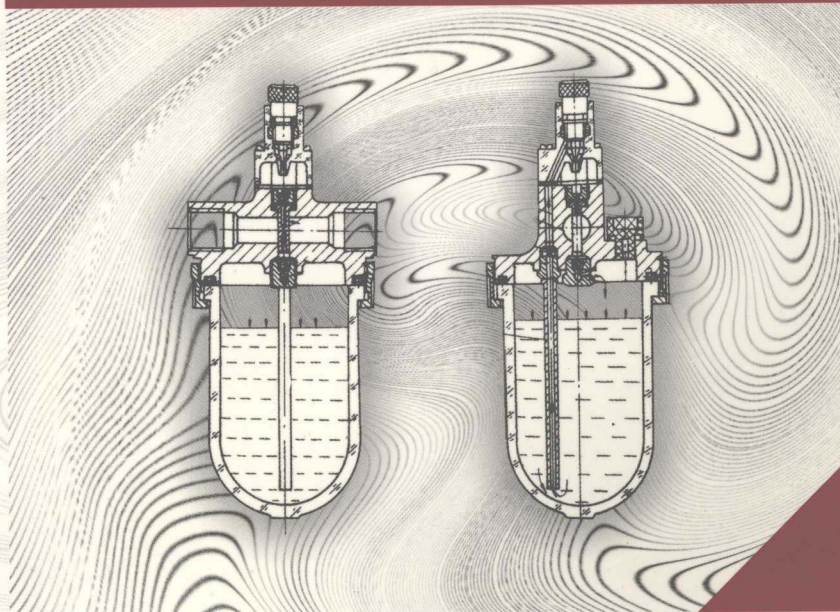


药物制剂设备

(上册)

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

谢淑俊 主编 路振山 主审



Chemical Industry Press



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

药物制剂设备

(上册)

全国医药职业技术教育研究会 组织编写
谢淑俊 主编 路振山 主审



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药物制剂设备 (上册)/谢淑俊主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 6

ISBN 7-5025-7208-2

I. 药… II. 谢… III. 化工制药机械: 制剂机械
IV. TQ460. 5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 060556 号

药物制剂设备

(上册)

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

谢淑俊 主编 路振山 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 宋 薇

责任校对: 凌亚男

封面设计: 关 飞

*

化学工业出版社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010) 64982530

(010) 64918013

购书传真: (010) 64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市兴顺印刷厂印装

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 13½ 字数 292 千字

2005 年 8 月第 1 版 2005 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7208-2

定 价: 27.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《药物制剂设备（上册）》编审人员

主 编 谢淑俊（北京市高新职业技术学院）

主 审 路振山（天津生物工程职业技术学院）

编写人员（按姓氏笔画为序）

史桂林（北京市高新职业技术学院）

石维廉（沈阳药科大学高等职业技术学院）

朱树民（北京同仁堂科技股份有限公司）

刘精婵（山西生物应用职业技术学院）

刘德玲（广东化工制药职业技术学院）

袁梓云（中国医药设备工程协会）

谢淑俊（北京市高新职业技术学院）

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

王自勇 浙江医药高等专科学校

左淑芬 河南中医学院药学高职部

付梦生 湖南省药学职业中等专业学校

白 钢 苏州市医药职工中等专业学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西中医学院大专部

李元富 山东中医药高级技工学校

张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校

陆国民 复旦大学药学院第二分院

林锦兴 山东省医药学校

罗以密 上海医药职工大学

钱家骏 北京市中医药学校

黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校

黄庶亮 福建食品药品职业技术学院

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

彭 敏 重庆市医药技工学校

鼓 毅 长沙市医药中专学校

谭骁彧 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药高职高专教材建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等专科学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学分院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

秘 书 长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

前 言

从20世纪30年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于1993年出面组织成立了全国药学高等专科学校教材建设委员会。经过几年的努力,截至1999年已组织编写出版系列教材33种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自20世纪90年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原17所医药中等职业学校中,已有13所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类，岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。因而，本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的，但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中，而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力，有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产、学、研结合，这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会
2004年5月

