



高等院校药学与制药工程专业规划教材

药物分离工程

PHARMACEUTICAL
SEPARATION ENGINEERING

主 编 应国清
副主编 易 喻 高红昌 万海同
主 审 姚善泾



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

高等院校药学与制药工程专业规划教材

Pharmaceutical Separation Engineering

药物分离工程

主 编 应国清
副主编 易 喻 高红昌 万海同
主 审 姚善泾



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物分离工程/应国清主编. —杭州: 浙江大学出版社, 2011. 7

ISBN 978-7-308-08749-0

I. ①药… II. ①应… III. ①药物—分离 IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 108052 号

药物分离工程

应国清 主编

丛书策划 阮海潮 樊晓燕

责任编辑 阮海潮 (ruanhc@zju.edu.cn)

封面设计 联合视务

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州大漠照排印刷有限公司

印 刷 富阳市育才印刷有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 20.75

字 数 544 千

版 次 2011 年 7 月第 1 版 2011 年 7 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-08749-0

定 价 45.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571) 88925591

内容简介

《药物分离工程》主要介绍制药工程领域与药物分离紧密相关的分离技术。本书共分为三部分,第一部分绪论及基础理论篇,简述了药物分离工程的研究对象与进展及分离过程基础理论;第二部分技术基础篇,重点阐述了常用分离技术的基本概念、基本原理、基本操作及相关应用,同时也介绍了相关学科的研究进展等;第三部分技术集成篇,介绍了几种目前发展较完善且有相当工业化应用的集成化技术。本书共 17 章,主要包括:绪论、分离过程的基础理论、离心与过滤、沉淀分离法、萃取分离法、吸附分离法、离子交换吸附法、层析分离法、膜分离技术、电泳技术、结晶法、亲和萃取、亲和膜分离、亲和沉淀、液膜萃取、膜蒸馏、扩张床吸附。

《药物分离工程》可作为各高等院校相关专业本科生教材,且书后有思考题供学生复习,亦适用于从事制药工程领域的科研和工程技术人员阅读。

高等院校药学与制药工程专业规划教材

审稿专家委员会名单

(以姓氏拼音为序)

- | | |
|--------------|---------------|
| 蔡宝昌(南京中医药大学) | 程 怡(广州中医药大学) |
| 樊 君(西北大学) | 傅 强(西安交通大学) |
| 梁文权(浙江大学) | 楼宜嘉(浙江大学) |
| 裴月湖(沈阳药科大学) | 沈永嘉(华东理工大学) |
| 宋 航(四川大学) | 孙铁民(沈阳药科大学) |
| 温鸿亮(北京理工大学) | 吴立军(沈阳药科大学) |
| 徐文方(山东大学) | 徐 溢(重庆大学) |
| 杨 悦(沈阳药科大学) | 姚日生(合肥工业大学) |
| 姚善涇(浙江大学) | 尤启冬(中国药科大学) |
| 于奕峰(河北科技大学) | 虞心红(华东理工大学) |
| 张 珩(武汉工程大学) | 章亚东(郑州大学) |
| 赵桂森(山东大学) | 郑旭煦(重庆工商大学) |
| 周 慧(吉林大学) | 朱世斌(中国医药教育协会) |
| 宗敏华(华南理工大学) | |

序

我国制药产业的不断发展、新药的不断发现和临床治疗方法的巨大进步,促使医药工业发生了非常大的变化,对既具有制药知识,又具有其他相关知识的复合型人才的需求也日益旺盛,其中,较为突出的是对新型制药工程师的需求。

考虑到行业对新型制药工程师的强烈需求,教育部于1998年在本科专业目录上新增了“制药工程专业”。为规范国内制药工程专业教学,教育部委托教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会正在制订具有专业指导意义的制药工程专业规范,已经召开过多次研讨会,征求各方面的意见,以求客观把握制药工程专业的知识要点。

制药工程专业是一个化学、药学(中药学)和工程学交叉的工科专业,涵盖了化学制药、生物制药和现代中药制药等多个应用领域,以培养从事药品制造,新工艺、新设备、新品种的开发、放大和设计的人才为目标。这类人才必须掌握最新技术和交叉学科知识、具备制药过程和产品双向定位的知识及能力,同时了解密集的工业信息并熟悉全球和本国政策法规。

