

生物制药专业本科人才培养方案

一、培养目标

本专业培养德、智、体、美全面发展，适应区域经济发展和社会需要，具备较强生物制药专业知识和实践能力，较系统掌握生物制药及其产业化的科学原理、工艺过程和工程设计等基本知识、基本技能，具有一定的药物研发、药物生产与工艺设计、工程设计和工程管理能力，有健康的心理素质和创新创业精神，能在生物制药与工程领域从事工艺与工程设计、产品开发、生产管理和质量监控的高素质应用型人才。

毕业生适应岗位：

- 1.在生物制药与工程领域担任药物产品研发工程师，参与生物药物、天然药物等有关产品的研发项目，提出产品研发计划，独立或协助完成有关研发工作；
- 2.在医药、化学等企事业担任质量控制工程师，负责生物药物、天然药物等产品生产过程的质量控制，协助完成质量管理体系的运行维护等；
- 3.在生物制药与工程领域担任工艺工程师，制定生物药物、天然药物等各产品生产工艺规程，确定生产过程中各工艺参数，监督实施生产过程，开展对已有产品工艺优化及持续改进工作；
- 4.在医药销售领域担任药品营销员，熟悉我国医药市场运作的特点及有关政策和法规，能胜任医疗器械及药品流通企业的购、销工作。

二、人才培养规格要求和知识、能力、素质结构

本专业学生主要学习药学、现代生物技术及工程设计的基本理论和基本知识，接受生物药品生产、研究和工程技术的基本训练，具有运用生物制药的理论、知识和方法从事生物制药行业产品开发及工程设计的能力。

1. 知识结构

- (1) 掌握数学基本知识；较熟练地掌握英语；掌握计算机应用基础知识、资料查询、文献检索的基本方法；
- (2) 具有通识性文学、历史、哲学、思想道德、政治学、艺术、法学、心理学等社会科学基础知识；
- (3) 掌握工程图学、电子电工学和基本工程技术等知识；
- (4) 较系统掌握化学基础知识及基本操作技能；
- (5) 掌握生物化学与分子生物学、微生物学等现代生命科学方面的基础理论和基本实验技能，掌握药理学、药剂学、药物分析、生物制药设备与工程设计、生物制药工艺学等现代生物制药与工程方面的基本理论和实践能力。
- (6) 了解有关生物制药科技发展的新方向。

2. 能力结构

- (1) 具备生物药物、天然药物等产品研发的初步能力；
- (2) 具备能在生物制药技术与工程领域设计和实施生物制药实验的能力；
- (3) 具备独立分析和解决生物制药专业领域工程实际问题的初步能力，具有一定的工程设计、工程实践的能力
- (4) 具备能在生物制药技术与工程领域从事生物药品质量检测的能力，具有从事产品生产监控的能力；
- (5) 具备较强的文献检索和信息分析能力，能运用现代信息技术获取相关信息；

(6) 具有自主学习和终身学习的意识, 具备不断加强自身修养, 提高自身素质, 进而适应社会发展的能力。

3. 素质结构

(1) 热爱祖国, 拥护党的领导, 树立科学的世界观和社会主义核心价值观, 有报效祖国服务人民的思想素质;

(2) 达到大学生体育合格标准, 受到必要的军事训练, 具有健全的心理和健康的体魄, 能够履行建设祖国和保卫祖国的神圣义务;

(3) 受到良好的科学思维方法、工程设计方法训练, 具备良好的工程素养, 具有一定创新、创业精神;

(4) 树立正确的世界观、人生观、道德观, 具有良好的责任感、法律意识、文明意识和敬业精神, 具有较强的团队合作意识, 在团队工作中乐于与人沟通与协作。

4. 专业能力矩阵

经过探索和实践, 我校生物制药专业定位的岗位群为: 一是面向制药企业的药物产品辅助研发的相关岗位; 二是面向医药、化学等企事业单位的质量控制相关岗位; 三是面向制药企业的工艺相关岗位; 四是面向医药销售领域的药品营销相关岗位。根据生物制药岗位群对专业能力要求, 确定本专业的五大专业能力: 工程技术基础知识与应用能力、化学基本理论与应用能力、生物制药基本理论与应用能力、天然药物开发与工艺设计能力、生物技术制药工艺设计与工程开发能力, 进一步梳理细化分解成相应的能力要素, 并给出培养这些能力要素的实现途径, 专业能力实现矩阵如表 1 所示。

