

苏州健雄职业技术学院

2024 级药品生产技术专业人才培养方案

(专业代码: 490201)

一、招生对象

普通高级中学毕业生

二、基本修业年限

三年

三、职业面向

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
食品药品与粮食大类(49)	药品与医疗器械类 (490201)	医药制造业 (27)	药物制剂人员 (06-12-03) 生物药品制造人员 (06-12-05) 检验试验人员 (06-31-03)	发酵工程制药工 (6-12-05-02) 基因工程药品生产工 (6-12-05-05) 药物制剂工 (6-12-03-00) 生化检验员 (6-31-03-03)

四、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；掌握药品生产技术领域必备的基础理论知识和专业知识，具备微生物培养、分子生物学实验、生物化学、仪器分析技术等职业基本能力，具备生物发酵、生物药生产、生物分离纯化、生物药检测、药物制剂等职业核心能力，具备细胞培养、药品分析检验、药事管理与法规等职业拓展能力的高素质技术技能人才。

五、培养规格

(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

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，培养职业道德和社会责任感。

3.传承爱国精神，具有质量意识、环保意识、安全意识、工程意识、成本意识、岗位意识。

4.勇于奋斗、乐观向上，具有自我管理能力、职业生涯规划意识、劳动意识，有较强的集体意识和团队合作精神。

5.具备一定的中文阅读能力，能读懂生产操作规程和实验方案；具备一定的英文阅读能力，能初步读懂英文专利和英文文献；具备一定的语言表达能力，能与同事配合完成生产任务；具备一定的社会交往能力，有药品生产质量管理潜质；具有一定的审美和人文素养，能够形成一两项艺术特长或爱好。

6.具有健康的体魄、心理和健全的人格，掌握基本运动知识和一两项运动技能，养成良好的健身与卫生习惯，良好的行为习惯。

## （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.了解生物安全基本知识、生物安全的重要性及生物安全相关政策与法规。

3.掌握化学基本理论，熟悉常见有机化合物结构及理化性质，熟悉分析化学基本实验操作；

4.掌握必备的生物化学、分子生物学基本知识和实验操作；

5.掌握微生物形态知识、微生物培养原理和方法；

6.掌握现代仪器分析相关基础知识和基础技能；

7.掌握药品生产质量管理规范相关基础知识；

8.了解细胞培养的基础知识和基本方法。

9.掌握发酵罐的装罐、灭菌、接种、取样等操作方法。

10.掌握生物药分离纯化的基本方法及原理。

11.掌握药物制剂的种类及制备方法。

12.掌握生物药检测的原理与方法。

13.掌握生物药生产技术原理与方法。

14.了解药事与法规相关的政策。

## （三）能力

- 1.能严格遵守实验室安全及注意事项。
- 2.能按照微生物培养方法进行微生物的培养与检验操作。
- 3.能进行常规分子生物学的实验操作。
- 4.能进行化学的基础实验操作。
- 5.能进行生物化学的基本实验操作。
- 6.能进行仪器分析的实验操作。
- 7.能正确进行发酵罐的装罐、灭菌、接种和取样等实验操作。
- 8.能进行生物分离纯化与检测的实验操作。
- 9.能进行药物制剂的实验操作。
- 10.能进行生物药检测与分析的实验操作
- 11.能进行生物药生产的实验操作。

## 六、工作任务及职业能力分析

表 2：工作任务及职业能力分析表

工作岗位	工 作 任 务	职 业 能 力
1.生物药生产岗位	1-1 发酵工艺探索与优化	1-1-1 能进行发酵罐的装罐与灭菌； 1-1-2 能进行菌株活化与细胞复苏； 1-1-3 能进行发酵罐装液与接种； 1-1-4 能进行发酵过程的监测与补料； 1-1-5 能进行发酵罐放液与清洗。
	1-2 生物药生产	1-2-1 能正确操作发酵生产设备； 1-2-2 能对发酵过程关键参数进行监控和调整； 1-2-3 能整理发酵过程实验数据，并进行数据分析。
	1-3 项目过程管理	1-3-1 能正确进行实验记录，准备项目报批资料； 1-3-2 能制定 SOP 并进行更新； 1-3-3 能进行技术优化及创新。
2.蛋白纯化研究助理	2-1 协助蛋白纯化工艺平台的建立、优化	2-1-1 能协助进行蛋白大分子的层析工艺开发； 2-1-2 能协助蛋白大分子的深层过滤、超滤工艺开发等。
	2-2 重组蛋白的纯化	2-2-1 能够使用 AKTA 仪器并能编写方法自动化操作。

