**云南大学硕士招生考试**

**916-《制药工艺学》考试大纲**

（研究生招生考试属于择优选拔性考试，考试大纲及书目仅供参考，考试内容及题型可包括但不仅限于以上范围，主要考察考生分析和解决问题的能力。）

**一、考试性质**

适用专业：生物与医药。

**二、考试要求**

要求学生全面掌握制药工艺学的基本概念、基本原理和基本技能，熟悉代表性产品的工艺研究、工艺过程与控制原理等，具有应用所学知识进行分析和解决工艺过程中存在问题的初步能力。

**三、考试分值和考试时间**

考试涉及两大部分内容：（1）制药工艺学课程，（2）有机化学课程。考题总分为150分，其中第一部分制药工艺学课程考试内容约占70分，第二部分有机化学课程考试内容约占80分。考试形式均为笔试，考试时间为三小时（满分150分）。

**四、考试题型结构**

制药工艺学部分包括：单项选择题、判断题、讨论题。有机化学部分包括：单项选择题、简答题、完成反应题、指定原料进行合成、推测结构题。

**五、考试范围**

**（一）制药工艺学部分考试内容：**

1、绪论

制药工艺学研究的对象与内容、化学合成药物的生产特点、GLP、GMP、GSP、GCP、实验室工艺研究过程、中试放大研究过程、我国现阶段制药工业主要发展战略、创新药的概念及研究开发过程、仿制药的概念及研究开发过程、药品注册管理和生产管理法律法规

2、药物合成工艺路线的设计与选择

工艺路线的概念、工艺路线设计与选择的研究对象、合成路线设计的相关概念、逆合成分析方法、追溯求源法、分子对称法、模拟类推法、药物合成工艺路线的评价标准、药物合成工艺路线的选择、收率的计算

3、化学合成药物的工艺研究

影响化学反应的因素、工艺研究的基本思路和方法、反应试剂的选择、催化剂的选择、反应溶剂的选择、配料比与反应浓度、加料顺序与投料方法、反应温度、反应压力、搅拌与搅拌方式、反应时间、优化催化反应、反应后处理方法、产物纯化与精制方法、重结晶技术、工艺过程控制的研究内容和方法、利用实验设计优化工艺

4、手性药物的制备技术

手性药物与生物活性、手性药物的制备技术、影响手性药物生产成本的主要因素、结晶法拆分外消旋混合物、结晶法拆分非对映异构体、对映异构体的动力学拆分、手性合成子与手性辅剂、手性源的组成和应用、不对称合成的定义和发展、不对称合成反应类型。

5、中试放大与工艺规程

中试放大的研究方法、中试放大的研究内容、物料衡算的理论基础、确定物料衡算的计算基准、物料衡算的计算步骤、工艺规程的主要作用、制订工艺规程的原始资料和基本内容、工艺规程的制定和修订。

6、化学制药与环境保护

环境保护的重要性、我国防治污染的方针政策、化学制药厂污染的特点和现状、防治污染的主要措施、废水的处理、废气的处理、废渣的处理。

7、奥美拉唑的生产工艺原理

掌握奥美拉唑的结构、合成路线的分析和选择、奥美拉唑与中间体的生产工艺原理及过程。

8、塞来克西的生产工艺原理

掌握塞来克西的结构、合成路线的分析和选择、塞来克西与中间体的生产工艺原理及过程。

9、生育酚的生产工艺原理

掌握生育酚的结构、混合生育酚的生产工艺原理及过程。

10、左氧氟沙星的生产工艺原理

掌握左氧氟沙星的结构、合成路线的分析和选择、左氧氟沙星与中间体的生产工艺原理及过程。

11、萘普生的生产工艺原理

掌握萘普生的结构、合成路线的分析和选择、萘普生与中间体的生产工艺原理及过程。

12、卡托普利的生产工艺原理

掌握卡托普利的结构、合成路线的分析和选择、卡托普利与中间体的生产工艺原理及过程。

**（二）有机化学部分考试内容：**

1、烃类化合物

掌握各种烃类化合物的同分异构现象及命名方法；掌握烷烃的构象：透视式和纽曼投影式的写法及各构象之间的能量关系；掌握烷烃的化学性质及自由基取代反应历程及各类自由基的相对稳定性；掌握轨道的杂化（sp3、sp2、sp杂化）基本概念；掌握烯烃的亲电加成反应历程、碳正离子的稳定性和Markovnikov规则；理解自由基加成反应历程及烯烃的制备方法。掌握共轭二烯烃的1,2-加成和1,4-加成反应；末端炔烃的酸性和炔化物的生成、加成反应、氧化反应、聚合反应；脂环化合物的立体异构现象、环己烷及其衍生物的构象（船式构象、优势构象、e-键、a-键）、多脂环化合物。

