



高职高专“十二五”规划教材

药物制剂技术

YAOWU ZHIJI JISHU

沈莉 主编 王云庆 主审



化学工业出版社

高职高专“十二五”规划教材

药物制剂技术

沈 莉 主编
王云庆 主审



化学工业出版社

·北京·

全书分为七个学习单元,分别介绍口服固体制剂生产技术(包括散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、滴丸剂等的生产工艺、各岗位操作及相关知识)和无菌制剂生产技术(包括小容量注射剂,大容量注射剂等的生产工艺、各岗位操作及相关知识)。教材遵照以实践为导向的课程体系,按“教、学、做一体化”的思路,探索项目导向、理实一体的教学模式,弱化学科的系统性,突出实用性、技术性、应用性。全书采用创新的体例格式,以项目、模块代替篇、章、节,每一项目都有明确的学习目标和工作任务。

本书主要供高等职业学校药学、制药类专业学生使用,也可作为制药企业职工以及其他相关专业人员的培训用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物制剂技术/沈莉主编. —北京:化学工业出版社,2011.2
高职高专“十二五”规划教材
ISBN 978-7-122-10410-6

I. 药… II. 沈… III. 药物-制剂-技术-高等学校:技术学院-教材 IV. TQ460.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第007804号

责任编辑:李植峰

文字编辑:李瑾

责任校对:边涛

装帧设计:刘丽华

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)

印装:三河市延风印装厂

787mm×1092mm 1/16 印张13¼ 字数334千字 2011年2月北京第1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: 27.00 元

版权所有 违者必究

前 言

药物制剂技术是在药剂学理论指导下，研究药物制剂工艺基本理论及生产制备技术的一门课程，是药品类专业核心专业课程，其课程特点是紧密结合生产实际。为此，本教材在编写过程中，遵照以实践为导向的课程体系，按“教、学、做”合一思路，探索项目导向、课堂与实训一体化的教学模式，弱化学科的系统性，突出实用性、技术性、应用性。全书采用创新的体例格式，以项目、模块代替篇、章、节，每一项目都有明确的学习目标和工作任务。回避对高深理论的探讨，兼顾制剂生产的工序性，充分考虑受教育对象的知识层次、接受知识的能力及其所适应的教育方式，注重培养学生创新、获取信息及终身学习的能力，以适应新时期医药高等职业技术教育改革的发展的需要。

本教材共分七个学习单元，内容围绕培养药物制剂岗位需求的高素质技能型人才培养目标，介绍口服固体制剂生产技术（包括散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、滴丸剂等的生产工艺、各岗位操作及相关知识）和无菌制剂生产技术（包括小容量注射剂、大容量注射剂等的生产工艺、各岗位操作及相关知识）。本书可作为高职高专药品类专业师生的教材，也可供药品类专业人员作为培训教材使用。

本教材由沈莉担任主编，负责全书统稿并编写学习单元五，陈未编写学习单元一和学习单元三项目一，崔立勋编写学习单元二项目一，殷作群编写学习单元二项目二模块一中散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、中药丸剂，杨松岭编写学习单元二项目二模块一中片剂和模块二，丁振铎编写学习单元三项目二，安明显编写学习单元四，刘楠编写学习单元六，张楠编写学习单元七。

