

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材  
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材  
供制药工程、药物制剂专业用

# 药物制剂工程

主 编 柯 学

副主编 朱艳华 魏振平



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材  
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材  
供制药工程、药物制剂专业用

# 药物制剂工程

策划编辑 张春月

责任编辑 张春月 董玮 杨璐

封面设计 李蹊

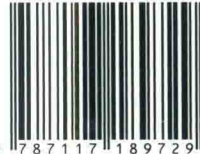
版式设计 单斯



人卫社官网 [www.pmph.com](http://www.pmph.com) 出版物查询, 在线购书

人卫医学网 [www.ipmph.com](http://www.ipmph.com) 医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

ISBN 978-7-117-18972-9



9 787117 189729 >

定价: 45.00 元

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材  
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材  
供制药工程、药物制剂专业用

# 药物制剂工程

主 编 柯 学

副主编 朱艳华 魏振平

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 伟 (中国药科大学)

王立红 (沈阳药科大学)

朱艳华 (黑龙江中医药大学)

张 旭 (辽宁中医药大学)

张兴德 (南京中医药大学)

陈凌云 (云南中医学院)

赵玉佳 (牡丹江医学院)

柯 学 (中国药科大学)

黄桂华 (山东大学药学院)

魏振平 (天津大学化工学院)



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 ( CIP ) 数据

药物制剂工程 / 柯学主编. —北京: 人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-18972-9

I. ①药… II. ①柯… III. ①药物-制剂-高等学校-教材 IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 112966 号

人卫社官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药物制剂工程

主 编: 柯 学

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

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

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 保定市中画美凯印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 26

字 数: 649 千字

版 次: 2014 年 7 月第 1 版 2014 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18972-9/R · 18973

定 价: 45.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

# 国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材

## 出版说明

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》和《国家中长期人才发展规划纲要(2010-2020年)》中强调要培养造就一大批创新能力强、适应经济社会发展需要的高质量各类型工程技术人才,为国家走新型工业化发展道路、建设创新型国家和人才强国战略服务。制药工程、药物制剂专业正是以培养高级工程化和复合型人才为目标,分别于1998年、1987年列入《普通高等学校本科专业目录》,但一直以来都没有专门针对这两个专业本科层次的全国规划性教材。为顺应我国高等教育教学改革与发展的趋势,紧紧围绕专业教学和人才培养目标的要求,做好教材建设工作,更好地满足教学的需要,我社于2011年即开始对这两个专业本科层次的办学情况进行了全面系统的调研工作。在广泛调研和充分论证的基础上,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社于2013年1月正式启动了全国高等学校制药工程、药物制剂专业国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材的组织编写与出版工作。

本套教材主要涵盖了制药工程、药物制剂专业所需的基础课程和专业课程,特别是与药学专业教学要求差别较大的核心课程,共计17种(详见附录)。

作为全国首套制药工程、药物制剂专业本科层次的全国规划性教材,具有如下特点:

### 一、立足培养目标,体现鲜明专业特色

本套教材定位于普通高等学校制药工程专业、药物制剂专业,既确保学生掌握基本理论、基本知识和基本技能,满足本科教学的基本要求,同时又突出专业特色,区别于本科药学专业教材,紧紧围绕专业培养目标,以制药技术和工程应用为背景,通过理论与实践相结合,创建具有鲜明专业特色的本科教材,满足高级科学技术人才和高级工程技术人才培养的需求。

### 二、对接课程体系,构建合理教材体系

本套教材秉承“精化基础理论、优化专业知识、强化实践能力、深化素质教育、突出专业特色”的原则,构建合理的教材体系。对于制药工程专业,注重体现具有药物特色的工程技术性要求,将药物和工程两方面有机结合、相互渗透、交叉融合;对于药物制剂专业,则强调不单纯以学科型为主,兼顾能力的培养和社会的需要。

