



中职药学教育系列教材

主编 周小雅

制剂工艺与技术

ZHIJI GONGYI YU JISHU

GONGYI

YU JISHU

中国医药科技出版社

中职药学教育系列教材

制剂工艺与技术

主编 周小雅

编者 韦 超 容 森

杨红宁 钟 珍

中国医药科技出版社

内 容 提 要

《制剂工艺与技术》课程的内容以药品生产岗位的内在关系为主线,整合了《药剂学》、《制剂常用设备》、《药品生产质量管理规范》等多门学科及相关法规的知识。

本教材共十个教学单位,第一单元主要介绍课程内容结构、教学要求;第二单元主要介绍药品生产企业的通用岗位设置及其岗位职责与操作方法;第三单元介绍粉碎、干燥、制剂、压片、填充、包衣等固体剂型的生产岗位工作职责、常用设备及工艺流程;第四单元介绍配液、固液分离、液体灌装、灭菌及工艺用水生产等液体制剂生产岗位的职责、常用设备与工艺流程;第五单元介绍中药制剂的提取、纯化、溶剂回收等岗位的工艺流程。第六、七、八单元主要介绍药品生产要素及其管理的相关知识技能。第九单元主要介绍各类制剂质量检验的项目要求与方法。第十单元则为实训内容,含前述各单元相应生产岗位的技能实训。

图书在版编目(CIP)数据

制剂工艺与技术/周小雅主编. —北京:中国医药科技出版社, 2006. 8

(中职药学教育系列教材)

ISBN 7-5067-3495-8

I. 制... II. 周... III. 制剂—生产工艺—专业学校—教材
IV. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 091033 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 29¹/₄

字数 502 千字

印数 1—5000

版次 2006 年 8 月第 1 版

印次 2006 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京市后沙峪印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3495-8/G·0529

定价 48.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

中职药学教育系列教材编辑委员会

主任委员 程一波

副主任委员 周小雅

委员 (以姓氏笔画为序)

韦 超 何 东 李冬洪

陈跃华 林芝媛 崔建华

梁春贤 梁 毅

序 一

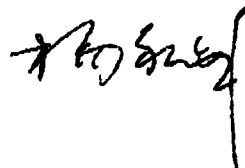
当前,我区已进入加快发展的重要战略机遇期和黄金发展期。西部大开发战略深入实施、中国-东盟自由贸易区和泛珠江三角经济区建立、中国-东盟博览会每年在南宁举办、大湄公河次区域合作深入开展等,促进了市场对药学技术人才的大幅需求,也给我区药学职业教育创造了更为广阔的发展空间。

“以市场为导向,以学生为主体,以能力为本位”是现代职业教育的基本指导思想。多年来,广西药科学学校顺应形势发展,积极探索药学职业教育的创新,并以教学科研为依托,对中职课程体系进行了一系列改革,开发、编写了药学专业职业教育教材。

这套药学职业教育系列教材有四个显著特点:一是首次提出了药品行业价值链的概念,对行业内岗位设置与人才配置有现实的指导意义;二是首次开发了《药学基础》、《药品店堂推销技术》等课程,整合、开发了《医学基础》、《医药常用仪器设备基础》、《药用化学》等专业基础课程,从而创设了一个从药品行业“业外”进入“业内”的通道,也为初入行业的人员构建了新的、继续深入学习的平台;三是在准确定位一线岗位人员基本业务要求的基础上,按企业的岗位设置构建教学内容,首次将岗位的职责、任务、仪器或设备、操作步骤、质量控制等内容进行了整合,直接针对岗位操作整合多学科的知识与技能,因而具有较好的针对性和实用性,不仅适合药品行业各相关专业学历教育使用,也可供在岗人员的岗位业务相关的理论、操作技能的培训使用;四是课程、内容以模块形式进行组合,具有一定的弹性以适应不同学习者的需要,部分课程还在中职与高职的教学内容上有较好的衔接。本系列教材借鉴了国内外现代职业教育课程开发的基本理论,编写内容关注学生的心理特点和生活体验,满足了新课程的教学需要,是药学职业教育的好教材。