在教材编写过程中，得到了参编院校相关领导及同行的大力支持；王云庆教授审阅了全稿，并提出了宝贵的意见和建议；编写过程中参考了相关教材及专著，在此一并表示感谢！

由于编者水平与能力有限，书中疏漏之处在所难免，恳切希望广大读者予以批评指正，以便总结经验，修订完善。

编者

2011年1月

目 录

学习单元一 药物制剂技术基础	1
模块一 必备知识——药物制剂工作依据	1
一、常用术语及含义	1
二、药品剂型	2
三、药典	4
四、处方药与非处方药	5
五、药事法规	6
六、药物制剂生产与 GMP	7
模块二 实践操作——熟悉药厂洁净室	7
一、洁净室的要求	7
二、综合实训 参观药厂洁净室	8
单元要点	9
目标检测	11
学习单元二 口服固体制剂制备技术	13
项目一 口服固体制剂前处理工艺	13
模块一 必备知识——粉碎、筛分、混合	13
一、粉碎操作技术	13
二、筛分操作技术	16
三、混合操作技术	16
模块二 粉碎、筛分、混合操作实践	18
一、粉碎、筛分、混合常用设备标准操作	18
二、综合实训 粉碎、筛分、混合岗位操作	20
项目要点	22
目标检测	22
项目二 口服固体制剂制备技术	24
模块一 必备知识——散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、中药丸剂、片剂	24
一、散剂	24
二、颗粒剂	27
三、胶囊剂	30
四、丸剂	34
五、中药丸剂	36
六、片剂	40
模块二 散剂、颗粒剂、丸剂、片剂操作实践	55
一、散剂、颗粒剂、丸剂、片剂标准操作	55
二、综合实训	60

实训一 制粒、干燥、压片、包衣岗位操作	60
实训二 乙酰螺旋霉素片的制备	62
三、单项训练	65
任务一 散剂的制备	65
任务二 颗粒剂的制备	66
任务三 丸剂的制备	67
任务四 片剂的制备	68
项目要点	69
目标检测	69
学习单元三 液体类制剂制备技术	72
项目一 制药用水的制备	72
模块一 必备知识——制药用水	72
一、概述	72
二、纯化水的制备	73
三、注射用水的制备	78
模块二 纯化水、注射用水实践操作	79
一、制药用水常用设备标准操作	79
二、综合实训 纯化水、注射用水岗位操作	81
项目要点	83
目标检测	84
项目二 液体制剂的制备	85
模块一 必备知识——液体制剂	86
一、液体制剂相关知识	86
二、溶液型液体药剂的制备技术	94
三、混悬液型液体药剂的制备技术	97
四、乳剂型液体药剂的制备技术	99
五、中药口服液的制备技术	103
模块二 液体制剂操作实践	109
一、口服液常用设备标准操作	109
二、综合实训	111
实训一 浸提、浓缩、精制、灭菌岗位操作	111
实训二 双黄连口服液的制备	112
三、单项训练	114
任务一 溶液型液体药剂的制备	114
任务二 混悬型液体药剂的制备	115
任务三 乳剂型液体药剂的制备	115
项目要点	116
目标检测	117
学习单元四 栓剂、软膏剂制备技术	119
模块一 必备知识——栓剂、软膏剂	119
一、栓剂制备技术	119

二、软膏剂制备技术	125
模块二 栓剂、软膏剂操作实践	130
一、栓剂、软膏剂制备标准操作规程	130
二、综合实训	131
实训一 栓剂的制备	131
实训二 软膏剂的制备	133
三、单项训练	135
任务一 甘油栓制备	135
任务二 水杨酸乳膏制备	135
单元要点	136
目标检测	137
学习单元五 无菌制剂制备技术	139
模块一 必备知识——注射剂、输液剂、粉针剂、滴眼剂	139
一、注射剂相关知识	139
二、小容量注射剂的制备技术	144
三、大容量注射剂的制备技术	149
四、注射用无菌粉末的制备	152
五、眼用液体制剂制备技术	154
模块二 无菌液体制剂操作实践	157
一、小容量注射剂常用设备标准操作	157
二、综合实训	160
实训一 安瓿洗涤、灭菌、灌封操作	160
实训二 小容量注射液的制备	162
单元要点	163
目标检测	164
学习单元六 药剂制剂的稳定性	166
模块一 必备知识——药剂的稳定性	166
一、概述	166
二、药剂稳定性研究的范围	166
三、影响药剂稳定性的主要因素及解决办法	167
四、药剂稳定性试验方法	170
模块二 药物稳定性试验操作实践	175
一、测定药物稳定性操作实践	175
二、综合实训 影响因素试验、加速试验、长期试验操作	175
单元要点	176
目标检测	177
学习单元七 药剂生产新技术	181
模块一 必备知识——新剂型药剂生产技术	181
一、缓释、控释制剂	181
二、经皮吸收制剂	190
三、靶向制剂	193

模块二 阿莫西林凝胶骨架片的制备	198
一、药剂生产新技术操作实践	198
二、综合实训 凝胶骨架片的制备	199
单元要点	200
目标检测	201
参考文献	204

