



生物制药专业高级人才培养方案

一、专业基本信息

（一）专业名称

生物制药

（二）专业代码

1304-3

（三）培养规格

药物检验员高级工

（四）招生对象

初中毕业学生

（五）学制

5 年

（六）就业方向

药物生产企业药物生产或药物分析检验等工作。

二、人才培养目标

（一）培养目标概述

贯彻党的教育方针，落实立德树人根本任务，把学生培养成为德、智、体、美、劳全面发展的社会主义建设者和接班人。本专业高级面向制药行业，针对生物制药、药品制剂生产等类型企业的药物生产或药物分析检测岗位群，培养具有良好的工匠精神、主动性与责任心、团队合作意识、自我管理、学习能力、沟通能力、解决问题能力、计划组织能力等职业核心素养；能胜任药物生产或独立完成化学滴定分析、药品常规检查、药品性状与鉴别分析、标准滴定溶液配制与标定、仪器分析、抗生素效价含量测定、药品综合指标分析等药物分析与检测工作任务，按照《药物检验工国家职业技能标准》取得药物检验员高级职业技能等级（资格）证书的高素质高技能人才。

（二）培养目标具体描述

1.思政目标

不断提升政治素养，做到衷心拥护党的领导和我国社会主义制度，形成做社会主义建设者和接班人的政治认同。树立正确世界观、人生观、价值观，坚定对马克思主义的信仰，坚定对社会主义和共产主义的信念。

2.核心素养目标

（1）工匠精神：做事认真专注，对细节要求高；精益求精，追求完美和极致；

（2）计划与组织：通过工作分解，时间分配，资源配置（人、财、物分配），独立制定作业计划；全面系统地制定计划并决策，内部资源协调或获取外部支持。

（3）主动性与责任心：按规范完成自己的任务，自觉履职；自驱动做事，尽职尽责；

（4）学习能力：搜集整理相关信息，通过鉴别、甄选等方式，分析理解并运用；通过总结归纳，得出规律，举一反三；

（5）解决问题：运用分析问题的基本方法，分析问题产生的主要原因，并提出针对性解决措施；能够全面分析问题产生的原因，提出有效解决措施，并提出基本的预防措施；

(6) 沟通表达：能够准确表达个人意愿，理解把握沟通对象的意见，以达到有效沟通；掌握一定的沟通方法和技巧，以达成共识；

(7) 团队合作：征求和尊重团队成员意见，必要时能妥协，完成个人分工，分享自己的资源与成果；有较强团队荣誉感，帮助团队成员解决难题，调解团队矛盾，发挥积极正面作用；

(8) 自我管理：语言、举止得体，合理表达情绪，具有一定抵御诱惑的能力，明确职业发展方向；具有良好的生活习惯，积极锻炼身体，持续增强体质；良好的职业形象，能自我调节情绪，具有一定的抗压力，职业发展目标清晰；养成良好的工作习惯，预防职业病。

3.专业能力目标

(1) 能够掌握安全管理制度，并按照安全操作规程作业；

(2) 能够达到世赛标准要求，规范进行称量、移液、滴定、化分、仪分、抗生素效价含量测定等实验操作；

(3) 能够分析样品来源、特征和检查指标要求，正确选择检测方法和参考标准；

(4) 能够以小组协作的方法，快速查阅《中华人民共和国药典（2020年）》和岗位SOP，制定检测计划，通过技术主管审核；

(5) 能够根据岗位SOP和检测计划，调试好分析仪器，准备并清洗好常用玻璃仪器，配制好试剂，完成培养基、缓冲溶液及材料器具的灭菌，试剂符合《中国药品检验标准操作规程与药品检验仪器操作规程》的相关规定，按要求储存；

(6) 能够根据任务单(客户需求)和检测计划，独立或合作完成药品含量测定、药品常规检查、药品性状与鉴别分析、药品中微量杂质检查、抗生素效价含量测定、标准滴定溶液配制和标定、药品综合指标分析等分析检验工作；检测结果须符合《中华人民共和国药典（2020年）》和《中国药品检验标准操作规程与药品检验仪器操作规程》等相关技术要求，分析过程符合操作规程和企业规范；能够按要求记录原始数据，计算准确，能正确判断药品质量是否符合标准规定，规范填写检测报告，数字和计量单位表述符合规范；

(7) 能够按照GMP及“5S”管理要求，整理现场和处理废弃物，具备认真细致的态度，严格执行企业安全操作规程；

(8) 能够完成电子天平、紫外可见分光光度计、电位滴定仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计等仪器日常维护与简单故障排除。