	2-3 纯化终产品的分析检测	2-3-1 能对纯化的终产品能够进行简单的分析检测，如 SDS-PAGE gel。
	2-4 协助项目开发及申报	2-4-1 能协助项目相关的申报资料撰写； 2-4-2 能独立撰写英文文件，完成工作展示以及工艺研发报告； 2-4-3 能遵循 cGMP 规则； 2-4-4 能负责进行下游纯化的所有生产活动并确保批生产活动符合当前 GMP 的要求； 2-4-5 起草审阅 GMP 文件，包括但不限于 SOP/MBR/URS/FAT/SAT，审核批生产记录； 2-4-6 能熟练使用 Office、Excel、Powerpoint 等办公软件； 2-4-7 能进行文献检索； 2-4-8 能准确详细地记录实验数据并对实验数据进行初步的分析。
3. 药物制剂研究助理	3-1 药物制剂生产操作	3-1-1 能根据 GMP（洁净区域、洁净等级、洁净设备、洁净操作）要求、药剂生产操作规程 SOP 进行药剂生产； 3-1-2 能根据要求完成制剂生产原料、辅料的准备工作； 3-1-3 能按操作规程进行典型固体剂型、液体剂型的生产操作； 3-1-4 能按照要求完成药品的精制、包装、检查工作。
	3-2 药物制剂生物检测	3-2-1 能正确使用生物药检测仪器； 3-2-2 能对生物药进行检测分析； 3-2-3 能对组合型生物药物（ADC 等）进行分析检测； 3-2-4 能按照药品研究的质量规范，记录实验结果。

## 七、课程体系与核心课程

### （一）课程体系结构

#### 1. 设计思路

以培养现代职业人为目标，以立德树人为根本，将职业素质教育贯穿人才培养全过程，

依据国家职业技能标准和岗位规范要求，按技能进阶、螺旋上升，模块化培训等理念构建专业技能训练体系，体现“工作导向、能力递进、素质贯穿、知识支撑”课程体系设计思路，系统规划职业发展课程，为学生可持续发展提供基础保证。

课程体系设计开发的流程为行业情况分析、工作分析、典型工作任务分析、学习领域描述等环节。其中行业情况分析是对本行业经济技术发展的基础数据，本专业对应的职业工作和职业教育状况、人才需求情况等进行分析；工作分析是对本专业（对应职业或职业小类）各岗位工作的性质、任务、责任、相互关系以及任职工作人员的知识、技能和条件进行全面和系统的调查与分析企业调研；典型工作任务分析是召开了实践专家研讨会，确定本专业的典型工作任务名称及基本内涵（工作过程、对象、方法、工具、劳动组织方式、工作要求等），并详细描述典型工作任务；学习领域描述是召开课程分析研讨会，将典型工作任务转化为相应的学习领域。这些课程的设计是结合了校内实训基地、跨企业培训中心及教育企业的建设，形成了以工学结合为基础、以企业真实生产任务为导向，涵盖国家职业资格标准的职业能力培养课程体系。

课程体系包括职业素质课程、职业发展课程、职业技能课程三大模块，其中职业素质课程和职业发展课程着重培养学生的职业素质和可持续发展能力，并且贯穿于整个课程体系；职业技能课程的进程安排包括三个层次：专业平台课程→专业核心课程→专业限选课程（拓展课程），专业平台课程是本专业群的基础和共享课程，专业核心课程是本专业面向的岗位职业能力培养的关键课程，专业拓展课程是满足学生能力拓展、知识延伸需要而设置的专业选修课程。

## 2. 框架结构

**表 3：课程结构表**

类别/类型	课程
职业素质课	思想道德与法治、毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论、习近平新时代中国特色社会主义思想理论体系概论、国家安全教育、形势与政策、大学生职业发展与就业指导、心理健康、军事理论、军事技能训练、医药职业素养养成、公共艺术类和四史类选修课。
职业发展课	创业教育、体育、信息技术、职场通用英语、职场礼仪、其他公共选修课
职业技能课	实验室安全、基础化学 1、基础化学 2、基础化学实验 1、基础化学实验 2、生物化学、分子生物学实验技术、微生物培养与检验、现代仪器分析技术、药品生产质量管理、生物发酵技术、药物制剂技术、生物分离纯化技术、生物药物检测技术、生物药生产技术、细胞培养技术、市场营销、药事管理与法规、认识实习、综合实训、劳动教育与劳动周、跟岗实习、岗位实习、实习报告或毕业设计（论文）。

