



全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供药剂专业用

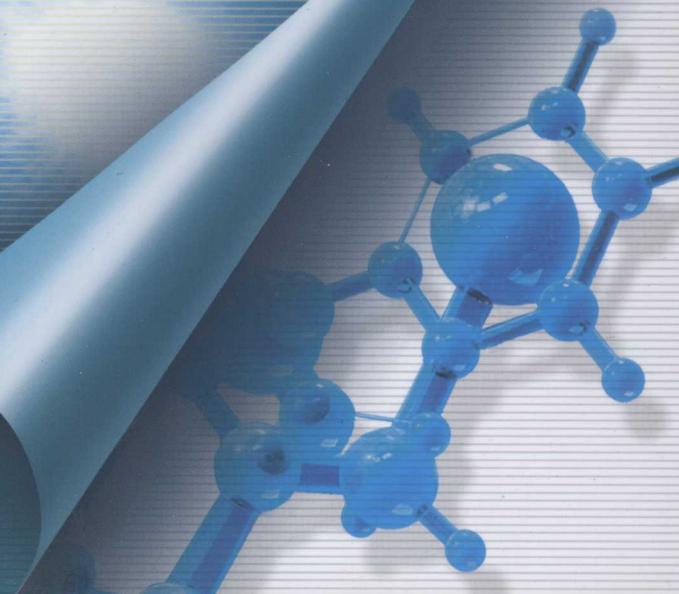
常用制剂技术与设备

卫生职业教育教学指导委员会审定

主编 江 丰



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





全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

(一) 运用 主江男人 :京北一·融主丰飞 \ 融药剂专业教学用书
本教学大 54 学时, 其中
理论教学 36 学时, 实践教学 18 学时。
ISBN 978-7-117-02230-3

(二) 教学要求

1. 本课程是学生完成学业的一门基础课。①使学生了解各层次常量, 对基本知识、基本理论有初步的掌握。②使学生掌握基本操作技能, 指能够领会概念。③使学生对制剂生产的基本理论有一定的理解, 学会应用。

常用制剂技术与设备

会: 即在教师指导下, 学生独立进行较为简单的技能操作。

力求体现以就业为导向, 以能力为本位, 以发展技能为核心的职业教育理念, 适应各类药物制剂岗位的就业需要。

主编 江 丰

副主编 张万隆 刘昌美

编者 (以姓氏笔画为序)

江 丰 (江西南昌市卫生学校)

刘昌美 (上海市药剂学校)

孙耀华 (江苏盐城卫生职业技术学院)

张万隆 (北京卫生学校)

余卫强 (江西南昌市卫生学校)

郝晶晶 (北京卫生学校)

谢癸亮 (江西赣州卫生学校)

丰 飞 : 酸 主

(总主编) 编著人 : 钟志刚 编

卷号 3 国籍: 中文 版次: 3 版

印制: 100078

书名: ISBN: 978-7-117-02230-3

出版时间: 2007-01-01

开本: 787×1092mm²

印张: 11.2

出版地: 北京 出版社: 人民卫生出版社

印制地: 北京 印制厂: 北京市印刷厂

元: 25.00

元: 25.00

元: 25.00

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

常用制剂技术与设备 / 江丰主编. —北京: 人民卫生出版社, 2008. 1

ISBN 978-7-117-09530-3

I. 常… II. 江… III. ①药物—制剂—技术—专业学校—教材②制剂机械—专业学校—教材 IV. TQ460

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 183477 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

主 编

美昌岐 龚式光 魏主福

(乳液灌装机械组) 魏 主

(外埠主工市昌南西工) 江 丰

(外埠拣选市取工) 美昌岐

(制学木外业组主工) 半壁沟

(外埠主工京北) 龚式光

(外埠主工市昌南西工) 顾丘余

(外埠主工京北) 晶晶诚

(外埠主工外机西工) 亮哥

常用制剂技术与设备

主 编: 江 丰

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: 潘河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 11.5

