



全国医药职业教育药学类规划教材

QUANGUO YIYAO ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

(供中职使用)

制剂工艺与技术

(第二版)

ZHIJI GONGYI YU
JISHU

主编 周小雅

 中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

制剂工艺与技术

(第二版)

(供中职使用)

主 编 周小雅

副主编 高 宏

编 者 周小雅 高 宏 钟 珍

赵卫杰 谢春山 蒋 林

李上强 刘 馨

内 容 提 要

《制剂工艺与技术》课程的内容以药品生产企业为背景,以药品生产企业岗位分工为依据,以岗位任务的工作流程为主线,整合了《药剂学》、《制剂常用设备》、《药品生产企业管理》、《药品生产质量管理规范》等学科及相关法规的知识。

本教材共十一个教学单元,第一章主要介绍课程的内容、结构、教学要求,并对药品生产企业的业务、管理进行介绍;第二、三、四、五、六、七章根据不同的制剂生产企业岗位建制及业务内容,介绍制水、包装、灭菌等通用岗位以及固体制剂车间、液体制剂车间、中药制剂车间各岗位的工作任务、资源条件、工艺流程、操作规程;第八、九、十、十一章则分别介绍药品生产企业中厂房与设施的管理、设备管理、工艺管理、物料管理等内容,可作为拓展内容,根据实际需要实施教学。

图书在版编目(CIP)数据

制剂工艺与技术/周小雅主编. —2版. —北京:中国医药科技出版社, 2009. 8

全国医药职业教育药学类规划教材. 供中职使用

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4275 - 7

I. 制… II. 周… III. 药物 - 制剂 - 生产工艺 - 专业学校 - 教材 IV. TQ460. 6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 082939 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.cspyp.cn

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 27 ¹/₂

字数 470 千字

印数 7001 - 12000

初版 2006 年 8 月第 1 版

版次 2009 年 8 月第 2 版

印次 2009 年 8 月第 3 次印刷

印刷 北京市顺义兴华印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4275 - 7

定价 65.00 元 (附实验册)

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编写说明

随着我国医药职业教育的迅速发展,医药院校对具有职业教育特色药学类教材的需求也日益迫切,根据国发[2005]35号《国务院关于大力发展职业教育的决定》文件和教育部[2006]16号文件精神,在教育部、国家食品药品监督管理局、教育部高职高专药品类专业教学指导委员会的指导之下,我们在对全国药学职业教育情况调研的基础上,于2007年7月组织成立了全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会,并立即开展了全国医药职业教育药学类规划教材的组织、规划和编写工作。在全国20多所医药院校的大力支持和积极参与下,共确定78种教材作为首轮建设科目,其中高职类规划教材52种,中职类规划教材26种。

在百余位专家、教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力之下,这套“以人才市场需求为导向,以技能培养为核心,以职业教育人才培养必需知识体系为要素、统一规范科学并符合我国医药事业发展需要”的医药职业教育药学类规划教材终于面世了。

这套教材在调研和总结其他相关教材质量和使用情况的基础上,在编写过程中进一步突出了以下编写特点和原则:①确定了“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块构建”的指导思想;②树立了以培养能够适应医药行业生产、建设、管理、服务第一线的应用型技术人才为根本任务的编写目标;③体现了理论知识适度、技术应用能力强、知识面宽、综合素质较高的编写特点。④高职教材和中职教材分别具备“以岗位群技能素

质培养为基础，具备适度理论知识深度”和“岗位技能培养为基础，适度拓宽岗位群技能”的特点。

同时，由于我们组织了全国设有药学职业教育的大多数院校的大批教师参加编写工作，强调精品课程带头人、教学一线骨干教师牵头参与编写工作，从而使这套教材能够在较短的时间内以较高的质量出版，以适应我国医药职业教育发展的需要。

根据教育部、国家食品药品监督管理局的相关要求，我们还将组织开展这套教材的修订、评优及配套教材（习题集、学习指导）的编写工作，竭诚欢迎广大教师、学生对这套教材提出宝贵意见。

