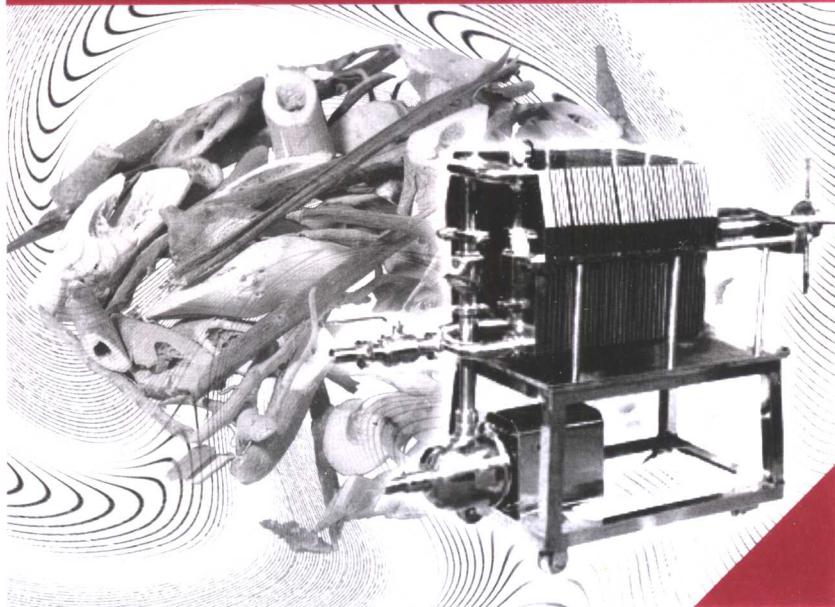


# 中药制药技术 综合实训教程

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

蔡翠芳 主编 朱树民 张能荣 主审



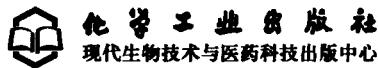
**Chemical Industry Press**



化学工业出版社  
现代生物技术与医药科技出版中心

# **中药制药技术综合实训教程**

**全国医药职业技术教育研究会 组织编写**  
**蔡翠芳 主编 朱树民 张能荣 主审**



· 北京 ·

(京) 新登字 039 号

**图书在版编目 (CIP) 数据**

中药制药技术综合实训教程/蔡翠芳主编. —北京: 化学  
工业出版社, 2005. 4  
ISBN 7-5025-6927-8

I. 中… II. 蔡… III. 中成药-制造-教材 IV. TQ461

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 035117 号

---

**中药制药技术综合实训教程**

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

蔡翠芳 主编 朱树民 张能荣 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 周梦华

封面设计: 关 飞

\*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行

现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

\*

新华书店北京发行所经销

北京市昌平振南印刷厂印刷

三河市宇新装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 14 字数 286 千字

2005 年 6 月第 1 版 2005 年 6 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6927-8

定 价: 27.00 元

---

**版权所有 违者必究**

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

## 《中药制药技术综合实训教程》编审人员

主 编 蔡翠芳 (山西生物应用职业技术学院)

主 审 朱树民 (北京同仁堂科技发展有限公司)

张能荣 (北京同仁堂科技发展有限公司)

副 主 编 吴永忠 (江西神农汉方有限公司)

杨 红 (山西生物应用职业技术学院)

梁延寿 (山西生物应用职业技术学院)

编写人员 (按姓氏笔画排序)

马丽虹 (山东医药高等技工学校)

王玉璧 (山西生物应用职业技术学院)

王宝平 (山西晋阳制药厂)

付元龙 (山西晋阳制药厂)

白润娥 (山西生物应用职业技术学院)

刘精婵 (山西生物应用职业技术学院)

刘德军 (江苏省连云港中医药高等职业技术学院)

杨 红 (山西生物应用职业技术学院)

吴永忠 (江西神农汉方有限公司)

宋金玉 (山西生物应用职业技术学院)

赵建英 (山西生物应用职业技术学院)

郝日晋 (山西生物应用职业技术学院)

段小燕 (山西生物应用职业技术学院)

梁延寿 (山西生物应用职业技术学院)

韩晓静 (山西生物应用职业技术学院)

蔡翠芳 (山西生物应用职业技术学院)

