



全国农业高职院校“十二五”规划教材

制药专业 顶岗实习教程

Z

hiyao Zhuanye

丁岚峰 关力 主编

Dinggang Shixi Jiaocheng



中国轻工业出版社 | 全国百佳图书出版单位

国家“十二五”规划教材

高等职业教育“十二五”规划教材

制药专业顶岗实习教程

主编 丁岚峰 关 力

副主编 刘春华 张海英

编者 刘春华 张海英 陈晓红

审稿人 陈晓红

责任编辑 刘春华

封面设计 张海英

出版单位 中国轻工业出版社

出版时间 2012年1月第1版

印制时间 2012年1月第1次印刷

开本 787mm×1092mm 1/16

印张 4.5

字数 150千字

页数 128

版次 1/1

书名号 ISBN 978-7-5063-6144-1

定价 25.00元

统一书名号 ISBN 978-7-5063-6144-1

定价 25.00元



中国轻工业出版社

www.cltph.com

图书在版编目 (CIP) 数据

制药专业顶岗实习教程/丁岚峰, 关力主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2015. 10

高等职业教育“十二五”规划教材

ISBN 978-7-5184-0503-9

I. ①制… II. ①丁… ②关… III. ①制药工业—生产工艺—教育实习—高等职业教育—教材 IV. ①TQ460. 6 - 45

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 204280 号

责任编辑: 江 娟

策划编辑: 江 娟 责任终审: 张乃柬 封面设计: 锋尚设计

版式设计: 宋振全 责任校对: 燕 杰 责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 三河市万龙印装有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2015 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 720 × 1000 1/16 印张: 25

字 数: 501 千字

书 号: ISBN 978-7-5184-0503-9 定价: 48.00 元

邮购电话: 010 - 65241695 传真: 65128352

发行电话: 010 - 85119835 85119793 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

140385J2X101ZBW

本书编写人员

主 编 丁岚峰（黑龙江民族职业学院）
关 力（黑龙江农业职业技术学院）

副 主 编 王喜艳（黑龙江农垦科技职业学院）
刘红煜（黑龙江生物科技职业学院）
苏德龙（哈药集团中药二厂）
王佳波（哈尔滨天地药业有限公司）

参编人员（按姓氏笔画为序）
包玉清（黑龙江民族职业学院）
刘佰猛（黑龙江农业经济职业学院）
刘程诚（黑龙江农业职业技术学院）
朱丽波（哈药集团制药六厂）
孙佳琳（黑龙江民族职业学院）
张 括（黑龙江民族职业学院）
张多婷（黑龙江民族职业学院）
张祥云（黑龙江农业经济职业学院）
欧阳慧英（黑龙江职业学院）
侯晓亮（黑龙江民族职业学院）
董术发（黑龙江职业学院）
主 审 刘伯臣（黑龙江民族职业学院）
钱 航（哈尔滨天戈药业有限公司）

审定人员
张永宏（哈药集团制药六厂）
杨桂谦（吉林大药房有限公司）

前　　言

根据教育部《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）和《国务院关于加快发展现代职业教育的决定》（国发〔2014〕19号）等文件精神，结合我国高等职业教育的发展需要和人才培养目标的要求，由校企合作编写了《制药专业顶岗实习教程》，填补了高职高专制药专业学生顶岗实习实践教学环节没有教材的空白，也为制药专业学生顶岗实习提供了有实实在在内容的实训参考资料，为高等职业教育的“高等性”和“职业性”做出一点贡献。在编写过程中，以制药企业的岗位需要和技能型人才培养的要求为指导原则，力求突出“观念创新，内容创新，特色创新”，体现以技能为目标的高职高专教学理念。

《制药专业顶岗实习教程》是经过多年的校企深度融合，走访百家以上药品生产和药品经营企业，并通过黑龙江省教育科学规划课题专项研究（省重点课题GZB1211014），最终由企业技术人员和专业教师共同编写而成的，本书紧密结合企业生产经营实际，学生易学易懂，学以致用，内容涵盖了学生顶岗实习的生产、质量管理、药品经营三大类岗位群的技能要求，是为高职高专制药专业顶岗实习学生独立设置的实践教学环节的实训教材。还可供制药生产部门、质量管理部门、药品经营等企业有关技术人员学习参考。

