

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)	化学药品原料药制造人员 (6-12-01) 中药饮片加工人员(6-12-02) 药物制剂人员(6-12-03) 生物药品制造人员(6-12-05)	化学原料药制造 中药制药 药物制剂 生物制药 药物分析

四、培养目标

本专业培养能够践行社会主义核心价值观，传承技能文明，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、科学素养、数字素养、职业道德、创新意识，爱岗敬业的职业精神和精益求精的工匠精神，较强的就业创业能力和可持续发展的能力，掌握本专业知识和技术技能，具备职业综合素质和行动能力，面向医药制造行业的化学原料药制造人员、中药饮片加工人员、药物制剂人员、生物药品制造人员等职业，能够从事药品安全规范生产、质量管理及物料管理等工作的高技能人才。

表 2：专业培养目标

序号	具体内容
A（价值目标）	理想信念坚定，践行社会主义核心价值观，传承技能文明，具有家国情怀和社会责任感，恪守药品生产行业职业道德，秉持“安全、有效、质量第一”的质量方针，坚守药品质量红线，树立法治观念、药品安全责任意识 and 生态文明理念。
B（知识目标）	掌握必备的政治理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识；熟悉化学、微生物、生物化学、分子生物学等专业基础理论；掌握药物制剂、化学制药、生物制药、中药制药、药物分析与现代仪器分析

	等专业核心知识，熟悉药品生产质量管理规范（GMP）、药事法规与行业标准，了解生物药分离纯化、中试工艺验证、智能制药及工艺数据分析等产业新技术，能将其用于解决药品生产、质量控制与现场管理中的实际问题。
C（技能目标）	具备从事生产菌种培养与发酵调控、蛋白分离纯化、药物制剂制备、化学原料药合成精制、药品质量检验、药品中试放大与现场质量控制、制药设备操作与维护、物料台账管理、GMP 现场合规管控等工作的能力，能依据国家标准、行业规范和标准操作规程（SOP）独立完成药品生产及中试核心岗位操作，规范记录生产数据并判定质量结果。
D（素养目标）	具备良好的人文素养和科学精神、职业道德和创新意识，爱岗敬业、精益求精的工匠精神和严谨求实的工作作风；具备一定的中英文专业资料阅读与表达能力，较强的团队协作与沟通能力；具备数字素养、安全环保意识和可持续发展能力，能适应医药制造领域新技术、新工艺、新设备的发展要求。

表 3：药品生产技术专业课程体系支撑培养目标矩阵表

序号	课程代码	课程名称	专业培养目标			
			A(价值目标)	B(知识目标)	C(技能目标)	D(素养目标)
1	08202101	思想道德与法治	H			M
2	08202401	国家安全教育	H			L
3	08202102	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	H			
4	08202204	习近平新时代中国特色社会主义思想概论	H			
5	082022x1	形势与政策	H			M
6	082021x3	大学生职业发展与就业指导	L			H
7	082021x4	心理健康				H
8	08320201	军事理论	M			H
9	08320202	军事技能			L	H
10	08202105	创业教育			M	H
11	082021x6	体育				H
12	02027002	人工智能通识应用		L	H	M
13	053013x1	医药职业素养养成				H
14	082022x2	职场通用英语				H
15	5300332	实验室安全	M		H	M
16	5300348	基础化学 1		H		
17	5300349	基础化学 2		H		
18	5301355	基础化学实验 1		M	H	
19	5302355	基础化学实验 2		M	H	
20	5300305	微生物培养与检验		H	H	L

