

《生物制药技术》 专业人才培养方案

二级学院： 化工与制药工程学院

执笔人： 邱玉华

审核人： 韦利军 张文雯

制定时间： 2021年7月

修订时间： _____

常州工程职业技术学院教学工作部制

二〇二一年三月

生物制药技术专业人才培养方案

一、专业名称（专业代码）

专业名称：生物制药技术专业

专业代码：490202

二、入学要求

普通高中毕业

三、生源类型

普通高招 自主招生 对口单招 注册入学 扩招学生 留学生

四、修业年限

三年（学生可根据情况延长修业年限，最长可修学六年）。

五、职业面向

表 1 职业面向表

所属专业大类 ^[1]	所属专业类 ^[1]	对应行业 ^[2]	主要职业类别 ^[3]	主要岗位类别（或技术领域）	职业资格证书或职业技能等级证书举例
食品药品与粮食大类（49）	药品与医疗器械类（4902）	医药制造业（27）：生物药品制品制造（276）	生物技术制药品人员（6-14-02）； 生化药品制造工（6-14-02-01）； 发酵工程制药工（6-14-02-02） 疫苗制品工（6-14-02-02）； 血液制品工（6-14-02-02）； 基因工程产品工（6-14-02-02）； 其他生物制药品人员（6-14-02-02）； 药物制剂工（6-14-03-01）。	生物药品制品生产操作员 研发助理 QC 工艺员 QA	化学实验技术技能等级证书；药物制剂生产技能等级证书等

说明：[1]参照《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2021版）》；

[2]对应行业参照现行的《国民经济行业分类》；

[3]主要职业类别参照现行的《国家职业分类大典》。

六、培养目标与毕业要求

（一）培养目标

培养适应长三角区域生物医药产业发展需要，德、智、体、美全面发展，爱岗敬业、诚实守信、身心健康、勤劳节俭，具有良好的生命意识、法律意识、责任意识、环保意识、安全意识、团队意识、创新意识等，能按《药品生产质量管理

理规范》要求，在生物药品制品生产中进行工艺操作、质量监控、分析检测和设
备维护保养等工作，并能及时解决生产中出现的问題；经 3-5 年左右的生产实践，
能进行工艺优化、技术革新和生产质量管理的生物制药高素质技术技能人才。

（二）培养规格

基于工作任务与职业能力分析，本专业毕业生应在素质、知识、能力方面达
到以下要求。

1. 素质要求

1.1 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，弘扬爱国主义精神，践行社会主义核心价值观，树立正
确的世界观、人生观和价值观；

1.2 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，具有良好的社会责任感和使命感；

1.3 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
和逻辑思维；

1.4 关心国际国内时事，具有良好的政治理论知识和修养，具有一定的军事
理论素质；

1.5 具备敬畏生命、诚实守信、严谨认真、良心制药、合规从业、精益求精
的医药道德和良好的药品生产质量规范意识，具有吃苦耐劳、踏实进取的工作精
神；

1.6 具有较强的学习能力、自我发展能力和社会实践能力，具有善于创新，
勇于开拓的精神；

1.7 具有自我管理能力和良好的人际交往、协作、沟通和组织能力和团
队协作精神，勇于奋斗、乐观向上；

1.8 具有宽阔的视野、良好的文学艺术修养和审美能力、高雅的生活情调和
艺术情趣；

1.9 树立自觉锻炼、终身锻炼的意识，具有良好的运动保健素养，健康的体
魄；具有良好的心理调控能力，积极的情感、意志、性格，良好的体验感觉，平
和、理智、坚韧的待人处事生活态度，能够正确地对待成功与挫折；

1.10 具有健康的生活方式、良好的卫生习惯和生活习惯。

2. 知识要求

2.1 理解并践行社会主义核心价值观等道德规范，掌握一定的文化基础知识和人文社会科学知识，弘扬传承优秀的传统文化；

2.2 全面理解中国特色社会主义法治理论体系，系统学习我国法律体系，熟悉权利和义务，熟悉自由与纪律，熟悉民主与法制，积极投身法治中国建设；

2.3 掌握毛泽东思想、中国特色社会主义理论体系和“三个代表”重要思想的精神实质和立场、观点、方法，全面学习并践行科学发展观，正确理解我国现行的社会制度和党的路线、方针、政策，了解当前我国改革开放和社会主义现代化建设的形势、任务和发展成就，关注党和国家的重大活动和重大改革措施；

2.4 掌握一定的英语词汇、英语主要时态、主从复合句和非限定动词常用的语法等，掌握一定的生物医药专业英语词汇和专业文献翻译技巧，了解英语在职场中的应用；

2.5 掌握计算机的基础知识、常用操作系统的使用、文字处理软件的使用、计算机网络的基本操作和使用；熟悉人工智能技术及其应用与发展；

2.6 掌握化学的基本理论、化学分析的基本原理和方法，理解化学反应的量能关系与平衡关系及其在生产实际中的应用，掌握基本有机物的结构、性质、特征反应以及有机合成的基本反应类型；

2.7 掌握糖类、蛋白质、酶、脂类、核酸等主要生物大分子物质的种类、分子组成、结构、理化性质及生物学功能，理解生物氧化种类、代谢方式及物质代谢调节机制，了解生物物质的制备方法及其在工业上的广泛应用；

2.8 掌握细菌、酵母、真菌和放线菌等主要微生物的结构、形态、生长和代谢，掌握培养基制备、微生物接种、筛选、培养、鉴定等的原理和方法，了解微生物在制药、食品、环保、能源等领域的应用；

