

生物药物检验专业教学标准（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，顺应生物医药领域数字化、信息化、智能化发展的新趋势，对接新产业、新业态、新模式下生物药物检验等岗位（群）的新要求，不断满足生物药品制品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药物检验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药物检验专业人才培养方案，办出水平，办出特色。

2 专业名称（专业代码）

生物药物检验（690203）

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）	生物药品制品制造（276）
主要职业类别（代码）	药物检验员（4-08-05-04）、生化检验员（6-31-03-03）
主要岗位（群）或技术领域	生物药物检验……
职业类证书	暂无

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，面向生物药品制品制造行业的药物检验员、生化检验员等职业，能够从事生物药物检验工作的技能人才。

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，具备社会责任感和担当精神；

（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）掌握医药基础、微生物基础、药用基础化学等方面的专业基础理论知识；

（6）掌握药事管理与法规、职业健康与安全管理、实验室管理等方面的专业基础理论知识；

（7）掌握专业技术资料检索的技术技能，具有解读药品质量标准 and 操作标准的能力；

（8）掌握生物药物理化检验、微生物检验、生化检验等技术技能，具有按照标准操作规程进行可见异物检查、微生物限度检查、蛋白质含量测定等能力，并能正确填写检验报告；

（9）掌握安全防护技术技能，具有发现并按规程处理检验过程中异常情况的能力；

（10）具有实验室管理意识，能按要求进行文件和试剂管理，并进行分析仪器的校准与维护；

（11）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；

（12）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；

（13）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；

（14）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；

（15）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、化学、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：医药基础、微生物基础、药用基础化学、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：职业健康与安全管理、生物药物理化检验、生物药物生化检验、微生物检验、仪器分析技术、实验室管理、生物制药技术等领域的课程。

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	职业健康与安全管理	① 安全操作行为规范。 ② 安全事故的预防。 ③ 职业健康的保证与安全管理的实施	教学内容： ① 职业健康与安全概述。 ② 防火防爆安全。 ③ 危险化学品、特种设备等的安全管理。 ④ 制药单元操作安全技术。 ⑤ 生物安全管理。 教学要求： ① 了解《中华人民共和国生物安全法》以及制药企业的安全与环保知识，理解生物安全的重要性，掌握职业人身安全、实验室环境安全与防护、化学危险品的安全操作和防护方法。

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
1	职业健康与安全管理		② 能进行相应个体防护设备穿戴，能按规程操作相应的设备或材料。 ③ 能按规程进行病原生物学安全操作和防护。 ④ 能按规程进行“三废”处理
2	生物药物理化检验	① 外观及性状检查。 ② 可见异物检查。 ③ 装量或装量差异检查。 ④ 水分测定。 ⑤ 渗透压摩尔浓度测定。 ⑥ pH 测定。 ⑦ 不溶性微粒检查	教学内容： ① 外观及性状检查。 ② 可见异物检查。 ③ pH 测定。 ④ 渗透压摩尔浓度测定。 ⑤ 不溶性微粒检查。 ⑥ 最低装量检查。 ⑦ 水分测定法。 教学要求： ① 掌握生物药物理化检验的原理和方法，能对产品进行取样和留样。 ② 能查阅《中华人民共和国药典》，按照标准操作规程进行常规理化检验。 ③ 能及时规范记录原始数据和实验现象，并对数据进行计算和处理。 ④ 能正确撰写检验报告，并判断药品是否合格
3	生物药物生化检验	① 蛋白质含量测定。 ② 纯度、相对分子量测定。 ③ 细胞活性测定。 ④ 效价测定。 ⑤ 等电点测定	教学内容： ① 生物学活性测定。 ② 蛋白质纯度检查。 ③ 蛋白质含量测定。 ④ 宿主 DNA 残留量测定。 ⑤ 宿主细胞蛋白质残留量测定。 教学要求： ① 掌握生物药物生化检验的原理和方法。 ② 能查阅《中华人民共和国药典》，按照标准操作规程进行生化检验。 ③ 能及时规范记录原始数据和实验现象，并对数据进行计算和处理。 ④ 能正确撰写检验报告，并判断药品是否合格