学习单元一 药物制剂技术基础

学习目标

1. 常用术语及含义。
2. GLP、GCP、GSP、GAP、GUP 的含义。
3. 药品剂型的分类。
4. 处方药与非处方药的概念及区别。
5. GMP 的概念及基本内容。

工作任务

1. 能按不同的分类方法进行剂型分类。
2. 会进行处方、处方药类别判定。
3. 会查阅使用 2010 年版《中华人民共和国药典》及制剂相关法定依据。
4. 熟悉药厂洁净室。

模块一 必备知识——药物制剂工作依据

一、常用术语及含义

1. 药品

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

2. 辅料

生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

3. 药物制剂

根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种，简称制剂。如葡萄糖氯化钠注射液、阿苯达唑片等。

4. 剂型

药物经过加工制成的应用于临床的适宜形式称为药物剂型，简称剂型。如片剂、注射剂、软膏剂等。根据国家药典或药政部门批准的质量标准，同一种药物可以制成不同的剂型；同一种剂型可以有不同的药物。

5. 制剂名称

我国制剂名称有三种：通用名（CADN）、商品名和国际非专利名（INN）。通用名是药品标准中收录的药品名称，是根据国际通用药品名称、卫生部药典委员会《新药审批办法》的规定命名的，为药品的法定名称，并以法律规定的形式加以保护。商品名是制药企业为其产品注册的商标名称，是药品制造商根据自己的经营理念，为创造企业的品牌而精心设计的，是为了占有更广阔的市场，从而获取更大的发展空间和利益。所以，同一种药物只有一个通用名，但却可以有许多不同的商品名。国际非专利名是世界卫生组织制定的药物国际通用名。

6. 药品批准文号

系指国家批准药品生产企业生产该药品的文号。由国家药品监督管理部门统一编订，并由各地药品监督管理部门核发。其格式为：国药准字+1位字母+8位数字。其中化学药品使用字母“H”，中药使用字母“Z”，通过国家食品药品监督管理局整顿的保健药品使用字母“B”，生物制品使用字母“S”，体外化学诊断试剂使用字母“T”，药用辅料使用字母“F”，进口分包装药品使用字母“J”。

7. 批量

系指在一次或相同操作条件下，连续制成质量均一的制剂的量。在GMP附录中分别对无菌药品、非无菌药品、原料药、中药制剂等规定了各自的批的划分原则。

8. 药品生产批号

系指用来表示药品生产日期的一种编号，常以同一原料和辅料、同一批次生产的产品作为一个批号。批号一般以6位数字表示。例如，070820，表示为2007年8月20日生产的药品。如果当日生产两批及两批以上该种药品，则在末尾数字后加1、2等字样，以示区别。

9. 药品的有效期

系指药品在一定贮存条件下，能够保证质量的期限。药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至××××年××月”或者“有效期至××××年××月××日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至××××.××.”或者“有效期至××××/××/××”等。预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，如：有效期至2006年7月，则表示该药品可使用到2006年7月31日。若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。如：有效期至2006/07/08，则该药品可使用至2006年7月8日。

10. 制剂处方

指制备任何一种制剂的书面文件，应写明药物的名称、数量、制成何种剂型、配制数量和规格等。制剂处方应保存一定时间，以备查考。



结合已学知识，并通过图书馆、网络等查阅期刊及相关文献资料，回答问题。

处方是医疗和药剂配制的重要书面文件。一般地讲，处方按其性质可分为哪几种类型？举例说明。

二、药品剂型

目前药物制剂的剂型有40余种，一种药物可以制成何种剂型主要取决于药物本身的理化性质、给药途径及使用、储存和运输上的要求。药物剂型在很多情况下可以决定或影响药物的有效性、安全性和稳定性，如青霉素等药物若制成片剂，易在胃肠道内失活，故制成注射用无菌粉末供临床使用。