本教材由丁岚峰和关力担任主编和统稿。编写分工：项目一由孙佳琳编写；项目二由刘红煜编写；项目三由苏德龙编写；项目四由刘程诚编写；项目五由张祥云编写；项目六的实训一至十由朱丽波编写；项目六的实训十一至二十由张括编写；项目七由张多婷编写；项目八由董术发编写；项目九的实训一至三由丁岚峰编写；项目九的实训四至六由包玉清编写；项目九的实训七至十由侯晓亮编写；项目九的实训十一至十五由王喜艳编写；项目九的实训十六至三十六由刘佰猛编写；项目十由关力编写；项目十一的实训一至六由欧阳慧英编写；项目十一的实训七至十八由王佳波编写。

我们由衷地感谢黑龙江民族职业学院的大力支持，感谢各编者所在单位和全体审稿人员的通力支持，感谢有关制药企业和药品经营企业的大力配合和支持。编写过程中参考引用了有关书籍和文献资料，在此一并表示诚挚谢意。由于水平、能力和学识有限，本书不足之处在所难免，恳请使用本教材的老师和同学给予批评指正。

编者

2015年7月

目 录

项目一 制药企业基本操作技能	1
实训一 人员进出非无菌洁净室（区）的净化操作规程	1
实训二 人员进出无菌洁净室（区）的净化操作规程	2
实训三 物料进出一般生产区转运操作规程	4
实训四 物料进出一般生产区清洁操作规程	5
实训五 物料进出洁净区转运操作规程	6
实训六 物料进出洁净区清洁消毒操作规程	8
实训七 吸尘器操作、维护保养、清洁规程	10
实训八 传递柜（窗）的操作规程	11
实训九 传递柜（窗）清洁操作规程	11
实训十 人员进出洁净室（区）着装要求及注意事项	12
实训十一 清场技能训练	14
项目二 中药饮片生产操作	23
实训一 净制标准操作规程	23
实训二 润药机标准操作规程	27
实训三 刀式破碎机标准操作规程	29
实训四 万能切药机标准操作规程	31
实训五 炒药机的标准操作规程	34
实训六 热风循环烘箱标准操作规程	37
实训七 真空干燥箱标准操作规程	40
项目三 中药提取物生产操作	42
实训一 提取岗位标准操作规程	42
实训二 动态多功能提取罐标准操作规程	44
实训三 浓缩岗位标准操作规程	47
实训四 双效外循环蒸发器标准操作规程	49
实训五 单效外循环蒸发器标准操作规程	51
实训六 配醇岗位标准操作规程	52
实训七 醇沉岗位标准操作规程	53

实训八	乙醇回收浓缩岗位标准操作规程	55
实训九	乙醇精馏岗位标准操作规程	56
实训十	乙醇精馏塔标准操作规程	58
项目四	液体制剂生产操作	60
实训一	反渗透标准操作及维护规程	60
实训二	大容量注射液配料罐（浓配）标准操作规程	62
实训三	洗塞机标准操作规程	68
实训四	大容量注射液理瓶机标准操作规程	71
实训五	滚筒式洗瓶机标准操作规程	74
实训六	超声波洗瓶机标准操作规程	79
实训七	大容量注射液灌装机标准操作规程	84
实训八	旋转式加塞机标准操作及维护规程	90
实训九	轧盖机标准操作及维护规程	93
实训十	灯检标准操作规程	98
实训十一	直线式贴标机标准操作规程	101
实训十二	精密滤芯完整性测试标准操作规程	105
实训十三	拉丝灌封机标准操作规程	108
实训十四	隧道式杀菌干燥机标准操作规程	113
实训十五	热压灭菌检漏机标准操作规程	117
实训十六	安瓿印字机标准操作规程	122
实训十七	热打码机标准操作规程	125
实训十八	口服液灌装机标准操作及维护规程	127
项目五	半固体制剂生产操作	132
实训一	半自动栓剂灌封机标准操作及维护规程	132
实训二	真空均质乳化机标准操作及维护规程	135
实训三	软膏灌装机标准操作及维护规程	138
项目六	固体制剂生产操作	141
实训一	制粒标准操作规程	141
实训二	干燥标准操作规程	146
实训三	颗粒包装机标准操作及维护规程	149
实训四	混合机标准操作规程	151
实训五	铝塑包装机标准操作及维护规程	153