### 三、顺应岗位需求,精心设计教材内容

本套教材的主体框架的制定以技术应用为主线,以“应用”为主旨甄选教材内容,注重学生实践技能的培养,不过分追求知识的“新”与“深”。同时,对于适用于不同专业的同一

课程的教材,既突出专业共性,又根据具体专业的教学目标确定内容深浅度和侧重点;对于适用于同一专业的相关教材,既避免重要知识点的遗漏,又去掉了不必要的交叉重复。

#### 四、注重案例引入,理论密切联系实践

本套教材特别强调对于实际案例的运用,通过从药品科研、生产、流通、应用等各环节引入的实际案例,活化基础理论,使教材编写更贴近现实,将理论知识与岗位实践有机结合。既有用实际案例引出相关知识点的介绍,把解决实际问题的过程凝练至理性的维度,使学生对于理论知识的掌握从感性到理性;也有在介绍理论知识后用典型案例进行实证,使学生对于理论内容的理解不再停留在凭空想象,而源于实践。

#### 五、优化编写团队,确保内容贴近岗位

为避免当前教材编写存在学术化倾向严重、实践环节相对薄弱、与岗位需求存在一定程度脱节的弊端,本套教材的编写团队不但有来自全国各高等学校具有丰富教学和科研经验的一线优秀教师作为编写的骨干力量,同时还吸纳了一批来自医药行业企业的具有丰富实践经验的专家参与教材的编写和审定,保障了一线工作岗位上先进技术、技能和实际案例作为教材的内容,确保教材内容贴近岗位实际。

本套教材的编写,得到了全国高等学校制药工程、药物制剂专业教材评审委员会的专家和全国各有关院校和企事业单位的骨干教师和一线专家的支持和参与,在此对有关单位和个人表示衷心的感谢!更期待通过各校的教学使用获得更多的宝贵意见,以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2014年2月

## 附：国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材目录

序号	教材名称	主编	适用专业
1	药物化学*	孙铁民	制药工程、药物制剂
2	药剂学	杨 丽	制药工程
3	药物分析	孙立新	制药工程、药物制剂
4	制药工程导论	宋 航	制药工程
5	化工制图	韩 静	制药工程、药物制剂
5-1	化工制图习题集	韩 静	制药工程、药物制剂
6	化工原理	王志祥	制药工程、药物制剂
7	制药工艺学	赵临襄 赵广荣	制药工程、药物制剂
8	制药设备与车间设计	王 沛	制药工程、药物制剂
9	制药分离工程	郭立玮	制药工程、药物制剂
10	药品生产质量管理	谢 明 杨 悦	制药工程、药物制剂
11	药物合成反应	郭 春	制药工程
12	药物制剂工程	柯 学	制药工程、药物制剂
13	药物剂型与递药系统	方 亮 龙晓英	药物制剂
14	制药辅料与药品包装	程 怡 傅超美	制药工程、药物制剂、药学
15	工业药剂学	周建平 唐 星	药物制剂、制药工程、药学
16	中药炮制工程学*	蔡宝昌 张振凌	制药工程、药物制剂
17	中药提取工艺学	李小芳	制药工程、药物制剂

注：\*教材有配套光盘。

# 全国高等学校制药工程、药物制剂专业 教材评审委员会名单

## 主任委员

尤启冬 中国药科大学

## 副主任委员

赵临襄 沈阳药科大学

蔡宝昌 南京中医药大学

## 委 员 (以姓氏笔画为序)

于奕峰 河北科技大学化学与制药工程学院

元英进 天津大学化工学院

方 浩 山东大学药学院

张 珩 武汉工程大学化工与制药学院

李永吉 黑龙江中医药大学

杨 帆 广东药学院

林桂涛 山东中医药大学

章亚东 郑州大学化工与能源学院

程 怡 广州中医药大学

虞心红 华东理工大学药学院



# 前 言

随着中国加入 WTO, 医药行业迅速发展, 国家各项药品管理制度日渐完善, 制药工业对制剂工程和设备的要求日趋提高, 药物制剂工程的重要性也日益凸显。在新形势下, 迫切需要既懂得工程技术又有药学专业知识的复合型人才, 为此, 1998 年教育部在药学教育和化工工程学科中增设了制药工程类专业, 要求学生需具备药物制剂工程及设备相关知识。2011 年教育部又推出“卓越工程师教育培养计划”, 其核心宗旨也是促进工程教育改革和创新, 全面提升我国工程教育人才培养质量。本书主要介绍药品生产企业如何组织制剂生产、监控制剂生产过程、保证制剂生产和产品质量的一致性、重现性, 可作为各高等院校制药工程、药物制剂专业本科生教材, 为学生将来从事药物制剂的生产和管理打下一定的基础, 也可供生产、研究技术人员阅读和参考。