我相信，通过本教材的推广使用，广西药科学校一定会为广西人民及周边省市培养更多、更优秀的药学职业技术人才，为广西的医药经济发展作出更大的贡献。

广西区食品药品监督管理局副局长



2006年6月15日

序 二

我国正处在建立社会主义市场经济体制和实现现代化建设战略目标的关键时期。我国的国情和所处的历史阶段决定了经济建设和社会发展不仅需要高层次创新人才,而且需要在各行各业进行技术传播和技术应用、具有创新精神和创业能力的高素质劳动者。中等职业教育是培养高素质劳动者的重要力量。然而在中等职业教育领域,还存在着职业教育观念和培养模式相对滞后,教学工作存在着片面强调学科体系和知识灌输,与生产和生活实际联系不紧密,对知识应用、创新精神和实践能力培养重视不够,实践和专业技能训练比较薄弱等问题,难以使学生形成熟练的职业技能和适应职业变化的能力。这些问题制约了中等职业教育的健康发展,影响了高素质劳动者的培养。

中职药学教育系列教材是广西中等职业教育教学改革项目《以能力为本位构建中职药剂专业课程体系》的研究成果。该系列教材在研究开发过程中,首先对药品生产企业、经营企业、医院、药检部门等进行了调研考察,在掌握了企业对药学中职人才知识、技能需要的基础上,借鉴加拿大 CBE 专业开发模式进行研究和开发。教材突出以能力为本位,以学生为主体这一主线,注重过程与方法,重视学生情感、态度和价值观的培养,强调“教、学、做”一体,在传递知识的同时重点培养学生发现问题、分析问题和解决问题的能力。教材体现了职业教育面向社会、面向市场办学的思想,对于推动中职药学专业的教育教学改革,促进职业教育教学与生产实践、技术推广、社会服务紧密结合,加强学生实践能力和职业技能的培养,加快医药行业生产、服务一线技能型人才的培养都具有积极的意义。

广西区卫生厅副厅长



2006 年 6 月 15 日

前 言

随着行业的发展，药物制剂专业毕业生大量流向药品生产企业。为适应毕业生就业岗位的变化，必需开发与职业岗位的工作素质要求相适应的专业课程体系。为此，在对药品行业价值链进行调查，同时对行业内各职业岗位进行工作分析的基础上，我们开发了《制剂工艺与技术》课程。

教材是实施教学必要的工具之一。本教材以药品生产企业为背景，围绕着“教会学生执行”这一定位标准，以药品生产岗位的内在关系为主线，整合了《药剂学》、《制剂常用设备》、《药品生产质量管理规范》等多门学科及相关法规的知识，构建了具有弹性特征的教学内容结构体系。教材中的每一单元都可以构成一个相对独立的模块，以适应不同企业、不同岗位人才培养的需求。不同专业的学生也可以根据专业培养目标选择其中的模块进行教学。也可以根据中职学生与高职学生培养标准定位的不同而选择教学的深度与广度。

本教材由周小雅担任主编，负责拟订编写大纲，进行全局的修改和统稿，并负责编写课程简介、药品包装、固体制剂生产及固体制剂质量检验等章节内容；韦超负责液体制剂生产、设备管理、液体制剂质量检验等内容，容森负责浸出制剂生产及其质量检验；杨红宁负责车间内部布局、岗位设置、文件管理，钟珍负责生产过程管理与物料管理等。

本教材编写过程中参考引用了一些相关书籍内容，在此向相关的编者表示衷心感谢。

由于编者水平有限，时间仓促，教材疏漏之处在所难免，恳请读者予以批评指正。

编 者

2006 年 5 月

目 录

第一单元 课程简介	(1)
第一节 致学生	(1)
第二节 致教师	(2)
第二单元 通用岗位	(4)
第一节 生产技术岗位	(4)
一、一线操作岗位	(4)
二、生产管理岗位	(7)
三、生产辅助岗位	(8)
四、举例	(9)
第二节 质量监督管理岗位	(13)
一、GMP 对生产质量管理的有关规定	(13)
二、机构设置与人员配备	(15)
第三节 其他行政业务岗位	(16)
一、管理业务岗位	(16)
二、生产管理与技术业务岗位	(17)
第四节 生产过程	(17)
一、基本概念	(18)
二、生产要素	(19)
三、生产业务基本流程	(21)
第五节 包装药品	(26)
一、概述	(27)
二、药品包装操作	(39)
第三单元 生产固体制剂	(43)
第一节 干燥物料	(43)
一、干燥基本理论	(43)
二、干燥操作	(48)
第二节 粉碎过筛与混合	(50)



