**2023年硕士研究生入学考试初试自命题科目考试大纲**

|  |  |
| --- | --- |
| **科目代码、科目名称:** | **828制药工艺学** |
| 一、基本内容  1. 绪论  世界制药工业的现状和发展趋势、我国医药工业的现状和发展前景、药品管理与质量控制法律法规。  2. 药物合成工艺路线的设计与选择  权宜路线与优化路线、优化路线的研究对象、逆合成分析法、模拟类推法、工艺路线的评价标准、工艺路线的选择。  3. 影响化学反应的因素  化学反应过程、反应物浓度和配料比的确定、常用溶剂的性质和分类、反应溶剂的作用与选择、后处理溶剂的选择、催化剂与催化作用、酸碱催化剂、金属催化剂、生物催化剂、相转移催化剂。  4. 化学合成工艺优化研究  工艺优化的前提条件、工艺优化的基本思路、加料顺序和投料方法、反应温度、反应压力、搅拌与搅拌方式、反应时间、催化剂的选择、催化剂的活化和分解、催化剂后处理、工艺过程控制、均匀设计及优化方法。  5. 化学反应后处理及产物纯化方法  反应后处理与产物纯化的基本思路、药物的纯度与杂质、反应后处理的基本方法、产物纯化方法、终产物的稳定性与纯度。  6. 手性药物技术  手性及其标记、手性化合物的立体异构体、手性药物活性、化学法制备手性药物、生物酶法制备手性药物。  7. 反应器  反应器的分类和结构特点、搅拌釜的设计与分析。  8. 制药工艺计算  制药工艺设计图、物料衡算的理论基础、物料平衡计算的基本方法和步骤、能量衡算、制药工艺经济性评价。  9. 制药工艺放大研究  中试放大的概念、工业化制药对工艺的要求、影响中试的因素、中试放大的研究方法、中试放大的研究内容、制定生产工艺规程。  10. 药品生产质量管理与控制  药品质量管理、药品质量控制、工艺说明书的基本内容、工艺流程设计、GMP、原料药GMP规定、制剂GMP规定、GMP与空气洁净技术。  11. 安全生产与环境保护  安全生产和环境保护的重要性、我国安全生产和环境保护的方针政策、安全生产的主要措施、防止污染的主要措施、废水的处理、废气的处理、废渣的处理。  12. 氯霉素生产工艺  合成路线及其选择、氯霉素中间体1的生产工艺原理及其过程、氯霉素中间体2的生产工艺原理及其过程、氯霉素的生产工艺原理及其过程、氯霉素合成工艺中的安全生产与环境保护。  13. 塞莱昔布生产工艺  合成路线及其选择、生产工艺原理及其过程、原辅材料的制备、综合利用、“三废”处理与安全生产。  14. 奥美拉唑生产工艺  合成路线、工艺过程控制、“三废”处理与安全生产。 | |
| 二、考试要求（包括题型、分数比例等）  题型包括：名词解释、简答题、综合论述题三种。其中，名词解释约占30分，简答题约占45分，综合论述题约占75分，合计150分。  考试形式：笔试，考试时间为三小时（满分150分）。 | |