



全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

制药工程实训

(供中药学、药学、
→ 制药工程及药物制剂专业使用)

主编●周长征

中国医药科技出版社

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

制药工程实训

(供中药学、药学、制药工程及药物制剂专业使用)

主 编 周长征

副主编 江汉美 李春花
李瑞海 张朔生

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材。全书共分 11 章,内容包括药品与 GMP,确认与验证,制剂车间的管理,制药工艺用水的制备与操作,中药前处理、提取、分离、蒸发、干燥工艺与操作,丸剂、滴丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、口服液体剂剂制备工艺与操作等,保证学生完成制药厂特别是中药厂基本生产流程操作培训。

本书可供中药学、药学、制药工程及药物制剂专业使用,也可作为相关企业培训用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程实训/周长征主编. —北京:中国医药科技出版社, 2015. 2

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7283 - 9

I. ①制… II. ①周… III. ①制药工业 - 化学工程 - 中医学院 - 教学参考资料
IV. ①TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 029076 号

美术编辑 陈君杞

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 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 11

字数 227 千字

版次 2015 年 2 月第 1 版

印次 2015 年 2 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7283 - 9

定价 25.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

中国医药科技出版社全国高等医药教育 教材工作专家委员会

主任委员 邵明立

副主任委员 肖培根 陈冀胜 刘昌孝 李连达 周 俊

委 员 (按姓氏笔画排序)

朱 华 (广西中医药大学)

刘 文 (贵阳中医学院)

许能贵 (广州中医药大学)

杨 明 (江西中医药大学)

李 钦 (河南大学药学院)

李金田 (甘肃中医学院)

张万年 (宁夏医科大学药学院)

周桂桐 (天津中医药大学)

段金廌 (南京中医药大学)

高树中 (山东中医药大学)

彭 成 (成都中医药大学)

彭代银 (安徽中医药大学)

曾 渝 (海南医学院)

秘 书 长 吴少楦

办 公 室 赵燕宜 浩云涛

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

编写委员会

主任委员 彭 成 (成都中医药大学)

副主任委员 朱 华 (广西中医药大学)

曾 渝 (海南医学院)

杨 明 (江西中医药大学)

彭代银 (安徽中医药大学)

刘 文 (贵阳中医学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

王 建 (成都中医药大学)

王诗源 (山东中医药大学)

尹 华 (浙江中医药大学)

邓 赟 (成都中医药大学)

田景振 (山东中医药大学)

刘友平 (成都中医药大学)

刘幸平 (南京中医药大学)

池玉梅 (南京中医药大学)

许 军 (江西中医药大学)

严 琳 (河南大学药学院)

严铸云 (成都中医药大学)

杜 弢 (甘肃中医学院)

李小芳 (成都中医药大学)

李 钦 (河南大学药学院)

李 峰 (山东中医药大学)

杨怀霞 (河南中医学院)

杨武德 (贵阳中医学院)

吴启南 (南京中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)
张 梅 (成都中医药大学)
张 丽 (南京中医药大学)
张师愚 (天津中医药大学)
张永清 (山东中医药大学)
陆兔林 (南京中医药大学)
陈振江 (湖北中医药大学)
陈建伟 (南京中医药大学)
罗永明 (江西中医药大学)
周长征 (山东中医药大学)
周玖瑶 (广州中医药大学)
郑里翔 (江西中医药大学)
赵 骏 (天津中医药大学)
胡昌江 (成都中医药大学)
郭 力 (成都中医药大学)
郭庆梅 (山东中医药大学)
容 蓉 (山东中医药大学)
巢建国 (南京中医药大学)
康文艺 (河南大学药学院)
傅超美 (成都中医药大学)
彭 红 (江西中医药大学)
董小萍 (成都中医药大学)
蒋桂华 (成都中医药大学)
韩 丽 (成都中医药大学)
曾 南 (成都中医药大学)
裴 瑾 (成都中医药大学)

