

01 高级生物化学

一、课程概述

本课程作为生物与医药专业学位研究生专业基础课程,将在基础生物化学的基础上,重点讲授生物大分子的结构、功能及其生物合成与代谢过程中的重要科学问题、核心关键技术与前沿研究进展等,包括核酸化学、蛋白质化学、糖化学、生物大分子的分子进化及代谢调控等。

生物大分子(包括核酸、蛋白质、糖类、脂类等物质)与代谢循环过程,是构成一切生命过程与生理活动的基础;通过对各种生物大分子的结构与功能、代谢与调控等多方面多层次的研究,有助于阐明各种生命现象的本质和变化规律,推动生物医药产业的研发。因此,生物大分子是生物科学、医学、药学、农学等多个领域的核心内容。本课程是学习生物学、生物医药、农业生物技术等学科及开展相关研究工作的基础。

二、先修课程

1. 数理知识

数学、化学、物理学、信息检索等。

2. 专业基础知识

生物化学、微生物学、基因工程、分子生物学、遗传学、细胞生物学、生物信息学等。

三、课程目标

高级生物化学是在本科阶段基础生物化学的学习基础上的深化与拓展。通过本课程学习,本类别研究生将掌握参与生物体生理活动的重要生物大分子的结构和功能相关知识,了解生物大分子代谢与调控过程中的核心科学问题、关键技术与前沿进展。研究生可通过本门课程的学习,从多个角度不同层次来夯实生物化学的重要基础知识,熟悉先进的研究技术与手段,探究实践和研发的关键问题,开拓科研思路与研究理念,培养独立分析与独立研究能力,提升创新能力与科研素质。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

课程教学可采用多种教学方法,运用课堂教学与线上自学相结合、理论与案例相结合、课堂与实训相结合等混合式教学模式,注重核心科学问题、关键技术和前沿进展的并重讲授与有效运用。

六、课程内容

本课程建议为 2 学分,32 学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。其中基础必修知识点 70%,选修拓展知识点 30%。

(一) 核酸化学(6 学时)

学习目的:通过本部分的学习,夯实学生核酸化学领域的基础知识,加深学生对核酸领域研究前沿的理解,熟悉核酸领域研究新技术新方法,了解其应用实例,培养学生科学的思维模式与研究思路。

学习要求:掌握核酸的结构与功能,熟悉基因组测序、表观遗传学与 RNA 功能研究的前沿进展,了解核酸研究新技术及其应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
核酸结构与功能	核酸的基本结构与组成	必修
	核酸的分类与功能	必修,重点
	DNA 损伤与修复(应用拓展)	选修
基因组研究	基因组、宏基因组的定义与基因组学的原理	必修,难点
	三代基因组测序技术(应用拓展)	选修
表观遗传学	表观遗传的定义与种类	必修
	表观遗传的主要功能	必修,重点
	甲基化修饰与疾病发生(应用拓展)	选修
RNA 功能研究	RNA 功能与分类	必修
	非编码 RNA 的功能与机制	必修,难点
	非编码 RNA 测序与 RNA 干扰(应用拓展)	选修

(二) 知识领域:蛋白质化学(8 学时)

学习目的:此部分为本课程的学习重点。通过本部分的学习,夯实学生蛋白质结构与功能的基础知识,结合应用实例,熟悉蛋白结构与功能研究的新技术新方法,理解蛋白质与结构生物学的研究前沿,培养学生的理性研究思路。

学习要求:掌握蛋白质的各级结构与功能、蛋白质结构与功能研究的基本方法,熟悉结构生物学、蛋白质修饰与降解、蛋白质组学与蛋白代谢网络研究的前沿进展,了解蛋白质研究新技术及其应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
蛋白质结构与功能	蛋白质的组成与结构	必修
	蛋白质测序原理与技术	必修
	蛋白质的功能(酶)	必修
	蛋白质表达纯化的基本原理与主要方法的异同(案例教学+示范教学)	必修,重点
	蛋白质元件的合成与组装(案例教学)	必修
	新型药物和生物农药研发中的重要酶(应用拓展)	选修
结构生物学	蛋白质高级结构与功能的关系	必修
	蛋白质结晶与结构解析的原理与方法	必修,难点
	重要膜蛋白的结晶与结构解析(应用拓展)	选修
蛋白质修饰、降解与互作	蛋白质修饰的种类与生理功能	必修
	蛋白质降解的类型与生理意义	必修
	蛋白质互作的方式与研究技术	必修
	蛋白质修饰降解与疾病发生(应用拓展)	选修
蛋白质组学与代谢网络	蛋白质组学的原理与研究方法	必修
	蛋白质组与蛋白代谢网络	必修
	疾病蛋白组与早期诊断(应用拓展)	选修

(三) 生物大分子进化(6学时)

学习目的:通过本部分的学习,使学生理解生物大分子的分子进化基本原理,掌握蛋白质理性设计与定向进化的研究思路。结合实际工程应用实例,使学生熟悉分子进化、核酸与蛋白质进化的新技术,培养学生科学的思维模式。

学习要求:掌握分子进化尤其是蛋白质理性设计与定向进化的原理与基本方法,熟悉核酸与基因组进化及蛋白质定向进化的前沿进展和新技术,了解蛋白质定向进化的实际应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
分子进化	分子进化的基本原理与分类	必修
核酸和基因组的进化	核酸分子进化的原理与常用技术	必修
	基因组分子进化的原理与主要方法	必修
	微生物基因组进化(应用拓展)	选修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
蛋白质理性设计与定向进化	蛋白质亲缘关系分析的原理与方法	必修
	蛋白质理性设计的原理与常用技术	必修,重点
	蛋白质定向进化的原理与主要方法	必修,难点
	工业酶的理性设计(应用拓展)	选修
	重要功能酶的定向进化(应用拓展)	选修
群体进化与趋势预测	群体进化的概念与意义	必修
	群体进化的主要形式	必修
	微生物定向进化与环境应用(应用拓展)	选修

(四) 糖生物学(6学时)

学习目的:通过本部分的学习,夯实学生糖的生物合成与功能的基础知识,结合应用实例,使学生理解糖复合物功能研究的主要思路与常用技术手段,了解糖蛋白组学、糖生物信息学的应用实例,培养学生科学的思维模式。

学习要求:掌握糖的生物合成过程与主要生理功能,理解糖生物学研究常用技术与研究前沿,了解糖基转移酶的医学应用价值及糖蛋白组学、糖生物信息学的实际应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
糖复合物的结构、合成与功能	糖复合物的基本结构组成	必修
	糖复合物的生物合成	必修,重点
	糖复合物的生理功能	必修
糖基转移酶与应用	糖基转移酶及其功能	必修
	糖基转移酶与工业应用(应用拓展)	选修
糖蛋白质组学与应用	糖蛋白质组学的定义	必修
	糖蛋白质组学研究的方法	必修
	疾病糖蛋白质组学(应用拓展)	选修
糖生物信息学与应用	糖生物信息学的定义	必修
	糖生物信息学的主要方法	必修
	糖复合物的生物信息分析与定向改造(应用拓展)	选修

(五) 生物大分子的代谢与调控(6学时)

学习目的:此部分为本课程的学习难点。通过本部分的学习,巩固学生的生物大分子的代谢类型、途径与调控的基础知识,结合应用实例,使学生理解生物大分子的代谢与调控研究的主

要思路与常用手段,了解其前沿进展与应用实例,培养学生科学的思维模式。

学习要求:掌握糖的生物大分子代谢的主要类型、主要途径与主要调控方式,理解次级代谢与应用、代谢组学与调控网络、代谢调控与疾病发生等前沿进展,熟悉常用技术与重要手段,了解应用实例。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
生物大分子的 代谢类型与途径	生物大分子的主要代谢类型	必修
	生物大分子的主要代谢途径	必修
	初级代谢与次级代谢	必修,重点
	合成代谢与药物生产应用(应用拓展)	选修
	分解代谢与污染治理应用(应用拓展)	选修
生物大分子代谢调控	生物大分子代谢调控的主要类型	必修
	主要转录调控因子与作用模式	必修,难点
	重要工业酶的代谢调控(应用拓展)	选修
代谢组学与代谢网络	代谢组学的定义	必修
	不同生物大分子的代谢关系	必修
	代谢组学研究的主要技术	必修
	代谢网络解析原理与方法	必修
	代谢组学在疾病发生与药物开发中的应用(应用拓展)	选修

