




全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供生物制药技术专业用

生物制药设备

主编 罗合春

 人民卫生出版社



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供生物制药技术专业用

生物制药设备

主 编 罗合春

副主编 杨宗发 冯希勇

编 者 (以姓氏笔画为序)

王玉廷 (广东食品药品职业学院)

冯希勇 (徐州生物工程高等职业学校)

刘彦超 (陕西杨陵职业技术学院)

关 力 (黑龙江农业职业技术学院)

杨宗发 (重庆医药高等专科学校)

罗合春 (重庆工贸职业技术学院)

胡 敏 (重庆工贸职业技术学院)

贾廷华 (葵花药业集团(重庆)公司)

董丽辉 (浙江医药高等专科学校)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物制药设备 / 罗合春主编. —北京: 人民卫生出版社, 2009. 1

ISBN 978-7-117-10938-3

I. 生… II. 罗… III. 生物制品: 药物—制造—化工设备—医学院校—教材 IV. TQ460.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 184136 号

本书本印次封底贴有防伪标, 请注意识别。

生物制药设备

主 编: 罗合春

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 21.75

字 数: 502 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10938-3/R·10939

定 价 (含光盘): 36.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理人员共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理人员积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在各校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室
全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会
人民卫生出版社
2008年11月

附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

序号	教材名称	主 编	适用专业
1	医药数理统计	薛洲恩	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学*	陆家政 傅春华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学☆	牛秀明 吴 瑛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学☆**	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
5	分析化学实践指导	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术

序号	教材名称	主 编		适用专业
6	有机化学 [☆]	刘 斌	陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学	王易振	李清秀	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
8	药事管理与法规 [☆]	杨世民	丁 勇	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
9	公共关系基础	秦东华		药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
10	实用写作	刘 静		药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	文献检索	胡家荣		药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学	郭少三	武天安	药学、药品经营与管理
13	微生物学与免疫学	甘晓玲	黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
14	微生物学与免疫学实践指导	甘晓玲	黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
15	天然药物学 ^{***}	艾继周		药学
16	天然药物学实训	艾继周	沈 力	药学
17	药理学 [☆]	王迎新	弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学 [☆]	张琦岩	孙耀华	药学、药品经营与管理
19	药剂学实验实训	张琦岩	孙耀华	药学、药品经营与管理
20	药物分析	孙 莹	吕 洁	药学、药品经营与管理
21	药物分析实验实训	孙 莹	吕 洁	药学、药品经营与管理
22	药物化学 ^{***}	葛淑兰	张玉祥	药学、药品经营与管理

序号	教材名称	主 编	适用专业
23	天然药物化学 [*]	吴剑峰 王 宁	药学、药物制剂技术
24	医院药学概要	张明淑	药学专业医院药学方向
25	中医药学概论	许兆亮	药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向
26	药品营销心理学	丛 媛	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
27	会计学基础与财务管理	邱秀荣	药品经营与管理
28	临床医学概要	唐省三 郭 毅	药品经营与管理、药学专业
29	药品市场营销学	董国俊	药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术
30	临床药物治疗学	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
31	临床药物治疗学实训	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
32	药品经营企业管理学基础	王树春	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
33	药品经营质量管理	杨万波	药品经营与管理
34	药品储存与养护	徐世义	药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向
35	药品经营管理法律教程	李朝霞	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
36	实用物理化学 ^{***}	沈雪松	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
37	医学基础	邓步华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
38	药品生产质量管理	罗文华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
39	安全生产知识	张之东	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向

