



高等学校教材

# 制药工程技术概论

○ 宋 航 主编



化学工业出版社  
教材出版中心

高 等 学 校 教 材

# 制药工程技术概论

宋 航 主 编

彭代银 侯长军 兰先秋 副主编



化 学 工 业 出 版 社  
教 材 出 版 中 心

· 北 京 ·

本书介绍了制药工程学科的发展、现状和展望,重点对化学药物、中药与天然药物、生物药物、制剂技术、药物生产质量管理以及新药研究开发等制药产业各主要方向和环节进行了全面、简要的介绍。

本书作为理工高等院校药学、制药工程、药剂等相关专业的教学用书,也可供制药领域的管理和技术人员阅读参考。

### 图书在版编目(CIP)数据

制药工程技术概论/宋航主编. —北京:化学工业出版社, 2006. 6  
高等学校教材  
ISBN 7-5025-8678-4

I. 制… II. 宋… III. 制药工业-化学工程-高等学校-教材 IV. TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 048840 号

---

高等学校教材

### 制药工程技术概论

宋 航 主编

彭代银 侯长军 兰先秋 副主编

责任编辑:何 丽

文字编辑:赵爱萍

责任校对:洪雅姝

封面设计:于 兵

\*

化学工业出版社

出版发行

教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询:(010)64982530

(010)64918013

购书传真:(010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

\*

新华书店北京发行所经销

化学工业出版社印刷厂印装

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 13¼ 字数 365 千字

2006 年 7 月第 1 版 2006 年 7 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8678-4

定 价:24.00 元

---

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者,本社发行部负责退换

# 前 言

医药作为国际化产品，是世界贸易增长最快的 5 类产品之一，同时也是高技术、高投入、高效益、高风险的产业。因此医药工业也成为世界医药经济强国激烈竞争的焦点，是社会发展的重要领域。而医药工业的发展是与制药工程的水平紧密相关的。随着我国医药工业的发展，我国的制药工程技术也取得了可喜的进展。应该说医药工业的发展带动了制药工程技术的进步，制药工程技术的进步反过来又促进了医药工业的发展。

制药工程技术在药物研究开发的产业化、商品化的过程中，具有关键的作用和地位。药品不断增长地消费需求，又促进和推动药物探索研究、制药工程技术等的发展。任何药物的探索与研究成果，只有通过制药工程技术，将其制成符合规范的药品，才能实现其价值。

制药工程技术是奠定在药学、生物技术、化学、工程学以及管理学等基础上的交叉学科，是化学工程和制药类的前沿学科领域，是应用化学、生物技术、药学、工程学、管理学及相关科学理论和技术手段解决制造药物的实践工程的一门综合性的新兴学科。而工程问题是制药领域人员最终面临的问题，涉及药物从开发到产品上市的全过程。制药工程技术是研究、设计和选用最安全、最经济和最简捷的药物工业生产途径的一门学科，也是研究、选用适宜的中间体和确定优质、高产的药物生产路线、工艺原理和工业生产过程，实现药物生产过程最优化的一门学科。制药工程是将制药技术研究的成果工程化、产业化的技术实践。

现代制药工业的发展要求制药工程学科的支撑，对制药工程学科发展提出了迫切的要求。而另一方面，原有的由药学、工程技术和管理等院系分别培养的、掌握单一学科门类知识的人才已不能适应现代制药业对制药人才的需求。现代制药业需要掌握制药过程和产品双向定位，具有多种能力和交叉学科知识，了解密集工业信息，熟悉全球和本国政策法规的复合型制药人才。他们将集成各种知识，有效地优化药物的开发和制造过程。在这样的背景下，制药工程技术专业人才成为当今社会的急需人才，制药工程技术专业的教育也由此应运而生。

为满足我国制药工程与技术领域专业人才培养的需要，以及使更多的读者能较全面、正确的认识制药工程与技术的作用和基本内容，我们编写了《制药工程技术概论》这本书，并力求使本书具有如下特点。

## 1. 强调基本原理和方法，拓宽知识面

药物的生产制造涉及化学制药、中药和天然药物制药、生物制药、药物制剂等不同的方向，也涉及药物研究开发、生产、品质检测和控制以及质量管理等一系列环节。为了满足培养“基础厚、专业宽、能力强、素质高”的制药工程技术专业人才的要求，本教材对于上述有关的方向尽可能做了全面的介绍，使侧重不同专业方向的读者也能对其有基本的认识，拓宽知识面，以适应社会对人才的需要。

## 2. 介绍学科的新发展，体现内容的先进性

制药工程技术是多学科相互渗透发展形成的一门交叉性应用学科，集中体现了当代工程技术、药学、化学以及生物科学的新进展，是 21 世纪发展最快的领域之一。本书将力求将有关新进展在教材中反映出来，保持内容的新颖性和先进性。

### 3. 各章可相互独立，又具有内在联系

教材按制药工程技术的不同方向以及制药过程的不同环节编排各章节。例如，尽管第 2 章主要介绍化学制药工程技术，但其中涉及的小试研究、中试放大、分离纯化技术以及优化工艺技术的方法等，对于中药与天然药物制药、微生物制药和现代生物技术制药等方向均有共性。对于侧重于其中某个或某些制药方向的读者，建议也应选学其他制药方向章节的相关内容，以获得较为完整的认识。

### 4. 注重启发式教学，便于学生自学

教材的内容丰富，但课内学时可能较少。为了适合教学需要和便于自学，本书各章均附有思考题，便于启发思路、引导自学，供读者巩固和加深学习选用。

本书的主要内容已在国内几所高等院校教学中讲授。该书可作为高等院校制药类以及化工类、化学和生物类等与药物相关或相近专业的本科生、大专生的教材或教学参考书，也适合在制药领域从事经营管理、生产和质量管理、研究开发等人员作为参考书。

全书共由八个章节构成，宋航主编，彭代银，侯长军和兰先秋副主编。各章编写人员如下：第 1 章为宋航；第 2 章为侯长军，罗有福，石开云；第 3 章为李延芳，宋航；第 4 章为兰先秋，宋航；第 5 章为张洪斌，马丽芳；第 6 章为梁冰；第 7 章为聂久胜，马凤余；第 8 章为彭代银，李子成。本书在编写中引用了一些文献，由于篇幅有限，本书仅列出其中的一部分，在此谨向著作权者表示诚挚的感谢。

制药工程是我国新设立的制药领域的工程技术专业，制药工程技术属发展中的学科，还有待于进一步研究和探讨，加之作者的经验和水平有限，书中可能存在一些不妥之处敬请读者提出宝贵意见。