21	5300329	生物化学		H	M	
22	5300062	分子生物学实验技术		H	H	
23	5300419	现代仪器分析技术		H	H	L
24	5300602	生物制药技术		H	H	
25	5300434	药物制剂技术		H	H	M
26	5300436	新药中试与现场质控	M	H	H	H
27	5300611	化学制药技术		H	H	
28	5300612	药物分析技术	M	H	H	
29	5300614	GMP 实务	M	H	H	M
30	5300613	中药制药技术		H	H	L
31	5300615	制药安全生产与环境保护实务	M		H	H
32	5300616	智能制药设备使用与维护技术		M	H	
33	5300618	生物分离纯化技术		H	H	
34	5300619	细胞工程技术		H	H	
35	5300630	动物实验技术		M	H	M
36	5300617	医药市场营销实务		M	L	H
37	5300507	认识实习	M			H
38	5300645	生物发酵实训	L		H	M
39	5310536	劳动教育与劳动周	M			H
40	5300714	岗位实习	M	M	H	H
41	5300681	毕业实习报告			M	H

注：课程对专业培养目标的支撑分为强支撑 H、中支撑 M、弱支撑 L，每一门课程至少强支撑一个培养目标。

五、培养规格

（一）价值

1.坚定拥护中国共产党领导和中国特色社会主义思想，践行社会主义核心价值观，传承技能文明，具有家国情怀和社会责任感，树立正确的劳动观和职业观。

2.恪守药品生产行业职业道德，爱岗敬业、精益求精，遵守药事法规与行业规范，具有严谨求实的职业态度和质量为先的职业操守。

3.秉持“安全、有效、质量第一”的质量方针，牢固树立药品质量红线意识和药品安全责任意识，深刻认识“药品质量人命关天”的特殊属性，自觉维护公众用药安全。

4.树立药事法治观念和依法生产意识，严格遵守《药品管理法》及 GMP 等法规标准；践行生态文明理念，树立绿色生产、环境保护和安全生产意识，自觉

承担社会责任。

（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.掌握工艺参数-药品质量的关联性。
- 15.掌握单抗类生物药、缓释化学药的中试工艺原理、操作流程与工艺验证方法。
- 16.熟悉放大实操设备控制方法。
- 17.掌握缓释制剂质量评价标准。
- 18.了解动态显色、3D 打印等制药产业新技术，以及工艺数据分析与技术转移的基础理论。

（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。
- 12.能规范完成生物药细胞培养、分离纯化、无菌灌装，化学药制剂制备、缓释包衣等中试核心岗位操作。
- 13.能按照标准规程开展中试全过程质量检测与现场质控，准确记录生产数据并判定质量结果。
- 14.能依据 GMP 要求开展中试现场合规管控，识别并处置常见质量偏差。
- 15.能借助数字化工具开展工艺数据分析，辅助完成工艺优化与技术转移相关工作。
- 16.能对中试工艺规范实操。
- 17.能调控中试生产设备参数和质量检测。
- 18.能批量换算和物料衡算计算。
- 19.能找出中试生产各工序质量问题。
- 20.能实时准确规范记录数据。

（四）素养

- 1.拥有扎实的人文底蕴和科学思维，尊重事实、崇尚理性，具有探索未知的好奇心和勇于创新意识，能以科学态度认识 and 解决药品生产中的实际问题。
- 2.爱岗敬业、精益求精，养成严谨求实的工作作风和一丝不苟的职业态度，严格遵守岗位操作规程和行为规范，自觉维护药品生产的严肃性和规范性。
- 3.能阅读和撰写中英文专业技术资料，具备一定的专业外语应用能力；善于团队协作与跨岗位沟通，能在生产团队中有效配合、协同完成各项工作任务。
- 4.具备基本的信息技术应用能力和数字素养，树立安全环保意识和绿色生产理念，具有终身学习和自我更新能力，能主动适应医药制造领域新技术、新工艺、新设备的发展要求。

六、工作任务及职业能力分析

表 4：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 蛋白纯化工艺平台建立优化	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 能使用 AKT 仪器并能编写自动化操作流程。
	2-3 纯化终产品分析检测	2-3-1 能对纯化的终产品进行简单分析检测，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 能辅助起草审阅 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

