

# 高职生物制药生产性实训基地建设 模式探索与实践

周双林\* 夏苗芬 崔山凤 龙正海 何军邀

(浙江医药高等专科学校 浙江 宁波 315100)

**摘 要:** 针对高职生物制药技术校内生产性实训基地的建设具有制药行业的特殊性及其法律法规的特殊限制, 探讨了高职生物制药生产性实训基地建设的工学结合的人才培养模式和教学改革。提出了高职生物制药技术校内生产性实训基地的建设理念、思路及相应的举措。实践证明, 建设以学校主导模式的基地建设和运行模式, 有利于培养学生的动手能力和实践创新能力, 有利于落实工学结合、以职业能力培养为主线的技能型人才培养。

**关键词:** 高职院校, 生物制药, 实训基地, 模式

## Exploration of the construction mode of productive practice-base for the higher vocational education of bio-pharmacy

ZHOU Shuang-Lin\* XIA Miao-Fen CUI Shan-Feng  
LONG Zheng-Hai HE Jun-Yao

(Zhejiang Pharmaceutical College, Ningbo, Zhejiang 315100, China)

**Abstract:** According to the specialties and laws of pharmacy industry, the idea and corresponding measures on the construction of productive practice-base for the higher vocational education of bio-pharmacy were researched and discussed in this paper. We also discussed the

基金项目: 中央财政支持的职业教育实训基地建设项目(No. 33101011920); 浙江省新世纪教改课题(No. zc090137); 中国高等教育学会专项课题(No. 2011GZZX062)

\*通讯作者: Tel: 86-674-88223237; 信箱: zhousl@mail.zjpc.net.cn

收稿日期: 2011-09-19; 接受日期: 2011-12-05

reformation of the higher vocational education and talent-cultivation mode with work-integrated learning concerned with the practice-base. The college-leading construction and running mode is effective which was made for the practicing and innovative abilities cultivation of students and the skillful-talent cultivation.

**Keywords:** Higher vocational college, Bio-pharmacy, Productive practice-base, Mode

随着高职教育改革和内涵建设的不断深入,生产性实训的理念也不断深入到高职院校中。生产性实训是“产学双方在校内以生产性实训基地真实的工业环境为依托,培养学生和在职员工良好的职业素养和职业能力,是产学合作、工学结合培养高职人才的最有效模式”<sup>[1]</sup>。而生产性实训基地,“不仅要完成对学生的实训任务,还应主动面向市场,开展培训和职业技能鉴定,开展技术服务,使其成为集教学、培训、职业技能鉴定和技术服务、生产等为一体的多功能培训中心”<sup>[2]</sup>。现将我们的高职生物制药技术生产性实训基地建设研究情况与实践经验汇报一下。

## 1 高职生物制药生产性实训基地的建设要考虑制药行业的特殊性

由于生物制药尤其是新生物药物的原料药生产阶段一般都是企业的核心机密所在,通常以保密方式生产,不接受师生实习。即使是大众化药品,由于企业实施 GMP 的需要,一般只能接受很少的学生进入车间去观摩或实习。因此生物制药类专业学生的实践技能主要在校内实训基地训练完成。同时由于相关法律的规定,制药类实训难以生产真实的产品,即使生产了也不能上市,从而不能产生经济效益,同时生产成本却很高(生产环境要求高、生产设备设施投入高、工艺流程和生产周期长、原辅料和耗材价格昂贵等)。因此,生物制药类实训基地一般只能采用模拟生产运行模式。即使有企业愿意合作按生产经营模式运行,也只能有少数学生参与,难以完成基地的

教学功能,更不用说其他应有的功能了。

同样由于上述原因,实训所需双师型师资少且培养困难,而且生物制药生产性实训基地建设投入和运行成本都较高,同时又为了达到与企业“零距离”对接的目标,对生物制药生产性实训基地的建设提出了迫切的需要和很高的要求。