秘 书 长 王应泉

办 公 室 赵燕宜 浩云涛 何红梅 黄艳梅

本书编委会

主 编 周长征

副 主 编 (按姓氏笔画排序)

江汉美 李春花

李瑞海 张朔生

编 委 (按姓氏笔画排序)

马 山 (山东中医药大学)

王 芳 (济南大学)

仝 艳 (河南中医学院)

江汉美 (湖北中医药大学)

李庆国 (广州中医药大学)

李学涛 (辽宁中医药大学)

李春花 (河北中医学院)

李瑞海 (辽宁中医药大学)

张兴德 (南京中医药大学)

张朔生 (山西中医学院)

周长征 (山东中医药大学)

罗 佳 (成都中医药大学)

贲永光 (广东药学院)

黄 莉 (湖南中医药大学)

康怀兴 (山东中医药大学)

魏 莉 (上海中医药大学)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革,健全公共安全体系,保障饮食用药安全的新形势下,为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》和《国家药品安全“十二五”规划》,培养传承中医药文明,具备行业优势的复合型人才,在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导下,中国医药科技出版社根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》,组织规划了全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材的建设。

为了做好本轮教材的建设工作,我社成立了“中国医药科技出版社高等医药教育教材工作专家委员会”,原卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长邵明立任主任委员,多位院士及专家任专家委员会委员。专家委员会根据前期全国范围调研的情况和各高等中医药院校的申报情况,结合国家最新药学标准要求,确定首轮建设科目,遴选各科主编,组建“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材编写委员会”,全面指导和组织教材的建设,确保教材编写质量。

本轮教材建设,吸取了目前高等中医药教育发展成果,体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准;旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式,形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制,最终打造我国普通高等中医药院校药学类核心教材、精品教材。

全套教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势,突出行业特色

教育改革,关键是更新教育理念,核心是改革人才培养体制,目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设,发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教育部《关于普通高等院校“十二五”规划教材建设的几点意见》中提出:教材建设以服务人才培养为目标,以提高教材质量为核心,以创新教材建设的体制机制为突破口,以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养,有鲜明的行业特点,符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材,有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才,是高等医药院校教学改革的体现,是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；根据新时期中医药教育改革现状，增加与高等中医药院校药学职业技能大赛配套的《中药传统技能》教材；结合药学应用型特点，同步编写与理论课配套的实验实训教材，独立建设《实验室安全与管理》教材。实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标；编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家都以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设精品质量。

三、坚持“三基五性三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本套教材建设将应用型、复合型高等中医药院校药学类人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航、重点小结”模块对其加以明确；使“三基五性三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终，并且设立“知识拓展、药师考点”等模块，和执业药师资格考试、新版《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营管理质量规范》（GSP）紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化

本轮教材建设注重数字多媒体技术，相关教材陆续建设课程网络资源，藉此实现教材富媒体化，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化，帮助院校及任课教师在 MOOCs 时代进行的教学改革，提高学生学习效果。前期建设中配有课件的科目可到中国医药科技出版社官网（www.cmstp.com）下载。

本套教材编写得到了教育部、国家食品药品监督管理总局和中国医药科技出版社全国高等医药教育教材工作专家委员会的相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心地感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好地为药学教育事业发展和保障人民用药安全服务！

