中 等 职 业 学 校

**生物制药工艺**

**人才培养方案**

招生对象：初中毕业生

学 制：三年

专业代码：690202

石家庄财经商贸学校

2023年7月

一、专业名称（专业代码）

专业名称：生物制药工艺

专业代码：690202

二、入学要求

初中毕业生或具有同等学力

三、基本学制

三年

四、培养目标

本专业坚持立德树人，面向综合性或生物制药企业及医药营销企业，从事药品生产运行操作、产品质量分析及质量控制、产品营销等一线工作，培养适应社会主义现代化建设需要的德、智、体、美全面发展，具有诚信品质和敬业精神、职业意识和职业素养的高素质劳动者和技能型人才。

**五、**职业范围

|  |  |
| --- | --- |
| 所属大类 | 食品药品与粮食大类 |
| 所属专业类 | 药品与医疗器械类 |
| 主要岗位类别 | 药物制剂生产、原料药生产、质量检验、药品销售 |
| 职业技能等级证书举例 | 药物制剂生产 |
| 继续学习专业（高职） | 生物制药技术、药品生产技术、药品生物技术、药 学、药物制剂技术 |
| 继续学习专业（本科） | 生物检验检测技术、药学、制药工程技术 |

**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，能自觉遵守行业法规、规范和企业规章制度。
2. 具有良好的岗位适应能力、独立工作能力、沟通协调能力、表达能力、灵活应变能力和团队合作能力。
3. 具有安全生产、环境保护意识和行为。
4. 具备一定的获取和处理信息的能力。
5. 具有自主学习能力、继续学习能力和创新意识。
6. 具有国际上通用的化工企业“责任关怀”文化准则和“合规”“全球契约”等企业行为规范理念。

**（二）专业知识和技能**

1. 了解生物化工生产相关的法律、法规及规章制度、操作规程。
2. 熟悉本专业必需的生物化工生产专安业知识。
3. 掌握生物化工工艺、工业微生物技本等专业知
4. 能识读工艺流程图、设备图、管道图等相关图样。
5. 掌握典型化工单元的基本操作技能；正确运行检测仪表与自动控制
6. 能依据操作规程进行发酵、提取等单元操作。
7. 能进行工艺操作过程的生产记录及归纳。
8. 有正确判断、处理生物化工生产运行中一般故障的能力。
9. 掌握常见生物药品的物理化学性质以及各种加工过程的基本原理、生产工艺。

10.掌握制药企业管理相关法律法规。

**七、课程****结构**

## (一)公共基础课

公共基础课在于培养学生思想政治素质、身心素质、人文素质和基本科学知识，主要包括德育课和文化基础课，具体为：中国特色社会主义、职业道德与法律、心理健康与职业生涯、哲学与人生、经济政治与社会、语文、数学、英语、计算机基础、基础化学、体育与健康、公共艺术、校园礼仪等课程。

## (二) 专业技能课

专业技能课主要培养学生的专业基本知识和基本技能，训练学生的操作与控制专业技能，培养学生的职业综合素质，拓展学生的职业发展能力。专业技能课包括：专业基础课、专业核心课和实习实训。实习实训是专业课教学的重要内容，含校内外实训，顶岗实习等多种形式，其中包含的具体课程如下:

1．专业技能课

专业课是直接培养学生化工操作和化工运行控制岗位的专门职业能力，是该专业的核心能力课程。

专业基础课包括：分析化学、化工生产单元操作、药理学、药剂学、微生物基础、药物检测技术、发酵工程、生物制药工艺、生物制药设备、制药企业安全生产与健康防护、药品经营与管理、药事管理与法规、GMP实务等

2.综合实训

通过模拟或真实的化工操作岗位工作，训练和培养学生的综合职业素质，提高其专业知识和专业技能综合运用于生产实际的能力，加强其对未来工作岗位的感性认识。

包括：管路拆装实训、化工单元操作仿真实训、化学制药生产仿真实训、仪器分析仿真实训等。

3.岗位实习

通过岗位实习，让学生体会真正的工作岗位和环境，强化岗位知识和能力，熟悉完整的工作过程，全面提高学生的专业技术能力。通过在企业的工作交流，使学生树立正确的人生观、价值观，养成良好的职业素养，使学校教育贴近企业需求。岗位实习要求学生能完成一定的岗位工作并达到合格要求以上，岗位实习结東后学生要提交实习报告及实习单位综合评价鉴定。

**八、课程设置及要求**

**（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 | 心理健康与职业生涯 | 依据《中等职业学校心理健康与职业生涯教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合 | 40 |
| 2 | 职业道德与法制 | 依据《中等职业学校职业道德与法制教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合 | 40 |
| 3 | 中国特色社会注意 | 依据《中等职业学校中国特色社会主义教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合 | 40 |
| 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 | 40 |
| 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 | 340 |
| 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 | 340 |
| 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 | 300 |
| 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 | 160 |
| 9 | 体育与健康 | 依据《中等职业学校体育与健康教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合 | 200 |
| 10 | 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 | 40 |
| 11 | 劳动教育 | 依据《中等职业学校劳动教育教学大纲》开设，并与专业实际和行业发展密切结合 | 40 |
| 12 | 校园礼仪 | 强化日常生活、学习、工作中礼仪规范 | 40 |
| 13 | 音乐欣赏 | 提高艺术审美和鉴赏能力，弘扬中华优秀传统美德 | 20 |
| 14 | 硬笔书法 | 坐姿、执笔、基本笔画的书写，了解汉字结构规律，养成良好的书写习惯 | 40 |
| 15 | 就业指导 | 熟悉职业规范，形成正确的就业观，养成良好的职业道德 | 20 |

