

孙智慧 主编

# 药品包装实用技术



**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

# 药品包装实用技术

孙智慧 主编

(京) 新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

药品包装实用技术/孙智慧主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 8  
ISBN 7-5025-7550-2

I. 药… II. 孙… III. 药品-包装 IV. TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 097214 号

---

药品包装实用技术

孙智慧 主编

责任编辑: 丁尚林

文字编辑: 冯国庆

责任校对: 周梦华

封面设计: 潘 峰

\*

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)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

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

\*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市延风装订厂装订

开本 850mm×1168mm 1/32 印张 16 $\frac{1}{4}$  字数 434 千字

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月北京第 1 次印刷

ISBN 7 5025-7550-2

定 价: 39.00 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

# 前 言

随着社会发展和科学技术的进步,尤其我国成功加入 WTO 后,药品管理日臻完善,特别是 GMP 认证的全面实施,处方药和非处方药品的分类管理,对药品包装提出了更高的要求。药品包装受到国家、行业、企业、社会和消费者的广泛重视。

1980 年,国家医药管理局制订了《药品包装管理办法》(试行),并于 1981 年 7 月在全国实施,使药品包装管理逐步走向法制化。到 1998 年共颁布了 20 多项药用包装材料的国家标准和行业标准。2000 年国家药品监督管理局颁布了《药品包装用材料、容器管理办法》(暂行),对药品包装材料实施注册管理。2001 年全国人民代表大会修订了《中华人民共和国药品管理法》,2002 年国务院又颁布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》,确立了药品包装管理的法律依据。其中明确规定了三十多项直接接触药品的包装材料和容器的标准,对于指导药品包装、保证用药安全具有重要的意义。因此,制药企业、药品包装材料及容器生产企业的广大工程技术人员,非常需要有关药品包装技术方面的知识。

本书共分五篇,第一篇为药品包装概论,共三章;第二篇为药品包装技术,共八章;第三篇为药品包装材料及容器,共八章;第四篇为药品包装机械,共四章;第五篇为药品包装材料生产车间和药品包装车间设计,共两章。

本书内容丰富,实用性强。可供制药工程专业、包装工程专业等高等学校作教材使用,也可供医药包装工程技术人员、生产管理人员、药用包装材料及容器生产人员及相关工程技术人员参考。

本书由哈尔滨商业大学孙智慧主编,谷吉海任副主编。参加编写的有哈尔滨商业大学孙智慧、谷吉海、耿雪菲、周威、郭力萍,黑龙江八一农垦大学王霞,哈尔滨粮食研究所王晶。其中第一章、

第二章、第二十章~第二十三章由孙智慧编写；第三章由周威编写；第四章、第五章、第六章、第七章、第八章由耿雪菲编写；第九章、第十章、第十一章由王晶编写；第十二章、第十四章~第十六章、第十八章由谷吉海编写；第十三章、第十七章、第十九章由王霞编写。第二十四章、第二十五章由郭力萍编写。最后由孙智慧统稿。全书由高德教授主审。

在本书的编撰过程中，参考了许多书籍和文献资料，谨此向其作者表示衷心的感谢。

由于药品包装属于多学科交叉的综合学科，所涉及的内容和知识非常广泛，限于编者学识水平有限，书中难免有不当之处，恳请读者批评指正。

编者

2005年8月于哈尔滨

# 目 录

## 第一篇 药品包装概论

|                              |    |
|------------------------------|----|
| <b>第一章 药品包装</b> .....        | 1  |
| 第一节 药品包装的基本概念 .....          | 1  |
| 一、药品包装及分类 .....              | 1  |
| 二、药品包装的作用 .....              | 2  |
| 第二节 药品包装法规 .....             | 5  |
| 一、药品包装的有关法规 .....            | 5  |
| 二、FDA 对药品包装的规定 .....         | 6  |
| 三、GMP 对药品包装的要求 .....         | 7  |
| 第三节 医药包装的质量保证 .....          | 8  |
| <b>第二章 药品物性及生产工艺流程</b> ..... | 11 |
| 第一节 药品的种类及特点 .....           | 11 |
| 一、口服固体制剂 .....               | 11 |
| 二、灭菌制剂 .....                 | 12 |
| 三、外用制剂 .....                 | 12 |
| 四、其他制剂 .....                 | 13 |
| 第二节 药品的稳定性 .....             | 13 |
| 一、药物制剂的稳定性 .....             | 14 |
| 二、药物的理化性质与稳定性的关系 .....       | 15 |
| 三、物理性状与稳定性的关系 .....          | 16 |
| 四、影响药品稳定性的外界因素 .....         | 21 |
| 五、药品包装材料对药物稳定性的影响 .....      | 24 |
| 第三节 各种剂型生产工艺流程 .....         | 33 |
| 一、片剂生产工艺流程 .....             | 33 |

