

# 制药工程基础课程学习要点

## 第一讲 绪论

知道一些最著名的跨国制药公司中文名称，最好也认识几个网红公司英文名称，外加两个有名的中国制药公司恒瑞和百济神州，知道药企大概分类

## 第二讲

API 中英文名称；化学合成药物和天然产物的区别；反应停事件的原因；化学制药工艺开发三个过程（合成路线确定、生产工艺优化、车间工艺布局，也就是小试、中试、车间布局）（掌握）；布洛芬的两个经典工艺，为什么 hoechst 工艺更好；逆合成分析的英文及定义。明白合成子、合成等价物、前体、合成树等概论；知道分子对称法、手性药物（立体选择性）、仿生合成，一锅合成，绿色催化

## 第三讲

知道小试、中试、车间工艺布局具体干些什么）（掌握），知道试生产。知道普通合成路线和小试工艺路线的区别，正交设计的所有知识（非常重要），会用正交实验的数据分析数据，得出最优解。明白正交设计和均匀设计的区别。什么是中试，中试有什么作用和应用，了解中试放大三大方法中经验放大法最常用，什么是单元反应和单元操作（必须知道），大概能看懂工艺流程图和工艺设备图，明白工艺和设备的依赖关系。明白三传一反的概念，能区别什么操作是热量传递、热量传递和质量传递，能区别反应釜和管式反应器和塔式反应器，反应釜的主要部件，知道反应釜有内衬，认识几个常见搅拌器形状及大概用途，轴封，反应釜的两种常用换热方式，机械分离和传质分离，认识混合萃取槽和萃取塔，认识板框压滤机和转筒真空过滤机和三足离心过滤机，认识蒸馏设备，知道重结晶及其在工艺中的重要用途，明白重结晶和打浆纯化的区别，认识柱色谱，什么是物料衡算，什么是精烘包）（掌握），绿色化学与原子利用率，

## 第四讲

民间药、民族药和中药的区别，中药不等同于天然药物，知道两边中药古籍：神农本草经和伤寒论，明白有效成分和有效部位，明白中药、中药材、中药饮片、方剂和中成药的不同，知道中药材生产质量管理规范，什么是道地药材，大概了解中药材的四种鉴定方法，特别是中药指纹图谱。炮制目的，中药的工业生产流程，浸提与浸提的四个阶段）（掌握），常用浸提溶剂，哪种最常用，浸提辅助剂与原理，大概了解几种浸提方法，水提醇沉和醇提水沉法。

## 第五讲

了解超微粉碎是什么，能认出微波辅助萃取，大概知道超声波提取的原理，大孔树脂分离法及原理，重点了解膜分离技术）（掌握），认识膜分离设备，重点了解什么是超临界提取，有什么优点和缺点）（掌握）。

## 第六讲

知道有基因泰克（Genetech）这个公司，生物药物的大概种类，生物药物主要制备方法及了解几个案例，大概知道几个动物来源生化药物离子，动物来源药物的缺点。微生物发酵制药的常用微生物种类，哪种微生物生产的抗生素最多，能大概区别几类微生物的显微形态，什么是培养基，含哪几种营养物质）（掌握），大概了解微生物培养条件的影响因素，认识微生物发酵生物反应器，理解微生物生长曲线的四个阶段）（掌握），两种常用监测方法，无菌空气的制备，什么是种子培

养与种子罐，知道三种工业发酵模式及优缺点（需要掌握），青霉素工艺。

#### 第七讲

现代生物技术制药工艺上游和下游两个阶段，抗体工业生产中最常见的表达细胞，哪种最常用。抗体表达为什么用哺乳动物悬浮细胞，抗体产品是从培养基中得到的还是细胞中提取的，知道抗体工业生产用稳定态细胞，看得懂抗体生产的设备流程图，主细胞库和生产细胞库（掌握），知道烟草叶可以制备抗体。

#### 第八讲

药物制剂由药物有效成分和辅料组成，什么是辅料，片剂哪三种制备方法，知道注射用液体制剂有最高规格的工艺要求。三种规格较高的液体制剂，认识球磨机，认识几种容器旋转式混合机，几种制粒设备，两种干燥方式，重点掌握压片机，特别是单冲式压片机，要能描述压片流程，掌握旋转式压片机，掌握片间误差，认识包衣锅，知道包衣锅包衣过程（重要内容之一），认识两种胶囊填充机，注射用水及热原检测，认识三蒸式制水设备，

#### 第九讲

无要求

#### 第十讲

常见药品质量问题，六个药品管理规范，药品质量体现的四个方面，取样原则与取样器，认识几种液体和固体取样器，质检的基本内容：鉴定、检查和含量测定分别是什么，限量检查和含量测定，QA与QC，简单了解几种分析方法，中药指纹图谱哪三种常规分析方法，离线分析与在线分析的意思，什么是制药过程在线分析（掌握），理解间歇式在线分析、连续式在线分析、直接式在线分析、非接触在线分析，什么是灯检（掌握），药典有几部，分别是什么内容，药典各部主要有哪四部分，大概了解收载了什么内容（掌握）。正文的目次是按什么顺序排列的，什么是通则，有哪些常见通则，药包材的概念（掌握）。

#### 第十一讲

药品管理法规对应的药品开发阶段，GMP的中英文名称，什么是参数放行（掌握），GMP防污染防混淆防差错，药品GMP指南与GMP的关系，厂房布局，制药白色区、制药灰色区、制药黑色区是什么意思，GMP厂房哪三大公用系统，洁净区气流流向，AB区关系，重点掌握洁净区的划分，A和B区的区别，知道airlock和airlock的作用，知道物料流向和人流流向的概念，大概了解各个洁净区的操作内容，GMP洁净区的注意事项，GMP车间的水标准，批、批号和批生产记录的相关知识（掌握），清场，物料管理（包括标签说明书粉头管理事项），GMP认证的两级认证制度及分别职责（掌握），GMP认证证书的有效期问题

#### 第十二讲

新药研发主要经历哪几个阶段，新药注册分类与新药分类，掌握化学药的注册分类细则，1-5类对应的药物类别。仿制药与生物类似药（英文名称），理解我国新药定义的变迁，理解新药与仿制药的标准，什么是一致性评价，包含哪三个层次的内容（重点之一）。新药注册评审时考虑的三个关键点，两个新药注册程序（需要掌握IND和NDA，它们对应的意思和中英文名称），新化学实体（NCE，包括英文全称），了解GLP，知道CRO是什么，临床试验分期（重点内容），分别干什么（重点内容），知道有多中心和单中心临床试验，并了解一下临床试验的细节要求，了解GCP与GCP的目的，临床试验用药的制备要求和管理要求，知道药品说明书的规定，新药监测期以及设立新药检测期的目的，大概年限，了解仿制药管理规定，美国药品申请三大类型）（掌

握)，知道美国非处方药的专论制，大概了解美国新药注册的一些特殊优惠政策，

第十三讲

识别有毒、生物危险、放射危险标识

第十四讲

无要求