

生物制药专业(非师范)人才培养方案

专业代码：083002T

一、专业简介

本专业是以制药工程和生物工程为基础的应用型专业，生物制药是利用微生物、细胞、植物和动物为对象，研发、提取和生产各类药物，是二十一世纪最前沿的学科领域之一，学生需要掌握动植物细胞和微生物的培养、筛选、基因克隆、大规模培养和各类生物分子的分离提取技术，并具备药事法规、管理和营销等技能。本专业设生物技术制药、发酵工程、生物制药工艺学、药理学、药剂学、生物分离技术、生物药物质量控制与评价，GMP 应用基础，药品生产质量管理，药事法规等课程。

二、培养目标

本专业为满足国家对生物医药战略性新兴产业的人才需求，培养德、智、体、美全面发展，具有健全的人格，正确的世界观、人生观和价值观，具备良好的人文社科基础知识和人文修养，具有药学、生物工程基础，系统掌握生物制药的基本理论、基本知识和基本技能，富有创新精神、创业意识和创新创业能力，系统掌握生物制药的基本理论、基本知识和基本技能，能在生物制药、医药等领域从事生产、研发、管理、产品服务和工程设计的应用型人才。

三、规格要求

(一) 通用规格

学生通过学习和实践应获得以下几方面的知识、技能和素质：

1. 掌握具有中国特色社会主义理论体系的立场、观点和方法，具有良好的思想道德品质，具有创新精神和开拓意识；
2. 具有一定的人文、社会科学和自然科学基本理论知识，具有较强的外语和计算机应用能力，具有较强的学习能力，具备独立获取相关信息的基本能力；
3. 掌握药学、生物工程等学科的相关基本理论与基本技能；
4. 掌握生物制药等方面的基本技术，具备在生物制药产业从事产品设计、生产、管理和新技术研究、新产品开发，以及工程设计的基本能力；
5. 掌握药品生产所需的药物制剂、药事管理、药品质量管理工程、药品营销等方面的知识；
6. 熟悉国内外生物制药及相关产业的相关政策、法规、知识产权和生物安全方面的基

本知识，了解其前沿动态、应用前景及相关产业及学科发展状况；

7. 达到国家规定的大学生体质健康标准，形成良好的体育锻炼和卫生习惯，具备健全心理和健康体魄。

8. 熟练掌握一门外语，具备听、说、读、写能力；能较好地应用计算机。

(二) 基本规格

1. 知识要求。掌握本专业所必需的自然科学基础和技术科学基础的理论知识，具有较强的发酵药物生产能力，生物制品制剂分离纯化能力，药物制剂的生产能力，产品质量分析和检验能力，安全生产与质量监控能力，药品营销能力，具备工作过程中常见问题分析、解决能力，查阅专业技术资料的能力；毕业生在思想政治理论、道德与法律水准、自然科学与人文社会科学等方面有较丰厚的知识储备。

2. 能力要求。有独立获取知识、提出问题、分析问题和解决问题的能力以及具有较强的开拓创新精神，具备一定的社会活动能力、从事本专业业务工作的能力和适应相近专业业务的基本能力与素质，具有从事生物医药及其相关领域产品生产和生物药物的研制与开发的基本能力，受到工程设计方法的初步训练；具有本专业必需的计算机基础及应用能力，通过安徽省非计算机专业大学生计算机水平二级考试；具有信息获取和职业发展学习能力。

3. 素质要求。具有强烈的社会责任感和主人翁意识，具有良好的环境保护意识和职业道德；养成良好的体育锻炼和卫生习惯，具有健全的心理和健康的体魄，达到国家规定的大学生体质测试标准要求；了解相近专业及人文社科的一般知识，具备较宽的知识面和一定的社会实践能力；具有良好的从事实际工作的心理准备。

四、修业年限、学时、学分

修业年限：基本学制为 4 年，弹性学制为 3-6 年

课时：2771

学分：176

五、专业类别及授予学位

专业类别：生物工程类

授予学位：工学学士。

六、主干学科、相近专业

主干学科：生物工程、制药工程

相近专业：制药工程、生物工程

七、核心课程

课程编码： 13000000104 **课程名称：** 生物化学

课程类别： 专业基础课 **学 时：** 90 **学 分：** 5

课程主要内容： 主要内容是：围绕生物化学的基本原理和概念，重点阐述了蛋白质、核酸、糖类、脂质、酶、维生素的结构和功能，新陈代谢及生物氧化的基本规律，糖类、脂质、核苷酸、氨基酸的分解与合成代谢及物质代谢的调节控制，蛋白质、核酸的生物合成及遗传信息传递的调控机制。