实训六 整粒机标准操作及维护规程	157
实训七 电磁感应铝箔封口机标准操作及维护规程	160
实训八 包衣机标准操作及维护规程	163
实训九 散剂内包装机标准操作及维护规程	166
实训十 压片机标准操作及维护规程	169
实训十一 硬胶囊灌装机标准操作及维护规程	172
实训十二 硬胶囊抛光机标准操作及维护规程	175
实训十三 不干胶贴标机标准操作及维护规程	177
实训十四 粉碎机标准操作及维护规程	178
实训十五 过筛机标准操作及维护规程	181
实训十六 热收缩包装机标准操作及维护规程	185
实训十七 薄膜衣配制机标准操作及维护规程	186
实训十八 自动薄膜封口机标准操作规程	187
实训十九 软胶囊机标准操作规程	189
实训二十 滴丸机标准操作规程	195
项目七 合成原料药生产操作	199
实训一 离心机标准操作规程	199
实训二 反应釜标准操作及维护规程	201
实训三 多层过滤器标准操作规程	204
实训四 超滤器标准操作规程	207
实训五 高速离心喷雾干燥机标准操作及维护规程	210
项目八 生物制药生产操作	213
实训一 酵母的扩大培养	213
实训二 酵母生产	216
实训三 酵母分离机	223
实训四 酵母菌的体积测定与血球计数板直接计数	224
实训五 菌种的保存及复苏	227
项目九 药品检测	230
实训一 质量控制室文件要求	230
实训二 留样管理规程	232
实训三 取样管理规程	233
实训四 标准品及对照品的管理	236

实训五 试剂及试液的管理	239
实训六 薄层色谱扫描法	244
实训七 气相色谱法	246
实训八 高效液相色谱法	250
实训九 原子吸收分光光度法	255
实训十 红外分光光度法	258
实训十一 紫外-可见分光光度法	261
实训十二 分析天平使用与称量	265
实训十三 药品质量标准分析方法验证	267
实训十四 药典应用	270
实训十五 聚酯、铝、聚乙烯药品包装用复合膜、袋包装材料的检验	272
实训十六 不干胶瓶签检验操作规程	274
实训十七 说明书的检验操作规程	275
实训十八 纸质包装盒检验操作规程	276
实训十九 检封、防伪签检验操作规程	277
实训二十 瓦楞纸箱检验操作规程	278
实训二十一 书写实验记录及报告	280
实训二十二 检验记录的填写	283
实训二十三 检验的基本流程	285
实训二十四 常见控制菌大肠埃希菌、大肠菌群的检查	286
实训二十五 微生物限度检查法	290
实训二十六 培养基及生物指示剂	294
实训二十七 微生物检验设备设施	297
实训二十八 实验室结果调查	298
实训二十九 原始数据的管理	302
实训三十 有效数字和数值的修约	303
实训三十一 无菌环境生产人员的监测	306
实训三十二 洁净区生产环境的质量监测——悬浮粒子	307
实训三十三 洁净区生产环境的质量监测——微生物监测	311
实训三十四 制药用水和清洁蒸汽的监测	314
实训三十五 制药用气体的质量监测	316
实训三十六 制药用生产环境质量监测	317

项目十 安全教育	319
实训一 消防灭火	319
实训二 用电安全	321
实训三 机械设备安全操作	324
项目十一 药品经营与管理	327
实训一 情报收集及制订谈判预案	327
实训二 拟订商务谈判计划书	332
实训三 谈判中的让步	333
实训四 撰写合同	336
实训五 药品验收	339
实训六 药品一般养护措施	344
实训七 药品出库复核	347
实训八 店面布置	349
实训九 药品陈列	352
实训十 接待顾客	355
实训十一 药品咨询	360
实训十二 药店药品入库管理	366
实训十三 药店库存管理	367
实训十四 出库作业流程	369
实训十五 医院药剂科管理	371
实训十六 门诊西药房实习	373
实训十七 门诊中药房实习	378
实训十八 指导家庭保管药品	383
参考文献	385

