



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

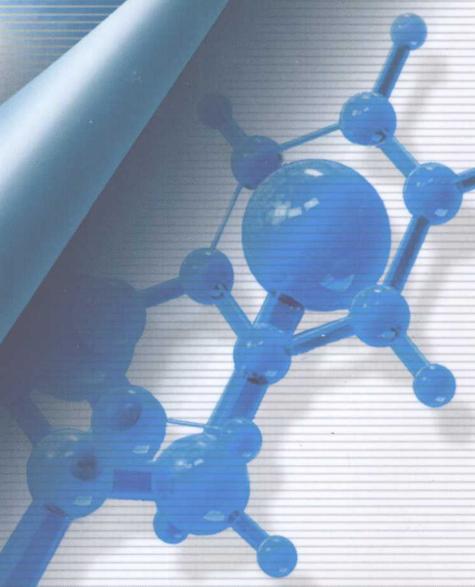
# 制药工艺基础

卫生职业教育教学指导委员会审定

主编 李淑清



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

供药剂专业用

ISBN 978-7-117-06632-8

I. LII... II. 李淑清... III. 制药工艺基础

# 制药工艺基础

2. 生产原理

3. 生产工艺过程与质量控制

4. 工艺流程图

(七) 生化药品的生产工艺

1. 概述和生产原理

主 编 李淑清

副主编 延君丽

编 者 (以姓氏笔画为序)

王小玲 (威海市卫生学校)

李淑清 (山东药品食品职业学院)

延君丽 (四川省成都卫生学校)

张立庆 (山东药品食品职业学院)

本教学大纲主要适用于中等卫生职业教育药剂专业的教学使用。总学时为 160 学时，其中理论教学 50 学时，实践教学 110 学时。

主编：李淑清

## (一) 教学目标

1. 本课程对理论部分教学要求达到掌握、熟悉、熟悉、了解。掌握：指对基本概念、原理的基本含义、解释有准确的理解；熟悉：指对基本知识、基本理论能有一定理解，能够记忆所学的知识要点。

2. 本课程重点突出以能力为本位的教学理念，在实践技能方面分为熟练掌握、学会两个层次。熟练掌握：能独立、正确、规范地完成技术操作的每一个操作步骤，能做概括性描述，即在教师的指导下，正确完成基本技术操作。

## (二) 教学建议

1. 本教材在编写过程中充分考虑了药剂专业的特点，力求做到理论与实践相结合，突出实践能力的培养，强调动手能力和解决问题的能力。

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工艺基础/李淑清主编. —北京: 人民卫生出版社,  
2008.1  
ISBN 978-7-117-09635-5

I. 制… II. 李… III. 制药工业—工艺学—专业学校—  
教材 IV. TQ460.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 190624 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

李 淑 清 主 编  
丽 舒 玛 副 主 编  
(药学学士学位) 韩 鑫  
(医学硕士学位) 钱 小 王  
(药学硕士学位) 郭 宝 东  
(药学硕士学位) 陈 琦  
(药学硕士学位) 刘 立 华  
**制药工艺基础**

**主 编:** 李淑清

**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](mailto:pmph@pmph.com)

**购书热线:** 010-67605754 010-65264830

**印 刷:** 三河市富华印刷包装有限公司

**经 销:** 新华书店

**开 本:** 787 × 1092 1/16 **印 张:** 16

**字 数:** 399 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 978-7-117-09635-5/R · 9636

**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)

## 出版说明

会员委司学教育业理主任  
主委公代表连生

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。

## 用 指 教 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

二〇〇七年十二月

## 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	中华医学学会
	鲍朗	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(★)	卫生部科教司
	石鹏建	教育部高教司
	董德刚	辽宁省卫生厅
	姒建敏	浙江大学
	胡国臣	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	卫生部科教司教育处
	文历阳	华中科技大学同济医学院
委员	李赵城	卫生部人事司
	郭燕红	卫生部医政司
	王启明	教育部高教司
	范唯	教育部职成司
	刘杰	教育部职成司
	吕一平	北京市卫生局
	张孟华	浙江省卫生厅
	孙宁生	江苏省卫生厅
	耿文奎	广西壮族自治区卫生厅

