

药品生物技术专业2021级人才培养方案

一、专业名称及代码

专业名称：药品生物技术

专业代码：470102

二、入学要求

高中阶段教育毕业生或具有同等学力者

三、修业年限

基本学制为三年

四、职业面向

本专业职业面向如表 1 所示

所属专业大类 (代码)	所属专业 (代码)	对应行业 (代码)	主要职业类别	主要岗位类别 (或技术领域) 举例	职业资格证书 (职业技能等级) 举例
生物与 化工大类 (47)	生物 技术类 (4701)	生物药品制造 (2760) 兽药制造 (2750) 中成药生产 (2740)	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) 血液制品工 (6-12-05-04) 基因工程药品生产工 (6-12-05-05) 药物检验员 (4-08-05-04)	生物制药 分子检测 微生物育种 微生物发酵 生化分离 药品生物检验	药物制剂工 发酵工程制药工

五、培养目标与培养规格

(一) 培养目标

本专业培养理想信念坚定，德、智、体、美、劳全面发展，具有一定的科学文化水平，良好的人文素养、职业道德和创新意识，精益求精的工匠精神，较强的就业能力和可持续发展的能力，掌握本专业知识和技术技能，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、血液制品工、基因工程药品生产工、药物检验员职业群,能够从事微生物育种、微生物发酵、细胞培养、基因操作、生物制品制造、生化药品生产、药品生物鉴定、药品质量控制生化分离等工作的高素质技术技能人才。

(二) 培养规格

本专业毕业生应在素质、知识和能力等方面达到以下要求:

1. 素质

(1) 坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度,在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下,践行社会主义核心价值观,具有深厚的爱国情感和中华民族自豪感。

(2) 崇尚宪法、遵法守纪、崇德向善、诚实守信、尊重生命、热爱劳动,履行道德准则和行为规范,具有社会责任感和社会参与意识。

(3) 具有质量意识、环保意识、安全意识、信息素养、工匠精神、创新思维。

(4) 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) 掌握必备的思想政理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识;

(2) 熟悉与本专业相关的法律法规、职业标准、质量管理规范以及环境保护、消防安全等相关知识;

(3) 掌握公共英语和专业英语知识;

(4) 熟悉计算机应用、文献检索与分析、科技报告撰写等基本知识;

(5) 了解化学基本理论,熟悉常见化合物结构及理化性质;

(6) 掌握必备的生物化学知识,熟悉生物大分子结构、性质、功能及生化分析方法;

(7) 掌握现代生物技术基础知识,熟悉基因工程、细胞工程、发酵技术等用于制备生物药物或其他生物技术领域的基本原理和方法;

(8) 掌握微生物、免疫学及分子生物学基本知识,熟悉用于相关生物制剂的检验、质量控制等过程的微生物、免疫学及分子生物学检测流程和方法;

(9) 熟悉生物技术实验室、生物制药过程常用设备构造、工作原理、安全维护,掌握其操作规程;

(10) 掌握生物实验室安全与管理相关的知识和要求;

(11) 了解生物医药产业的最新研究成果、发展动态及国内外生物医药产业的发展现状;

(12) 了解本专业所面向行业发展的新技术、新标准、新方法和新装备。

3. 能力

- (1) 具有探究学习、协作学习、终身学习的能力，具有分析问题和解决问题的能力；
- (2) 具有良好的语言文字表达及沟通能力、计算机应用能力及一定的职业英语应用能力；
- (3) 具有缜密的逻辑思维能力和专业知识空间思维构建能力；
- (4) 具有一定的收集、分析、加工、利用专业信息的能力；
- (5) 具有利用微生物选育及发酵技术进行相应生物制剂辅助研发、生产与质量控制的能力；
- (6) 具有利用基因操作技术进行相应生物制剂辅助研发、生产、检测与质量控制的能力；
- (7) 具有利用细胞培养技术进行相应生物制剂辅助研发、生产与质量控制的能力；
- (8) 具有综合利用微生物发酵技术、免疫学及分子生物学的知识和技能，生产开发疫苗、血液制剂、诊断试剂盒等生物制品的能力；
- (9) 具有对生物制剂进行正确采样、制备和处理，并对其开展理化、微生物、免疫学及分子生物学检测的能力；
- (10) 具有记录、计算、判定、分析、统计数据及编写检验报告、技术文件的能力；
- (11) 具有一定的生物实验室管理、安全防护和检测设备维护的能力。

六、课程设置及要求

(一) 公共基础课程

1. 入学教育、军训

课程目标：通过入学教育，引导新生正确认识、适应大学生活，实现角色转换，树立科学的世界观、人生观、价值观和荣辱观，引导学生积极投身于“中国梦”的实践过程。通过军训，提高学生的思想政治觉悟，激发爱国热情，增强国防观念和国家安全意识，增强组织纪律观念，培养艰苦奋斗的作风，掌握基本军事知识和技能，为中国人民解放军培养后备兵员和预备役军官、为国家培养社会主义事业的建设者和接班人打好基础。

主要内容：思想教育、校情教育、规章制度教育、专业教育等专题；国防教育、队列训练、内务整理等训练。

教学要求：采用集中与分散相结合的教育形式，由学生处、武装部负责制定军训方案，由承训部队、各系辅导员、学校预备役配合开展军训。在此期间穿插进行入学教育，由学生处、教务处、团委负责统筹安排，分系组织开展。