七、考核要求

考核方式:平时作业、研究综述和笔试。平时成绩(含出勤和平时作业)占30%;研究综述占20%;期末考试占50%。

考核标准:考试试题覆盖整个课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学的基础知识和重要技术,解决实际研究与生产实践中面临的重要问题的能力及创新能力。

八、编写成员名单

张雪洪(上海交通大学)、梁如冰(上海交通大学)、王灿华(上海交通大学)

02 合成生物学

一、课程概述

合成生物学是在系统生物学和工程科学融合发展出来的一个崭新的交叉学科,吸收了基因组、功能基因与调控、代谢组、遗传工程、电子工程和信息科学等领域的最新研究成果。通过合成生物学的手段对生物元件、模块、系统乃至细胞的重新设计和调试,可以检验我们对生命过程背后的分子作用机制、生物复杂系统和网络的认识,同时可能制造出具有全新功能的生命体系,为满足人类可持续发展条件下的医药、能源、化工、环境等领域的需要提供崭新的技术和解决方案。

本课程作为生物与医药专业学位研究生教育中的专业基础课程,将重点从合成生物学的基本概念、学科研究基础出发,将合成生物学的基本研究思想贯彻到教学中。让学生了解和掌握合成生物学的研究方法,人工生物元器件、功能模块及生命系统的设计原理及技术实现途径,以及基因的精准调控及电路逻辑等核心内容。同时介绍合成生物学在基因组合成、药物开发与实践、能源和化工、以及疾病治疗等领域的最新进展。本课程的开设可拓宽生物与医药专业研究生的视野,为他们将来在理论指导下开展科学实践打下良好的基础。

二、先修课程

1. 数理知识

数学、物理学、化学、计算机软件及信息处理等。

2. 专业基础知识

生物化学、遗传学、细胞生物学、微生物学、分子生物学、基因工程、生物信息学等。

三、课程目标

本课程通过介绍合成生物学的基本原理和设计理念,将合成生物学中的生物元器件、模块、系统等逐一向学生解析,让研究生掌握人工基因电路设计及对相应模块的精准调控原理,同时掌握对各种元件、模块、途径及系统进行优化的基本方法。使学生对合成生物学在各种应用场景中的实现有一定的了解。本类别研究生通过本门课程的学习,应能够根据合成生物学中的工程化研究思路,在实践中运用合成生物学的先进研究技术与方法,解决基础科学和技术应用中出现的问题。并为培养其独立分析与研究能力,提升创新思维与科研素养打下基础。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

本课程建议采用教师讲述、学生分组讨论及文献导读相结合的方式进行。教师讲述合成生

物学的背景基础、基本概念、设计原理、技术及方案、逻辑及优化等核心内容,介绍合成生物学的主要研究和应用领域;学生分组针对主要知识单元和知识点开展学习、讨论和陈述,最后通过最新文献的学习了解合成生物学各领域的最新进展和应用案例。

六、课程内容

本课程建议为 2 学分,32 学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。其中必修知识点 80%,选修拓展知识点 20%。

(一) 合成生物学研究背景(6 学时)

学习目的:了解合成生物学的发展简史,最新发展动态及未来趋势等,掌握合成生物学基本概念。通过对组学基础知识及分析方法的介绍,为合成生物学的学习和应用打下基础。

学习要求:学生必须理解和掌握元件、模块、途径、系统和底盘宿主等合成生物学基本概念,同时了解作为合成生物学基础的组学分析的基本方法。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
绪论	合成生物学、发展简史、发展趋势	必修
	元件、模块、途径、系统和底盘宿主等基本概念	必修,重点
组学基础	基因组测定、比较及进化分析	必修,重点
	转录组、蛋白质组及功能基因组	必修,难点
	代谢组、代谢流量分析及控制	必修,难点

(二) 合成生物学核心技术(16 学时)

学习目的:掌握 DNA 合成和拼接、基因组编辑等技术的基本原理和方法,实现功能基因元件、模块、途径和系统的组装的方法;掌握原核、真核细胞内基因调控及信号传递的基本原理,理解人工基因电路设计的的基本逻辑及调试方法;同时通过计算辅助设计实现生物功能元器件、途径、系统的优化。

学习要求:要求学生能根据不同的宿主,熟练运用合适的生物功能模块和调控元件等设计出人工合成生物系统;能通过计算机辅助软件进行元件的辅助设计和优化;根据不同的应用场景实现精准调控的基因电路的并能在实践中提出构建和测试方案。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
使能技术	DNA 合成、纠错及扩增技术	必修
	DNA 重组及拼接技术	必修,重点
	基因组编辑:ZFN、TLAN、CRISPR/Cas9	必修,重点
	群体、单细胞及单分子分析技术	必修,难点

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
功能及调控元器件	原核细胞的代谢合成元器件及转录调控因子	必修,重点
	原核细胞间的信息交流:信号分子及群体感应	必修,重点
	真核细胞的信号转导及调控元件	必修,重点
	真核细胞中的非编码 RNA 调控元件	必修,重点
	光感应蛋白、DNA 重组酶等其他基因元器件	必修
人工基因电路设计原理	布尔逻辑门基因电路的设计和构建	必修,重点
	基因振荡器的构建、稳定和调试	必修,重点
	基因电路中的噪声与延时	必修,重点
	基因电路中的时钟同步、计数器及记忆器	选修
	真核细胞中的基因电路构建	必修
计算机辅助设计和系统优化	蛋白-蛋白相互作用、热稳定性分析及蛋白折叠预测	必修
	酶与底物的锚定分析,酶的新催化活性设计与进化	必修
	计算机辅助的功能元件设计、途径预测、菌株优化和代谢途径改造	必修,重点

(三) 合成生物学应用 (8 学时)

学习目的:掌握人工合成基因组的基本技术原理和最新进展;了解合成生物学在药物合成、能源、化工、环境、医疗与健康等领域的最新进展和应用。

学习要求:让学生能思考和探索人工合成生命体中衍生出的基本科学问题;让学生掌握人工药物、大宗化学品生物合成途径的设计原理、构建策略和分析技术,了解疾病治疗相关领域的人工基因电路设计原理,为将来涉足这些领域打下基础。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
基因组重编程	“自上而下”、“自下而上”解析最小基因组	必修
	细菌基因组的从头合成及重编码	必修
	酵母基因组合成及染色体重建	必修
	国际合作基因组编写计划(GP-write)	选修
药物合成和筛选	微生物、植物等来源的药物生物合成途径解析	选修
	青蒿素等萜类药物的生物合成途径和重构	必修
	聚酮类、生物碱类药物的生物合成途径和重构	选修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
能源、化工、环境治理等的应用	合成生物学在氢能源开发中的应用	选修
	合成生物学在有机燃料、大宗化学品合成中的应用	选修
	合成生物学在环境监测及污染物降解中的应用	选修
基因电路与疾病治疗	基因电路与代谢相关疾病的治疗	选修
	基因电路与肿瘤的治疗	选修
	基因电路与免疫相关疾病的治疗	选修

(四) 合成生物学伦理与安全(2学时)

学习目的:介绍科学界、公众及各国政府对合成生物学发展引发的生物安全和伦理的关注及相关法律法规。

学习要求:使学生理解合成生物学技术运用的合理范畴和边界,推动合成生物学在实践中可持续、健康的发展。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
合成生命伦理、生物安全与相关法律法规	人造生命体系引发的伦理思考	必修
	科学界及公众对合成生物及产品安全的思考	必修
	各国政府颁布的法律法规	必修

七、考核要求

考核方式:平时作业、研究综述和笔试。平时成绩(含出勤和小组讨论)占30%;研究综述占20%;期末考试占50%。

考核标准:考试试题覆盖整个课程指南,考核学生对合成生物学核心内容的理解与掌握程度,重点考查学生在实践中运用合成生物学的设计思路和创新技术,解决科学实践中所面临的具体问题时所体现的创新能力。

八、编写成员名单

丁晓明(复旦大学)、卢大儒(复旦大学)

03 基因工程

一、课程概述

基因工程又称 DNA 重组技术,它是在体外将目的基因与载体 DNA 拼接在一起,然后将重组 DNA 引入宿主细胞,以实现目的基因在宿主细胞中的扩增和表达,从而达到克隆基因、改造生物和诊断治疗疾病等目的。

由于分子生物学技术的飞速发展,现在已经可以快速测定一个生物的基因组并比较个体间基因的差异,通过转录组和蛋白质组分析以确定环境因素对基因表达的影响等。运用基因工程的方法可以对微生物、动植物体内的基因进行定点精细编辑,从而高产药物与生物能源,提高作物的产量和品质,治疗遗传学疾病等。基因工程实际上是微生物学、遗传学、分子生物学、细胞生物学等学科发展到一定阶段的必然产物,它是分子遗传学的一门工具学科。