字 数: 284 千字

版 次: 2008 年 1 月第 1 版 2008 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09530-3/R·9531

定 价: 15.00 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)

出版说明

会员资格审核通过后，将自动成为本会会员。本会将定期组织各种学术交流活动，并为会员提供服务。

为贯彻“国务院关于大力发展职业教育的决定”等重要文件精神，卫生部、教育部于2006年3月调整并成立了第二届卫生职业教育教学指导委员会（简称第二届行指委）的工作范围和人员组成，以更好地指导卫生职业教育的发展。为了适应卫生事业发展改革对卫生职业人才的需求，第二届行指委领导和组织全国中等卫生学校对中等卫生职业教育6个专业7个门类的教学计划和教学大纲进行了调研、规划、组织编写、论证等工作，并报卫生部审定通过，于2007年5月正式颁布，由人民卫生出版社正式出版。卫生部教材办公室在卫生部、教育部的领导下，在第二届行指委的直接指导下，立足于更好地在卫生职业教育中体现职业教育的发展与改革趋势，组织全国百余家中等卫生学校，以新教学计划和教学大纲为依据，编写了全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材。本套新一轮规划教材得到了各学校的大力支持和高度关注，它将成为新时期、新形势下大力开展卫生职业教育的重要基础和根本保障！

本轮教材的修订原则和特点为：①紧扣新教学计划和教学大纲进行编写，体现构建和谐社会对技能型、高素质劳动者的需求、教育部门的培养目标、卫生部门的用人要求的紧密结合。本轮教材的培养目标定位为：以服务为宗旨、以就业为导向、以岗位需求为标准，培养与我国社会主义建设要求相适应，与就业岗位要求相符合，为卫生事业发展服务的技能型的高素质劳动者。②体现“以就业为导向、以能力为本位，以发展技能为核心”的职教理念，理论知识强调“必需、够用”、符合中等卫生职业教育生源的特点和就业的需求；强化技能培养，包括专业技能、就业技能、创业技能。③体现统一性与灵活性的结合：护理专业、药剂专业教材采用模块化的课程结构，各学校可根据实际情况选择和组合教材模块，以培养特色化人才。强调“宽口径、重实用”的思路，优化课程结构，精选教学内容。“宽口径”是指覆盖面宽，力求使学生专业素质的内涵得到拓宽；“重实用”是教学内容要实际、实用，紧密联系工作岗位实际需要和执业资格考试、相关职业考试大纲的要求。各专业根据专业特点，在教材中设置了不同特色的图文框，对教学内容进行适当的拓宽或延伸，从而激发学生的学习兴趣、开拓学习视野。④体现优良传统与改革思想的融合：在上一轮教材的基础上，保持课程体系和内容的连贯性，修改不适应教学的环节、课程、内容，体现改革思路清晰、方向明确、途径成熟的专业教学理念。⑤体现卫生部规划教材的权威性、科学性、先进性、适用性、规范性。⑥体现服务于学习与教学的原则：本轮教材在书末设置了实践指导、教学大纲的内容，多数专业核心课程编写了配套教材和（或）配套光盘。

本套新一轮规划教材包括公共基础课程、医学基础课程、6个专业7个门类的专业课程、选修课程共108种教材。其他未修订专业的教材如各校仍开设该专业，可继续使用原教材。

明新號出

卫生职业教育教学指导委员会
卫生部教材办公室

人民卫生出版社

第二届 卫生职业教育教学指导委员会

职 责	姓 名	工作单位
顾 问	祁国明 鲍 朗	中华医学会 教育部高教司
主任委员	刘雁飞	卫生部科教司
副主任委员	孟 群(★) 石鹏建 董德刚 姒建敏 胡国臣	卫生部科教司 教育部高教司 辽宁省卫生厅 浙江大学 人民卫生出版社
秘 书 长	沈 彬(★)	天津医学高等专科学校
副秘书 长	解江林 文历阳 李赵城 郭燕红 王启明 范 唯 刘 杰 吕一平 张孟华 孙宁生 耿文奎	华中科技大学同济医学院 卫生部人事司 卫生部医政司 教育部高教司 教育部职成司 教育部职成司 北京市卫生局 浙江省卫生厅 江苏省卫生厅 广西壮族自治区卫生厅
委 员		