(一) 剂型的重要性

1. 不同剂型改变药物的作用性质

如硫酸镁口服剂型用作泻下药，但其5%注射液静脉滴注，能抑制大脑中枢神经，有镇静、止痉作用。

2. 不同剂型改变药物的作用速度

如注射剂、吸入气雾剂等，起效快，常用于急救；丸剂、缓控释制剂、植入剂等作用缓慢，属长效制剂。临床上可根据治疗的需要选择不同作用速度的剂型。

3. 不同剂型改变药物的毒副作用

氨茶碱治疗哮喘病效果很好，但有引起心跳加快的毒副作用，若制成栓剂则可消除这种毒副作用；缓、控释制剂能保持血药浓度平稳，避免血药浓度的峰谷现象，从而降低药物的毒副作用。

4. 有些剂型可产生靶向作用

含微粒结构的静脉注射剂，如脂质体、微球、微囊等进入血液循环系统后，被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬，从而使药物浓集于肝、脾等器官，起到肝、脾的被动靶向作用。

5. 有些剂型影响疗效

固体剂型，如片剂、颗粒剂、丸剂的制备工艺不同会对药效产生显著的影响，特别是药物的晶型、粒子的大小发生变化时直接影响药物的释放，从而影响药物的治疗效果。

(二) 剂型的分类

1. 按药品形态分类

(1) 液体剂型 如酞剂、乳剂、混悬剂、搽剂等。

(2) 固体剂型 如颗粒剂、片剂、栓剂、膜剂等。

(3) 半固体剂型 如软膏剂、糊剂等。

(4) 气体剂型 如气雾剂、吸入剂等。

相同形态中的各类剂型，其制法特点和使用方法也有相似之处。例如液体剂型制备时多需溶解，固体剂型制备时多需粉碎、混合，以内服给药为多；半固体剂型制备时多需熔化或研匀，一般多作外用。在药物吸收速度方面，以气体剂型最快，固体剂型较慢。因而，该种分类方法在制备、储存、运输上具有一定的指导意义。

2. 按分散系统分类

凡一种或几种物质的质点分散在另外一种物质的质点中所形成的体系叫做分散系统。被分散的物质称为分散相，容纳分散相的物质叫做分散介质。

(1) 溶液型 是指药物以分子或离子状态（分散相质点小于1nm）分散在分散介质中所组成的均匀的液态分散体系，也称为低分子溶液，如溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酞剂等。

(2) 胶体溶液型 包括高分子溶液剂和溶胶剂（分散相质点在1~100 μm 间）。高分子溶液的质点分散在介质中形成均匀分散体系，如胶浆剂等；溶胶剂系由固体药物的多分子聚集体分散形成的非均匀分散体系。

(3) 乳剂型 是指油相或水相的细小液滴（粒径大小在0.1~100 μm 间）分散在另一互不相溶的液相中所形成的非均匀分散体系，如乳剂等。

(4) 混悬型 是指药物以固体微粒（粒径大小在0.5~10 μm 间）分散在液体介质中所形成的非均匀分散体系，如混悬剂等。

(5) 气体分散型 是指液体或固体药物以微粒状态分散在气体分散介质中所形成的分散体系，如气雾剂、吸入粉雾剂等。

(6) 微粒分散型 是指药物以一定大小微粒呈液体或固体状态分散, 如微球剂、微囊制剂等。

(7) 固体分散型 此类是固体药物以分散或聚集体状态存在的分散体系, 如散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂等。

按分散系统分类, 便于应用物理化学的原理阐明各类剂型内在的分散特性及制成均匀稳定制品的一般规律, 但不能反映用药部位与方法对剂型的要求, 甚至一种剂型由于基质和制法不同而必须分到几个分散系统中去。例如注射剂中有溶液型、混悬液型、乳浊液型和粉针剂等, 如果仅按此法分类, 就无法保持剂型的完整性。

3. 按给药途径分类

(1) 经胃肠道给药剂型 如片剂、散剂、液体药剂、浸出制剂等口服给药剂型; 栓剂、灌肠剂等直肠给药剂型。口服给药剂型中的药物易受胃肠液的破坏而影响疗效; 直肠给药剂型中的药物常较口服的吸收好, 且药物不受或少受肝脏的代谢而破坏。

(2) 非经胃肠道给药的剂型

① 注射给药剂型。如注射剂, 可根据需要做静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射、椎管注射和穴位注射等。