二、先修课程

微生物学、生物化学、分子生物学、遗传学、基因工程概论、细胞生物学等。

三、课程目标

修完本课程后,学生应该能够掌握基因工程的基本原理、各种工具酶的使用、各种基因克隆技术,具备从事分子生物学研究的实验设计和工作的能力,在基因工程研究领域具备提出问题、解决实际问题的能力。

四、适用对象

适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

课程主要采用课堂教学的方式进行,有条件的可以开设基因工程实验课程。在教学内容方面,充分体现基因工程“理论”和“方法”的并重与结合;在教学方式方法上,引导院校开展线上与线下相结合、课堂与实训相结合、理论与案例(实际)相结合、院校教师与行企专家相结合的复合式教学模式。

六、课程内容

由于在本科期间多数学生已经修完基因工程的一般过程,故本课程将在此基础上进行进一步的拓展与深入。本课程建议 32 学时。

(一) 绪论(2 学时)

学习要求:要求同学们掌握基因工程的定义,熟悉基因工程应用过程中面临的社会、法律、伦理、政治等方面的问题和解决思路。了解基因工程的应用及今后发展的方向等。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
绪论	基因工程的定义	必修,重点
	基因工程发展简史	必修,重点
	基因工程发展过程中面临的社会和伦理学问题	必修,难点

(二) 基因克隆的策略和方法 (6~8 学时)

学习目的:掌握基因克隆的一般方法

学习要求:通过回顾基因克隆的策略和方法,进一步掌握大肠杆菌、酵母、昆虫细胞、动物细胞和植物细胞中适用的载体和克隆的策略。重点介绍 DNA 片段获得的方法、克隆载体的种类、根据不同的需要克隆的策略选择限制性内切酶、DNA 聚合酶、DNA 连接酶,了解各种修饰酶的适用范围等。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
基因克隆的策略	工具酶:限制性内切酶与修饰酶	必修
	限制性内切酶的特点	必修
	修饰酶的特点及应用范围	必修
	克隆载体	选修
	克隆策略	必修
基因克隆的应用	在原核细胞或真核细胞中高效表达某个基因的策略	必修,难点
	提高代谢产物表达的策略	必修,难点
	PCR 产物的克隆策略	必修
	新的基因克隆的策略,如 Gate-way 一站式克隆方法及应用	选修

(三) 基因编辑 (4 学时)

学习目的:掌握各种生物基因编辑的方法和策略。

学习要求:学会细胞/细菌中基因敲除的过程。熟悉基因治疗和转基因生物面临的法律、社会和伦理学问题。了解转基因植物和转基因动物的制备过程。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
基因编辑技术 历史回顾	基因敲除技术	了解
	ZFN	了解
	TALEN	了解
	Crispr-Cas 9	必修,重点

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
基因编辑技术应用	动物细胞基因编辑策略	必修,难点
	植物及植物细胞基因编辑策略	必修,难点
	基因治疗方法及应用	必修,重点
	基因治疗及转基因植物的伦理学	必修,重点

(四) 基因的分子检测技术(6-8 学时)

学习目的:学习基因突变的检测方法 & 策略。

学习要求:掌握各种 PCR 技术、各种 DNA 突变的检测技术、蛋白质表达的检测技术,并能实际应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
核酸检测技术	各种 PCR 技术	选修
	运用 PCR 技术在 DNA 中产生突变	必修,重点
	PCR 技术及其他技术合作进行 DNA 点突变的检测	必修,难点
蛋白质检测技术	SDS-PAGE 和 Western-blot 技术	选修,重点
	ELISA 技术	选修
	Western-blot 的图像处理及半定量分析	必修,重点

(五) 基因互作的检测(4 学时)

学习目的:学习酵母双杂交、凝胶迟滞电泳,免疫共沉淀、染色质免疫共沉淀等方法。

学习要求:掌握常用的蛋白质互作技术、蛋白/核酸互作的检测技术。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
蛋白互作	酵母双杂交文库的构建,结果观察	选修,难点
	免疫共沉淀	必修,重点
	凝胶迟滞电泳	必修,重点
	染色质免疫共沉淀	选修,难点
蛋白互作其他研究方法	蛋白互作研究新型仪器与方法	选修
	双荧光素酶报告实验	选修

(六) 下一代测序(4~6 学时)

学习目的:学习 DNA 序列分析的各种方法。

学习要求:重点掌握下一代测序数据的采集及生物信息学分析的方法和适用范围。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
下一代测序	DNA 序列分析方法发展简介	必修,重点
	下一代测序方法简介	必修,难点
	数据采集及分析方法	必修,难点

(七) 表观遗传学研究方法(2 学时)

学习目的:学习 DNA 甲基化、蛋白质的甲基化、乙酰化、磷酸化等检测方法。

学习要求:掌握 BSP 甲基化分析方法的原理,CpG 岛的分析方法和数据处理。各种非编码 RNA 的检测方法,RNA 干扰的实验设计等原理与方法。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
DNA 甲基化检测方法	DNA 甲基化检测方法,	必修,重点
	DNA 甲基化与基因表达关系的验证	必修,重点
非编码 RNA 的检测方法	miRNA 引物的设计,软件的应用	必修,重点
	miRNA 与靶基因关系的分析	必修,重点
	RNA 干扰实验设计	选修,难点

七、考核要求

考核方式:平时作业、研究综述和笔试。平时成绩(出勤和作业等)占 30%;研究综述占 20%;期末考试占 50%。

考核标准:结合课程学习按要求完成一份综述报告(或专题报告);考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决研究与生产实践问题的能力。

八、编写成员名单

乔中东(上海交通大学)、白林泉(上海交通大学)、黄显清(上海交通大学)

04 精细化学品技术与工程

一、课程概述

本课程是生物与医药专业学位精细化学品领域的核心学位课程。与本科阶段的精细化学

品课程分门别类地介绍精细化学品的合成不同,本课程以精细有机化学品生产过程中的共性技术为主线,通过理论讲解与案例分析结合,讲授精细有机化学品合成所涉及的完整理论知识和技术;与学术硕士相关课程主要讲授科学知识规律不同,本课程侧重知识技术的应用性并与生产实践结合。课程主要内容包括有机合成理论基础,催化技术及其在精细有机化学品生产中的应用,有机分子骨架构建方法,官能团转换,有机合成工艺路线设计及优化,过程的检测与控制,绿色化技术以及精细有机化工反应器与单元操作等内容。

二、先修课程

有机化学、化工原理、文献检索等。

三、课程目标

通过本课程学习达到掌握精细有机化学品生产的主要反应、方法、技术、工艺和设备以及相关理论;结合案例分析,培养在精细化学品生产工艺开发过程中正确的思维方法;掌握设计和评估合成路线及工艺的基本技能;了解精细有机化工领域的新成果和发展趋势;初步具备运用所学知识综合分析和解决实际生产中的技术与工艺工程问题的能力。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

精细化学品技术与工程采用理论讲解与案例分析相结合的课堂教学方式授课。

六、课程内容

本课程建议为2学分,32学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。

(一) 知识领域:精细有机化学品合成理论基础(4学时)

学习目的:学习精细有机化学品合成相关的基础理论知识,为后续内容的学习奠定基础。

学习要求:掌握精细有机合成单元反应、工艺学基础;了解溶剂效应;掌握催化理论、一般过程及在精细化学品生产中的应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
有机反应的基本理论	共价键理论、度量参数	必修
	断裂方式、电子与位阻效应	重点
	反应机理与活性中间体	必修
单元反应	分类特征、极性、自由基与周环反应	必修
工艺学基础	限量与过量反应物、溶剂效应	必修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
催化技术	定义、类型、特点、催化循环	必修
	催化剂评价、应用案例	重点

(二) 知识领域:芳香精细化学品的合成及工艺技术(2 学时)

学习目的:学习芳香精细化学品合成的主要技术及前沿进展。

学习要求:掌握芳香精细化学品生产的主要技术及工艺;掌握过渡金属催化交叉偶联技术及应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
芳香精细化学品	种类、来源及其生产工艺	必修
芳烃亲电取代反应	机理及影响因素	必修
	主要反应及应用案例	必修
芳烃亲核取代反应	类型与机理	必修
	应用案例	必修
交叉偶联反应等新技术	基元反应	重点,难点
	主要类型,催化机理及应用案例	必修