## 2 高职生物制药生产性实训基地的建设目标与理念

### 2.1 建设目标

建成以本专业为重点、兼顾相关专业的设施齐全先进,集实训教学、职业技能培训和鉴定、社会技术服务、科研、生产等功能为一体,具有真实(仿真)职业氛围,在省内外相关专业群的教学和技能培养中发挥引导和示范作用及区域资源共享的多功能生产性实训基地。

### 2.2 建设理念

**2.2.1 建设目的:** 基地的建设要推动并落实工学结合、以职业能力培养为主线的技能型人才培养方案、推动并实现“双证书”制、推动并配合课程改革以及理实一体化教学方法改革等高职教改的深入开展。

**2.2.2 功能定位:** 以生物制药行业科技和社会发展的先进水平为标准,符合生物制药产业发展方向和本专业的实际需要为依据,重点投入、合理布局,按统筹规划设计、专家论证、分步实施、逐步完善的流程来组织实施。在功能上要求能实现高效的教学、科研和社会服务等三大功能,并

以教学和培训、技能鉴定为主, 兼顾科研和技术服务。

**2.2.3 建设和运行模式:** 我们将基地的建设和运行模式定为学校主导模式。选择学校主导模式的理由是: (1) 实训基地的首要功能是实训教学, 其次是职业培训和技能鉴定, 然后才是生产、科研和技术服务。而教学有其自身要求和规律, 学校主导模式可更好的实现这一点。(2) 实训基地追求的首先是社会效益, 其次才是经济效益。学校主导模式可更好的保证这一点。(3) 制药行业的特殊性。由于药品是一种特殊的商品, 其研发、生产、流通、使用都有极为严格的法律规定, 校内实训基地虽具备生产合格产品的硬件条件, 但在资格上不具备的, 或者说在法律上是不允许的。因此在生物制药技术生产性实训基地只能进行仿真的生产。

**2.2.4 建设方式:** 依托行业企业, 校企合作, 共同设计、共同建设、共同教学、共同管理, 建成后服务于行业企业。企业可以不必有设备和资金的投入, 但必须要有生产经验丰富的一线技术和管理人员全程参与。以校内多功能生产性实训基地建设为核心, 同时建设校外实习实训基地(以企业为主)。校内外基地的功能上要合理分工, 教学实施必须是相互衔接的。校内基地主要负责小试和中试的实践训练和生产管理的模拟训练, 校外基地(企业)负责大生产及其管理的实践。校企双方师资共同实施教学, 并以企业兼职教师为主, 专任教师为辅。同时行业协会在基地功能特别是社会服务功能的实现上要起到良好的中介作用。我们与当地行业协会签订了从业人员继续教育、员工和社会人员培训、信息服务等多项协议, 并成立了相关机构。

**2.2.5 具备的特点:** (1) 生产性: 鉴于制药行业的特殊性和国家法律法规限制, 本基地不进行经营性生产, 其生产性主要应体现在生产“仿真”产

品和承接企业的中试, 并在装备设施、环境、文化、运行机制和管理模式上尽量逼近企业。(2) 真实性: 根据情境学习理论和体验学习理论, 本实训基地在训练项目的选择、训练过程和实训环境上具有真实性, 体现真实的职业环境, 让学生在一个真实的职业环境下进行实际操作训练。(3) 开放性和多功能性: 实训基地在环境和总体设计上具有社会开放性。所建实训基地不仅能承担高职教育的技能实训, 还能承担各级各类职业技能的培训任务, 使学校实训基地紧密与社会经济发展相联系。(4) 通用性: 实训基地在实训内容安排上具有通用性, 尽可能使所建设的实训基地适用性强, 能进行综合实训, 基本涵盖各种生物制药专业及在相关专业能通用。(5) 先进性: 实训基地在技术要求上具有先进性, 使学生在训练过程中学到和掌握本专业领域先进的技术路线、工艺路线和技术应用的本领。

