



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供中药制药技术专业用

中药前处理技能综合训练

主编 庄义修



人民卫生出版社

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供中药制药技术专业用

中药前处理技能综合训练

主 编 庄义修

副主编 冯建华 刘 岩 宋丽艳

编 委 (以姓氏笔画为序)

冯建华 (成都中医药大学峨眉学院)

庄义修 (广东食品药品职业学院)

刘 岩 (山东中医药高等专科学校)

李亚萍 (广东食品药品职业学院)

宋丽艳 (黑龙江中医药大学佳木斯学院)

张艳君 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

张爱丽 (连云港中医药高等职业技术学校)

蒋爱品 (北京卫生学校)

景晓琦 (山西生物应用职业技术学院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

中药前处理技能综合训练/庄义修主编. —北京:
人民卫生出版社, 2009. 5

ISBN 978-7-117-11367-0

I. 中… II. 庄… III. 中药炮制学—高等学校:
技术学校—教学参考资料 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 038578 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

中药前处理技能综合训练

主 编: 庄义修

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

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 12

字 数: 272 千字

版 次: 2009 年 5 月第 1 版 2009 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11367-0/R · 11368

定 价: 20.00 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 and 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 [☆]	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
8	药事管理与法规 [☆]	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 ^{***}	艾继周	药学
16	天然药物学实训	艾继周 沈 力	药学
17	药理学 [☆]	王迎新 弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学 [☆]	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 ^{***}	葛淑兰 张玉祥	药学、药品经营与管理、化学制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
23	天然药物化学 [☆]	吴剑峰 王 宁	药学、药物制剂技术
24	医院药学概要	张明淑	药学专业医院药学方向
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
28	临床医学概要	唐省三 郭 毅	药学、药品经营与管理
29	药品市场营销学	董国俊	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
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
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
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
33	药品经营质量管理	杨万波	药品经营与管理
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
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
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
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
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

序号	教材名称	主 编	适用专业
40	实用药理学基础**	丁 丰	药物制剂技术、生物制药技术
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
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
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
47	药物合成技术***	唐跃平	化学制药技术
48	制药过程原理及设备	印建和	化学制药技术
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
51	生物制药工艺学实验实训	周双林	生物制药技术
52	生物药物检测技术	俞松林	生物制药技术
53	生物制药设备***	罗合春	生物制药技术
54	生物药品***	须 建	生物制药技术
55	生物工程概论	程 龙	生物制药技术
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
58	方剂与中成药	吴俊荣	中药制药技术
59	中药鉴定技术	杨嘉玲 李炳生	中药制药技术
60	中药药理学	宋光熠	中药制药技术
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

邬瑞斌 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,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学大纲和教材编写大纲。

中药前处理技能综合训练是高职高专中药制药技术专业的一门重要专业技能综合训练课程。本课程以中药炮制技术、中药化学实用技术、中药制药设备、药品生产质量管理、安全生产管理等基本理论和技术为基础,以工业化的中药前处理生产过程为主线,以岗位的基本技能训练为目的,以GMP要求和产品质量为考核标准,在《药品生产质量管理规范》(GMP)指导下,对学生进行中药前处理岗位技能综合训练。教材的编写以就业为导向,以生产岗位要求的实际能力为依据,以培养技能型人才为目标,按岗位设计实训项目,按照工作过程选取实训内容,强调内容的技能性、实用性、综合性,突出知识的应用和职业能力的培养,体现实训课程为生产岗位服务的课程设置理念。培养学生独立的生产操作能力和解决生产中实际问题的能力,为学生就业适应并胜任中药前处理各岗位工作打下坚实的基础。

本教材分中药前处理生产质量管理、中药饮片生产、中药制剂中间体生产、中成药生产前处理四大模块,包含中药净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸、煮、焯制、粉碎、筛分、混合及提取、过滤、醇沉、浓缩、干燥等关键岗位单元操作技术。每个实训项目分实训目的、设备及材料、实训内容及步骤、实训提示、实训思考、实训体会、实训报告、实训测试等8个模块编写。重点介绍了中药前处理各岗位的生产前准备、生产操作、质量控制及物料平衡、清场、设备操作规程、清洁操作规程、设备维修保养规程、生产管理要点、质量控制要点及安全操作注意事项等内容。在每一个实训项目后还附有实训考核测试表,以巩固和检验学生的实训效果。各院校可根据教学计划并结合实训条件选取必要的实训项目以及实训材料进行训练。

在本教材编写过程中,各院校给予了大力的支持配合,许多同仁对本书的编写工作提出了宝贵的意见和建议。同时本教材在编写过程中参阅了部分专家、学者的成果和论著,在此一并致谢!

