

制药工程基础综合科目考试大纲

一. 参考书目

《制药工艺学》元英进主编，2007年7月，北京，化学工业出版社。

二. 考试内容与基本要求

第一章 绪论

[考试要求]

本章要求学生熟悉和了解制药工艺的地位和作用，了解制药工艺的分类，掌握药物分类、典型药物的生产过程和特点。

[考试内容]

1. 制药工艺的地位和作用
2. 制药工艺的研究内容
3. 制药工艺的分类
4. 制药工艺类别及各自的特点

第二章 微生物发酵制药工艺

[考试要求]

本章要求学生熟悉制药微生物生长与生产的关系，了解微生物菌种的建立，掌握微生物培养基的制备，掌握制药微生物发酵培养技术及检测和监控技术。

[考试内容]

1. 制药微生物生长与生产的关系
2. 菌种的选育、保持
3. 微生物培养基的成分、种类及影响因素
4. 灭菌技术
5. 制药微生物发酵培养技术
6. 发酵工艺过程的检测与控制

第三章 抗生素发酵生产工艺

[考试要求]

本章要求学生熟悉抗生素的生产工艺，了解抗生素的定义与命名，掌握青霉素的发酵生产工艺，了解青霉素的发酵和纯化工艺。

[考试内容]

1. 青霉素的定义和分类
2. 青霉素的发酵工艺过程
3. 青霉素的纯化工艺过程

第四章 基因工程制药工艺

[考试要求]

本章要求学生熟悉基因工程制药的工艺，了解基因工程的微生物表达系统，掌握基因工程大肠杆菌的构建，掌握基因工程菌的发酵培养与控制。

[考试内容]

1. 基因工程大肠杆菌的构建
2. 构建的基本过程
3. 工程菌的筛选鉴定
4. 工程菌的发酵培养基组成
5. 工程菌发酵工艺与控制

第五章 重组人干扰素生产工艺

[考试要求]

本章要求学生熟悉干扰素的特点，了解干扰素的种类、活性及应用，掌握干扰素的生产工艺，了解干扰素的应用。

[考试内容]

1. 干扰素的定义及种类
2. 重组人干扰素的构建
3. 基因工程假单胞杆菌的构建
4. 工程菌的发酵及纯化生产工艺

第六章 动物细胞培养制药工艺

[考试要求]

本章要求学生熟悉动物细胞的制药工艺过程，了解制药动物细胞的表达系统和特征，了解基因工程动物细胞系的构建，掌握动物细胞培养基的制备，掌握动物细胞培养过程的检测与控制。

[考试内容]

1. 表达载体的构建
2. 动物细胞培养基的成分、种类
3. 动物细胞培养基的质量控制
4. 动物细胞的培养技术
5. 动物细胞生长的基质依赖性
6. 动物细胞培养过程的检测与控制
7. 动物细胞大规模培养技术的方法、特点及应用

第七章 重组人红细胞生成素生产工艺

[考试要求]

本章要求学生熟悉细胞工程制药的工艺过程，了解红细胞生成素的种类、理化性质及临床应用，掌握重组人红细胞生成素表达细胞系的构建，掌握 CHO 细胞培养过程与工艺控制。

[考试内容]

1. 重组人红细胞生成素表达细胞系的构建
2. CHO 细胞培养过程与工艺控制
3. 培养工艺控制要点
4. 重组人红细胞生成素的分离纯化工艺
5. 重组人红细胞生成素的分离纯化质量控制