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 二、胶囊剂生产工艺流程 .....         | 35 |
| 三、可灭菌小容量注射剂生产工艺流程 .....   | 36 |
| 四、可灭菌大容量注射剂生产工艺流程 .....   | 37 |
| 五、粉针剂生产工艺流程 .....         | 38 |
| 六、冻干剂生产工艺流程 .....         | 39 |
| 七、软膏剂生产工艺流程 .....         | 40 |
| 八、气雾剂生产工艺流程 .....         | 42 |
| <b>第三章 药品包装设计</b> .....   | 44 |
| 第一节 药品包装设计的基本要求 .....     | 44 |
| 一、药品包装、标签的基本要求 .....      | 44 |
| 二、药品包装用材料和容器的质量要求 .....   | 45 |
| 第二节 药品包装设计的基本方法 .....     | 46 |
| 一、包装设计的构思与表现 .....        | 46 |
| 二、药品包装设计程序 .....          | 50 |
| 第三节 药品包装的结构设计及造型设计 .....  | 51 |
| 一、药品包装的结构设计 .....         | 51 |
| 二、包装容器造型 .....            | 55 |
| 第四节 包装装潢设计 .....          | 59 |
| 一、信息要素 .....              | 59 |
| 二、形象要素 .....              | 61 |
| 三、AIDMA 原理在包装设计中的应用 ..... | 80 |

## 第二篇 药品包装技术

|                          |    |
|--------------------------|----|
| <b>第四章 无菌包装技术</b> .....  | 84 |
| 第一节 无菌包装概述 .....         | 84 |
| 第二节 包装容器（或材料）的灭菌技术 ..... | 85 |
| 一、药物灭菌技术 .....           | 85 |
| 二、紫外线灭菌技术 .....          | 86 |
| 第三节 无菌包装系统 .....         | 87 |
| 一、无菌罐装系统 .....           | 88 |
| 二、塑料瓶无菌包装系统 .....        | 88 |