序号	教材名称	主 编	适用专业
40	实用药理学基础**	丁 丰	药物制剂技术、生物制药技术
41	药物制剂技术***	张健泓	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
42	药物检测技术	王金香	药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向
43	药物制剂设备	邓才彬 王 泽	药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向
44	药物制剂辅料与包装材料	王晓林	药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向
45	化工制图	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
46	化工制图绘图与识图训练	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
47	药物合成技术***	唐跃平	化学制药技术
48	制药过程原理及设备	印建和	化学制药技术
49	药物分离与纯化技术	张雪荣	化学制药技术
50	生物制药工艺学	陈电容 朱照静	生物制药技术
51	生物制药工艺学实验实训	周双林	生物制药技术
52	生物药物检测技术	俞松林	生物制药技术
53	生物制药设备***	罗合春	生物制药技术
54	生物药品***	须 建	生物制药技术
55	生物工程概论	程 龙	生物制药技术
56	中医基本理论	唐永忠	中药制药技术
57	实用中药	严 振 谢光远	中药制药技术
58	方剂与中成药	吴俊荣	中药制药技术
59	中药鉴定技术	杨嘉玲 李炳生	中药制药技术
60	中药药理学	宋光熠	中药制药技术
61	中药化学实用技术	杨 红 冯维希	中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
62	中药炮制技术	张中社	中药制药技术
63	中药制药设备	刘精焯	中药制药技术
64	中药制剂技术	汪小根 刘德军	中药制药技术
65	中药制剂检测技术	梁延寿	中药制药技术
66	中药鉴定技能训练	刘 颖	中药制药技术
67	中药前处理技能综合 训练	庄义修	中药制药技术
68	中药制剂生产技能综 合训练	李 洪 易生富	中药制药技术
69	中药制剂检测技能 训练	张钦德	中药制药技术

共 57 门主干教材, 12 门实验实训教材。☆为普通高等教育“十一五”国家级规划教材; * 部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学, 因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》, 或《无机化学》、《分析化学》; **《实用药物学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材; *** 本教材有配套光盘。

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成员名单

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

前 言

生物制药技术专业是高职高专院校近几年开设的新兴专业,其培养目标是为生物制药行业培养高素质技能型专门人才。

《生物制药设备》是根据2008年1月在北京由卫生部教材办公室组织召开的全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材主编人会议精神,为满足生物制药技术专业教育的需要而编写的。

本教材以生物制药生产过程各岗位所需要的知识和技能为依据,以生产流程为主线,主要介绍生物反应、生物分离纯化和生物制剂生产等过程设备的结构、工作原理、设备操作和维护规程,并介绍了生物制药生产过程中各辅助车间机械设备的有关知识和操作方法。

本教材的编写体现了行动课程体系的特点,理论上坚持“必需”和“够用”为度的原则,以生产过程为学习对象,岗位操作为学习内容,全面培养学生自学能力、专业工作能力和协作配合能力,逐渐养成资讯利用、决策计划、行动措施和工作评价习惯,力求实现高素质高技能型人才的培养目标。

本教材按每课时4000字编写,各校可根据实际情况做适当调整。教材中所使用的各种计量单位均采用国际单位制。

本教材由各参编学校共同完成,其中绪论、第二章、第四章、第八章、第九章、第十一章由罗合春编写,第十二章和第十四章由杨宗发编写,第十三章由冯希勇编写,第一章和第十五章由胡敏编写,第五章由王玉廷编写,第六章由刘彦超编写,第七章由董丽辉编写,第三章由贾廷华编写,第十章由关力编写,全书由主编罗合春统稿。本教材配有配套光盘,由杨宗发设计,各编者制作。

本教材是在参考其他同类教材及有关书刊的基础上编写的,在编写过程中得到了卫生部教材办公室及各参编学校的大力支持,在此表示诚挚的感谢!

因编者水平所限,缺点错误在所难免,敬请批评指正,以利再版时改正和提高。

罗合春

2008年10月

目 录

绪论	1
一、本课程学习的对象和内容	1
二、制药机械设备基本知识	1
三、国际单位制	4
第一章 流体测量技术	6
第一节 流体压强的测量	6
一、表压强和真空度的测量	6
二、流体压差和液位的测量	8
第二节 流体在管道中的流动状态	10
一、管道和管件	10
二、流量和流速	13
三、定态流动和黏度	14
四、流体的流动类型	15
第三节 流量测量仪表	17
一、转子流量计	17
二、孔板流量计	18
第四节 简单管路计算	19
一、柏努利方程式	19
二、管路中的直管阻力	20
三、管路中的局部阻力	20
四、管路中的总阻力	20
第二章 流体输送机械	24
第一节 离心泵	24
一、离心泵的结构和工作原理	24
二、离心泵的性能参数和特性曲线	26
三、离心泵的安装高度	28
四、离心泵的类型和选用	29
第二节 其他类型的泵	30
一、往复泵	30