由于编者的水平和能力有限,掌握的文献资料还不够全面,疏忽谬误之处在所难免,恳请广大师生及读者不吝指正。

编者

2009年2月

目 录

模块一 中药前处理生产质量管理	1
一、中药前处理的概念	1
二、中药前处理的作用	1
三、中药前处理的生产管理	2
四、中药前处理生产岗位职责	13
模块二 中药饮片生产实训	16
一、净制岗位实训	16
二、切制岗位实训	23
三、炒制岗位实训	32
四、炙制岗位实训	42
五、煅制岗位实训	51
六、蒸、煮、焅制岗位实训	57
模块三 中药制剂中间体生产实训	64
一、粉碎岗位实训	64
二、筛分岗位实训	70
三、混合岗位实训	73
四、提取岗位实训	79
五、过滤岗位实训	86
六、醇沉岗位实训	91
七、浓缩岗位实训	95
八、干燥岗位实训	99
模块四 中成药生产前处理综合实训	104
实训项目一 玉屏风口服液的前处理	104
实训项目二 小柴胡颗粒的前处理	106
实训项目三 复方丹参片的前处理	107
实训项目四 双黄连颗粒的前处理	109
附录	112
附录一 更衣规程	112

附录二 生产区清洁消毒规程	113
附录三 清场管理制度	115
附录四 设备清洁规程	116
附录五 配料称量操作规程	118
附录六 生产区容器、器具清洁消毒规程	118
附录七 药品生产质量管理规范	120
附录八 生产记录通用表格	132
附录九 各实训岗位生产记录及考核测试表	142
参考文献	173
中药前处理技能综合训练教学大纲(供中药制药技术专业用)	174

模块一 中药前处理生产质量管理

一、中药前处理的概念

中药前处理系指将中药材通过净制、切制、炮炙或粉碎、筛析、混合、提取、分离、浓缩、干燥等操作,制成一定规格的中药饮片或制剂中间体(药粉、提取物等)的过程。中药前处理包括中药饮片与制剂中间体的生产,是中药制剂生产的重要工序,也是保证中成药质量的关键环节。

中药前处理与调配、制剂的关系极为密切。中药材通过净制、切制和炮炙,制成一定规格的中药饮片,方可应用于调配、制剂,这是中医临床用药和制剂生产的基本要求。将净制、切制或炮炙后的中药饮片经过粉碎、筛析、混合或提取、分离、浓缩、干燥等处理,制成药粉、提取物等制剂中间体,是不同中药剂型、制剂成型的基本需要。中药前处理制成品的质量直接影响调配和制剂的质量,对保证调配和制剂质量及用药的安全有效有着重要的意义。

二、中药前处理的作用

不同中药处方、剂型均有不同的前处理要求,处理方法各异。因而,中药前处理的作用是多方面的,可概括为下述几方面。

(一) 提高中药净度, 确保用药质量

中药材中常含有泥沙、灰屑、非药用部位等杂质,甚至会混有霉烂品、虫蛀品。通过净制处理,可使中药材达到规定的净度标准,从而保证处方中药物的质量和药用剂量的准确。

(二) 便于调剂和制剂

中药材切制成一定规格的饮片,便于调剂时称量和配方时煎煮。矿物类、贝壳类及动物骨甲类中药,如自然铜、石决明、穿山甲等,质地坚硬,难于粉碎,经过明煅、煅淬、砂烫等方法炮制能使其酥脆或疏松,易于粉碎和煎出有效成分。制备中成药的原料,需将中药材按处方要求“依法炮制”,加工成符合制剂要求的原料,既最大限度地保存有效成分,又利于粉碎,有益于服后吸收,保证中药制剂的疗效。中药材经过必要的前处理,才能进一步加工制成片剂、丸剂、颗粒剂、口服液等剂型用于临床。