全国医药职业教育药学类

规划教材建设委员会

2008年5月

第二版前言

《制剂工艺与技术》是为培养药品制剂生产岗位人员所需的职业素质而编写的一本教材，适用于药品生产企业各一线岗位人员培训或预期在上述岗位就业的中职学生使用。

本教材以制剂生产企业为背景，围绕着“教会学生规范地做”这一主题，整合《药剂学》、《制剂常用设备》、《药品生产企业管理》等学科知识，按照《药品生产质量管理规范》的要求，以模块组合的方式，介绍制剂生产各岗位的任务、资源条件、人员要求、产品标准、工艺流程及质量控制等方面的知识，通过典型设备的操作练习与典型产品的生产，构建适合学生或岗位人员培训、具有弹性特征的教学内容结构体系，适用于不同层次学生及不同岗位制剂生产人员的培训。

《制剂工艺与技术》共十一章，每一章都可以成为一个独立的教学模块，不需要考虑编排的顺序，可直接根据工作需要，从任何一章切入，实施教学。每一个教学单元又以若干个相对独立的岗位任务组成，每一个岗位任务按该岗位的工作流程展开，体现了项目教学法的基本理念与操作程序。在教学内容的宽度上，考虑了制剂生产企业内部常规工作的需要及学生职业发展的需求，教学模块从生产一线岗位适当向生产管理领域拓展，教学时可根据需要选择教学模块；在内容的深度上，考虑了完成该岗位实际工作任务的需要，适度补充相关的理论知识，并与其他课程链接；在编写体例上，适当插入“友情提示”、“教学互动”等内容，把理论知识与生产实践有机地结合起来，形成了“教、学、做”的项目实训平台，同时把质量检测贯穿于每一个岗位的学习内容中，为实施项目实训提供了方便，教学的运行过程也更接近企业生产的实际情况，从而提高了教学的有效性。

本教材由来自职业学校的周小雅、高宏、钟珍、赵卫杰、谢春山及来自药品生产企业的李上强、蒋林、刘馨等人编写。编写过程中参考引用了一些相关内容，在此向相关编者表示衷心感谢。

由于编者水平有限，且时间仓促，教材疏漏之处在所难免，恳请读者予以批评指正。

编 者

2008 年 12 月

目 录

第一章 概述	(1)
第一节 课程简介	(1)
一、致同学们	(1)
二、致老师们	(4)
第二节 生产企业简介	(6)
一、基本概念	(6)
二、制剂生产企业的基本配置	(9)
第三节 药品生产法规简介	(18)
一、《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》简介	(18)
二、《药品生产质量管理规范》简介	(19)
第四节 药品质量管理	(21)
一、相关术语	(21)
二、质量检验	(23)
三、制剂生产企业的质量控制	(25)
第二章 制备工艺用水	(28)
第一节 离子交换法	(30)
一、岗位职责和任务	(30)
二、资源配置	(31)
三、操作规程	(32)
第二节 反渗透法	(37)
一、概述	(37)
二、岗位职责和任务	(38)
三、资源配置	(39)
四、操作规程	(40)



第三节 蒸馏法	(43)
一、岗位职责和任务	(43)
二、资源配置	(44)
三、操作规程	(45)
第三章 药品包装	(49)
第一节 概述	(49)
一、包装形式	(49)
二、功能要求	(51)
第二节 药品外包装	(56)
一、岗位职责和任务	(56)
二、资源配置	(57)
三、操作规程	(60)
第三节 药品分装	(63)
一、岗位职责和任务	(63)
二、资源配置	(64)
三、操作规程	(67)
第四章 灭菌	(69)
第一节 生产环境的灭菌	(70)
一、概述	(70)
二、岗位职责和任务	(70)
三、资源配置	(72)
四、操作规程	(75)
第二节 生产用具的灭菌	(78)
一、岗位职责和任务	(78)
二、资源配置	(79)
三、操作规程	(81)
第三节 原料、辅料及制剂的灭菌	(84)
一、概述	(84)
二、岗位职责和任务	(86)
三、资源配置	(89)