张文清	天津医科大学
刘文川	哈尔滨医科大学
郭 明	大连医科大学
吴仁友	上海交通大学成教学院
曾 诚	四川大学教育发展中心
陈增良	浙江医学高等专科学校
叶向前	西安医学院
梁琼芳	肇庆医学高等专科学校
陈明非	福建卫生职业技术学院
余国华	湖南永州职业技术学院
云 琳	郑州卫生职业技术学院
姜渭强	苏州卫生职业技术学院
金中杰	甘肃省卫生学校
高三度	无锡高等卫生职业技术学校
姚 宏	本溪市卫生学校
路喜存	承德市卫生学校
杜 贤	人民卫生出版社
王 瑾	天津医学高等专科学校

注：“★”为常务

前　　言

药学中等职业教育要贯彻执行国家教育、卫生工作方针，坚持以服务为宗旨、以就业为导向的原则，培养具有一定科学文化素养，德智体美全面发展，具有良好职业素质、人际交往与沟通能力，熟练掌握药剂专业技能，能在各级各类医药卫生机构和行业从事药品生产、营销、应用和药学服务等工作，具有职业生涯发展基础的技能型、服务型的高素质劳动者。

在国家大力发展战略性新兴产业的新形势下，卫生职业教育教学指导委员会于2007年5月编制完成了新一轮全国中等职业教育教学计划和教学大纲。《常用制剂技术与设备》就是根据其中新的《药剂专业教学计划和教学大纲》编写的，是全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材之一，适用于药剂专业，也可供相关专业参考。

本教材将我国制剂生产中常用的技术设备主要以单元操作的方式，同时兼顾剂型的特点，从原理、结构、操作、维修、维护保养等方面介绍给学生。在编写中坚持基础理论以“必需”和“够用”为度的原则，重点突出技术技能培训，落实以能力为本位的理念，内容具有针对性和适用性，努力体现药学专业中等职业技术教育的特色。此外，在编写中还注意突出以下特色：

1. 反映了我国制剂生产技术与设备的总体水平，内容精选、重点突出、简洁明了、应用性强。
2. 增加了导学、小结、习题、相关链接、课堂互动等，版面新颖活泼，形式贴近学生，内容通俗易学。
3. 全书共有图片134幅，图文并茂，具直观性。

本教材按每课时3500字编写，各校可根据实际情况作适当调整。

本教材中所使用的计量单位采用中华人民共和国法定计量单位。

本教材是在参考其他同类教材及有关书刊的基础上编写的，在编写过程中得到了卫生部教材办以及各位编者所在学校领导的大力支持和帮助，在此谨向这些单位及其领导表示诚挚的感谢！

