

江南大学

“卓越工程师培养计划”  
实施方案

制  
药  
工  
程  
专  
业

二〇一一年三月

# 目 录

1、制药工程专业总体概况 .....	1
2、制药工程专业培养标准 .....	7
应用型工程师——本科生阶段 .....	7
3、制药工程专业培养方案 .....	14
应用型工程师——本科生阶段 .....	14
4、制药工程专业企业培养方案 .....	20
应用型工程师——本科生阶段 .....	20

# 江南大学“卓越工程师培养计划”

## 制药工程专业总体概况

### 一、专业基本情况

江南大学制药工程专业于 2004 年开始招生本科生，是我校国家生命科学与技术人才培养基地生源专业之一。2003 年获得微生物与生化药学硕士授予权，2010 年获得制药工程专业专业硕士授予权，目前已通过药学一级硕士点授权申请，是教育部第五批特色专业建设点，也是我校“发酵工程”博士学位点的共建单位。

### 二、专业优势与特色

**工程教育背景** 本专业建设密切依托国家及省部级科研、工程化研发平台，如发酵工程（无锡）国家工程技术研究中心、江苏省生物医药制造工程技术研究中心、江苏省生物活性产品加工工程中心、教育部工业生物技术重点实验室、科技部火炬计划重点项目“生物医药工程放大技术和企业孵化平台”、以及“无锡市生物医药技术服务公共平台（生物技术与重组药物）”。近 3 年来，专业教师承担或主要参与了 30 余项包括国家 973、国家重大新药创制专项、863、国家自然科学基金、国家科技攻关（支撑）、省级科技攻关以及国际合作项目等在内的科研项目，在国内外发表相关科研论文 400 余篇，获得或申报国家发明专利 160 余项。合作参与中国 SFDA 批准新药研发项目 3 项（国药准字 S19980006 号、国药准字 S19980005 号和国药准字 S20000041 号），SFDA 受理新药研发项目 3 项（申请号：苏新 030216，受理号：X0302427；CXSL0500088；CSLb20020022-24，新药临床批件号：2002SLb0017）。完成与企业合作生物制药研发项目 10 余项。获得省部级科技进步奖 2 项，市级科技进步奖 2 项。

**地域优势明显** 江苏省是医药产业大省，全省医药工业主要经济指标已连续 8 年居全国领先地位。目前江苏省已形成“四大医药板块”，即苏中的中国(泰州)医药城(全国唯一的医药专业国家级高新区)、苏南的苏锡常医药产业群、南京“药谷”、苏北的连云港新医药产业基地。全省现有药品生产企业 447 家，医疗器械

生产企业 1688 家。全省共有各类药品研究机构 250 余家，符合 GLP 实验室条件的安全性评价机构 1 家，通过 GCP 资格认定的药物临床试验机构 22 家，医药企业集团博士后科研工作站 6 个。2009 年医药及生物技术产业已列入江苏省重点产业调整振兴规划纲要。

医药产业的发展需要大量的制药工程人才支撑。无锡和长三角地区是我国制药工业最为发达的地区之一，需要大量的制药工程师人才，我校开展制药工程卓越工程师计划，具有很好的地域优势，不仅可以服务国家和地方经济建设，为毕业生提供很好的就业前景，而且可以为探索制药工程人才培养的新模式提供经验。

**教学研究与实践** 近 5 年来，共得到教学改革类经费(包括学院配套)支持 200 余万元，发表教学研究论文 30 余篇，主编或参编国家一级出版社出版教材 10 余部，完成 5 项教学改革项目。本专业教师中有 10 人次获校级以上教学成果奖，其中《构建产学研教育模式，培养工程应用型人才》2005 年获得国家教学成果二等奖；《工程学科微生物学系列课程教学的改革和实践》获江苏省高等教育教学成果二等奖；主编的《微生物学》被列入国家“十一五”规划教材。2007 年《生物化学课件》获教育部教学课件大赛优秀奖。2009 年《以生物制药为特色的制药工程专业建设与研究》获批江苏省重中之重教学改革项目，同年，《以 CDIO 人才培养模式为特色的试点专业建设》获批教育部第五批特色专业建设点。2010 年针对制药工程专业的《药理学》成为江苏省立项的精品课程。近 3 年出版专著 4 部，主编、副主编和参编国家一级出版社出版教材 3 部，立项教材 3 部。承担国家、省及校级教学质量工程项目 9 项。2009 年获得学校优秀教学成果特等奖。

本专业十分注重学生实践能力和创新素质的培养。从大学一年级开始，通过教授、企业兼职教师的讲座、科研培训及专业导师制等不同形式，培养学生的创新能力和创新思维。每年组织企业工程师参与的面向本科生的讲座达 30 余场次。近年来，本专业学生获得各类大学生创新团队立项 18 项，其中国家级 5 项，省级 3 项，校级 10 项。本科生作为第一作者发表研究性论文 8 篇，主要参与 10 篇，参与发明专利申请 30 人次，获各类奖项 300 余人次，每年校级综合奖学金获奖率超过 30%。约有 1/3 的同学考取硕士研究生，其余大部分就业于江苏、浙江、上海等地知名制药企业，就业情况良好。

2007 年，由本专业承建的“微生物与生化药学”硕士点被武汉大学学科评价中心评为本专业全国第三名，仅次于中国药科大学和沈阳药科大学的同类学科。

**实践平台建设** 医药学院制药工程专业现拥有专业教学实验室 9 个，面积达 3000M<sup>2</sup>。近 5 年来，通过学校、学院和中央专项等多渠道投资，实验室建设经费达到 2000 余万元，其中万元以上仪器近 200 台件。在人才培养方面，吸收国内外众家之长，一直致力于突出生物制药特色的人才培养。尤其注重学生实践环节的能力培养。鉴于生物制药企业多数兼顾药物研发职能，拓展了实验教学平台和科研技术平台，在以药物研发及制造为主线的实践教学基础上，完善了企业生产实践平台，达到教学、研发和企业三个实践平台的有机联动。通过多元化实践平台，推进了人才培养与生产劳动、社会实践相结合。