2.9 掌握基因工程技术、细胞工程技术、发酵工程技术、酶工程技术和生物分离纯化技术等现代生物技术的基本原理和操作方法，了解现代生物技术的发展趋势和应用情况，理解生物医药产品的生产工艺规程；

2.10 掌握化学分析技术、仪器分析技术、生化分析技术和微生物分析技术的原理和操作方法，了解现代分析技术的发展和运用，理解药典和质量标准；

2.11 了解常用仪器仪表及自动化的基本扎实，了解分离纯化设备、发酵系统、制剂设备和常用分析仪器等的构造，掌握其工作原理、操作要领和维护保养要求

等，了解其发展与应用；

2.12 掌握生物药品常见剂型的配方和原辅料的处理方法，掌握片剂、胶囊、针剂、输液等药品的生产方法，了解药物制剂的新剂型和新材料；

2.13 掌握生物医药专业文献的检索方法和撰写方法，理解专业文献，了解现代生物技术和产品的发展；

2.14 理解《药品生产质量管理规范》，理解药事管理的法律法规，掌握制药企业中人员、设备、物料、环境和方法等的管理方法和措施，了解质量管理的发展趋势；

2.15 掌握生物药品制品生产中的安全知识和环境保护知识。

3. 能力要求

3.1 能熟练运用汉字和中文语言规范撰写通用的应用文；

3.2 能听懂简单英语对话和英文短文，能围绕日常话题进行初步英语交际，能读懂简单英语应用文，能模拟套写英语篇章及简单应用文；

3.3 能熟练操作计算机，能熟练使用网络收集信息、沟通交流等，能熟练使用常用软件；

3.4 能熟练运用高等数学知识解决工作中的实际问题；

3.5 能综合运用基因工程技术、细胞工程技术、发酵工程技术、酶工程技术和生物分离纯化技术等现代生物技术生产生物药品制品；

3.6 能正确维护和保养制药生产、分析设备和水电气等公共设施；

3.7 能熟练、规范运用现代分析技术对生物药品制品生产中的原辅料、中间体和产品进行质量分析检测；

3.8 能根据《药品生产质量管理规范》(GMP)要求，按照工艺规程撰写标准操作规程(SOP)，编制生产、分析记录；

3.9 能严格按照标准操作作规程进行工艺操作、质量分析和设备维保等；

3.10 能根据生产任务和工艺要求组织物料、设备、人员等，并能在生产过程对其进行全面管理和监控；

3.11 能阅读生物医药专业英语文献和书籍，并能初步理解；

3.12 能初步进行生物药品制品工艺优化和放大试验；

3.14 能正确解读、理解和执行生产技术和质量管理文件；

3.15 能正确阅读并理解生物药品制品生产工艺流程图和设备布置图等；

七、课程设置

表 2 课程设置与主要内容

课程类型	课程名称	主要教学内容	学分/学时
通识必修课	思想道德修养与法律基础	做时代新人；人生的青春之问；坚定理想信念；弘扬中国精神；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。	3/48
	概论	毛泽东思想及其历史地位；新民主主义革命理论；社会主义改造理论；社会主义建设道路初步探索的理论成果；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及其历史地位；坚持和发展中国特色社会主义的总任务；“五位一体”总体布局；“四个全面”战略布局；全面推进国防和军队现代化；中国特色大国外交；坚持和加强党的领导。	4/64
	形势与政策	每学期会根据教育部下发的“形势与政策教学要点”确定教学专题和教学内容，主要模块大致有：政治文化篇；经济形势篇；港澳台工作篇；国际形势篇；江苏省情篇。	1/48
	大学生就业指导	说出大学生就业市场的类别，了解高职学生的就业形势，区别不同就业去向；学会性格探索、兴趣探索、能力探索、职业价值探索；了解影响职业生涯的客观环境因素，掌握职业探索的主要内容和探索职业世界的主要途径；了解生涯决策概述，学会生涯决策的方法，了解职业锚理论、行动计划、评估调整的内容，掌握职业生涯规划书的内容与撰写步骤；了解就业信息的内容、就业信息的收集渠道，学会筛选并运用就业信息；掌握求职信、个人简历的内容和撰写步骤；掌握求职面试的方法和技巧；学会分析学校与职场的环境差异、学生角色与职业人角色的区别，学会处理角色转换中的心理问题，掌握实现角色转换的原则；了解如何适应职业、发展职业，了解职业人必须具有的职业道德和职业意识；了解迈向职业的重要阶段，认识实习协议、就业协议与劳动合同的异同；学会签订劳动合同、识破劳动陷阱，学会依法维护自身的合法权益。	1.5/24
	职业沟通技巧	了解沟通的基本内涵、类型和方法；学会阅读和思维的有效方法，重视语言的积累和感悟；学会模糊语言、委婉语言、幽默语言、预设表达和赞美、说服、拒绝、安慰、问答等交流策略与技巧；学会交谈介绍、主题发言、即兴发言和辩论说服等基础沟通类型；懂得使用新媒体技术促进人际沟通；掌握搜集工作、学习资料的主要途径与方法；掌握团队沟通的类型要素和基本技巧；掌握演讲的基本知识和技巧；掌握电话、短信沟通的技巧；掌握“口头汇报”及“PPT汇报”等实践成果汇报的要点和技巧；. 掌握求职面试应答与提问技巧；掌握态势辅助表达的常用技巧；识记在各种场合下应有的行为与礼仪；识记书面沟通的基本常识，掌握行政公文的行文格式和特点，会写通知、请柬、调查报告、计划、应聘信、商务信函、消息、演讲稿等常用文本；. 掌握普通话语音、词汇和语法规范。	2/32
	创新创业导论	培养创新创业意识；训练创新思维；学习创新方法；设计创新作品；做好创业准备；编制创业计划书。	2/32
	英语	1.英语 A 层：识记 3500-4000 个英语单词(包括入学时要求掌握的 1600 个单词以及由这些词构成的常用词组，对其中 2500 个左右的单词能正确拼写、英汉互译)；掌握句子结构、动词时态等基本的英语语法规则，在听、说、读、写、译中能正确运用所学语法知识；完成 5 个单元主题的精读文章(Text A)，泛读文章(Text B)共 10 篇，以及相关的阅读理解训练；进行与单元主题配套的听力、口语、翻译和写作训练；掌握简短的英语应用文的写作方法，如表格，简历、通知、信函等；培养学生的自	7/112

