

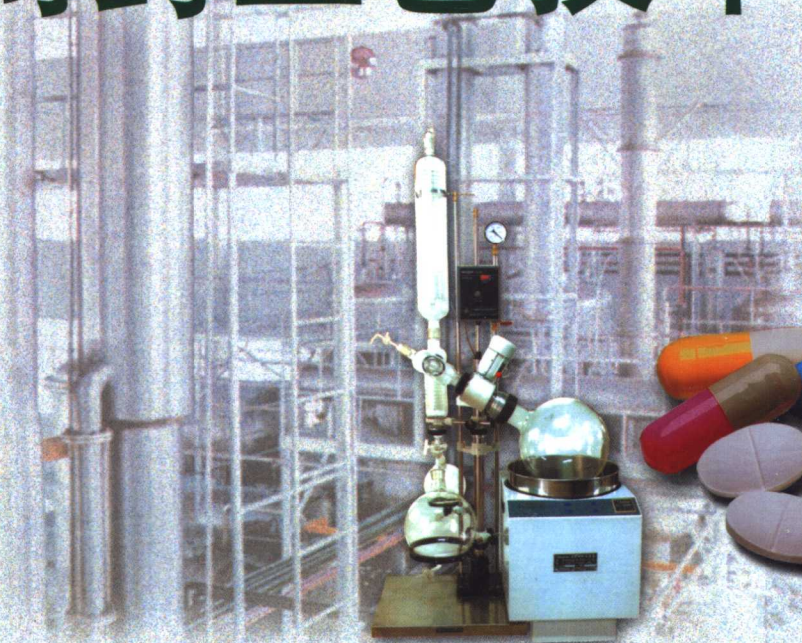
主编 徐莲英 侯世祥



中药

制药工艺技术

解析



人民卫生出版社

主 编 徐莲英 侯世祥

中药制药工艺技术解析

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药制药工艺技术解析/徐莲英等主编. —北京:
人民卫生出版社, 2003

ISBN 7-117-05735-1

I. 中… II. 徐… III. 中药加工 IV. R282.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 087351 号

中药制药工艺技术解析

主 编: 徐莲英 侯世祥

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 44.5

字 数: 983 千字

版 次: 2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05735-1/R·5736

定 价: 96.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

编者名单

主 编	徐莲英	侯世祥					
常务副主编	林亚平	陶建生	肖 丹	汪国华			
副 主 编	吴纯洁	劳三申	周毅生	于筛成	秦少容	邵忠法	
	陈纪鹏	朱建华	朱新成	黄绳武	贺英菊		
常 务 编 委	付超美	刘惠莲	张 彤	阳长明	余安治	王晓骏	
	孙毅毅	饶淑华	马树人	蔡贞贞	奉建芳	李西林	
	李超英						
编 委	刘 怡	王文韬	樊敏伟	陈周全	刘重芳	张 宁	
	冯年平	沈 琦	唐 水	赵 军	魏 莉	谢 松	
	朱卫丰	冯 怡	陈景来	陈丹菲	王小敏	刘 敏	
	徐月红	宋 敏	林素珠	李慧玉			

编写分工

上 篇

第一章	粉碎技术	吴纯洁	王晓骏					
第二章	浸提技术	黄绳武	朱建华	王文韬	朱卫丰	冯年平	李西林	
第三章	分离纯化技术	刘惠莲	张 彤	刘重芳	陈周全	冯年平	陈丹菲	
		徐月红						
第四章	浓缩干燥技术	于筛成	马树人	樊敏伟				
第五章	制粒技术	汪国华	陈纪鹏	饶淑华	刘 怡	林素珠		
第六章	薄膜包衣技术	劳三申						
第七章	固体分散技术	周毅生	朱新成					
第八章	包合技术	陶建生	蔡贞贞					
第九章	乳化技术	陶建生	蔡贞贞					
第十章	洁净与灭菌技术	余安治	邵忠法	林亚平	唐 水	李慧玉		
第十一章	制水技术	林亚平						
第十二章	清洁生产	徐莲英	陈景来					
第十三章	制药工艺技术研究 数理统计方法的应用	林亚平	张 彤					
第十四章	包装 1 技术	林亚平	唐 水					