**编 者**  
2006 年 2 月

# 目 录

|                                    |    |                                    |    |
|------------------------------------|----|------------------------------------|----|
| 第1章 绪论 .....                       | 1  | 2.5.4 当前我国合成新药研究的途径与任务 .....       | 39 |
| 1.1 制药工业的发展及特点 .....               | 1  | 参考文献 .....                         | 39 |
| 1.1.1 现代制药工业的发展 .....              | 1  | 思考题 .....                          | 40 |
| 1.1.2 国际发展概况 .....                 | 2  | 第3章 中药与天然药物制药技术与工程 .....           | 41 |
| 1.1.3 我国现代制药工业的发展状况 .....          | 2  | 3.1 中药与天然药物概述 .....                | 41 |
| 1.1.4 现代制药工业的基本特点 .....            | 4  | 3.1.1 古代药物知识的起源和积累 .....           | 42 |
| 1.2 制药工程技术的作用及含义 .....             | 5  | 3.1.2 现代中药科学的发展和概况 .....           | 44 |
| 1.2.1 制药工程技术的地位和作用 .....           | 5  | 3.1.3 关于中药和天然药物的基本知识 .....         | 45 |
| 1.2.2 药物科学、技术与工程学科的基本含义及相互关系 ..... | 6  | 3.2 中药与天然药物原材料质量控制 .....           | 48 |
| 1.3 制药工程专业教育的发展状况 .....            | 7  | 3.2.1 中药材质量控制 .....                | 49 |
| 1.3.1 制药工程专业教育的产生 .....            | 7  | 3.2.2 中药饮片的质量控制 .....              | 51 |
| 1.3.2 国外的制药工程专业教育 .....            | 8  | 3.3 中药与天然药物制药的工业生产与技术 .....        | 52 |
| 1.3.3 我国的制药工程技术专业教育 .....          | 9  | 3.3.1 概述 .....                     | 52 |
| 1.3.4 我国目前制药工程专业教育的基本知识和体系结构 ..... | 9  | 3.3.2 粉碎 .....                     | 54 |
| 参考文献 .....                         | 10 | 3.3.3 浸提 .....                     | 54 |
| 思考题 .....                          | 11 | 3.3.4 分离和纯化 .....                  | 55 |
| 第2章 化学制药技术与工程 .....                | 12 | 3.3.5 制剂 .....                     | 57 |
| 2.1 化学药物概述 .....                   | 12 | 3.3.6 一些高新技术在提取、分离、纯化中的应用 .....    | 57 |
| 2.2 化学药物合成及工艺基本原理 .....            | 14 | 3.4 中药和天然药物浸提、分离、纯化的工艺设计和优化 .....  | 65 |
| 2.2.1 概述 .....                     | 14 | 3.4.1 前处理工艺设计 .....                | 65 |
| 2.2.2 药物合成路线设计基本方法 .....           | 16 | 3.4.2 浸提工艺设计 .....                 | 65 |
| 2.2.3 药物合成路线的评价原则 .....            | 20 | 3.4.3 分离纯化工艺的设计 .....              | 66 |
| 2.2.4 化学制药分离工艺基本原理 .....           | 21 | 3.5 中药与天然药物研制的现状与发展前景 .....        | 67 |
| 2.3 药物的生产及工艺优化 .....               | 21 | 3.5.1 世界传统医药发展简况 .....             | 67 |
| 2.3.1 概述 .....                     | 21 | 3.5.2 我国中药与天然药物研制的现状 .....         | 68 |
| 2.3.2 制药工艺的小试研究 .....              | 26 | 3.5.3 中药与天然药物新药研制的发展前景 .....       | 69 |
| 2.3.3 制药工艺的中试研究 .....              | 27 | 3.5.4 中药和天然药物工业化生产技术发展应注意的问题 ..... | 70 |
| 2.4 化学制药设备及车间工艺设计 .....            | 29 | 参考文献 .....                         | 71 |
| 2.4.1 概述 .....                     | 29 |                                    |    |
| 2.4.2 设备材料及防腐蚀 .....               | 29 |                                    |    |
| 2.4.3 制药反应设备 .....                 | 30 |                                    |    |
| 2.4.4 车间工艺设计 .....                 | 32 |                                    |    |
| 2.5 化学药物生产现状和发展前景 .....            | 36 |                                    |    |
| 2.5.1 国际原料药市场概述 .....              | 36 |                                    |    |
| 2.5.2 我国化学药物生产现状 .....             | 36 |                                    |    |
| 2.5.3 化学药物进展与发展趋势 .....            | 37 |                                    |    |