因编者水平所限，缺点错误在所难免，敬请批评指正，以利进一步修订和提高。

编　　者

2007年8月

全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

目 录

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
1	中等卫生职业教育各专业	1	语文应用基础	2	于叔杰 张谷平
2	中等卫生职业教育各专业	2	数学应用基础	2	张守芬 林虹伟
3	中等卫生职业教育各专业	3	英语应用基础	2	孙国棣 赵 旦
4	中等卫生职业教育各专业	4	物理应用基础	2	宋大卫
5	中等卫生职业教育各专业	5	医用化学基础	2	黄 刚
6	中等卫生职业教育各专业	6	信息技术基础	2	关中辉
7	中等卫生职业教育各专业	7	体育与健康	1	张庆霞
8	中等卫生职业教育各专业	8	病理学基础	2	王志敏
9	中等卫生职业教育各专业	9	病原生物与免疫学基础	2	吕瑞芳
10	中等卫生职业教育各专业	10	解剖学基础(包括系解和组胚)	2	王怀生 李 召
11	中等卫生职业教育各专业	11	生理学	2	彭 波 李茂松
12	药剂、医学检验	12	解剖生理学基础	2	王维智 蒋劲涛
13	中等卫生职业教育各专业 (医学检验专业除外)	13	生物化学	2	车龙浩
14	护理	1	妇产科护理	2	刘文娜
15	护理	2	口腔临床护理	1	葛嫄丰
16	护理	3	口腔美容及预防保健	1	范珍明
17	护理	4	重症监护技术	1	刘旭平
18	护理	5	重症监护仪器使用与维护	1	王 鮀
19	护理、助产	6	儿科护理	2	叶春香
20	护理、助产	7	护理学基础	2	李晓松
21	护理、助产	8	急救护理技术	2	傅一明
22	护理、助产	9	健康评估	1	张淑爱
23	护理、助产	10	内科护理	2	金中杰 林梅英
24	护理、助产	11	社区护理	2	陈锦治
25	护理、助产	12	外科护理	2	严鹏霄 王玉升
26	护理、助产	13	心理与精神护理	2	李丽华
27	护理、助产、涉外护理	14	护理礼仪	2	耿 洁
28	护理、助产、涉外护理	15	老年护理	2	张小燕
29	护理、助产、涉外护理	16	人际沟通	2	张书全
30	护理、助产、涉外护理	17	五官科护理	2	李 敏
31	护理、助产、涉外护理	18	药物应用护理	2	姚 宏
32	护理、助产、涉外护理	19	中医护理	2	申惠鹏
33	护理、涉外护理	20	护理专业技术实训	1	张美琴

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
34	涉外护理	1	儿科护理	1	于海红
35	涉外护理	2	妇产科护理	1	包小兰
36	涉外护理	3	护理学基础	1	邵阿末
37	涉外护理	4	护理英语	1	刘国全
38	涉外护理	5	急救护理技术	1	李树东
39	涉外护理	6	健康评估	1	夏惠丽
40	涉外护理	7	内科护理	1	马秀芬 孙建勋
41	涉外护理	8	社区护理	1	徐国辉
42	涉外护理	9	外科护理	1	谭进 周静
43	涉外护理	10	心理与精神护理	1	杨萍
44	涉外护理	11	英语国家概况	1	黄宁益
45	助产	1	产科学及护理	2	薛花 程瑞峰
46	助产	2	妇科护理	1	李晋爱
47	助产	3	母婴保健	2	杨玉杰
48	助产	4	遗传与优生学基础	2	周德华
49	口腔工艺技术	1	口腔固定修复工艺技术	2	黄强生
50	口腔工艺技术	2	疾病学基础	1	吴增春
51	口腔工艺技术	3	可摘义齿修复工艺技术	2	米新峰 农一浪
52	口腔工艺技术	4	口腔工艺设备	1	李新春
53	口腔工艺技术	5	口腔疾病概要	2	毛珍娥
54	口腔工艺技术	6	口腔解剖学	1	肖希娟
55	口腔工艺技术	7	口腔生理学	2	李华方
56	口腔工艺技术	8	口腔工艺技术材料学基础	2	杨家瑞
57	口腔工艺技术	9	口腔医学美学基础	2	肖云
58	口腔工艺技术	10	口腔预防保健基础	2	李耀峰
59	口腔工艺技术	11	口腔正畸工艺技术	2	杜维成
60	口腔工艺技术	12	口腔组织及病理学基础	1	刘影
61	药剂	1	常用制剂技术与设备	1	江丰
62	药剂	2	天然药物化学基础	2	王天玲
63	药剂	3	天然药物学基础	2	李建民
64	药剂	4	无机与分析化学基础	1	石宝珏
65	药剂	5	药剂学	2	高宏
66	药剂	6	药理学与药物治疗学基础	1	张庆
67	药剂	7	药品市场营销学	2	钟明炼
68	药剂	8	药事管理学	2	寇建民
69	药剂	9	药物分析	2	牛彦辉
70	药剂	10	药物化学基础	2	王玮瑛
71	药剂	11	药用植物学基础	1	潘凯元
72	药剂	12	医药企业经营与管理	1	王捧英
73	药剂	13	医药商品学	1	艾尔肯·依布拉依木
74	药剂	14	医院药学概要	1	彭丽红
75	药剂	15	制药工艺基础	1	李淑清

