

# 药物制剂车间设计和专用设备

(上册)

《药物制剂车间设计和专用设备》编写组编

江苏工业学院图书馆  
藏书章

中国药科大学·南京

## 编者前言

“药物制剂车间设计和专用设备”是根据国家教委1988年设置的药物制剂(工科)专业要求开设的一门新课,其内容主要涉及药物制剂车间的设计原理、方法,以及介绍制剂生产过程中常用的一些专用设备的基本构造、工作原理、使用和保养维护等知识,为本科学业毕业后在药厂工作岗位真正成为高级业务与管理人才奠定基础。

为对大学本科专业学生开设上述课程,我们组织编写了这本教材。在编写过程中,我们克服了很多困难,承担了很大的工作量。因为就这门课程而言,迄今国内外还没有一本同样性质的教材,以及够格的参考书,我们几乎是白手起家,开始着手工作的。又由于本课程的生产实践性很强,故我们除大量收集与综合了国内外最新文献资料外,编写组部分同志或集体,近两年还到南京,上海,北京,广州,天津,沈阳,珠海等地有关工厂进行了实地调研;还有同志参观了日本一些制药会社,从而对国内外制剂工厂车间和设备现状积累了较全面的认识。在此基础上,我们以半年左右的时间执笔赶写了这本教材,以应付急于开课之必须,由于时间匆促,从内容安排到文字修饰与排印上,定存在不少欠缺、疏漏或错误。我们希望,以后在教学实践的过程中对本教材予以进一步修订、充实与提高。

本书编写组由中国药科大学药剂研究室朱家壁,顾晓晨,潘雅瑜及张勤四同志组成,朱家壁为主编。第一、二章由朱家壁执笔,第四、六章由顾晓晨执笔,第五、七章由潘雅瑜执笔,第三章由张勤执笔。

最后,我们衷心感谢中国药科大学校、院两级领导对本书编写工作给予的支持与关心,并感谢药剂研究室全体同志的热心协助。

“药物制剂车间设计和专用设备”编写组

1991.10.8.

# 目 录

第一章	绪论	1
第二章	药品的生产质量管理和车间设计	6
第一节	药品生产管理规范制定与实施的意义	6
第二节	GMP对药厂从业人员的要求	8
第三节	GMP对药厂厂区配置及外环境的要求	12
第四节	GMP对车间构造及内环境的要求	14
第五节	GMP对设备的要求	18
第六节	GMP对药物原辅料及包装材料管理的要求	21
第七节	GMP对生产过程管理和要求	25
第八节	GMP对产品质量管理的要求	32
第九节	医药工业洁净厂房设计	39
第十节	国内外先进制剂车间举例	51
第三章	机械基础	60
第一节	机械基础的研究对象和任务	60
第二节	平面机械的运动副及其运动简图	62
第三节	平面连杆机构	68
第四节	凸轮机构	80
第五节	齿轮传动	92
第六节	轮系和减速器	123
第七节	间歇运动机构	136
第八节	联接	143
第九节	传动	159
第十节	轴、轴承及部件	174
附件一	我国国家级药品生产质量管理规范全文	200
附件二	我国医药工业部门药品生产管理规范全文	209
附件三	美国药品生产质量管理规范全文	226

# 第一章 绪论

## 一、课题定义、范畴和学习目的

“药物制剂车间设计和专用设备”是药剂工科院校或专业的一门专业必修课，从这门课程的名称上，我们就清楚：它是一门研究与归纳总结药物制剂车间设计的原理、方法以及涉及制剂生产专用设备的基本构造、工作原理、使用和维修方法的一门生产性应用学科。

药物制剂的生产，系通过将一种或若干种原料药物（主药和辅药），并按设计目标配以一些辅料或附加剂，组成一定的处方，再按一定的工艺流程（各种单元操作的组合）生产出具有美观的形式，分剂量准确，性能稳定，在临床上有显著的治疗或保健效果，使用方便与安全可靠的药物制剂，亦即将药物原料加工成药剂成品（所谓药品）。可见制剂过程严格来讲，主要已不属于化学过程或生化学过程，也不是简单的混合调配过程，而是一种牵涉到许多物理化学现象的精细加工过程。