知识要求： 使学生了解并掌握生物化学的基本原理和概念，以及蛋白质、核酸、糖类、脂质、酶、维生素的结构和功能，新陈代谢及生物氧化的基本规律，糖类、脂质、核苷酸、氨基酸的分解与合成代谢及物质代谢的调节控制。

能力要求： 学生可以独立做蛋白质、核酸、糖类、脂质、酶、维生素等不同生物大分子的验证、提取和相关化学反应实验；激发学生的学习兴趣，培养独立思考的能力和创新意识。

教材和参考书目：

- 1、朱圣康等：生物化学（上、下册），高等教育出版社，2016年，第四版
- 2、郭蔼光等：基础生物化学，高等教育出版社，2009年，第三版
- 3、张丽萍等：生物化学简明教程，高等教育出版社，2009年，第四版
- 4、David Hames 等：生物化学，科学出版社，2009年，第三版

课程编码： 13000000105 **课程名称：** 微生物学

课程类别： 专业基础课 **学 时：** 54 **学 分：** 3

课程主要内容： 是研究微生物的形态结构、分类鉴定、生理生化、生长繁殖、遗传变异、生态分布以及微生物对自然、微生物类群之间、微生物与其它生物之间的相互作用、相互影响；微生物在农业、工业、环境保护、医药卫生事业方面的应用等。

知识要求： 使学生了解并掌握微生物的形态结构、分类鉴定、生理生化、生长繁殖、遗传变异、生态分布以及微生物对自然、微生物类群之间、微生物与其它生物之间的相互作用、相互影响；微生物在农业、工业、环境保护、医药卫生事业方面的应用等。

能力要求： 学生可以独立做多种不同微生物的形态结构、分类鉴定、生理生化、生长繁殖等不同层次和不同需求的实验；同时激发学生的学习兴趣，培养独立思考的能力和创新意识。

教材和参考书目：

- 1、周德庆：微生物学教程，高等教育出版社，2011年，第三版
- 2、沈萍：微生物学，高等教育出版社，2016年，第八版
- 3、黄秀梨，微生物学，高等教育出版社，2009年，第三版
- 4、李华钟，微生物学，科学出版社，2009年，第二版

课程编码： 13000000106 **课程名称：** 细胞生物学

课程类别： 专业基础课 **学 时：** 54 **学 分：** 3

课程主要内容： 细胞生物学是研究细胞膜的结构和组成；物质和信息的跨膜传递；内膜系统；线粒体和叶绿体；细胞骨架系统；胞核学；染色质和染色体；细胞周期；有丝分裂与无丝分裂；减数分裂；细胞分化；细胞衰亡；细胞起源。

知识要求： 使学生了解并掌握细胞膜的结构和组成；物质和信息的跨膜传递；内膜系统；线粒体和叶绿体；细胞骨架系统；胞核学；染色质和染色体；细胞周期；有丝分裂与无丝分裂；减数分裂；细胞分化；细胞衰亡；细胞起源等。

能力要求： 学生可以独立针对不同生物细胞做细胞膜、细胞器及细胞分子的形态结构、分类鉴定、生理生化等不同层次和不同需求的实验；同时激发学生的学习兴趣，培养独立思考的能力和创新发展意识。

教材和参考书目：

- 1、翟中和等：细胞生物学，高等教育出版社，2011年，第四版
- 2、孙同天等：细胞生物学，人民卫生出版社，2010年，第二版
- 3、Bruce Alberts et al：细胞生物学精要，科学出版社，2012年，第一版
- 4、普洛柏等：细胞生物学（影印版），高等教育出版社，2011年，第一版

课程编码： 13000000107 **课程名称：** 分子生物学

课程类别： 专业基础课 **学 时：** 36 **学 分：** 2

课程主要内容： 分子生物学是研究生命活动中核酸、蛋白等大分子的结构功能、遗传信息在细胞内的维持传递和表达以及基因的表达调控的一门科学。主要内容有核酸及染色体的基本结构、DNA复制、原核生物转录和真核生物转录、蛋白质密码子及翻译、原核表达调控、真核表达调控、分子生物学技术等内容。

知识要求： 明确分子生物学课程在生物科学专业的定位，掌握遗传信息在细胞内的维持、转录、表达、调控的基本概念和原理，掌握基本分子生物学实验技术的原理和操作。

能力要求：通过本课程的学习，使学生掌握蛋白质、核酸等生物大分子的结构、性质及功能；DNA 的复制、RNA 的生物合成、蛋白质生物合成；遗传信息的储存、传递及表达调控等基本知识，掌握生物大分子分离、制备、分析、鉴定技术（比色、层析、电泳、离心等）的基本实验原理及操作技能。