**师资队伍** 本专业现有教师 27 人，其中教授 9 名，副教授 13 名，讲师 5 名。教师中拥有博士学位的占 73%，拥有硕士学位 100%，其中教育部新世纪人才支持计划入选者 2 人，江苏省有突出贡献中青年人才 1 人，江苏省 333 工程人才、江苏省六大人才高峰计划人才以及江苏省“青蓝工程”人才 5 人次，校级优秀创新团队 1 个，具有海外学习经历的教师 40%。聘请了包括企业高级工程师及无锡市高层次海外归国创新创业人才 40 余人为本专业的客座教授。2007 年制定了青年教师工程化培养的管理条例，旨在通过工程化培养与学科的交叉与渗透，不断提高年轻教师的工程化教育能力。

### 三、卓越工程师计划的实施基础及可行性

**CDIO 国际工程教育模式的实施** CDIO 是通过构思（Conceive）、设计（Design）、实施（Implement）和运行（Operate）过程的实施，基于产品流程、系统生命周期工程项目的工程教育方法，其目的是以工程项目生命周期全过程为载体，培养学生的工程能力，个人的职业道德、学术知识和运用知识解决问题能力，终生学习能力、团队工作能力、交流能力和大系统掌控能力。我们制药工程专业通过教育部特色专业建设，建立了具有 CDIO 理念的“**强化基础、注重能力、产学研互动、突出特色、分层培养**”的人才培养模式，构建了融知识、能力、素质于一体的具有生物制药特色的制药工程专业人才培养方案。在已开展实施了以药物研发和工程化教育为主线的 CDIO 体系的基础上，强化具有生物制药特色的“专

业化和创新型”人才的培养，提升 CDIO 体系在制药工程教学中的效果。如：从生物学模块专业基础课生物化学和分子生物学开始，每个学生团队分离一种生理活性物质或克隆一种生理活性物质的基因作为验证性实验教学后的设计性实验的主题内容；微生物学课程在完成验证性实验教学后将学生团队得到的生理活性物质基因进行表达系统的构建作为设计性实验的主题内容；药理学课程在完成验证性实验教学后将学生团队得到的生理活性物质基因产物进行药效学、一般药理学和毒理学评价为设计性实验的主题内容；根据上述结果，在药物设计学和药物化学课程中分析该生理活性物质的成药性，并设计符合新药开发的药用前体；制药工艺学和药剂学课程在完成验证性实验教学后将学生团队设计的药用前体进行原料药工艺和剂型研究作为设计性实验的主题内容；综合工艺大实验课程和毕业论文设计课程以前期设计性实验的结果为基础，实施学生团队设计的药用前体整体性药学评价和药物经济学预测，并选择成药性强的药用前体进行中试工艺的研究。这些以药物研发和工程化教育为主线的 CDIO 体系模块化系列课程的实施的保障体系形成了三个系统，一是**实验教学平台、科研技术平台和企业工程实践平台的有机联动**；二是**全程学生团队导师制和大学生创新团队指导小组的支持**；三是**政产学研 GLP、GMP、GCP 和 GSP 单位联盟的支撑**。这些以药物研发和工程化教育为主线的 CDIO 体系模块化系列课程的实施，一是**提升了学生对所学专业的兴趣和热爱，使学生变被动学习为具有自主成就感的主动学习**；二是**课程设计始终以企业专业化人才需求为目标，以药物研发和工程化教育为主线，培养符合要求，并可分层次教育的专业化和创新性人才培养新模式**。

在此基础上，通过紧密追踪国内外生物制药行业的发展动态、以及对国内生物制药人才需求市场的调研，强化 CDIO 人才培养理念，**在联盟企业参与下**，进一步完善现有的人才培养方案。通过 CDIO 模式的运行，以项目为知识关联载体，**建立了 CDIO 本土化、基础为专业服务、专业为行业服务的人才培养方案**，实现具有生物制药特色的专业化、创新型人才培养目标，为制药工程专业卓越工程师培养计划的实施奠定了良好基础。

**“立足无锡，辐射长三角”的开放性工程教育办学机制** 以江南大学医药学院为教学主体单位，联合无锡及周边地区的 GLP 和 GMP 单位，已初步形成联合互动的教学联合体，具体体现在：（1）产学研合作实体的形成：医药学院与江苏金丝利药业、苏州中凯制药和江苏苏中药业等 GMP 企业的合作中发现，只有实质

性的利益共享才能有助于企业参与本科专业人才的培养热情（江苏金丝利药业、苏州中凯制药主打产品抗肿瘤治疗性生物制品 IL-2、GCSF 粉针剂需要产品升级成长效剂型，医药学院与其合作进行江苏省产学研重点项目“HSA-IL2”和“HSA-GCSF”长效融合蛋白药物的研发；江苏苏中药业与医药学院合作研发云芝胞内糖肽、tPA 原料药制造工艺等）；联合申报成功包括国家 863 计划、国家自然科学基金、国家支撑计划和部省级科技项目近 20 项，合作开发新药 5 项，与药企成立了联合研究中心 5 个。（2）专业化人才培养的实施：近年来，医药学院与省原子医学研究所、省微生物研究所、省血防所、市药检所、中科院药物所、中科院微生物所和中科院健康医学所等合作培养药学研究生 30 多人，联合培养制药工程本科生 50 余人，上述单位的多数高级专业技术人员已是我校的兼职教师，部分企业的高级工程师毕业或就读于制药工程专业工程硕士。利用这些优质的科研和教学资源，建立了产学研紧密合作的开放式工程教育办学机制，初步构建了紧密结合生产实践、行业需求和社会发展需要的人才培养新模式。

**无锡市政府参与的政产学研保障体系形成** 政府参与和支持的产学研合作体系有力保障了企业对高校专业化工程技术人才培养的参与度。无锡市通过引进国外生物医药创新创业领军人才计划（530 计划）的实施，已建设 100 余家高科技药物研发企业，通过市政府搭桥，医药学院聘请了 20 多位海外归国人才为兼职教授，市政府明确将企业兼职教授参与学校教学列入高层次人才考核内容之一，并在企业招收医药学院制药工程本科毕业生上给予经济和人事的支持，极大地调动企业的积极性。在市政府、市发改委和药学会的支持下，利用医药学院在教学科研上的优势地位，以医药学院为主持单位，成立了 89 家药企参加的 530 企业协会和 37 家企业和科研院所参加的市药物研发专业委员会。目前，教育部实施的“卓越工程师培养计划”与无锡市政府的生物医药可持续发展的人才战略赢得高度契合。市政府表现出高度参与热情，由生物医药监管部门药监局全程参与、药检所所长亲自挂帅协调规划参与制药工程专业“卓越工程师培养计划”的企业。无锡市政府的“政产学研”的政策，为产学研互相间的教学科研服务建立了良好的需求促进链，这些药企同时也是本专业学生就业的主要单位，为本项目的实施提供了坚实保障。