|                                                   |     |                                           |     |
|---------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------|-----|
| 思考题 .....                                         | 72  | 5.3.1 药物传输系统 (DDS) .....                  | 114 |
| <b>第4章 生物制药技术与工程</b> .....                        | 73  | 5.3.2 制剂新技术 .....                         | 117 |
| 4.1 生物药物概述 .....                                  | 73  | 5.4 制剂的辅料 .....                           | 117 |
| 4.1.1 生物药物及其发展简史 .....                            | 73  | 5.4.1 概述 .....                            | 117 |
| 4.1.2 生物药物的分类与作用 .....                            | 74  | 5.4.2 表面活性剂 .....                         | 118 |
| 4.1.3 生物药物的原料来源 .....                             | 75  | 5.4.3 药用高分子 .....                         | 122 |
| 4.1.4 生物药物的特性 .....                               | 76  | 5.5 制剂机械与设备 .....                         | 125 |
| 4.1.5 生物药物的制备 .....                               | 77  | 5.5.1 制药设备的分类 .....                       | 125 |
| 4.2 动物来源生化药物及其制备工艺 .....                          | 79  | 5.5.2 口服固体制剂主要工艺设备 .....                  | 126 |
| 4.2.1 动物来源生化药物及其特点 .....                          | 79  | 5.5.3 注射剂主要工艺设备 .....                     | 131 |
| 4.2.2 动物来源生化药物的制备 .....                           | 79  | 5.6 制剂生产环境 .....                          | 137 |
| 4.3 微生物发酵制药的基本原理与工艺 .....                         | 81  | 5.6.1 GMP 与制剂生产环境 .....                   | 137 |
| 4.3.1 微生物发酵制药的发展及药物<br>分类 .....                   | 81  | 5.6.2 制剂生产环境的获得 .....                     | 139 |
| 4.3.2 微生物发酵制药的基础 .....                            | 82  | 参考文献 .....                                | 141 |
| 4.3.3 微生物发酵制药的基本工艺 .....                          | 86  | 思考题 .....                                 | 142 |
| 4.4 现代生物技术制药的基本原理与<br>工艺 .....                    | 89  | <b>第6章 药物生产过程质量检测技术</b> .....             | 143 |
| 4.4.1 生物技术药物及其发展简史 .....                          | 89  | 6.1 药物质量检测的作用与地位 .....                    | 143 |
| 4.4.2 国外生物技术制药发展简况 .....                          | 90  | 6.1.1 药品是特殊的商品 .....                      | 143 |
| 4.4.3 我国生物技术制药发展简况 .....                          | 92  | 6.1.2 药品生产实行全面的质量管理 .....                 | 143 |
| 4.4.4 现代生物技术制药的基础 .....                           | 94  | 6.1.3 药品生产过程质量检测及其与药<br>品的全面质量管理的关系 ..... | 146 |
| 4.4.5 现代生物技术制药工艺过程 .....                          | 96  | 6.2 药物质量检测的基本内容及标准 .....                  | 147 |
| 4.5 生物技术制药工艺过程的质量控制 .....                         | 100 | 6.2.1 药物质量检测的基本内容及<br>步骤 .....            | 147 |
| 4.5.1 生物技术药物的质量要求 .....                           | 100 | 6.2.2 药物质量检验实验室相关管理 .....                 | 148 |
| 4.5.2 生物技术制药工艺过程的质量<br>控制 .....                   | 100 | 6.2.3 药品生产的质量标准 .....                     | 149 |
| 4.6 生物制药技术的新进展与展望 .....                           | 102 | 6.3 药物质量检测的常用方法与技术 .....                  | 150 |
| 4.6.1 生物制药技术的新进展 .....                            | 102 | 6.3.1 电化学分析法 .....                        | 151 |
| 4.6.2 生物制药技术的展望 .....                             | 104 | 6.3.2 光谱分析法 .....                         | 151 |
| 4.6.3 我国生物医药产业发展态势 .....                          | 105 | 6.3.3 色谱分析法 .....                         | 153 |
| 4.6.4 我国发展生物医药产业的优势 .....                         | 106 | 6.3.4 其他分析方法 .....                        | 156 |
| 参考文献 .....                                        | 107 | 6.4 药物生产过程中的在线检测与分析 .....                 | 158 |
| 思考题 .....                                         | 107 | 6.4.1 原料药的生产过程 .....                      | 159 |
| <b>第5章 药物制剂技术与工程</b> .....                        | 108 | 6.4.2 制剂生产过程 .....                        | 159 |
| 5.1 概述 .....                                      | 108 | 6.5 药物质量检测及质量控制的新方法与<br>新技术 .....         | 160 |
| 5.2 药物剂型与生产工艺简介 .....                             | 109 | 6.5.1 原位在线检测的技术 .....                     | 160 |
| 5.2.1 药物的剂型与分类 .....                              | 109 | 6.5.2 非原位在线检测技术 .....                     | 161 |
| 5.2.2 固体制剂 (solid preparations) 生<br>产工艺简介 .....  | 110 | 6.5.3 中药质量评价与控制的新方法——<br>中药指纹图谱技术 .....   | 163 |
| 5.2.3 液体制剂 (liquid preparations) 生<br>产工艺简介 ..... | 111 | 参考文献 .....                                | 165 |
| 5.2.4 灭菌制剂生产工艺简介 .....                            | 112 | 思考题 .....                                 | 165 |
| 5.2.5 半固体制剂生产工艺简介 .....                           | 112 | <b>第7章 药品生产质量管理与控制</b> .....              | 166 |
| 5.3 新剂型与新技术 .....                                 | 114 | 7.1 药品质量 .....                            | 166 |
|                                                   |     | 7.1.1 质量的定义 .....                         | 166 |

|                                           |     |                                    |     |
|-------------------------------------------|-----|------------------------------------|-----|
| 7.1.2 质量的细分 .....                         | 166 | 7.5.2 质量控制的工作方法——PDCA<br>循环 .....  | 192 |
| 7.1.3 药品质量的概念 .....                       | 167 | 7.5.3 质量管理的统计技术与方法 .....           | 193 |
| 7.1.4 药品质量的形成 .....                       | 167 | 参考文献 .....                         | 195 |
| 7.1.5 药品质量的特殊性 .....                      | 168 | 思考题 .....                          | 195 |
| 7.1.6 提高药品质量的意义 .....                     | 169 |                                    |     |
| 7.2 药品质量管理 .....                          | 169 | <b>第8章 新药研究与开发</b> .....           | 197 |
| 7.2.1 质量管理的基本含义及发展<br>过程 .....            | 169 | 8.1 概述 .....                       | 197 |
| 7.2.2 什么是药品质量管理 .....                     | 169 | 8.1.1 新药概念 .....                   | 197 |
| 7.2.3 我国医药企业质量管理 .....                    | 170 | 8.1.2 新药分类 .....                   | 197 |
| 7.2.4 药品质量保证 .....                        | 170 | 8.1.3 新药的申报与审批 .....               | 197 |
| 7.3 质量管理体系 .....                          | 172 | 8.2 研究开发途径 .....                   | 199 |
| 7.3.1 质量保证 .....                          | 172 | 8.2.1 选题 .....                     | 200 |
| 7.3.2 什么是质量保证体系 .....                     | 172 | 8.2.2 研究内容 .....                   | 200 |
| 7.3.3 质量认证 .....                          | 173 | 8.2.3 研究申报资料 .....                 | 201 |
| 7.3.4 什么是质量管理体系认证 .....                   | 173 | 8.3 新药研究的趋势与方向 .....               | 201 |
| 7.3.5 ISO 9000 质量认证 .....                 | 174 | 8.3.1 新药开发和近代发展 .....              | 201 |
| 7.3.6 全面质量管理 .....                        | 174 | 8.3.2 新药研究的化合物类型 .....             | 203 |
| 7.3.7 TQM 与 ISO 9000 的关系 .....            | 176 | 8.3.3 新药设计的一般途径 .....              | 204 |
| 7.3.8 药品质量管理体系 .....                      | 177 | 8.3.4 化学类新药研究中的两个重要<br>原理 .....    | 204 |
| 7.4 药品生产质量管理规范 (GMP) .....                | 178 | 8.4 新药研究开发新进展 .....                | 206 |
| 7.4.1 GMP 概述 .....                        | 178 | 8.4.1 世界各国的新药管理现状 .....            | 206 |
| 7.4.2 GMP 的特点 .....                       | 180 | 8.4.2 新药研究开发进展 .....               | 207 |
| 7.4.3 GMP 的内容 .....                       | 181 | 8.4.3 中国新药研究现状与发展方向 .....          | 207 |
| 7.4.4 我国 GMP 的内容体系 .....                  | 185 | 8.5 新药研究中的新技术、新方法 .....            | 208 |
| 7.4.5 GMP 在质量管理体系中的地位与<br>作用 .....        | 185 | 8.5.1 计算机辅助药物设计 .....              | 208 |
| 7.4.6 实施 GMP 是药品生产企业推行<br>TQM 的具体措施 ..... | 185 | 8.5.2 组合化学法 .....                  | 210 |
| 7.4.7 GMP 与 ISO 9000 的关系 .....            | 186 | 8.5.3 动物体外细胞药效实验 .....             | 211 |
| 7.4.8 我国医药企业实施 GMP 重要<br>意义 .....         | 186 | 8.6 新药的评价体系 .....                  | 211 |
| 7.4.9 实施 GMP 应注意的几个方面的<br>问题 .....        | 187 | 8.6.1 药品非临床研究质量管理规范<br>(GLP) ..... | 211 |
| 7.4.10 GMP 认证 .....                       | 189 | 8.6.2 药品临床研究管理规范(GCP) .....        | 211 |
| 7.5 药品生产质量控制方法 .....                      | 191 | 参考文献 .....                         | 212 |
| 7.5.1 质量特性值与质量波动 .....                    | 191 | 思考题 .....                          | 212 |

