

全国食品药品职业教育教学指导委员会推荐教材



全国医药高等职业教育药学类规划教材

制剂设备

ZHIJI
SHEBEI

主编◎王 泽 杨宗发

中国医药科技出版社

全国医药高等职业教育药学类规划教材

制剂设备

主编 王 泽 杨宗发

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高等职业教育药学类规划教材之一。本课程主要介绍典型制剂生产设备的基本结构、工作原理、使用和维护及常见故障排除等实践性知识与技能。通过学习,使学生掌握制剂设备的基本理论、基础知识和基本技能;建立 GMP 概念并明确 GMP 对制剂设备的基本要求;培养学生能够明确国家标准和规范对制剂设备的基本要求;能够制定并严格遵守制剂设备操作规程,并对制剂设备做到懂结构、懂原理、懂性能、懂用途,会使用、会维护保养、会排除故障等。为学生的后续学习和工作打好基础,有利于加强职业技能培训,以便适应医药企业大规模生产的实际需要。

本教材突出高职高专的教育特色。以“任务导向”、“项目驱动”为指导思想,淡化理论知识,强化实践技能。不仅适合作为高职高专药物制剂技术专业及相关药学类专业的教材,同时也可以供医药企业相关人员作为自学教材。

图书在版编目(CIP)数据

制剂设备/王泽,杨宗发主编. —北京:中国医药科技出版社,2013.1

全国医药高等职业教育药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-5774-4

I. ①制… II. ①王… ②杨… III. ①制剂机械-高等职业教育-教材
IV. ①TQ460.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 311226 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 18

字数 379 千字

版次 2013 年 1 月第 1 版

印次 2013 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京地泰德印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5774-4

定价 36.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华 (国家食品药品监督管理局)

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

马爱霞 (中国药科大学)

王 鹏 (黑龙江生物科技职业学院)

王吉东 (江苏省徐州医药高等职业学校)

王晓明 (楚雄医药高等专科学校)

王润霞 (安徽医学高等专科学校)

王潮临 (广西卫生职业技术学院)

艾继周 (重庆医药高等专科学校)

吕俊峰 (苏州卫生职业技术学院)

刘 斌 (天津医学高等专科学校)

严 振 (广东食品药品职业学院)

李玉华 (盐城卫生职业技术学院)

李华荣 (山西药科职业学院)

李爱玲 (山东药品食品职业学院)

李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)

余建华 (安徽中医药高等专科学校)

沈其君 (浙江医药高等专科学校)

张橡楠 (河南医药技师学院)

周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)

金鲁明 (山东中医药高等专科学校)

柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

郭积燕 (北京卫生职业学院)

黄庶亮 (福建生物工程职业技术学院)

谭晓彧 (湖南食品药品职业学院)

潘树枫 (辽宁卫生职业技术学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

于文国 (河北化工医药职业技术学院)
王 宁 (盐城卫生职业技术学院)
王云庆 (黑龙江农垦职业学院)
王舰平 (广东食品药品职业学院)
甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)
吕 洁 (辽宁卫生职业技术学院)
刘玉凤 (杨凌职业技术学院)
刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)
李 飞 (沈阳药科大学)
李光勇 (河南医药技师学院)
李群力 (金华职业技术学院)
沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)
杨元娟 (重庆医药高等专科学校)
吴英绵 (石家庄职业技术学院)
宋海南 (安徽医学高等专科学校)
张 杰 (天津生物工程职业技术学院)
张 虹 (山西药科职业学院)
张钦德 (山东中医药高等专科学校)
武 昕 (北京卫生职业学院)
罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)
罗跃娥 (天津医学高等专科学校)
周 平 (天津渤海职业技术学院)
咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)
袁 龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)
黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)
黄敏琪 (广西卫生职业技术学院)
崔山凤 (浙江医药高等专科学校)
解 玲 (山东药品食品职业学院)
缪存信 (福建生物工程职业技术学院)

秘 书 长 吴少祯 (中国医药科技出版社)

副 秘 书 长 邹瑞斌 (中国药科大学)

办 公 室 浩云涛 黄艳梅

本书编委会

主 编 王 泽 杨宗发

副主编 单松波 郝晶晶

编 者 (按姓氏笔画排序)

王 泽 (中国药科大学)

白而力 (山西药科职业学院)

刘亚娟 (广东食品药品职业学院)

