

2021 年吉林大学珠海学院普通专升本《制药工程》专业考试大纲

考试科目名称：生物制药工艺学

一、考试的内容、要求和目的

1、考试内容：

第一章生物药物概述

一) 学习目的与要求

- 1、掌握生物药物概念、性质、特点与研究范围。
- 2、熟悉现代生物药物的分类和用途。
- 3、了解生物制药工业的历史、现状和发展前景。

二) 考核知识点

- 1、识记：生物药物，基因工程药物，基因药物，生化药物，微生物药物，生物制品等的概念；生物药物的类别。
- 2、理解：生物药物的性质和作用特点；基因工程药物与基因药物的区别；生物药物的发展前景与方向。
- 3、应用：生物药物的应用范围；DNA 重组药物的应用范围；生物药物的发展与药学发展的关系。

第二章生物制药工艺技术基础

一) 学习目的与要求

- 1、掌握生物活性物质的特点；生物活性物质制备的步骤及提取、浓缩与干燥方法。
- 2、掌握微生物菌种选育与菌种保藏、培养基、灭菌以及发酵过程控制等主要的微生物制药的工艺技术。
- 3、掌握基因工程药物制造的主要程序和方法；熟悉载体构建原理。掌握药用动物细胞的构建及培养方法；掌握药用植物细胞培养的原理和基本方法；掌握酶的各种固定化方法以及固定化酶的性质。
- 4、了解中试放大工艺设计的特点、方法和内容。

二) 考核知识点

1、识记：自然选育、诱变育种，杂交育种、原生质体融合、原代细胞、二倍体细胞系、转化细胞系、外植体、愈伤组织、固定化酶等概念；常用的微生物菌种保藏方法和防止菌种退化的方法；常用的灭菌方法及原理；DNA重组体的几种主要表达系统 and 特点；动物细胞大规模培养方法；固定化酶的制备方法。

2、理解：各种生物活性物质提取方法的异同及诸多因素对生物物质溶解度的影响；生物药物分离纯化的原理；基因工程制药的基本内容。

3、应用：药用蛋白质基因的获得和基因表达；微生物发酵过程中温度、pH、溶氧、泡沫的影响及控制。

第三章生物材料的预处理和液固分离

一) 学习目的与要求

1、掌握常用细胞破碎的方法，各种方法的优缺点和适用范围。

2、熟悉生物材料预处理的的目的，去除杂蛋白、多糖和金属离子的方法和原理。

3、了解液固分离的方法和设备。

二) 考核知识点

1、识记：常用细胞破碎的方法；凝聚作用和絮凝作用；过滤和离心分离的概念。

2、理解：细胞破碎的方法和各自特点、适用范围。细胞培养液的预处理方法和原理；去除杂蛋白、多糖和金属离子的方法和原理；影响液固分离的因素。

3、应用：举例说明不同生物材料的细胞破碎方法；错流过滤的使用特点。

第四章萃取法分离原理

一) 学习目的与要求

1、掌握溶剂萃取的基本原理，萃取方式，破乳化方法。

2、掌握双水相萃取原理、影响因素及其应用。

3、掌握超临界萃取的原理，影响因素。

4、熟悉反胶束萃取原理及其在生化药物分离纯化中的应用。

5、了解萃取设备和溶媒回收方法。

6、了解超临界萃取方式及流程。

二) 考核知识点

1、识记：溶剂萃取法，反萃取，萃取比（萃取因素），分配比，萃取率，双水相萃取法，反胶束萃取，超临界萃取的概念；乳化和破乳化的概念；

2、理解：各种萃取方法的特点；影响溶剂萃取的因素；超临界萃取的原理和影响因素，超临界萃取剂的特点。

3、应用：举例说明不同萃取法的应用；破坏乳状液的方法；超临界萃取方式，萃取流程及应用。

第五章固相析出分离法

一) 学习目的与要求

1、掌握盐析、有机溶剂沉淀、等电点沉淀法等固相析出分离法的基本原理、影响因素和优缺点。

2、熟悉结晶的方法，影响因素，以及提高晶体质量的方法。

3、了解成盐沉淀法、亲和沉淀法、高分子聚合物沉淀法的特点。

二) 考核知识点

1、识记：盐析，有机溶剂沉淀，等电点沉淀法等的概念； K_s 盐析， β 盐析，盐析分布曲线；晶核生成及晶体生长，结晶，透析结晶法；成盐沉淀，亲和沉淀，高分子聚合沉淀和表面活性剂沉淀的概念。