2. 健康、安全、劳动教育

课程目标：掌握各项安全管理规定、安全防范方法和避害技巧，增强自我防范和救护能力；培育积极向上的劳动精神和认真负责的劳动态度。

主要内容：饮食、学习、交通、人身、运动、财产、网络、心理、消防、国家安全以及救护知识等；劳动精神、劳模精神、工匠精神、劳动组织、劳动安全和劳动法规等方面专题教育。

教学要求：集中和分散相结合。

3. 体育

课程目标：确立“健康第一”的指导思想，树立终生体育的概念，通过体育教学，能使學生至少掌握两项运动项目的练习方法，培养良好的运动兴趣。

主要内容：公共必修模块，包括健康身体适应能力课和二十四式太极拳健身气功等课程；选项必修模块，根据学生的个体差异和不同爱好需求，在二年级开设体育健康选项必修课；运动训练模块，针对具有体育特长的学生进行集中教学和训练。

教学要求：严格按照体育教学常规，组织体育课堂教学，合理安排、组织有序。根据教学大纲与教学计划的要求，统一教学进度，制定课程成绩考核评定办法，掌握好全课运动量和运动密度。

4. 形势与政策

课程目标：正确理解党的路线方针政策，认清社会形势和历史任务，把握时代脉搏，形成正确的政治观，增强民族自信心和社会责任感，奋发学习，报效祖国。

主要内容：紧密围绕习近平新时代中国特色社会主义思想，依据教育部下发的“高校形势与政策教育教学要点”，结合国际国内形势和我校教学实际确定选题。重点讲授党的最新理论创新成果、新时代中国特色社会主义的生动实践和社会热点问题。

教学要求：专题讲座与实践教学相结合，强调课程实效性。认真落实教育部“教社科[2018]1号”文件要求。

5. 大学生心理健康教育

课程目标：明确心理健康的意义，掌握自我调适的基本知识，提高大学生心理素质，培育自尊自信、理性平和、积极向上的健康心态，培养自主自助维护心理健康的意识和能力。

主要内容：理性面对心理问题、新生适应问题的思考、人际交往问题的思考、恋爱问题的思考、学业及就业问题的思考、睡眠与情绪问题的思考与援助、精神症问题的思考与援助及其他常见问题的咨询与援助。

教学要求：面向全体学生，突出案例教学，倡导体验分享，引导自助互助，注重团体动力。认真落实中共教育部党组“教党〔2018〕41号”文件要求。

6. 大学语文

课程目标：坚持工具性与人文性相统一的原则，通过中外文学作品的阅读鉴赏，着重培养阅读、表达和写作能力，全面提高综合文化素养和审美品位。

主要内容：包括三个模块。文学欣赏模块，围绕中国古代文学、现代文学、当代文学及外国文学四个方面，分析优秀文学作品的思想内容、艺术特色、文学体裁特点，挖掘文学作品的人文精神。语言应用模块，着重培养语言表达能力。应用写作模块，结合专业、生活及未来工作的需求，掌握日常应用文、学术论文等的写作规范及要求，提升应用写作能力。

教学要求：以精讲和自学相结合，采取师生互动、多媒体教学、网络教学等多种方式，切实提高学生的文学素养和语言文字应用能力。

7. 高等数学

课程目标：理解函数、极限、导数、积分等概念，熟练掌握一元函数微积分的计算方法；会利用所学知识进行数学建模，发展学生的抽象思维、逻辑思维和空间想象能力，提升学生数学应用意识和能力。

主要内容：以一元函数微积分学为重点，拓展内容有：常微分方程、多元函数微积分、无穷级数、概率论与数理统计、线性代数等。

教学要求：以人为本，贴近学生；参与进来，激发能力；引导自学，突出应用。教师立足于为专业服务的原则选择教学内容，让学生理论联系实际，将知识转化成技能。

8. 大学英语

课程目标：全方位培养听说读写的基本能力，掌握常用词汇及句型，理解难度适中的英语文章，会说基本的日常交际英语，掌握基础语法知识，会写简单的实用文体。

主要内容：交际口语、音频及视频学习、词汇、课文、语法、写作以及相关练习。

教学要求：采用灵活多变的教学方法，因材施教，突出英语语言基础知识学习和基本技能训练，加强英语交际能力的培养。

9. 职业生涯规划与就业指导

课程目标：了解职业特征，提高职业意识，探索职业兴趣，提升自我决策、自我管理和制定职业规划的技能，面向未来职业需求，形成初步的职业发展规划。

主要内容：影响职业规划的因素、认识自我、了解职业、了解环境、职业发展决策、自我管理。

教学要求：通过案例教学、分组讨论、经验分享、角色扮演等教学方法，帮助学生正确认知自我和职业诸多要素，做好自我职业生涯规划。认真落实教育部“教高厅〔2007〕7号”文件要求。

10. 思想道德与法制

课程目标：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，针对大学生成长过程中面临的问题，开展马克思主义的世界观、人生观、价值观以及道德观、法治观教育，开展社会主义核心价值观教育，通过理论学习和实践体验，引导大学生提高思想道德素质与法律素质，使大学生成长为能够担当民族复兴大任的时代新人。

主要内容：我们处在中国特色社会主义新时代、时代新人要以民族复兴为己任、人生的青春之问、坚定理想信念、践行社会主义核心价值观、明大德守公德严私德、尊法学法守法用法。