教材和参考书目：

- 1、朱玉贤等：现代分子生物学，高等教育出版社，2003 年，第四版
- 2、Turner：Molecular Biology，科学出版社，2010 年，第三版
- 3、Robert F. Weaver：Molecular Biology，科学出版社，2013 年，第一版
- 4、赵亚华，基础分子生物学教程，科学出版社，2006，第一版

课程编码： 13083002209 **课程名称：** 生物技术制药

课程类别： 专业基础课 **学 时：** 36 **学 分：** 2

课程主要内容：生物制药学是生物技术、生物科学、制药工程专业选修课，是生物技术在制药上的具体应用。开设本门课程的目的是使生物技术、生物科学专业的学生将生物技术（基因工程、蛋白质工程、酶工程、发酵工程、细胞工程等）应用到制药业，了解生物技术药物的生产过程及临床应用状况。

知识要求：学生学完课程后，要了解和掌握药物与药理学的基本概念、生物技术药物的研究、开发及生产过程；了解在临床上使用的主要生物技术药物（生化药物、生物制品、抗生素药物、重组细胞因子等）的生产技术，质量控制及这些药物性质、临床应用等特性。

能力要求：通过本课程的学习，学生在技能上能自行设计生物技术药物生产过程，并对生产中使用的主要生物技术有较深的了解，能熟练的应用。

教材和参考书目：

- 1、张林生等：生物技术制药，科学出版社，2009 年，第三版
- 2、沃尔什：生物制药学(原著第 2 版)，化学工业出版社，2006
- 3、齐香君等，现代生物制药工艺学，化学工业出版社，2009
- 4、郭勇编等，生物制药技术(第二版)，中国轻工业出版社，2007

课程编码： 13083002207 **课程名称：** 药理学

课程类别： 专业基础课 **学 时：** 54 **学 分：** 3

课程主要内容：药理学是研究药物与机体（包括病原体）之间相互作用规律及其机制的一门科学。是以组织胚胎学、生理学、生物化学、病理学、免疫学和病原微生物学

等学科为基础，并与内科、外科等临床学科密切相关，为临床合理用药、防治疾病提供科学依据，是基础医学和临床医学之间的一门专业基础课。药理学的主要任务是要为阐明药物作用机制、改善药物质量、提高药物疗效、开发新药、发现药物新用途并为探索细胞生理生化及病理过程提供实验资料。

知识要求： 理解药理学的基本理论和基本概念，掌握各类代表药的作用、临床应用和不良反应；了解合理用药和安全用药的有关知识。

能力要求： 具有观察临床常用药物的疗效、不良反应及用药注意事项，对临床常用药物的用药指导、药物知识咨询和宣教的能力。查阅药物相互作用，检查配伍禁忌。为新药研究提供理论基础，学会药理实验设计的基本思维方法，具备药理实验动手能力。

教材和参考书目：

- 1、张庆柱主编：《基础药理学》，高等教育出版社出版(2011)，第二版。
- 2、金有豫主编：《药理学》，人民卫生出版社，2009年9月出版。
- 3、杨世杰主编：《药理学》，人民卫生出版社，2008年8月出版。

课程编码： 13083002201 **课程名称：** 药剂学

课程类别： 专业基础课 **学 时：** 36 **学 分：** 2

课程主要内容： 药剂学是药学专业主要课程之一，是药学专业的主干课程，药学专业学生的必修课，也是一门综合性很强的应用科学。为积极配合临床治疗和指导制剂生产打下基础，药剂学的主要任务是学习药物剂型设计与制备的基础理论、基本技能和基本知识，以发挥药物的预期疗效，确保治疗达到有效、安全、稳定的目的。

知识要求： 掌握药物制剂的基本理论、常用药物制剂的生产技术、质量检验的主要内容及控制要求。能根据所给配方制备常用药物的制剂。熟悉常用药物剂型的特点、质量要求、熟悉药物剂型的分类、影响药物制剂稳定性的因素和稳定化方法。了解药物制剂技术发展的最新动态。

能力要求： 药物制剂研究、开发、生产及质量管理，能够在制药企业、医院药剂科、研究所及药政管理部门从事药物制剂研究、开发、生产、各类医药经营、生产单位和医疗卫生单位，从事药品制剂、质检、管理、购销、问病给药等。

教材和参考书目：

- 1、张庆柱主编：《基础药理学》，高等教育出版社出版(2011)，第二版。
- 2、金有豫主编：《药理学》，人民卫生出版社，2009年9月出版。
- 3、杨世杰主编：《药理学》，人民卫生出版社，2008年8月出版。

八、主要专业实验

生物化学实验（1 学分）、微生物学实验（1 学分）、细胞生物学实验（1 学分）、药理学实验（1 学分）、生物药物分析实验（0.5 学分）、药剂学实验（1 学分）、生物制药