2、理解：各种固相析出分离法的基本原理，影响因素和特点；过饱和溶液的形成方法，提高晶体质量的方法；各种沉淀法的影响因素。

3、应用：盐析法在分离蛋白质中的应用；可影响晶体大小的因素及应用；多种沉淀法在生物药物特异性分离纯化中的综合应用。

第六章吸附分离法

一) 学习目的与要求

1、掌握吸附的基本原理、特点和各种因素对吸附的影响。

- 2、熟悉常用吸附剂的性质和使用要点。
- 3、熟悉大孔网状聚合物吸附剂的应用特点。
- 4、了解吸附法的相关实例。

二) 考核知识点

1、识记：吸附的基本原理，特点和各种因素对吸附的影响；正吸附，负吸附，大网格高聚物吸附剂。

2、理解：吸附与洗脱条件的选择，吸附剂的选择；大孔网状聚合物吸附剂的应用特点；化学吸附与物理吸附的区别，影响吸附法效果的因素。

3、应用：常用吸附剂的性质和使用要点；大孔网状聚合物吸附剂的应用范围。

第七章凝胶层析

一) 学习目的与要求

- 1、掌握凝胶层析的理论和实验条件的选择。
- 2、熟悉凝胶层析的特点和应用范围。
- 3、了解常用凝胶的结构和性质。

二) 考核知识点

1、识记：柱比，操作压，内水体积，外水体积，洗脱体积，类分离，分级分离，排阻系数，全渗入，全排阻，分离度等概念；常用凝胶的结构和性质。

2、理解：凝胶层析的原理、操作步骤；凝胶层析柱的选柱，装柱；凝胶层析的应用。影响凝胶层析效果的因素。

3、应用：凝胶层析的主要应用范围；利用凝胶层析测量蛋白质分子量的方法。常用凝胶的名称，特点和用途；

第八章离子交换法

一) 学习目的与要求

1、掌握离子交换的基本原理和提高离子交换选择性的方法，以及影响吸附、洗脱、交换速度、交换容量诸因素的作用。

2、熟悉离子交换的基本操作及离子交换聚焦色谱的基本原理。

3、了解离子交换剂的结构、分类、命名和主要性能的测定。

二) 考核知识点

1、识记：离子交换法的定义，离子交换的选择性；交换容量，树脂再生，偶极离子排斥等概念；离子交换树脂的类型和基本结构；大孔树脂和均孔树脂；离子交换聚焦色谱的基本原理。

2、理解：影响离子交换选择性的因素和基本原理；影响离子交换速度的因素；离子交换树脂的命名原则；各种离子交换树脂的应用范围；酸性，碱性蛋白如何选用合适的离子交换纤维素；离子交换聚焦色谱的实验条件和操作。

3、应用：离子交换洗脱方式选择；离子交换纤维素的特点和洗脱方法；离子大孔树脂在生产中的实际应用。

第九章亲和纯化技术

一) 学习目的与要求

1、掌握亲和层析的基本原理。

2、掌握亲和吸附剂的制备要点，包括载体及配基的选择和其它措施。

2、掌握亲和过滤、亲和萃取、亲和沉淀的有关概念。

3、了解亲和层析的用途、发展和主要化学反应。

二) 考核知识点

1、识记：亲和层析的基本原理；亲和力，亲和吸附剂，配基，阻留值，正洗脱，负洗脱，金属螯合亲和层析，亲和错流过滤，亲和萃取及亲和反胶团萃取等概念；亲和过滤，亲和萃取，亲和沉淀等概念。

2、理解：亲和层析洗脱条件的控制及提高分辨率的方法；亲和吸附剂的制备要点及载体，配基的选择；影响亲和吸附力的因素，影响亲和吸附的条件；亲和过滤，亲和萃取，亲和沉淀的原理；亲和膜分离原理与特点。

3、应用：亲和层析的基本操作；克服非专一性吸附的方法。

第十章离心技术

一) 学习目的与要求

- 1、掌握超离心机的工作原理，制备超离心和分析超离心的基本方法。
- 2、熟悉超离心有关概念和术语。
- 3、了解常用离心机的种类性能和用途。

二) 考核知识点

- 1、识记：区带转子，角度转子，水平转子，速度区带离心法，差分离心，等密度梯度离心法等概念；离心机类型。
- 2、理解：离心技术基本原理；速度区带离心法，差分离心，等密度梯度离心的特点及用途；离心机的基本构造及转速。
- 3、应用：相对离心力的计算；常用离心机的特点和应用。

