



高职高专“十二五”规划教材

药学系列

药物制剂 综合实训教程

胡英 夏晓静 主编

YAOWU ZHIJI ZONGHE SHIXUN JIAOCHENG



化学工业出版社



高职高专“十二五”规划教材

药学系列

药物制剂 综合实训教程

胡英 夏晓静 主编



化学工业出版社

· 北京 ·

责任编辑：李海霞

定价：40.00元

内 容 提 要

本书以药物制剂生产过程为主线,融合药物制剂设备、药物制剂生产、药物制剂检验、药物制剂工艺验证、药品生产质量管理五门课程的核心知识和技能,参照和借鉴2010年版《中华人民共和国药典》、《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的要求和标准组织内容。全书共分为片剂、硬胶囊、软胶囊、小容量注射剂、口服液、冻干粉针、无菌粉末七个典型剂型生产的实训情景,囊括了常见药物制剂企业的实际生产情境。本书内容重在对学生之前的专业知识和技能进行拓展和升华,强调实训过程的完整性和工作过程化。

本书适用于高职高专药学、药物制剂等专业的师生,也可供药学类其他专业师生学习及参考。

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂综合实训教程/胡英,夏晓静主编. —北京:化学工业出版社,2013.9

高职高专“十二五”规划教材 药学系列

ISBN 978-7-122-18497-9

I. ①药… II. ①胡…②夏… III. ①药物-制剂-高等学校-教材 IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第223716号

责任编辑:梁静丽 迟 蕾
责任校对:王素芹

装帧设计:关 飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 刷:北京云浩印刷有限责任公司

装 订:三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张21 字数552千字

2014年1月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:40.00元

版权所有 违者必究

《药物制剂综合实训教程》编审人员名单

主 编 胡 英 夏晓静

副主编 崔山风 黄家利

编 者 (按照姓名汉语拼音排列)

崔山风 (浙江医药高等专科学校)

胡 英 (浙江医药高等专科学校)

黄家利 (中国药科大学高等职业技术学院)

计竹娃 (浙江医药高等专科学校)

李剑惠 (浙江医药高等专科学校)

黎晶晶 (浙江医药高等专科学校)

夏晓静 (浙江医药高等专科学校)

钦富华 (浙江医药高等专科学校)

王 玲 (苏州卫生职业技术学院)

主 审 边伟定 (浙江华海药业股份有限公司)

前言

药物制剂综合实训教程对应于药物制剂技术专业重要核心课程之一——药物制剂综合技能训练。该课程是构建药学类专业实践教学体系的重要组成部分，是培养从事药物制剂生产和质量控制等岗位所必备的课程，其培养目标是使学生“具备典型药物制剂生产所必备的制剂设备、制剂生产、制剂质检、工艺验证、GMP等方面的综合知识和技能”。随着药物制剂工业的发展，药物制剂生产的要求不断提高，社会对高素质技能型药学人才的需求也更加迫切。为适应新版《中华人民共和国药典》（下文简称《中国药典》）和新版《药品生产质量管理规范》（下文简称GMP）的变化，为培养一专多能、踏实肯干的高端技能型人才，我们编写了本教材。

本教材在内容编排上打破传统学科体系，以实训情境为框架，基于药物制剂生产工作过程，突出技能训练，重视知识和能力拓展。教材内容设定为片剂、硬胶囊、软胶囊、小容量注射剂、口服液、冻干粉针、无菌粉末生产等，每个实训情境均以制剂生产为主线，按工作过程先后顺序即从接收生产指令、生产前准备、生产制剂到成品检查及包装贮存等安排项目，再分解为具体的任务来完成。任务单元中充分融合了药物制剂设备、药物制剂生产、药物制剂检验、药物制剂工艺验证、GMP五门课程的核心知识和技能，按能力目标、背景介绍、任务简介、实训设备、实训过程等几个方面循序渐进进行阐述，并附有实训思考。这不仅仅是对学生前期专业知识和技能的拓展与升华，更加体现了对学生实践操作和创新的重视，强调实践过程的完整性和工作过程化，可使学生了解就业岗位工作性质和基本要求，达到岗前教育的目的，为顶岗实习做好准备，真正实现教岗对接。

