

生物制药工艺专业教学标准（中等职业教育）

1 概述

为适应科技发展、技术进步对行业生产、建设、管理、服务等领域带来的新变化，顺应生物制药领域数字化、信息化、智能化发展的新趋势，对接新产业、新业态、新模式下生化药品制造和发酵工程制药等岗位（群）的新要求，不断满足医药制造行业高质量发展对高素质技能人才的需求，推动职业教育专业升级和数字化改造，提高人才培养质量，遵循推进现代职业教育高质量发展的总体要求，参照国家相关标准编制要求，制订本标准。

专业教学直接决定高素质技能人才培养的质量，专业教学标准是开展专业教学的基本依据。本标准落实中职基础性定位，推动多样化发展，是全国中等职业教育生物制药工艺专业教学的基本标准，学校应结合区域/行业实际和自身办学定位，依据本标准制订本校生物制药工艺专业人才培养方案，办出水平，办出特色。

2 专业名称（专业代码）

生物制药工艺（690202）

3 入学基本要求

初级中等学校毕业或具备同等学力

4 基本修业年限

三年

5 职业面向

所属专业大类（代码）	食品药品与粮食大类（69）
所属专业类（代码）	药品与医疗器械类（6902）
对应行业（代码）	医药制造业（27）
主要职业类别（代码）	发酵工程制药工（6-12-05-02）、生化药品制造工（6-12-05-01）、疫苗制品工（6-12-05-03）
主要岗位（群）或技术领域	生物发酵、生物药品分离纯化、疫苗制品生产……
职业类证书	药物制剂生产……

6 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，具有良好的人文素养、科学素养、数字素养、职业道德，爱岗敬业的职业精神和精益求精的工匠精神，

扎实的文化基础知识、较强的就业创业能力和学习能力，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，面向医药制造业的发酵工程制药工、生化药品制造工、疫苗制品工等岗位（群），能够从事生化药品制造、发酵过程控制、疫苗制品生产的技能人才。

7 培养规格

本专业学生应全面提升知识、能力、素质，筑牢科学文化知识和专业类通用技术技能基础，掌握并实际运用岗位（群）需要的专业技术技能，实现德智体美劳全面发展，总体上须达到以下要求：

（1）坚定拥护中国共产党领导和中国特色社会主义制度，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，践行社会主义核心价值观，具有坚定的理想信念、深厚的爱国情感和中华民族自豪感；

（2）掌握与本专业对应职业活动相关的国家法律、行业规定，掌握绿色生产、环境保护、安全防护、质量管理等相关知识与技能，了解相关行业文化，具有爱岗敬业的职业精神，遵守职业道德准则和行为规范，具备社会责任感 and 担当精神；

（3）掌握支撑本专业学习和可持续发展必备的语文、历史、数学、外语（英语等）、信息技术等文化基础知识，具有良好的人文素养与科学素养，具备职业生涯规划能力；

（4）具有良好的语言表达能力、文字表达能力、沟通合作能力，具有较强的集体意识和团队合作意识，学习 1 门外语并结合本专业加以运用；

（5）掌握药用基础化学、生物化学、微生物基础、药事管理与法规等方面的专业基础理论知识，具备培养基的制备灭菌、菌种的选育、细胞的传代培养等操作能力；

（6）掌握发酵制药工艺技术、生物药物分离提取技术、疫苗生产技术等方面的专业理论知识，具备按照标准操作进行发酵过程控制、生化药品分离纯化、疫苗生产等操作能力；

（7）掌握药物制剂技术、药物分析技术、GMP 实务等方面的专业理论知识，具备按照生产工艺规程、设备使用规程等完成典型制剂的生产、根据生物药物不同类别按照操作规程实施药物检测的能力；

（8）掌握信息技术基础知识，具有适应本行业数字化和智能化发展需求的基本数字技能；

（9）具有终身学习和可持续发展的能力，具有一定的分析问题和解决问题的能力；

（10）掌握身体运动的基本知识和至少 1 项体育运动技能，养成良好的运动习惯、卫生习惯和行为习惯；具备一定的心理调适能力；

（11）掌握必备的美育知识，具有一定的文化修养、审美能力，形成至少 1 项艺术特长或爱好；

（12）树立正确的劳动观，尊重劳动，热爱劳动，具备与本专业职业发展相适应的劳动素养，弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神，弘扬劳动光荣、技能宝贵、创造伟大的时代风尚。