李素霞 (河北化工医药职业技术学院)

杨宗发 (重庆医药高等专科学校)

张广庆 (黑龙江生物科技职业学院)

单松波 (黑龙江农垦职业学院)

郝晶晶 (北京卫生职业学院)

出版说明

全国医药高等职业教育药学类规划教材自 2008 年出版以来,由于其行业特点鲜明、编排设计新颖独到、体现行业发展要求,深受广大教师和学生的欢迎。2012 年 2 月,为了适应我国经济社会和职业教育发展的实际需要,在调查和总结上轮教材质量和使用情况的基础上,在全国食品药品职业教育教学指导委员会指导下,由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织规划,启动了第二轮规划教材的编写修订工作。全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会由国家食品药品监督管理局组织全国数十所医药高职高专院校的院校长、教学分管领导和职业教育专家组建而成。

本套教材的主要编写依据是:①全国教育工作会议精神;②《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》相关精神;③《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020 年)》相关精神;④《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》的指导精神;⑤医药行业技能型人才的需求情况。加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节,也是加快推进职业教育教学改革创新的重要抓手。本套教材建设遵循以服务为宗旨,以就业为导向,遵循技能型人才成长规律,在具体编写过程中注意把握以下特色:

1. 把握医药行业发展趋势,汇集了医药行业发展的最新成果、技术要点、操作规范、管理经验和法律法规,进行科学的结构设计和内容安排,符合高职高专教育课程改革要求。

2. 模块式结构教学体系,注重基本理论和基本知识的系统性,注重实践教学内容与理论知识的编排和衔接,便于不同地区教师根据实际教学需求组装教学,为任课老师创新教学模式提供方便,为学生拓展知识和技能创造条件。

3. 突出职业能力培养,教学内容的岗位针对性强,参考职业技能鉴定标准编写,实用性强,具有可操作性,有利于学生考取职业资格证书。

4. 创新教材结构和内容,体现工学结合的特点,应用最新科技成果提升教材的先进性和实用性。

本套教材可作为高职高专院校药学类专业及其相关专业的教学用书,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材建设是一项长期而艰巨的系统工程,它还需要接受教学实践的检验。为此,恳请各院校专家、一线教师和学生及时提出宝贵意见,以便我们进一步的修订。

全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会

2013 年 1 月



随着我国《药品生产质量管理规范》(GMP)的进一步推广实施,制剂设备在制药生产中的作用日益突显出来,医药企业对既具有药学专业知识,又懂得工程技术(如 GMP 车间设施、设备)的复合型人才的需求与日俱增。这就要求药学类高职学生必须掌握制剂设备基础理论知识和实践技能,以满足生产实践的需要,在日趋激烈的人才竞争中立于不败之地。

《制剂设备》是在全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会的精心组织下,根据药物制剂技术专业和药学相关专业学生的培养方向组织编写的。本教材的编写人员均是药学教学第一线的骨干教师和学科带头人。本书经集体讨论,分工编写,并由主编统稿。

在本教材编写过程中,始终贯彻以“实用为主,必需、够用和管用为度”的原则,以“任务驱动”、“项目导向”为基本出发点,注重思想性、科学性、先进性、启发性和实用性,树立以素质教育为基础,以能力培养为主体的理念,力求编写出能突出高等职业教育特色的实用型教材。

本教材结合高职教育的特殊性,突出以下特点。

1. 在知识体系上有所创新,与《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)接轨。由于《药品生产质量管理规范》(GMP)对制剂设备提出了严格的要求,因此,在本书的编写过程中,突出了对符合 GMP 要求的,并在当今生产实践中广泛应用的制剂设备的论述。

本教材以工业药剂学、制药机械学、工程制图、制药化工过程及设备以及 GMP 等相关科学理论和工程技术为基础,结合 GMP 对制剂设备的要求,主要介绍典型制剂生产设备的基本结构、工作原理、使用与维护及常见故障排除等实践性知识与技能。

2. 在知识结构和能力培养上有所侧重。为了体现“以就业为导向,以能力为本位,以发展技能为核心”的职业教育培养理念,理论知识强调“必需、够用”,强化技能培养,突出实用性。在编写过程中,弱化通用机械理论知识,强化与制剂设备使用与维护相关的机械理论知识,并以标准操作规程(SOP)实例的方式增加了典型制剂设备的使用、维护方法及故障排除等内容,突出解决工程实际问题能力的培养。同时,结合高职教育的现状及教学改革的需要,力求做到深入浅出,以实用为主,够用为度,兼顾知识体系的系统性。