		<p>主学习能力, 提高学生的跨文化交际意识, 增强学生的文化自信; 熟悉 B 级和四级考试结构掌握考试所需的知识储备, 辅导学生参加英语 B 级和四级考试</p> <p>2. 英语 B 层: 识记 2500-3000 个英语单词(包括入学时要求掌握的 1600 个单词以及由这些词构成的常用词组, 对其中 1500 个左右的单词能正确拼写、英汉互译); 掌握句子结构、动词时态等基本的英语语法规则, 在听、说、读、写、译中能正确运用所学语法知识; 完成 5 个单元主题的精读文章(Text A), 泛读文章(Text B)共 10 篇, 以及相关的阅读理解训练; 进行与单元主题配套的听力、口语、翻译和写作训练; 掌握简短的英语应用文的写作方法, 如表格、简历、通知、信函等; 培养学生的自主学习能力, 提高学生的跨文化交际意识, 增强学生的文化自信; 熟悉 B 级考试结构掌握考试所需的知识储备, 辅导学生参加英语 B 级考试。</p> <p>3. 英语 C 层: 识记 2000 个英语单词(包括入学时要求掌握的 1600 个单词以及由这些词构成的常用词组, 对其中 1000 个左右的单词能正确拼写、英汉互译); 掌握句子结构、动词时态等基本的英语语法规则, 在听、说、读、写、译中能正确运用所学语法知识; 完成 5 个单元主题的精读文章(Text A), 泛读文章(Text B)共 10 篇, 以及相关的阅读理解训练; 进行与单元主题配套的听力、口语、翻译和写作训练; 掌握简短的英语应用文的写作方法, 如便条、通知、电子邮件等; 培养学生的自主学习能力, 提高学生的跨文化交际意识, 增强学生的文化自信; 熟悉 B 级考试结构掌握考试所需的知识储备, 辅导学生参加英语 B 级考试。</p>	
	<p>英语 (选择性必修课)</p>	<p>1. 英语视听说: 用英语介绍自己和同伴、初次见面寒暄; 用英语介绍公司状况和文化; 用英语讨论工作日程和日常活动; 用英语接、打电话并记录留言信息; 用英语请求他人帮助、回应他人的请求; 用英语表达日期、时间、尺寸、价格、温度和重量等概念; 用英语表达歉意和感谢; 用英语表达数据, 询问并提供建议; 用英语表达喜爱和讨厌的态度; 用英语预定酒店、航班; 用英语问路、指路, 处理顾客投诉; 用英语表达祝贺和祝愿, 以及能在操作中听懂英语指令。</p> <p>2. 英语写作: 英语句子写作; 英语段落写作; 英语段落扩展; 英语短文写作; 写作中思辨能力的培养; 大学英语作文写作。</p> <p>3. 英语实用翻译: 能够比较规范地设计自己的中英文名片; 能够比较规范地翻译中英文标志语; 能够比较规范地翻译商标或者设计商标; 能够比较规范地翻译组织机构的名称; 能够规范地翻译公司介绍; 能够得体地翻译产品介绍; 能够灵活地翻译和设计广告; 能够得体地翻译和设计公关文稿; 能够规范地翻译或撰写英文商务信函; 能够准确翻译单证; 能够翻译并撰写英文商务报告; 能够准确地理解和翻译简短的商务合同。</p>	<p>3/48</p>
	<p>体育与健康</p>	<p>二十四式太极拳; 身体素质练习(前抛实心球、立定跳远、100 米跑、引体向上、仰卧起坐、800 米/1000 米跑); 球类项目选项(篮球、排球、足球、网球、乒乓球、羽毛球、壁球、棒球); 武术、操舞类选项(跆拳道、女子防身、健美操、街舞、体育舞蹈、瑜伽); 民族特色选项(龙舟、舞龙舞狮、威风锣鼓); 体质健康测试(身高、体重、肺活量、坐位体前屈、仰卧起坐、引体向上、立定跳远、50 米跑、800 米/1000 米跑、视力); 户外素质拓展训练; 绑定传统项目(军事体育、软式排球、气排球、八段锦); 步道乐跑; 第九套广播体操。</p>	<p>8/128</p>
	<p>高等数学 (工科)</p>	<p>A 层: 理解函数的定义, 掌握函数的要素, 会求函数的定义域和函数值; 理解函数的单调性和奇偶性, 了解函数的周期性和有界性; 了解反函数、复合函数的概念, 会分析复合函数的复合过程; 理解初等函数的概念, 熟练掌握基本初等函数的图形及性质; 能建立简单的实际问题的函数关系; 掌握极限的描述性定义, 了解左、右极限的概念并能在学习过程中逐步加深对极限思想的理解; 掌握极限的四则运算法则, 会求一般函</p>	<p>7/112</p>