本书将药剂学、制剂工程学及相关学科的理论和方法与制药生产实践过程相融合, 结合当前制剂生产实际和发展趋势以及制药工程和药物制剂两个专业的特点, 介绍了制剂工程设计、制剂单元操作、制剂生产工程、制剂包装工程、制剂工艺生产设备等内容, 遵循最新的药品管理法律法规, 基本涵盖了制剂生产企业的主要生产过程的基本知识。

本书第一章绪论由柯学编写, 第二章制剂企业生产管理由赵玉佳编写, 第三章制剂工程设计由朱艳华编写, 第四章验证与认证由王立红编写, 第五章包装与标签由王伟编写, 第六章固体制剂由魏振平编写, 第七章注射剂由黄桂华编写, 第八章其他常用制剂由张兴德和张旭编写, 第九章中药制剂由陈凌云编写。感谢他们在日常繁重教学工作之余参加了本书的编写, 并及时圆满地完成了任务; 感谢中国药科大学的研究生唐玥、陈艺、罗睿、韩苗苗、鞠明珠、钱康、包晓燕和杨森参与本书文献资料的收集、整理、核对等具体工作。

由于编者的研究领域及认识水平所限, 本书难免存在缺漏和差错, 敬请广大读者批评指正。

编 者

2014 年 4 月于南京

# 目 录

<b>第一章</b>	<b>绪论</b> .....	1
第一节	药物制剂工程的起源和发展.....	1
第二节	GMP 简介 .....	3
一、	GMP 的概念 .....	3
二、	GMP 的产生与发展 .....	3
三、	国外 GMP 的发展 .....	4
四、	中国 GMP 的发展 .....	7
第三节	制药机械简介.....	13
一、	制药机械分类.....	13
二、	制药机械代码.....	13
三、	制药机械产品的型号 .....	14
四、	制药机械发展动态 .....	15
五、	制药机械生产企业概览 .....	17
<b>第二章</b>	<b>制剂企业生产管理</b> .....	19
第一节	制剂企业生产概况.....	19
一、	组织机构 .....	19
二、	2010 年版 GMP 对生产管理规定的的基本原则 .....	20
第二节	文件管理.....	21
一、	文件分类及管理 .....	21
二、	生产管理文件.....	24
三、	生产记录 .....	24
第三节	生产计划.....	25
一、	生产计划的内容 .....	25
二、	生产计划的制订 .....	26
第四节	生产准备和劳动组织.....	31
一、	生产准备 .....	31
二、	劳动组织 .....	31

第五节 生产过程及过程控制	33
一、片剂的生产过程	34
二、注射用粉针剂的生产过程	41
三、过程控制及管理	46
四、清场清洗管理	49
第六节 卫生与消毒	52
一、药品生产环境卫生	52
二、洁净室卫生	53
三、物料卫生	54
四、人员卫生	54
五、设备设施卫生	56
第七节 生产自动化和计算机应用	56
一、生产自动化的意义	56
二、自动化的内容	57
第八节 生产安全和劳动保护	60
一、生产安全	60
二、劳动保护	61
第九节 三废治理和综合利用	62
一、制剂生产中的三废	63
二、环境保护要求和工作内容	63
三、三废利用	64
第十节 生产效益分析	65
一、生产成本	65
二、经济效益指标	66
三、企业经济效益盈亏平衡分析	66
四、提高生产效益的思路	67
<b>第三章 制剂工程设计</b>	<b>68</b>
第一节 概述	68
一、制剂工程设计的重要性	68
二、制药工程项目设计的基本程序	68
第二节 制剂工程基本设计	71
一、厂址选择	71
二、总平面布置设计	72
第三节 工艺流程设计	77
一、工艺流程设计的重要性	77
二、工艺流程设计的原则	77
三、工艺流程设计的任务和成果	77
四、工艺流程设计的基本程序(初步设计阶段)	81
五、工艺流程设计的技术处理	82

