

# 湖南省高等教育自学考试

## 课程考试大纲

### 药学生物制品学

(课程代码: 01245)

湖南省教育考试院组编  
2016 年 12 月

# 高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：药学生物制品学

课程代码：01245

## 第一部分 课程性质与目标

### 一、课程性质与特点

药学生物制品学是高等教育自学考试生物工程（本科）专业的专业核心课程。该学科以分子生物学的基本原理为指导，利用生物技术手段，借助各种生物体的组织和细胞来生产各种生物制品的一门学科。在过去二十几年全球生物技术发展的第一个浪潮中，该学科及其产品在发展行业和提高各国综合国力方面已经代表了前进的方向，起到了引领作用。也可以预见，未来几十年甚至上百年中，该学科的发展必将会振兴地方经济和提高综合国力起到更大的推动作用。该课程的开设具有重要的人才培养与储备的战略意义。

本课程包括五个部分：总论（包括绪论、生物技术与生物制品的国内外研究进展、生物制品的制备）、生物制品（包括人源性生物制品、动物源性生物制品）、免疫学基础与统一描述成的基本技术、疫苗与菌苗（基因工程病毒疫苗、基因工程菌苗、基因工程寄生虫疫苗、治疗性疫苗）、治疗性抗体与重组细胞因子。通过本课程的学习，考生应能对药学生物制品知识有一个基本了解，从而提高对药学生物制品的有关概念、种类、功能、制造的了解。

### 二、课程目标与基本要求

（一）课程目标：通过本课程的学习，使考生能够掌握药学生物制品的基本概念、基本知识和制造方法与发展方向与前景，了解生物制品的应用和开发意义。

（二）基本要求：

1. 了解生物制品的基本概念、分类和功能；
2. 掌握它们的制备方法与研发思路；
3. 了解生物制品的临床应用；
4. 学习和了解疫苗、菌苗、治疗抗体等生物制品的开发意义；
5. 了解我国在生物制品领域的地位、现状和发展战略与前景。

### 三、与本专业其他课程的关系

本课程应具备分子生物学、细胞生物学、遗传学、免疫学、临床药学、药理学等有关学科的基础知识。

## 第二部分 考核内容与考核目标

### 第一章 绪论

## 一、学习目的与要求

考生通过本章的学习，应了解生物制品与生物制品学的概念、发展历史、产业发展趋势，生物技术与生物制品的国内外研究进展，生物制品的制备技术。为以后各类生物制品的制备、功能研究提供知识基础。重点是生物制品的地位和意义以及生物制品的制备技术。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）生物制品学概述（重点）

识记：1. 生物制品、生物制品学、细胞工程、发酵工程、蛋白质工程的概念；2. 代谢工程；3. 生物制品的生产特点

理解：1. 现代生物技术的起源与发展；2. 人类基因组计划；3. 生化工程；4. 生物制品学的研究内容

### （二）生物制品学发展简史（次重点）

识记：生物制品学发展的三个阶段

### （三）生物制品产业的发展趋势（一般）

理解：生物制品的重点发展方向

## 第二章 生物技术与生物制品的国内外研究进展

## 一、学习目的与要求

考生通过本章内容的学习，应了解世界各国生物技术与生物制品发展的总特点，国外生物技术产业的发展概况和我国生物技术与生物制品的发展前景与展望，加深对生物制品学学习意义的理解。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）世界各国生物技术与生物制品发展的总特点（重点）

识记：1. 用途最广泛的生物制品的类型；2. 重要的工程疫苗与细胞因子

理解：1. 世界各国生物技术与生物制品发展的总特点；2. 新试剂和新试剂；3. 新型生物反应器与新分离技术；4. 我国生物技术与生物制品的发展概况与发展成就

### （二）国外生物技术产业的发展概况（一般）

识记：国外生物技术产业的发展特点

理解：国外生物技术产业的发展模式

### （三）我国生物技术与生物制品的发展展望（次重点）

识记：新型疫苗的研制

理解：基因工程活性肽的生产

## 第三章 生物制品的制备

## 一、学习目的与要求

考生通过本章内容的学习，应了解传统生物制品的制备方法、各类传统的生物制品的分离纯化方法、基因工程生物制品的分离纯化方法、生物制品的质量检测与控制、生物制品的保存与运输等基本知识和基本技能，了解生物制品的制造方法。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）一般生物制品的制备方法（重点）