数式的极限；掌握两个重要极限；了解无穷大，无穷小的概念，能进行无穷小的比较，能用等价无穷小替换求极限；理解函数连续的概念，能指出函数的间断点并判断类型；了解初等函数的连续性；了解闭区间上连续函数的最值定理、根的存在性定理；理解导数的概念；了解导数的几何意义和物理意义；体会导数的思想及内涵；掌握基本初等函数的导数公式；函数的和、差、积、商的求导法则和复合函数的求导法则；会求简单复合函数的导函数；理解高阶导数的概念，会求一般函数的二阶导数；会隐函数求导、对数求导法、参数方程求导；理解微分的概念；微分与导数的关系，理解微分形式的不变性；能利用导数研究函数的单调性，会求简单函数的单调区间；结合函数图像，了解函数在某点取得极值的充分条件和必要条件；会用导数求简单函数的极大值和极小值以及闭区间上函数的最大值与最小值，生活中的利润最大、用料最省等优化问题解决，体会导数在解决实际问题中的作用；掌握判断曲线的凹凸性和求拐点的方法；会用洛必达法则求未定式极限的值；会作简单函数的图像；理解原函数与不定积分的概念；理解不定积分的性质；熟练掌握不定积分的基本公式；掌握不定积分的换元法和分部积分法；会求较简单的有理函数的积分；了解定积分的定义；掌握定积分的几何意义；了解定积分的性质；了解变上限的定积分及求导定理；掌握牛顿-莱布尼兹公式；掌握定积分的换元积分方法；掌握定积分的分部积分方法；了解广义积分定义；理解无穷区间上的广义积分计算方法；了解无界函数的广义积分计算方法；理解定积分的微元法；能用微元法求平面图形面积、旋转体的体积；了解微分方程的概念以及通解、初始条件和特解的概念；掌握一阶线性可分离变量的方程的求解方法；了解一阶线性齐次微分方程、非齐次微分方程的概念；掌握一阶线性微分方程的通解公式，会解一阶线性微分方程；了解二阶常系数线性微分方程的概念，掌握二阶线性微分方程解的结构；掌握二阶常系数线性齐次方程求解方法；掌握二阶常系数线性非齐次方程特解的形式，会求自由项为多项式、指数式时的特解；能写出自由项为三角函数时的特解的形式；了解误差有关概念并能进行误差估计；理解方程求根的二分法及牛顿迭代法，并能用此方法求方程根的近似值；理解拉格朗日插值公式，能进行线性插值及抛物插值计算；理解最小二乘法原理，并能用此原理进行线性拟合、抛物线拟合，能将非线性拟合转化为线性拟合，解决工程中数据处理问题；了解优选法的类型及方法，能用优选法进行试验设计，达到优选目的；理解正交设计表的使用方法，能根据已知条件进行正交设计，并能对试验结果进行分析。

B层：理解函数的定义，掌握函数的要素，会求函数的定义域和函数值；理解函数的单调性和奇偶性，了解函数的周期性和有界性；了解反函数、复合函数的概念，会分析复合函数的复合过程；理解初等函数的概念，熟练掌握基本初等函数的图形及性质；能建立简单的实际问题的函数关系；掌握极限的描述性定义，了解左、右极限的概念并能在学习过程中逐步加深对极限思想的理解；掌握极限的四则运算法则，会求一般函数式的极限；掌握两个重要极限；了解无穷大，无穷小的概念，了解无穷小的比较，能用等价无穷小替换求极限；理解函数连续的概念，能指出函数的间断点；了解初等函数的连续性；了解闭区间上连续函数的最值定理、根的存在性定理；理解导数的概念；了解导数的几何意义和物理意义；体会导数的思想及内涵；掌握基本初等函数的导数公式；函数的和、差、积、商的求导法则和复合函数的求导法则；会求简单复合函数的导函数；理解高阶导数的概念，会求一般函数的二阶导数；理解微分的概念；微分与导数的关系，理解微分形式的不变性；能利用导数研究函数的单调性，会求简单函数的单调区间；结合函数图像，了解函数在某点取得极值的充分条件和必要条件；会用导数求简单函数的极大值