现代工业化生产中，欲生产出优质合格的药物制剂，必须具有如下四个方面的要素：1.合理的剂型选择、处方设计和工艺流程；2.合格的原辅料与包装材料；3.优越的生产环境与条件；4.严格的生产和质量管理。因此，接受大学本科教育的学生，在走向药厂管理和生产的工作岗位之前，必须在保证上述四要素的实现方面具有最好的心理准备和业务素质。考虑到上述情况，国家教委近年来新设了具有工科性质的“药物制剂”专业，其目标主要是培养从事药物制剂科研、生产管理、工艺设计和技术改造的专门人才，并设置了与上述目标最直接有关的如下四门专业主修课程：

(一) 工业药剂学：主要研究与制剂工业生产有关的处方设计，制备工艺方法，理化性状和质量控制等剂型设计的物理化学原理和方法论方面的问题。

(二) 生物药剂学和药动学：主要研究剂型设计与其体内效应（包括药物体内动态、疗效和毒副作用）之间的关系，并拟定合理的药疗方案。

(三) 药用高分子材料学：主要研究剂型设计中使用的高分子材料的分类，合成途径，理化性状，质量控制及应用原理和方法等问题。

(四) 药物制剂车间设计和专用设备：其研究范畴已如上述。

很明显，这四门课程中，工业药剂学，生物药剂学和药动学，以及药用高分子材料学的设置，乃是为了解决上述四方面要素中的1, 2两方面的要求；而制剂车间设计和专用设备则是为了保证学生掌握第3, 4方面的要素。亦即，为了使学生了解如下的重大课题：欲确保优质药物制剂的生产，需要什么样的生产环境与条件（包括厂房、车间和设备）？需要什么样的生产和质量管理？本课程正是为了帮助大专院校学生解决这方面的问题而授之以必须具备的知识。由此也可见本课程不仅针对大专院校的学生，同样对药厂管理干部和高级技术工人的培训，以及制剂科研的教学人员熟悉药厂生产环境均有重要参考价值。

## 二、关于制剂车间设计

本课程中所指的“药物制剂车间设计”，实际上包括了制剂厂的厂址选择，厂房配置，车间配置，车间内布局，车间内外环境以及为维持某些特定环境的恒定所需要的设备配备等。因为药品不同于一般的商品，为了对人民的医疗保健事业负责，药品是一种必须遵循法律规定（如遵照药典标准等）的特殊商品，它在市场的流通只能是合格品，不能是“处理品”、“次品”或失效物质；而前已述，制剂生产又是药品的后道工序，即精加工工序，所以药物制剂车间设计的核心问题，就是为确保制剂产品的合格提供生产场地和各种生产环境上的保证。为此我国和世界其它不少国家均已制订了药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice; 或 Good Practice in the Manufacturing and Quality Control of Drug; 简称 GMP），作为制药工业部门必须贯彻实行的准则。因此，本课程有关药物制剂车间设计的部分，将紧紧围绕GMP提出的设计思想和原则，还根据不同剂型的特点，分章节叙述各种不同药物剂型的生产车间的具体设计要求和布局。

为了全面贯彻执行GMP，还牵涉到工厂从业人员的素质，以及生产过程管理和产品质量管理等一系列管理因素，尽管严格讲它已不属于“车间设计”之类物的因素，但为了提高学生的工作管理素质，本教程中仍适当涉及。

本课程开设的目的，是为了使学生具备对于制剂厂新建厂的总体设计知识，具备对旧厂提供技改方案的能力，以及具备药剂生产和质量管理的水平，但并不是具体执行厂建施工的工作，因此本课程所谈的药厂及车间设计，不包括建筑设计，土木工程等非药剂专业所需掌握的知识。

### 三、关于药剂专用设备

一个现代化的制剂厂，不仅要有合理的厂房与车间布局和设计，同样需要有提供生产过程应用的先进设备，这不仅为保证优质的药品生产所必需，也有助于大大提高劳动生产率，减轻劳动强度，降低原料与能耗比，这是维持一个工厂正常运行的生命线。可见药物制剂厂的总体水平，很大程度上取决于该厂生产设备及生产线的配备与先进化程度。