三、教育教学计划表和课程/活动说明

(一) 教育教学计划（课时安排）表

序号	课程/ 活动类别	课程/活动编码	课程/活动名称	学分	总学时	第一学年		第二学年		第三学年		第四学年		第五学年	
						第一 学期	第二 学期	第三学 期	第四 学期	第五 学期	第六 学期	第七 学期	第八 学期	第九 学期	第十 学期
						20 周	20 周	20 周	20 周	20 周	20 周	20 周	20 周	20 周	20 周
1	公共 基础 课程	OT-XX-4-01	体育与健康 1	2	36	2									
2		OT-XX-4-02	体育与健康 2	2	36		2								
3		OT-XX-4-03	体育与健康 3	2	36			2							
4		OT-XX-4-04	体育与健康 4	2	36				2						
5		OT-XX-4-05	体育与健康 5	2	36					2					
6		OT-XX-3-01	体育与健康 6	2	36						2				
7		OT-XX-3-02	体育与健康 7	2	36							2			
8		OT-XX-3-03	体育与健康 8	2	36								2		
9		OD-XX-4-05	劳动教育	1	18	2（前									

						9)									
10		OM-XX-4-01	美育	1	18										
11		OZ-XX-4-01	自我管理	1	18	2 (后 9)									
12		OZ-XX-4-07	中国特色社会主义	2	36		2								
13		OZ-XX-4-08	职业道德与法治	2	36			2							
14		OZ-XX-4-09	心理健康与职业生涯	2	36				2						
15		OZ-XX-4-10	哲学与人生	2	36					2					
16		OY-XX-4-01	语文 1	2	36	2									
17		OY-XX-4-02	语文 2	2	36		2								
18		OY-XX-4-03	语文 3	2	36			2							
19		OY-XX-4-04	语文 4	2	36				2						
20		OL-XX-4-01	历史 1	2	36			2							
21		OL-XX-4-02	历史 2	2	36				2						
22		OS-XX-4-01	数学 1	2	36		2								
23		OJ-XX-4-01	数字技术应用	2	36	2									
24		OE-XX-4-01	英语 1	2	36					2					

25		OE-XX-4-02	英语 2	2	36						2				
26		OS-XX-4-02	数学 2	2	36							2			
27		OH-XX-4-01	化学	6	108				6						
28		OD-XX-3-10	毛泽东思想和中国特色社 会主义理论体系概述	2	36						2				
29		OD-XX-3-11	思想道德与法治	2	36							2			
30		OD-XX-3-12	形势与政策	2	36								2		
31		OZ-XX-3-01	创业创新指导与实训	2	36							2			
32		OW-XX-3-01	语文 5	2	36								2		
33	专 业 基 础 课 程	HB-Z-4-05	药物制剂生产仿真	4	72			4							
34		HB-ZG-4-01	应用科学实践技能	4	72					4					
35		HB-ZG-4-02	化学原理与方法	4	72					4					
36		HB-ZG-3-03	物理原理	4	72						4				
37		HB-ZG-3-04	科技导论	4	72						4				
38		HB-ZG-3-05	生物学原理	4	72							4			
39		HB-ZG-3-06	有机化学原理	4	72							4			
40		HB-ZG-3-07	微生物学原理与技术	6	108								6		

41		HB-ZG-3-08	环境评估	6	108								6		
42	工学 一体 化课 程	HB-X-4-01	化学原料主成分含量测定	18	324	18									
43		HB-Z-4-02	药品含量测定 1	18	324		18								
44		HB-Z-4-03	药品性状与鉴别分析	14	252			14							
45		HB-Z-4-04	药品常规检查分析	12	216				12						
46		HB-Z-4-06	药品含量测定 2	12	216					12					
47		HB-Z-3-02	药品中有害微量杂质检查	12	216						12				
48		HB-Z-3-03	抗生素效价含量测定	12	216							12			
49		HB-X-3-05	标准滴定溶液配制与标定	8	144								8		
50	实践 课程	HB-Z-3-09	岗位实习 1	35	560									28	
51		HB-Z-3-10	岗位实习 2	35	560										28
合 计				281	4918	26	26	26	26	26	26	28	26	28	28
52	素养 提升 模块	SY-Y-1-01	素养提升周 1	1.5	24	12									
53		SY-Y-1-02	素养提升周 2	1.5	24		12								
54		SY-Y-1-03	素养提升周 3	1.5	28			14							
55		SY-Y-1-04	素养提升周 4	1.5	28				14						

56		SY-Y-1-05	素养提升周 5	2	32					16					
57		SY-Y-1-06	素养提升周 6	2	32						16				
58		SY-Y-1-07	素养提升周 7	2	36							18			
59		SY-Y-1-08	素养提升周 8	2	36								18		
合计				14	240	12	12	14	14	16	16	18	18		

注：素养提升模块每学期至少含 6 课时的劳动教育活动。

四、教学实施建议

（一）专业课程师资配置要求

- 1、工学一体化课程授课教师必须具备学院认定的一体化教师资格或具备“双师型”教师条件；
- 2、师生比控制在 1:20 以内；
- 3、具备本专业高级工及以上职业技能等级或相关专业的大专及以上学历。