识记：原料的选择、预处理和保存方法

理解：1. 生物制品的提取；2. 生物制品的分离纯化

### （二）各类生物制品的分离纯化方法（重点）

理解：1. 蛋白质的分离纯化方法；2. 核酸的分离纯化方法；3. 糖类的分离纯化方法；4. 脂类的分离纯化方法；5. 氨基酸类制品的分离纯化方法

### （三）基因工程生物制品的分离纯化方法（重点）

识记：色谱法的有点急各类色谱法的原理

理解：1. 影响基因工程生物制品的分离纯化工艺设计的主要因素；2. 影响基因工程生物制品的分离纯化方法的依据；3. 基因工程中不同表达形式产物的分离纯化方法

### （四）生物制品的质量检测与控制（次重点）

识记：1. 我国生物制品质量标准管理；2. 我国对生物制品质量标准管理的几项重要规定；3. 我国生物制品国家质量标准管理大事记

理解：1. 原材料的质量检测与控制；2. 培养过程的质量检测与控制；3. 纯化工艺过程的质量检测与控制；4. 目标产品的质量检测与控制

### （五）生物制品的保存与运输（一般）

识记：1. 液态保存；2. 固态保存

## 第四章 人源性生物制品

### 一、学习目的与要求

通过本章内容的学习，考生应掌握人源性生物制品的种类和特点、血液制品的种类和安全性、脐带血干细胞的分离、培养与保存，了解血液代用品的开发意义、产品特点等，了解胎盘制品、人尿制品的开发，掌握尿激酶的制备和IL-2的制备。

## 二、考核知识点与考核目标

### （一）人源性生物制品（重点）

识记：人源性生物制品的种类

理解：人源性生物制品的特点

### （二）血液制品（重点）

识记：1. 血液制品的种类；2. 干细胞与造血干细胞；3. 血液代用品概述；4. 输血与血型；5. 血液代用品的分类

理解：血液制品的安全性；2. 脐带血的采集与脐带血干细胞的分离；3. 脐带血与脐带血干细胞的保存；4. 脐带血的检测与脐带血干细胞的培养；5. 血液代用品的基本要求与特点

(三) 人尿制品（次重点）

识记：1. 人尿的化学组成；2. 人尿中的生物活性物质

(四) 胎盘制品（重点）

识记：胎盘概述

理解：胎盘中的活性物质

(五) 人源性生物制品制备实例（重点）

理解：1. 尿激酶的制备；2. IL-2 的制备

(六) 人源性生物制品的研发前景（一般）

识记：用现代生物技术生产人类活性物质

## 第五章 动物源性生物制品

### 一、学习目的与要求

通过学习，考生应了解动物源性生物制品的特点、种类和用途，了解几种重要的动物源性生物制品以及 SOD、肝素、血红素等的制备。

### 二、考核知识点与考核目标

(一) 动物源性生物制品概述（重点）

识记：1. 动物源性生物制品的特点；2. 动物源性生物制品的种类和用途

理解：几种重要的动物源性生物制品

(二) 几种重要的动物源性生物制品的制备（重点）

理解：1. SOD 的制备；2. 肝素的制备；3. 血红素的制备

## 第六章 免疫学基础与传统疫苗生产的基本技术

### 一、学习目的与要求

通过学习，考生应了解抗原、免疫原性、免疫反应性、抗原决定簇的概念、抗原的分类、医学上重要的抗原、免疫分子的种类、免疫球蛋白、补体系统、细胞因子的概念、免疫细胞种类、免疫器官的分类、传统疫苗及其生产的基本技术、传统疫苗的生产方法、常用的传统疫苗。掌握决定免疫原性的因素、免疫应答、疫苗的起源与发展、生物制品菌种、毒种、虫种的筛选原则、分类和管理、和 P、V 操作的使用。

### 二、考核知识点与考核目标

(一) 免疫学基本原理（重点）

识记：1. 抗原、免疫原性、免疫反应性、抗原决定簇的概念；2. 抗原的分类；3. 医学上重要的抗原；4. 免疫分子的种类；5. 免疫球蛋白、补体系统、细胞因子的概念；6. 免疫细胞种类；7. 免疫器官的分类

