



中等职业教育卫生部规划教材
全国中等卫生职业教育教材评审委员会审定

全国中等卫生职业学校教材

供 药剂 专业用

常用制剂设备

主 编 高 宏

5-43



人民卫生出版社

全国中等卫生职业学校教材

供药剂专业用

常用制剂设备

主 编 高 宏

编者（以姓氏笔画为序）

韦 超（广西药科学学校）

刘素兰（江西省卫生学校）

孙耀华（江苏省盐城卫生学校）

高 宏（黑龙江省卫生学校）

高荣哲（黑龙江省卫生学校）

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

常用制剂设备 / 高宏主编. —北京:

人民卫生出版社, 2003

ISBN 7-117-05256-2

I. 常... II. 高... III. 药物-制剂-化工设备

IV. TQ460.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 095161 号

常用制剂设备

主 编: 高 宏

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: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 11.5

字 数: 245 千字

版 次: 2003 年 1 月第 1 版 2005 年 1 月第 1 版第 3 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05256-2/R·5257

定 价: 12.00 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)

全国中等卫生职业教育教材评审委员会

顾问 祁国明
主任委员 孟祥珍
副主任委员 夏泽民、姜渭强
委员 (以姓氏笔画为序)
王玉玲 王 辉 王锦倩 邓步华 兰文恒
孙兆文 李常应 巫向前 吴德全 陈明非
金东旭 罗 刚 赵汉英 姜 辉 梅国建
熊云新 廖福义
秘书长 张 苇

中等职业教育卫生部规划教材编写说明

为了贯彻中共中央国务院关于深化教育改革全面推进素质教育的决定，落实面向 21 世纪教育振兴行动计划中提出的职业教育改革规划，卫生职业教育教学指导委员会根据我国城乡卫生事业发展对中等卫生专门人才的需要，依据教育部有关文件精神，对“中等职业学校专业目录”中规定的医药卫生类 11 个专业编制了指导性教学计划与教学大纲。根据卫生部的部署，由卫生部教材办公室统一编辑、出版了医药卫生类 11 个专业的教学计划和教学大纲，按照新的教学计划和教学大纲的要求组织全国中等卫生学校的力量，编写了“中等职业教育卫生部规划教材”，这套教材共 111 种，将于 2001 年秋季开始陆续供各中等卫生学校使用，2002 年底全部出版。

这套教材全面贯彻素质教育的思想，从社会发展对高素质和中、初级卫生技术专门人才需要的实际出发，注重对学生的创新能力和实践能力的培养，既继承了 1994 年卫生部颁发的专业教学计划的科学、严谨、强化专业培养目标的优势，又充分考虑到社会发展、科技进步和终身教育的需要，贯彻了以全面素质为基础，以能力为本位的职教观念。为了保证“中等职业教育卫生部规划教材”的编写质量，2001 年 4 月成立了“全国中等卫生职业教育教材评审委员会”，在今后教材的规划、组织、编写、管理、使用、培训、评审等工作中起参谋、纽带作用。

希望各校师生在使用“中等职业教育卫生部规划教材”的过程中，注意总结经验，及时提出修改意见及建议，使其质量不断完善和提高。

卫生部教材办公室

2001 年 6 月

中等职业教育卫生部规划教材品种

- | | |
|----------------------|-------------|
| 01. 《语文（上册）》 | 主 编：郭常安 |
| 02. 《语文（下册）》 | 副主编：刘重光 |
| 03. 《英语（上册）》 | 主 编：郭常安 |
| 04. 《英语（中册）》 | 副主编：刘重光 |
| 05. 《英语（下册）》 | 主 编：梁遇清 |
| 06. 《数学（上册）》 | 副主编：孙国棣 |
| 07. 《数学（下册）》 | 主 编：梁遇清 |
| 08. 《物理》 | 副主编：孙国棣 |
| * 09. 《化学》 | 主 编：梁遇清 |
| 10. 《计算机应用基础》 | 副主编：孙国棣 |
| * 11. 《正常人体学基础》 | 主 编：秦兆里 |
| * 12. 《解剖生理学基础》 | 副主编：秦玉明 |
| * 13. 《病原微生物学与免疫学基础》 | 主 编：秦兆里 |
| * 14. 《病理学基础》 | 副主编：秦玉明 |
| * 15. 《药理学基础（一）》 | 主 编：刘发武 |
| * 16. 《心理学基础》 | 主 编：张锦楠 |
| * 17. 《护理概论》 | 主 编：刘书铭 |
| * 18. 《护理技术》 | 主 编：刘英林 |
| * 19. 《临床护理（上册）》 | 副主编：刘桂萍、欧阳槐 |
| | 主 编：彭 波 |
| | 副主编：江 红、王汝信 |
| | 主 编：姚秀滨 |
| | 主 编：丁运良 |
| | 副主编：王志敏 |
| | 主 编：王开贞 |
| | 主 编：陆 斐 |
| | 主 编：李晓松 |
| | 主 编：马如娅 |
| | 副主编：鲍曼玲 |
| | 主 编：夏泉源 |
| | 副主编：党世民、蔡小红 |
| | 阎国钢 |