		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。
	3-2 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 能按照药品研究质量规范，记录结果。
4.中试工艺技术员	4-1 生物创新药中试与质量检测	4-1-1 能进行中试工艺论证与生产方案确认； 4-1-2 能开展细胞扩增培养与过程参数调控； 4-1-3 能完成蛋白分离纯化与工艺验证操作； 4-1-4 能执行无菌制剂灌装与成品质量检验； 4-1-5 能整理中试生产数据并开展质量分析。
	4-2 化学药新型制剂中试与质量检测	4-2-1 能开展化学药工艺解析与物料核算； 4-2-2 能完成载药微囊制备与粉体配料检测； 4-2-3 能进行素片打印成型与质量检测操作； 4-2-4 能执行缓释包衣工艺与成品质量复核； 4-2-5 能开展工艺数据分析与技术转移对接。
	4-3 药品中试现场管控与合规管理	4-3-1 能依据 GMP 规范开展中试现场质控； 4-3-2 能识别生产偏差并落实纠正预防措施； 4-3-3 能规范填写生产记录并完成数据溯源管理。

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的名称及基本内涵（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。

课程体系包括公共基础课程和专业课程，其中公共基础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；专业课程的进程安排包括三个层次：专业基础课程→专业核心课程→专业拓展课程，专业基础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 5：课程结构表

课程属性	课程性质	课程名称
公共基础课程	公共必修课	思想道德与法治、国家安全教育、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概论、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、创业教育、体育、人工智能通识应用、职场通用英语
	公共选修课	人文、艺术类和四史类选修课
专业课程	专业基础课	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、微生物培养与检验、生物化学、分子生物学实验技术、现代仪器分析技术
	专业核心课	药物制剂技术、中药制药技术、新药中试与现场质控、生物制药技术、化学制药技术、药物分析技术、智能制药设备使用与维护技术、 GMP 实务、制药安全生产与环境保护实务
	专业拓展课	生物分离纯化技术、细胞工程技术、动物实验技术、医药市场营销实务
	实践环节	认识实习、生物发酵实训、劳动教育与劳动周、岗位实习、毕业实习报告

3.专业课程介绍

表 6：专业核心课程主要内容与要求

课程 1：药物制剂技术		第 3 学期	学时：64
课程涉及的主要领域及岗位	主要领域： 药物制剂生产领域，涵盖片剂、输液剂、粉针剂制备工艺、岗位操作与质量管控。 涉及岗位： 课程对接制药企业的制剂生产操作岗位，能按岗位操作规程规范完成片剂、输液剂、粉针剂制备操作。		
典型工作任务描述	① 片剂的制备。 ② 输液剂的制备。 ③ 粉针剂的制备。		
主要教学内容与要求	教学内容： ① 药物制剂概述，常用辅料及各类剂型质量要求。 ② 各类剂型生产工艺及岗位操作要点等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见剂型产品的生产。		
课程 2：新药中试与现场质控		第 4 学期	学时：48
课程涉及的主要领域	主要领域： 涵盖生物药与化学药中试工艺操作、质量检验、现场质控及 GMP 合规管理等专业领域。 涉及岗位： 课程对接制药企业的中试工艺技术员岗位，能够规范完成生物和化学创新药的中试与质量检测。		
典型工作任务描述	① 生物创新药中试与质量检测。 ② 化学药新型制剂中试与质量检测。 ③ 药品中试现场管控与合规管理。		
主要教学内容与要求	教学内容： ① 生物药(替雷利珠单抗注射液)与化学药(美托洛尔微囊缓释片)的中试工艺、制备操作及方法验证。 ② 药品中试质量检测、现场质控与 GMP 合规管理规范。 ③ 中试产业新技术与工艺数据分析、转移相关知识。 教学要求： ① 能够按照中试工艺规程完成生产操作，准确记录生产与质控全过程数据。 ② 具备药品中试质量检测、现场质控与合规管控的岗位实操能力。		
课程 3：中药制药技术		第 4 学期	学时：64
课程涉及的主要领域	主要领域： 中药制药生产领域，涵盖中药净选加工、饮片炮制及有效成分提取技术。 涉及岗位： 课程对接中药企业的生产操作岗位，能完成饮片炮制与有效成分提取工作。		

