

生物制药技术专业毕业设计标准

本标准依据《关于印发<关于加强高职高专院校学生专业技能考核工作的指导意见><关于进一步加强高职高专院校学生毕业设计工作的指导意见>的通知》（湘教发〔2019〕22号）精神，结合我校及本专业实际制定。

一、毕业设计选题类别及示例

生物制药技术专业毕业设计分为方案设计类和物化产品类，具体情况见下表。

毕业设计选题类别		毕业设计选题	对应人才培养规格能力目标	主要支撑课程	是否今年更新
产品设计类 方案设计类	生物成分提取物制备岗位	***** 中 ***** 的提取工艺方案设计 如：三七中总皂苷提取工艺方案设计	1. 具有细胞培养和微生物发酵生产，以及从产物中分离纯化目标产品的能力。（N2）	1. 实用药物学基础	否
				2. 生物化学	
				3. 生物分离纯化技术	
			2. 具有依据药品生产质量管理规范，管理生产过程和控制产品质量，以及防范事故、评估和处理紧急状况等安全生产的能力。（N4）	1. 药品生产质量管理	
			2. 生物分离纯化技术		
	发酵、细胞工程等生产岗位	***** 产品的发酵工艺优化方案 如：戊酸雌二醇生产工艺优化方案	1. 掌握细胞株冻存与复苏，菌种选育、保藏、复壮与鉴定，以及辅助构建基因工程制药技术菌的技术技能。（N1）	1. 细胞培养技术	否
				2. 酶工程	
				3. 基因工程制药技术	
			2. 具有细胞培养和微生物发酵生产，以及从产物中分离纯化目标产品的	1. 细胞培养技术	
				2. 微生物发酵技术	

毕业设计选题类别		毕业设计选题	对应人才培养规格能力目标	主要支撑课程	是否今年更新
			能力。（N2）	3. 生物分离纯化技术.	
	生物制剂质量检测岗位	*****药厂制药用水检测方案 *****含量测定方案设计 如：栀子金花丸的质量检测方案设计	具有查阅和正确解读《中华人民共和国药典》，并据此对药物进行检验分析，正确记录和处理数据，撰写检验报告的能力。（N3）	1. 生物分离纯化技术	
				2. 微生物发酵技术	
				3. 生物药物检验综合技能训练	
	药品仓储与管理岗位	*****大药房仓储管理方案 如：为诚药业麻醉药品仓储管理方案 医院西药库房效期药品的控制方案	1. 掌握适应生物医药产业数字化发展需求的数字技术和信息技术的应用能力。（N6）	1. 药品生产质量管理	是
			2. 掌握绿色生产、环境保护、安全防护、质量管理等相关政策要求。（N7）	2. 药事管理与法规	
	制药设备维护与管理	*****常见故障分析与解决方案 如：11-ZP35D型旋转式压片机的常见故障分析与解决方案 NJP-1200型胶囊填充机验证方案	具有常用分析仪器与生物制药设备的使用、智能化生产与检测及日常维护的能力。（N5）	1. 实用药物学基础	是
				2. 生物药物检验综合技能训练	
	药品营销岗位	*****药房*****节日的活动方案 如：仁康泰大药房中秋活动方案	具有依据药品生产质量管理规范，管理生产过程和控制产品质量，以及防范事故、评估和处理紧急状况等安全生产的能力。（N4）	药事管理与法规	否

二、毕业设计成果要求

（一）方案设计类成果要求

成果包含生物成分提取物制备岗位、发酵细胞工程等生产岗位、生物制剂质量检测岗位、药品仓储与管理岗位、制药设备维护与管理、药品营销岗位等6类，

1. 成果表现形式

方案类毕业设计成果通常为一个完整的方案，包括但不限于前言、设计依据、设计方案、设计小结、参考资料等内容。如有附件一般包括调查问卷、照片、PPT等佐证资料。

2. 成果要求

（1）方案结构完整、要素完备，能清晰表达设计内容。前言主要阐述存在问题、解决意义；设计依据主要阐述解决问题的科学依据（思路、技术依据）；设计方案主要描述具体化、可操作的解决方案；设计小结主要阐述方案可能的实施成效；参考资料包括引用的论文、著作、技术标准等，引用格式应符合标准；附件中调查问卷题量一般不少于10道，照片、PPT等佐证资料应清晰并规范命名。