由于制剂厂具有成品精加工的性质，所以制剂厂的工作设备大体讲可分为如下七个方面：

(一) 从事生产的机械设备。这是制剂厂最主要的设备，包括粉碎、混合、制粒、压制、包衣、切割、洗涤、灌封、包装等单元操作或联动的机械设备。

(二) 具有明确物化目的要求的专用装置。如烘箱、烘房、热压灭菌器、蒸馏水机、喷雾干燥设备、冷冻干燥设备、流化造粒设备、蒸发浓缩设备等，这方面的装置在药剂生产领域也十分重要。

(三) 盛装用容器。主要用来盛装固体或液体的药物、辅料或溶媒，包括容器间的连接管道等，这些容器也兼有使药物在液体中分散溶解的作用。

(四) 必要的反应装置。这是由于制剂生产过程中有时牵涉到一些单步化学反应过程，如成盐、络合（螯合）、皂化、盐析等，需在反应装置中进行。但总的来说，制剂生产车间中毕竟较少牵涉到化学反应，因此这类反应装置仅在少数制剂品种中应用。

(五) 维持车间恒定的内环境的设备。如洁净厂房的灭菌、除尘、空调设备等，它们属于辅助性设备，但对车间工作环境来说为必须。

(六) 提供工厂水、电、热等动力和能源的设备。但这些设备为所有工厂所必须，已不属于制剂药厂的专用设备。

(七) 中央控制设备。包括中央电子计算机控制操作系统，或中央仪表及自

动控制台，机器人自动搬运装置等，这些设备为先进工业企业的发展方向，在我国医药工业部门尚未实行，同时它也适用于其它大型生产企业。

综合上述七个方面，只有前四个方面是对制剂厂有普遍意义的专用设备。由于第三方面比较简单，第四方面多半为化学工程设计的内容，所以本课程主要讲授第一，二两方面的制药设备。讲授内容包括有关设备的工作原理，工作单元和零部件，适用范围和操作方法，以及保养维护知识等。

为了了解制药机械的工作原理，本书还以专门的章节介绍了“机械基础”，为学生补充必要的机械知识，使学生熟悉常用零件，机构的设计原理与作用特点，以及了解常用零件、机械及传动装置在制剂机械中的具体应用。

#### 四、如何学好“药物制剂车间设计和专用设备”课程

前已述，本学科是一门生产应用性学科，是从“工业药剂学”课程中分化独立出来的一门专业课程。因此，本课程的学习，必须在已修完药物制剂专业的所有基础课程与专业基础课程的基础上来学习，也必须与其它主要专业课程，如工业药剂学，生物药剂学与药动学，以及药用高分子材料学等配合起来学习，特别与工业药剂学是相辅相成的两门密切相关的课程，它们都是直接关系制剂工业化生产的课程，只不过工业药剂学偏重于剂型和工艺设计，而本课程则主要偏重于车间具体生产过程而已。也因此，要学好本课程不仅仅需要有书本文字介绍的知识，也应在条件许可的情况下通过车间见习，以及实验室进行机械零部件剖拆及组装等形式加深实践印象，为学生毕业后进入工厂后进一步熟悉车间生产过程打下坚实基础。

#### 五、关于我国药物制剂工厂车间和设备的现状和发展方向

解放后，我国的药物制剂工业获得很大发展，从解放前只有沿海大城市少量加工片剂，软膏，眼药膏等里弄作坊式生产状况，走向药物制剂工业大规模发展、达到基本上满足国内临床和十一亿人民医疗保健事业的需要。目前我国除华北制药厂，山东新华药厂，上海信谊药厂、延安药厂，沈阳制药一厂，重

