

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB/T 50902 – 2013

---

# 医药工程基本术语标准

Standard for fundamental terms of  
pharmaceutical engineering

2013 – 11 – 29 发布

2014 – 06 – 01 实施

---

中华人民共和国住房和城乡建设部  
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药工程基本术语标准

Standard for fundamental terms of  
pharmaceutical engineering

**GB/T 50902-2013**

主编部门:中国医药工程设计协会

批准部门:中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期:2014年6月1日

中国计划出版社

2013 北 京

中华人民共和国国家标准  
医药工程基本术语标准

GB/T 50902-2013



中国计划出版社出版

网址: [www.jhpress.com](http://www.jhpress.com)

地址:北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座3层

邮政编码:100038 电话:(010)63906433(发行部)

新华书店北京发行所发行

三河富华印刷包装有限公司印刷

---

850mm×1168mm 1/32 2.625 印张 65千字

2014年5月第1版 2014年5月第1次印刷



统一书号:1580242·317

版权所有 侵权必究

侵权举报电话:(010)63906404

如有印装质量问题,请寄本社出版部调换

# 中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 235 号

## 住房和城乡建设部关于发布国家标准 《医药工程基本术语标准》的公告

现批准《医药工程基本术语标准》为国家标准,编号为 GB/T 50902—2013,自 2014 年 6 月 1 日起实施。

本标准由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2013 年 11 月 29 日

## 前 言

本标准是根据住房城乡建设部《关于印发〈2008年工程建设标准规范制订、修订计划(第二批)〉的通知》(建标〔2008〕105号)的要求,由中石化上海工程有限公司会同有关单位共同编制而成。

本标准编制过程中,编制组进行了深入调查研究,认真总结了实践经验,参考了有关国际标准和国外先进标准,在广泛征求意见的基础上,制订了本标准。

本标准共分6章,主要内容包括:总则、医药生产工艺、医药生产管理、医药质量管理、医药工程设计、常用缩略语等。

本标准由住房城乡建设部负责管理,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中石化上海工程有限公司负责具体技术内容的解释。本标准在执行过程中如有意见或建议,请寄送中石化上海工程有限公司(地址:上海市张杨路769号,邮政编码:200120)。

本标准主编单位、参编单位、主要起草人和主要审查人:

**主 编 单 位:**中石化上海工程有限公司

**参 编 单 位:**中国医药集团武汉医药设计院

中国医药集团重庆医药设计院

**主要起草人:**杨 军 杨丽敏 缪 晔 蔡 炜 顾继红  
杨一心 陈宇奇 姚益民 王 玲 华 锋  
刘 元 谭建国

**主要审查人:**王晓东 甘长森 李旭华 许小球 伍雅欣  
何正山 宋炎江 张长银 张栋梁 陈勇军  
赵振利 程 宁 郝孝铭

# 目 次

1 总 则 .....	( 1 )
2 医药生产工艺 .....	( 2 )
2.1 生产分类 .....	( 2 )
2.2 工艺过程 .....	( 11 )
3 医药生产管理 .....	( 22 )
3.1 物料 .....	( 22 )
3.2 工艺用水 .....	( 23 )
3.3 生产管理 .....	( 24 )
3.4 确认与验证 .....	( 28 )
3.5 风险管理 .....	( 30 )
4 医药质量管理 .....	( 32 )
5 医药工程设计 .....	( 36 )
6 常用缩略语 .....	( 41 )
中文索引 .....	( 47 )
英文索引 .....	( 60 )

## Contents

1	General provisions .....	( 1 )
2	Pharmaceutical process .....	( 2 )
2.1	Production .....	( 2 )
2.2	Process .....	( 11 )
3	Production management .....	( 22 )
3.1	Materials .....	( 22 )
3.2	Process water .....	( 23 )
3.3	Production control .....	( 24 )
3.4	Qualification & validation .....	( 28 )
3.5	Risk control .....	( 30 )
4	Pharmaceutical quality control .....	( 32 )
5	Pharmaceutical engineering .....	( 36 )
6	Abbreviation .....	( 41 )
	Chinese index .....	( 47 )
	English index .....	( 60 )

# 1 总 则

**1.0.1** 为统一医药工程的基本术语及其释义,实现专业术语的标准化,以利于医药工程技术交流,促进医药工程技术发展,制定本标准。

**1.0.2** 本标准适用于新建、改建、扩建的医药工程的规划、设计、施工、验收、质量检验和确认等方面。

**1.0.3** 医药工程基本术语除应符合本标准的规定外,尚应符合国家现行有关标准的规定。



## 2 医药生产工艺

### 2.1 生产分类

#### I 原料药生产

##### 2.1.1 原料药 active pharmaceutical ingredient, API

用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物,而且在用于制药时,成为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用,或者能影响机体的功能或结构。

##### 2.1.2 化学原料药 bulk pharmaceutical chemicals, BPC

通过一步或多步化学反应方法生产的具有药物活性的成分。

##### 2.1.3 活性药物中间体 API intermediates

在药品合成过程中用于合成药品工艺过程中的一些化工原料或者化工产品,以达到最终合成药物的中间产品。

##### 2.1.4 原料药起始物质 API starting materials

用于生产某种原料药并成为该原料药结构的重要组成部分的一种原料、中间体或原料药。原料药的起始物料可以是商品、以合同或商业协议形式购自一家或多家供应商,或为自行生产的物品。原料药的起始物料通常具有明确的化学性质和结构。

##### 2.1.5 关键步骤 critical steps

因工艺失败或污染而导致无法得到具有预期性质和杂质含量的药物有效成分或能发挥药效的一个或数个步骤。

##### 2.1.6 专用设施 dedicated facility

专门用于生产一种原料药或中间体的设施。

##### 2.1.7 多用途设施 multi-use facility

可用于生产多种原料药或中间体的设施。但每一种药品或中

间体均在特定的生产设备线上进行。

**2.1.8 多功能设施** multi-purpose facility

拥有多条非专用的原料药生产设备线,可多品种同时或交替生产的设施。

**2.1.9 危险化学品** dangerous chemicals

具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质,对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。

**2.1.10 危险化学品重大危险源** major hazardous resources for dangerous chemicals

生产、储存、使用或者搬运危险化学品,且危险化学品的数量等于或者超过临界量的单元(包括场所和设施)。

**2.1.11 危险化学品生产** dangerous chemicals production

列入《危险化学品目录》的最终产品或中间品的生产活动。

**2.1.12 母液** mother liquid

结晶或分离后剩下的残留液。

## II 制剂生产

**2.1.13 制剂** preparation, formulation

根据药典、药品标准或其他适当处方,将原料药物按一定的制剂工艺制成的具有相关规格的药剂。

**2.1.14 液体制剂** liquid preparation

药物分散在液体介质中组成的内服或外用的液态药剂。

**2.1.15 固体制剂** oral solid dosage, solid preparation

药物有效成分通过一定的制备工艺制得的固态状的药剂,如片剂、胶囊、颗粒剂、丸剂、膜剂等。

**2.1.16 口服制剂** oral dosage

通过人体口服方式给药并经消化道吸收产生疗效的药剂。

**2.1.17 外用制剂** external preparation

通过体表给药方式作用于人体,以产生局部或全身性作用的药物制剂。

**2.1.18 注射剂** injection, parenteral dosage

药物与适宜的溶剂或分散介质制成的供注入体内的溶液、乳状液或混悬液及供临用前配制或稀释成溶液或混悬液的粉末或浓溶液的无菌制剂。包括注射液、注射用无菌粉末、注射用浓溶液。

**2.1.19 大容量注射剂** large volume parenterals, LVPs

容量等于或大于 50mL 的注射剂, 又称大输液。

**2.1.20 大输液** large volume infusion

指大容量注射剂。

**2.1.21 小容量注射剂** small volume parenterals, SVPs

容量小于 50mL 的注射剂。

**2.1.22 水针** liquid injectables

指小容量注射剂。

**2.1.23 注射用无菌粉末** aseptic powder for injection

药物制成的供临用前用适宜的无菌溶液配制成澄清溶液或均匀混悬液的无菌粉末或无菌块状物。可用溶剂结晶法、喷雾干燥法或冷冻干燥法等制得。

**2.1.24 冻干粉针剂** lyophilized powder, freeze dried powder

采用冷冻干燥法制成的注射用无菌粉末制剂。

**2.1.25 缓释制剂** sustained release preparation

在规定的释放介质中, 按要求缓慢地非恒速释放药物, 其与相应的普通制剂比较, 给药频率比普通制剂减少一半或给药频率比普通制剂有所减少, 且能显著增加患者的依从性的制剂。

**2.1.26 控释制剂** controlled release preparation

在规定的释放介质中, 按要求缓慢地恒速释放药物, 其与相应的普通制剂比较, 给药频率比普通制剂减少一半或给药频率比普通制剂有所减少, 血药浓度比缓释制剂更加平稳, 且能显著增加患者的依从性的制剂。

**2.1.27 迟释制剂** delayed release preparation

在给药后不立即释放药物的制剂, 包括肠溶制剂、结肠定位制

剂和脉冲制剂等。

**2.1.28 片剂** tablet

药物与适宜的辅料混匀压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂。

**2.1.29 胶囊剂** capsule

药物或加有辅料充填于空心胶囊或密封于软质囊材中的固体制剂。

**2.1.30 软胶囊剂** soft capsule, soft gelatin capsule

将一定量的液体药物直接包封,或将固体药物溶解或分散在适宜的赋形剂中制备成溶液、混悬液、乳状液或半固体,密封于球形或椭圆形的软质囊材中的胶囊剂。

**2.1.31 栓剂** suppository

药物与适宜基质制成的供腔道给药的固体制剂。

**2.1.32 软膏剂** ointment

药物与油脂性或水溶性基质混合制成的均匀的半固体外用制剂。

**2.1.33 乳膏剂** emulsion

药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀的半固体外用制剂。

**2.1.34 糊剂** paste

大量的固体粉末(一般 25%以上)均匀地分散在适宜的基质中所组成的半固体外用制剂。

**2.1.35 丸剂** pill

药物加适宜的黏合剂或其他辅料制成的球形或类球形制剂,分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸和浓缩丸等。

**2.1.36 颗粒剂** granules, granular formulation

药物与适宜的辅料或饮片细粉制成的具有一定粒度的颗粒状制剂,分为可溶颗粒、混悬颗粒和泡腾颗粒。

**2.1.37 滴丸剂** droplet

固体或液体药物与适宜的基质加热熔融后溶解、乳化或混悬于基质中,再滴入不相混溶、互不作用的冷凝介质中,由于表面张力的作用使液滴收缩成球状而制成的制剂,主要供口服使用。