- | | |
|------------------|------------------------|
| * 20. 《临床护理（下册）》 | 主 编：夏泉源
副主编：辛琼芝、张静芬 |
| * 21. 《社区保健》 | 主 编：陈锦治
副主编：黄惟清 |
| * 22. 《遗传与优生》 | 主 编：康晓慧 |
| * 23. 《产科学基础》 | 主 编：宋秀莲
副主编：任新贞、谢 玲 |
| * 24. 《妇婴保健》 | 主 编：倪必群 |
| 25. 《药理学基础（二）》 | 主 编：范志刚 |
| 26. 《中医学基础》 | 主 编：廖福义 |
| 27. 《常用诊疗技术》 | 主 编：于三新
副主编：常唐喜 |
| 28. 《疾病概要（一）》 | 主 编：闫立安
副主编：王志瑶 |
| * 29. 《疾病概要（二）》 | 主 编：任光圆
副主编：戴 琳 |
| 30. 《康复医学概论》 | 主 编：李茂松 |
| 31. 《健康教育》 | 主 编：肖敬民 |
| 32. 《预防医学》 | 主 编：陈树芳
副主编：张兆丰 |
| 33. 《保健学基础》 | 主 编：李胜利
副主编：卢玉清 |
| 34. 《急救知识与技术》 | 主 编：谢天麟 |
| 35. 《康复功能评定》 | 主 编：章 稼 |
| 36. 《康复治疗技术》 | 主 编：梁和平
副主编：刘海霞 |
| 37. 《康复护理技术》 | 主 编：王瑞敏 |
| 38. 《疾病康复学》 | 主 编：李忠泰
副主编：李贵川 |
| * 39. 《有机化学》 | 主 编：曾崇理 |
| * 40. 《分析化学》 | 主 编：李锡霞 |
| * 41. 《寄生虫学检验技术》 | 主 编：尹燕双 |
| * 42. 《免疫学检验技术》 | 主 编：鲜尽红 |
| * 43. 《微生物学检验技术》 | 主 编：郭积燕
副主编：董 奇 |
| * 44. 《临床检验》 | 主 编：赵桂芝
副主编：何建学、黄斌伦 |
| * 45. 《生物化学检验技术》 | 主 编：沈岳奋
副主编：费敬文 |

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| * 46. 《卫生理化检验技术》 | 主 编：梁 康
副主编：何玉兰、覃汉宁 |
| * 47. 《病理学检验技术》 | 主 编：姜元庆
副主编：马 越 |
| 48. 《无机化学》 | 主 编：刁凤兰 |
| 49. 《生物化学》 | 主 编：程 伟 |
| 50. 《组织胚胎学》 | 主 编：赵 明 |
| 51. 《免疫组织化学和分子生物学常用实验技术》 | 主 编：王学民、田乃增 |
| 52. 《临床病理诊断基础》 | 主 编：陈家让 |
| 53. 《口腔解剖生理学基础》 | 主 编：李华方
副主编：谢善培 |
| 54. 《口腔疾病概要》 | 主 编：李葛洪 |
| 55. 《口腔修复材料学基础》 | 主 编：杨家瑞 |
| * 56. 《天然药物化学》 | 主 编：王 宁 |
| * 57. 《药物化学》 | 主 编：唐跃平 |
| * 58. 《天然药物学基础》 | 主 编：李建民
副主编：张荣霖 |
| * 59. 《药理学基础》 | 主 编：姚 宏
副主编：吴尊民 |
| * 60. 《药事管理》 | 主 编：张乃正 |
| * 61. 《药物分析化学》 | 主 编：李培阳
副主编：吴凯莹 |
| * 62. 《药剂学基础》 | 主 编：陈明非
副主编：方士英 |
| * 63. 《药品经营与管理》 | 主 编：张钦德 |
| 64. 《会计学基础》 | 主 编：王富阶 |
| 65. 《药品市场学》 | 主 编：钟明炼 |
| 66. 《电工学基础》 | 主 编：傅定芳 |
| 67. 《常用制剂设备》 | 主 编：高 宏 |
| 68. 《药物合成反应》 | 主 编：牛彦辉 |
| 69. 《工业微生物》 | 主 编：吕瑞芳 |
| 70. 《可摘义齿修复工艺技术》 | 主 编：姚江武
副主编：解岩红 |
| 71. 《固定义齿修复工艺技术》 | 主 编：林雪峰
副主编：杨向东 |
| 72. 《口腔正畸工艺技术》 | 主 编：杜维成 |
| 73. 《口腔医学美学》 | 主 编：肖 云 |
| 74. 《口腔预防保健》 | 主 编：马 涛 |
| 75. 《人际沟通》 | 主 编：黄力毅 |

