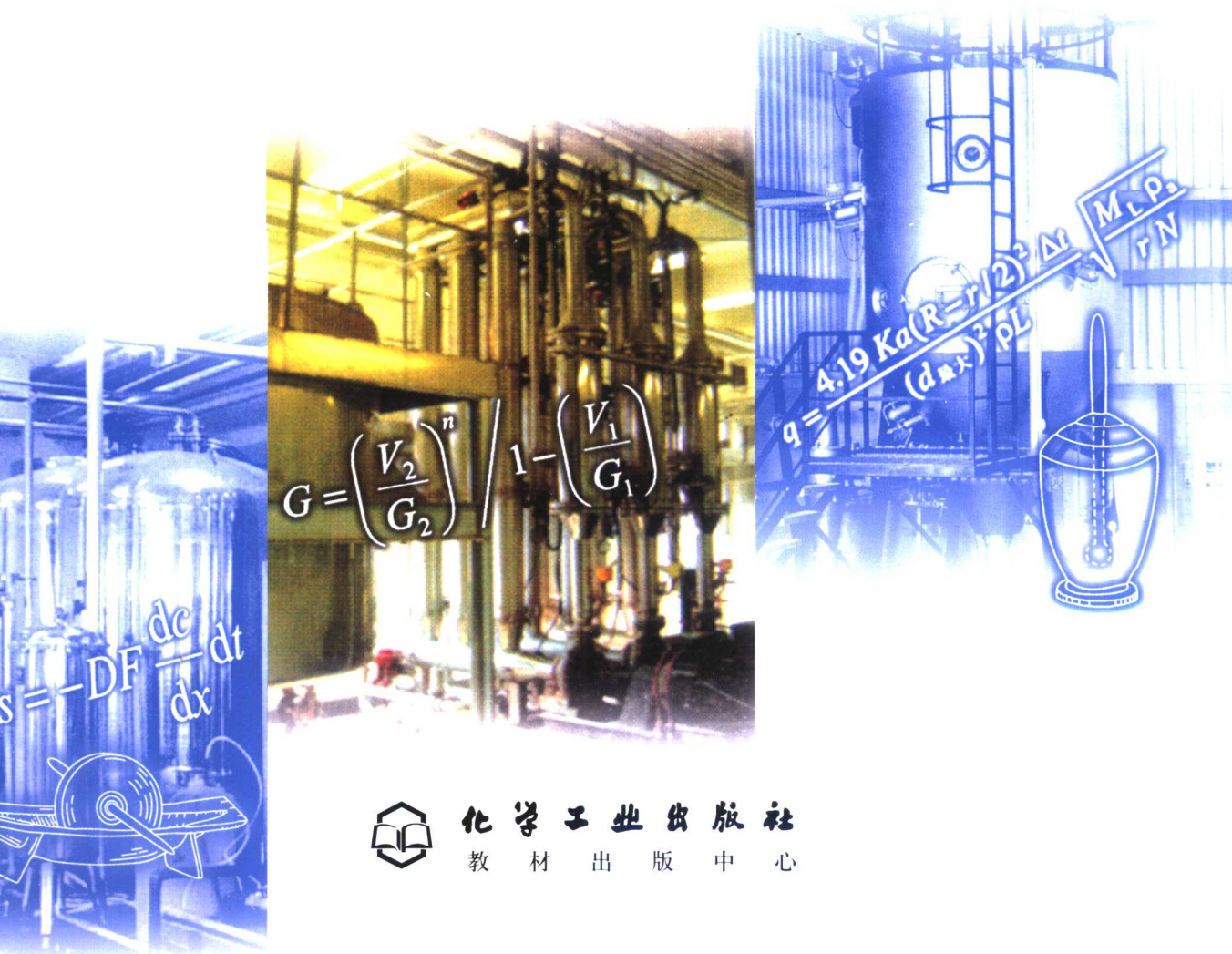




高等学校教材

中药制药工程学

曹光明 主编



化学工业出版社
教材出版中心

高等学校教材

中药制药工程学

曹光明 主编



化学工业出版社
教材出版中心

·北京·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中药制药工程学/曹光明主编. —北京: 化学工业出版社, 2004.4

高等学校教材

ISBN 7-5025-5515-3

I. 中… II. 曹… III. 中成药-制药工业-化学工程-高等学校-教材 IV. TQ461

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 043847 号

高等学校教材

中药制药工程学

曹光明 主编

责任编辑: 何曙霓

责任校对: 李 林

封面设计: 于 兵

*

化学工业出版社 出版发行
教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

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

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 27½ 字数 767 千字

2004 年 6 月第 1 版 2004 年 6 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-5515-3/G · 1439