**2.1.38 植入剂**      *implanted medicine*

药物与辅料制成的供植入人体内的无菌固体制剂。

**2.1.39 散剂**      *powder*

药物与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂,分为内服散剂和外用散剂。

**2.1.40 合剂**      *mixture*

饮片用水或其他溶剂采用适宜的方法提取制成的口服液体制剂(单剂量灌装者也可称“口服液”)。

**2.1.41 口服溶液(口服液)**      *oral liquid dosage*

药物溶解于适宜溶剂中制成供口服的澄清液体制剂。

**2.1.42 口服混悬剂**      *suspension*

难溶性固体药物分散在液体介质中制成供口服的混悬液体制剂,包括干混悬剂和浓混悬剂。

**2.1.43 口服乳剂**      *emulsion*

两种互不相溶的液相制成供口服的稳定的水包油型乳液制剂。

**2.1.44 糖浆剂**      *syrops*

含有药物的浓蔗糖水溶液。

**2.1.45 酒剂**      *vinum*

药物用蒸馏酒浸提制成的澄清液体制剂。

**2.1.46 酊剂**      *tincture*

药物用规定浓度的乙醇浸出或溶解而制成的澄清液体制剂,也可用流浸膏稀释制成,供口服和外用。

**2.1.47 搽剂**      *liniment, embrocation*

药物用乙醇、油或适宜的溶剂制成的溶液、乳状液或混悬液,供无破损皮肤揉擦用的液体制剂。其中以油为溶剂的又称油剂。

**2.1.48 涂剂** lotion

含药物的水性或油性溶液、乳状液、混悬液，供临用前用消毒纱布或棉球等蘸取涂于皮肤或口腔与喉部黏膜的液体制剂。

**2.1.49 涂膜剂** film lotion

药物溶解或分散于含成膜材料溶剂中，涂抹患处后形成薄膜的外用液体制剂。

**2.1.50 膜剂** membranes

药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂，供口服或黏膜使用。

**2.1.51 洗剂** lotion

含药物的溶液、乳状液、混悬液，供清洗或涂抹无破损皮肤用的液体制剂。

**2.1.52 冲洗剂** lotion

用于冲洗开放性伤口或腔体的无菌溶液。

**2.1.53 灌肠剂** enema

灌注于直肠的水性、油性溶液或混悬液，以治疗、诊断或营养为目的的液体制剂。

**2.1.54 贴剂** transdermal fomular

可粘贴在皮肤上，药物可产生全身性或局部作用的一种薄片状制剂。

**2.1.55 贴膏剂** transdermal fomular

药物与适宜的基质和基材制成的供皮肤贴敷，可产生局部或全身性作用的一类片状外用制剂。

**2.1.56 橡胶膏剂** rubber ointment

药物与橡胶等基质混合后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。

**2.1.57 巴布膏剂** papua ointment, cataplasmata

药物与适宜的亲水性基质混匀后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。

**2.1.58 膏药** plaster, medicinal plaster

药物、食用植物油与红丹(铅丹)或官粉(铅粉)炼制成膏料,摊涂于裱背材料上制成的供皮肤贴敷的外用制剂。

**2. 1. 59 锭剂**      *pastille*

药物细粉与适宜黏合剂(或利用药材本身的黏性)制成的不同形状的固体制剂。

**2. 1. 60 露剂**      *distillate fomular*

含挥发性成分的药物用水蒸气蒸馏法制成的芳香水剂。

**2. 1. 61 流浸膏剂与浸膏剂**      *liquid extract*

药物用适宜的溶剂提取,蒸去部分或全部溶剂,调整至规定浓度而成的制剂。

**2. 1. 62 茶剂**      *medicinal tea*

药物与茶叶或其他辅料混合制成的内服制剂,可分为块状茶剂、袋状茶剂和煎煮茶剂。

**2. 1. 63 煎膏剂(膏滋)**      *decoction, decocted extract, DA*

饮片用水煎煮,取煎煮液浓缩,加炼蜜或糖(或转化糖)制成的半流体制剂(又称膏滋)。

**2. 1. 64 凝胶剂**      *gels*

药物与适宜基质制成的具凝胶特性的半固体或稠厚液体制剂。

**2. 1. 65 胶剂**      *jello*

动物皮、骨、甲或角用水煎取胶质,浓缩成稠胶状,经干燥后制成的固体块状内服制剂。

**2. 1. 66 滴眼剂**      *eye drops*

由药物与适宜辅料制成的供滴入眼内的无菌液体制剂。

**2. 1. 67 洗眼剂**      *eye washes*

由药物制成的无菌澄明水溶液,供冲洗眼部异物或分泌液、中和外来化学物质的眼用液体制剂。

**2. 1. 68 眼膏剂**      *oculentum, eye ointments*

由药物与适宜基质混合均匀制成的无菌溶液型或混悬型膏状

的眼用半固体制剂。

**2.1.69 滴鼻剂** nose drops, naristillae

由药物与适宜辅料制成的澄明溶液、混悬液或乳状液,供滴入鼻腔用的鼻用液体制剂。

**2.1.70 滴耳剂** ear drops

由药物与适宜的辅料制成的水溶液,或由甘油或其他适宜溶剂和分散介质制成的澄明溶液、混悬液或乳状液,供滴入外耳道用的液体制剂。

**2.1.71 气雾剂** aerosol

含药溶液、乳状液或混悬液与适宜的抛射剂共同封装于具有特制阀门系统的耐压容器中,使用时借助抛射剂的压力将内容物呈雾状物喷出,用于肺部吸入或直接喷至腔道黏膜、皮肤及空间消毒的制剂。

**2.1.72 喷雾剂** spray

含药溶液、乳状液或混悬液填充于适宜的装置中,使用时借助手动泵的压力、高压气体、超声振动或其他方法将内容物呈雾状物喷出,用于肺部吸入或直接喷至腔道黏膜、皮肤及空间消毒的制剂。

**2.1.73 中药配方颗粒** herbal medicine granules

用传统中药饮片作为原料,经现代制药技术提取、浓缩、分离、干燥、制粒、包装精制而成的纯中药产品系列。其具有原中药饮片的全部疗效,不需煎煮,安全卫生,携带服用方便,适合工业化生产。

### III 中 药 生 产

**2.1.74 中药材** traditional Chinese herbal medicine

传统中医理论中具有疾病治疗效果的天然动物、植物和矿物。

**2.1.75 原药材** herbal medicinal material

未经前处理加工或未经炮制的中药材。

**2.1.76 中药饮片** herbal medicine pieces

可直接用于中医临床或制剂生产使用的经炮制的中药材。



**2.1.77 中药提取物**      herbal medicine extract

采用物理方法从中药材中获取的有效成分。

**2.1.78 浸膏**      extract

中药材经提取、浓缩后所得到的产品。根据其含量的不同，又分为流浸膏和干浸膏。

**IV 生物发酵**

**2.1.79 发酵生产**      fermentation production

利用微生物在生命活动过程中分解有机物进行的工业化生产。

**2.1.80 发酵单位**      fermentation index

衡量发酵液中目的产物的含量高低的技术指标，一般用  $u/mL$  表示。

**2.1.81 培养基**      medium

供微生物、植物和动物组织生长和维持用的人工配制的养料，一般含碳水化合物、含氮物质、无机盐(包括微量元素)以及生长素和水等。

**2.1.82 传统发酵**      traditional fermentation

利用自然界存在的微生物或用传统方法(如辐照或化学诱变)改良的微生物来生产原料药的工艺。用其生产的原料药通常是小分子产品，如抗生素、氨基酸、维生素和糖类。

**V 其他**

**2.1.83 生物制品**      biological products

以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为原料，应用传统技术或现代生物技术制成的制品，用于人类疾病的预防、治疗和诊断。人用生物制品包括：细菌类疫苗(含类毒素)、病毒类疫苗、抗毒素及抗血清、血液制品、细胞因子、生长因子、酶、体内及体外诊断制品以及其他生物活性制剂，如毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、抗原抗体复合物、免疫调节剂及微生物制剂等。