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

李文清	1	张文清	2	王文清	3	刘文清	4	郭文清	5	吴文清	6	陈文清	7	叶文清	8	梁文清	9	金文清	10	高文清	11	姚文清	12	路文清	13	杜文清	14	王文清	15
李文川	16	张文川	17	王文川	18	刘文川	19	郭文川	20	吴文川	21	陈文川	22	叶文川	23	梁文川	24	金文川	25	高文川	26	姚文川	27	路文川	28	杜文川	29	王文川	30
李明	31	张明	32	王明	33	刘明	34	郭明	35	吴明	36	陈明	37	叶明	38	梁明	39	金明	40	高明	41	姚明	42	路明	43	杜明	44	王明	45
李仁友	46	张仁友	47	王仁友	48	刘仁友	49	郭仁友	50	吴仁友	51	陈仁友	52	叶仁友	53	梁仁友	54	金仁友	55	高仁友	56	姚仁友	57	路仁友	58	杜仁友	59	王仁友	60
李诚	61	张诚	62	王诚	63	刘诚	64	郭诚	65	吴诚	66	陈诚	67	叶诚	68	梁诚	69	金诚	70	高诚	71	姚诚	72	路诚	73	杜诚	74	王诚	75
李增良	76	张增良	77	王增良	78	刘增良	79	郭增良	80	吴增良	81	陈增良	82	叶增良	83	梁增良	84	金增良	85	高增良	86	姚增良	87	路增良	88	杜增良	89	王增良	90
李向前	91	张向前	92	王向前	93	刘向前	94	郭向前	95	吴向前	96	陈向前	97	叶向前	98	梁向前	99	金向前	100	高向前	101	姚向前	102	路向前	103	杜向前	104	王向前	105

# 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 鳌
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	文献	分序号	课程名称	版次	主编	号
76	药剂	卫教干	1	16 制药过程与设备	1	姜爱霞	34
77	药剂	兰小苗	1	17 中药调剂与制剂技术	1	高荣哲	32
78	药剂	宋圆春	1	18 中药鉴定技术	1	邹丽焱	30
79	药剂	全国统	1	19 中药炮制技术	1	马光	28
80	药剂	宋树华	1	20 中医药学概论	1	李莉	26
81	药剂、医学检验		1	21 有机化学	2	曾崇理	30
82	药剂、医学检验、口腔工艺技术		22 疾病概要		2	刘昌权	40
83	医学检验		1	分析化学	2	谢庆娟	41
84	医学检验		2	寄生虫检验技术	2	尹燕双	39
85	医学检验		3	临床检验	2	安艳	赵平
86	医学检验	黄	4	免疫检验技术	2	鲜尽红	44
87	医学检验	翁	5	生物化学检验技术	2	沈岳奋	42
88	医学检验	李	6	生物化学	2	李月秋	44
89	医学检验	王	7	微生物检验技术	2	郭积燕	43
90	医学检验	周	8	无机化学	2	丁秋玲	48
91	医学影像技术		1	X线摄影化学及暗室技术	2	吕文国	41
92	医学影像技术		2	X线物理与防护	2	李迅茹	40
93	医学影像技术		3	超声诊断学	2	夏国园	41
94	医学影像技术		4	电工与电子技术	2	赵笑畏	42
95	医学影像技术		5	疾病概要	2	任光圆	刘更新
96	医学影像技术		6	医学影像设备	2	冯开梅	42
97	医学影像技术		7	影像技术学	2	李萌	陈本佳
98	医学影像技术		8	影像诊断学	2	李海鹰	王豪
99	中等卫生职业教育各专业选用		1	就业与创业指导	2	温树田	42
100	中等卫生职业教育各专业选用		2	美育	2	汪宝德	42
101	中等卫生职业教育各专业选用		3	青少年心理健康	1	盛秋鹏	42
102	中等卫生职业教育各专业选用		4	社会学基础	2	刘叔疆	40
103	中等卫生职业教育各专业选用		5	卫生法律法规	2	王峰	41
104	中等卫生职业教育各专业选用		6	心理学基础	2	肖丹	43
105	中等卫生职业教育各专业选用		7	医学伦理学	1	曾繁荣	43
106	中等卫生职业教育各专业选用		8	营养与膳食指导	2	刘琦	44
107	中等卫生职业教育各专业选用		9	职业道德与职业生涯规划	1	谈玲华	42
108	中等卫生职业教育各专业选用		10	中医学基础	2	刘全生	40
	梁健华		1	学营养与食品卫生		梁健华	42
	吴敏家		2	学康复基础	8	梁健华	48
	黎惠中		3	学中医基础	9	梁健华	46
	黎健王		4	学基生物学	10	梁健华	40
	元腾源		5	学基化学与基础	11	梁健华	41
	莫翠玉		6	学基生物学与基础	12	梁健华	43
	吴承艾		7	学品商英	13	梁健华	43
	吴丽清		8	学品商基础	14	梁健华	44
	雷瑞琴		9	学基艺工基础	15	梁健华	42