高等院校药学与制药工程专业发展很快,目前已经超过200所高等学校设置了制药工程专业,包括综合性大学、医药类院校、理工类院校、师范院校、农科院校等。专业建设是一个长期而艰巨的任务,尤其在强调培养复合型人才的情况下,既要符合专业规范要求,还必须体现各自的特色,其中教材建设是一项主要任务。由于制药工程专业还比较年轻,教材建设显得尤为重要,虽然经过近10年的努力已经出版了一些比较好的教材,但是与一些办学历史比较长的专业相比,无论在数量、质量,还是在系统性上都有比较大的差距。因此,编写一套既能紧扣专业知识要点、又能充分显示特色的教材,将会极大地丰富制药工程专业的教材库。

很欣慰,浙江大学出版社已经在做这方面的尝试。通过多次研讨,浙江大学出版社与国内多所理工类院校制药工程专业负责人及一线教师达成共识,编写了一套适合于理工类院校药学与制药工程专业学生的就业目标和培养模式的系列

教材,以知识性、应用性、实践性为切入点,重在培养学生的创新能力和实践能力。目前,这套由全国二十几所高校的一线教师共同研究和编写的、名为“高等院校药学与制药工程专业规划教材”正式出版,非常令人鼓舞。这套教材体现了以下几个特点:

1. 依照高等学校制药工程专业教学指导分委员会制订的《高等学校制药工程专业指导性专业规范》(征求意见稿)的要求,系列教材品种主要以该规范下的专业培养体系的核心课程为基本构成。

2. 突出基础理论、基本知识、基本技能的介绍,融科学性、先进性、启发性和应用性于一体,深入浅出、循序渐进,与相关实例有机结合,便于学生理解、掌握和应用,有助于学生打下坚实的制药工程基础知识。

3. 注重学科新理论、新技术、新产品、新动态、新知识的介绍,注意反映学科发展和教学改革成果,有利于培养学生的创新思维和实践能力、有利于培养学生的工程开发能力和综合能力。

相信这套精心策划、认真组织编写和出版的系列教材会得到从事制药工程专业教学的广大教师的认可,对于推动制药工程专业的教学发展和教材建设起到积极的作用。同时这套教材也有助于学生对新药开发、药物制造、药品管理、药物营销等知识的了解,对培养具有不断创新、勇于探索的精神,具有适应市场激励竞争的能力,能够接轨国际市场、适应社会发展需要的复合型制药工程人才做出应有的贡献。

姚善泾

浙江大学教授

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会副主任

前 言

药物分离工程是药物研究开发过程中,利用待分离体系中的有效成分与共存杂质在物理、化学及生物学性质上的差异性而进行分离的一门综合应用性学科,其在药物的科学研究和生产实践中起着非常重要的作用。目前,分离技术的发展主要有两种趋势:一是分离基本操作单元技术的提高和深化,二是分离单元操作技术的集成化,人们为了在科学研究与生产开发中更好地利用这些技术,合理地使用这些技术,就必须对这些技术有所了解和掌握。

为了适应高等学校药学与制药工程专业本科生的培养目标,本书重点介绍了一些与药物分离紧密相关的分离技术,这些都是发展较完善且有相当工业化应用的技术。结合制药专业学生知识结构特点,重点阐述了这些分离技术的基本概念、基本原理、基本操作及相关应用,同时也为了反映学科发展成果,适当介绍本学科及相关学科的研究进展,有利于培养学生的创新思维和实践能力。

本书共分三部分,第一部分绪论及基础理论篇,包括第1~2章,第1章简要介绍了分离工程在药物开发过程中的重要性及发展趋势;第2章主要介绍了分离过程中一些基础理论,包括热力学基础、动力学基础、力学基础等以及分离效果的评价。第二部分技术基础篇,包括第3~11章,第3章主要介绍了离心和过滤技术,重点阐述了基础理论,常见的技术和设备等;第4章主要介绍了沉淀分离的基本原理、常见的沉淀方法及各种方法的应用范围等;第5章主要介绍了萃取的基本原理、影响因素、萃取方式及过程计算以及一些新的萃取方法等;第6章主要介绍了吸附过程的基本理论、常用吸附剂及特点以及一些吸附操作技术等;第7章主要介绍了离子交换树脂、离子交换基本原理以及基本操作技术等;第8章主要介绍了层析技术的发展、分类、基本理论以及常用的层析技术,同时也介绍了一些层析技术的新进展等;第9章主要介绍了膜分离的概念、分类、膜介质以及常用的膜分离技术理论、基本操作技术,同时也介绍了一些新的膜分离技术等;第10章主要介绍了电泳的基本理论、常见的电泳技术、电泳系统及一般操作过程等;第11章主要介绍了结晶的基础理论、提高晶体质量的方法以及结晶的操作技术等。第三部分技术集成篇,包括12~17章,第12章简要介绍了亲和萃取的概念、机理、以及亲和萃取的配基及成相聚合