定 价: 48.00 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

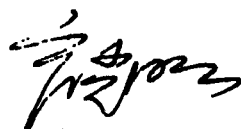
前 言

中药制药工程是一个“新型而古老”的工程技术学科，是传统生产工艺与现代科学技术相结合的时代产物。在推进中药产业现代化的历史进程中，中药制药工程就成为实施中药现代化可持续发展的重要基础和技术支撑。因此，作为专业本科教材的《中药制药工程学》，它既有着与其他工程学科的共性，同时由于中药生产工艺的特点，它又有着自身的规律与特性。

《中药制药工程学》将致力于中药工业化过程中的单元操作理论和工艺技术的研究，建立起适合中药工业体系的单元操作数学模型，丰富中药工程学的基础理论，并着重阐述：中药浸膏工艺、中药工业制剂、中药工程设计与中药工程智能化等四篇内容。工业化技术研究的重点，将围绕着“质量可控性、工艺规范化、中试放大验证和技术标准化”四个要素而贯穿于中药工业生产的全过程。详细论述中药材的预处理、中药有效成分的工业提取分离，浸膏生产过程所涉及的粉体工程、流体力学过程、传热过程、传质过程等及其具体应用。本书既有传统的炮制、浸渍法，又有先进的膜分离技术、超临界流体萃取技术以及中药逆流多级提取工艺及装备设计等；既有传统的经验，又有现代理论技术，是一门融传统与现代工艺于一体的崭新的课程。

华东中药工程集团以自主知识产权提出的新型“共性”的中药工艺整合型生产路线，是集成了中药浸膏生产中常用的单元过程及现代分离纯化单元过程，以这些单元模块的有机组合，适应众多中药剂型对浸膏生产提出的多元化工艺要求，确定每个品种的不同工艺流程及其成套生产装置的设计；通过综合的“共性”技术平台，找出“个性化”产品的特性，达到工业化设计的目的。本组合工艺是在基本的中药提取分离纯化流程中，引入并应用了各种高新分离纯化单元工艺模块，如工业膜分离技术、微粉化技术、超临界萃取技术、大孔树脂吸附分离、工业色谱分离和指纹图谱技术以及智能化技术等，这就从中药生产的源头上改变中药工业在国际制药工程技术方面的滞后局面。中药产业历经了数百年的前店后坊的手工操作，迈入工业化生产仅有二十余年，待研究和解决的工程技术方面的基础理论与技术问题很多，有待选好突破口，进行探索性研究，并在实践中不断充实提高。

中药制药工程技术与人才水平是衡量我国中药行业进步的重要标志之一。因此，培育大批高等复合式中药工程技术人才，已成为当今中药现代化发展的当务之急！而编写一本理论与实践密切结合的本科教材更是许多院校的迫切要求。华东中药工程集团在自身技术储备的基础上，运用其在中药制药工程理论与实践研究中的优势，发起并承担了本教材的主要编写工作。在此期间得到了国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局有关领导的支持；国家食品药品监督管理局培训中心将参与本书的师资培训工作；南京中医药大学、上海中医药大学、浙江中医学院、中国药科大学、山东中医药大学、合肥工业大学、安徽中医学院、江西中医学院、解放军电子工程学院等单位的领导、教师十分关注本书的编写，分别派人参与本书的编写与定稿，提出了许多宝贵的建议，在此一并致谢。