项目一 制药企业基本操作技能

实训一 人员进出非无菌洁净室（区）的净化操作规程

一、实训目的

1. 掌握人员进出非无菌洁净室（区）规程。
2. 掌握人员进出非无菌洁净室（区）的基本要求。

二、实训范围

适用于非无菌洁净室。

三、实训职责

1. 非无菌洁净室的操作人员遵守本规程。
2. 非无菌洁净室的管理人员及 QA 检查员负责监督本规程的实施。

四、实训内容

（一）存放个人物品

进入洁净室（区）的生产人员，先在门厅外刷净鞋上粘附的泥土杂物，将携带物品（包、雨具等）存放于指定位置的储柜内，进入更鞋室。

（二）更鞋

（1）进入更鞋室，坐在“拦路虎”更鞋柜上，脱下家居鞋，按工号放入鞋柜外侧柜内，转身 180 度。

（2）按工号从鞋柜内侧取出拖鞋穿上，进入一次更衣室。

（三）一次更衣

（1）在一次更衣室，按工号打开自己的更衣柜。

（2）脱下外衣、外裤，叠放整齐，放入柜内或整齐挂好，锁好柜子。

（3）进入缓冲洗手室。

（四）洗手

（1）先用饮用水润湿手部（至手腕上 5cm 处），打上液体皂反复搓洗，使液体皂液泡涂满手部。

（2）注意对指缝、指甲缝、手背、掌纹等处加强搓洗。

- (3) 饮用水冲净手部泡沫，纯化水淋洗后将手放感应烘干机下烘干。
- (4) 进入二次更衣室。

(五) 二次更衣

- (1) 按工号从更衣柜内取出洁净的工作服。
- (2) 按从上到下的顺序，先戴口罩，穿上衣，戴帽子，再穿裤子。
- (3) 然后坐在“拦路虎”更鞋柜上，脱下拖鞋，将拖鞋放入鞋柜外侧柜内。
- (4) 转身 180 度，从鞋柜内侧取出洁净工作鞋穿上，关闭柜门。进入缓冲消毒间。

(六) 穿戴好洁净工作服后在整衣镜前检查确认工作服穿戴是否合适

- (1) 将头发完全包在帽内，不外露。
- (2) 上衣筒入裤腰，扣紧领口、袖口、裤腰、裤管口，内衣不得外露。
- (3) 口罩将口鼻完全遮盖。

(七) 手部消毒

将手放在感应清洗消毒机消毒口下，从手（至手腕上 5cm 处）均匀喷洒消毒液（0.1% 新洁尔灭溶液或 75% 乙醇溶液，每月更换）使全部湿润，晾干。

(八) 进入洁净室（区）

经洁净室（区）走廊缓步进入各操作间。

(九) 离开洁净室（区）

按进入洁净室（区）的逆向顺序更衣（鞋）（不需洗手及手部消毒）。

实训二 人员进出无菌洁净室（区）的净化操作规程

一、实训目的

1. 掌握人员进出无菌洁净室（区）的规程。
2. 掌握人员进出无菌洁净室（区）的基本要求。

二、实训范围

适用于无菌洁净室（区）。

三、实训职责

1. 无菌洁净室（区）的操作人员遵守本规程。
2. 无菌洁净室（区）的管理人员及 QA 检查员负责监督本规程的实施。

四、实训内容

(一) 存放个人物品

进入洁净区生产人员，先在门厅外刷净鞋上黏附的泥土杂物，将携带物品

(包、雨具等) 存放于指定位置的储柜内，进入更鞋室。

(二) 更鞋

进入更鞋室，坐在“拦路虎”更鞋柜上，脱下家居鞋，按工号放入鞋柜外侧柜内，转身。按工号从鞋柜内取出拖鞋穿上，进入一次更衣室。

(三) 一次更衣

在一次更衣室，按工号打开自己的更衣柜，脱下外衣、外裤及内衣，叠放整齐，放入柜内或整齐挂好，锁好柜子，进入缓冲洗手室。

(四) 洗手、洗脸、洗腕

先用饮用水润湿手部及手腕，打上液体皂反复搓洗，使液体皂液泡沫涂满手部，注意对指缝、指甲缝、手背、掌纹等处加强搓洗，用饮用水洗净手部泡沫，然后用手接饮用水润湿面、颈及耳部，打上液体皂仔细轻轻搓洗，应注意对眼、眉、鼻孔、耳廓、发际及颈部等处加强搓洗，再用纯化水淋洗至无泡沫后（浴室淋浴后）用无菌风吹干，进入二次更衣室。

(五) 二次更衣

用手腕推开房门，进入二次更衣室，按工号从更衣柜内取出无菌内衣，按从上到下顺序，穿好无菌内衣，将手放感应消毒机消毒口下，双手及前臂均匀喷洒消毒液（0.1% 新洁尔灭溶液或 75% 乙醇溶液，每月更换）使全部湿润，消毒，晾干后按从上到下顺序穿无菌外衣，先戴口罩，穿上衣，戴帽子，再穿裤子，然后坐在“拦路虎”更鞋柜上，脱下拖鞋，将拖鞋按工号放入鞋柜外侧柜内。转身 180 度，按工号从鞋柜内侧柜内取出无菌工作鞋穿上，关闭柜门。进入缓冲消毒间。