物;第13章简要介绍了亲和膜分离的基本原理、过程及操作方式;第14章简要介绍了亲和沉淀的基本原理、过程及操作方式;第15章介绍了液膜的分类、原理、过程、影响因素及操作技术;第16章介绍了膜蒸馏的原理、过程、操作及影响因素;第17章介绍了扩张床的原理、操作及影响因素等。

本书由应国清教授主编。应国清老师(浙江工业大学)编写了第1、2、15章;许海丹老师(台州学院)编写了第3、17章;高红昌老师(温州医学院)编写了第4、11、14章;叶春林老师(浙江科技学院)编写了第5、9章;韩进、万海同老师(浙江中医药大学)合编了第6、7章;易喻老师(浙江工业大学)编写了第10、12、13、16章;易喻、陈小龙老师(浙江工业大学)合编了第8章。

本书在编写过程中,作者的一些研究生参与了部分资料查询、整理以及文字、图表的处理工作,在此对他(她)们表示衷心的感谢。本书在编写过程中,参考了有关国内外的教材及文献资料,对同行及同仁们的辛勤劳动及工作成果表示衷心的感谢;另外,也感谢浙江大学姚善泾教授在本书编写过程中给予的指导和宝贵建议。最后也感谢浙江大学出版社的支持,使得本书得以顺利出版。

由于编者知识及经验有限,加之编写时间比较仓促,书中难免有疏漏和不足之处,真诚希望广大读者批评指正。

作 者

2011年6月于杭州

目 录

绪论及基础理论篇

第 1 章 绪 论	3	2.1.1 机械分离	11
1.1 概 述	3	2.1.2 平衡分离过程	12
1.2 药物分离工程的对象	3	2.1.3 速率分离过程	12
1.3 分离工程在药物开发中的地位及重要性	5	2.2 分离过程中的基础理论	13
1.4 分离工程的发展方向及进展	6	2.2.1 分离过程的热力学基础	13
1.4.1 新老技术的深化研究与融合	6	2.2.2 分离过程的动力学基础	23
1.4.2 分离与反应技术相结合	7	2.2.3 分离过程的作用力	24
1.4.3 新的分离介质	7	2.3 分离的过程及优化控制	28
1.4.4 新的分离操作方式	8	2.4 分离效率的评价	30
2.4.1 不同浓度组分的分离	30		
2.4.2 分离效率的评价	30		
第 2 章 分离过程的基础理论	11		
2.1 分离过程的分类	11		

技术基础篇

第 3 章 离心与过滤	35	第 4 章 沉淀分离法	53
3.1 离 心	35	4.1 概 述	53
3.1.1 概述	35	4.2 沉淀分离的理论基础	54
3.1.2 离心的理论基础	35	4.2.1 溶液的稳定	54
3.1.3 常见的离心技术	37	4.2.2 沉淀的原理	55
3.1.4 常见离心设备及分类	39	4.3 常用沉淀分离技术	55
3.2 过 滤	43	4.3.1 盐析沉淀法	55
3.2.1 概述	43	4.3.2 有机溶剂沉淀法	58
3.2.2 过滤的理论基础	43	4.3.3 等电点沉淀法	60
3.2.3 常见过滤设备	46	4.3.4 高分子聚合物沉淀法	62
3.3 离心过滤	48	4.3.5 复合盐沉淀法	62
3.4 离心和过滤技术的应用	50	4.4 各种沉淀方法应用范围	63
		4.5 沉淀分离技术的应用	63