**2.1.84 医疗器械**      medical apparatus

具有预防、诊断、治疗、监护和缓解疾病作用,并能帮助人体恢复生理功能,直接作用于人体的仪器、设备、材料、器具及软件等。

**2.1.85 诊断试剂** diagnostic reagent

医疗诊断上用来收集、处理、检查及分析检验的在试管内或仪器内发生反应而进行检测的试剂,分为体内诊断试剂和体外诊断试剂。

**2.1.86 药用辅料** medicine auxiliaries

在制剂处方设计时,为解决制剂的成型性、有效性、稳定性、安全性加入处方中除主药以外的一切药用物料。

**2.1.87 医用气体** medicinal gas

运用药理作用,以治疗、诊断或预防疾病为目的而给病人使用的,且作为医药产品的气体或混合气体。

**2.1.88 医用氧** oxygen for medical use

供临床使用的符合中国药典质量标准的氧气。

**2.1.89 放射性药品** medicine with radioactivity

用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记化合物。

## 2.2 工 艺 过 程

**2.2.1 接种** inoculation

按无菌操作技术要求将目的微生物移接到培养基中的过程。

**2.2.2 培养** cultivation

利用培养基使动植物细胞增殖的过程。

**2.2.3 发酵** fermentation

有机物被生物体氧化降解成氧化产物并释放能量的过程。

**2.2.4 分离** separation

对双组分或多组分溶质或溶剂、液-固、气-固、气-液及固体颗粒大小进行分级、分开的过程。

**2.2.5 结晶** crystallization

使溶质从过饱和溶液中析出并形成晶体的过程。

### 2.2.6 离心 centrifugation

利用物质的密度等方面的差异,用旋转所产生的离心力使颗粒或溶质沉淀发生沉降而将其分离、浓缩、提纯和鉴定的一种方法。

### 2.2.7 过滤 filtration

利用多孔物质(筛板或滤膜等)阻截大的颗粒物质,而使小于孔隙的物质通过的一种分离方法。其主要用于悬浮液的分离。

### 2.2.8 微孔过滤 micro-filtration

以孔径为微米数量级的膜为过滤介质的过滤过程。

### 2.2.9 超微过滤 hyper-micro filtration

以孔径在微米与纳米数量级之间( $0.005\mu\text{m}\sim 1\mu\text{m}$ )的微孔膜为过滤介质的过滤过程。

### 2.2.10 纳米过滤 nanofiltration

以孔径为纳米数量级的微孔膜为过滤介质的过滤过程。

### 2.2.11 反渗透过滤 reverse osmosis, RO

以孔径不大于  $1\times 10^{-10}\text{m}$  的反渗透膜为过滤介质的过滤过程。

### 2.2.12 萃取 extraction

利用不同物质在选定溶剂中溶解度的不同,以分离混合物中的组分或提取分离固体物料中有效成分的过程。

### 2.2.13 提取 extraction

以一定的温度和压力、适宜的溶媒使物料中有效成分浸出的过程。

### 2.2.14 动态提取 dynamic extraction

通过搅拌装置(或其他机械手段)使物料处于运动状态的提取过程。

### 2.2.15 回流提取 reflux extraction

二次蒸汽经冷凝重新作为溶剂循环使用的提取过程。

### 2.2.16 连续逆流提取 continuous reflux extraction

溶媒逆流连续进入装有固体物料的多个料斗内,利用溶质的浓度差使药物中有效成分快速溶出的提取过程。

### 2.2.17 微波提取 microwave extraction

借助微波对浸泡在极性溶剂中的药材细胞的穿透性,使有效成分快速溶出的提取过程。

### 2.2.18 超声波提取 ultrasonic extraction

借助超声波对浸泡在极性溶剂中的药材产生的冲击力击碎细胞膜,使有效成分快速溶出的提取过程。

### 2.2.19 超临界提取 supercritical extraction

利用流体在超临界状态下(其温度和压力均超过其临界点)的特性,在临界点附近对物料进行提取的过程。

### 2.2.20 换热 heat exchange

利用流体间的温度差进行热量交换的过程。

### 2.2.21 蒸发 evaporation

通过加热使溶液中的部分溶剂汽化而被除去,溶液浓缩或溶质析出的过程。

### 2.2.22 升膜蒸发 rising film evaporation

溶液在加热管中受上升蒸汽带动,沿管壁呈膜状迅速上移进行蒸发的过程。

### 2.2.23 降膜蒸发 falling film evaporation

加热管中的溶液受重力作用,沿管壁呈膜状下降进行蒸发的过程。

### 2.2.24 多效蒸发 multi-effective evaporation

一次蒸发所产生的二次蒸汽,引入到下一蒸发器作为热源进行再蒸发的过程。

### 2.2.25 热泵蒸发 thermodynamic evaporation

二次蒸汽经泵压缩,吸收其低温热能将温度提升后作为热源供再蒸发的过程。

**2.2.26 真空蒸发(浓缩)** vacuum evaporation (concentration)  
在真空(减压)状态下进行蒸发的过程。

**2.2.27 蒸馏** distillation

利用液体混合物中各组分挥发度的不同进行组分分离的过程。

**2.2.28 精馏** rectification

利用回流使液体混合物得到高纯度分离的蒸馏方法。

**2.2.29 分子蒸馏** molecular distillation

在高度真空下被蒸馏组分自蒸发面逸出未经碰撞直接飞逸至冷凝面冷凝的蒸馏过程。

**2.2.30 干燥** drying

利用热能或低温升华,使湿物料中的湿分(水分或其他溶剂)气化除去,从而获得干燥物料的过程。

**2.2.31 对流干燥** convection drying

热气体以对流方式与其直接接触的湿物料间发生传质、传热作用而进行干燥的过程。

**2.2.32 气流干燥** air stream drying

利用具备一定速度的干热气流,使湿物料悬浮其中,在气流输送过程中进行干燥的过程。

**2.2.33 流化床干燥** fluid bed drying

将湿物料处于流态化状态下与载热气体进行热交换的干燥过程。

**2.2.34 振动流化床干燥** vibrating fluid bed drying

振动和热气流共同作用使固体湿物料呈流态化干燥的过程。

**2.2.35 闪蒸干燥** flashing drying

湿物料受热气流及搅拌的双重作用,被分散形成不规则的细小颗粒,与热气流进行充分的热交换迅速干燥的过程。

**2.2.36 喷雾干燥** spraying drying

料液被雾化器喷成雾滴分散到热气流中,使湿组分迅速蒸发

的对流干燥过程。

**2.2.37 热风循环干燥** hot air circulation drying

载热气体连续不断地通过湿物料,从而使其中的水分蒸发的干燥过程。

**2.2.38 隧道式干燥** tunnel drying

湿物料通过加热隧道,与载热空气逆流接触而发生传热传质的过程。

**2.2.39 真空干燥** vacuum drying

湿物料被加热蒸发,其湿组分被真空系统排出的干燥过程。

**2.2.40 带式干燥** belt drying

湿物料通过连续传动的链板(或履带)下的加热器加热,使水分蒸发的干燥过程。

**2.2.41 回转干燥** rotation drying

湿物料置于带有加热夹套的容器中,通过容器的旋转运动使湿物料中水分不断蒸发的干燥过程。

**2.2.42 冷冻干燥** freeze drying

物料被冷冻至冰点以下,高真空下水分由固态冰升华为水气而除去的干燥过程。

**2.2.43 辐射干燥** radiation drying

电磁波入射到湿物料表面被其吸收转化为热能,将水分加热气化的干燥过程。

**2.2.44 微波干燥** microwave drying

在波长为  $1\text{m}\sim 1\text{mm}$  的微波电磁波的作用下,能量被物料吸收转化为热能,将水分加热汽化的干燥过程。

**2.2.45 红外干燥** infrared drying

辐射波长在  $0.72\mu\text{m}\sim 2.5\mu\text{m}$  区域的红外线电磁波的辐射干燥过程。

**2.2.46 远红外干燥** far-infrared drying

辐射波长在  $2.5\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$  区域的远红外线电磁波的辐射

干燥过程。

#### 2.2.47 粉碎 pulverization

对固体物料施加外部作用力,破坏其内部凝聚力,从而使其破碎的过程。

#### 2.2.48 气流粉碎 airstream pulverization

用压缩空气产生的高速气流或热蒸汽对固体物料进行冲击,使物料相互间发生强烈的碰撞和摩擦作用而破碎的过程。

#### 2.2.49 机械粉碎 mechanical pulverization

对固体物料施加外部机械作用力;使其破碎的过程。

#### 2.2.50 过筛 sieving

将粉碎后的药物粉末通过一个具有一定孔径的网状筛网,以分离粗粉和细粉的操作过程。

#### 2.2.51 制粒 granulation

将粉状物料与适宜的辅料黏合制成颗粒的过程。

#### 2.2.52 湿法制粒 wet granulation

粉状物料与一定量的黏合剂(湿润剂)搅拌混合,并利用机械动作制成湿颗粒的过程。

#### 2.2.53 湿法混合制粒 wet mixing granulation

粉状物料与定量黏合剂,通过搅拌器混合成湿润软材,经制粒刀切制成湿颗粒的过程。

#### 2.2.54 干法制粒 dry granulation

干粉物料及适宜的辅料直接经挤压、破碎、整粒并制得所需干颗粒的过程。

#### 2.2.55 离心造粒 centrifuging granulation

粉状物料受离心力、摩擦力和气体浮力的作用,与雾化后的黏合剂黏合聚集成湿颗粒的过程。

#### 2.2.56 喷雾制粒 spray granulation

雾化成细微液滴的黏合剂喷洒在呈流态化的粉状物料上,使之黏合聚集成颗粒,同时湿组分在热气流中迅速蒸发而制成干颗

粒的过程。

**2.2.57 整粒 granule sieving**

颗粒物料受转子、切刀的离心力及与筛筒间的剪切和挤压被粉碎,通过筛筒而获得均匀颗粒的过程。

**2.2.58 混合 mixing**

将两种或两种以上的粉体药物与适宜的辅料均匀混合的过程。

**2.2.59 总混 blending**

将不同批次物料混合均匀得到同一批号的混合过程。

**2.2.60 多维运动混合 inhomogeneous mixing**

混合容器沿对称轴做圆周运动的同时,又与其对称轴正交的水平轴做摇摆运动,在自转和摆动运动的联合作用下,物料得到充分和均匀混合的过程。

**2.2.61 压片 tableting**

将符合一定要求的干性颗粒状或粉状物料通过上下运动和做圆周旋转的模具在压轮的作用下压制成片剂的过程。

**2.2.62 包衣 coating**

在药物芯片的表层包覆一层保护层,以掩盖药物的气味、隔绝空气、增加药物的稳定性的过程。

**2.2.63 包糖衣 sugar coating**

在药物素片的表层包覆一层由滑石粉、蔗糖、明胶等物质构成的糖衣薄膜的过程。

**2.2.64 包薄膜衣 film coating**

在片剂、丸剂的外表面包覆一层比较稳定的高分子聚合物衣膜的过程。

**2.2.65 颗粒包衣 granule coating**

在制粒的同时,对颗粒表面喷射包衣辅料,形成致密光滑膜层的过程。

**2.2.66 胶囊充填 capsule filling**

将药物或加适宜辅料制成的粉末、颗粒、小片或小丸等充填于



空心胶囊内的过程。

**2.2.67 胶囊抛光 capsule polishing**

将已充填药物的胶囊表面粉末去除的过程。

**2.2.68 滴制法制软胶囊 softgel by dropping**

明胶液包裹药液后滴入不相混溶的冷却液中,凝成丸状软胶囊的过程。

**2.2.69 压模法制软胶囊 softgel by pressing**

将药液定量灌注于两层连续生成的明胶薄膜带之间,通过模具滚压制成软胶囊的过程。

**2.2.70 洗丸 softgel washing**

用溶媒将软胶囊制备过程中残留在软胶囊外表面影响外观的附着物清洗去除的过程。

**2.2.71 超声波洗瓶 ultrasonic bottle washing**

利用超声波的振荡作用将药用玻璃容器表面污染物去除的过程。

**2.2.72 隧道烘干灭菌 tunnel drying and sterilization**

物料通过链条连续地通过加热段并停留一定的时间,达到烘干和灭菌的过程。

**2.2.73 灌装 filling**

物料按照一定的装量装入药用包装容器的过程。

**2.2.74 灌封 filling and sealing**

物料按照一定的装量装入药用包装容器并立即密封的过程。通常指安瓿水针的灌装和封口。

**2.2.75 分装 filling, powder filling**

物料按照一定的装量要求装入药用包装容器的过程。通常指粉体物料的灌装。

**2.2.76 压塞 rubber stoppering**

在药品包装容器上压入胶塞并密封的过程。

**2.2.77 半压塞 semi stoppering**

在药品包装容器上压入胶塞但并不完全密封,而是留有空隙的加塞过程。主要用于冻干制品的生产,留出的空隙可作为容器中药液分子升华而逸出的通道。

**2.2.78 轧盖 capping**

在药品包装容器上加入铝盖并封口的过程。

**2.2.79 灯检 lighting inspection**

装有药物的透明包装容器在背光照射下,检查其性状、装量、外观是否符合预定质量标准并剔除不合格品的过程。

**2.2.80 人工灯检 inspection by eyes**

利用人工肉眼判断法对装有药物的透明包装容器进行灯检,以剔除不合格品的过程。

**2.2.81 自动灯检 automatic inspection**

利用光散射法通过分析被检测药品散射光能量,并与标准品对照,以自动分析判断被检测品是否符合质量标准的检查过程。

**2.2.82 浓配 primary liquid preparation**

根据处方量将各种原辅料按比例进行预溶解、混合、脱色、杂质过滤等的配制过程,是液体制剂初级配料过程。

**2.2.83 稀配 final liquid preparation**

将经过浓配后的物料按工艺要求和质量标准,加入溶剂(一般为制药工艺用水)进行精确的稀释配制,以使其含量达到处方要求的配制过程。又称“精配”。

**2.2.84 无菌过滤 sterile filtration**

将药液过滤以使其中的微生物含量达到药品标准的过程。

**2.2.85 终端过滤 final filtration**

药液装入其最终包装容器前的最后一道过滤过程。

**2.2.86 脱色 de-coloring**

采用物理方法将药液中的色泽去除的过程。

**2.2.87 检漏 leak test**

检测已装入药品并密封的包装容器是否泄漏的过程。

**2.2.88 色水检漏** leak test by colored water

采用有颜色的水检测密封药品包装容器是否泄漏的过程。主要用于采用熔封法生产的安瓿水针的泄漏检查。

**2.2.89 真空检漏** vacuum leak test

采用抽真空法检测已装入药品并密封的包装容器是否泄漏的过程。

**2.2.90 灭菌** sterilization

杀灭微生物,使其存活概率达到无菌保证水平的过程。

**2.2.91 灭菌周期** sterilization period

在灭菌器内所进行的各运行阶段的程序。

**2.2.92 湿热灭菌** thermal sterilization

利用高压饱和蒸汽、过热水喷淋等手段使微生物菌体中的蛋白质、核酸发生变性而杀灭微生物的方法,适用于热稳定产品的灭菌。

**2.2.93 干热灭菌** dry heating sterilization

利用干热空气达到杀灭微生物或消除热原物质的方法。

**2.2.94 微波灭菌** microwave sterilization

以波长为  $1\text{m}\sim 1\text{mm}$  的微波电磁波为灭菌源的灭菌方法。

**2.2.95 辐射灭菌** radiation sterilization

采用放射性同位素  $\text{Co}60$  产生的  $\gamma$  射线杀灭微生物和芽孢的方法。

**2.2.96 气体灭菌** gas sterilization

以化学消毒剂形成的气体杀灭微生物的方法。常用的化学消毒剂有环氧乙烷、臭氧、气态过氧化氢、甲醛等。

**2.2.97 紫外线灭菌** ultra violet sterilization

以波长为  $200\text{nm}\sim 300\text{nm}$  的紫外线为灭菌源的灭菌方法。

**2.2.98 过滤除菌** bacteria removing by filtration

利用过滤方法去除微生物的过程,常用于气体、热不稳定的药品溶液或原液的除菌。

**2.2.99 包装** packaging

待包装产品变成成品所需的所有操作步骤,包括分装、贴签等。

**2.2.100 内包装** primary package materials

直接接触原料药或制剂的包装,包括任何适当的标签。

**2.2.101 泡罩包装** blister packaging

以 PVC 薄膜和 PTP 铝箔为包装材料的药品泡罩包装方式,又称铝塑包装。

**2.2.102 双铝包装** double aluminum packaging

全部以 PTP 铝箔为包装材料的泡罩包装形式。

**2.2.103 外包装** secondary package

药品的外部包装,在流通过程中主要起保护药品、方便运输的作用。

**2.2.104 炮制** processing

按照中医理论,根据药材自身性质以及调剂、制剂和临床应用的需 要所采取的一项独特的制药技术。

## 3 医药生产管理

### 3.1 物 料

#### 3.1.1 物料 material

药品生产中所涉及的原料、辅料和包装材料等。

#### 3.1.2 原辅料 raw and auxiliary material

除包装材料外,药品生产中所使用的物料。

#### 3.1.3 中间产品 intermediate product

完成部分加工步骤的产品,尚需进一步加工方可称为待包装产品。

#### 3.1.4 中间体 intermediate product

同“中间产品”,多指原料药生产中各单元操作/单元反应所形成的中间产品。

#### 3.1.5 产品 product

药品生产过程中产生的物品,包括中间产品、待包装产品和成品。

#### 3.1.6 待包装产品 bulk product

尚未进行包装,但已经完成了所有其他加工程序的产品。

#### 3.1.7 成品 finished product

已完成所有药品生产操作步骤和最终包装的产品。

#### 3.1.8 包装材料 package material

药品包装所用的材料,包括与药品直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料,但不包括发运用的外包装材料。

