



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材

等中医药教育教材

供 中药学、中药资源与开发、中药制药、制药工程、药学 等专业用

主编
王沛

制药工程



第2版



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



网络
增值服务
ONLINE SERVICES

委员会“十三五”规划教材
教材

供中药学、中药资源与开发、中药制药、制药工程、药学等专业用

制 药 工 程

第2版

主 编 王 沛

副 主 编 王宝华 刘永忠 钟为慧 高 陆 王知斌

编 委 (按姓氏笔画为序)

于 波 (长春中医药大学)

王 沛 (长春中医药大学)

王汝兴 (承德医学院)

王知斌 (黑龙江中医药大学)

王宝华 (北京中医药大学)

王俊淞 (长春市食品药品安全监测中心)

甘春丽 (哈尔滨医科大学)

兰 卫 (新疆医科大学)

礼 彤 (沈阳药科大学)

刘永忠 (江西中医药大学)

孙茂萱 (吉林医药设计院有限公司)

李瑞海 (辽宁中医药大学)

杨岩涛 (湖南中医药大学)

吴 迪 (黑龙江中医药大学佳木斯学院)

张兴德 (南京中医药大学)

张丽丽 (山西中医药大学)

岳丽丽 (河南中医药大学)

庞 红 (湖北中医药大学)

郑 琳 (天津中医药大学)

赵 鹏 (陕西中医药大学)

钟为慧 (浙江工业大学药学院)

侯 洁 (大连医科大学)

侯安国 (云南中医药大学)

贺 敏 (湘潭大学化工学院)

高 陆 (修正药业集团股份有限公司)

郭 莹 (浙江中医药大学)

滕 杨 (佳木斯大学药学院)

魏 莉 (上海中医药大学)

学术秘书 王 萌 (修正药业集团股份有限公司)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

制药工程/王沛主编. —2版. —北京:人民卫生出版社,2018
ISBN 978-7-117-26602-4

I. ①制… II. ①王… III. ①制药工业—化学工程—高等学校—教材 IV. ①TQ46

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第127123号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

制 药 工 程
第 2 版

主 编:王 沛

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里19号

邮 编:100021

E - mail: pmph @ pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:保定市中华美凯印刷有限公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:21

字 数:484千字

版 次:2012年6月第1版 2018年3月第2版

2018年3月第2版第1次印刷(总第2次印刷)

标准书号:ISBN 978-7-117-26602-4

定 价:56.00元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ @ pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

《制药工程》网络增值服务编委会

主 编 王 沛

副 主 编 王宝华 刘永忠 钟为慧 高 陆 王知斌

编 委 (按姓氏笔画为序)

于 波 (长春中医药大学)

王 沛 (长春中医药大学)

王汝兴 (承德医学院)

王知斌 (黑龙江中医药大学)

王宝华 (北京中医药大学)

王俊淞 (长春市食品药品安全监测中心)

甘春丽 (哈尔滨医科大学)

兰 卫 (新疆医科大学)

礼 彤 (沈阳药科大学)

刘永忠 (江西中医药大学)

孙茂萱 (吉林医药设计院有限公司)

李瑞海 (辽宁中医药大学)

杨岩涛 (湖南中医药大学)

吴 迪 (黑龙江中医药大学佳木斯学院)

张兴德 (南京中医药大学)

张丽丽 (山西中医药大学)

岳丽丽 (河南中医药大学)

庞 红 (湖北中医药大学)

郑 琳 (天津中医药大学)

赵 鹏 (陕西中医药大学)

钟为慧 (浙江工业大学药学院)

侯 洁 (大连医科大学)

侯安国 (云南中医药大学)

贺 敏 (湘潭大学化工学院)

高 陆 (修正药业集团股份有限公司)

郭 莹 (浙江中医药大学)

滕 杨 (佳木斯大学药学院)

魏 莉 (上海中医药大学)

学术秘书 王 萌 (修正药业集团股份有限公司)

修 订 说 明

为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和规划纲要(2010-2020)》《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020)》《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》和《国务院办公厅关于深化高等学校创新创业教育改革的实施意见》精神,做好新一轮全国高等中医药教育教材建设工作,人民卫生出版社在教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局的领导下,在上一轮教材建设的基础上,组织和规划了全国高等中医药教育本科国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材的编写和修订工作。