(三) 降低或消除中药的毒性或副作用

有的中药虽有较好的疗效,但因毒性或副作用大,临床用药不安全。如川乌、草乌、天南星、半夏等有毒中药,必须通过炮制,以降低或消除其毒性或副作用,才能制成内服制剂。采用不同的提取分离方法也可将一些中药的毒性成分消除,以确保制剂的安全有效。

(四) 提高疗效

决明子、牵牛子、王不留行等果实种子类药物,炒黄后种皮或果皮鼓裂,有利于有效成分的煎出,使药效增强。谷芽、麦芽等炒黄后增强消食健胃作用。

人参、灵芝、花粉、珍珠通过粉碎或微粉化处理,可增加表面积,促进有效成分的溶解和吸收,提高生物利用度,提高疗效。

(五) 改变药性或作用部位

中药过偏之性能,会带来一定的副作用。如黄连本为大苦大寒之品,过于苦寒伤及脾胃,经过辛温的生姜汁炙后,降低了苦寒之性。再如香附醋制,可加强疏肝解郁的作用。

(六) 提取分离有效成分, 有利于制成现代新制剂

通过一定方法提取出有效成分,除去大量无效成分,可以大大降低服用剂量,有利于制成现代新制剂,如制成注射剂、控释制剂或靶向制剂等。

(七) 利于贮存和运输

中药材经过提取、浓缩、干燥制成流浸膏、浸膏,可除去大部分蛋白质、糖等杂质,大大降低体积,有利于贮存和运输。

三、中药前处理的生产管理

(一) 中药前处理一般工艺流程