# 第 1 章

## 绪 论

### 1.1 制药工业的发展及特点

#### 1.1.1 现代制药工业的发展

现代制药工业体系是随着 19 世纪中期以后化学、生物学、医学等现代科学的发展而逐步形成的。根据生产性质分为原料药生产和制剂生产两大类。在原料药生产中, 又根据药物来源和生产技术的性质不同, 分为化学合成制药、天然药物生产 (包括中草药有效成分提取)、微生物发酵制药及生化和现代生物技术制药几大类。化学合成制药是由化工原料通过化学合成的方法制取各种药物; 天然药物生产主要是从动植物中分离和提取有效成分; 微生物发酵制药是通过微生物发酵的方法产生抗生素和其他药物; 生化和现代生物技术制药是通过生物化学方法和现代生物工程技术生产药物, 这是近年来迅速发展起来的一个新的制药领域, 一些用化学合成方法难以制取的复杂结构药物, 已能用现代生物技术方便地制取, 具有广阔的前景。在制剂生产中, 按药物的来源可分为西药制剂、中药制剂、中西药复方制剂等。

人们对化学药物的研究最初是从植物开始的。19 世纪初, 人们从植物中分离出了一些有效成分, 如从鸦片中分离出吗啡, 从金鸡纳树皮分离得到奎宁, 从颠茄中分离出阿托品, 从茶叶中分离得到咖啡因等。在 20 世纪初前后, 由于植物化学和有机合成化学的发展, 根据植物有效成分的结构以及构效关系合成了许多化学药物, 促进了药物合成的发展。例如, 根据柳树叶中的水杨苷和某些植物的挥发油中的水杨酸甲酯合成阿司匹林 (乙酰水杨酸) 和水杨酸苯酯; 根据毒扁豆碱合成新斯的明; 根据吗啡合成派替啶和美沙酮。在这种情况下, 许多草药的有效成分成为合成化学药物的模型, 即先导化合物。根据天然化合物的构效关系, 对其进行结构的简化或修饰, 合成出大量自然界不存在的人工合成药物。

这些合成药物成为近代药物的重要来源之一。另外, 由于 19 世纪末, 化学工业的发展和化学治疗学说的创立, 药物合成突破了仿制和改造天然药物的范围, 转向了合成与天然产物完全无关的人工合成药物, 如扑热息痛、磺胺类药物等。从 20 世纪以来这类合成药物的发展特别快速, 在临床已占有很大比重。1940 年, 青霉素的疗效得到肯定,  $\beta$ -内酰胺类抗生素得到飞速发展, 各种类型的抗生素不断涌现, 化学药物治疗的范围日益扩大, 已不限于细菌感染所致的疾病。1940 年, Woods 和 Fides 抗代谢学说的建立, 不仅阐明了抗菌药物的作用机制, 也为寻找新药开拓了新的途径。例如, 根据抗代谢学说发现了抗肿瘤药、利尿药和抗疟药等。

进入 20 世纪 50 年代后, 发现了氯丙嗪, 使得精神神经疾病的治疗取得了突破性进展;

甾体类药物、维生素类药物实现了工业化生产。20 世纪 60 年代, 新型半合成抗生素工业崛起。20 世纪 70 年代, 钙拮抗剂、血管紧张素转化酶 (ACE) 抑制剂和羟甲戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂的出现, 为临床治疗心血管疾病提供了许多有效药物。20 世纪 80 年代初, 诺氟沙星用于临床后, 迅速掀起喹诺酮类抗菌药的研究热潮, 相继合成了一系列抗菌药物, 这类抗菌药物的问世, 被认为是合成抗菌药物发展史上的重要里程碑。20 世纪 70~90 年代, 新试剂、新技术、新理论的应用, 特别是生物技术的应用, 使创新药物向疗效高、毒副作用小、剂量小的方向发展, 对化学制药工业发展有着深远的影响。

近几十年来, 随着电子工业的发展, 生产机械化、自动化的程度越来越高, 制剂工业有了突飞猛进的发展。以西药为原料的制剂学经历了四个时期、四代制剂的发展进程。

第一代制剂为一般常规制剂, 这个时期的特点是以工艺学为主, 属技术工艺范畴, 生产以手工为主, 质量以定性评价为主。

第二代制剂为一般缓释长效制剂, 这个时期将单纯工艺学提高到以物理化学为基础理论指导的水平, 生产机械化为主, 质量控制定量、定性结合。

第三代制剂为控释制剂, 其特点是制剂质量的优劣不仅要有体外的物理化学指标, 而且还应有制剂体内的生物学指标, 既要解决体外的成型、稳定、使用方便、质量可控等问题, 又要解决体内的安全、有效问题。

第四代制剂为靶向制剂, 其特点是将有效药物通过制剂学方法导向病变部位 (靶区), 防止与正常细胞发生作用, 以降低毒性, 获得最佳治疗效果, 这个时期是把临床药学的知识和理论落实到剂型的设计与用药方案的个体化上。

制剂的发展时期与分代不是绝对的, 从药剂学和制剂的发展现状与趋势看, 在一个相当长的时期内, 不是后者完全代替、淘汰前者, 而是利用近期的发展成果提高一代、二代的水平, 促进三代、四代的发展, 以达到制剂研究的宗旨: 安全、有效、稳定、方便, 使得用药理想化、科学化, 获得最佳治疗效果。

### 1.1.2 国际发展概况

医药产业的发展与公众的生命健康息息相关, 保障国民的生命健康是各国政府的重要职责。随着人们生活水平的不断提高, 对医疗健康的要求不断提高。社会逐渐走向老龄化以及疾病谱的不断扩展变化, 也对医药的发展提出了新的更高的要求。另一方面, 医药产业是一个朝阳产业, 医药经济在国民经济中占有重要地位, 多年来它以很高的速度发展, 1970 年世界医药工业产值为 217 亿美元, 到 2002 年猛增至 4110 亿美元, 有关国际组织在《2001~2005 年全球药品预测报告》中指出, 到 2005 年全球药品市场价值将达 5878.9 亿美元, 2001~2005 年的年均增长率为 10.2%, 远远高出预计的同期全球经济年均增长率 2.4%。