综合实验 I (1.5 学分)、生物制药综合实验 II (1.5 学分)。

九、教学计划一览表

	13083002601	生理学实验	36		36	1				2				4		13
	13083002106	概率论与数理统计 B	36	36		2				2				4		05
	13000000106	*细胞生物学	54	54		3				3				5		13
	13000000206	细胞生物学实验	36		36	1				2				5		13
	小计		1120	796	324	54	11	16	18	13	5					
	13083002201	*药剂学	36	36		2				2				4		13
	13083002602	药剂学实验	18		18	0.5				1				4		13
	13083002202	生物制药设备	36	36		2				2				4		13
	13083002203	基因工程	36	36		2				2				5		13
	13083002204	发酵工程	36	36		2				2				5		13
	13083002205	病理学	36	36		2				2				5		13
	13083002206	生物药物分析	36	36		2				2				5		13
	13083002603	生物药物分析实验	18		18	0.5				1				5		13
	13083002604	生物制药综合实验 I	54		54	1.5				3				5		13
	13083002207	*药理学	54	54		3					3			6		13
	13083002605	药理学实验	36		36	1					2			6		13
	13083002208	生物分离工程	36	36		2					2			6		13
	13083002209	*生物技术制药	36	36		2					2			6		13
	13083002210	试验设计与统计分析	36	36		2					2			6		13
	13083002606	生物制药综合实验 II	54		54	1.5					3			6		13
	小计		558	378	180	26				5	12	14				
专业选修课	13083002301	药品营销学	18	18		1					1			5		13
	13083002302	药事法规	18	18		1					1			5		13
	13083002303	GMP 应用基础	18	18		1					1			5		13

	13083002304	细胞工程	36	36		2					2				5		13
	13083002305	生物制品	36	36		2					2				5		13
	13083002306	天然药物化学	36	36		2					2				5		13
	13083002307	科技英语与 文献阅读	18	18		1					1				5		13
	13083002308	制药工厂设计	36	36		2					2				6		13
	13083002309	药物毒理学	36	36		2					2				6		13
	13083002310	生物信息学	36	36		2					2				6		13
	13083002311	免疫学	36	36		2					2				6		13
	13083002312	肿瘤药物学	36	36		2					2				6		13
	13083002313	酶制剂	18	18		1					1				6		13
	小计 (选修12学分)		216	216		12					6	6					
	合计		1894	1390	504	92	11	16	18	18	23	20					

学院 各专 业安 排的 集中 实践 环节	**课程设计					2					▲《发 酵工 程》	▲《生 物分 离工 程》					13	
	专业见习					1					▲大二暑期 小学期						13	
	毕业实习					8							任选 ▲					13
	专业实习					8							任选 ▲					13
	学年论文					1						▲						13
	毕业论文					8									▲			13
	小计					20												
合计			468		468	34	2	4	4	5	5	4						
创新 创业 教育	必修	13071001401	职业发展与就业 指导	26	26		1		▲16			▲10				2/6	13	
		13071001402	创业基础	18+(20)	18	(20)	2			▲18						3	13	
		小计		44+(20)	44		3											
	选修	创新创业类课程（尔雅视频课）		18	18		1											
		备注		不少于1个学分														
	创新 创业 实践 活动	学科与技能竞赛、科研活动、 专利发明、创新型实验(设计)、 社团活动、文体活动竞赛、技 能证书、创业实践活动等。					5						▲				1-8	
备注		不少于5个学分																
合计		不少于9学分，其中，课程4学分，实践不少于5学分。																
社会 责任 教育	社区服务、义务劳动、慈善活 动、公益活动等。					5						▲				1-7		
	合计		不少于5个学分															

表 4 生物制药专业课程结构及课时分配表

课程类型		学期	各学期教学周课时								各类课程课时及学分			
			一 15	二 18	三 18	四 18	五 18	六 18	七 18	八 18	讲 授 课 时	实 践 课 时	总 课 时	学 分
通 识 教 育	必修		13	9	12	8					496	229	725	44
	选修								▲		90		90	5
专 业 教 育	学科专业基础课		11	16	18	13	5				832	288	1120	54
	专业必修课					5	12	14			378	180	558	26
	专业选修课						6	6			216		216	12
实 践 教 育	实验课程		2	4	4	5	5	4				468	468	13
	学校集中安排实践环节													1
	学院集中安排实践环节													20
创新创业教育											62		62	9
社会责任教育														5
合 计			24	25	30	26	23	20			2074	697	2771	176
学期考试门数			4	4	5	5	7	4						
实践总学分及学分比例			总学分：48；学分比例：27.3%											

注：▲表示教学活动安排的时间。