### 3 高职生物制药技术生产性实训基地的建设思路与举措

#### 3.1 建设总体思路

立足浙江、面向华东, 紧密结合区域经济发展需要, 特别是根据宁波市和浙江省生物制药产业结构调整 and 发展的要求, 充分发挥医药行业整体优势, 依托行业优势, 联合相关企业, 坚持以培养生物医药应用型人才培养为核心, 集教学、产业服务、研发、生产功能于一体, 具有鲜明医药行业特色的、开拓创新性的技能型人才培养基地。在建设过程中突出四个“结合”: (1) 在建设形式上将校内实训基地建设与校外实习基地建设相衔接, 校内外实训实习基地相辅相成, 紧密结合, 以全面培养学生实际职业能力和综合素质; (2) 在建设内容上将工学结合兼顾研发, 使之成为教学为主兼顾科研的生产性实训基地; (3) 在筹资方式上将自筹、共建与政府投入相结合, 建

立共同建设, 共谋发展的良性运行机制; (4) 在建设步骤上做到整体规划与分步实施相结合。

### 3.2 具体思路和举措

**3.2.1 基地建设及协调机构:** 成立由学校领导、企业负责人组成的“校企合作执行委员会”, 组织系部及实验实训中心领导、专业教师以及行业协会和企业工程技术人员组成生物制药技术实训基地建设规划领导小组。统筹安排建设资金筹措、建设规划、建设项目监控、实践教学体系的建设以及职业技能培训、社会服务等工作。并与行业协会签订合作协议, 成立联合机构共同实施从业人员继续教育、员工和社会人员培训、信息咨询和技术服务等。

**3.2.2 加强和完善基地的硬件条件:** 多渠道筹措资金, 加强和完善基地的硬件设施和配套条件。我们基地先后获得市、省和国家级立项资助, 共获得各级财政资助近千万元, 学校也给予相应配套。开发或购置仿真软件建设虚拟车间和虚拟实验室, 以便在强化实践技能训练的同时节约实验实训场地和设施的投入, 解决一些实际的车间难以实现的训练, 如故障的设置和排除训练等。现投入运行的有青霉素发酵生产工艺虚拟实训室、大型分析仪器虚拟实训室、GMP 虚拟车间等。

(1) 基地的组成: 根据认知理论和职业技能的形成由低级到高级、由简单到复杂、由不完整到完整的发展过程, 同时考虑到生物制药技术及其岗位技能的特点, 我们的生物制药技术实训基地在组成上包括了: 制药所需基础技能实验实训室(基础化学、有机化学、物理化学、医药基础、生物化学及生物制药工艺、微生物及其检验、显微互动实验室、药物制剂、药物分析、仪器分析等)、生物制药专业技能实验实训室(组织细胞培养技术、生物药物制剂技术等)、生物制药实训车间(核心); 以及其他专业共建共享的实训车间,

如生物材料预处理及提取车间、固体制剂车间、液体制剂车间、药品检测中心、科研平台、GMP 虚拟车间等。其中只供生物制药技术专业使用的部分约为 1 500 m<sup>2</sup>, 设备价值约 800 万元。

(2) 生物制药实训车间的设计思路: 建设完整的生产线包括菌种制备、发酵工艺、分离纯化工艺、过程质量检测等, 涵盖绝大多数生物制药操作单元, 并以 1-2 个产品工艺流程串起来。

生物制药实训车间原则上按照工艺流程的顺序布局, 考虑到不同的产品工艺试验需要不同的操作单元组合, 以及研发和中试的需要各操作单元之间不互相连接, 其物料的转移拟采用加盖不锈钢桶来传送, 相应物料的提升拟采用可移动提升车来进行。考虑到基因工程药物(蛋白质)的特殊要求, 专门开辟基因工程药物提纯单元。

我们对产品工艺的选择原则为: ①安全: 包括药物本身的安全性、生物安全及生产操作安全; ②简洁: 通过 1-2 个产品工艺能尽量涵盖各操作单元; ③为企业普遍采用的成熟工艺(一般不涉及相关企业的知识产权保护和商业机密); ④适当考虑前瞻性, 必要时根据实训需要作一定修改。