# 前　　言

本书是全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材，是在国家大力发展战略性新兴产业、教育体系、结构进行重大调整，职业教育办学的指导思想、培养目标发生重大变化的新形势下，在卫生职业教育指导委员会的指导下组织编写的。本书体现了制药技术方向的发展现状，遵循以服务为宗旨、以就业为导向、以岗位需求为标准的编写原则，力求先进、实用、适用和规范。全书共分绪论和正文四篇，第一篇是化学制药工艺概述，包括制药工艺路线的选择和改革、工艺研究和中试放大、典型药物的工艺路线、工艺条件和工艺流程图；第二篇是药物制剂工艺概述，包括药物制剂新技术、片剂的生产工艺、注射剂的生产工艺及软膏剂的生产工艺等。第三篇是中药制药工艺简述，包括中药制药工艺中的粉碎、过筛、混合、提取、纯化、浓缩和干燥。第四篇是生化与微生物制药工艺简述，包括种子的扩大培养和培养基的制备、无菌空气的制备、微生物发酵及工艺控制、典型药物的生产原理、工艺过程。本书在尊重职业教育自身规律的前提下，打破传统的学科体系，实施模块化教学。每章前有导学，介绍内容提要、学习目标和重点难点，章后有小结和习题。与理论教学同步，配有实训项目，做到理论与实践相结合。

本书在编写的过程中，体现中等职业教育的特色，坚持以能力为本位，教材内容新颖、翔实，贴近社会、贴近岗位、贴近学生，强化专业能力训练，注重学生综合能力的培养。

本书供中等卫生职业学校药剂专业制药技术方向的中专生使用，也可做职工培训教材。在使用本书时，各学校根据具体情况对教学内容进行适当取舍和调整。

本书在编写过程中得到了卫生部教材办公室、人民卫生出版社、卫生职业教育指导委员会、山东省济南卫生学校及参编人员所在学校的大力支持和帮助，在此表示衷心的感谢。

新形势下，经济社会对职业教育的要求不断变化，加之编者水平有限，错误和不妥之处不可避免，恳请批评指正。

编　　者

2007年10月

# 目 录

<b>绪论</b> .....	<b>1</b>
一、制药工艺学的研究对象及内容 .....	1
二、制药工业的特点 .....	2
三、国内外制药工业发展概况 .....	2
四、GMP 基本知识 .....	4

## 第一篇 化学制药工艺概述

<b>第一章 概述</b> .....	<b>6</b>
<b>第一节 化学制药工艺学研究的对象、内容和任务</b> .....	6
一、化学制药工艺学研究的对象 .....	6
二、化学制药工艺学研究的内容 .....	6
三、化学制药工艺学研究的任务 .....	7
<b>第二节 国内、外化学制药工艺的发展概况</b> .....	7
一、国外化学制药工业发展的概况 .....	7
二、国内化学制药工业发展的概况 .....	8
<b>第三节 化学制药工业的特点</b> .....	9

<b>第二章 制药工艺路线的选择与改革</b> .....	<b>11</b>
<b>第一节 制药工艺路线的选择</b> .....	11
一、原辅材料的来源及供应 .....	11
二、化学反应类型的选择 .....	12
三、合成步骤和收率计算 .....	13
四、技术条件与设备要求 .....	14
五、安全生产和环境保护 .....	15
<b>第二节 生产工艺的改革</b> .....	16
一、原料的改革 .....	17
二、寻找反应薄弱环节 .....	18
三、反应后处理方法的影响 .....	19
四、新技术的应用 .....	19