为做好新一轮教材的出版工作,人民卫生出版社在教育部高等中医学本科教学指导委员会和第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会的大力支持下,先后成立了第三届全国高等中医药教育教材建设指导委员会、首届全国高等中医药教育数字教材建设指导委员会和相应的教材评审委员会,以指导和组织教材的遴选、评审和修订工作,确保教材编写质量。

根据“十三五”期间高等中医药教育教学改革和高等中医药人才培养目标,在上述工作的基础上,人民卫生出版社规划、确定了中医学、针灸推拿学、中药学、中西医临床医学、护理学、康复治疗学6个专业139种国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材。教材主编、副主编和编委的遴选按照公开、公平、公正的原则,在全国近50所高等院校4000余位专家和学者申报的基础上,近3000位申报者经教材建设指导委员会、教材评审委员会审定批准,聘任为主审、主编、副主编、编委。

本套教材的主要特色如下:

1. 定位准确,面向实际 教材的深度和广度符合各专业教学大纲的要求和特定学制、特定对象、特定层次的培养目标,紧扣教学活动和知识结构,以解决目前各院校教材使用中的突出问题为出发点和落脚点,对人才培养体系、课程体系、教材体系进行充分调研和论证,使之更加符合教改实际、适应中医药人才培养要求和市场需求。

2. 夯实基础,整体优化 以培养高素质、复合型、创新型中医药人才为宗旨,以体现中医药基本理论、基本知识、基本思维、基本技能为指导,对课程体系进行充分调研和认真分析,以科学严谨的治学态度,对教材体系进行科学设计、整体优化,教材编写综合考虑学科的分化、交叉,既要充分体现不同学科自身特点,又注意各学科之间有机衔接;确保理论体系完善,知识点结合完备,内容精练、完整,概念准确,切合教学实际。

3. 注重衔接,详略得当 严格界定本科教材与职业教育教材、研究生教材、毕业后教育教材的知识范畴,认真总结、详细讨论现阶段中医药本科各课程的知识 and 理论框架,使其在教材中得以凸显,既要相互联系,又要在编写思路、框架设计、内容取舍等方面有一定的区分度。

4. 注重传承,突出特色 本套教材是培养复合型、创新型中医药人才的重要工具,是

中医药文明传承的重要载体,传统的中医药文化是国家软实力的重要体现。因此,教材既要反映原汁原味的中医药知识,培养学生的中医思维,又要使学生中西医学融会贯通,既要传承经典,又要创新发挥,体现本版教材“重传承、厚基础、强人文、宽应用”的特点。

5. 纸质数字,融合发展 教材编写充分体现与时代融合、与现代科技融合、与现代医学融合的特色和理念,适度增加新进展、新技术、新方法,充分培养学生的探索精神、创新精神;同时,将移动互联、网络增值、慕课、翻转课堂等新的教学理念和教学技术、学习方式融入教材建设之中,开发多媒体教材、数字教材等新媒体形式教材。

6. 创新形式,提高效用 教材仍将传承上版模块化编写的设计思路,同时图文并茂、版式精美;内容方面注重提高效用,将大量应用问题导入、案例教学、探究教学等教材编写理念,以提高学生的学习兴趣和学习效果。

7. 突出实用,注重技能 增设技能教材、实验实训内容及相关栏目,适当增加实践教学学时数,增强学生综合运用所学知识的能力和动手能力,体现医学生早临床、多临床、反复临床的特点,使教师好教、学生好学、临床好用。

8. 立足精品,树立标准 始终坚持中国特色的教材建设的机制和模式;编委会精心编写,出版社精心审校,全程全员坚持质量控制体系,把打造精品教材作为崇高的历史使命,严把各个环节质量关,力保教材的精品属性,通过教材建设推动和深化高等中医药教育教学改革,力争打造国内外高等中医药教育标准化教材。

9. 三点兼顾,有机结合 以基本知识点作为主体内容,适度增加新进展、新技术、新方法,并与劳动部门颁发的职业资格证书或技能鉴定标准和国家医师资格考试有效衔接,使知识点、创新点、执业点三点结合;紧密联系临床和科研实际情况,避免理论与实践脱节、教学与临床脱节。

本轮教材的修订编写,教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局有关领导和教育部全国高等学校本科中医学教学指导委员会、中药学教学指导委员会等相关专家给予了大力支持和指导,得到了全国各医药卫生院校和部分医院、科研机构领导、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!希望各院校在教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材建设与改革的进程中,及时提出宝贵意见或建议,以便不断修订和完善,为下一轮教材的修订工作奠定坚实的基础。