**依托地方行业的优势及可行性** 制药工程专业“卓越工程师培养计划”的实施，主要依托在锡的生物医药产业，并实行本科和研究生分别培养，以利于实现

培养目标。本科生主要到生产企业，研究生除生产企业之外可以选择药物研发企业。生物医药产业是无锡市的三大支柱产业之一，2010 年产值达 580 亿元，位居江苏省第三位。具备支持我们实施“卓越工程师培养计划”的行业基础。更重要的是，依托地方企业实施，不仅可以大大降低管理成本，而且使青年教师带队到企业锻炼成为可能。具体体现在：（1）学生住宿无忧，学生可以住在学校，不仅节约住宿成本，而且安全便于管理。（2）节约交通费用。目前无锡市交通便利，途经我校的公交线路多达十几条，且 2012 年地铁的开通使学生到企业实习更加快捷经济。（3）增加教师到企业锻炼机会。学生在本地企业，教师可以随时跟踪或带队到企业实习，不仅利于管理学生，而且提高教师的工程实践能力。



## 制药工程专业培养标准

### 一、应用型工程师——本科生阶段

应用型工程师的培养采用 3+1 模式，即前 3 年在校学习，后 1 年在企业学习和做毕业设计（论文）。

#### （一）培养标准

##### 1 基本理论和专业知识

##### 1.1 科学基础知识

##### 1.1.1 数理知识

1.1.1.1 掌握高等数学、概率论与数理统计等数学基础知识。

1.1.1.2 掌握力学（含狭义相对论）、振动、波动、光学、分子物理学、热力学、电磁学和量子物理基础等大学物理与相应物理实验的知识。

1.1.1.3 具有应用数学知识进行建模、实验设计、优化工艺和分析统计等的的能力。

1.1.1.4 具备用物理方法解释、分析生物产品生产加工过程相关现象或问题的能力。

##### 1.1.2 化学基础知识

1.1.2.1 掌握化学反应原理、物质结构、元素化学、化学分析和仪器分析等知识。

1.1.2.2 掌握有机化合物的分类和命名、同分异构、烃与卤代烃、有机含氧化合物、有机含氮化合物、杂环化合物、天然有机化合物以及高分子化学等有机化学的内容。

1.1.2.3 能够运用化学方法及相应的测试仪器对产品性质进行定性定量分析。

##### 1.1.3 生物学基础知识

1.1.3.1 掌握生物体的有关物质组成、结构、性质和生物体内的化学变化、能量改变以及生物体内主要物质的代谢途径，理解生命新陈代谢过程的分子机

理，了解遗传信息传递的分子过程。

1.1.3.2 掌握蛋白质、核酸、酶、糖类、脂类的主要分析和分离方法。

1.1.3.3 能够运用生物化学方法及相应的测试仪器对相关产品性质进行定性定量分析。

1.1.3.4 掌握微生物，尤其是应用于生物医药制造的微生物的形态、结构、类群、鉴定、微生物的生命活动规律、新陈代谢、遗传变异、传染与免疫，以及微生物培养、保藏、遗传育种等知识。

## **1.2 专业知识**

### **1.2.1 专业基础知识**

1.2.1.1 掌握常用药物的合成原理，理化性质的变化规律，体内代谢与药理作用之间关系的基础知识；熟悉药物的化学结构、理化性质、体内代谢与药理作用之间关系；熟悉新药研究的基本方法和近代新药发展方向。

1.2.1.2 掌握药物的基本作用原理，包括药理作用、作用机理、机内过程、临床用途、注意事项、不良反应等基本理论知识；掌握药物的量效关系、构效关系以及药物安全评价体系，为临床合理用药、评价药物及新药开发研究奠定基础。

1.2.1.3 掌握药品质量控制过程中的分析方法所依据的有关理论、化学反应的原理和质量平衡理论。掌握常用药物的基本化学结构(官能团)、理化性质、存在状态与分析方法选择之间的相互关系。熟练掌握各类常用分析仪器的使用方法。熟悉新药申报中有关药品质量控制的相关规定，熟练掌握药物分析方法验证的内容和实验方法；掌握制订药品质量标准的方法和药品稳定性研究的原则及稳定性考察方法。掌握《中国药典》的结构、内容与使用方法。

### **1.2.2 专业知识**

1.2.2.1 掌握制药技术的基本涵盖内容，对制药工程总体有一个明确的认识。

1.2.2.2 掌握发酵工程的基本原理与方法，熟悉发酵过程与生物制药技术的核心关键点并进行有效控制。

1.2.2.3 熟悉药厂所需的设备类型，设备特点和各设备在生产中所起的作用，能够在生产工艺设计中对设备进行选型。

1.2.2.4 掌握药物剂型及制剂设计的基本原理，常用剂型的制备技术和方法、质量控制及常用辅料，熟悉制剂生产的单元操作。

1.2.2.5 掌握机械能守恒方程，学会简单管路的设计计算和流速、流量的测量。掌握离心泵结构、特性曲线等基本知识，学会离心泵安装高度计算，掌握离心泵选型的方法和原则。掌握一般搅拌器的选型，提高搅拌效果的措施，均相液体、非均相液体搅拌功率的计算。熟悉过滤、沉降、流态化的基本原理，掌握过滤基本方程及其应用。熟悉三种传热方式的基本原理，掌握换热器的串联计算、设计计算和校核计算，了解换热器的类型、结构及其应用。熟悉离子交换与吸附的基本原理，离子交换树脂的选型和处理。掌握精馏的设计型计算和操作型计算，了解间歇精馏特点；掌握多组分精馏、共沸和萃取精馏等过程的基本原理、流程及其简捷计算方法，以及塔内的流率、浓度和温度分布特点。熟练掌握多组分多级分离过程的简捷计算方法。掌握干燥过程的物料衡算和热量衡算的方法、干燥速率和干燥时间的计算方法。