8 课程设置及学时安排

8.1 课程设置

主要包括公共基础课程和专业课程。

8.1.1 公共基础课程

按照国家有关规定开齐开足公共基础课程。

应将思想政治、语文、历史、数学、外语（英语等）、信息技术、体育与健康、艺术、劳动教育等列为公共基础必修课程。将党史国史、中华优秀传统文化、国家安全教育、职业发展与就业指导、创新创业教育、物理等列为必修课程或限定选修课程。

学校根据实际情况可开设具有地方特色的校本课程。

8.1.2 专业课程

一般包括专业基础课程、专业核心课程和专业拓展课程。专业基础课程是需要前置学习的基础性理论知识和技能构成的课程，是为专业核心课程提供理论和技能支撑的基础课程；专业核心课程是根据岗位工作内容、典型工作任务设置的课程，是培养核心职业能力的主干课程；专业拓展课程是根据学生发展需求横向拓展和纵向深化的课程，是提升综合职业能力的延展课程。

学校可结合区域/行业实际、办学定位和人才培养需要自主确定课程，进行模块化课程设计，依托体现新方法、新技术、新工艺、新标准的真实生产项目和典型工作任务等，开展项目式、情境式教学，结合人工智能等技术实施课程教学的数字化转型。有条件的专业，可结合教学实际，探索创新课程体系。

（1）专业基础课程

一般设置 4 门。包括：药用基础化学、生物化学、微生物基础、药事管理与法规等领域的课程。

（2）专业核心课程

一般设置 7 门。包括：动物细胞培养、发酵制药工艺技术、生物药物分离提取技术、药物制剂技术、疫苗生产技术、生物药物检测技术、药品生产质量管理规范实务等领域的课程。

专业核心课程主要教学内容与要求

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
1	动物细胞培养	① 按标准操作规程进行动物细胞传代培养、放大培养。 ② 细胞冻存和复苏、培养过程控制。 ③ 动物细胞大规模培养	教学内容： ① 无菌实验室基本安全防护及动物细胞培养的发展历程。 ② 动物细胞培养前的准备工作，动物细胞原代和传代培养以及培养细胞的观察和检测。 ③ 动物细胞冻存复苏和运输、动物细胞大规模培养。 教学要求： ① 掌握动物细胞培养技术的相关专业知识。 ② 能按规程配制培养基并进行灭菌处理、贴壁细胞消化传代。 ③ 能够进行冻存和复苏、细胞计数、一次性生物反应器的组装接种等

续表

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
2	发酵制药工艺技术	① 按照规程配制工艺需要的培养基。 ② 对培养基、压缩空气、设备器皿等进行消毒灭菌。 ③ 操作发酵设备和控制仪器仪表, 根据发酵代谢指标适当调节发酵工艺条件, 完成发酵过程。 ④ 使用固液分离设备进行发酵液或浸提液的固液分离	教学内容: ① 培养基的制备和灭菌。 ② 菌种制备、菌种的扩大培养。 ③ 无菌空气制备、发酵过程操作及固液分离。 教学要求: ① 能解释发酵的含义, 会分析发酵产品的类型。 ② 了解培养基的组成、类型, 能配制合适的培养基; 掌握灭菌的原理, 会使用多种灭菌方法。 ③ 理解菌种选育的方法、菌种扩大培养的流程及种子保藏方法, 能熟练进行菌种的稀释、涂布操作, 能进行菌种保藏操作, 能按照标准完成发酵罐接种操作。 ④ 能够按照规程进行发酵液的固液分离操作
3	生物药物分离提取技术	① 采用萃取、离心、分馏、过滤等分离技术提取有效成分。 ② 采用除菌过滤、结晶、干燥、柱色谱等方法进行精制	教学内容: ① 生物药物分离提取的基础知识。 ② 生物药物原材料的预处理。 ③ 生物活性物质的固液、液液分离技术。 ④ 固相析出技术、色谱分离技术、浓缩与干燥技术。 教学要求: ① 掌握生物分离纯化的基础知识。 ② 掌握对细胞破碎等进行预处理的方法。 ③ 能使用离心、膜过滤、萃取等技术将液相中的有效成分进行分离纯化。 ④ 能利用固相析出技术、色谱技术、浓缩与干燥技术对生物产品进行精制、浓缩与干燥操作
4	药物制剂技术	① 常用剂型的概念、特点、分类、生产工艺、制备方法、质量要求。 ② 按照生产工艺规程、设备使用规程等完成典型制剂的生产操作	教学内容: ① 药物制剂基本概念。 ② 各种常用剂型的概念、特点、分类。 ③ 常用辅料、处方组成、制备方法、质量要求等。 ④ 药物制剂的稳定性、配伍变化基本知识。 教学要求: ① 掌握药物制剂基本概念。