下 篇

第一章	制剂处方设计与成型工艺概述	侯世祥					
第二章	散剂成型技术	孙毅毅					
第三章	颗粒剂成型技术	付超美	刘惠莲				
第四章	胶囊剂成型技术	吴纯洁	李西林	刘 敏	王小敏		
第五章	片剂成型技术	劳三申	刘 怡				
第六章	丸剂成型技术	肖 丹	劳三申	宋 敏			
第七章	外用膏剂成型技术	徐莲英	魏 莉	谢 松			
第八章	栓剂成型技术	赵 军	沈 琦	冯 怡			
第九章	液体制剂成型技术	侯世祥	秦少容				
第十章	中药注射剂成型技术	奉建芳	贺英菊				
第十一章	气雾剂与喷雾剂成型技术	肖 丹	孙毅毅				
第十二章	缓释、控释制剂成型技术	阳长明					
第十三章	靶向制剂成型技术	李超英	黄 园				
第十四章	其它剂型成型技术	张 宁					

序 言

纵观中华民族悠久的发展历史，追溯祖国医药学的前进步伐，中医药作为中华民族优秀文化的灿烂结晶，它为民族的昌盛和人类的文明作出了不可磨灭的贡献，必将永载史册。

随着社会的不断进步，中药制药领域也在发生日新月异的变化，在中医药理论指导下，研究、生产、应用的中药制剂，不仅构筑了传统剂型与现代剂型并举的临床用药体系，而且充分体现了优秀传统文化同现代科学技术的完美结合，它在现代文明社会中所具有的地位与作用，在人类健康事业中所呈现的优势与魅力，以及在未来发展中将显示的强大生命力和广阔的前景，正受到人们日益广泛的关注。

进入崭新的 21 世纪，科学技术的发展，必将更加有力地推动中药制药行业的进步，中药现代化已成为人们的迫切要求。在保持中药传统特色和优势的基础上，实现中药现代化是一种必然趋势，也是中医药事业发展的重要标志。只有进一步加强中药制药领域的基础研究与应用研究，吸收综合相关学科的理论与实践，充分应用新技术、新方法、新工艺、新设备、新辅料，才能从整体上提高中药制药的技术水平和提升中药产品的技术含量，中药实现现代化才具备可靠的技术保障。

徐莲英教授和侯世祥教授，长期从事中药制药的教学和研究工作，具有丰富的实践体验，由他们领衔，并组织有关高校、研究所、制药企业、政府主管部门的专业人员共同参与编写的《中药制药工艺技术解析》一书，密切联系中药制药行业的实际，针对中药制药生产过程中的具体问题，理论与实践结合，提出解决问题的思路与方法。该书涉及的内容广泛，资料新颖，文笔流畅，是一本具有较高实用价值的专业参考书，对于促进中药制药技术的发展具有积极作用，值得推荐。

沈阳药科大学 终生教授 博士生导师

顾学裘

2003 年 8 月

前言

中医学源远流长，是中华民族优秀文化的结晶，数千年来，神龙开药学之先河，轩岐垂医学之传统，为中华民族的繁衍昌盛和全人类的健康进步作出了积极的贡献，中医药在人类事业中所显示的独特优势和发挥的不可替代的重要作用，正受到国内外医药学界日益广泛的关注与推崇。

中药是中医药宝库中的重要组成部分。在长期临床实践中，中药的应用积累了丰富的经验，取得了丰硕的成果，成为人类防病治病、康复保健的强大武器，随着世界经济的发展和科学技术的进步，人们更加崇尚“绿色药品”，这给中药事业的发展带来新的机遇和动力，中药的研究开发已成为热点，中药的发展前景更加灿烂，中药实现现代化已是人们共同的愿望和企盼。

中药制药工艺技术是中药实现现代化的关键内容之一。推进中药制药领域的技术进步，提高中药制药的总体水平，是当前中医药事业发展的迫切需要。认真改进中药制药的工艺方法，努力解决中药制药工艺技术中的实际问题，对于优化中药产品的质量，提高稳定性与安全性，保证临床应用效果，具有十分重要的意义。近年来，在中医药理论指导下，以多学科的交叉渗透为基础，通过传统制药工艺与现代科学技术的结合，广泛采用新方法、新工艺、新技术、新材料、新设备，使中药制药领域产生了深刻的变化，中药生产的面貌为之焕然一新，实现中药现代化的目标有了坚实的基础。

