

《化工制药工艺学》教学大纲

课程名称： 化工制药工艺学	课程类别（必修/选修）： 必修	
课程英文名称： Chemical Pharmaceutical Technology		
总学时/周学时/学分： 24/16/2	其中实验/实践学时： 0	
先修课程：无机化学，有机化学，化工原理，反应工程，分析化学，高等数学等		
后续课程支撑：化工设计，化学化工行业法律法规，化工毕业论文等		
授课时间： 1-16 周， 星期 2， 5-6 节； 星期 1-2 节	授课地点： 6E-203； 7B-205	
授课对象： 2021 应用化学 1 班和 2 班， 2021 应用化学（卓越计划） 1 班和 2 班		
开课学院： 化学工程与能源技术学院		
任课教师姓名/职称： 康世民/副研究员		
答疑时间、地点与方式： 12L402， 现场交流		
课程考核方式： 开卷（ ） 闭卷（✓） 课程论文（ ） 其它（ ）		
使用教材： 赵临襄，《化工制药工艺学》（第五版）， 中国医药科技出版社， 2019.12。		
教学参考资料： 孙国香、汪艺宁，《化学制药工艺学》， 化学工业出版社， 2018.09。		
课程简介： 《化学制药工艺学》以化学制药为教学内容，以有机合成化学为基础，结合了与制药工业相关的法律法规和行业发展的新理论、新实例，对化学制药工艺进行了较为详细和全面的阐述。主要内容包括化学制药工艺绪论、药物合成工艺路线的设计和选择、化学合成药物的工艺研究、手性药物的制备技术、中试放大与工艺规程、化学制药与环境保护、以及化学制药典型案例。课程内容适应现代制药企业对制药人才知识、能力和素质结构的要求，反映了现代医药行业的发展方向，努力体现了各制药领域的技术发展前沿。目标是培养学生掌握药物制造的基本理论和基本知识及其相应的基本技能，并能够综合运用所学知识进行制药工艺的创新，改革老产品生产工艺及开展新药的研制与开发等方面的工作，了解制药工艺学领域的新方法、新进展。		
课程教学目标及对毕业要求指标点的支撑：		
课程教学目标	支撑毕业要求指标点	毕业要求

目标 1: 学生应熟悉化学合成药物生产工艺原理、工艺路线的设计、选择和革新。	1-3 掌握各化学学科中的基本概念、原理和方法，能够将所学知识用于解决化学领域复杂问题。	1 具备从事化学化工领域工作所需的自然科学、工程基础和专业知识，能够用于解决复杂工程问题。
目标 2: 根据原辅材料的来源情况和技术设备条件，从工业生产的角度出发，因地制宜的设计和选择工艺路线并掌握中试放大的生产工艺规程的基本要求，了解药厂“三废”的防治。	3-1 能够设计针对化学工程问题的解决方案，能够设计相关实验和方案以获得和实现分析数据采集、数据处理、生产流程。	3. 能够设计针对化学相关的工程问题的解决方案，设计满足特定需求的系统、功能单元，并体现人文知识，考虑社会、健康、安全、法律法规、工程伦理等因素。
目标 3: 了解化工制药行业对经济、社会发展和环境的影响，理解学生应具备职业及伦理规范。	8-3: 了解精细化工领域工程师的职业性质和责任，在工作中能自觉遵守职业道德和法律规范。	8. 具有良好的职业道德、敬业精神和高度社会责任感，能够在工作中遵守工程职业道德规范，履行责任。

理论教学进程表

周次	教学主题	授课教师	学时数	教学内容（重点、难点、课程思政融入点）	教学模式 线下/混合式	教学方法	作业安排	支撑 课程 目标
1	绪论	康世民	2	1、化学制药工艺学内容和研究方法； 2、绿色制药工艺的主要研究内容（重点）； 3、化学制药工业的特点和发展趋势（难点）。	线下	课堂讲授与小组讨论	课后作业: 了解世界制药工业的发展现状、特点和发展趋势。 课程思政作业: 了解药品注册管理和生产管理法律法规。	目标 3

				课程思政融入点：介绍我国医药工业存在的主要问题、现状和发展前景。				
2-4	药物合成工艺路线的设计和选择	康世民	6	<p>1、药物合成工艺路线设计的主要方法：逆合成分析法与模拟类推法（重点）；</p> <p>2、药物合成工艺路线的评价标准与选择方法（难点）；</p> <p>课程思政融入点：介绍药物合成路线设计的知识产权保护方法与重要性。引导学生注重知识产权的申请和保护，加强国际合作，提高我国在药物化学领域的竞争力。</p>	线下	课堂讲授和小组讨论	课堂作业：药物合成路线设计的相关基本知识。	目标 2
5-7	化学合成药物的工艺研究	康世民	6	<p>1、化学合成药物工艺研究的基本思路和方法（重点）；</p> <p>2、反应试剂、催化剂、反应溶剂的选择；</p> <p>3、配料比与反应物浓度、加料顺序与投料方法、反应温度、反应压力、搅拌方式、反应时间等因素对药物合成反应的影响（难点）。</p> <p>课程思政融入点：绿色制药和可持续发展：引导学生关注药物化学研究中的环境保护和可持续发展问题，倡导绿色制药的研发和生产，减少对环境的污染，提高资源利用效率。</p>	线下	课堂讲授和小组讨论	课后作业：反应后处理方法，产物纯化与精制方法。	目标 1