表 1: 专业能力矩阵

专业能力	能力要素	课程模块	主要实现途径(课程)
工程技术基础知识与应用能力	掌握数学的基础理论、基本知识; 掌握工程制图与 CAD 等基础知识; 熟悉工程设计基本原理, 具备初步工程设计能力。	数学知识模块	高等数学、线性代数
		工程技术基础应用模块	工程制图、工程 CAD、生物制药设备与工程设计、工程经济核算
化学基本理论与应用能力	掌握无机及分析化学、有机化学、制药化工原理等基本理论, 加深对自然现象本质的认识; 掌握物质的发展规律及原理; 熟悉相关的基本实验技能。	化学基础理论模块	无机及分析化学、有机化学、化工原理、仪器分析
		化学基本技能应用模块	无机及分析化学实验、有机化学实验、化工原理实验、仪器分析实验
生物制药基本理论与应用能力	能够运用生物化学与分子生物学、微生物学等知识论述制药实践问题; 掌握药理学、生物药剂学及生物药物分析的原理和技术; 熟悉药物有效性和安全性评价的方法。	生物学基础及应用模块	生物化学与分子生物学及实验、微生物基础及实验、制药微生物学及基础
		药学知识及能力开发模块	药理学及实验、药剂学及实验、药物分析及实验、生物制药工艺学及实验、生物制药技术、医药市场营销

天然药物开发与工艺设计能力	了解现代药物资源的发展动态；掌握天然药物及其制剂开发方案的设计原理与技术；掌握药物有效活性成份制备的工艺技术。	天然药物资源开发模块	天然药物化学及实验、药物分离纯化技术、天然药物制备技术与工程
		天然药物生产工艺设计模块	化工原理课程设计、制药工程课程设计、生物制药工程技术实训、药品质量检测技术实训、天然药物制备工程综合实训
生物技术制药工艺设计与工程开发能力	熟悉现代生物技术和制药技术的理论知识；掌握利用生物实用技术研究和开发药物的核心原理及工艺技能；掌握药物生产及质量控制的关键技术；熟悉药物工程开发技术及相关管理知识。	生物技术制药工艺设计模块	基因工程及实验、发酵工程、生物制品学
		生物技术制药工程开发能力模块	生物工程下游技术课程设计、发酵工程课程设计、制剂技术综合实训、酶工程技术实训、发酵工程综合实训

三、所属学科、专业类

学科门类：工学，专业类：生物工程类，专业代码：083002T

四、学制和学习年限

基本学制4年，学习年限3~7年。

五、毕业与学位授予

学生必须取得培养方案规定的全部必修课程的学分，修满各平台选修课规定的最低学分，合计最低取得190学分方能毕业，学业成绩达到我校授予学士学位条件的授予工学学士学位。

六、主干学科和核心课程

主干学科：药学、生物工程、制药工程、化学工程

核心课程：有机化学、制药微生物学、生物化学与分子生物学、化工原理、药理学、药剂学、药物分析、生物制药工艺学等。

专业核心课程 1：有机化学

内容简介：通过本课程的学习，学生应掌握重要类型有机物的结构、命名、物理性质、化学反应、常用制备方法及主要用途。熟悉主要官能团的典型反应、官能团互变的方法并能用以解决一般合成问题。能正确熟练地书写构型式、构象式，理解结构对一些重要反应的影响。能正确理解取代、加成、消去等反应的立体化学过程。

专业核心课程 2：制药微生物学

内容简介：通过本门课程的学习，使学生熟悉微生物的分类鉴定，生态特征；掌握微生物的生长及其控制，遗传和变异的知识；重点掌握各种微生物的形态构造和功能，代谢及调控，遗传变异和育种。通过本课教学，应使学生掌握微生物学的基础理论、基本知识和微生物学实验的基本技能、微生物育种的方法及其操作步骤。

