**\_\_生物制药工艺学\_ 课程指南**

1. **课程信息**

**课程编号：** 2206003001 **中文：**生物制药工艺学 **英文：**Biopharmaceutical Process

**二、开课院（系）、系（教研室）：** 药学院 生物制药学系

**三、学时学分：**

**学分：**2； **总学时：**36； **理论课学时：**28；**实验或实践学时：**8；**自主学习学时：**0

**四、授课对象：**生物制药专业

**五、课程基本内容简介：**

《生物制药工艺学》是生物制药专业的核心专业课程，本门课是以基因工程、发酵工程和生物分离工程等学科为基础的学科，要求学生有上述课程扎实的基础。

《生物制药工艺学》主要介绍生物制药工艺的基础知识和发展历史；各类生物药品的生产工艺、用途和检测方法等。重点讲授各类生物药品的来源、结构、性质、用途、制造原理、工艺过程与生产方法等内容。并以医药生物技术为基础，系统介绍现代生物技术药物的研究、开发和制造方法。使学生能够系统地掌握生物技术药物研发和规模化生产过程，培养和提高学生从事生物技术药物研发和生产的能力。

**六、教学目标：**

**1.知识目标**

通过对本门课程的学习，使学生掌握各类生物药品的生产工艺、用途和检测方法等。掌握各类生物药品的来源、结构、性质、用途、制造原理、工艺过程与生产方法等内容，为以后参加相关领域的生产和科研工作奠定基础。

**2.技能目标**

通过本课程的学习使学生掌握各类生物药品的制造原理、工艺过程与生产方法等内容。

1. **思政目标**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **融入章节** | **融入专业知识点** | **思政元素点** | **思政目标** |
| **1** | 第二章   生物制药工艺技术基础 | 生物制药工艺技术 | 药物的研发、临床研究和生产涉及到诸多伦理道德问题和伦理困境，在教学中引导学生讨论生物制药领域中的伦理道德问题，让学生了解到伦理问题在生物制药工艺中的重要性 | 引导学生正确看待伦理道德问题 |
| **2** | 第三章 生物药物的质量与控制 | 生物药品质量控制标准 | 生物制药工艺学的教学内容中，会涉及到生物制药企业的社会责任问题。要引导学生对生物制药企业的责任问题引发思考，让学生认识到，一个优秀的企业不仅要追求经济效益，还要承担起对社会、对国民和对环境的责任 | 引导学生树立良好的社会责任感 |
| **3** | 第六章 生物制品制造工艺 | 疫苗的制造工艺 | 结合疫苗对人类的贡献，以及疫苗研发的历程 | 以实例激发学生对专业领域的热爱，并启发学生树立远大理想。 |

**七、主要教学方法**

以教师讲授为主，辅以引导式、问题探究、交互式教学以及自主学习等多种方法。采用多媒体作为辅助教学手段；

**八、参考教材（名称、主编、出版社、出版时间）：**

选用教材：高向东主编，《生物制药工艺学》（第5版）。北京：中国医药科技出版社，2023.1

补充教材：夏焕章主编，《生物制药工艺学》（第3版）。北京：人们卫生出版社，2023.2

**九、教学学习资源或平台：**

超星学习平台，PPT，参考教材

**十、考核方式：**

成绩组成以理论课成绩（90%）+实践成绩（10%）给予期末总评，其中，理论课成绩组成为期末考试（60%）+平时成绩(40%)，期末考试部分采取闭卷考试的形式，平时成绩按照出勤（20%）+ 课后作业或随堂测试（80%）两部分给予综合评；实践成绩以实践体验报告成绩为最终稿成绩。

题型设置：名词解释、单选题、多选题、填空题、简答题、论述题等。

**附表：教学计划表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **学习内容** | **理论学时** | **实践学时** | **是否自主学习内容（学时）** |
| **1** | 第一章   生物药物概述 | **3** | **0** |  |
| **2** | 第二章   生物制药工艺技术基础 | **3** | **0** |  |
| **3** | 第三章 生物药物的质量与控制 | **2** | **0** |  |
| **4** | 第四章 生化药物制造工艺 | **10** | **0** |  |
| **5** | 第五章 微生物药物制造工艺 | **4** | **0** |  |
| **6** | 第六章 生物制品制造工艺 | **6** | **8** |  |