

本书第一版获第八届中国石油和化学工业优秀教材一等奖

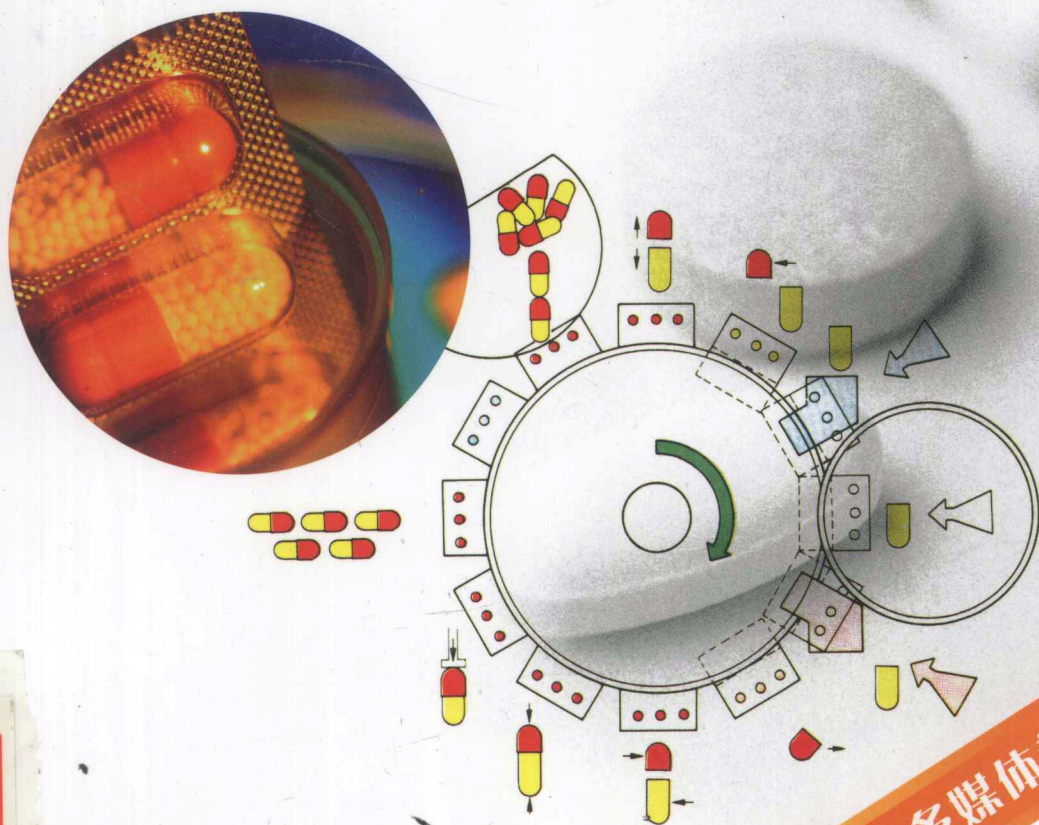


教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材

药物制剂 工程技术与设备

第二版

张洪斌 ○ 主编 汤青 郑鹏武 ○ 副主编



化学工业出版社

本书配有多媒体教学课件



药物制剂 工程技术与设备



主编：张 颖 副主编：张 颖、张 颖、张 颖



中国医药出版社

TQ46-43
Z110.02

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会
推荐教材

药物制剂工程技术与设备

第 二 版

张洪斌 主编

汤 青 郑鹏武 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

本书在第一版教材基础上修订。书中将体现国家 2009 新版 GMP 的主要精神。全书共八章，重点介绍制剂工艺生产设备的基本构造和工作原理及与制剂工艺相配套的公用工程的构成和原理。主要内容包括绪论、药品生产质量管理规范与制剂工程、口服固体制剂、注射剂、液体制剂、其他常用制剂、中药制剂、制药工程设计基础。

本书可作为高等学校制药工程和药物制剂专业本科生的专业课教材，也可用于医学和药学相关专业的教学参考书，还可供相关专业的科研人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂工程技术与设备/张洪斌主编. —2 版. —北京:
化学工业出版社, 2009. 12

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会推荐教材
ISBN 978-7-122-06768-5

I. 药… II. 张… III. 制剂学-高等学校-教材 IV. R943

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 178074 号

责任编辑: 何 丽

装帧设计: 关 飞

责任校对: 顾淑云

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京市振南印刷有限责任公司

装 订: 三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 24 字数 628 千字 2010 年 1 月北京第 2 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 39.00 元

版权所有 违者必究

《药物制剂工程技术与设备》(第二版) 编委会

主 编 张洪斌

副主编 汤 青 郑鹏武

编 委 (以姓氏笔画为序)

汤 青 安徽中医学院

杜志云 广东工业大学

杨 谦 西安理工大学

张洪斌 合肥工业大学

郑鹏武 南昌科技大学

胡雪芹 合肥工业大学

姚日生 合肥工业大学

程 丹 南昌科技大学

前 言

《药物制剂工程技术与设备》自 2003 年出版以来已经印刷多次，为我国培养既懂得工程技术又有药学专业知识的复合型人才发挥了重要作用，极大地满足了医药行业对人才培养的需求。本课程经过近几年的教学实践与读者反馈，形成了一套内容完整、结构合理的教学模式，出版了包括教材、多媒体课件和课程设计指导的三位一体的教材体系。本教材 2007 年获中国石油和化学工业优秀教材一等奖，现列为教育部高等学校制药工程专业教学指导分委会推荐教材和安徽省普通高等学校“十一五”省级规划教材。