- 理解：1. 决定免疫原性的因素；2. 免疫应答
- (二) 传统疫苗及其生产的基本技术（次重点）
- 识记：1. 传统疫苗的生产方法；2. 常用的传统疫苗
- 理解：1. 疫苗的起源与发展；2. 生物制品菌种、毒种、虫种的筛选原则、分类和管理
- 应用：P、V 操作的使用

## 第七章 基因工程病毒疫苗

### 一、学习目的与要求

通过学习，考生应了解基因工程病毒疫苗的种类、设计与制备方法，了解需要重点研制的几种基因工程病毒疫苗、重要病毒性疾病的基因工程疫苗研究进展、我国重要病毒病基因工程疫苗研究进展、我国基因工程疫苗的开发战略。

### 二、考核知识点与考核目标

- (一) 病毒疫苗的种类（次重点）
- 识记：传统病毒疫苗的几种形式
- 理解：新一代病毒疫苗
- (二) 基因工程病毒疫苗的设计与制备（重点）
- 识记：基因工程病毒疫苗的设计策略
- 理解：1. 基因工程疫苗制备的技术路线；2. 基因工程疫苗的质量控制

## 第八章 基因工程菌苗

### 一、学习目的与要求

通过学习，考生应了解目前应用的菌苗及其存在问题、基因工程菌苗的研究动态、重要细菌基因工程菌苗的研究进展和基因工程菌开发战略。

### 二、考核知识点与考核目标

- (一) 目前应用的菌苗及其存在问题（重点）
- 识记：1. 目前应用菌苗的种类；2. 理想菌苗的条件
- 理解：目前菌苗存在的问题及研制菌苗的新方法
- (二) 基因工程菌苗的研究动态（次重点）
- 理解：1. 基因工程亚单位疫苗；2. 基因工程载体活疫苗；3. 转基因植物可食疫苗；4. 抗独特型抗体疫苗的研究动态；5. 基因工程菌开发战略
- (三) 重要细菌基因工程菌苗的研究进展（次重点）
- 识记：1. 霍乱菌苗；2. 痢疾菌苗；3. 伤寒杆菌菌苗；4. 结核菌苗

## 第九章 基因工程寄生虫疫苗

### 一、学习目的与要求

通过学习,考生应了解寄生虫疫苗成功的关键、分类及寄生虫疫苗存在的问题,了解基因工程疟疾、吸血虫疫苗的研究现状以及基因工程寄生虫疫苗的前景与展望。

## 二、考核知识点与考核目标

### (一) 概述(次重点)

识记: 寄生虫疫苗成功的关键、分类

理解: 寄生虫疫苗存在的问题

### (二) 基因工程寄生虫疫苗研究现状(重点)

理解: 基因工程疟疾、吸血虫疫苗的研究现状

## 第十章 治疗性疫苗

### 一、学习目的与要求

通过学习,考生应了解治疗性疫苗概念、治疗性疫苗发展的基础、治疗性疫苗的作用机理;治疗性疫苗与预防性疫苗的比较、治疗性疫苗制备与应用的注意事项,了解治疗性疫苗的种类、乙型肝炎复合物型治疗性疫苗研究进展与存在的问题以及治疗性疫苗的开发现状及展望、我国治疗性疫苗的开发战略。

## 二、考核知识点与考核目标

### (一) 概述(重点)

识记: 治疗性疫苗概念

理解: 1. 治疗性疫苗发展的基础; 2. 治疗性疫苗的作用机理; 3. 治疗性疫苗与预防性疫苗的比较; 4. 治疗性疫苗制备与应用的注意事项

### (二) 治疗性疫苗的种类(次重点)

识记: 治疗性疫苗的种类

### (三) 乙型肝炎复合物型治疗性疫苗(次重点)

识记: 1. 乙型肝炎发病与免疫机制的研究进展; 2. 乙型肝炎治疗性疫苗

理解: 1. 乙型肝炎治疗性疫苗的可行性; 2. 免疫复合物型乙型肝炎治疗性疫苗治; 3. 乙型肝炎病毒治疗性疫苗的问题与进展

### (四) 治疗性疫苗的开发现状及展望(一般)

识记: 治疗性疫苗的开发现状

理解: 对治疗性疫苗的评价与展望

## 第十一章 治疗性抗体

### 一、学习目的与要求

通过学习,考生应了解抗体的概念、抗体分子的组成结构、治疗作用、分类与功能特点、单克隆抗体的制备过程与方法,了解基因工程抗体和我国治疗性抗体的开发战略。

## 二、考核知识点与考核目标

(一) 概述 (次重点)