76. 《眼科疾病基础》
77. 《眼镜光学基础》
78. 《电工与电子技术》
79. 《X线物理与防护》
80. 《人体解剖生理学基础（影像专业）》
81. 《医用X线机构造和维修》
82. 《X线摄影化学与暗室技术》
83. 《影像技术学》
84. 《影像诊断学》
85. 《模拟电子技术学》
86. 《超声诊断学》
87. 《心电图诊断学》
88. 《细胞生物学及细胞培养技术》
89. 《生物药物基础》
90. 《实验动物学基础及技术》
91. 《免疫学与生物技术》
92. 《微生物学与生物技术》
93. 《生物化学与生物技术》
94. 《生物制品基础及技术》
95. 《输血与血型基础》
96. 《生物药物制剂工艺》
97. 《医学实验室质量管理技术基础》
98. 《社区卫生管理》
99. 《卫生统计》
100. 《流行病学概论》
101. 《医学信息检索》
102. 《卫生信息管理》

- | | |
|------|---------|
| 主 编： | 孟祥珍 |
| 主 编： | 戴臣侠 |
| 主 编： | 赵笑畏 |
| 副主编： | 王立普 |
| 主 编： | 李迅茹 |
| 主 编： | 高明灿 |
| 副主编： | 夏武宪 |
| 主 编： | 王德华 |
| 副主编： | 程远大 |
| 主 编： | 吕文国 |
| 主 编： | 李 萌 |
| 副主编： | 陈本佳 |
| 主 编： | 赵汉英 |
| 副主编： | 王学强 |
| 主 编： | 朱小芳 |
| 主 编： | 夏国园 |
| 副主编： | 于三新 |
| 主 编： | 刘士生 |
| 副主编： | 刘昌权 |
| 主 编： | 张丽华 |
| 主 编： | 陈树君 |
| 主 编： | 白 蓉 |
| 主 编： | 胡圣尧 |
| 主 编： | 庠 伟 |
| 副主编： | 夏和先 |
| 主 编： | 李宗根 |
| 副主编： | 黄 平 |
| 主 编： | 朱 威 |
| 副主编： | 段巧玲、徐闻清 |
| 主 编： | 董 芳 |
| 主 编： | 邓才彬 |
| 主 编： | 冯仁丰 |
| 主 编： | 常唐喜 |
| 主 编： | 韩 敏 |
| 副主编： | 钟 实 |
| 主 编： | 周海婴 |
| 主 编： | 李一杰 |
| 主 编： | 梁玉涛 |
| 副主编： | 蒋 琬 |

# 103. 《护理礼仪》	主 编：刘桂英
# 104. 《医学专业英语（上册）》	主 编：刘国全
	副主编：王 霞
# 105. 《医学专业英语（下册）》	主 编：刘国全
	副主编：王 霞
# 106. 《美育》	主 编：朱 红
# 107. 《营养与膳食指导》	主 编：洪安琨
# 108. 《就业与创业指导》	主 编：温树田
# 109. 《卫生法规》	主 编：钱丽荣
# 110. 《医学伦理学》	主 编：刘邦武
# 111. 《社会学基础》	主 编：李建光

注：标 * 为教育部规划、审定的中等职业教育国家规划教材

标 # 为必选课教材

前 言

《常用制剂设备》是根据教育部卫生职业教育教学指导委员会 2001 年编制的“中等职业学校医药卫生类专业教学计划和教学大纲”，在卫生部教材办和全国中等卫生职业教育教材评审委员会领导下组织编写的。《常用制剂设备》是中等职业学校药剂专业制药工艺专门化的主要课程。本教材既用于中等职业学校药剂专业的教学，又可用于其他药学工作者的参考。