教学要求：帮助和指导大学生运用马克思主义的立场、观点和方法，解决有关人生、理想、道德、法律等方面的问题；指导大学生确立远大目标，培养高尚情操，增强法治观念和法律意识，为实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献才智和力量。

11. 毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论

课程目标：准确把握马克思主义中国化进程中形成的理论成果；深刻认识中国共产党领导人民进行的革命、建设、改革的历史进程、历史变革和历史成就；理解中国共产党在新时代坚持的基本理论、基本路线和基本方略；提升运用马克思主义立场、观点和方法认识问题、分析问题和解决问题的能力。

主要内容：毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想。

教学要求：理论联系实际，发挥学生主体作用，注重理论思考习惯培养和理论思维能力的提高。

12. 军事理论

课程目标：以国防教育为主线，通过军事理论课教学，让学生了解掌握军事基础知识和基本军事技能，增强国防观念、国家安全意识和忧患危机意识，弘扬爱国主义精神、传承红色基因、提高学生综合国防素质。

主要内容：中国国防、国家安全、军事思想、现代战争、信息化装备。

教学要求：面向全体学生，突出现代多媒体教学，理论联系实际，掌握好深度和广度，增强国防观念，激发爱国热情。认真落实教育部“教体艺[2019]1号”文件要求。

13. 公共艺术课：音乐鉴赏/美术鉴赏（至少选修1门）

音乐鉴赏

课程目标：以审美为核心，培养健康审美情趣和感受体验、鉴赏音乐美的能力，树立正确的审美观念，寓思想品德教育于音乐之中，陶冶情操，提高修养。

主要内容：以审美为主线，以古今中外的优秀音乐作品为基础，介绍音乐知识和鉴赏方法，体验丰富的中外音乐作品等。

教学要求：讲授和聆听音乐相结合，加强音乐的鉴赏环节，引导学生在情感体验上对音乐作品进行分析、比较与评析，注意学习各国、各地、区民族、民间音乐作品，

美术鉴赏

课程目标：以审美为核心，培养健康审美情趣和感受体验、鉴赏绘画美的能力，树立正确的审美观念，寓思想品德教育于美术之中，陶冶情操，提高修养。

主要内容：以中、西方美术史和美学思想发展变化概况为主线，欣赏评析美术发展史上的经典美术作品以及介绍著名艺术家生平追求，初步了解世界优秀美术遗产。

教学要求：加强美术鉴赏与人文知识之间的联系，注意中外美术作品不同特点的比较。

14. 礼仪与沟通

课程目标：了解现代礼仪的基本内容，掌握现代礼仪的基本要求和技能，树立良好的个人形象；了解人际沟通的基本原则和技能，能够运用人际沟通的基本策略和技巧，提高交际素养和人际沟通能力，逐步养成自觉遵守现代礼仪基本规范和人际沟通规范的良好习惯。

主要内容：礼仪基础、沟通基本技巧、礼仪与沟通任务训练。

教学要求：以能力为本位，以训练为主线，坚持课外实践和课内教学相结合。

15. 创新思维与创业基础

课程目标：形成正确的求职心态，提高求职技能，掌握简历制作、面试、签约等技巧；了解创业的的知识、法律法规和相关政策；形成正确的创业意识，提高创业能力和技能。

主要内容：就业形势、求职技巧、就业权益保护、创新精神与创业素质、创业中常见问题及对策、创业相关政策法规。

教学要求：通过案例教学、经验分享、情景模拟、实战演练等教学方法，形成正确就业理念，提高就业能力，激发创新精神和创业意识。认真落实教育部“教高厅〔2007〕7号”和“教学〔2015〕12号”文件要求。

16. 信息技术基础

课程目标：通过理论知识学习、技能训练和综合应用实践，使学生的信息素养和信息技术应用能力得到全面提升。

主要内容：由基础模块和拓展模块两部分构成。基础模块是必修或限定选修内容，包含文档处理、电子表格处理、演示文稿制作、信息检索、新一代信息技术概述、信息素养与社会责任六部分内容。拓展模块是选修内容，包含大数据、人工智能、云计算、物联网、现代通信技术、虚拟现实等内容。

教学要求：知识讲解、小组讨论、案例教学。

(二) 专业课程

17. 实验室安全风险控制与管理

课程目标：掌握化学试剂的安全使用、用电安全、常用仪器设备的安全使用、常用玻璃器皿的安全使用、电离辐射的安全防护；掌握实验室生物安全相关概念、生物安全柜的分类及使用、实验室生物安全管理；熟悉基本的实验室安全守则，养成在实验室注意安全的习惯。让学生熟悉实验室的环境：实验意外发生时采取相应的紧急应变措施。

主要内容：化学试剂的安全使用、常用仪器设备的安全使用、实验室意外事故应急程序、实验室生物安全管理、不同生物安全实验室的微生物操作技术规程。

教学要求：充分利用声像资料、多媒体等现代化教学手段，与生产、科学研究实际紧密结合，充分利用实验室、动物实验室等场所，强化学生实践技能的训练，调动学生学习的积极性和主动性。

18. 无机及分析化学

课程目标：掌握酸碱平衡和酸碱滴定法、沉淀溶解平衡和沉淀滴定法、配位平衡和配位滴定法、氧化还原平衡和氧化还原滴定法和电势分析法；了解无机与分析化学的基本概念、基本原理，理解分散系、物质结构、化学反应速率；熟练掌握定量分析基本计算方法，能够利用所学知识解决实际生产中的复杂问题的能力。