(三) 知识领域:精细有机合成中的碳碳键形成及不对称控制(4 学时)

学习目的:学习精细有机化学品合成的骨架构建技术。

学习要求:了解碳碳键的主要种类及其形成途径;掌握构建有机分子骨架的主要方法;掌握烯烃的合成技术;了解碳碳键形成中的立体选择性控制。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
碳碳单键的形成	形式、形成途径	必修
	金属有机试剂、羰基化合物和富电子中性试剂、热力学与动力学控制	重点
碳碳双键的形成	主要形成技术	必修
	烯烃复分解反应及应用	重点,难点
立体选择性控制	非对映选择性控制	重点,难点
	手性控制技术	必修

(四) 知识领域:精细有机合成中的官能团转换及选择性控制(4 学时)

学习目的:学习精细化学品合成中官能团转换技术。

学习要求:了解有机反应中氧化与还原反应的概念与种类;掌握主要有机氧化还原反应、试剂及特点;掌握有机官能团转换中的选择性控制技术。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
有机氧化反应	定义、氧化剂主要种类	必修
	烷烃的氧化	必修
	烯烃的环氧化、双羟化及不对称控制	难点
	醇的氧化	必修
	过渡金属催化清洁氧化新技术	选修
有机还原反应	烯烃、羰基还原	必修
	催化氢化技术	重点,难点
选择性控制	化学、区域及立体选择性控制	重点
保护基技术	保护基选择,重要官能团的保护	必修

(五) 知识领域:精细有机化学品合成路线及工艺设计(4学时)

学习目的:学习设计精细有机化学品合成的路线和工艺。

学习要求:掌握反合成分析的一般过程及主要概念、原则和方法;掌握有机合成工艺路线评价方法;具备对一般精细化学品进行反合成分析及合成路线设计的能力。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
反合成分析理论	切断、合成子、等价物等概念	必修
	反合成分析的一般过程及主要方法	重点
常见结构单元的拆分	醇、羰基、双官能团结构单元的拆分	必修
	烯烃、炔烃的拆分	必修
合成设计及案例分析	一般过程、合成路线的多样性与评价,案例分析	难点

(六) 知识领域:精细化学品生产中的分析、检测及控制(2学时)

学习目的:学习精细化学品生产中的检测与控制技术。

学习要求:掌握化学分析、色谱和波谱技术在精细有机化学品结构和纯度鉴定中的应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
化学分析法	样品系统分析法、官能团化学分析	必修
	水份测定	重点

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
色谱应用	薄层色谱	必修
	气相色谱、高效液相色谱	重点
波谱应用	核磁共振波谱	必修
	核磁波谱	重点, 难点
	质谱	必修
新技术	色质联谱、原位(在线)检测	选修

(七) 知识领域: 精细有机化学品合成工艺的开发与优化(4 学时)

学习目的: 学习精细有机化学品合成工艺的开发与优化方法。

学习要求: 了解精细有机化学品生产工艺开发的一般过程, 掌握工艺优化及评价的方法。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
工艺开发	工艺开发一般过程及案例	必修
反应优化	动力学优化方法	重点, 难点
	实例分析	必修
工艺优化	一般过程及实例	必修
案例分析	西他列汀、奥卡西平等原料药	选修

(八) 知识领域: 精细化学品生产的绿色化(4 学时)

学习目的: 学习精细化学品生产中环境保护知识与技术。

学习要求: 了解绿色化学化工的意义、基本原则和主要技术; 掌握对精细化学品生产工艺进行环境影响评价的方法。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
绿色化学基础	绿色化学化工的必要性	必修
	绿色化学原则、原子经济性	重点
绿色溶剂及其应用	溶剂的安全性分类与选择	必修
	水、离子液体、超临界流体	选修
工艺集成化	概念、条件及实例	重点, 难点

(九) 知识领域: 精细化学品生产设备、单元操作及新技术(4 学时)

学习目的: 学习精细化学品生产中的主要设备、单元操作的特点及应用。

学习要求:掌握釜式反应的特征、放大效应及其操作;掌握主要的分离单元操作及其设备的特点;了解微反应器、流式反应技术。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
釜式反应器及应用	釜式反应器特点、间歇与连续操作	必修
	工艺放大及放大效应	难点
搅拌操作及设备	主要种类、特点、应用及选择	必修
分离技术及设备	萃取、蒸馏、结晶、过滤、干燥等	必修
	分子蒸馏、超临界萃取等新技术	选修
新技术	微通道反应器、流式反应技术及案例	选修

七、考核要求

考核方式:平时作业+研究综述+笔试。平时成绩(出勤和作业等)占30%;研究综述占20%;期末考试占50%。

考核标准:结合课程学习按要求完成一份综述报告(或专题报告);考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决课题研究与实践问题的能力。

八、编写成员名单

邹刚(华东理工大学)、王利民(华东理工大学)

05 生物医用材料制备与表征

一、课程概述

生物医用材料(biomaterials)是用于与生命系统接触和发生相互作用,并能对其细胞、组织和器官进行诊断治疗、替换修复或诱导再生的一类天然或人工合成的特殊功能材料。生物材料学是材料科学领域中正在发展的多种学科相互交叉渗透的一门学科,其研究内容涉及材料科学、化学、生物学、解剖学、病理学、临床医学、药学等学科,同时还涉及工程技术和管理科学的范畴,也是近年来国内外最活跃的研究领域之一。

生物医用材料的制备与表征是生物材料研发过程的核心,也是其推向临床应用的基础,在生物与医药专业领域研究生课程体系中占据重要地位。深入专门地探讨适合生物医药领域应用的载体材料及相关技术将为该领域研究生构建坚实稳固的知识体系,并将极大地促进生物医

药领域的发展。这不仅包括传统的材料科学的理论与实践,还包括材料实际应用时可能与人体生理环境所发生的复杂作用机理,包括材料反应和宿主反应。因为生物医用材料的设计开发必须基于对人体结构和功能以及相关生理机制的深入理解的基础上,这里面蕴含深刻的科学问题和系统的技术需求,对相关研究生的学习提出了要求。本课程将聚焦于临床对生物医用材料的需求和相关标准,面向应用,制定适合生物与医药专业学位研究生相关方向的课程教学计划。

本课程将系统讲授基于人体结构和功能的生物材料的设计制备、表面改性以及相关检测与评价,同时将结合具体实例介绍目前具有临床前景的生物医用材料和相关技术的开发应用。通过本课程的学习,生物与医药相关专业学生将具备基本的材料学和工程学背景,了解不同属性生物医用材料的制备和加工成型方法,学会针对具体临床问题,设计开发新型生物医用材料,促进人类健康,提高生命质量。

二、先修课程

1. 数理知识

数学、化学、物理学等。

2. 专业基础知识

生物化学、物理化学、材料科学基础、生理学等。

三、课程目标

掌握生物医用材料的概念和内涵;掌握和理解生物医用材料设计的基本原理,这不仅包括传统的材料科学的理论与实践,还包括材料实际应用时可能与人体生理环境所发生的复杂作用机理;明确材料的属性分类体系,熟悉基本的材料制备加工方法,熟悉相关的材料表征技术和仪器手段。

具备一定的材料合成制备能力,能够自己制备加工出相关生物医用材料,并熟练运用相关材料表征技术和手段;具备针对具体医学问题,自行筛选材料体系,设计开发特定用途的生物医用材料和技术的能力;了解生物医用材料可能具有的生物效应,包括材料反应和宿主反应,熟悉其评价标准和手段;了解临床对生物医用材料的审批标准及材料产业化生产工艺条件和要求。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

采用理论讲述和案例式教学相结合的授课方式。首先由教师讲授基础理论知识和发展历史及方向,然后通过讲述经典案例,阐述生物医用材料在实际应用中的系统设计和技术方法,最后由学生自我设计,介绍自己针对临床某种需求设计的生物材料诊疗体系,并邀请校内外专家进行点评和建议。同时,开设课程的高校应具有在实验室开展材料合成及生物效应研究的平台和条件。

