



医药卫生高等职业教育改革创新教材

液体与其他制剂 技术及设备

(供药学类及相关专业使用)

● 主 编 郝晶晶

中国医药科技出版社

· 医药卫生高等职业教育改革创新教材 ·

液体与其他制剂技术及设备

(供药学类及相关专业使用)

主 编 郝晶晶

主 审 邹 兵

副主编 杨宗发 赵春霞

编 者 (以姓氏笔画为序)

王峥业 杨宗发 李 伟 李海亮

赵春霞 郝晶晶 康金华 魏增余

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是医药卫生高等职业教育改革创新教材之一。依据制药企业液体及其他制剂生产岗位要求,划分为制药用水的生产、小容量注射剂的生产、大容量注射剂的生产、粉针剂的生产、其他制剂生产5个项目,每个项目又下设工作任务。将理论与实践有机地结合,突出教学与实践岗位的对接,充分体现了基于工作过程系统化的职业教育特点。

本书可供医药卫生高等职业院校药学专业及相关专业使用,也可作为药品生产企业员工培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

液体与其他制剂技术及设备/郝晶晶主编. —北京:中国医药科技出版社,

2014. 10

医药卫生高等职业教育改革创新教材

ISBN 978-7-5067-6833-7

I. ①液… II. ①郝… III. ①制剂—高等职业教育—教材

IV. ①R943

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第112769号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 19^{3/4}

字数 354千字

版次 2014年10月第1版

印次 2014年10月第1次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6833-7

定价 49.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

本套教材供医药卫生高等职业院校药学专业及相关专业教学使用,也可以作为药品生产企业员工培训教材。《液体与其他制剂技术及设备》内容丰富,特色鲜明,突出实践,重在应用,充分体现了基于工作过程系统化的职业教育特点,体现“四个创新”。

1. 体例创新 按照工作过程设计,依据制药企业液体及其他制剂生产岗位要求,划分为制药用水的生产、小容量注射剂的生产、大容量注射剂的生产等五个工作项目;每个工作项目又下设难度递增的工作任务,每个工作任务均按照资讯、计划、实施、评价等过程设计;将理论与实践有机地结合,突出教学与实践岗位的对接。

2. 内容创新

(1) 教学项目的选择,涵盖了液体及其他制剂生产典型工作任务,依据原料易得、应用广泛、方法新颖、设备先进的原则,选择相应的制剂品种的生产为载体,反映新知识、新技术、新工艺和新方法。

(2) 以生产合格的产品为纽带,按照制剂生产工艺编制教学模块,模块教学过程中将知识、技能与情感态度有机整合在学生实践过程中,教学内容对接药物制剂工职业资格标准和医药行业规范,教材中编制的生产工艺规程、设备操作规程、生产记录等文件符合国家GMP要求,与岗位对接。

(3) 注重发挥学生的主体作用,以引导学生小组合作式训练为主,以教师指导为辅,培养学生团队合作意识。

3. 结构创新 教材编写严格反映工作逻辑,按照学生的认知规律由浅入深编排教学内容,体现模块化和系列化。

4. 呈现形式创新 教材中教学设备增加了部分实物图和原理图,并配置了图解。

本教材由郝晶晶(北京卫生职业学院)担任主编,负责全书的内容、体例设计及

全书统稿和终稿审定。赵春霞（北京卫生职业学院）担任副主编，与郝晶晶共同负责编写项目四；杨宗发（重庆医药高等专科学校）担任副主编，负责编写项目三及任务9；魏增余（江苏省连云港中医药高等职业技术学校）负责编写项目一；李伟（北京卫生职业学院）与康金华（北京卫生职业学院）共同负责编写项目二；李海亮（北京卫生职业学院）负责编写任务10；王峥业（江苏省徐州医药高等职业学校）负责编写任务11；全书由华润双鹤药业股份有限公司邹兵担任主审。

本教材编写过程中得到了主编单位北京卫生职业学院及各参编同志所在学校的热情关怀和大力支持，部分图片及操作内容引自相关设备厂家的宣传材料和说明书，在此一并感谢。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。

