

全国高等中医药院校配套教材

供中药学专业用

制药工程实训

主编 王 沛



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

全国高等中医药院校配套教材
供中药学专业用

制药工程实训

主 编 王 沛

副主编 阎雪莹 金向群

编 委 (以姓氏笔画为序)

于 波 (长春中医药大学)	李瑞海 (辽宁中医药大学)
王 立 (哈尔滨商业大学药学院)	张宝徽 (湖北中医药大学)
王 沛 (长春中医药大学)	金向群 (吉林大学药学院)
王宝华 (北京中医药大学)	侯安国 (云南中医学院)
刘 琦 (大连医科大学药学院)	阎雪莹 (黑龙江中医药大学)

人民卫生出版社

内 容 简 介

本手册收集了各类橡胶材料的常用数据,以表格的形式分门别类提供,数据来自公开发表的图书、期刊杂志,包括生胶和硫化胶的基本物理机械性能、特种性能、选用依据、生胶并用依据,各种配合剂、炼制成型、溶解等有用的数据,并分别提供了各种常用橡胶相关的数据,最后提供了常用橡胶的基础配方。本手册收集的数据资料较齐全,可供从事各类橡胶材料研究、生产的技术人员使用和参考。

图书在版编目(CIP)数据

橡胶常用数据速查手册/常冠军编. —北京:国防工业出版社,
2012. 10
ISBN 978-7-118-08432-0

I. ①橡... II. ①常... III. ①橡胶工业—数据—技术手册
IV. ①TQ33—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 235696 号

※

国防工业出版社 出版发行
(北京市海淀区紫竹院南路 23 号 邮政编码 100048)
北京奥鑫印刷厂印刷
新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 12¼ 字数 196 千字
2012 年 10 月第 1 版第 1 次印刷 印数 1—3000 册 定价 58.00 元

(本书如有印装错误,我社负责调换)

国防书店: (010)88540777
发行传真: (010)88540755

发行邮购: (010)88540776
发行业务: (010)88540717

前 言

《制药工程实训》是全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材《制药工程》的配套教材。是为中药学专业、药学专业、制药工程专业等开设的制药工程专业课完成实践教学环节的实践性教材。

制药工程实训包括的内容从制药工程总体设计、厂址选择、厂区布局设计方案、制药过程的物料衡算、制药生产设计(包括固体制剂、液体制剂等)、制药过程仪表的自动控制、生产条件优化筛选、产品质量监控设计方案、产品包装及装潢设计到生产设备的优化选择(诸如,列管式换热器的选择、流体输送设备等的选型)。

制药工程实训是以制药理论为基础,按照制药工程课程所讲原理,结合学科特点,按单元组织实训活动,通过独立操作,使学生加深对制药工程课程所学知识的理解,同时增强了学生的亲自动手和独立设计能力,以此达到对学生的创新能力培养的目的。

本教材在编写出版过程中得到了各参编院校及人民卫生出版社的大力支持,在此表示感谢。限于时间原因和作者水平,本教材可能会有一些疏漏之处,敬请广大师生提出宝贵意见,在此表示感谢。

编者

2012年5月

目 录

实训一 制药工程总体设计方案	1
【实训实例】.....	1
【实训参考】.....	7
【实训作业】.....	8
实训二 厂址选择与厂区布局设计方案	15
【实训实例】	15
【实训参考】	23
【实训作业】	24
实训三 制药过程的物料衡算	29
【实训基础】	29
【实训实例】	30
【实训作业】	32
实训四 六味地黄丸(浓缩丸)的制备	35
【实训实例】	35
【实训作业】	40
实训五 维生素 C 注射液的制备	47
【实训实例】	47
【实训作业】	50
实训六 制药工程仪表自动控制	55
【实训基础】	55
【实训实例一】 温度控制系统的设计	56
【实训实例二】 液位控制系统的设计	57

实训七 制药生产条件优化设计	63
【实训基础】	63
【实训实例】	68
【实训作业】	71
实训八 产品包装及装潢设计	77
【实训基础】	77
【实训作业】	80
实训九 产品质量监控设计方案	85
【实训实例】	85
【实训参考】	94
【实训作业】	94
实训十 列管式换热器工艺条件的选择	99
【实训基础】	99
【实训实例】	102
【实训作业】	105
实训十一 流体输送设备的选型	111
【实训基础】	111
【实训实例一】 离心泵的选择	115
【实训实例二】 离心式通风机的选择	116
【实训作业】	116

实训一 制药工程总体设计方案

【实训实例】

（一）总体设计概况

1. 项目名称 为民药业三期建设工程

2. 企业概况

企业名称:为民药业 法人代表:李亮

企业概况:(略)

3. 项目概况

拟建地点:海滨市经济技术开发区天山路 1188 号

设计规模:本项目建成后生产正常运行时生产能力为年产口服分散片 150 吨;年产口服液 12 000 万瓶;年产纯净水 250 000 万瓶;年处理原料量 250 吨。