### 3.专业课程介绍

表 4：专业课程主要内容表

课程 1：实验室安全		第 1 学期	学时：32
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养安全意识。 <b>知识目标：</b> 掌握生物安全基本知识，了解生物安全的重要性，了解生物安全相关政策与法规。 <b>能力目标：</b> 掌握生物安全规范及安全事故处理方法。		
教 学 内 容	安全制度与法律基础，实验室安全防护与管理，危险化学品安全分类及使用，实验室废弃物的处理，实验室常见事故应急处理、急救与培训		
实训环境与设施要求：有机合成实训室、微生物操作实训室、生物药物开发实训室。			
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。			
课程 2：基础化学 1		第 1 学期	学时：48
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养学生运用化学知识分析和解决实际问题的能力 <b>知识目标：</b> 了解物质结构基础，了解化学反应基础知识，掌握混合物分离纯化技术操作要点，掌握烃类化合物重要的化学性质。 <b>能力目标：</b> 能进行溶液组成的计算，能运用化学平衡原理，解决水溶液中的化学平衡相关问题，能对物质正确地进行加热、冷却、溶解和蒸发等操作，能正确运用分离纯化技术对混合物进行分离。		
教 学 内 容	课程介绍及实验室安全与环保，物质结构基础，化学反应基本原理，物质的分离技术，有机化学基础知识，混合物的分离纯化		
实训环境与设施要求：多媒体教室及化学分析实训室、天平室、生物医药检测中心，包括至少 40 套容量分析仪器、10 台电子天平、10 套有机合成玻璃仪器等。			
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。			
课程 3：基础化学 2		第 2 学期	学时：48
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养学生严谨求实和规范操作的工作态度和职业精神。 <b>知识目标：</b> 掌握滴定分析方法原理及应用，掌握化学分析的操作技术与要点，掌握定量分析中数据记录及处理方法。 <b>能力目标：</b> 能正确认识化学分析玻璃仪器，能规范地进行化学分析操作、数据记录与处理。		
教 学 内 容	定量分析基础，滴定分析基础知识与技能训练		
实训环境与设施要求：多媒体教室及化学分析实训室、天平室、生物医药检测中心，包括至少 40 套容量分析仪器、10 台电子天平、10 套有机合成玻璃仪器等。			
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。			
课程 4：微生物培养与检验		第 2 学期	学时：64
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养学生安全意识和严谨认真的工作态度。 <b>知识目标：</b> 药物鉴定、药物含量检测、杂质检查、药物制剂检查、生物药品检定的基础知识。 <b>能力目标：</b> 能熟练使用显微镜观察微生物形态、生理结构；能进行消毒和灭菌；能培养、保存、复壮微生物；能筛选高产菌株；能挑选合适的培养基；能配制常		

	用试剂和溶液；能进行菌种扩培，进行菌种的质量分析；能够进行食品的常见微生物检测。
教 学 内 容	微生物及其营养需求、微生物的形态与分类、微生物的分离纯化、微生物培养、筛选与保存，以及食品微生物检测，包括食品的菌落总数测定、霉菌酵母菌检测等内容。
实训环境与设施要求：微生物操作实训室、无菌室等。仪器设备包含灭菌锅、超净工作台、超低温冰箱、隔水式恒温培养箱、显微镜、离心机等。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
课程 5：基础化学实验 1	
第 2 学期      学时：48	
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 <b>知识目标：</b> 了解基础的定义、研究内容及服务领域、学科发展规律；掌握基础化学中相关物质的化学组成、结构与性质。 <b>能力目标：</b> 掌握无机化学、有机化学实验操作；具有较强的自学和查阅相关资料的能力；
教 学 内 容	溶液的浓度和配制；玻璃仪器的使用；无机化学实验、有机化学实验等。
实训环境与设施要求：有机合成实训室、天平室、生物医药检测中心，包括至少 40 套合成实验仪器、10 台电子天平。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
课程 6：基础化学实验 2	
第 3 学期      学时：48	
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 具有归纳和总结能力；具有团结协作精神。 <b>知识目标：</b> 了解基础的学科定义、研究内容及服务领域、学科发展规律；掌握基础化学中相关物质的化学组成、结构与性质。 <b>能力目标：</b> 掌握分析化学的基础理论和基本技能；能够运用所学化学知识对有关化学问题进行分析与评价的能力；能进行化学分析实验操作。
教 学 内 容	溶液的浓度和配制；常见化学分析方法。
实训环境与设施要求：化学分析实训室、天平室、生物医药检测中心，包括至少 40 套容量分析仪器、10 台电子天平、6-8 台分光光度计。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
课程 7：生物化学	
第 3 学期      学时：48	
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养观察、分析、综合解决问题的能力。 <b>知识目标：</b> 掌握蛋白质、酶、核酸、维生素等与机体新陈代谢相关分子的结构特点、理化性质、基本代谢过程。 <b>能力目标：</b> 学会正确、科学地观察实验现象、记录实验结果、分析实验数据。
教 学 内 容	生物化学概述；蛋白质结构与功能；核酸结构与功能；维生素；酶结构与功能；物质代谢与能力代谢。
实训环境与设施要求：生物药物开发实训室。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
课程 8：分子生物学实验技术	
第 3 学期      学时：64	