第 5 章 萃取分离法	66	7.2 离子交换树脂	119
5.1 概 述	66	7.2.1 离子交换树脂的结构	119
5.2 萃取过程的理论基础	68	7.2.2 离子交换树脂的类型	120
5.2.1 分配定律	68	7.2.3 离子交换树脂的命名	120
5.2.2 弱电解质的分配平衡	69	7.2.4 常用离子交换树脂的类型及特性	121
5.3 影响萃取效果的因素	71	7.2.5 离子交换树脂的理化性质	121
5.3.1 有机溶剂的选择	71	7.3 亲水性离子交换剂	124
5.3.2 水相条件的选择	72	7.4 离子交换技术理论基础	127
5.3.3 乳化和破乳	73	7.4.1 离子交换层析原理	128
5.4 萃取方式与过程计算	74	7.4.2 离子交换过程理论	129
5.4.1 基本概念	74	7.4.3 离子交换过程的选择性	130
5.4.2 单级萃取	75	7.5 离子交换操作技术	131
5.4.3 多级错流萃取	76	7.5.1 交换剂的选择	132
5.4.4 多级逆流萃取	79	7.5.2 交换剂预处理	132
5.5 溶剂萃取法新技术	81	7.5.3 离子交换吸附	133
5.5.1 双水相萃取	81	7.5.4 洗脱	133
5.5.2 反胶团萃取	87	7.5.5 再生	134
5.5.3 化学萃取	93	7.6 离子交换法的应用	135
5.6 萃取分离技术的应用	98	第 8 章 层析分离法	138
第 6 章 吸附分离法	104	8.1 概 述	138
6.1 概 述	104	8.1.1 层析分离的发展	138
6.2 吸附过程的理论基础	105	8.1.2 层析分离的分类	139
6.2.1 概论	105	8.2 层析技术的理论	140
6.2.2 吸附的类型及特性	105	8.2.1 层析过程及相关术语	140
6.2.3 影响吸附的因素	107	8.2.2 层析过程基础理论	148
6.2.4 吸附等温线	108	8.3 常用层析技术	151
6.3 常用吸附剂及特点	109	8.3.1 薄层层析	151
6.3.1 无机材料吸附剂	109	8.3.2 亲和层析	154
6.3.2 有机材料吸附剂	110	8.3.3 疏水作用层析	159
6.4 吸附操作技术	110	8.3.4 凝胶层析	164
6.4.1 搅拌罐吸附	110	8.4 层析分离新技术	174
6.4.2 固定床吸附操作	112	8.4.1 径向层析	174
6.4.3 流化床和膨胀床吸附操作	112	8.4.2 模拟移动床层析	175
6.4.4 吸附剂的再生	114	8.4.3 灌注层析	177
6.5 吸附分离技术的应用	114	8.4.4 超临界流体层析	178
第 7 章 离子交换吸附法	118	8.4.5 高速逆流层析	178
7.1 概 述	118	8.5 层析分离技术的应用	179

第 9 章 膜分离技术	183	10.3.1 天然聚丙烯酰胺凝胶电泳	230
9.1 概 述	183	10.3.2 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳	231
9.1.1 膜分离技术发展简史	183	10.3.3 琼脂糖凝胶电泳	232
9.1.2 膜分离过程的概念和分类	184	10.3.4 等电聚焦	233
9.2 膜分离介质	185	10.3.5 免疫电泳	234
9.2.1 膜的定义	185	10.3.6 毛细管电泳	236
9.2.2 膜的分类	186	10.3.7 等速电泳	238
9.2.3 制膜材料	186	10.3.8 二维电泳	239
9.2.4 表征膜性能的参数	190	10.4 电泳系统及一般流程	240
9.2.5 常见膜组件	191	10.4.1 电泳系统的基本组成	240
9.3 常见膜分离技术及理论	192	10.4.2 电泳的基本流程	240
9.3.1 微滤	192	10.5 电泳技术的应用	241
9.3.2 超滤	195	第 11 章 结晶法	246
9.3.3 反渗透	197	11.1 概 述	246
9.3.4 电渗析	200	11.2 结晶的理论基础	247
9.4 膜分离操作技术	202	11.2.1 结晶的过程	247
9.4.1 操作方式	202	11.2.2 过饱和溶液的形成	247
9.4.2 浓差极化现象	204	11.2.3 晶核的形成	249
9.4.3 影响膜分离效果的因素	206	11.2.4 晶体成长	251
9.4.4 膜的维护与保养	207	11.3 晶体质量的提高	253
9.5 膜分离新技术	208	11.3.1 晶体的大小	253
9.5.1 泡沫分离	208	11.3.2 晶体的形状	254
9.5.2 纳滤	214	11.3.3 晶体的纯度	256
9.6 膜分离技术的应用	217	11.3.4 晶体的结块	257
第 10 章 电泳技术	227	11.3.5 重结晶	257
10.1 概 述	227	11.4 结晶的操作方式	258
10.2 电泳的理论基础	228	11.4.1 结晶方式的分类	258
10.2.1 电泳迁移率	228	11.4.2 间歇结晶	260
10.2.2 影响电泳迁移率的因素	228	11.4.3 连续结晶	263
10.3 常用的电泳技术	230	11.5 结晶法的应用	264