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 三、塑料袋无菌包装系统 .....        | 89  |
| <b>第五章 充填技术</b> .....    | 90  |
| 第一节 充填技术概论 .....         | 90  |
| 第二节 液体物料的充填 .....        | 90  |
| 一、液体物料灌装的力学基础 .....      | 91  |
| 二、液体物料灌装的具体方法 .....      | 91  |
| 第三节 固体物料充填 .....         | 99  |
| 一、称量充填法 .....            | 99  |
| 二、容积充填法 .....            | 100 |
| 三、固体物料的计数充填法 .....       | 103 |
| <b>第六章 防潮包装</b> .....    | 108 |
| 第一节 防潮包装概述 .....         | 108 |
| 一、防潮包装的定义 .....          | 108 |
| 二、潮湿空气对产品包装系统的影响 .....   | 108 |
| 三、防潮包装的种类与分级 .....       | 109 |
| 第二节 防潮包装材料与容器 .....      | 110 |
| 一、材料的透湿特性 .....          | 110 |
| 二、防潮材料与容器 .....          | 111 |
| 三、吸湿材料 .....             | 111 |
| 第三节 防潮包装设计 .....         | 113 |
| <b>第七章 防霉腐包装技术</b> ..... | 115 |
| 第一节 霉腐微生物概述 .....        | 115 |
| 一、常见的霉菌及其危害 .....        | 115 |
| 二、霉菌细胞的化学组成 .....        | 116 |
| 三、霉菌的营养特性 .....          | 116 |
| 第二节 影响物品霉腐的主要因素 .....    | 117 |
| 一、物品霉腐的内在因素 .....        | 117 |
| 二、物品霉腐的外界因素 .....        | 117 |
| 第三节 药品的防霉腐包装技术 .....     | 119 |
| 一、气相防霉腐包装技术 .....        | 119 |
| 二、气调防霉腐包装技术 .....        | 119 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 三、低温冷藏防霉腐包装技术 .....       | 120 |
| 四、干燥防霉腐包装技术 .....         | 120 |
| 五、电离辐射防霉腐包装技术 .....       | 121 |
| 六、紫外线、微波、远红外线和高频电场 .....  | 121 |
| 第四节 防霉腐包装设计 .....         | 122 |
| 一、防霉包装的等级 .....           | 122 |
| 二、药品的防霉腐包装设计 .....        | 123 |
| <b>第八章 热成型包装技术</b> .....  | 124 |
| 第一节 常见的泡罩包装技术 .....       | 124 |
| 一、常见的泡罩包装结构 .....         | 124 |
| 二、泡罩包装材料的选用 .....         | 124 |
| 三、泡罩包装方法的选择 .....         | 126 |
| 第二节 贴体包装技术 .....          | 127 |
| 一、贴体包装方法 .....            | 128 |
| 二、贴体包装材料 .....            | 128 |
| 第三节 泡罩包装与贴体包装的比较与选用 ..... | 129 |
| 一、泡罩包装与贴体包装的比较 .....      | 129 |
| 二、泡罩包装与贴体包装的选用 .....      | 130 |
| <b>第九章 真空包装技术</b> .....   | 132 |
| 第一节 真空包装技术 .....          | 132 |
| 一、真空包装原理 .....            | 132 |
| 二、真空包装的排气方法 .....         | 133 |
| 三、真空包装的特点 .....           | 133 |
| 四、真空包装材料与包装机 .....        | 133 |
| 五、真空包装的工艺过程 .....         | 134 |
| 六、真空包装的设计要点 .....         | 135 |
| 第二节 脱氧剂的防氧包装 .....        | 135 |
| 一、脱氧剂的类型及其作用原理 .....      | 135 |
| 二、脱氧剂的用法及注意事项 .....       | 137 |
| <b>第十章 喷雾包装技术</b> .....   | 139 |
| 第一节 喷雾包装技术原理 .....        | 139 |

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 一、喷雾的形成 .....            | 139 |
| 二、喷雾的特性 .....            | 140 |
| 三、常用推进剂 .....            | 140 |
| 第二节 喷雾包装技术的结构类型 .....    | 142 |
| 一、按钮式喷雾阀结构 .....         | 142 |
| 二、钢制喷雾罐体 .....           | 145 |
| 三、铝制喷雾罐体 .....           | 148 |
| 四、玻璃喷雾容器 .....           | 149 |
| 五、特殊按钮式喷雾罐 .....         | 149 |
| 六、机械泵式喷雾罐 .....          | 150 |
| 七、其他不用推进剂的喷雾包装 .....     | 152 |
| 第三节 喷雾包装的生产技术简介 .....    | 152 |
| 一、产品料剂的配制 .....          | 152 |
| 二、物料和推进剂的灌装 .....        | 152 |
| 三、质量检测 .....             | 153 |
| <b>第十一章 辅助包装技术</b> ..... | 155 |
| 第一节 防伪包装技术 .....         | 155 |
| 一、防伪包装技术的定位与选择 .....     | 155 |
| 二、防伪包装的常用手段 .....        | 156 |
| 三、防伪包装的最新发展与实际案例 .....   | 160 |
| 第二节 封缄技术 .....           | 160 |
| 一、黏合 .....               | 160 |
| 二、热封法 .....              | 166 |
| 三、用封闭物封缄 .....           | 168 |
| 第三节 捆扎技术 .....           | 172 |
| 一、捆扎原件的技术性能 .....        | 172 |
| 二、常用的捆扎原件 .....          | 172 |
| 三、捆扎的操作过程 .....          | 174 |
| 四、捆扎工具与设备 .....          | 174 |
| 五、捆扎包装的设计要点 .....        | 174 |
| 第四节 贴标技术 .....           | 175 |

|                |     |
|----------------|-----|
| 一、标签的种类 .....  | 175 |
| 二、标签的形式 .....  | 176 |
| 三、标签材料 .....   | 176 |
| 第五节 打印技术 ..... | 177 |
| 一、接触式打印 .....  | 177 |
| 二、非接触式打印 ..... | 178 |