我们采用的产品工艺为: 一种抗生素的发酵生产和一种蛋白质药物的生产。

我们已建成的生物制药车间包含的操作单元(岗位)有: ①菌种制备: 菌种的保藏、复壮、制备、放大及生产性能检测; ②发酵工艺: 抗生素发酵的操作和工艺控制, 三级发酵模式、计算机控制、中试规模, 植物细胞罐; ③提炼: 发酵液预处理、固液分离(工业过滤和离心)、萃取、膜分离技术(透析、超滤等)、层析(离子交换、亲和层析)、提取浓缩(机组)、结晶、干燥(减压干燥、喷雾干燥、冷冻干燥); ④过程质量检测: 染菌、菌体生长情况、质量检测(包括效价测定和其他定性、定量的理化检测)。

(3) 专业技能实验实训室的设计思路和实践:

①组织细胞培养技术实验实训室可进行细胞培养实验技术、细胞大规模培养技术、药物筛选技术、单克隆抗体制备技术等实验实训。除常规细胞培养所需设备外,还配备了细胞培养罐以供规模化生产试验。②生物药物制剂技术实验实训室可进行针对生物药物的新型制剂技术的实验实训。

**3.2.3 形成阶梯式系统化的职业技能教学与培训体系:** (1) 以岗位要求为核心:邀请企业一线技术人员,根据职业岗位和职业能力要求,共同选择实训项目,修订本专业实习实训教学大纲,在现有基础上增加生产性实训项目,形成能基本涵盖生物制药全流程的各种技术和工艺单元操作技能的阶梯式系统化的技能实训实习体系,与之配套的生物制药技术实训系列教材(校本),以满足教学所需。(2) 以职业环境来熏陶:同时将企业文化和职业道德教育融入其中,使学生在实训中能够受到现代工业精神的熏陶和严格的职业素质的养成教育。实行校内实训基地企业化,按照企业的管理模式组织实训,并将现代制药企业文化渗透到每个环节。不仅注重对学生职业能力的考核,同样注重学生的职业意识与职业道德。(3) 以第二课堂来辅助:通过举办各种职业技能竞赛、组织师生参加各级各类职业技能竞赛和学科竞赛、鼓励学生参加教师的课题组、指导学生申报等方式来辅助培养学生的职业能力。

**3.2.4 形成资源共享型的开放式多功能服务体系:** (1) 依托行业优势包括行业主管局、省市医药行业协会、省内外的一百余家校外实训实习基地(合作企业)的良好合作关系,依托教育主管部门的协调作用,畅通学校与行业、企业、兄弟院校的信息沟通与合作渠道,为行业企业提供形式多样的技术服务、技能培训服务,与行业企业和兄

弟院校共享优质的实训教学和技能培训基地资源。(2) 与行业企业合作,开发符合不同企业、不同层面员工、不同岗位需要的形式灵活多样的培训项目,包括各种技能培训项目,并适时开发相应的培训讲义。积极主动的为企业提供各种技术服务,包括各种技术咨询、GMP 及 GSP 咨询、合作或委托科研和新产品开发、委托中试等。为周边的相关高职院校、中职学校等提供实训教学和技能培训平台。

**3.2.5 深化“校企合作、工学结合”的实习实训模式:** 依托政府、行业和原有较好的校企合作基础,与更多的生物制药企业建立稳定、长期的深度合作关系,共同办学,深化“校企合作、工学结合”的实习实训模式;根据企业技术标准和工艺变化及生物制药产业的发展变化确定并适时调整实习实训项目和内容;聘请企业一线技术人员担任实习实训指导教师;定期选派教师到企业挂职锻炼;依托校外实训基地完善职业岗位作业流程为导向的实训模式。

**3.2.6 形成一支数量足够、相对稳定的高素质实训指导和技能培训教师队伍:** (1) 从企业一线引进或聘请更多的有丰富生产经验的实践指导教师,利用各种类型的培训如企业挂职锻炼、国内外进修等完善和提升现有师资的技能水平;同时提升现有企业引进人员的教学技能。(2) 依托行业优势、各级高职高专教指委和教育行政部门的牵线搭桥,对外开展师资培训。