冀小君 (山西生物应用职业技术学院)

## 全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副 会 长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

王自勇 浙江医药高等专科学校

左淑芬 河南中医学院药学高一部

付梦生 湖南省药学职业中等专业学校

白 钢 苏州市医药职工中等专业学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西中医学院大专部

李元富 山东中医药高级技工学校

张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校

陆国民 复旦大学药学院第二分院

林锦兴 山东省医药学校

罗以密 上海医药职工大学

钱家骏 北京市中医药学校

黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校

黄庶亮 福建食品药品职业技术学院

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

彭 敏 重庆市医药技工学校

鼓 肄 长沙市医药中专学校

谭晓彧 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘 书 长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

## **全国医药高职高专教材建设委员会委员名单**

**主任委员** 苏怀德 国家食品药品监督管理局

**副主任委员** (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

**委员** (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等职业学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学分院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

**秘书长** (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

## 前　　言

从 20 世纪 30 年代起，我国即开始了现代医药高等专科教育。1952 年全国高等院校调整后，为满足当时经济建设的需要，医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材，长期存在着借用本科教材的被动局面，原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求，履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责，于 1993 年出面组织成立了全国药学高等专科教育教材建设委员会。经过几年的努力，截至 1999 年已组织编写出版系列教材 33 种，基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材 60 余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职业教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制和教学改革，使人才培养更加适应社会主义建设之需，自 20 世纪 90 年代以来，中央提倡大力发展战略性新兴产业，尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此，全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原 17 所医药中等职业学校中，已有 13 所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题，各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上，2000 年成立了全国医药高职高专教材建设委员会，专门研究解决最为急需的教材问题。2002 年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会，将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来，在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下，各医药职业技术院校齐心协力，认真学习党中央的方针政策，已取得丰硕的成果。各校一致认为，高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线，适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要，根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件，有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类，岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论知识为主的局限，突出了职业技能特点。
2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。
3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。
4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。因而，本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的，但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中，而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力，有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产、学、研结合，这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2004年5月

## 编写说明

《中药制药技术综合实训教程》是中药及其相关专业的一门专业实训课，是以《药品生产质量管理规范》(GMP)、中药制剂技术、中药制药设备、中药炮制技术、中药化学实用技术等基本理论和基本技能为基础，以制药工序、岗位标准操作法、设备标准操作规程等为目标进行岗前培训的一门综合实训课程。

目前本科院校和高职高专院校的教学中普遍存在教学与生产相脱离的现象，学生毕业后不能立即独立工作，企业必须投入较大的财力和人力进行相关知识的培训。为弥补教学工作中的不足，提高学生理论知识和各项制药技能的综合运用能力，缩短教学与生产间的差距，实现零距离就业，使学生更好地胜任中药制剂生产、管理方面的工作，本书在设计内容时，既体现了各学科间的有机渗透，又将学生置身于生产岗位，体验制药生产的全过程，充分体现了以全面素质为基础、以能力为本位的指导思想，注重培养学生树立“质量第一，安全生产”的意识，提高学生综合应用能力、实际操作能力及创新能力。为学生实现职业岗位的变换和全面发展、终身发展奠定基础。

本教材分为药品生产管理必备知识、中药前处理、中间体制备、中药制剂生产和综合实训五篇。在第二篇、第三篇和第四篇中，以岗位设置和设备使用为主线，进行一些制药设备的标准操作规程、清洁消毒标准操作规程和维护、保养标准操作规程等内容的实训；在综合实训中，以工艺为主线，进行常用剂型的制备实训。

为了更好地完成本门课的实训任务，各院校可结合自己的实训条件，在进行第二篇、第三篇和第四篇教学时，可以选用适当的实训材料进行岗位标准操作法、设备标准操作规程、设备清洁消毒标准操作规程等内容的实训和考核（考核内容及标准见附表 25）；在进行综合实训时，学生可根据处方和要求，设计合理的制备工艺，制出相应的成品（考核内容及标准见附表 26 至附表 31），并以此作为考核依据。建议在考核过程中对出现生产事故者，或未按照规定进行设备清洁和清场者，应加大扣分比重。