六、课程内容

本课程建议 2 学分,32 学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。其中基础必修知识点 80%,选修拓展知识点 20%。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
生物医用材料的发展概述(2 学时)	生物医用材料的发展历史	必修
	生物医用材料的概念	必修
	生物医用材料的范围、分类	必修
人体结构与功能(4 学时)	生理学基础	必修
	生物大分子概念及分类	必修
	细胞学、组织学	必修,难点
	血液学、免疫学	必修,难点
天然生物高分子材料的制备(4 学时)	结构蛋白质	必修
	结构多糖与生物软物质	必修
	天然分子的提取制备	必修,重点
	天然生物高分子材料的制备案例	选修
合成生物高分子材料的制备及其成型加工(4 学时)	均聚物、共聚物	必修
	生物复合纤维、医用纤维和纺织品	必修,重点
	智能高分子	必修,重点,难点
	水凝胶	选修
	合成生物高分子材料的制备案例	选修
生物无机材料的制备与加工(4 学时)	生物矿物材料	必修
	陶瓷	必修
	玻璃	必修
	钙磷盐	必修
	金属氧化物	选修
	生物无机材料的制备案例	选修
生物金属材料的制备与加工(4 学时)	金属植入物	必修
	金、银纳米颗粒	选修
	生物金属材料的制备案例	选修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
生物医用材料的 表面性质与改性 (4 学时)	材料表面性能	必修
	常用材料表面改性方法	必修,重点
	材料表面固定生物分子	必修
	材料表面分析技术	必修,重点
生物材料的检测 与评价(6 学时)	生物相容性	必修
	蛋白质在生物材料表面的吸附	必修
	细胞与材料的相互作用	必修,重点
	材料在生物环境中的降解	选修

七、考核要求

考核方式:平时作业、产品设计论文和笔试。平时成绩占 20%;产品设计论文占 40%;期末考试占 40%。

考核标准:考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决研究与生产实践问题的能力。本课程结合产品制备撰写相关论文,学生提交一个关于自己制备的生物医用材料及其在生物医学中应用的论文,重点论述所制备材料的优势及向临床转化的可行性。

八、编写成员名单

顾宁(东南大学)、李艳(东南大学)、孙剑飞(东南大学)、张宇(东南大学)

06 食品绿色加工

一、课程概述

本课程为生物与医药专业学位研究生(食品工程方向)的必修专业基础课,处于教学的核心地位。本课程主要侧重于系统研究超高压、高压脉冲电场、磁场、微波、超声波、红外和等离子体等食品绿色加工的基本理论和技术,并介绍各种食品绿色加工技术的研究进展和发展趋势,使学生能掌握食品绿色加工的理论和技术,了解食品绿色加工过程存在的技术问题,提出解决问题的方法,并为其它课程学习和专业发展提供基础。

二、先修课程

食品分析、食品化学、食品微生物学、电子技术等。

三、课程目标

研究生通过本课程的学习,能够了解食品绿色加工技术的基本理论知识与研究方法,掌握食品绿色加工技术的基本原理,掌握食品绿色加工技术及其在食品加工的应用,了解国内外食品绿色加工技术研究及发展动态和趋势等,可为本学科其它课程的学习、创新及专业技能的培养提高打下良好基础。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

本课程以多媒体课堂教学为主,实验教学为辅;并结合课程实验和讨论,学生可利用网上资源进行自学和复习。在专题讨论中,运用实际例子和可视化资源帮助学生掌握食品绿色加工理论和技术,组织学生交流思想,拓展视野。有条件的学校可考虑采用中英文双语教学,提高学生的专业知识、外语水平和综合素质。

六、课程内容

本课程建议为2学分,32学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。其中基础必修知识点70%,选修拓展知识点30%。

(一) 知识领域:食品绿色加工技术与装备绪论(1学时)

学习目的:了解食品绿色加工技术及其发展历程。

学习要求:熟悉食品绿色加工的基本技术特征及发展历程,并复习食品加工的基本知识。

(二) 知识领域:食品热物理加工(9学时)

学习目的:学生应该掌握食品热物理加工的基本理论与概念,熟悉和掌握食品热物理加工的基本技术及装备使用,理论联系实际并能进行相关实例分析。

学习要求:掌握食品热物理加工的基本技术及装备使用,联系实际进行思考,培养学生具备认识和解决问题的能力。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
微波技术及装备	微波的基本概念与技术特征	必修
	介电常数、介质损耗和介电损耗因子等重要参数的定义和计算方法	必修,重点
	微波加热机理及其特点	必修,重点
	微波加热的选择性及其控制方法	必修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
微波技术及装备	微波在食品工业中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修
食品红外加工 技术及装备	红外辐射的基本概念与技术特征	必修,重点
	红外辐射技术在食品工业中的主要应用研究	必修,重点
	国内外发展趋势	选修
食品射频加热 技术及装备	射频加热技术的基本概念、作业机理与技术特征	必修,重点
	射频加热技术在食品工业中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修

(三) 知识领域:食品非热物理加工(18学时)

学习目的:学生应该掌握食品非热物理加工的基本理论与概念,熟悉和掌握食品非热物理加工的基本技术及装备使用,理论联系实际并能进行相关实例分析。

学习要求:掌握食品非热物理加工的基本技术及装备使用,联系实际进行思考,培养学生具备认识和解决问题的能力。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
高压脉冲电场 技术及装备	高压脉冲电场的基本概念与技术特征	必修,重点
	电导率和电场强度等重要参数的定义和计算方法	必修,重点
	脉冲电场作用机理及其特点	必修,重点
	脉冲电场在食品工业中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修
超高压食品加工 技术及装备	超高压技术的基本概念、作业机理与技术特征	必修,重点
	超高压技术在食品工业中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修
食品超声加工 技术及装备	超声波的基本概念、作用机理与技术特征	必修,重点
	超声波技术在食品工业中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修
食品低温等离子 体技术及装备	低温等离子体的基本概念与技术特征	必修
	等离子体产生的原理及作用机制	必修,重点
	低温等离子体活性水的性质及其特点	选修
	低温等离子体在食品加工中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
食品磁场加工 技术及装备	磁场的基本概念、技术作用机理与技术特征	必修,重点
	磁场在食品工业中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修
高压微射流 技术及装备	高压微射流技术的基本概念、作用机理与技术特征	选修
	高压微射流技术在食品工业中的主要应用	选修
	国内外发展趋势	选修

(四) 知识领域:食品物理快速检测技术(4学时)

学习目的:学生应该掌握食品物理快速检测技术的基本理论与概念,熟悉和掌握食品物理快速检测技术及装备使用,理论联系实际并能进行相关实例分析。

学习要求:掌握食品物理快速检测技术及装备使用,联系实际进行思考,培养学生具备认识 and 解决问题的能力。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
食品无损检测 技术及装备	食品无损检测技术的基本概念、原理与技术特征	必修,重点
	食品无损检测技术在食品工业中的主要应用	必修,重点
	国内外发展趋势	选修

七、考核要求

考核方式:平时作业、研究综述和笔试。平时成绩(出勤和作业等)占30%;研究综述占20%;期末考试占50%。

考核标准:结合课程学习按要求完成一份综述报告(或专题报告);考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决研究与生产实践问题的能力。

八、编写成员名单

曾新安(华南理工大学)、韩忠(华南理工大学)

07 食品生物工程

一、课程概述

本课程作为生物与医药主干领域方向食品工程硕士研究生的核心课和必修课,从系统工程角度以及生物技术和食品工业结合等角度,主要阐述食品与基因工程、食品与蛋白质工程、食品与酶工程、食品与发酵工程,以及食品生物技术下游工程、食品工业三废与资源化、能源化等问题,重点讨论食品与酶工程、食品与蛋白质工程、食品与发酵工程,即新型酶制剂开发及酶工程在食品工业中的应用,蛋白质工程在食品工业中的应用,发酵类食品的生产与开发等。课程将主要涉及食品生物技术的特性与范围、食品生物技术在食品工业中的应用方式与空间问题及其前景,为其他课程学习和专业发展提供基础。

二、先修课程

1. 数理知识

数学、化学、物理学、信息检索等。

2. 专业基础知识

化学工程、生物化学或食品生物化学、食品微生物学或微生物学、食品化学、食品工程原理等。

三、课程目标

食品生物工程是在本科生基础生物化学、食品化学、食品工程原理的学习基础上的深化。通过本课程学习,本类别研究生将了解食品生物技术的基本理论知识与研究方法,掌握食品生物技术的加工技术原理,掌握食品生物技术及其在食品加工的应用、了解国内外食品生物技术研究及加工的发展动态和趋势等。通过本门课程的学习,从多个角度不同层次来夯实生物化学、食品化学、食品工程原理的重要基础知识,掌握先进的研究技术与手段,探究实践和研发的关键问题,开拓科研思路与研究理念,培养其独立分析与独立研究能力,提升创新能力与科研素质。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