2004. 3. 28

本书主要符号表

英文字母

A——溶质；溶质量	kg	I ——摩尔焓	kJ/kmol
a ——加速度	m/s ²	$I(i)$ ——焓	kJ/kg
B——原溶剂；原溶剂质量	kg	I' ——湿物料的焓	kJ/kg
b ——导热层厚	m	K ——总传热系数	W/(m ² ·K)
C——比热容	kJ/(kg·K)	K ——总传质系数	m/s
c ——浓度（例摩尔浓度，kmol/m ³ ）		K ——空气过滤器穿透率	
c_p ——比定压热容	kJ/(kg·K)	K_c ——离心分离因数	无量纲
D ——蒸发器的一次蒸气加热量	kg/h	k_A ——分配系数	无量纲
D ——对数单位灭菌时间	min	$L(l)$ ——长度	m
D ——直径、设备内径	m	L ——灭菌率	
D_g ——公称直径	m	L ——底流（固液萃取）	kg
d ——管内径、球形颗粒直径	m	L ——管长、传热面特征尺寸	m
d_n ——管外径	m	$L_c(l_c)$ ——当量长度	m
d_c ——当量直径	m	M ——分子量	kg/kmol
E ——粉碎功	J	M ——萃取时代表两相的总量	kg/h 或 kg
E ——照度	lx（勒克斯）	m ——质量	kg
E ——萃取相、萃取相量	kg	N ——功率、流体输送设备的轴功率	kW
e ——蒸汽利用的经济程度	kg/kg	N_A ——物质 A 的传质摩尔通量	kmol/(m ² ·s)
$e(\tau)$ ——调节器的输入量		n ——摩尔数	mol
F ——力	N	n ——转速	r/min
F ——蒸发器原料液进料量	kg/h	n ——换气次数	次/h
F_T ——T℃灭菌时间	min	$p(p)$ ——总压力、压力	Pa、kPa、MPa
F_0 ——标准灭菌时间	min	P ——电功率	kW
G ——重力、重量	N	p_g ——公称压力	Pa
g ——重力加速度	(9.81m/s ²)	Δp ——流体流动阻力引起的压力降	Pa
H ——风机全风压、水泵扬程	mmH ₂ O	Q_n ——泵的流量	m ³ /h
H ——湿空气的湿含量	kg 水/kg 干空气	Q_s ——泵的流量	m ³ /s
H_{as} ——绝热饱和湿度	kg 水/kg 干空气	$Q(q)$ ——热量	J
H_c ——压头（泵供给的或管路所需的），扬程		$Q(q)$ ——传热速率、热流速率	W/(J/s)
	m(N·m/N)	R ——气体常数	8.31kJ/(mol·K)
h_1 ——能量损失	J/kg	R ——萃余相；萃余相量	(kg 或 kg/h)
		R_o ——膜的表现截留率	无量纲
		R_s ——热阻	m ² /W

r ——半径	m
S ——比表面积	m^2/kg
S ——面积、截面积、传热面积、传质面积	m^2
SAL——无菌保证值	无量纲
T ——开尔文温度	K
t ——对流传热的定性温度	$^{\circ}\text{C}$
$T(t)$ ——摄氏温度	$^{\circ}\text{C}$
t_d ——露点温度	$^{\circ}\text{C}$
t ——湿空气干球温度	$^{\circ}\text{C}$
T_{as} ——绝热饱和温度	K
t_w ——湿球温度	$^{\circ}\text{C}$
Δt_m ——对数平均温度差	$^{\circ}\text{C}$
U ——蒸发器生产强度	$\text{kg}/\text{m}^2 \cdot \text{h}$
U ——干燥速率	$\text{kg 水分}/(\text{m}^2 \cdot \text{h})$
u ——速度	m/s
u ——流速	m/s
u_i ——沉降速度	m/s
u_T ——圆周速度	m/s
V ——溢流；溢流量	kg
V ——体积	m^3
V_h ——流体流量	m^3/h
V_{hQ} ——过滤机生产能力	$\text{m}^3 \text{ 滤液}/\text{h}$
v ——比容	m^3/kg
W ——功	kJ
W ——蒸发器二次蒸气量（蒸发量）	kg/h
$W_h(w_h)$ ——质量流量	kg/h
w_s ——质量流量	kg/s
$W_{s\text{物料}}$ ——绝干物料的质量流量	kg 干物料/s
W_{sg} ——绝干空气的质量流量	kg 干空气/s
$W_{s,x}$ ——湿物料在干燥器气化的水分量	kg 水/s
X ——比质量分率；湿物料的湿含量	kg 水/kg 干物料
X ——比摩尔分率	
x ——摩尔分率	
x_w ——质量分率	
\bar{Y} ——比质量分率	
Y ——比摩尔分率	
y ——摩尔分率	
y ——调节器的输出量	

Z ——距离，液柱高；扩散方向距离	m
Z ——灭菌温度系数	$^{\circ}\text{C}$

希腊字母

α ——角度	度
α ——对流传热系数	$\text{W}/(\text{m}^2 \cdot ^{\circ}\text{C})$
α_n ——对流体积给热系数	$\text{W}/(\text{m}^2 \cdot ^{\circ}\text{C})$
α_T ——对流辐射联合传热系数	$\text{W}/(\text{m}^2 \cdot ^{\circ}\text{C})$
β ——体积膨胀系数	$1/\text{K}$
γ ——气化潜热	kJ/kg
δ ——流动边界层厚度	mm
ϵ ——绝对粗糙度	mm
ϵ ——空隙率	m^3/m^3
η ——效率，干燥器效率	无量纲
η' ——干燥器热效率	无量纲
θ ——湿物料温度	$^{\circ}\text{C}$
λ ——摩擦系数	无量纲
λ ——导热系数	$\text{W}/(\text{m} \cdot \text{K})$
μ ——黏度	$\text{N} \cdot \text{S}/\text{m}^2$
ξ ——阻力系数	无量纲
ρ ——密度	kg/m^3
ρ_p ——粉体真密度	kg/m^3
ρ_s ——粉体粒密度	kg/m^3
ρ_b ——粉体松密度	kg/m^3
σ ——应力	Pa
τ ——时间	s, h
$\Delta\tau$ ——仪表的采样周期	s
ϕ ——直径符号	mm
ϕ ——颗粒的各种形状系数	无量纲
ϕ ——相对湿度	无量纲
Ψ_s ——球形度	无量纲