典型工作任务描述	① 中药的净选与加工。 ② 中药饮片的炮制。 ③ 中药有效成分的提取。
主要教学内容与要求	教学内容： ① 中药常用炮制方法，有效成分的分类和特点。 ② 常用提取方法等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见中药饮片的加工、中药有效成分的提取。
课程 4：生物制药技术	
第 3 学期 学时：64	
课程涉及的主要领域	主要领域： 生物制药生产领域，涵盖菌种培养制备、发酵调控及活性物质分离纯化技术。 涉及岗位： 课程对接生物制药企业的生产操作岗位，能完成菌种培养、发酵调控及分离纯化工作。
典型工作任务描述	① 生产菌种的培养制备。 ② 发酵调控。 ③ 活性物质的分离纯化。
主要教学内容与要求	教学内容： ① 现代生物制药概述。 ② 常用基因工程制药、发酵工程制药方法及生产工艺等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见生物药物的生产。
课程 5：化学制药技术	
第 3 学期 学时：64	
课程涉及的主要领域	主要领域： 化学制药生产领域，涵盖化学原料药合成、精制与干燥的生产工艺技术。 涉及岗位： 课程对接化学制药企业的生产操作岗位，能完成化学原料药合成、精制与干燥工作。
典型工作任务描述	① 化学原料药的合成。 ② 化学原料药的精制。 ③ 化学原料药的干燥。
主要教学内容与要求	教学内容： ① 常见化学原料药的理化性质、质量要求。 ② 药物合成的基本方法及生产工艺等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行生产操作、正确记录生产过程的能力。 ② 能够进行常见化学原料药的生产。
课程 6：药物分析技术	
第 4 学期 学时：64	

课程涉及的主要领域	主要领域： 药品质量检验领域，涵盖原辅料与成品检验、检验仪器操作及质量标准管控。 涉及岗位： 课程对接制药企业的质量检验岗位，能完成原辅料与成品检验及质量判定工作。	
典型工作任务描述	① 原辅料的检验。 ② 成品的检验。	
主要教学内容与要求	教学内容： ① 常用检验仪器的操作方法、质量标准的编制与修订。 ② 原辅料及成品检验的标准、方法、检验流程及检验报告书写等内容。 教学要求： ① 具有按照药品及原辅材料标准进行质量检验并判断质量是否合格的能力。 ② 能够进行药品质量的检验。	
课程 7：智能制药设备使用与维护技术		第 4 学期 学时：64
课程涉及的主要领域	主要领域： 智能制药设备运维领域，涵盖药品生产设备的规范操作与日常维护保养技术。 涉及岗位： 课程对接制药企业的设备运维岗位，能完成制药设备规范操作与日常维护保养工作。	
典型工作任务描述	① 药品生产设备的操作。 ② 药品生产设备的维护保养。	
主要教学内容与要求	教学内容： ① 智能制药设备发展概况，制药设备常用控制元件及常用材料。 ② 智能制药设备的规范操作、维护保养等内容。 教学要求： ① 具有按照设备标准操作规程进行设备操作及维护保养的能力。 ② 能够操作常见制药设备进行产品生产。	
课程 8：GMP 实务		第 4 学期 学时：64
课程涉及的主要领域	主要领域： 药品生产质量管理领域，涵盖 GMP 规范、生产过程质量监控与合规自检管理。 涉及岗位： 课程对接制药企业的 QA 岗位，能完成生产过程质量监控与 GMP 合规自检工作。	
典型工作任务描述	药品生产过程的质量监控	
主要教学内容与要求	教学内容： ① 药品生产过程中生产及质量监控内容。 ② 药品 GMP 检查要点等内容。 教学要求： ① 具有按照药品质量标准进行生产和质量管理保证。 ② 能够按照 GMP 要求进行自检。	
课程 9：制药安全生产与环境保护实务		第 4 学期 学时：64