中国医药科技出版社
2014 年 7 月

全国普通高等中医药院校药学类 “十二五” 规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	无机化学	杨怀霞	河南中医学院
		刘幸平	南京中医药大学
	无机化学实验	杨怀霞	河南中医学院
		刘幸平	南京中医药大学
	无机化学学习指导	杨怀霞	河南中医学院
2		刘幸平	南京中医药大学
	有机化学	赵骏	天津中医药大学
		杨武德	贵阳中医学院
	有机化学实验	赵骏	天津中医药大学
		杨武德	贵阳中医学院
3	分析化学	张梅	成都中医药大学
		池玉梅	南京中医药大学
	分析化学实验	池玉梅	南京中医药大学
4	仪器分析	容蓉	山东中医药大学
		邓赟	成都中医药大学
5	物理化学	张师愚	天津中医药大学
		夏厚林	成都中医药大学
	物理化学实验	张师愚	天津中医药大学
		陈振江	湖北中医药大学
6	生物化学	郑里翔	江西中医药大学
7	天然药物化学	董小萍	成都中医药大学
		罗永明	江西中医药大学
	天然药物化学实验	董小萍	成都中医药大学
		罗永明	江西中医药大学
8	药剂学	杨明	江西中医药大学
		李小芳	成都中医药大学
	药剂学实验	韩丽	成都中医药大学
9	药理学	曾南	成都中医药大学
		周玖瑶	广州中医药大学
	药理学实验	周玖瑶	广州中医药大学
		曾南	成都中医药大学
10	药事管理学	曾渝	海南医学院
11		何宁	天津中医药大学
	药物化学	许军	江西中医药大学
		严琳	河南大学
	药物化学实验	许军	江西中医药大学
12		严琳	河南大学
	药物分析	彭红	江西中医药大学
		文红梅	南京中医药大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
13	药物分析实验	彭红	江西中医药大学
	中药化学	吴虹	安徽中医药大学
		郭力	成都中医药大学
		康文艺	河南大学
14	中药化学实验	郭力	成都中医药大学
	中药鉴定学	康文艺	河南大学
		吴啟南	南京中医药大学
		朱华	广西中医药大学
15	中药鉴定学实验	吴啟南	南京中医药大学
	中药药剂学	傅超美	成都中医药大学
		刘文	贵阳中医学院
		傅超美	成都中医药大学
16	中药药剂学实验	刘文	贵阳中医学院
	中药分析学	张丽	南京中医药大学
		尹华	浙江中医药大学
		张丽	南京中医药大学
17	中药分析学实验	尹华	浙江中医药大学
	药用植物学	严铸云	成都中医药大学
		郭庆梅	山东中医药大学
		李钦	河南大学
18	生药学	陈建伟	南京中医药大学
	中药栽培繁殖学	张永清	山东中医药大学
		杜戮	甘肃中医学院
		巢建国	南京中医药大学
20	中药资源学	裴瑾	成都中医药大学
	中药学	王建	成都中医药大学
		王诗源	山东中医药大学
		周长征	山东中医药大学
22	制药工程原理与设备	周长征	山东中医药大学
	制药工程实训	陆兔林	南京中医药大学
23	中药炮制学	胡昌江	成都中医药大学
	中药炮制学实验	陆兔林	南京中医药大学
		胡昌江	成都中医药大学
		李峰	山东中医药大学
24	中药商品学	蒋桂华	成都中医药大学
	中药商品学实验实训	李峰	山东中医药大学
		蒋桂华	成都中医药大学
		彭成	成都中医药大学
25	中药药理学	彭代银	安徽中医药大学
	中药传统技能	田景振	山东中医药大学
		刘友平	成都中医药大学
		刘友平	成都中医药大学
26	实验室管理与安全	刘友平	成都中医药大学
27	理化基本技能训练	刘友平	成都中医药大学
28			

本书是全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材之一，依照教育部相关文件和 spirit，根据本专业教学要求和课程特点，结合最新版《中国药典》和《药品生产质量管理规范》编写而成。

中药学、药学、制药工程、药物制剂等专业侧重实践操作技能，原有的实践教学是每一种制剂相对分散，没有形成一个完整的连锁，不能形成一个工程学的意识，较难适应制药企业对制药工程的需求。特别是中药制剂不是一个独立的单元操作，是由若干个单元操作组成的，也就是说由原料到中间体再到成品，包括了中药材的前处理、提取、制剂、包装、质量检验等。