无量纲数

Gr ——格拉斯霍夫数	$\frac{g\beta\sigma^2 L^3 \Delta t}{\mu^2}$
Nu ——努塞尔特数	$\frac{al}{\lambda}$
Pr ——普兰德数	$\frac{\mu l}{\lambda}$
Re ——雷诺数	$\frac{d\mu\rho}{\mu}$ 或 $\frac{l\mu\rho}{\mu}$

内 容 提 要

《中药制药工程学》是一门新型而独立的工程技术课程，是中药制药工程专业本科的主要专业教材。培养具有中药制药工程理论研究与实践领域急需的高等工程技术人才，是我国实现现代中药产业化宏伟目标的基础，也是提高全行业工程技术素质整体水平的重要任务之一。在曹光明研究员的带领下华东中药工程集团的工程技术人员集二十余年的理论研究与丰富的生产实践经验，以《中药工程学》一、二版为基础，在南京中医药大学、上海中医药大学、浙江中医学院等高校的共同参与下编写了本教材。

本书以传统中医药理论与现代药理学理论相结合，传统生产工艺与现代工程技术相结合为指导思想；以质量可控性、工艺规范化、中试放大和技术标准化四个要素为主线；理论与实践并重，向学生系统介绍：中药制药生产单元过程，中药工业化生产，中药制药工程设计，中药工程智能化技术研究与应用等四篇十三章内容，76万字。依据本书的教学大纲，全书内容分为大纲要求与学生参阅两部分，各校可根据不同的情况调整自己的教学计划。

本书还可供中药制药企业、科研、设计单位及相关专业的人员参考使用，对于大专层次院校也可选减内容试用。

目 录

绪论	1
一、“中药制药工程学”的内涵与任务	1
二、“中药制药工程学”的研究方向	6

第一篇 中药制药工业单元过程

第一章 中药制药工程的流体动力过程	14
第一节 中药制药流体动力过程基础	14
一、流体流动的性质	14
二、有关流体流动的质量、能量衡算式	15
三、流体的流动阻力	16
第二节 中药厂管路系统的计算与输送机械的选用	20
一、管路系统的构成	20
二、管路系统中对流体供给能量的方法	21
三、管路系统的工艺设计计算	30
第三节 中药厂非均相物系的分离过程	36
一、中药厂非均相物系分离问题的提出	36
二、分离过程的种类、原理与装备	37
三、中药非均相物系分离方案及比较	50
思考题	50
习题	51
第二章 中药制药工程的传热过程	54
第一节 物料加热、冷却与冷凝的工业方法	54
一、加热方法	54
二、冷却与冷凝方法	56
第二节 中药制药传热过程基本原理	58
一、传热基本方程式	58
二、换热器的热负荷 Q 的计算	59
三、传热平均温度差	60
四、总传热系数	62
五、热损失及绝缘层厚度的计算	71
第三节 中药厂常用的间壁式换热器的选用设计	72
一、常用间壁式换热器	72
二、紧凑式换热器	77
三、间壁式换热器的选用	79

第四节	中药厂蒸发器的选用设计	84
一、	蒸发过程的基本理论	84
二、	蒸发器的设计计算	88
思考题	96
习题	96
第三章	中药制药工程的传质过程	98
第一节	中药制药传质过程基础	98
一、	概述	98
二、	中药传质过程的热力学基础	98
三、	中药制药传质过程的动力学基础	101
四、	对传质设备的要求	102
第二节	浸取、液液萃取、超临界萃取和蒸汽蒸馏	102
一、	三种萃取过程的基本概念	102
二、	浸取过程	103
三、	液液萃取过程	110
四、	超临界流体萃取	113
五、	水蒸气蒸馏	115
第三节	中药干燥工艺技术	117
一、	对流干燥过程的理论基础	117
二、	喷雾干燥	126
三、	流化干燥器	129
四、	干燥设备的选用设计	131
第四节	中药膜分离工艺技术	138
一、	概述	138
二、	微滤	140
三、	超滤	141
四、	纳滤与反渗透	143
五、	工业膜分离装置	144
第五节	中药大孔树脂吸附及工业色谱分离工艺技术	146
一、	吸附分离过程	146
二、	大孔树脂吸附分离	146
三、	工业色谱分离	149
思考题	150
习题	151
第四章	中药制药的粉体工程	154
第一节	粉体的性质	154
一、	粉体形状的描述	154
二、	粉体的粒度及粒度分布	154
三、	粉体的密度与孔隙率	156
四、	粉体的流动性	156
第二节	中药厂粉碎与筛分过程	159