教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养创新意识、理解生命的本质。 <b>知识目标：</b> 掌握核酸与蛋白结构、功能及相互关系，了解遗传信息传递及表达调控的分子机制。 <b>能力目标：</b> 能够进行分子生物学实验常规操作，包括核酸提取、扩增、电泳等技术。
教 学 内 容	理论：DNA 的复制、RNA 的转录、蛋白质的翻译、基因表达与调控；实践：DNA 的提取、目的基因扩增与核酸电泳。
实训环境与设施要求：有机合成实训室、微生物操作实训室、生物药物开发实训室。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
<b>课程 9：现代仪器分析技术</b>	
<b>第 3 学期      学时：64</b>	
教 学 目 标	<b>本课程对应化工、制药企业和第三方检测公司的仪器分析岗位，能用现代分析仪器完成样品的质量检测工作。</b> <b>素质目标：</b> 培养学生严谨、认真和实事求是的科学态度；培养阅读、理解仪器操作规程的能力；提高分析问题、解决问题能力；培养学生安全意识。 <b>知识目标：</b> 掌握分析领域常用的仪器分析方法的基本原理；掌握常见分析仪器的基本结构、操作方法及定性、定量分析方法；了解仪器的安装要求和维护保养等知识。 <b>技能目标：</b> 能读懂分析仪器的使用说明书；能规范使用紫外、气相、液相、原子吸收、红外、pH 计等常用分析仪器进行样品分析；能初步进行分析仪器日常维护与保养；能正确处理实验数据，书写规范的检测报告。
教 学 内 容	仪器分析基础知识、紫外-可见光谱法测定样品含量、原子吸收光谱法测定样品含量、红外光谱法鉴定药物结构、电位滴定法测定样品含量、气相色谱法分离测定混合物组分含量、液相色谱法分离测定混合物组分含量。
实训环境与设施要求：药品质量检测实训室或化学分析实训室、生化制药仿真实训室、生物医药检测中心，包括紫外、气相、液相、原子吸收、红外、pH 计等常用分析仪器。	
考核主体及方式：校企共评；形成性考核。	
<b>课程 10：药品生产质量管理</b>	
<b>第 3 学期      学时：48</b>	
教 学 目 标	<b>素质目标：</b> 培养学生严谨认真、实事求是、认真负责的工作作风。 <b>知识目标：</b> 了解新版《药品生产质量管理规范》使用的专用术语；掌握 GMP 中质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等环节的规范与要求。 <b>能力目标：</b> 能按新版 GMP 要求进行生产操作与管理；能参与 GMP 认证工作。
教 学 内 容	学习 2011 版《药品生产质量管理规范》专用术语；学习 GMP 文件中质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等章节，学习 GMP 认证的基本流程。
实训环境与设施要求：多媒体教室，有网络、多媒体的教学环境。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
<b>课程 11：生物药物检测技术</b>	
<b>第 4 学期      学时：64</b>	
教 学 目 标	<b>本课程对应 CDMO 企业（如苏州智享）的质量检验岗位，能完成生物药物的含量测定、活性检测等工作任务。</b>



	<p><b>素质目标：</b>培养学生认真、求实和钻研的做事态度；在面对问题时，可以利用已有的技术或工具，尽快解决问题；使学生认识到药物检测对药品质量控制的重要性。</p> <p><b>知识目标：</b>熟悉常见的生物药物种类及各自的特征；掌握常见生物药的含量/活性检测手段。</p> <p><b>能力目标：</b>熟悉生物药检测技术涉及的仪器及检测原理；对于组合型生物药物，可以利用工具或技术的提出检测思路；能按照药品研究的质量规范，记录实验结果。</p>
教 学 内 容	蛋白类药物，如单抗、双抗、融合蛋白、以及重组蛋白含量和活性检测方法；核酸类药物，如反义 RNA、干扰 RNA 和信使 RNA 的含量和活性检测方法；组合型生物药，如 ADC 药物，或特殊制剂生物药物，如新型载体包裹的信使 RNA 药物的检测方法。
实训环境与设施要求：药品质量检测实训室、天平室、药物分析技术培训点，包括各类药物检测设备及常用分析仪器。	
考核主体及方式：校企共评；形成性考核。	
<div>课程 12：生物分离纯化技术</div> <div>第 4 学期      学时：64</div>	
教 学 目 标	<p>该课程对应于生物分离与纯化生产企业岗位的职业活动，主要针对主要对应 CDMO 企业蛋白提取与纯化研究助理岗位，能完成生物中蛋白质等活性成分的提取和纯化相关工作。</p> <p><b>素质目标：</b>培养科学严谨、认真负责的工作态度、培养环保意识和质量意识。</p> <p><b>知识目标：</b>了解生物中蛋白质等活性成分分离与纯化的方法及原理。</p> <p><b>能力目标：</b>能对生物中各种活性成分进行提取，能对提取的蛋白质进行纯化和检测操作，能对蛋白质进行浓缩干燥和保存。</p>
教 学 内 容	生物活性成分的提取与分离、生物活性成分的浓缩和干燥技术、蛋白质的分离与纯化、蛋白质的定性定量分析技术、蛋白质的保存技术。
实训环境与设施要求：生物活性成分提取与纯化实验室，包括超声波破碎仪、蛋白纯化仪、离心机、冷冻干燥仪等。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
<div>课程 13：生物发酵技术</div> <div>第 3 学期      学时：64</div>	
教 学 目 标	<p>该课程对应 CDMO 企业发酵工艺优化助理岗位，能完成 3-50L 发酵罐的发酵工作。</p> <p><b>素质目标：</b>养成安全意识、成本意识；养成规范实验、严谨认真的实验态度。</p> <p><b>知识目标：</b>掌握发酵罐结构、灭菌、接种、取样等操作方法。</p> <p><b>能力目标：</b>能进行种子液培养、发酵罐装罐、灭菌、接种、发酵、取样、放液、清洗等实验操作。</p>
教 学 内 容	发酵罐装罐与灭菌，种子液培养，接种与发酵，发酵过程监测，发酵罐放液与清洗、综合项目训练
实训环境与设施要求：微生物操作实训室、青霉素半实物虚拟仿真实训室。具有发酵罐、超净工作台、摇床、灭菌锅、青霉素半实物虚拟仿真等设备。	
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。	
<div>课程 14：药物制剂技术</div> <div>第 4 学期      学时：64</div>	
教 学	该课程对应 CDMO 企业药物制剂研究助理岗位，能完成药物制剂岗位相关工作。