技术集成篇

第 12 章 亲和萃取	271	12.2.2 亲和分配系数	272
12.1 概 述	271	12.2.3 亲和作用对分配系数的影响	273
12.2 亲和萃取的机理	272	12.3 常见亲和萃取的配基及成相聚合物	274
12.2.1 分配定律	272		

12.4 亲和萃取的应用	275	15.2.1 无流动载体液膜分离机理	297
第 13 章 亲和膜分离	279	15.2.2 有载体液膜分离机理	298
13.1 概 述	279	15.3 液膜分离操作技术	299
13.2 亲和膜分离原理	280	15.3.1 液膜材料的选择	299
13.2.1 亲和膜层析	280	15.3.2 液膜分离的操作	299
13.2.2 亲和膜过滤	281	15.3.3 液膜分离操作的影响因素	300
13.3 亲和膜分离的基本过程及操作 方式	281	15.4 液膜萃取分离技术的应用	301
13.3.1 亲和膜介质或亲和载体的制备	281	第 16 章 膜蒸馏	303
13.3.2 亲和膜分离的基本过程	282	16.1 概 述	303
13.3.3 亲和膜分离的操作方式	283	16.2 膜蒸馏的过程及原理	304
13.4 亲和膜分离技术的应用	285	16.3 膜蒸馏的分类及操作	304
第 14 章 亲和沉淀	289	16.4 影响膜蒸馏分离的因素	306
14.1 概 述	289	16.4.1 膜的性能	306
14.2 亲和沉淀的分离原理	290	16.4.2 料液的性质	306
14.3 亲和沉淀分离的基本过程及 操作方式	290	16.4.3 操作条件	306
14.3.1 亲和沉淀介质	291	16.5 膜蒸馏技术的应用	307
14.3.2 沉淀方法	292	第 17 章 扩张床吸附	309
14.3.3 解吸分离	292	17.1 概 述	309
14.4 亲和沉淀分离技术的应用	292	17.2 扩张床吸附的分离机理	310
第 15 章 液膜萃取	295	17.3 扩张床吸附的操作	312
15.1 概 述	295	17.4 影响扩张床吸附分离的因素	314
15.1.1 液膜的组成	295	17.4.1 吸附剂的性质	314
15.1.2 液膜的分类	296	17.4.2 吸附物的性质	314
15.2 液膜分离的机理	297	17.4.3 操作条件	315
		17.5 扩张床吸附的应用	315

绪论及基础理论篇

第 1 章

绪 论

本章要点

1. 了解药物分离工程的主要对象。
2. 理解分离工程在药物开发过程中的重要性。
3. 了解分离工程的发展方向。

1.1 概 述

分离科学是一门与人类生活、社会发展、科学技术进步及工农业生产联系十分密切的学科。分离技术的应用已有悠久的历史,早在明朝宋应星所著的《天工开物》中就已记载了我国古代在酿酒和制糖中就已经采用了蒸馏、结晶等分离技术。近年来,随着化学工程、生命科学和材料科学等新兴学科的发展,使现代分离手段得到广泛应用,促使分离科学的基础理论日臻完善,技术水平不断提高,使其逐渐发展成为一门相对独立的学科。

由于混合是一个自发的过程,因此自然界的原料绝大部分都是以混合物的状态出现,而在这种状态下,常常不能直接被人们利用,须经过分离提纯才能被有效利用。分离(separation)是利用混合物中各组分在物理学、化学及生物学性质上的差异,通过适当的装置或方法,使各组分分配至不同的空间区域或者在不同的时间依次分配至同一空间区域的过程。通俗地讲,就是将某种或某类物质从复杂的混合物中分离出来,使之与其他物质分开,以相对纯的形式存在。因此,分离科学主要是研究混合物分离、浓集和纯化物质的一门科学。

