

全国中等卫生职业学校配套教材

供 **药剂** 专业用

常用制剂设备 学习指导

主 编 高 宏



人民卫生出版社

全国中等卫生职业学校配套教材

供药剂专业用

常用制剂设备学习指导

主 编 高 宏

编者（以姓氏笔画为序）

韦 超（广西药科学校）

刘素兰（江西省卫生学校）

孙耀华（江苏省盐城卫生学校）

高 宏（黑龙江省卫生学校）

高荣哲（黑龙江省卫生学校）

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

常用制剂设备学习指导/高宏主编. —北京:

人民卫生出版社, 2004. 12

ISBN 7-117-06527-3

I. 常… II. 高… III. 化工制药机械: 制剂机械-专业学校-教学参考资料 IV. TQ460.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 116742 号

常用制剂设备学习指导

主 编: 高 宏

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)

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

印 刷: 原创阳光印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 11.25

字 数: 248 千字

版 次: 2005 年 1 月第 1 版 2005 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-06527-3/R·6528

定 价: 16.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言



《常用制剂设备学习指导》是以中等职业教育卫生部规划教材《常用制剂设备》为依据，可供教师教学和学生在学习之用，以达到卫生职业教育教学指导委员会编制的教学计划和教学大纲中要求的教学目标。

《常用制剂设备学习指导》一书有三个部分。

第一部分是学习指导，包括：①内容概要，即每一章的主要内容；②重点与难点；③教学与学习参考，是教材中未涉及的内容，是教材的延伸，对教师讲授和学生在学习起到帮助。

第二部分是测评题，用于学生的练习和检测学习的状况，包括选择题、填空题、名词解释、问答题及分析题。其中选择题为 A、B、C、X 四种题型，是国家职业药师考试试题题型。

A 型题为最佳选择题，一个题干在前，五个备选答案在后，其中只有一个最佳答案，其余选项为干扰答案。

B 型题为配伍选择题，五个备选答案在前，试题在后，每组若干题，每题只有一个正确答案，每个备选答案可重复选用，也可不选用。

C 型题为比较选择题，四个备选答案在前，试题在后，每组若干题，备选答案中 A、B 分别是不同答案，C 是与 A、B 有关的答案，D 是与 A、B 无关的答案，每题只有一个正确答案，每个备选答案可重复选用，也可不选用。

X 型题为多项选择题，一个题干在前，五个备选答案在后，每题备选答案中有二个或多个正确答案，少选或多选均不得分。

第三部分为测评题参考答案。

由于编者水平有限，不足之处在所难免，恳请广大师生提出宝贵意见。

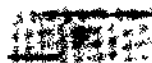
高 宏

2004 年 11 月





第一章 绪论	1
学习指导	1
一、内容概要	1
二、重点与难点	2
三、教学与学习参考	3
测评题	5
一、选择题	5
二、填空题	11
三、名词解释	11
四、问答题	12
参考答案	12
第二章 粉碎、筛选与混合设备	15
学习指导	15
一、内容概要	15
二、重点与难点	16
测评题	16
一、选择题	16
二、填空题	24
三、名词解释	24
四、问答题	25
五、分析题	25
参考答案	25
第三章 物料输送、滤过与均化设备	29
学习指导	29



一、内容概要	29
二、重点与难点	30
三、教学与学习参考	30
测评题	32
一、选择题	32
二、填空题	38
三、名词解释	38
四、问答题	39
五、分析题	39
参考答案	39
第四章 浸出设备	42
学习指导	42
一、内容概要	42
二、重点与难点	43
三、教学与学习参考	43
测评题	44
一、选择题	44
二、填空题	49
三、名词解释	50
四、问答题	50
参考答案	50
第五章 蒸发与蒸馏设备	54
学习指导	54
一、内容概要	54
二、重点与难点	55
三、教学与学习参考	55
测评题	56
一、选择题	56
二、填空题	61
三、名词解释	61
四、问答题	62
参考答案	62
第六章 干燥设备	64
学习指导	64
一、内容概要	64