专业核心课程 3：生物化学与分子生物学

内容简介：通过本门课程的学习，使学生掌握研究生物体的化学组成、新陈代谢、代谢调控等基本原理与方法，掌握和生物化工、生物技术和制药工程密切相关的生物化学基本内容以及基本的生化技术原理，同时对学生进行实验操作技能的训练和创新意识的培养，为应用型人才的培养奠定基础。

专业核心课程 4：化工原理

内容简介：本课程是一门工程技术基础课程，主要介绍流体流动、传热和传质的基本原理、主要单元操作的典型设备的构造、操作原理、工艺尺寸计算、选型及研究方法等。培养学生运用基础理论分析和解决化工单元操作中的各种工程实际问题的能力。本课程强调工程技术经济观点、定量计算和工程设计(研究)能力的训练，强调处理工程问题的方法，重视理论与实际相结合，提高学生分析问题和解决工程实际问题的能力。

专业核心课程 5：药理学

内容简介：通过本门课程的学习，让学生从疾病的发病机理和药物作用的原理上认识药物，掌握药物的吸收、分布、代谢和排泄，掌握药物的作用机理、临床应用和不良反应，使学生具有基本的药理知识，以具备基本的指导人们合理用药、避免药物的滥用和不合理使用的能力。

专业核心课程 6：药剂学

内容简介：通过本门课程的学习，力求使学生理论与实际相结合，不仅培养学生具有剂型与制剂设计、制备及质量控制等方面的基本理论、基本知识和基本技能，而且培养学生独立分析和解决问题的能力及严谨的科学作风。为从事药剂学工作，合理制药，保证安全用药，充分发挥药效，以及研究探讨新剂型和新制剂，更好地为制药行业服务打下良好的基础。

专业核心课程 7：药物分析

内容简介：通过本门课程的学习，使学生掌握药物的鉴别、检查和定量分析的基本规律与基本方法；从药物的结构出发，运用化学的、物理化学的以及其它必要的技术与方法进行质量分析的基本方法与原理。掌握制剂的特点与基本方法。熟悉药品质量标准制定的基本原则、内容与方法。了解定量分析前样品处理与测定方法的效能指标，生化药物与中药制剂质量分析的特点与主要方法，了解药品质量控制中的新方法与新技术及其在药物分析中的应用进展。

专业核心课程 8：生物制药工艺学

内容简介：通过本课程的学习，使学生掌握常用的抗生素的生产工艺；以及各类生化药品的来源、结构、性质、用途、制造原理、工艺过程与生产方法，掌握生物制药分离技术的主要原理和方法，掌握分离技术的一般过程，熟悉一些主要技术的方案设计与实际操作，了解生物制药行业的现状和发展趋势。

七、集中实践教学环节

表 2：集中性时间教学环节统计表

实践环节名称	学分数	周数	学期	备注
入学教育	0.5	0.5	1	
军事训练	2	2	1	
专业认知实习	0.5	0.5	1	
专业生产实习	1	1	5	
课程设计	4	4	3-5	
项目实训	6	6	5,6	
专业综合实习	12	24	7-8	
毕业论文（设计）	10	14	8	
合计	51	52		

八、企业实习实践计划

1.实习实践目标：综合应用所学的生物制药专业知识和相关技能，熟悉实习相关任务的工作流程，能与他人协作完成中型以上制药工程项目或独立完成小型制药工艺项目；培养良好的个人职业素养、分析问题能力、团队协作能力等；结合专业综合实习任务，在学校和企业双方指导老师的指导下完成毕业论文（设计）；了解生物制药行业发展现状及实习企业文化，逐步形成对所当前学习专业以及今后就业行业的认同。

2.合作企业：武汉长联来福制药股份有限公司、武汉爱民制药股份有限公司

3.实习实践标准

通过在企业中的实习实践，使学生具备以下的知识、能力和素质：

(1) 熟悉本专业发展背景及药事管理的法规、政策，对药物的研发、生产、检测、销售等流程有全面系统的认识，并能参与药物的科学管理与服务。

(2) 具备一定的药物开发能力及产品设计能力，能熟练运用药剂学、药理学、药物分析等技术进行药物资源开发及生产工艺设计，具备一定的工程设计、工程实践的能力，能独立分析和解决生物制药专业领域工程实际问题。