编写说明

本教材是在全国医药高职高专教材委员会组织下编写的。参与本教材编写的人员除具有丰富教学经验的教师以外，还邀请了具有丰富生产实践经验的工程技术人员参加。

本书在编写过程中突出以就业为导向的办学思想，紧密联系生产实践，突出培养高等技术应用型人才的教学特点。打破学科体系，将原有的学科基础理论知识本着“必需、够用”的原则，进行融会、组合。努力精简一些理论偏深、知识陈旧和应用性较差的内容，注意突出教材的先进性、体现当前医药企业设备的先进性。本书在编写过程中既有教师又有工程技术人员参加，所以做到了理论密切联系实际，编写人员熟悉生产、熟悉设备、熟悉教学、熟悉学生。相信本教材能够适应高职、高专的教学要求。

本教材由谢淑俊担任主编，路振山担任主审。本书编写人员分工如下：史桂林（第一章、第二章）、刘德玲、刘精婵（第二章）、袁梓云（第三章）、石维廉（第四章）、朱树民（第五章）。谢淑俊拟定本书编写提纲负责全书的修改和统稿。

由于我国制药工业的迅速发展，制剂设备不断更新，所以本书的内容配合药剂设备需要在某些方面还不够完善，且由于编写时间仓促和作者水平有限，书中不当之处恳请读者指正。

编者

2004年8月

目 录

| | |
|--------------------|-----|
| 绪论 | 1 |
| 第一章 机械识图与公差配合 | 3 |
| 第一节 简单识图 | 3 |
| 第二节 制图的基本知识 | 5 |
| 第三节 投影与视图 | 9 |
| 第四节 零件的各种表达方法 | 14 |
| 第五节 尺寸标注、技术要求与公差配合 | 24 |
| 第六节 读零件图 | 40 |
| 第七节 读装配图 | 48 |
| 第八节 常用的测量工具 | 52 |
| 第二章 机械基础概论 | 57 |
| 第一节 概述 | 57 |
| 第二节 机械零件常用材料及性能 | 63 |
| 第三节 载荷与构件基本变形形式 | 69 |
| 第四节 构件的失效 | 72 |
| 第五节 常用机械零件 | 74 |
| 第六节 常用机构 | 92 |
| 第七节 机械传动 | 107 |
| 第三章 光机电一体化 | 135 |
| 第一节 光机电一体化技术概述 | 135 |
| 第二节 光机电一体化技术的内容 | 147 |
| 第四章 液压与气动技术 | 153 |
| 第一节 气动与液压传动知识概述 | 153 |
| 第二节 气源装置及辅助组件 | 155 |
| 第三节 气动执行组件 | 162 |
| 第四节 气动控制组件 | 164 |
| * 第五节 气动基本回路 | 178 |
| 第五章 设备管理与电气安全 | 182 |
| 第一节 制药设备 | 182 |
| 第二节 设备管理 | 186 |
| 第三节 操作工的素质要求 | 195 |
| 第四节 机电安全知识 | 198 |
| 主要参考文献 | 202 |

绪 论

一、概述

《药物制剂设备》上、下册为配套教材，上册主要用于弥补制剂专业学生学习药物制剂设备时缺少专业基础课知识的缺陷。上册是一门以机械识图、公差配合、机械基础、电气常识与技术安全、光机电一体化、气动与液压传动等多方面科学理论和工程技术为基础的、综合的应用性科学，它是一门重要的专业基础课程。下册将重点介绍包括固体制剂生产设备、液体制剂生产设备、注射剂生产设备、灭菌设备、蒸馏设备、制水设备等的使用、维修和保养。

药物制剂设备是药品生产中的重要手段，是实施药物制剂生产操作的关键因素。随着我国加入世贸组织，《药品生产质量管理规范》（GMP）的推广实施，国内越来越多的生产企业开始注意制剂设备操作因素对药品生产质量的影响。如何才能更好的发挥制剂设备的功能和生产能力，正确的使用先进的制剂设备，规范的操作，进行维护保养，处理设备运行中的故障成为企业非常关心的问题，这方面人才也是企业非常需要的。

我们的宗旨是培养既有工程技术基础知识（如机械基础、电气常识、气动液压等）又有药物制剂知识和制剂设备操作能力的复合人才，以此来满足医药企业对人才的需求。

二、开设本课程的目的

机械及机械产品在工农业生产领域、国防军事领域、人类的日常生活与工作领域中非常普及，机械已成为国家发展的强大动力，人类离不开机械。

工厂的工人要操作各种机械制造各种产品，人们的家庭生活和办公也使用了大量机械。机械无时不在，有关使用、维护设备和相关产品质量问题及事故引起的法律纠纷日益增多。

世界上的发达国家早已明令禁止生产和使用没有安全保护的生产设备，而据我国2000年的统计，仅广东省每年就有大量工人因操纵冲床导致手臂致残事故发生。是工人操作不当还是冲床设计不当？从保护操作者安全的角度出发，要了解生产设备的设计指标的确定、技术安全知识、维护保养方法等知识。