全球药业市场集中度提高的趋势有所加强, 企业并购愈演愈烈。《财富》(FORTUNE) 杂志 2002 年度 500 强中有 9 家制药企业, 1 家生物技术企业。其中制药企业中排名第一的默克公司在其中位列第 24 名。2002 年全球药品销售额达 477 亿美元。500 强中最小的安进公司年销售额也达 40 亿美元。目前, 世界前 20 家制药企业的市场集中度达到 60%。

全球制药企业在世界范围内出现大规模结构调整和转移生产的趋势, 这对我国医药产业发展的影响正在逐步显现。如美国默克公司曾是阿维菌素的专利发明人, 现在转向我国采购阿维菌素。美国通用电气公司也计划把 GE (梯度回波) 在世界各地的 X 光机、CT 和 B 超三大类普通医疗产品生产转移到中国来。跨过制药公司“转移生产”的趋势, 有可能使我国医药产业成为世界制药产业的加工中心, 带来新一轮世界范围内的医药产销格局和利益的变化。

### 1.1.3 我国现代制药工业的发展状况

#### 1.1.3.1 发展趋势

1978 年我国医药工业总产值 66 亿元。20 世纪 80 年代以来, 在改革开放和发展市场经

济的推动下，医药工业生产发展迅速，医药工业总产值由 1978 年的 66 亿元增加到 2000 年的 2332 亿元，到 2001 年医药工业总产值已达 2767 亿元，2002 年医药工业总产值为 3300 亿元。

自改革开放以来，我国医药工业发展速度加快，以每年约 20% 的发展速度递增。“八五”期间则以年平均 21% 的速度递增，“九五”期间，我国医药工业产值年均增长率为 17%。进入 21 世纪以来，制药工业的增长速度仍然保持良好的发展势头，2002 年增幅 18.8%，高出国民经济增幅 10.8%，占我国 GDP 的 3.2%。2003 年医药行业整体依然保持稳定快速增长的势头，2003 年医药制造业工业总产值、销售收入、利润总额分别比上年增长 20.22%、19.2% 和 25.85%。

制药工业是国民经济各行业中增速最快的行业之一，其工业生产增长速度和商业销售增长速度远远超过国家整个工业和商业的增长幅度。“十五”发展目标是医药工业总产值年平均递增 12%。据有关部门统计，2001~2004 年，我国年均国民生产总值的年均增长率为 8.6%，而 2000~2003 年制药工业的年均增长率为 18.9%，高出 10.3%。可见，制药工业的发展显著高于其他大多数工业的发展速度，有关的数据和趋势，见表 1-1 和图 1-1。

表 1-1 我国制药工业增长情况

| 年 份       | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 医药工业增长率 % | 17.6 | 15.6 | 24.4 | 17.4 | 12.5 | 19.8 | 15.4 | 20   | 16.5 | 18.8 | 20.2 |

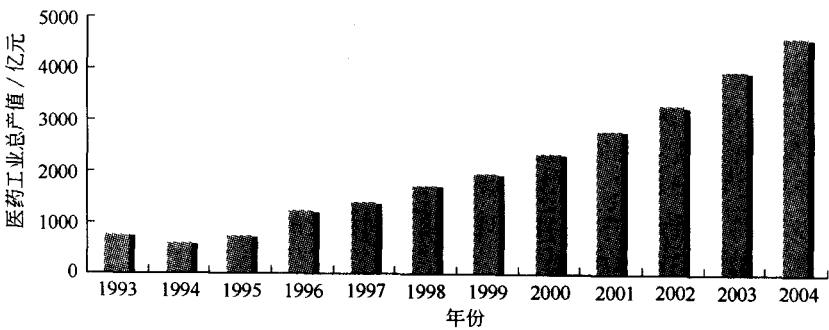


图 1-1 近 10 年来我国医药工业增长

目前我国大、中、小规模化学制药厂 2000 多家，能生产抗生素、激素、维生素、解热镇痛等 24 大类，1350 种化学合成原料药，化学制剂 4500 多种，总产达 40 多万吨。青霉素、维生素 C、维生素 B 各占世界总产量的 20%~30%。在世界卫生组织（WHO）颁布的 230 个基本药物中，约有 90% 的品种已在中国生产。我国的化学药物品种比较齐全，可满足临床需要，原料药出口在国际市场也占到了相当的比重，仅次于美国成为世界上第二大原料药生产国，在第四届亚太地区医药产业会议上，专家们预测，到 2010 年中国将成为继美国、日本、德国和法国之后的世界第 5 大医药市场。

1.3.3.2 发展简况

我国药物的生产工艺在吸取国外先进经验的基础上，尽量采用国产原料，应用新技术、新工艺，研究开发适合国情的合成路线，使药品的生产技术、药品的产量和质量不断提高，生产成本不断下降，某些药品的生产技术和质量达到了世界先进水平，如维生素 C、维生素 B<sub>6</sub>、卡托普利、依托泊苷（VPP-16）等在合成方法上均有其独特之处。

我国的制剂企业占制药工业总数的 70% 左右，制剂工业总产值、实现利税均占化学制

药工业的 60% 以上。一批大型制剂企业或车间基本实现了符合 GMP 要求的技术改造, 出现了一批具有先进生产设备和设施的新型制剂生产厂。我国能生产 50 多种剂型, 3500 多种规格的药品。在辅料、生产工艺和设备等方面也有了较大改进。例如, 在片剂辅料方面, 采用了微晶纤维素及薄膜包衣材料。在丸剂、片剂工艺方面采用气流混合、流化床干燥、微波干燥和灭菌以及粉末直接压片、流化包衣等新工艺。在注射剂方面, 非水溶剂的应用逐步增加, 制成了微孔滤膜和聚碳酸酯滤器。其他如滴制胶丸、滴丸、膜剂及微型胶囊等新剂型都已经生产。在机械化与自动化方面, 如超声波洗瓶机, 大型薄膜浓缩器, 注射剂洗、灌、封联动机, 半自动灯检机以及装盒、贴签、包扎联动机, 干燥、筛选联动机, 片剂送瓶、数片、塞棉、盖瓶盖、贴签联合包装机, 软膏灌装、包装联动机及自动化包衣机等, 均已用于生产。

改革开放以来, 我国国际医药产业中最具优势的产业——中药产业有了长足的发展。我国中药企业产值占全国制药工业总产值的 21% 左右。据《全国医药产品大全》统计, 有小成药剂型 43 种, 产品 5223 个, 其中丸、散、膏等传统口服剂型 9 种, 产品 2101 个, 占全部产品的 40.23%, 常用的片剂、冲剂、胶囊剂、口服液等现代口服剂型 9 种, 产品 2020 个, 占 38.68%, 其他给药途径的制剂占 21.1% 左右。

运用现代科学方法, 对传统中草药的系统研究进行了大量工作, 从中草药中提取和发现了许多有效成分, 如从青蒿提取得了有抗疟作用的新成分青蒿素; 从仙鹤草根芽中提得的鹤草酚, 有很好的驱绦虫效果; 从唐古特山莨菪中提得一种新生物碱, 具有较强的中枢抗胆碱作用, 对血管性头痛、视网膜血管痉挛有良好疗效。