目标	<b>素质目标：</b> 培养安全环保意识，培养科学严谨的工作态度、实事求是的工作作风。 <b>知识目标：</b> 了解制剂设备工作原理，掌握常用剂型的制备原理和方法。 <b>能力目标：</b> 能读懂 GMP（洁净区域、洁净等级、洁净设备、洁净操作）要求、药剂生产操作规程 SOP；能根据要求完成制剂生产原料、辅料的准备工作；能按操作规程进行典型固体剂型、液体剂型的生产操作；能按照要求完成药品的精制、包装、检查工作。		
教 学 内 容	学习 GMP 规范和药剂生产标准操作规程；学习常用剂型的概念、特点、分类和生产方法；学习常用药物辅料的功能与应用；学习常用剂型的处方组成；学习典型固体制剂和液体制剂的生产工艺流程；学习不同剂型的质量检查方法。		
实训环境与设施要求：GMP 标准制剂实训室，具有各种剂型药物制剂设备。			
考核主体及方式：任课教师、形成性考核。			
课程 15：生物药生产技术		第 4 学期	学时：64
教 学 目 标	该课程对应 CDMO 企业的生物药生产相关的各岗位，如：生产工艺员、发酵工程师、纯化工程师、实验室分析师、质量保证员等职位。通过本门课程的学习，能够了解生物药生产技术，掌握抗体药物的生产流程和相关的操作要点及注意事项。 <b>素质目标：</b> 培养科学严谨的工作态度、勇于创新的科学精神、自主学习的意识和能力。 <b>知识目标：</b> 了解生物药物的生产技术；熟悉生物药的生产工艺流程；掌握抗体药物生产的各阶段特点及操作方法。 <b>能力目标：</b> 具备生物药生产岗位所需技能，能够参照 SOP 开展抗体药的生产操作。		
教 学 内 容	生物药物与生物制药工艺、生物药生产技术基础、抗体药生产工艺流程及技术。		
实训环境与设施要求：CDMO 仿真实验室、虚拟仿真平台。			
考核主体及方式：任课教师；形成性考核。			

表 5：实践性教学环节安排表

序号	课程名称	学期	周数	教学目标与实训项目	地点
1	认识实习	1	1	<b>教学目标：</b> 使学生在进行专业学习之前，从总体上了解本专业的学习内容、学习方法、实习就业岗位等。 <b>实训项目：</b> 参观跨企业培训中心、参观教育企业、专业能力素质调研、专业认知讲演等。	跨企业培训中心 教育企业
2	劳动教育与劳动周	3	1	<b>教学目标：</b> 使学生树立正确的劳动观点和劳动态度，热爱劳动和劳动人民，养成劳动习惯的教育。 <b>实训项目：</b> 清洁实训场地；维护、维修实训设备等。	校内实训室

3	跟岗实习	5	4	<p><b>教学目标：</b>学生在企业实习过程中掌握细胞工程、基因工程、动物实验等药品生物常用技术手段及操作技术。</p> <p><b>实训项目：</b>动物实验员、生物技术员、药理研究助理、毒理研究助理等岗位训练项目。</p>	教育企业
4	综合实训	5	3	<p><b>教学目标：</b>培养学生掌握文献检索、生物统计的方法；掌握细胞培养，基因工程、药理、毒理、动物实验的技能。</p> <p><b>实训项目：</b>基因操作实验、药理实验、毒理试验、动物实验等。</p>	教育企业
5	实习报告	6	2	<p><b>内容：</b>以企业生产工艺、岗位实习内容为主体选择毕业实习报告题目；把实习内容及所掌握的知识与技能以文字的形式进行梳理，形成毕业实习报告。</p> <p><b>要求：</b>把岗位实习中学习到的知识与能力进行总结与反思，根据学院有关毕业实习报告的要求完成一篇格式规范、高质量的毕业实习报告。</p>	教育企业
6	毕业设计（论文）	6	5	<p><b>教学目标：</b>以企业岗位实习内容为主体选择毕业设计（论文）课题，把定岗实习中学习到的知识与能力进行整合，根据学院有关毕业设计（论文）的要求完成一篇高质量的毕业设计（论文）。</p> <p><b>实训项目：</b>毕业设计（论文）的选题、开题、研究、毕业答辩等。</p>	教育企业

