

医院药学系列丛书 ③

制剂岗位 标准操作规程

主编 杨茂春 杨 哲 余光琇 蔡鸿生

中国医药科技出版社

制剂岗位标准操作规程

主 编 杨茂春 杨 哲 余光琇 蔡鸿生

中国医药科技出版社

内 容 提 要

《医院药学系列丛书——制剂岗位标准操作规程》一书，主要介绍了：各种制剂岗位操作规程；生产质检仪器设备操作规程与检校规程；环境卫生管理规程；工艺设备验证规程；标签与说明书设计规程。

该书围绕医院制剂的 GPP 管理进行全面系统、科学规范、切合实际地阐述，是一本医院制剂必不可少的实用型工具书。本书适用于各类医院的药学人员和制剂人员，各药厂的生产人员和质检人员，药品检验、监督管理人员及药品研究部门；也是大中专药学院（校）师生和广大药学工作者必备的参考书。

图书在版编目（CIP）数据

制剂岗位标准操作规程/杨茂春，杨哲，蔡鸿生主编．—北京：
中国医药科技出版社，2005.2

（医院药学系列丛书）

ISBN 7-5067-3097-9

I. 制... II. ①杨... ②杨... ③蔡... III. 制剂—操作—规程 IV. R943-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2004）第 129316 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.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 17 $\frac{1}{4}$

彩插 1

字数 368 千字

印数 1—3000

版次 2005 年 2 月第 1 版

印次 2005 年 2 月第 1 次印刷

印刷 三河富华印刷包装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3097-9/R·2572

定价 36.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会名单

主 编 杨茂春 杨 哲 余光琇 蔡鸿生

主 审 刘国杰

顾 问 汤 光

副主编 李文烈 王超辉 姜小红 王洪军

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 正 王宗春 乐才文 田明亮

冯 辉 刘永培 尚显成 胡思荣

袁汉丽 黄成洪 蔡泽寰

编写人员 (以姓氏笔画为序)

万 宏 王兵娥 吕海燕 张新平

周小虎 周 彤 夏 波 黄德红

个 人 简 介

杨茂春，1950年12月生，湖北襄樊人。1976年毕业于同济医科大学药学院。现任襄樊市中医院副主任药师，中国药学会湖北分会药物分析专业委员会襄樊药物分析专业主任委员，中国软科学学会襄樊分会理事，中国医药数学学会卫生管理专业委员会、中国科联研究员，中国医学家学会副会长。



从事医药卫生工作20多年，在《药物分析杂志》、《中国药房》和《中国卫生事业管理》等国家级杂志上发表论文48篇，在省以上学术会议上交流论文40篇。主编《药品检验管理学》和《假医假药纪实与剖析》等3部专著，主持研究的“我国药检工作质量管理模式”（市政府科技进步三等奖）、“我国药品抽检办法设计”和“我国基层药品监督管理和综合效益考评的研究”（获省医药卫生科技进步二等奖）3项科研成果，经市科委和省卫生厅组织鉴定为1项国内先进水平，2项国内领先水平。其业绩载入《中国名医列传·当代卷》、《世界优秀医学专家人才名典·中国卷》、《世界优秀医学论文选要·中国卷》和《中国医学家大辞典》、《中国药政史料总汇》等多部辞著。

序 一

药物的存在，是为了防治疾病和增强体质。药物制剂产品的现代化，是为了使药物满足用者的需要，方便使用，价廉物美，从而达到高效、安全用药的目的，以促进人们健康和长寿。

20 世纪 40 年代以后，由于药物制剂生产的工业化和对药品质量的要求不断提高，产品成本大大提高，药品已成为国际经济领域中三大最高强项之一，体现着一个国家的经济实力和现代化水平。

新中国成立以来，党和国家非常重视祖国医药的应用与发展。先后建立了许多医院、医药学院、研究单位，培养了大批高级学者，以继承和弘扬祖国植物药和成药等宝贵财富。几十年来，我国完整的医药现代化队伍已经形成，这为医药现代化的快速发展奠定了良好基础。