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	微生物检验	① 生产环境检查。 ② 微生物限度检查。 ③ 无菌检查。 ④ 内毒素检测。 ⑤ 异常毒性检查	教学内容： ① 微生物形态观察与灭菌。 ② 微生物接种与培养。 ③ 生产环境检查。 ④ 微生物限度检查。 ⑤ 无菌检查。 ⑥ 细菌内毒素检查。 ⑦ 异常毒性检查。 教学要求： ① 掌握微生物检验的原理和方法。 ② 能查阅《中华人民共和国药典》，按照标准操作规程进行微生物检验。 ③ 能及时规范记录实验现象和原始数据。 ④ 能正确撰写检验报告，并判断产品是否符合规定
5	仪器分析技术	① 体积排阻色谱法测定含量。 ② 气相色谱法测定含量。 ③ 毛细管凝胶电泳测定含量。 ④ 水分测定。 ⑤ pH 测定。 ⑥ 蛋白质含量测定。 ⑦ 等电点测定	教学内容： ① 电化学分析技术。 ② 光谱分析技术。 ③ 色谱分析技术。 ④ 电泳分析技术。 教学要求： ① 能查阅《中华人民共和国药典》，按照标准操作规程使用紫外-可见分光光度计测定蛋白质含量。 ② 能按规程使用液相色谱和气相色谱进行供试品的定性和定量分析。 ③ 能按规程使用毛细管电泳仪进行供试品的含量测定。 ④ 能规范记录实验数据，记录检测结果并撰写检验报告
6	实验室管理	① 试剂和试液的管理。 ② 标准品和对照品的管理。 ③ 实验室分析仪器的校准与维护。 ④ 文件管理	教学内容： ① 取样和留样管理。 ② 试剂和试液管理。 ③ 标准品和对照品管理。 ④ 实验室设备和分析仪器的管理。 ⑤ 文件管理。 ⑥ 实验室原始数据管理。

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
6	实验室管理		教学要求： ① 了解实验室管理的总体要求，掌握实验室的岗位职责。 ② 能按规程管理普通试剂及试液、标准品和对照品；能严格按照特殊管理要求管理特殊样品、试剂。 ③ 能按规程对实验室设备和分析仪器进行校准和维护管理。 ④ 能及时填写实验室原始数据，并按规程保管原始记录文件，了解实验室信息管理系统（LIMS）
7	生物制药技术	① 基因工程制药。 ② 抗体制药。 ③ 酶工程制药。 ④ 植物细胞工程制药。 ⑤ 疫苗和血液制品制备	教学内容： ① 基因工程制药。 ② 抗体制药。 ③ 酶工程制药。 ④ 植物细胞工程制药。 ⑤ 疫苗和血液制品制备。 教学要求： ① 了解现代生物制药技术相关的概念、生物技术药物的现状、前景以及生物技术新药设计思路。 ② 掌握基因工程等现代生物技术研制新药的基本原理和方法。 ③ 掌握疫苗、细胞因子的制备工艺流程及制备原则。 ④ 熟悉现代生物技术药物在预防、诊断、治疗中的应用

（3）专业拓展课程

主要包括：应用免疫技术、生物药物分离与纯化技术、药学文献检索、细胞免疫治疗、新型疫苗技术、基因工程基础、专业英语、生物药物制剂、药品质量管理、药物非临床研究质量管理规范等领域的内容。

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

在校内外进行生物药物理化检验、生物药物生化检验、微生物检验等实训，包括单项技能实训、综合能力实训、生产性实训等。

（2）实习

在生物药品制品制造行业的生物制药企业（机构、单位）进行生物药物检验专业实习，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，了解国内外生物医药行业发展新趋势，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；具有药物分析、生物制药等相关专业学历；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，确保能够顺利开展理化检验、生化检验、微生物检验等实验、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）理化检验实验室

配备电子天平、pH 计、电导率仪、水分测定仪、澄明度检测仪、不溶性微粒检测仪、渗透压测定仪等设备设施，用于 pH 测定、水分测定、不溶性微粒检查、渗透压测定等实验教学。

（2）精密仪器分析实验室

配备紫外-可见分光光度计、液相色谱仪、纯水仪、高速离心机、毛细管电泳仪等设备设施，用于蛋白质含量测定、高分子物质检查、等电点测定、肽图测定等实验教学。

（3）微生物检验实训室

配备超净台、培养箱、显微镜、不锈钢灭菌器、恒温培养摇床、菌落计数器、集菌仪、微生物限度仪等设备设施，用于细菌的染色、微生物的形态观察、培养基的制备与灭菌、微生物限度检查、无菌检查等实训教学。

（4）生化检验实训室

配备酶标仪、PCR（聚合酶链式反应）扩增仪、蛋白电泳仪、凝胶成像、等电聚焦电泳仪、核酸蛋白检测仪等设备设施，用于蛋白质含量测定、纯度测定、相对分子量测定以及等电点测定等实训教学。

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药物理化检验、微生物检验、生化检验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：生物医药行业政策法规、《中华人民共和国药典》、生物技术药物质量控制等技术类和案例类图书，以及相关专业学术期刊。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

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。

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。