



中职药学教育系列教材

制剂工艺与技术

ZHIJI GONGYI YU JISHU

实验册

班别: _____

学号: _____

姓名: _____

中国医药科技出版社

内 容 提 要

《制剂工艺与技术实验册》系《制剂工艺与技术》配套实验练习记录册。其整合了《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,共包括二十一个实验。含教材中所述各单元相应生产岗位的技能实训,以供教学时使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

制剂工艺与技术实验册/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 7-5067-3494-X

I. 制... II. 周... III. 制剂—生产工艺—实验—专业学校—
教学参考资料 IV. TQ460.6-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 091034 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 787×1092mm^{1/16}

印张 5 $\frac{1}{4}$

字数 85 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 7-5067-3494-X/G·0528

定价 8.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

目 录

实训一 领料、发料与退料	(1)
实训二 入场、清场与出场	(3)
实训三 粉针剂的分装与包装	(5)
实训四 物料的干燥	(16)
实训五 胶囊填充	(20)
实训六 制粒	(28)
实训七 压片	(34)
实训八 包衣	(41)
实训九 生产纯化水记录	(44)
实训十 清洗包装容器记录	(49)
实训十一 配制 5% 的葡萄糖注射液记录	(53)
实训十二 过滤设备的使用记录	(58)
实训十三 安瓿的灌装与熔封	(62)
实训十四 输液剂的灭菌	(66)
实训十五 洁净室的灭菌	(70)
实训十六 中药提取	(74)
实训十七 水提取液的醇沉处理	(77)
实训十八 拟定采购合同	(81)

实训记录

实训一 领料、发料与退料

一、生产记录

1. 需料送料单

需料送料单

车间： 制剂品名： 批号： 数量： 文件编号：

需料单					送料单						检验单号	备注
编号	品名	单位	规格	数量	供货单位	来料批号	规格	件数	单件重	总重量		

2. 剩余物料退库记录

剩余物料退库记录

退库时间	物料名称	批号/进厂编号	数量	质量情况	退库原因	退料人	收料人



实训二 入场、清场与出场

1. 清场工作记录

清场工作记录

工 序	清场前产品		清场 日期	清场项目	检查情况		清 场 人	复 核 人	检查 意见
	品名	批号			已清	未清			
				生产设备是否清洗干净					
				上次生产用的原辅料是否清除					
				上次产品多余尾子是否清除					
				上次产品使用的包装材料是否清除					
				上次产品使用的标签是否清除					
				地面、门窗、内墙是否清扫					
				工具、器具、容器是否清洗					
				(以下根据不同剂型要求的清场项目 填写)					

2. 清场合格证

清场合格证

原生产品名：_____ 批号：_____

调换品名：_____ 批号：_____

清场合格证

清场班组：_____ 清场者签名：_____

清场日期：_____ 检查者签名：_____

文件编号：_____



实训三 粉针剂的分装与包装

一、生产记录

1. 批生产指令

品 名: _____

规 格: _____

生产批号: _____

有效期至: _____

整 理 人: _____

生产日期: ____年____月____日____班

产品名称		投料量	
原料批号		理论产量	
产品规格		投料日期	
产品剂型		完成日期	
产品批号		生产车间	
执行标准		批准文号	

填单人: _____ 生产部部长: _____

质保部部长: _____ 指令下达日期: _____

2. 批包装指令

产品名称_____ 产品批号:

产品规格_____ 生产日期:

包装数量_____ 包装日期:

序号	包材名称	批号	单位	领用数量
1	玻璃瓶		支	
2	胶塞		个	
3	铝盖		个	
4	标签		张	
5	说明书		张	
6	小盒		个	
7	瓶托		个	
8	中盒		个	
9	大箱		个	

备注:

填单人: _____ 生产部部长:

质保部部长: _____ 指令下达日期:



3. 分装工序生产记录

_____年____月____日____班

产品品名		产品规格		产品批号	
原料产地		原料批号		原料重量	kg
原料使用量	kg	废粉		原料结存数量	kg
原料含量	%	原料水分	%	理论产量	支
胶塞处理 批 号		胶塞使用 数 量		胶塞结存 数 量	只
时 间	时 分	时 分	时 分	时 分	分装间对无菌 走廊压差 Pa
温度	℃	℃	℃	℃	
相对湿度	%	%	%	%	
时 间	时 分	时 分	时 间	时 分	时 分
质 量 控 制			质 量 控 制		
空瓶可见 异物			空瓶水分		
胶塞可见 异物			胶塞水分		
原料可见 异物					
机号	开机 时间	停机 时间	开机人	查瓶 人	不合格瓶数(只)
					脏瓶 破瓶 小计 合计
设 备 运 转 情 况		备注: 操作人: 复核人:			



4. 装量抽查记录

_____年_____月_____日_____班

[illegible]

5. 分装工序清场记录 (正、副本)

_____年____月____日____班

清场品种		批号		规格	
更换品种		批号		规格	
清场要求		清场情况	结论	清场者	QA 签名
1. 无半成品					
2. 无菌原料清理、退出无菌室、存放指定地点					
3. 污粉清理、退出无菌室、存放指定地点					
4. 分装器皿清洗、退出无菌室					
5. 胶塞清理、退出无菌室					
6. 废瓶、废塞清理、退出无菌室					
7. 机台、设备、操作台面清洁卫生					
8. 地面、墙面、天花板清洁卫生					
9. 下批品名, 规格复核					

6. 轧盖生产记录

_____年____月____日____班

品 名						规 格				批 号					
铝 盖	消毒 批号	外观 质量		上班结存数 (只)		本班领用 数 (只)		耗用量 (只)		本班结存 数 (只)		温度 (℃)		相对湿度 %	
质量 检查	机 号	开 机 人	开 机 时 间	停 机 时 间	破 瓶	缺 顶	污 瓶	其 他	小 计	合 计	压差 Pa				
设备 运 转 情 况							备注: 操作人: 复核人:								

7. 粉针车间灯检记录

_____年____月____日____班

品名				规 格				批 号				灯检 总数			
项 目 机 号	时 间	装 量	色 点	破 瓶	异 物	空 瓶	污 瓶	其 他	废 品 总 计						
	灯 检 人														
合 计															
备注: 操作人: 复核人:															

8. 粉针车间轧盖、灯检工序清场记录(正、副本)

_____年____月____日____班

清场品种		批号		规格	
更换品种		批号		规格	
清场要求		清场情况	结论	清场者	QA 签名
1. 无半成品					
2. 废半成品清理、存放指定地点					
3. 污粉清理、退出轧盖间、存放指定地点					
4. 废铝盖、废管制瓶退出轧盖间、存放指定地点					
5. 机台、设备、操作台面清洁卫生					
6. 地面、墙面、天花板清洁卫生					
7. 下批品名, 规格复核					

9. 包装生产记录

____年____月____日____班

产品名称						产品规格					
生产批号						有效期至					
标签		盒贴		说明书		合格证					
生产情况											
轧盖间对包装灯检间压差 Pa											
质量 检 查	时间		贴签质量		装盒质量		装箱质量				
装盒、箱											
贴标机				灯检不合格品数(支)							
机号	开机人	开机时间	停机时间	灯检人	脏瓶	破瓶	假帽	空瓶	合计	总计	
合箱	前批并入本批批号		批		盒		包装规格				
	本批批号		批		盒		总箱数		箱		
成品数		支	其中零头	支	样品		支	本批产量	支		
领用标签数				标 签 样 张							
实用标签数											
残损标签数											
销毁人											
结存标签数											
设备运转情况				备注: 检查人: 复核人:							

10. 小盒、中盒、说明书、产品合格证样张

小盒样张	
中盒样张	
说明书样张	
产品合格证样张	
操作人： 复核人：	

11. 包装工序清场记录 (正、副本)

_____年____月____日____班

清场品种		批号		规格	
更换品种		批号		规格	
清场要求		清场情况	结论	清场者	QA 签名
1. 无半成品					
2. 废半成品清理、存放指定地点					
3. 批成品入库待检、零盒并入下批					
4. 标签清理、存入指定地点					
5. 包装材料清场、存放指定地点					
6. 废标签、废包装材料清理、存放指定地点					
7. 机台、设备、操作台面清洁卫生					
8. 地面、墙面、天花板清洁卫生					
9. 下批品名, 规格复核					