总序号	适用专业	教材	分序号	课程名称	版次	主编
76	药剂	基础干	1	制药过程与设备	1	姜爱霞
77	药剂	兰小玲	1	中药调剂与制剂技术	1	高荣哲
78	药剂	宋闻清	1	中药鉴定技术	1	邹丽焱
79	药剂	全国统	1	中药炮制技术	1	马光
80	药剂	宋琳华	1	中医药概论	1	李莉
81	药剂、医学检验	基础干	21	有机化学	2	曾崇理
82	药剂、医学检验、口腔工艺技术	基础干	22	疾病概要	2	刘昌权
83	医学检验	基础干	1	分析化学	2	谢庆娟
84	医学检验	基础干	2	寄生虫检验技术	2	尹燕双
85	医学检验	基础干	3	临床检验	2	安艳
86	医学检验	基础干	4	免疫检验技术	2	鲜尽红
87	医学检验	基础干	5	生物化学检验技术	2	沈岳奋
88	医学检验	基础干	6	生物化学	2	李月秋
89	医学检验	基础干	7	微生物检验技术	2	郭积燕
90	医学检验	基础干	8	无机化学	2	丁秋玲
91	医学影像技术	基础干	1	X线摄影化学及暗室技术	2	吕文国
92	医学影像技术	基础干	2	X线物理与防护	2	李迅茹
93	医学影像技术	基础干	3	超声诊断学	2	夏国园
94	医学影像技术	基础干	4	电工与电子技术	2	赵笑畏
95	医学影像技术	基础干	5	疾病概要	2	任光圆
96	医学影像技术	基础干	6	医学影像设备	2	冯开梅
97	医学影像技术	基础干	7	影像技术学	2	李萌
98	医学影像技术	基础干	8	影像诊断学	2	李海鹰
99	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	1	就业与创业指导	2	温树田
100	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	2	美育	2	汪宝德
101	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	3	青少年心理健康	1	盛秋鹏
102	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	4	社会学基础	2	刘叔疆
103	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	5	卫生法律法规	2	王峰
104	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	6	心理学基础	2	肖丹
105	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	7	医学伦理学	1	曾繁荣
106	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	8	营养与膳食指导	2	刘琦
107	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	9	职业道德与职业生涯规划	1	谈玲华
108	中等卫生职业教育各专业选用	基础干	10	中医学基础	2	刘全生
		基础干	1	基础营养学	1	陈薇
		基础干	2	基础康复学	1	陈薇
		基础干	3	基础护理学	1	陈薇
		基础干	4	基础解剖学	1	陈薇
		基础干	5	基础生理学	1	陈薇
		基础干	6	基础病理学	1	陈薇
		基础干	7	基础微生物学	1	陈薇
		基础干	8	基础免疫学	1	陈薇
		基础干	9	基础药理学	1	陈薇
		基础干	10	基础生物化学	1	陈薇
		基础干	11	基础细胞生物学	1	陈薇
		基础干	12	基础分子生物学	1	陈薇
		基础干	13	基础微生物学	1	陈薇
		基础干	14	基础免疫学	1	陈薇
		基础干	15	基础药理学	1	陈薇

目 录**第一章 绪论**

一、课程的内容及任务	1
二、GMP 要求及标准操作规程	1
三、设备种类及材料	4

第二章 固体制剂技术与设备

第一节 粉碎、筛分、混合技术与设备	8
一、粉碎技术与设备	8
二、筛分技术与设备	11
三、混合技术与设备	12
第二节 干燥技术与设备	14
一、概述	14
二、干燥设备	15
第三节 胶囊剂生产设备	21
一、硬胶囊剂生产设备	21
二、软胶囊剂生产设备	22
第四节 片剂生产设备	23
一、制粒设备	23
二、压片设备	26
三、片剂包衣设备	30
四、包装设备	32
第五节 丸剂生产设备	35
一、丸剂塑制设备	35
二、丸剂泛制设备	37
三、丸剂滴制设备	37