<b>第三章 工艺条件和影响因素</b>	<b>24</b>
<b>第一节 反应物的配料比和浓度</b>	24
<b>第二节 加料次序的影响</b>	28
<b>第三节 溶剂</b>	30
一、溶剂的分类	30
二、溶剂对反应速度和反应方向的影响	30
三、溶剂的选择	32
四、溶剂的酸碱度	32
<b>第四节 温度和压力</b>	34
一、反应温度	34
二、反应压力	35
<b>第五节 催化剂和搅拌</b>	36
一、催化剂	36
二、搅拌	39
<b>第六节 反应时间与终点的控制</b>	40
一、反应时间	40
二、反应终点	40
<b>第四章 中试放大</b>	<b>45</b>
<b>第一节 中试放大的基本方法</b>	45
一、中试放大的基本方法	45
二、中试放大的基本条件	45
<b>第二节 中试放大的任务和解决的问题</b>	46
一、中试放大的任务	46
二、中试放大中需要解决的问题	48
<b>第三节 生产工艺规程</b>	49
一、制订生产工艺规程的重要性	49
二、编制工艺规程的原则	49
三、编制工艺规程的范围	49
四、工艺规程的内容	49
<b>第五章 布洛芬的生产工艺原理</b>	<b>52</b>
<b>第一节 概述</b>	52
<b>第二节 合成路线</b>	52
一、以异丁苯为原料的合成路线	53
二、以乙苯为原料的合成方法	54

三、以异丁基苯乙酮为原料的合成路线	54
四、目前国内采用的合成路线	54
<b>第三节 生产工艺原理及其过程</b>	55
一、4-异丁基苯乙酮的合成	55
二、2-(4-异丁基)丙醛的合成	56
三、布洛芬的合成	57
<b>第四节 工艺流程图</b>	59
一、4-异丁基苯乙酮工序	59
二、2-(4-异丁基)丙醛工序	60
三、布洛芬工序	61

## 第二篇 药物制剂工艺概述

<b>第六章 绪论</b>	64
---------------	----

<b>第一节 概述</b>	64
一、药物制剂工艺概述及发展	64
二、药物制剂生产与《药品生产质量管理规范》	65
<b>第二节 药物制剂新技术</b>	66
一、固体分散技术	66
二、包合技术	67
三、微型包囊技术	67
四、脂质体的制备技术	68
五、纳米囊与纳米球的制备技术	68

<b>第七章 片剂的生产工艺</b>	71
--------------------	----

<b>第一节 概述</b>	71
一、片剂的概念与特点	71
二、片剂的辅料	71
<b>第二节 片剂的制备工艺</b>	72
一、片剂车间工艺设计	72
二、片剂的生产工艺	73
三、中药片剂的制备	80
<b>第三节 压片过程中可能出现的问题和原因分析</b>	80
<b>第四节 片剂的包衣</b>	81
一、糖衣片生产工艺与包衣材料	81
二、薄膜衣片生产工艺与包衣材料	82
三、包衣的方法与设备	82

**第八章 注射剂的生产工艺** ..... 86

<b>第一节 概述</b> .....	86
一、注射剂的概念与特点 .....	86
二、注射剂的质量要求 .....	86
<b>第二节 注射剂的溶剂与附加剂</b> .....	87
一、注射剂的溶剂 .....	87
二、注射剂的附加剂 .....	88
<b>第三节 注射剂的制备工艺</b> .....	88
一、注射剂车间工艺设计 .....	88
二、注射剂的生产工艺 .....	89

**第九章 软膏剂的生产工艺** ..... 99

<b>第一节 概述</b> .....	99
一、软膏剂的概述 .....	99
二、软膏剂的基质 .....	99
<b>第二节 软膏剂的制备工艺</b> .....	101
一、软膏剂车间工艺设计 .....	101
二、软膏剂的生产工艺 .....	101

**第三篇 中药制药工艺简述**

**第十章 概述** ..... 106

<b>第一节 中药药剂学简介</b> .....	106
一、中药药剂学的含义 .....	106
二、中药药剂和中药制剂 .....	107
三、中药制剂工艺 .....	107
<b>第二节 中药制药新工艺简介</b> .....	108
一、超细粉碎工艺 .....	108
二、浸提工艺 .....	108
三、分离纯化工艺 .....	109
四、浓缩干燥工艺 .....	109
五、中药制剂工艺 .....	109

**第十一章 空气洁净与灭菌** ..... 111

<b>第一节 空气的洁净度与过滤</b> .....	111
----------------------------	-----

一、空气洁净技术与应用	112
二、空气的洁净度	114
<b>第二节 灭菌方法</b>	114
一、概述	114
二、物理灭菌法	115
三、化学灭菌法	117

