

# 中等职业学校生物技术制药专业教学标准（试行）

## 一、专业名称（专业代码）

生物技术制药（102100）

## 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、生化药品制造工、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

说明:可根据区域实际情况和专业(技能)方向,取1或2个证书。

## 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业规章制度。
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的意识。

## **(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制各种溶液的能力。
5. 具有进行微生物培养、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. 能按标准操作规程对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——生物制药技术**

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。

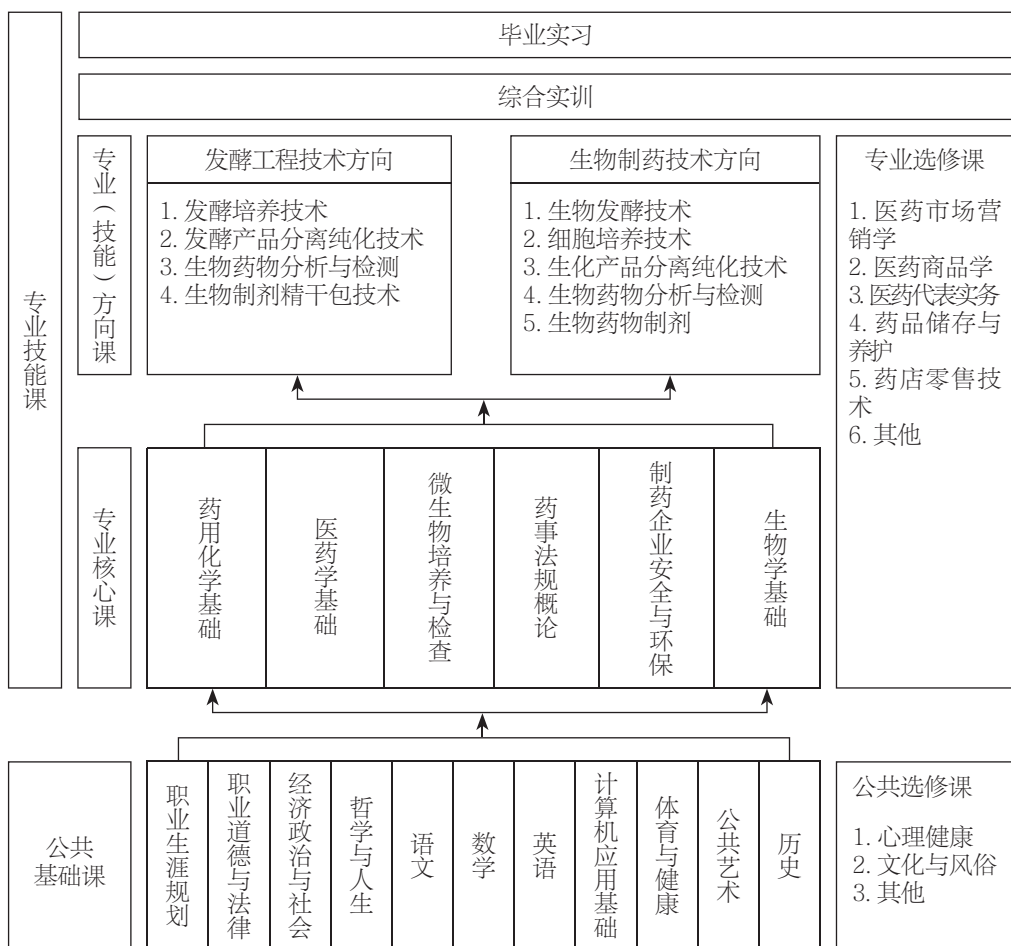
5. 熟悉哺乳动物细胞培养、微生物发酵、生化产品各种理化指标和生物指标检测、药物分析、生物大分子分离纯化、药物制剂等的理论知识。