本教材可供各类普通医药高职院校中药制药及相关专业综合实训教学使用，也可作为中药制药相关岗位的岗前培训教材或参考书。

编 者  
2005 年 5 月

# 目 录

<b>第一篇 药品生产管理必备知识</b> .....	1
一、厂房、设施与中药制药生产 .....	1
二、物料净化系统.....	2
三、人员净化系统.....	5
四、生产部门相关岗位及职责.....	9
五、生产过程管理 .....	11
本篇小结 .....	17
<b>第二篇 中药前处理</b> .....	19
实训一 净制 .....	19
实训目标 .....	19
实训设备 .....	19
实训内容 .....	19
一、质量控制要点 .....	19
二、生产管理要点 .....	20
三、岗位职责及岗位操作法 .....	20
四、FLB-380 型变频立式风选机的操作 .....	21
五、XY 型洗药机的操作 .....	23
六、实训考核 .....	25
实训二 切制 .....	25
实训目标 .....	26
实训设备 .....	26
实训内容 .....	26
一、质量控制要点 .....	26
二、生产管理要点 .....	26
三、岗位职责及岗位操作法 .....	27
四、RY 型润药机的操作 .....	28
五、QWZL-300 型直线往复式切药机的操作 .....	30
六、DW 干燥机的操作 .....	32
七、CT-C 型热风循环烘箱的操作 .....	34

八、实训考核 .....	36
实训三 炮炙 .....	36
实训目标 .....	36
实训设备 .....	37
实训内容 .....	37
一、质量控制要点 .....	37
二、生产管理要点 .....	37
三、岗位职责及岗位操作法 .....	37
四、CY型炒药机的操作 .....	38
五、实训考核 .....	40
第三篇 中间体制备 .....	41
实训四 粉碎 .....	41
实训目标 .....	41
实训设备 .....	41
实训内容 .....	42
一、质量控制要点 .....	42
二、生产管理要点 .....	42
三、岗位职责及岗位操作法 .....	42
四、WFS-250微粒粉碎机的操作 .....	44
五、BFM-6J型研磨混炼机的操作 .....	46
六、20B万能粉碎机的操作 .....	48
七、实训考核 .....	50
实训五 过筛 .....	50
实训目标 .....	50
实训设备 .....	50
实训内容 .....	50
一、质量控制要点 .....	50
二、生产管理要点 .....	51
三、岗位职责及岗位操作法 .....	51
四、ZS旋振筛的操作 .....	52
五、实训考核 .....	54
实训六 混合 .....	54
实训目标 .....	54
实训设备 .....	54
实训内容 .....	54
一、质量控制要点 .....	54
二、生产管理要点 .....	54

三、岗位职责及岗位操作法 .....	55
四、SYH-800 三维运动混合机的操作 .....	56
五、滚桶式混合机的标准操作规程 .....	58
六、实训考核 .....	59
实训七 提取 .....	59
实训目标 .....	59
实训设备 .....	59
实训内容 .....	60
一、质量控制要点 .....	60
二、生产管理要点 .....	60
三、岗位职责及岗位操作法 .....	60
四、敞口倾斜式夹层锅的操作 .....	62
五、多功能中药提取罐的操作 .....	63
六、渗漉设备的操作 .....	66
七、新型天然产物提取装置简介 .....	67
八、实训考核 .....	69
实训八 过滤 .....	69
实训目标 .....	69
实训设备 .....	69
实训内容 .....	69
一、质量控制要点 .....	69
二、生产管理要点 .....	69
三、岗位职责及岗位操作法 .....	69
四、超滤机的操作 .....	71
五、DRS-15 离心机的操作 .....	73
六、不锈钢多层过滤器的操作 .....	75
七、实训考核 .....	76
实训九 浓缩 .....	76
实训目标 .....	76
实训设备 .....	77
实训内容 .....	77
一、质量控制要点 .....	77
二、生产管理要点 .....	77
三、岗位职责及岗位操作法 .....	77
四、真空浓缩罐的操作 .....	78
五、SJN-1000 三效节能浓缩器的操作 .....	80
六、实训考核 .....	83