② 皮肤给药剂型。如洗剂、擦剂、软膏剂、糊剂等, 用药后可在局部或经吸收发挥全身作用。

③ 黏膜给药剂型。如口含片、滴眼剂、滴鼻剂、舌下片剂等, 可起全身作用或经黏膜吸收发挥全身作用。

④ 呼吸道给药剂型。如吸入剂、气雾剂等。

⑤ 腔道给药剂型。如栓剂、气雾剂等, 用于直肠、尿道、阴道、鼻腔、耳道等, 可起全身作用或经吸收后发挥全身作用。

4. 按制法分类

此类方法是将主要工序采用同样方法制备的剂型列为一类。例如用浸出方法制备的列为浸出制剂, 如流浸膏剂、酊剂等; 用灭菌方法或无菌操作方法制备的列为灭菌或无菌制剂, 如安瓿注射剂、大输液、粉针剂、滴眼剂等。该方法因不能覆盖所有制剂, 故较少应用。



活动与探究

结合已学知识, 并通过图书馆、网络等查阅期刊及相关文献资料, 回答问题。

药物与剂型之间有着辩证的关系。药物本身的疗效固然是主要的, 而剂型对疗效的发挥, 在一定条件下, 也起着积极作用。剂型常用的有 30 余种。新的剂型也在不断地发展与创造中。将来会有更多的新剂型应用于临床。为什么需要这么多剂型?

三、药典

药典是一个国家记载药品标准、规格的法典, 一般由国家卫生行政部门主持编纂、颁布实施, 国际性药典则由公认的国际组织或有关国家协商编订。制定药品标准对加强药品质量的监督管理、保证质量、保障用药安全有效、维护人民健康起着十分重要的作用。药品标准是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分, 是药品生产、供应、使用和监督管理部门共同遵循的法定依据。

1949 年中华人民共和国成立后, 已编订了《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》) 1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年

版、2010年版共九个版次。

2010年版《中国药典》分为三部，一部为中药，二部为化学药，三部为生物制品。各部内容主要包括凡例、标准正文和附录三部分，其中附录由制剂通则、通用检测方法、指导原则及索引等内容构成。药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等。药典三部收载生物制品。新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的改进和发展，特别是对药品的安全性、有效性和质量可控性方面尤为重视。新版药典在继承前版药典的基础上，做了大量发展和创新性的工作。



结合已学知识，并通过图书馆、网络等查阅期刊及相关文献资料，回答问题。

1. 提高药品标准就意味着优胜劣汰。2010年版《中国药典》在2005年版的基础上，做了哪些大幅度的增修订和新增品种的工作？电子版、纸质版《中国药典》的查阅方法？
2. 何为药品标准？我国除药典外还有哪些药品标准？

四、处方药与非处方药

1. 处方的含义

处方指医疗和生产部门用于药剂调制的一种重要书面文件。

(1) 制剂处方 主要指药典、局(部)颁标准收载的处方。它具有法律的约束力，在制造或医师开写法定制剂时，均需遵照其规定。

(2) 医师处方 医师为某一患者医疗或预防需要而写给药房(药店)的书面文件。具有法律上、技术上和经济上的意义

(3) 协定处方 一般是根据某一地区或某一医院日常医疗用药需要，由医院药剂科与医师协商共同制订的处方。它适于大量配制和储备药品，便于控制药物的品种和质量，减少病人等候取药的时间。

(4) 生产处方 大量生产制剂时所列制剂的质量规格、成分名称、数量及制备和质量控制方法等规程性文件。

2. 处方药与非处方药的含义

(1) 处方药 (prescription drug 或 ethical drug) 必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买，并在医生指导下使用的药品。处方药可以在国务院卫生行政部门和药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告宣传。

(2) 非处方药 (nonprescription drug) 不需凭执业医师或执业助理医师的处方，消费者可以自行判断购买和使用的药品。经专家遴选，由国家食品药品监督管理局批准并公布。在非处方药的包装上，必须印有国家指定的非处方药专有标识。非处方药在国外又称之为“可在柜台上买到的药物”(over the counter, 简称 OTC)。

根据药品的安全性，非处方药又可分为甲、乙两类，其中乙类的安全性高于甲类。非处方药的包装、标签、说明书上均有其特有标识 OTC。红色为甲类，必须在药店出售；绿色为乙类，除药店外，还可在药监部门批准的宾馆、商店等商业企业中零售。