1.2.2.6 掌握生物制药的概念与内涵，生物制药的上游技术和下游技术，主要原理与工艺技术，包括微生物发酵制药、基因工程制药、动植物细胞工程制药等。掌握化学制药的工艺流程与原理，包括：类型反应法、分子对称法、追溯求源法、模拟类推法和拆分法等设计方法，并能根据反应类型、合成步骤、收率、原辅材料的来源等评价和选择工艺路线。掌握药物合成路线的工序，中试放大的原理与理论，生产工艺规程。

1.2.2.7 掌握制药工程项目设计的基本程序、项目建议书、可行性研究、设计任务书、总图布置，制药工程设计常用的规范和标准。掌握制药工业生产中工艺流程设计、物料衡算、热量衡算、设备设计与选择及材料防腐、车间布置设计、管道布置设计净化空调系统设计等内容。掌握制药工艺设计中的“精、烘、包”过程，结合“GMP”规范，围绕洁净车间提出设计思想和原则。

## **1.3 工程知识**

### **1.3.1 计算机基础知识**

1.3.1.1 了解计算机的工作原理及主要硬件，熟悉通用办公软件的操作。

1.3.1.2 掌握至少一门计算机语言，并能以此语言进行简单地编程。

1.3.1.3 掌握 AutoCAD 设计药厂车间设计及工艺流程的设计。

### **1.3.2 工程基础知识**

1.3.2.1 掌握机械制图相关的投影法和点、直线、平面的投影、立体的投影、制图的基本知识与基本技能、组合体的视图及尺寸注法、机件常用的表达方法、

标准件和常用件、零件图和装配图等知识。

1.3.2.2 制药工程生产工艺、电气控制、工程原理、质量控制、设备设计等相关学科知识，侧重于应用工程技术知识解决制药工程中的各种实际问题。

1.3.2.3 掌握化工中的传递过程与单元操作的基本原理、内在规律、常用设备及过程的计算方法。

1.3.2.4 掌握工程热力学知识，理解热力学第二定律及其应用，了解工业热工设备的原理、制造及应用。

### **1.3.3 工程应用知识**

1.3.3.1 根据市场的需求变化及生产技术的发展，能够编制药物生产过程的技改方案和项目建议书。

1.3.3.2 参与药物生产的设计、开发，并考虑原料、成本、生产、环保、安全、劳动保护等因素，选择和评估完成工程项目任务所需的技术、工艺、方法和方案。具有对产品开发、设计、技术改造与创新的初步能力。