### 第三篇 药用包装材料、容器及应用

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 第十二章 药用包装材料及容器概述 .....      | 181 |
| 第一节 药品包装材料的种类及性能特点 .....    | 181 |
| 一、常用药品包装材料及容器的分类 .....      | 181 |
| 二、药品包装材料在药品包装中的作用 .....     | 182 |
| 三、药品包装材料的性能 .....           | 183 |
| 四、典型药品包装材料及其特点 .....        | 185 |
| 第二节 药品包装材料选择原则 .....        | 186 |
| 一、经济性原则 .....               | 186 |
| 二、适应性原则 .....               | 186 |
| 三、协调性原则 .....               | 187 |
| 四、药品包装材料与药物相容性原则 .....      | 190 |
| 五、无污染原则 .....               | 195 |
| 第三节 药品包装材料与药物相容性试验 .....    | 196 |
| 一、药品包装材料与药物相容性试验的目的 .....   | 196 |
| 二、药品包装材料与药物相容性试验的原则 .....   | 196 |
| 三、药品包装材料与药物相容性试验的基本内容 ..... | 197 |
| 四、统计分析 .....                | 203 |
| 第十三章 药用玻璃 .....             | 204 |
| 第一节 药用玻璃的分类 .....           | 204 |
| 一、按化学组成和产品性能分类 .....        | 204 |
| 二、按制造方法分类 .....             | 205 |
| 三、按产品用途分类 .....             | 208 |
| 第二节 药用玻璃生产工艺 .....          | 208 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 一、配料 .....                | 208 |
| 二、熔制 .....                | 209 |
| 三、成型 .....                | 210 |
| 四、退火 .....                | 212 |
| 五、检验包装 .....              | 214 |
| 第三节 药用玻璃的选择及应用 .....      | 215 |
| 一、药用玻璃的选择 .....           | 215 |
| 二、药用玻璃的应用 .....           | 216 |
| <b>第十四章 复合膜及其制品</b> ..... | 219 |
| 第一节 概述 .....              | 219 |
| 一、复合膜的定义 .....            | 219 |
| 二、复合膜的特点 .....            | 219 |
| 三、复合膜的典型结构及表示方式 .....     | 220 |
| 四、复合膜的组成 .....            | 220 |
| 五、药品复合膜的特殊要求 .....        | 233 |
| 第二节 复合膜的种类及特点 .....       | 234 |
| 一、普通复合膜 .....             | 234 |
| 二、药用条状易撕包装材料 .....        | 234 |
| 三、纸铝塑复合膜 .....            | 235 |
| 四、高温蒸煮膜 .....             | 235 |
| 五、其他复合膜 .....             | 235 |
| 第三节 复合膜的生产工艺 .....        | 236 |
| 一、复合膜生产工艺流程 .....         | 236 |
| 二、主要生产工艺介绍 .....          | 240 |
| 第四节 复合软管 .....            | 241 |
| 一、软管的分类 .....             | 241 |
| 二、复合软管的分类及特点 .....        | 242 |
| 三、生产工艺及设备 .....           | 243 |
| 四、复合软管的应用 .....           | 244 |
| <b>第十五章 泡罩包装材料</b> .....  | 246 |
| 第一节 铝箔 .....              | 246 |