二、柱塞式计量泵	32
三、旋转泵	33
四、旋涡泵	34
五、隔膜泵	35
六、蠕动泵	35
第三节 气体输送机械	36
一、通风机	36
二、离心式鼓风机	38
三、离心式压缩机	39
四、往复式压缩机	40
五、真空泵	41
第三章 空气净化和调节设备	46
第一节 概述	46
一、空气的组成	46
二、空气的性质	48
三、药品生产车间的空气卫生	49
第二节 空气净化和调温调湿设备	50
一、空气过滤基本知识	50
二、常用空气净化设备	51
三、空气调温调湿设备	53
第三节 净化空调系统	54
一、空气净化工艺流程	55
二、典型净化空调系统	55
三、净化空调系统的操作与维护	56
第四章 换热设备	60
第一节 传热基本知识	60
一、传热基本概念	60
二、常见换热方式	61
三、传热速率和热通量	61
第二节 传热基本计算	62
一、热传导基本计算	62
二、对流传热基本计算	65
第三节 常见换热器	70
一、管式换热器	70
二、板式换热器	72
三、换热器的维护	75

第五章 生物反应器	79
第一节 生物反应基本知识	79
一、生物反应过程	79
二、生物反应器	82
第二节 培养基预处理设备	83
一、培养基灭菌设备	83
二、淀粉糖化设备	87
三、双酶制糖工艺	88
第三节 发酵罐	89
一、机械搅拌通风发酵罐	89
二、气升式发酵罐	92
三、自吸式发酵罐	93
四、鼓泡塔式发酵罐	94
第四节 发酵罐信号控制系统	94
一、发酵罐的信号传递	94
二、发酵罐的检测仪器	96
第五节 动植物细胞培养设备	99
一、动物细胞培养设备	99
二、植物细胞培养设备	102
第六章 非均相分离设备	107
第一节 细胞破碎设备	107
一、高压均质机	108
二、珠磨机	110
第二节 沉降设备	111
一、重力沉降设备	111
二、离心沉降设备	114
第三节 过滤设备	116
一、概述	117
二、板框压滤机	119
三、三足式离心过滤机	120
四、转鼓真空过滤机	121
第四节 膜分离设备	121
一、膜分离概述	121
二、微孔膜	124
三、超滤膜	125
四、陶瓷膜	126

第七章 萃取与色谱分离设备	131
第一节 萃取设备	131
一、萃取基本知识	131
二、萃取设备	133
三、离心萃取机	135
第二节 萃取工艺流程	138
一、常用萃取工艺流程	138
二、双水相萃取工艺流程	140
第三节 离子交换分离设备	141
一、离子交换树脂	141
二、离子交换树脂柱	142
三、离子交换树脂柱的操作	144
第四节 色谱分离设备	146
一、色谱分离法	146
二、色谱柱	147
三、色谱分离工艺流程	148
第八章 蒸发器	152
第一节 循环型蒸发器	152
一、中央循环管式蒸发器	153
二、悬框式循环蒸发器	153
三、外加热式循环蒸发器	154
四、强制循环蒸发器	155
第二节 单程蒸发器	155
一、升膜式蒸发器	155
二、降膜式蒸发器	156
三、刮板式薄膜蒸发器	157
四、蒸发器辅助设备	159
第三节 蒸发工艺流程	160
一、单效蒸发工艺流程	160
二、多效蒸发工艺流程	160
第九章 蒸馏设备	166
第一节 蒸馏基本知识	166
一、蒸馏的概念	166
二、蒸馏操作方式	168
第二节 塔设备	170
一、板式塔	170

二、填料塔	174
三、酒精回收塔	175
第十章 通用干燥设备	180
第一节 固体物料干燥过程	180
一、物料中的水分	180
二、固体湿物料的干燥过程	181
第二节 干燥过程物料衡算	184
一、湿物料中含水量的表示方法	184
二、干燥过程物料衡算	184
第三节 通用干燥设备	186
一、厢式干燥器	186
二、洞道式干燥器	190
三、流化床干燥器	193
四、喷雾干燥器	194
第十一章 制水设备	199
第一节 纯化水生产设备	199
一、原水预处理设备	199
二、纯化水生产设备	202
第二节 蒸馏水器	205
一、单级塔式蒸馏水器	205
二、多效蒸馏水器	206
三、气压式蒸馏水器	209
第十二章 粉碎 筛分 混合	214
第一节 粉碎	214
一、概述	214
二、粉碎设备	216
三、粉碎设备的验证和养护	218
第二节 筛分	219
一、概述	219
二、筛分设备	220
三、筛分设备的验证和养护	221
第三节 混合	222
一、概述	222
二、混合设备	223
三、混合设备的验证和养护	224