1. 中药饮片生产一般工艺流程 如图 1-1 所示。

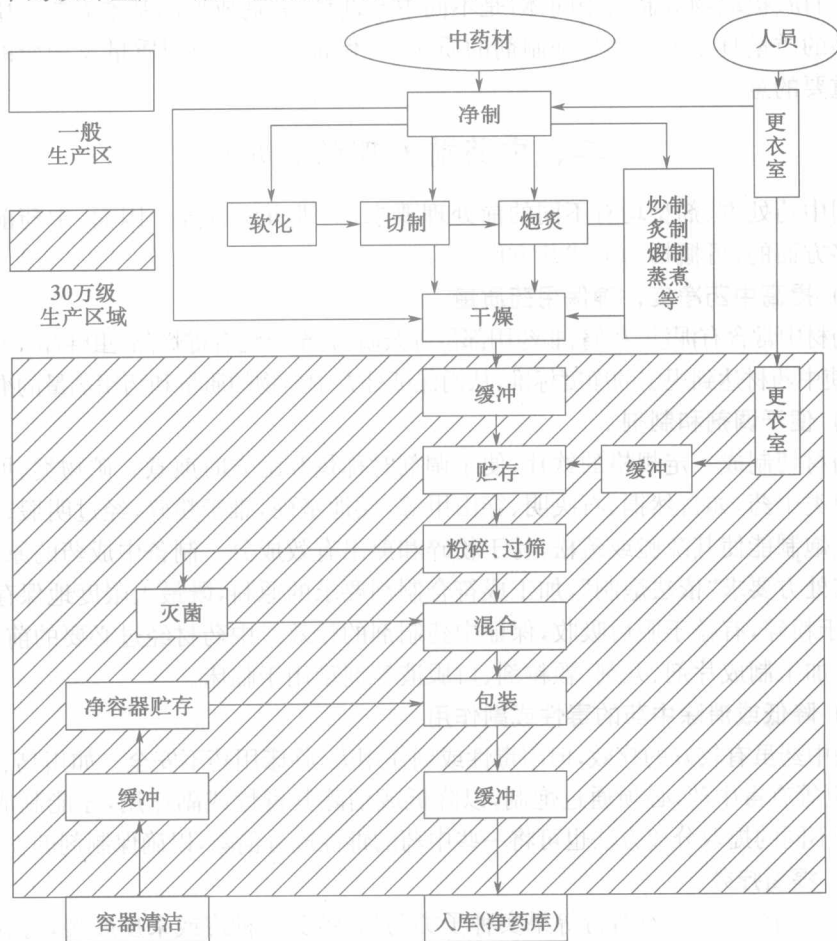


图 1-1 中药饮片生产工艺流程及环境区域划分示意图

2. 中药制剂中间体生产工艺流程 如图 1-2 所示。

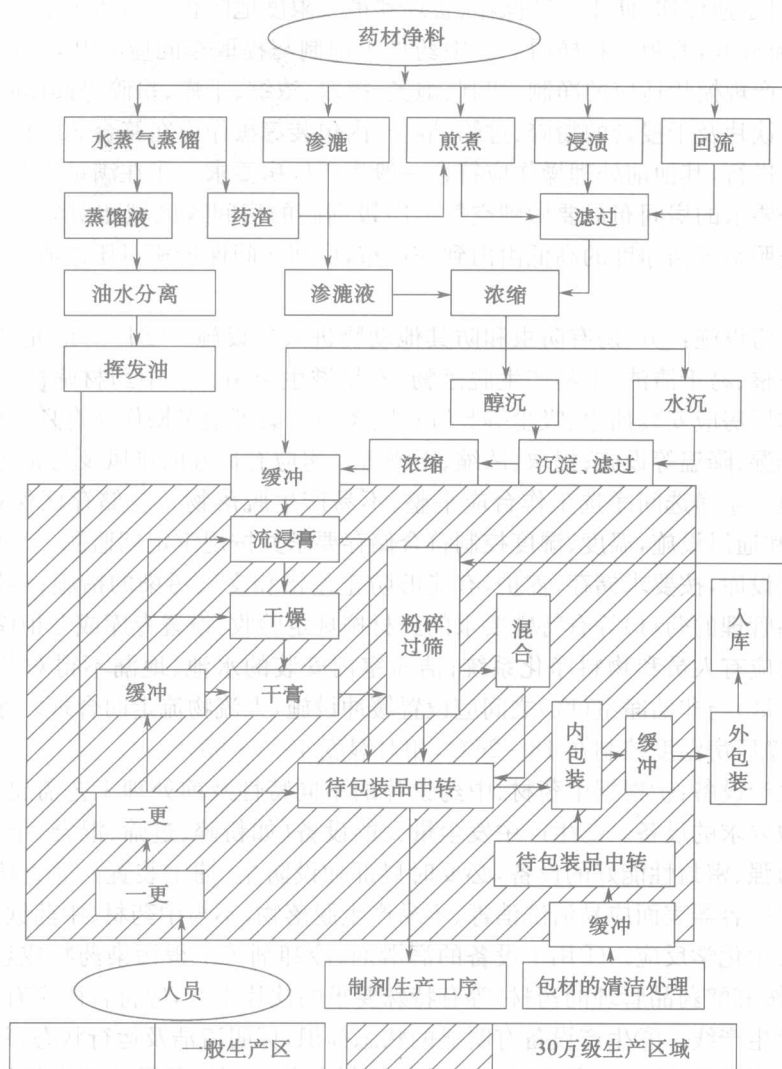


图 1-2 中药制剂中间体生产工艺流程及环境区域划分示意图

(二) 中药前处理的基本要求

1. GMP 对生产厂房、设施与设备要求 厂房、设施与设备是 GMP 硬件的重要组成部分,必须符合 GMP 要求,确保制药卫生。

(1) 厂区环境:①自然环境和水质较好,大气含尘、含菌量低,无有害气体,远离污染源或处于全年主导风向的上风侧;②生产区和周围环境整洁,厂区空地绿化,道路规整,地面、路面及运输不会对生产造成污染;③生产、行政、生活和辅助区划分明确,易于识别,间隔清晰,流程衔接合理,组合方便,比例恰当,卫生可控,运输方便,不互相妨碍。

(2) 厂房布局:中药前处理厂房包括一般厂房和有空气洁净度要求的洁净厂房。一般厂房要符合一般工业生产条件和工艺要求,洁净厂房要达到《药品生产质量管理规范》要求。一般要求:①中药饮片的加工炮制、提取、浓缩厂房应设在制剂厂房的下风