本教材在编写中力求体现如下特色。

1. 主要反映我国药物制剂生产的总体水平，严格按照新版《中国药典》和GMP的内容要求，适当介绍国际上较为先进的生产设备、设施。
2. 根据典型工作任务设置了七个实训情境，涵盖了药物制剂生产企业常见的剂型：片剂、硬胶囊、软胶囊、小容量注射剂、口服液、冻干粉针、无菌粉末典型剂型的生产。
3. 每个实训情境按工作过程安排内容。从接收生产指令开始了解剂型的生产工艺、质量控制点、工艺条件等，学习人员、物料如何进出不同洁净区、如何进行清场清洁卫生等生产前准备工作；生产制剂则按照制剂工艺流程分解为各岗位生产；生产得到产品后进行成品检查，按制剂产品的质量检测标准操作规程进行操作；质量符合要求后进行包装，按要求进行贮存。

4. 核心内容为典型制剂生产,按各种剂型的生产工艺流程将其分解为各个具体任务进行阐述,将岗位需求的 GMP 知识、设备知识、生产操作、验证要点、中间品检查等融入其中,有利于学生通过完成任务调用所学知识,并通过实践操作重点掌握各种制剂生产过程。

目前我国的高职高专教学改革如火如荼,教材编写也正处于探索发展阶段。本教材是项目化改革过程中教材编写工作的尝试。因编者经验有限,书中难免存有疏漏和不妥之处,敬请广大读者批评指正。

编者

2013 年 8 月

目录

1	1.1 绪论	1	1.1.1 绪论
2	2.1 绪论	2	2.1.1 绪论
3	3.1 绪论	3	3.1.1 绪论
4	4.1 绪论	4	4.1.1 绪论
5	5.1 绪论	5	5.1.1 绪论
6	6.1 绪论	6	6.1.1 绪论
7	7.1 绪论	7	7.1.1 绪论
8	8.1 绪论	8	8.1.1 绪论
9	9.1 绪论	9	9.1.1 绪论
10	10.1 绪论	10	10.1.1 绪论
11	11.1 绪论	11	11.1.1 绪论
12	12.1 绪论	12	12.1.1 绪论
13	13.1 绪论	13	13.1.1 绪论
14	14.1 绪论	14	14.1.1 绪论
15	15.1 绪论	15	15.1.1 绪论
16	16.1 绪论	16	16.1.1 绪论
17	17.1 绪论	17	17.1.1 绪论
18	18.1 绪论	18	18.1.1 绪论
19	19.1 绪论	19	19.1.1 绪论
20	20.1 绪论	20	20.1.1 绪论
21	21.1 绪论	21	21.1.1 绪论
22	22.1 绪论	22	22.1.1 绪论
23	23.1 绪论	23	23.1.1 绪论
24	24.1 绪论	24	24.1.1 绪论
25	25.1 绪论	25	25.1.1 绪论
26	26.1 绪论	26	26.1.1 绪论
27	27.1 绪论	27	27.1.1 绪论
28	28.1 绪论	28	28.1.1 绪论
29	29.1 绪论	29	29.1.1 绪论
30	30.1 绪论	30	30.1.1 绪论
31	31.1 绪论	31	31.1.1 绪论
32	32.1 绪论	32	32.1.1 绪论
33	33.1 绪论	33	33.1.1 绪论
34	34.1 绪论	34	34.1.1 绪论
35	35.1 绪论	35	35.1.1 绪论
36	36.1 绪论	36	36.1.1 绪论
37	37.1 绪论	37	37.1.1 绪论
38	38.1 绪论	38	38.1.1 绪论
39	39.1 绪论	39	39.1.1 绪论
40	40.1 绪论	40	40.1.1 绪论
41	41.1 绪论	41	41.1.1 绪论
42	42.1 绪论	42	42.1.1 绪论
43	43.1 绪论	43	43.1.1 绪论
44	44.1 绪论	44	44.1.1 绪论
45	45.1 绪论	45	45.1.1 绪论