		<p>和极小值以及闭区间上函数的最大值与最小值，生活中的利润最大、用料最省等优化问题解决，体会导数在解决实际问题中的作用；掌握判断曲线的凹凸性和求拐点的方法；会用洛必达法则求未定式极限的值；理解原函数与不定积分的概念；理解不定积分的性质；熟练掌握不定积分的基本公式；掌握不定积分的第一类换元法和分部积分法；会求较简单的有理函数的积分；了解定积分的定义；掌握定积分的几何意义；了解定积分的性质；掌握牛顿-莱布尼兹公式；掌握定积分的换元积分方法；掌握定积分的分部积分方法；了解广义积分定义；理解无穷区间上的广义积分计算方法；了解无界函数的广义积分计算方法；理解定积分的微元法；能用微元法求平面图形面积、旋转体的体积；了解微分方程的概念以及通解、初始条件和特解的概念；掌握一阶线性可分离变量的方程的求解方法；了解一阶线性齐次微分方程、非齐次微分方程的概念；掌握一阶线性微分方程的通解公式，会解一阶线性微分方程；了解二阶常系数线性微分方程的概念，掌握二阶线性微分方程解的结构；掌握二阶常系数线性齐次方程求解方法；掌握二阶常系数线性非齐次方程特解的形式，会求自由项为多项式、指数式时的特解；了解误差有关概念并能进行误差估计；理解方程求根的二分法及牛顿迭代法，并能用此方法求方程根的近似值；理解拉格朗日插值公式，能进行线性插值及抛物插值计算；理解最小二乘法原理，并能用此原理进行线性拟合、抛物线拟合，能将非线性拟合转化为线性拟合，解决工程中数据处理问题；了解优选法的类型及方法，能用优选法进行试验设计，达到优选目的；理解正交设计表的使用方法，能根据已知条件进行正交设计，并能对试验结果进行分析。</p> <p>说明：数学采用分层教学，学生根据入学基础和分层测试成绩进入不同教学层级。</p>	
	人工智能技术	人工智能概述；人工智能技术；智慧城市与智能家居；智慧医疗与公共健康；新零售与客户服务；智慧地球之智慧教育；人工智能与社会发展；大数据思维。	1/16
	计算机应用基础	信息技术与计算机基本操作；操作系统（Windows7）的基本操作与应用；计算机网络基础；Word2016的基本操作与应用；Excel2016的基本操作与应用；PowerPoint2016的基本操作与应用。	4/64
	大学生心理健康教育	心理健康基础知识；大学生的适应心理；管理调控情绪；大学生人际交往；大学生性心理及恋爱心理；压力与压力管理；大学生学习心理；大学生自我意识与培养；大学生人格发展与心理健康；大学生生命教育与心理危机干预；实践教学。	2/32
	入学教育与军训	帮助新生快速适应大学生活；介绍学校学习和生活的主要场所及相关的功能；认识本专业，培养专业兴趣；了解学校第二课堂成绩单制度；选修课、体育课及尔雅课堂的选课和学习形式介绍；《学生手册》学习；军事技能训练。	2.5/2周
	军事理论	中国国防；国家安全概述；军事思想；现代战争；信息化装备。	2/36
专业大类平台课程（必修）	基础化学	化学基本原理和基本定律如化学反应与平衡原理、电解质电离理论和难溶电解质溶解与沉淀平衡、氧化还原平衡原理和电化学理论、配位化合物及配位平衡；物理常数测定方法和理论如反应热测定、反应速率常数测定、化学平衡常数测定、电动势测定、表面张力测定等；原子结构和分子结构的知识如原子核外电子的排布、性质与结构的关系、元素周期表和周期律、化学键的类型和性质、化合物性质与分子结构的关系等；元素的结构和性质、常见无机化合物性质；误差分析、数据处理和定量分析基本知识，学习酸碱滴定、氧化还原滴定、配位滴定等，使学生初步掌握有关定量分析方法和数据处理知识。	3.5//56
	HSE管理基础	健康、安全、环境定义；HSE管理体系的要素；HSE管理体系文件编制；	2/32

		风险评价、危害评价；危害识别、危害识别方法；风险、风险控制、隐患评估；应急管理。	
	有机化学	掌握烃、烃的含卤衍生物、烃的含氧衍生物、烃的含氮衍生物等有机物的用途、结构、命名、物理性质、化学性质及基本制备方法；了解糖、蛋白质等大分子有机物结构、性质。理解有机化合物的结构与性质的内在关系及其变化规律，了解自由基取代、亲电加成、亲电取代、亲核取代反应等有机反应规律；学会有机化合物的书写表达，能运用有机物的性质对主要有机物进行鉴别，分离纯化简单的有机混合物，合成简单的有机化合物。具有较为熟练的玻璃仪器操作使用能力，具有回流、蒸馏、减压蒸馏、水蒸气蒸馏操作能力，具有初步的有机物制备、合成、提纯操作能力。	4/64
	化学实验技术综合实训	掌握萃取、洗涤、简单蒸馏、抽滤、结晶与重结晶、干燥等实验操作技术；掌握熔点仪、阿贝折光仪的使用与操作；掌握实验室的基本知识及其管理要点；理解物理常数的测量原理与技术；理解化学实验基本分离的原理与技术；理解化学定量分析的原理及仪器分析原理。	2/2周
专业方向课 (必修)	生物化学及实验技术	生物分子的结构、性质、生理功能、代谢途径及其在社会生产和生活中的应用，理解物质代谢的相互关系；生物化学与社会、技术及生物技术、生物制药等之间相互联系；微量滴定、分光光度法、层析、电泳等基本的生物化学实验。	2/32
	微生物及发酵技术*	微生物培养、筛选、保存、培养和鉴定等理论与技术，微生物发酵的工艺流程、技术原理、操作步骤、注意事项；发酵产物的分离及废弃物的处理技术；发酵系统与发酵罐的构造、操作和维护保养等。	4/64
	生物分离纯化技术*	细胞破碎、沉淀、萃取、过滤与膜分离、色谱分离、浓缩、干燥和结晶等分离纯化技术的基本原理、基本操作和典型设备以及在生物药品制品生产中的具体应用，国内外分离纯化新知识、新技术和新方法等。	4/64
	基因工程技术*	基因工程及其研究内容、操作流程与基因工程研究的基本技术；限制性核酸内切酶、DNA聚合酶、逆转录酶和DNA连接酶的特征、位点及发挥作用的条件；载体的基本结构及质粒载体、噬菌体载体的特点、构建原理；酵母人工染色体和细菌人工染色体的结构和工作原理；各类DNA提取的原理与技术；目的基因（结构基因）的组成及排列方式和获得四种方法原理与技术；重组基因的转移、转染、转化、转导、显微注射和电穿孔等；重组体的遗传检测法、物理法、DNA杂交法、DNA-蛋白质法和转译法；原核细胞中的表达和在真核细胞中表达的不同模式；植物基因工程目的基因类型及不同基因转化的方法与程序。	3/48
	细胞工程技术	免疫学的基本理论知识，免疫学相关疾病的发病机制、相应病理变化和防治原则；生物制剂的发现、制备原理及技术；细胞工程技术的基本原理和操作方法；了细胞的分化、衰老与死亡形态学及生理学特征；细胞原代和传代培养、冻存和复苏操作；培养细胞中细菌、支原体污染检测与处理；细胞融合和杂交瘤细胞的筛选；细胞工程实验操作中安全风险和处置方法。	2.5/40
	药物制剂技术*	剂型的重要性、分类方法和常用剂型；中国药典；液体制剂的含义、特点、分类及质量要求；表面活性剂的概念、功能结构、种类、特性及应用；溶液剂、糖浆剂、芳香水剂、分子溶液剂和溶胶剂及其性质、特点和制备方法；混悬剂、乳剂及其他液体制剂的质量要求、稳定性、常用稳定剂、质量评价和制备方法；浸出制剂及其类型和特点；常用浸出方法的要点、适用范围、注意事项；干燥的基本原理、影响因素、方法及常用设备；注射剂及其分类、特点及质量要求；注射用水的概念及质量要求；热原的性质、除去方法；注射剂的附加剂；灭菌和物理灭菌法、湿热灭菌法的特点及其应用；注射剂的制备工艺流程及环境要求；粉体粒径、堆密度、流动性、吸湿性测定及表示方法；粉碎、过筛、混合的	3/48