#### 3.1.9 印刷包装材料 printing packaging material

具有特定式样和印刷内容的包装材料,如印字铝箔、标签、说明书、纸盒等。

### 3.1.10 公用工程 utilities

药品生产所需的水、电、蒸汽、压缩空气、燃气、冷冻、冷却水等公用介质的总称。

## 3.2 工艺用水

### 3.2.1 医药工艺用水 pharmaceutical process water

医药生产工艺过程中使用的水,包括生活饮用水、纯化水、注射用水。

### 3.2.2 原水 raw water

进入医药工艺用水生产装置或设备,并有待进一步处理的水。

### 3.2.3 生活饮用水 drinking water

符合国家饮用水卫生标准,供人们日常饮用、洗涤的水,简称饮用水。

### 3.2.4 纯化水 purified water

采用蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的制药用水,不含任何添加剂,其质量应符合《中国药典》纯化水项下的规定。

### 3.2.5 注射用水 water for injection

由纯化水经蒸馏所得的水,其质量应符合《中国药典》注射用水项下的规定。

### 3.2.6 纯蒸汽 clean steam

纯化水经蒸汽发生器或多效蒸馏水机制得的蒸汽。

### 3.2.7 工艺用水分配系统 process water distribution system

从工艺用水产生或供应的地方到使用点配送工艺用水的整套系统。

### 3.2.8 卫生 hygienic/sanitary

无菌药品生产中特定的名词,指管道系统和设备等必须具备的基本要求,以防止微生物污染。

### 3.2.9 卫生配管 sanitary piping

符合卫生要求的管道系统,包括阀门、管道、连接件等。

### 3.2.10 死角 dead leg

设备或管道系统中因流体不易放尽形成滞留,从而导致产品可能被污染的区域。

### 3.2.11 电抛光 electronic polishing

利用电化学作用,使金属零件表面平整而有光泽的工艺。又称电解抛光。

### 3.2.12 总有机碳 total organic carbon, TOC

水中所有有机物的含碳量,是以含碳量表示的有机物浓度的一项综合指标。

### 3.2.13 臭氧消毒 ozone disinfection

利用臭氧的强氧化性杀灭微生物的消毒方法。

### 3.2.14 紫外线消毒 ultraviolet disinfection

用紫外线光照射灭活致病微生物的消毒方式。

## 3.3 生产管理

### 3.3.1 批 batch

经一个或若干加工过程产生的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。

### 3.3.2 批号 batch number

用于识别一个特定批的、具有唯一性的数字和(或)字母的组合。

### 3.3.3 批记录 batch records

用于记录每批药品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录,可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

### 3.3.4 污染 contamination

在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中,原辅料、中间产品、待包装产品或成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

### 3.3.5 交叉污染 cross contamination

不同原料、辅料、中间产品及成品之间发生的相互污染。

### 3.3.6 独立生产区 independent production area

生产场所、人物流向均分开且空调系统独立设置的生产区域。

### 3.3.7 共用生产区 sharing production area

生产场所、人物流向和空调系统部分或全部共用的生产区域。

### 3.3.8 阶段性生产方式 periodical production, batch production

在共用生产区内,一段时间内集中生产某一产品,再对相应的共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁,并经验证不会对其他产品产生交叉污染的情况下,更换生产另一种产品的方式。

### 3.3.9 操作规程 standard operation procedure, SOP

经过批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件,也称标准操作规程(SOP)。

### 3.3.10 中间控制 in-process control, IPC

为确保产品符合有关标准,生产中对工艺过程加以监控,以便在必要时进行调节而做的各项检查,也称过程控制。生产环境和设备控制也视作中间控制的一部分。

### 3.3.11 警戒限度 alert level

系统的关键参数超出正常范围,但未达到纠偏限度,需要引起警觉,可能需要采取纠正措施的限度标准。

### 3.3.12 纠偏限度 action level

系统的关键参数超出可接受标准,需要进行检查并采取措施纠正的限度标准。

### 3.3.13 待验 quarantine

原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品或成品,采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分,在允许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定的状态。



### 3.3.14 密封 seal

将容器或器具用适宜的方法封闭,以防止外部微生物的侵入。

### 3.3.15 参数放行 parametric release

符合 GMP 参数放行的要求,根据生产全过程中所收集的信息能够确保产品达到预定质量的放行系统。

### 3.3.16 冷链 cold chain

在药品生产、贮藏、运输、分销和零售,直到患者手中,其各个环节始终处于药品所必需的低温环境下,以保证药品质量安全,保持疗效、防止污染的特殊供应链系统。

### 3.3.17 清洗 cleaning

将物体上的细菌污染的数量降低到公共卫生规定的安全水平以下的过程。

### 3.3.18 消毒 disinfection

用化学性试剂杀灭致病微生物的过程。

### 3.3.19 在位清洗 clean in place, CIP

系统和设备在原安装位置不做任何移动条件下的清洗。

### 3.3.20 在位灭菌 sterilization in place, SIP

系统和设备在原安装位置不做任何移动条件下的灭菌。

### 3.3.21 清洁剂 detergent

用于移除设施和设备表面可能影响消毒剂效力和潜在微生物之残留物的介质。

### 3.3.22 消毒剂 disinfectant

消毒时所用的化学试剂,其能使致病微生物数量在 5min~10min 内下降 99.999%(下降 5 个对数单位),但不能杀灭孢子和所有的病毒。

### 3.3.23 工器具 production tools

药品生产过程中所使用的工具和器具的统称。

### 3.3.24 洁具 cleaning tools

药品生产结束,清洁场地所用的卫生器具的统称。

**3.3.25 无菌 sterile**

没有活体微生物存在。

**3.3.26 无菌药品 sterile pharmaceutical product**

法定药品标准中列有无菌检查的制剂和原料药。

**3.3.27 非无菌药品 non-sterile pharmaceutical product**

法定药品标准中未列有无菌检查的制剂和原料药。

**3.3.28 无菌生产工艺 sterile processing, aseptic production**

必须在无菌控制条件下生产无菌药品的方法。

**3.3.29 最终灭菌 terminal sterilization**

对产品进行灭菌处理,以使产品中微生物的存活概率(即无菌保证水平, SAL)不得高于  $1 \times 10^{-6}$  的生产方式。通常采用湿热蒸汽灭菌方法的标准灭菌时间( $F_0$ )值应大于 8min。流通蒸汽处理不属于最终灭菌。

**3.3.30 最终灭菌产品 final sterilizing product**

药品在装入其最后包装容器中之后,可采用热力学方法灭菌的产品。通常用于可耐高温的注射剂产品。

**3.3.31 非最终灭菌产品 non-final sterilizing product**

不耐高温,不能采用热力学方法进行灭菌,生产全过程必须控制微生物含量的产品。

**3.3.32 标准灭菌时间 standard sterilization time,  $F_0$**

灭菌过程赋予被灭菌物品在  $121^\circ\text{C}$  下的灭菌时间。

**3.3.33 无菌保证水平 sterility assurance level, SAL**

物品灭菌后其所含微生物的存活概率。

**3.3.34 无菌生产核心区 core area of sterile production, critical area of sterile production**

无菌生产工艺过程中,药品和与药品直接接触的包装材料暴露于环境中从而需要特别保护的区域。

**3.3.35 职业性有害因素 occupational hazards**

在职业活动中产生和(或)存在的、可能对职业人群健康、安全

和作业能力造成不良影响的因素或条件,又称职业病危害因素,包括化学、物理、生物等因素。

### 3.3.36 职业接触限值 occupational exposure limits, OELs

劳动者在职业活动过程中长期反复接触,对绝大多数接触者的健康不引起有害作用的允许接触水平,是职业性有害因素的接触限值量值。

## 3.4 确认与验证

### 3.4.1 用户需求书 user requirement specification, URS

是指使用方根据使用目的、环境、用途等具体要求,对药厂设备、厂房和设施等提出具体的书面要求,并指导后续的设备制造、厂房和设施等建造工作。又称用户需求说明。

### 3.4.2 确认 qualification

证明任何药厂厂房、系统和设备正确运行并实际上可导致预期结果的活动。

### 3.4.3 设计确认 design qualification, DQ

为确认设施、系统和设备的设计方案符合期望目标所做的各种查证及文件记录。

### 3.4.4 安装确认 installation qualification, IQ

为确认安装或改造后的设施、系统和设备符合已批准的设计及制造商建议所做的各种查证及文件记录。

### 3.4.5 运行确认 operation qualification, OQ

为确认已安装或改造后的设施、系统和设备能在预期的范围内正常运行而做的试车、查证及文件记录。

### 3.4.6 性能确认 performance qualification, PQ

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定(重现性好)运行所做的试车、查证及文件记录。

### 3.4.7 验证 validation

根据 GMP 原则,证明任何程序/方法、生产工艺、设备、物料、行为或系统确实能导致预期结果的有文件证明的一系列活动。

#### 3.4.8 验证方案 validation protocol, VP

规定了验证工作是如何进行的一个书面的计划,包括参数测试、产品特性、生产设备以及根据可预期的试验结果做出决定等。

#### 3.4.9 验证报告 validation report, VR

关于验证活动、验证数据及所得出结论的书面报告。

#### 3.4.10 验证主计划 validation master plan, VMP

验证工作最高层的文件,用以建立整个项目的验证方案,归纳总结适合企业整体健康发展的体系和步骤。验证主计划将提供具体的验证步骤,确定详细的验证工作及时间节点,规定验证计划的相关负责人。

#### 3.4.11 变更控制 change control

一个由适当学科的人员用以对提议或事实上已作的变更进行评估的正式系统,这类变更可能影响设施、系统、设备或工艺的已验证状态。变更控制的目的是确定将系统保持在一个经验证的状态应采取的措施,及与此相关的文件记录。