目 录

实训一 片剂的生产 /1

项目一 接收生产指令	2	任务简介	14
任务一 生产指令的下达、流转	2	实训设备	15
能力目标	2	一、风淋室	15
背景介绍	2	二、传递窗	15
任务简介	2	三、气闸室	15
实训过程	2	实训过程	15
生产指令的制订与下达、流转	2	一、领料准备与操作	15
实训思考	3	二、物料、容器具进出一般生产区	16
任务二 解读片剂生产工艺	3	实训思考	16
能力目标	3	任务三 片剂生产前准备	16
背景介绍	3	能力目标	16
任务简介	4	背景介绍	16
实训过程	4	任务简介	17
一、解读片剂生产工艺流程及质量控		实训过程	17
制点	4	一、清场	17
二、片剂生产操作及工艺条件控制	5	二、计量器具管理	18
三、生产过程 GMP 控制	9	三、生产区温湿度、压差控制	21
实训思考	10	四、生产状态标识管理	21
项目二 片剂生产前准备	11	五、填写生产记录表	23
任务一 人员进出固体制剂生产区域	11	实训思考	24
能力目标	11	项目三 生产片剂	25
背景介绍	11	任务一 固体制剂备料（粉碎筛分）	25
任务简介	12	能力目标	25
实训过程	12	背景介绍	25
一、人员进出一般生产区	12	任务简介	25
二、人员进出 D 级区	12	实训设备	26
三、洗手	13	一、粉碎设备	26
实训思考	13	二、筛分设备	26
任务二 物料进出固体制剂生产区域	13	实训过程	27
能力目标	13	一、粉碎筛分准备与操作	27
背景介绍	14	附 1：FGJ-300 高效粉碎机标准操作	
		程序	29

附 2: XZS400-2 旋涡振动筛分机标准操作程序	30	一、总混准备与操作	48
二、备料工序工艺验证	30	附: HDA-100 型多向运动混合机标准操作程序	48
三、备料设备日常维护与保养	31	二、总混工序工艺验证	49
实训思考	31	三、总混设备日常维护与保养	49
任务二 称量配料	31	实训思考	49
能力目标	31	任务五 压片	50
背景介绍	31	能力目标	50
任务简介	32	背景介绍	50
实训设备	32	任务简介	50
电子秤	32	实训设备	51
实训过程	32	旋转式多冲压片机	51
一、称量配料准备与操作	32	实训过程	51
附: 电子秤使用标准操作规程	33	一、压片准备与操作	51
二、电子秤的日常维护和保养	34	附 1: ZPS008 旋转式压片机标准操作程序	54
实训思考	34	附 2: 素片质量控制项目检测规程	56
任务三 制粒	35	二、压片工序工艺验证	56
能力目标	35	三、压片设备日常维护与保养	57
背景介绍	35	实训思考	57
任务简介	35	任务六 包衣	57
实训设备	35	能力目标	57
一、制粒可选设备	35	背景介绍	57
二、干燥可选设备	38	任务简介	58
三、整粒可选设备——粉碎整粒机	38	实训设备	58
实训过程	38	一、普通包衣机	58
一、制粒准备与操作	39	二、网孔式高效包衣机	58
附 1: HLSG-50 湿法混合制粒机标准操作规程	41	三、无孔式高速包衣机	59
附 2: FL-5 型沸腾干燥制粒机标准操作程序	42	四、流化床包衣机	59
附 3: FZB-300 整粒机标准操作程序	43	实训过程	59
附 4: 颗粒的质量控制检测规程	44	一、包衣准备与操作	59
二、制粒工序工艺验证	44	附 1: BGB-10C 高效包衣机标准操作程序	62
三、整粒工序工艺验证	45	附 2: 薄膜衣片质量控制项目检测规程	63
四、制粒岗位设备日常维护与保养	45	二、包衣工序工艺验证	63
实训思考	45	三、包衣设备日常维护与保养	63
任务四 总混	45	实训思考	63
能力目标	45	项目四 片剂质量检验	64
背景介绍	46	任务一 阿司匹林片的质量检验	64
任务简介	46	能力目标	64
实训设备	46	背景介绍	64
一、V 型干混机	46	任务简介	64
二、方形料筒混合机	46	实训设备	65
三、二维混合机	47	一、硬度仪	65
四、三维多向运动混合机	47	二、崩解仪	65
实训过程	47		