改革开放，特别是在我国加入 WTO 之后，许多国外专家也都日益注意到中国医药的价值，都想竭尽一切力量进行研究，这也提醒我们自己加大研究的力度、加快研究总结的步伐。

杨茂春主任药师自 1976 年大学毕业后，在盛产道地药材的湖北省的一所规模较大的中医院潜心从事药剂工作二十多年。他对中医药的实践经验非常丰富，也对一些配方组成、新药研制和制剂质量管理提出了不同的见解，这是值得鼓励的。为了进一步提高学术水平，他勇敢地组织试编了《制剂质量标准与配制检验规程》、《制剂岗位标准操作规程》、《医院新仿制剂研制规程》、《医院药学管理规程》这四本书，为的是和广大读者共同探讨；也想借此促进同行们在中药现代化研究和实践过程中，主动总结经验，大胆创新，多做工作，贡献自己的力量。

刘国杰

二〇〇四年十月

序 二

医院制剂是医院药学的重要组成部分，在满足患者特殊需要、克服工厂生产不足、保证医疗需用制剂等方面曾起了不可磨灭的作用。进入改革开放时期，药品的生产趋向正规，医院制剂虽有一定程度的萎缩，但它仍是医院药学不可缺少的一个方面。

医院制剂的特点是接近临床，根据患者实际需要，拟定处方，少量生产，满足临床特殊需要。在过去几十年中，有不少医院制剂经过研究提高转化为工厂制剂，充实了我国药品品种，为发展医药工业生产做出了贡献。

在新世纪中，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定的要求，整个医院制剂需要整顿提高，使之符合现代化的要求。

医院药学系列丛书——《制剂质量标准与配制检验规程》、《制剂岗位标准操作规程》、《医院新仿制剂研制规程》及《医院药学管理规程》为杨茂春主任药师等同志主编，对于提高医院制剂和整个医院药学工作进行了系统叙述，对于提高医院药学工作、实施医院药学发展以及医院制剂现代化做出了贡献。

愿系列丛书的出版取得成功。

汤光

二〇〇四年十一月

前 言

新中国成立以来，为发掘祖国的中医药宝库，各级医药卫生工作者通过中西结合研制了许多疗效确切的医院制剂，为治疗各种地方病、常见病，多发病和疑难高危病，提高人民群众的健康水平，发挥了巨大作用。从而在我国各级医疗卫生机构中诞生了许多独具中国特色的医院制剂。为了加强医院制剂的质量管理，国家从法律上颁布了《药品管理法》；从技术上颁布了《医院制剂质量管理规范》（GPP），从质量标准上颁布了《中华人民共和国药典》、《国家药品标准》、《中成药标准》和《中国医院制剂规范》。由于尚未颁发《中国医院中药制剂规范》与《中国医院制剂标准操作规范》来指导和规范各级中西医院制剂工作的标准化操作与管理。各地医院制剂条件差异较大，协定处方各具特色，配制操作缺乏统一规程，导致制剂水平和制剂质量存在不少问题，难以提高。为解决医院制剂中的这一难题，我们在中国药科大学指导下，结合首都友谊医院、湖北省人民医院和襄樊市中医院及职业技术学院的研究实践，从医院药学中的制剂质量标准研制到配制规程制定，从制备操作到检验操作，从人员管理到设备管理，从物料仓贮到台帐记录，从临床药学试验到药物供给服务等诸方面编写了医院药学系列丛书中的4本。为进一步提高医院制剂质量，规范医院制剂操作，科学管理药剂工作和搞好药学服务打下有力的基础。

它们是一门具有中国特色的医院药剂工程学；是药事管理的重要分支；是药剂管理的重要组成部分；是专业性、科学性和实践性很强的医院药学成果技术；是规范管理各类医院制剂标准和执行《中华人民共和国药典》、《国家药品标准》、《中国药品检验标准操作规范》的内容补充与操作依据；是一本推行我国现代医院制剂实施GPP管理，控制和提高制剂质量的技术指南。现介绍如下：