1.3.3.3 参与工程项目计划的制定与实施；完成工程项目任务，参与工程项目的相关评价、项目改进意见的提出，并主动从反馈结果中学习与提高。

## **2 个人职业技能和职业道德**

### **2.1 工程应用技能**

2.1.1 具备工程认知和系统表达能力。

2.1.2 具备工程分析与组织能力。

2.1.3 具备工程应用能力。

### **2.2 工程探索技能与创新能力**

2.2.1 了解制药工程专业的发展现状、趋势动态、新技术、新产品和新方法。

2.2.2 掌握制药工程尤其是生物制药工程的实验设计、技能与结果分析能力。

2.2.3 具备工程技能与工程系统思维能力。

### **2.3 职业道德规范**

2.3.1 具有强烈的社会责任感、良好的工程职业道德和职业行为规范，敢于负责任，并与世界工程界保持同步。

2.3.2 掌握一定的职业健康安全、环境的法律法规、标准知识，以及应遵守的职业道德规范。

### 3 团队协作和交流

#### 3.1 良好的团队合作精神和技术协同作战能力

3.1.1 具备一定的协调、管理、竞争与合作的基本能力，与团队成员协同作战的精神和能力。

3.1.2 适应团队运行、成长和壮大中的各种变迁，处理和解决矛盾，以及带领一个团队的初步能力。

#### 3.2 较强的人际交流及工程表达能力

3.2.1 学会善于控制自我、换位思考和与人交流的能力，以灵活多样的方式处理不断变化的人际关系。

3.2.2 能以流畅的文笔和清晰的工程语言表达自己的观点，熟练地将现代交流媒介（电子邮件、多媒体等）应用于人际和工程表达。

#### 3.3 一定的外语交流能力

3.3.1 能较熟练地阅读外文资料和文献，一定的英语交流能力。

3.3.2 能使用技术语言，在跨文化环境下进行正确的沟通与表达。

### 4 获取知识及终身学习能力

4.1 文献检索、查询及运用现代信息技术获取相关信息的基本方法。

4.1.1 掌握文献检索、资料查询的基本方法。

4.1.2 能正确使用网络技术，搜集、分析、判断、选择国内外相关技术信息的能力。

4.1.3 具有一定的文献综述能力。

#### 4.2 适应发展的学习能力

4.2.1 能正确认识终身学习的重要性。

4.2.2 能跟踪专业及相关技术的发展趋势，不断提升专业水平。

#### 4.3 拓展知识面的欲望，参与跨专业及国际性的竞争与合作

4.3.1 具有较强的求知欲，不断拓展自己的知识面。

4.3.2 能够参与跨专业及国际性的竞争与合作。

### (二) 培养标准实现矩阵

培养能力	能力实现（课程名称）
数理基础知识	高等数学，大学物理
化学基础知识	无机及分析化学，有机化学，物理化学，药物合成反应、

生物学基础知识	生物化学与分子生物学、微生物与免疫学、细胞生物学
药学基础知识	药理学、药物化学与药物设计学、药物分析
专业知识	药物化学与药物设计学、药厂车间设备与工艺、发酵工程原理与技术、药剂学、药事管理与法规、制药工艺学
计算机基础	计算机文化基础， 程序设计基础 VB
工程基础知识	工程制图，计算机绘图，制药工艺学
工程应用知识	专业工厂设计、药厂车间设备与工艺、化工原理
工程认知与系统表达	认识实习，工程制图，药厂车间设备与工艺，课程设计，生产实习与企业培训，毕业设计（论文）
工程分析与组织	专业工厂设计，生产实习与企业培训
工程应用	认识实习，专业工厂设计，生产实习与企业培训，毕业设计（论文）
本专业的发展现状、趋势动态、新技术、新产品和新方法	讲座、专业导师制下学术活动
实验设计、技能与结果分析	大学物理实验，无机及分析化学实验，有机化学实验，物理化学实验，生物化学实验，微生物学实验，化工原理实验，药理学实验，制药工艺综合实验，药物分析实验，药物化学实验，药剂学实验，CDIO2 级和 3 级项目，专业导师制下的工程技术研究训练
工程技能与工程系统思维能力	专业工厂设计，生产实习与企业培训，毕业设计（论文）
社会责任感、工程职业道德和职业行为规范	思想道德修养与法律基础，马克思主义基本原理，中国近现代史纲要，毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论，体育，英语，军事理论，社会实践，企业兼职教授讲座
有关职业健康安全、环境的法律法规、标准知识	思想道德修养与法律基础，专业工厂设计，生产实习与企业培训，就业指导
一定的协调、管理、竞争与合作的基本能力，与团队成员协同作战的精神和能力	专业工厂设计，生产实习与企业培训，毕业设计（论文），社会实践
适应团队运行、成长和壮大中的各种变迁，处理和解决矛盾，以及带领一个团队的初步能力	马克思主义基本原理，思想道德修养与法律基础，形势与政策，公益劳动，社会实践，毕业设计（论文）
善于控制自我、换位思考和与人交流的能力，以灵活多样的方式处理不断变化的人际关系	大学新生学习生活指导、大学生社会心理学、就业指导、军事训练
以流畅的文笔和清晰的工程语言表达自己的观点，熟练地将现代交流媒介（电子邮件、多媒体等）应用于人际和工程表达	工程制图，计算机文化基础，生产实习与企业培训，毕业设计（论文）
较熟练地阅读外文资料和文献，一定的英语交流能力	大学英语，文献检索利用，以双语开设的专业基础和专业课程，专业导师制下的外文文献阅读，国际学术报告会与交流活动
使用技术语言，在跨文化环境下进行正确的沟通与表达	大学英语，文献检索利用，生物技术基础（双语），国际学术报告会与交流活动，毕业设计（论文）
文献检索、资料查询的基本方法	文献检索利用，计算机文化基础
正确使用网络技术，搜集、分析、判断、选择国内外相关技术信息	计算机文化基础，文献检索利用

的能力	
一定的文献综述能力	文献检索利用，有关课程的总数作业，毕业设计开题报告，大学生业余科研活动，社会实践，第二课堂
认识终身学习的重要性	思想道德修养与法律基础，大学新生学习生活指导，大学生社会心理学，就业指导，企业兼职教授讲座
跟踪专业及相关技术的发展趋势，不断提升专业水平	专业课程，专业讲座，专题报告会，毕业设计（论文）
较强的求知欲，不断拓展自己的知识面	大学新生学习生活指导，大学生社会心理学
参与跨专业及国际性的竞争与合作	大学英语，国际学术报告会与交流活动，大学生业余科研活动

## 江南大学“卓越工程师培养计划”

# 制药工程专业培养方案

## 一、应用型工程师——本科生阶段

### (一) 培养目标

制药工程专业“卓越工程师培养计划”致力于培养德、智、体全面发展，能够满足药品生产与研发关键工程技术领域的需要，基础扎实、视野开阔、勤于思考、学风严谨、发展潜力大、创新意识强、工程素养突出、综合素质优秀，具备制药工程方面的知识，能在制药及相关部门从事医药、化工产品生产、科技开发、应用研究和经营管理的应用型制药工程技术人才，同时也为研究生教育输送合格人才。

### (二) 核心课程与学位

程序设计基础、无机及分析化学、有机化学、化工原理、生物化学与分子生物学、微生物学、药理学、药物化学、制药工艺学、发酵工艺及设备、药剂学。授予工学学士学位。

### (三) 知识体系的基本框架

知识领域	知识单元	知识点
数理基础知识	高等数学	函数，极限，一元函数微积分，多元函数微分法，重积分曲线，曲面积分，无穷级数，微分方程，行列式，线性方程组，矩阵运算，二次型和对称阵。
	大学物理	力学基础，气体分子运动论和热力学基础，静电场，磁场，电磁感应，电磁学理论基础，机械波，波动光学和量子物理基础。
化学基础知识	无机及分析化学	物质结构，化学反应的基本原理及其应用、元素化学的基本知识、化学分析的基本原理与方法。
	有机化学	掌握有机化合物的分类和命名；熟悉有机化合物的结构及分子中原子间的相互影响；熟悉有机化合物的物理性质及某些典型变化规律；掌握有机化合物的重要化学反应及其规律；了解有机化合物的反应历程。
	物理化学	掌握在物质各种变化过程中计算热、功和各种状态函数变化值的原理和方法，熵增原理和各种平衡判据，克劳修斯—克拉佩龙方程的推导和应用。掌握单组分系统和二组分系统典型相图的特点和应用，用等温方程判断化学反应的方向和限度的方法。掌握一级和二级反应的速率方程及其应用，