课程涉及的主要领域	主要领域： 制药安全生产与环保领域，涵盖三废处理、安全隐患排查及应急急救实务。 涉及岗位： 课程对接制药企业的 EHS 岗位，能完成三废处理、隐患排查及应急急救工作。
典型工作任务描述	① 三废处理。 ② 生产安全隐患排查及消除。 ③ 触电的急救。
主要教学内容与要求	教学内容： ① 三废处理基本知识。 ② 制药生产安全隐患排查方法，预防生产事故及应急处理方法等内容。 教学要求： ① 具有按照工艺规程及岗位标准操作规程进行安全生产的能力。 ② 能够进行药品安全生产和三废处理。

表 7：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	教学目标： 使学生在专业学习之前，从总体上了解本专业的学习内容、实习就业岗位等。 实训项目： 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	教学目标： 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。 实训项目： 清洁实训场地；维护实训设备等。	校内实训室
3	生物发酵实训	4	3	教学目标： 掌握文献检索、生物统计方法；熟练发酵菌株、产物分离纯化等核心技能。 实训项目： 涵盖菌株分离活化、摇瓶与发酵罐操作、产物提取检测及工艺优化等。	教育企业
4	实习报告	6	5	内容： 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进行梳理，形成实习报告。 要求： 把岗位实习中学习到的知识与能力进行总结与反思，根据学院求完成一篇格式规范、高质量的毕业实习报告。	教育企业
5	岗位实习	6	26	教学目标： 使学生深入、详细地了解企业的设备、工艺等相关知识和技能；协助企业科研技术人员开展分子构建辅助研究、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。 实训项目： 岗前培训、见习操作、独立操作。	教育企业

(二) 课程进度安排

表 8：2024 级药品生产技术专业课程设置及教学进程表 专业代码：490201

课程属性	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 18	二 19	三 19	四 19	五 19	六 26	
公共基础课	公共必修课	B	08202101	思想道德与法治	F	3	32	16	48						
		A	08202401	国家安全教育	F	1	16		16						
		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概论	F	3	32	16		48					
		A	082022x1	形势与政策	F	2	32		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		16	16					
		A	08320201	军事理论	F	2	36		36						
		C	08320202	军事技能	S	2		112	112						
		B	08202105	创业教育	F	2	16	16		32					
		C	082021x6	体育	F	7		112	24	32	24	32			
		B	02027002	人工智能通识应用	S	2	16	16		32					
		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		48		16	16	16			
		应修小计						36	288	388	306	250	64	56	
	公共选修课	公共选修课					6	96		开设优秀传统文化、职业素养、人文素养、数字素养、社会责任、人文等课程					
		公共艺术选修课					2	32		人文艺术必选 2 学分					
		四史选修课					2	32		四史必选 2 学分					
		应修小计					10	160		32	32	64	32		
	公共基础课小计						46	448	388	338	282	128	88		

课程属性	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	19	19	19	19	26
专业基础课	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		48					
		A	05300349	基础化学 2	F	3	48			48				
		B	05301355	基础化学实验 1	F	3		48		48				
		B	05302355	基础化学实验 2	F	3		48			48			
		B	05300305	微生物培养与检验	F	4	32	32		64				
		B	05300329	生物化学	F	4	32	32			64			
		B	05300062	分子生物学实验技术	F	4	24	40			64			
		B	05300419	现代仪器分析技术	F	4	32	32		64				
	专业技能核心课	B	05300602	生物制药技术	F	4	32	32			64			
		B	05300434	药物制剂技术	F	4	32	32			64			
		B	05300436	新药中试与现场质控	F	3	16	32				48		
		B	05300611	化学制药技术	F	4	32	32			64			
		B	05300612	药物分析技术	F	4	32	32				64		
		B	05300614	GMP 实务	F	4	32	32				64		
		B	05300613	中药制药技术	F	4	32	32				64		
		B	05300615	制药安全生产与环境保护实务	F	4	32	32				64		
		B	05300616	智能制药设备使用与维护技术	F	4	32	32				64		
	专业选修课	A	05300618	生物分离纯化技术	F	2	32						32	
		A	05300619	细胞工程技术	F	2	32						32	
		A	05300630	动物实验技术	F	2	32						32	
		A	05300617	医药市场营销实务	F	2	32						32	
实践环节	实践环节	C	05300507	认识实习	F	1.5		24	24					
		C	05300645	生物发酵实训	F	4.5		72				72		
		C	05310536	劳动教育与劳动周	F	1		16			16			