(3) 具备从事本专业的职业素质，具有团队合作精神，有效管理时间，按时完成任务，在工艺项目中清晰表达自己的想法，学会有效沟通，同时能主动了解行业的发展趋势，所做工艺项目及时总结，具备较强的语言与文字表达能力和人际沟通能力。

4.累计时间：39.5 周

5.企业实习实践具体安排

表 3：企业学习安排表

项目	时间	计划安排	学习内容	培养目标
专业认知实习	0.5 周（第 1 学期）	由教师带队学生实地参观专业实习基地，与企业工程师现场交流，企业工程师进行专业讲座，了解当前行业对岗位的相关要求。	参观生物制药企业，了解药物制剂的生产工艺流程，了解行业发展历程和现状。	了解制药行业发展及文化，初步认知制药行业岗位，树立自身职业发展规划。
专业生产实习	1 周（第 5 学期）	学生在实习基地集中开展综合性实践课程实习，由企业工程师或有实践经验的教师指导。	综合运用制药化工原理、生物制药工艺学、药剂学等课程知识学习车间生产工艺流程，主要生产设备的型号和布置，并完成课程实习报告。	熟悉生产工艺流程，掌握主要设备的选型和布置，能独立完成生产车间的设计。
专业综合实习	24 周（第 7、8 学期）	学生进入学校安排的企业集中实习，由学校、企业指导老师共同指导。	根据所在实习岗位，学生参与到企业的真实项目中去，以企业实际工程项目的要求为学习和工作任务，及时完成企业工程师布置的各项任务，并做好总结，开展实践为主的岗位训练。	系统培养药物制剂开发能力，参与药物生产工艺的设计，包括成品生产过程中物料的流向、加工过程及设备，培养良好的个人职业素养、专业技能和团队协作能力。
毕业论文（设计）	14 周（第 8 学期）	结合实习岗位工作内容，在企业和学校指导老师的指导下完成毕业论文（设计）。	综合专业相关知识，结合自己的专业方向和实践项目，完成毕业论文（设计），如药物分离纯化工艺的设计、药物活性成分检测方法的设计，并完成论文撰写。	根据所完成毕业论文（设计）对学生专业能力进行全面的训练和展现，并根据完成成果对学生专业能力进行评定。

九、课程结构及实践学分

表 4：课内课程学时学分统计表

总学时/总学分	课程类别	学时	占总学时百分比	学分	占总学分百分比	备注
2224/ 139	通识教育必修课	744	33.4%	46.5	33.4%	
	学科专业基础必修课	664	29.9%	41.5	29.9%	
	专业必修课	240	10.8%	15	10.8%	
	通识教育选修课	160	7.2%	10	7.2%	
	学科专业基础选修课	48	2.2%	3	2.2%	
	专业选修课	368	16.5%	23	16.5%	
	必修课合计	1648	74.1%	103	74.1%	
	选修课合计	576	25.9%	36	25.9%	

表 5：理论教学和实践教学结构统计表

课程类别		学分	小计	占总学分百分比
理论教学	通识教育必修课	32	100.5	57.4%
	学科专业基础必修课	27.5		
	专业必修课	8.5		
	通识教育选修课	10		
	学科专业基础选修课	3		
	专业选修课	19.5		
实践教学	入学教育	0.5	74.5	42.6%
	军事训练	2		
	实验	25.5		
	课内实践	13		
	项目实训	10		
	专业认知实习	0.5		
	专业生产实习	1		
	专业综合实习	12		
	毕业论文（设计）	10		
理论教学与实践教学合计			175	100%
创新创业与素质拓展			15	
合计			190	