3. 编写形式上有所创新。在正文内容之外设学习目标、知识链接、知识拓展、课堂互动、目标检测,在书后附目标检测题参考答案。在“学习目标”中用“掌握、熟悉、了解”三个层次明确各章知识点的要求,这对教师教和学生学起着导航作用。在各章中根据教学内容设计了适当的“课堂互动”、“知识链接”和“知识拓展”。这对激发学生学习兴趣,活跃课堂气氛,加强教学互动,起到一定的促进作用。“目标检测”是根据学习目标的要求,结合实际,精选试题,训练学生对知识的应用能力,同时也可作为评价课堂教学和学生学习效果的客观依据,从中得到教学反馈,以便及时调整教学内容和进度。

全书共八章，第一章由王泽编写；第二章由张广庆编写；第三章由刘亚娟编写；第四章由单松波编写；第五章由李素霞编写；第六章由白而力编写；第七章由郝晶晶编写；第八章由杨宗发编写；全书由王泽统稿。

在本书的编写过程中，得到了主编单位中国药科大学及各参编单位的大力支持和帮助，在此表示感谢。

由于时间仓促、水平有限，教材中缺点和错误在所难免，恳请使用本教材的师生能够提出批评与改正意见。

编者
2012 年 9 月

C 目 录 Contents

第一章 绪论	(1)
第一节 课程概况	(1)
第二节 制剂设备的分类	(2)
第三节 GMP 对制剂设备的要求	(3)
一、GMP 的演变过程	(3)
二、GMP 对制剂设备的要求	(4)
第四节 GMP 认证与验证	(9)
一、药品 GMP 认证	(9)
二、药品生产验证	(10)
第五节 制剂设备发展动态	(13)
第二章 制剂设备机械基础知识	(16)
第一节 常用工程材料	(16)
一、材料的性能	(16)
二、材料的种类	(17)
第二节 机械传动及常用机构	(19)
一、机械传动	(19)
二、常用机构	(26)
第三节 连接与支承	(31)
一、连接	(31)
二、支承	(36)
第四节 压力容器及工艺管路	(45)
一、压力容器	(45)
二、工艺管路	(48)
第三章 口服固体制剂生产设备	(54)
第一节 粉碎、筛选及混合设备	(54)
一、粉碎设备	(54)
二、筛选设备	(59)
三、混合设备	(61)

第二节 制粒设备	(63)
一、摇摆式颗粒机	(63)
二、快速混合制粒机	(65)
三、流化床制粒机	(65)
四、喷雾制粒机	(67)
五、干法制粒机	(67)
第三节 压片设备	(68)
一、压片机的冲模	(69)
二、常用压片设备	(69)
第四节 包衣设备	(76)
一、普通包衣锅	(76)
二、高效包衣机	(76)
三、流化包衣机	(79)
第五节 胶囊剂生产设备	(80)
一、硬胶囊剂生产设备	(80)
二、软胶囊剂生产设备	(86)
第六节 包装设备	(91)
一、瓶装设备	(91)
二、铝塑泡罩包装机	(94)
 第四章 注射剂生产设备	(109)
第一节 制药用水生产设备	(111)
一、纯化水设备	(112)
二、注射用水设备	(118)
第二节 最终灭菌小容量注射剂设备	(123)
一、配液系统	(124)
二、安瓿清洗干燥设备	(128)
三、安瓿拉丝灌封机	(132)
四、安瓿洗烘灌封联动线	(137)
五、其他安瓿辅助设备	(139)
第三节 最终灭菌大容量注射剂设备	(144)
一、玻璃瓶大输液生产设备	(144)
二、塑料瓶大输液生产设备	(154)
三、软袋大输液生产设备	(156)
第四节 灭菌设备	(159)
一、安瓿灭菌设备	(161)
二、输液剂灭菌设备	(165)
第五节 粉针剂生产设备	(170)
一、冻干设备	(170)