**3.2.7 依托基地条件开拓新专业:** 探索依托本基地的实验实训条件、师资和技术力量开发生物技术类、海洋药物类、生物资源开发类的新专业。一方面推进学校的专业建设,另一方面可进一步提高基地的利用率,提升基地的经济和社会效益。

**3.2.8 建立系统、完善的运行机制和管理制度尤其是技能考核标准等:** 在运行机制和管理制度上

要尽量逼近企业的真实情况,并在文化和实训环境上也同现代制药企业一致。在运行机制上要保证基地各项功能的实现并保证各项目和功能在时间、空间、师资和技术力量的运用上不发生冲突;保证基地与其他有关部门的协调合作和资源共享上顺畅,如对外技能培训和技能鉴定功能的运行与成人教育处(职业技能鉴定所站)协调统一、师资培训功能的运行要与人事处和教务处相协调、科研类对外协作要与科研处相协调等。在管理制度(尤其是技能考核标准)上要引入和借鉴企业有关理念和制度,使学生在实训中能够受到现代工业精神的熏陶和严格的职业素质的养成教育。

### 3.2.9 多渠道筹措资金和各方面支持:

通过学校的进一步投入资金,积极争取各级政府的财政支持(如教育部、省教育厅的专项基金,宁波市生物医药应用型人才培训基地建设的后续建设基金)、企业共建(如提供师资、设备、场地等)等方式,多渠道筹措基地建设、发展和运行资金;争取行业主管部门和行业协会的指导和支 持,完善基地的软硬件条件。

## 4 成效

经过近 5 年的努力,生物制药技术实训基地的建设和应用取得了显著成效。(1) 基地本身获得了国家和省级称号,并推动相应专业较好的实践了工学结合的人才培养模式和教学改革,获得多项省市成果奖。(2) 有效培养了学生的职业能力,得到学生、用人单位和社会的认可,学生各级职业技能大赛和学科竞赛中连续多年获得优异成绩,近 3 年就业率(当年)始终保持在 95% 以上。(3) 师资团队的实践技能、双师素质和实践教学水平得到了很大的提升,并被评为首届省级高职高专教学团队。(4) 基地的技术服务水平和 其他社会服务能力得到了显著提升。(5) 基地的辐射示范作用开始初步显现。

## 参考文献

- [1] 张辉, 吴万敏. 高职校内生产性实训基地建设与发展策略[J]. 中国高等教育, 2008(24): 37-38.
- [2] 《教育部财政部关于推进职业教育 ze 工作的意见》. 教财[2004]9号文件.

## 稿件书写规范

## 论文中计量单位的表示方法

为执行国务院发布的《关于在我国统一实行法定计量单位的命令》的规定, 计量单位和单位符号按国家技术监督局发布的《量和单位》GB3100-3102-93 执行。单位符号均用英文小写(正体), 不允许随便对单位符号进行修饰。现将本刊常用计量单位和符号介绍如下, 希望作者参照执行。

时间: 日用 d; 小时用 h; 分钟用 min; 秒用 s 等表示。

溶液浓度：用 mol/L，不用 M (克分子浓度)和 N(当量浓度)等非许用单位表示。

旋转速度：用 r/min，不用 rpm。

蒸汽压力: 用 Pa 或 kPa、MPa 表示。

光密度：用 *OD*(斜体)表示。

生物大分子的分子量: 蛋白质用 D 或 kD, 核酸用 bp 或 kb 表示。

图表中数值的物理量和单位：物理量符号采用斜体，单位用正体并用括号括起，例如： $t$  (h) (表示时间，单位是小时)。带数值的计量单位：计量单位不能省略，跟数字之间加一空格(%除外)，例如：20 cm×0.3 cm，不能写成20×0.3 cm；3 °C–5 °C不可写成3–5 °C；3%–6%不可写成3–6%等。