续表

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
4	药物制剂技术		② 掌握常用剂型的概念、特点、分类、生产工艺、制备方法、质量要求。 ③ 能按照生产工艺规程、设备使用规程等完成典型制剂的生产。 ④ 熟悉影响药物制剂稳定性的因素。 ⑤ 了解药物制剂配伍变化的类型及引起配伍变化的原因
5	疫苗生产技术	① 根据操作规程正确进行疫苗生产操作。 ② 对操作过程中出现的常见问题进行分析和处理	教学内容： ① 疫苗的概念、分类。 ② 疫苗作用的原理。 ③ 疫苗生产的操作规程及设备选用。 ④ 疫苗的储存、运输要求。 教学要求： ① 具有根据疫苗生产操作规程实施操作的能力。 ② 具有对操作过程中常见问题进行分析和处理的能力。 ③ 具有正确选择疫苗常用设备的能力。 ④ 具有对疫苗常用设备维护与保养的能力
6	生物药物检测技术	① 生物药物的杂质检查、安全性检查。 ② 生物药物的含量测定。 ③ 典型生物药物的检测	教学内容： ① 生物药物检测的要求和方法。 ② 各类生物药物检测的操作规程及仪器、设备选用。 教学要求： ① 具有根据生物药物不同类别按照操作规程实施操作的能力。 ② 具有对操作过程中常见问题进行分析和处理的能力。 ③ 具有正确选择检测常用设备的能力。 ④ 具有对检测常用设备维护与保养的能力
7	药品生产质量管理规范实务	① 按照生产规范要求进行各项操作。 ② 具有安全生产、节能环保和职业健康防护的意识。	教学内容： ① GMP 基础知识。 ② 质量管理。

续表

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
7	药品生产质量管理规范实务	③ 严格遵守医药行业的法律法规	③ 机构与人员、厂房与设施、设备管理、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量保证与质量控制、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检。 教学要求： ① 了解 GMP 的理念、宗旨。 ② 熟悉质量管理体系、QA、QC 的概念。 ③ 熟悉制药企业的机构组成，会进行个人卫生控制。 ④ 了解厂区、厂房设计的原则与内容，会进行洁净区的卫生控制，能够按照规程进行简单的设备使用和清洁管理

（3）专业拓展课程

主要包括：基因工程基础、新型疫苗技术、生物工程基础技术、生物制药专业英语、药文学文献检索、药品存储与养护、生物医药大数据应用案例、药物新剂型与新技术、细胞治疗技术等领域的內容。

8.1.3 实践性教学环节

实践性教学应贯穿于人才培养全过程。实践性教学主要包括实验、实习实训、毕业设计、社会实践活动等形式，公共基础课程和专业课程等都要加强实践性教学。

（1）实训

在校内外进行发酵过程中的培养基制备灭菌和菌种选育、原材料预处理、典型生化药品的提取精制和成品加工、疫苗培养基的制备、灭活细菌疫苗仿真操作等实训，包括单项技能实训、综合能力实训、生产性实训等。

（2）实习

在医药制造行业的抗生素类、生化药品、疫苗类等生物医药企业进行发酵生产、生化药品生产、疫苗生产操作等实习，包括认识实习和岗位实习。学校应建立稳定、够用的实习基地，选派专门的实习指导教师和人员，组织开展专业对口实习，加强对学生实习的指导、管理和考核。

实习实训既是实践性教学，也是专业课教学的重要内容，应注重理论与实践一体化教学。学校可根据技能人才培养规律，结合企业生产周期，优化学期安排，灵活开展实践性教学。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》和相关专业岗位实习标准要求。

8.1.4 相关要求

学校应充分发挥思政课程和各类课程的育人功能。发挥思政课程政治引领和价值引领作用，在思政课程中有机融入党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史等相关内容；结合实际

落实课程思政，推进全员、全过程、全方位育人，实现思想政治教育与技术技能培养的有机统一。应开设安全教育（含典型案例事故分析）、社会责任、绿色环保、新一代信息技术、数字经济、现代管理、创新创业教育等方面的拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入课程教学中；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。