人民卫生出版社有限公司

2017年3月

全国高等中医药教育本科

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材

教材目录

中医学等专业

序号	教材名称	主编
1	中国传统文化(第2版)	臧守虎
2	大学语文(第3版)	李亚军 赵鸿君
3	中国医学史(第2版)	梁永宣
4	中国古代哲学(第2版)	崔瑞兰
5	中医文化学	张其成
6	医古文(第3版)	王兴伊 傅海燕
7	中医学导论(第2版)	石作荣
8	中医各家学说(第2版)	刘桂荣
9	*中医基础理论(第3版)	高思华 王 键
10	中医诊断学(第3版)	陈家旭 邹小娟
11	中药学(第3版)	唐德才 吴庆光
12	方剂学(第3版)	谢 鸣
13	*内经讲义(第3版)	贺 娟 苏 颖
14	*伤寒论讲义(第3版)	李赛美 李宇航
15	金匱要略讲义(第3版)	张 琦 林昌松
16	温病学(第3版)	谷晓红 冯全生
17	*针灸学(第3版)	赵吉平 李 瑛
18	*推拿学(第3版)	刘明军 孙武权
19	中医临床经典概要(第2版)	周春祥 蒋 健
20	*中医内科学(第3版)	薛博瑜 吴 伟
21	*中医外科学(第3版)	何清湖 秦国政
22	*中医妇科学(第3版)	罗颂平 刘燕峰
23	*中医儿科学(第3版)	韩新民 熊 磊
24	*中医眼科学(第2版)	段俊国
25	中医骨伤科学(第2版)	詹红生 何 伟
26	中医耳鼻咽喉科学(第2版)	阮 岩
27	中医急重症学(第2版)	刘清泉
28	中医养生康复学(第2版)	章文春 郭海英
29	中医英语	吴 青
30	医学统计学(第2版)	史周华
31	医学生物学(第2版)	高碧珍
32	生物化学(第3版)	郑晓珂
33	医用化学(第2版)	杨怀霞



34	正常人体解剖学(第2版)	申国明
35	生理学(第3版)	郭健 杜联
36	神经生理学(第2版)	赵铁建 郭健
37	病理学(第2版)	马跃荣 苏宁
38	组织学与胚胎学(第3版)	刘黎青
39	免疫学基础与病原生物学(第2版)	罗晶 郝钰
40	药理学(第3版)	廖端芳 周玖瑶
41	医学伦理学(第2版)	刘东梅
42	医学心理学(第2版)	孔军辉
43	诊断学基础(第2版)	成战鹰 王肖龙
44	影像学(第2版)	王芳军
45	循证医学(第2版)	刘建平
46	西医内科学(第2版)	钟森 倪伟
47	西医外科学(第2版)	王广
48	医患沟通学(第2版)	余小萍
49	历代名医医案选读	胡方林 李成文
50	医学文献检索(第2版)	高巧林 章新友
51	科技论文写作(第2版)	李成文
52	中医药科研思路与方法(第2版)	胡鸿毅

中医学、中药资源与开发、中药制药等专业

序号	教材名称	主编姓名
53	高等数学(第2版)	杨洁
54	解剖生理学(第2版)	邵水金 朱大诚
55	中医学基础(第2版)	何建成
56	无机化学(第2版)	刘幸平 吴巧凤
57	分析化学(第2版)	张梅
58	仪器分析(第2版)	尹华 王新宏
59	物理化学(第2版)	张小华 张师愚
60	有机化学(第2版)	赵骏 康威
61	医药数理统计(第2版)	李秀昌
62	中药文献检索(第2版)	章新友
63	医药拉丁语(第2版)	李峰 巢建国
64	药用植物学(第2版)	熊耀康 严铸云
65	中药药理学(第2版)	陆茵 马越鸣
66	中药化学(第2版)	石任兵 邱峰
67	中药药剂学(第2版)	李范珠 李永吉
68	中药炮制学(第2版)	吴皓 李飞
69	中药鉴定学(第2版)	王喜军
70	中药分析学(第2版)	贡济宇 张丽
71	制药工程(第2版)	王沛
72	医药国际贸易实务	徐爱军
73	药事管理与法规(第2版)	谢明 田侃
74	中成药学(第2版)	杜守颖 崔瑛
75	中药商品学(第3版)	张贵君
76	临床中医学(第2版)	王建 张冰
77	临床中医学理论与实践	张冰



