

基于创新能力培养的高职生物制药工艺学实践教学体系改革与思考

蔡晓娜

江苏护理职业学院

DOI:10.12238/mef.v8i16.16641

[摘要] 全球生物制药产业向基因工程药物、单抗药物升级,2024年我国该市场规模超8000亿元,急需掌握发酵工艺、蛋白纯化等核心技能且具创新能力的人才。针对高职生物制药工艺学实践教学存在的问题,本文构建基础实操-岗位模拟-创新应用三级实验体系,创新任务工单+虚实实操+校企带教教学方法,完善技能+创新双导向评价机制,配套师资与资源保障,旨在提升学生岗位实操及工艺改进能力,实现实验教学与培养目标、企业需求的精准对接。

[关键词] 高职教育; 生物制药工艺学; 实验教学改革

中图分类号: H191 **文献标识码:** A

Reform and Reflection on the Practical Teaching System of Biopharmaceutical Technology in Higher Vocational Education Based on the Cultivation of Innovative Capabilities

Xiaona Cai

Jiangsu College of Nursing

[Abstract] As the global biopharmaceutical industry upgrades toward genetically engineered drugs and monoclonal antibody drugs, China's market scale in this sector exceeded 800 billion yuan in 2024, creating an urgent demand for talents who master core skills such as fermentation technology and protein purification and possess innovative capabilities. Addressing the problems existing in the practical teaching of Biopharmaceutical Technology in higher vocational education, this paper establishes a three-level experimental system consisting of basic practical operation, post simulation, and innovative application, innovates teaching methods of task worksheet, virtual-real practical operation, and school-enterprise tutoring, improves the skill-and-innovation dual-oriented evaluation mechanism, and provides supporting faculty and resource guarantees. It aims to enhance students' on-the-job practical operation and process improvement capabilities, and achieve accurate alignment between experimental teaching, training objectives, and enterprise needs.

[Key words] higher Vocational Education; biopharmaceutical Technology; experimental Teaching Reform

引言

生物制药产业作为我国战略性新兴产业,2024年我国生物药企一线技术岗位缺口超12万人,其中发酵操作工、纯化技术员、制剂生产岗等高职适配岗位需求占比达60%。高职生物制药工艺学实验教学的核心目标,是让学生通过实操掌握发酵罐基本操作、层析柱装填、制剂无菌分装等岗位核心技能,同时具备调整发酵参数提升产量、解决纯化纯度不足等基础创新能力——这与高职生理论学习需求弱、动手学习意愿强、需快速适应岗位的特点高度契合。当前实践教学却未充分适配高职生特点:实验内容多为理论验证型,缺乏岗位实操性;教学方法以教师讲、

学生看为主,忽视高职生做中学的优势;校企合作未提供岗位模拟实操机会,导致学生毕业后需长时间适应。基于此,本文结合高职生特点,优化实验教学体系,助力学生实现在校学实操、毕业能上岗、上岗能创新。

1 当前实践教学与高职生特点的适配问题

1.1 实验内容重理论轻实操,脱离高职生学习需求

现有实验中,60%以上需先掌握复杂理论,如重组蛋白表达的分子机制才能开展,实操环节仅占30%。例如青霉素效价测定实验,需先理解抑菌圈原理的复杂计算,再进行简单的平板涂布,导致高职生因理论畏难情绪放弃实操探索;且实验未对接岗位

任务,如发酵罐操作仅练开机关机,未涉及企业真实的发酵过程泡沫控制、溶氧量调整等实操技能,学生学完仍不会操作岗位设备。

1.2教学方法重示范轻参与,压制高职生动手优势

课堂采用教师示范1小时+学生模仿0.5小时模式,高职生仅能机械重复简单步骤。例如亲和层析纯化蛋白实验,教师提前做好层析柱、配好缓冲液,学生仅需按按钮收集样品,无需思考柱高如何影响纯化效率、缓冲液pH偏差如何调整,既浪费高职生动手优势,也无法培养基础创新能力。

1.3校企协同重参观轻实操,未适配岗位需求

仅25%的合作企业提供岗位模拟实操机会,多数仅组织1-2次车间参观,学生只能远距离看CHO细胞培养罐、冻干机,无法上手操作。例如某药企参观中,学生仅听讲疫苗分装流程,未实际操作无菌灌装枪,导致毕业到岗后仍需3个月实操培训才能独立工作。

1.4评价体系重结果轻过程,忽视高职生技能成长

评价以实验报告得分+产物是否合格为主,例如重组溶菌酶发酵实验,若学生产物浓度未达标,即使熟练掌握发酵罐参数调整、取样操作等技能,仍会得低分——既否定高职生的实操努力,也未引导他们在技能提升中找创新点,如如何通过规范取样减少误差。