我国中药制剂的研究以改进和创新并举, 如复方丹参滴丸是根据中医的传统理论基础与现代药学新技术研制而成的一种纯小药滴丸剂, 用先进的制备工艺生产, 用现代的分析技术, 准确地控制质量标准, 具有速效、高效、微量化、多途径给药等特点, 便于贮藏、携带, 达到了美国 FDA 及俄罗斯等国关于药品的准入标准。

近年来, 我国中药工业不同程度地运用了一些新辅料、新技术、新工业及新设备, 如逆流萃取、微波浸取、超滤技术、喷雾干燥、冷冻干燥、无菌分装、微波灭菌、固体分散法、薄膜包衣等工艺, 对于推动中药工业的现代化起到积极的作用。

#### 1.1.4 现代制药工业的基本特点

现代医药工业绝大部分是现代化生产, 它同其他工业有许多共性, 但又有它自己的基本特点, 主要表现在以下几个方面。

(1) 高度的科学性、技术性 早期的制药生产是手工作坊和工场手工业。随着科学技术的不断发展, 制药生产中现代化的仪器、仪表、电子技术和自控设备得到广泛的应用, 无论是产品设计、工艺流程的确定, 还是操作方法的选择, 都有严格的科学要求, 都必须用科学技术知识来解释, 否则就难以生产, 甚至造成废品, 出现事故。所以, 只有系统地运用科学技术知识, 采用现代化的设备, 才能合理地组织生产, 促进生产的发展。

(2) 生产分工细致、质量要求严格 制药工业也同其他工业一样, 既有严格的分工, 又有密切的配合。原料药合成厂、制剂药厂、中成药厂、还有医疗器械设备厂等。这些厂虽然各自的生产任务不同, 但必须密切配合, 才能最终完成药品的生产任务。在现代化的制药企业里, 根据机器设备的要求, 合理地进行分工和组织协作, 使企业生产的整个过程、各个工艺阶段、各个加工过程、各道工序以及每个人的生产活动, 都能同机器运转协调一致, 只有这样, 企业的生产才能顺利进行。由于劳动分工细致, 对产品的质量自然要严格要求, 如果一个生产环节出了问题, 质量不合格, 就会影响整个产品的质量, 更重要的是因为药品是直接提供给患者的, 若产品质量不合格, 就会危害到人民的健康和生命安全。所以, 每个国家

都有《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》，用法律的形式将药品生产经营管理确定下来，这充分说明了医药企业确保产品质量的重要性。药品生产企业必须严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求进行生产；厂房、设施和卫生环境必须符合现代化的生产要求；必须为药品的质量创造良好的生产条件；生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料必须符合药用要求；研制新药，必须按照《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）和《药品临床试验管理规范》（GCP）进行；药品的经营流通必须按照《药品经营质量管理规范》（GSP）的要求进行。

（3）生产技术复杂、品种多、剂型多 在药品生产过程中，所用的原料、辅料和产品种类繁多。虽然每个制造过程大致可由回流、蒸发、结晶、干燥、蒸馏和分离等几个单元操作串联组合，但由于一般有机化合物合成均包含有较多的化学单元反应，其中往往又伴随着许多副反应，整个操作变得复杂化，更由于在连续操作过程中，因所用的原料不同，反应的条件不同，又多是管道输送，原料和中间体中有很多易燃易爆、易腐蚀和有害物质，这就带来了操作技术的复杂性和多样性。同时，随着科学技术的发展，医药品种不仅繁多，而且要求高效、特效、速效、长效的药品纯度高、稳定性好、有效期长、无毒、对身体无不良反应，这些要求，促进医药工业在发展中不断创新。随着经济的发展和人民生活水平的不断提高，对产品的更新换代，特别是对保健、抗衰老产品的要求越来越强烈，疗效差的老产品被淘汰，新产品不断产生，要满足市场和人民健康的需要，要求每个医药工作者不仅要学习和掌握现代化的文化知识，懂得现代化的生产技术和企业管理的要求，还要加紧研制新产品，改革老工艺和老设备，以适应制药工业的发展和市场需求。

（4）生产的比例性、连续性 生产的比例性、连续性是现代化大生产的共同要求，但制药生产的比例性、连续性，有它自己的特点。制药生产的比例性，是由制药生产的工艺原理和工艺设施所决定的。制药企业各生产环节、各工序之间，在生产上保持一定的比例关系是很重要的。一般说来，医药工业的生产过程，各厂之间，各生产车间、各生产小组之间，都要按照一定的比例关系来进行生产，如果比例失调，不仅影响产品的产量和质量，甚至会造成事故，迫使停产。医药工业的生产，从原料到产品加工的各个环节，大多是通过管道输送，采取自动控制进行调节，各环节的联系相当紧密，这样的生产装置，连续性强，任何一个环节都不可随意停产。

（5）高投入、高产出、高效益 制药工业是一个以新药研究与开发为基础的工业，而新药的开发需要投入大量的资金。一些发达国家在此领域中的资金投入仅次于国防科研，居其他各种民用行业之首。高投入带来了高产出、高效益，某些发达国家制药工业的总产值已跃居各行业的第五至第六位，仅次于军工、石油、汽车、化工等。它的巨额利润主要来自受专利保护的创新药物，制药工业也是一个专利保护周密、竞争非常激烈的工业。

## 1.2 制药工程技术的作用及含义

### 1.2.1 制药工程技术的地位和作用

在我国国民经济的各个领域中，医药工业也是起着不可低估的作用和影响。而医药工业的发展是与制药工程技术的水平紧密相关的。随着我国医药工业的发展，我国的制药工程技术也取得了可喜的进展。应该说医药工业的发展带动了制药工程技术的进步，制药工程技术的进步反过来又促进了医药工业的发展。制药工程技术在整个药物研究、制造及消费体系中的地位如图 1-2 所示。

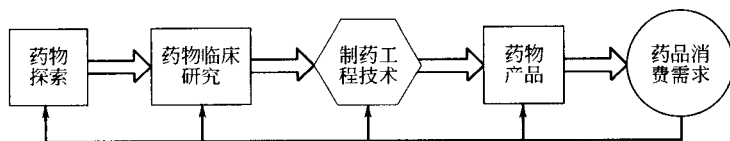


图 1-2 制药工程技术在药物体系中的地位

人类对健康的要求，促使不断地进行新药的探索研究，可能成为新药的物质经临床研究筛选出具有一定药用价值的对象，作为新的药物。而要生产出符合消费需要的药物产品即药品，必需在药物生产过程中利用制药工程技术方能实现。可见，制药工程技术在药物研究开发的产业化、商品化的过程中，具有关键的作用和地位。药品不断增长地消费需求，又促进和推动药物探索研究、制药工程技术等的发展。任何药物的探索与研究成果，只有通过制药工程技术，将其制成符合规范的药品，才能实现其价值。