8.2 学时安排

每学年为 52 周，其中教学时间 40 周（含复习考试），累计假期 12 周，岗位实习按每周 30 学时安排，3 年总学时不少于 3000 学时。实行学分制的学校，16~18 学时折算 1 学分。军训、社会实践、入学教育、毕业教育等活动按 1 周为 1 学分。

公共基础课程学时一般占总学时的 1/3，可根据不同专业人才培养的需要在规定范围内适当调整，但必须保证党和国家要求的课程和学时。专业课程学时一般占总学时的 2/3。实习时间累计不超过 6 个月，可根据实际情况集中或分阶段安排，校外企业岗位实习时间一般不超过 3 个月。实践性教学学时原则上要占总学时 50%以上。各类选修课程的学时占总学时的比例应不少于 10%。

9 师资队伍

按照“四有好老师”“四个相统一”“四个引路人”的要求建设专业教师队伍，将师德师风作为教师队伍建设的第一标准。

9.1 队伍结构

专任教师队伍的数量、学历和职称要符合国家有关规定，形成合理的梯队结构。学生数与专任教师数比例不高于 20:1，专任教师中具有高级专业技术职务人数不低于 20%。“双师型”教师占专业课教师数比例应不低于 50%。

能够整合校内外优质人才资源，选聘企业高级技术人员担任行业导师，组建校企合作、专兼结合的教师团队，建立定期开展专业（学科）教研机制。

9.2 专业带头人

原则上应具有本专业及相关专业副高及以上职称和较强的实践能力，能广泛联系行业企业，了解国内外医药制造业发展新趋势，准确把握行业企业用人需求，具有组织开展专业建设、教科研工作和企业服务的能力，在本专业改革发展中起引领作用。

9.3 专任教师

具有教师资格证书；具有生物制药、生物工程等相关专业学历；具有一定年限的相应工作经历或者实践经验，达到相应的技术技能水平；具有本专业理论和实践能力；能够落实课程思政要求，挖掘专业课程中的思政教育元素和资源；能够运用信息技术开展混合式教学等教法改革；能够跟踪新经济、新技术发展前沿，开展社会服务；专业教师每年至少 1 个月在企业或生产性实训基地锻炼，每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

9.4 兼职教师

主要从本专业相关行业企业的高技能人才中聘任，应具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验，一般应具有中级及以上专业技术职务（职称）或高级工及以上职业技能等级，了解教育教学规律，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专业教学

任务。根据需要聘请技能大师、劳动模范、能工巧匠等高技能人才，根据国家有关要求制定针对兼职教师聘任与管理的具体实施办法。

10 教学条件

10.1 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、实验室、实训室和实习实训基地。

10.1.1 专业教室基本要求

具备利用信息化手段开展混合式教学的条件。一般配备黑（白）板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，具有互联网接入或无线网络环境及网络安全防护措施。安装应急照明装置并保持良好状态，符合紧急疏散要求，安防标志明显，保持逃生通道畅通无阻。

10.1.2 校内外实验、实训场所基本要求

实验、实训场所面积、设备设施、安全、环境、管理等符合教育部有关标准（规定、办法），实验、实训环境与设备设施对接真实职业场景或工作情境，实训项目注重工学结合、理实一体化，实验、实训指导教师配备合理，实验、实训管理及实施规章制度齐全，确保能够顺利开展生化药物提取分离、发酵技术制药、生物药物制剂生产等实验、实训活动。鼓励在实训中运用大数据、云计算、人工智能、虚拟仿真等前沿信息技术。

（1）菌种培育实验室

配备超净工作台、恒温培养箱、光学显微镜、台式恒温摇床、全自动高压蒸汽灭菌锅、电冰箱、电热干燥箱等设备设施，用于接种、菌种培养、复苏、微生物形态观察与鉴别等实验教学。

（2）细胞培养实验室

配备全自动灭菌锅、CO₂ 培养箱、生物安全柜、超净工作台、倒置显微镜、全自动细胞计数仪、CO₂ 摇床、3 L 生物反应器、200 L 一次性生物反应器仿真软件、液氮罐、-80℃低温电冰箱等设备设施，用于动物细胞培养、细胞冻存和复苏、细胞计数、生物反应器组装、传感电极校正、生物反应器灭菌、接种、培养控制和一次性生物反应器的使用等实验教学。