由于当今世界科技发展迅速，尤其是作为高科技行业的制药业，其新技术、新工艺、新设备层出不穷，同时，我国的 GMP 制度也在与时俱进地发展，新版 GMP 规范的修订工作已基本完成。根据 GMP 发展的最新成果和新版 GMP（专家审定稿）的主要基本精神，我们需要修订本教材，以更新、充实和优化教材内容，力求体现教材的先进性和时代性。本书在第一版的基础上对教材内容进行优化整合，介绍新版 GMP 主要内容，使 GMP 规范、工程设计、制药设备组成一个完整的体系；凝练增加近几年来国内外制剂工程发展的新技术、新成果，尤其是我国在推行 GMP 制度后形成的有关制剂工程新成果和新版 GMP 的新增内容；制作配套本书的多媒体课件。

参与本书修订的人员分别是：张洪斌（第一、四、七、八章），汤青（第二、三章），杜志云（第六章），郑鹏武、程丹（第二、五章），胡雪芹（第四章），杨谦（第七章），姚日生（第八章）。本次修订工作得到了修订人员所在单位、教材使用单位以及化学工业出版社编辑的支持和指导，在此一并深表感谢。并恳请广大读者批评指正。

张洪斌
2009 年 8 月于合肥

第一版前言

《药物制剂工程技术与设备》是一门以药剂学、GMP（药品生产质量管理规范）、工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制剂生产实践的应用性工程学科。

1998年教育部在大量缩减专业设置的情况下，在药学教育和化学与化学工程学科中增设了制药工程专业，其基本涵盖化学制药、生物制药、中药制药和工科药物制剂，旨在培养既懂得工程技术（如GMP车间、设备等）又有药学专业知识的复合型人才，满足医药企业对人才的需求。随着中国加入WTO（世界贸易组织），医药行业的发展以及国家药品GMP认证制度的不断推进，在新的形势下，将车间设计与药物制剂技术、GMP、制药设备及公用工程技术有机地组合在一起进行研究与教学已成为制药工程专业和工科药物制剂专业教学与科研的当务之急，《药物制剂工程技术与设备》这门课程正是因此而设置的。

编者在本教材编写过程中贯彻的思想是：其一，将GMP、工程设计、制药设备优化成一个完整的教材体系，使之既各具特色又相互渗透；其二，将GMP有机地融会到工程设计原理中，GMP工程设计的内容来源于实践，同时又是对具体工程的总结和理论升华；其三，对药厂公用工程的内容安排既要做到理论与实际的结合又要考虑制药工程和工科药物制剂专业的培养目标。主要内容包括制剂工程技术及GMP工程设计的原理与方法，制剂生产设备的基本构造、工作原理和工程验证以及与制剂生产工艺相配套的公用工程的组成和工作原理。书中的工程实例是在已有的工程实践中精选部分材料组合而成，更多的工程实例在本书配套的多媒体课件中体现。

参加本书编写的单位有南京理工大学、安徽中医学院、合肥工业大学。全书共分为八章。张洪斌主编。各章节的编写人员：张洪斌（第一、二、三、四章），韩加生（第一、三、七章），王传金（第五、六章），姚日生（第八章）。本书的所有车间设计布置图均由张洪斌绘制。

本书的编写得到安徽省教研基金和合肥工业大学教研基金项目的资助，还得到合肥工业大学邓胜松、朱慧霞等同志的帮助以及编者所在单位的支持，在此一并深表感谢。

由于《药物制剂工程技术与设备》是一门较新的课程，且随着制药技术、机电设备、GMP制度的发展而不断更新，所以本书的内容在某些方面还不完备。编者围绕本书的编写思想尽量体现出自己的特色，但由于水平有限，恳请广大读者批评、指正，编者将非常感激。