重庆綦江桥倒塌，造成大量人员伤亡，其中钢筋材质不合格是綦江桥倒塌的重要原因。了解机械工程常识后，就能正确认识钢筋材质为何引起建筑物的事故问题。因为机械工程材料不合格造成的各类机械零件破坏的事故很多，材料质量引起的诉讼问题也日益增多。

药品直接关系到人民的身体健康，制剂设备的密闭性、先进性，自动化程度的高低直接影响药品的质量。掌握制剂设备的性能，避免设备使用中的误操作、发挥设备能力、延长设备的使用寿命、保持设备的良好运行状态尤为重要。制剂设备中使用液压传

动机构可能导致药品的污染，汽油库中的机械和炸药车间使用电子装置可能导致爆炸或火灾，由此引起的灾害都涉及法律问题。因此有必要普及工程基本知识。现代社会正在逐步走向高科技时代，只有提高学生知识面的广度，才能提高学生的综合业务素质。

本课程上册是普及药剂专业学生的机械工程常识，电气、气动液压知识和机械类专业学生的启蒙教育，同时还可以用于普及其他专业的机械、电气工程教育。所以本课程在介绍机械工程、电气、液压的基本内容时，提出了制剂设备操作工应知应会的素质要求，学习本课程的基本知识可为制剂设备操作工和制剂设备工程技术人员提供一定的技术基础。下册将介绍常用制剂设备的使用方法、常见故障的排除和设备的保养知识。通过学习使学生能熟练操作基本制剂设备，满足企业对制剂工人的技术要求。

三、本课程的学习方法和要求

制剂设备内容所涉及的领域非常广泛，简要对制剂设备所涉及的知识作概括性的介绍难度也很大，因涉及知识面过深、过广，难以突出重点，所以本教材上册内容以制剂设备中重点设计的内容为纲领编排。在使用本教材和学习本课程时，要做到理论联系实际，举一反三并注意以下几个问题。

(1) 本书各章内容是制剂设备领域中涉及的基本知识，从中可以了解机械工程、电气常识、液压气动的基本概念。

(2) 本教材内容不是要求读者学会制图、设计计算、制造等知识，而是为了今后学习《药物制剂设备技术》打下基础，对各章内容的学习不要死记硬背，通过对各章内容的学习，了解在使用、维护制剂设备中需要哪些基础知识及其在今后课程中的地位与作用是主要的学习任务。

(3) 在教学过程中，教师结合授课内容可随时补充与之相关的知识点和实例教学，学生要按课堂笔记完善所学的知识。

(4) 本课程所涉及的内容极其广泛。希望通过本课程的学习，学生可以了解有关设备管理、机械制图、机械基础、电气常识、技术安全知识、光机电常识、气动与液压知识的基本内容，并有助于以后的学习或工作。

第一章 机械识图与公差配合

第一节 简单识图

在工程实践中，无论是设计、制造、安装还是使用机器设备，都离不开各种机械图样。学会看懂各种常用的机械图样是技术工人的基本功。本节首先认识一下工程中常用的机械图样。

一、机械零件

在日常生活和工作中，会用到或看到各种各样的机械设备，无论是哪种类型的机器，都是由若干零件组装而成的，因此零件是构成机器的基本单元。零件的形状和质量要求是由零件在机器中所承担的任务和所起的作用决定的。如起支承作用的轴承座 [见图 1-1 (a)]，起传动作用的齿轮 [见图 1-1 (b)]，起连接紧固作用的螺栓、螺母 [见图 1-1 (c)] 等零件。