（二）实训室及设备要求

序号	实训室名称	主要实训装备配置	实训内容
1	化学分析室	常用玻璃器具、旋光仪、紫外可见分光光度计、电位滴定仪	化学滴定分析操作；旋光法、紫外可见分光光度法、电位滴定法测定药品含量
2	药物分析室	溶出度测定仪、崩解时限检查仪、脆碎度检查仪、薄层色谱仪、澄清度检查仪、紫外可见分光光度计	药品性状与鉴别分析； 药品检查分析
3	液相色谱室	高效液相色谱仪	高效液相色谱法测定药品含量
4	气相色谱室	气相色谱仪	药品中有关物质和残留溶剂检查
5	原子吸收室	原子吸收分光光度计	药品中微量有害物质检查
6	生物测定室	比浊仪、抑菌圈测量仪、超净工作台、灭菌锅	抗生素效价含量测定 微生物的分子生物学分析
7	天平室	电子天平	称量及称量练习
8	机房	计算机	信息检索与处理学习，查找学习资料

设施要求：

(1) 实训室或实训车间应根据学员的健康安全要求和教学内容确定每名学生实训时的使用面积。

(2) 实训场地的采光、照明和通风

①采光

I) 实训室和实训车间的采光应按照 GB 50033 工业建筑采光系数的有关规定。

II) 采光设计应注意光的方向性，应避免对工作产生遮挡和不利的阴影。

III) 当天然光线不足时，应补充人工照明，补充的人工照明光源应选择接近天然光色温的光源。

IV) 对于需要识别颜色的场所，应采用不改变天然光光色的采光材料。

②照明

I) 实训室和实训车间的照明应根据教学内容对识别物体颜色的要求和场所特点，选择相应显色指数的光源，一般显色指数不低于 Ra80。

II) 实训场所的其他照明要求应按照 GB 50034 中工业建筑照明的有关规定。

③通风

按照工业企业通风和 GBJ 16 的有关要求。

(3) 实训场地电气安装

按照 GB 16895 的有关规定。

(4) 实训场地的防火

按照 GBJ 16 有关厂房、仓库防火的规定以及 GBJ 67 的有关规定。

(5) 实训场地的卫生

按照 GBZ 1 工业企业设计卫生标准

(三) 教材、学材选用

1.建立教材管理责任体系，制定管理制度，统一思想。思想政治、语文、历史必修课程必须使用国家统编教材。劳动教育、通用职业素质、数学、英语、数字技术应用、体育与健康等公共基础课程教材须在人力资源和社会保障部发布的全国技工教育规划教材目录中选用。专业课程原则上在全国技工教育规划教材目录中选用，北京市人社部门技工教育规划教材目录为补充。在全国和北京市技工教育规划教材目录中没有的教材，可在技工院校教材信息库中选取。

2. 教学项目尽量选取企业真实的工作项目，采取校企合作的形式，让学生亲身参与真实的工作，并对工作结果负责。教学项目选取要符合一体化课程标准的要求。

3.实际教学过程中可以根据参考性的学习任务结合实际教学条件选择适宜的设备和检测方法完成教学。

4.在实际教学中以学生为主体，教师重在教学设计和学习结果的点评检查。

5.每个学习小组 2--6 人。

教师用书与参考资料

序号	课程类别	课程名称	教材名称	出版社
1	专业基础课程	药物制剂生产仿真	药物制剂技术	中国中医药出版社
2	工学一体化课程	化学原料主成分含量测定	化学原料主成分含量测定工作页	中国社会劳动保障出版社
3		药品含量测定 1	药品含量测定 1 工作页	自编
4		药品性状与鉴别分析	药品性状与鉴别分析工作页	自编
5		药品常规检查分析	药品鉴别与检查分析工作页 药品鉴别与检查分析	中国社会劳动保障出版社
6		药品含量测定 2	药品含量测定 2 工作页	自编
7		药品中有害微量杂质检查	药品中有害微量杂质检查工作页	自编

8		抗生素效价含量测定	抗生素效价含量测定 抗生素效价含量测定工作页	自编 劳动保障出版社
9		标准滴定溶液配制与 标定	《化学试剂 标准滴定溶液的制备》 (GB/T601-2016) 标准滴定溶液配制与标定工作页	自编

五、评价及毕业条件

1.学生的综合评价由“基本素质评价”、“专业能力评价”、“职业核心素养评价”、“德育评价”等部分组成。

2.基本素质评价，由不同的公共基础课程成绩组成，主要由公共基础课教师完成评价。

3.专业能力评价，由专业基础课程与工学一体化课程成绩组成，主要由专业课教师完成评价。

4.职业核心素养评价，根据学生的综合表现，过程性按周期进行一次评分，主要由公共基础课教师、专业课教师、班主任等完成。

5.德育评价，由学工处组织班主任老师等实施，根据学生参与教育活动的情况进行综合评价，评价周期按照教育活动计划进行，整个培养周期进行累计。

6.学生在培养周期内需要通过统一考试，取得药物检验员三级（高级）职业技能等级（资格）证书。

7.评价考核要规范，严格考核制度，要关注学生对评价结果的认可。

8.完成教学计划规定的全部课程，经考试合格或取得规定的学分，并取得所学专业相应等级的职业资格证书/职业技能等级证书的学生准予毕业。