编者

2003年6月于合肥

目 录

第一章 绪论	1	一、片剂生产工艺技术、流程及洁净区域划分	47
一、课程概述	1	二、硬胶囊剂生产工艺技术、流程及洁净区域划分	57
二、制药机械设备分类及发展动态	3	三、颗粒生产工艺技术、流程及洁净区域划分	61
三、制药车间工程设计概述	9	四、口服固体制剂生产工艺质量控制	62
参考文献	15	第二节 口服固体制剂生产工艺设备	64
第二章 药品生产质量管理规范与制剂工程	16	一、片剂生产工艺设备	64
第一节 GMP 的发展及实施	16	二、硬胶囊生产工艺设备	90
一、国际上 GMP 的发展及实施	16	三、固体制剂包装设备	100
二、GMP 分类	19	第三节 口服固体制剂车间工程设计	107
三、中国的 GMP 发展及实施	20	一、口服固体制剂车间 GMP 设计原则及相关工序的特殊要求	107
四、实施 GMP 的目的与意义	22	二、口服固体制剂车间设计举例	109
第二节 GMP 简介	23	第四节 口服固体制剂的验证	114
一、GMP 的概念	23	一、口服固体制剂生产设备的验证	115
二、中国 GMP 的主要内容	23	二、旋转式压片机验证	115
三、部分国家和组织 GMP 空气洁净度等级的比较	24	参考文献	118
第三节 GMP 与药厂总体规划	25	第四章 注射剂	120
一、厂址的选择	26	第一节 注射剂生产工艺技术	120
二、总体规划	27	一、最终灭菌小容量注射剂工艺技术及洁净区域划分	120
第四节 GMP 与车间卫生要求	30	二、最终灭菌大容量注射剂生产工艺技术及洁净区域划分	125
一、车间卫生的基本概念	30	三、无菌分装粉针剂生产工艺技术、工艺流程及洁净区域划分	129
二、洁净厂房污染源分析	31	四、冻干粉针剂的生产工艺技术、工艺流程及洁净区域划分	131
三、GMP 与车间卫生的处理措施	32	五、注射剂生产工艺质量控制	134
第五节 GMP 与制剂生产设备	35	第二节 注射剂生产工艺设备	136
一、GMP 对制剂生产设备的要求	36	一、最终灭菌小容量注射剂生产工艺设备	136
二、设备的安装应遵循的原则	36	二、最终灭菌大容量注射剂生产工艺设备	150
三、生产设备贯彻 GMP 的措施	36	三、无菌分装粉针剂生产工艺设备	157
四、设备的清洗	37	四、冻干粉针剂生产工艺设备	163
五、设备的管理	37	五、灭菌设备	164
第六节 GMP 与制剂洁净厂房的设计	38	第三节 注射剂生产车间工程设计	167
一、对厂房布局的要求	38	一、最终灭菌小容量注射剂车间 GMP	
二、对特殊品种的要求	38		
三、对生产辅助用室的布置要求	39		
第七节 GMP 验证与认证	42		
一、验证	42		
二、GMP 认证	44		
参考文献	46		
第三章 口服固体制剂	47		
第一节 口服固体制剂生产工艺技术	47		

设计	167	二、软胶囊剂的生产设备	254
二、最终灭菌大容量注射剂（大输液）		第三节 栓剂生产工艺技术与设备	259
车间 GMP 设计	169	一、栓剂生产工艺技术	259
三、无菌分装粉针剂车间 GMP 设计	174	二、栓剂的生产设备	269
四、冻干粉针剂车间 GMP 设计	175	第四节 膜剂生产工艺技术与设备	270
第四节 制药工艺用水的生产工艺技术	178	一、膜剂生产工艺技术	270
一、药用纯化水的制备	178	二、膜剂的生产设备	275
二、注射用水的制备	185	第五节 软膏剂、软胶囊剂车间 GMP	
三、制水工艺的设计	189	设计	276
第五节 动物房	192	一、软膏剂车间工艺设计要点	276
一、实验动物的分类与饲养环境	192	二、软胶囊车间的 GMP 设计	276
二、动物房设计的基本要求	193	三、软胶囊车间的 GMP 设计举例	277
三、具体动物房设计案例	193	参考文献	277
第六节 注射剂生产工艺设备验证	194	第七章 中药制剂	279
一、制水系统的验证	194	第一节 中药前处理工艺技术及生产	
二、蒸汽灭菌柜的验证	197	设备	279
三、隧道式干热灭菌烘箱的验证	200	一、中药材的预处理	279
四、除菌过滤系统的验证	202	二、药材的切片	280
五、冻干设备的验证	204	三、饮片的干燥	283
参考文献	204	四、炮制设备	284
第五章 液体制剂	206	五、粉碎机械	284
第一节 液体制剂生产工艺技术	206	六、筛分	287
一、口服液生产工艺技术、工艺流程及		第二节 中药提取工艺技术、流程选择及生	
洁净区域划分	206	产设备	287
二、糖浆剂的生产工艺技术、工艺流程		一、中药提取工艺技术	288
及洁净区域划分	214	二、浸出工艺流程及器械	291
第二节 液体制剂生产工艺设备	218	三、浸出过程的强化途径	295
一、口服液生产工艺设备	218	第三节 中药提取车间设计	297
二、糖浆剂的生产工艺设备	224	一、工艺流程设计的重要性、任务和	
第三节 液体制剂车间 GMP 设计	225	方法	297
一、厂房环境与生产设施	226	二、工艺流程图	298
二、生产工艺要求和措施	226	三、车间布置和管道设计	302
三、仓储	227	第四节 丸剂工艺技术、主要生产设备及车	
四、液体制剂车间设计举例	229	间工艺设计	304
第四节 液体制剂设备的验证	229	一、丸剂的特点	304
一、配制罐的验证	229	二、丸剂的分类	304
二、液体制剂灌装机的验证	229	三、丸剂的制备方法及设备	305
三、清洁验证	229	四、选丸、包衣和包装	316
参考文献	229	五、丸剂车间工艺设计	318
第六章 其他常用制剂	231	第五节 中药提取工艺技术及设备现代化的	
第一节 软膏剂生产工艺技术与设备	231	发展动态	318
一、软膏剂生产工艺技术	231	一、传统工艺及设备的优化革新	318
二、软膏剂的主要生产设备	241	二、传统提取方法的物理场强化	319
第二节 软胶囊剂生产工艺技术与设备	248	三、现代分离技术	319
一、软胶囊剂生产工艺技术	248	四、自动控制技术	321
		五、系统集成与优化技术	321