（二）建设性质、总投资情况

1. 建设性质 新建

2. 项目投入总投资及投资方式

本项目投入总投资:80 000 万元

本项目投资方式:申请国家专项资金,申请银行贷款,企业自筹资金

（三）设计依据

为民药业提供的本项目基础资料及与之有关的技术资料。

为民药业提供的本项目环境影响评估报告及其评估意见和批复。

（四）设计范围

厂区总体规划(生产区、辅助区、办公区、生活区)。

综合生产车间及其辅助工程(包括循环水站、变电所、换热站、机修车间)等的工艺设备、土建、采暖通风、电气设备、给排水、自控设施、电信专业的工程设计。

（五）设计原则

本工程遵循设计方案优化、项目投资合理、满足工程建设规模的原则,采用国内先进的生产技术和设备,使车间设计符合 GMP 要求,项目建成后能取得较高的经济效益。

本工程按照国家食品药品监督管理局颁布的《药品生产管理规范》2011 年修订版及 1996 年发布的《医药工业洁净厂房设计规范》的要求进行设计。

土建、消防、电气设备、环境保护、劳动保护等均按国家有关规范规定进行设计。

本工程的关键生产设备立足国际先进、成熟、自动化程度高的设备,其他设备立足国内先进水平,以达到高起点、高标准的目的。

生产车间将洁净度较高的岗位集中布置在厂房中央,洁净度不同区域分别设置人

净设施和物净设施,整个厂房设置空调系统,洁净区设置净化空调设施。生产车间平面布局按工艺流向合理紧凑,并尽量考虑空调净化短距离输送,做到人物分流,避免交叉污染。

(六) 企业组成

综合生产车间:内含有前处理车间、口服分散片车间、口服液车间、自动化仪器仪表控制中心、产品质量检验中心及高架立体仓库。另含有循环水站、换热站、纯化水站、空压站、变电所等。

门卫:两个门卫室。其中:一个人流门卫、一个物流门卫。

(七) 建设规模与产品方案

1. 建设规模 本次工程建设综合生产车间为 36 000m²。本项目建成后生产正常运行时生产能力为年产口服分散片 150 吨;年产口服液 12 000 万瓶;年产纯净水 250 000 万瓶;年处理原料量 250 吨。

2. 产品方案

序号	产品名称	规格	年产量
1	分散片	每片重 0.3~0.5g	150 吨
1.1	分散片-A	每片重 0.3g	100 吨
1.2	分散片-B	每片重 0.5g	50 吨
2	原料		年处理量 250 吨
3	纯净水	每瓶装 750ml	250 000 万瓶
4	口服液	10~50ml	12 000 万瓶
4.1	口服液-1	50ml	4000 万瓶
4.2	口服液-2	20ml	4000 万瓶
4.3	口服液-3	10ml	4000 万瓶

(八) 主要原材料、公用工程消耗

1. 主要原材料及包装材料消耗

(年处理原料量 250 吨)

名称	规格	单位	数量
原料	符合企业标准	吨	250

(纯净水)

名称	规格	单位	数量
饮用水	符合企业标准	吨	24 430
塑瓶	符合企业标准	吨	262
纸箱	符合企业标准	千克	50

(年产口服分散片 10 亿片)

名称	规格	单位	数量
口服分散片-A	每片重 0.3g	亿片	4
原料 1	符合企业标准	吨	64
原料 2	符合企业标准	千克	68
原料 3	符合企业标准	吨	6
原料 4	符合企业标准	吨	10
原料 5	符合企业标准	吨	20
塑瓶 100ml	符合企业标准	万个	334
纸箱	符合企业标准	万个	18.5
纸盒	符合企业标准	万个	112
瓶签	符合企业标准	万个	334
口服分散片-B	每片重 0.5g	亿片	6
原料 6	符合企业标准	吨	88
原料 7	符合企业标准	吨	208
原料 8	符合企业标准	吨	28
塑瓶 200ml	符合企业标准	万个	62.5
纸箱	符合企业标准	万个	3.74
纸盒	符合企业标准	万个	20.42
瓶签	符合企业标准	万个	550

(年产口服液 12 000 万瓶)

名称	规格	单位	数量
口服液-1	50ml	万瓶	4000
原料-a	符合企业标准	吨	20 005
原料-b	符合企业标准	吨	67.2
原料-c	符合企业标准	吨	168
原料-d	符合企业标准	吨	2097
原料-e	符合企业标准	吨	41.6

续表

名称	规格	单位	数量
原料-f	符合企业标准	吨	838
玻瓶 50ml	符合企业标准	万个	4020
纸箱	符合企业标准	万个	402
口服液-2	20ml	万瓶	4000
原料-g	符合企业标准	吨	4001
原料-h	符合企业标准	吨	13.44
原料-i	符合企业标准	吨	33.6
原料-j	符合企业标准	吨	419.4
原料-k	符合企业标准	吨	8.32
原料-l	符合企业标准	吨	167.6
玻瓶 20ml	符合企业标准	万个	4020
纸箱	符合企业标准	万个	201
口服液-3	10ml	万瓶	4000
原料-m	符合企业标准	吨	400.1
原料-n	符合企业标准	吨	0.336
原料-o	符合企业标准	吨	0.84
原料-p	符合企业标准	吨	10.46
原料-q	符合企业标准	吨	0.208
原料-r	符合企业标准	吨	4.19
纸盒	符合企业标准	万个	404
纸箱	符合企业标准	万个	8.08
玻瓶 10ml	符合企业标准	万个	4040