#### 3.4.12 清洁验证 cleaning validation

有文件和记录证明所批准的清洁规程肯定能使设备符合药品生产要求的试验及相关活动。

#### 3.4.13 同步验证 concurrent validation

与正常生产同步进行且所得产品准备投放市场的验证活动。

#### 3.4.14 工艺验证 process validation

为证明工艺在设定参数范围内能有效稳定地运行并生产出符合预定质量标准和质量特性的药品的验证活动。

#### 3.4.15 前验证 prospective validation

在供应市场销售用药品常规生产前所进行的验证。

#### 3.4.16 回顾性验证 retrospective validation

根据产品批的生产、检验和控制的积累数据资料,对一个已投

放市场的产品工艺所做的验证。

#### 3.4.17 再验证 re-validation

为确保按变更控制规程所作的工艺/设备的变更,对工艺特性和产品质量无不良影响而进行的重复性验证。

#### 3.4.18 计算机验证 computer validation

建立文件来证明计算机系统的开发符合质量工程的原则,所记录的数据是正确可靠的,数据处理完全符合预先设定的参数需求。

### 3.5 风险管理

#### 3.5.1 风险 risk

损害发生的概率和严重性的组合。

#### 3.5.2 质量风险管理 quality risk management

在整个产品生命周期内,对药品质量风险评估、控制、沟通和审核的系统过程。

#### 3.5.3 产品生命周期 product lifecycle

产品从研发开始,经上市至产品退市的整个周期。

#### 3.5.4 风险接受 risk acceptance

接收风险的决定。

#### 3.5.5 风险分析 risk analysis

对确定危害相关风险的评估。

#### 3.5.6 风险评估 risk assessment

在一个风险管理过程中对支持风险决策的资料进行组织的系统过程,包括危害的确定以及对受害风险的分析与评估。

#### 3.5.7 风险沟通 risk communication

在决策者和其他涉险人之间分享有关风险和风险管理的信息。

#### 3.5.8 风险控制 risk control

执行风险管理决定的措施。

#### 3.5.9 风险评价 risk evaluation

用定量或定性的方法将估计的风险与给定的风险标准相比较,以确定风险的重要性。

**3.5.10 风险识别 risk identification**

系统地使用信息寻找和识别所述风险疑问或问题的潜在根源。

**3.5.11 风险管理 risk management**

在风险的评估、控制、沟通和审核过程中,质量管理政策、程序和规范的系统应用。

**3.5.12 风险降低 risk reduction**

为降低损害发生的概率和严重性所采取的措施。

**3.5.13 风险审核 risk review**

根据风险相关的新的(适用时)知识和经验,对风险管理过程的结果进行审核或监控。

## 4 医药质量管理

### 4.0.1 中央化验室 central lab

为全厂生产提供质量控制和质量分析的部门。

### 4.0.2 实验建筑 building for scientific research

用于从事科学研究和实验工作的建筑,包括实验用房、辅助用房、公用设施等。

### 4.0.3 实验用房 building for lab

直接用于从事科学研究和实验工作的用房,包括通用实验室、专用实验室和研究工作室。

### 4.0.4 通用实验室 lab for public use

适用于多学科的以实验台规模进行经常性科学研究和实验工作的实验室。

### 4.0.5 专用实验室 dedicated lab

有特定环境要求(如恒温、恒湿、洁净、无菌、防振、防辐射、防电磁干扰等)或以精密、大型、特殊实验为主(如电子显微镜、高精度天平、频谱仪等)的实验室。

### 4.0.6 生物培养室 lab for bio incubation

在人工环境条件下进行生物培养的用房,包括微生物培养、组织培养、细胞培养等用房。其要求的环境条件包括温湿度、光照、空气、水分、酸碱度以及灭菌消毒措施等。

### 4.0.7 生物安全实验室 biosafety laboratory

通过防护屏障和管理措施,达到生物安全要求的微生物实验室和动物实验室,包括主实验室及其辅助用房。

### 4.0.8 微生物 microorganisms

能够复制或传递基因物质的细菌或非细菌的微小生物实体。

- 4.0.9 病原微生物** pathogenic microorganism  
能够引起人或动物致病的微生物。
- 4.0.10 生物因子** biological agents  
一切微生物和具有生物活性的物质。
- 4.0.11 病原体** pathogens  
可使人、动物或植物致病的生物因子。
- 4.0.12 菌落** colony forming unit, CFU  
单个或多个微生物细胞在固体培养基上生长后形成的肉眼可见的群体。
- 4.0.13 沉降菌** sedimental viable particles  
洁净室内沉降在物体表面的菌落。
- 4.0.14 浮游菌** airborne viable particles  
洁净室内悬浮在空气中的菌落。
- 4.0.15 表面菌** surface viable particles  
洁净室内各物体表面存在的菌落。
- 4.0.16 内毒素** endotoxin  
革兰氏阴性菌细胞壁上的一种脂多糖和蛋白的混合物。当细菌死亡或自溶后便会释放出内毒素,内毒素大量进入血液就会引起发热反应。
- 4.0.17 微生物污染水平** level of microbe contamination  
存在于原料、原料药起始物料、中间体或原料药中的微生物的类型(例如是否属于应控制的微生物)及数量。微生物污染水平不应视作污染,除非微生物超标,或者检出应控制的微生物。又称生物负荷或生物负载。
- 4.0.18 无菌检查** sterility test  
根据药典规定有无菌要求的药品、医疗器具、原料、辅料和其他品种,检查其是否无菌的一种方法,是作为批无菌产品放行的检验或监管部门对无菌产品质量监督的一个重要项目。
- 4.0.19 微生物检查** microbiology test



检查非规定灭菌制剂及其原药、辅料受微生物污染程度的方法。检查项目包括细菌数、霉菌数、酵母菌数及控制菌检查。

**4.0.20 抗生素微生物检定法** microtest for potency of antibiotics

在适宜条件下,根据量反应平行线原理设计,通过检测抗生素对微生物的抑制作用,计算抗生素活性(效价)的方法。

**4.0.21 细菌内毒素检查法** endotoxin test

检测或量化由革兰阴性菌产生的细菌内毒素,以判断供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定的一种方法。

**4.0.22 阳性对照试验** positive control test

用于判断供无菌检查和微生物检查所用培养基是否有效的一种对照试验方法。

**4.0.23 沉降法细菌浓度** depositing bacterial concentration

在洁净室内用直径 90mm 的培养皿在空气中暴露一定时间,并经培养后得出的菌落数(CFU),代表空气中可以沉降下来的细菌数(个/ $m^3$ ),简称沉降菌浓度。

**4.0.24 浮游法细菌浓度** airborne bacterial concentration

在洁净室空气中随机采样,对采样培养基经过培养得出的菌落数(CFU),代表空气中的浮游菌数(个/ $m^3$ ),简称浮游菌浓度。

**4.0.25 表面染菌密度** density of surface contaminated bacterial

用特定方法擦拭表面并按要求培养后得出的菌落数(CFU),代表该表面沾染的细菌数(个/ $m^3$ )。

**4.0.26 生物安全** biosafety

避免危险生物因子扩散并对生物体和环境造成危害的综合措施。

**4.0.27 实验动物** laboratory animal

经人工培育,对其携带微生物和寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实

验的动物。

**4.0.28 实验动物实验设施** experiment facility for laboratory animal

以研究,实验,教学,生物制品、药品及相关产品生产、质控等为目的而进行动物实验的建筑物和设备的总称。

**4.0.29 实验动物生产设施** breeding facility for laboratory animal

用于实验动物生产的建筑物和设备的总称。

**4.0.30 普通环境设施** conventional environment facility

符合普通环境要求,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总称。

**4.0.31 屏障环境设施** barrier environment facility

符合屏障环境要求,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总称。

**4.0.32 普通环境** conventional environment

符合动物居住的基本要求,控制人员和物品、动物出入,不能完全控制传染因子,但能控制野生动物进入的环境,适用于饲养基础级实验动物。

**4.0.33 屏障环境** barrier environment

符合动物居住的基本要求,严格控制人员、物品和空气进出的环境,适用于饲养清洁实验动物及无特定病原体实验动物。

**4.0.34 隔离环境** isolation environment

采用无菌隔离装置以保持装置内无菌状态或无外来污染物的环境,适用于饲养无特定病原体、悉生(gnotobiotic)及无菌(germ free)实验动物。

## 5 医药工程设计

### 5.0.1 医药工业园区 pharmaceutical works area

由多个医药工业企业和相关企业组成的自成一体的区域。

### 5.0.2 医药工业园区布局规划 planning for pharmaceutical work area

在上位规划的指导下,根据医药工业园区的产业规划,将园区内的地块布置、交通组织、公用工程设施、竖向布置、环境保护、安全防灾等进行统筹安排的工作。

### 5.0.3 医药工业工厂规划 planning for pharmaceutical plant

在上位规划或医药工业园区规划的指导下,对医药工厂内的生产设施或装置、辅助生产设施、公用工程设施、仓库设施、运输设施、行政办公及生活服务设施进行统一安排,确定交通路线组织,制订厂区竖向标高的工作。