（2）方案撰写规范，图表、公式和参考技术文件符合国家或企业食品药品标准的规范与要求。

（3）方案设计合理，具有可操作性，能有效解决课题设计中所要解决的实际问题。

(4) 满足法律法规、安全、环保、成本等方面要求。

(5) 封面：毕业设计必须使用学院统一提供的封面，学生按要求填写有关内容。

(6) 字数要求：专科学生毕业设计字数应在3000以上。

(7) 正文（含标题）：正文前应有标题，标题要求简要明确，字数不超过20个，也可采用主、副标题的形式。本表内正文为小四号字宋体。段落为固定值，行间距为22磅，段前、段后均为0磅，各级标题格式见药学院毕业设计工作实施方案相关附件。

(8) 参考文献：参考文献是评定毕业设计作者的研究状况及钻研程度的一个重要依据，列出3-5篇参考文献，具体格式参照GB/T 7714-2015《信息与文献 参考文献著录规则》。

(9) 毕业设计应由学生本人在指导教师的指导下独立完成，杜绝一切抄袭、剽窃行为。否则，一经发现，毕业设计成绩为“不及格”。

具体岗位要求如下。

1. 生物成分提取物制备岗位成果要求

选择一种对象：中药材或培养液，根据企业或市场需求，查阅文献资料，结合企业生产条件，设计提取物

制备方案，内容包括设备要求、前处理、提取溶媒、提取方法、提取次数、浓缩方法、干燥方法、贮存方法和中间品质量控制方法等技术指标的设计。

2. 发酵细胞工程等生产岗位成果要求

根据具体生产情况，选择一种原料、药用辅料或制剂，设计生产方案，包括生产条件选择、生产工艺设计、质控项目等；或从工艺改进、生产常见问题分析与解决、生产安全问题等方面进行方案设计。

3. 生物制剂质量检测岗位成果要求

根据药品原料、辅料、中间体、成品等特点，选择一个具体的物料或产品，根据其理化性质、剂型特点和生产工艺，设计质量检测方案，包括取样、前处理、鉴别、含量测定和制剂相关检查项目或方法学验证等。

4. 药品仓储与管理岗位成果要求

根据药库工作性质，针对贮藏条件有特殊要求的药品或某一类稳定性差的药品（如生物制剂、液体制剂等），设计储运方案，从验收、分类管理、仓储条件、养护措施、质量监控、抽查、出库、运输、售后跟踪、信息化管理等方面进行设计。

5. 生物制剂质量检测岗位成果要求

根据产品特点，选择一个具体产品，根据其理化性

质、剂型特点和生产工艺，设计质量检测方案，内容包括取样、前处理、鉴别、含量测定和制剂相关检查项目或方法学验证方案。

6. 药品营销岗位成果要求

根据营销工作具体情况，如分析竞争者、销售环境、产品特色、公司优劣势、客户特点，设计产品陈列、销售等方案；如进行客户发掘、维护、拓展，设计客户管理方案。

（二）物化产品类毕业设计成果及要求

1. 成果表现形式

物化产品类毕业设计成果包括物化产品生产方案、设计说明书、物化产品实物等。

2. 成果要求

（1）物化产品生产方案设计合理，应包括原辅料和添加剂的组成、生产工艺条件、质控项目等内容，技术指标符合国家或企业药品标准，具有可操作性，能有效解决课题设计中所要解决的实际问题，格式规范。

（2）物化产品实物照片、视频资料能够清晰准确展现产品构造和功能特点，并达到设计的功能和技术指标要求等。

（3）设计说明书要详细反映毕业设计思路、物化产

品形成的过程及特点，格式规范。

（4）满足法律法规、安全、环保、成本等方面要求。

三、毕业设计过程及要求

阶段	教师任务及要求	学生任务及要求	时间安排
选题指导	根据学生岗位任务和专业指导选题	提供具体工作岗位及具体任务	2023. 11. 1-11. 15
任务下达	资料收集、整理、构思、框架确定	制定毕业设计构思、框架。写出初稿	2023. 11. 16-12. 30
过程指导	根据初稿给出学生修改意见	毕业设计成果形成	2024. 1. 1-2. 29
成果答辩	指导学生设计PPT,注意答辩事项、指导学生答辩后修订	毕业设计成果修订与定稿	5. 11-5. 15
资料整理	指导学生上传文件并检查正确性	评阅与答辩	5. 16-6. 15
质量监控	院内交叉，校级毕业首查	资料归档、上传	2024. 3. 1-7. 10