然而，中药现代化的实现是一项复杂的系统工程，任重而道远。本书围绕中药制药领域的实际状况和发展方向，联系中药制药行业的具体生产实际，针对中药制药过程中存在的工艺技术问题，在广泛调查研究、收集材料、总结经验、分析归纳的基础上，本着新颖、实用、深入、系统的宗旨，采用提出问题、分析问题和解答问题的形式，在理论与实践的结合上，达到内容创新与形式创新的统一。书中既有中药制药基本理论与基本技术的一般介绍，又更侧重于贴近生产实际，努力挖掘中药制药工艺技术中的难点和问题，提出解决问题的基本思路，寻找解决问题的有效方法，探讨中药生产的基本规律，有针对性，也有可操作性，力求做到科学性、知识性、创新性、实用性并举，以期为中药制药领域的同道们提供有价值的参考，满足不同层次教学的需要和不同层次读者的要求，为实现中药现代化服务。

本书分为上下两篇。上篇为基本技术篇，以中药制药的通用技术为重点，阐述其原理与方法；下篇为成型技术篇，以各类中药剂型和制剂的制备技术为重点，阐述其工艺与技术。本书的编者为来自祖国各地的大专院校、研究所、制药企业及政府主管



部门，编写过程凝聚着全体编委的辛勤劳动，体现了集体智慧的结晶，同时也得到了相关单位领导的支持和众多朋友的帮助，在此一并表示感谢。

本书的编写经过了长期的准备与筹划，编写的内容经过多次推敲与反复修改，但由于中药制药工艺的发展日新月异，各种新剂型、新制剂的出现层出不穷，特别是中药制药领域涉及范围的广博性，工艺技术的多样性和我们知识水平的局限性，一旦成书出版，仍觉疏漏与不当之处甚多，敬请广大读者不吝赐正，提出宝贵意见。

编 者

2003 年 8 月

目 录

上篇 基本技术

第一章 粉碎技术	4
1 一次成功的粉碎,操作前需做好哪些准备工作?	5
2 黏性或韧性强的中药材如何粉碎?	5
3 纤维性强的中药材如何粉碎?	6
4 质地坚硬类中药材如何粉碎?	6
5 新鲜的动物类中药材如何粉碎?	7
6 果实种子及树脂类中药材如何粉碎?	7
7 如何粉碎贵重中药材?	8
8 如何粉碎剧毒中药材?	9
9 如何防止中药浸膏在粉碎中出现黏结的问题?	9
10 如何解决粉碎过程中出现的噪声与粉尘问题?	9
11 如何进行粉碎设备及其环境的消毒灭菌?	10
12 怎样选购粉碎设备?	11
13 如何使用、保养及修理粉碎机械设备?	11
14 低温或冷冻粉碎法适用于哪些物料的粉碎?	13
15 中药物料粉碎后为什么要进行筛分?	13
16 药筛的种类和规格有哪些?	14
17 常用筛分设备有哪些类型?适用性如何?	15
18 怎样解决筛分效率低的问题?	16
19 如何评价筛分的效率?	17
20 超细粉碎技术有何特点?	18
21 如何区分中药微粉与超微粉?	19
22 超细粉碎主要生产设备有哪些?工作原理及性能如何?	20
23 在对中药材进行超细粉碎前需要注意哪些问题?	21
24 微粉的粉粒粒度与形状如何测定?	22
25 什么是微粉的悬浮与团聚?	24
26 为何对某些粉体颗粒要进行表面改性?	24
27 为什么微细粉粒会发生燃烧和粉尘爆炸?	25