### 5.0.4 医药洁净室 pharmaceutical clean room

空气悬浮粒子和微生物浓度以及温度、湿度、压力等参数受控的医药生产房间或限定的空间。

### 5.0.5 人员净化用室 room for cleaning human body

人员在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

### 5.0.6 物料净化用室 room for cleaning material

物料在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

### 5.0.7 人流 people flow

生产操作人员在厂区或车间内行走的路径。

### 5.0.8 物流 material flow

生产所需的原辅材料、包装材料、半成品和成品在厂区或车间内运送的路径。

**5.0.9 生物洁净室** biological clean room

洁净室空气中悬浮微生物控制在规定值内的限定空间。

**5.0.10 空气吹淋室** air shower

利用高速洁净气流吹落并清除进入洁净区人员/物料表面附着粒子的小室。

**5.0.11 缓冲间** buffer room

设置在两个不同洁净等级区域之间或同一洁净区不同房间之间的具有通风系统的密闭空间。

**5.0.12 气锁(室)** airlock

在医药洁净室出入口,为了阻隔室外或邻室气流、控制压差而设置的房间。

**5.0.13 正压气锁室** positive pressure airlock

气锁室内压力大于相邻区域的气锁室。

**5.0.14 负压气锁室** negative pressure airlock

气锁室内压力小于相邻区域的气锁室。

**5.0.15 传递柜(窗)** pass box

在隔墙上设置的两侧装有不能同时开启的门的箱柜,常用于两个洁净区之间或洁净区与非洁净区之间在不影响洁净等级的前提下传递物料和工器具。

**5.0.16 气流组织** air distribution, space air diffusion

对室内空气的流动形态和分布进行合理组织,以满足空气调节房间对空气温度、湿度、流速、洁净度以及舒适感等方面的要求。

**5.0.17 空气洁净度** air cleanliness

以单位体积空气中某粒径粒子和微生物的数量来区分的洁净程度。

**5.0.18 含尘浓度** particle concentration

单位体积空气中悬浮粒子的数量。

**5.0.19 含菌浓度** microorganisms concentration

单位体积空气中微生物的数量。

**5.0.20 悬浮粒子** airborne particles

用于空气洁净度分级的空气中悬浮粒子尺寸范围在  $0.5\mu\text{m}\sim 5\mu\text{m}$  的固体和液体粒子。

**5.0.21 气流流型** air pattern

室内空气的流动形态和分布状态。

**5.0.22 单向流** unidirectional airflow

沿单一方向呈平行流线并且横断面上风速一致的气流。

**5.0.23 非单向流** non-unidirectional airflow

凡不符合单向流定义的气流。

**5.0.24 混合流** mixed airflow

单向流和非单向流组合的气流。

**5.0.25 垂直单向流** vertical unidirectional airflow

与水平面垂直的单向流。

**5.0.26 水平单向流** horizontal unidirectional airflow

与水平面平行的单向流。

**5.0.27 房间差压** room differential pressure

不同房间压力的差值。

**5.0.28 空态** as built

设施已经建成,所有动力接通并运行,但无生产设备、物料及人员。

**5.0.29 静态** at rest

设施已经建成,生产设备已经安装,并按业主和供应商同意的状态运行,但无生产人员。

**5.0.30 动态** in operation

设施以规定的状态运行,有规定的人员在场,并在商定的状态下工作。

**5.0.31 自净(恢复)时间** room recovery period

洁净室被污染后,净化空调系统在规定的换气次数条件下开始运行,直至恢复到固有的静态室内洁净度的时间,以分钟表示。

**5.0.32 隔离器** isolator

配备 B 级 (ISO5 级) 或更高洁净度级别的空气净化装置, 并能使其内部环境始终与外部环境 (如其所在的洁净室和操作人员) 完全隔离的装置或系统。

**5.0.33 限制接触屏障系统** restricted access barrier system, RABS

一个封闭的带有单向流送风装置、手套箱和隔断的系统, 通过限制操作者与产品的直接接触并提供与外界有效隔离的操作环境, 从而为产品提供可靠的保护。

**5.0.34 开式屏障系统** opened restricted access barrier system, o-RABS

回风通过周边环境回到自身系统的限制接触屏障系统。

**5.0.35 闭式屏障系统** closed restricted access barrier system, c-RABS

回风通过装置所附的回风通道回到自身系统的限制接触屏障系统。

**5.0.36 手套箱** glove box

一个封闭的带有长手套的操作箱, 可供操作者隔手套在箱内操作但没有与物料/部件直接接触。

**5.0.37 洁净地漏** clean floor drain

具有水封、有盖, 能有效隔离排水管道系统空气, 防止洁净区受到下水道空气污染的特殊排水器具, 是医药生产洁净区专用地漏。

**5.0.38 水封** water seal

有一定高度的水柱, 防止排水管中气体逸入室内的装置。

**5.0.39 清浄废水** non-polluted industrial wastewater

未受药品污染或受轻微污染的生产废水。

**5.0.40 含菌废水** wastewater with active bacteria

生物制品生产过程中排出的具有生物活性的生产废水。该类

废水需要经过物理或化学方法去除其生物活性(又称灭活)后,才能进入普通废水处理系统进行后续的降解处理。

**5.0.41 活毒废水** wastewater of biohazard

被有害生物因子污染了的有害生产废水。

**5.0.42 放射性废水** wastewater with radioactivity

放射性药品(包括诊断试剂)生产过程中产生的含有放射性物质的废水。

**5.0.43 水针联动生产线** compact line for ampoule injectable production

由安瓿洗瓶机、隧道式灭菌干燥机与安瓿灌封机以及转盘与输送带等设备组成的联动设备。

**5.0.44 大输液联动生产线** compact line for LVPs production

由玻璃输液瓶理瓶机、清洗机、灌装机、加塞封口机、轧盖机和辅助输送机等组成的大输液联动设备。

**5.0.45 西林瓶联动生产线** compact line for vials injectables production

由西林瓶洗瓶机、隧道式灭菌干燥机、液体灌装(粉体分装)机、轧盖机和辅助输送机等组成的西林瓶联动设备。

**5.0.46 洁净工作台** clean bench

能够保持操作空间所需洁净度的工作台。

**5.0.47 生物安全柜** bio safety cabinet

一种负压过滤排风柜,用于防止操作者和环境暴露于试验过程中产生的生物气溶胶中。

## 6 常用缩略语

AAALAC Association for Assessment and Accreditation  
of Laboratory Animal Care 国际实验动物评估和认可委员会

AHU air handling unit 空调机组

A/L air lock 气锁

ANSI American National Standards Institute 美国国  
家标准学会

API American Petrochemical Institute/active pharma-  
ceutical ingredient 美国石油协会/原料药,活性药物组分

ASHRAE American Society of Heating, Refrigerating and Air-  
Conditioning Engineers, Inc 美国采暖、制冷与空调工程师协会

ASME American Society of Mechanical Engineers  
美国机械工程师协会

ASME BPE Bioprocessing Equipment Standard of  
American Society of Mechanical Engineers 美国机械工程师  
协会关于生物工程设备的标准

ASTM American Society for Testing Material 美国  
试验材料协会

BAS building automation system 建筑物自动化系统

BD basic design 基础设计

BFS blow-fill-seal 吹灌封

BL bio-safe level 生物安全水平

BMS building management system 楼宇控制系统

BOD<sub>5</sub> biochemical oxygen demand 5 日生化需氧量

BP British Pharmacopoeia 英国药典



BPC	bulk pharmaceutical chemicals	原料药
CAV	constant air volume	定风量
CFU	colony forming unit	菌落形成单位
CGMP	current GMP	现行药品生产质量管理规范
CIP	cleaning in place	在位清洗
CNC	controlled not classified	控制未分级
CODcr	chemical oxygen demand	化学需氧量
Ch. P.	Chinese Pharmacopoeia	中国药典
Ch. P. 2010	Chinese Pharmacopoeia 2010 Edition	中国药典 2010 版
DD	detail design	施工图设计,详细设计
DOP	dioctyl phthalate	邻苯二甲酸二辛酯
D/H	dry heating	干热
DP	different pressure	压差
DQ	design qualification	设计确认
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	欧盟药品评价机构
EP	European Pharmacopoeia	欧洲药典
EPC	European Pharmacopoeia Commission	欧洲药典委员会
EPC	engineering/procurement/construction	设计/采购/施工
EPCM	engineering/procurement/construction/management	设计/采购/施工/管理
ERP	enterprises resource planning	企业资源计划
EXP	explosion proof	防爆
FAT	factory acceptance test	工厂验收测试
FEED	front end engineering design	前端工程设计
FFU	fan filter unit	风机过滤单元

FS	feasibility study	可行性研究
GAMP	good automatic manufacturing practice	自动化控制良好规范
GAP	good agriculture practice	中药材生产质量管理规范
GCP	good clinical practice	药品临床试验管理规范
GEP	good engineering practice	良好工程实践
GLP	good laboratory practice	药品非临床研究质量管理规范
GMP	good manufacturing practice	药品生产质量管理规范
GSP	good supplying practice	药品经营质量管理规范
GxP	GCP/GLP/GMP	药品临床试验原理规范、药品非临床研究质量原理规范和药品生产质量原理规范等三个规范的统称
HACCP	hazard analysis and critical control point	危害分析与关键控制点
HAZOP	hazard and operability analysis	危险与可操作性分析
HEPA	Filter high efficient particles air filter	高效空气过滤器
HSE	health, safety and environmental	健康、安全和环境
HVAC	heating ventilation & air conditioning	采暖通风与空气调节
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	人用药物注册技术要求国际协调会议
ICH Q1	stability	药品的稳定性

ICH Q2 analytical validation 分析验证  
 ICH Q3 impurities 杂质  
 ICH Q4 pharmacopoeias 药典  
 ICH Q5 quality of biotechnological products 生物技术  
 术产品质量  
 ICH Q6 specifications 规格  
 ICH Q7 good manufacturing practices(GMP) 药品  
 生产质量管理规范  
 ICH Q7A good manufacturing practice guide for active  
 pharmaceutical ingredients 活性药物成分的 GMP 指南  
 ICH Q8 pharmaceutical development 药物研发  
 ICH Q9 quality risk management 质量风险管理  
 ICH Q10 pharmaceutical quality system 药物质量体  
 系  
 IPC in process control 工艺过程控制  
 IQ installation qualification 安装确认  
 ISO International Organization for Standardization  
 国际标准化组织  
 ISO14644 Cleanrooms and Associated Controlled Envi-  
 ronments 洁净室和相关受控环境标准  
 ISPE International Society of Pharmaceutical Engineer-  
 ing 国际制药工程协会  
 JP Japan Pharmacopoeia 日本药典  
 LEED leadership in energy and environmental design  
 能源与环境设计认证  
 LEL low explosion level 爆炸下限  
 LEV local exhaust ventilation 局部排气通风  
 LF laminar flow 层流  
 LVPs large volume parenterals 大容量注射剂

MVP	master validation protocol	验证主计划
OEL	operator exposure level	操作人员暴露时限
OQ	operation qualification	运行确认
OSD	oral solid dosage	口服固体制剂
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	职业安全与健康管理局
OTC Drug	over the counter drug	非处方药
PB	pass box	传递窗
PD	preliminary design	初步设计
PDA	Parenteral Drug Association	国际注射剂协会
PFD	process flow diagram	工艺物料流程图
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme	药品生产检查相互承认公约
P&ID	piping & instrument diagram	管道和仪表图
PLC	programmable logic controller	可编程逻辑控制器
器		
PPE	personnel protection equipment	个人防护设备
PQ	performance qualification	性能确认
PW	purified water	纯化水
QA	quality assurance	质量保障
QbD	quality by design	质量源于设计
QC	quality control	质量管理
QRM	quality risk management	质量风险管理
R&D	research and development	研发
RABS	restricted access barrier system	限制接触隔离
系统		
RO	reverse osmosis	反渗透
SAT	site acceptance test	现场验收测试

SCADA surveillance control and data acquisition 监测控制和数据采集 监

SFDA State Food & Drug Administration 国家食品药品监督管理局

SIP sterile in place 在线灭菌

SOP standard operating procedure 标准操作规程

SVPs small volume parenterals 小容量注射剂

TGA Therapeutic Goods Administration 澳大利亚药品管理局

Tri-C tri-clamp connection 卡箍连接

UDAF unidirectional air flow 单向气流

UFH unidirectional flow hood 单向气流罩

UPS uninterrupted power supply 不间断电源

US FDA US Food and Drug Administration 美国食品药品监督管理局

USP US Pharmacopoeia 美国药典

UV ultra violet 紫外线

VAV variable air volume 可变风量

VFD variable frequency drive 变频驱动

VHP vaporized hydrogen peroxide(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 汽相过氧化氢

VRV variable refrigerant volume 变制冷剂

WFI water for injection 注射用水

WHO World Health Organization 世界卫生组织

# 索引

## 中文索引

### A

安装确认 3.4.4

### B

巴布膏剂 2.1.57

半压塞 2.2.77

包薄膜衣 2.2.64

包糖衣 2.2.63

包衣 2.2.62

包装 2.2.99

包装材料 3.1.8

闭式屏障系统 5.0.35

变更控制 3.4.11

标准灭菌时间 3.3.32

表面菌 4.0.15

表面染菌密度 4.0.25

病原体 4.0.11

病原微生物 4.0.9

### C

参数放行 3.3.15

操作规程 3.3.9

茶剂 2.1.62

搽剂 2.1.47

产品 3.1.5

产品生命周期	3.5.3
超临界提取	2.2.19
超声波提取	2.2.18
超声波洗瓶	2.2.71
超微过滤	2.2.9
沉降法细菌浓度	4.0.23
沉降菌	4.0.13
成品	3.1.7
迟释制剂	2.1.27
冲洗剂	2.1.52
臭氧消毒	3.2.13
传递柜(窗)	5.0.15
传统发酵	2.1.82
垂直单向流	5.0.25
纯化水	3.2.4
纯蒸汽	3.2.6
萃取	2.2.12

## D

大容量注射剂	2.1.19
大输液	2.1.20
大输液联动生产线	5.0.44
带式干燥	2.2.40
待包装产品	3.1.6
待验	3.3.13
单向流	5.0.22
灯检	2.2.79
滴鼻剂	2.1.69
滴耳剂	2.1.70
滴丸剂	2.1.37

滴眼剂	2.1.66
滴制法制软胶囊	2.2.68
电抛光	3.2.11
酞剂	2.1.46
锭剂	2.1.59
动态	5.0.30
动态提取	2.2.14
冻干粉针剂	2.1.24
独立生产区	3.3.6
对流干燥	2.2.31
多功能设施	2.1.8
多维运动混合	2.2.60
多效蒸发	2.2.24
多用途设施	2.1.7

## F

发酵	2.2.3
发酵单位	2.1.80
发酵生产	2.1.79
反渗透过滤	2.2.11
房间差压	5.0.27
放射性废水	5.0.42
放射性药品	2.1.89
非单向流	5.0.23
非无菌药品	3.3.27
非最终灭菌产品	3.3.31
分离	2.2.4
分装	2.2.75
分子蒸馏	2.2.29
粉碎	2.2.47