三、脆碎仪	65	程序	75
四、溶出仪	65	附 2: PB2000 I 型变频式塞纸机标准操作	
五、高效液相色谱仪	66	程序	75
实训过程	66	附 3: PC2000 II 型变频式自动旋盖机标准	
一、解读阿司匹林片质量标准	66	操作规程	76
二、阿司匹林片检验	67	附 4: 瓶包装线质量控制项目检测	
实训思考	69	规程	76
任务二 阿司匹林肠溶片的质量检验	69	二、瓶包装工序工艺验证	77
能力目标	69	三、瓶包装设备日常维护与保养	77
背景介绍	69	实训思考	77
任务简介	69	任务二 外包装	77
实训设备	69	能力目标	77
实训过程	69	背景介绍	78
一、解读阿司匹林肠溶衣片成品质量		任务简介	78
标准	69	实训设备	78
二、阿司匹林肠溶衣片释放度检测		一、自动贴标签机	78
规程	69	二、自动装盒机	78
实训思考	71	三、热收缩包装机	78
项目五 片剂包装贮存	72	四、打码机	78
任务一 瓶包装	72	五、捆包机	79
能力目标	72	实训过程	79
背景介绍	72	外包装准备与操作	79
任务简介	72	实训思考	81
实训设备	72	任务三 成品接收入库	81
一、自动理瓶机	72	能力目标	81
二、自动吹风式洗瓶机	73	背景介绍	81
三、自动数片机	73	任务简介	82
四、自动塞入机	73	实训过程	82
五、自动旋盖机	73	一、成品验收入库	82
六、自动封口机	73	二、成品的贮存	82
实训过程	73	三、成品的发放	83
一、瓶包装(内包)准备与操作	73	实训思考	83
附 1: PA2000 I 型数片机标准操作			

实训二 硬胶囊的生产 /85

项目一 接收生产指令	86	项目二 生产硬胶囊	90
任务 解读硬胶囊生产工艺	86	任务一 胶囊填充	90
能力目标	86	能力目标	90
背景介绍	86	背景介绍	90
任务简介	86	任务简介	90
实训过程	86	实训设备	90
一、解读硬胶囊生产工艺流程及质量控		一、半自动胶囊填充机	90
制点	86	二、全自动胶囊填充机	91
二、硬胶囊生产操作及工艺条件控制 ..	88	实训设备	92
实训思考	89	一、胶囊填充准备与操作	92

附: NJP800-B 全自动胶囊充填机标准	二、铝塑泡罩包装工序工艺验证	100
操作程序	三、铝塑泡罩包装设备日常维护与	
二、胶囊填充工序工艺验证	保养	101
三、胶囊填充设备日常维护与保养	实训思考	101
实训思考	项目三 硬胶囊的质量检验	102
任务二 铝塑泡罩包装	任务 阿司匹林胶囊的质量检查	102
能力目标	能力目标	102
背景介绍	背景介绍	102
任务简介	任务简介	102
实训设备	实训过程	102
平板式铝塑泡罩包装机	一、解读阿司匹林胶囊质量标准	102
实训过程	二、胶囊重量差异检查	103
一、铝塑包装准备与操作	实训思考	103
附: DPP-80 型铝塑泡罩包装机标准		
操作程序		