		方法、器械与影响因素；散剂、颗粒剂和胶囊剂及其分类、特点、制备及质量检查；片剂的概念、特点、种类和质量要求；片剂辅料的分类及常用辅料的缩写、性质、特点和应用；湿法制粒和干法制粒的方法；片剂包衣的目的和种类；片剂包衣方法，包糖衣的工序，包薄膜衣的材料；压片及可能产生的问题与解决方法，片剂的质量检查。	
	药事法规与管理	我国药事管理体制；《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》等法律法规；药品生产经营过程中的质量管理体系；药品生产经营企业中人员、物料、设施设备、环境、过程和文件等方面的管理目标、内容、方式和方法；制药企业管理规章制度与管理流程等。	2/32
	药品分析检测技术*	各类药物的化学结构、理化性质、所含主要杂质；药品的质量标准制定的基本原则、内容与方法；各类药物分析方法的基本原理与操作；药物分析仪器设备的构造、工作原理、操作和维护保养；全面控制药物质量的观念。	4/64
	跟岗实习	生物医药产业和生物制药行业的发展；生物药品制品生产、研发助理、分析检测和质量管理等岗位的认识、熟悉和操作训练；企业水电气等公用设施和仪器设备的熟悉和操作、维保训练；企业规章制度；企业文化；安全生产及其重要性和注意事项，安全意识、规范安全操作行为培养；独立生活和解决困难能力、交流沟通能力培养。	10/200
	顶岗实习 (毕业教育)	国内外生物医药产业和生物制药行业的发展；生物药品制品生产、研发助理、分析检测和质量管理等岗位的操作实践；企业水电气等公用设施和仪器设备的操作、维护保养实践；企业规章制度；企业文化；安全生产及其重要性和注意事项，安全意识，规范安全操作行为培养；独立生活和解决困难能力、交流沟通能力、团结协作意识培养。	16/320
	毕业设计(论文)	生物制药技术专业知识和技能系统的总结和综合运用；理论联系实际能力、调查研究、独立思考、分析解决问题能力、创新意识和创新能力的提升；实验操作和论文写作规范；在老师的指导下，独立完成所要求的文献检索、课题分析、开题报告撰写、实验操作、数据分析、论文撰写、答辩等工作内容和任务	8/160

注：“*”为专业核心课程。

八、专业课程方案

表 3 专业课程方案

序号	类别	课程名称	考核方式		学时数			基准学时						备注	
			考试	考查	总学时	理论	实践	理实一体化	1	2	3	4	5		6
1	专业大类平台课程 (必修)	基础化学	1		56	56	0		4						
2		HSE 管理基础		1	32	32	0		2						
3		有机化学	2		64	48	16			4					
4		化学实验技术综合实训		2	40	0	40			2周					
5	专业方向课含核心课程* (必修)	生物化学及实验技术	3		32	24	8				2				
6		微生物及发酵技术*	3		64	32	32	64			4				
7		生物分离纯化技术*	3		64	32	32	64			4				
		基因工程技术*		4	48	24	24	48				3			
9		细胞工程技术		4	40	24	16	40				3			
10		药物制剂技术*	4		48	32	16	48				3			
11		药事法规与管理		3	32	32	0				2				
12		药品分析检测技术*	4		64	32	32	64				4			
		药物制剂综合实训		2	40	0	40					2周			
13		跟岗实习		5	200	0	200							10周	
14		顶岗实习(毕业教育)		6	320	0	320								16周
15	毕业设计(论文)		5	160	0	160							8周		
16	专业拓展课程 (选修)	制药专业英语		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		药品生产质量管理规范(GMP)		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		现代生物技术		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		绿色化学与制药技术		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		化验室组织与管理		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		药店经营实务		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		神奇的酶		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		文献检索		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
		环境保护基础		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
17		医药营销策略		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
18		药品经营质量管理规范(GSP)		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)	
19	药用植物学		2-6	32	32				2	(2)	(2)	(2)	(2)		
学时合计(不含专业拓展课程)			/		1304	368	936	328	6	4	12	13	0	0	