第三章 液体制剂技术与设备

第一节 物料输送技术与设备	44
一、概述	44
二、物料输送设备	44
第二节 滤过技术与设备	49

目 录

一、概述	49
二、滤过设备	50
第三节 乳化设备	54
一、胶体磨	54
二、乳匀机	54
三、超声波乳化器	55

第四章 中药浸提技术与设备 58

第一节 浸出设备	58
一、概述	58
二、常用浸出设备	60
第二节 蒸发技术与设备	67
一、概述	67
二、蒸发设备	69
第三节 蒸馏技术与设备	76
一、概述	76
二、蒸馏设备	77

第五章 制药用水技术与设备 83

第一节 概述	83
一、制药用水的种类及用途	83
二、原水预处理技术	83
三、制药用水设备要求	86
第二节 纯化水制备技术与设备	88
一、离子交换技术与设备	88
二、电渗析技术与设备	90
三、反渗透技术与设备	93
四、超滤技术与设备	95
第三节 注射用水制备技术与设备	97
一、多效蒸馏技术与设备	97
二、气压式蒸馏技术与设备	100

第六章 制剂灭菌技术与设备 105

第一节 概述	105
一、灭菌的概念与基本要求	105

二、常用灭菌方法	106
第二节 干热灭菌设备	107
一、干热灭菌设备的灭菌原理与要求	107
二、干热灭菌设备使用与维护	108
第三节 湿热灭菌设备	110
一、湿热灭菌设备的灭菌原理与要求	110
二、湿热灭菌设备使用与维护	111
第四节 注射剂生产设备	115
一、液体安瓿剂生产设备	115
二、输液剂生产设备	120

第七章 其他制剂生产设备

125

第一节 软膏剂生产设备	125
一、软膏制备设备	125
二、软膏灌装设备	127
三、软膏剂包装设备	130
第二节 栓剂生产设备	130
一、冷压法制备栓剂设备	130
二、热熔法制备栓剂设备	131
第三节 气雾剂生产设备	133
一、气雾剂的容器系统	133
二、气雾剂的灌装设备	134

第八章 制剂车间及设施简介

138

第一节 车间总体设计	138
一、生产环境总体布局	138
二、车间总体布局	140
三、车间内布置	141
第二节 洁净室设计	142
一、常用术语及含义	142
二、洁净室的划分	143
三、洁净室的管理	144
四、洁净室的布局	145
第三节 制剂车间布局实例	148
一、片剂车间布局实例	148
二、注射剂车间布局实例	148

实践指导 ······	154
实践一 粉碎、筛分、混合、干燥技术与设备使用 ······	154
实践二 制粒、压片设备的安装和调试 ······	154
实践三 参观固体制剂技术与设备 ······	155
实践四 薄膜蒸发器的结构和使用 ······	155
实践五 参观浸提设备 ······	156
实践六 离子交换法制备纯化水 ······	157
实践七 参观制水技术与设备 ······	159
实践八 热压灭菌器的使用 ······	160
实践九 参观药厂注射剂生产设备 ······	161
习题答案 ······	162
常用制剂技术与设备教学大纲 ······	166
130	·
130	·
131	·
133	·
133	·
134	·
138	·
138	·
140	·
141	·
143	·
143	·
144	·
145	·
145	·
146	·
148	·
148	·
148	·

第一章 绪论

导学

内容提要:介绍本课程的内容和任务,《药品生产质量管理规范》中关于设备、设施和厂房的要求,制剂设备的标准操作规程、分类和材料。

学习目标:

