

国 家 级 精 品 课 程 教 材

生物制药 综合应用技术

中国职业技术教育学会医药专业委员会 ◎ 组织编写

李榆梅 张 虹 主编



化学工业出版社
生物·医药出版分社

“十三五”国家重点图书出版规划项目

生物制药 综合应用技术

中国医药出版社有限公司医药分社出版 中国医药出版社

（北京）



中国医药出版社有限公司
医药分社

国 家 级 精 品 课 程 教 材

生物制药 综合应用技术

中国职业技术教育学会医药专业委员会 ◎ 组织编写



化学工业出版社
生物·医药出版分社

· 北 京 ·

本书由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写,是全国医药高等职业技术学校教材。本教材以药品生产安全防护、药品生产质量管理、药学微生物操作技术、生化检测技术、生物检定技术等基本理论和基本技能为基础,参照国家职业技能鉴定生物药品制造工、发酵工程制药工、疫苗制品工、基因工程产品制造工、其他生物技术药品制造与检验工及药物制剂工等的考核标准,以生物制药生产流程为主线,按照项目导向、任务驱动课程体系选择教材内容。在教材体例的设置方面,采用项目集、项目、模块代替了篇、章、节,且每一项目都有明确的学习目标与工作任务,全书共分两个项目集。其中项目集一为上游技术,包括六个项目,依次为:开始生产、原料加工处理、培养基配制与灭菌、种子制备、发酵培养、生产过程检测;项目集二为下游技术,包括六个项目,依次为:发酵液预处理、提取纯化、结晶干燥、成品分装、终产品检测、结束生产。教学内容引入药品生产国家标准和执业药师标准、职业资格标准,突出能力标准和职业标准,强化专业实用性与针对性。

本教材适用于医药高职院校生物制药技术、药品质量检测技术、药学、药物制剂技术等专业的综合实训,也可作为药学相关岗位的岗前培训和继续教育的教材或参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

生物制药综合应用技术/中国职业技术教育学会医药专业委员会
组织编写,李榆梅,张虹主编. —北京:化学工业出版社,2010.1

ISBN 978-7-122-07294-8

I. 生… II. ①中…②李…③张… III. 生物制品:药物-制造
IV. TQ464

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 229693 号

责任编辑:陈燕杰 余晓捷 孙小芳	文字编辑:焦欣渝
责任校对:徐贞珍	装帧设计:关 飞
出版发行:化学工业出版社 生物·医药出版分社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)	
印 装:化学工业出版社印刷厂	
787mm×1092mm 1/16 印张 9¼ 字数 217 千字 2010 年 3 月北京第 1 版第 1 次印刷	
购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899	
网 址: http://www.cip.com.cn	
凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。	

本书编写人员

主 编 李榆梅 (山西生物应用职业技术学院)

张 虹 (山西生物应用职业技术学院)

副 主 编 刘文娟 (山西生物应用职业技术学院)

潘佩平 (山西生物研究所)

劳文艳 (北京市高新职业技术学院)

编写人员

韩 勇 (山西生物应用职业技术学院)

牛四坤 (山西生物应用职业技术学院)

王明军 (山西生物应用职业技术学院)

王诚刚 (山西生物应用职业技术学院)

闫 君 (山西生物应用职业技术学院)

杨晓燕 (山西生物应用职业技术学院)

李 平 (山西生物应用职业技术学院)

成 亮 (山西生物应用职业技术学院)

杜建红 (山西生物应用职业技术学院)

杨德花 (山西生物应用职业技术学院)

姚雪峰 (山西生物应用职业技术学院)

杨东方 (山西生物应用职业技术学院)

康 曼 (山西生物应用职业技术学院)

郭 芸 (山西生物应用职业技术学院)

陈 玮 (三门峡职业技术学院)

田 晖 (杭州职业技术学院)

公雪洁 (北京科兴生物制品有限公司)

翟树林 (山东中药技术学院)

中国职业技术教育学会医药专业委员会 第一届常务理事会名单

主 任 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副 主 任 (按姓名笔画排列)