2 目 录

28	如何防范微细粉粒的燃烧和粉尘爆炸?	26
29	为什么要对超细粉碎分级? 如何分级?	26
30	在中药制药中, 如何正确对待超细粉碎技术?	27

第二章 浸提技术

1	对于不同类型的中药材如何选择适宜的浸提方法?	29
2	设计中药浸提工艺时应考虑哪些方面?	30
3	如何优选煎煮法的工艺条件?	30
4	在制剂工艺中如何合理运用单煎或混煎?	31
5	如何设计煎煮法工艺研究中的考察指标?	32
6	煎煮时悬浮物如何快速除去?	33
7	浸渍法的适用特点有哪些? 怎样克服浸渍时间长、效率低的问题?	33
8	渗漉法的特点及其适用性如何?	34
9	渗漉时装料不匀是如何造成的? 怎样加以避免?	34
10	溶剂用量多而又渗漉不完全如何加以解决?	35
11	如何运用保温的方法来提高渗漉的效率?	35
12	渗漉时渗漉困难如何解决?	36
13	如何选择适宜的渗漉工艺?	36
14	回流法的特点和适用性如何?	37
15	回流提取时如何克服乙醇容易挥发的问题?	37
16	回流有机溶剂时如何防止易燃易爆?	38
17	如何解决回流提取时的溢料问题?	38
18	水蒸气蒸馏法的方法和适用特点有哪些?	38
19	如何解决水蒸气蒸馏中提油率低, 难以分离的问题?	39
20	相对密度不同的挥发油应如何选择油水分离装置? 工业提取 挥发油常用的方法有哪些?	40
21	半仿生提取法有何特点? 怎样应用?	40
22	超声波提取法的应用适应性如何?	41
23	酶法提取的主要工艺因素有哪些?	41
24	有哪些中药浸提设备? 如何选用?	42
25	中药材有效成分浸出转移率低如何解决?	44
26	茯苓等质地较为致密的药材煎煮转移率低如何解决?	45
27	含皂苷成分较多的药材煎煮时溢锅如何解决?	45
28	煎煮完毕时放液不畅, 出渣困难如何解决?	45
29	什么是超临界流体萃取技术?	46
30	可作为超临界流体的气体有哪些? 超临界流体萃取有哪些优点?	47
31	CO ₂ 作为超临界流体的应用特点有哪些?	48
32	超临界二氧化碳萃取技术适用于哪些中药成分的提取?	48



33 常用的夹带剂有哪些?	49
34 超临界流体萃取装置的基本构成是什么? 工艺参数有哪些?	49
35 超临界流体萃取技术操作中常见故障如何排除?	50
36 微波辅助萃取对中药成分的选择性及适用范围如何?	50
37 微波萃取如何解决常规方法效率低的问题?	51
38 微波萃取设备有哪些?	53
 第三章 分离纯化技术	56
1 常用的薄膜滤过方法有哪些?	56
2 如何正确应用微孔滤膜滤过法?	57
3 怎样正确选用微孔滤膜?	58
4 什么是纳米滤过? 纳米滤过的特点及其应用前景如何?	58
5 陶瓷膜微滤技术精制中药提取液的适用性如何?	59
6 超滤技术的适用性及影响操作的因素主要有哪些?	60
7 如何解决超滤时可能出现的问题?	61
8 使用板框压滤机预滤时, 滤液中漏炭怎么办?	61
9 管式超速离心机在使用过程中应注意哪些问题?	62
10 使用真空冷冻离心机应注意哪些问题?	62
11 如何合理选用离心机?	63
12 凝胶滤过法的分离特点有哪些?	63
13 凝胶滤过法在中药分离中有哪些应用?	64
14 用于滤过的凝胶有哪几种类型? 如何选用?	65
15 凝胶滤过应怎么操作?	66
16 凝胶滤过分离效果不理想如何解决?	66
17 凝胶滤过流速慢而不稳定如何解决?	66
18 聚酰胺吸附法在中药分离中主要有哪些应用?	67
19 聚酰胺吸附法怎么操作?	67
20 什么叫硅胶吸附柱色谱? 常用的吸附剂有哪些?	68
21 硅胶吸附柱色谱的操作要点有哪些?	68
22 哪些成分适用于水提醇沉法精制? 哪些成分适用于醇提水沉法精制?	69
23 水提醇沉法精制中药水提液可能出现哪些问题?	69
24 什么是絮凝澄清技术?	70
25 目前有哪些常用的絮凝澄清剂?	71
26 壳聚糖的理化性质有什么特点?	72
27 壳聚糖在中药制药中有哪些应用?	72
28 如何提高用壳聚糖精制中药水提液的澄清效果?	73
29 壳聚糖是如何制备的?	74
30 壳聚糖澄清剂有哪些质量要求?	74