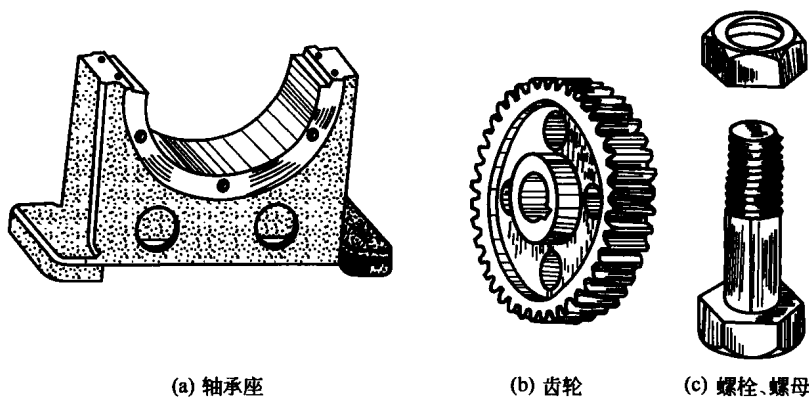


图 1-1 机械零件

二、零件图样

零件图样是工人加工、制造机器零件的依据，是设计部门交给生产部门的技术文件。设计者根据机器对零件的要求，用零件图样的形式表达出来，生产部门按照图样进行制造和检验。图 1-2 所示为滑动轴承座的零件图样。从图中可以看到零件图样应具有的内容。

图的右下角是标题栏，记载着零件的名称、材料、比例等。材料 HT150 表示该零件是铸铁件，HT 是灰铸铁的代号。1:2 是比例，表示该图是实物尺寸大小的一半。

轴承座的结构形状是用三个视图来表达的，主视图和左视图都采用剖视图。这三个视图是怎么画出来的呢？这是后面要重点学习的内容之一。

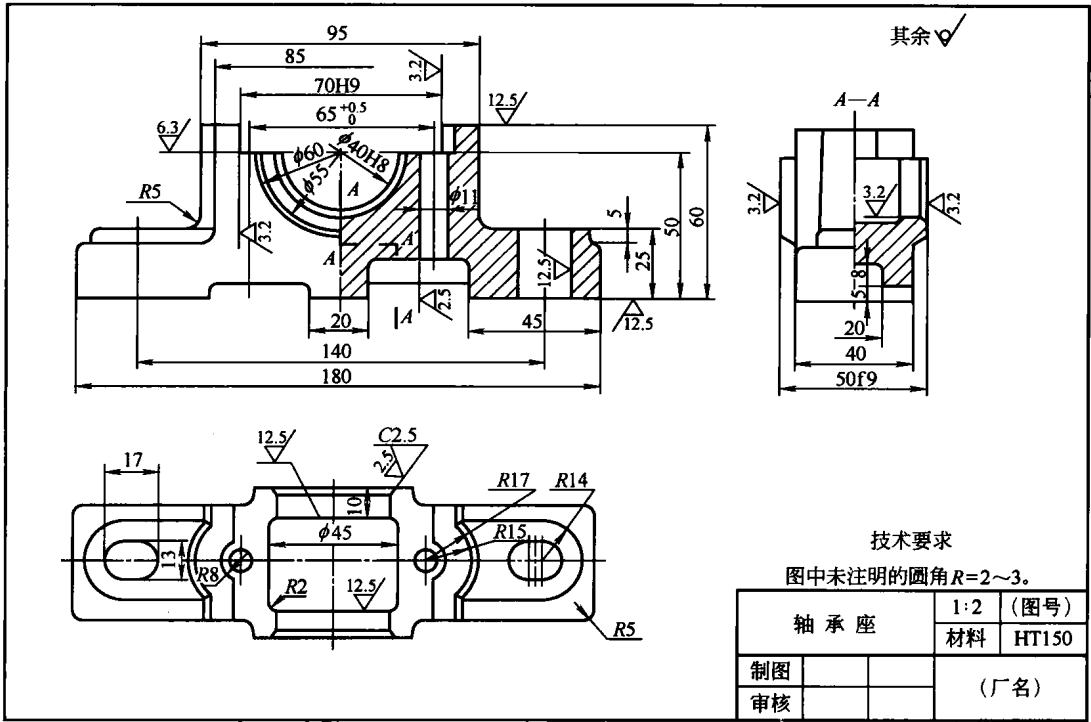


图 1-2 滑动轴承座的零件图样

零件尺寸的大小，要按一定要求用数字标注在图上。在有些尺寸数字的后面带有正负小数或零，这是对零件加工尺寸的精度要求。

图上还有√等符号，这是说明零件表面加工要求的表面粗糙度符号。还有一些加工的技术要求是用文字写在标题栏的上方，如在图上注明的铸造圆角半径 R ，材料热处理要求等。

三、机械部件

机械部件是由若干零件组装而成的，是在整个机器中起一定独立作用的零件组。它还可以与其他部件和零件再组装成更大的部件，最后组装成机器。机器中常用的部件如图 1-3 所示。