一、概述	159
二、粉碎尺度的减小	159
三、粉碎的基本原理	159
四、筛分过程的基本原理	163
五、粉碎与筛分机械	164
第三节 中药厂粉体的混合、捏合与造粒过程	175
一、混合、捏合与造粒的定义及在中药制药生产的应用	175
二、混合与离析	175
三、捏合操作	178
四、造粒	180
思考题	180
习题	180

第二篇 中药工业化生产

第五章 中药浸膏的工业化生产	185
第一节 药材的预处理与炮制工艺过程	185
一、药材、饮片的质量及其控制	185
二、中药材的预处理工艺过程	189
三、中药材的炮制	192
第二节 药材的提取工艺特性	200
一、药材中各类有效成分及其提取工艺的理化特性	200
二、挥发油及其提取工艺特性	200
三、中药材动植物组织的提取工艺特性	201
四、复方中药的共煎特性	202
第三节 中药材有效成分的工业分离方法	203
一、药材有效成分(部位)浸出的工业方法	203
二、药材浸出液的工业分离、纯化方法	213
三、中药浸膏生产的技术经济指标	214
第四节 中药浸膏工艺流程与装置实例	215
一、提取工艺装备	216
二、蒸发工艺装备	216
三、喷雾干燥系统	218
思考题	219
习题	219
第六章 中药固体制剂的工业化生产	220
第一节 GMP及药品生产的验证与认证	220
一、验证的基本概念	220
二、验证的组织	222
三、验证的实施要点	222
四、验证标准的制定	222

五、GMP 认证	222
第二节 中药片剂的工业化生产	223
一、片剂的种类与特点	223
二、中药片剂的一般生产工艺流程设计	223
三、中药片剂生产的原则性工艺流程与洁净区分级	229
四、片剂的质量要求	230
五、片剂的生产技术经济指标及其计算	231
六、片剂的生产验证	233
第三节 中药胶囊剂的工业化生产	235
一、硬胶囊剂	235
二、软胶囊剂	242
第四节 其他中药固体制剂的工业化生产	246
一、散剂、颗粒剂	246
二、丸剂	248
思考题	251
第七章 中药液体制剂的工业化生产	252
第一节 中药液体制剂用水的生产	252
一、中药液体制剂用水的分类及质量标准	252
二、纯水的生产工艺与装置	252
第二节 中药水针剂的工业化生产	257
一、中药水针剂的容器	257
二、中药水针剂的生产工艺	258
三、中药水针剂生产车间的平面布置图	269
四、中药水针剂验证工作要点	269
五、中药水针剂 SOP 管理	271
六、水针剂的生产技术经济指标	271
第三节 中药冻干粉针剂的工业化生产	272
一、粉针剂的容器	272
二、粉针剂的工业化生产	272
第四节 中药大容量注射剂的工业化生产	275
一、中药大容量注射剂的一般生产工艺流程	275
二、大容量注射剂的容器、隔离膜、胶塞及准备	276
三、大容量注射剂的配液	276
四、大容量注射剂的灌封和灭菌	276
五、大容量注射剂的生产线	280
六、大容量注射剂的车间平面布局	282
思考题	282

第三篇 中药制药工程设计

第八章 中药制药工程设计与总图规划	284
--------------------------------	------------

第一节 中药工程设计的范畴、内容与出发点	284
一、中药工程设计的范畴与内容	284
二、中药工程设计的基本出发点	284
第二节 中药制药工程设计的设计阶段与内容	287
一、中药工程设计的前期工作	287
二、初步设计阶段	289
三、施工图设计阶段	291
四、中药工程设计的资料及其收集	291
第三节 中药厂总图规划设计	292
一、厂区区域划分	292
二、药厂总图布置的原则及内容	293
三、建筑物及构筑物的布置	294
四、运输系统布置	295
五、厂区管线布置	296
六、生活设施布置及其他	297
七、厂区总体布置实例	297
八、厂区总体布置所需有关技术资料	299
思考题	299
习题	299
第九章 中药厂的洁净技术与 GMP 验证	301
第一节 洁净技术概述	301
一、洁净技术是药品生产质量的重要保障之一	301
二、中药生产环境运用洁净技术的重要原则	303
第二节 中药厂洁净技术	304
一、洁净单元与其空气洁净度测定	304
二、洁净区的隔断技术	305
三、空气的净化技术	305
四、空气调节系统	309
五、灭菌技术	315
第三节 洁净厂房设计	316
一、生产工艺要求	316
二、中药洁净厂房的土建设计	318
三、空调净化系统 (HVAC) 的设计	320
四、其他	325
第四节 空气净化系统与洁净区环境的验证	327
一、空调系统的性能确认	327
二、消毒方法及效果的验证	328
思考题	328
习题	328
第十章 中药制药工程的工艺与装置设计	330
第一节 中药厂工艺与装置设计的基本要求与内容	330