我国制药工业企业中的设备、厂房与设施是实施《药品生产质量管理规范》的重要组成部分。为使学生适应目前制药工业生产的发展需要，成为高素质的劳动者和中初级药剂专门人才，本教材介绍了 GMP 对设备、厂房与设施的要求和管理的基本常识；介绍了制剂生产中常用设备的基本知识和基本技能。

本教材共分十章，内容有法规及管理常识、制剂基本设备、制剂专用设备、厂房与设施。根据教育部关于课程改革的指导意见及《常用制剂设备》教学大纲的要求，本教材的理论教学和实践教学均包括基础模块和选用模块两部分；其中各章节中的选用模块只作简要介绍，各学校教师可根据需要选用和补充。实践教学的学时和内容可根据学校和当地药厂的设备实际情况进行调整和增减。

由于本书是首次编写，在编写过程中，我们参阅了大量书刊、文献，在此向有关作者和药厂表示感谢。本书的编写得到各编者所在单位的全力支持；其插图由惠天灵协助完成；高荣哲既是编者，又兼秘书，协助主编审核、修改书稿，在此一并表示深深感谢。由于编者水平有限，疏漏及不足之处在所难免，恳请广大师生批评指正。

高 宏

2002 年 9 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、《常用制剂设备》课程的内容	1
二、《常用制剂设备》课程的任务	1
三、制剂设备的分类	2
(一) 国家的分类方法	2
(二) 制药企业的分类方法	3
(三) 本教材的分类方法	3
第二节 法规与管理	4
一、设备法规	4
二、设备基本管理	5
(一) 设备管理种类	5
(二) 设备标准操作规程	6
第三节 设备参数	9
一、参数的意义	9
二、计量单位	9
第四节 设备材料	10
一、金属材料	10
(一) 黑色金属	10
(二) 有色金属	11
二、非金属材料	11
(一) 陶瓷	11
(二) 塑料	12
(三) 复合材料	12
第二章 粉碎、筛选与混合设备	13
第一节 粉碎设备	13
一、概述	13
二、粉碎设备	13
(一) 万能粉碎机	13
(二) 柴田式粉碎机	14
(三) 锤击式粉碎机	14
(四) 球磨机	15
(五) 流能磨	16

(六) 微粉机	17
(七) 其他粉碎机械	18
三、粉碎设备的维护	19
第二节 筛选设备	20
一、概述	20
二、筛选设备	20
(一) 摇动筛	20
(二) 振动筛粉机	20
(三) 圆形振动筛粉机	21
(四) 悬挂式偏重筛粉机	21
(五) 电磁簸动筛粉机	21
三、筛选设备操作与维护	22
第三节 混合设备	23
一、概述	23
二、混合设备	23
(一) 旋转型混合机	23
(二) 槽型搅拌混合机	24
(三) 锥型双螺旋混合机	24
(四) 其他混合机械	25
第三章 物料输送、滤过与均化设备	27
第一节 物料输送设备	27
一、概述	27
二、物料输送设备	27
(一) 真空泵	27
(二) 离心泵	29
(三) 其他液体输送泵	30
第二节 滤过设备	32
一、概述	32
二、滤过设备	33
(一) 微孔滤膜过滤器	33
(二) 板框式压滤机	34
(三) 转筒真空过滤机	34
(四) 其他滤过设备	36
第三节 均化设备	36
一、概述	36
二、乳化设备	36
(一) 胶体磨	36
(二) 乳匀机	37
(三) 超声波乳化器	37
三、分散设备	37

(一) 单辊研磨机	38
(二) 三辊研磨机	38
第四章 浸出设备	39
第一节 概述	39
一、浸出设备分类	39
(一) 按浸出方法分类	39
(二) 按浸出工艺分类	39
二、浸出设备与浸出因素的关系	40
第二节 浸出设备	40
一、常用浸出设备	40
(一) 煎药浓缩机	40
(二) 渗漉设备	41
(三) 连续提取器	42
(四) 热回流循环提取浓缩机	44
(五) 多能提取罐	45
(六) 中药多能提取生产线	48
(七) 中药动态水提生产线	49
(八) 中药提取浓缩生产自控系统	50
二、浸出设备的维护	50
第五章 蒸发与蒸馏设备	52
第一节 蒸发设备	52
一、概述	52
(一) 蒸发设备的类型	52
(二) 蒸发设备的要求与选用	52
二、蒸发设备	53
(一) 循环型蒸发器	55
(二) 膜式蒸发器	57
(三) 多效蒸发器	61
三、蒸发设备的维护	64
第二节 蒸馏设备	65
一、概述	65
(一) 蒸馏设备的类型	65
(二) 蒸馏设备的要求与选用	65
二、蒸馏设备	65
(一) 常压蒸馏设备	65
(二) 减压蒸馏设备	66
(三) 精馏设备	67
(四) 水蒸气蒸馏设备	69
三、蒸馏设备的维护	69