九、毕业条件

表 4 毕业条件

1	学分要求	150
2	计算机要求	全国（或江苏省）计算机等级考试一级（B）或以上证书
3	英语要求	高等学校英语应用能力等级考试 B 级或以上证书
4	职业资格证书要求	建议获取化学实验技术技能等级证书（中级及以上）、或药物制剂生产职业技能等级证书（中级及以上）、或化工总控工技能等级证书（中级或以上）等
5	普通话证书要求	普通话三级甲等或以上证书

十、教学基本条件

（一）专业教学团队基本要求

本专业教学团队需要专任教师 8 名，兼职教师 8 名。专任教师中高层次人才比例超过 50%，双师比例达 90%以上。专业教学团队中需要校内专业带头人至少 1 名，高级职称，从事专业教学 10 年以上，双师型教师；聘用校外专业带头人 1 名，高级职称或博士学历或生产、研发部门负责人，从事专业工作 10 年以上；专业骨干教师 4 人，硕士及以上学历，讲师及以上职称，从事专业教学 3 年以上，双师型教师；校外兼职教师要求大学及以上学历，专业工作 5 年以上。

（二）实践教学条件基本要求

1. 校内实训室基本要求

表 5-1 化学制药技术实训室

实训室名称	化学制药技术实训室 1	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	通风柜	20	
2	电热鼓风干燥箱	1	

表 5-2 固体制剂技术实训室

实训室名称	化学制药技术实训室 1	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	槽型混合机	3	
2	颗粒机	3	
3	旋转式压片机	2	
4	万能粉碎机	3	

表 5-3 培养基配制及发酵实训室

实训室名称	培养基配制及发酵实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	烘箱	1	
2	立式高压蒸汽灭菌锅	1	
3	超净台	1	
4	培养箱	1	
5	摇床	2	

表 5-4 组培技术实训室

实训室名称	组培技术实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	烘箱	2	
2	立式高压蒸汽灭菌锅	2	
3	超净台	4	
4	光照培养箱	2	
5	摇床	2	
6	冰箱	1	
7	组织培养架	10	

表 5-5 发酵技术实训室

实训室名称	发酵技术实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	发酵罐 50L	2	
2	发酵罐 100L	2	
3	啤酒发酵实验设备	1	
4	发酵罐	1	

表 5-6 分离纯化技术实训室

实训室名称	分离纯化技术实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	高速冷冻离心机	2	
2	紫外分光光度计	1	
3	旋转蒸发器	8	
4	低速台式离心机	4	
5	超声波破碎仪	4	

6	循环水式真空泵	8	
---	---------	---	--

表 5-7 微生物接种培养实训室

实训室名称	微生物接种培养实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	冰箱	3	
2	超低温冰箱	1	
3	超净台	12	
4	摇床	8	
5	培养箱	3	

表 5-8 微生物技术实训室

实训室名称	微生物技术实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	显微镜	16	
2	烘箱	4	
3	立式高压蒸汽灭菌锅	3	
4	显微镜（可连电脑）	2	

表 5-9 生化及微生物分析实训室

实训室名称	生化及微生物分析实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	液相层析装置	16	
2	脱色摇床	4	
3	水平电泳槽	8	
4	垂直电泳槽	16	
5	电泳仪	8	

表 5-10 细胞-基因工程实训室

实训室名称	细胞工程及基因工程实训室	面积要求	172.8m ²
序号	核心设备	数量要求	备注
1	二氧化碳培养箱	2	
2	倒置显微镜	2	
3	PCR	3	
4	洗板机	1	
5	酶标仪	1	
6	真空无菌过滤器	2	
7	漩涡振荡器	8	

8	高速台式离心机	7	
9	八道排枪	8	
10	移液枪	10	

2. 校外实习基地基本要求

表6 校外实习基地

序号	校外实习基地名称	合作企业名称	岗位(群)名称	实训内容
1	扬子江药业集团有限公司实习基地	扬子江药业集团有限公司	菌种选育 发酵 基因工程 细胞工程 分离纯化 药物制剂 药物分析	认识实习 跟岗实习 顶岗实习
2	南京金思瑞生物科技有限公司实习基地	南京金思瑞生物科技有限公司		
3	无锡药明康德生物技术有限公司实习基地	无锡药明康德生物技术有限公司		
4	正大天晴药业集团实习基地	正大天晴药业集团		
5	常州制药厂有限公司实习基地	常州制药厂有限公司		
6	张家港华昌药业有限公司实习基地	张家港华昌药业有限公司		
7	江苏佳尔科药业集团有限公司实习基地	江苏佳尔科药业集团有限公司		
8	苏州众合生物医药科技有限公司实习基地	苏州众合生物医药科技有限公司		
9	江苏豪森药业集团有限公司实习基地	江苏豪森药业集团有限公司		
10	常山生化(江苏)有限公司实习基地	常山生化(江苏)有限公司		
11	润泽制药(苏州)有限公司实习基地	润泽制药(苏州)有限公司		
12	常茂生物化学工程股份有限公司实习基地	常茂生物化学工程股份有限公司		
13	上海君实生物医药科技股份有限公司实习基地	上海君实生物医药科技股份有限公司		