庆西南制药三厂，广州光华药厂、天心药厂、明兴药厂等一批国营重点综合性药厂和制剂厂外，中、小型制剂厂也在全国星罗棋布，一些工业基础较发达的省份，制剂厂已普及县以下地域，这种形势，特别在改革开放以来的十多年中获得了较大扩张。还出现了一批中外合资企业，如天津中国大冢药厂、上海施贵宝药厂、天津史一克公司、西安杨森药业公司，以及无锡华瑞药厂等。据背景资料提供，我国1990年的制剂工业生产水平，已达到年产片剂2000亿片以上，水针剂111亿支，粉针33.5亿支，输液剂3.5亿瓶，软胶囊26亿颗，硬胶囊200亿粒，从绝对数量（不是产值，更不是外销额）上讲，已占世界第一位；但是，我国制剂工业的装备水平和产品质量，与世界发达工业国家相比，仍处于相对落后的状态，除了少数中外合资企业和上述一些较大的国营企业已配备了较先进的生产设备和流水作业线外，许多地方企业，特别是县以下企业的面貌仍十分落后，有些厂甚至沿用50年代至今的老旧生产设备，有些中药制剂厂还沿用手工作坊式加工方法，卫生条件令人担心。从GMP要求来看，除中外合资企业的生产环境与管理水平能达到西方发达工业国家80年代初的水平以外，我国大型制剂厂对照GMP的要求尚存在许多欠缺，更不要说中小型药厂了。我国的制剂工业的总体水平还落后于我国原料药工业的水平，从我国医药工业出口创汇的格局来看，我国主要是靠原料药出口，制剂出口品种和数量极少，除少数中成药销往东南亚和其它第三世界国家外，化学药的制剂的出口几乎处于空白，而且近年来在不断加国外制剂的进口，流失了大量外汇。为了从根本上改变我国制剂工业的相对落后状态，“八·五”期间国家医药管理局决定从如下几个方面着手进行工作：

1. 针对一批大型国营企业重点装备符合GMP要求的现代化生产线。
  2. 对老企业有步骤地进行挖潜改造，逐渐淘汰与更新落后的生产设备，向先进生产设备和工艺流程靠拢。
  3. 特别是要改善制剂厂生产的“软环境”，按GMP要求加强对工厂从业人员以及生产过程和产品质量的严格管理，举办各种职业培训，提高工人的业务素质。
  4. 加强大专院校基地的建设，为药厂不断输送高级技术和管理人才。
- 所有医药工作者都有责任为提高我国制剂工业水平，缩小与发达工业国家的差距而不懈努力。

## 第二章 药品的生产质量管理和车间设计

本章主要叙述药品生产质量管理规范(GMP)基本要点以及如何在制剂生产车间设计中贯彻生产质量管理规范的基本要求。由于药品的生产质量管理既牵涉到物(场地、车间、原料、设备等)的因素,更牵涉到人员素质和管理程序,这三者都是缺一不可的有机统一体,所以本章内容就不局限于物,也同样讨论人和管理的因素。

### 第一节 药品生产管理规范制定与实施的意义

药品就其工业化生产和市场流通的方式和一定的盈利性质而言,它是一大类商品。然而药品又是直接投用于人体,按设计目标具有一定的生物活性(包括药理和毒副作用)、用于防病治病的物质。就其作用于人体的直接性来讲,几乎没有任何商品可与之比拟,因此药品是一类道德责任性与法律因素最强的特殊商品,其质量优劣直接关系到人身安全性与疾病的治愈率,因此与国民保健事业悠悠相关。

鉴于上述原因,为了保证生产厂家出厂药品的质量,不仅要有严格的新药创新与鉴定途径,合理的处方与工艺设计,还必须制订一整套药品生产与管理的基本条文,这种基本条文具有国家或地域的法定意义,药品生产工厂必须执行,以保证药品出厂时质量合格。

国际上药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice; GMP)就是在上述背景下出台的。1975年,世界卫生组织(WHO)首先颁布了药品生产与质量管理规范(GMP),作为对世界医药工业生产和药品质量要求的指南,作为加强国际医药贸易中相互监督与检查的统一标准。GMP就人员、厂房、设备、原辅料、生产过程管理、质量管理、工业卫生、包装材料与标签,成品的贮存与销售等诸方面制定了规范化要求,它是一种提高和不断推动技术发展的措施,它使工艺生产的产品质量能一直保持领先的水平。世界卫生组织宣布GMP后不久,美、英、日、法、德、瑞士等西方发达工业化国家的卫生管理部门参照WHO制订的GMP精神,并结合本国的国情,分别制订了本国的GMP,责令各药厂