四、毕业答辩流程及要求

（一）答辩流程

1. 院指导委员会根据学校要求与具体情况成立答辩小组，设组长1名，组员不少于3人，秘书1人。

2. 答辩时首先由学生陈述选题缘由、设计经过和主要内容，答辩小组根据学生设计内容及陈述情况提2~3个问题，每个学生的答辩时间控制在15分钟之内。

（二）答辩要求

答辩应有记录，答辩结束后，组长应在记录上签字并给出答辩成绩。

五、毕业设计评价指标

生物制药技术专业毕业设计评价根据选题类别的不同而有所区别，从毕业设计过程、作品质量、答辩情况等方面进行综合评价。具体见表1,表2。

表1 方案类毕业设计成果评价指标及权重

评价指标	指 标 内 涵	分值 权重 (%)
科学性 (30分)	方案科学、客观、真实、可行；	10
	方案能正确运用本专业的相关标准，逻辑性强，表达（计算）准确；	10
	引用的参考资料、参考方案等来源可靠；	5
	能体现本专业新知识、新技术、新工艺、新材料、新方法、新设备、新标准等。	5
规范性 (20分)	方案的文档结构完整、要素齐全、排版规范、文字通畅；	8
	方案内容符合岗位操作规程要求；	5
	方案表述符合国家或企业食品药品标准的规范与要求；	5
	签名规范。	2
完整性 (30分)	方案体现任务书的要求；	10
	方案内容应包括前言、设计依据、设计方案、设计小结、参考资料等内容。	20
实用性 (20分)	方案针对性强，能够有效解决企业生产、社会生活中的实际问题；	10
	方案可操作性强，有一定应用价值和指导意义。	10

表2 物化产品类毕业设计成果评价指标及权重

评价指标	指标内涵	分值 权重 (%)
科学性 (30分)	生产方案科学、客观、真实、可行；	10
	生产方案能正确运用本专业的相关技术和标准，逻辑性强，表达（计算）准确；	10
	引用的参考资料、参考方案等来源可靠；	5
	能体现本专业新知识、新技术、新工艺、新材料、新方法、新设备、新标准等。	5
规范性 (20分)	生产方案和成果说明文档结构完整、要素齐全、排版规范、文字通畅；	8
	生产方案和成果说明表述符合国家或企业食品药品标准的规范与要求；	5
	物化产品实物照片、视频资料能够清晰准确展现产品构造和功能特点等；	5
	签名规范。	2
完整性 (30分)	物化产品体现任务书的要求；	10
	物化产品生产方案包括食品原辅料和添加剂的组成、生产工艺条件、质控项目等；	10
	成果说明包括毕业设计思路、物化产品形成的过程及特点等。	10
实用性 (20分)	物化产品达到设计的功能和技术指标要求，能够有效解决企业生产、社会生活中的实际问题，有一定应用价值；	15
	物化产品至少在某一方面具有优于市售同类产品的特性。	5

六、实施保障

（一）指导团队要求

1. 指导教师导师

万能、张雪昀

2. 指导教师

易绿云、向华、林丽云、周志涵、孔维政

3. 企业导师

校企合作企业，实习企业带教老师。

（二）教学资源要求

1. 企业实践项目资源

企业人力资源或培训部有相关入职培训、实习学生安排带教老师，按时参加相关的岗位培训。

2. 数字化教学资源

相关专业课程有数字资源网络课程，另外学生科登录中国慕课、学银在线、中国知网等查询有关资料。

表 3 数字教学资源一览表

序号	课程	教学平台	网址
1	基础化学	学银在线	https://www.xueyinonline.com/detail/204624115
2	生物化学	超星学习通	https://mooc1-1.chaoxing.com/course/204263328.html
3	药物制剂技术	学银在线	https://www.xueyinonline.com/detail/205159449
4	药品生产质量管理	超星学习通	https://mooc1-1.chaoxing.com/course/204269107.html
5	模拟药品生产车间实训	超星学习通	https://mooc1-1.chaoxing.com/course/205525292.html
6	生物制药技术专业技能抽查课程	超星学习通	https://mooc1-1.chaoxing.com/course/204933150.html
7	生物分离纯化技术	超星学习通	https://mooc1-1.chaoxing.com/course/206279176.html