一、基本理论	(50)
二、技术与设备	(54)
三、生产过程的质量控制	(60)
第三节 填充工艺与胶囊剂生产	(61)
一、胶囊剂简介	(61)
二、填充工艺与设备	(63)
三、生产胶囊剂	(66)
四、包囊工艺与技术简介	(69)
第四节 制粒工艺与技术	(72)
一、概述	(72)
二、制粒技术与设备	(73)
三、制粒常用辅料	(77)
四、制粒工艺与应用	(78)
第五节 片剂成型工艺与压片岗位操作	(82)
一、片剂概述	(82)
二、岗位职责与工艺流程	(88)
三、常见问题及压片过程的质量控制	(90)
第六节 包衣工艺与技术	(92)
一、概述	(92)
二、包衣岗位职责与操作规程	(95)
第七节 其他成型技术及其应用	(98)
一、蜜丸	(99)
二、栓剂	(102)
三、膜剂	(103)
四、水丸	(104)
五、滴丸	(106)
第四单元 生产液体制剂	(108)
第一节 液体制剂概述	(108)
一、含义与分类	(108)
二、特点	(109)
三、一般生产流程与岗位设置	(109)
四、常用物料	(110)

五、液体的传递与输送	(120)
第二节 生产工艺用水	(121)
一、制水岗位职责	(122)
二、水质净化的基本原理与相关设备	(122)
三、制法	(129)
四、收集与贮存	(133)
五、质量控制	(133)
第三节 清洗包装用物料	(134)
一、概述	(134)
二、常用设备	(135)
三、操作流程与方法	(140)
四、清洗质量控制	(143)
第四节 配液	(144)
一、基本理论	(144)
二、操作方法	(147)
第五节 固液分离技术	(153)
一、基本理论	(153)
二、过滤分离	(155)
三、离心分离	(159)
第六节 液体的内包装	(160)
一、灌装岗位生产区域划分与要求	(161)
二、灌装设备与人员配备	(161)
三、灌装操作	(173)
四、质量控制	(176)
第七节 灭菌与检漏	(177)
一、概述	(177)
二、灭菌设备及影响灭菌的因素	(180)
三、湿热灭菌操作	(187)
四、洁净室的消毒与灭菌	(191)
第五单元 生产浸出制剂	(193)
第一节 概述	(193)
一、含义与特点	(193)

二、浸出原理	(194)
三、影响浸出因素	(195)
四、常用设备简介	(197)
五、生产区域与岗位职责	(203)
第二节 中药材的前处理	(205)
一、含义	(205)
二、操作规程	(205)
三、质量控制	(207)
第三节 提取与浓缩	(207)
一、煎煮法提取	(208)
二、浸渍法提取	(209)
三、渗漉法提取	(211)
四、蒸发、蒸馏与提取液的浓缩	(213)
五、超临界流体提取	(216)
第四节 精制与分离	(219)
一、概述	(219)
二、水提液的醇沉处理	(221)
三、乙醇回收	(223)
四、柱分离技术的应用	(224)
第六单元 文件管理	(225)
第一节 概述	(225)
一、文件的含义及相关术语	(225)
二、GMP 文件的分类与构成	(226)
三、GMP 对文件的要求	(227)
第二节 文件系统的建立、管理与使用	(228)
一、制定文件的程序	(228)
二、文件的管理与使用	(229)
第三节 文件的编制	(232)
一、机构与人员管理文件的编制	(232)
二、厂房与设施管理文件的编制	(233)
三、设备管理文件的编制	(234)
四、物料管理文件的编制	(235)



五、卫生管理文件的编制	(236)
六、验证管理文件的编制	(237)
七、生产管理文件的编制	(238)
八、质量管理文件的编制	(240)
九、销售管理文件的编制	(242)
第七单元 物料管理	(252)
第一节 概述	(252)
一、基本概念	(252)
二、GMP 对物料的要求	(253)
三、物料管理制度与质量标准	(254)
第二节 采购物料	(255)
一、采购的程序与要求	(255)
二、采购过程的质量控制	(256)
第三节 仓储与养护	(256)
一、物料入库验收	(257)
二、报验	(257)
三、在库养护	(259)
四、出库验发与退料	(260)
第四节 物料衡算	(262)
一、意义	(262)
二、物料衡算的方法	(262)
三、物料衡算举例	(263)
第五节 不合格品的管理	(264)
一、含义	(264)
二、GMP 对不合格品的管理要求	(264)
三、不合格品处理方法	(264)
第八单元 设备管理	(266)
第一节 GMP 对制药设备的要求	(266)
一、法规管理要求	(266)
二、剂型最低限度要求	(266)
第二节 设备的前期管理	(267)
一、设备的规划	(267)