一、对中药厂工艺与装置设计的基本要求	330
二、中药生产工艺与装置设计的基本内容	331
第二节 中药生产工艺流程设计	331
一、生产工艺方框图、生产工艺流程草图的设计	331
二、物料与热量衡算	332
三、设备选型及其工艺计算	335
四、生产工艺流程图的绘制	340
第三节 中药厂车间设备与管路布置	344
一、厂房设备布置	344
二、车间管路布置	352
第四节 施工图设计说明书的编制与工程施工	360
一、设计说明书	360
二、工程施工	362
思考题	366
习题	366
第十一章 中药制药工程的非工艺设计	368
第一节 中药厂土木建筑设计与给排水设计	368
一、建筑设计	368
二、给排水设计	375
第二节 中药厂钢制操作平台设计	376
一、钢制操作平台设计的基本要求	376
二、钢制操作平台分类	377
三、钢制操作平台材料选择	377
四、钢制操作平台结构	377
第三节 中药厂采暖通风与空调净化设计	382
一、设计依据	382
二、药厂空调设计的主要内容	383
第四节 中药厂电气、仪表及自动控制设计	386
一、电气设计	386
二、仪表及自动控制设计	389
第五节 中药厂环境保护、安全与卫生设计	393
一、环境保护设计	393
二、安全与卫生设计	395

第四篇 中药工程智能化技术研究与应用

第十二章 中药浸膏生产的自动控制技术	397
第一节 计算机控制系统的组成及自动控制原理	397
一、计算机控制系统的组成	397
二、自动控制原理及算法	399
第二节 中药浸膏生产计算机自动控制系统实例	405

一、系统概述.....	405
二、网络控制系统.....	406
三、系统软件.....	408
四、单元控制电路.....	409
思考题.....	411
第十三章 计算机技术在工业过程中的其他应用.....	412
第一节 计算机辅助绘图设计.....	412
一、概述.....	412
二、中药工程图纸的计算机绘图.....	414
第二节 计算机数据库技术.....	416
一、概述.....	416
二、中药工程数据库的建立.....	417
三、Visual FoxPro 6.0 编程功能及其在中药工程数据库的应用.....	418
思考题.....	421
参考书目及文献资料.....	422

绪 论

一、“中药制药工程学”的内涵与任务

中药制药工程学科是在继承发展中医药的优势和特色的基础上,充分利用现代科学技术的方法和手段,借鉴国际通行的制药标准和规范要求,生产能够进入国际医药主流市场的现代中药,以提高中药国际市场的竞争能力为目的而发展起来的一门新兴学科,它是集中药学、工程学和经济学相互融合为一体的边缘应用技术科学,是通过一代人历经二十余年的艰苦生产实践和理论探索,不断总结其经验而逐步形成的,是支撑我国中药现代化步入良性可持续发展的理论与实践的重要技术保证。而《中药制药工程学》课程正是为研究传统中医药理论与现代药学理论相结合、传统生产工艺与现代工程技术相结合而设置的一门专业必修课,以此达到实现中药产业化,提高全行业的整体工程技术素质水平,使之形成产业规模经济,为人类的健康事业做出新贡献的大目标。因此,“中药制药工程学科”的发展与中药现代化组成了中药走向国际化目标的两个方面,前者是条件,后者是目的。

中药制药工业化过程的单元数学模型的设计与应用,是“中药制药工程学”技术研究的基础,重点应遵循“质量可控性、工艺规范化、中试放大和技术标准化”四个要素的原则。作为专业工程学而言,就是要解决在行业大规模工业化生产过程中所发生的各种工程技术问题,使传统中药生产如何从落后的“定性”生产方式,转化为先进的工业化“定量”生产方式,达到国际先进的制药工程技术水平。