二、重点与难点	65
三、教学与学习参考	65
测评题	66
一、选择题	66
二、填空题	69
三、名词解释	70
四、问答题	70
参考答案	70
第七章 制水设备	72
学习指导	72
一、内容概要	72
二、重点与难点	73
三、教学与学习参考	73
测评题	76
一、选择题	76
二、填空题	89
三、名词解释	91
四、问答题	91
参考答案	91
第八章 灭菌设备	96
学习指导	96
一、内容概要	96
二、重点与难点	97
三、教学与学习参考	98
测评题	101
一、选择题	101
二、填空题	105
三、名词解释	106
四、问答题	107
参考答案	107
第九章 制剂专用设备	111
学习指导	111
一、内容概要	111
二、重点与难点	113
测评题	113

一、选择题	113
二、填空题	139
三、名词解释	143
四、问答题	144
参考答案	145
第十章 制剂厂房与设施布局简介	157
学习指导	157
一、内容概要	157
二、重点与难点	158
三、教学与学习参考	159
测评题	159
一、选择题	159
二、填空题	168
三、名词解释	168
四、问答题	168
参考答案	169

第一章



绪论

学习指导

一、内容概要

(一) 概述

常用制剂设备系指在药物制剂生产工艺中所应用的一些常用设备。本课程主要内容是常用制剂基本设备和制剂专用设备的主要结构、工作原理及操作方法等,并包括制剂厂房与设施的基本要求

《常用制剂设备》的相关课程是《药剂学基础》,药物制剂的工作者既是制剂生产工艺的操作者,又是制药设备的使用者,应熟悉各剂型生产工艺中所需要的设备,理解制剂设备使用中的基本常识和基本要求,正确的使用制剂设备,具有初步维护设备的能力。

《常用制剂设备》课程的基本任务:①明确国家规范对制药设备管理的要求和管理的基本常识。②能够严格遵守设备操作规程,并对设备做到“四懂三会”(懂结构、懂原理、懂性能、懂用途;会使用、会维护保养、会排除故障)。③了解制剂厂房与设施的基本要求。

制剂设备分类主要是国家为提高制药机械行业的管理水平,统一制药机械各级标准;使企业便于进行分级管理和实施重点维修,而保证设

备的良好状态和利用效率。

(二) 法规与管理

GMP 是药品生产和质量管理的基本准则,《规范》对厂房与设施、设备的要求做了明确的规定。

设备管理要根据 GMP 的要求做到“操作有规程、运行有监控、过程有记录、事后有总结”。设备管理可分为:①设备的前期管理。②设备的资产管理。③设备的技术档案管理。④设备的运行管理。⑤设备的维修管理。

标准操作规程(SOP):经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。即指规范所有管理行为和生、检验等操作的规章制度和操作指南。SOP 是某项具体操作的书面文件。制剂设备的标准操作规程有:①设备操作规程。②设备维护保养规程。③设备清洁规程。④设备检修规程。⑤设备状态标志规程。