严格贯彻执行。随着科技形势的发展和水平的提高，美国等国的GMP还在执行中作过一些重大修改，相继发表了一些新版规范标准。

我国是一个社会主义国家，我们党明确指出，社会主义革命和建设的根本目标是要解放和推动生产力的发展，逐渐提高人民的物质和文化生活水平，我们国家一向把国民的医疗保健事业放在很重要的地位上来考虑。为此，我们也根据世界卫生组织的要求，并结合我国医药工业生产的国情，制订了我们自己的GMP。

我国目前有两部内容接近、不相矛盾、具有互补性、均可独立执行的GMP。下按颁发先后分别介绍。

首先是1982年由我国医药工业公司颁发了“药品生产管理规范(试行本)”，这是我国医药工业系统第一部试行的GMP，基本上符合我国医药工业的实际情况，在全国制药工业系统中进行了试行，使我国医药工业的生产和质量管理水平有相当程度的提高。在试行的基础上，我国医药工业公司组织了十六个下属公司、设计院所、研究所和大药厂集体修订和编制，于1985年12月制定了正式的“药品生产管理规范”(以下简称“我国制药行业GMP”；“行业GMP”)，为了帮助该规范的正确贯彻施行，还同时颁发了“药品生产管理规范实施指南”(以下简称“行业GMP指南”，或“指南”)，这两个文件经国家医药管理局正式批准后颁布，于1986年7月开始在全国化学医药行业全面推行，前者(行业GMP)在这些部门生效，后者(指南)则具有指导意义。总之，行业GMP是在医药行业管理中具有法律约束力的我国第一部GMP。

中华人民共和国卫生部也根据药政法第五章有关条规，为进一步促进、加强我国药品生产，开展全面质量管理，实行文明生产，于1984年制订了我国国家级“药品生产和质量管理规范草案”，通过试行，并多次征求医药工业管理部门和药品生产企业及全国各省、自治区、直辖市药政、药检系统的意见，共修改五次，于1988年3月17日由卫生部正式颁布实行。我国这部国家级“规范”共分十四章四十九条。包括总则、运用范围、人员、厂房的设备、卫生、原料、生产操作、包装和贴签、文件、质量部门等款项。鉴于我国医药工业生产与世界发达国家相比相对落后的具体情况，对于该“规范”的法律权限、执行时限和具体执行办法，在“规范起草说明书”的最后，作了如下说明：

“(1) 《规范》是对整个药品生产管理和质量管理所作的比较原则的规定，

由于药品生产涉及面很广，在执行中需要制订实施细则或《规范指导》等更为具体的规定，或者是按不同剂型提出细则和检查提纲等。在细则的基础上不断修改和完善，使《细则》成为具有先进水平和结合我国实际情况的有特色的规定。

(2) 《规范》也适用于中成药和生物制品的生产，但可根据需要另作补充规定。

(3) 《规范》的执行在我国需要有一个过程，以逐步达到《规范》的要求。每个生产企业也要有一个目标规划。当前，对大多数药厂来说，重点要加强软件管理，同时争取硬件的改造。”

由上述说明可见，在《规范》的执行方面，在范围和时间上都留有余地，这保证了《规范》成为推动我国医药工业提高人员素质、管理水平和技术改造的强大法律依托和助力，而不是不现实地限制医药工业发展的障壁。

无论我国的两个“规范”，或世界一些代表性国家已经实施的GMP，为了确保医药品的生产质量，均涉及到、也只需涉及到药品生产厂家中的三大要素，即：人员素质要素，物质要素以及管理要素三个方面，而物质要素又包括厂区、车间、设备和原材料等。以下以我国行业GMP为主，参照我国国家级GMP，并结合WHO和美国制定的GMP条例，就上述诸方面的总体要求，分节予以详细说明。