## 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	依据《中等职业学校职业生涯规划教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	32
2	职业道德与法律	依据《中等职业学校职业道德与法律教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	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密切结合	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密切结合	32
5	语文	依据《中等职业学校语文教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	194
6	数学	依据《中等职业学校数学教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	162
7	英语	依据《中等职业学校英语教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	194
8	计算机应用基础	依据《中等职业学校计算机应用基础教学大纲》开设，并注重在职业模块的教学内容中体现专业特色	128
9	体育与健康	依据《中等职业学校体育与健康教学指导纲要》开设，并与专业实际和行业发展密切结合	144
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密切结合	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结合	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;掌握溶液的浓度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;能计算测定结果的精密度、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 GMP 的主要内容和特点、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、“三废”处理、设备安全操作	32
6	生物学基础	了解生物基础知识,具备区分生物与非生物,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;能描述出生物的基础概念	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、灭菌与空气的净化、发酵设备的清洁与使用、发酵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酵液的预处理；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	生物制药精干包技术	掌握 GMP 对药品生产的要求和实施办法；能熟悉冻干粉针剂、液体制品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、液体制品进行浓缩、干燥、密封包装操作，并正确填写相关记录	96

### （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

续表

序号	课程名称	主要教学内容和要求	参考学时
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	生物药物制剂	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	32

### 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能力和独立工作的能力;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优秀品质和敬业精神,培养学生的专业素质和社会责任。

## 十、教学时间安排

### (一) 基本要求

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,毕业实习按每周 30 小时(1 小时折合 1 学时)安排,3 年总学时数为 3 000~3 300。课程开设顺序和周学时安排,学校可根据实际情况调整。

实行学分制的学校,一般 16~18 学时为 1 学分,3 年制总学分不得少于 170。军训、社会实践、入学教育、毕业教育等活动以 1 周为 1 学分,共 5 学分。

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%。

### (二) 教学安排建议

课程类别	课程名称	学分	学时	学期					
				1	2	3	4	5	6
公共基础课	职业生涯规划	2	32	√					
	职业道德与法律	2	32		√				
	经济政治与社会	2	32			√			
	哲学与人生	2	32				√		
	语文	12	194	√	√	√	√	√	
	数学	10	162	√	√	√	√	√	
	英语	12	194	√	√	√	√	√	



续表

课程类别			课程名称	学分	学时	学期						
						1	2	3	4	5	6	
公共基础课			计算机应用基础	8	128	√	√					
			体育与健康	8	144	√	√	√	√			
			公共艺术	2	36				√			
			历史	2	36		√					
			公共基础课小计	62	1 022							
专业技能课	专业核心课		药用化学基础( 含实训 )	8	128	√	√					
			医药学基础	6	96		√					
			微生物培养与检查	4	64			√				
			药事法规概论	2	32			√				
			制药企业安全与环保	2	32	√						
			生物学基础	2	32	√						
			小计	24	384							
	专业（技能）方向课		发酵工程技术		发酵培养技术	4	64			√		
					发酵产品分离纯化技术	4	64			√		
					生物药物分析与检测	4	64			√		
					生物制药精干包技术	6	96			√	√	
					小计	18	288					
			生物制药技术		生物发酵技术	4	64			√		
					细胞培养技术	4	64			√		
					生化产品分离纯化技术	4	64			√		
					生物药物分析与检测	4	64			√		
					生物药物制剂	2	32			√		
					小计	18	288					
			综合实训		6	96			√			
			毕业实习		60	1 200				√	√	
			专业技能课小计		108	1 968						
合计			170	2 990								

说明:

(1) “√”表示建议相应课程开设的学期。

(2) 本表不含军训、社会实践、入学教育、毕业教育,以及选修课教学安排,学校可根据实际情况灵活设置。

## 十一、教学实施

### （一）教学要求

公共基础课程教学要符合教育部有关教育教学的基本要求，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，调动学生学习的积极性，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，根据生物技术制药专业培养目标，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点，增强课程的灵活性、实用性与实践性。

### （二）教学管理

教学管理要更新观念，改变传统的教学管理方式。教学管理要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；要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