7	岗位实习	6	24	<b>教学目标：</b> 使学生深入、详细地了解企业的设备、工艺、产品等相关知识和技能；协助企业科研技术人员开展分子构建辅助研究、重组蛋白表达辅助研究、蛋白纯化辅助研究、制剂处方辅助研究；根据生物药物开发流程，通过试验协助开发新产品、新工艺；了解企业的组织管理、企业文化。 <b>实训项目：</b> 岗前培训、见习操作、独立操作。	教育企业
---	------	---	----	--	------

(二) 课程进度安排

表 6：2024 级药品生产技术专业课程设置及教学进程表      专业代码：490201

课程 设置	课程 性质	课程 类型	课程 代码	课程 名称	考 核 类 型	学 分	总学时		按学年及学期安排总学时数					
									第一学年		第二学年		第三学年	
							理 论	实 践	一	二	三	四	五	六
									18 周	19 周	19 周	19 周	19 周	26 周
公 共 基 础 课	公 共 必 修 课	B	08202101	思想道德与法治	F	3	32	16	48					
		B	08202203	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	F	2	20	12		32				
		B	08202204	习近平新时代中国特色社会主义思想理论体系概论	F	3	32	16		48				
		A	08202401	国家安全教育	F	1	16		16					
		A	082022x1	形势与政策	F	1	32	0	6	10	8	8		
		B	082021x3	大学生职业发展与就业指导	F	2	24	8	16		16			
		A	082021x4	心理健康	F	2	32	0	16	16				
		A	08320201	军事理论	F	2	36	0	36					
		C	08320202	军事技能	S	2	0	112	112					
		B	08202105	创业教育	F	2	16	16	0	32				
		C	082021x6	体育	F	7	0	112	24	32	24	32		
		B	02027001	信息技术	F	3	32	16	48					
		B	082022x2	职场通用英语	F	4	32	32	32	32				
		B	053013x1	医药职业素养养成	F	3	0	48	0	16	16	16		
		应修小计				37	304	388	354	218	64	56		

课程 设置	课程 性质	课程 类型	课程代码	课程名称	考核 类型	学分	总学时		按学年及学期安排总学时数					
									第一学年		第二学年		第三学年	
							理论	实践	一	二	三	四	五	六
									18 周	19 周	19 周	19 周	19 周	26 周
公共 选修 课	公共选修课					10	160	0	开设四史，优秀传统文化、职业素养、人文素养、数字素养、社会责任、人文艺术等课程（其中人文艺术必选 2 学分，四史必选 2 学分）					
	应修小计					10	160	0	32	64	32	32	0	0
	公共基础课小计					47	464	388	386	282	96	88		
专业 技能 课	专业 基础 课	B	05300332	实验室安全	F	2	24	8	32					
		A	05300348	基础化学 1	F	3	48	0	48					
		A	05300349	基础化学 2	F	3	48	0		48				
		B	05301355	基础化学实验 1	F	3	0	48		48				
		B	05302355	基础化学实验 2	F	3	0	48			48			
		B	05300329	生物化学	F	3	32	16			48			
		B	05300062	分子生物学实验技术	F	4	24	40			64			
		B	05300305	微生物培养与检验	F	4	32	32		64				
		B	05300419	现代仪器分析技术	F	4	32	32		64				
		B	05300352	药品生产质量管理	F	3	32	16			48			
	专业 技术 课	B	05301429	生物发酵技术	F	4	32	32			64			
		B	05300434	药物制剂技术	F	4	32	32				64		
		B	05301430	生物分离纯化技术	F	4	32	32				64		
		B	05300476	生物药物检测技术	F	4	32	32				64		
		B	05301428	生物药生产技术	F	4	32	32				64		
	专业 选修 课	A	05300641	细胞培养技术	F	2	32	0					32	
		A	05300076	市场营销	F	2	32	0					32	
		A	05300657	药事管理与法规	F	2	32	0					32	
		B	03328766	职场礼仪	F	2	16	16		32				
	实 践 环 节	C	05300507	认识实习	F	1.5	0	24	24					
		C	05300511	综合实训	F	4.5	0	72					72	
		C	05310536	劳动教育与劳动周	F	1	0	16			16			
		C	05300533	跟岗实习	F	6	0	96					96	
		C	05320010	岗位实习	F	36	0	576						576
		C	05300515	实习报告	F	3	0	48						48
		C	05300523	毕业设计（论文）	F	7.5	0	120						120
	专业技能课小计					112	544	1248	104	256	288	256	264	624
总计					159	2644		490	538	384	344	264	624	
平均周学时					22.0		27.2	28.3	20.2	18.1	13.9	24		
公共基础课学时统计					852		占总课时比例：		32.22%					
选修课学时统计（含公共选修+专业选修）					288		占总课时比例：		10.89%					