参考文献	322	条件	353
第八章 制药公用工程设计基础	323	一、非定型设备设计条件	353
第一节 工业建筑概论和防火	323	二、自动控制设计条件	354
一、工业厂房结构分类和基本组件	323	第四节 劳动安全和环境保护	356
二、工业厂房的结构尺寸	325	一、劳动安全	356
三、原料药和制剂厂房对防火、卫生 的特殊要求	326	二、环境保护	357
四、土建设计条件	333	参考文献	359
第二节 公用系统	335	附录 1 药品 GMP 认证检查评定 标准	361
一、给水排水	335	附录 2 中华人民共和国国家标准 (GB 50457—2008)《医药 工业洁净厂房设计规范》 部分术语	373
二、供热和供气	338		
三、强电和弱电	340		
四、冷冻	342		
五、采暖通风	343		
第三节 非定型设备与自动控制设计			

第一章 绪 论

一、课程概述

1. 课程含义

《药物制剂工程技术与设备》是一门以药剂学、GMP（药品生产质量管理规范）、工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制剂生产实践的应用性工程学科，即研究制剂工程技术及 GMP 工程设计的原理与方法，介绍制剂生产设备的基本构造、工作原理和工程验证以及与制剂生产工艺相配套的公用工程的构成和工作原理。它是制药工程专业和工科药物制剂专业的一门重要专业课程。

1998 年教育部在大量缩减专业设置的情况下，在药学教育和化学与化学工程学科中增设了制药工程专业，其基本涵盖化学制药、生物制药、中药制药和工科药物制剂，旨在培养既懂得工程技术（如 GMP 车间、设备等）又有药学专业知识的复合型人才，满足医药企业对人才的需求。随着中国加入 WTO（世界贸易组织），医药行业的发展以及国家药品 GMP 认证制度的不断推进，在新的形势下，将车间设计与药物制剂技术、GMP、制药设备及公用工程技术有机地组合在一起进行研究与教学已成为制药工程专业和工科药物制剂专业教学与科研的当务之急，药物制剂工程技术与设备这门课程正是因此而设置的。

药物制剂是将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的剂型。任何一个药品用于临床时均要制成一定的剂型。制剂生产过程是在 GMP 规则的指导下各操作单元有机联合作业的过程。不同剂型制剂的生产操作单元不同，就是同一剂型的制剂也会因工艺路线不同而使操作单元有异。参照药物制剂学和 GMP 的分类，将制剂操作单元按口服固体制剂、无菌制剂、中药制剂及其他制剂分类，每种剂型按照其工艺技术、生产设备、车间设计、工程验证分别介绍。

制药设备是实施药物制剂生产操作的关键因素，制药设备的密闭性、先进性、自动化程度的高低直接影响药品质量及 GMP 制度的执行。不同剂型制剂的生产操作及制药设备大多不同，同一操作单元的设备选择也往往是多类型多规格的。按照不同的剂型及其工艺流程掌握各种相应类型制药设备的工作原理和结构特点，是确保生产优质药品的重要条件。

工程设计是一项综合性、整体性工作，涉及的专业多、部门多、法规条例多，必须统筹安排。制剂工程的 GMP 设计必须掌握相关法规要求，尤其是 GMP 规则、生产工艺技术、制药设备、工程计算、工程制图，以此指导药厂总体规划、车间设计、设备选型、公用设施及辅助系统的设计。按照 GMP 的要求设计制剂工程生产车间是实施药物制剂生产操作的前提条件。

验证一般包括厂房、空调净化、设备设施、工艺条件的预确认、确认和运行测试，以证明设备设施运行参数、工艺条件在设计范围内反复测试结果具有重现性。无论是厂房、设备设施的设计、建造安装竣工到投放使用，还是新产品设计研制到批准生产，在投放批量生产之前都必须经过一系列验证。以现有的设施、设备生产现有产品也必须制订复验证计划，尤其会影响产品质量的生产条件发生变更时必须进行变更验证。验证是确保药品质量及其一致

性的重要手段。

以上内容是药物制剂工程技术与设备课程的基本组成，在此基础上有机组合、相互渗透便构成本教材的特色。

通过本课程教学，使学生树立符合 GMP 要求的整体工程理念，从技术上的可行性与经济上的合理性两个方面树立正确的设计思想。掌握制剂生产工艺技术、GMP 工程设计与工程验证的基本要求和主要生产设备的构造原理，熟悉药厂公用工程的组成和原理，了解相关的法规，从而为正确、安全使用和合理选择制药设备，并能够为药品生产车间设计提出符合 GMP 要求的条件奠定基础。

