

基于生物药品生产的工作过程开发生物制药技术专业的综合实训课程^Δ

王雅洁*,王迎新,蔡晶晶(安徽医学高等专科学校药理学系,合肥 230601)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)32-3071-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.32.31

摘要 目的:开发高职高专生物制药技术专业的综合实训课程。方法:分析生物药品生产工作过程中各岗位的具体工作内容和能力要求,从教学目标、教学内容、教学组织和成绩评价等方面开发综合实训课程。结果与结论:基于工作过程的综合实训教学通过在实习前对学生进行训练,培养学生的实践操作能力和分析问题、解决问题的综合能力,使学生能尽快适应实习岗位。并且,以工作过程为中心进行的实训设计和开发,对师资队伍培养和实训基地建设也起到了积极的促进作用。

关键词 生物制药;综合实训;课程;工作过程

Development on Comprehensive Training Course of Bio-pharmaceutical Technology Based on Working Processing of Biological Drugs Production

WANG Ya-jie, WANG Ying-xin, CAI Jing-jing (Dept. of Pharmacy, Anhui Medical College, Hefei 230601, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To develop comprehensive training course of bio-pharmaceutical technology. METHODS: By analyzing the content and ability of every job in working process of biological drugs, comprehensive training was developed from teaching objectives, teaching content, teaching forms and performance evaluation. RESULTS & CONCLUSIONS: Comprehensive training before professional practice based on working process have improved students' abilities of practice, analyzing and solving problems so that the students adapt to their practice positions as soon as possible. The design and development of training on the basis of working process also enhance the construction of the teacher groups and the training base.

KEYWORDS Bio-pharmaceutical technology; Comprehensive training; Course; Working process

高职高专生物制药技术专业旨在培养德、智、体、美全面发展,具有良好的职业道德和坚实的职业生涯发展基础,掌握现代生物制药技术所必需的专业知识和相关理论知识、实践操作技能和综合职业能力,具有从事生物药品生产(研发辅助)、工艺设计、质量控制和经营管理等工作、能够适应未来岗位变化和职业转变的高素质的技能型人才^[1]。综合实训作为该专业实践教学体系的重要组成部分,在第四学期开设,综合实训结束后学生就要进入企业进行8个月的在岗实习^[2-3]。

在接受综合实训之前,学生已经学习过《药用微生物技术》《发酵制药技术》《生物药物检测技术》《基因工程》《生物提取分离技术》《药物制剂技术》等专业课程^[4-5]。这些课程一般都是专项能力的培养,不涉及到生物药品生产的整个工作过程,学生的综合应用能力也不能得到有效培养。在没有开设综合实训课程之前,学生学习完这些课程就进入企业实习,通过对实习学生的跟踪和实习企业的反馈,发现学生对工作岗位的认识非常模糊,无法将理论知识和单项技能与实际工作岗位结合起来,所以进入实习岗位之后需要较长的时间完成角色转变。针对这些问题,本课题组以“基于工作过程、基于药厂实践”为原则开发了生物制药技术专业的综合实训课程,以实现学生校内学习与实习岗位间的衔接。

^Δ 基金项目:安徽省高等学校省级教学研究项目(No.2012jyxm606);安徽省高等学校省级质量工程项目(No.20101191)

* 讲师,硕士。研究方向:生物制药与酶工程。电话:0551-63818294。E-mail:cactus0926@hotmail.com

1 以就业为导向,确立教学目标

针对历年来我校生物制药技术专业实习和就业的主要岗位,结合用人单位这些岗位对学生的要求和实习带教老师的建议,确立了本课程的教学目标:熟练进行典型生物药品发酵、提纯、制剂、成品和半成品的检测等工艺操作,知道不同工序之间的关联;能阅读相关操作规程,进行相关设备的使用和维护;能结合微生物、发酵、提纯、制剂和检测等理论知识,分析和解决实际生产中的问题;具有资料查阅能力、人际沟通和团队协作能力、根据生产任务调整休息时间的能力,为以后的实习就业打好基础。