2、有机化合物立体化学及波谱分析

掌握手性碳原子、手性分子、光学活性、比旋光度。对映异构体和手性分子；对映异构体的物理性质—光学活性；对映异构体构型的表示法(D/L法、R/S法)；掌握紫外光谱、红外光谱、核磁共振氢谱的基本原理和应用；能对较简单的红外光谱和核磁共振氢谱的谱图进行解析。了解质谱的基本原理、质谱在有机化合物结构测定中的应用。

3、芳香烃、卤代烃及醇、酚及醚类化合物

掌握芳香烃、卤代烃及醇、酚、醚的分类和命名；掌握苯的结构及共振论的基本要点，理解Hückel规则；苯及其衍生物的反应：亲电取代反应、氧化反应、加成反应、伯奇（Birch）反应；苯环环上取代基的定位效应和规律：两类定位基、苯环上取代反应定位规律的解释、定位规律的应用；掌握代烯烃的亲核取代反应历程（SN1、SN2）、消除反应历程（E1、E2）、Grignard试剂、有机锂化合物。掌握醇的酸性和碱性、醇的氧化、醇成酯的反应、卤化作用、醇的脱水反应；掌握醚的物理性质和反应：钅羊盐的生成、醚键的断裂、克来森（Claisen）重排、环氧化合物的反应；醚的合成法。

4、醛、酮、醌

了解醛和酮的分类、异构及命名；醛和酮的化学性质——亲核加成反应（加HCN、加NaHSO3、加ROH、与氨及其衍生物的加成、与Grignard试剂的加成、与炔烃的加成、与Wittig试剂的反应）；**-氢的反应（卤代反应、缩合反应、Mannich反应）；醛和酮的氧化和还原反应（氧化反应、Cannizzaro反应、还原反应）；**-不饱和醛、酮的化学性质（1,4-亲电加成、1,4-亲核加成）。

5、羧酸、羧酸衍生物及取代羧酸

掌握羧酸衍生物的分类及命名，羧酸的结构；羧酸的制备方法；羧酸衍生物的化学性质——酰基上的亲核取代反应（水解、醇解、氨解）及其反应机理； 还原反应；与Grignard反应；酰胺氮原子上的反应（酰胺的酸碱性、脱水反应、Hofmann降解反应）。掌握羟基酸的制备方法（卤代酸水解、羟基腈水解、Refomatsky反应）、羟基酸的化学性质——酸性、脱水反应、α-羟基酸的分解。乙酰乙酸乙酯的制备方法（Claisen酯缩合）；乙酰乙酸乙酯的化学性质——酮式-烯醇式互变异构、酸式分解和酮式分解；掌握乙酰乙酸乙酯及丙二酸二乙酯在有机合成上的应用。

6、氨和其它含氮化合物

掌握胺的分类、命名和光谱性质；胺的化学性质；胺的制备；芳香族重氮化反应及其重氮盐的性质。

7、杂环化合物、碳水化合物

掌握杂环化合物的分类和命名；掌握五元杂环化合物的结构和化学性质；掌握吡啶的结构和化学性质，了解一些含六元杂环化合物的用途。掌握葡萄单糖的结构；掌握单糖的化学性质；掌握双糖的两种可能连接方式和蔗糖的结构，了解一些重要双糖的结构；了解多糖的结构及其应用。糖类化合物的分类；葡萄糖的结构（开链式、氧环式、Haworth式、构象式、开链式-氧环式的互变异构）；单糖的化学性质——氧化、还原、成脎反应、成苷反应、成酯和成醚反应；二糖（蔗糖、麦芽糖、纤维二糖）的结构与性质；多糖（淀粉、纤维素）的结构与性质。

**六、注意事项**

1、所有题目（含选择、填空）的答案必须填写在答题纸上，并标注好题号，否则无效。

2、计算题请写明计算过程。

**七、参考书目**

1、制药工艺学 (第二版)，元英进 主编，化学工业出版社，2017。

2、化学制药工艺学（第五版），赵临襄 主编，中国医药科技出版社，2019。

3、有机化学（第四版），王彦广等 主编，化学工业出版社，2020。

4、基础有机化学，邢其毅 主编，北京大学出版社，2017。