

《 生物技术制药 》 课程标准

课程代码	30064	课程性质	必修课/选修课
总学时	96 学时	学分	6
开设学期	第 5 学期	适用专业	生物技术及应用专业
实施场所	多媒体教室、校内实训室	授课方式	教学做一体化教学
课程类型	A 类（纯理论课）/ B 类（理论+实践课）/C 类（纯实践课）	<input type="checkbox"/> 专业核心课程 <input type="checkbox"/> 其它课程	
是否为精品课程	院级精品课/省级精品课/国家级精品课/院内一般课程		
合作开发企业	山东鲁南制药有限公司		
执笔人	李媛		
审核人			
制订时间			

一、课程概述

（一）课程定位

《生物技术制药》是高职生物制药技术专业学生必修的一门优质核心专业课程；是培养学生药品生产能力、理论严谨、实践性强的应用型专业技术核心课程。

通过学习，培养学生熟练阅读药品生产工艺规程；熟练操作常见的生产设备，并能排除常见故障；能组织典型产品的生产，并进行工艺参数控制和进行质量控制，保证产品的质量；能从理论上解释生产和生活中常见的药品实际问题的能力；还要初步培养设计工艺路线和质量项目的的能力；同时培养学生认真负责的工作态度、严谨细致的工作作风和团结协作的团队精神，为今后进一步提高和从事技术工作创造良好条件。

（二）先修后续课程

本课程构建于《生物化学》、《微生物学》、《细胞生物学》等课程的基础上，后续课程有《生物检测技术》、《毕业论文》等，所以该课程在专业的课程设置中

纵向起到承上启下的链接和支撑作用，横向又与发酵工程制药工职业资格鉴定、学生职业素养相对接。

二、课程设计思路

(一) 本课程在设计时遵循以下理念：

- ①以日照周边生物制药相关企业的岗位调研作为课程改革的切入点；
- ②和企业专家密切合作，按生物技术药物的实际生产任务和工作过程整合课程内容；
- ③科学设计满足职业能力培养的教学项目；
- ④模拟企业工作流程实施教学项目，注重学生实践能力的培养，融“教学做”为一体；
- ⑤引入企业考核评价体系，与学校考核评价体系进行互化融合；
- ⑥不断优化教学团队“双师”结构，及时触入行业企业的新技术、新方法和新工艺。

(二) 课程设计的思路

《生物技术制药》课程的开发和设计，充分体现出其职业性、实践性和开放性的特点。课程按照从“企业调研-职业岗位能力分析-工作任务分析-课程内容重构-课程标准的制定-课程整体设计-课程建设-动态反馈、循环提升”的思路，建设课程。

(1) 工作过程系统化教学目的

采用“任务驱动”的教学模式，实施“教、学、做”一体化的教学手段，有效培养学生技能；克服单纯以掌握知识为日标的传统教学弊端。

(2) 工作过程系统化教学要求

教师要“做中教、教中做”，学生在“做中'学、学中做”，达到“教、学、做”一体化，教学过程都要以“任务”为载体。

(3) 典型工作任务来源与加工

课程以工作任务为中心组织课程内容和课程教学，让学生在完成具体任务的过程中来构建相关理论知识. 并发展职业能力。任务“源”于企业，“高”于企业，由浅入深，选择的任务要有典型性、实用性、位盖性、趣味性、挑战性。

(4) 工作过程系统化课程教学模式

学习目标(职业能力、社会能力、方法能力或能力目标、知识目标, 素质目标)~任务引入(任务驱动)~知识传授~引入典型产品~设计方案~实施任务~检查任务~综合评估与反馈。

(5) 工作过程系统化课程教学条件

设置校内实际生产情境, 实施“教、学、做”一体化. 采用企业式管理, 实现素质与能力的同步培养; 设置校外实训基地, 强化职业能力的培养。

(6) 工作过程系统化课程教学内容的编排

典型工作任务转化为学习情境. 按照认知规律. 由简单到复杂进行内容排序. 学生容易接受, 实现“能力梯次递进”。

三、课程目标

总体目标: 为了从**能力、知识、素质和思政**培养生物制药行业所需的复合技能型人才。

(一) 能力目标

1. 熟练掌握工业发酵生产过程中培养基的配制与灭菌技术、无菌空气制备技术、菌种保藏技术、种子制备技术、发酵参数控制技术;

2. 熟练掌握发酵技术制备蛋白类、酶类、抗生素类、氨基酸类、糖类等药物的生产技术和质量控制技术;

3. 熟练掌握生化技术制备糖类、酶类、肽类、核酸类等药物的生产和质量控制技术;

4. 熟练掌握单克隆抗体和多克隆抗体的生产、检测与质量控制技术;

5. 熟练掌握细菌及类毒素类疫苗、病毒类疫苗及蛋白疫苗的生产和质量技术。

(二) 知识目标

1. 能说出生物药物的类型和特征;

2. 知道 GMP 对药物生产的管理要点;

3. 能陈述药物生产设备操作要点;

4. 能陈述生产工艺的操作要点。

（三）素质目标

1. 培养学生吃苦耐劳与爱岗敬业的职业精神；
2. 培养学生严谨的工作作风及良好的沟通协作能力、语言表达能力；
3. 引导学生树立安全生产责任观；
4. 引导学生树立遵守药品安全法规的信念，增强学生的社会责任感；
5. 了解生物制药企业的组织架构，增强学生企业管理能力和创业精神。