2 基于工作过程,开发综合实训课程

以生物药品生产的实际工作过程进行综合实训课程设计,将一个产品的生产流程划分为几个典型的项目,每一个项目的实施都相当于一个岗位的工作内容,将知识和能力训练融于实际产品的生产流程中。

2.1 从岗位出发,选取教学内容

实训内容选取时,以不同菌种发酵产品为载体,以生产工艺流程为主线,以实际产品生产过程作为项目任务^[6]。典型的生物药品包括抗菌药物、氨基酸、蛋白质、多糖和核酸等,每年从中选取两个典型产品作为载体,以这两个生物药品的完整生产工艺流程为主线,项目任务设计尽量包含本专业的所有核心技能,教学内容尽量涵盖所有工作内容。

例如,根据谷氨酸的生产流程,按《药品生产质量管理规范》(GMP)基本要求设计了7个项目15项任务,具体实训内容详见表1。

表1 谷氨酸片生产实训内容

Tab 1 Production training of Glutamic acid tablets

| 实训项目名称 | 实训任务 |
|--------------------|------------------|
| 项目一 进入车间 | 任务一 进入车间 |
| | 任务二 车间清洁消毒 |
| 项目二 谷氨酸发酵过程及工艺控制 | 任务一 培养基的制备和灭菌 |
| | 任务二 种子制备 |
| | 任务三 谷氨酸发酵生产工艺控制 |
| 项目三 谷氨酸发酵产物检测 | 任务一 谷氨酸定性检测 |
| | 任务二 谷氨酸定量检测 |
| 项目四 谷氨酸的提取分离 | 任务一 发酵液的预处理和固液分离 |
| | 任务二 离子交换法提取谷氨酸 |
| 项目五 谷氨酸片制备技术 | 任务一 谷氨酸片制备工艺 |
| | 任务二 谷氨酸片质量检查 |
| 项目六 氨基酸口服制剂微生物限度检查 | 任务一 固体平板的制备 |
| | 任务二 样品的待检准备 |
| 项目七 车间清洁消毒 | 任务一 设备维护 |
| | 任务二 车间清洁消毒 |

2.2 以学生为主体,进行教学组织

随着行业的快速发展,生物制药企业对人才的要求不仅体现在专业知识上,还涉及到后续学习和发展能力、职业道德素养和创新能力等方面。所以,综合实训教学中要运用多种手段,训练同学们的综合能力和素养。4位教师按照生产流程划分教学任务,分别承担每个产品发酵、提纯、检测和制剂的项目教学。学生在综合实训前按照4人一组分组,实训以小组为单位完成每个项目,实施过程中不得随意更改组员。

首先,教师介绍项目的相关背景知识并启动项目,布置任务,向学生分发任务书。每组学生收到任务书后,通过查阅资料、组内讨论等方式制订方案,然后将方案交给教师。教师针对方案的可行性、经济性和技术性与学生讨论,最后确定方案。

方案确定后,学生根据方案安排实施时间,对组内人员进行分工,经教师确认后,方可按方案实施项目,并进行过程记录。教师对整个过程进行督导,并接受学生咨询。项目实施结束后,学生对结果进行分析,并提交报告。教师审阅报告,对整个项目过程进行评价,并填写评分记录表。对项目实施过程中出现的问题,教师指导学生集中讨论,并进行分析和总结。

实训项目实施过程中,教师是项目和任务的下达者,学生是任务方案的制定者、过程的实施者和结果的判断者,而教师在整个过程中是指导者、监督者和接受咨询者。这样的组织形式和实施过程充分体现了以“学生为主体”的原则,让他们的技能得到最好的训练。在后半个学期,学生的实训和休息时间是按产品的生产流程和任务分工来安排,实训过程在生物制药发酵实训室、提取分离实训室、制剂实训室和药物分析实训室进行,每个产品的实训内容是连续的,前一个项目的产品是后一个项目的原料。这样能让学生对岗位内容和工作环境有一定的认识,帮助他们快速实现实习角色的转换。