四、装配图

表达部件的图样称为部件装配图，装配图用来表达机器和部件的构造、性能、工作原理、各组成零件之间的装配关系以及主要零件的结构形状。在机器制造过程中，需要按照装配图所表达的装配关系和技术要求，把零件组装成部件、机器。在使用机器设备时，通过阅读装配图来了解机器或部件，从而正确地使用机器或进行维修。图 1-4 所示为一个简单部件联轴器的装配图。

从图 1-4 中可以看到装配图的内容和零件图有相同之处也有不同之处，这是由它们各自功用不同而决定的。相同之处是各自都有一组视图，都要标注尺寸，也都有技术要求和标题栏。不同的是两种图中的视图表达的目的不同，零件图通过视图表示单个零件

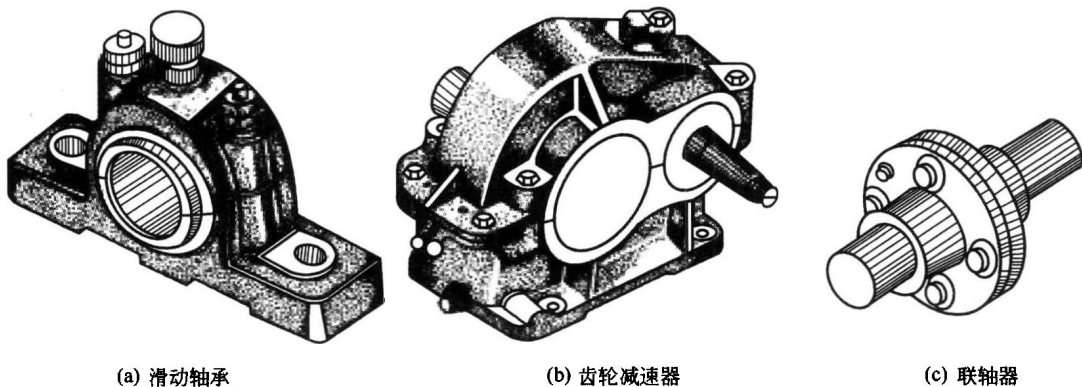


图 1-3 常用机械部件

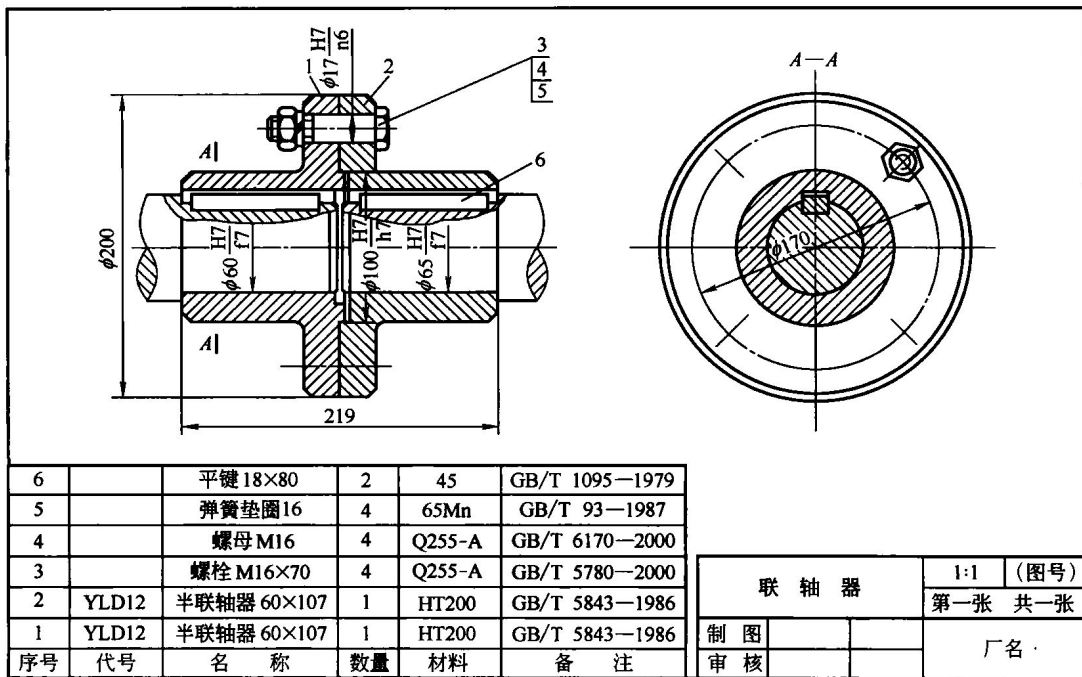


图 1-4 联轴器装配图

的结构形状，而装配图是通过视图表示装配体各组成零件的配合、安装关系和主要零件的形状；另外，尺寸标注要求、技术要求也各不相同。从图上还可看出，在装配图上除已叙述的各项内容外，有别于零件图的就是在标题栏的上方有标明零件序号、规格名称、数量及材料等的明细表，在图中有零件序号及指引线。

第二节 制图的基本知识

本节主要介绍国家标准（简称国标，记作 GB）《机械制图》中有关图幅、比例、

字体等有关内容。

一、图纸幅面及图框格式 (摘自 GB/T 14689—1993)

图纸幅面是指制图时所采用图样幅面的大小,尺寸按表 1-1 的规定,需要装订的图样,其图框格式如图 1-5 (a)、图 1-5 (b) 所示,其尺寸见表 1-1。基本幅面的尺寸关系如图 1-6 所示。