4 目 录

31	壳聚糖澄清剂用于中药水提液的精制是否安全?	75
32	推广应用壳聚糖澄清技术还应深入研究哪些方面?	76
33	大孔吸附树脂技术的适用性如何?	77
34	大孔吸附树脂怎样吸附化合物?	77
35	哪些因素会影响大孔吸附树脂的吸附能力?	78
36	如何提高大孔吸附树脂的吸附效果?	79
37	常用的大孔吸附树脂型号和性能如何?	80
38	怎样应用大孔吸附树脂进行分离、纯化?	84
39	如何进行吸附树脂的筛选?	85
40	如何确定大孔吸附树脂的解吸条件?	87
41	大孔吸附树脂上柱吸附困难的原因及解决办法有哪些?	87
42	如何解决新的大孔吸附树脂首次应用出现异味的问题?	88
43	如何评价新的大孔吸附树脂预处理的合格与否?	88
44	如何解决应用大孔吸附树脂后产品收率降低, 含量下降的问题?	89
45	如何确定大孔吸附树脂的用量?	89
46	药液上柱吸附后水洗液用量不当产生的问题如何解决?	90
47	用大孔吸附树脂处理后浸膏收率仍过高如何解决?	90
48	如何评价树脂饱和吸附能力? 如何测定泄漏点?	91
49	离子交换树脂法怎样分离纯化中药成分?	91
50	对用于中药成分分离纯化的离子交换树脂有什么要求?	93
51	如何提高离子交换树脂的交换速度?	94
52	离子交换树脂在实际生产中应用的类型?	95
53	分子蒸馏技术在中药制剂中应用前景如何?	97
54	酶法在中药制剂中有哪些应用?	97
55	透析法在中药成分分离中有哪些应用?	98
56	透析法操作时应注意哪些问题?	98
57	如何联用多种分离纯化的方法来提高精制的效果?	99

第四章 浓缩干燥技术

103

1	用于浓缩中药浸提液的方法有哪些?	103
2	如何根据提取液的物性选择适宜的蒸发设备?	104
3	哪些蒸发设备适用于中药提取液的浓缩?	106
4	单效蒸发与多效蒸发有何区别?	111
5	采用多效蒸发器能提高生产能力吗?	111
6	多效蒸发操作有哪几种加料方式?	113
7	怎样提高蒸发器的蒸发强度?	115
8	膜式蒸发器适用于哪些物料的浓缩?	116
9	浓缩易起泡的料液应注意哪些问题?	117



10	怎样确定提取液的浓缩比？	117
11	蒸发设备的发展趋势如何？	118
12	怎样理解干燥过程？	118
13	常见的干燥方法有哪些？	119
14	干燥设备的选择依据是什么？怎样选择适宜的干燥器？	120
15	中药生产过程中常用的干燥设备有哪几种？	121
16	如何判断和减少喷雾过程中物料的粘壁现象？	123
17	如何解决在喷雾干燥过程中干粉的吸湿与结块？	124
18	CS-系列中药专用喷雾干燥机有哪些应用特点？	124

第五章 制粒技术 127

1	制粒用的中药物料有哪些类型？质量如何控制？	128
2	制备不同类型颗粒，应如何处理与选择原料及辅料？	129
3	浸膏黏性过大时如何制粒？	129
4	搅拌法制软材时出现较多的浸膏团块如何解决？	130
5	制粒过程中为什么要用辅料，常用哪些辅料？	131
6	制粒时如何选用辅料？	131
7	混悬型颗粒在制粒时，是否要加黏合剂？	132
8	如何使颗粒速溶？	133
9	制粒时，如何防止芳香挥发性成分的损失？	134
10	制备泡腾颗粒的技术关键是什么？	134
11	制粒操作对环境有哪些要求？	135
12	湿法制粒时，筛网上出现“疙瘩”，或筛网上出现“疙瘩”， 筛网下却颗粒松散，如何解决？	135
13	湿法制粒时如何把握软材的制备质量？	136
14	可用哪些经验指标判断湿颗粒质量？	136
15	何种情况下宜选用干法制粒？	136
16	摇摆式颗粒机所制颗粒过粗、过细、粒度分布过大、或过硬、 色差、吸湿、流动性差等如何解决？	137
17	高速搅拌制粒的适用性及操作要点有哪些？	138
18	哪些因素会影响熔融高速搅拌制粒的质量？	139
19	高速搅拌制粒时，如何防止出现粘壁？	139
20	什么情况下采用二次或多次制粒？	140
21	流化床制粒(一步制粒)设备的安装、使用要点有哪些？	140
22	功能先进的流化床制粒机有哪些特点？	141
23	流化床制粒工艺的操作要点有哪些？	142
24	有哪些因素影响流化床制粒质量？	143
25	对流化床制粒用捕集袋的质量有何要求？	144