		掌握阿伦尼乌斯方程及其应用。掌握各种类型电极的特征和电动势测定的主要应用。
	药物合成反应	掌握重要药物合成单元的反应条件、反应机理、影响因素及其在药物合成中的应用；掌握药物合成单元反应中常用的主要反应试剂的性质、特定、应用范围；熟悉新试剂、新方法在药物合成反应中的应用进展。
生物学基础知识	生物化学	普通生物化学的基本理论、基本技术和方法，生物大分子的结构、功能和性质以及它们之间的关系，各类生物大分子在生物体内的代谢和调节方式。
	微生物学	掌握各类微生物包括细菌、放线菌、螺旋体、立克次氏体、支原体、衣原体、真菌和病毒等的生物学特性及其与人类的关系；微生物的营养、代谢、生长、控制和遗传的原理及应用；微生物学在制药工程中的应用。
	细胞生物学	对细胞有深入的了解，加深对生物学知识的理解和认识，与其他学科的重要概念兼容并蓄，阐明细胞各级结构层次生命现象的本质。
药理学基础知识	医药学基础	理解和掌握人体各器官系统的正常形态结构和相互位置关系，以及利用显微镜（光镜、电镜）的观察方法，来研究人体正常组织的细微结构和功能关系，掌握各个组织器官的生理功能。熟悉常见疾病症状及表现。
	药理学	学习制药工程提供必要的理论基础，指导药物研发；也有助于阐明机体某些生理、生物学理论。药理学的主要任务是阐明药效学、药动学的基本理论。
	天然药物化学	应能够掌握天然药物有效成分提取的方法；熟悉各类色谱多种分离手段；了解天然药物成分与结构测定所使用的紫外光谱（UV）、红外光谱（IR）、质谱（MS）、氢核磁共振（ <sup>1</sup> H-NMR）、碳核磁共振（ <sup>13</sup> C-NMR）等光谱检测方法原理。
	药物化学与新药设计	掌握各类药物发展过程、化学结构、理化性质、化学稳定性、药物在体内作用机理及体内代谢过程、代谢物的理化，生物及毒理特性。掌握常用药物的合成原理，理化性质的变化规律，体内代谢与药理作用之间关系的基础知识；熟悉药物的化学结构、理化性质、体内代谢与药理作用之间关系；同时熟悉新药研究的基本方法和近代新药发展方向，为有效合理使用药物提供理化依据，为从事新药研究奠定基础。
	药物分析	掌握我国药典中收录的主要常见药物及其制剂的质量标准，能对药物的化学结构、理化性质与分析方法之间的关系进行综合分析，掌握常用检测技术，熟悉并了解国内外药品质量标准的情况，了解某些现代检测技术在药物分析中的应用、动向与发展。
	药事管理与法规	系统地掌握药品生产、供应、临床使用过程中执行和药政法规所需要的基本知识，了解 GAP、GMP、GLP、GCP 和 GSP 的基本概况和内容。熟悉药事管理学科必备的知识、药事法规、以及其它的相关法规。
工程专业实践知识	工程制图	制图原理，制图基本知识和技能，机械工程图样简介，计算机制图基础(CAD)
	化工原理	掌握流体流动、传热和传质的基础理论，主要单元操作的基本原理、实验技能和工艺设计计算，建立工程观点，对各有关单元操作。
	专业工厂设计	熟悉制药工程设计任务的操作过程。掌握符合 GMP 要求的药厂公共设施及无菌车间的设计技能。掌握符合 GMP 要求的发酵制药车间的设计技能。掌

		握符合 GMP 要求的合成制药车间的设计技能。掌握符合 GMP 要求的天然药物提取车间的设计技能。掌握符合 GMP 要求的片剂、胶囊、软胶囊等口服制剂车间的设计技能，粉剂、针剂、大输液等非口服制剂车间的设计技能。掌握符合 GMP 要求的生物技术药物生产车间的设计技能。
	药剂学	掌握药剂学的基本原理、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等内容和方法，了解新的药物制剂及其研究和生产方法。
	制药工艺学	掌握当前制药工业中常用的生产工艺技术，了解有关新工艺技术的使用情况。掌握制药技术的含义及特点，制药工艺路线的选择与改进，化学制药基本技术，制药厂生产车间工艺基础知识。药物生产新工艺技术的基本原理，生产设备的基本构造和相关的应用领域，其中重点掌握超临界萃取技术，膜分离技术，树脂吸附分离技术，制备色谱技术和中药指纹图谱技术等具有应用前景的新工艺技术。
	发酵工程原理与技术	发酵技术的基本原理与方法，发酵过程核心关键点的有效控制方法，发酵工业的历史和发展趋势。

#### (四) 工程能力培养

##### 1. 文化素质与工程素养的培养

在通识教育层开设社会科学和人文科学与艺术方面的文化素质教育类课程供学生选修外，通过课程教学、研读、研讨等学习模式，以提高学生的文化底蕴和文学素养，增加学生的文化交流能力。通过组织学生参加写作、演讲、辩论、人文知识等竞赛，以增加学生现代社会问题和社会知识的深入了解，多途径拓宽学生的人文和社会知识面。通过聘请制药企业、无锡生物医药 530 企业和省部级工程研究中心聘任部分专家进行系列讲座，学校及医药学院的名师导航课和学科前沿系列讲座，开拓学生视野，了解企业信息和学科发展前沿。

##### 2. 工程知识和能力培养

通过专业导师制下的企业项目、大学生创新团队和 CDIO 初级一级项目为载体，丰富学生的工程知识，培养学生工程理念；通过 CDIO 二级（课程群设计的项目）和三级（专业综合）项目的设计与参与过程，培养学习工程知识的能力，提高对制药工程概念的认识。

##### 3. 工程实践技能培养

通过专业基础综合实验、制药工艺综合实验、CDIO 高级一级（涉及所有专业课程）项目的实施，培养学生工程实践技能。通过导师制下江苏省生物医药制造工程技术研究中心等平台的工程实践，提高工程实践技能。

(五) 教学进程

制药工程专业教学进程表																					
课程性质	序号	课程名称	学分	总学时数	学时分配				各学期周学时分配								课程考试学期	开课学院	备注		
					讲课	实验	上机	实践	一	二	三	四	五	六	七	八					
通识教育课程	1	思想道德修养与法律基础	3.0	48	32			16	3									27			
	2	中国近现代史纲要	2.0	32	32						2								27		
	3	马克思主义基本原理	3.0	48	48				3										27		
	4	毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	6.0	96	64			32				2	2					5	27		
	5	大学英语	12.0	192	192				3	3	3	3						1234	12		
	6	体育	4.0	128	128				2	2	2	2							14		
	小计		30.0	544	496	0	0	48	8	8	7	7	2	0	0	0					
学科平台课程	7	高等数学II	9.0	144	144				6	6							12	13	2学期前8周		
	8	大学物理II	5.0	80	80					5							2	13			
	9	大学物理实验	1.5	48		48				3	3								13		
	10	无机及分析化学II	4.0	64	64				4									1	05		
	11	无机化学及分析化学实验	2.0	64		64			4	4										05	
	12	有机化学II	4.0	64	64					4								2	05		
	13	有机化学实验	2.0	64		64					7									05	
	14	物理化学II	4.0	64	64						4							4	05		
	15	物理化学实验	1.0	32		32					4	4								05	8-15周
	16	仪器分析	2.0	40	24	16					3							4	05		
	17	化工原理I	6.0	96	96							4	4					56	05		
	18	化工原理实验I	1.5	48		48						4	4							05	
	19	工程制图I	3.0	64	32		16	16	4											04	
	20	微生物学(含免疫学)	4.0	64	64							5						5	16		
	21	微生物学实验	1.5	48		48						4								16	
	22	生物化学与分子生物学	4.0	64	64						4									16	
	23	生物化学与分子生物学实验	1.5	48		48					3									16	
24	金属工艺学	1.0	28	12			16			2									04		
	小计		57.0	1124	708	368	16	32	18	22	19	11	21	8	0	0					