风险	3.5.1
风险分析	3.5.5
风险沟通	3.5.7
风险管理	3.5.11
风险降低	3.5.12
风险接受	3.5.4
风险控制	3.5.8
风险评估	3.5.6
风险评价	3.5.9
风险审核	3.5.13
风险识别	3.5.10
浮游法细菌浓度	4.0.24
浮游菌	4.0.14
辐射干燥	2.2.43
辐射灭菌	2.2.95
负压气锁室	5.0.14

## G

干法制粒	2.2.54
干热灭菌	2.2.93
干燥	2.2.30
膏药	2.1.58
隔离环境	4.0.34
隔离器	5.0.32
工器具	3.3.23
工艺验证	3.4.14
工艺用水分配系统	3.2.7
公用工程	3.1.10
共用生产区	3.3.7
固体制剂	2.1.15

关键步骤	2.1.5
灌肠剂	2.1.53
灌封	2.2.74
灌装	2.2.73
过滤	2.2.7
过滤除菌	2.2.98
过筛	2.2.50

## H

含尘浓度	5.0.18
含菌废水	5.0.40
含菌浓度	5.0.19
合剂	2.1.40
红外干燥	2.2.45
糊剂	2.1.34
化学原料药	2.1.2
缓冲间	5.0.11
缓释制剂	2.1.25
换热	2.2.20
回顾性验证	3.4.16
回流提取	2.2.15
回转干燥	2.2.41
混合	2.2.58
混合流	5.0.24
活毒废水	5.0.41
活性药物中间体	2.1.3

## J

机械粉碎	2.2.49
计算机验证	3.4.18
煎膏剂(膏滋)	2.1.63

检漏	2. 2. 87
降膜蒸发	2. 2. 23
交叉污染	3. 3. 5
胶剂	2. 1. 65
胶囊充填	2. 2. 66
胶囊剂	2. 1. 29
胶囊抛光	2. 2. 67
阶段性生产方式	3. 3. 8
接种	2. 2. 1
洁净地漏	5. 0. 37
洁净工作台	5. 0. 46
洁具	3. 3. 24
结晶	2. 2. 5
浸膏	2. 1. 78
精馏	2. 2. 28
警戒限度	3. 3. 11
静态	5. 0. 29
纠偏限度	3. 3. 12
酒剂	2. 1. 45
菌落	4. 0. 12

## K

开式屏障系统	5. 0. 34
抗生素微生物检定法	4. 0. 20
实验建筑	4. 0. 2
颗粒包衣	2. 2. 65
颗粒剂	2. 1. 36
空气吹淋室	5. 0. 10
空气洁净度	5. 0. 17
空态	5. 0. 28

控释制剂	2. 1. 26
口服混悬剂	2. 1. 42
口服溶液(口服液)	2. 1. 41
口服乳剂	2. 1. 43
口服制剂	2. 1. 16

## L

冷冻干燥	2. 2. 42
冷链	3. 3. 16
离心	2. 2. 6
离心造粒	2. 2. 55
连续逆流提取	2. 2. 16
流化床干燥	2. 2. 33
流浸膏剂与浸膏剂	2. 1. 61
露剂	2. 1. 60

## M

密封	3. 3. 14
灭菌	2. 2. 90
灭菌周期	2. 2. 91
膜剂	2. 1. 50
母液	2. 1. 12

## N

内包装	2. 2. 100
内毒素	4. 0. 16
纳米过滤	2. 2. 10
凝胶剂	2. 1. 64
浓配	2. 2. 82

## P

炮制	2. 2. 104
泡罩包装	2. 2. 101

培养	2.2.2
培养基	2.1.81
喷雾干燥	2.2.36
喷雾剂	2.1.72
喷雾制粒	2.2.56
批	3.3.1
批号	3.3.2
批记录	3.3.3
片剂	2.1.28
屏障环境	4.0.33
屏障环境设施	4.0.31
普通环境	4.0.32
普通环境设施	4.0.30

## Q

气流粉碎	2.2.48
气流干燥	2.2.32
气流流型	5.0.21
气流组织	5.0.16
气锁(室)	5.0.12
气体灭菌	2.2.96
气雾剂	2.1.71
前验证	3.4.15
清洁剂	3.3.21
清洁验证	3.4.12
清净废水	5.0.39
清洗	3.3.17
确认	3.4.2

## R

热泵蒸发	2.2.25
------	--------

热风循环干燥	2. 2. 37
人工灯检	2. 2. 80
人流	5. 0. 7
人员净化用室	5. 0. 5
乳膏剂	2. 1. 33
软膏剂	2. 1. 32
软胶囊剂	2. 1. 30
<b>S</b>	
散剂	2. 1. 39
色水检漏	2. 2. 88
闪蒸干燥	2. 2. 35
设计确认	3. 4. 3
升膜蒸发	2. 2. 22
生活饮用水	3. 2. 3
生物安全	4. 0. 26
生物安全柜	5. 0. 47
生物安全实验室	4. 0. 7
生物洁净室	5. 0. 9
生物培养室	4. 0. 6
生物因子	4. 0. 10
生物制品	2. 1. 83
湿法混合制粒	2. 2. 53
湿法制粒	2. 2. 52
湿热灭菌	2. 2. 92
实验动物	4. 0. 27
实验动物生产设施	4. 0. 29
实验动物实验设施	4. 0. 28
实验用房	4. 0. 3
手套箱	5. 0. 36

栓剂	2. 1. 31
双铝包装	2. 2. 102
水封	5. 0. 38
水平单向流	5. 0. 26
水针	2. 1. 22
水针联动生产线	5. 0. 43
死角	3. 2. 10
隧道烘干灭菌	2. 2. 72
隧道式干燥	2. 2. 38

## T

糖浆剂	2. 1. 44
提取	2. 2. 13
贴膏剂	2. 1. 55
贴剂	2. 1. 54
通用实验室	4. 0. 4
同步验证	3. 4. 13
涂剂	2. 1. 48
涂膜剂	2. 1. 49
脱色	2. 2. 86

## W

外包装	2. 2. 103
外用制剂	2. 1. 17
丸剂	2. 1. 35
危险化学品	2. 1. 9
危险化学品生产	2. 1. 11
危险化学品重大危险源	2. 1. 10
微波干燥	2. 2. 44
微波灭菌	2. 2. 94
微波提取	2. 2. 17

微孔过滤	2.2.8
微生物	4.0.8
微生物检查	4.0.19
微生物污染水平	4.0.17
卫生	3.2.8
卫生配管	3.2.9
污染	3.3.4
无菌	3.3.25
无菌保证水平	3.3.33
无菌过滤	2.2.84
无菌检查	4.0.18
无菌生产工艺	3.3.28
无菌生产核心区	3.3.34
无菌药品	3.3.26
物料	3.1.1
物料净化用室	5.0.6
物流	5.0.8

## X

西林瓶联动生产线	5.0.45
稀配	2.2.83
洗剂	2.1.51
洗丸	2.2.70
洗眼剂	2.1.67
细菌内毒素检查法	4.0.21
限制接触屏障系统	5.0.33
橡胶膏剂	2.1.56
消毒	3.3.18
消毒剂	3.3.22
小容量注射剂	2.1.21



性能确认	3.4.6
悬浮粒子	5.0.20

## Y

压模法制软胶囊	2.2.69
压片	2.2.61
压塞	2.2.76
眼膏剂	2.1.68
验证	3.4.7
验证报告	3.4.9
验证方案	3.4.8
验证主计划	3.4.10
阳性对照试验	4.0.22
药用辅料	2.1.86
液体制剂	2.1.14
医疗器械	2.1.84
医药工业工厂规划	5.0.3
医药工业园区	5.0.1
医药工业园区布局规划	5.0.2
医药工艺用水	3.2.1
医药洁净室	5.0.4
医用气体	2.1.87
医用氧	2.1.88
印刷包装材料	3.1.9
用户需求书	3.4.1
原辅料	3.1.2
原料药	2.1.1
原料药起始物质	2.1.4
原水	3.2.2
原药材	2.1.75

远红外干燥	2. 2. 46
运行确认	3. 4. 5

## Z

再验证	3. 4. 17
在位灭菌	3. 3. 20
在位清洗	3. 3. 19
轧盖	2. 2. 78
真空干燥	2. 2. 39
真空检漏	2. 2. 89
真空蒸发(浓缩)	2. 2. 26
诊断试剂	2. 1. 85
振动流化床干燥	2. 2. 34
蒸发	2. 2. 21
蒸馏	2. 2. 27
整粒	2. 2. 57
正压气锁室	5. 0. 13
职业接触限值	3. 3. 36
职业性有害因素	3. 3. 35
植入剂	2. 1. 38
制剂	2. 1. 13
制粒	2. 2. 51
质量风险管理	3. 5. 2
中间产品	3. 1. 3
中间控制	3. 3. 10
中间体	3. 1. 4
中央化验室	4. 0. 1
中药材	2. 1. 74
中药配方颗粒	2. 1. 73
中药提取物	2. 1. 77

中药饮片	2. 1. 76
终端过滤	2. 2. 85
注射剂	2. 1. 18
注射用水	3. 2. 5
注射用无菌粉末	2. 1. 23
专用设施	2. 1. 6
专用实验室	4. 0. 5
紫外线灭菌	2. 2. 97
紫外线消毒	3. 2. 14
自动灯检	2. 2. 81
自净(恢复)时间	5. 0. 31
总混	2. 2. 59
总有机碳	3. 2. 12
最终灭菌	3. 3. 29
最终灭菌产品	3. 3. 30

## 英文索引

### A

action level	3. 3. 12
active pharmaceutical ingredient, API	2. 1. 1
aerosol	2. 1. 71
air cleanliness	5. 0. 17
air distribution	5. 0. 16
air pattern	5. 0. 21
air shower	5. 0. 10
air stream drying	2. 2. 32
airbone bacterial concentration	4. 0. 24
airbone viable particles	4. 0. 14
airborne particles	5. 0. 20

airlock	5.0.12
airstream pulverization	2.2.48
alert level	3.3.11
API intermediates	2.1.3
API starting materials	2.1.4
as built	5.0.28
aseptic powder for injection	2.1.23
aseptic production	3.3.28
at rest	5.0.29
automatic inspection	2.2.81

## B

bacteria removing by filtration	2.2.98
barrier environment	4.0.33
barrier environment facility	4.0.31
batch	3.3.1
batch number	3.3.2
batch production	3.3.8
batch records	3.3.3
belt drying	2.2.40
bio safety cabinet	5.0.47
biological agents	4.0.10
biological clean room	5.0.9
biological products	2.1.83
biosafety	4.0.26
biosafety laboratory	4.0.7
blending	2.2.59
blister packaging	2.2.101
breeding facility for laboratory animal	4.0.29
buffer room	5.0.11

building for lab	4. 0. 3
building for scientific research	4. 0. 2
bulk pharmaceutical chemicals, BPC	2. 1. 2
bulk product	3. 1. 6

## C

capping	2. 2. 78
capsule	2. 1. 29
capsule filling	2. 2. 66
capsule polishing	2. 2. 67
cataplasmta	2. 1. 57
central lab	4. 0. 1
centrifugation	2. 2. 6
centrifuging granulation	2. 2. 55
change control	3. 4. 11
clean bench	5. 0. 46
clean floor drain	5. 0. 37
clean in place, CIP	3. 3. 19
cleans team	3. 2. 6
cleaning	3. 3. 17
cleaning tools	3. 3. 24
cleaning validation	3. 4. 12
closed restricted access barrier system, c-RABS	5. 0. 35
coating	2. 2. 62
cold chain	3. 3. 16
colony forming unit, CFU	4. 0. 12
compact line for ampoule injectable production	5. 0. 43
compact line for LVPs production	5. 0. 44
compact line for vials injectables production	5. 0. 45
computer validation	3. 4. 18

concurrent validation	3. 4. 13
contamination	3. 3. 4
continuous reflux extraction	2. 2. 16
controlled release preparation	2. 1. 26
convection drying	2. 2. 31
conventional environment	4. 0. 32
conventional environment facility	4. 0. 30
core area of sterile production	3. 3. 34
critical area of sterile production	3. 3. 34
critical steps	2. 1. 5
cross contamination	3. 3. 5
crystallization	2. 2. 5
cultivation	2. 2. 2