主要内容：分散体系、化学反应基本理论、物质结构基础、分析化学概论、酸碱平衡和酸碱滴定法、沉淀溶解平衡和沉淀滴定法、配位平衡和配位滴定法、氧化还原平衡和氧化还原滴定法和电势分析法。

教学要求：充分注重教学互动性，把学生作为主题，提高学生全面素质、增强适应职业变化能力和继续学习的能力打下坚实的基础。

19. 微生物学与免疫学基础

课程目标：掌握和运用微生物学科的基础理论、基本知识和基本技能；了解机体免疫系统的组成与功能，了解免疫系统在病理状态下组成与功能的改变及其在发病机制中的作用；更好地将微生物学与免疫学的基础理论和实验技术运用到该专业其他各学科。

主要内容：微生物的形态、生理、分布、培养与控制、常见微生物的生物学特性、致病性、免疫性及特异性防治原则；免疫、抗原、抗体、超敏反应的概念，生物制品的概念、分类以及免疫学和微生物学在药学中的应用。

教学要求：以学生科学素养的养成为基础，以病原生物的生物学特性、致病性、免疫性和特异性防治为导向，重在培养学生的思维能力及科学严谨态度。

20. 有机化学

课程目标：掌握有机化学基础理论，掌握各类有机化合物的定义、分类、命名、结构、官能团、理化性质；掌握官能团的结构特征以及有机化合物分子组成成分；掌握基本实验操作技能，能够应用所学知识解决生产中的实际问题。

主要内容：饱和脂肪烃，不饱和脂肪烃，环烃，旋光异构，卤代烃，醇、酚、醚，醛、酮，羧酸及其衍生物，含氮化合物，碳水化合物，氨基酸、多肽、蛋白质，类脂化合物和杂环化合物。

教学要求：充分注重教学互动性，把学生作为主题，提高学生全面素质、增强适应职业变化能力和继续学习的能力打下坚实的基础，注重课程网络学习平台的搭建，不断丰富课程教学资源；结合课程教学特点，重视线上线下相结合的多种考核形式，强化过程性考核

21. 生物化学

课程目标：熟悉酶、维生素、蛋白质、核酸的基本组成、结构和生理功能，了解糖、脂肪、蛋白质和糖代谢的各种途径和过程，熟悉物质代谢的调节方式和机理；掌握各种生化实验的基本方法和基本操作能力，学会使用常用的仪器。

主要内容：蛋白质、核酸、碳水化合物、酶、维生素、脂类等物质的概念、结构、性质，生物氧化、糖类代谢、脂类代谢、氨基酸代谢、核苷酸代谢等代谢途径，核酸和蛋白质的生物合成；基因工程基础知识。

教学要求：以学生为主体，启发和鼓励从不同的角度思考和理解生命现象，各学科交叉协作共同推动各学科的协同发展。

22. 细胞培养技术

课程目标：掌握血清在细胞培养中的作用，熟练血清培养液的制备和操作；掌握细胞培养的常用方法和培养要求，单层细胞培养，悬浮细胞培养；掌握细胞的冷冻、复苏及细胞系的概念及特点。

主要内容：细胞生长代谢的基本特点、基本规律、及细胞培养的要求，学生对各种类型细胞的生长特点有一个清晰的认识和了解；要求学生能熟练进行细胞培养的各项准备工作、常用细胞（如鸡胚成纤维细胞、小鼠肾细胞）的培养工作及能利用常用的细胞进行病毒的培养。

教学要求：采用课堂教学和项目化教学，使学生了解细胞培养技术领域最新进展、应用，并能自行根据需要设计实验、运用所学技术解决以后学习中的实际问题，提高学生综合分析问题、系统利用专业知识的综合素质。

23. 实用药理学

课程目标：掌握实用药理学基础的基本概念，基本理论和意义。熟悉或了解同类药物或相关药物的结构、药理特点，比较与代表药的主要异同。

主要内容：药物的化学结构、化学性质、构效关系、药理作用、临床用途、不良反应、药物的相互作用及剂型规格等知识和基本技能。

教学要求：采用 PPT 教学，并在教学中插入大量图片和教学视频，并且将知识点总结成图表，以便学生掌握，对于重点难点内容编成助记口诀，以便学生记忆。

24. 生物制药工程技术与设备

课程目标：掌握生物制药工程技术与设备的基本原理、特点、适用范围和使用方法，具有应用仪器进行分析操作的基本技能。

主要内容：掌握流体流动，液体搅拌，输送机械，粉碎、筛分与混合，固液萃取，过滤与沉降，传热与蒸发，蒸馏，生物反应工程，干燥，制剂工程等单元操作的基本原理和机械设备的操作规程。

教学要求：实行“学做结合，边学边做”的教学模式，将课程思政元素融入课程教学全过程；校企合作共同编制课程标准，采用引导法、角色扮演法、头脑风暴法、案例法进行理论教学；充分利用多媒体手段进行设备展示，使学生对生产过程设备有感性的认识；注重课程网络学习平台的搭建，不断丰富课程教学资源；结合课程教学特点，重视线上线下相结合的多种考核形式，强化过程性考核。

25. 生物分离与纯化

课程目标：依据产品要求，查询分离工艺，对产品的理化性质进行描述及分析；能够绘制产品提取工艺流程示意图；能够熟悉产品分离常用仪器的使用、维护及安全知识；掌握常用分离纯化技术的基本原理、操作步骤及注意事项。