26	流化床制粒过程中物料黏结槽底如何解决?	144
27	流化床制粒产生较多细粉或粗颗粒如何解决?	145
28	流化床制粒时,湿粒干燥时间过长是何原因?	145
29	怎样判断流化床制粒过程中物料是否结块?	145
30	怎样解决流化床制粒过程中的喷枪堵塞?	146
31	何种物料不适宜流化床制粒?	147
32	如何合理应用喷雾制粒法?	147
33	转动制粒法的适用性如何?	147
34	离心制粒时应掌握哪些主要的工艺参数?	148
35	使用离心造粒机的技术关键是什么?	148
36	干法制粒有哪些优点?	149
37	中药物料如何进行离心包衣造粒?	149
38	液相中晶析制粒一般如何进行?	149
39	为什么要整粒?如何整粒?	150
40	制粒中的尾料应如何处理?	150

第六章 薄膜包衣技术 152

1	将中药包衣片的糖衣改成薄膜衣时,应考虑哪些方面?	153
2	为什么糖衣片片芯不能完全适合薄膜包衣?	154
3	薄膜衣的基本配方是什么?	155
4	如何调整薄膜衣处方?	156
5	什么情况下薄膜衣要分内层、外层?	157
6	如何设计薄膜衣内层处方?	157
7	薄膜包衣对片芯形状有什么要求?	158
8	配制薄膜包衣溶液的操作要点是什么?	158
9	中药片芯为什么不能都适宜于全水薄膜包衣?	159
10	全水薄膜衣的配方如何调整?	160
11	薄膜包衣机设备应具备哪些基本技术性能?	160
12	如何安装、调试薄膜包衣机?	161
13	薄膜包衣的基本操作方法是什么?	162
14	如何调整薄膜包衣操作的工艺条件?	162
15	薄膜包衣片产生露边、露底如何解决?	163
16	如何解决薄膜包衣片色泽不匀?	164
17	如何防止薄膜包衣片产生变形?	164
18	包衣中产生裂片的原因及解决方法有哪些?	165
19	包薄膜衣后片重差异不合格如何解决?	165
20	薄膜包衣后崩解时限不合格如何解决?	165
21	薄膜包衣后含水量不合格如何解决?	166



22	为何对颗粒进行薄膜包衣?	166
23	如何对颗粒进行薄膜包衣, 颗粒包衣与片剂包衣有何不同?	167
24	如何设计颗粒薄膜衣处方?	167
25	为什么干法制粒的颗粒最适合颗粒薄膜包衣?	167

第七章 固体分散技术

1	难溶性药物制备固体分散体, 应选用何种载体材料?	170
2	欲将药物制成缓释型固体分散体, 应选用何种载体材料?	171
3	制备能在肠道中定位释放药物的固体分散体, 应选用何种载体材料?	171
4	如何根据固体分散体制备方法的不同选择载体材料?	171
5	怎样合理选择固体分散体的制备方法?	172
6	怎样解决固体分散体中药物溶出速率低的问题?	173
7	哪些药物适于制备为固体分散体?	175
8	怎样防止固体分散体的老化?	176
9	怎样解决工业生产中固体分散体难以干燥和粉碎的问题?	177
10	怎样鉴别固体分散体中药物的分散状态?	177

第八章 包合技术

1	哪些药物可以考虑采用包合技术制备环糊精包合物?	180
2	如何选用包合物主体材料?	181
3	怎样合理选择环糊精包合物的包合方法?	181
4	怎样优化环糊精包合的工艺条件?	182
5	如何增强环糊精的包合作用?	183
6	怎样进行包合物中药物成分的含量测定?	183
7	包合物的物相鉴定怎样进行?	184
8	应该从哪几方面评价包合物的质量?	184
9	如何考察包合物的稳定性?	185

第九章 乳化技术

1	怎样鉴别乳剂的类型?	187
2	选用乳化剂有什么要求?	188
3	制备乳剂时如何选用乳化剂?	188
4	怎样合理使用混合乳化剂?	189
5	乳剂中应当怎样添加药物?	190
6	制备乳剂时怎样添加乳化剂?	190
7	怎样选用合适的乳化设备?	191
8	哪些因素会影响乳剂的形成与稳定?	191
9	怎样评价乳剂的稳定性?	192