《医院药学系列丛书——制剂质量标准与配制检验规程》主要内容为：各类制剂质量标准起草原则与例证；各类制剂配制规程、通则与例证；常用原辅料和包装材料质量标准起草原则与例证；各类制剂质量检验操作规程和特殊检验方法操作规程。

《医院药学系列丛书——制剂岗位标准操作规程》主要内容为：各种制剂岗位标准操作规程；生产质检仪器设备操作规程与检校规程；制剂环境卫生管理规程；制剂工艺设备验证规程；药品标签与说明书管理规程。

《医院药学系列丛书——医院新仿制剂研制规程》主要内容为：新制剂研制的各种工作程序与规程；各类新制剂申报的有关规定与工作程序；各类病症用药的药效学指标；中西新药的临床研究指导原则；新制剂研究、申报实例。

《医院药学系列丛书——医院药学管理规程》主要内容为：医院药学的管理机构设置；医院药学管理机构的工作职责与服务承诺；医院药学的综合管理制度；医院药学的各级岗位职责；医院药学的各项工作标准操作规程；医院药学中的人员考核与经费管理；医院药学常用数学计算公式；医院药学常用药品管理法律法规；医院药学常用数理化参数。

这些书内容比较全面，例证充实，资料详尽，格式规范，通俗易懂，容易掌握，适合广大医院药学人员使用，也适合广大药学研究和教学科研人员参考。在进入市场经济、知识经济和 WTO 的新世纪出版，为加快、丰富和完善我国 GPP 步伐，早日与国际制药水平接轨，将发挥较好的推动促进作用。

由于时间匆促，编者水平有限，在编写中各地还有很多较好的内容未收录进来，难免会出现这样或那样的错误，敬请广大读者在阅读或使用过程中予以指正，以便再版时补充修正。

杨茂春

二〇〇四年十二月

目 录

第一章 制剂岗位操作规程.....	(1)
第一节 特殊岗位操作规程.....	(1)
一、纯化水和注射用水制备规程.....	(1)
二、制剂称量岗位操作规程.....	(3)
三、制剂装量分装准确度调节规程.....	(3)
四、普通制剂装药瓶清洗规程.....	(4)
五、水处理岗位操作规程.....	(5)
六、制水岗位操作规程.....	(6)
七、领料投料岗位操作规程.....	(6)
八、配料岗位操作规程.....	(7)
九、封装岗位操作规程.....	(8)
十、灭菌岗位操作规程.....	(9)
十一、灯检岗位操作规程.....	(9)
十二、贴瓶签岗位操作规程.....	(10)
十三、包装岗位操作规程.....	(10)
十四、安装维修操作规程.....	(10)
十五、岗位生产记录操作规程.....	(11)
十六、岗位清场交接班操作规程.....	(11)
十七、标签管理岗位操作规程.....	(12)
十八、甩水岗位操作规程.....	(12)
十九、医疗用毒性及精神药品配制管理操作规程.....	(12)
二十、包装材料的领料与发放标准操作规程.....	(13)
二十一、制剂中转库的标准管理操作规程.....	(13)
二十二、配制指令单的发布审核与领发料标准操作规程.....	(13)
第二节 特殊单元配制操作规程.....	(14)
一、大容量注射剂制备工艺规程.....	(14)
(一) 大容量注射剂配制标准操作规程	(14)
(二) 大容量注射剂环境控制与处理标准操作规程	(15)
(三) 大容量注射剂制水岗位标准操作规程	(16)
(四) 大容量注射剂配料岗位操作规程	(17)
(五) 大容量注射剂灌装岗位操作规程	(19)
(六) 大容量注射剂微孔过滤岗位标准操作规程	(21)
(七) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋热合封口岗位操作规程	(21)