王书林 成都中医药大学峨嵋学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

严 振 广东食品药品职业学院

李元富 山东中药技术学院

陆国民 上海市医药学校

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

常务理事 (按姓名笔画排列)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业教育学院

王书林 成都中医药大学峨嵋学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

左淑芬 河南省医药学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西省医药学校

严 振 广东食品药品职业学院

李元富 山东中药技术学院

陆国民 上海市医药学校

周晓明 山西生物应用职业技术学院

高玉培 北京市医药器械学校

黄庶亮 福建生物工程职业学院

缪立德 湖北省医药学校

谭晓彧 湖南省医药学校

秘 书 长 潘 雪 北京市医药器械学校

陆国民 上海市医药学校 (兼)

刘 佳 成都中医药大学峨嵋学院

编写说明

本书内容针对高职教育和高职学生的特点，体现医药职业教育特色，强化技能训练和素质教育为主，本书可作为高职院校生物制药技术、药学等专业教材。在编写过程中，编者遵照实践导向的课程体系，按“教学做”合一的思路，以实训项目为主。按照教高[2006]16号文件《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》，将素质教育的内容贯彻于教材中。教学内容的范围和深度与相应生物制药、一条生产线、一套设备、一个产品相应岗位群的要求紧密挂钩，实践性、应用性强。书中铺灰底的字内容为超范围、超深的扩展部分，此部分可依据各院校及学生的情况灵活选用。本书教学模式适合项目导向和任务驱动；教学方法采用教学做合一，理实一体化，保证了人才培养与岗位需求的直接接轨。

全书采用创新的体例格式，以项目集、项目、模块代替了篇、章、节。本书共分十二个项目，每一项目都有明确工作任务，适用于项目导向式教学模式。

由于编写高职综合应用技术类教材还在初创阶段，加之编写时间仓促，编者水平有限，书中存在不妥之处在所难免，恳请广大师生在使用过程中批评指正。

编者

2009年10月

第二版前言

本套教材自2004年以来陆续出版了37种,经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间,本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革,使得我们对于职业教育的认识大大加深,对教学模式和教材改革又有了新认识,研究也有了新成果。概括来说,这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1. 明确了我们的目标。创建中国特色医药职教体系。党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。我们身在医药职教战线的同仁,就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育,为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

2. 积极持续地开展国际交流。当今世界国际经济社会融为一体,彼此交流相互影响,教育也不例外。为了更快更好地发展我国的职业教育,创建中国特色医药职教体系,我们有必要学习国外已有的经验,规避国外已出现的种种教训、失误,从而使我们少走弯路,更科学地发展壮大我们自己。

3. 对准相应的职业资格要求。我们从事的职业技术教育既是为了满足医药经济发展之需,也是为了使具备相应职业准入要求,具有全面发展的综合素质,既能顺利就业,也能一展才华。作为个体,每个学校具有的教育资质有限。为此,应首先对准相应的国家职业资格要求,对学生实施准确明晰而实用的教育,在有余力有可能的情况下才能谈及品牌、特色等更高的要求。

4. 教学模式要切实地转变为实践导向而非学科导向。职场的实际过程是学生毕业就业所必须进入的过程,因此以职场实际的要求和过程来组织教学活动就能紧扣实际需要,便于学生掌握。

5. 贯彻和渗透全面素质教育思想与措施。多年来,各校都十分重视学生德育教育,重视学生全面素质的发展和提高,除了开设专门的德育课程、职业生涯课程和大量的课外教育活动之外,大家一致认为还必须采取切实措施,在一切业务教学过程中,点点滴滴地渗透德育内容,促使学生通过实际过程中的言谈举止,多次重复,逐渐养成良好规范的行为和思想道德品质。学生在校期间最长的时间及最大量的活动是参加各种业务学习、基础知识学习、技能学习、岗位实训等。因此对这部分最大量的时间,不能只教业务技术。在学校工作的每个人都要视育人为己任。教师在每个教学环节中都要研究如何既传授知识技能又影响学生品德,使学生全面发展成为健全的有用之才。