本教材选用《中国药典》一部的五种中药常用的制剂：感冒清热颗粒、银黄口服液、安神胶囊、健胃消食片、六味地黄丸和《中华人民共和国卫生部药品标准》载的咽立爽口含滴丸等，以大生产的形式进行工程设计、实验设计、生产出成品并进行质量控制。学生通过学习《制药工程实训》的内容，能够严格按照 GMP 的要求，从换鞋、更衣、净化消毒进入车间，从中药材的前处理、提取、精制、浓缩，到制剂、内外包装，再到质量控制等完全模拟制药厂的全部操作，再加上制剂车间和文件的管理，确认和验证，这就基本上包含了中药制药工程的全过程。

本教材共分 11 章，内容包括药品与 GMP，确认与验证，制剂车间的管理，制药工艺用水的制备与操作，中药前处理、提取、分离、蒸发、干燥工艺与操作，丸剂、滴丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、口服液体剂制备工艺与操作等，保证学生完成制药厂特别是中药厂基本生产流程操作培训。

本教材主要供中医药院校中药学、药学、制药工程、药物制剂专业及相关专业教学使用，也可供制药行业从事研究、设计和生产的工程技术人员参考，作为医药行业考试与培训的参考用书。

由于编者水平有限，时间仓促，本教材在内容等方面尚有一些缺陷和不足，望读者批评指正。

编者
2015 年 2 月

第一章 绪论 / 1

第一节 药品与 GMP	1
一、药品与药品质量	1
二、GMP 简介	2
三、制剂生产与 GMP	3
第二节 药品生产过程实施 GMP 的有关文件	10
一、生产过程中主要标准文件	10
二、标准操作规程 (SOP)	10

第二章 确认与验证 / 12

第一节 概述	12
一、确认与验证的定义和内容	12
二、设施及设备的验证	14
三、产品验证	15
四、再验证	15
五、工艺验证	16
六、清洗验证	16
第二节 粉碎、筛分、混合机械的验证	17
一、粉体的机械粉碎度验证	17
二、混合设备的验证	20
第三节 固体制剂机械的验证	21
一、旋转式压片机的验证	21
二、全自动胶囊填充机的验证	22
三、丸剂机械的验证	24
第四节 液体制剂机械的验证	25
一、原理	25
二、材料	25
三、验证内容	25

第三章 制剂车间的管理 / 27

第一节 人员管理	27
一、基本要求	27
二、生产部新进员工培训上岗	27
三、进出一般生产区更衣	28
四、进出 D 级洁净区更衣	28
五、进出 C 级洁净区更衣	28
六、洁净区人员控制管理	28
七、非生产人员出入车间管理	29
第二节 厂房管理	29
一、D 级洁净区清洁消毒	30
二、C 级洁净区的清洁消毒	30
三、一般生产区设备的清洁	31
四、D 级洁净区设备的清洁消毒	31
五、C 级洁净区设备的清洁消毒	32
六、洁净区尘埃粒子监测	32
第三节 物料、器具管理	34
一、物料进出一般生产区的清洁	34
二、物料进出洁净区的清洁消毒操作	34
三、一般生产区容器、器具的清洁	34
四、D 级洁净区容器、器具的清洁消毒	35
五、C 级洁净区容器、器具清洁消毒	35
六、清洁工具清洁	35
第四节 生产管理	36
一、产品批号的制定及管理	36
二、生产部定置管理	36
三、工艺查证	37
四、工艺管理	38
五、批生产记录和原始记录管理	39
六、生产过程质量控制点监测管理	39
七、现场试验管理	40
八、生产工艺验证管理	40
九、产品档案管理	41
十、联锁式传递柜（门）操作	41
第五节 安全、卫生管理	42