(一)“中药制药工程学”建立的意义

中药现代化的目的是提升行业整体工程素质,让中药以全新的面貌走向国际市场,使之成为21世纪世界医药产业发展的主流。

中药现代化的推进,取决于国家政策的导向与中药行业工程素质条件等因素。建国50年来中药产业的生产技术水平发生了巨大变化,经历了20世纪60~70年代的“中药机械化”、80年代的“中药工业化”和90年代“中药现代化”为目标的三个发展阶段。因诸多因素制约,中药现代化理论研究和生产实践还处于探索阶段。如何解决“新型而古老”的中药产业从滞后的“定性”生产方式,转化为先进工程技术的“定量”生产方式已成为当代药学、工程学和经济学工作者研究的重要课题。由于中药工业前身是以小手工作坊形式开始的,产品以多品种、小批量,前店后坊加工为主。在一定历史条件下这种较为落后的传统经验的小生产方式是当时一定的历史条件相适应的,但是随着现代科学技术的发展,这种封闭、分散性的作坊远不适应社会生产力的发展。“中药制药工程学”就是将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相融合,以适应现代社会发展的需求。建立中药现代研发和中药生产工艺及其质量控制系统,研究中药生产单元过程中的工程技术问题,指导现代中药工业化的生产实践。“中药制药工程学”的建立将有利于改进中药生产工艺规范化研究与工艺技术装备的标准化设计,从而达到控制中间半成品与制剂成品的质量指标,使中药成为具有安全性、疗效好、质量稳定、使用方便的现代中药。

(二)“中药制药工程学”研究的内涵

1. “中药制药工程学”的概念

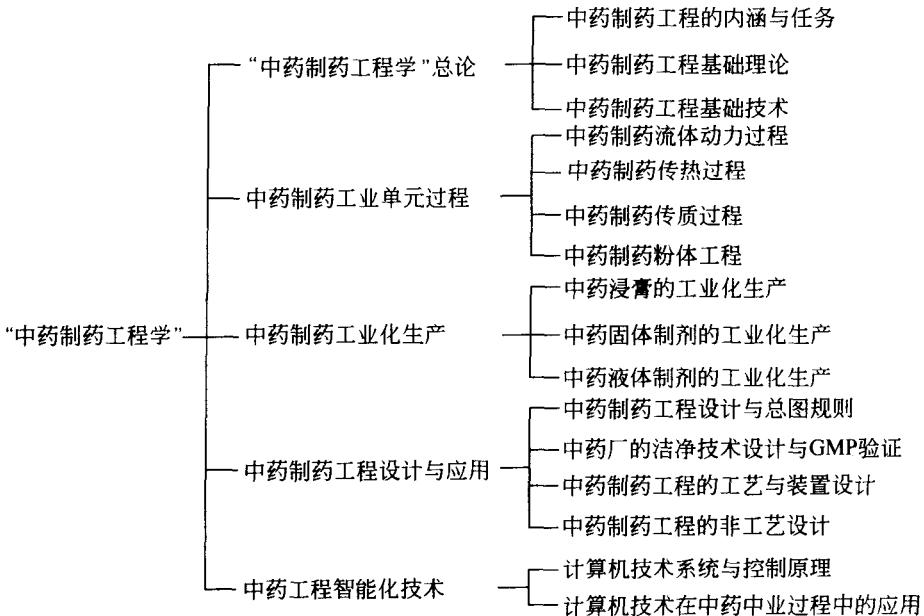
“中药制药工程学”是传统中医药理论与现代药学理论、传统生产工艺与现代工程技术相结合的时代产物；是研究解决中药工业生产过程规律和解决单元工程技术问题的应用技术科学。

广义上讲，工程学是将自然科学的原理应用到具体生产中而形成的一类学科的总称，其主要内容包括工程的勘察、设计、施工，产品设计、加工制造以及工艺与施工方法的研究。“中药制药工程学”的工程属性兼有一般工程学的特性，同时借鉴了其他相关学科如“中药学”、“工业药剂学”、“化学工程学”、“食品工程学”、“电子工程学”、“生物技术”、“经济学”与“机械工程设计”等领域的知识内容，并结合中药生产工艺的特点加以消化吸收。由于中药工业生产实践的特殊性决定了“中药制药工程学”是一门独立的工程技术学科，重点研究和解决中药制药的生产工艺、单元操作系统、生产技术装置、产品质量控制和工程设计等方面的内容。

中医药学在临床上的实践已经历了数千年的发展和积累，形成了自己独特的理论体系和中药传统的加工工艺。但现代技术研究表明，传统工艺在中药炮制、有效成分的提取、中药复方制剂、中药质量控制等方面存在许多弊端，严重制约着中药现代化的发展。“中药制药工程学”就是在发扬和继承的基础上，将传统中医药特色与现代工程技术更紧密的结合为一体，逐步达到国际先进的中药制药工程技术水平。