1.2 药物分离工程的对象

药物是能影响机体(包括病原生物体)的生理、生化功能,并用于预防、治疗、诊断疾病或计

划生育的各种物质产品,是人类与疾病作斗争的重要武器,包括天然药物、化学合成药物以及生物药物等。药物分离工程的对象主要就是药物,依据分离技术和工程学原理、利用特定的设备对来源于动物、植物、微生物等生物体中各种天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然物质类似物进行分离纯化的过程。

生物药物是以现代生命科学为基础,结合先进的工程技术手段和其他基础学科的科学原理,按照预先设计的工艺改造生物体或加工生物原料所得到的药物总称。广义的生物药物包括从动物、植物、微生物等生物体中制取的各种天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然物质类似物,主要包括生化药品与生物制品及其相关的生物医药产品。早期的生物药物主要是从各种植物、动物、微生物等的组织、器官中经过提取、分离、纯化等手段获得的各种生化基本物质(如氨基酸类、多肽类、蛋白类、酶与辅酶类、核酸类、糖类、脂类、维生素及激素类等)。从20世纪40年代开始,随着青霉素、链霉素、红霉素等抗生素的相继出现,由此兴起了抗生素工业,并很快促进了其他发酵产品的发展,随之出现了氨基酸、酶制剂、维生素等医药产品。进入20世纪70年代,以重组DNA技术(即基因工程技术及细胞融合技术等)为核心的现代生物技术催生了现代生物药物迅猛发展,它对药物的研发主要产生了两个重要的效应:第一,人们能够开发一种以基因工程合成蛋白质为基础的完全崭新的药品种类。第二,新技术可以从已知疾病的分子机理上追溯,从而找到或设计出分子“钥匙”,来开启疾病的“锁”,彻底改变了传统的药物发明方法。目前,利用现代生物技术开发了诸多医药产品,如重组活性多肽、活性蛋白类药物、基因工程疫苗、单克隆抗体及多种细胞生长因子,利用转基因动、植物生产生物药物及利用蛋白质工程技术改造天然蛋白质,创造自然界没有的但功能上更优良的蛋白类生物药物。简言之,随着分子生物学、免疫学与现代生化技术和生物工程学的迅猛发展,生物药物已成为当前新药研究开发中最有前景的领域之一,利用现代生物技术生产的生物药物将是生物药物的最重要来源。

化学合成药物一般由化学结构比较简单的化工原料经过一系列化学合成和物理处理过程制得(称全合成),或由已知具有一定基本结构的天然产物经对其化学结构进行改造和物理处理制得(称半合成)。人们对化学药物的研究最初是从植物开始的,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,如依据柳树叶中的水杨苷合成了阿司匹林(乙酰水杨酸)、依据鸦片中的吗啡合成了哌替啶和美沙酮等,这些合成成分成了近代合成药物的重要来源之一。自20世纪30年代磺胺药物问世后,化学合成药物发展迅速,不断涌现出各种类型的化学治疗药物。如抗生素、激素类药物、维生素类药物、半合成抗生素等,据统计,仅在1961—1990年的30年间,世界20个主要国家一共批准上市受专利保护的创新药物达2000多种,其中大部分是化学合成药物。而且随着现代分析技术的发展及化学合成知识体系的不断完善,对药物分子的组成、结构、性质及构效关系等的更深入了解,对于一些药物尤其是小分子药物(如活性多肽、氨基酸、核苷类药物及衍生物等),由于应用化学合成的方法生产成本低、产量高、原料易得等优点,依然备受青睐。在我国,早期的化学制药工业主要是通过仿制,进入20世纪60年代以后,才逐步开展新药创制工作,先后已试制和投产了约1300多种新化学原料药,如氯霉素、磺胺嘧啶、咖啡因、萘普生、扑热息痛、诺氟沙星等,80年代以来,我国化学制药工业持续高速增长,制药工业中的原料生产在国际市场上已有了一定位置,但仍与发达国家存在一定的差距。国际上,化学制药工业的发展速度高于化学工业乃至整个工业的速度,是许多经济发达国家的大产业。