2. 学习本课程的意义

高等药学院校早期在药学类专业课程设置上较少涉及《药物制剂工程技术与设备》这门课程的内容，但近年来，随着中国加入 WTO 和医药行业的发展以及国家药品 GMP 认证制度的不断推进，尤其是 1998 年国家教育部设置了制药工程专业以后，开设此课程尤为必要，因此许多高校相继设置该课程。本课程经过 10 余年的建设，建成了包括教材、教学课件和课程设计指导等完整的三位一体的教材体系，使本课程教学做到理论与实践相结合，培养学生树立正确的工程理念，取得了很好的教学效果。

现代工业化生产中，生产出优质合格的药品，必须具备：符合 GMP 的硬件，如优越的生产环境与生产条件、GMP 厂房、设备等；符合 GMP 的软件，如合理的剂型、处方和工艺、合格的原辅材料、严格的管理制度等；人员素质是实施 GMP 的重要前提。2007 年修订的 GMP 认证检查评定标准大幅增加了机构与人员的关键项目，而且在关注人员数量、专业知识、生产经验的同时，也强调对其工作能力的要求。例如规定生产管理和质量管理的部门负责人应该“有能力对实际问题做出正确的判断和处理”，“应能正确履行其职责”。

《药物制剂工程技术与设备》这门课程的设置正是应对了以上三种要素的需要。使学生学会将药学基本理论与制药工业生产实践相结合的思维方法，掌握制药工艺流程设计、物料衡算、设备选型、车间工艺布置设计的基本方法和步骤，训练学生分析与解决工程技术实际问题的能力，领会药厂洁净技术、GMP 管理理念和原则，培养既懂得工程技术（如 GMP 车间、设备、生产等）又有药学专业知识的复合型人才。

随着社会的发展、科技的进步、人们生活水平的不断提高，对药品质量、安全性、有效性提出了更高的要求。如何确保药品质量已成为制药生产中的重点，实施 GMP 就有了其必然性。GMP 使药品生产企业有法可依，有法必依。执行 GMP 是药品生产企业生存和发展的基础。

1998 年，国家药品监督管理局 98 修订版《药品生产管理质量规范》颁布后，陆续发文制定了分步骤、分品种、分剂型组织实施 GMP 工作规划，在 1998 年至 2004 年内依次对血液制品企业、粉针剂（含冻干粉针剂）、大容量注射剂基因工程产品、小容量注射剂和放射性药品注射剂实行 GMP 认证，否则立即停产；2004 年 6 月 30 日前，我国所有药品制剂和原料药的生产必须符合 GMP 要求，并取得“药品 GMP 证书”，否则一律停止其生产；在制剂和原料药全面实施 GMP 的基础上，又将中药饮片、医用氧、体外生物诊断试剂、药用辅料、体内植入放射性制品和医疗器械纳入了 GMP 认证范围，对未在规定期限内达到 GMP 要求并未取得《药品 GMP 证书》的相关生产企业一律停止生产。

中国加入 WTO 后，中国的制药企业正面临着前所未有的严峻挑战，医药企业享受一系列贸易及关税优惠，但也要承担相应义务。药品生产企业若没有实施 GMP，未通过 GMP

认证,不能生产新药,产品也不能进入国际市场,医药企业就可能被拒之于 GMP 技术壁垒之外。实施 GMP 后,中国的企业在重组、合并、收购,希望以此壮大规模,以集团军形式争夺国际市场。对于提高中国医药企业国际信誉,参与国际医药市场的竞争具有重要的意义。

以上国内外的现实使得企业对高级工程技术人才的需求急剧增加,而真正懂得制剂工程技术与设备的科技人才却非常缺乏。《药物制剂工程技术与设备》这门课程的开设将为制药工业企业培养符合要求的高级人才,缓解企业人才紧缺矛盾,为制药企业的发展注入新的生命活力做出贡献。

二、制药机械设备分类及发展动态

(一) 制药机械设备的分类

主要用于制药工艺过程的机械设备称为制药机械和制药设备。药品生产企业为进行生产所采用的各种机器设备统属于设备范畴,其中包括制药设备和非制药专用的其他设备。制药机械设备的生产制造从属性上应属于机械工业的子行业之一,为区别制药机械设备的生产制造和其他机械的生产制造,从行业角度将完成制药工艺的生产设备统称为制药机械。广义上,制药设备和制药机械包含内容是相近的,前者更广泛些。

制药机械的分类:按 GB/T 15692 分为 8 类,包括 3000 多个品种规格。

(1) 原料药设备及机械 实现生物、化学物质转化,利用动、植、矿物制取医药原料的工艺设备及机械。包括摇瓶机、发酵罐、搪玻璃设备、结晶机、离心机、分离机、过滤设备、提取设备、蒸发器、回收设备、换热器、干燥箱、筛分设备、淀粉设备等。

(2) 制剂机械 将药物制成各种剂型的机械与设备。包括片剂机械、水针(小容量注射)剂机械、粉针剂机械、输液(大容量注射)剂机械、硬胶囊剂机械、软胶囊剂机械、丸剂机械、软膏剂机械、栓剂机械、口服液剂机械、滴眼剂机械、冲剂机械等。

