

目 录

上篇 固体制剂生产与工程技术

第1章 固体制剂生产/3

1.1 原/辅料的前处理 4

1.1.1 制剂口服给药后的体内吸收 4

1.1.2 粉碎技术与设备 4

1.1.3 筛分技术与设备 9

1.2 混合与制粒 12

1.2.1 混合技术与操作 12

1.2.2 制粒技术与操作 16

1.3 干燥 20

1.3.1 干燥过程及计算 20

1.3.2 干燥技术与操作 24

1.4 片剂生产 27

1.4.1 片剂的分类和质量 27

1.4.2 压片技术与操作 30

1.5 包衣 34

1.5.1 包衣材料和包衣片质量 34

1.5.2 包衣技术与设备 34

1.6 微丸剂生产 40

1.6.1 微丸的定义和分类 40

1.6.2 制丸技术与设备 40

1.7 胶囊剂生产 43

1.7.1 软胶囊剂生产技术与设备 43

1.7.2 硬胶囊剂生产技术与设备 48

1.8 固体制剂包装 55

1.8.1 包装材料 56

1.8.2 包装技术与设备 56

第2章 固体制剂车间工艺设计/63

2.1 片剂/胶囊剂/颗粒剂车间工艺设计 64

2.1.1 片剂/胶囊剂/颗粒剂生产工艺流程 64

2.1.2 片剂/胶囊剂/颗粒剂车间工艺设计要点 65

2.1.3 片剂/胶囊剂/颗粒剂车间工艺设计实例 66

- 2.2 丸剂车间工艺设计 81
 - 2.2.1 丸剂生产工艺流程 81
 - 2.2.2 丸剂车间工艺设计要点 81
 - 2.2.3 丸剂车间工艺设计实例 82

下篇 液体灭菌制剂生产与工程技术

第3章 液体灭菌制剂生产/95

- 3.1 制药用水生产 96
 - 3.1.1 制药用水及选用原则 96
 - 3.1.2 纯化水生产技术及设备 97
 - 3.1.3 注射用水生产技术与设备 103
 - 3.1.4 后续处理单元设备 109
- 3.2 药液配制和精制 109
 - 3.2.1 药液的配制 109
 - 3.2.2 精制的技术和设备 109
 - 3.2.3 设备的使用及维护 115
- 3.3 药液灌装和封口 115
 - 3.3.1 容器预处理技术与设备 116
 - 3.3.2 安瓿灌封技术与设备 120
 - 3.3.3 灌封过程中常见问题及解决方法 126
- 3.4 灭菌和质检 127
 - 3.4.1 灭菌技术和设备 127
 - 3.4.2 质检技术和设备 131
- 3.5 注射剂包装 132
 - 3.5.1 开盒机 132
 - 3.5.2 安瓿印字机 133
 - 3.5.3 贴标签机 134
 - 3.5.4 其他 135
- 3.6 其他类型注射剂生产 135
 - 3.6.1 混悬性注射剂 136
 - 3.6.2 乳剂型注射剂 137
- 3.7 粉针剂生产 137
 - 3.7.1 容器预处理技术与设备 137
 - 3.7.2 粉针剂生产技术与设备 141

- 3.7.3 西林瓶轧盖 149
- 3.7.4 西林瓶贴签、装盒 150
- 3.8 输液剂生产 151
- 3.8.1 输液剂生产工艺 151
- 3.8.2 输液剂生产技术和设备 151

第4章 液体制剂车间工艺设计/156

- 4.1 小容量注射剂（针剂）车间工艺设计 156
- 4.1.1 小容量注射剂生产工艺流程 156
- 4.1.2 小容量注射剂车间工艺设计要点 157
- 4.1.3 小容量注射剂车间工艺设计实例 158
- 4.2 无菌粉针分装车间工艺设计 175
- 4.2.1 无菌粉针注射剂生产工艺流程 175
- 4.2.2 无菌粉针注射剂车间工艺设计要点 175
- 4.2.3 无菌粉针注射剂车间工艺设计实例 176
- 4.3 冻干粉针注射剂车间工艺设计 187
- 4.3.1 冻干粉针注射剂生产工艺流程 187
- 4.3.2 冻干粉针注射剂车间工艺设计要点 187
- 4.3.3 冻干粉针剂车间工艺设计实例 189
- 4.4 大容量注射剂车间工艺设计 199
- 4.4.1 大容量注射剂生产工艺流程 199
- 4.4.2 大容量注射剂车间工艺设计要点 199
- 4.4.3 大容量注射剂车间工艺设计实例 201
- 4.5 口服液体制剂车间工艺设计 213
- 4.5.1 口服液体制剂生产工艺流程 213
- 4.5.2 口服液体制剂车间工艺设计要点 215
- 4.5.3 口服液体制剂车间工艺设计实例 216