编者

2014年5月

❧ 项目一 制药用水的生产 / 1

- 任务1 纯化水的生产 1
- 任务2 注射用水的生产 28

❧ 项目二 小容量注射剂的生产 / 44

- 任务3 盐酸普鲁卡因注射液的生产 44
- 任务4 维生素C注射液的生产 99

❧ 项目三 大容量注射剂的生产 / 106

- 任务5 5%葡萄糖注射液的生产 106
- 任务6 0.9%氯化钠注射液的生产 147

❧ 项目四 粉针剂的生产 / 169

- 任务7 注射用青霉素钾粉针剂的生产 169
- 任务8 注射用阿糖胞苷粉针剂的生产 200

❧ 项目五 其他制剂的生产 / 221

- 任务9 维生素E软胶囊的生产 221
- 任务10 水杨酸乳膏的生产 259
- 任务11 硫酸锌口服液的生产 285

项目一

制药用水的生产

学习目标



知识目标

通过纯化水、注射用水的生产任务，掌握制药用水的类别、用途和水质要求，掌握纯化水、注射用水的制备工艺；熟悉制药用水的贮存要求；了解制药用水在制剂生产过程中的应用。

能力要求

通过完成本项目任务，熟练掌握纯化水、注射用水的生产过程、各岗位操作及清洁规程、设备维护及保养规程；学会纯化水、注射用水的生产设备的操作、清洁和日常维护及保养，学会正确填写生产记录。

任务 1 纯化水的生产

任务资讯

一、制药用水概述

（一）制药用水的种类

水是药物生产中用量大、使用广的一种辅料，用于生产过程及药物制剂的制备。《中国药典》二部中所收载的制药用水，因其使用的范围不同而分为饮用水、纯化水、注射用水及灭菌注射用水。一般应根据各生产工序或使用目的与要求选用适宜的

制药用水。制药用水的制备从系统设计、材质选择、制备过程、贮存、分配和使用均应符合药品生产质量管理规范的要求。制水系统应经过验证，并建立日常监控、检测和报告制度，有完善的原始记录备查。制药用水系统应定期进行清洗与消毒，消毒可以采用热处理或化学处理等方法。采用的消毒方法以及化学处理后消毒剂的去除了应经过验证。药品生产企业应确保制药用水的质量符合预期用途的要求。

1. 饮用水 为天然水经净化处理所得的水，其质量必须符合现行中华人民共和国国家标准《生活饮用水卫生标准》，通常为制药用水的原水。

2. 纯化水 为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的制药用水，不含任何附加剂。其质量应符合《中国药典》二部纯化水项下的规定。纯化水有多种制备方法，应严格监测各生产环节，防止微生物污染，确保使用点的水质。

3. 注射用水 为纯化水经蒸馏所得的水，应符合细菌内毒素试验要求。注射用水必须在防止细菌内毒素产生的设计条件下生产、贮藏及分装。其质量应符合注射用水项下的规定。为保证注射用水的质量，应减少原水中的细菌内毒素，监控蒸馏法制备注射用水的各生产环节，并防止微生物的污染。应定期清洗与消毒注射用水系统。注射用水的储存方式和静态储存期限应经过验证确保水质符合质量要求，例如可以在80℃以上保温或70℃以上保温循环或4℃以下的状态下存放。

4. 灭菌注射用水 为注射用水按照注射剂生产工艺制备所得。不含任何添加剂。主要用于注射用灭菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂。其质量应符合《中国药典》二部灭菌注射用水项下的规定。灭菌注射用水灌装规格应适应临床需要，避免大规格、多次使用造成的污染。