本课程采用课堂多媒体老师讲授为主,学生课堂讨论、案例分析、课下在线学生自修及老师指导为辅。注重核心科学问题、关键技术和前沿进展的并重讲授与有效运用。

六、课程内容

本课程建议为2学分,32学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。其中基础必修知识点70%,选修拓展知识点30%。

(一) 知识领域:食品生物工程绪论(2学时)

学习目的:了解生物技术在食品工业中应用。

学习要求:了解食品生物工程的含义及主要研究内容。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
研究内容	食品生物工程含义	必修
	食品生物工程研究内容	必修,重点
	食品生物工程特点	必修
发展趋势	食品生物工程发展史	选修
	食品生物工程发展趋势	选修

(二) 知识领域:食品与基因工程(3学时)

学习目的:了解基因工程在食品工业中的应用。

学习要求:了解转基因微生物、动物、植物在食品中应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
概述	基因工程的含义	必修
	基因工程的特点	必修
	基因工程的步骤	选修
基因工程与食品工业	转基因微生物食品	必修,重点
	转基因动物食品	必修
	转基因植物食品	必修
	转基因食品的法律界限	必修,难点
实例	我国转基因食品进展	选修

(三) 知识领域:食品与蛋白质工程(3学时)

学习目的:了解蛋白质工程在食品工业中的应用。

学习要求:掌握食物蛋白质改性技术。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
概述	蛋白质工程的含义	必修
	理性分子设计与非理性分子设计	选修
蛋白质工程与 食品工业	食物蛋白质改性含义	必修
	化学改性	必修
	生物改性	必修,难点
	物理改性	必修,重点
实例	食物蛋白质改性研究进展	选修

(四) 知识领域:食品与酶工程(8学时)

学习目的:了解酶工程在食品工业中的应用及技术革命。

学习要求:掌握酶的分子修饰、固定化,了解其在食品工业中应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
概述	酶工程的含义	必修
	酶工程发展概况	选修
酶工程技术	酶的制备与发酵生产	必修,重点
	酶的分子修饰	必修,难点
	酶的固定化	必修,重点
	酶的非水相催化	选修
实例	酶在食品工业中应用	必修,重点
	酶在食品保鲜中应用	选修
	酶在肉类、乳品等工业应用	选修
	酶在资源综合利用中应用	选修

注:可根据本校科研专长或本地区产业特色选修酶在具体食品工业中的应用技术。

(五) 知识领域:食品与发酵工程(8学时)

学习目的:了解发酵工程在食品工业中的应用及技术革命。

学习要求:掌握食品固体发酵、液体发酵,了解发酵工程的优化,了解发酵工程在食品中的应用。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
概述	发酵工程的含义	必修
	发酵工程发展概况	必修
发酵工程技术	固体发酵技术	必修,重点
	液体深层发酵	必修,重点
	发酵工程工艺技术	必修,难点
	发酵工程工艺技术的优化	选修
实例	发酵工程在食品工业中应用	必修,重点
	发酵食品生产	选修
	食品生物活性物质生产	选修
	其他食品物质发酵生产	选修

注:可根据本校科研专长或本地区产业特色选修发酵工程在具体食品工业中的应用技术。

(六) 知识领域:食品生物技术的下游工程(6学时)

学习目的:了解食品生物技术的下游工程与产业发展关系。

学习要求:掌握食品生物技术相关下游工程、分离技术,了解上下游工程的关系。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
概述	食品生物技术下游工程的含义	必修,重点
	下游过程的评价及发展趋势	必修
下游工程技术	下游生物分离方法	必修,重点
	固液分离技术	选修
	膜浓缩与分离技术	选修
	超临界流体萃取技术	选修
	分子蒸馏技术	选修
	色谱分离技术	选修
实例	下游工程在食品工业中应用	必修

注:可根据本校科研专长或本地区产业特色选修下游工程在具体食品工业中的应用技术。

(七) 知识领域:生物技术与食品工业三废处理(2学时)

学习目的:了解生物技术在食品工业三废治理的作用及应用。

学习要求:了解食品工业中废水、废气、废渣的生物处理技术。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
食品工业三废概述	食品工业三废的含义	必修
	环境生物技术与三废治理	必修
食品工业三废的生物治理技术	食品工业废水的生物处理技术	必修,重点
	食品工业废气的生物处理技术	必修
	食品工业废渣的生物处理技术	必修,重点
实例	现代食品生物技术与食品工业三废资源、能源化	选修,难点
	食品工业三废生物处理成果简介	选修

七、考核要求

考核方式:平时成绩+研究综述+笔试。平时成绩(含出勤和平时作业)占30%;研究综述占20%;期末考试占50%。

考核标准:结合课程学习按要求完成一份综述报告(或专题报告);考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决研究与生产实践问题的能力。

八、编写成员名单

赵谋明(华南理工大学)、孙为正(华南理工大学)

08 药品生产质量管理工程

一、课程概述

药品的生命周期可分为:产品研发、技术转移、商业化生产、产品退市四个阶段;其中商业化生产阶段是产品实现和创造社会价值、服务人类的关键阶段。由于药品的特殊性,药品商业化生产阶段存在不同于其他商品的风险,所以药品在商业化生产阶段有全面的法规要求;且由于药品的特殊性,产品特性、工艺的理解及相关人员的道德、伦理水平这两方面对于如何“最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险,确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品”起着关键作用;本课程将结合案例,从产品风险、监管法规、道德伦理等方面进行阐述,使学生能够充分认识在药品商业化生产阶段的关键点。

二、先修课程

1. 数理知识

数学、化学、物理学、数理统计、信息检索等。

2. 专业基础知识

生物化学,微生物学,基因工程,分子生物学,遗传学,微生物学,药理学,药物分析,药物化学,药事法规。

三、课程目标

通过学习了解药品生产质量管理的体系方法,由被动执行法规转变为主动遵守法规,将公众的安全、健康和福祉放在首位。达到:

- (1) 知法:知晓国内外药品生产质量管理相关法规和技术指导原则;
- (2) 有德:提高学生道德修养水平和自我约束能力;
- (3) 明理:培养学生制药工程伦理意识和责任感,掌握制药工程伦理的基本规范;
- (4) 守则:提高制药工程人员遵守法规、道德和伦理准则的意识。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

基于以患者为中心,为患者提供优质药品的思想,结合药品和制药工业的特点,将伦理道德、法律法规、质量管理融会贯通,从药品研发、技术转移、商业化生产到产品退市整个产品生命周期阐述基于科学和风险的制药质量管理体系,重点围绕药品 GMP,并通过典型产品和案例进行教学。在教学内容方面,充分体现“理论”和“案例”的并重与结合;在教学方法上,可采用课堂与实训相结合、理论与案例(实际)相结合、院校教师与行业专家相结合的混合式教学模式。

六、课程内容

本课程建议为 2 学分,32 学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。其中基础必修知识点 70%,选修拓展知识点 30%。通过对质量管理体系、知识管理和风险管理的阐述,使学生能够掌握相关的思维方式和工作方法,从而为学生在该领域的深入学习打下良好的基础;通过大量典型案例分析,使教学内容生动、易懂、易学,并能够更深刻地认识到管理、监管的必要性和伦理道德的重要性。

(一) 上篇 1~3 章(基础知识,8 学时)

学习目的和要求:较为全面地学习质量管理体系的方法和要素,通过学习了解质量管理体系,以及知识管理和风险管理的方法,认识到知识管理和风险管理对质量管理体系的重要性和必要性。

上篇	知识点	必修/选修; 重点/难点
第1章 导论	药品行业特点,药品特殊性、行业监管的必要性及伦理道德的重要性,对制药行业有概况的认识	必修
第2章 药品监管和法规	国内外药品监管法规的历史和体系	必修
第3章 药品质量管理体系	ICHQ10(Pharmaceutical Quality System/药物质量体系)为主线结合 ICH Q8(Pharmaceutical Development/药物研发)和 Q9(Quality Risk Management/质量风险管理)系统阐述药品质量管理体系及知识管理 & 风险管理	必修

(二) 中篇 4~9 章(16 学时)