### 制药工程专业教学进程表

课程性质	序号	课程名称	学分	总学时数	学时分配				各学期周学时分配								课程 考试 学期	开课 学院	备 注
					讲 课	实 验	上 机	实 践	一	二	三	四	五	六	七	八			
专业 核心 课程	25	药理学	3.0	48	48							6					4	16	1-8周
	26	药理学实验	1.0	32		32						3						16	
	27	药物化学与新药设计	5.0	80	80								5				5	16	
	28	药物化学实验	1.0	32		32							3					16	
	29	药物分析	1.0	16	16							2					4	16	9-16周
	30	药物分析实验	1.0	32		32						3						16	9-16周
	31	药厂车间设计与设备	2.5	40	40									4				16	
	32	药剂学	3.0	48	48									4			6	16	
	33	药剂学实验	0.5	16		16								3				16	
	34	制药工艺学	4.0	64	64									4			6	16	
	小计		22.0	408	296	112	0	0	0	0	0	14	8	15	0	0			
专业 选修 课程	35	天然药物化学与中药制药	4.0	64	64									4				16	
	36	专业英语与科技写作	2.0	32	32							16						16	短学期2
	37	药物合成反应	2.5	40	40									3			6	16	
	38	药物合成反应实验	1.0	32		32								3				16	
	39	医药学基础	4.0	64	64					4								16	
	40	医药学基础实验	1.0	32		32				3								16	
	41	细胞生物学	2.0	32	32						4							16	9-16周
	42	药品质量管理与法规	2.0	32	32									20				16	短学期3
	43	药用高分子材料	3.0	48	48									4				16	
	44	发酵工程原理及技术	2.5	40	40									3				16	
	45	生物统计学	1.5	24	24									3				16	
	46	文献检索与利用	1.5	32	16	16								2				21	
	47	生物医学工程概论	2.0	32	32									3				16	
	48	程序设计基础VB	3.0	64	32		32			4								03	
	49	企业管理	1.5	24	24					2								08	
	小计		33.5	592	480	80	32	0	0	6	7	20	0	45	0	0			
选修24学分																			

### 制药工程专业教学进程表

课程性质	序号	课程名称	学分	总学时数	学时分配				各学期周学时分配								课程考试学期	开课学院	备注
					讲课	实验	上机	实践	一	二	三	四	五	六	七	八			
集中性实践环节	50	认识实习	0.5	1周					1周									16	分散
	51	生物综合实验	1.0	2周										2周			16	1-2周	
	52	药学综合实验	1.0	2周										2周			16	3-4周	
	53	化工原理课程设计	0.5	1.5周									1.5周				05	短学期3	
	54	专业药厂设计	1.0	2周										2周			16	5-6周	
	55	制药工艺综合实验	4.5	9周										9周			16	7-15周	
	56	基础化学综合实验	0.5	1周							1周						16	短学期2	
	57	生产实习	2.0	4周										4周			16	16-20周	
	58	毕业实习与毕业作业	8.0	16周										16周			16		
	小计		19.0	38.5周															
素质教育课程	59	军事理论	1.5	32	16			16	2									20	
	60	军训	1.5	3周					3周									20	短学期1
	61	形势与政策	2.0																
	62	计算机文化基础	2.0	48	16		32		3									03	
	63	社会实践	2.0																
	64	公共选修课	4.0	至少在人文社科类和经济管理类中选修2学分															
	65	第二课堂		按照江南大学本科生素质学分管理办法的有关规定执行															
	小计		13.0																
必修课小计：			118.0	2076	1500	480	16	80	26	30	26	32	31	23	0	0			
选修课小计：			28.0	592	480	80	32	0	5	6	7	20	0	45	0	0			
集中性实践环节			19.0	38.5周															
总计：			165.0	2668	1980	560	48	80	31	36	33	52	31	68	0	0			

## 制药工程专业企业培养方案

### 一、应用型工程师——本科生阶段

#### （一）培养目标

熟悉药品的开发、设计、生产工艺、生产设备、车间布置、质量分析及产品销售等完整过程。具有团队协作和交流能力，具有本专业的职业技能水平和职业道德精神。了解企业运行及管理模式，认识不同的企业文化，了解企业策略、目标规划和实施计划。

#### （二）培养要求

##### 1、工程素质的初步认识

工程师及工程工作在社会发展中的重要性；

工程师的工作范畴、从业要求及所具备的知识。

##### 2、工程师的基本能力

思维能力：扎实的理论基础，视野开阔，主动探究，追求实现；

表达能力：书面表达、图示表达、语言表达；

交流能力：叙述方案、阐明观点，提出问题、引起讨论，采纳意见、提出建议。

##### 3、研究开发能力

实验研究：选择和确定实验方法，实验操作，实验数据的分析与处理；

文献查阅：主动获取专业相关科技资料的方法与手段；

标准执行与制定：确立遵循标准化原则的理念，在开发产品、实验研究、工程实施中尽量符合规范要求，对于新产品、新材料、新设备的技术创新要树立标准和技术规范意识。

##### 4、工程设计和实施能力

设计：技术调研，设计方案制定，工程设计；

实施：理解设计意图，读懂工程文件；实施设计意图；优化工艺条件，改

进技术参数，改进工程过程与设备；编制生产规程，保障生产安全和产品质量。

#### **5、职业道德**

具有事业心与责任感；

规范职业行为；

团队精神与合作态度；

规划个人职业，制定学习目标、工作目标和实施计划。

#### **(三) 培养对象**

每年制药工程专业招生的 3 个班的学生全部实施卓越工程师培养计划。

#### **(四) 培养模式**

实施双导师制，由校内具有工程实践经验的导师与企业的业务水平高、责任心强的人员联合指导，以企业为主，校内为辅。双方签定合作培养协议（包括双方职责等等）。学校与企业人力资源部、工程部及导师共同商量确定在每个企业的具体实施方案。企业导师在此基础上应按照设计型工程师的要求进行工程指导。企业导师的考核由制药工程专业工程师培养指导委员会、学校导师和实践学生三方依据工作能力、工作态度和指导效果进行评审。每年将评审的意见和建议反馈给企业导师，企业导师根据考核结果进行书面陈述，并安排下一年的教学计划。连续两年考核不合格者取消企业导师资格。