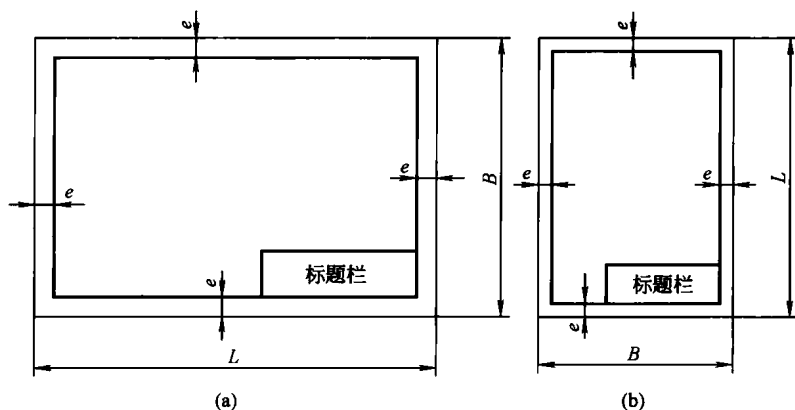


图 1-5 装订图样的图框格式

表 1-1 图纸幅面
图纸幅面分为 A0、A1、A2、A3、A4 五种

| 幅面代号 | A0 | A1 | A2 | A3 | A4 |
|--------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| $B \times L$ | 841 × 1189 | 594 × 841 | 420 × 594 | 297 × 420 | 210 × 297 |
| e | 20 | | 10 | | |
| c | 10 | | | 5 | |
| a | 25 | | | | |

二、比例 (摘自 GB/T 14690—1993)

图样的比例是图中图形与其实物相应要素的线性尺寸之比。需要按比例绘制图样时,采用表 1-2 中规定的系列选取适当的比例,比例符号以“:”表示。

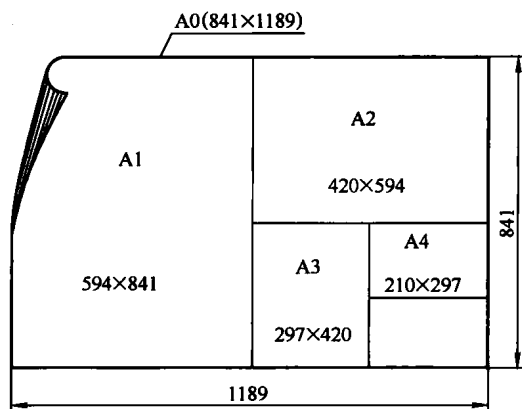


图 1-6 基本幅面的尺寸关系

表 1-2 绘图比例

| 种类 | 比例 |
|------|---|
| 原值比例 | 1 : 1 |
| 放大比例 | 5 : 1 2 : 1 5 × 10 ⁿ : 1 2 × 10 ⁿ : 1 1 × 10 ⁿ : 1 |
| 缩小比例 | 1 : 2 1 : 5 1 : 10 1 : 2 × 10 ⁿ 1 : 5 × 10 ⁿ 1 : 1 × 10 ⁿ |

三、字体

图样及其相关技术文件中书写的汉字、数字和字母,都必须做到字体工整、笔画清楚、间隔均匀、排列整