课程 设置	课程 性质	课程 类型	课程代码	课程名称	考核 类型	学分	总学时		按学年及学期安排总学时数					
									第一学年		第二学年		第三学年	
							理 论	实 践	一	二	三	四	五	六
									18 周	19 周	19 周	19 周	19 周	26 周
实践教学学时统计						1636		占总课时比例：		61.88%				

备注：学生完成《实习报告》或《毕业设计（论文）》，按照各自所修学分和课时计入毕业总学分和总学时。本专业毕业设计（论文）完成率不少于 15%。

### 八、毕业要求

学生通过规定年限学习，修完所有课程，修满 159 学分，取得德育学分 2 学分、获得全国计算机等级考试一级证书，获取下列职业技能证书中的任意一种，达到本专业人才培养目标和培养规格要求，方可毕业。

#### 1.学分

序号	课程性质	学分
1	必修	141
2	选修	18
3	德育学分	2

#### 2.证书

序号	性质	名称	颁发部门	等级
1	必须获得	全国计算机等级考试证书	教育部考试中心	一级
2	职业资格证书 （二选一）	化学检验员	江苏省化工行业协会 或苏州健雄职业技术学院	中级
		其他职业技能证书	学院、行业或教育企业	中级

表 7：2024 级药品生产技术专业各学期教学进度表与时间分配表

周次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	寒暑假	合计	教学周总计	
第一学期		军训及入学教育	教 学 环 节																	考试机动			120周
周数		2	15																	1	5	23	
第二学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	9	28			
第三学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	5	24			
第四学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	9	28			
第五学期	教 学 环 节																	考试机动					
周数	18																	1	5	24			
第六学期	岗 位 实 习																						
周数	26																						

九、教学基本条件

（一）师资队伍

本配置是针对专业课程而设定，专、兼教师的要求是根据专业课程中的知识、技能、态度的要求来设定。

序号	课程名称	专任教师		兼职教师	
		数量	要求	数量	要求
1	实验室安全	1	生物或化学专业双师教师，本科以上学历，拥有丰富的实验室管理经验。	1	化学、化学工程、安全工程专业，大专及以上学历，从事实验室安全管理 3 年以上。
2	基础化学 1	1	具备扎实的基础化学理论知识、娴熟的实验操作技能、出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	化学工程专业，大专及以上学历，在化工企业从事化学研究岗位 3 年以上。
3	基础化学 2	1	具备扎实的基础化学理论知识、娴熟的实验操作技能、出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，	1	化学工程专业，大专及以上学历，在化工企业从事化学研究岗位 3 年以上。

			本科以上学历。		
4	微生物培养与检验	1	具备扎实的微生物理论知识、娴熟的微生物实验操作技能、出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	生物学、医学、药学专业，大专以上学历，在生物制药企业从事微生物培养岗位 3 年以上。
5	基础化学实验 1	1	具备扎实的基础化学理论知识、娴熟的实验操作技能、出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	化学工程专业，大专以上学历，在化工企业从事化学研究岗位 3 年以上。
6	基础化学实验 2	1	具备扎实的基础化学理论知识、娴熟的实验操作技能、出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	化学工程专业，大专以上学历，在化工企业从事化学研究岗位 3 年以上。
7	生物化学	1	具备扎实的生物化学理论知识、娴熟的生物化学实验操作技能、出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	生物化学、生物化工等专业，大专以上学历，在制药企业从事生物制药岗位 3 年以上。
8	分子生物学实验技术	1	具备扎实的分子生物学知识和理论，能熟练进行分子、基因水平实验操作，具备出色的教学管理能力，生物或化学专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事生物技术相关工作 3 年以上，有一定的教学管理能力。
9	药品生产质量管理	1	具备丰富的药品生产工作经验，出色的教学管理能力；药学、生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	大专以上学历，从事药品生产相关工作 3 年以上，有一定的教学管理能力。
10	现代仪器分析技术	1	分析专业双师教师，硕士以上学位。	1	大专以上学历，从事分析相关工作 3 年以上。
11	生物药物检测技术	1	具备扎实的生物药物检测专业知识和理论，出色的教学管理能力；分析专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事生物药物检测相关工作 3 年以上，有一定的教学管理能力。
12	生物分离纯化技术	1	具备扎实的生物分离纯化专业知识和理论，出色的教学管理能力；生物专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事生物分离纯化相关工作 3 年以上，有一定的教学管理能力。
13	生物发酵技术	1	具备扎实的生物发酵的专业知识和理论，出色的教学管理能力；生物专业双师教	1	大专以上学历，从事生物发酵相关工作 3 年以上，有一定的教学管理