(八) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋灭菌岗位操作规程	(22)
(九) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋打批号操作规程	(24)
(十) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋压膜密封操作规程	(24)
(十一) 大容量注射剂玻璃瓶粗精洗岗位标准操作规程	(24)
(十二) 大容量注射剂玻璃瓶分装岗位标准操作规程	(25)
(十三) 大容量注射剂玻璃瓶灭菌岗位标准操作规程	(25)
(十四) 大容量注射剂橡胶塞处理岗位标准操作规程	(25)
(十五) 大容量注射剂薄膜衬垫处理岗位标准操作规程	(26)
(十六) 大容量注射剂玻璃瓶锁封口岗位标准操作规程	(26)
(十七) 大容量注射剂玻璃瓶贴签包装岗位标准操作规程	(26)
(十八) 大容量注射剂澄明度检查岗位操作规程	(27)
二、小容量注射剂制备工艺规程	(29)
(一) 小容量注射剂的环境处理操作规程	(29)
(二) 小容量注射剂配制岗位操作规程	(31)
(三) 小容量注射剂灌封岗位操作规程	(31)
(四) 小容量注射剂安瓿熔封岗位操作规程	(32)
(五) 小容量注射剂安瓿锯口岗位操作规程	(32)
(六) 小容量注射剂安瓿粗洗岗位操作规程	(33)
(七) 小容量注射剂安瓿精洗用水岗位操作规程	(33)
(八) 小容量注射剂安瓿烘干灭菌岗位操作规程	(34)
(九) 小容量注射剂理瓶岗位操作规程	(34)
(十) 小容量注射剂安瓿印字岗位操作规程	(34)
(十一) 小容量注射剂安瓿灯检岗位操作规程	(35)
三、滴眼剂制备工艺规程	(36)
(一) 滴眼剂配制标准操作规程	(36)
(二) 滴眼剂配制岗位操作规程	(36)
(三) 滴眼剂灌封岗位操作规程	(38)
(四) 滴眼剂贴签包装岗位操作规程	(40)
四、普通西药制剂制备规程	(41)
(一) 普通西药制剂环境控制处理规程	(41)
(二) 普通西药液体制剂配制标准操作规程	(42)
(三) 普通液体制剂配制岗位操作规程	(42)
(四) 普通液体制剂灌装岗位操作规程	(44)
(五) 普通液体制剂贴签包装岗位操作规程	(45)
(六) 普通西药口服液制剂配制操作规程	(46)
(七) 普通西药固体制剂的环境控制处理与配制分装操作规程	(48)
(八) 口服散剂配制标准操作规程	(49)
五、中药液体制剂制备工艺规程	(50)

(一) 中药液体制剂配制标准操作规程	(50)
(二) 中药液体制剂环境处理操作规程	(52)
(三) 中药煎熬岗位操作规程	(52)
(四) 中药口服液生产岗位操作规程	(53)
(五) 中药汤(合)剂生产岗位操作规程	(54)
(六) 中药糖浆剂生产岗位操作规程	(54)
(七) 中药煎膏剂生产岗位操作规程	(55)
(八) 中药酒剂生产岗位操作规程	(56)
六、中药固体制剂制备工艺规程	(56)
(一) 中药固体制剂环境处理操作规程	(56)
(二) 中药材切片操作规程	(57)
(三) 中药材炮制操作规程	(58)
(四) 中药材粉碎过筛岗位操作规程	(62)
(五) 中药渗漏提取岗位操作规程	(62)
(六) 中药醇提醇沉酒精回收岗位操作规程	(63)
(七) 中药煎煮提取浓缩岗位操作规程	(63)
(八) 中药制粒岗位操作规程	(64)
(九) 中药原料混合岗位操作规程	(64)
(十) 中药烘干岗位操作规程	(64)
(十一) 中药片剂生产标准操作规程	(65)
(十二) 中药丸剂生产标准操作规程	(70)
(十三) 中药胶囊剂配制标准操作规程	(71)
(十四) 中药颗粒剂配制标准操作规程	(79)
(十五) 中药散剂生产岗位操作规程	(79)
七、外用制剂制备工艺规程	(80)
(一) 外用制剂配制标准操作规程	(80)
(二) 外用制剂的环境处理操作规程	(81)
(三) 炼油下丹岗位操作规程	(82)
(四) 黑膏药生产岗位操作规程	(82)
(五) 软膏剂生产岗位操作规程	(82)
(六) 搽洗剂生产岗位操作规程	(84)
(七) 喷雾剂生产岗位操作规程	(84)
第二章 制剂质检设备操作规程	(86)
第一节 生产设备操作规程	(86)
一、LD500-5 型列管五效蒸馏水机操作规程	(86)
(一) 多效蒸馏水机操作规程	(87)
(二) 制备注射用水系统操作规程	(88)