实训三 软胶囊的生产 /105

项目一 接收生产指令	任务简介	114
任务 解读软胶囊生产工艺	实训设备	115
能力目标	一、胶体磨	115
背景介绍	二、真空乳化搅拌机	115
任务简介	三、双向搅拌均质配液罐	115
实训过程	实训过程	115
一、解读软胶囊生产工艺流程及质量控	一、软胶囊配料准备与操作	115
制点	附: 胶体磨标准操作程序	116
二、软胶囊生产操作过程及工艺条件	二、软胶囊配料工序工艺验证	117
控制	三、软胶囊配料设备日常维护与	
实训思考	保养	117
项目二 生产软胶囊	实训思考	118
任务一 化胶	任务三 压制	118
能力目标	能力目标	118
背景介绍	背景介绍	118
任务简介	任务简介	118
实训设备	实训设备	118
水浴式化胶罐	滚模式软胶囊压制机	118
实训过程	实训过程	119
一、化胶准备与操作	一、软胶囊压制准备与操作	119
附: HJG-700A 水浴式化胶罐标准操作	附: RGY6X15F 软胶囊机标准操作	
程序	程序	121
二、化胶工序工艺验证	二、软胶囊压制岗位工艺验证	122
三、化胶设备日常维护与保养	三、软胶囊压制机日常维护与保养	123
实训思考	实训思考	123
任务二 配料 (配制内容物)	任务四 干燥、清洗	123
能力目标	能力目标	123
背景介绍	背景介绍	123

任务简介	124	任务 维生素 E 软胶囊的质量检验	127
实训设备	124	能力目标	127
一、软胶囊干燥定型转笼	124	背景介绍	127
二、软胶囊清洗机	124	任务简介	127
三、软胶囊拣丸机	124	实训设备	127
实训过程	125	气相色谱仪	127
一、软胶囊干燥清洗准备与操作	125	实训过程	127
附：软胶囊清洗机标准操作程序	126	一、解读维生素 E 软胶囊质量标准	127
二、软胶囊干燥清洗岗位工艺验证	126	二、维生素 E 软胶囊质量检查	128
实训思考	126	实训思考	129
项目三 软胶囊的质量检验	127		

实训四 小容量注射剂的生产 /131

项目一 接收生产指令	132	五、C 级区清洁工具清洁规程	141
任务 解读小容量注射剂生产工艺	132	实训思考	142
能力目标	132	任务三 制药用水生产	142
背景介绍	132	能力目标	142
任务简介	132	背景介绍	142
实训过程	132	任务简介	142
一、解读小容量注射剂生产工艺流程及		实训设备	143
质量控制点	132	一、纯化水处理系统	143
二、小容量注射剂生产操作及工艺条件		二、多效蒸馏水机	144
控制	134	实训过程	145
实训思考	135	一、纯化水生产准备与操作	145
项目二 生产前准备	136	附：YDR02-025 纯化水处理系统标准	
任务一 小容量注射剂生产区域人员		操作程序	145
进出	136	二、纯化水处理系统日常维护与	
能力目标	136	保养	146
背景介绍	136	三、注射用水生产准备与操作	147
任务简介	136	附：LD200-3 多效蒸馏水系统标准操作	
实训过程	136	程序	147
一、人员进出 C 级区及更衣	136	四、多效蒸馏水机日常维护与保养	150
二、洁净服洗衣准备与操作	137	五、工艺用水日常检测管理	150
三、洗衣确认	138	六、制药用水系统工艺验证	152
四、更衣确认	138	实训思考	152
实训思考	138	项目三 生产注射剂	153
任务二 C 级区生产前的准备	138	任务一 配料（配液过滤）	153
能力目标	138	能力目标	153
背景介绍	138	背景介绍	153
任务简介	139	任务简介	154
实训过程	139	实训设备	154
一、C 级区工器具清洗、灭菌	139	一、配液罐	154
二、物料、物品进出 C 级洁净区	139	二、过滤设备	154
三、C 级区环境清洁	140	实训过程	155
四、C 级洁净区设备、工器具清洁	140	一、配液过滤准备与操作	155

