

一、研究科

研究科由药化、药理和药分三个部分组成，其功能是寻找有药物活性的新的化合物，以进行临床的进一步开发。

(1) 药化：药化主要是进行药物化合物结构的设计和合成，以提供小量的样品进行药理的筛选。

(2) 药理：药理主要是对药化提供的新的化合物在结构上进行进一步筛选。在筛选过程中，主要是通过动物实验来检查新的化合物结构的毒性大小以及可能的药物作用。

(3) 药分：在研究阶段的药分，主要是对新的化合物结构进行全面鉴定，鉴定需要很多专门的仪器设备，包括质谱、核磁共振、红外、紫外、X-光晶体或者粉末衍射等等。

二、开发科

开发科负责将具有开发前景的化合物进行开发，以提供临床实验所需的临床样品。而且开发的过程必须在 CGMP 条件下进行。在一定意义上讲，开发科的初期工作将奠定未来的 FDA 现场检查成功的基础。开发科分为药剂的开发、生产工艺的开发和分析方法的开发。

(1) 药剂的开发：药剂开发人员需要根据药品未来的用途和药品的物理和化学性质来选择合适的剂型和辅料成分，并提供早期临床的样品。

(2) 生产工艺的开发：当临床进入后期时，所需的临床样品将不断增加，最终达到上市的规模。为了满足这一要求，生产工艺开发的工程师将研发出不同的生产工艺，以生产出临床所需的样品和未来上市的药品。

(3) 分析方法的开发：分析方法的开发是至关重要的。一种药品的剂型或者生产工艺是否成功，必须经过分析检测来衡量。而且分析方法的验证及其检测的结果是未来美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查的重要内容之一。

三、项目管理科

项目管理科是负责协调各部门之间的合作，以确保某特定项目的资金投入、进展、具体目标和质量标准得到有效平衡考虑。

第五节 生产部

药品质量的好坏将直接影响到药品使用者的生命安全和健康，因此对药品生产的严格管理非常重要。为确保药品具有正确的性质、强度和纯度，在药品生产之前要由适当的部门准备书面的生产标准和周密的生产程序，交由质量保证科审阅批准后才能使用。药品生产必须严格按照这些生产程序进行，各项操作必须遵守由质量监督科签发的标准操作规程 (SOP) 进行并及时记录生产过程。生产部包括物流管理、原材料采购、技术科、生产和包装等部门。