（四）思政目标

本课程的思政教学建设目标为：使学生了解中外科学工作者在生物学科发展过程中所做出的杰出贡献，熟悉科研工作者严谨的科学作风，突出培育**爱国情怀**，培养不惧艰险、勇于创新的**科学精神**和做事仔细严谨、善于思考推理的**科学思维**。注重把**辩证唯物主义**贯穿渗透到课程教学中，引导学生树立求真求实、利用知识造福人类、积极实践的素养，努力培养有情怀、有思想、有担当的专业人才。

四、课程内容

我们从课程的**培养目标**及生物药物行业相关**职业岗位要求**出发，对生物制药职业领域所需要的知识、能力、素质进行了分析，参照**岗位群必备的职业能力**和**职业考证**的要求，来选取教学内容。

打破了传统的学科体系，将原有的知识进行解构，根据企业实际工作岗位将课程进行重构，设计了八个**学习情境**，分别是基础知识认知、发酵制药、生化制药、细胞工程制药、抗体生产、疫苗生产。每个学习情境都是一个完整的工作过程，以企业真实的工作生产任务为载体，既涵盖了传统课程体系的知识点，又使学生在实际“情境”下进行学习，以完成典型工作任务全过程为目标，教、学、做相结合，理论与实践一体化，实现由工作过程向教学过程的转化。

本课程采用“任务驱动”的教学模式，以“教、学、做”一体化的教学手段为主，在教学内容的组织与安排上，紧扣区域药品生产企业典型产品的生产过程，在真实的生产情境中教学，按照由简单到复杂的认知规律，进行内容排序和教学安排，具体教学内容的组织与安排如下：

学习情境	任务单元	参考学时	
生物技术制药发展现状认知	1 生物技术的发展史	4	12
	2 生物技术药物	4	
	3 生物技术制药	4	
基因工程制药	1. 目的基因的获得	2	18
	2. 基因表达	2	
	3. 基因工程菌中试	2	
	4. 重组工程菌的培养	2	
	5. 基因工程药物的分离纯化	4	
	6. 变性蛋白的复性	4	
	7. 基因工程药物的质量控制	2	
动物细胞工程制药	1. 生产用动物细胞的获得	6	12
	2. 动物细胞的培养	4	
	3. 动物细胞生物反应器的检测和控制	4	
抗体制药	1. 单克隆抗体的制备	2	12
	2. 鼠源性单克隆抗体的改造	2	
	3. 噬菌体抗体库的建立	2	
	4. 基因工程抗体的表达	2	
疫苗	1. 新冠疫苗的研发	6	6
植物细胞工程制药	1. 植物细胞培养	4	12
	2. 植物次级代谢产物积累的条件控制	4	
	3. 细胞培养的生物反应器	4	
酶工程制药	1. 酶的来源和生产	4	12
	2. 酶的来源和生产	4	
	3. 固定化酶和固定化细胞反应器的使用	4	
发酵制药	1. 优良菌种的选育	2	12
	2. 发酵工艺控制	2	
	3. 发酵产物的提取	4	
	4. 发酵设备的使用与维护	4	
合计	96 学时		

五、课程实施

课前翻转课堂学习，构建自主学习环境，注重对于学情的探究，利用课后拓展任务、学情反馈单等手段掌握学情，因材施教。课中交流互动学习，依据成果导向理念开展"以学生为中心"的学习模式，

1 课前翻转课堂

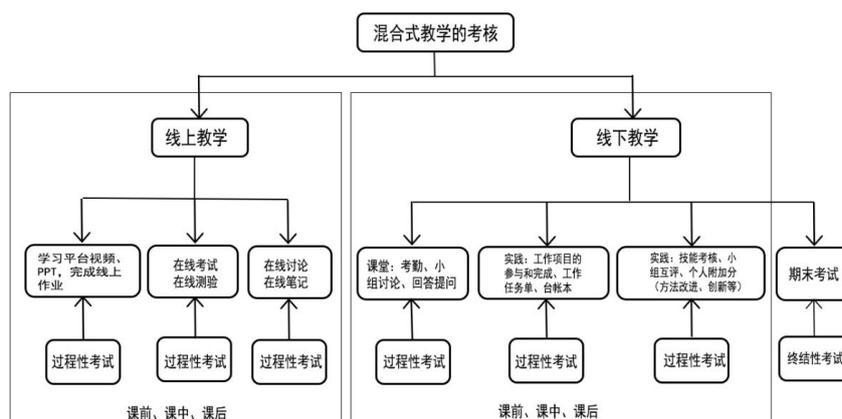
2 课中互动交流

3 课后任务拓展

点燃学生热情。课后任务拓展学习，布置进阶任务，强化知识技能。

六、课程考核

考核评价体系由学生自评、学生互评、教师评价三部分组成，设计的考核方法兼顾过程考核与期末考核相结合，重点突出技能操作，其中过程考核占60%，期末考核占40%。过程考核从考勤、课程表现、笔记、练习、项目训练、综合训练等方面综合考核。



七、实施条件要求

(一) 师资队伍要求

本课程要求教师具备双师素质，有企业顶岗经历，从事生物技术制药研究工作多年，了解前沿发展动态。

(二) 教学场所要求

1、教学环境

多媒体教室 校内多媒体机房

2、设备要求

多媒体视听设备，配套计算机，仿真实训软件

八、课程资源

拥有丰富的教学资源，满足学生的学习需要，已上网的课程资源有：教材、实训讲义、课件、项目引导文、任务书，工作单等，拥有典型产品生产的仿真软件，有效地补充了校内真实实训情境的不足，保证了学生生产技能的全面提高。

精品课程网址：http://course.rzpt.cn/front/kc.js.php?course_id=2656

八、课程制定依据

课程的培养目标及生物药物行业相关职业岗位要求。

九、其他

其他需要说明的内容。