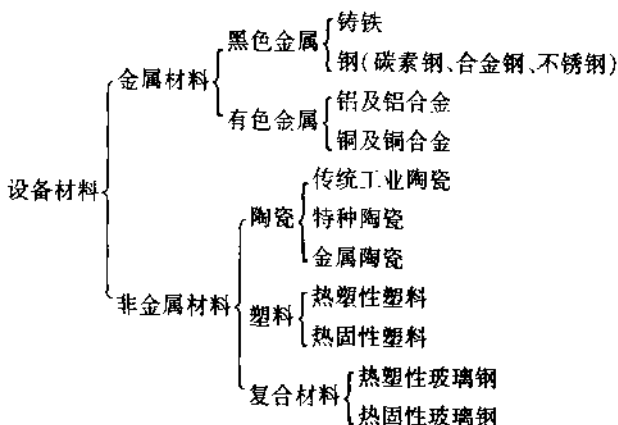
(三) 设备参数

设备参数又称主要技术参数或主要性能参数,标明设备的基本功能,有其重要意义。

设备的每个技术参数值均为法定计量单位。若计量单位与法定计量单位不同应进行单位换算。

(四) 设备材料

设备材料的性能主要有:①物理性能。②耐腐蚀性能。③可加工性能。④机械性能。



二、重点与难点

【重点】《常用制剂设备》课程的主要内容是制剂生产设备的主要结构、工作原理及操作方法,制剂厂房及设施的基本要求。

通过本课程的教学与学习明确基本任务。

药品的生产与质量管理要依据 GMP,因此要明确 GMP 对药品生产设备的设计、选型及安装的规定。

SOP 是制药企业中每个部门、每个岗位、每项操作的指南,必须制定和遵守。因而要



明确 SOP 的格式及正文内容。

【难点】 制药机械产品型号。主要由五部分组成:见表 1-1

表 1-1 制药机械产品型号

主型号	I	制药机械分类名称代号	按 GB/T15692 国家标准
	II	产品型式代号	以机器工作原理、用途及结构型式分类
	III	产品功能及特征代号	用有代表性汉字的第一个拼音字母表示
辅助型号	IV	主要参数	一般用数字表示
	V	改进设计顺序号	用 A、B、C…表示

三、教学与学习参考

1. 关于制剂设备规定的其他

(1)《药品生产质量管理规范实施指南》

(2)《医药工业企业设备管理办法》

(3)《制药装备 GMP 实施指南》

(4)《医药工业洁净厂房设计规范》

2. 产品型式代号(仅列制剂机械中的) 见表 1-2。

表 1-2 产品型式代号

产品分类	产品型式	代号	产品分类	产品型式	代号
制剂机械 (Z)	混合机	H	制剂机械 (Z)	丸剂机械	W
	制粒机	L		软膏剂机械	G
	压片机	P		栓剂机械	U
	水针剂机械	A		口服液机械	Y
	西林瓶粉、水针剂机械	K		气雾剂机械	Q
	大输液剂机械	S		滴眼剂机械	D
	硬胶囊剂机械	N		药用膜剂机械	M
	软胶囊剂机械	R		包衣机	B
	糖浆剂机械	T			

3. 法定计量单位及单位换算

(1)法定计量单位(表 1-3 ~ 6)



表 1-3 国际单位制的基本单位

量的名称	单位名称	单位符号
长度	米	m
质量	千克(公斤)	kg
时间	秒	s
电流	安[培]	A
热力学温度	开[尔文]	K
物质的量	摩[尔]	mol
发光强度	坎[德拉]	cd

表 1-4 国际单位制的辅助单位

量的名称	单位名称	单位符号
平面角	弧度	rad
立体角	球面度	sr

表 1-5 国际单位制中具有专门名称的导出单位

量的名称	单位名称	单位符号	其他表示式例
频率	赫[兹]	Hz	s^{-1}
力;重力	牛[顿]	N	$kg \cdot m/s^2$
压力;压强;应力	帕[斯卡]	Pa	N/m^2
能量;功;热	焦[尔]	J	$N \cdot m$
功率;辐射通量	瓦[特]	W	J/s
电荷量	库[仑]	C	$A \cdot s$
电位;电压;电动势	伏[特]	V	W/A
电容	法[拉]	F	C/V
电阻	欧[姆]	Ω	V/A
电导	西[门子]	S	A/V
磁通量	韦[伯]	Wb	$V \cdot s$
磁通量密度;磁感应强度	特[斯拉]	T	Wb/m^2
电感	亨[利]	H	Wb/A
摄氏温度	摄氏度	$^{\circ}C$	
光通量	流[明]	lm	$cd \cdot sr$
光照度	勒[克斯]	lx	lm/m^2
放射性活度	贝可[勒尔]	Bq	s^{-1}
吸收剂量	戈[瑞]	Gy	J/kg
剂量当量	希[沃特]	Sv	J/kg

表 1-6 国家选定的非国际单位制单位

量的名称	单位名称	单位符号	换算关系和说明
时间	分	min	$1\text{ min} = 60\text{ s}$
	[小]时	h	$1\text{ h} = 60\text{ min} = 3600\text{ s}$
	天[日]	d	$1\text{ d} = 24\text{ h} = 86400\text{ s}$
平面角	[角]秒	($''$)	$1'' = (\pi/648000)\text{ rad}$ (π 为圆周率)
	[角]分	($'$)	$1' = 60'' = (\pi/10800)\text{ rad}$
	度	($^{\circ}$)	$1^{\circ} = 60' = (\pi/180)\text{ rad}$
旋转速度	转每分	r/min	$1\text{ r/min} = (1/60)\text{ s}^{-1}$
长度	海里	n mile	$1\text{ nmile} = 1852\text{ m}$ (只用于航程)
速度	节	kn	$1\text{ kn} = 1\text{ nmile/h} = 1852/3600\text{ m/s}$ (只用于航行)
质量	吨	t	$1\text{ t} = 10^3\text{ kg}$
	原子质量单位	u	$1\text{ u} \approx 1.6605655 \times 10^{-27}\text{ kg}$
体积	升	L, (l)	$1\text{ L} = 1\text{ dm}^3 = 10^{-3}\text{ m}^3$
能	电子伏	eV	$1\text{ eV} \approx 1.6021892 \times 10^{-19}\text{ J}$
级差	分贝	dB	
线密度	特[克斯]	tex	$1\text{ tex} = 1\text{ g/km}$