附 1: 配液罐标准操作程序	157	任务四 灭菌检漏	174
附 2: 配料岗位中间品质量控制及检查 方法	158	能力目标	174
附 3: 微孔滤膜过滤器的完整性测试 规程	159	背景介绍	174
二、配液工序工艺验证	160	任务简介	175
三、配液罐日常维护与保养	160	实训设备	175
实训思考	160	一、脉动真空灭菌器	175
任务二 洗烘瓶(理瓶、洗瓶、干燥)	161	二、混合蒸汽-空气灭菌器	175
能力目标	161	三、过热水灭菌器	175
背景介绍	161	四、XG1.0 安瓿灭菌器	175
任务简介	161	实训过程	175
实训设备	161	一、灭菌准备与操作	176
一、超声波洗瓶机	161	附 1: XG1.0 安瓿灭菌器标准操作 程序	177
二、AS 安瓿离心式甩干机	161	附 2: 灭菌岗位半成品质量控制及 检查方法	181
三、ALB 安瓿淋瓶机	161	二、灭菌检漏工序工艺验证	181
四、GMH-I 安瓿干热灭菌烘箱	162	三、灭菌设备日常维护与保养	181
实训过程	162	实训思考	182
一、洗烘瓶准备与操作	162	任务五 灯检	182
附 1: 超声波洗瓶机标准操作程序	163	能力目标	182
附 2: AS 安瓿离心式甩干机标准操作 程序	164	背景介绍	182
附 3: ALB 安瓿淋瓶机标准操作 程序	164	任务简介	182
附 4: GMH-I 安瓿干热灭菌烘箱标准 操作程序	165	实训设备	182
附 5: 洗烘瓶岗位中间品质量控制及 检查方法	166	YB-II 型澄明度检测仪	182
二、洗烘瓶工序工艺验证	166	实训过程	183
三、洗烘瓶设备日常维护与保养	167	一、灯检准备与操作	183
实训思考	167	附 1: YB-II 型澄明度检测仪标准操作 程序	184
任务三 灌装	167	附 2: 灯检岗位中间品质量控制	184
能力目标	167	二、灯检工序工艺验证	185
背景介绍	168	三、灯检设备日常维护与保养	185
任务简介	168	实训思考	185
实训设备	168	项目四 注射剂质量检验	186
一、灌装设备与系统组件	168	任务 氯化钠注射液的质量检验	186
二、LG 安瓿拉丝灌封机	169	能力目标	186
实训过程	169	背景介绍	186
一、灌装准备与操作	169	任务简介	186
附 1: ALG 安瓿拉丝灌封机标准操作 程序	171	实训设备	186
附 2: 灌装岗位中间品质量控制	173	一、不溶性微粒测定仪	186
二、灌装工序工艺验证	173	二、pH 测定仪	186
三、灌装设备的日常维护与保养	174	三、渗透压摩尔浓度测定仪	187
实训思考	174	实训过程	187
		一、解读氯化钠注射液质量标准	187
		二、氯化钠注射液检验	188
		实训思考	189
		项目五 小容量注射剂包装贮存	190

任务一 小容量注射剂包装	190	三、印包设备日常维护与保养	195
能力目标	190	实训思考	195
背景介绍	190	任务二 注射剂保管养护	195
任务简介	190	能力目标	195
实训设备	190	背景介绍	195
YZ 安瓿印字机	190	一、根据药品的性质选择保管方法	196
实训过程	190	二、结合溶媒和包装容器的特点选择保管方法	196
一、印包准备与操作	191	任务简介	197
附 1: YZ 安瓿印字机标准操作程序	192	实训过程	197
附 2: 印包岗位中间品质量控制	193	药品保管养护	197
附 3: 小容量注射剂车间物料平衡管理规程	193	实训思考	199
二、印包工序工艺验证	195		

实训五 口服液的生产 /201

项目一 接收生产指令	202	一、口服液灌装准备与操作	207
任务 解读口服液生产工艺	202	附 1: DGK10-20 口服液瓶灌装机标准操作程序	207
能力目标	202	附 2: 口服液灌装岗位中间品质量控制	208
背景介绍	202	二、口服液灌装工序工艺验证	209
任务简介	202	三、口服液灌装设备日常维护与保养	209
实训过程	202	实训思考	209
一、解读口服液生产工艺流程及质量控制点	202	项目三 成品质量检验	210
二、口服液生产操作及工艺条件控制	203	任务 口服液质量检验	210
实训思考	205	能力目标	210
项目二 生产口服液	206	背景介绍	210
任务 口服液灌封	206	任务简介	210
能力目标	206	实训过程	210
背景介绍	206	一、解读葡萄糖酸锌口服溶液质量标准	210
任务简介	206	二、葡萄糖酸锌口服溶液质量检测	211
实训设备	206	实训思考	211
DGK10-20 口服液灌装机	206		
实训过程	207		