## 第二节 GMP 对药厂从业人员的要求

要建立一个符合GMP的正规化药厂，以确保产品的质量，在人员与物质的诸多因素中，人的因素是积极的、能动的，因而是最重要的因素。有了优质的负责、管理和生产人员，即使眼前工厂生产设备和管理系统还存在各种缺陷，他们也能在工业生产实践中不断改进、改造，使之适应GMP的要求；反之，即使一个很象样的现代化大企业、大厂房，成套先进生产设备放在面前，以素质低、责任心差、技术差、卫生习惯差、管理紊乱的人来经营，短时间内就能把生产搞垮。因此，GMP对药厂从业人员的素质，均有一些基本要求。详述如下：

## 一、对药厂各级负责人学历和业务素质的要求

药厂负责人是组织、管理药品生产的核心领导者，因此GMP中对药厂负责人的学历与知识等提出了一些规定要求。

世界卫生组织颁发的GMP中明文规定如下：

“负责指导药品生产和质量监督的专家，需具有国家法令规定的科学教育和实践经验的资格，他们接受的教育需包括并适当融会下述各种学科：1、化学(分析化学，生物化学等等)，2、化学工程，3、微生物学，4、制药科学及工艺学，5、药理学及毒理学，6、生理学和组织学以及 7、其它有关科学。他们在药品生产和质量监督方面还而要有适当的实践经验。为了获得这样的经验可给予一个预备期，在此期中他们可以在专职人员指导下履行其职责。专家的科学教育及实践经验应该达到使他们能运用科学的原理，联系药品生产及质量监督中所遇到的实际问题的了解，独立地作出专业方面的判断。这样的专家最好不要有本厂之外的任何其它业务的兴趣，以免 1、阻碍或限制他们把必要的时间用在指定给他们的职责上，或 2、可能引起经济上的利害冲突。最后，应该授予他们充分的权力及有效执行其职责所必须的便利。”

英国实施的1988年第3段GMP中对负责人的司职范围作了如下规定：

“2.1. 负责人(the key person)系指对生产负责的人员以及对质控负责的人员，二者应为不同的个人(即一人不能兼此二职)，任何一方不对另一方负责，但二者均对产品达到质量要求负责。

2.2. 各级负责人应有足够的权威性来行使其职责，特别是质控负责人应能公正地行使其规定职能。

2.3. 部分时间(Part-time)工作者和顾问性质的工作人员仅在特别例外的情况下方可任命为负责人的职务。

2.4. 在负责人不在时应指派另外人员担负此项职责。

2.5. 对负责人应提供合适的辅助职员。”

我国医药行业系统的GMP，其十章中专门列第二章为“人员”章，对人员特别是负责人的各方面条件作了以下详细规定：

“第六条 制药企业必须配备具有医药专业知识、生产经验及组织能力的

各级管理人员和一定数量的工程技术人员，负责领导，组织药品生产和质量控制等工作。企业的全体人员必须对人民负责，以高度责任感，不断提高产品质量，生产安全，有效、稳定、均一和使用方便的优质产品。

第七条 厂长必须熟悉医药生产技术业务，有组织领导能力，有一定的科学文化知识和实践经验，并应贯彻中共中央、国务院颁发的《国营工厂厂长工作暂行条例》规定的要求。

厂长必须按本《规范》规定要求，组织管理生产，并应对产品质量质量质量负全部责任。

总工程师（或厂技术负责人）须由有医药生产实践经验的工程师担任，负责全厂技术、科研等工作，并对产品质量负技术责任。

生产、技术、设备、动力、供销等部门的负责人和车间主任，根据职能分工，对产品质量应负各自的保证责任。”

我国医药行业的《规范》，与其它国家或组织的GMP相比，在负责人员的业务水准，权限和责任范围的规定方面比较细致具体，特别还在第六条中提出企业全体人员需具有对人民高度负责的责任感的要求，这是非常切合我国目前国情的。

在我国国家级《规范》中，命名为“人员”的第二章中，对负责人的学历和职称等作了更严格的具体规定要求，有关条文如下：

“第四条 负责生产的负责质量管理的企业领导人员必须具有大专以上学历或相当的学历，对药品的生产及质量管理确有一定的经验，并能够按本《规范》的规定组织生产。

企业领导人对本《规范》的实施和产品质量负全部责任。

第六条 药品生产和质量管理部门负责人员应受过高等专业教育，并有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产的质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。”