(3) 药用粉碎机械 用于药物粉碎(含研磨)并符合药品生产要求的机械。包括万能粉碎机、超微粉碎机、锤式粉碎机、气流粉碎机、齿式粉碎机、超低温粉碎机、粗碎机、组合式粉碎机、针形磨、球磨机等。

(4) 饮片机械 对天然药用动、植物进行选、洗、润、切、烘等方法制取中药饮片的机械。包括选药机、洗药机、烘干机、切药机、润药机、炒药机等。

(5) 制药用水设备 采用各种方法制取药用纯水(含蒸馏水)的设备。包括多效蒸馏水机、热压式蒸馏水机、电渗析设备、反渗透设备、离子交换纯水设备、纯蒸汽发生器、水处理设备等。

(6) 药品包装机械 完成药品包装过程以及与包装相关的机械与设备。包括小袋包装机、泡罩包装机、瓶装机、印字机、贴标签机、装盒机、捆扎机、拉管机、安瓿制造机、制瓶机、吹瓶机、铝管冲挤机、硬胶囊壳自动生产线。

(7) 药物检测设备 检测各种药物制品或半制品的机械与设备。包括测定仪、崩解仪、溶出试验仪、融变仪、脆碎度仪、冻力仪。

(8) 其他制药机械设备 辅助制药生产设备用的其他设备。包括空调净化设备、局部层流罩、送料传输装置、提升加料设备、管道弯头卡箍及阀门、不锈钢卫生泵、冲头冲模等。

其中,制剂机械按剂型分为 14 类。

① 片剂机械。将中西原料药与辅料经混合、造粒、压片、包衣等工序制成各种形状片剂的机械与设备。

② 水针剂机械。将灭菌或无菌药液灌封于安瓿等容器内，制成注射针剂的机械与设备。

③ 西林瓶粉、水针剂机械。将无菌生物制剂药液或粉末灌封于西林瓶内，制成注射针剂的机械与设备。

④ 大输液剂机械。将无菌药液灌封于输液容器内，制成大剂量注射剂的机械与设备。

⑤ 硬胶囊剂机械。将药物充填于空心胶囊内的制剂机械设备。

⑥ 软胶囊剂机械。将药液包裹于明胶膜内的制剂机械与设备。

⑦ 丸剂机械。将药物细粉或浸膏与赋形剂混合，制成丸剂的机械与设备。

⑧ 软膏剂机械。将药物与基质混匀，配成软膏，定量灌装于软管内的制剂机械与设备。

⑨ 栓剂机械。将药物与基质混合，制成栓剂的机械与设备。

⑩ 口服液剂机械。将药液灌封于口服液瓶内的制剂机械与设备。

⑪ 药膜剂机械。将药物溶解于或分散于多聚物薄膜内的制剂机械与设备。

⑫ 气雾剂机械。将药物和抛射剂灌注于耐压容器中，使药物以雾状喷出的制剂机械与设备。

⑬ 滴眼剂机械。将无菌药液灌封于容器内，制成滴眼药剂的制剂机械与设备。

⑭ 糖浆剂机械。将药物与糖浆混合后制成口服糖浆剂的机械与设备。

(二) 制药机械国家、行业标准分类

制药机械国家、行业标准按制药机械产品的基本属性，将制药机械分为 8 大类的代号及标准分类目录如表 1-1 所示。

表 1-1 制药机械国家和行业标准分类目录

原料药设备 (L)					
分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
L-01	ZBC 91001—88	提取罐	1988-12-14	1989-06-01	001
L-02	YY 0021—90	旁滤式离心机技术条件	1990-11-15	1991-04-01	007
L-03	YY 0024—90	提取浓缩罐	1990-11-15	1991-04-01	010
L-04	YY 0025—90	真空浓缩罐	1990-11-15	1991-04-01	011
L-05	YY 0026—90	热风循环烘箱	1990-11-15	1991-04-01	012
L-06	GB/T 13577—92	三足式离心机技术条件	1992-09-05	1993-01-01	013
L-07	YY 0098—92	药用漩涡振动筛分机	1992-12-21	1993-02-02	014
L-08	YY/T 0133—93	离心薄膜蒸发器	1993-08-27	1993-12-01	017
L-09	YY/T 0134—93	双锥形回转式真空干燥机	1993-08-27	1993-12-01	018
L-10	YY/T 0138—93	结晶机	1993-08-27	1993-12-01	022
L-11	HG 2432—93	搪玻璃技术条件	1993-06-14	1994-01-01	025
L-12	HG/T 2638—94	搪玻璃设备质量分等	1994-10-26	1995-03-01	026
L-13	GB/T 16312—1996	中药用喷雾干燥装置			064
制剂机械 (Z)					
分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
Z-01	GB 12253—90	压片机药片冲模	1990-01-08	1990-09-01	004
Z-02	GB 12254—90	药用沸腾制粒器	1990-01-08	1990-09-01	005
Z-03	YY 0020—90	高速旋转式压片机	1990-11-15	1991-04-01	006
Z-04	YY 0023—90	中药自动小丸机	1990-11-15	1991-04-01	009
Z-05	YY 0217.1—1995	口服液灌装联动线	1995-12-22	1996-10-01	031
Z-06	YY 0217.2—1995	口服液瓶超声波式清洗机	1995-12-22	1996-10-01	032
Z-07	YY 0217.3—1995	隧道式灭菌干燥机	1995-12-22	1996-10-01	033