(六) 穿戴好无菌工作服后在整衣镜前检查确认工作服穿戴是否合适

注意：将头发完全包在帽内，不外露；上衣筒入裤腰，扣紧领口、袖口、裤腰、裤管口，内衣不得外露；口罩将口鼻完全遮盖。

(七) 手部消毒

将手放感应清洗消毒机消毒口下，双手（至手腕上 5cm 处）均匀喷洒消毒液（0.1% 新洁尔灭溶液或 75% 乙醇溶液，每月更换）使全部湿润，晾干。

(八) 进入洁净区

经洁净室（区）走廊缓步进入各操作间。

(九) 离开洁净区

按进入洁净室（区）的逆向顺序更衣（鞋）（不需洗手及手部消毒）。

实训三 物料进出一般生产区转运操作规程

一、实训目的

1. 掌握物料进出一般生产区转运操作规程。
2. 掌握物料进出一般生产区转运操作的基本要求。

二、实训范围

适用于一般生产区物料转运管理。

三、实训职责

1. 一般生产区物料转运的操作人员遵守本规程。
2. 生产部管理人员及 QA 检查员负责监督本规程的实施。

四、实训内容

(一) 物料进入一般生产区转运操作程序

(1) 仓库管理员接到领料单，按规定的品种、规格、数量备料，领料人员办理领料手续。

(2) 生产人员将物料转运到车间物料通道口，按“物料进出一般生产区清洁操作规程”清洁物料，除去灰尘、污迹，将物料转移到车间物料暂存间。

(3) 物料经 QA 质检员复核，确认无误，方可投入生产。

(二) 物料退出一般生产区操作规程

(1) 物料退出一般生产区需经处理（包装），从物流通道转运出车间。

(2) 需存入专用库房的物料，如有机溶媒——酒精（乙醇），其转运应符合下列条件。

①回收酒精经精馏处理存入贮罐内，长期不使用时通过管道输送至危险品库房酒精贮罐。

②转运过程中及时联系，注意安全。

③成品按“成品入库验收管理规程”转入库房存放。

④生产废弃物，如药渣、废物，量少应装入编织袋转运；量大应用货车转运，车厢上覆盖塑料篷布，以防运输途中废弃物撒落，污染环境。

⑤废弃设备应搬出生产区进行清洁，并用塑料薄膜覆盖，转报废设备暂存处存放或按要求处理。在“报废设备台账”登记。

(三) 所有生产物料进出一般生产区应建立台账，规范物料流通程序

(四) 检查

(1) QA 检查员负责物料流通的日常监督检查，并如实记录检查情况。

(2) 生产部门、物料部门应定期（每周2次）检查。

实训四 物料进出一般生产区清洁操作规程

一、实训目的

1. 掌握物料进出一般生产区的清洁操作规程。
2. 掌握物料进出一般生产区的基本要求。

二、实训范围

适用于一般生产区物料卫生管理。

三、实训职责

1. 一般生产区物料转运的操作人员遵守本规程。
2. 生产部管理人员及 QA 检查员负责监督本规程的实施。

四、实训内容

(一) 进入一般生产区的物料清洁操作

- (1) 操作人员在将物料转运到车间物料通道或脱包间时脱去外包装。
- (2) 不能脱去外包装的特殊物料，进行如下处理，清洁灰尘、污物。
- (3) 用湿抹布蘸清洁剂擦净物料包装物表面污物，如，油垢、锈迹、泥土等。
- (4) 用吸尘器吸除物料包装物表面灰尘，如，木/纸箱装、编织袋装、硬质纸包装物料。
- (5) 用湿抹布擦净物料包装物表面灰尘，如桶装（纸质、塑料、不锈钢）、塑料袋装。
- (6) 物料清洁完毕，清理废弃包装物，将废弃包装物存入废弃物暂存容器。

(二) 退出一般生产区的物料清洁操作

1. 中药浸膏桶

因在收膏时已进行清洁处理，转运出30万级洁净区时，不需再清洁。

2. 有机溶媒——酒精（乙醇）贮桶

用清洁湿抹布擦净表面灰尘、污迹，转运到危险品库房存放。

3. 成品

用清洁干抹布擦净外包装表面灰尘，再用清洁湿抹布擦净表面污迹，整齐码放在仓垫板上，按批堆垛。

4. 生产废弃物

如药渣、废物、污物等，量少应装入编织袋转运；量大应用车辆转运，车厢上覆盖塑料篷布，以防运输途中废弃物撒落，污染环境。物料、成品、废弃物退出一般生产区，均应从物料通道转运。