8-9	手性药物的制备技术	康世民	4	<p>1、手性药物与生物活性；</p> <p>2、手性药物的制备技术（重点）；</p> <p>3、外消旋体拆分、利用手性源制备手性药物、利用前手性原料制备手性药物的基本方法（难点）；</p> <p>4、影响手性药物生产成本的主要因素。</p> <p>课程思政融入点：讲解不对称有机催化诺贝尔奖获得者戴维·麦克米伦和本杰明·李斯特的主要贡献。</p>	线下	课堂讲授和小组讨论	课后作业：常见不对称合成反应的类型。	目标 1
10-11	中试放大与生产工艺规程	康世民	4	<p>1、中试放大的研究方法及其研究内容（难点和重点）；</p> <p>2、物料衡算中的计算问题；</p> <p>3、工艺规程的制定和修订。</p>	线下	课堂讲授和小组讨论	课堂作业：工艺规程的基本内容。	目标 2
12-13	化学制药与环境保护	康世民	4	<p>1、防止污染的主要措施：绿色生产工艺，循环套用，综合利用，改进生产设备，加强设备管理（重点）；</p> <p>2、废水、废气和废固的处理（难点）；</p> <p>3、表征废水水质的主要指标；</p> <p>4、化学制药厂污染的特点和现状。</p> <p>课程思政融入点：讲述环境保护的重要性，引入“青山绿水就是金山银山”等著名环保言论。</p>	线下	课堂讲授和小组讨论	课程思政作业：我国防治污染的政策。	目标 3

14-16	典型化学药生产工艺原理	康世民	6	1、典型化学药（如生育酚、塞来克西）的合成路线及其选择（ 重点 ）； 2、典型化学药的生产工艺原理（ 难点 ）； 3、典型化学药的原辅材料的制备和污染治理。 课程思政融入点： 药物研发中的伦理问题。在药物化学研发过程中，需要进行动物实验和人体试验，涉及到伦理问题。引导学生如何平衡研究的科学性和伦理道德，确保研究过程的合法性和可持续性。	线下	课堂讲授和小组讨论	课后作业：原辅材料的制备、绿色改进与“三废”治理。	目标 2
合计			32					

课程考核

课程目标	支撑毕业要求指标点	评价依据及成绩比例（%）				
		平时成绩	考试			
目标一	1-3	10	20			30
目标二	2-3	20	20			40
目标三	4-1	10	20			30
总计		40	60			100

备注：1) 根据《东莞理工学院考试管理规定》第十二条规定：旷课 3 次（或 6 课时）学生不得参加该课程的期终考核。2) 各项考核标准见附件所示。

大纲编写时间：2023 年 8 月 29 日

系（部）审查意见：

我系课程委员会已对本课程教学大纲进行了审查，同意执行。

系（部）主任签名：李超
日期：2023 年 9 月 2 日

备注：

注：（正式大纲中将此部分内容删除）

1、本模板适合按周次排课的理论课程和实验课程。

2、文件名：《课程名称》-教师姓名-授课对象，A4 版面，标准页边距，段前段后 0 行，行距固定值 18 磅，字号大小均为 5 号，中文字体为宋体，英文和数字为 Times New Roman 体。

3、课程相关信息必须与人才培养方案一致；授课对象明确到年级、专业（方向）和班级；如果有多名教师共同授课，须列出所有教师的信息；课程考核方式须用“√”符号勾选，必须与人才培养方案一致，如果选择“其它”考核方式，在后面须补充说明详细的考核方式。

4、课程教学目标及对毕业要求指标点的支撑：课程教学须确立价值塑造、能力培养、知识传授三位一体的课程目标，并高度精炼概括 3-5 条课程教学目标，注明每条目标所要求的学习目标层次（理解、运用、分析、综合和评价），还须将课程教学目标与毕业要求指标点的支撑列出。

5、教学进程：多位教师授课的，须说明每一教学主题的授课教师姓名；每一教学主题须列出支撑的课程目标。

6、结合授课要点，设计不少于 3 个思政育人的典型教学案例（思政映射与融入点），并明确教学方法和考核方式。

7、按照《东莞理工学院在线开放课程建设与管理办法》第十一条规定：实施混合式教学模式的课程，主讲教师可以自主确定线上考核与线下考核成绩的比重，允许适当调整学生课堂内学时，但原则上不超过课程总学时的 1/3，在课程大纲明确标注采用“混合式教学”教学模式，明确线上和线下混合式教学的具体安排，为学生选课和课程管理提供依据。如果选择混合式教学模式且安排有线上（课外）课时的，须在大纲后面附详细的线上（课外）学时具体教学安排，同时须提供教学质量督导途径。

8、若课程无理论教学环节或无实验教学环节，可将相应的教学进度表删掉。

9、课程考核依据课程目标展开，须说明达到课程目标对应的考核内容，然后再详细说明通过何种考核方式（例如作业、论文报告、实验、课堂测验……）和每种考核方式的权重来评价课程目标的达成度。

10、须提供各类考核评价的具体评分标准。

附录：各类考核评分标准表

作业评分标准

观测点	评分标准			
	<i>A (100)</i>	<i>B (85)</i>	<i>C (70)</i>	<i>D (0)</i>
基本概念掌握程度	概念清楚，答题正确。	概念比较清楚，作业比较认真，答题比较正确。	概念基本清楚，答题基本正确。	概念不太清楚，答题错误较多。
解决问题的方案正确性	解题思路清晰，计算正确	概念比较清楚，作业比较认真，答题比较正确。	概念基本清楚，答题基本正确。	概念不太清楚，答题错误较多。
作业完成态度	按时完成，书写工整、清晰，符号、单位等按规范要求执行	按时完成，书写清晰，主要符号、单位按照规范执行	按时完成，书写较为一般，部分符号、单位按照规范执行	未交作业或后期补交，不能辨识，符号、单位等不按照规范执行