## 第十二章 粉碎、过筛与混合 121

<b>第一节 粉碎</b>	121
一、概述	121
二、常用的粉碎方法	121
三、粉碎设备	123
<b>第二节 过筛</b>	125
一、概述	125
二、粉末的分等	125
三、过筛的设备及注意事项	126
<b>第三节 混合</b>	127
一、概述	127
二、混合原则	127
三、混合方法与设备	127

## 第十三章 中药的提取与纯化 131

<b>第一节 中药提取的原理</b>	131
一、中药所含成分的分类	131
二、中药的浸提原理	131
三、影响浸提的因素	133
<b>第二节 提取的方法</b>	133
一、常用浸提溶剂	133
二、浸提辅助剂	134
三、常用浸提方法与设备	135
<b>第三节 纯化的方法</b>	139
一、分离	139
二、精制	141

## 第十四章 浓缩与干燥 145

<b>第一节 浓缩</b>	145
一、浓缩的基本原理	145

## 目 录

二、影响浓缩的因素及提高浓缩效率的措施 .....	145
三、常用的浓缩方法 .....	145
<b>第二节 干燥 .....</b>	<b>149</b>
一、干燥的基本原理 .....	149
二、影响干燥的因素及提高干燥效率的措施 .....	149
三、常用的干燥方法与设备 .....	150

## 第四篇 生化与微生物制药工艺简述

<b>第十五章 概述 .....</b>	<b>154</b>
一、生物药物 .....	154
二、生物制药 .....	154
三、生物药物发展过程 .....	155
四、生物制药业的现状及发展方向 .....	156
五、生物药物的质量管理与控制 .....	156
<b>第十六章 种子的扩大培养与培养基的制备 .....</b>	<b>158</b>
<b>第一节 种子的扩大培养 .....</b>	<b>158</b>
一、种子的制备工艺 .....	158
二、常见问题与处理方法 .....	160
<b>第二节 培养基的制备 .....</b>	<b>160</b>
一、培养基的种类 .....	160
二、培养基的成分 .....	161
三、培养基的制备过程 .....	162
四、培养基的质量控制 .....	163
五、常见问题及处理方法 .....	164
<b>第十七章 无菌空气的制备与灭菌 .....</b>	<b>167</b>
<b>第一节 无菌空气的制备 .....</b>	<b>167</b>
一、基本原理 .....	167
二、常见问题及处理 .....	169
<b>第二节 灭菌 .....</b>	<b>169</b>
一、灭菌的方法 .....	169
二、湿热灭菌的原理 .....	170
三、湿热灭菌的方式 .....	170
四、灭菌过程 .....	172
五、常见问题及处理 .....	173

<b>第十八章 微生物发酵及工艺控制</b>	<b>176</b>
第一节 发酵的基本原理 .....	176
第二节 发酵过程及工艺控制 .....	178
第三节 常见问题及处理方法 .....	180
<b>第十九章 生化和微生物药物分离技术</b>	<b>186</b>
第一节 下游加工过程及技术 .....	186
一、发酵液预处理和固液分离 .....	186
二、初步纯化 .....	186
三、高度纯化 .....	188
四、成品加工 .....	188
第二节 下游加工技术的选择及发展趋势 .....	189
一、下游加工技术的选择 .....	189
二、下游加工技术的发展趋势 .....	189
<b>第二十章 抗生素和生化药品的生产工艺</b>	<b>192</b>
第一节 抗生素的生产工艺 .....	192
一、生产原理 .....	192
二、发酵液的预处理和过滤 .....	193
三、青霉素的提取和精制 .....	194
四、成品的质检和包装 .....	195
五、青霉素生产工艺过程及控制 .....	195
第二节 生化药品的生产工艺 .....	197
一、生产原理 .....	197
二、谷氨酸生产工艺过程及控制 .....	198
<b>实训指导</b>	<b>203</b>
实训一 对乙酰氨基酚的合成 .....	203
实训二 阿司匹林的合成 .....	203
实训三 片剂的制备 .....	204
实训四 注射剂的制备 .....	206
实训五 槐米中芦丁的提取与分离 .....	207
实训六 参观微生物制药厂 .....	209