6. 要深入研究当代学生情况和特点,努力开发适合学生特点的教学方式方法,激发学生学习积极性,以提高学习效率。操作领路、案例入门、师生互动、现场教学等都是有效的方式。教材编写上,也要尽快改变多年来黑字印刷,学科篇章,理论说教的老面孔,力求开发生动活泼,简明易懂,图文并茂,激发志向的好教材。根据上述共识,本次修订教材,按以下原则进行。

- ① 按实践导向型模式,以职场实际过程划分模块安排教材内容。
- ② 教学内容必须满足国家相应职业资格要求。
- ③ 所有教学活动中都应该融进全面素质教育内容。

④ 教材内容和写法必须适应青少年学生的特点，力求简明生动，图文并茂。

从已完成的新书稿来看，各位编写人员基本上都能按上述原则处理教材，书稿显示出鲜明的特色，使得修订教材已从原版的技术型提高到技能型教材的水平。当前仍然有诸多问题需要进一步探讨改革。但愿本批修订教材的出版使用，不但能有助于各校提高教学质量，而且能引发各校更深入的改革热潮。

四年多来，各方面发展迅速，变化很大，第二版丛书根据实际需要增加了新的教材品种，同时更新了许多内容，而且编写人员也有若干变动。有的书稿为了更贴切反映教材内容甚至对名称也做了修改。但编写人员和编写思想都是前后相继、向前发展的。因此本会认为这些变动是反映与时俱进思想的，是应该大力支持的。此外，本会也因加入了中国职业技术教育学会而改用现名。原教材建设委员会也因此改为常务理事會。值本批教材修订出版之际，特此说明。

中国职业技术教育学会医药专业委员会 主任

苏怀德

2008年10月2日

第一版前言

从 20 世纪 30 年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952 年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用 and 特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于 1993 年出面组织成立了全国药学高等专科学校教材建设委员会。经过几年的努力,截至 1999 年已组织编写出版系列教材 33 种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材 60 余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自 20 世纪 90 年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原 17 所医药中等职业学校中,已有 13 所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000 年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002 年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术院校齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展的需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类,岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范

的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。因而，本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的，但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中，而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力，有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产、学、研结合，这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2004年5月