2. “中药制药工程学”的内涵

依据本学科的特性，围绕现代中药工业生产全过程，系统而全面地论述了中药工业生产的理论与技术。概括而言，可分成五大部分，其内容如下：



(三) “中药制药工程学”的任务

“中药制药工程学”的主要任务是创建全新的中药制药的工程理念，从理论与实践两方面指导中药制药工业的生产过程，使传统中药生产工艺逐步趋向规范化，产品质量达到监控，技术标准不断完善和设计先进的工艺技术装置，以及生产环境布局合理等，使中药工业生产的全过程符合 GMP 要求，逐步达到国际认可的先进的中药制药工程技术水平。

1. 研究工业化过程的物性特点及数学模型设计

中药制药工业化过程的物料特性（包括中间产品的各项工艺、技术参数）与相关的单元数学模型设计是工程理论研究的基础之一。

工业化过程中的数学模型设计与应用，是中药制药工程理论研究与应用技术研究的重点。根据中药工业化过程中单元系统“通用性”和“相关性”等特点，对传统中药生产工艺的药材炮制、粉体工程、浸提、浓缩、干燥与工业制剂等单元工序物料特性，包括密度、导热系数、比热容、黏度、表面张力、扩散系数、汽化热、凝固热，饱和蒸汽压等进行综合性的定量分析，从中找出内在联系的因果关系。

目前，中药制药工业中药材及中成药的物性数据相当缺乏，在工艺设计时，设计人员往往是凭经验或采用经验方法估算物性数值大小，甚至用相近物质的物性代替。其物性数据的缺少，一方面给工艺设计带来一定困难，另一方面使工程设计的准确性发生较大的偏差，给工程项目造成不必要的经济损失。因此，对中药工业化过程进行“定性”和“定量”的技术分析，找出产品质量指标与工艺技术参数、生产装置之间的数学模型关系，是保证中药质量的重要因素，也是中药和国际植物药标准相互接轨的途径之一。

建立中药制药工程数据库，是《中药制药工程学》基础研究中势在必行的课题之一。数据库的建立是一项繁重而艰巨的任务，必须投入大量的人力和财力，进行深入而细致的科学实验，规范鉴别和含量测定方法，以获得可靠的数据。数据库中的数据分类应具有系统性和规律性，以便检索。如有关药材的数据可按药材的类别、属性分类；中药工业生产的有关工艺、技术等参数数据，可按其特点或工序等分类。

诚然，中药制药工业有着众多的单元操作系统。例如，炮制是中药制药工业区别于其他工业的最显著的单元操作系统，它是中药工业制剂中必不可少的一个重要部分。炮制技术是我国劳动人民长期与疾病作斗争的实践中产生和发展起来的，它有独特的理念和操作工艺技术。目前，炮制加工生产工艺已逐步摆脱了手工操作而进入工业化生产的行列，但炮制的原理和机制还不甚清楚，必须应用现代科学理论和技术对炮制的每一种方法进行深入的研究，找出规律，建立起炮制工艺的数学模型，推出新的炮制工艺，使中药工业炮制技术真正适应中药制药工业的现代化生产要求，不断深化丰富《中药制药工程学》的炮制技术的基础理论研究。

2. 中药制药工程的 GMP 研究与工业化设计

《药品生产质量管理规范》（Good Manufacture Practice for Drugs，简称 GMP）是在药品生产全过程中，保证生产出优质、高效、安全药品的质量管理制度。

1969 年第 22 届世界卫生大会、世界卫生组织（WHO）建议各成员国的药品生产采用 GMP 标准，以确保药品质量和参加“国际贸易中药品质量签证体制”。WHO 提出的 GMP 标准是药品全面质量管理的一个重要组成部分，是保证药品质量，并把发生差错事故、混药、各类污染的可能性降低到最低安全程度所规定的必要条件和最可靠的办法。

我国 GMP 始于 1982 年，当年国家医药管理局组织中国药材公司制定《中药工业生产质量与工艺暂行规定办法》及中国医药工业公司制定《药品生产质量管理规范（试行本）》，并于 1985 年作为行业 GMP 颁布。中药行业 GMP 的制定和实施与西药行业基本同步进行。有关主管部门制定颁布的《中成药生产管理规范》及《中成药生产管理规范实施细则》，作为我国中药工业 GMP。但卫生部门颁布的 GMP 对中药企业兼顾不够，没有更多地考虑中药企业的各种特殊性，如原料植物的种植、采购、检验、入库、贮存与运输，也未考虑药材炮制及药材前处理，因而缺乏实用性。21 世纪初，国内中药企业达到 GMP 标准的仅 30% 左右。因此，一方面中药工程的 GMP 的研究需不断完善提高；另一方面，应加快中药 GMP 在中药行业中全面实施的速度。

GMP 实施的主要内容包括硬件（Hard Ware）和软件（Soft Ware）两部分。前者是指