78	药品市场营销学(第2版)	汤少梁
79	中西药物配伍与合理应用	王伟 朱全刚
80	中药资源学	裴瑾
81	保健食品研究与开发	张艺 贡济宇
82	波谱解析(第2版)	冯卫生

针灸推拿学等专业

序号	教材名称	主编姓名
83	* 针灸医籍选读(第2版)	高希言
84	经络腧穴学(第2版)	许能贵 胡玲
85	神经病学(第2版)	孙忠人 杨文明
86	实验针灸学(第2版)	余曙光 徐斌
87	推拿手法学(第3版)	王之虹
88	* 刺法灸法学(第2版)	方剑乔 吴焕淦
89	推拿功法学(第2版)	吕明 顾一煌
90	针灸治疗学(第2版)	杜元灏 董勤
91	* 推拿治疗学(第3版)	宋柏林 于天源
92	小儿推拿学(第2版)	廖品东
93	针刀刀法手法学	郭长青
94	针刀医学	张天民

中西医临床医学等专业

序号	教材名称	主编姓名
95	预防医学(第2版)	王泓午 魏高文
96	急救医学(第2版)	方邦江
97	中西医结合临床医学导论(第2版)	战丽彬 洪铭范
98	中西医全科医学导论(第2版)	郝微微 郭栋
99	中西医结合内科学(第2版)	郭姣
100	中西医结合外科学(第2版)	谭志健
101	中西医结合妇产科学(第2版)	连方 吴效科
102	中西医结合儿科学(第2版)	肖臻 常克
103	中西医结合传染病学(第2版)	黄象安 高月求
104	健康管理(第2版)	张晓天
105	社区康复(第2版)	朱天民

护理学等专业

序号	教材名称	主编姓名
106	正常人体学(第2版)	孙红梅 包怡敏
107	医用化学与生物化学(第2版)	柯尊记
108	疾病学基础(第2版)	王易
109	护理学导论(第2版)	杨巧菊
110	护理学基础(第2版)	马小琴
111	健康评估(第2版)	张雅丽
112	护理人文修养与沟通技术(第2版)	张翠娣
113	护理心理学(第2版)	李丽萍
114	中医护理学基础	孙秋华 陈莉军



115	中医临床护理学	胡 慧
116	内科护理学(第2版)	沈翠珍 高 静
117	外科护理学(第2版)	彭晓玲
118	妇产科护理学(第2版)	单伟颖
119	儿科护理学(第2版)	段红梅
120	*急救护理学(第2版)	许 虹
121	传染病护理学(第2版)	陈 璇
122	精神科护理学(第2版)	余雨枫
123	护理管理学(第2版)	胡艳宁
124	社区护理学(第2版)	张先庚
125	康复护理学(第2版)	陈锦秀
126	老年护理学	徐桂华
127	护理综合技能	陈 燕

康复治疗学等专业

序号	教材名称	主编姓名
128	局部解剖学(第2版)	张跃明 武煜明
129	运动医学(第2版)	王拥军 潘华山
130	神经定位诊断学(第2版)	张云云
131	中国传统康复技能(第2版)	李 丽 章文春
132	康复医学概论(第2版)	陈立典
133	康复评定学(第2版)	王 艳
134	物理治疗学(第2版)	张 宏 姜贵云
135	作业治疗学(第2版)	胡 军
136	言语治疗学(第2版)	万 萍
137	临床康复学(第2版)	张安仁 冯晓东
138	康复疗法学(第2版)	陈红霞
139	康复工程学(第2版)	刘夕东

注:①本套教材均配网络增值服务;②教材名称左上角标有*号者为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材。

第三届全国高等中医药教育教材 建设指导委员会名单

顾 问 王永炎 陈可冀 石学敏 沈自尹 陈凯先 石鹏建 王启明
秦怀金 王志勇 卢国慧 邓铁涛 张灿理 张学文 张 琪
周仲瑛 路志正 颜德馨 颜正华 严世芸 李今庸 施 杞
晁恩祥 张炳厚 栗德林 高学敏 鲁兆麟 王 琦 孙树椿
王和鸣 韩丽沙