识记: 抗体的概念、抗体分子的结构

理解: 1. 抗体分子的生物学功能; 2. 抗体分子的治疗作用

(二) 抗体分子的分类与功能特点 (重点)

识记: 抗体的分类

理解: 抗体的功能特点

(三) 单克隆抗体 (重点)

理解: 1. 单克隆抗体产生的原理; 2. 杂交瘤细胞的制备过程; 3. 单克隆抗体的大量生产与鉴定

(四) 基因工程抗体 (重点)

识记: 基因工程抗体的概念

理解: 1. 鼠单克隆抗体的人源化; 2. 小分子抗体的种类与特点; 3. 特殊类型基因工程抗体的构建方式; 4. 人源性抗体

## 第十二章 重组细胞因子

### 一、学习目的与要求

通过本章内容的学习, 考生应了解细胞因子、重组细胞因子概念、常见的细胞因子、目前细胞因子开发的热点问题, 掌握细胞因子的结构与细胞因子受体的结构与功能特点, 了解重要细胞因子药物开发和我国重组细胞因子药物开发的新战略。

### 二、考核知识点与考核目标

(一) 概述 (次重点)

识记: 1. 细胞因子、重组细胞因子概念; 2. 常见的细胞因子

理解: 目前细胞因子开发的热点问题

(二) 细胞因子的结构与细胞因子受体的结构与功能特点 (重点)

识记: 1. 细胞因子的结构; 2. 细胞因子受体的结构; 3. 细胞因子的生物学活性

理解: 1. 细胞因子的病理效应; 2. 几种重要的细胞因子及其受体的分子结构和功能; 3. 细胞因子的研究与临床应用现状

## 第三部分 有关说明与实施要求

### 一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中, 按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系, 后者必须建立在前者的基础上, 其含义是:

识记: 能知道有关的名词、概念、知识的含义, 并能正确认识和表述, 是低层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

## 二、教材

### 1. 指定教材：

生物制品学，周东坡、赵凯、周晓辉，化学工业出版社，2014 年第二版

### 2. 参考教材：

生物制品学，聂国兴、王俊丽，高等教育出版社，第二版

## 三、自学方法指导

1. 在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
2. 阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。
3. 在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。
4. 完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

## 四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
3. 辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
4. 辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
5. 辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
6. 注意对考生能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。
7. 要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。

8. 助学学时：本课程共 8 学分，建议总课时 144 学时，其中助学课时分配如下：

章 次	内 容	学 时
第一章	绪论	4
第二章	生物技术与生物制品的国内外研究进展	8
第三章	生物制品的制备	16
第四章	人源性生物制品	20
第五章	动物源性生物制品	10
第六章	免疫学基础与传统疫苗生产的基本技术	12
第七章	基因工程病毒疫苗	14
第八章	基因工程菌苗	14
第九章	基因工程寄生虫疫苗	10
第十章	治疗性疫苗	10
第十一章	治疗性抗体	16
第十二章	重组细胞因	10
合 计		144

## 五、关于命题考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。
2. 试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 30%、“理解”为 40%、“应用”为 30%。
3. 试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
4. 每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
5. 试题类型一般分为：单项选择题、多项选择题、填空题、名词解释题、简答题、论述题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 150 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

## 六、题型示例（样题）

### 一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. “第三次疫苗革命”是指

A. 灭活疫苗      B. 减毒疫苗      C. 核酸疫苗      D. 基因工程载体疫苗

### 二、多项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

1. 下列产品属于生物制品的有

A. 多克隆抗体

B. 反义寡核苷酸

C. 病毒疫苗

D. 血小板

E. 磺胺嘧啶

三、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 脂类生物制品的分离方法有水解法、蒸馏法、\_\_\_\_\_等常用方法。

四、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 生物制品学

五、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 简述用基因工程表达抗原的优点。

六、论述题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 与传统疫苗比较，核酸疫苗有哪些优点？