主要内容：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、各种电泳技术等，掌握一些主要技术的方案设计和实际操作。

教学要求：结合生物分离与纯化的特点，将科学公正、知法守法、严格检验、精益求精、科学严谨、恪守职责、遵纪守法的课程思政元素融入到教学过程中。校企合作共同制定课程标准，采用项目教学法、案例教学法等教学方法。关注生物分离与纯化前沿知识，积极吸纳生物分离与纯化新技术。注重课程网络学习平台的搭建不断丰富课程教学资源。结合课程实践教学特点，适度增加实践考核比例，强化过程性考核。

26. 微生物发酵技术

课程目标：熟悉各类微生物发酵工艺和后续药物提取工艺；掌握微生物发酵药物的基本生产方法和发酵中间产物分析方法。

主要内容：发酵技术岗前准备，发酵工业菌种的选育与保藏，发酵工业培养基的制备与优化，发酵工业的无菌操作，发酵工业的种子制备，发酵过程的控制，发酵罐的使用及放大，发酵产物的分离与精制，典型发酵产品的生产工艺。

教学要求：以完成典型工作任务为载体，开展基于工作过程的项目化设计和教学。

27. 生物制药工艺学

教学目标：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，了解制药工艺学的最新方法及研究进展。

主要内容：生物药物的类型、结构、性质和用途，制造原理、工艺流程及生产方法，概述生物制药工艺的技术基础及各种生物制药工艺中常用的各种分离方法。

教学要求：结合课程特点，把“以人为本、质量第一、精益求精、勇于创新”的课程思政元素融入课程教学全过程；校企合作共同编制课程标准，采用项目教学、问题导向、案例教学等多种教学方法；加强药物制剂新剂型、新辅料、新技术、新设备的收集与整理，更新药物制剂前沿技术；注重课程网络学习平台的搭建，不断丰富课程教学资源；结合课程实践教学特点，适度增加实践考核比例，强化过程性考核。

28. 药品生物检定技术

课程目标：了解中国药典、部颁标准、国家标准，熟悉原料药、制剂等品种的检验项目和检验规则，了解检验品种的生物学分析方法和原理。

主要内容：药品卫生学检定、药品有害物质检定、药品的生物活性检定与药品生物检定统计四个模块，每个模块以“项目”为基本单元，每一项目均包括一个独立的工作任务，通过完成该任务以达到所必需的基本知识与实践技能。

教学要求：结合“1+X”证书药物制剂生产，采用与企业人才知识需求结合相对紧密的工学结合方式，并设置相关实训内容，边讲边练，针对性强，使学生能够更好地理论联系实践应用，从而达到学以致用。

29. 生物制药技术

课程目标：了解生物制药的概况、研究开发、发展前景；掌握基因工程生物药物在内的一些重要的生物药物的生产制备原理、工艺流程、质量控制，使学生对现代生物制药有基本认识，为学生今后在生物制药领域有关的生产、科研工作打下良好的好基础。

主要内容：生物药物的基本概念、来源、生物药物原料生产的主要途径和一般性制备工艺、工艺特征和实际操作技能，分子生物学、生化工程学等技术和工艺在现代药物制备中的应用进展，生物制药的新知识、新工艺、新方法和新技术。

教学要求：结合“1+X”证书药物制剂生产，以学生为主体，采用项目化教学，使学生能够根据临床要求选用适当的药物、辅料等易制备安全、有效、稳定的制剂。

30. 药物制剂技术

课程目标：掌握药物制剂的基本概念、基本理论；熟悉常用制剂的生产制备流程，掌握常

用制剂的制备工艺；熟悉药物制剂的质量评定知识；熟悉药物制剂常用的辅料及其性能。具备药物制剂的基本操作技能、常用制剂的制备能力以有常用制剂的质量评定能力，会正确使用和维护制剂常用设备。树立“依法制药、规范生产”的观念，培养严谨细致、认真负责的工作态度。

主要内容：结合药物制剂的基本理论，重点阐述液体制剂、无菌液体制剂、浸出制剂、口服固体制剂、软膏剂、栓剂、气雾剂等剂型的特点、质量要求、制备工艺、质量评定及常用辅料的性能和用途。结合剂型制备，了解重要单元操作及主要设备的原理和应用。具备进行处方分析及工艺设计的初步能力。

教学要求：结合“1+X”证书药物制剂生产，把“安全生产的责任心，质量保证的良心，环境保护的社会公德心”的课程思政元素融入课程教学全过程。校企合作共同编制课程标准，采用翻转课堂、项目教学，案例教学等多种教学方法；加强药品生产案例的收集与整理，积极吸纳新技术；注重课程网络学习平台的搭建，不断丰富课程教学资源；结合课程实践教学特点，适度增加实践考核比例，强化过程性考核。

31. 药事管理与法规

课程目标：说出药品生产及生产质量管理规定，能够规范从事药品生产、检测操作，学会药品生产、质量管理的基本技能，具有诚信制药、遵纪守法的精神。掌握药品经营管理规定，能够规范处理药品经营企业药品进、销、存、运中的质量管理问题及相关报表的填写；能够正确辨别药品经营中的违法问题，养成诚信经营、依法执业的意识。能够按照处方调剂规定及流程完成处方调剂工作；运用处方管理知识，正确审查处方。掌握药品注册管理办法，能够规范从事药物研究开发，药品注册申报等工作。学会按照规定完成药品采购、入库验收、储存保养、库存管理工作，养成团结协作、认真严谨的工作作风。