2. 公用系统主要参数

饮用水：温度常温，压力 0.3MPa，水质符合卫生部生活饮用水标准 GB 5749-85。

配电：电源交流电，电压 380V/220V，频率 50Hz。

蒸汽：温度 142℃，压力 0.3MPa。

3. 公用系统消耗

序号	名称	规格	单位	年用量	备注
1	饮用水	符合饮用水标准	m ³	600 000	
2	电	380V/220V, 50Hz	kWh	2 892 997	
3	蒸汽	0.3MPa	T	37 712	

(九) 厂区周边现状

1. 厂址地点 项目建设地点为海滨市经济技术开发区
2. 地理位置 厂区地理位置在天山路 1188 号。厂区西北侧为 G 公路, 厂区西南侧为 F 路, 厂区东北侧为 K 路, 厂区东南侧为大海。

3. 基础设施情况

地形地貌: 建设场地地貌为海积阶地经人工整平。

底层结构: 底层自上而下划分为素填土、淤泥质细砂、淤泥、碎石、黏土、强风化岩石。

地下水: 主要为海水, 潮汐影响变幅较大。

公用设施条件: 本次工程所用水、电、汽均由海滨市经济技术开发区提供。厂区周围各种管网的铺设现已完成。

(十) 工厂体制及定员**1. 工厂体制 股份制企业****2. 组织机构**

管理人员设置: 每个车间设车间主任 1 人, 车间副主任 2 人;

公用工程部分设动力部主任 1 人, 副主任 1 人;

化验室设主任 1 人, 副主任 2 人。

技术人员设置: 各车间设各专业技术人员 6 人, 共 18 人, 化验室设技术人员 15 人。

操作工人设置: 口服分散片车间 167 人, 药物前处理车间 27 人, 口服液车间 166 人, 动力站 27 人, 共 387 人。

实行二、三班制, 年工作天数 220 天, 具体情况如下:

口服分散片车间定员表

序号	岗位	班次	单班	总计
1	粉碎过筛	2	2	4
2	称量	1	2	2
3	配制	3	2	6
4	混合	3	2	6
5	制粒	3	4	12
6	干燥	3	3	9
7	压片	3	6	18
8	包衣	3	6	18
9	铝塑包装	3	6	18
10	外包装	3	20	60
11	仓库	3	4	12
12	其他	3		6
	合计			171

原料前处理车间定员表

序号	岗位	班次	单班	总计
1	洗择	1	4	4
2	匀浆	1	3	3
3	溶化	1	1	1
4	离心过滤	1	2	2
5	浓缩	1	2	2
6	超滤	1	2	2
7	病毒灭活室	1	2	2
8	除菌过滤、分装	1	4	4
9	其他	1	5	5
10	仓库	1	2	2
	合计			27

口服液车间定员表

序号	岗位	班次	单班	总计
1	称量	2	2	4
2	配制	3	4	12
3	灌装	3	6	18
4	洗瓶	3	5	15
5	灭菌	3	3	9
6	灯检	3	8	24
7	包装	3	18	54
8	纯净水生产线	1	15	15
9	仓库	3	3	9
10	其他	2	3	6
	合计			166

动力站定员表

序号	岗位	班次	单班	总计
1	循环水站	3	2	6
2	空压站	3	1	3
3	纯水站	3	2	6
4	变电所	3	2	6
5	换热站	3	1	3
6	机修	3	1	3
	合计			27

（十一）建设进度

本项目建设周期为一年：

- | | |
|-----------------|-----------|
| 第 1 个月～第 2 个月 | 初步设计 |
| 第 3 个月～第 5 个月 | 施工图设计 |
| 第 6 个月～第 9 个月 | 土建施工 |
| 第 10 个月～第 12 个月 | 内部装修及设备安装 |
| 第 13 个月 | 试生产 |

【实训参考】

（一）实训目的

培养学生对制药工程的总体设计能力。

（二）现场问题及解决

根据所掌握的材料对制药工程总体情况进行分析、整理，最终拿出设计方案。

（三）实训步骤

1. 交流沟通能力的培养

- (1) 自愿组合
- (2) 推荐组长
- (3) 自我介绍特长

2. 目标一致性的培养

- (1) 组长就职誓言活动
- (2) 小组友好交流活动
- (3) 确定制药工程总体设计规模、目标

3. 动手能力的培养

- (1) 确定任务
- (2) 收集资料
- (3) 集体讨论
- (4) 决策
- (5) 分头拿出设计方案

（四）上交设计最终方案

【实训作业】

(一) 总体设计概况

(二) 建设性质、总资金情况

(三) 设计依据

(四) 设计范围

(五) 设计原则

(六) 企业组成

(七) 建设规模与产品方案