二、粉针剂分装设备	(174)
第五章 口服液体制剂生产设备	(184)
第一节 口服液生产设备	(184)
一、口服液概述	(184)
二、口服液生产设备	(188)
第二节 糖浆剂生产设备	(197)
一、糖浆剂概述	(197)
二、糖浆剂生产设备	(200)
第六章 中药制剂生产设备	(211)
第一节 中药前处理设备	(211)
一、净选设备	(211)
二、切制设备	(213)
三、炮制设备	(214)
第二节 中药提取设备	(215)
一、中药提取流程	(215)
二、中药提取设备	(215)
第三节 丸剂生产设备	(222)
一、中药丸剂概述	(222)
二、丸剂生产设备	(223)
第七章 其他常用药物制剂生产设备	(232)
第一节 软膏剂生产设备	(232)
一、软膏剂概述	(232)
二、软膏剂生产设备	(235)
第二节 软胶囊剂生产设备	(240)
一、软胶囊剂概述	(240)
二、软胶囊剂生产设备	(241)
第三节 栓剂生产设备	(244)
一、栓剂概述	(244)
二、栓剂生产设备	(246)
第四节 膜剂生产设备	(248)
一、膜剂概述	(248)
二、膜剂生产设备	(250)
第八章 制药公用工程	(252)
第一节 水、电、气（汽）供给系统	(252)
一、给水排水	(252)

二、强电弱电	(254)
三、供热供气（汽）	(258)
第二节 净化空调系统	(260)
一、空气净化	(260)
二、净化空调设备	(262)
三、净化空调系统	(264)
第三节 净化空调系统的维护与故障排除	(267)
一、净化空调系统的维护与保养	(267)
二、净化空调系统的故障排除	(269)
 参考答案	 (272)
参考文献	(275)

第一章 | 绪 论

学习目标

知识目标

1. 掌握《药品生产质量管理规范》(GMP)对制剂设备的要求、GMP设备认证与验证。
2. 熟悉制剂设备的分类,熟悉本课程的性质及要求。
3. 了解制剂设备发展动态。

技能目标

通过本章的学习,培养阅读与 GMP 相关的制剂设备技术资料的能力,训练解决工程实际问题的技能。

第一节 课程概况

随着科学技术的迅猛发展,我国医药工业发展迅速,制剂设备作为医药工业生产的手段和物质基础,在医药领域发挥着越来越重要的作用,并取得了长足的进步,研制出了一批高效、节能、机电一体化、符合《药品生产质量管理规范》(GMP)要求的新型制剂设备,有的达到或接近世界先进水平。这些新型的制剂设备得到越来越广泛的应用,使得药物制剂的种类和数量迅速增加,技术含量不断提升,对推动药物制剂生产过程自动化和产品质量标准化的进程产生了积极的作用。

制剂设备是药物制剂技术专业及相关专业的一门重要专业课程。通过本课程的学习,使学生掌握制剂设备的基本理论、基础知识和基本技能,建立 GMP 概念,明确 GMP 对制剂设备的基本要求。为学生的后续学习和工作打好基础,有利于加强职业技能培训,以便适应医药企业大规模生产的实际需要。同时,也是培养学生自学能力、分析问题和解决问题能力的实践性综合课程。

制剂设备是一门以工业药剂学、制药机械学、工程制图、制药化工过程及设备以及 GMP 等相关科学理论和工程技术为基础的应用性实践课程。本课程主要介绍典型制剂生产设备的基本结构、工作原理、使用和维护及常见故障排除等实践性知识与技能。

药物制剂是将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的剂型。任何一个药物用于临床时均要制成一定剂型。制剂生产过程是在 GMP 规定指导下各个操作单元有机结合的过程。不同过程的生产操作单元不同,即便是同一剂型的制剂也会因为工艺路线的不同而使操作单元有所不同。

制剂设备是实施药物制剂生产操作的关键因素，制剂设备的密闭性、先进性以及自动化程度的高低直接影响药品质量及 GMP 制度的执行。不同剂型制剂的生产操作及制药设备大多不同，同一操作单元的设备也往往是多类型多规格的。

参照《工业药剂学》和《药品生产质量管理规范实施指南》的分类，制剂设备按不同剂型加以分类介绍，着重介绍典型设备的基本结构、工作原理、使用和维护、常见故障的排除等。

本课程的教学目标是：通过本课程的学习，要求学生能够掌握制剂设备的基础理论和基本知识；能够明确国家标准和规范对制剂设备的基本要求；能够制定并严格遵守制剂设备操作规程，并对制剂设备做到懂结构、懂原理、懂性能、懂用途，会使用、会维护保养、会排除故障等。