结合已学知识，回答下列处方分别属何种处方？

1. 复方甘草片（含氯化铵）

处方：甘草流浸膏（粉末） 0.125g
 氯化铵 0.06g
 酒石酸锑钾 0.001g
 樟脑 0.002g
 苯甲酸钠 0.002g
 八角茴香油 0.002ml
 白糊精 适量
 乙醇、滑石粉 适量

2. 处方

1%麻黄素滴鼻液 8ml
 用法：滴鼻 3滴 3次/日

五、药事法规

1. GLP

GLP是good laboratory practice的简称，即《药物非临床研究质量管理规范》。药物的非临床研究是指非人体研究，亦称为临床前研究，用于评价药物的安全性，在实验室条件下，通过动物实验进行非临床（非人体）的各种毒性实验，包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、依赖性试验以及与药品安全性评价有关的其他毒性试验。我国的《药品非临床研究质量管理规范》于1999年发布并于1999年11月1日起施行。

2. GCP

GCP是good clinical practice的简称，即《药物临床试验质量管理规范》。药品临床试验是指任何在人体（病人或健康志愿者）进行的药品系统性研究，以证实或揭示试验用药品的作用及不良反应等。制定GCP的目的在于保证临床试验过程的规范，结果科学可靠，保证受试者的权益并保障其安全。

3. GSP

GSP是good supply practice的缩写，即《药品经营质量管理规范》。是控制药品流通环节所可能发生质量事故的因素，从而防止质量事故发生的一整套管理程序，是经营企业质量管理的基本准则。药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系并使之有效运行。

4. GAP

GAP是good agricultural practice for chinese crude drugs的缩写，即《药材生产质量管理规范》。是为确保中药材的质量而定，要求从生态环境、种质到栽培、采收到运输、包装，每一个环节都要处在严格的控制之下。

5. GUP

GUP是英文good using practice的缩写，即《药品使用质量管理规范》。它是指医疗机构在药品使用过程中，针对药事管理机构设置、人员素质制度职责、设施设备，药品的购

进、验收、储存、养护和调剂使用，药品不良反应监测、信息反馈、合理用药等环节而制定的一整套管理标准和规程。

六、药物制剂生产与 GMP

GMP 是英文 good manufacturing practice 的缩写，即《药品生产质量管理规范》，是药品生产和质量管理的基本准则，是一套系统的、科学的管理制度，是适用于制药等行业的强制性标准。它不仅仅通过最终产品的检验来证明达到质量要求，而是在药品生产的全过程中实施科学的全面管理和严密的监控来获得预期质量。实施 GMP 可以防止生产过程中药品的污染、混药和错药。我国的医药行业从 1980 年开始推行 GMP 工作。1999 年，国家药品监督管理局审议通过《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）和《药品生产质量管理规范附录》（1998 年修订），并自 1999 年 8 月 1 日起执行。

药品生产企业的 GMP 认证工作是由国家食品药品监督管理局药品认证中心承办的，对认证合格的企业（车间）颁发认证证书并予以公告。从 2004 年 6 月 30 日起，通过 GMP 认证并获得认证证书是药品生产企业从事原料药和制剂生产的必备条件之一。

GMP 的基本点是：要保证药品质量，必须做到防止生产中药品的混批、混杂、污染和交叉污染。

模块二 实践操作——熟悉药厂洁净室

一、洁净室的要求

1. 洁净室的整体要求

① 洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处应成弧形，以减少灰尘积聚和便于清洁。

② 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

③ 自产品成型（包括成型）以后各工序其洁净度要求应与所包装的药品生产洁净度相同，据此要求，药包材生产洁净室（区）的空气洁净度划分为三个级别：灯检间、产品上料间 100000；产品出料间 10000 级；产品封装区 100 级。

2. 洁净室（区）的管理要求

① 洁净室（区）内的人员数量应严格控制。其工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核；对进入洁净室（区）的临时外来人员应进行指导和监督。

② 洁净室（区）与非洁净室（区）之间必须设置缓冲设施，人、物流走向合理。

③ 洁净室（区）内各种管道、灯具、封口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。设备保温层表面应平整、光洁，不得有颗粒性物质脱落。