(三) 使用的教材、数字化(网络)资料等学习资源

表7 教材选用表

序号	教材名称	教材类型	出版社	主编	出版日期
1	无机化学(第三版)	国家高职高专规划教材	化学工业出版社	胡伟光	2012年8月

2	有机化学基础 (第三版)	国家高职高专规划教材	化学工业出版社	张文雯	2021年1月
3	生物化学 (第二版)	国家高职高专规划教材	化学工业出版社	陆正清	2015年6月
4	微生物学及实验 实训技术(第二 版)	国家高职高专规划教材	化学工业出版社	陈玮	2017年9月
5	发酵技术	国家高职高专规划教材	化学工业出版社	黄晓梅	2013年4月
6	生物分离与纯化 技术 (第二版)	国家高职高专规划教材	化学工业出版社	邱玉华	2017年8月
7	基因操作技术	行业部委统编教材	化学工业出版社	彭加平	2013年3月
8	药物制剂技术 (第三版)	国家高职高专规划教材	人民卫生出版社	张健泓	2019年8月
9	细胞培养技术 (第二版)	国家高职高专规划教材	化学工业出版社	兰蓉	2019年4月
10	药物分析 (第三版)	国家高职高专规划教材	科学出版社	张士清	2015年1月

表 8 数字化资源选用表

序号	数字化资源名称	资源网址
1	基础化学在线开放课程	https://www.icourse163.org/course/CZIE-1449287162
2	有机化学在线开放课程	https://www.icve.com.cn/studypriview/directory
3	生物化学资源共享课	https://www.icourses.cn/sCourse/course_2289.html
4	生物药物分离纯化技术	http://www.fjvcb.cn/home/c/u_view.asp?id=396
5	基因工程资源共享课	https://www.icourses.cn/sCourse/course_4109.html
6	动物细胞培养慕课	https://www.icourse163.org/course/DKY-1003781002
7	微生物学资源共享课	http://www.icourses.cn/coursestatic/course_2633.html
8	药物制剂技术精品课程	http://www.icourses.cn/coursestatic/course_3902.html
9	药物分析慕课	https://www.icourse163.org/course/CPU-1001626011

（四）教学方法

本专业汇集行业协会、职教集团、企业专家和职教名家等多方资源，以切实增强学生技术技能积累能力和学生就业创业能力为目标，努力推动专业人才培养与岗位需求衔接，人才培养链和产业链相融合。适时开展现代学徒制试点，创新校企合作育人的途径与方式。校企协同开展跟岗实习、顶岗实习等多种实习形式，强化以育人为目标的实习实训考核评价，适时集中或分阶段安排实习时间，切实规范并加强实习教学、管理和服务，保证学生实习岗位与其所学专业面向的岗位群基本一致。

专业将对接最新职业标准、行业标准和岗位规范，紧贴岗位实际工作过程，优化课程结构，更新课程内容，深化多种模式的课程改革。积极推行“双证书”制度，把职业岗位所需要的知识、技能和职业素养融入相关专业教学中，将相关课程考试考核与职业技能鉴定合并进行。积极实施项目教学、案例教学、情景教学、工作过程导向教学，广泛运用启发式、探究式、讨论式、参与式教学，充分激发学生的学习兴趣 and 积极性。

（五）学习评价

学习评价作为学习系统的反馈调节机制，在学习与教学过程中起着重要作用。学习评价有利于学生养成严谨、认真、负责的学习品质和个性特征，同时也可以促使学生进行自我反思，学会对事、对人做出客观、科学的价值判断，并学会自我评价。本专业教育教学中建议使用以下学习评价方式方法。

1. 诊断性评价，又称准备性评价。在课程、学期、学年开始或教学过程中需要的时候实施，主要涉及的内容有：教育所面临的问题；学生前一阶段学习中知识储备的数量和质量；学生的性格特征、学习风格、能力倾向及对本学科的态度；学生对学校学习生活的态度、身体状况及家庭教育情况等，可以借助以前的相关成绩记录、摸底测验、智力测验、态度和情感调查、观察、访谈等。

2. 形成性评价，又称过程评价。一般是在教育活动进行过程之中开展，为了做到及时评价、及时反馈，可采取多次评价。评价内容和范围主要是每个形成性单元的内容与目标，可借助的主要手段有平常作业、课堂活动、实操训练、形成性测验等。形成性评价中可以充分考虑使用信息技术手段，可以开展他人评价和自我评价相结合的方式

3. 总结性评价，又称结果评价。以预先设定的教育目标为基准，考察学生发展达成目

标的程度。终结性评价一般在课程或教育活动结束时进行，以理论考查和实操考核为主要方式。

(六) 质量管理

本专业国家专业教学标准为基准，汇聚行业协会、职教集团、企业专家和职教名家等多方资源，结合办学定位、服务面向和创新创业教育目标要求，借鉴、引入企业岗位规范，对接国际先进标准和技术，修订完善课程标准。

本专业以学生的职业道德、职业素养、技术技能水平、就业质量和创业能力作为衡量人才培养质量的重要指标，努力适应技术技能人才多样化成长需要，积极开展职业技能等级鉴定、综合素质评价和毕业生质量跟踪调查等。贯通人才培养目标链，以人才培养目标的达成度为核心，坚持和完善巡课和听课制度，严格教学纪律和课堂纪律管理，全面开展教学诊断与改进工作。

十一、教学计划安排表

见附表。