## 二、对生产操作工人的素质要求及培训

我国医药行业《规范》在第八条中规定：

“企业的生产和检验工人必须具有初中毕业以上的文化程度，熟悉与生产、

检验操作有关的专业知识。

对各级管理人员和工人要有计划地进行技术教育和培训，定期考核，不断提高其业务能力和技术水平。”

在该《规范》的第六章第四十三至四十五条中又分别有如下明确规定：

“生产工人或调入新岗位的操作人员，须经技术培训，按岗位技术等级标准，考核合格后方可独立操作。”

“对从事易燃，易爆，有毒，无菌作业及高压，高速设备等的操作人员，事先应进行知识教育和专业训练。”

“主要岗位技术工人应保持相对稳定。”

我国国家级《规范》第二章“人员”中对于药厂工作人员也同样有十分相似的规定：

“第七条 药品生产操作人员和质量管理人员应具有与本职工作要求相适应的文化程度，经过专业培训，能熟练地进行生产、管理工作。”

“第八条 药品生产企业必须对各级管理人员和工人有计划地进行技术教育和培训，定期考核，不断提高其业务能力和技术水平。”

又在第七章“生产操作”中规定：

“第二十六条 (2) 生产人员需经技术培训，应具有基础理论知识和实际操作技能，符合岗位要求后方可独立操作。

(3) 对从事易燃、易爆、有毒、无菌作业及高压、高速设备等的操作人员应进行基础知识教育和严格的专业训练，合格者方可上岗操作。”

世界卫生组织，美国、英国等国的GMP关于工人培训也有类似要求。

### 三、对药厂从业人员的卫生及健康状况要求

由于药品生产必须在严格的卫生环境中进行，药厂从业人员必须具有良好的身体状况及养成严格的卫生习惯，为此，我国行业GMP第六章“生产过程管理”第一节“生产人员”中第四十六条规定如下：

“生产人员定期体检建立保健档案。凡患有传染病、隐性传染病、外伤感染患者及药物过敏者不得参与直接接触药品生产和从事无菌操作。”

又在其第八章“工业卫生”第三节“个人卫生”栏第八十八条中规定：

“必须按工艺要求对生产人员的个人卫生具体规定。生产人员应有良好的卫生习惯，按规定要求洗手、洗澡、剪指甲、更衣，保持个人清洁卫生。”

我国国家级GMP中则有更详细的规定。其第七章“生产操作”第二十六条中明确规定，生产人员应该“体检合于要求”。

其第五章“卫生”项下，第十八条(5)~(8)款分别明确要求：

(5) 生产和质量监督人员要有良好的药品生产的卫生习惯，保持个人清洁卫生。生产区内严禁吸烟、吃东西。

(6) 企业所有人员要定期体检，建立保健档案。传染病患者、体表有伤口者、皮肤病患者及药物过敏者不得从事直接接触药品的生产。

(7) 为强化生产人员药品所必备的卫生知识，要定期对生产人员进行药品生产的卫生教育。

(8) 对操作人员的健康的损害的生产操作，应采取必要的保护措施。”

在美、英等国的GMP中对从业人员的健康条件也有类似的要求。

### 第三节 GMP对药厂厂区配置及外环境的要求

药厂是组织与进行药品生产的场所，为了保证药物制剂的生产质量，必须有一个合适的有利于生产的外环境。因此各国GMP对药厂的选址，厂区配置，厂区卫生等均提出了一系列基本要求。

这方面，我国的行业GMP参照国际GMP的有关条款，并结合我国目前的具体国情，在第三章“厂房”中，提出了一系列具体规范，下予以详细记载：

#### 一、关于厂区总体布置与设施

行业GMP第一节中以如下四个条款规定如下：

“第九条 药厂必须有整洁的环境，周围的空气、场地、水质应符合药品

生产的要求，厂区内要减少露土面积。

第十条 厂区应按行政、生活、生产、辅助系统等划区布局。行政、生活区与生产区要相隔一定距离，并处于主导风向的上风侧，生产厂房应考虑产品工艺特点和生产时的交叉污染，要布局合理，间距恰当。兼有原料药和制剂的药厂，原料药生产区应置于下风侧。