主 任 委 员 张伯礼

副主任委员 徐安龙 徐建光 胡 刚 王省良 梁繁荣 匡海学 武继彪
王 键

常 务 委 员 (以姓氏笔画为序)

马存根 方剑乔 孔祥骊 吕文亮 刘旭光 许能贵 孙秋华
李金田 杨 柱 杨关林 谷晓红 宋柏林 陈立典 陈明人
周永学 周桂桐 郑玉玲 胡鸿毅 高树中 郭 娇 唐 农
黄桂成 廖端芳 熊 磊

委 员 (以姓氏笔画为序)

王彦晖 车念聪 牛 阳 文绍敦 孔令义 田宜春 吕志平
安冬青 李永民 杨世忠 杨光华 杨思进 吴范武 陈利国
陈锦秀 徐桂华 殷 军 曹文富 董秋红

秘 书 长 周桂桐(兼) 王 飞

秘 书 唐德才 梁沛华 闫永红 何文忠 储全根

全国高等中医药教育本科 中药学专业教材评审委员会名单

顾 问 陈凯先 颜正华 高学敏

主任委员 匡海学 廖端芳

副主任委员 彭 成 段金廛 武继彪

委 员 (按姓氏笔画为序)

孔令义 石任兵 刘 文 刘红宁 李玛琳 吴 皓 张荣华
张艳军 殷 军 陶建生 康廷国 赖小平 熊耀康 滕佳林

秘 书 蒋希成

前 言

制药工程是一门研究制药理论与实践的综合性学科,是一门为中药学、中药资源与开发、中药制药、制药工程、药学、药物制剂等专业开设的骨干专业课。制药工程作为骨干课程始于 1998 年教育部对我国本科教育专业目录的调整,历经二十余年的教学实践,使其不断成熟,已突显出其作为交叉综合性学科的强大优势。

制药工程所研究的内容包括制药工程项目的厂址选择与厂区布局、制药过程中的物料衡算与能源的消耗、制药过程中所涉及的单元操作技术、药品生产制造技术(涵盖了中药、化药、生物药物以及制药过程中的中试放大技术、中试放大操作条件的优化等)、制药过程的质量验证、产品质量监控体系、制药产品包装技术、制药辅助设施的设计、“三废”与环境保护、工程项目的概算与产品效益、制药安全生产(尤其是对操作者的人身安全及防护作了详尽的叙述)等。

制药工程是以制药理论为基础,运用工程学及相关学科理论和技术手段将制药的全过程——从制药项目的立项、选址到厂区设计布局;从制药产品的设计到产出成品;从物料衡算与能源的消耗到“三废”综合治理;从工程的预算到产品的效益逐次地展现给读者。

本书自 2012 年(“十二五”规划教材第一版)出版至今,曾经由国内近三十余所高等院校、相关医药设计院及制药企业使用,评价较高,本次修订为“十三五”规划,我们增聘了使用该书单位的专家、学者作为该书的修编编委,充分听取了使用单位的反馈建议,经过充分的研讨和论证,修改完善了编写方案,在原有章节的基础上增加了“制药工程项目的厂址选择与厂区布局”“制药用水的制备与质量控制”等章节,为满足专业教学大纲要求而努力,力求更系统、实用、新颖,以达到培养能适应规范化、规模化、现代化的医药制药工程所需要的高级人才的目的。

本书可供全国高等院校本科中药学、中药资源与开发、中药制药、制药工程、药学、药物制剂等专业教学使用,除此之外,与上述专业相关的本科专业的学生,以及制药企业的工程技术人员也可参考使用。

本教材在编写过程中得到了人民卫生出版社及各参编院校的大力支持,在此,我们深表感谢。由于水平所限,教材中可能存在一些不足之处,希望广大师生在使用中提出宝贵意见,我们将不断修订完善。