课程属性	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	19	19	19	19	26
		C	05300714	岗位实习	F	10		160					160	
					F	16		256						256
		C	05300681	毕业实习报告	F	5		80						80
		专业技能课小计				114	640	1184	104	224	400	440	288	336
		总计				160	2560		418	506	528	528	312	336
		平均周学时					21.3		23.2	26.6	27.8	27.8	16.4	12.9
		公共基础课学时统计					836		占总课时比例：32.65%					
		选修课学时统计（含公共选修+专业选修）					288		占总课时比例：11.25%					
		实践教学学时统计					1572		占总课时比例：61.41%					

八、毕业要求

学生通过规定年限学习，修完所有课程，修满必修选修课程 160 学分，取得相关规定要求的各类学分，取得德育学分 2 学分，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	142
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	推荐获取	全国计算机等级考试证书	教育部考试中心	一级
2	推荐获取职业资格证书（二选一）	化学检验员	江苏省化工行业协会	中级
		其他职业技能证书	江苏省化工行业协会/教育企业	中级

表 9：2024 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，专兼职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，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。

4	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。
5	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。
6	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。
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	现代仪器分析技术	1	具备扎实的现代仪器分析知识和理论，能熟练进行色谱、光谱等仪器操作与数据分析，具备出色的教学管理能力，化学或分析相关专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事仪器分析检测相关工作 3 年以上、有一定的教学管理能力。
10	生物制药技术	1	具备扎实的生物制药技术知识和理论，能熟练进行生物药物研发、生产及质量检测等实验操作，具备出色的教学管理能力，生物制药或制药工程专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事生物制药生产、质检等相关工作 3 年以上并具有一定的教学管理能力。
11	药物制剂技术	2	具备扎实的药物制剂知识和理论，能熟练进行片剂、注射剂等制剂制备与质量控制，药物制剂或药学专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事药物制剂生产、制剂研发相关工作 3 年以上并具有一定的教学管理能力。

12	新药中试与现场质控	1	制药工程或生物制药专业双师教师，本科以上学历，具备新药中试工艺与质量管控实践经验，熟悉药品GMP规范与生产全流程。	1	制药工程或药学相关专业，大专及以上学历，在生物医药企业从事中试生产或现场质控岗位3年以上。
13	化学制药技术	1	具备扎实的化学制药知识和理论，能熟练进行化学药物合成、纯化等实验操作，具备出色的教学管理能力，化学制药或应用化学专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专及以上学历，从事化学药物生产、研发相关工作3年以上并具有一定的教学管理能力。
14	药物分析技术	1	具备扎实的药物分析知识和理论，能熟练进行药物鉴别、含量测定等实验操作，具备出色的教学管理能力，药物分析或药学专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专及以上学历，从事药品检验、质量控制相关工作3年以上并具有一定的教学管理能力。
15	GMP实务	1	具备扎实的GMP知识和理论，能熟练进行GMP合规管理、生产流程优化，具备出色的教学管理能力，药学或制药工程专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专及以上学历，从事制药企业GMP管理、质量保证相关工作3年以上并具有一定的教学管理能力。
16	中药制药技术	1	具备扎实的中药制药知识和理论，能熟练进行中药提取、制剂等实验操作，具备出色的教学管理能力，中药制药或中药学专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专及以上学历，从事中药生产、炮制相关工作3年以上并具有一定的教学管理能力。
17	制药安全生产与环境保护实务	1	具备扎实的制药安全与环保知识和理论，能熟练进行安全操作模拟、环保检测，具备出色的教学管理能力，安全工程或环境工程专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专及以上学历，从事制药安全管理、环保治理相关工作3年以上并具有一定的教学管理能力。
18	智能制药设备使用与维护	1	具备扎实的智能制药设备知识和理论，能熟练进行设备操作、故障排查，具备出色的教学管理能力，制药装备或机电专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专及以上学历，从事制药设备运维、技术支持相关工作3年以上并具有一定的教学管理能力。
19	医药市场营销实务	1	能熟练进行营销方案设计、市场调研分析，具备出色的教学管理能力，医药营销或	1	大专及以上学历，从事医药销售、市场推广相关工作3年以上并具有一