主要内容：药事管理与法规概述、药事管理基础知识，药品生产管理、药品质量管理、药品经营管理、药品流通管理、医院药事管理的基本知识和技能；药品生产、经营、使用过程中的违法问题和药事管理与法规的国内外最新进展。

教学要求：结合课程特点，把“认真严谨的作风、诚信制药的理念、知法守法的精神”的课程思政元素融入课程教学全过程；校企合作共同编制课程标准，采用项目教学、案例教学等多种教学方法；加强药政案例的收集与整理，积极吸纳新法规；注重课程网络学习平台的搭建，不断丰富课程教学资源；结合课程实践教学特点，适度增加实践考核比例，强化过程性考核。

32. 药品生产质量管理

课程目标：理解质量管理的基本原理，掌握药品(含中药)生产领域质量保证(QA)人员开展日常工作所需要的基本知识与基本技能，以GMP为核心内容，培养和训练学生应用管理学基本知识、药品生产相关法规和质量管理模式。

主要内容：GMP、人员与机构、药品生产所需厂房设施与设备系统的要求、药品生产质量管理体系、实验室控制系统、物料管理系统及生产管理系统、卫生管理系统的建立和自检与认证。

教学要求：采用生动灵活的教学方法，结合先进的教学工具，利用现实生活中的事例，培养学生利用专业知识和技能解决实际问题的能力。

33. 药物制剂辅料与包装材料

课程目标：学生熟练掌握常用药用辅料的用途、选用原则和处方应用，学生熟悉药品包装的常规方法。

主要内容：药用辅料的用途、种类及选用原则、处方用用；药品包装的作用和意义，常用药包装材料和药包技术。

教学要求：结合课程特点，把“认真严谨的作风”的课程思政元素融入课程教学全过程，采用项目教学、案例教学等多种教学方法，不断丰富课程教学资源，强化过程性考核。

34. 大学生劳动实践

课程目标：通过劳动实践，使学生树立正确的世界观，价值观和人生观。通过校企合作、校企联合、校地联合等方式，落实好“三全育人”。

主要内容：专业实习、课程实践，志愿公益、社会服务、课外创新、海外实践等。

教学要求：理论与实践相结合、认知与探究相结合、动脑与动手相结合，让学生成为劳动教育的受教者、受益者，自觉成为劳动精神的弘扬者、引领者，努力成长为德智体美劳全面发展的社会主义事业建设者和接班人。

35. 综合实训

实训目的：掌握药品生物技术中涉及的酶工程、微生物工程、药物制剂、药物质量评价的基本原理、主要方法和技术，在实训中培养学生应用理论知识的能力，以及分析解决实际问题的能力。

实训内容：微生物发酵法制备辅酶 Q、牛磺酸的提取和质量测定、由虾蟹壳制备氨基葡萄糖盐酸盐(片)与质量控制和贝母总生物碱的提取及其润喉滴丸剂的制备与质量评价。

实训要求：推行自助研讨式实训教学方式，学生进行分组查阅资料并研讨整个实训方案，教师示范操作要点，以小组完成所有实训项目。

36. 顶岗实习

实习目的：掌握企业现有产品的质量标准、用途、包转规格；掌握生产车间的生产工艺流程、控制点、主要工序操作和控制方法；熟悉固体、液体原料的贮存方式；熟悉生产车间的布置、技术安全；熟悉各种主要设备的结构、尺寸和性能及工作原理；了解原料、半成品、成品的分析检验，使学生理论联系实际，加深对理论的理解，将过去学习的多学科理论知识与生产实践结合起来，培养学生解决实践问题的初步能力。

实习内容：企业现有产品的质量标准、用途、包转规格；生产车间的生产工艺流程、控制点、主要工序操作和控制方法；固体、液体原料的贮存方式；生产车间的布置、技术安全；各种主要设备的结构、尺寸和性能及工作原理；了解原料、半成品、成品的分析检验，

实习要求：实习工程中，学生为主，教师辅助的方式，学生将每天观察研究的结果、收集的资料记入实习日记中，实习结束时每名学生要撰写一份书面实习报告。

七、教学进程总体安排

教学进程表（见附件）。

八、实施保障

(一)师资队伍

1. 队伍结构

本专业教师和学生数比例不低于 1: 18, 双师素质教师占专业教师比例一般不低于 60%, 专任教师队伍要考虑职称、年龄, 形成合理的梯队结构。

2. 专任教师

专任教师应具有高校教师资格; 有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心; 具有医药、企业管理等相关专业本科及以上学历; 具有扎实的本专业相关理论功底和实践能力; 具有较强信息化教学能力, 能够开展课程教学改革和科学研究; 有每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

3. 专业带头人

专业带头人原则上应具有副高及以上职称, 能够较好地把握国内外本行业、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, 教学设计、专业研究能力强, 组织开展教科研工作能力强, 在本区域或本领域具有一定的专业影响力。

4. 兼职教师

兼职教师主要从本专业相关的行业企业聘任, 具备良好的思想政治素质、职业道德和工匠精神, 具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验, 具有中级及以上相关专业职称, 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教学任务。

(二) 教学设施

教学设施主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的多媒体教室、虚拟仿真实训室、校内实训中心和校外实训基地。

1. 专业教室基本条件

专业教室一般配备黑(白)板、多媒体计算机、投影设备、音响设备, 互联网接入或 Wi-Fi 环境, 并实施网络安全防护措施; 安装应急照明装置并保持良好状态, 符合紧急疏散要求, 标志明显, 保持逃生通道畅通无阻。