实训六 粉针剂（冻干型）的生产 /213

项目一 接收生产指令	214	二、冻干粉针生产操作及工艺条件控制	216
任务 解读冻干粉针生产工艺	214	实训思考	218
能力目标	214	项目二 粉针剂的生产前准备	219
背景介绍	214	任务 粉针剂车间人员进出及车间清场	219
任务简介	214	能力目标	219
实训过程	214	背景简介	219
一、解读冻干粉针生产工艺流程及质量控制点	214		

任务简介	219	实训过程	235
实训过程	219	一、铝盖清洗准备与操作	235
一、人员进出 A/B 级区与更衣	219	附 1: 全自动铝盖清洗机标准操作程序	236
二、物料、物品进出 B 级区	220	附 2: 铝盖清洗中间品质量控制	237
三、B 级区环境清洁	221	二、全自动铝盖清洗设备日常维护与保养	237
四、环境消毒与灭菌	221	实训思考	237
实训思考	222	任务四 灌装	237
项目三 生产冻干粉针	223	能力目标	237
任务一 清洗西林瓶	223	背景介绍	238
能力目标	223	任务简介	238
背景介绍	223	实训设备	238
任务简介	223	YG-KGS8 型灌装机	238
实训设备	223	实训过程	238
一、QCL 型立式转鼓式超声波洗瓶机	223	一、冻干粉针灌装准备与操作	238
二、SZK 系列隧道式灭菌箱	224	附 1: YG-KGS8 灌装机标准操作程序	240
实训过程	224	附 2: 灌装中间品的质量检查	241
一、西林瓶清洗准备与操作	224	二、粉针灌装工序工艺验证	241
附 1: QCL 型立式转鼓式超声波洗瓶机标准操作程序	227	三、粉针剂灌装设备日常维护与保养	241
附 2: SZK420/27 隧道灭菌烘箱的标准操作程序	228	实训思考	241
附 3: 西林瓶洗瓶中间品检查	229	任务五 冻干	241
二、西林瓶清洗(烘干)工序工艺验证	229	能力目标	241
三、洗瓶设备日常维护与保养	229	背景介绍	242
实训思考	230	任务简介	242
任务二 清洗胶塞	230	实训设备	242
能力目标	230	DX 系列真空冷冻干燥机	242
背景介绍	230	实训过程	242
任务简介	231	一、冻干准备与操作	243
实训设备	231	附: DX 系列冷冻干燥机标准操作程序	244
KJCS-E 超声波胶塞清洗机	231	二、冻干工序工艺验证	246
实训过程	231	三、冻干设备日常维护与保养	246
一、胶塞清洗准备与操作	232	实训思考	247
附 1: KJCS-E 超声波胶塞清洗机标准操作程序	233	任务六 轧盖	247
附 2: 胶塞清洗中间品的质量检查	234	能力目标	247
二、胶塞清洗设备日常维护与保养	234	背景介绍	247
实训思考	234	任务简介	247
任务三 清洗铝盖	234	实训设备	247
能力目标	234	KYG400 型轧盖机	247
背景介绍	235	实训过程	247
任务简介	235	一、轧盖准备与操作	248
实训设备	235	附 1: KYG400 型轧盖机操作程序	249
BGX-1 铝盖清洗机	235	附 2: 轧盖中间品的质量检查	249

二、轧盖工序工艺验证	249	能力目标	254
三、轧盖设备日常维护与保养	249	背景介绍	254
实训思考	250	任务简介	254
项目四 成品质量检验	251	实训设备	254
任务 冻干粉针质量检验	251	一、JTB 型全自动不干胶贴签机	254
能力目标	251	二、TQ 系列贴签机	254
背景介绍	251	实训过程	255
任务简介	251	一、粉针剂包装准备与操作	255
实训过程	251	附 1: JTB 型全自动不干胶贴签机标准 操作程序	256
一、解读注射用氨曲南质量标准	251	附 2: TQ-3 型贴签机标准操作程序	257
二、注射用氨曲南的质量检测	252	附 3: 包装岗位中间品检查	258
实训思考	253	二、粉针剂包装工序工艺验证	258
项目五 包装贮存	254	实训思考	258
任务 粉针剂包装	254		

