



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供化学制药技术专业用

# 药物分离与纯化技术

主编 张雪荣



人民卫生出版社

ISBN 978-7-117-10914-4

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供化学制药技术专业用

# 药物分离与纯化技术

主 编 张雪荣

副主编 萧泛舟 杨燕军

编 者 (以姓氏笔划为序)

闫志谦 (河北化工医药职业技术学院)

杨燕军 (广东食品药品职业学院)

张雪荣 (河北化工医药职业技术学院)

胡 菊 (十堰职业技术学院)

萧泛舟 (石家庄制药集团有限公司)

人民卫生出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

药物分离与纯化技术/张雪荣主编. —北京:人民卫生出版社,2009.1

ISBN 978-7-117-10914-7

I. 药… II. 张… III. ①药物-分离-高等学校:技术学校-教材 ②药物-纯化-高等学校:技术学校-教材  
IV. TQ 460.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 181573 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

## 药物分离与纯化技术

主 编:张雪荣

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址:北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编:100078

网 址:<http://www.pmph.com>

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线:010-67605754 010-65264830

印 刷:北京市安泰印刷厂

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:15

字 数:335 千字

版 次:2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-10914-7/R·10915

定 价:24.00 元

版权所有,侵权必究,打击盗版举报电话:010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

## 出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理人员共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理人员积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

**1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果**

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

## 2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

## 3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

## 4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

### 5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在各校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

人民卫生出版社

2008年11月

## 附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

序号	教材名称	主 编	适用专业
1	医药数理统计	薛洲恩	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学*	陆家政 傅春华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学*	牛秀明 吴 瑛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学***	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
5	分析化学实践指导	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
6	有机化学 <sup>*</sup>	刘 斌 陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学	王易振 李清秀	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
8	药事管理与法规 <sup>*</sup>	杨世民 丁 勇	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
9	公共关系基础	秦东华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
10	实用写作	刘 静	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	文献检索	胡家荣	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学	郭少三 武天安	药学、药品经营与管理
13	微生物学与免疫学	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
14	微生物学与免疫学实践指导	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
15	天然药物学 <sup>***</sup>	艾继周	药学
16	天然药物学实训	艾继周 沈 力	药学
17	药理学 <sup>*</sup>	王迎新 弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学 <sup>*</sup>	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
19	药剂学实验实训	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
20	药物分析	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
21	药物分析实验实训	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
22	药物化学 <sup>***</sup>	葛淑兰 张玉祥	药学、药品经营与管理

序号	教材名称	主 编	参 主	适用专业	导 引
23	天然药物化学*	吴剑峰	王 宁	药学、药物制剂技术	01
24	医院药学概要	张明淑		药学专业医院药学方向	11
25	中医药学概论	许兆亮		药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向	
26	药品营销心理学	丛 媛		药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向	
27	会计学基础与财务管理	邱秀荣		药品经营与管理	11
28	临床医学概要	唐省三	郭 毅	药品经营与管理、药学专业	21
29	药品市场营销学	董国俊		药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术	
30	临床药物治疗学	曹 红		药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向	11
31	临床药物治疗学实训	曹 红		药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向	11
32	药品经营企业管理学基础	王树春		药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向	11
33	药品经营质量管理	杨万波		药品经营与管理	11
34	药品储存与养护	徐世义		药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向	
35	药品经营管理法律教程	李朝霞		药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向	11
36	实用物理化学**	沈雪松		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术	01
37	医学基础	邓步华		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术	01
38	药品生产质量管理	罗文华		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术	01
39	安全生产知识	张之东		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向	01



序号	教材名称	主 编	参 主	适用专业	页 数
40	实用药理学基础**	丁 丰	王 王	药物制剂技术、生物制药技术	88
41	药物制剂技术***	张健泓		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术	88
42	药物检测技术	王金香		药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向	
43	药物制剂设备	邓才彬	王 泽	药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向	
44	药物制剂辅料与包装材料	王晓林		药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向	
45	化工制图	孙安荣	刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术	88
46	化工制图绘图与识图训练	孙安荣	刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术	88
47	药物合成技术***	唐跃平		化学制药技术	88
48	制药过程原理及设备	印建和		化学制药技术	88
49	药物分离与纯化技术	张雪荣		化学制药技术	
50	生物制药工艺学	陈电容	朱照静	生物制药技术	88
51	生物制药工艺学实验实训	周双林		生物制药技术	88
52	生物药物检测技术	俞松林		生物制药技术	88
53	生物制药设备***	罗合春		生物制药技术	88
54	生物药品***	须 建		生物制药技术	88
55	生物工程概论	程 龙		生物制药技术	88
56	中医基本理论	唐永忠		中药制药技术	
57	实用中药	严 振	谢光远	中药制药技术	88
58	方剂与中成药	吴俊荣		中药制药技术	88
59	中药鉴定技术	杨嘉玲	李炳生	中药制药技术	88
60	中药药理学	宋光熠		中药制药技术	88
61	中药化学实用技术	杨 红	冯维希	中药制药技术	