### （一）专业课程的考核

专业课程“以学生发展为中心”，采用过程性考核和终结性考核相结合的考核模式，实现评价主体和内容的多元化，既关注学生专业能力的提高，又关注学生社会能力的发展，既要加强对学生知识技能的考核，又要加强对学生课程学习过程的督导，从而激发学生学习的主动性和积极性，促进教学过程的优化。

#### 1. 过程性考核

主要用于考查学生学习过程中对专业知识的综合运用和技能的掌握及学生解决问题的能力，主要通过完成具体的学习（工作）项目的实施过程来进行评价。具体从学生在课堂学习和参与项目的态度、职业素养及回答问题等方面进行考核评价。同时，从学生在完成项目过程中所获得的实践经验、语言文字表达和人际交往及合作能力、工作任务或项目完成情况、安全意识、操作规范性和节能环保意识等方面来进行考核评价。

#### 2. 终结性考核

主要用于考核学生对课程知识的理解和掌握，通过期末考试或答辩等方式来进行考核评价。

### 3. 课程总体评价

根据课程的目标与过程性考核评价成绩、终结性考核评价的相关程度，按比例计入课程期末成绩。

### （二）毕业实习课程的考核评价

成立由企业（兼职）指导教师、专业指导教师和辅导员（或班主任）组成的考核组，主要对学生在毕业实习期间的劳动纪律、工作态度、团队合作精神、人际沟通能力、专业技术能力和任务完成等方面的情况进行考核评价。

## 十三、实训实习环境

本专业应配备校内实训实习室和校外实训基地。

### （一）校内实训实习室

本专业校内实训实习室必须具备的实训室及其主要工具和实施设备的名称及数量见下表。

序号	实训室名称	主要工具和设施设备	
		名称	数量(台/套)
1	微生物培养与检查实训室	光学显微镜	40
		双目生物显微镜	2
		数码相机	2
		全自动立（卧）式灭菌器	2
		真菌培养箱	4
		生化培养箱	1
		微孔薄膜过滤器	2
		菌落计数器	5
		接种针（环）	40
		冰箱	1
		鼓风干燥箱	1
		双孔恒温水浴锅	20
		生物安全柜	4
		温湿度计	1
		恒温培养摇床	1
		普通托盘天平	5
		电子天平	1
		手提电脑	1
		投影机	1
		操作台	40

续表

序号	实训室名称	主要工具和设施设备	
		名称	数量(台 / 套)
2	生物检测实训室	超声波粉碎仪	1
		组织捣碎机	2
		匀浆仪	2
		乳化机	2
		酶标仪	13
		PCR 扩增仪	2
		液体比重计	1
		细菌内毒素测定仪	1
		抑菌圈测量仪（电脑及打印机）	1
		循环水真空泵	10
		蛋白电泳仪	14
		凝胶成像	2
		等点聚焦电泳仪	2
		半干转膜仪	2
		核酸蛋白检测仪	1
		三用紫外分析仪	5
		旋转蒸发器	2
		电子天平	2
		微粒检测器	2
		pH 计	10
		电导率仪	20
		渗透压测定仪	5
		超纯水器	1
		浊度仪	2
		脱色摇床	1
		磁力搅拌器	2
		红外水分测定仪	2
		电脑	1
		投影机	1
		操作台	40
3	生物发酵实训室	全自动发酵罐	1
		半自动发酵罐	1
		薄膜浓缩	1

续表

序号	实训室名称	主要工具和设施设备	
		名称	数量(台 / 套)
3	生物发酵实训室	喷雾干燥机	1
		离子交换柱	1
		管式过滤器	1
		板框过滤器	1
		超滤	1
		生物安全柜	4
		真菌培养箱	2
		冰箱	1
		旋光仪	2
		黏度计	2
		pH 计	10
		台式离心机	2
		消毒灭菌锅	3
		温湿度计	1
		电脑	1
		投影机	1
		操作台	4
		仿真软件	若干
4	细胞培养实训室	相差倒置显微镜	4
		CO <sub>2</sub> 细胞培养箱	1
		生物反应器	3
		CO <sub>2</sub> 摇床	1
		电热恒温干燥箱	1
		超纯水器	1
		低温冰箱（-80℃）	1
		普通冰箱	2
		台式离心机	2
		防爆冰箱	1
		电子天平	5
		过滤器	4
		蠕动泵	1
		微型台式真空泵	10