第十章 洁净与灭菌技术	194
1 药品生产中的空气洁净度级别是怎样划分的?	194
2 对药品生产企业洁净室有何特殊要求?	197
3 无菌和非无菌药品生产环境的空气洁净度级别有什么规定?	197
4 为什么要对洁净室(区)作业人员和生产过程进行控制?	198
5 在洁净厂房周围建立草坪有什么作用? 怎样选择草坪草种?	200
6 洁净技术中对空气净化流程的要求及注意点有哪些?	201
7 洁净室不同形式的气流组织适用于哪些情况?	202
8 有洁净度要求的房间应如何布局?	204
9 人、物流分开有哪些主要措施?	205
10 空气净化系统中不同类型的滤过器分别用于哪些范围?	205
11 如何评价空气滤过器?	206
12 如何对高效滤过器进行检漏?	207
13 什么情况下应清洗或更换空气滤过器?	208
14 不同洁净级别区域的静压差有何规定? 如何控制?	208
15 空气吹淋室有哪些类型和要求?	209
16 气闸室和传递窗有哪些类型? 它们有什么作用?	209
17 如何进行洁净室(区)悬浮粒子的测定?	210
18 如何进行洁净室(区)浮游菌的测定?	211
19 如何进行洁净室(区)沉降菌的测定?	211
20 如何准备检测洁净室用的无菌培养基?	212
21 对洁净区清洁工具有哪些规定和要求?	213
22 对清洁区工作服有哪些基本要求? 其清洗存放有哪些规定?	213
23 洁净室空气的除菌、灭菌常用哪些方法?	214
24 洁净室(区)内安装紫外光灯灭菌应注意哪些问题?	215
25 用臭氧进行消毒有什么利与弊?	215
26 如何用甲醛对洁净室进行消毒?	216
27 设备、物料进出洁净区应注意哪些问题?	217
28 人员进出洁净区应注意哪些问题?	217
29 洁净区域的给排水系统通常有哪些规定?	218
30 如何对洁净室的消毒效果进行验证?	219
31 药品生产过程中如何防止交叉污染和混淆?	219
32 各种中药制剂的卫生学标准是怎样规定的?	220
33 中药灭菌、除菌主要有哪几种方法? 选择原则是什么?	221
34 如何评定灭菌的有效性?	221
35 什么是灭菌的生物指示剂? 如何选用?	222
36 为什么要进行灭菌的验证? 它对控制生产有何意义?	223
37 如何进行灭菌的验证工作?	223



38	设计灭菌验证需要注意哪些问题？	224
39	蒸汽灭菌的技术特点是什么？如何正确应用？	225
40	灭菌釜的验证要进行哪些试验？	225
41	不同类型蒸汽灭菌器在操作中应注意哪些问题？	227
42	什么叫在线灭菌？如何应用？	228
43	辐照灭菌有哪些优点？	228
44	辐照灭菌适用于哪些中药产品的灭菌？如何选择适合的剂量？	229
45	哪些因素会影响中成药辐照灭菌的效果？	231
46	辐照灭菌对中药化学成分、药效和毒性有何影响？	232
47	微波灭菌有什么特点？适用于哪些剂型？	233
48	用环氧乙烷灭菌要注意哪些问题？	233
49	滤过除菌的常用滤器有哪些？	234

第十一章 制水技术 236

1	常用哪些方法对水进行预处理？	237
2	如何用紫外线对水进行消毒灭菌？	237
3	纯化水、注射用水处理系统的典型工艺流程是怎样的？	238
4	用于水的膜分离技术有哪些？	239
5	电渗析为什么能除盐？如何选择离子交换膜及电极材料？	239
6	电渗析设备运行中常出现的故障如何防治？	241
7	电渗析运行中应控制哪些主要管理参数？	242
8	电渗析运行中的操作要点是什么？	243
9	如何防止和减少电渗析装置的沉淀结垢？	243
10	离子交换法为什么能制备纯化水？	243
11	离子交换树脂吸附离子的分布规律如何？	244
12	如何处理交换失效的离子交换树脂？	245
13	如何进行离子交换树脂逆流再生操作？	247
14	离子交换树脂逆流再生应注意哪些问题？	248
15	如何处理污染的离子交换树脂？	248
16	反渗透膜脱盐的基本原理是什么？	249
17	反渗透膜材应该如何选择？	250
18	反渗透装置的主要组成部分及反渗透组件的种类有哪些？	250
19	反渗透运行中应注意哪些问题？	251
20	如何对反渗透膜进行化学清洗？	252
21	如何处理反渗透装置出现的异常现象？	253
22	应用超滤法处理纯水常用哪些滤材？	254
23	列管式多效蒸馏水机的基本结构和工作原理是什么？	254
24	塔式多效蒸馏水机的基本结构和工作原理是什么？	256