求和实施办法;会按照 SOP 要求进行洁净服的更换会运用水针和冻干制剂的质量标准控制产品的质	32

		量;会根据 SOP 流程进行现场的清洁消毒、小容量注射液(水针)制备和冻干制剂的制备;会操作冷冻干燥机组;灭菌操作、贴标、包装操作,会按规程正确填写各项生产记录	
--	--	--	--

3. 专业选修课

- (1) 医药市场营销学
- (2) 医药商品学
- (3) 医药代表实务
- (4) 药品储存与养护
- (5) 药店零售技术
- (6) 其他

4. 综合实训

综合实训是本专业必修的实习训练,放在专业课学完之后,集 GMP 的基本知识和安全生产常识、生物药物制剂主要生产岗位及设备、生物药物的分析与检测技术等为一体,提高学生的综合技能。

5. 毕业实习

毕业实习是本专业最后的实践性教学环节。通过毕业实习,使学生更好地将理论与实践相结合,全面巩固、锻炼实际操作技能,为就业打下坚实的基础。毕业实习是安排学生到生物医药企业,以生物医药的生产过程为课题,训练学生熟悉和掌握发酵培养技术、细胞培养技术、生化分离纯化技术、药物分析与检测技术和生物药物制剂技术、提高综合职业能力,使学生了解企业的生产工艺,培养学生应用理论知识解决实际问题 and 独立工作的能力;提高社会认识和社会交往的能力,学习工人师傅和工程技术人员的良好品质和敬业精神,培养学生的专业素质和社会责任。

十、教学时间安排

每学年为 52 周,其中教学时间 40 周(含复习考试),累计假期 12 周,周学时一般为 28 学时,临床实习按照每周 30 小时(1 小时折合 1 学时)安排,3 年总学时数为 2984。

公共基础课学时约占总学时的 $1/3$,允许根据行业人才培养的实际需要在规定的范围内适当调整,但必须保证学生修完公共基础课的必修内容、学时及主要选修课内容。

专业技能课学时约占总学时的 $2/3$,在确保学生实习总量的前提下,可根据实际需要集中或分阶段安排实习时间,行业企业认知实习应安排在第一学年。

课程设置中应设选修课,其学时数占总学时的比例应不少于 10%。

教学进程表

课程类别	序号	课程名称	学分	考试	考查	学时数			第一学年		第二学年		第三学年
						总计	理论	实验	1 学期	2 学期	3 学期	4 学期	5-6 学期
									18 周	18 周	18 周	18 周	
公共基础课	1	职业生涯规划	2		1	36	28	8	2				毕业实习
	2	职业道德法律	2		2	36	28	8		2			
	3	经济政治与社会	2		3	36	28	8			2		
	4	哲学与人生	2		4	36	28	8				2	
	5	语文	8	1	2	144	108	36	4	4			
	6	数学	6		1-2	108	84	24	4	2			
	7	英语	4	2	1	108	84	24	4	2			
	8	计算机应用基础	4		2	72	18	54		4			
	9	体育与健康	8		1-4	144	16	128	2	2	2	2	
	10	公共艺术	2		1	36	32	4	2				
	10	历史	2		2	36	32	4		2			
小计			42			792	486	306	18	18	4	4	
专业课	1	药用化学基础(含实训)	8	1、2		128	64	64	4	4			
	2	药理学基础	6	2		96	64	32		6			
	3	微生物培养与检测	4	3		64	32	32			4		
	4	药事法规概论	2		3	32	24	8			2		
	5	制药企业安全与环保	2		1	32	24	8	2				
	6	生物学基础	2	1		32	24	8	2				
	7	发酵培养技术	4			64	32	32				4	
	8	发酵产品分离纯化技术	4	4		64	32	32				4	
	9	生物药物分析与检测	4	4		64	32	32				4	
	10	生物制药精干包技术	6			96	48	48			4	2	
	11	生物发酵技术	4	3		64	32	32			4		
	12	细胞培养技术	4			64	32	32			4		
	13	生化产品分离纯化技术	4	3		64	32	32			4		
	14	生物药物制剂	2	4		32	16	16			2		
	15	综合实训	6			96		96				6	
	小计			18			992	488	504	8	10	24	20
毕业实习			60			1200							1200
合计			150			2984	974	810	26	28	28	24	1200

十一、教学实施

(一) 教学要求

公共基础课教学符合教育部有关教育教学基本要求,按照培养学生基本科学文化素养、服务学生专业学习和终身发展的功能来定位,重在教学方法、教学组织形式的改革,教学手段教学模式的创新,调动学生学习积极性,为学生综合素质的提高、职业能力的形成和可持续发展奠定基础。

专业技能课贯彻以就业为导向、以能力为本位的教学指导思想,根据生物制药工艺专业培养目标、结合企业生产与生活实际,大力对课程内容进行整合,在课程内容编排上合理规划、集综合项目、任务实践、理论知识于一体,强化技能训练,在实践中寻找理论和知识,增强课程的灵活性、实用性和实践性。

(二) 教学管理

教学管理及时更新观念,改变传统的教学管理方式。教学管理有一定的规范性和灵活性,合理调配教师、实训室和实训场地等教学资源,为课程的实施,创造条件;加强对教学过程的质量监控,改革教学评价的标准和方法,促进教师教学能力的提升,保证教学质量。

十二、教学评价

教学评价体现评价主体、评价方式、评价过程的多元化,即教师的评价、学生互评与自我评价相结合,校内评价与校外评价相结合,过程性评价与结果性评价相结合。不仅关注学生对知识的理解和技能的掌握,更要关注知识在实践中运用与解决问题的能力水平。评价内容要包括理论知识、操作技能和职业素养三个方面。理论知识评价以笔试为主,结合课堂提问、作业综合评价;操作技能评价可采用操作技能考试、技能竞赛等方法;职业素养评价可运用观察、问卷、访谈等方法。