(2) 单位换算: 单位换算时需用换算因数, 所谓的换算因数即两种单位的比例。如 $1\text{ kg} = 1000\text{ g}$, kg 换 g , 则换算因数为 $\text{kg/g} = 1000/1 = 1000$ 。单位换算举例如下:

例题: 4°C 时水的密度用物理单位制表示为 1.00 g/cm^3 , 换成法定计量单位制。

解: 求换算因数 $1\text{ m} = 100\text{ cm}$ $\text{m/cm} = 100$

$1\text{ kg} = 1000\text{ g}$ $\text{kg/g} = 1000$

将密度单位 g/cm^3 换算成 kg/m^3

$1.00\text{ g/cm}^3 = 1000\text{ kg/m}^3$

测评题

一、选择题

【A 型题】

1. 制药企业中维修的重点设备是_____

A. 事故后果轻微的设备

B. 产生故障有预兆监测方法的设备

C. 对生产有一般影响的设备

D. 国家指定年度强检的设备

- E. 管道类设备
2. 制药企业中生产设备主要是指____
- A. 直接用于生产,并直接影响产品质量及生产能力的设备
B. 水处理、金加工等设备
C. 对生产过程及产品质量有间接影响的设备
D. 生活福利及基建等部门使用和保管的设备
E. 空调设备
3. GMP 对设备的设计、选型、安装的规定是____
- A. 生产能力大
B. 自动化程度高
C. 便于生产操作和维修、保养
D. 对环境无污染
E. 对安全无影响
4. GMP 对注射用水的储存要求是____
- A. 采用 85℃ 以上保温、65℃ 以上保温循环或 4℃ 以下存放
B. 采用 80℃ 以上保温、60℃ 以上保温循环或 4℃ 以下存放
C. 采用 80℃ 以上保温、65℃ 以上保温循环或 4℃ 以下存放
D. 采用 80℃ 以上保温、65℃ 以上保温循环或 0℃ 以下存放
E. 采用 85℃ 以上保温、60℃ 以上保温循环或 0℃ 以下存放
5. 不属于 GMP 状态标志要求的是____
- A. 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向
B. 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等,其适用范围和精密度应符合生产和检验要求,有明显的合格标志
C. 生产设备应有明显的状态标志
D. 不合格的设备应有明显标志
E. 重点维修的设备应有明显标志
6. 设备的各种图纸、使用说明书、各种规范及规程、论证资料、登记卡片及各种记录属于____
- A. 综合性管理资料
B. 综合性技术资料
C. 设备档案资料
D. 一般资料
E. 以上均不是
7. 各种设备明细表;各类计划、合同、各种规程及工时、资金、材料等定额文件属于____
- A. 综合性管理资料
B. 综合性技术资料
C. 设备档案资料
D. 一般资料
E. 以上均不是
8. 清洗灭菌后的设备要求应在____使用
- A. 当日
B. 两天内
C. 三天内
D. 五天内
E. 十天内



9. 设备材料的物理性能是_____
- A. 可锻性、可焊性
B. 铸造性及切削性
C. 硬度、弹性及冲击韧性
D. 强度、塑性、刚度
E. 材料的密度、熔点、导热性、导电性和热膨胀性
10. 设备材料的机械性能是_____
- A. 可锻性、可焊性
B. 铸造性及切削性
C. 硬度、弹性及冲击韧性、强度、塑性、刚度
D. 导热性、导电性
E. 材料的密度、熔点、热膨胀性

【B型類】

(11 ~ 15 题)