续表

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
Z-08	YY 0217.4—1995	口服液灌装轧盖机	1995-12-22	1996-10-01	034
Z-09	YY 0217.5—1995	口服液瓶贴签机	1995-12-22	1996-10-01	035
Z-10	YY 0219—1995	槽式混合机	1995-12-22	1996-10-01	042
Z-11	YY 0220—1995	摇摆式颗粒机	1995-12-22	1996-10-01	043
Z-12	YY 0221—1995	旋转式压片机	1995-12-22	1996-10-01	044
Z-13	YY 0222—1995	荸荠式糖衣机	1995-12-22	1996-10-01	045

纯水设备(S)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
S-01	GB/T 13922.1 ~ 3—92	水处理设备性能试验(离子交换过滤)	1992-12-07	1993-12-07	016
S-02	YY 0229—1995	多效蒸馏水机	1995-12-22	1996-10-01	052
S-03	YY 0230—1995	热压式蒸馏水机	1995-12-22	1996-10-01	053

粉碎机械(F)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
F-01	YY 0227—1995	锤式粉碎机	1995-12-22	1996-10-01	050
F-02	YY 0228—1995	分粒型粉碎机	1995-12-22	1996-10-01	051

饮片机械(Y)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
Y-01	YY 0022—90	往复式切药机	1990-11-15	1991-04-01	008
Y-02	YY/T 0136—93	脱皮机	1993-08-12	1993-12-01	020
Y-03	YY/T 0137—93	洗药机	1993-08-12	1993-12-01	021
Y-04	YY/T 0140—93	旋转式切药机	1993-08-12	1993-12-01	024

包装机械(B)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
B-01	YY/T 0135—93	胶囊、药片印字机	1993-08-12	1993-12-01	019
B-02	YY/T 0139—93	铝塑泡罩包装机	1993-08-12	1993-12-01	023
B-03	YY 0218.1—1995	履带式计数充填机	1995-12-22	1996-10-01	036
B-04	YY 0218.2—1995	小丸瓶装机	1995-12-22	1996-10-01	037
B-05	YY 0218.3—1995	塞纸机	1995-12-22	1996-10-01	038
B-06	YY 0218.4—1995	塞塞封蜡机	1995-12-22	1996-10-01	039
B-07	YY 0218.5—1995	旋盖机	1995-12-22	1996-10-01	040
B-08	YY 0218.6—1995	转鼓贴标机	1995-12-22	1996-10-01	041
B-09	YY 0255—1997	空心胶囊自动生产线	1997-12-16	1998-03-01	067
B-10	YY 0257—1997	三工位注吹式塑料药瓶机	1997-12-16	1998-03-01	069

药检设备(J)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
J-01	ZBC 95001—89	溶出试验仪	1989-09-19	1990-01-01	003
J-02	YY 0132—92	崩解仪	1993-08-27	1993-12-01	015

其他(Q)					
分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
Q-01	ZBC 92006—88	WG25 型卧式拉管机	1988-06-29	1988-10-01	002
Q-02	YY/T 0161—94	安瓿机用燃烧器	1994-02-28	1994-07-01	027
Q-03	YY 0231—1995	药用玻璃拉管线	1995-12-22	1996-10-01	054
Q-04	YY 0232—1995	卧式安瓿机	1995-12-22	1996-10-01	055
Q-05	YY 0233.1—1995	立式安瓿生产线	1995-12-22	1996-10-01	056
Q-06	YY 0233.2—1995	立式安瓿机	1995-12-22	1996-10-01	057
Q-07	YY 0258—1997	除粉筛	1997-12-16	1998-03-01	070
主要标准部分(A)					
分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
A-01	YY/T 0192—94	制药机械标准体系表	1994-12-19	1995-05-01	028
A-02	GB/T 05692.1~9—1995	制药机械名词术语	1995-08-29	1996-05-01	029
A-03	YY/T 0216—1995	制药机械产品型号编制方法	1995-09-05	1996-01-01	030
A-04	YY 0260—1997	制药机械产品分类与代码	1997-12-29	1998-04-01	076
相关标准部分(T)					
分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
T-01	GB 10111—88	利用随机数骰子进行随机抽样的方法	1998-12-10	1989-08-01	
T-02	GB 3768—83	噪声源声功率级的测定	1983-06-23	1984-05-01	
T-03	GB 3836.1—83	爆炸性环境用防爆电器设备通用技术			
T-04	GB 5226—85	机床电器设备通用技术条件			
T-05	ZBJ 50011—89	机床涂漆技术条件	1989-03-30	1990-01-01	
T-06	GB/T 13384—92	机电产品包装通用技术条件	1992-02-13	1992-10-01	