- 掌握《药品生产质量管理规范》中关于设备的要求及制剂设备标准操作规程的主要内容。
- 熟悉本课程的内容及学习任务。
- 了解设备的种类及常用材料。

重点难点:《药品生产质量管理规范》对设备的要求,制剂设备标准操作规程。



一、课程的内容及任务

制药工业生产用于医疗、预防和诊断的药品,需要使用药物合成、中药提取、制剂生产的技术和设备。制剂生产的基本过程包括流体输送、滤过、干燥、粉碎、筛分、混合等,又称单元操作,每个单元操作都需要一定的机械设备来完成。

《常用制剂技术与设备》是研究药物制剂的加工过程与方法的一门课程,是制剂工程的重要组成部分。其主要内容包括:常用制剂技术的基本要求,单元操作相关设备的结构、原理、使用技术以及维修、维护保养方法,制剂车间和设施的基本要求。其任务是使学生具有制剂工作岗位必备的基本知识、基本技能和职业素质,为从事药剂专业相关岗位的工作奠定良好的基础,亦即通过学习使学生达成以下目标:①明确国家的有关规范;②明确设备的用途和严格遵守设备操作规范的意义;③懂得常用制剂设备的原理和结构;④学会主要设备的使用和维护保养的基本知识;⑤具有良好的职业道德、科学的工作态度、严谨的专业学风。

二、GMP 要求及标准操作规程

(一) GMP 要求

《药品生产质量管理规范》(good manufacturing practice for drugs, GMP)是药品生产和质量管理的最低标准,其贯穿药品生产的各个环节,以控制产品质量。GMP 中关于设备、设施和厂房的要求有:

1. 对设备的要求

第三十一条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求,易于清洗、消毒或灭菌,便于生产操作和维修、保养,并能防止差错和减少污染。

第三十二条 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易于清洗或消毒、耐腐蚀,不与药品发生化学变化或吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

第三十三条 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

第三十四条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。管道的设计和安装应避免死角、盲管。储罐和管道要规定清洗、灭菌周期。注射用水的储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。注射用水的储存可采用 80℃以上保温、65℃以上保温循环或 4℃以下存放。

第三十五条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等,其适用范围和精密度应符合生产和检验要求,有明显的合格标志,并定期校验。

第三十六条 生产设备应有明显的状态标志,并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区,未搬出前应有明显标志。

第三十七条 生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录,并由专人管理。

设备各阶段的管理也应符合 GMP 的要求,要做到“操作有规程、运行有监控、过程有记录、事后有总结”。

2. 对厂房和设施的要求,主要内容可概括为:

- (1)厂区和厂房的布局以及对环境的要求。
- (2)对生产厂房的洁净级别和洁净室(区)的要求。
- (3)对设施如空气净化系统等的要求。

(二) 标准操作规程

标准操作规程(standard operating procedure,SOP)指经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。它具体指导人们如何完成一项特定的工作。企业中的每项操作、每个岗位和部门都应制定 SOP。

SOP 的内容有:规程题目;规程编号;制定人及制定日期;审核人及审核日期;批准人及批准日期;颁发部门;分发部门;生效日期;正文。

制剂设备的 SOP,根据我国 GMP 规定应该有:

1. 设备操作规程 其正文内容包括:目的、范围、责任者、程序及注意事项。

2. 设备维护保养规程

(1) 设备维护保养类型:①预防性维护保养,包括常规清洗、微调、润滑、检验、校正和更换零件,减少设备发生故障的频率;②矫正性维护保养,包括补救意外故障,并为确定维修操作提供资料。

(2) 设备维护保养规程的主要内容:①按岗位实行包机负责制;②用前检查传动设备、安全装置,用时仔细观察、做好记录,用后做好清理清扫、交接等;③经常巡视,运用“听、摸、擦、看、比”检查设备;④严格执行操作指标,严禁超温、超压、超速、超负荷运行;⑤做好设备的防腐、防冻、保温(冷)和堵漏工作;⑥搞好卫生、文明生产;⑦填写设备运行记录和问题记录;⑧严格执行“设备润滑管理规定”,经常检查滤网、油压、油位、油质、注油量。