第十一章膜分离技术

一) 学习目的与要求

- 1、掌握各种膜分离技术的类型、特征及应用范围，膜极化的影响和消除。
- 2、熟悉常用滤膜及滤器的性质和用途，包括特殊滤膜对蛋白质与核酸的结合作用。
- 3、了解各种滤膜的制备及检测方法。

二) 考核知识点

- 1、识记：超滤，不对称膜，截留值，截留分子量，各向异性膜，浓差极化现象等概念；超滤技术的优点；透析的原理。
- 2、理解：各种膜分离技术的原理和特点；透析操作方法；透析膜制备材料的特点。
- 3、应用：实验用超滤器的类型及原理；不同类型超滤膜或材料的应用；透析装置类型。

第十二章制备型高效液相色谱

本章未列入考试范围之内

第十三章生化药物制造工艺

一) 学习目的与要求

1、熟悉氨基酸类药物、多肽和蛋白质类药物、核酸类药物、酶类药物、多糖类药物、脂类药物等生化药物的特点及一般制造方法。

2、了解各类生化药物的代表品种的性质、用途和质量控制。

3、了解各类生化药物的代表品种的分离纯化方法。

二) 考核知识点

1、识记：生化药物，粘多糖，多糖一级结构；多肽类和蛋白质类药物的分类；多糖类药物的特点和制备方法；核酸类药物的概念及分类；脂类药物和维生素药物的种类。

2、理解：从生物材料中提取酶的主要过程和分离纯化过程中应注意的问题；多糖结构与多糖活性的关系；粘多糖的特点；多肽、蛋白质类药物的分离纯化方法。

第十四章 微生物药物制造工艺

一) 学习目的与要求

1、熟悉 β -内酰胺类、氨基糖苷及大环内酯类抗生素的结构特点、性质和一般制造方法。掌握微生物药物的分类。

2、了解微生物产生的生理活性物质如酶抑制剂、免疫抑制剂的生产工艺。

二) 考核知识点

1、识记： β -内酰胺类、氨基糖苷类抗生素，大环内酯类抗生素的结构特点及代表品种的理化性质；微生物药物的种类及特点；微生物药物，抗生素的概念。

2、理解： β -内酰胺类、氨基糖苷类抗生素，大环内酯类抗生素的一般制造方法；微生物药物的分类。

3、应用： β -内酰胺类、氨基糖苷类抗生素，大环内酯类抗生素制备工艺的一般流程；根据给定药物的性质，设计其分离纯化方法。

第十五章 生物制品与生物技术药物制造工艺

一) 学习目的与要求

1、掌握生物制品的概念、基本要求和制造原理。

2、熟悉生物制品的分类、制造技术和质量控制。

3、了解基因治疗的基本原理和常用载体。

二) 考核知识点

1、识记：基因重组，疫苗，菌苗，重组药物，基因药物，合成肽疫苗，生物制品，DNA 疫苗，亚单位疫苗，载体疫苗，细胞因子，包涵体等概念。

2、理解：生物制品的分类；DNA 重组药物的特点；DNA 重组药物的表达载体；基因治疗的基本原理；疫苗，菌苗和类毒素生产工艺的异同。

3、应用：生物制品的制造技术和质量控制；疫苗的检定标准；疫苗的一般制备方法。

2、考试的要求和目的

《生物制药工艺学》是制药工程专业的核心课程，涵盖生物化学、分子生物学、免疫学与现代药剂学等多门学科，是一门涉及生物学、医学、药学、生物技术、化学和工程学等学科基本原理的综合性应用技术科学。本课程定位于培养学生生物制药领域专业技能和应用能力。要求学生掌握生物药物研制及生产中的基础理论知识，把握行业发展动态，培养学生一定的生物药物工艺设计能力和生物药物研发能力。

考生应了解生物药物的来源及其原料药生产的重要途径和工艺过程，掌握生物药物的一般提取、分离纯化原理与方法，了解各类生物药物（包括天然生化药物、微生物药物、生物制品和以基因工程药物为代表的生物技术药物）的结构、性质、用途和生产方法、生产工艺原理与过程，具备应用现代生物技术研究、开发生物药物的初步能力。

二、考试的形式和结构

1、考核形式：闭卷

2、考试时间：150 分钟

3、试卷题型：名词解释题、单项选择题、简答题、分析题

4、对考试辅助工具的要求：携带钢笔或中性笔，禁止携带计算器。

三、教材及教学参考书

1、教材

《生物制药工艺学》(第 4 版)，吴梧桐主编，中国医药科技出版社，2015 年。

2、参考书

《生物技术制药》(第 3 版)，夏焕章主编，高等教育出版社，2016 年。