（二）制药用水的应用

各类制药用水的主要用途见表1-1。

表1-1 制药用水的主要用途

类别	主要用途
饮用水	药品包装材料粗洗用水、中药材和中药饮片的清洗、浸润、提取用水；作为药材净制时的漂洗、制药用具的粗洗用水；除另有规定外，也可作为药材的提取溶剂；制备纯化水的水源
纯化水	非无菌药品的配料、直接接触药品的设备、器具和包装材料最后一次洗用水、非无菌原料药精制工艺用水、制备注射用水的水源、直接接触非最终灭菌棉织品的包装材料粗洗用水等；可作为配制普通药物制剂用的溶剂或试验用水；可作为中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂所用饮片的提取溶剂；口服、外用制剂配制用溶剂或稀释剂；非灭菌制剂用器具的精洗用水；可作为非灭菌制剂所用饮片的提取溶剂
注射用水	直接接触无菌药品的包装材料的最后一次精洗用水、无菌原料药精制工艺用水、直接接触无菌原料药的包装材料的最后洗用水、无菌制剂的配料用水等；注射用水可作为配制注射剂、滴眼剂等溶剂或稀释剂及容器的精洗
灭菌注射用水	注射用无菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂

二、制药用水的质量要求

制药用水的质量因种类的不同要求有所不同，其中饮用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749—2006）；纯化水与注射用水应符合《中国药典》二部的相关规定，见表1-2；灭菌注射用水除符合注射用水的质量要求外，还应符合注射剂项下的有关规定。

表1-2 纯化水与注射用水检验项目

检验项目	纯化水	注射用水	灭菌注射用水
酸碱度	符合规定		
pH		5.0~7.0	5.0~7.0
硝酸盐	<0.000006%	同纯化水	同注射用水
亚硝酸盐	<0.000002%	同纯化水	同注射用水
氨	<0.00003%	<0.00002%	同注射用水
电导率	应符合规定	同纯化水	同注射用水
总有机碳	不得过0.50mg/L	同纯化水	
二氧化碳			符合规定
易氧化物	符合规定		符合规定
不挥发物	100ml中残渣≤1mg	同纯化水	同注射用水
重金属	<0.00001%	同纯化水	同注射用水
细菌内毒素		每1ml含量<0.25EU	同注射用水
微生物限度	≤100个	≤10个	同注射用水

三、纯化水的制备技术

纯化水质量应符合《中国药典》二部的相关规定。纯化水制备系统的配置方式通常情况下根据地域和水源的不同而不同，应根据不同的原水水质情况进行分析与计算，然后配置相应的组件来依次把各指标处理到允许的范围之内。目前常用的制备技术有离子交换法、电渗析法、反渗透法、蒸馏法等。主要配置方式如图1-1所示。生产纯化水的常用设备有电热式蒸馏水器、离子交换器、电渗析器、反渗透器及超滤器等，它们既可单独使用，也可联合应用。目前制药行业常用设备一般采用反渗透制水装置。

（一）离子交换法

离子交换是溶液同带有可交换离子（阳离子或阴离子）的不溶性固体物接触时，溶液中的阳离子或阴离子代替固体物中的相反离子的过程。凡具有交换离子能力的物质，均成为离子交换剂。有机合成的离子交换剂又称为离子交换树脂，能与阳离子交

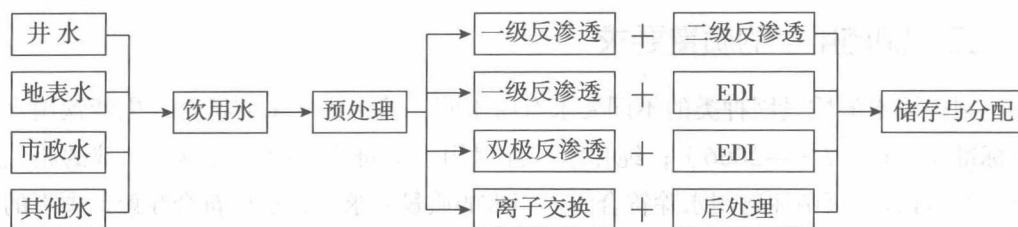


图1-1 纯化水制备方法

换的树脂称为阳离子交换树脂，能与阴离子交换的树脂称为阴离子交换树脂。

1. 基本原理 离子交换法制备纯化水，就是利用阳、阴离子交换树脂上的极性基团分别同水中存在的各种阳离子与阴离子进行交换，达到纯化水的目的，同时对细菌和热原也有一定的去除作用。一般常用的合成离子交换剂的价格比较高昂，必须再生重复使用。再生过程受化学平衡中离子交换平衡常数的制约，时常要加入比理论值过量的再生剂。因此，在下次离子交换循环前，要把柱内的再生剂淋洗干净。