### 1.2.2 药物科学、技术与工程学科的基本含义及相互关系

制药技术是研究、设计和选用最安全、最经济和最简捷的药物工业生产途径的一门学科，也是研究、选用适宜的中间体和确定优质、高产的药物生产路线、工艺原理和工业生产过程，实现药物生产过程最优化的一门学科。制药工程是将制药技术研究的成果工程化、产业化的技术实践。

这里有必要解释一下药物科学、制药技术和工程的区别和联系。就一般而言，科学、技术和工程是三个不同的对象，三种不同的社会活动，它们有着密切的联系，同时也有本质的区别，主要表现如下。

① 从活动的内容和性质来看，科学活动、技术活动和工程活动是三种不同的社会活动。科学活动是以发现为核心的活动，技术活动是以发明为核心的活动，工程活动是以建造为核心的活动。

② 从“成果”的性质和类型来看，科学“成果”、技术“成果”和工程“成果”是三种不同性质和类型的成果。科学活动成果的主要形式是科学概念、科学定律、科学理论，是论文和著作，它是全人类的共同财富，是“共有的知识”而不是任何人可据为“私有”的知识；技术活动成果的主要形式是发明、专利、技术技巧，是专利文献、图纸、配方、诀窍（当然也可能是技术文献和论文），它往往在一定时间内是“私有的知识”，是有“产权”的知识（当然，人们也承认技术“成果”也有可能表现为物质形态的样品或样机）；而工程活动成果的主要形式是物质产品、物质设施，一般来说，它就是直接的物质财富本身，除了公共工程的情况外，一般来说，作为工程活动的“成果”的“人工物品”不是“共有”的，而是“属于”某个特定的“主体”的。

③ 从“活动主体”、“社会角色”和“共同体构成”方面来看，科学活动、技术活动和工程活动的“活动主体”和“活动主角”是不同的。“科学活动的主角”（社会学意义的“角色”）是科学家，“技术活动的主角”是发明家，“工程活动的主角”是企业家、工程师和工人。在科学哲学中，库恩因对“科学共同体”的研究而闻名一时。在科学哲学中，科学共同体问题已经成为了一个重要的研究主题。相比之下，对于“技术共同体”和“工程共同体”的研究目前可以说基本上还处于起步前的阶段。很显然，研究“技术共同体”和“工程共同体”的意义是绝不在“科学共同体”之下的。陈昌曙教授提出：“我们不但应该重视对科学家和发明家的研究，而且应该重视对‘工程家’的研究”，人们完全赞成他的这个观点。

④ 从对象的特性和思维方式的特性来看，科学的对象是带有一定普遍性和可重复性的“规律”，技术的对象是带有一定普遍性和可重复性的“方法”，任何科学规律和技术方法都

必须是带有一定的“可重复性”的，必须是“普遍”有效的，不可能存在什么“一次性”有效的科学规律或技术方法；可是在工程活动中，情况就完全不同了，任何工程项目（请注意，这里说的是“工程项目”，而不是“工程科学”和“工程技术”）都是一次性、个体性的项目，正如陈昌曙教授所指出的那样：“工程项目是‘唯一对象’或‘一次性’的，如青藏铁路工程、南京长江大桥建设工程”。

⑤ 从制度方面来看，科学制度、技术制度和工程制度是三种不同的社会“制度”（institutions），它们有不同的制度安排、制度环境、制度运行方式和活动规范，有不同的评价标准和演化路径，有不同的管理原则、发展模式和目标取向。

⑥ 由于科学、技术和工程是三类不同的社会活动，它们在社会生活中有不同的地位和作用，于是，从政策与战略的制定和研究方面来看，国家和政府就需要“分别”制定出内容和作用有所不同的科学政策、技术政策和工程政策。在这三种政策中，其中的任何一种政策都是不可缺少的，是不能被其他类型的政策所代替的。

⑦ 从文化学和传播学的角度来看，科学文化、技术文化和工程文化也各有不同的内涵和特点；“公众理解科学”、“公众理解技术”和“公众理解工程”也是不能互相“替代”的，三者各有自己特殊的内容、意义和社会作用。

⑧ 强调科学、技术、工程有本质的区别，绝不意味着否认它们之间有密切的联系，相反，正由于三者各有独特的本性，各有特殊的、不能被其他活动所取代的社会地位和作用，于是它们的“定位”、“地位”和“联系”的问题，特别是从科学向技术的“转化”和从技术向工程的“转化”的问题，也便都从理论上、实践上和政策上被突出出来了。

一般来说，“科学技术”一词的含义常常是指“科学和技术”，相应地“工程技术”一词的含义也可以是指“工程与技术”，但也有认为“工程技术”一词的含义却不是指“工程与技术”，而应是“工程化的技术”或“在工程中使用的技术”。其实，无论何种见解，均表明制药工程与制药技术具有不可分割的紧密联系。很大程度上讲，制药工程的实施有赖于制药技术。本书把制药工程与技术作为一个整体即制药工程技术来进行阐述，主要是突出二者之间的不可分割性。

制药工程技术在药物产业化过程中具有举足轻重的作用，它涉及到原料药以及药品生产的方方面面，直接关系到产品的生产技术方案的确立、设备选型、车间设计、环境保护，决定着产品是否能够投入市场，以怎样的价格投入市场等企业生存与发展的关键因素。具体而言，制药工程技术至少涉及以下内容：

- ① 药物工艺路线设计、评价和选择；
- ② 药物生产工艺优化；
- ③ 制药设备及工程设计；
- ④ 药物原料、中间产品和最终产品的质量分析检测与控制技术；
- ⑤ 药品生产质量管理体系工程；
- ⑥ 新药（包括新剂型）的研究与开发。

## 1.3 制药工程专业教育的发展状况

### 1.3.1 制药工程专业教育的产生

医药是世界贸易增长最快的5类产品之一，同时也是高技术、高投入、高效益、高风险的产业。因此医药工业也成为世界医药经济强国激烈竞争的焦点，是社会发展的重要领域。在我国国民经济的各个领域中，医药工业也是起着不可低估的作用和影响。而医药工业的发

展是与制药工程的水平紧密相关。

制药产业的兴衰主要取决于制药工艺与制药工程的进步和发展。若把制药产业比喻成一个人,那么工艺和工程则是这个人的两条腿,由于长短不一,走起路来很不协调。要使我国的制药工业继续保持高速协调发展,实现 2010 年乃至下世纪中叶的远景目标,建立起高度现代化的医药工业体系,必须十分重视制药工程的发展,更新观念,改变长期以来形成的重工艺、轻工程,忽视过程效益和规模效益的传统观念。实现大医药、大集团战略,重视化工过程的研究、开发和效益。因而,现代医药工业的发展要求制药工程学科的支撑,对制药工程学科发展提出了迫切的要求。