- A. 产品型式代号
 - B. 主要参数
 - C. 产品功能及特征代号
 - D. 制药机械分类名称代号
 - E. 改进设计顺序号
11. 机器规格、包装尺寸、容积、生产能力、适应规格等_____
 12. 用 A、B、C…表示_____
 13. 区别同一种类型产品的不同型式,由 1~2 个符号组成_____
 14. 以机器工作原理、用途及结构型式分类_____
 15. 国家制药机械种类

(16 ~ 20 题)

- A. 设备的前期管理
 - B. 设备的资产管理
 - C. 设备的技术档案管理
 - D. 设备的运行管理
 - E. 设备的维修管理
16. 生产设备从规划、设计、制造、安装、调试、使用、维修、改造、更新直至报废等全过程中有保存价值的图纸、文字说明、凭证、记录、声像等文件资料的管理
17. 从制定设备规划方案起到设备投产的全部管理工作_____
18. 企业管理的经济手段,将有限的资金合理的投入分配的管理_____
19. 对设备维护和设备检修工作的管理_____
20. 设备使用期间的养护、检修或校正、运行状态的监控及相关记录的管理

(21 ~ 25 题)

- A. 综合性管理资料
B. 综合性技术资料
C. 设备档案资料



D. 一般资料

E. 图书资料

21. 设备的各种图纸_____
22. 各种设备明细表_____
23. 全厂设备平面布置图_____
24. 设备使用说明书_____
25. 电力动力网图_____

(26 ~ 30 题)

设备状态标志牌颜色所表明状态是

- A. [绿色]
 - B. [红色]
 - C. [白色]
 - D. [黄色]
 - E. [黑色]
26. 停用_____
 27. 维修中_____
 28. 完好_____
 29. 待清洗_____
 30. 运行中_____

(31 ~ 35 题)

下列材料用于

- A. 灰口铸铁
 - B. 不锈钢
 - C. 铜
 - D. 特种陶瓷
 - E. 热固性玻璃钢
31. 耐火坩埚 _____
 32. 医疗器械_____
 33. 机床床身_____
 34. 导电导热材料_____
 35. 机器护罩_____

【C 型题】

(36 ~ 40 题)

- | | |
|------------------|--------------------|
| A. 《制药机械产品分类与代码》 | B. 《制药机械产品型号与编制方法》 |
| C. 两者均是 | D. 两者均不是 |
36. 国家标准_____
 37. 行业标准_____
 38. 加强制药机械的生产管理、产品销售、设备选型及国内外技术交流_____



39. 建立科学的制药机械产品分类标准,统一制药机械各级标准_____

40. 保证设备的良好状态和利用效率_____

(41~45题)

A. 制药机械产品型号的主型号

B. 制药机械产品型号的辅助型号

C. 两者均是

D. 两者均不是

41. 主要参数_____

42. 制药机械分类名称代号_____

43. 改进设计顺序号_____

44. 产品功能及特征代号_____

45. 产品型式代号_____

(46~49题)

A. 设备维护

B. 设备检修

C. 两者均是

D. 两者均不是

46. 保持设备正常技术状态和运行能力所进行的工作_____

47. 定期对设备进行检查、清洁、润滑、紧固、调整或更换零部件等工作_____

48. 恢复设备各部分规定的技术状态和运行能力所进行的工作_____

49. 对设备进行诊断、鉴定、拆卸、更换、修复、装配、磨合、试验、涂装等工作_____

(50~55题)

A. 耐腐蚀

B. 可塑性

C. 两者均有

D. 两者均无

50. 氟塑料_____

51. 金属陶瓷_____

52. 灰口铸铁_____

53. 不锈钢_____

54. 合金钢_____

55. 铝_____

【X型题】

56. 下列关于制药企业将制药设备分类的叙述正确的是_____

A. 将生产设备分成三类

B. 将生产设备分成八类

C. 便于进行分级管理和实施重点维修

D. 明确管理范围

E. 统计和分析设备的构成情况及能力

57. 属于制药企业设备分类正确的是_____

A. 按制剂基本设备分类

B. 按设备专业分类

C. 按制剂专用设备分类

D. 按管理对象分类

E. 按维修类别分类

58. 制药企业中实施重点维修的设备是_____

A. 对环境有重大影响和设备

B. 事故后果严重的设备

C. 生产中的关键设备

D. 没有备用机组的生产设备