## D

dangerous chemicals	2. 1. 9
dangerous chemicals production	2. 1. 11
dead leg	3. 2. 10
decoction, decocted extract, DA	2. 1. 63
de-coloring	2. 2. 86
dedicated facility	2. 1. 6
dedicated lab	4. 0. 5
delayed release preparation	2. 1. 27
density of surface contaminated bacterial	4. 0. 25
depositing bacterial concentration	4. 0. 23
design qualification, DQ	3. 4. 3
desinfector	3. 3. 22
detergent	3. 3. 21
diagnostic reagent	2. 1. 85
disinfection	3. 3. 18

distillate fomular	2. 1. 60
distillation	2. 2. 27
double aluminum packaging	2. 2. 102
drinking water	3. 2. 3
droplet	2. 1. 37
dry granulation	2. 2. 54
dry heating sterilization	2. 2. 93
drying	2. 2. 30
dynamic extraction	2. 2. 14

## E

ear drops	2. 1. 70
electronic polishing	3. 2. 11
embrocation	2. 1. 47
emulsion	2. 1. 33, 2. 1. 43
endotoxin	4. 0. 16
endotoxin test	4. 0. 21
enema	2. 1. 53
evaporation	2. 2. 21
experiment facility for laboratory animal	4. 0. 28
external preparation	2. 1. 17
extract	2. 1. 78
extraction	2. 2. 12, 2. 2. 13
eye drops	2. 1. 66
eye ointments	2. 1. 68
eye washes	2. 1. 67

## F

falling film evaporation	2. 2. 23
far-infrared drying	2. 2. 46
fermentation	2. 2. 3

fermentation index	2. 1. 80
fermentation production	2. 1. 79
filling	2. 2. 73
filling and sealing	2. 2. 74
filling	2. 2. 75
film coating	2. 2. 64
film lotion	2. 1. 49
filtration	2. 2. 7
final filtration	2. 2. 85
final liquid preparation	2. 2. 83
final sterilizing product	3. 3. 30
finished product	3. 1. 7
flashing drying	2. 2. 35
fluid bed drying	2. 2. 33
formulation	2. 1. 13
freeze dried power	2. 1. 24
freeze drying	2. 2. 42

## G

gas sterilization	2. 2. 96
gels	2. 1. 64
glove box	5. 0. 36
granular formulation	2. 1. 36
granulation	2. 2. 51
granule coating	2. 2. 65
granule sieving	2. 2. 57
granules	2. 1. 36

## H

heat exchange	2. 2. 20
herbal medicinal material	2. 1. 75



herbal medicine extract	2. 1. 77
herbal medicine granules	2. 1. 73
herbal medicine pieces	2. 1. 76
horizontal unidirectional airflow	5. 0. 26
hot air circulation drying	2. 2. 37
hygienic/sanitary	3. 2. 8
hyper-micro filtration	2. 2. 9

### I

implanted medicine	2. 1. 38
in operation	5. 0. 30
independent production area	3. 3. 6
infrared drying	2. 2. 45
inhomogeneous mixing	2. 2. 60
injection	2. 1. 18
inoculation	2. 2. 1
in-process control, IPC	3. 3. 10
inspection by eyes	2. 2. 80
installation qualification, IQ	3. 4. 4
intermediate product	3. 1. 3, 3. 1. 4
isolation environment	4. 0. 34
isolator	5. 0. 32

### J

jello	2. 1. 65
-------	----------

### L

lab for bio incubation	4. 0. 6
lab for public use	4. 0. 4
laboratory animal	4. 0. 27
large volume infusion	2. 1. 20
large volume parenterals, LVPs	2. 1. 19

leak test	2. 2. 87
leak test by colored water	2. 2. 88
level of microbe contamination	4. 0. 17
lighting inspection	2. 2. 79
liniment	2. 1. 47
liquid extract	2. 1. 61
liquid injectables	2. 1. 22
liquid preparation	2. 1. 14
lotion	2. 1. 48, 2. 1. 51, 2. 1. 52
lyophilized powder	2. 1. 24

### M

major hazardous resources for dangerous chemicals	2. 1. 10
material	3. 1. 1
material flow	5. 0. 8
mechanical pulverization	2. 2. 49
medical apparatus	2. 1. 84
medicinal gas	2. 1. 87
medicinal plaster	2. 1. 58
medicinal tea	2. 1. 62
medicine auxiliaries	2. 1. 86
medicine with radioactivity	2. 1. 89
medium	2. 1. 81
membranes	2. 1. 50
microbiology test	4. 0. 19
micro-filtration	2. 2. 8
microorganisms	4. 0. 8
microorganisms concentration	5. 0. 19
microtest for potency of antibiotics	4. 0. 20
microwave drying	2. 2. 44

microwave extraction	2. 2. 17
microwave sterilization	2. 2. 94
mixed airflow	5. 0. 24
mixing	2. 2. 58
mixture	2. 1. 40
molecular distillation	2. 2. 29
mother liquid	2. 1. 12
multi-effective evaporation	2. 2. 24
multi-purpose facility	2. 1. 8
multi-use facility	2. 1. 7

## N

nanofiltration	2. 2. 10
naristillae	2. 1. 69
negative pressure airlock	5. 0. 14
non-final sterilizing product	3. 3. 31
non-polluted industrial wastewater	5. 0. 39
non-sterile pharmaceutical product	3. 3. 27
non-unidirectional airflow	5. 0. 23
nose drops	2. 1. 69

## O

occupational exposure limits, OELs	3. 3. 36
occupational hazards	3. 3. 35
oculentum	2. 1. 68
ointment	2. 1. 32
opened restricted access barrier system, o-RABS	5. 0. 34
operation qualification, OQ	3. 4. 5
oral dosage	2. 1. 16
oral liquid dosage	2. 1. 41
oral solid dosage	2. 1. 15

oxygen for medical use	2. 1. 88
ozone disinfection	3. 2. 13

## P

package material	3. 1. 8
packaging	2. 2. 99
papua ointment	2. 1. 57
parametric release	3. 3. 15
parenteral dosage	2. 1. 18
particle concentration	5. 0. 18
pass box	5. 0. 15
paste	2. 1. 34
pastille	2. 1. 59
pathogenic microorganism	4. 0. 9
pathogens	4. 0. 11
people flow	5. 0. 7
performance qualification, PQ	3. 4. 6
periodical production	3. 3. 8
pharmaceutical clean room	5. 0. 4
pharmaceutical process water	3. 2. 1
pharmaceutical works area	5. 0. 1
pill	2. 1. 35
planning for pharmaceutical plant	5. 0. 3
planning for pharmaceutical work area	5. 0. 2
plaster	2. 1. 58
positive control test	4. 0. 22
positive pressure airlock	5. 0. 13
powder	2. 1. 39
powder filling	2. 2. 75
preparation	2. 1. 13

primary liquid preparation	2. 2. 82
primary package materials	2. 2. 100
printing packaging material	3. 1. 9
process validation	3. 4. 14
process water distribution system	3. 2. 7
processing	2. 2. 104
product	3. 1. 5
product lifecycle	3. 5. 3
production tools	3. 3. 23
prospective validation	3. 4. 15
pulverization	2. 2. 47
purified water	3. 2. 4

## Q

qualification	3. 4. 2
quality risk management	3. 5. 2
quarantine	3. 3. 13

## R

radiation drying	2. 2. 43
radiation sterilization	2. 2. 95
raw and auxiliary material	3. 1. 2
raw water	3. 2. 2
rectification	2. 2. 28
reflux extraction	2. 2. 15
restricted access barrier system, RABS	5. 0. 33
retrospective validation	3. 4. 16
re-validation	3. 4. 17
reverse osmosis, RO	2. 2. 11
rising film evaporation	2. 2. 22
risk	3. 5. 1

risk acceptance	3. 5. 4
risk analysis	3. 5. 5
risk assessment	3. 5. 6
risk communication	3. 5. 7
risk control	3. 5. 8
risk evaluation	3. 5. 9
risk identification	3. 5. 10
risk management	3. 5. 11
risk reduction	3. 5. 12
risk review	3. 5. 13
room differential pressure	5. 0. 27
room for cleaning human body	5. 0. 5
room for cleaning material	5. 0. 6
room recovery period	5. 0. 31
rotation drying	2. 2. 41
rubber ointment	2. 1. 56
rubber stoppering	2. 2. 76

## S

sanitary piping	3. 2. 9
seal	3. 3. 14
secondary package	2. 2. 103
sedemental viable particles	4. 0. 13
semi stoppering	2. 2. 77
separation	2. 2. 4
sharing production area	3. 3. 7
sieving	2. 2. 50
small volume parenterals, SVPs	2. 1. 21
soft capsule	2. 1. 30
soft gelatin capsule	2. 1. 30

softgel by dropping	2. 2. 68
softgel by pressing	2. 2. 69
softgel washing	2. 2. 70
solid preparation	2. 1. 15
space air diffusion	5. 0. 16
spray	2. 1. 72
spray granulation	2. 2. 56
spraying drying	2. 2. 36
standard operation procedure, SOP	3. 3. 9.
standard sterilization time, $F_0$	3. 3. 32
sterile	3. 3. 25
sterile filtration	2. 2. 84
sterile pharmaceutical product	3. 3. 26
sterile processing	3. 3. 28
sterility assurance level, SAL	3. 3. 33
sterility test	4. 0. 18
sterilization	2. 2. 90
sterilization in place SIP	3. 3. 20
sterilization period	2. 2. 91
sugar coating	2. 2. 63
supercritical extraction	2. 2. 19
suppository	2. 1. 31
suspension	2. 1. 42
sustained release preparation	2. 1. 25
surface viable particles	4. 0. 15
syrups	2. 1. 44

## T

tablet	2. 1. 28
tableting	2. 2. 61

terminal sterilization	3. 3. 29
thermal sterilization	2. 2. 92
thermodynamic evaporation	2. 2. 25
tincture	2. 1. 46
total organic carbon, TOC	3. 2. 12
traditional Chinese herbal medicine	2. 1. 74
traditional fermentation	2. 1. 82
transdermal fomular	2. 1. 54, 2. 1. 55
tunnel drying	2. 2. 38
tunnel drying and sterilization	2. 2. 72

## U

ultra violet sterilization	2. 2. 97
ultrasonic bottle washing	2. 2. 71
ultrasonic extraction	2. 2. 18
ultraviolet disinfection	3. 2. 14
unidirectional airflow	5. 0. 22
user requirement specification, URS	3. 4. 1
utilities	3. 1. 10

## V

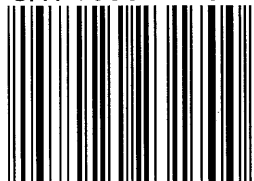
vacuum drying	2. 2. 39
vacuum evaporation (concentration)	2. 2. 26
vacuum leak test	2. 2. 89
validation	3. 4. 7
validation master plan, VMP	3. 4. 10
validation protocol, VP	3. 4. 8
validation report, VR	3. 4. 9
vertical unidirectional airflow	5. 0. 25
vibrating fluid bed drying	2. 2. 34
vinum	2. 1. 45



## W

wastewater of biohazard	5.0.41
wastewater with active bacteria	5.0.40
wastewater with radioactivity	5.0.42
water for injection	3.2.5
water seal	5.0.38
wet granulation	2.2.52
wet mixing granulation	2.2.53

S/N:1580242·317



9 158024 231700 >



统一书号: 1580242·317