			师，硕士以上学历。		能力。
14	药物制剂技术	2	药学、药剂学专业，研究生及以上学历，药物制剂工高级工以上，有下企业实践经历，具备高校教师资格	1	药剂学、制药工程专业，大专以上学历，在制药企业从事制剂生产岗位3年以上。
15	生物药生产技术	1	具备丰富的药品生产工作经验，出色的教学管理能力；药学、生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	大专以上学历，从事药品生产相关工作3年以上，有一定的教学管理能力。
16	细胞培养技术	1	具备扎实的细胞培养与体外药物评价专业知识和理论，出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事动物实验相关工作3年以上，有一定的教学管理能力。
17	市场营销	1	市场营销专业，研究生及以上学历，有下企业实践经历，具备高校教师资格	1	市场营销专业，大专以上学历，在制药等企业从事市场影响工作5年以上
18	药事管理与法规	1	具备扎实的药事管理与法规知识和理论，出色的教学管理能力；药学专业双师教师，本科以上学历。	1	大专以上学历，从事药事管理与法规相关工作3年以上，有一定的教学管理能力。
19	认识实习	1	本专业双师教师，本科以上学历。	1	生物制药专业，大专以上学历，熟悉企业一线工作环境、工作设备、工作流程，企业一线工作经历5年以上。
20	劳动教育与劳动周	1	具备丰富的专业工作经验和出色的教学管理能力；生物或化学专业双师教师，本科以上学历。	1	管理相关专业，大专以上学历，熟悉人事管理，在生物企业人事招聘工作3年以上。
21	综合实训	1	生物、医学或化学专业双师教师，硕士以上学位。	1	专科以上学历，从事本专业工作3年以上，有一定的教学管理能力。
22	跟岗实习	1	本专业双师教师，本科以上学历。	1	从事一线生产3年以上。
23	岗位实习	5	生物、医学或化学专业双师教师，本科以上学历。	5	大专以上学历，从事生产、研发等工作3年以上。
24	实习报告	5	具备较强的专业能力和科学研究素质，能对实习报告进行指导，提出有针对性的建议和意见；化工大类专业双师教师，本科以上学历。	10	大专以上学历，从事化学品生产、研发、检验等工作5年以上。

25	毕业设计（论文）	5	生物、医学或化学专业双师教师，本科以上学历。	5	本科以上学历，从事本专业工作3年以上，有一定的教学管理能力。
----	----------	---	------------------------	---	--------------------------------

## （二）实训条件

本配置是针对专业课程而设定。

序号	实验实训室名称	功能	面积、设备、台套基本配置要求
1	化学操作实训室	能开设《实验室安全》、《基础化学》、《基础化学实验》等课程。	180 平方米，40 套化学分析装置
2	生物医药检测中心	能开设《现代仪器分析技术》、《生物药物检测技术》等课程。	300 平方米，10 套气相色谱仪、5 套液相色谱仪、10 套紫外分光光度计、2 套红外色谱仪、2 套原子吸收仪、pH 计等其他分析仪器各 10 套
3	生化制药仿真实训室	能开设《生物药生产技术》等课程。	160 平方米，50 台电脑、1 台服务器、1 套 50 点的化工单元操作实训软件、1 套 50 点的化学产品生产操作实训软件、1 套 50 点的药物生产实训装置、1 套操作系统
4	生物药物开发实训室	能开设《生物化学》、《分子生物学实验技术》、《微生物培养与检验》、《细胞培养技术》等课程。	180 平方米，6 套超净工作设备、配套各个温度的冰箱、生物检测设备、20 套生物显微镜、两套倒置显微镜、灭菌设备、生物培养箱及细胞培养设备
5	微生物操作实训室	能开设《生物化学》、《分子生物学实验技术》、《微生物培养与检验》、《生物发酵技术》等课程。	180 平方米，6 套超净台、超低温冰箱、电泳仪、离心机、灭菌设备及培养设备等
6	药剂制备实训室	可开设《药品生产质量管理》、《药物制剂技术》等课程	410 平方米，10 套固体制剂设备、10 套液体制剂设备、仿真 GMP 车间环境

## （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

学校建立了由专业教师、行业专业和教研人员等参与的教材选用机构，完善了教材选用制度，经过规范程序择优选教材。生物医药学院按照学校规定优先选用高职高专规划教材，

同时禁止了劣质教材进入课堂。

## 2.图书文献

学校和生物医药学院的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，可供师生随时查询、借阅。专业类图书文献主要包括：有关药品生物的基础知识、生产技术方案、操作实践、技能比赛相关图书等。

## 3.数字教学资源

《微生物培养与检验》课程建设了省级在线开放课程，其它课程在泛雅平台上建立了相应的 SPOC 课程，内有课程相关的音视频素材、教学课件、数字化教学例库、数字教材等专业教学资源，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新，能够满足教学的要求。

# 十、质量保障

1.学校和生物医药学院建立了专业检索和教学质量诊断与改进机制，建立了完备的专业教学质量监控管理制度，完善了课堂教学、教学评价、学习实训、毕业设计以及专业调研、人才培养方案更新、资源建设等方面的质量标准，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.生物医药学院完善了教学管理机制，建立了听课、评教、评学等制度，加强了日常教学组织运行与管理；建立了与教育企业联动的实践教学环节督导制度，并定期开展示范课、公开课等活动。

3.学校建立了毕业生跟踪反馈机制及用人单位评价机制，能够对生源情况、在校生学业水平、毕业生就业情况进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

制订人：

二级学院审核人：