目 录

项目集一 上游技术

3

项目一 开始生产	4
项目二 原料加工处理	10
项目三 培养基配制与灭菌	23
项目四 种子制备	32
项目五 发酵培养	48
项目六 生产过程检测	59

项目集二 下游技术

75

项目七 发酵液预处理	76
项目八 提取纯化	87
项目九 结晶干燥	97
项目十 成品分装	107
项目十一 终产品检测	117
项目十二 结束生产	127

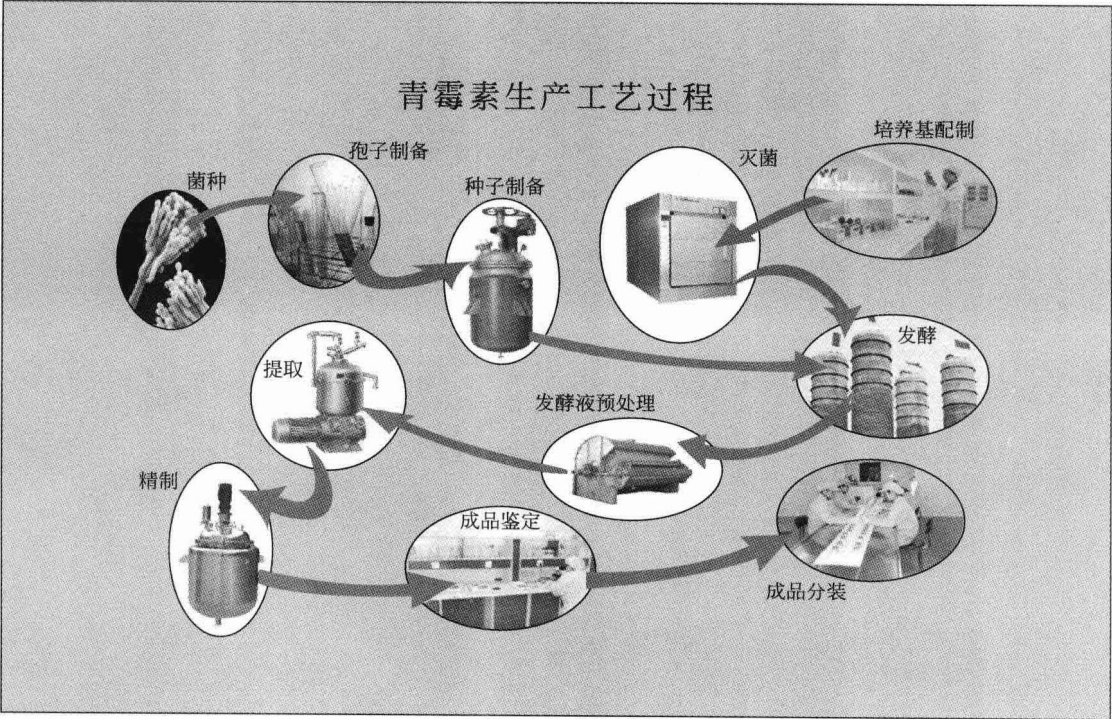
附录 各项目所涉及的主要设备

135

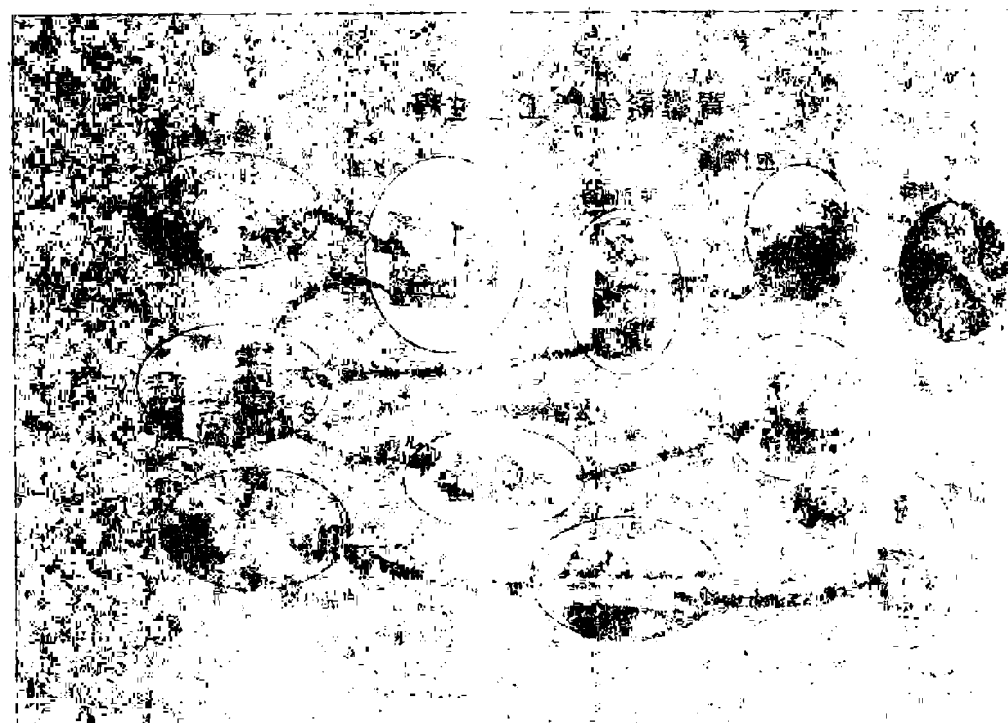
参考文献

136

本书作为生物制药技术专业高职综合应用类教材，教学内容是以一条生产线——青霉素生产工艺为基础编写的（见下图）。

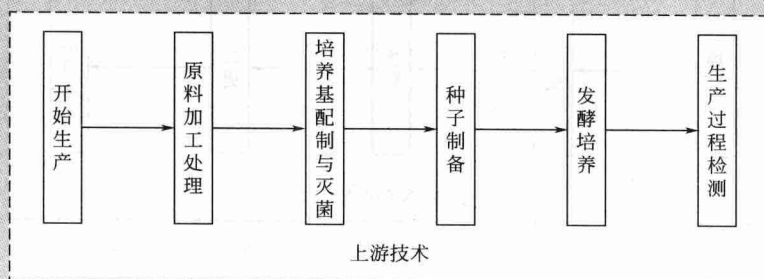


全书按此条生产线，分两个项目集，每个项目集各六个项目，共计十二个项目，对该生产线的全套设备以及产品相应岗位（群）的工作目标、操作前准备、操作过程、结果处理等进行了介绍，并在每一项目后加述基础知识、可变化范围及相应法律法规，便于提高学生综合应用技术的能力。