学习目的和要求:系统阐述药品生产质量管理过程中的通用关键要求和体系要求,通过学习能够对药品生产质量管理的具体过程有较为清晰的认识。

中篇	知识点	必修/选修; 重点/难点
第4章 文件和数据管理	阐述文件记录管理的目的和意义,重点强调数据可靠性对于药品生产质量管理的重要性,通过案例分析了解法规要求和行业现状	必修
第5章 质量保证系统	阐述药品质量保证系统运行的主要程序和目的,了解偏差、变更等控制程序对于生产质量管理的意义	必修
第6章 厂房、设施、设备	阐述制药所必须的硬件要求,通过案例分析对厂房、设施、设备的设计、安装、运行等阶段工作和要求有较为完整的认识;阐述计算机化系统的基本知识和相关管理要求;通过学习对相关技术知识和管理要求有全面了解,对厂房、设施、设备对与产品质量的影响和风险有初步认识	必修
第7章 物料管理	阐述物料验收标准的建立、供应商管理、取样等,较为系统的描述物料管理内容,通过学习对物料管理的风险有较为明确的认识	必修
第8章 生产管理	以工艺管理为主线,结合关键质量属性和关键工艺参数识别展开,包括,工艺验证、工艺规程、生产记录,工艺变更、IPC 等内容,并强调工艺法规符合性及工艺在生产过程中的稳定性控制措施;以现场管理为另一条主线,控制生产过程中容易出现的污染、交叉污染、差错、混淆四大风险;结合案例进行描述,包括了委托生产管理、返工管理等内容	必修
第9章 质量控制实验室管理	阐述质量控制实验室在整个药品生命周期中的意义和核心目标,系统阐述质量控制实验室的管理和流程,并对药典这一重要的标准要求进行介绍	必修

(三) 下篇 10~13 章(8 学时)

学习目的和要求:通过针对不同于普通化学制剂的特性类别产品的生产质量管理的特点和风险点进行阐述,使学生进一步运行风险管理的方法认识到这些产品的管理风险点,以及相关管理措施的目的和意义。

下篇	知识点	必修/选修; 重点/难点
第 10 章 无菌药品生产质量管理	通过案例分析无菌药品与普通药品的区别,将无菌药品的管理风险点展现出来,再结合对相关专业知识的描述,使学生能够认识到无菌药品生产质量管理的重点	选修
第 11 章 生物制品生产质量管理	通过对比分析评估对生物制品的产品特点和工艺特点进行详细阐述,生物制品中各类产品进行描述,重点阐述菌毒种管理、安全防护、生物制品的无菌管理与其他类别无菌管理的区别和运输管理要求等内容,通过学习能够对生物制品的生产质量管理的风险和特点有较为系统的认识	选修
第 12 章 中药生产质量管理	阐述我国特有的产品生产质量管理特点,从药材的种植管理至中药制剂的生产过程进行系统的阐述,使学生能够系统地了解中药饮片和中药制剂管理的要求	选修
第 13 章 原料药生产质量管理	从原料药与典型制剂药物的对比进行描述,以系统阐述 ICHQ7;对于原料药的安全生产和环保内容建议结合制药工程伦理进行阐述,通过学习对于原料药的生产质量管理有较为完整的认识	选修

七、考核要求

考核方式:平时作业+研究综述+笔试。平时成绩(出勤和作业等)占 30%;研究综述占 20%;期末考试占 50%。

考核标准:结合课程学习按要求完成一份综述报告(或专题报告);考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决研究与生产实践问题的能力。

八、编写成员名单

刘伟强(上海万逸医药科技股份有限公司)、张华(北京大学)

09 药物制剂工艺与技术

一、课程概述

我国是世界上制药生产大国之一,但非强国,与原料药生产相比,现代药物制剂研究和工业起步晚,与发达国家存在差距。纵观药物剂型的发展历程,经历了以简单加工制成的膏、丹、丸、散的第一时期;片剂、注射剂、胶囊剂与气雾剂等的第二时期;缓释、控释给药系统的第三时期;靶向给药系统的第四时期;以及自动释药行为的第五时期。尽管如此,第二时期的药物剂型仍是目前工业生产中的主要表现形式,但它不断与第三、第四、第五代的新技术新剂型相结合,形成具有新的释药行为的给药系统。药物制剂工程是制药工程的一个分支,它是研究各种药物剂型的生产、与之相关的设备及工程学的学科,与药物制剂的生产过程密切相关;作为制药工程领域专业学位核心课程之一,本课程教学内容涵盖药物制剂生产工艺及技术,是一门综合了药剂学、GMP 和工程学等学科理论与工程技术的实践应用性课程。

二、先修课程

高等数学、物理化学、化工原理、工程制图,药剂学、药物分析、药事管理等。

三、课程目标

通过课程学习,熟悉药物制剂生产工艺流程,系统掌握药物制剂生产工艺和技术,了解生产设备的基本原理和构造;掌握药品生产质量管理规范等法规对生产和生产环境要求;掌握药物制剂工程项目设计的基本原理和方法,运用专业知识进行相关工艺计算,熟练查用各类设计手册;了解学科的发展和前沿。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

课堂教学与实训相结合。在教学内容方面,体现“理论”和“方法”的并重与结合;在教学方式上,课堂为主,辅以案例及制剂企业参观等;采用院校教师与行企专家相结合的混合式教学模式。

六、课程内容

本课程建议为 2 学分,32 学时。课程内容按知识领域、知识单元、知识点展开。其中基础必修知识点 70%,选修拓展知识点 30%。

(一) 知识领域:制剂工艺与技术(20 学时)

学习目的和要求:熟悉和掌握典型药物制剂工艺及相关生产技术,具备将自然科学、工程科

学和专业知识用于分析和解决制药及相关领域的复杂问题;能够设计满足特定需求的制剂工艺。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
固体制剂	固体制剂分类及特点,口服固体制剂生产工艺及流程	必修
	粉碎度与粉碎作用力,常用粉碎设备结构及特性。气流粉碎与一般机械粉碎的特点	必修
	混合机理,制粒目的;干法制粒、湿法制粒,相关设备及生产原理。一步制粒特点及设备结构	必修
	干燥曲线,干燥过程计算,干燥方法和设备。厢式干燥器和流化干燥器结构特性和应用	必修
	单冲压片机和旋转式多冲压片机的生产原理,压片流程。掌握压片机生产时的调节参数	必修
	包衣目的、包衣种类、适用场合。掌握普通包衣机的结构、生产方法;包衣机的改进;高效包衣机的结构、生产方法、特点	必修
	微丸及专用生产设备结构、原理	必修
	硬胶囊与软胶囊。软胶囊的生产方法与生产原理,产品特性。硬胶囊灌装程序和药物填充的基本方法	必修
	包装设备及包装材料。数片机、铝塑包装机、多功能填充包装机等工作原理及调节参数	必修
液体灭菌制剂	液体灭菌制剂分类及特点,液体灭菌制剂生产工艺流程	必修
	纯化水与注射用水。制药用水生产中单个生产设备结构,生产原理,产品特性。制药用水生产方法、生产流程	必修
	精制原理,过滤速率及影响因素。单元过滤设备及联合过滤设备	必修
	注射剂容器的形式、规格。安瓿清洗机类型、洗涤程序及各自工作原理;安瓿烘干设备类型及工作原理。安瓿灌封机工作原理	必修
	灭菌目的和方法。灭菌设备的结构和操作方法。最终灭菌工艺、非最终灭菌工艺	必修
	质检的主要内容。异物光电自动检测机的工作原理	必修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
液体灭菌制剂	包装;印字包装联动机结构及工作原理	必修
	粉针剂生产;粉针剂及制备方法。无菌分装容器的预处理;分装设备的类型,各自的特点及适用的场合。冷冻干燥操作及原理;冷冻干燥机,冷冻干燥产品的特点	必修
	输液剂生产;输液剂。输液洗瓶设备,灌注形式、原理,灭菌方法	必修
中药制剂	中药制剂分类及特点,中药制剂生产工艺流程	必修
	中药材净制、切制、干燥;炮制	必修
	产品提取、分离和纯化工艺与技术;浸提工艺、方法及影响因素;分离和纯化设备;提取新技术	必修
	浓缩和干燥技术;喷雾干燥,振动式远红外干燥器,真空耙式干燥机	必修
	中药丸剂生产;塑制丸、泛制丸、滴制丸	必修
	中药口服液生产及特点	必修
生物制剂	生物制剂分类及特点,生物制剂生产工艺流程	选修
	培养基制备和灭菌	选修
	生物反应器	选修
	产品分离及纯化	选修
	空气净化除菌设备	选修

(二) 知识领域:工程设计(6学时)