编者

2018 年 3 月

目 录

第一章 绪论	1
一、制药工业的起源与发展	1
二、现代制药工业的现状	4
三、现代制药工业的特点	6
四、我国制药工业的发展历程	7
五、制药工程专业教育的背景	8
六、制药工程研究的任务与内容	8
第二章 厂址选择与厂区布局	10
第一节 制药工业工程项目设计的基本程序	10
一、设计前期工作阶段	10
二、设计中期工作阶段	12
三、设计后期服务工作阶段	13
第二节 厂址选择	14
一、厂址选择的基本原则	14
二、厂址选择报告	16
三、厂址选择报告的审批	17
第三节 厂区布局	17
一、厂区布局设计的意义	17
二、厂区布置设计依据	18
三、厂区划分	18
四、厂区设计原则	19
五、厂区总体设计的内容	21
六、厂区总体设计的技术经济指标	24
七、厂区平面布置图实例分析	25
第四节 生产车间布置	27
一、洁净区布局的要求与内容	27
二、生产辅助用室的布置要求	28
三、一般生产区布置要求	29
第三章 制药过程的能耗与物耗	32
第一节 制药的物料消耗	32
一、制药物料衡算式	33

二、制药物料衡算的基本方法	34
第二节 制药的能量消耗	37
一、制药能量的形式	37
二、与能量衡算有关的重要物理量	37
三、制药能量衡算的基本方法	38
第三节 制药过程中能源的消耗	40
一、燃料的消耗	40
二、电能的消耗	42
三、水蒸气的消耗	43
四、压缩空气的消耗	44
五、真空抽气量的消耗	44
第四节 合理用能设计	45
一、合理用能原则	46
二、制药工艺方面	46
三、制药生产装置	46
四、热力系统	47
五、电力系统	47
六、给、排水系统	48
七、空气系统	48
八、制冷系统	49
第四章 中药制药单元操作技术	51
第一节 原料药的前处理	51
一、药材的净制	51
二、药材的软化	53
三、饮片切制	54
四、饮片的干燥	55
五、炮制加工	56
六、粉碎	57
第二节 中药提取技术	59
一、浸提溶剂与浸提过程	59
二、常用的中药提取方法	61
第三节 常用分离纯化技术	66
一、沉淀法	67
二、透析	68
三、萃取	68
四、分馏法	69
五、大孔树脂吸附法	69
六、离子交换法	70
七、凝胶色谱法	70

第四节 提取液的浓缩	70
一、蒸发	71
二、膜分离技术	72
第五节 半成品的干燥	73
一、常压干燥	73
二、减压干燥	73
三、流化干燥	74
四、冷冻干燥	74
五、红外线干燥	74
六、微波干燥	74
第五章 制药过程的中试放大	76
第一节 制药技术	76
一、制药技术的含义及内容	76
二、制药工艺路线设计	77
第二节 中试放大	78
一、中试放大的研究内容	79
二、中试放大的研究方法	81
第三节 中试放大操作条件的优化	88
一、中试放大操作条件优化的必要性	88
二、中试放大操作条件的优化方法	89
第六章 生物制药技术	98
第一节 生物药物的含义与发展	98
一、生物药物的含义	99
二、生物制药的发展简介	99
第二节 生物药物的分类	106
一、天然生物药物	106
二、基因工程药物	110
三、基因药物	110
四、生物制品	111
第三节 生物药物来源	111
一、植物来源	111
二、动物来源	112
三、微生物来源	113
四、海洋生物资源	114
第四节 生物药物的特性	115
一、药理学特性	115
二、原料的生物学特性	115
三、生产制备的特殊性	116



四、剂型要求的特殊性	116
五、检验的特殊性	116
第五节 生物制药的制造技术	117
一、生物材料的选择	117
二、生物材料的采集	117
三、生物材料的预处理与保存	118
四、组织与细胞的破碎	118
五、细胞器的分离	120
六、生物活性物质的提取和纯化	120
七、生物活性物质的浓缩	124
八、生物活性物质的干燥	125
九、生物活性物质的保存	125
第七章 药品生产制造技术	127
第一节 生产准备与组织	127
一、生产计划	127
二、生产准备	129
三、劳动组织	129
第二节 固体制剂生产技术	131
一、粉碎与筛分	132
二、混合操作	132
三、制粒技术	133
四、干燥与整粒	135
五、压片技术	135
六、包衣技术	136
七、包装	137
第三节 液体制剂生产技术	137
一、药液配制技术	137
二、药液精制技术	139
三、包装容器处理技术	139
四、药液灌封操作	140
五、灭菌和检漏	140
六、异物检查	141
七、包装技术	141
第四节 其他制剂生产技术	142
一、软膏剂生产技术	142
二、栓剂生产技术	143
三、气雾剂生产技术	143
第八章 药品生产质量监控技术	147
第一节 药物质量与管理	147