六、工艺流程的完善和简化 .....	82
第四节 制剂工程计算 .....	83
一、物料衡算 .....	83
二、能量衡算 .....	85
第五节 车间布置设计 .....	86
一、车间布置概述 .....	86
二、制剂车间的布置 .....	87
三、车间布置举例 .....	90
第六节 设备的选型与安装 .....	92
一、工艺设备的设计和选型 .....	92
二、设备的安装 .....	93
第七节 管道设计 .....	94
一、管道设计的内容及步骤 .....	94
二、管道、阀门和管件的选择 .....	94
三、管道连接 .....	97
四、管道安装 .....	97
五、管道布置图 .....	98
第八节 空调净化系统设计 .....	98
一、洁净室粉尘的来源 .....	98
二、洁净室(区)的净化设施 .....	99
第九节 公用工程设计 .....	105
一、建筑设计与厂房内部装修 .....	105
二、电气设计 .....	107
三、给水排水 .....	110
<b>第四章 验证与认证</b> .....	113
第一节 概述 .....	113
一、验证 .....	113
二、GMP 认证 .....	119
第二节 工程验证 .....	119
一、厂房与设施的验证 .....	119
二、设备验证 .....	128
三、生产工艺验证 .....	133
四、清洁验证 .....	137
五、检验方法验证 .....	141
第三节 认证 .....	143
一、药品 GMP 认证工作程序 .....	143
二、药品 GMP 认证申请资料要求 .....	144
三、药品 GMP 证书管理 .....	145

<b>第五章 包装与标签</b> .....	147
<b>第一节 概述</b> .....	147
一、药品包装的基本概念 .....	147
二、药品包装材料及其质量评价 .....	148
三、药品包装技术 .....	149
四、药品包装机械的组成与分类 .....	151
五、药品包装的标准与法规 .....	152
六、我国药品包装行业的现状与发展方向 .....	153
<b>第二节 药品包装材料</b> .....	154
一、药品包装材料的分类 .....	154
二、药品包装材料的性能要求 .....	154
三、药品包装材料的选择原则 .....	155
四、常用的药品包装材料 .....	155
<b>第三节 药品包装技术</b> .....	163
一、药品包装技术概述 .....	163
二、无菌包装技术 .....	163
三、防潮包装技术 .....	165
四、改善和控制气氛包装技术 .....	166
五、热成型包装技术 .....	168
六、喷雾包装技术 .....	170
七、辅助包装技术 .....	171
<b>第六章 固体制剂</b> .....	173
<b>第一节 固体制剂生产工艺</b> .....	173
一、片剂生产工艺 .....	173
二、硬胶囊剂生产工艺 .....	180
三、颗粒剂生产工艺 .....	182
四、软胶囊剂生产工艺 .....	183
<b>第二节 固体制剂生产工艺设备</b> .....	186
一、片剂生产工艺设备 .....	186
二、硬胶囊剂生产工艺设备 .....	211
三、软胶囊剂生产工艺设备 .....	219
<b>第三节 固体制剂车间工程设计</b> .....	224
一、固体制剂车间 GMP 设计原则 .....	224
二、固体制剂车间设计 .....	226
三、软胶囊车间设计 .....	231
<b>第四节 固体制剂的验证</b> .....	232
一、固体制剂设备与工艺的验证 .....	232
二、旋转式压片机验证 .....	232

<b>第七章 注射剂</b> .....	235
<b>第一节 注射剂生产工艺</b> .....	235
一、最终灭菌小容量注射剂工艺 .....	235
二、最终灭菌大容量注射剂工艺 .....	249
三、无菌分装粉针剂生产工艺 .....	254
四、冻干粉针剂生产工艺 .....	256
<b>第二节 注射剂生产工艺设备</b> .....	259
一、最终灭菌小容量注射剂生产工艺设备 .....	260
二、最终灭菌大容量注射剂生产工艺设备 .....	279
三、无菌分装粉针剂生产工艺设备 .....	289
四、冻干粉针剂生产工艺设备 .....	300
<b>第三节 注射剂生产车间工程设计</b> .....	302
一、最终灭菌小容量注射剂车间 GMP 设计.....	302
二、最终灭菌大容量注射剂车间 GMP 设计.....	303
三、无菌分装粉针剂车间 GMP 设计 .....	305
四、冻干粉针剂车间 GMP 设计 .....	305
<b>第四节 制药工艺用水的生产工艺</b> .....	311
一、药用纯化水的制备 .....	311
二、注射用水的制备 .....	319
三、制水工艺的设计 .....	322
<b>第八章 其他常用制剂</b> .....	329
<b>第一节 液体制剂</b> .....	329
一、液体制剂生产工艺 .....	329
二、液体制剂生产工艺设备 .....	331
三、液体制剂车间 GMP 设计 .....	334
四、液体制剂设备的验证 .....	337
<b>第二节 软膏剂</b> .....	338
一、软膏剂生产工艺 .....	338
二、软膏剂生产工艺及专用设备 .....	340
三、软膏剂的质量评价 .....	345
<b>第三节 栓剂</b> .....	346
一、栓剂的生产 .....	346
二、栓剂生产设备 .....	348
三、栓剂的质量评价 .....	350
<b>第四节 膜剂</b> .....	351
一、膜剂的生产 .....	351
二、膜剂生产设备 .....	354
三、膜剂的质量评价 .....	354