而另一方面,随着社会的不断进步,原有的由药学、工程和管理等院系分别培养,掌握单一学科门类知识的人才已不能适应现代制药业对制药人才的需求。现代制药业需要掌握制药过程和产品双向定位,具有多种能力和交叉学科知识,了解密集工业信息,熟悉全球和本国政策法规的复合型制药工程师。他们将集成各种知识,有效地优化药物的开发和制造过程。在这样的背景下,制药工程技术专业人才成为当今社会的急需人才,而高素质的人才依赖于良好的人才培训和教育体系,制药工程技术教育也由此应运而生。

因此,制药工程技术是奠定在药学、生物技术、化学、工程学以及管理学等基础上的交叉学科(如图 1-3),是化学工程和制药类的前沿学科领域,是应用化学、生物技术、药学、工程学、管理学及相关科学理论和技术手段解决制造药物的实践工程的一门综合性的新兴学科。而工程问题是学生最终面临的问题,涉及药物从开发到产品上市的全过程。

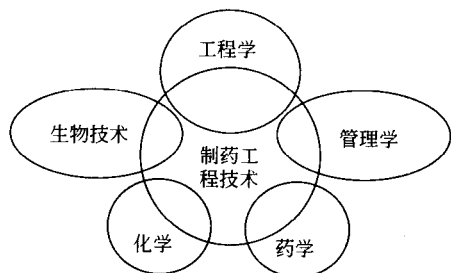


图 1-3 制药工程技术学科形成示意图

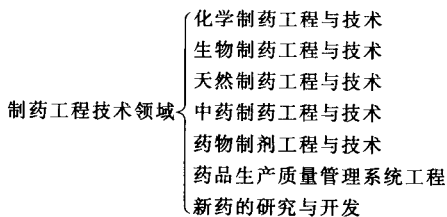


图 1-4 制药工程技术学科的基本构成

针对制药工业的不同领域,制药工程技术相应地产生、发展了一些分学科或方向,其基本构成如图 1-4。其中的中药制药工程技术是我国独有的特色,也是我国更具有优势、更有责任发展的学科。

### 1.3.2 国外的制药工程专业教育

制药工程教育从 20 世纪 90 年代开始发展,在国内外都是一个新兴的专业,受各国国情的影响和社会发展的需要,国外的制药工程教育是先有研究生教育,而后有本科教育,因此从事制药工程本科教育的高校较少。自 1995 年受美国科学基金的资助,美国新泽西州立大学 Rutgers 分校开始设立制药工程研究生教育以来,密西根大学、哥伦比亚大学等也相继设立制药工程研究生教育计划,但直到 1998 年加州大学 Fullerton 分校(The California State University, Fullerton)才在工程与计算机学院下设立第一个正式的制药工程本科教育计划。该校制药工程专业课的课程体系具有突出的工程学科的特色,由制药工程导论(包括药物制造和给药系统工程技术、高纯水系统、灭菌、制药设备、过程工程和包装、工业发酵、过程验证、FDA 要求和 GMP)、药物剂型和给药系统(包括剂型设计、生物技术药物、给

药系统、剂型生产过程和设备的认证)、制药及其公用工程的项目管理(包括工程项目的周期、产品及设备的开发过程、所需证明及准备工作、计划编制和时序安排、资源问题、项目执行、国际协作、国际工程编码和政府法规、软件应用等)、制药公用系统及其安全与环境(包括反应动力学与反应器设计、工业发酵与生物反应器系统、灭菌技术、洁净与纯化、HVAC设计、洁净室设计、WFI系统、过滤、反向渗透和蒸馏、制药设备、管道、维护、过程安全、环境影响与保护)、制药工程实验(包括水纯化方法与WFI系统、蒸汽灭菌、制药装置的校准、制药装置与程序的验证)、设计方案六组课程组成。除了理论课程教学外,该校也特别重视培养学生的实践能力。

### 1.3.3 我国的制药工程技术专业教育

1998年,国家教育部颁布了《普通高等学校本科专业目录和专业介绍》,将原目录中的504个专业调整为249个,医学门类中的药学类下设药学、中药学、药物制剂3个专业,而在工学门类中化工与制药类下新设立了制药工程专业。制药工程专业是将原有的化学制药、生物制药(部分)、中药制药(部分)专业调整为1个专业,可授予工学学士学位。到目前为止,我国已有不少的院校开设了制药工程本科专业,适应新时代制药工业发展的需要,也是高等教育改革的需要。

对于制药工程专业教育,我国是从基础的本科教育开始抓起,研究生教育也有一定的发展,但都处于发展阶段。其课程设置方面的建设也多处于摸索、改进和逐渐完善的阶段,国内外都没有一个很明确的限定范围。

在我国较早设立制药工程本科专业,正式实施制药工程专业本科教育的有几类高等院校,其中有以华东理工大学、天津大学、合肥工业大学、河北科技大学等为代表的工科院校,有以中国药科大学、沈阳药科大学以及安徽中医学院等为代表的药学院校,以及以四川大学等为代表的综合性大学。制药工程专业技术人才受到社会广泛重视,促进了该专业教育的迅速发展。迄今,开设有制药工程本科专业的高等院校已达130多所。此外,天津大学、华东理工大学、四川大学等院校,开始招收和培养制药工程专业的硕士生和博士生。在专科和高等职业教育学校,也开始培养制药工程专业的人员。在我国已基本形成了制药工程技术领域较为完整的高等教育体系。

### 1.3.4 我国目前制药工程专业教育的基本知识和体系结构

#### 1.3.4.1 专业课程体系和基础课程

制药工程是奠定在工程学、药学、化学、生物技术基础上的交叉学科,课程设置中要避免偏向某一学科基础。拓宽专业范畴,但不是原课程的叠加;建立新的课程体系模块,在模块内重组课程;削减学时,课堂讲授少而精,加强学生自学,引导主动思维。

由于药品生产制造的特殊性和学科基础的交叉性,决定了制药工程专业的课程应该根据制药过程的特点设置。经过多次讨论和论证,结合国外高校的经验,制药工程专业的课程体系模块可包括七大模块,如图1-5所示。

其中的化学、药学、生物技术以及工程基础四个课程体系可统称为专业基础课程体系,主要的专业基础课包括:无机化学、分析化学、有机化学、物理化学、生物化学、微生物学、药物化学、药理学、化工原理、工业药剂学等。对于以中药和天然药物为特色的制药工程专业方向,上述专业基础课程或内容有所不同,但仍应按照“厚基础、宽口径、重实践、高素质、创造性”的原则设置。

#### 1.3.4.2 核心课程与选修课程

制药工程专业课程体系的核心课程体现了制药工程专业的特色,也是制药工程专业各专业方向的共性专业课程。核心课程包括:生物化学、药理学、药物化学、药剂学、化工原理、机械基础与工程制图、制药工艺学、制药设备与工艺设计等。选修课程体系