

目 录

模块一 药品生产环境洁净技术	1
任务一 空气净化技术	1
一、药厂洁净车间空气洁净度	1
二、空气净化的基本工艺流程	2
三、空气净化系统	3
目标检测	8
任务二 人员与物料净化技术	10
一、人员净化	10
二、物料净化	12
目标检测	13
任务三 车间工艺布置	14
一、车间布置的内容	14
二、生产洁净区布置的方式	15
三、生产车间布置的原则	15
四、洁净区分隔材料	18
目标检测	19
模块二 中药前处理技术	20
任务一 药材的净制	20
一、杂质的去除	20
二、非药用部分的去除	21
【知识拓展】 GMP 中对药材净制的要求	22
目标检测	22
任务二 药材的软化	23
一、软化技术	23
【知识拓展】 药材软化新技术	25
二、软化设备	25
目标检测	27
任务三 饮片切制	27
一、饮片的类型和切制	27
二、影响饮片质量的因素	29
三、切药设备	30
目标检测	31
任务四 饮片的干燥及包装	32
一、饮片干燥方法	32
二、饮片的包装	33
目标检测	34
任务五 中药炮制	34
一、中药炮制的目的	35
二、炮制对药物成分的影响	36
三、炮制方法简介	40
四、炮制设备	43
目标检测	46
任务六 炮制品的贮存和管理	46
一、贮存中的变异现象	46
二、引起变异的因素	47
三、炮制品管理的方法	47
【知识拓展】 现代贮存保管新技术——气调 养护法	48
目标检测	48
模块三 中间品制备技术	50
任务一 药物有效成分的浸提	50
一、基础知识	51
二、浸提溶剂与方法	53
三、浸提的原理	56
四、影响浸提的因素	57
五、提取生产工艺流程	58
【能力提高】 回流提取时溢料如何解决	61
【新技术】 中药动态水提生产线	63
六、常用的浸提生产设备	64
目标检测	69
任务二 压榨提取	70
一、水溶性成分的压榨工艺	71

二、脂溶性成分的压榨工艺	71	二、中药浓缩工艺	122
三、压榨设备	72	【新技术】 浸取液三相流化浓缩新技术	123
目标检测	74	三、浓缩设备及辅助设备	124
任务三 中药现代提取新技术	74	【知识拓展】 新型中药浓缩设备	131
一、超临界流体萃取	75	四、浸膏剂的生产	131
二、超声提取技术	80	目标检测	132
三、微波提取技术	83	任务六 干燥	134
【知识拓展】 微波提取技术在中药有效成分提 取中的应用	87	一、基本知识	134
四、生物酶解技术	87	二、真空干燥	135
五、半仿生提取法	91	三、气流干燥	137
目标检测	92	四、流化干燥	139
任务四 分离纯化	93	五、喷雾干燥	142
一、水提醇沉与醇提水沉工艺技术	94	【知识拓展】 喷雾干燥在中药生产中的 应用	146
二、非均相提取液分离工艺技术	96	六、干燥新技术	146
三、膜分离工艺技术	103	七、中药用干燥设备的选型及工艺 设计	148
【知识拓展】 超滤在现代中药制剂中的 应用	108	【知识拓展】 中药干燥技术发展趋势	151
四、大孔吸附树脂分离技术	110	目标检测	151
【知识拓展】 大孔吸附树脂在中药制药 工业中的应用	114	任务七 粉碎与筛分	153
五、蒸馏技术	114	一、基本知识	153
【知识拓展】 分子蒸馏技术的应用	118	二、药料粉碎过程	154
目标检测	118	【新技术】 超微粉碎技术与纳米中药	158
任务五 浓缩	120	三、粉碎与筛分设备	159
一、基础知识	121	目标检测	168
模块四 中药制剂的工业化生产	170		
任务一 中药制剂用水的生产	171	四、片剂车间洁净分级及生产标准操作 规程	213
一、中药制药用水的分类及质量要求	171	五、中药片剂生产中存在的问题及解决 办法	214
二、纯水的制备工艺与装置	172	六、片剂生产的成本核算	216
三、注射用水的制备工艺及装置	174	目标检测	218
目标检测	177	任务四 中药胶囊剂	220
任务二 中药注射剂	178	一、基础知识	220
一、基础知识	178	二、硬胶囊剂	221
二、中药水针剂的工业化生产	181	【知识拓展】 微型包囊技术	225
三、中药大容量注射剂的工业化生产	191	三、软胶囊剂	225
四、中药冻干粉针剂的工业化生产	198	目标检测	229
目标检测	200	任务五 其他剂型	230
任务三 中药片剂	203	一、丸剂	231
一、基础知识	203	二、颗粒剂	237
二、中药片剂赋形剂	204		
三、中药片剂的一般性生产工艺流程	206		