一、消防管理	42
二、岗位技术安全操作法管理	42
三、工艺卫生管理制度	42
四、产品清场管理	43
五、洁净区卫生管理	43
六、一般生产区卫生管理	44
七、洁净区更衣室管理	44
八、工作服清洗管理	45
九、卫生工具管理	45
十、车间排水系统管理	45
十一、车间污物、废物管理	46
 第四章 制药工艺用水的制备与操作 / 47	
第一节 概述	47
一、工艺用水的分类及用途	47
二、工艺用水的制备	48
三、工艺用水的维护	49
四、工艺用水管理规程	49
第二节 水系统的设计和验证	50
一、制药用水系统设备的特殊要求	50
二、制药用水贮存与分配系统的设计	50
三、纯化水系统的验证	52
四、注射用水系统的验证	54
第三节 纯化水生产工艺和操作	55
一、纯化水生产工艺	55
二、纯化水系统的消毒和灭菌	56
三、纯化水制备岗位操作记录	57
四、纯化水系统清洁消毒操作	58
 第五章 中药前处理、提取、分离、蒸发、干燥工艺与操作 / 61	
第一节 中药前处理	61
一、中药材拣选、整理、炮制和洗涤	62
二、中药材净制岗位操作	62
三、中药材炮制岗位操作	63
四、配料岗位操作	65
五、粉碎、过筛岗位操作	66

六、混合岗位标准操作	67
第二节 中药的提取、分离和蒸发	67
一、中药材提取岗位操作	67
二、减压浓缩（真空薄膜浓缩）岗位操作	69
三、精制岗位操作	69
四、低浓度乙醇蒸馏岗位操作	70
第三节 中药浸膏的干燥	70
一、真空干燥岗位操作	70
二、PGL-40A 型喷雾干燥制粒机操作	71
第六章 丸剂制备工艺与操作 / 74	
第一节 丸剂的制备与操作	76
一、炼蜜岗位操作	76
二、蜜丸合坨岗位操作	76
三、制丸岗位操作	76
四、热风循环烘箱干燥操作	78
五、小蜜丸选丸压平岗位操作	78
六、水丸包衣岗位操作	78
第二节 实训	79
一、六味地黄丸基本情况	79
二、制备工艺解析	81
三、六味地黄丸生产工艺	82
第七章 滴丸剂制备工艺与操作 / 87	
第一节 滴丸的制备与操作	89
一、滴丸剂岗位职责	89
二、滴丸剂岗位操作	89
三、滴丸机清洁标准操作	90
四、滴丸剂生产中常见问题及排除方法	90
第二节 实训	91
一、咽立爽口含滴丸基本情况	91
二、制备工艺解析	92
三、咽立爽口含滴丸生产工艺	94
第八章 颗粒剂制备工艺与操作 / 99	
第一节 颗粒剂的制备与操作	100

一、制粒岗位检查	100
二、沸腾制粒岗位操作	100
三、沸腾干燥岗位操作	100
四、高速混合制粒岗位操作	101
五、整粒总混岗位操作	101
六、DXDK40 II 型自动颗粒包装机的操作和清洁消毒	102
第二节 实训	104
一、感冒清热颗粒基本情况	104
二、制备工艺解析	107
三、感冒清热颗粒生产工艺	110
第九章 胶囊剂制备工艺与操作 / 115	
第一节 胶囊剂的制备与操作	115
一、胶囊充填岗位操作	115
二、胶囊充填岗位重量检查操作	116
三、ZJT40 型胶囊填充机的操作和清洁消毒	116
四、铝塑热封岗位操作	118
第二节 实训	119
一、安神胶囊基本情况	119
二、制备工艺解析	120
三、安神胶囊的生产工艺	121
第十章 片剂制备工艺与操作 / 127	
第一节 片剂的制备与操作	128
一、压片岗位操作	128
二、压片岗位片重检查操作	128
三、ZP-35B 旋转式压片机的操作和清洁消毒	129
四、糖浆配制岗位操作	131
五、薄膜包衣岗位操作	131
六、薄膜包衣液配制岗位操作	132
七、JGB-150D 型高效包衣机的操作和清洁消毒	132
第二节 实训	134
一、健胃消食片基本情况	134
二、制备工艺解析	135
三、健胃消食片的生产工艺	137