

高等职业学校药品生物技术专业教学标准

一、专业名称（专业代码）

药品生物技术（570103）。

二、入学要求

普通高级中学毕业、中等职业学校毕业或具备同等学力。

三、基本修业年限

三年。

四、职业面向

本专业职业面向如表 1 所示。

表 1 本专业职业面向

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
生物与化工大类 (57)	生物技术类 (5701)	医药制造业 (27)	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）	微生物育种； 微生物发酵； 生化分离； 药品生物检验

五、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、生化分离、药品生物检验等工作的高素质技术技能人才。

六、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：

（一）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。

（二）知识

（1）掌握必备的思想政治理论、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）了解化学基本理论，熟悉常见化合物结构及理化性质。

（4）掌握必备的生物化学知识，熟悉生物大分子的结构及性质。

（5）熟悉微生物形态知识及微生物培养原理和方法。

（6）掌握生物制药工程技术基本知识。

（7）了解药物分析及药典基本知识。

（8）熟悉生物制药设备构造、工作原理，掌握操作规程。

（9）掌握生物药品制剂基本知识。

（10）熟悉《药品生产质量管理规范》，了解质量管理的发展趋势。

（11）熟悉生物药品生产中的安全知识和环境保护知识。

（12）了解本专业所面向行业发展的新工艺、新技术、新装备和新方法。

（三）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）具有生物制药常用设备使用与维护的能力。

（4）具有生物药品分离纯化操作能力。

（5）具有生物药品制剂操作能力。

- (6) 具有生物制药技术管理和质量控制能力。
- (7) 具有常见事故防范、评价、救助和处理等安全生产能力。

七、课程设置及学时安排

(一) 课程设置

本专业课程主要包括公共基础课程和专业课程。

1. 公共基础课程

根据党和国家有关文件规定，将思想政治理论、中华优秀传统文化、体育、军事理论与军训、大学生职业发展与就业指导、心理健康教育等列入公共基础必修课；并将党史国史、劳动教育、创新创业教育、大学语文、高等数学、公共外语、信息技术、健康教育、美育、职业素养等列入必修课或选修课。

学校根据实际情况可开设具有本校特色的校本课程。

2. 专业课程

专业课程一般包括专业基础课程、专业核心课程、专业拓展课程，并涵盖有关实践性教学环节。学校可自主确定课程名称，但应包括以下主要教学内容：

(1) 专业基础课程。

专业基础课程一般设置 6 ~ 8 门，包括：基础化学、分析化学、生物化学、仪器分析、微生物基础、免疫基础、实用药物学基础等。

(2) 专业核心课程。

专业核心课程一般设置 6 ~ 8 门，包括：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（可选择基因药物生产技术、发酵药物生产技术、生物制品生产技术、生化药品生产技术）等。

(3) 专业拓展课程。

专业拓展课程包括：生物药品检测技术、发酵工程制药技术、中药材组织培养技术、食药两用真菌培养技术、药物制剂技术、实用药物学基础、药品营销等。

3. 专业核心课程主要教学内容

专业核心课程主要教学内容如表 2 所示。

表 2 专业核心课程主要教学内容

序号	专业核心课程名称	主要教学内容
1	生物制药工程技术与设备	流体输送及设备，传热及换热设备，车间净化及设备，生物反应及设备，发酵液预处理及设备，固相沉析及设备，萃取分离及设备，色谱分离及设备，蒸发浓缩及设备，冷冻干燥及设备，制水车间及设备
2	微生物发酵技术	培养基的制备，微生物代谢产物的生物合成与调节，药用微生物出发菌株的分离筛选，诱变育种，代谢控制育种，杂交育种，复壮与保藏，种子扩大培养，发酵工艺控制

续表

序号	专业核心课程名称	主要教学内容
3	动物细胞培养技术	动物细胞培养前的准备工作，原代培养技术，传代培养技术，细胞冻存与复苏技术
4	药品生物检定技术	供试品溶液的配制，双碟的制备，无菌检查，药品的微生物总数检查、控制菌及螨类检查，抗生素效价的微生物测定，基因工程药物检验，毒力及异常毒性检查，热原及细菌内毒素检查，胰岛素的生物检定，生物活性检定，升降压物质检查
5	药品生产质量管理	药事管理的理论和方法，药事管理组织，职责、药事法规，药品生产过程中材料、设备、人员、物料等 GMP 管理基本知识，安全隐患因素，安全事故防范等基础知识和实践技能
6	生物制药技术	基因药物生产技术，发酵药物生产技术，生物制品生产技术，生化药品生产技术等内容，各校根据地方行业实际选择开设

4. 实践性教学环节

实践性教学环节主要包括实验、实训、实习、毕业设计、社会实践等。在校内外进行生物药品行业认知实训、生物药品工艺实训、药品生物检定实训、生物药品检测实训、药品营销实训等综合实训。在医药制造业等行业的生产企业进行实习。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》。

5. 相关要求

学校应统筹安排各类课程设置，注重理论与实践一体化教学；应结合实际，开设安全教育、社会责任、绿色环保、管理等方面的选修课程、拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入专业课程教学；将创新创业教育融入专业课程教学和相关实践性教学；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。

（二）学时安排

总学时一般为 2800 学时，每 16 ~ 18 学时折算 1 学分。公共基础课程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，顶岗实习累计时间一般为 6 个月，可根据实际集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程学时累计不少于总学时的 10%。

八、教学基本条件

（一）师资队伍

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和本领域有关证书；有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；具有生物药品制造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药品生物技术行业、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

兼职教师主要从生物药品制造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，具有扎实的药品生物技术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、实习实训所需的专业教室、校内实训室和校外实训基地等。

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) 微生物学基础实训室。

微生物学基础实训室应配备生物显微镜（2人/台）、电子天平（精确度0.01 g；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。

生物化学实训室应配备恒温水浴锅（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。

发酵工艺实训室应配备通用发酵罐及其配套装置（10人/台）。

(4) 细胞培养实训室。

细胞培养实训室应配备 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。

生化分离实训室应配备玻璃蒸馏装置 (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。

生物药品检测实训室应配备常规检验玻璃仪器 (2 人/台)、紫外可见分光光度计 (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；能够开展生化技术实践等实训活动，实训设备齐备，实训岗位、实训指导教师确定，实训管理及实施规章制度健全。与专业建立紧密联系的校外实训基地达 5 个以上。

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；能提供微生物育种、微生物发酵、生化分离、药品生物检验等相关实习岗位，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；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

支持信息化教学方面的基本要求为：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、图书及数字教学资源等。

1. 教材选用基本要求

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

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，方便师生查询、借阅。专业类图书文献主要包括：有关生物药品的基础知识、生产技术方法、操作实践、技能比赛等。

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、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。

九、质量保障

(1) 学校和二级院系应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。

(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。

(3) 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、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。

(4) 专业教研组织应充分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。