实训七 粉针剂（粉末型）的生产 /259

项目一 接收生产指令	260	实训过程	266
任务 解读粉针剂（粉末型）生产工艺	260	一、分装准备与操作	267
能力目标	260	附 1: BKFG250 无菌粉末分装机标准 操作程序	268
背景介绍	260	附 2: 分装中间品的质量检查	269
任务简介	260	二、分装工序工艺验证	270
实训过程	260	三、分装设备日常维护与保养	270
一、解读粉针剂（粉末型）生产工艺 流程及质量控制点	260	实训思考	270
二、粉针剂（粉末型）生产操作及工艺 条件控制	262	项目三 成品质量检验	271
实训思考	265	任务 注射用青霉素钠质量检验	271
项目二 生产粉针剂（粉末型）	266	能力目标	271
任务 无菌粉末分装	266	背景介绍	271
能力目标	266	任务简介	271
背景介绍	266	实训过程	271
任务简介	266	一、解读注射用青霉素钠质量标准	271
实训设备	266	二、注射用青霉素钠质量检验	272
BKFG250 无菌粉末分装机	266	实训思考	273

附录 /274

附录 1 生产指令	274	附录 5 固体制剂验证记录	312
附录 2 固体制剂生产实训原始记录	275	附录 6 注射剂验证记录	316
附录 3 注射剂生产实训原始记录	294	附录 7 口服液验证记录	317
附录 4 冻干粉针剂生产实训原始记录	304	附录 8 冻干粉针验证记录	318

参考文献 /321

实训一

片剂的生产

说明：

进入片剂生产车间工作，首先接收生产指令，解读片剂生产工艺规程，进行生产前准备（人员按正确方式进出 D 级洁净区，将物料采用正确方式传递进出 D 级洁净区），再按工艺规程要求生产片剂。生产过程如下：原料及辅料进行备料（粉碎过筛），再按处方进行称量配料，使用混合制粒机进行湿法制粒，湿颗粒在流化干燥机中干燥，干颗粒整粒后加入干掺崩解剂和润滑剂在混合桶中总混合，用旋转式压片机压片，在高效包衣锅中包衣，在瓶装生产线上进行瓶包装。熟悉操作过程的同时，进行各岗位的工艺验证，此验证是建立在安装确认、运行确认、性能确认基础上的生产工艺验证。岗位工作过程中，均应按要求进行设备的维护与保养。生产完成后进行片剂质量全检，检验合格后，进行包装及仓储。

项目一

接收生产指令

任务一 生产指令的下达、流转

■【能力目标】

1. 能按照生产指令的下达、流转程序进行操作
2. 能明确生产指令所包括的内容
3. 会根据产品的工艺规程，制订批生产指令

背景介绍

生产指令又称为生产订单，是计划部门下发给现场，用于指导现场生产安排的报表。生产指令是以批为单位，对该批产品的批号、批量、生产起止日期等项目作出的一个具体的规定，是以工艺规程和产品的主配方为依据的。

生产指令的下达是以“生产指令单”的形式实现的。生产指令单是生产安排的计划和核心，一般交给物流部门、质量管理部门和生产部门，是这三个部门（有的企业物流部门隶属于生产部门）行动的依据，也是考核和检查的依据。不同企业的生产指令各不相同，基本要素包含生产指令号、产品名称、产品批号、产品批量、生产时间，设计上还可加上原辅料的名称、内部代号、用量等。用于包装岗位的称为包装指令。指令下达的同时附上批生产记录和批包装记录。

生产指令可以一式一份、一式多份，企业可自行确定，但原件和复印件均需得到控制，发放数量和去向要明确、可追溯，不得随意复印。

任务简介

模拟生产企业的人员，完成生产指令的制订、下达、流转；明确生产指令应包含的主要内容。

实训过程

生产指令的制订与下达、流转

- ① 生产部生产主管根据月度生产计划和车间的生产情况，下达生产指令，注明品名、