2.3 综合评价

学生参加综合实训课程的成绩采用综合评价,由过程考核和产品评分组成。每个产品的实训成绩包括该产品的整个生产流程评分,由4位教师分别评分后再综合。每位教师根据项目方案、安排和分工、实施过程、产品和结果、记录和报告这5个方面进行评价,方案从合理性、经济性和安全性等方面评价;安排和分工从合理性、团队协作和安全性等方面评价;实施过程从出勤、操作、卫生、熟练和维护等方面评价;产品和结果按照不同项目的特点从质量和性能等方面评价;记录和报告从及时性、真实性、规范性和合理性、创新性等方面评价。

3 综合实训的教学成效和体会

我校生物制药技术专业从2011年开始进行综合实训教学。为了保证实训教学的教学效果,我校生物制药技术专业教学团队自主开发了相关的教学资料,包括出版配套的综合实训教材、编写实训大纲和教学计划、综合考评细则,已建设供师生使用的教学网站。通过综合实训的教学,对学生培养、师资队伍培养和实训基地建设都起到了积极的促进作用。

3.1 实训基地建设得到完善

我校于2012年成功申报中央财政支持的生物制药职业教育实训基地,已经建成了微生物技能实训室、发酵实训室、药物提取分离实训室、药物制剂实训室、制药用水制备实训室,其中发酵实训室是按照GMP要求建成的仿真洁净厂房。实训基地的建设为综合实训提供了有力保障。

3.2 学生职业能力得到提高

综合实训教学立足于学生实际工作能力的培养,有效提高了教学质量,同时也满足了企业的人才需求。第一,每个实训项目的开发都是以实际工作过程为基础的,涵盖了菌种、发酵、提纯、制剂和检测整个过程,让学生能够从整体上把握生物药品的生产流程,提高了他们的综合应用能力。第二,每个项目划分为多项任务,每项任务的实施都是创设了一个工作情景,增强了学生的职业感受,有效提高了他们的岗位适应能力。第三,实训实施过程充分发挥学生的主导作用,学生以组为单位独立完成搜索资料、制订计划、安排时间、任务实施和记录分析。这样的安排充分调动了学生的积极性,让他们有主人翁精神,在综合实训过程中不仅获得了综合职业知识和能力,还形成了高度责任感。第四,安排相对独立的时间进行综合实训教学,学生的操作和休息时间根据具体工作任务和流程来安排,组内学生轮流吃饭、轮流休息。这样的经历在增强他们职业体验的同时,让他们提前适应倒班的工作环境,有助于培养他们的吃苦耐劳精神和敬业精神。

3.3 教师专业水平得到提高

综合实训的实施过程不是教师预先设定好的方案和步骤,教师要综合评价学生的方案和过程,甚至各参数的选择都要与学生讨论。教师不仅要知道怎么使用生物制药设备,还要熟悉设备的结构、原理,熟练进行安装和维护;不仅要熟悉自己承担的工艺,还要知道该工艺与上、下游技术的关联;不仅要指导学生利用教材和实训指导书来自主学习,还要指导他们利用更多的资源和材料。这些都对教师的知识和实践能力提出了更高的要求。承担教学任务的各位教师刻苦钻研,理论知识和实践能力得到了提高,并考取了相应的资格证书。

参考文献

- [1] 夏焕章,倪现朴.生物制药人才培养现状及培养对策探析[J].高校生物学教学研究:电子版,2014,4(1):34.
- [2] 邢增威,陈聪,曹智启.高职生物制药技术综合实训项目设计改革探索与实践[J].科教文汇,2012,9(7):157.
- [3] 丁萍芳.高职综合实训课程迁移模式的构成要素[J].科教导刊,2013,5(6):114.
- [4] 宋小平,王雅洁,蔡晶晶.基于能力提高的发酵制药设备和技术课程教学改革[J].药学教育,2011,27(3):36.
- [5] 蔡晶晶,王雅洁,宋小平.高职教育中《药用微生物技术》课程教学探索与改革[J].安徽医药,2012,16(8):1215.
- [6] 朱海东.基于任务引领的《生物制药综合实训技术》课程教学设计[J].教育教学论坛,2013,5(29):199.

(收稿日期:2014-03-26 修回日期:2014-07-02)