实训十 干燥 .....	83
实训目标 .....	83
实训设备 .....	83
实训内容 .....	83
一、质量控制要点 .....	83
二、生产管理要点 .....	83
三、岗位设置及岗位操作法 .....	84
四、GFG-120 高效沸腾床的操作 .....	85
五、实训考核 .....	87
<b>第四篇 中药制剂生产 .....</b>	<b>89</b>
实训十一 制粒 .....	89
实训目标 .....	89
实训设备 .....	89
实训内容 .....	90
一、质量控制要点 .....	90
二、生产管理要点 .....	90
三、岗位职责及岗位操作法 .....	91
四、GHL-250 高速混合制粒机的操作 .....	92
五、YK-160B 型摇摆式制粒机的操作 .....	94
六、KZL-200 快速整粒机的操作 .....	97
七、实训考核 .....	100
实训十二 压片 .....	100
实训目标 .....	100
实训设备 .....	100
实训内容 .....	100
一、质量控制要点 .....	100
二、生产管理要点 .....	100
三、岗位职责及岗位操作法 .....	101
四、ZPY-33D 旋转式压片机的操作 .....	102
五、ZP-19 型旋转式压片机操作规程 .....	107
六、产品缺陷分析 .....	108
七、实训考核 .....	110
实训十三 包衣 .....	110
实训目标 .....	110
实训设备 .....	110
实训内容 .....	110
一、质量控制要点 .....	110

二、生产管理要点	110
三、岗位职责及岗位操作法	111
四、BG-150D 高效包衣机的操作	112
五、产品缺陷分析	116
六、实训考核	117
实训十四 制蜜丸	117
实训目标	117
实训设备	117
实训内容	117
一、质量控制要点	117
二、生产管理要点	117
三、制丸岗位职责及岗位操作法	121
四、WZM72A 型中药制丸机的操作	122
五、实训考核	124
实训十五 硬胶囊的填充	124
实训目标	124
实训设备	124
实训内容	125
一、质量控制要点	125
二、生产管理要点	125
三、岗位职责及岗位操作法	125
四、NJP-1200B 全自动胶囊充填机的操作	126
五、实训考核	130
实训十六 铝塑包装	130
实训目标	131
实训设备	131
实训内容	131
一、质量控制要点	131
二、生产管理要点	131
三、岗位职责及岗位操作法	131
四、DTP-70 型铝塑包装机的操作	132
五、实训考核	135
实训十七 纯化水的制备	136
实训目标	136
实训设备	136
实训内容	136
一、质量控制要点	136

二、生产管理要点	136
三、岗位职责及岗位操作法	137
四、纯化水系统设备标准操作规程	139
五、纯化水生产线及其输送管道的清洗、消毒标准规程	148
六、实训考核	150
实训十八 安瓿洗涤	151
实训目标	152
实训设备	152
实训内容	152
一、质量控制要点	152
二、生产管理要点	152
三、岗位职责及岗位操作法	152
四、安瓿洗瓶机的操作	153
五、安瓿甩水机	155
六、实训考核	157
实训十九 灌封	157
实训目标	157
实训设备	158
实训内容	158
一、质量控制要点	158
二、生产管理要点	158
三、灌封岗位职责及岗位操作法	158
四、单机四针拉丝灌封机的操作	159
五、实训考核	162
实训二十 湿热灭菌	163
实训目标	163
实训设备	163
实训内容	163
一、质量控制要点	163
二、生产管理要点	163
三、灭菌岗位职责及岗位操作法	163
四、快速冷却灭菌器的操作	165
五、卧式热压灭菌柜的操作	167
六、实训考核	170
<b>第五篇 综合实训</b>	<b>171</b>
实训二十一 参苓白术散的制备	171
实训目的	171

实训材料与设备	171
实训步骤	171
实训结果	172
实训二十二 双黄连颗粒剂的制备	172
实训目的	172
实训材料与设备	172
实训步骤	173
实训结果	173
实训二十三 独一味硬胶囊的制备	173
实训目的	174
实训材料与设备	174
实训步骤	174
实训结果	175
实训二十四 复方丹参片的制备	175
实训目的	175
实训材料与设备	176
实训步骤	177
实训结果	177
实训二十五 六味地黄丸的制备	177
实训目的	178
实训材料与设备	178
实训步骤	178
实训结果	178
实训二十六 丹参注射剂的制备	179
实训目的	179
实训材料与设备	179
实训步骤	180
实训结果	180
<b>附录</b>	181
<b>参考文献</b>	205