学习目的和要求:工程设计是一个多目标的优化问题,不同于常规的数学问题,不是只有唯一正确的答案;通过学习掌握制剂工程项目设计的基本流程及主要工艺计算,熟练查用各类设计手册;具备一定的药物制剂工程设计/开发能力。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
制剂项目 工程设计	工程概论,项目管理。制剂产品生产方案的选择和论证,工艺流程设计	必修
	初步设计和施工图设计。设计基础及工艺计算。物料衡算和热量衡算的基本方法、基准、意义	必修
	车间布置及管道设计;工艺设备计算及选用。车间组成和布置。生产区域的划分及洁净要求。厂房平、立面布置。管道计算及标注、管材选用,管道布置	必修
	工艺流程图、平立面布置图、设备图绘制要求	必修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
制剂项目 工程设计	洁净技术在制剂工程设计中的运用。通风、空调和空气净化;气流组织及形式。过滤器的形式及选用,高效过滤器	
	片剂/胶囊剂/颗粒剂车间工艺设计,丸剂车间工艺设计,口服液体制剂车间工艺设计;小容量注射剂(针剂)车间工艺设计,无菌粉针分装车间工艺设计,冻干粉针注射剂车间工艺设计,大容量注射剂车间工艺设计	案例

(三) 知识领域:新技术进展前沿讲座(6学时)

学习要求:通过前沿讲座将制药工程领域最新科技成果引入课堂,使学生了解制剂工业技术最新动态和进展,开拓视野。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
制剂新技术前沿讲座	制剂新技术前沿讲座; 智慧药厂,制药工业 4.0 等	拓展

七、考核要求

考核方式:平时作业+研究综述+笔试。平时成绩(出勤和作业等)占 30%;研究综述占 20%;期末考试占 50%。

考核标准:结合课程学习按要求完成一份综述报告(或专题报告);考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决研究与生产实践问题的能力。

八、编写成员名单

唐燕辉(华东理工大学)、杨军(上海工程公司)

10 制药工艺与技术

一、课程概述

本课程是原料药制造的工艺原理与过程控制的一门技术类课程,包括新技术、新工艺及其

应用,安全、高效地制造药物新分子实体是原料药工艺技术创新的核心。本课程是生物与医药专业学位制药工程主干领域研究生的必修课程和核心课。通过学习,研究生掌握原料药制造的基本原理和新技术及其工艺应用,培养从事制药工艺与技术的研究开发能力,对现代医药行业所需创新性研发类高层次人才培养具有重要支撑作用。

二、先修课程

应具备数理统计和方差分析、大学物理、有机化学、分析化学、生物化学等本科阶段的数理化学的基础知识。应具备原料药工艺路线设计与选择、制药工艺及其过程控制等本科阶段的专业基础知识,应先修过的专业基础课程括:制药工艺学,药物化学,药物合成反应,药物分析,制药设备,药物分离工程等。

三、课程目标

通过深入学习制药工艺与技术课程,研究生能够系统掌握原料药制造的合成生物技术与工艺、先进化学技术与工艺、新技术进展,牢固树立质量源于设计的工艺研发理念。将药品质量与制药效率结合起来,能够灵活运用工艺原理的知识,具备制药工艺研究与技术创新的能力。

四、适用对象

本课程适用于生物与医药专业学位硕士研究生。

五、授课方式

以理论授课为主,辅以专题报告。由任课教师采用多媒体和板书相结合的方式,进行理论授课,突出重点、讲透难点。研究生按要求进行专题技术报告,也可邀请医药行业专家进行专题报告或实际工艺的案例教学。

六、课程内容

本课程以 ICH(International Council for Harmonisation,人用药品注册技术要求国际协调会议)的原料药质量源于设计的原则,以主要制药技术特征为基础,与研发技术的指导原则有机结合起来,讲解质量源于设计、合成生物制药、先进化学制药的原理、理论、技术,充分体现实用性和前沿性。

(一) 知识领域:质量源于设计(4学时)

学习目的:能运用质量源于设计理念和方法,针对药品注册的技术要求,进行制药技术创新和工艺研发。

学习要求:了解美国和欧盟新药注册分类,掌握中国新药注册分类及研究开发的技术指导原则,掌握 ICH 对制药工艺研发的质量源于设计全部内容。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
新药注册与申报	化学药物注册分类,研发技术指导原则	选修
	生物制品注册分类,研发技术指导原则	选修
	中药注册分类,研发技术指导原则	选修
质量源于设计	目标产品质量概况,关键质量属性,关键物料属性,关键工艺参数,设计空间,全生命周期管理	必修
	风险评估方法,过程分析技术,实验设计方法	必修
	制定原料药质量标准,起始物料选择,工艺参数设计空间	必修

(二) 知识领域:合成生物制药工艺与技术(≥14学时)

学习目的:能应用合成生物学的设计-合成-表征的原理和方法,进行生物制药上游技术创新和工艺研发。

学习要求:了解合成生物学的发展史及其制药应用,掌握主流制药生物系统、合成生物的研究技术和方法,掌握代谢工程技术、抗体工程技术、基因组工程技术的原理与制药工艺开发。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
制药生物系统	大肠杆菌,芽孢杆菌,谷氨酸棒杆菌,链霉菌	选修
	酿酒酵母,毕赤酵母,丝状真菌	选修
	植物细胞,哺乳动物,昆虫	选修
生物元件设计与表征	RNA 聚合酶设计与表征,启动子和终止子设计与表征	必修,重点
	核糖体结合位点设计与表征,核糖体开关设计,核糖体工程	必修,重点
	密码子优化, RNA 二级结构,包涵体策略	必修,重点
生物元件的合成与组装	寡核苷酸化学合成原理,化学合成过程,后处理,保存	选修
	元件的拆分设计,PCR,PCA,重叠延伸 PCR	必修,重点
	同尾酶组装,标准化组装,外切酶-聚合酶-连接酶组装	必修,重点
	位点特异性重组,大肠杆菌 Red/ET 同源重组系统,酵母细胞同源重组	必修,重点

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
代谢工程制药	酪氨酸衍生物途径工程,大肠杆菌合成丹参素,苯丙氨酸衍生物途径工程	必修,重点
	I型、II型、III型聚酮生物合成,非核糖体多肽生物合成,聚酮底盘细胞改造	必修,重点
	DXP和MEV途径,倍半萜、二萜、三萜生物合成,青蒿酸、皂苷元、紫杉二烯的微生物合成	必修,重点
抗体工程制药	杂交瘤筛选与克隆化,单抗制备	必修,重点
	嵌合抗体,改型抗体,人源抗体	必修,重点
	纳米抗体,Fab、Fv、单域抗体、双分子抗体、骆驼抗体	选修
基因组工程制药	多重自动化基因组工程,接合组装基因工程,CRISPR/Cas技术及其应用	必修,重点
	合成疫苗,合成细菌基因组,合成酵母染色体和基因组	必修,重点
	最小基因组工厂,大肠杆菌,链霉菌,棒杆菌,芽孢杆菌,酵母	选修

(三) 知识领域:先进化学制药工艺与技术(≥14学时)

学习目的:树立绿色、安全与环保的可持续发展制药理念,能应用重要和先进化学制药技术,研发制药工艺。

学习要求:了解化学制药技术与工艺的最新进展,掌握先进和重要的化学制药技术与上游工艺原理。

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
生物酶催化制药	酶的修饰与改型,酶固定化	必修,重点
	脂肪酶,环氧化水解酶,内酯水解酶,脲水合酶	必修,重点
	不对称还原酶,不对称还原胺化酶,脲类酶,半合成β-内酰胺抗生素	选修
危险化工工艺与技术	氯化、硝化、磺化、氟化工艺	选修
	氧化、过氧化、加氢工艺	选修
	重氮化、偶氮化工艺	选修

续表

知识单元	知识点	必修/选修; 重点/难点
不对称催化合成 工艺与技术	不对称取代,不对称共轭加成,立体选择性亲核加成	必修,重点
	不对称氧化,不对称环氧化,不对称氢化,不对称 Diels-Alder	必修,重点
	手性记忆技术,制药应用	选修
制药工艺强化技术	流动化学合成,有机电合成,机械化学制药,微波或超声化学合成,仿生合成,串联反应等	选修

本课程总学时不少于 2 学分、32 学时。各专业学位点可根据自身的办学特色与定位,适当增加学时,可调整课程教学内容及其生物制药、化学制药的比例。

七、考核要求

考核方式:平时作业+研究综述+笔试。平时成绩(出勤和作业等)占 30%;研究综述占 20%;期末考试占 50%。

考核标准:结合课程学习按要求完成一份综述报告(或专题报告);考试内容覆盖课程指南,考核学生对核心知识点与知识链的理解与掌握程度,重点考核学生综合运用所学知识解决研究与生产实践问题的能力。

八、编写成员名单

赵广荣(天津大学)、钟为慧(浙江工业大学)