2. 校内实训室基本要求

校内应设置有能满足微生物学基础、生物化学、生物制药工程技术与设备、微生物发酵技术、动物细胞培养技术、药品生物检定技术、药品生产质量管理、生物制药技术等课程教学要求的专用实训室。

(1) 微生物基础实训室

配置生物显微镜(2人/台)、电子天平(精确度 0.01g; 5人/台), pH计(5人/台)、高压灭菌锅(5人/台)、超净工作台(5人/台)、生化培养箱(10人/台)等设备。

(2) 生物化学实训室

配置恒温水浴锅（5人/台）、电子天平（精确度0.1 mg；5人/台）、电热干燥箱（10人/台）、pH计（5人/台）、层析装置（5人/台）、电泳仪（5人/台）、电磁搅拌器（5人/台）、冰箱（20人/台）等设备。

（3）发酵工艺实训室

配置通用发酵罐及其配套装置（10人/台）。

（4）细胞培养实训室

配置CO₂培养箱（20人/台）、恒温振荡培养箱（10人/台）、普通冰箱（20人/台）、超低温冰箱（40人/台）、纯水机（40人/台）、高速离心机（10人/台）、倒置显微镜（10人/台）、滚瓶及滚瓶架（20人/台）、无菌室等设施设备。

（5）生化分离实训室

配置玻璃蒸馏装置（5人/台）、玻璃离子交换柱（5人/台）、万能粉碎机（10人/台）、低速离心机（5人/台）、真空旋转蒸发仪（5人/台）、高速离心机（10人/台）、小型过滤装置（20人/台）、高速匀浆机（20人/台）、喷雾干燥装置（40人/台）、真空冷冻干燥机（40人/台）等设备。

（6）生物药品检测实训室

配置常规检验玻璃仪器（2人/台）、紫外分光光度计（5人/台）、高效液相色谱仪（40人/台）、气相色谱仪（40人/台）等设备。

3. 校外实训基地基本要求

校外实训基地基本要求为：具有稳定的校外实训基地；能够满足学生参观、见习，教师顶岗锻炼等需求的药品生产企业作为校外实训基地；实训设施齐备，实训岗位、实训指导教师确定，实训管理及实施规章制度齐全。

4. 学生实习基地基本要求

学生实习基地基本要求为：具有稳定的校外实习基地；能提供药品生产、医药公司、药品检验、药品经营质量管理等岗位，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；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；有保证实习生日常工作、学习、生活的规章制度，有安全、保险保障。

5. 支持信息化教学方面的基本要求

具有可利用的数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等信息化条件；鼓励教师开发并利用信息化教学资源、教学平台，创新教学方法，引导学生利用信息化教学条件自主学习，提升教学效果。

（三）教学资源

教学资源主要包括能够满足学生专业学习、教师专业教学研究和教学实施所需的教材、图书文献及数字教学资源等。

1. 教材选用

按照国家规定选用优质教材，禁止不合格的教材进入课堂。学校建立由专业教师、行专家

和教研人员等参与的教材选用机构,完善教材选用制度,经过规范程序择优选教材。

2. 图书文献配备

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,方便师生查询、借阅。图书馆与本专业相关的图书超过4万册,杂志期刊超过30种,此外,学院资料室也购置了大量适用图书资料和杂志期刊上百种,几千套册,为教师以及学生的学习提供了重要的物质基础。图书馆还具有计算机网络系统或提供电子阅览服务,方便师生查询、借阅。

3. 数字教学资源配置

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、数字教材等专业教学资源库,应种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新,能满足教学要求。

(四) 教学方法

任课教师从高职教育的特点出发,注重学生能力的培养。把传授知识、强化技能和培养能力有机地结合起来,要突出学生职业能力的培养和职业素质的训导。

教师授课遵循高职教学的基本规律和原则,依照教学大纲的规定,掌握“理论以够用为度”的原则,努力做到理论阐述简明准确,概念清晰,逻辑性强;突出教学内容的重点和难点,反映本专业和相邻专业发展的新技术、新技能、新进展;淡化学科的系统性教学,特别注意理论和实践的结合,通过训练提高学生的技术应用能力。

教师授课按照高职教育的要求,结合本课程的实际,积极探索和运用先进的教学方式和方法。教学过程要体现教师为主导、学生为主体的师生互动过程。要运用灵活多样的教学方法,积极运用现代教育技术手段,鼓励学生主动学习、参与教学,培养学生思考问题、分析问题、解决问题的能力。注重指导学习方法,教会学生终身学习的本领。教师应重视讲课效果信息的反馈,对教学方法和手段及时进行调整,做到教学相长,协调一致。

(五) 学习评价

评价考核体系重点考查学生的思想道德、实践能力和综合素质,对学生课堂掌握情况的考核由“知识型”测试转向“能力型”测试、由“结果型”测试转向“过程型”测试。

基于知识、技能和思想道德三维一体模式对教学效果展开过程性评价。评价要求掌握专业知识的同时充分汲取丰富的思想政治营养,评价对接新技术新工艺新标准新手段,实现跟企业零对接,建立全面评价内容,实现课上与课后、校内与校外、线上与线下相结合,通过知识、政治导向、思想品德、教学资源等进行教学过程性评价。