（3）发酵实训室

配备全自动灭菌锅、5 L 小发酵罐、10 L 以上不锈钢大发酵罐、超净工作台、生化分析仪、细菌培养摇床、在线细胞生长检测仪等设备设施，用于菌种制备及鉴定、培养基实罐灭菌、空气过滤器灭菌、小型发酵罐灭菌、接种、移种、取样、培养菌密度检测、发酵过程质量控制等实训教学。

（4）分离纯化实训室

配备层析仪、离心机、蠕动泵、真空泵、超声波破碎仪、高压均质机、大型超滤系统、小型超滤系统、圆盘过滤器、膜完整性测试仪等设备设施，用于发酵液预处理、固液分离、细胞破碎、料液层析、样品超滤等实训教学。

（5）药物制剂实训室

配备单冲压片机、摇摆式制粒机、多冲旋转式压片机、胶囊填充板、硬度仪、脆碎度仪

等设备设施，用于压片、制粒、胶囊填充等实训教学。

(6) 药品质量检测实训室

配备实验工作台、黑（白）板或投影、排风通风（通风橱等）、安全消防、药品储藏、废液收集等基础设备设施；分析天平、崩解仪、溶出仪、脆碎度仪、硬度仪、水分测定仪、pH计、熔点仪、紫外-可见分光光度计等分析仪器设备设施，用于常用药品的分析检查、常用剂型的质量检验等实训教学。

可结合实际建设综合性实训场所。

10.1.3 实习场所基本要求

符合《职业学校学生实习管理规定》《职业学校校企合作促进办法》等对实习单位的有关要求，经实地考察后，确定合法经营、管理规范，实习条件完备且符合产业发展实际、符合安全生产法律法规要求，与学校建立稳定合作关系的单位成为实习基地，并签署学校、学生、实习单位三方协议。

根据本专业人才培养的需要和未来就业需求，实习基地应能提供生物发酵、生物药品分离纯化、疫苗制品生产等与专业对口的相关实习岗位，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；学校和实习单位双方共同制订实习计划，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，实习单位安排有经验的技术或管理人员担任实习指导教师，开展专业教学和职业技能训练，完成实习质量评价，做好学生实习服务和管理工作的，有保证实习学生日常工作、学习、生活的规章制度，有安全、保险保障，依法依规保障学生的基本权益。

10.2 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需要的教材、图书及数字化资源等。

10.2.1 教材选用基本要求

按照国家规定，经过规范程序选用教材，优先选用国家规划教材和国家优秀教材。专业课程教材应体现本行业新技术、新规范、新标准、新形态，并通过数字教材、活页式教材等多种方式进行动态更新。

10.2.2 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。专业类图书文献主要包括：《中华人民共和国药典》《中华人民共和国疫苗管理法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《中华人民共和国药品管理法》《中国生物制品规程》《药品生产质量管理规范》等。及时配置新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理方式、新服务方式等相关的图书文献。

10.2.3 数字教学资源配置基本要求

充分利用国家生物医药类专业教学资源库，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、虚拟仿真软件等专业教学资源库，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。建议将疫苗生产技术等课程中的高污染、高风险类教学内容制成视频素材，或者采用仿真软件等手段，减少师生的接触；专业教学需要的生物发酵及分离纯化的大型设备，应配备组装拆卸或内部结构的仿真软件或图片资源库，让学生有更直观的感受；将微生物基础、生物药物分离提取技术、发酵制药工艺技术等专业课程中较难理解的

教学内容，制成微课视频予以保存并用于教学，让学生更好地理解专业理论。数字教学资源应实行模块化管理，使学生通过对不同层次资源的使用和重组，最大限度地发挥资源的个性化潜能。

11 质量保障和毕业要求

11.1 质量保障

（1）学校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。

11.2 毕业要求

根据专业人才培养方案确定的目标和培养规格，完成规定的实习实训，全部课程考核合格或修满学分，准予毕业。

学校可结合办学实际，细化、明确学生课程修习、学业成绩、实践经历、职业素养、综合素质等方面的学习要求和考核要求等。要严把毕业出口关，确保学生毕业时完成规定的学时学分和各教学环节，保证毕业要求的达成度。

接受职业培训取得的职业技能等级证书、培训证书等学习成果，经职业学校认定，可以转化为相应的学历教育学分；达到相应职业学校学业要求的，可以取得相应的学业证书。