二、设备选型与选购	(268)
三、设备的安装、调试与验收	(270)
四、设备使用初期的管理	(273)
第三节 设备的使用与验证	(273)
一、设备管理相关制度	(274)
二、设备使用	(275)
三、验证	(278)
第四节 设备故障、维修与报废	(279)
一、设备故障	(279)
二、设备维修	(281)
三、设备报废	(284)
第九单元 制剂质量检验	(286)
第一节 固体制剂质量检验	(286)
一、概述	(286)
二、典型固体制剂的质量要求	(287)
三、检验项目及其检查法	(290)
第二节 液体制剂的质量检验	(298)
一、概述	(298)
二、典型液体制剂的质量要求	(299)
三、检验项目及其检查法	(306)
第三节 浸出制剂质量检查	(313)
一、概述	(313)
二、典型浸出制剂的质量要求	(314)
三、检验项目及检查方法	(318)
实训一 领料、发料与退料	(321)
一、考核标准	(321)
二、实训场所	(321)
三、相关制度及生产文件	(321)
四、过程与方法	(322)
实训二 入场、清场与出场	(324)
一、考核标准	(324)
二、实训场所	(324)

三、相关制度及生产文件	(324)
四、过程与方法	(325)
实训三 粉针剂的分装	(326)
一、考核标准	(326)
二、实训场所	(326)
三、设施与设备	(326)
四、相关制度及文件	(326)
五、实训过程与方法	(341)
六、分装过程的质量控制	(341)
实训四 物料的干燥	(343)
一、考核标准	(343)
二、实训场所及设备	(343)
三、相关制度及文件	(343)
四、实训过程与方法	(354)
五、技术指标	(354)
实训五 填充法制备胶囊剂	(355)
一、考核标准	(355)
二、实训场所及设备	(355)
三、相关制度与文件	(355)
四、过程与方法	(363)
实训六 制粒	(366)
一、考核标准	(366)
二、场所与设备	(366)
三、相关制度及生产文件	(366)
四、过程与方法	(373)
实训七 压片	(374)
一、考核标准	(374)
二、实训场所及设备	(374)
三、相关制度及文件	(374)
四、过程与方法	(380)
五、质量控制	(384)
实训八 片剂包衣	(386)



一、考核标准	(386)
二、设施与设备	(386)
三、相关制度及文件	(386)
四、过程与方法	(388)
实训九 工艺用水的制备	(391)
一、考核标准	(391)
二、实训场所	(391)
三、设施与设备	(391)
四、相关制度及文件	(391)
五、过程与方法	(398)
六、注意事项	(398)
实训十 清洗包装容器	(399)
一、考核标准	(399)
二、实训场所	(399)
三、设施与设备	(399)
四、相关制度及文件	(399)
五、过程与方法	(406)
六、注意事项	(406)
实训十一 配制 5% 的葡萄糖注射液	(407)
一、考核标准	(407)
二、实训场所	(407)
三、设施与设备	(407)
四、相关制度及文件	(407)
五、实训过程与方法	(411)
六、质量控制	(412)
实训十二 过滤设备的使用	(413)
一、考核标准	(413)
二、实训场所	(413)
三、设施与设备	(413)
四、相关制度及文件	(413)
五、过程与方法	(416)
实训十三 安瓿的灌装与熔封	(417)



一、考核标准	(417)
二、实训场所	(417)
三、设施与设备	(417)
四、相关制度及文件	(417)
五、过程与方法	(423)
实训十四 输液剂的灭菌	(424)
一、考核标准	(424)
二、实训场所	(424)
三、设施与设备	(424)
四、相关制度及文件	(424)
五、实训过程与方法	(429)
实训十五 洁净室的灭菌	(430)
一、考核标准	(430)
二、实训场所	(430)
三、设施与设备	(430)
四、相关制度及文件	(430)
五、实训过程与方法	(432)
实训十六 用煎煮法进行中药提取	(433)
一、考核标准	(433)
二、实训场所	(433)
三、设施、设备及原料	(433)
四、相关制度及文件	(433)
五、过程与方法	(436)
实训十七 提取液醇沉处理	(438)
一、考核标准	(438)
二、实训场所	(438)
三、设施、设备及原料	(438)
四、相关制度及文件	(438)
五、过程与方法	(442)
实训十八 拟定物料采购合同	(445)
一、考核标准	(445)
二、实训场所	(445)