评价主体既包括学生和教师,也包括到平台和企业。重视教师对学生的评价,亦重视企业导师对学生的点评,增加学生的自评与学生之间互评,提升评价的信度、效度和广度,提升课程思政的教学效果。

(六) 质量管理

学校和院系建立专业建设和教学质量诊断与改进机制,健全专业教学质量监控管理制度,完善课堂教学、教学评价、实习实训、毕业设计以及专业调研、人才培养方案更新、资源建设等方面质量标准建设,通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进,达成人才培养规格。

学校和院系完善教学管理机制，加强日常教学组织运行与管理，定期开展课程建设水平和教学质量诊断与改进，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。

学校建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制，并对生源情况、在校学业水平、毕业生就业情况等进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

教研室充分利用评价分析结果有效改进专业教学，按照“实际、实用、实践”的原则改革传统的教学体系，以应用为主旨和特征，以企业典型产品生产过程为载体构建阶梯型能力提升课程体系。把基础课、技术基础课和专业课三段式课程体系改为基础共通学习领域、专项技术学习领域、核心与综合能力学习领域的课程体系。根据本专业目标—职责—能力体系，阶梯递进式培养学生的职业综合能力，设置“专项能力学习领域”，逐项培养专项技术能力；设置“核心与综合能力学习领域”，培养专业核心技能与综合能力。

九、毕业要求

通过规定年限的学习，修满专业人才培养方案所规定的学时学分，完成规定的教学活动，所修课程成绩全部合格，达到本专业培养规格对素质、知识和能力等方面要求，并取得本专业职业技能领域相关职业技能等级证书（职业资格证书）。

十、附录

附件 1. 教学进程表

附表 2. 学时分配表

附件1：教学进程表

药品生物技术专业教学进程表																			
课程类别	序号	课程名称	总学分	总学时	理论学时	实践学时	考试	考查	各学年、学期、周学时分配						备注				
									学时学分分配		考试方式		各学年、学期、周学时分配						
									总学分	总学时	理论学时	实践学时	考试	考查		一	二	三	四
16	18	18	18	18	18	1	2	3	4	5	6								
公共基础课	1	入学教育、军训	4	130	18	112		√	2周										
	2	健康、安全、劳动教育	2	32	24	8		√	2										
	3	体育	7	134	16	118		√	2	2	2	2							
	4	形势政策	2	8	8	0		√	2	2	2	2				各4周			
	5	大学生心理健康教育	2	32	16	16		√	1	1						单/双周			
	6	大学语文	2	36	26	10		√	2										
	7	高等数学	2	32	26	6		√	2										
	8	大学英语	2	32	26	6		√	2										
	9	职业生涯规划与就业指导	2	38	26	12		√	2										
	10	思想道德与法治	3	48	40	8	√		4										
	11	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	4	72	54	18	√			4									
	12	军事理论	2	36	36	0	√			2									
	13	音乐鉴赏/美术鉴赏	2	36	30	6		√			2								
	14	礼仪与沟通	1	18	10	8		√				1							
	15	创新思维与创业基础	2	36	20	16		√				2							
	16	计算机应用基础	2	32	10	22		√	2										
专业课	17	实验室安全教育	1	18	10	8	√			1									
	18	无机及分析化学	4	52	34	18	√		4										
	19	微生物学与免疫学基础	4	52	34	18	√		4										
	20	有机化学	4	72	48	24	√			4									
	21	生物化学	4	72	48	24	√			4									
	22	细胞培养技术	4	72	48	24	√			4									
	23	实用药理学	4	72	48	24	√				4								
	24	生物制药工程技术与设备	4	72	48	24		√			4					核心			
	25	生物分离与纯化	4	72	48	24	√				4					核心			
	26	微生物发酵技术	4	72	48	24		√			4					核心			
	27	生物制药工艺学	4	72	48	24		√			4					核心			
	28	药品生物检定技术	4	72	48	24	√					4				核心			
	29	生物制药技术	4	72	48	24		√				4				核心			
	30	药物制剂技术	4	72	48	24	√					4				1+X			
	31	生物药品检测技术	4	72	48	24		√				4				1+X			
	32	药品生产质量管理	4	72	48	24	√					4							
	33	药物制剂辅料与包材	4	72	48	24		√				4							
	34	大学生劳动实践	2	60	0	60		√			1周		1周						
	35	综合实训	10	200	0	200		√						10周					
	36	顶岗实习	26	520	0	520		√						8周	18周				
合计			147	2662	1136	1526			27	24	22	31	20	20					
公共选修课	1	人文科学职业素养教育	2	32	28	4		√								1或2学期 任选 1门			
	2	中华优秀传统文化教育	2	32	28	4		√											
	3	党史国史教育	2	32	28	4		√											
	4	金融常识	2	32	28	4		√											
专业选修课	5	药用植物组织培养	2	32	16	16		√								3或4学期 任选 2门			
	6	药品营销	2	32	16	16		√											
	7	发酵工程制药技术	2	32	16	16		√											
	8	食药两用真菌培养技术	2	32	16	16		√											
选修课合计			6	96	60	36													
总计			153	2758	1214	1560													

附件2：学时分配表

课程类型		学时比例	理论学时数	占总学时百分比	实践学时数	占总学时百分比	备注
必修课程	公共基础课程		386	13.9%	366	13.4%	
	专业课程		750	27.0%	1180	42.5%	
选修课程			60	2.2%	36	1.3%	
合计			1196	43.2%	1582	56.9%	