四、操作规程	(92)
第五章 固体制剂	(95)
第一节 粉碎、过筛与混合	(95)
一、岗位职责和任务	(95)
二、资源配置	(98)
三、操作规程	(102)
四、举例	(110)
第二节 硬胶囊填充	(110)
一、胶囊剂概述	(110)
二、岗位职责和任务	(112)
三、资源配置	(113)
四、工艺流程	(118)
第三节 制粒	(123)
一、岗位职责和任务	(123)
二、资源配置	(124)
三、工艺流程	(129)
第四节 压片	(135)
一、岗位职责与任务	(136)
二、资源配置	(137)
三、工艺流程	(140)
四、常见问题与质量控制	(141)
第五节 包衣	(149)
一、岗位职责与任务	(149)
二、资源配置	(150)
三、操作规程	(153)
第六节 热塑成型工艺与技术	(157)
一、岗位职责与任务	(157)
二、资源配置	(158)
三、操作规程	(160)
第六章 液体制剂	(163)

第一节 液体制剂简介	(163)
一、分类	(163)
二、特点	(165)
三、常见液体制剂	(166)
四、液体制剂的质量要求	(170)
五、常用的分散介质(溶剂)	(172)
六、液体制剂常用的附加剂	(174)
七、生产环境与要求	(182)
八、生产流程	(184)
第二节 配液	(186)
一、岗位职责和任务	(186)
二、资源配置	(188)
三、操作规程	(190)
第三节 过滤	(205)
一、岗位职责和任务	(205)
二、资源配置	(206)
三、操作规程	(208)
第四节 灌封	(213)
一、岗位职责和任务	(213)
二、资源配置	(214)
三、操作规程	(222)
第七章 中药制剂	(235)
第一节 药材的前处理	(235)
一、岗位职责和任务	(235)
二、资源配置	(237)
三、操作规程	(239)
第二节 煎煮	(245)
一、岗位职责和任务	(245)
二、资源配置	(246)
三、操作规程	(247)

四、举例	(251)
第三节 浸渍	(252)
一、岗位职责和任务	(252)
二、资源配置	(253)
三、操作规程	(254)
第四节 渗漉	(256)
一、岗位职责和任务	(257)
二、资源配置	(257)
三、操作规程	(258)
第五节 浓缩	(262)
一、岗位职责和任务	(263)
二、资源配置	(264)
三、操作规程	(266)
第六节 精制与分离	(268)
一、岗位职责和任务	(269)
二、资源配置	(269)
三、操作规程	(270)
第七节 丸剂的制备	(275)
一、丸剂成型岗位职责与任务	(275)
二、资源配置	(277)
三、操作规程	(280)
第八章 生产环境管理	(286)
第一节 厂房设计与布局	(286)
一、基本概念	(286)
二、厂址的选择	(288)
三、厂区总体规划	(292)
四、公用工程设计	(301)
第二节 洁净室(区)设计与装修	(305)
一、分类	(305)
二、要求	(306)

三、净化设计	(312)
四、车间公用设施的设计安装	(315)
五、人员、物料的净化	(318)
第三节 生产环境的净化	(325)
一、生产环境净化的基本概念	(325)
二、空气净化调节系统	(328)
第九章 生产设备管理	(341)
第一节 概述	(341)
一、药品生产设备的配置原则	(341)
二、设备的分类	(342)
三、相关法规与管理要求简介	(344)
第二节 药用设备的配置	(349)
一、设备设计和选型的基本要求	(349)
二、设备配置计划	(350)
三、采购	(351)
四、安装与调试	(354)
第三节 设备使用过程的管理	(357)
一、设备管理相关制度	(357)
二、管理过程与方法	(358)
三、验证	(363)
第四节 报修、维修与报废	(364)
一、设备故障	(364)
二、设备维修	(365)
三、设备报废	(368)
第十章 剂型设计与工艺管理	(370)
第一节 新药的研发	(370)
一、基本思路	(370)
二、样品的研制	(373)
三、样品考察	(380)
四、标准的制定与修订	(385)

第二节 文件的编制	(387)
一、概述	(387)
二、文件的建立、管理与使用	(389)
三、文件的编制	(392)
第三节 工艺的验证与工艺规程的修订	(400)
一、目的与意义	(400)
二、程序与方法	(401)
第十一章 生产物料管理	(405)
第一节 原料、辅料与包装材料的管理	(405)
一、基本概念	(405)
二、岗位职责与任务	(407)
三、资源配置	(408)
四、操作规程与工作流程	(412)
第二节 生产过程中的物料管理	(417)
一、基本概念	(417)
二、岗位职责与任务	(417)
三、操作规程与工作过程	(418)