**（二）专业技能课**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **课程名称** | **主要教学内容和要求** | **参考学时** |
| 1 | 化学 | 掌握物质的量、化学反应速率与平衡的概念和影响因素，了解物质的组成、结构、性质及其变化规律。掌握烃、醇、酚、醛、酮等的命名、结构和性质，及相关反应；了解高分子化合物的基本概念和特性；掌握化学分析的基本方法和基本操作；能用相关知识解决实际问题 | 160 |
| 2 | 分析化学 | 识记分析化学的基本知识、基本理论、基本分析方法。能利用基本分析方法对物质进行含量测定 | 80 |
| 3 | 微生物基础 | 掌握微生物基础理论：各类微生物形态、群体特征、营养、代谢、生长、[遗传变异](https://baike.baidu.com/item/%E9%81%97%E4%BC%A0%E5%8F%98%E5%BC%82%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E5%BE%AE%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%9F%BA%E7%A1%80/_blank)、传染免疫和[微生物](https://baike.baidu.com/item/%E5%BE%AE%E7%94%9F%E7%89%A9/147527%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E5%BE%AE%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%9F%BA%E7%A1%80/_blank)的生态；掌握微生物实验：纯培养技术、形态观察及微生物测定及消毒灭菌实验。 | 80 |
| 4 | 化工生产单元操作 | 理解流体流动、流体输送、传热、蒸发及非均相物系分离、精馏、吸收、萃取、干燥等单元操作的基本原理；了解常见单元操作的基本计算方法；了解精细化工厂常见设备的结构、应用与操作要点，能对这些设备进行常规的维护；能解决单元操作中的常见问题。 | 108 |
| 5 | 药理学 | 掌握药理学基本知识和基本概念；理解合理用药防治疾病的理论根据，融会贯通；掌握常用药物的作用和临床应用不良反应及防治。有一定的临床合理用药的能力。 | 50 |
| 6 | 药剂学 | 掌握常见药物剂型的概念、原理、制备过程和质量控制标准,熟悉常见新剂型的特点及制备方法及原理。 | 160 |
| 7 | 生物制药工艺 | 了解生物药物的生物合成过程与代谢调控；掌握生物材料的预处理、液固分离及细胞破碎；掌握生物药物分离纯化技术，溶媒萃取法、离子交换法、吸附法、沉淀法、色谱分离法、膜分离等基础知识；熟悉典型代表药物的生产工艺流程 | 80 |
| 8 | 制药企业安全生产与健康防护 | 了解精细化工生产中QHSE管理体系的基本概念、术语、基本要素、内容和作用；掌握QHSE管理体系建立的程序；掌握精细化工生产班、组QHSE操作实务；了解精细化工生产作业的安全知识和防护技能，以及常见职业病预防和急救方法；了解精细化工清洁生产的环境污染以及防范和处理措施 | 40 |
| 9 | 生物制药设备 | 了解制药设备及技术的有关规定；掌握生物制药设备的结构、性能，会使用设备，能进行设备维护及常见故障的排除等；了解原料药反应过程设备、药物的分离与提取设备、药物制剂生产设备、口服制剂生产设备原理和特点。使学生能够正确识读和分析制药设备的剖面图与工艺流程图。 | 80 |
| 10 | 发酵工程 | 掌握微生物发酵的一般过程及工业发酵类型；会配制合格的生产培养基；掌握湿法灭菌的基本原理，以及发酵罐，种子罐，连消塔维持罐等主要设备结构；掌握接种方法、种子质量控制方法、种子制备的生产操作过程；能够按生产工艺要求控制发酵过程工艺参数；了解发酵下游处理的一般过程，了解常用的发酵下游分离技术。 | 80 |
| 11 | 药物检测技术 | 熟悉药物检测的基本知识、基本理论、基本分析方法；熟悉中国药典的基本组成与正确使用。掌握药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律和基本方法；能从药物的结构分析出发，运用物理化学的以及其他必要的技术与方法进行质量分析的基本方法与原理。 | 80 |
| 12 | 药事管理 | 熟悉药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动相关的事项；掌握新药、中药、现代药、特殊药品的管理， GMP、GSP及药品管理立法，药品的商标、广告、价格等方面的知识 | 80 |
| 13 | 职业能力 | 科技常识、人文常识、时事政治、专业基础知识等 | 80 |
| 14 | 药物制剂生产 | 考证科目，掌握药品质量管理应知应会基本知识，具备相关仪器设备的清洁、使用和基本维护能力，物料管理基本能力，能从事口服固体制剂实际生产工作 | 120 |

**九、教学进程安排**

**十、教学评价**

**（一）课堂教学效果评价方式**

采用灵活多样的评价方式，多视角、全方位追踪学生整个学习过程，力求评价客观、全面。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 平时40% | 期中20% | 期末40% |
| 出勤 | 课堂 表现  | 作业 | 小测 | 期中测试 | 理论考试 | 技能测试 |
| 10% | 10% | 10% | 10% | 20% | 20% | 20% |

**（二）实训实习效果评价方式**

1．实训实习评价

采用实习报告与实践操作水平相结合等形式，如实反映学生各项实训实习项目的技能水平。

2．岗位实习评价

岗位实习考核方面包括实习报告、实习单位综合评价鉴定等多层次、多方面的评价方式。

**十一、专业师资**

专职教师应具有一定实践经历，熟悉化工企业生产技术、管理等业务，具有较为先进的教学理念和水平，能够进行项目化教学设计和现场教学能力，能指导项目化教学，兼职教师具有一定的教学能力，熟悉职业岗位知识和技术要求。

**十二、说明**

本计划依照高等教育出版社出版的中华人民共和国教育部编写的《中等职业学校专业教学标准》（试行），结合我校实际情况编制而成。