序号	教材名称	主编	适用专业
62	中药炮制技术	张中社	中药制药技术
63	中药制药设备	刘精婵	中药制药技术
64	中药制剂技术	汪小根 刘德军	中药制药技术
65	中药制剂检测技术	梁延寿	中药制药技术
66	中药鉴定技能训练	刘颖	中药制药技术
67	中药前处理技能综合训练	庄义修	中药制药技术
68	中药制剂生产技能综合训练	李洪 易生富	中药制药技术
69	中药制剂检测技能训练	张钦德	中药制药技术

共 57 门主干教材, 12 门实验实训教材。\* 为普通高等教育“十一五”国家级规划教材; \* 部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学, 因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》, 或《无机化学》、《分析化学》; \*\* 《实用药物学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材; \*\*\* 本教材有配套光盘。

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成员名单

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

郭瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

# 前 言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照化学制药技术专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。本教材是高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材之一。在编写本教材中,认真贯彻落实上述指导思想、精神和严格按照教学大纲的要求,对于基础理论贯彻“实用为主,必需、够用为度”的原则,密切结合专业实际和岗位实际,注重知识的应用和技能的培养。本书按照企业实际药物分离纯化生产过程进行教学顺序的编排,内容包括:绪论、药物制取技术、药物分离前的预处理技术、固-液分离技术、药物分离技术、药物纯化技术、药物干燥技术和药物加工与包装。本着以职业能力为本位的高职高专教育思想,为了增强学生学习的目的性、自觉性及教材内容的可读性、趣味性,激发学生学习的主动性,突出培养学生分析问题和解决问题的能力,提高学习质量,在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块,希望对教学有所裨益。同时,为了使理论教学与实践教学紧密联系,在相关章节末安排了实训项目,供各校在教学中选用。书末附有经过反复讨论修改、最后审定的针对各专业的教学大纲,可供各校教学参考。各专业可以按照教学大纲的要求,以及专业学习的需要选取教学内容。

本书基本上涵盖了药品生产中涉及的各种药物分离与纯化技术,不仅作为化学制药技术专业的必备教材,还可供生物制药技术、中药制药技术等专业教学选用。同时可作为从事药物分离与纯化生产和技术人员的培训教材,对岗前培训、岗位技能训练、职业技能考核、职业资格取证等也有指导作用。

本书编写有三大特色,一是以岗位群和技术方法作为章节,充分体现了高职教育改革方向;二是内容编排上以基本知识为切入点,以工艺和控制为核心,以设备结构和操作为根本;三是聘请企业专家对本教材进行了编写和审阅,使教材更贴近岗位生产实际。

在编写过程中,编写团队的所有成员相互配合,倾心倾力地付出劳动,同时也得到了有关单位、企业、院校领导、专家、老师和药业从业人员的鼎力支持和帮助,并参考引用众多专家、学者的成果,在此一并表示诚挚的敬意和感谢!

药物分离与纯化技术是一门涉及面广、实践性强的综合性课程,限于编者的工程实践能力、学识水平和时间有限,书中的缺憾和不足在所难免,敬请同行专家和读者批评指正。

张雪荣

2008年11月

# 目 录

85		三章
85		一章
95		二章
98		三章
98		一
18		二
28		四章
28	<b>第一章 绪论</b> .....	1
04	<b>第一节 本课程的研究对象和内容</b> .....	1
14	一、药品生产过程 .....	1
14	二、研究对象和内容 .....	2
14	三、本课程的地位和作用 .....	2
14	<b>第二节 药物分离与纯化技术必备知识</b> .....	3
44	一、分离原理及分类 .....	3
44	二、常用工程计算 .....	3
84	<b>第三节 药物分离与纯化技术的发展</b> .....	4
84		一
84	<b>第二章 药物制取技术</b> .....	6
84	<b>第一节 概述</b> .....	6
84	<b>第二节 化学合成技术</b> .....	7
60	一、化学合成反应类型 .....	7
60	二、化学合成工艺路线 .....	9
84	<b>第三节 生物发酵技术</b> .....	12
80	一、生物发酵类型 .....	13
20	二、生物发酵制药工艺路线 .....	13
04	<b>第四节 植物中药物有效成分的提取</b> .....	15
27	一、植物药材的组织结构与化学成分 .....	15
77	二、溶剂提取原理 .....	15
77	三、常用提取方法 .....	16
87	四、提取液的精制 .....	17
84	<b>第五节 动物体中药物成分的提取</b> .....	18
78	一、提取液的组成特点 .....	18
00	二、提取工艺路线 .....	19
84	<b>第六节 微生物细胞中药物成分的提取</b> .....	22
80	一、微生物的化学组成 .....	22
70	二、微生物细胞的破碎 .....	22
01	三、提取工艺路线 .....	23