2 实践教学改革的总体目标

2.1技能目标

通过岗位化实操训练,让学生熟练掌握发酵中控监测、层析纯化操作、制剂无菌分装、生物安全防护等8项核心岗位技能,能独立完成小批量生物制剂生产全流程实操,满足企业一线岗位的基础技能需求;

2.2创新目标

培养高职生小改进、小创新的能力,聚焦实操中的具体问题设计创新点,如调整发酵补料时间提升菌体产量5%-10%、优化层析流速减少杂蛋白残留、改进制剂灌装方法降低装量差异,适配高职生从实操细节中找创新方向的特点,避免复杂理论性创新带来的畏难情绪;

2.3素养目标

养成GMP操作规范、生物安全意识、岗位责任意识等职业素养,例如在实验中严格执行洁净区更衣流程、实验废弃物分类处理、生产记录实时填写等企业标准,确保学生毕业进入岗位后,能快速适应生物制药行业的合规性要求。

3 实践教学改革的总体路径

3.1重构岗位化三级实践体系,强化实操性

3.1.1基础实操层: 练岗位核心技能

设计1项技能+1个短任务的实验模式,时长控制在1.5小时内,适配高职生注意力集中时间较短的特点。例如发酵罐基础操作实验,任务设定为用5L发酵罐完成大肠杆菌接种,控制转速、温度,重点训练转速校准、温度探头安装、无菌接种操作等核心技能;层析柱装填实操实验,任务设定为15分钟内装好10cm高葡聚

糖凝胶柱,确保柱床无气泡、高度均匀,重点训练装柱速度控制、气泡排除技巧;每个实验配套实操工单,明确标注易错点,引导学生规范操作。

3.1.2岗位模拟层: 仿企业真实任务

按企业真实岗位流程设计综合实验,采用3人1组、1岗1责的团队模式。以小批量益生菌微囊制剂生产实验为例,模拟企业发酵岗+纯化岗+制剂岗的岗位分工:发酵岗负责控制50L发酵罐,通过对比24h、30h两个补料时间点的菌体浓度,优化补料策略;纯化岗使用膜分离设备分离菌体,测试不同过滤压力下的菌体回收率,减少损耗;制剂岗使用小型灌装枪分装微囊,控制装量差异在±5%以内;实验结束后,学生需提交岗位操作记录单,严格按照企业GMP文档要求填写设备使用记录、工艺参数变更记录、质量检测结果,强化岗位流程认知。

3.1.3创新应用层: 做小改进项目

结合实操中的常见难点设计微创新项目,避免复杂理论研究,聚焦实操改进。例如发酵取样操作改进项目,引导学生探究取样管灭菌时间对样品污染率的影响,目标是将污染率从8%降至5%以下;冻干样品复溶改进项目,测试复溶水温度对重组蛋白溶解速度的影响,将溶解时间缩短;层析柱再生改进项目,尝试不同浓度NaOH对层析柱再生效果的影响,目标是延长柱使用寿命1-2次;项目不要求突破性创新,重点引导学生记录改进过程、数据对比、问题反思,培养基础创新思维。

3.2创新实操化教学方法,发挥高职生动手优势

3.2.1任务工单教学: 按工单自主实操

为每个实验配套岗位任务工单,包含任务目标、实操步骤、易错提示、创新思考四个模块,让学生按工单自主开展实验。例如重组蛋白发酵实验的工单,任务目标设定为用5L发酵罐培养工程菌,24h内菌体OD600值达到 5.0 ± 0.2 ;实操步骤明确发酵罐清洗→培养基灭菌→无菌接种→中控监测;创新思考设计为若OD值增长缓慢,如何通过调整补料量、溶氧量优化生长环境;教师不再全程示范,仅在学生遇到问题时进行针对性引导,充分发挥高职生动手自主性。

3.2.2虚实结合实操: 降低实操难度

建设虚拟+实体双实操平台,降低高职生实操难度,提升安全系数。虚拟端开发发酵罐操作模拟、无菌更衣模拟、层析纯化模拟等模块,学生可在电脑上反复练习发酵参数调整、洁净区更衣步骤,操作错误时系统会即时提示,如未戴无菌手套,需重新操作,帮助学生提前熟悉流程;实体端配置小型化岗位设备,如5L迷你发酵罐、桌面型冻干机、微型层析系统,学生在虚拟训练达标后,再进行实体实操,既降低设备损耗与安全风险,也提升实操效率。

3.2.3校企双师带教: 仿岗位师徒制

每个实验由学校教师+企业导师共同授课,仿企业师徒制模式。学校教师负责讲解实操原理、安全规范,例如在制剂无菌分装实验中,讲解无菌操作的生物学意义、灌装枪的工作原理;企业导师负责示范岗位实操技巧、故障处理方法,例如演示灌装枪