3. 设备清洁规程 具体内容包括:①清洁的方法及程序;②清洁剂的名称、成分、浓度及配制方法等;③清洁周期,一般要求同一设备连续加工同一无菌产品时,每批之间要清洗灭菌,同一设备加工同一非灭菌产品时,至少每周或每生产三批后进行全面的清洗;④关键设备的清洗验证方法;⑤清洗过程及清洗后检查的有关数据要记录并存档;⑥无菌设备的清洗,特别是直接接触药品的部位和部件必须灭菌,并标明日期,必要时进行微生物学的验证。灭菌的设备应在三天内使用。

4. 设备检修规程 主要内容包括:①检修间隔期(含大、中、小修);②检修内容;③检修前的准备(含技术准备、物质准备、安全技术准备、制定检修方案、编制检修计划、费用计划、明确责任人员);④检修方案(设备拆卸程序和方法、主要部件检修工艺);⑤检修质量标准;⑥试车与验收。

相关链接

FL-120D 沸腾制粒机标准操作规程

题目: FL-120D 沸腾制粒机标准操作程序	颁发部门:	颁发日期:
	文件编号:	生效日期:
制定人:	审核人:	批准人:
制定日期:	审核日期:	批准日期:
分发部门:	此标准取代:	

1. 目的 建立使用 FL-120D 沸腾制粒机标准操作程序,保证质量。

2. 范围 使用 FL-120D 沸腾制粒机岗位。

3. 责任 制粒岗位操作人员。

4. 程序 4.1 接通总电源、气源、蒸气源,将“制粒/干燥”转换开关置于“中间”位置;4.2 调节控制箱上的时间继电器到设定参数;4.3 将进气温度和喷雾压缩空气调到设定参数;4.4 调节喷嘴高度;4.5 将原料投入原料容器;4.6 将原料容器推入主机;4.7 顶开容器,打开上下充气密封圈开关;4.8 按下风机启动按钮;4.9 逐步打开排气风门,并适当调节最佳流化状态;4.10 将“制粒/干燥”开关置于“制粒”位置;4.11 当喷雾结束后进行干燥,使排气温度上升到设定值,准备出料;4.12 按下风机停止按钮,关闭排气风门;4.13 将收集袋振摇 3~5 次,并关闭下充气密封圈;4.14 关闭电源、气源、蒸气源开关;4.15 降下原料容器,提出原料容器,取出产品。

5. 注意事项 5.1 运转中,当排气温度急剧上升时,须调节输液泵的转速和热风温度;5.2 每天操作完毕后,须将上密封圈内的气体放掉,然后摇下捕集装置,使钢丝绳处于放松状态;5.3 当振摇气缸轴在伸出状态时,不允许振摇钢丝绳;5.4 当上密封圈在固定位置时,不允许使密封圈充气。

5. 设备状态标志规程 状态标志是指用于指明原辅料、产品、容器或机器之状态的标志。设备状态标志规程主要内容有:①设备应有统一的编号,并标于设备的主体上,要指定专人管理,责任到人;②设备都应挂状态标志牌;③除按规定涂色外,各种管路管线应标明介质和流向箭头;④无菌设备应标明灭菌时间和使用日期,超过期限的,要重新灭菌后再使用;⑤设备状态发生改变,应及时换牌;⑥标志牌要挂在显眼且不易脱落的指定位置。

相关链接

设备状态标志牌包括:

- 完好——绿色,指设备完好、可以使用;
- 运行中——绿色,指正在进行生产操作的设备,应标明加工物料的品名、批号、数量、生产日期等;
- 维修中——黄色,指正在修理中的设备,应标明维修的起始时间和维修责任人;
- 已清洗——绿色,指已清洗洁净的设备,随时可用,应标明清洗的日期;
- 待清洗——红色,指未进行清洗的设备,应有明显符号显示,以免误用;
- 停用——白色,指因各种原因暂时不用的设备,长期不用的应移出生产区;
- 待维修——红色,指设备出现故障等待修理。