第五节 气雾剂、粉雾剂与喷雾剂 .....	354
一、气雾剂 .....	354
二、粉雾剂 .....	356
三、喷雾剂 .....	358
<b>第九章 中药制剂</b> .....	<b>360</b>
第一节 中药炮制与粉碎 .....	360
一、工艺流程及技术 .....	360
二、生产管理要点 .....	367
三、生产特殊要求 .....	368
四、中药炮制车间设计 .....	369
第二节 中药提取 .....	370
一、工艺流程及技术 .....	370
二、生产管理要点 .....	388
三、生产特殊要求 .....	389
四、中药提取车间设计 .....	389
第三节 中药丸剂 .....	391
一、丸剂的分类 .....	391
二、丸剂的制备 .....	392
三、丸剂生产管理要点 .....	398
四、丸剂车间平面布置 .....	399

---

# 第一章 绪 论

---

## 第一节 药物制剂工程的起源和发展

药物(drug)是指可以暂时或永久改变或查明机体的生理功能及病理状态,具有医疗、诊断、预防疾病和保健作用的物质,但通常不能直接用于患者,必须制成适宜的“剂型”以后才能使用。将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的药剂为制剂(preparation)。药物制剂工程学(engineering of drug preparation, DPE)是一门以药剂学、工程学及相关科学理论和技术来综合研究制剂生产实践的应用科学。其综合研究的内容包括产品开发、工程设计、单元操作、生产过程和质量控制等,主要是如何规模化、规范化生产制剂产品。药物制剂工程学是药剂学在生产实践中的应用,与药剂学有共通之处,但在一些目标的设置上略有区别。制剂工程学以企业的需求为中心,在满足《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》及其他法规的前提下,对药品生产过程中所涉及的人员、场地、设备、物料、工序等所有环节,进行全面的统筹安排,深入挖掘生产潜力,充分提高效率,在保证产品质量的同时使企业效益最大化。

国内外的药物制剂都是以天然动植物为原料,从手工操作开始的。关于药物制剂最早的描述源自古埃及与古巴比伦王国遗留下来的《伊伯氏纸草本》(约公元前 1552 年)。被欧洲各国誉为药剂学鼻祖的格林(Galen,公元 131—201 年,罗马籍希腊人),在其著作中记述了散剂、丸剂、浸膏剂、溶液剂、酒剂、酏剂,人们称之为“格林制剂”。到了 19 世纪,药物和药物制备技术随着欧洲科学和工业技术的蓬勃发展而发展,1843 年 William Brockedon 首次发明压片机,开创了机械压片的先河;1847 年 Murdock 发明硬胶囊剂;1886 年 Limousin 发明安瓿,使注射剂得到迅速发展。进入 20 世纪,药剂生产向机械化和自动化发展的趋势愈发明显。

中国古代医药不分家,医生行医开方、配方并加工制剂,大多制剂是即配即用。唐代开始了“前店后坊”式加工,即店面为门市,店后有制药室、贮药库、炊寝房,相当于后世的拆药铺兼营饮片、成药。到了宋代,官方设立专门经营药品的机构“太平惠民局”,亦名熟药所,负责制造和出售成药,推动了中成药的发展。当时的生产力水平低下,加工器械主要有称量器、盛器、切削刀、粉碎机、搅拌棒、筛滤器、炒烤锅和模具。加工技术有炒、烤、煎煮、粉碎、搅拌、发酵、蒸馏、生物转化、手搓、模制和泛制。制剂剂型相当丰富,从原药、原汁到丸、散、膏、丹、酒露、汤饮等达 130 余种。明代以后,随着商品经济的发展,作坊制售成药进一步繁荣。1699 年北京同仁堂开业,以制售安宫牛黄丸、苏合香丸、虎骨酒驰名海内外。1790 年广州敬修堂开业,所生产的回春丹很有名。但到 1949 年前夕,中药制药仍散在于各私营药店的后坊中,生产方式十分落后:粉碎药末用石碾、铁槽;大丸、小丸靠手搓、匾滚;提取浓缩用大锅煎熬;成品干燥靠日晒火烤。新中国成立后,从 20 世纪 50 年代初开始,将“后坊”集中、联合组建中药厂,各厂逐步增设一定数量的单机生产设备,较多工序由机械生产取代了手工制