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| 一、产品结构及特点 .....                 | 247        |
| 二、生产工艺及设备 .....                 | 248        |
| 三、PTP 铝箔的应用及发展趋势 .....          | 249        |
| 第二节 聚氯乙烯硬片及复合片 .....            | 251        |
| 一、概述 .....                      | 251        |
| 二、原料、配方及工艺 .....                | 252        |
| 三、罩泡包装材料的选择 .....               | 257        |
| 第三节 冷冲压成型材料 .....               | 257        |
| 一、冷冲压成型材料的组成 .....              | 258        |
| 二、产品结构及特点 .....                 | 258        |
| 三、生产工艺及设备 .....                 | 258        |
| <b>第十六章 塑料瓶（盖）及塑料输液容器 .....</b> | <b>260</b> |
| 第一节 塑料瓶（盖） .....                | 260        |
| 一、概述 .....                      | 260        |
| 二、原料及配方 .....                   | 261        |
| 三、生产工艺流程 .....                  | 263        |
| 四、主要生产工艺介绍 .....                | 263        |
| 五、主要生产设备 .....                  | 266        |
| 六、适用范围及选择注意事项 .....             | 268        |
| 第二节 塑料输液容器 .....                | 269        |
| 一、输液产品的包装分类 .....               | 269        |
| 二、各种包装形式市场占有率 .....             | 270        |
| 三、各种输液包装容器的性能分析 .....           | 270        |
| 四、塑料输液容器生产工艺 .....              | 271        |
| <b>第十七章 铝制容器 .....</b>          | <b>279</b> |
| 第一节 铝管 .....                    | 279        |
| 一、原料及配方 .....                   | 280        |
| 二、铝管生产工艺流程 .....                | 281        |
| 三、铝管主要生产工艺介绍 .....              | 281        |
| 四、主要生产设备 .....                  | 284        |
| 五、铝管的应用范围及注意事项 .....            | 284        |

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| 第二节 药用铝瓶 .....                 | 285        |
| 一、生产工艺流程 .....                 | 285        |
| 二、适用范围和注意事项 .....              | 285        |
| <b>第十八章 金属瓶盖及胶塞 .....</b>      | <b>287</b> |
| 第一节 金属盖 .....                  | 287        |
| 一、金属盖的分类 .....                 | 287        |
| 二、金属盖的特点 .....                 | 288        |
| 三、金属盖的材料 .....                 | 289        |
| 四、生产工艺流程 .....                 | 291        |
| 五、选择金属瓶盖的注意事项 .....            | 294        |
| 第二节 多功能集成式瓶盖 .....             | 294        |
| 一、集成式瓶盖的种类及特点 .....            | 294        |
| 二、集成盖的原材料 .....                | 296        |
| 三、集成盖的生产工艺及设备 .....            | 296        |
| 四、多功能集成盖的选择 .....              | 297        |
| 第三节 天然橡胶塞 .....                | 298        |
| 一、基本知识 .....                   | 298        |
| 二、原料及配方 .....                  | 299        |
| 三、生产工艺及装备 .....                | 301        |
| 第四节 卤化丁基胶塞 .....               | 303        |
| 一、基本知识 .....                   | 303        |
| 二、卤化丁基橡胶瓶塞原料及配方 .....          | 306        |
| 三、生产工艺 .....                   | 311        |
| 四、丁基胶塞的选择和应用 .....             | 313        |
| <b>第十九章 药用气雾剂阀门和空心胶囊 .....</b> | <b>315</b> |
| 第一节 药用气雾剂阀门 .....              | 315        |
| 一、气雾剂阀门的组成 .....               | 315        |
| 二、气雾剂阀门的种类及特点 .....            | 317        |
| 三、主要部件的生产工艺 .....              | 318        |
| 四、主要组装设备 .....                 | 319        |
| 五、适用范围及选择注意事项 .....            | 319        |

|                     |     |
|---------------------|-----|
| 第二节 空心胶囊 .....      | 320 |
| 一、空心胶囊的种类 .....     | 320 |
| 二、空心胶囊的特点及用途 .....  | 321 |
| 三、空心胶囊的生产工艺 .....   | 324 |
| 四、胶囊充填常见问题的处理 ..... | 325 |
| 五、空心胶囊的发展现状 .....   | 326 |