④ 洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具要存放于对产品不造成污染的指定地点，并应限制使用区域。

⑤ 洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为 300lx；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。

⑥ 洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 5Pa，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10Pa，洁净室（区）与非洁净室（区）的静压差应大于 5Pa，并应有

指示静压差的装置。

⑦ 洁净室（区）的温度和相对湿度应与药包材生产工艺相适应。无特殊要求时，温度宜控制在 18~26℃，相对湿度控制在 45%~65%。

⑧ 洁净室（区）在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定，应定期监控动态条件下的洁净状况。适时监控换气次数、静压差等参数。所有监测结果均应记录存档。

⑨ 洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对所生产的产品产生污染。100 级洁净室（区）内不得设置地漏，操作人员不应裸手操作，当不可避免时，手部应及时消毒。

⑩ 10000 级洁净室（区）使用的传输设备不得穿越较低级别区域；100000 级以上的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时应按要求灭菌；空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并做记录。

二、综合实训 参观药厂洁净室

<p>实践目的</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 通过实践能对洁净室有直观的概念。 2. 能根据洁净室不同洁净级别正确进入洁净室。 3. 能按照洁净室的要求进行简单操作。 	<p>学时：6</p>
<p>工作任务描述</p> <p>药厂对于不同的制剂，其洁净程度的要求也不相同。通过实践，能对洁净室有一个初步的了解，知道如何进入不同的洁净区间，如何在此区间里面进行一些基本的生产与卫生操作。为今后正确进入注射剂等对洁净度要求的车间打下基础。</p>	
<p>媒体条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 校内生产基地。 2. 各种资料（GMP 相关资料等）、PPT、视频、影像资料、教材、相关图书、网上资源、网络课程等。 	
<p>具体任务内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据工作任务获取学习信息，获得相关知识。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 洁净室物料管理。 (2) 能按照洁净室人员管理要求正确进入洁净室。 (3) 能进行洁净室的卫生、清洁管理。 2. 根据学习资料制订工作计划，完成工作计划。 3. 按照工作计划，遵守相关规定，独立完成每一个工作步骤，并按要求进行记录、归档，和提交报告。 	
<p>对学生的要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 积极沟通，广泛收集各种资料，不得随意损坏和丢失信息资料。 2. 遵守课堂纪律，上课认真做好计划和记录，服从指挥。 3. 积极主动、按时完成工作任务，配合组长与老师的工作。 4. 自学好问、仔细观察、认真分析、制作精细。 5. 检查评价认真、公平、全面。 	

考核标准

实践项目：参观药厂洁净室			学时：6
实践目的 1. 进一步熟悉洁净室岗位操作要求。 2. 能正确按照洁净室的要求进入洁净室。 3. 通过参观能掌握洁净室的物料管理、人员管理以及卫生、清洁管理相关内容。			
序号	考核内容	考核标准	参考分值
1	学习与工作态度	态度端正，学习方法多样，课堂认真，积极主动，责任心强，全部出勤。	10
2	团队协作	服从安排，积极与小组成员合作，共同制订工作计划，共同完成工作任务。	10
3	实训计划制订	有工作计划，计划内容完整，时间安排合理，工作步骤正确。	10
4	实训记录	实训记录单设计合理，完成及时，记录完整，结果分析正确。	10
5	洁净室的整体要求	熟练掌握洁净室的整体要求。	10
6	洁净室工作程序	严格按规程进入洁净室并进行操作。	20
7	任务训练单	对老师布置的训练单，能及时上交，正确率在90%以上。	5
8	方法能力	能利用各种资源快速查阅获取所需知识，问题提出明确，表达清晰，有独立分析问题和解决问题的能力。	10
9	问题思考	开动脑筋，积极思考，提出问题，并对工作任务完成过程中的问题进行分析和解决。	15
10	合计		100



单元要点

一、常用术语及含义

1. 药品 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

2. 药物制剂 根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应治疗、诊断或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种，简称制剂。

3. 剂型 系指药物经过加工制成的应用于临床的适宜形式称为药物剂型，简称剂型。如片剂、注射剂、软膏剂等。

4. 制剂名称 我国制剂名称有三种：通用名（CADN）、商品名和国际非专利名