第三章 药物分离前的预处理技术 .....	28
第一节 概述 .....	28
第二节 预处理技术的选择 .....	29
第三节 沉淀技术 .....	30
一、蛋白质的特性 .....	30
二、杂蛋白的去除方法 .....	31
第四节 凝聚和絮凝 .....	35
第四章 固-液分离技术 .....	40
第一节 沉降技术 .....	41
一、概述 .....	41
二、沉降基本知识 .....	41
三、沉降工艺及控制 .....	44
四、沉降设备及操作 .....	44
第二节 过滤技术 .....	48
一、概述 .....	48
二、过滤基本知识 .....	48
三、过滤工艺及控制 .....	52
四、过滤设备及操作 .....	53
第五章 药物分离技术 .....	63
第一节 膜分离技术 .....	63
一、概述 .....	63
二、膜分离基本知识 .....	65
三、膜分离工艺及控制 .....	69
四、膜分离装置及操作 .....	75
第二节 液-液萃取技术 .....	77
一、概述 .....	77
二、液-液萃取基本知识 .....	78
三、液-液萃取工艺与萃取计算 .....	83
四、液-液萃取过程控制与溶剂回收 .....	87
五、液-液萃取设备及操作 .....	90
第三节 其他分离技术 .....	93
一、超临界萃取技术 .....	93
二、液膜分离技术 .....	97
实训项目一 膜分离过程操作训练 .....	102

<b>第六章 药物纯化技术</b> .....	105
<b>第一节 离子交换技术</b> .....	105
一、概述.....	105
二、离子交换基本知识.....	106
三、离子交换工艺及控制.....	110
四、离子交换设备及操作方式.....	113
五、离子交换技术的工业应用.....	115
<b>第二节 吸附技术</b> .....	118
一、概述.....	118
二、吸附基本知识.....	118
三、吸附工艺及控制.....	120
四、吸附设备及操作.....	123
<b>第三节 除菌技术</b> .....	124
一、概述.....	124
二、热灭菌(消毒)技术.....	125
三、过滤除菌技术.....	127
四、化学消毒技术.....	128
五、其他除菌技术.....	129
六、无菌操作与检查.....	130
<b>第四节 结晶技术</b> .....	132
一、概述.....	132
二、结晶基本知识.....	133
三、结晶工艺及控制.....	135
四、结晶设备及操作.....	140
<b>第五节 其他纯化技术</b> .....	145
一、色谱分离技术.....	145
二、电泳分离技术.....	150
<b>实训项目二 离子交换过程操作训练</b> .....	160
<b>实训项目三 结晶工艺操作训练</b> .....	162
<b>第七章 药物干燥技术</b> .....	164
<b>第一节 热干燥技术</b> .....	165
一、概述.....	165
二、热干燥基本知识.....	166
三、热干燥工艺及控制.....	167
四、热干燥设备及操作.....	169
<b>第二节 冷冻干燥技术</b> .....	175





# 第一章 绪 论

## 学习目标

### 学习目标

#### 学习目的

通过对本章有关本课程研究内容、药物分离与纯化必备知识以及发展趋势的学习,明确学习目的和任务,为本课程后续内容的学习奠定基础。

#### 知识要求

- 掌握药物分离与纯化技术的基本概念;
- 熟悉本课程的研究对象和内容;
- 了解药物分离与纯化技术在制药过程中的重要作用与发展。

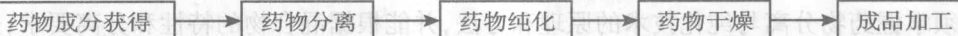
#### 能力要求

- 熟练应用常用计算方法,分析计算学过的有关单元操作;
- 学会对知识的总结提炼方法,提高继续学习的能力。

## 第一节 本课程的研究对象和内容

### 一、药品生产过程

药品生产过程包括原料药生产过程和药物制剂过程。原料药生产过程如下:



根据药物成分获得方法的不同可分为化学合成法、生物发酵法和中药提取法等。针对所需合成药物成分的分子结构、光学构象等要求,制订合理的化学合成工艺路线和步骤,确定出适当的反应条件,设计或选用适当的反应器,完成合成反应操作以获得含药物成分的反应产物。生物发酵则通过自然界的生物机体、组织、细胞,通过生长代谢合成含有具有预防、治疗和诊断功能药物成分的发酵液。中药提取过程则通过对中药材有效成分的分析,选择适宜的提取方法,以获得含有药物成分的混合液。采用上述各种方法获得的是含有药物成分的混合物,需要采用固-液分离技术、膜分离技术、液-液萃取技术等各种分离技术,将药物成分从复杂的混合物中分离浓缩;然后再运用离子交换技术、吸附技术、除菌技术、结晶技术等各种纯化技术,对药物进行精制,获得较纯