二、RO3000GPD 双级泵型逆渗透系统操作规程	(88)
制备纯化水系统操作规程	(91)
三、L 系列冷(热)风机空气净化操作规程	(91)
四、胶囊分装机标准操作规程	(94)
(一) TZ-400 型胶囊分装机操作规程	(94)
(二) JF-B 型胶囊壳分装机操作规程	(95)
五、不锈钢配料桶操作规程	(95)
六、GRJ-2 型自动高频热合机操作规程	(96)
七、药用磁力(压力)泵操作规程	(96)
八、烘房岗位操作规程	(96)
九、粉碎机标准操作规程	(97)
(一) SF-170-1 型粉碎机操作规程	(97)
(二) 万能粉碎机操作规程	(97)
(三) SF-170-3 型粉碎机操作规程	(98)
十、过筛器械标准操作规程	(98)
十一、RF-1 型安瓿熔封机操作规程	(98)
十二、不锈钢夹层锅操作规程	(99)
十三、CV 型炒药机操作规程	(99)
十四、GP-100A 转盘切药机操作规程	(99)
十五、电热恒温干燥箱操作规程	(100)
101 型电热鼓风干燥箱操作规程	(100)
十六、YL-B 型多孔式红外中药煎药机操作规程	(101)
JS210 型中药煎药机操作规程	(101)
十七、RG-10 型易拉罐灌装机操作规程	(102)
十八、热压灭菌柜操作规程	(102)
十九、颗粒标准机操作规程	(103)
BK-140(160)颗粒机操作规程	(103)
二十、压片机标准操作规程	(103)
(一) ZP-19(21)A 型旋转式压片机操作规程	(104)
(二) ZP-33 型旋转式压片机标准操作规程	(105)
二十一、ZBY-600 型糖衣锅操作规程	(105)
二十二、包衣机操作规程	(105)
二十三、SS450 三足不锈钢离心机操作规程	(105)
二十四、超声波洗瓶机操作规程	(106)
二十五、安瓿注水机操作规程	(106)
二十六、甩水机操作规程	(106)
二十七、印字机操作规程	(107)
二十八、Lx100/250/500-1800 型洗瓶机操作规程	(107)

二十九、Lp100/250/500 - 1800 型理瓶机操作规程	(107)
三十、PSZ250/500 型灌装机操作规程	(107)
三十一、PSX250/500 型荡酸机操作规程	(108)
三十二、FS100/250/500 - 1800 型翻塞机操作规程	(108)
三十三、PSX100/250/500 型落盖轧盖机操作规程	(108)
三十四、ZT20/1000 型贴签机操作规程	(108)
三十五、ZSJ 型煮塞清洗机操作规程	(109)
三十六、BS - 400 远红外收缩包装机操作规程	(109)
三十七、YXQ·WF 型卧式矩形压力蒸汽灭菌器操作规程	(109)
矩型灭菌柜使用操作规程	(110)
三十八、CYL - GR500f 灌装机操作规程	(111)
三十九、WZM - 15A 型中药制丸机操作规程	(111)
WZM - 72A 型中药制丸机操作规程	(112)
四十、真空均质乳化机标准操作规程	(112)
(一) MES - 150 型均质乳化机操作规程	(113)
(二) GP - 150 真空均质乳化机标准操作规程	(113)
(三) 高剪切乳化机操作规程	(114)
(四) CM 型真空均质乳化锅 (油水相溶解搅拌锅) 操作规程	(114)
四十一、F1 - 2 型软膏分装机操作规程	(114)
四十二、SG 系列型膏液体两用灌装机操作规程	(115)
四十三、DS - 60 型塑料软管封口机操作规程	(115)
四十四、DYA - 500 型油墨日期印字机操作规程	(115)
四十五、SJGB - XXH/SJGY - XXH 型三氧消毒机操作规程	(116)
四十六、XDK 型灭菌控制器操作规程	(118)
四十七、DPP - 98 型平板式泡罩包装机标准操作规程	(119)
四十八、SB - 80 自动颗粒包装机标准操作规程	(119)
四十九、DDS - 11A 型电导率仪标准操作规程	(121)
五十、离子交换柱使用标准操作规程	(122)
五十一、塔式蒸汽蒸馏水器操作规程	(123)
五十二、电冰箱标准操作规程	(123)
五十三、减压蒸馏器操作规程	(124)
五十四、混合机标准操作规程	(124)
五十五、CH - 50/100 型槽形混合机操作规程	(124)
五十六、软膏溶液搅拌机操作规程	(125)
五十七、金属软管灌封机操作规程	(125)
五十八、药剂自动灌装系统操作规程	(125)
五十九、薄膜自动封口机操作规程	(126)
六十、软膏定量灌装机操作规程	(126)

