

《制药工程基础》课程教学大纲

(中文版)

一、课程基本信息

课程代码：3350630011036	课程名称：制药工程基础	
开课院系：药学院	授课对象：药学专业本科生	
课程学分：2	课程学时：32 (其中，理论课程学时 32 ，实践课程学时 0)	
授课教师： (负责人)	姓名：台万一	邮箱：wanyi-tai@whu.edu.cn
	办公室：027-68759630	电话：
授课教师： (团队成员)	姓名：	邮箱：
	办公室：	电话：
	姓名：	邮箱：
	办公室：	电话：
教室：工学部 2 区 A103 室		
课程类别：专业选修课程		
前导课程：物理化学，高等数学，药物化学。		

二、课程简介 (500 字以内)

通过典型药物的工艺路线介绍，使学生对实际生产中的制药工艺过程有一个初步了解。结合药品质量管理相关法规和新药申报、注册等知识的介绍，使学生对药品生产的整个过程有一个深入的认知，为将来进一步的学习和工作奠定基础。

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、生物技术药物等不同方向，也涉及药物研究开发、生产、质控、质检和生产管理

等一系列环节。本课程对上述各个方向和环节尽可能的给予全面介绍，让学生能利用根据所学内容解决药物制造环节中的问题，掌握药品质量管理和新药申报、注册等相关的法律、法规，关注相关法律、法规的更新和内容补充，了解国内制药行业的发展动态，重点掌握比较有代表性的、典型的制药工艺路线，熟悉制药工艺路线的设计和选择。

三、课程内容与学时分配

章序号	章名称	学时数
1	绪论	2
2	化学制药工程	2
3	化学制药工程续	2
4	中药与天然药物制药工程	2
5	中药与天然药物制药工程续	2
6	生物制药工程技术	2
7	生物技术药物的制造	2
8	药物制剂工程与工艺	2
9	药物制剂工程与工艺续	2
10	药品生产过程中的质控	2
11	药品生产质量管理体系	2
12	药物研发与新药申报	2
13	制药工业中的安全问题	2
14	工程制图基础	2
15	复习课	2
16	考试	2

四、课程成绩评定

平时成绩与考试成绩

五、教材及参考书

教材：制药工程技术概论（第3版），化学工业出版社，宋航主编，2018.

参考教材：制药工程基础（第1版），武汉大学出版社，郑穹，段建利主编，2007.