(三) 制药机械产品代码与型号

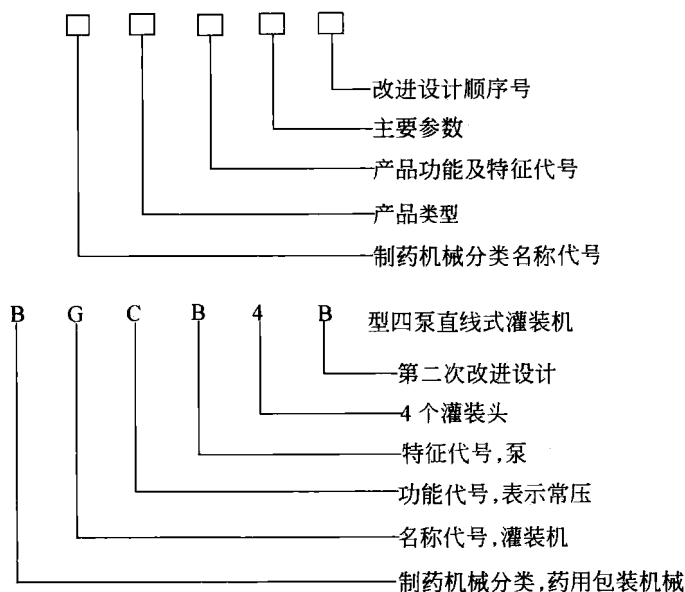
1. 制药机械产品代码

制药机械的代码：按《全国工农业产品（商品、物资）分类与代码》GB 7635—87分，制药机械代码共六层。前两层 65 64，即机械产品 [65]、制药机械 [64]。第三层为制药机械的大类，如原料药设备及机械 [10]；制剂机械 [13]；药用粉碎机械 [16]；饮片机械 [19] 等。第四层为区分各剂型机械的代码，如片剂机械 [01]；水针剂机械 [05]；大输液剂机械 [13]；硬胶囊剂机械 [17] 等。第五层为按功能分类的代码，如片剂机械中压片机 [05]。第六层按类型、结构分类，如压片机中，单冲 [01]，高速旋转压片机 [09]，自动高速压片机 [13]。例如：高速旋转压片机代码为 65 64 13 01 05 09，即第一层为机械产品 [65]、第二层为制药机械 [64]、第三层为制剂机械 [13]、第四层为片剂机械 [01]、第五层为中压片机 [05]、第六层为高速旋转压片机 [09]。

2. 制药机械产品的型号

制药机械产品型号的编制来源于行业标准《制药机械产品型号编制方法》，便于设备的销售、管理、选型与技术交流。其型号编制为主型号+辅助型号。主型号：依次按制药机械分类名称、产品形式、功能及特征型号组成。辅助型号：主要参数、改进设计顺序号等。其格式为：

例如



制药机械分类名称代号及产品类型代号可查阅《制药机械产品型号编制方法》。

(四) 制剂设备发展动态

1. 国内制剂设备的发展动态

制药装备是制药行业发展的手段、工具和物质基础。随着中国加入 WTO 以及 GAP、GMP、GLP、GSP 等规范的实施，中国的制药工业得到了迅速发展，现在已有 6000 余家中西药制药厂，数千家保健品生产企业。

1998 年，国家药品监督管理局制定了分步骤、分品种、分剂型组织实施 GMP 认证的规划，为了在规定的期限内使自己的企业能够从硬件（厂房、设备、设施）和软件（SMP、SOP、其他各种管理文件）两方面达标完成认证工作，全国各地各药厂进行了 GMP 改造工作。各地医药设计院、制药企业和制药装备行业协会狠抓制药设备引进、仿制、消化工作，新的制药设备不断出现。全国制药机械厂从开始的近百家企业迅速发展到 960 家之多。这些制药机械厂主要分布在江浙沿海地区、上海、长沙、北京、南京及其周边地区。制药设备产品的品种系列已基本满足医药企业的装备需要，总计已有 3000 多个品种规格。在这门类繁多的产品中，不但有先进的符合 GMP 要求的单机设备，而且还有整套全自动生产机组。不仅为国内医药企业的基本建设、技术改造、设备更新提供了大量的优质先进装备，而且还出口到美国、英国、日本、韩国、俄罗斯、泰国、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、巴基斯坦等 30 多个国家和地区。由于产品质量稳定可靠、售后服务及时、价格低廉实惠、深受国内外用户的欢迎和青睐。

中国制剂设备随着制剂工艺的发展和新型品种的日益增长而发展，一些新型先进的制剂设备的出现又将先进的工艺转化为生产力，促进了制药工业整体水平的提高。近年制剂设备新产品不断涌现，如高效混合制粒机、高速自动压片机、大输液生产线、口服液自动灌装生产线、电子数控螺杆分装机、水浴式灭菌柜、双铝热封包装机、电磁感应封口机等。这些新设备的问世，为中国制剂生产提供了相当数量的先进或比较先进的制药装备，一批高效、节能、机电一体化、符合 GMP 要求的高新技术产品为中国医药企业全面实施 GMP 奠定了设备基础。

中国制剂设备与国际先进水平相比，设备的自控水平、品种规格、稳定性、可靠性、全