十、本专业教学执行计划表

1. 通识教育平台（必修 46.5 学分，选修 10 学分）

课程类别	课程编号	课程名称	学分	教学时数				考核方式	开课学期	备注	
				总计	讲授	实验	实践				
通识教育课程平台	00011	思想道德修养与法律基础	3	48	32		16	考试	1		
	00021	中国近现代史纲要	2	32	24		8	考试	2		
	00031	马克思主义基本原理	3	48	32		16	考试	3		
	00041	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	6	96	64		32	考试	4		
	00051	形势与政策	2	32	32			考查	1-4	在线自主学习为主	
	00061	体育	7.5	120			120	考查	1-4	体育俱乐部制	
	00071	军事理论	2	32	32			考查	1	在线自主学习为主	
	00081	大学英语	13	208	208			考试	1-4	分级教学	
	00091	计算机基础	3	48	24	24		考试	1		
	00101	大学生心理健康教育	2	32	16		16	考查	2	在线自主学习为主	
	00111	大学生职业规划与就业指导	2	32	32			考查	2,6	在线自主学习为主	
	00121	创新创业基础	1	16	16			考查	3	在线自主学习为主	
	小计			46.5	744	512	24	208			
	通识教育选修课		综合素质课	10	160	160				2-8	在线自主学习为主，详见当学期公布的通识教育选修课清单
小计			10	160	160						
合计			56.5	904	672	24	208				

2. 学科专业基础课程平台（必修 41.5 学分，选修 3 学分）

课程类别	课程编号	课程名称	学	教学时数	考核	开课	备注
------	------	------	---	------	----	----	----

					总计	讲授	实验	实践				
学科专业基础课程平台	学科专业基础必修课	01491	高等数学	8	128	128			考试	1, 2	分级教学	
		05341	线性代数	2	32	32			考试	2		
		05031	无机及分析化学	3	48	48			考试	1		
		05033	无机及分析化学实验	1.5	24		24		考查	1		
		05972	有机化学	2	32	32			考试	2		
		05974	有机化学实验	1.5	24		24		考查	2		
		01602	工程制图	2	32	32			考试	2		
		01551	工程 CAD	2	32		32		考查	2		
		02191	化工原理	2.5	40	40			考试	3		
		02192	化工原理实验	1.5	24		24		考查	3		
		04072	生物化学与分子生物学	3.5	56	56			考试	3		
		04073	生物化学与分子生物学实验	3	48		48		考查	3		
		04891	微生物基础	1.5	24	24			考试	3		
		04892	微生物基础实验	2	32		32		考查	3		
		04911	制药微生物学	1	16	16			考试	3		
		04912	制药微生物学实验	1	16		16		考查	3		
	05771	仪器分析	2	32	32			考试	4			
	05772	仪器分析实验	1.5	24		24		考查	4			
	小计				41.5	664	440	224				
	学科专业基础选修课	03041	科技文献检索	1	16	16			考查	2	选修 3 个学分	
04241		试验设计与数据处理	1	16	16			考查	2			
01111		电子电工基础	2	32	32			考试	2			
06191		质量控制	2	32	32			考查	2			
小计				3	48	48						
合计				44.5	712	488	224					

3. 专业课程平台（必修 15 学分，选修 23 学分）

课程类别	课程编号	课程名称	学分 数	教学时数				考核 方式	开课 学期	备注
				总计	讲授	实验	实践			

课程类别	课程编号	课程名称	学分 数	教学时数				考核 方式	开课 学期	备注	
				总计	讲授	实验	实践				
专业 必修 课	05711	药理学	2.5	40	40			考试	3		
	05712	药理学实验	1.5	24		24		考查	3		
	04112	生物制药工艺学	2	32	32			考试	4		
	04113	生物制药工艺学实验	2	32		32		考查	4		
	04101	药剂学	2	32	32			考试	4		
	04102	药剂学实验	1.5	24		24		考查	4		
	04103	药物分析	2	32	32			考试	5		
	04104	药物分析实验	1.5	24		24		考查	5		
	小计			15	240	136	104				
	专业 选修 课	04081	生物制药技术	2	32	32			考试	5	共 30 学 分，选 修 15 学 分
		05291	细胞工程	2	32	32			考试	5	
		05292	细胞工程实验	1.5	24		24		考查	5	
		05744	药用植物学	1.5	24	24			考查	5	
		05745	药用植物学实验	1.5	24		24		考查	5	
		06316	中药资源学	1.5	24	24			考查	5	
		03371	免疫学	2	32	32			考试	5	
		06181	制药专业英语	1	16	16			考查	5	
		01561	工程经济核算	2	32	32			考试	5	
		04091	生物制药设备与工程设计	2	32	32			考试	5	
		05742	药物化学	2	32	32			考试	6	
05722		药事管理与法规	1	16	16			考查	6		
05721		药品生产质量管理工程	1	16	16			考查	6		
05763		医药市场营销	1.5	24	24			考查	6		
05561		新药研究开发与应用	1.5	24	24			考查	6		
05741		药学综合知识与技能	2	32	32			考试	6		
05732		药物分子设计	2	32	32			考查	6		
05743		药用高分子材料学	2	32	32			考查	6		
04593		天然药物化学	2	32	32			考试	6	天然药	