药厂的危险品库应设于厂区安全位置，并有防冻、降温、消防措施。麻醉品及毒、剧药应设专用仓库。

动物房要放置在僻静处，产在专用的排污及空调设施。

第十一条 厂区内主要道路要宽畅，做到人流、物流通道分开或固定走向，保证安全和整洁。路面要选择不易起尘的材料。

第十二条 药厂应设置必要的废污水处理设施和场地。”

我国国家级GMP第三章也命名为“厂房”，该章第九条与第十条同样也规定了厂区总体布置与设施的要求，内容和文字与行业GMP相仿，不细述。

## 二、关于厂区卫生

我国行业GMP中第八章“工业卫生”第一节“环境卫生”中明确规定：

“第七十八条 厂区和厂房应保持洁净和整齐。废旧物料，生产、生活垃圾应分别集中，定点定器，加盖堆放，专人负责，定期清理。

第七十九条 厂区公共场所、厕所、道路等应有清扫制度。

第八十条 药厂环境必须符合卫生要求。对污染环境的有毒、有害物质，应按《环保法》规定进行监测和治理。

第八十一条 厂区内外下水道系统必须保持通畅良好，厂房内下水应有可靠的液封装置。”

我国国家级GMP对厂区卫生则在第五章“卫生”第十七条规定如下：

“药品生产企业必须符合卫生要求。生产区及周围均应保持清洁、整齐。药品生产企业应制订卫生制度，并由专人负责执行。在远离生产区（与生产区隔绝的地方）应设废料与垃圾转运站。”

综合以上各条，无非有四个目的：第一、药厂的总体配置与外环境需有利于保证药品的生产质量。第二、有利于安全化生产。第三、有利于保证药厂全体从业人员的身心健康。并且，药厂作为一个独立的生产体，不能影响周围社会大环境的环境卫生。第四、有利于原材料和产成品的进出运输。

为了达到上述目标，理想的新建药厂，其选址最好应选择在城郊的非居民稠密区，并有运输干道与城区方便相接；最好有足够的药厂围域，并在四周以无明显花粉及落叶飘散的树材构筑绿化带，造成相对孤立于外界的人工小环境，施工设计中应有有效的防止化学及生物污染设施。例如，日本卫材医药株式会社在岐阜县有一个很大的生产分厂，称为“川岛工园”，设在环境秀丽的“川岛”半岛上，走进工园正门，既听不到机器轰鸣声，也看不到工人搬运或车辆装卸货物的繁忙景象，更看不到烟囱的黑烟或白雾，也闻不到任何化学品嗅气，眼前只有一片开阔的林荫和草坪，宛如一座幽静的公园。在距大门30米的右边有一座展览馆建筑，是日本药学发展展览馆。顺着厂内大道驱车前进，看到道旁有一个人工池塘，池水清彻见底，红鲤鱼在水中乱跳，这是用工业废水经多级净化处理后供养的。基本厂区在该厂的纵深处，行管区、生活区及制剂的几座车间在左侧，化学合成区在右侧。这种优美的生产环境，不仅保障了药厂职工的身心健康与精神陶冶，也有利于提高生产效率，并保障产成品的卫生质量。

当然，要做到这种“工园化”生产，那是需要大量投资的，在我国目前国情下一时还难以做到。但是，我国国内的一些三资企业条件较好，可以作为新厂设计的借鉴和看齐目标。另外就现有的大量中、小型药厂来说，首先要挖潜改造，降低三废。还必须提高全体职工的文化素质，培养良好的卫生习惯，自觉维护厂区卫生，造成一个文明化的清洁卫生的生产环境，这些，在当前来说尤其是当务所急。

#### 第四节 GMP对车间构造及内环境的要求

如上节所述，药厂必须有合理的布局和外环境，这一点固然重要，但是，生产车间的构造要求和内环境则更加重要，因为这直接关系到生产第一线工人的劳动保护，以及关系到能否确保药品的生产质量和保持较高劳动生产率和车