本课程的教学任务是：通过本课程的学习，使学生具备成为药物制剂技术专业职业技术人才必须掌握的制剂设备的基础理论、基本知识和基本技能，在具备上述知识和技能的基础上，培养学生勤于思考、善于思考的良好习惯，提升学生分析问题、解决问题的综合能力；为进一步学习相关专业知识、掌握职业技能打好基础；并为走向工作岗位后接受继续教育及适应职业变化增强相应的知识储备。

第二节 制剂设备的分类

制药设备是药品生产企业为进行生产所采用的各种机械和设备的统称，包括制药专用设备和非制药专用的其他设备。根据国家、行业标准，制药设备分类如下。

(1) 原料药设备 实现生物、化学物质转化；利用动物、植物、矿物制取医药原料的工艺设备及机械。

(2) 制剂设备 将药物制成各种剂型的机械与设备。

(3) 药用粉碎设备 用于药物粉碎（含研磨）并符合药品生产要求的机械及设备。

(4) 饮片设备 对天然药用动物、植物、矿物进行选、洗、润、切、烘等方法制取中药饮片的机械及设备。

(5) 制药用水设备 采用各种方法制取药用纯水（含蒸馏水）的设备。

(6) 药品包装设备 完成药品包装过程以及与包装相关的设备及机械。

(7) 药物检测设备 检测各种药物制品或半制品的仪器及设备。

(8) 制药辅助设备 辅助制药生产设备用的其他机械与设备。

制剂设备按其所生产的剂型不同分为 14 类。

(1) 片剂设备 将中西原料药与辅料经混合、造粒、压片、包衣等工序制成各种形状片剂的机械与设备。

(2) 水针剂设备 将灭菌或无菌药液灌封于安瓿等容器内，制成注射针剂的机械与设备。

(3) 西林瓶粉、水针剂设备 将无菌生物制剂药液或粉末灌封于西林瓶内，制成注射针剂的机械与设备。

(4) 输液剂设备 将无菌药液灌于输液容器内，制成大剂量注射剂的机械与设备。

(5) 硬胶囊剂设备 将药物充填于空心胶囊内的制剂机械与设备。

- (6) 软胶囊剂设备 将药液包裹于明胶膜内的制剂机械与设备。
- (7) 丸剂设备 将药物细粉或浸膏与赋形剂混合,制成丸剂的机械与设备。
- (8) 软膏剂设备 将药物与基质混匀,配成软膏,定量灌装于软管内的制剂机械与设备。
- (9) 栓剂设备 将药物与基质混合,制成栓剂的机械与设备。
- (10) 口服液设备 将药液灌封于口服液瓶内的制剂机械与设备。
- (11) 药膜剂设备 将药物溶解于或分散于多聚物薄膜内的制剂机械与设备。
- (12) 气雾剂设备 将药物和抛射剂灌注于耐压容器中,使药物以雾状喷出的制剂机械与设备。
- (13) 滴眼剂设备 将无菌药液灌封于容器内,制成滴眼药剂的制剂机械与设备。
- (14) 糖浆剂设备 将药物与糖浆混合后制成口服糖浆剂的机械与设备。

第三节 GMP 对制剂设备的要求

一、GMP 的演变过程

《药品生产质量管理规范》简称 GMP (Good Manufacturing Practice),是药品生产企业进行药品生产质量管理必须遵守的基本准则,是当今国际社会通行的药品生产必须实施的一种制度,是把药品生产全过程的差错、混药及各种污染的可能性降至最低程度的必要条件和最可靠办法。

《药品生产质量管理规范》是顺应人们对药品质量必须万无一失的要求,为保证药品的安全、有效和优质,从而对药品的生产制造和质量控制管理所做出的指令性的基本要求和规定,我国将实施 GMP 制度直接写入了《中华人民共和国药品管理法》。GMP 是药品生产企业对生产和质量管理的基本准则,适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响产品质量的各关键工艺。GMP 中包括了人员、厂房、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、产品销售与召回、投诉与不良反应报告、自检等项的基本准则。

《药品生产质量管理规范》要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求,形成一套可操作的作业规范,帮助企业改善企业卫生环境,及时发现生产过程中存在的问题,加以改善。简要地说,GMP 要求药品生产企业应具备良好的生产设备、合理的生产过程、完善的质量管理和严格的检测系统,以确保药品的质量符合法规要求。