[illegible]

项目集一 上游技术

- 项目一 开始生产
- 项目二 原料加工处理
- 项目三 培养基配制与灭菌
- 项目四 种子制备
- 项目五 发酵培养
- 项目六 生产过程检测



项目一

开始生产



模块一 职业岗位

模块二 工作目标

模块三 进入车间前准备工作

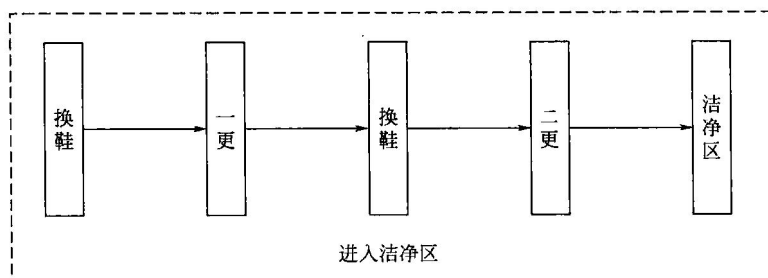
模块四 进入车间后要求

模块五 检查

模块六 基础知识

模块七 可变化范围

模块八 法律法规



模块一 职业岗位

根据《中华人民共和国职业分类大典》,“生物制药综合应用技术”适用的职业主要分为发酵工程制药工、生化药品制造工、基因工程产品工等。其中,每个职业又包括不同的岗位,现举例如下:

发酵工程制药工:抗生素酶裂解工、菌种培育工、微生物发酵工、微生物发酵灭菌工、发酵液提取工、微生物发酵药品精制工。

生化药品制造工:兽用生物制品制造工、生化药品提取工。

基因工程产品工:基因工程产品生产工。

模块二 工作目标

依据 GMP 对生产厂房洁净级别的要求以及生物药品制造本身的特性,通过建立 30 万级洁净区,对学生进行洁净技术基本知识与技能训练,使其懂得洁净技术和制剂生产的关系,思想上重视,自觉地严格遵守生产洁净区的一切规章制度,为将来的工作打下坚实的职业素质基础。

模块三 进入车间前准备工作

一、制药车间洁净区人员的管理

(1) 根据生产操作室的面积、风流量计算,规定每个岗位的定员人数,不得超员。

(2) 洁净区仅限于本区工作人员和经批准的人员进入。

(3) 非洁净区工作人员因工作需要进入洁净区,药厂领导、生产部长、工艺员、质量管理部部长、质检员和取样员、工程部长及设备维修人员在车间值班室登记后即可进入。其他人员到生产部办理批准手续,才能进入洁净区。

(4) 外来参观人员进入洁净区,须经生产部批准,由生产部或生产车间派熟悉洁净区进入程序及有关制度的人员陪同。

(5) 进入洁净区人员,本企业人员应经过洁净知识培训,外来人员由车间指定人员对其讲解洁净知识后方可进入。外部进入洁净区人员,每次不超过 5 人。

二、进入车间洁净区更衣程序

1. 换鞋

进入洁净区前应换鞋两次,如有条件可将鞋在净鞋器上净化。脱下自己的鞋,放入鞋柜,取出本区工作鞋换上,关好柜门。

2. 更衣

(1) 一更 脱鞋后,穿拖鞋进入更衣室,脱去外衣,洗手,烘干,穿一更工作服,戴工作帽,洗手,更鞋,后进入二更。

(2) 二更 脱去一更工作服和工作帽,洗手消毒,穿戴二更衣、帽和口罩,手消毒,经空气吹淋、缓冲区,进入工作区。