			市场营销专业双师教师，硕士以上学历。		定的教学管理能力。
20	生物分离纯化技术	1	具备扎实的生物分离纯化知识和理论，能熟练进行层析、离心等分离操作与工艺优化，具备出色的教学管理能力，生物工程或生物技术专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事生物产品分离纯化、生物制药生产相关工作 3 年以上并具有一定的教学管理能力。
21	细胞工程技术	1	具备扎实的细胞工程知识和理论，能熟练进行细胞培养、细胞融合等实验操作，具备出色的教学管理能力，细胞工程或生物工程专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事细胞培养、细胞药物研发相关工作 3 年以上并具有一定的教学管理能力。
22	动物实验技术	1	具备扎实的动物实验知识和理论，能熟练进行动物建模、实验操作与数据记录，具备出色的教学管理能力，动物实验或动物科学专业双师教师，硕士以上学历。	1	大专以上学历，从事动物实验操作、药理药效研究相关工作 3 年以上并具有一定的教学管理能力。
23	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，并具有企业一线工作经历 5 年以上。
24	生物发酵实训	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，从事发酵等工作 3 年以上并具有一定教学管理能力。
25	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。
26	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。
27	毕业实习报告	4	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。	4	大专以上学历，从事化学品生产、研发、检验等工作 5 年以上。

（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》、《药物分析技术》、《新药中试与现场质控》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 套红外光谱仪、2 套原子吸收仪、pH 计等其他分析仪器各 10 套。
3	生物医药虚拟仿真实训中心	能开设《化学制药技术》、《智能制药设备使用与维护技术》、《制药安全生产与环境保护实务》、《新药中试与现场质控》等课程。	1000 平方米，250 台电脑、2 台服务器、5 套 50 点的化工单元操作实训软件、5 套 50 点的化学品生产操作实训软件、5 套 50 点的药物生产实训装置、5 套药物制剂仿真操作系统。
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》、《生物制药技术》、《生物发酵实训》、《新药中试与现场质控》等课程。	500 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、2 套 3L 玻璃发酵罐、1 套 50L 波浪式生物反应器、1 套 200L 一次性生物反应器、1 套中试型深层过滤系统、1 套中试型蛋白超滤系统、1 套中试型蛋白纯化系统、1 套西林瓶无菌制剂灌装线、1 套生物药生产虚拟仿真系统等。
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》、《药品生物检定技术》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《GMP 实务》、《药物制剂技术》、《新药中试与现场质控》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、生产技术方法、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）学校和二级院系应建立专业人才培养质量保障机制，健全专业教学质量监控管理制度，改进结果评价，强化过程评价，探索增值评价，吸纳行业组织、企业等参与评价，并及时公开相关信息，接受教育督导和社会监督，健全综合评价。完善人才培养方案、课程标准、课堂评价、实验教学、实习实训、毕业设计以及资源建设等质量保障建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达到人才培养规格要求。

（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、日常教学、人才培养质量的诊断与改进，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）专业教研组织应建立线上线下相结合的集中备课制度，定期召开教学研讨会议，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。

（4）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、职业道德、技术技能水平、就业质量等进行分析，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：