实训五 物料进出洁净区转运操作规程

一、实训目的

1. 掌握物料进出洁净区转运操作规程。
2. 掌握物料进出洁净区转运操作的基本要求。

二、实训范围

适用于洁净区的物料转运管理。

三、实训职责

1. 洁净区物料转运的操作人员遵守本规程。
2. 生产部管理人员及 QA 检查员负责监督本规程的实施。

四、实训内容

(一) 生产物料、设备、容器具进入清洁区转运操作程序

1. 操作人员将物料转运到相应的物料进出洁净区通道的拆外包间

整件密封包装的生产物料（如，淀粉辅料，包装规格为 25kg/桶），必须整件备料，进入洁净区内配料间拆开内包装物，按指令单规定数量称量配料。

2. 在拆外包间内

操作人员按“物料进出洁净区操作规程”清除生产物料、设备、容器具等的外包装物并对物品的转运小车进行有效消毒处理后，转入缓冲间，将物料转入缓冲间内的洁净小车内，转运小车和人员退出缓冲间。转运物料时注意随手关门，以保持缓冲间洁净空气压差，预防污染。

3. 生产物料

设备、维修工具、容器具等在缓冲间内净化 20min 后，接料人员进入缓冲间。

(1) 药物原料、辅料 洁净区接料人员进入缓冲间，将物料转入原辅料暂存室。

(2) 空心胶囊、内包装材料 由胶囊填充岗位操作人员从缓冲间转运至内包材暂存间存放。

(3) 设备 设备由设备安装人员从缓冲间转运到相应的安装位置。容器具

由生产人员从缓冲间转运到容器具存放室。清洁剂/消毒剂及清洁工具：由洗衣人员从缓冲间转运至清洁工具存放间存放。中转筐：外包装间操作人员将中转筐进行表面擦拭消毒放入缓冲间，通知洁净区操作人员将中转筐从缓冲间转入器具清洗时进行清洗。

(二) 物料退出洁净区转运操作程序

1. 内包装中间产品

如，片剂——内包装小袋；胶囊剂——铝塑板。

(1) 内包装岗位操作人员将合格的中间产品装入中转筐，放传递窗内，关闭柜门，通知外包装间操作人员接收。

(2) 外包装间操作人员打开传递窗门，取出中间产品物料，关闭柜门。

2. 剩余药物原料、辅料

(1) 配料人员将剩余原辅料转入生产物料通道缓冲间。人员按照“人员进出洁净区更衣操作规程”退出洁净区。

(2) 操作人员进入缓冲间，将剩余物料分类装入事先准备的外包装物内，封紧袋/桶/箱口，贴上物料标签，标明品名、代号、规格、数量、日期等内容。转运至相应的仓库。

(3) 仓库管理员将剩余物料核实后转运到相应库区货位存放，根据“退料单”填写物料台账，登记库卡。

(三) 剩余的空心胶囊/内包装材料

(1) 批药品生产结束，胶囊填充岗位操作人员/内包装岗位操作人员将剩余的空心胶/内包装材料称重计量，装入洁净的塑料袋内，扎紧袋口，填写“退料单”（一式份），“物料标签”（标明退库物料品名、规格、数量、退料日期、退料人签名）。

“物料标签”贴在塑料袋上，将剩余物料转运到物料通道缓冲间内。人员按照“人进出洁净区更衣操作规程”退出洁净区。

(2) 操作人员进入缓冲间，将剩余物料分类装入事先准备的外包装物内，封紧袋、桶、箱口，贴上物料标签标明品名规格、数量、日期等内容，转运至相应的仓库。

(3) 仓库管理员将剩余物料核实后转运到相应库区和位置。

(四) 生产废弃物

(1) 生产过程产生的污物、废弃物应及时清理分类装入废弃物暂存容器内的塑料袋中，扎紧袋口，封盖。

(2) 各工序每班生产结束，各操作间生产人员清洁工作现场，将生产的废弃物装入废弃物暂存容器内的塑料袋中，扎进袋口，封盖；用洁净抹布蘸消毒剂对废弃物暂存容器表面擦拭消毒。

(3) 生产人员将废弃物暂存容器由操作间经洁净走廊转运至废弃物传出通