七、附录

1. 毕业设计任务书
2. 毕业设计指导记录表
3. 毕业设计过程考核表
4. 答辩记录表
5. 成绩评定表

湖南食品药品职业学院毕业设计任务书

学生姓名		专业		学号	
毕业设计题目					
成果类型	<input checked="" type="checkbox"/> 方案设计类 <input type="checkbox"/> 产品设计类				
设计目的					
主要任务	任务： 要求：				
实施步骤和方法	1. 准备阶段：…… 2. 资料收集：…… 3. 实施阶段：…… 4. 整理阶段：…… 5. 修缮阶段：…… 6. 答辩阶段：…… ……其他内容自行补充				
设计进程	起止时间		各阶段任务		
预期成果	毕业设计成果最终以_____的形式展现出来，并达到以下要求：				
指导教师签名	按照以上任务书实施。 签名：_____ 年 月 日				

湖南食品药品职业学院毕业设计过程考核表

姓 名		学 院	
专 业		学 号	
班 级		指导教师	
毕业设计题目			
评分项目	考核要求		分值
工作态度	态度端正、作风严谨，能主动与指导教师保持联系，积极开展毕业设计。		20
工作进度	按任务书进程安排，能按期完成毕业设计所有任务。		20
阶段考核	实施不少于两次的阶段考核，由指导教师评分，考察各阶段学生的资料收集分析能力、设计能力、运用专业知识和技能解决实际问题的能力，高质量、原创性完成阶段性任务。		50
毕业设计任务书、成果上传	毕业设计各文档按照规范要求完成定稿，按要求整理。		10
毕业设计过程考核得分：			
成果质量得分（满分100分）：			
指导教师评语： 由指导老师对毕业设计过程进行总结，指出毕业设计过程中学生的表现情况，有何优点和缺点… 结论：是否同意答辩_____（填写“是”或者“否”） 不同意答辩的条件为：按各项目满分为100计，毕业设计过程考核得分或者成果质量得分中有任意一项成绩低于60分） <div>指导教师签字： 年 月 日</div>			

说明： 1. 毕业设计过程考核占总成绩的30%； 2. 各专业可根据自身特点制定具体的阶段性考核标准； 3. 如发现抄袭等不端行为成绩做零分处理。

湖南食品药品职业学院毕业设计答辩记录表

姓 名		学 号		学 院	
专 业		班 级		指导教师	
答辩时间		答辩小组成员			
毕业设计题目					
评分项目	评价标准			成绩	
陈述情况	语言表达清楚、简洁（10分）。思路清晰，能清晰陈述技术思路、技术规范和标准（15分）。完整阐述毕业设计成果（15分）。				
答辩情况	回答问题思路清晰、表达流畅、答案正确、论证充分（不少于3个问题，共60分）。				
<p>答辩时提出的主要问题及学生回答问题的简要情况：</p> <p>提3个以上问题，以进一步考查和验证学生对毕业设计内容的掌握程度和当场论证论题的能力，进一步考察学生者对专业知识掌握程度，审查学生是否独立完成等情况。</p>					
答辩最终得分（取答辩小组成员平均分）					
答辩小组意见					
答辩教师签名：				答辩组长签名：	

湖南食品药品职业学院毕业设计成绩评定表

姓 名		学 院	
专 业		学 号	
班 级		指导教师	
毕业设计题目			
序号	评分项目	得分（100分制）	折算得分
1	过程考核得分（30%）		
2	成果质量得分（30%）		
3	答辩最终得分（40%）		
总得分 （以上三项评分项目中任意一项低于60分，则该项不计分，直接计综合评定等级为“不合格”）			
综合评定等级： <input type="checkbox"/> 优秀（90～100分） <input type="checkbox"/> 良好（80～89分） <input type="checkbox"/> 中等（70～79分） <input type="checkbox"/> 合格（60～69分） <input type="checkbox"/> 不合格（60分以下）			
统分教师签字：		二级学院盖章	
日期： 年 月 日		日期： 年 月 日	