续表

序号	实训室名称	主要工具和设施设备	
		名称	数量(台 / 套)
4	细胞培养实训室	微量移液器	10
		电光源双目光学显微镜	20
		液氮罐	1
		血球计数板	20
		超净工作台	4
		超声波细胞破碎仪	4
		电脑	1
		投影机	1
		家具	若干
5	大分子分离纯化实训室	蛋白质分离纯化系统	2
		层析系统	11
		高速离心机	1
		台式冷冻离心机	1
		超滤系统	5
		细胞破碎仪	1
		超纯水器	1
		温湿度计	1
		手提电脑	1
		投影机	1
		操作台	4
6	生物药物制剂实训室	无菌液体灌装生产线	1
		冷冻干燥机	11
		实验型喷雾干燥机	1
		单冲压片机	2
		温湿度计	1
		电脑	1
		投影机	1
		操作台	4
7	发酵工艺实训室	种子发酵罐（5L）	1
		全自动灭菌发酵罐（15L）	1
		全自动高压蒸汽灭菌锅	1
		酸度计	20

续表

序号	实训室名称	主要工具和设施设备	
		名称	数量(台 / 套)
7	发酵工艺实训室	生物显微镜	20
		恒温恒湿振荡培养箱	1
		温湿度计	1
		电脑	1
		投影机	1
		操作台	4
8	分离提取实训室	组织捣碎机	10
		预处理罐	1
		离心机	10
		不锈钢板框过滤机	5
		中试级超滤装置	1
		层析柱	1
		萃取塔	1
		循环水多用真空泵	2
		全自动高压蒸汽灭菌锅	2
		温湿度计	1
		电脑	1
		投影机	1
		操作台	4
		冷冻离心机	5
9	精制干燥实训室	喷雾干燥机	1
		离子交换柱	5
		纯水器	1
		精馏塔	1
		小型结晶器	1
		温湿度计	1
		电脑	1
		投影机	1
		操作台	4
		计算机	20
		市场营销模拟平台软件	20
		市场调查与客户管理软件	20
		市场营销沙盘演练软件	20

说明：主要工具和设施设备的数量按照标准班 40 人 / 班配置。



## （二）校外实训基地

根据专业人才培养需要和生物技术制药发展的特点，应在企业建立两类校外实训基地：一类是以专业认识和参观为主的实训基地，能够反映目前专业技能方向新技术，并能同时接纳较多学生学习，为新生入学教育和认识专业课程教学提供条件；另一类是以社会实践及学生毕业实习为主的实训基地，能够为学生提供真实的专业技能方向综合实践轮岗训练的工作岗位，并能保证有效工作时间，该基地能根据培养目标要求和实践教学内容，校企合作共同制订实习计划和教学大纲，按进程精心编排教学设计并组织、管理教学过程。

## 十四、专业师资

根据教育部颁布的《中等职业学校教师专业标准》和《中等职业学校设置标准》的有关规定，进行教师队伍建设，合理配置教师资源。专业教师学历职称结构应合理，至少应配备具有相关专业中级以上专业技术职务的专任教师2人；建立“双师型”专业教师团队，其中“双师型”教师应不低于30%；应有业务水平较高的专业带头人。

专业专任教师应具有本专业或相应专业本科及以上学历，并具有中等职业学校教师资格证书，获得本专业相关工种中级以上职业资格。专业带头人应有较高的业务能力，具有高级职称和较高的职业资格，在专业改革发展中起引领作用。教师业务能力要适应行业企业发展需求，了解企业发展现状，参加企业实践和技术服务。

聘请行业企业高技能人才担任专业兼职教师，应具有高级及以上职业资格或中级以上专业技术职称，能够参与学校授课、讲座等教学活动。

## 十五、其他