课程类别	课程编号	课程名称	学分 数	教学时数				考核 方式	开课 学期	备注
				总计	讲授	实验	实践			
	04594	天然药物化学实验	2	32		32		考查	6	物方向 必选
	05731	药物分离纯化技术	2	32	32			考试	6	
	04595	天然药物制备技术与工程	2	32	32			考试	6	
	02561	基因工程	2	32	32			考试	6	生物技 术制药 方向必 选
	02562	基因工程实验	2	32		32		考查	6	
	01322	发酵工程	2	32	32			考试	6	
	04111	生物制品学	2	32	32			考试	6	
小计			23	368	312	56				
合计			38	608	448	160				

4. 实践教学课程平台（必修 34 学分，选修 2 学分）

课程类别	课程编号	课程名称	学分数	周数	开课学期	备注	
实践教学 课程 平台	其他 环节	90011	入学教育	0.5	0.5	1	
		90021	军事训练	2	2	1	
	实 习 实 训	91121	专业认知实习	0.5	0.5	1	
		91131	专业生产实习	1	1	5	
		91151	专业综合实习	12	24	7-8	
		91141	毕业论文（设计）	10	14	8	
	项 目 实 训	91301	化工原理课程设计	1	1	3	
		91201	生物工程下游技术课程设计	1	1	4	
		91171	制药工程课程设计	1	1	4	
		91181	发酵工程课程设计	1	1	5	
		91211	制剂技术综合实训	1	1	5	
		91191	生物制药工程技术实训	1	1	5	
		91231	酶工程技术实训	1	1	6	
		91221	药品质量检测技术实训	1	1	6	
		91251	天然药物制备工程综合实训	2	2	6	天然药物 方向选修

课程类别	课程编号	课程名称	学分数	周数	开课学期	备注
	91241	发酵工程综合实训	2	2	6	生物技术 制药方向 选修
小计			36	52		

5. 创新创业与素质拓展平台（必修 2 学分，选修 13 学分）

创新创业与素质拓展必修：

生物制药产业发展现状调研报告或药物制品研发方案，或生物制药创新创业实践作品。

创新创业与素质拓展选修主要包括以下内容：

（1）实践素质拓展学分：包括创新创业实践、创新创业项目、科研训练、学科竞赛、发明专利、论文成果、课外阅读、学术讲座、社会实践与志愿服务、文体艺术与身心发展、社团活动与社会工作、职业资格证书等。通过认定的方式计算学分，具体认定范围与程序见《武汉工商学院创新创业与素质拓展学分认定办法》。

（2）课程素质拓展学分：包括选修英语拓展课程、数学拓展课程、政治拓展课程及跨专业选修课等课程。

十一、培养方案执行说明

1. 非集中周教学课程学时学分规定：理论课程、实验实践课程按 16 学时计 1 学分。

2. 集中周次教学课程学时学分规定：校内课程实践（含课程设计、综合实践项目等）1 周计 1 学分；校外实践（含军训、认知实习、专业生产实习等）1 周计 1 学分、不计学时；专业综合实习共计 24 周，计 12 学分，毕业论文（设计）共 14 周，计 10 学分。

系主任： 朱文婷

教学副院长： 徐承睿

院 长： 杨昌柱