第六章 干燥设备	70
第一节 概述	70
一、干燥设备的类型	70
二、干燥设备的要求与选用	71
(一) 干燥设备的要求	71
(二) 干燥设备的选用	71
第二节 干燥设备	71
一、常用干燥设备	71
(一) 厢式干燥器	71
(二) 真空干燥器	72
(三) 喷雾干燥器	74
(四) 沸腾干燥器	76
(五) 冷冻干燥器	78
(六) 其他干燥器	79
二、干燥设备的维护	80
第七章 制水设备	82
第一节 概述	82
第二节 纯化水设备	82
一、电热式蒸馏水器	82
二、离子交换器	83
三、电渗析器	85
四、反渗透器	87
五、超滤器	88
第三节 注射用水设备	88
一、多效蒸馏水机	88
二、气压式蒸馏水机	91
三、塔式蒸馏水机	92
第八章 灭菌设备	93
第一节 概述	93
一、灭菌参数及含义	93
二、灭菌设备的分类	93
(一) 气体灭菌设备	93
(二) 除菌设备	94
(三) 射线灭菌设备	94
三、灭菌设备的要求与无菌标准	95
(一) 灭菌设备的要求	95
(二) 无菌标准	96
第二节 干热灭菌设备	96

一、干热灭菌设备的灭菌原理与要求	96
二、干热灭菌设备	97
(一) 热层流式干热灭菌机	97
(二) 辐射式干热灭菌机	98
(三) 间歇式干热灭菌机	99
三、干热灭菌设备的维护	100
第三节 湿热灭菌设备	100
一、湿热灭菌设备的灭菌原理与要求	100
二、湿热灭菌设备	101
(一) 高压蒸气灭菌器	101
(二) 快速冷却灭菌器	103
(三) 水浴式灭菌器	104
(四) 回转式水浴灭菌器	107
三、湿热灭菌设备的维护	109
第九章 制剂专用设备	111
第一节 胶囊剂生产设备	111
一、硬胶囊剂生产设备	111
(一) 半自动胶囊填充机	111
(二) 全自动胶囊填充机	111
二、软胶囊剂生产设备	112
(一) 压囊机	112
(二) 滴丸机	114
第二节 片剂生产设备	115
一、制粒设备	115
(一) 摇摆式颗粒机	115
(二) 高速搅拌制粒机	116
(三) 流化喷雾制粒机	116
二、压片设备	117
(一) 单冲压片机	118
(二) 旋转式压片机	119
(三) 高速压片机	120
三、片剂包衣设备	121
(一) 滚转式包衣机	121
(二) 空气悬浮包衣机	121
(三) 高效包衣机	122
四、包装设备	122
(一) 泡罩包装机	122
(二) 带状包装机	123
(三) 制袋包装机	123
(四) 装瓶机	123

第三节 丸剂生产设备	124
一、丸剂塑制设备	124
(一) 丸条机	124
(二) 轧丸机	124
(三) 联合制丸机	125
二、丸剂泛制设备	125
三、丸剂滴制设备	126
第四节 注射剂生产设备	126
一、水针剂生产设备	126
(一) 安瓿洗瓶机	126
(二) 安瓿灌封机	129
(三) 安瓿印字包装机	133
二、输液剂生产设备	134
(一) 玻璃输液瓶清洗机	134
(二) 输液灌装机	136
(三) 封口设备	138
 第十章 制剂厂房与设施布局简介	142
第一节 药厂总体设计	142
一、厂区总体布局	142
(一) 厂区的划分与车间的分类	142
(二) 总平面布局原则	143
(三) 其他布局规划	143
二、车间总体布局	144
(一) 生产车间的布局	144
(二) 生产车间的布局要求	144
第二节 制剂车间设计	145
一、工艺设计	145
(一) 生产工艺流程设计	145
(二) 物料衡算与热量衡算	145
(三) 设备选择	145
(四) 工艺管路设计	146
二、车间内布置	147
(一) 车间隔断与装修	147
(二) 设备布置	148
(三) 安全与其他要求	148
第三节 洁净室设计	149
一、常用术语及含义	149
二、洁净室的划分	149
(一) 按空气洁净度划分	149
(二) 按气流组织形式划分	150