六十一、眼药水灌装机操作规程.....	(126)
六十二、铝塑包装机操作规程.....	(126)
六十三、多功能中药提取器操作规程.....	(126)
六十四、口服液分装机操作规程.....	(127)
六十五、口服液洗涤机操作规程.....	(127)
六十六、旋转振荡筛操作规程.....	(127)
六十七、颗粒分装机操作规程.....	(127)
六十八、大容量注射剂灌装机操作规程.....	(128)
六十九、DS3x6-300 电渗析器标准操作规程	(128)
七十、SYL-GF500f 灌封机标准操作规程	(129)
七十一、FL-120D 沸腾制粒机标准操作规程	(129)
七十二、电梯安全操作规程.....	(130)
七十三、通风系统操作规程.....	(131)
七十四、煤气、氧气、氮气、有机溶剂操作规程.....	(131)
第二节 质检仪器操作规程.....	(132)
一、TG328A 光学读数分析天平操作规程	(132)
(一) Mettler AE-163 型电子分析天平操作规程	(134)
(二) 托盘阻力天平标准操作规程	(136)
(三) TN-100B 型托盘式扭力天平操作规程	(136)
二、BJYC-6 管型片剂崩解仪操作规程	(137)
ZB-1C 型智能崩解仪操作规程	(137)
三、箱式电阻炉标准操作规程.....	(138)
SRTS-4×10 型箱式电阻(茂福炉)操作规程	(139)
四、XS-201 型生物显微镜操作规程	(139)
五、ZYT(T) 自动永停滴定仪操作规程	(140)
六、WZS 型折光计操作规程	(141)
七、PHS-25 型雷磁酸度计操作规程	(141)
PHS-10A 型数字酸度计操作规程	(143)
八、WZZ-IS 数字式自动旋光仪操作规程	(143)
WZZ-1 自动指示旋光计标准操作规程	(144)
九、53WBI 微机型紫外可见分光光度计操作规程	(144)
(一) 751 型紫外可见分光光度计标准操作规程	(147)
(二) 岛津 UV-2201 型紫外可见分光光度计操作规程	(150)
十、CS-A 型脆碎度检测仪操作规程.....	(151)
十一、红外分光光度计标准操作规程.....	(151)
SHIMADZUIFTIR-8300 红外分光光度计操作规程	(152)
十二、CS-9000 双波长薄层扫描仪操作规程	(152)
CAMAG-II 型薄层扫描仪操作规程	(153)