第一章 概述

第一节 课程简介

一、致同学们

（一）课程的内容及编排方式

国家职业分类大典中将药品生产人员细分为合成药物制造人员、生物技术制药人员、药物制剂人员、中药制剂人员及其他药品生产人员。在工作性质、规范、程序、方法等方面具有相似性的是药物制剂工、中药固体制剂工和中药液体制剂工。《制剂工艺与技术》是一门重要的专业技术课程，内容覆盖了这三个工种相关的各个工作岗位人员所必需的专业知识、专业技能及职业态度能力的基本要求，是预期从事药物制剂生产一线岗位工作的人员必须学习的课程。

要完成制剂生产各岗位的工作任务，工作人员需要操作制剂设备、器具，在特定的条件下将原料制成符合临床使用的药品。这一职业内涵包括几个方面的内容：工作中需要设备和器具及其标准操作法；特定的条件，包括环境、工艺流程、工艺参数；原料转变为药品的过程；药品的标准等。这些内容与《药剂学》、《药事管理学》、《制剂常用设备学》等学科课程以及《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）、《药品生产质量管理规范》等法规有非常密切的联系。但因篇幅所限，《制剂工艺与技术》不可能呈现上述学科课程所有内容，而只能有选择性地呈现工作任务必需的内容。



1. 理论内容

《制剂工艺与技术》课程以药品制剂生产企业的岗位任务为核心，以完成该岗位工作任务的过程为线索，本着“实用为主，够用为度”的原则整合上述各学科课程的内容，呈现与制剂生产相关的各个岗位人员必需掌握的专业知识与操作要求。在课程的宏观布局上，《制剂工艺与技术》分为日常业务与拓展业务二大部分：日常业务部分是作为生产指令的执行者必需具备的业务知识与能力；拓展业务是在积累了一定的生产经验以后，从生

产指令的執行者向管理者或设计者转变所必需的业务知识与能力。在课程的结构层次上,《制剂工艺与技术》以药品制剂生产企业为切入点,在介绍了常见的药品生产企业以及药品生产通用法规与通用岗位业务的基础上,以固体制剂、液体制剂及中药浸出制剂三类典型制剂为主线,呈现制剂生产企业从原料(包括中药原料)加工到成品入库的生产总过程中每一个子过程所包含的岗位、职责、任务、设备、操作规程、操作方法、工作原理与质量控制要点。

小资料

药品生产指令是管理部门、领导根据生产计划向生产人员下达的关于生产某产品的书面文件。一般情况下,生产指令分为批生产指令与工艺指令两类。批生产指令由生产科下达到生产车间,其内容必须包含产品名称(剂型)、规格、批号、数量、生产日期及指令签发人、核对人、指令签发日期、备注等。工艺指令由车间生产管理人员下达到生产班组,其内容除必须包含批生产指令中的所有信息外,还包括:原辅料的相关信息,如原辅料的名称、规格、入厂编号、含量、检验编号、处方用量、计划用量、领用量等;可利用的物料信息,如可利用物料的品名、批号、数量、领用工序、处理方法及有关说明等;操作过程与质量标准的相关信息,如执行的工艺流程编号、指令编制依据、生产计划单号、接受指令的生产线、主要设备、质量标准编号等。

2. 实训内容

《制剂工艺与技术》是操作性较强的课程。因此,实训是本课程中不可或缺的重要组成部分。实训形式分两种:一是完成某个单一而具体的任务,称为单一任务的实训。二是完成某个系列的工作任务,称为综合实训。如“将粉碎后的药物进行筛析”,实际训练的是药筛的规范使用及过筛操作过程的质量控制要点,是单一任务的实训;“用下列处方中的原料制成合格的颗粒”,因完成任务的过程包含了“原料的处理、软材制备、制粒、干燥、质检”等多个子过程,每一个子过程相互衔接,难以分割,同时每个子过程又涉及多种设备的使用或多个岗位标准操作法,故为综合实训。显然,综合实训的内容、涉及到的子过程数量及工艺流程的长短与下达的生产指令密切相关。