早在 20 世纪 60 年代初,美国 FDA (食品和药品管理局) 首先发布 GMP。几年后,WHO (世界卫生组织) 也组织编写 GMP,并于 1975 年正式颁布实施。此后,世界很多国家都各自制定了 GMP,用于药品生产管理和质量管理。现行的 GMP 可分为三类:一类是国际组织的,如世界卫生组织的 GMP;二类是国家的,如中、美、日等国制定的 GMP;三类是工业组织制定的行业的 GMP。实践证明 GMP 是行之有效的科学化、系统化的管理制度,对保证药品质量起到了积极作用,已得到国际上普遍认可。

我国于 1982 年制定了《药品生产管理规范 (试行本)》,并于 1985 年修订为正式

的《药品生产管理规范》，对推动我国药品生产企业按 GMP 进行管理和技术改造起了积极作用。1988 年卫生部颁布了《药品生产质量管理规范》，并于 1992 年进行了修订。1998 年国家药品监督管理局为加强药品监督管理，总结了医药管理部门、药政管理部门、药品生产企业等在推行《药品生产质量管理规范》方面的经验，参照世界卫生组织和其他国家颁布的 CMP 有关规定，对其中部分章节、条文做了修订和补充，并于 1999 年颁布了《药品生产质量管理规范（1998 年修订）》，同时还颁布了《药品生产质量管理规范（1998 年修订）附录》。2010 年国家食品药品监督管理局对原有 GMP 进行了进一步修订，在强化管理的基础上，增强了可操作性。

为保证药品的安全、有效和优质，从而对药品的生产制造和质量控制管理做出指令性的要求和规定，我国将实施 GMP 制度写入《药品管理法》。GMP 是药品生产企业对生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响产品质量的各关键工序。

当前，中国制药企业发展迅猛，已摆脱手工加工、单机加工的小规模生产模式，进入自动化设备大规模生产时代，产品的质量、数量、成本都依赖于设备的运行状态，建立有效、规范的设备管理体系，确保所有生产相关设备从计划、设计、使用直至报废的生命周期全过程均处于有效控制之中，最大程度降低设备对药品生产过程发生的污染、交差污染、混淆和差错，并需持续保持设备的此种状态，是当前制药企业管理设备始终追求的目标。

制药设备是药品生产企业组织生产的三大要素之一。药品生产企业应具备与生产规模相适应的足够的设备。无论药厂的规模大小，其设备都是影响药品质量的最重要的因素之一，所以制药设备的选型、管理与产品质量及 GMP 的实施是息息相关的。

二、GMP 对制剂设备的要求

制剂设备直接与药品、半成品和原辅料接触，是造成药品生产差错和污染的重要因素，设备优劣决定药品质量。制药设备是否符合 GMP 要求，直接关系到生产企业实施 GMP 的质量。然而在相当长的时间里，它在企业 GMP 改造中常常处于不被重视的地位。“新庙旧菩萨”的现象在一些已经取得 GMP 证书的企业里同样存在。

当前，制剂设备质量令人担忧。比如洗灌封联动机里安瓿破碎，导致玻璃屑满池的现象较突出，如何清除这些微粒并不是个小问题。另外，国内外都有报道，安瓿、西林瓶、输液瓶经超声波洗涤后，表皮疏松易碎，受药液长期浸泡，容易脱落微粒。而这些现象很难用肉眼检查，许多未被检测到的微粒会堵塞血管，造成血栓。再如用于固体口服制剂的粉碎、制粒、混合、压片、包衣等设备焊接粗糙，焊缝光洁度差，通过与物料的摩擦，磨屑就会混入药物中。此外，带有传动装置的设备，由于密封不严，造成机械磨损和润滑油渗漏而污染药物的现象也不为少数。总之，由于设备的原因所造成的药品生产差错和污染，已到了不容忽视的地步。如果与国外制药设备相比，差距更为明显。国外普遍使用的在线清洗、在线灭菌、电抛光等技术，我国才刚刚起步。

评价一台制剂设备是否符合 GMP 要求，并不仅在于它的外表，更要看它是否同时具备以下条件：满足生产工艺要求；不污染药物和生产环境；有利于在线清洗、