十三、气相色谱仪操作规程·····	(154)
(一) 上分 103 型气相色谱仪操作规程 ·····	(155)
(二) GC-14A 气相色谱仪操作规程 ·····	(155)
十四、AA-680 原子吸收分光光度计操作规程 ·····	(156)
十五、高效液相色谱仪标准操作规程·····	(156)
(一) LC-9A 高效液相色谱仪操作规程·····	(157)
(二) SP8810 型高效液相色谱仪操作规程 ·····	(157)
十六、TDx 快速血药浓度检测仪操作规程 ·····	(158)
十七、Spectra Physics SP-4270/4290 型积分仪操作规程 ·····	(159)
十八、RC-IV 型药物溶出度仪操作规程 ·····	(162)
PC-3B 型药物溶出度仪标准操作规程 ·····	(163)
十九、SPX (LRH)-150B 型生化培养箱操作规程 ·····	(163)
二十、净化工作台标准操作规程·····	(164)
SW-CJ-IB 型净化工作台操作规程 ·····	(164)
二十一、ZWF-4 型注射液微粒分析仪操作规程 ·····	(165)
二十二、SC69-02 型水分快速测定仪操作规程 ·····	(167)
二十三、恒温水浴锅操作规程·····	(169)
二十四、电热恒温干燥箱标准操作规程·····	(169)
(一) KWY-101 型恒温干燥箱操作规程 ·····	(169)
(二) 电导电热恒温干燥箱标准操作规程 ·····	(170)
二十五、电冰箱标准操作规程·····	(170)
二十六、荧光分光光度计操作规程·····	(170)
RF-540 荧光光度计操作规程 ·····	(171)
第三节 特殊仪器自校检定规程 ·····	(171)
一、自动永停滴定仪自校检定规程·····	(171)
二、片剂崩解仪自校检定规程·····	(172)
三、阿贝氏折光仪自校检定规程·····	(172)
四、电热干燥箱自校检定规程·····	(173)
五、SP-8810 型高效液相色谱仪自校检定规程 ·····	(173)
六、TJ270-30 红外分光光度计自校检定规程 ·····	(174)
七、103 型气相色谱仪自校检定规程 ·····	(175)
八、RC-II 型药物溶出度仪自校检定规程 ·····	(177)
九、WZZ-1 型旋光仪自校检定规程 ·····	(177)
十、电热恒温培养箱和霉菌试验箱自校检定规程·····	(178)
十一、压片机自校检定规程·····	(178)
十二、YG-10 型易拉罐自动灌装机自校检定规程 ·····	(179)
十三、基本玻璃量器检定操作规程 (JJG196-79) ·····	(179)
第四节 常用药学仪器设备的维修保养规程 ·····	(190)

一、分析天平维修保养规程	(192)
二、WXG 自动指示旋光仪维修保养规程	(192)
三、雷磁 25 型酸度计维修保养规程	(193)
四、折光计维修保养规程	(194)
五、751 型分光光度计维修保养规程	(194)
六、红外分光光度计维修保养规程	(195)
七、RC-3B 型药物溶出度仪维修保养规程	(195)
八、荧光分光光度计维修保养规程	(195)
九、TDx 快速血药浓度检测仪维修保养规程	(196)
十、高效液相色谱仪维修保养规程	(196)
第三章 制剂环境卫生管理规程	(199)
一、制剂室清洁卫生管理规程	(199)
二、制剂室清洁消毒标准操作规程	(200)
三、洁净区(室)清洁操作规程	(203)
四、清洁工具清洗操作规程	(204)
五、制剂用玻璃器皿清洗操作规程	(204)
六、制剂用小工具清洗操作规程	(205)
七、制剂室地漏清洗标准操作规程	(205)
八、制剂室水池清洗标准操作规程	(205)
九、制剂室洁净间空气净化系统清洁操作规程	(206)
十、制剂室制水系统清洁操作规程	(206)
十一、制剂室储水罐管道及输送泵清洗灭菌操作规程	(207)
十二、制剂室二级反渗透 RO 系统清洗操作规程	(207)
十三、制剂室初、中效袋式过滤器清洗操作规程	(208)
十四、制剂生产清场操作规程	(209)
十五、制剂仓库清洁卫生规程	(210)
十六、制剂人员清洁卫生规程	(210)
十七、制剂装药瓶清洗规程	(212)
第四章 制剂工艺设备验证规程	(213)
第一节 制剂生产验证规程	(213)
一、制剂生产验证方案	(213)
二、洁净区生产环境验证方案	(217)
三、纯化水和注射用水验证方案	(219)
四、主要原辅料包材变更时验证方案	(219)
第二节 制剂设备验证规程	(220)
一、双层单扉灭菌柜验证方案	(220)