友情提示



阅读生产指令是明确工作任务与工作要求的重要途径。读懂生产指令的要求,是执行生产指令的前提基础。药品生产人员应在学习与生活中注意养成执行指令完成指定任务的职业习惯。

(二) 学习目标与要求

制剂生产一线岗位操作人员的职业特征是按指令的要求完成指定的生产任务。而完成指定任务的质量通常从以下几个方面予以评价:一是指定的任务是否完成;二是工作的结果是否达到预期的或规定的要求;三是完成任务的过程是否符合操作规范。能够完成指定任务,表明任务的完成者具备了识别工作任务与完成该任务的基本能力。但药品质量问题绝不是成品检验合格就可以出厂,不合格就应报废处理的问题。一个合格的药品生产人员不仅必须具备生产合格药品的能力,还需要具备控制药品质量,防止不合格药品产生以及不安全生产的行为意识,这种意识既表现在生产人员在完成生产任务的过程中,严格、准确、规范地执行生产操作规程,还表现为生产人员时刻关注生产过程中各种工艺条件的变化对中间体、成品质量的影响,及时调整和控制生产工艺条件以预防不合格产品的形成。

为培养上述制药人员的基本工作素质,《制剂工艺与技术》课程的教学标准是:

1. 知识与技能要求

在学习的深度方面,要求通过《制剂工艺与技术》课程的学习,学习者能说出生产固体制剂、液体制剂、浸出制剂的药品生产企业生产流程中各个环节的岗位名称与岗位职责,能通过生产指令识别生产任务与生产要求;能将操作规程中的文字信息转化为规范的操作行为,并运用质量控制的原理解释各个生产环节中的质量控制要点;在操作技能训练的过程中能够完成中间体和成品制剂必要项目的质量检查,并根据检查结果及规定的程序对工艺条件进行必要的调整。

友情提示



药品生产的工艺一经审批,操作中应必须严格执行,必须修改时必须按照规定的程序进行申报、验证、审查、批准后才能按新的工艺进行生产。但某些工艺参数在生产中处于动态变化中,而且对药品质量有影响,则需要操作人员在工作过程中对某些质量指标进行监测,通过操作

人员的调整使各项工艺参数始终处于最佳水平,以预防不合格品的产生。这种监测、评价、调整的行为是药品质量控制的核心内容。

在学习的广度方面,要求通过《制剂工艺与技术》课程的学习,学习者能够适应固体制剂生产企业、液体制剂生产企业及中药制剂生产企业一线生产操作岗位的工作。有能力的可以进一步深入学习,以适应药品生产企业中工艺设计与生产管理岗位的工作。

2. 过程与方法要求

《制剂工艺与技术》课程按照“接收生产指令-识别工作任务-学习工作程序与方法-训练操作技能与技巧-综合实训”的过程模式展开各部分的学习内容。这一过程模式将在每一个岗位业务的学习中不断重复。学习者需通过阅读生产指令掌握工作任务的内容与要求,在工作程序与方法的学习中掌握完成指定任务必需的基本知识,在操作技能与技巧的训练中学会规范的行为方式,最后在综合实训中将各环节的知识与技能综合应用于生产实训中。

3. 情感态度与价值观要求

药品质量包括产品质量与工作质量两个方面的内涵。产品质量的具体要求体现在药品质量标准中对不同剂型、不同规格、不同品种药品的检验项目、指标的相关规定。制剂生产过程是药品质量形成的重要阶段,生产人员的操作行为是控制药品质量的关键性因素。因此,通过《制剂工艺与技术》课程的学习,学习者应在理论学习与实训操作训练中,乐于参与各种学习和训练活动,主动地通过反复的练习达到熟练操作的目的。在技能训练中还需特别注意运用理论知识解释操作规程中的要求,以便准确、严格、规范地执行操作规程。注意及时纠正不规范的操作方法,使规范的操作方式逐渐内化成为自己的行为习惯。

教学互动

议一议

你做好了在药品生产岗位就业的思想准备了吗?你认为合格的药品生产岗位人员应具备什么素质?你打算如何成为一名合格的药品生产人员?

二、致老师们

(一) 课程的性质与特点

《制剂工艺与技术》是直接针对药品生产企业制剂生产一线岗位任务与能力要求设置