#### **(五) 培养内容与学分要求**

共 36 周，18 学分。包括三个阶段，即准备阶段，实习阶段和毕业设计（论文）阶段。准备阶段包括企业的文化、管理、工作流程等，以及安全环境、GMP 等方面的培训。目的是使学生了解药业环境，熟悉企业文化，培养适应企业工作的能力；同时进一步了解专业特点，增加专业认可度。本阶段的考核形式为提交实习报告，本环节共 1 学分。实习阶段目的是使学生学习和掌握药品的生产工艺、生产设备、生产运行管理、环境保护等相关法规，学习和掌握实际生产中的一般工艺性问题的解决方法和措施，培养学生综合运用所学知识分析和解决实际生产中的现象和问题的能力。考核办法为提交毕业实习报告，由校企双导师根据预先设置的毕业实习报告评分细则进行评分。共计 12 学分。毕业设计（论文）阶段可结合企业生产实际情况，选择一个生产车间，了解药品的生产工艺、设备及其原理、质量控制、生产管理等方面的情况后，收集相应的资料和数据，完成相关

的工艺与设备的改进设计或车间改建或扩建的设计。设计（论文）内容要直接与生产实际相关。根据预先设置的毕业设计报告评分细则，由企业导师担任答辩委员会主席进行 PPT 报告答辩，最终确定毕业设计成绩。计 5 学分。具体如下：

周数	科目	知识要求	考核形式
2 周	岗前培训及管理基础知识	企业概况、主要产品、科研情况、基本规章制度等	撰写学习心得、实际操作、考试等方式 1.0 学分
		安全生产基本知识、环保知识、消防知识及技能培训	
		药品生产职业卫生和职业道德培训	
		药品管理法及其实施细则解读	
		药品生产管理规范及 ISO 文件	
		医药知识产权、药品营销及礼仪等基础培训	
8 周	生物制药车间	各工段任务，工艺流程，工作制度	撰写实习总结及流程评述，为毕业设计（论文）做准备 4.0 学分
		菌种选育、培养基配制与灭菌	
		扩大培养和接种	
		发酵过程、目标产物的分离、纯化	
8 周	化学制药车间	各工段任务，工艺流程，工作制度	撰写实习总结及流程评述，为毕业设计（论文）做准备 4.0 学分
		原料检测	
		反应釜检测	
		物料投放	
8 周	药物制剂车间	各工段任务，工艺流程，工作制度	撰写实习总结及流程评述，为毕业设计（论文）做准备 4.0 学分
		原料检测	
		固体制剂各操作单元，各种设备的使用和维护	
		注射剂各操作单元，各种设备的使用和维护	
10 周	毕业设计（论文）	结合工程实际问题开展设计或实验	校、企双方组成答辩委员会 5.0 学分

## （六）考核方式

1. 在企业学习的过程中的考核以实践报告为主，学生在制药企业不同岗位轮流工作。进入下一个岗位之前必须完成一篇实践报告。学生应根据所学专业理论知识和生产实践知识着重评述生产工艺流程、主要工艺设备及其布置，分析讨论生产过程中的主要问题及其解决办法，提出自己的看法和合理化建议。同时为毕业设计（论文）选题做准备。每天及时认真地整理、核实和完善当天的实习内容，书写实习日记。在每一车间(或工段)实习结束时及时撰写该车间(或工段)的实习报告，交指导教师审阅。

2. 企业毕业论文可以采取多样化的方式进行，学生可以根据他们在企业实



践中发现的工程实际问题进行研究，也可以根据指导教师的科研课题进行研究。但选题必须是具有一定挑战性的和实际意义的工程项目设计或者研发，不能做理论研究和理论模拟论文课题，其目的在于培养和加强学生工程设计能力。

### **（七）毕业要求**

毕业作业分为实践报告和毕业设计（论文）两个部分，达到要求，准予毕业，颁发工程学士学位证书。

### **（八）师资队伍**

#### **1. 教师工程教育背景**

本专业拥有专职教师 25 名，经过多年的发展，在与企业合作开展应用型、技术型科研方面形成了自己的特色，年应用型横向科研经费在 2000 万元以上，大多数骨干教师具备了丰富的工程背景和经验。为开展“卓越工程师培养计划”奠定了坚实的基础。

#### **2. 企业兼职师资**

江南大学医药学院制药工程系已和江苏金丝利药业有限公司、无锡济民可信山禾药业股份有限公司、无锡福祈制药有限公司、罗益（无锡）生物制药有限公司、华裕（无锡）制药有限公司、无锡（马山）生物医药研发服务外包区、江苏省无锡药品检验所、无锡鑫连鑫生物医药科技有限公司等药企签订制药工程专业卓越工程师联合培养协议。将成立由江南大学医药学院制药工程系教师和相关制药企业高级工程技术人员组成的“制药工程专业卓越工程师培养指导委员会”。医药学院在职教师和企业兼职教师共同负责指导学生企业实习。

#### **3. 师资队伍建设措施**

师资是保证学生培养质量，造就真正卓越工程师的重要保证，卓越工程师培养师资队伍建设有：

（1）高度重视师资队伍建设，积极引进具有丰富工程经验，在企业界具有较高知名度的国内一流高新企业专业技术骨干，逐步建成一支学术造诣深、实践能力强、工程教学水平高的教师队伍。

（2）以“中青年骨干教师培养工作”为重点，加大师资培训力度。通过带队到企业实践和不定期开展专题工程技术培训，加快校内青年教师的培养工作，提高工程能力和业务水平。

（3）外聘部分在企业中有一定项目开发经验的工程师作为本专业的兼职教

师，确保高质量的工程教学内涵的实现。