作。由于我国的国民经济长期在计划经济体制下运行,制剂生产企业重品种、重产量、轻工程、轻效率,导致劳动生产率低、资源浪费严重。全国的制剂厂星罗棋布,出现数十家甚至数百家厂生产同一制剂产品,导致市场纷乱,设备闲置,原料浪费,无法形成规模化生产。造成这种情况的原因除与当时的经济和技术落后有关外,还直接与缺乏制药工程概念有关。中国制剂企业还没有根本摆脱“一小二多三低”,即规模小,企业数量多、产品重复多,科技含量低、管理水平低、生产能力利用率低的局面。

化学药物方面,自19世纪中期以后,西药开始进入国内,1882年首个由国人创办的西药店“泰安大药房”在广州挂牌。1907年德国商人在上海创办了第一家西药厂“上海科发药厂”。新中国成立后,1951年上海第三制药厂建立,年产青霉素几十千克,但仍远远不能满足人民医疗的需要。1953—1957年第一个五年期间,“一五”计划纲要规定,制药工业以发展原料药为重点。华北制药厂是中国“一五”计划期间的重点建设项目,由前苏联援建的156项重点工程中的抗生素厂、淀粉厂和前民主德国引进的药用玻璃厂组成。华北制药厂的建成投产结束了我国青霉素、链霉素完全依靠进口的历史。

1978年改革开放以来,随着国门的打开,为了引进发达国家的先进技术,并吸收发达国家的先进管理经验,一批拥有世界先进生产技术和管理水平的外资制药企业开始与我国合资建厂,天津大冢、无锡华瑞、上海施贵宝、西安杨森、苏州胶囊成为第一批医药合资企业。我国制剂新技术、新辅料、新装备和新剂型,从引进、仿制到开发创新,有力地推动了制剂工程的发展。制剂生产从手工发展到机械化,并逐步实现自动化,制剂产品质量从感观到仪器分析,从成分量化到生物量化,生产规模不断扩大,并创下单品种片剂超亿片、针剂超亿支的纪录。

为了与国际主流接轨,我国加强了药品方面的立法工作,自1985年7月1日起实施的《中华人民共和国药品管理法》是专门规范药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法律,对于保证药品的质量,保障人民用药安全、有效,打击制售假药、劣药,发挥了重要作用。1988年,原卫生部正式颁布实施《药品生产质量管理规范》,有效地规范了药品的生产环节,扼制了产品低水平重复。

2001年12月11日我国正式加入世界贸易组织,成为其第143个成员,中国的制药企业面临着前所未有的严峻挑战:没有通过GMP认证的企业,不能生产新药,产品也不能进入国际市场;没有现代技术和装备的企业难于在竞争日益激烈的国际市场上立足;没有规模化生产的企业不可能扩大国际市场份额。中国企业希望通过重组、合并、收购来壮大规模,以集团军形式争夺国际市场。但企业底子薄,尤其是在掌握新技术、使用新设备、开发新产品和应用规范化管理方面显得十分困难。这使得企业对高级工程技术人才的需求急剧增加,而真正掌握制剂工程的科技人才却非常缺乏。国家对工程学倍加重视,在医药行业组建了若干个国家工程技术中心,其中包括药物制剂国家工程研究中心。1995年8月,原国家计划委员会批准立项筹建药物制剂国家工程研究中心,以解决中国新型药物制剂研究成果转化的瓶颈——工程化和产业化问题。

在人才培养方面,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,特别列出制剂工程学为必修主课。这为培养制药工程人才、缓解企业人才紧缺矛盾,为制药企业的发展注入了活力。2010年,教育部决定实施“卓越工程师教育培养计划”,该计划的主要目标是培养造就一大批创新能力强、适应经济社会发展需要的高质量各类型工程技术人才,为建设创新型国家、实现工业化和现代化奠定坚