三、栓剂	240	目标检测	242
【知识拓展】 中药新剂型——靶向制剂	241		
模块五 岗位综合实训	244		
项目一 制药用水的制备	244	项目三 降压片的制备	265
一、实训目标	244	一、实训目标	265
二、实训岗位	244	二、实训岗位	265
三、纯化水、注射用水生产工艺流程	244	三、降压片的基准处方	265
四、纯化水、注射用水处理系统标准操作 规程	245	四、降压片的生产工艺过程	265
五、生产质量控制要点	254	五、生产质量控制点	268
六、生产管理要点	254	六、生产过程管理	268
七、常见故障原因分析及处理措施	255	七、生产设备及操作	272
项目二 六味地黄丸生产制备	256	八、岗位标准操作规程	279
一、实训目标	256	项目四 羟基喜树碱注射液的制备	283
二、实训岗位	256	一、实训目标	283
三、六味地黄丸的处方组成	256	二、实训岗位	283
四、六味地黄丸的生产工艺过程	257	三、产品概述	284
五、生产质量控制要点	261	四、批生产处方	284
六、生产管理要点	261	五、生产工艺过程	284
七、生产设备及操作	263	六、生产质量控制要点	285
八、综合利用和环境保护	265	七、生产管理要点	285
		八、生产设备及操作	289
参考文献	293		



模块一 药品生产环境洁净技术

药品是关系到人类健康的一类特殊产品，从生产厂房的设计、施工，厂房内设备设施的制造、安装，生产用原辅物料、包装材料质量，药品生产环境、人净、物净设施及程序等都有着明确的规范。为防止生产中的药品、包材受到污染，药厂生产环境洁净技术必不可少，是保证药品质量的前提。本模块主要介绍空气净化方法及设备、洁净车间的布置、人员与物料净化、洁净技术的应用、生产过程的管理。

任务一 空气净化技术

学习目标

知识目标：

- ◇ 掌握空气洁净度、无菌洁净室（区）的概念；掌握药品生产环境的洁净等级、洁净车间控制参数及要求；掌握空气净化的基本工艺流程。
- ◇ 熟悉药品生产环境洁净区划分、净化空气流组织与形式。
- ◇ 了解空气净化设备及性能；了解净化空调系统的类型及特点。

能力目标：

- ◇ 学会药品生产环境空气净化技术。
- ◇ 能将学到的理论知识运用到生产实际中，能根据生产剂型要求控制合适的环境参数及人员与物料净化程序，并学会用学到的理论知识解决生产实际问题。
- ◇ 了解洁净技术在药品生产中的重要性。

一、药厂洁净车间空气洁净度

1. 基础知识

(1) 空气洁净度 在制药企业中，空气净化技术主要是以空气中粒子尺寸及其浓度和微生物数作为控制对象。空气洁净度是指环境空气中含尘（微粒）量的程度。含尘浓度越高，则洁净度越低；含尘浓度低，则洁净度高。另外，微生物数量也是医药工业洁净厂房污染控制的主要对象。

(2) 无菌洁净室（区） 无菌洁净室（区）是指医药工业洁净厂房中用于无菌作业的洁净室（区），如无菌冻干粉注射剂、无菌分装注射剂、无菌原料药等生产的关键操作区，无菌药品的取样和称量、质量检验室的无菌检查、微生物限度检测等区域。

2. 药品生产环境的洁净等级

查看完整版

付费下载



【百万古籍库】

<https://www.fozhu920.com/list/>

【易】【医】【道】【武】【文】【奇】【画】【书】

1000000+ 高清古书籍

打包下载





【风水】风水命理资料合集_9500 本

阴宅阳宅、风水堪舆、八字命理、手相面相、符咒卦象、奇门遁甲、紫微斗数.....



【中医】中华传统医学资料大全_15000 本

针灸、推拿、正骨术、汉医、苗医、民间秘方偏方、药洒药方、祖传医术、珍本...



【道术】道家法术\茅山术\符咒术\气术_3000 套

修真秘籍、丹道、道家秘术、胎息功、内丹术、茅山法术、道家符咒、巫术、...



【武术】传统武术与现代搏击术_6200 册

少林、武当、太极拳、形意拳、八极拳、咏春拳、气功、散打、格斗、拳击、...



【集藏】经史子集库_13300 卷

【经史子集】楚辞、汉赋、诗集、词集、宝卷、正史、编年、别史、纪事本末、地理志...



【国画】传世名画 _ 6100 卷

唐、金、辽、宋、元、明、清 800 多位画家近 6000 多幅传世...



【县志】方志\地方县志\乡志\地理志_8100 册

府志、区志、乡志、地理志..... 此合集为全国范围地方县志\府志古籍影印电子版，...



【国学】中华古籍库—32 万册古籍书

32 万册《中华古籍库》【32 万册影印古籍 + 20 多亿字，带检索器和阅读工具】包括各地方志、日本内...

【更多】 >> <https://www.fozhu920.com/list/>