握法、漏液应急处理;学生边看边练,企业师傅一对一纠正操作手势不规范、无菌意识不足等问题,让学生在实操中掌握企业认可的技能标准。

3.3 深化实操化校企合作,对接岗位需求

3.3.1 共建校中厂实操车间:仿企业岗位布局

与本地生物药企合作建设80m²迷你生物制剂车间,完全按企业岗位布局设置发酵中控岗、纯化岗、制剂岗、质量检测岗,配置企业设备如50L发酵罐、小型无菌灌装线、高效液相色谱仪,设备型号与企业一线岗位保持一致。学生每周在校中厂进行1次岗位轮训,例如在发酵中控岗实操记录溶氧量变化、调整搅拌转速、处理发酵泡沫,在制剂岗实操无菌灌装、贴标签、装盒,全程严格执行企业岗位SOP,毕业后无需额外培训即可快速适应岗位操作。

3.3.2 开展1+1顶岗实习:1天企业实操+1天校内总结

开展1+1顶岗实习:安排学生进入合作药企进行顶岗实习,采用1天企业跟岗实操+1天校内总结创新的模式。学生在企业的1天,跟随岗位师傅实操发酵取样、层析柱再生、制剂分装等核心任务,记录实操难点;回校后的1天,在教师指导下分析难点原因,设计小改进方案,并在学校实验室验证改进效果;这种模式既利用企业资源提升实操能力,也引导学生从岗位实操中挖掘创新点,实现实习与创新的结合。

3.4 完善技能+创新双导向评价体系

3.4.1 评价内容

采用过程性评价70%+结果性评价30%的权重分配,重点关注实操技能与小创新尝试。过程性评价中,实操技能占35%,评价标准包括岗位操作规范性,如发酵罐取样是否无菌、层析柱装填是否均匀,设备使用熟练度;小创新尝试20%,评价标准包括是否针对实操问题提出改进思路;岗位素养占15%,评价标准包括GMP规范遵守情况、生物安全防护意识。结果性评价中,实验成果占20%,重点评价产物是否符合基础标准,如制剂装量差异在±5%内、蛋白纯度达90%以上,不追求高难度成果;实操总结报告占10%,评价是否清晰记录实操难点、解决方法、创新思路。

3.4.2 评价方式

采用实操考核+企业导师打分的双维度评价,避免唯报告论。实操考核由学校教师组织,例如发酵中控考核中,让学生在5L发酵罐上独立完成参数设定、接种、中控调整、取样全流程,教师现场打分,重点关注操作规范性、问题应对能力,如转速调整是否及时、取样是否无菌;企业导师打分在顶岗实习期间进行,根据学生岗位操作熟练度、合规性、创新改进贡献打分;两

种打分结合,全面反映学生的技能水平及岗位适配度。

3.4.3 激励机制

设置技能认证+小创新奖励。学生完成基础实操层所有实验并考核合格,可获得生物制药实操技能初级证书,该证书由学校与合作药企联合颁发,可作为企业入职的技能证明;若学生的小创新成果,如改进方案、设计的工具被企业采纳或获得校级以上创新奖项,给予企业实习推荐信及500元实操基金奖励,同时将创新成果纳入学生个人技能档案,提升就业竞争力。

4 结论

高职生物制药工艺学实验教学改革需紧扣高职生侧重实操、岗位适配的核心特点,通过岗位化实验内容、实操化教学方法、技能化评价体系,让学生在练技能中培养创新思维、在实操中对接企业岗位。该改革方案避免了重理论轻实操、重结果轻过程的传统误区,既符合高职教育培养一线技术技能人才的定位,也能有效解决教学与岗位脱节、学生创新能力不足等问题。未来可进一步开发模块化实操课程,让学生根据意向岗位,如发酵岗、制剂岗等选择针对性实验内容,更精准地适配个性化培养需求,同时加强跨专业协同创新,如与机械专业合作设计实操工具,拓宽创新维度。

[基金项目]

江苏护理职业学院2024年教育科学研究课题,编号GJY2024-YB09;江苏省高职院校青年教师企业实践培训资助项目(2024-QYSJ104)。

[参考文献]

- [1]叶勇,方菲.生物制药工艺学课程教学内容和教学方法的改革探索[J].卫生职业教育,2015,33(4):45-47.
- [2]覃佐东,李艳,王芳.生物与化工类应用型人才“三链协同”培养体系构建与实践[J].高校生物学教学研究(电子版),2025,15(1):45-50.
- [3]张翠娟.高职生物制药专业“双师型”教师队伍建设路径——基于校企协同视角[J].职业技术教育,2023,44(32):67-71.
- [4]骆健美,王敏.新工科和专业工程认证双重背景下地方高校生物制药工艺学课程建设[J].药学教育,2025,41(1):49-53.
- [5]何书英,刘煜,郑珩.生物制药虚拟仿真实验教学平台的建设与应用[J].实验技术与管理,2017,34(8):118-120.

作者简介:

蔡晓娜(1986—),女,汉族,河南洛阳人,讲师,研究方向为药学。