## 第四篇 药品包装机械

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 第二十章 袋装包装机械 .....            | 331 |
| 第一节 概述 .....                 | 331 |
| 第二节 袋装包装机基本原理 .....          | 332 |
| 一、制袋成型器 .....                | 332 |
| 二、袋成型-充填-封口包装机的组成和工作原理 ..... | 334 |
| 三、预成型-充填-封口包装机的组成和工作原理 ..... | 336 |
| 第三节 封口与切断 .....              | 338 |
| 一、袋口热封方法 .....               | 338 |
| 二、纵封器与横封器 .....              | 342 |
| 第四节 典型制袋-充填-封口包装机 .....      | 347 |
| 第二十一章 粉针剂及片剂包装设备 .....       | 349 |
| 第一节 粉针剂包装设备 .....            | 349 |
| 一、粉针容器的处理设备 .....            | 349 |
| 二、粉针分装设备 .....               | 352 |
| 三、粉针轧盖设备 .....               | 356 |
| 四、西林瓶贴签设备 .....              | 356 |
| 五、装盒机 .....                  | 358 |
| 第二节 片剂装瓶机 .....              | 358 |
| 一、计数机构 .....                 | 358 |
| 二、输瓶机构 .....                 | 361 |
| 三、塞纸机构 .....                 | 361 |
| 四、封蜡机构与封口机构 .....            | 361 |
| 五、拧盖机 .....                  | 362 |

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| <b>第二十二章 输液瓶及安瓿包装设备</b>     | 363 |
| 第一节 输液瓶包装设备                 | 363 |
| 一、洗瓶机                       | 363 |
| 二、灌装设备                      | 365 |
| 三、灭菌设备                      | 365 |
| 第二节 安瓿包装设备                  | 367 |
| 一、注射剂容器处理设备                 | 367 |
| 二、安瓿灌封机                     | 373 |
| 第三节 安瓿洗灌封联动机                | 380 |
| 第四节 灭菌设备                    | 382 |
| 一、热压灭菌检漏箱                   | 382 |
| 二、双扉式程控消毒检漏箱                | 385 |
| 三、擦瓶机                       | 385 |
| 第五节 质检设备                    | 386 |
| 一、人工质检                      | 386 |
| 二、异物光电自动检查机                 | 387 |
| 第六节 注射剂包装设备                 | 388 |
| 一、开盒机                       | 388 |
| 二、印字机                       | 390 |
| 三、贴标签机                      | 391 |
| <b>第二十三章 胶囊填充设备及铝塑泡罩包装机</b> | 393 |
| 第一节 硬胶囊灌装设备                 | 393 |
| 一、硬胶囊灌装机                    | 393 |
| 二、半自动胶囊灌装机                  | 398 |
| 三、全自动间歇式灌装机                 | 400 |
| 四、全自动连续式灌装机                 | 401 |
| 第二节 药品泡罩包装机                 | 403 |
| 一、滚筒式泡罩包装机                  | 404 |
| 二、平板式泡罩包装机                  | 406 |
| 三、滚板式泡罩包装机                  | 408 |

## 第五篇 药品包装材料生产和药品包装车间设计

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| <b>第二十四章 车间通风系统、空调系统和空气净化系统设计</b>      | 421 |
| 第一节 空气净化的要求                            | 421 |
| 一、GMP 与空气净化                            | 421 |
| 二、国外 GMP 的要求                           | 422 |
| 三、我国药品生产的 GMP                          | 423 |
| 第二节 车间空气净化系统设计                         | 424 |
| 一、设计参数的确定                              | 424 |
| 二、洁净室空调净化方案的选择                         | 428 |
| 三、净化方案                                 | 441 |
| 四、净化空调系统划分原则及其设计要点                     | 444 |
| 五、气流组织                                 | 447 |
| 六、气流组织形式                               | 450 |
| 七、非无菌制剂的空调通风                           | 462 |
| 八、热量平衡计算                               | 464 |
| <b>第二十五章 药品包装材料及容器的生产洁净室的检测 and 评价</b> | 479 |
| 第一节 概述                                 | 479 |
| 一、空气净化的目的                              | 479 |
| 二、标准及规范的要求                             | 481 |
| 第二节 洁净室的检测和评价                          | 482 |
| 一、检测项目及方法                              | 482 |
| 二、检测前的准备工作                             | 483 |
| 三、检测数据的采集                              | 483 |
| 第三节 直接接触药品包装材料和容器生产洁净室(区)的要求及检测        | 491 |
| 一、洁净室(区)的要求                            | 491 |
| 二、洁净室(区)检测项目                           | 492 |
| 三、药品包装容器(材料)产品的生产受控区域                  | 493 |
| <b>主要参考文献</b>                          | 498 |