2. 离子交换循环操作 包括反洗、再生、淋洗和交换几个步骤：①反洗。反洗是离子交换剂再生前的准备步骤，目的是使床层扩大和重新调整，把水中滤出的杂物、污物清洗排出，以便液流分配的更均匀。清洗液一般用水，因其价廉易得。②再生。一般说来，用一价的再生剂洗脱一价离子时，再生剂的浓度对再生的影响较小。用一价再生剂洗脱树脂上的二价离子时，增加再生剂的浓度，可提高洗脱的效果。通常再生剂浓度取5%~10%，最高不超过30%（偶有取高至33%的）。要防止再生剂再生时生成沉淀，堵塞床层，宜先用稀的再生剂，逐渐再用浓的再生剂洗脱。③淋洗。树脂再生后，须将过量的再生剂淋洗干净。再生剂置换出来后，可提高淋洗速度，以减少淋洗时间。④交换。交换时要维持床层的结构正常，避免产生沟流和空洞。如果进料浓度过高，可能使树脂脱水，以致床层过度紧缩，使树脂受到损伤。固体树脂加入床层时，要考虑树脂的溶胀，如溶胀速度过大，将使树脂破裂。一般装柱时，应将树脂溶胀至体积稳定后，再行装入，以免床层内树脂颗粒之间受到过大的压力。

3. 离子交换器的基本结构 离子交换器的基本结构是离子交换柱。离子交换柱常用有机玻璃或内衬橡胶的钢制圆筒制成。一般产水量在 $5\text{m}^3/\text{h}$ 以下时，常用有机玻璃制造，其柱高与柱径之比为 $(5\sim 10):1$ ；产水量较大时，材质多为钢衬胶或复合玻璃钢的有机玻璃，其柱高与柱径之比为 $(2\sim 5):1$ 。如图1-2所示，在每只离子交换柱的上、下端分别有一块布水板，此外，从柱的顶部至底部分别设有：进水口、上排污口、树脂装入口；树脂排出口、下出水口、下排污口等。在运行操作中，其作用分别如下：①进水口（上出水口），在正常工作和淋洗树脂时，用于进水。②上排污口，在空柱状态，进水、松动和混合树脂时，用于排气；逆流再生和返洗时，用于排污。③上布水板，在返洗时，防止树脂溢出，保证布水均匀。④树脂装入口，用于进料、

补充和更换新树脂。⑤树脂排出口，用于排放树脂（树脂的输入和卸出均可采用水输送）。⑥下布水板，在正常工作时，防止树脂漏出，保证出水均匀。⑦下排污口，松动和混合树脂时，作压缩空气的入口；淋洗时，用于排污。⑧下出水口，经过交换完毕的水由此口出，进入下道程序；逆流再生时，作再生液的进口。

阳柱及阴柱内离子交换树脂的填充量一般占柱高的 $\frac{2}{3}$ 。混合柱中阴离子交换树脂与阳离子交换树脂通常按照2:1的比例混合，填充量一般占柱高的 $\frac{3}{5}$ 。

新树脂投入使用前，应进行预处理及转型。当离子交换器运行一周期后，树脂达到交换平衡，失去交换能力，则需活化再生。所用酸、碱液平时贮存在单独的贮罐，用时由专用输液泵输送，由出水口向交换柱输入，由上排污口排出。

由于水中杂质种类繁多，故在进行离子交换除杂时，既备有阴离子树脂也备有阳离子树脂，或是在装有混合树脂的离子交换器中进行。

4. 树脂床的组合 树脂床按照组合方式分四种：①单床，树脂柱内只放阳离子交换树脂或阴离子交换树脂；②复床，为一柱阳树脂与一柱阴树脂组成；③混合床，为阳、阴树脂以一定的比例混合均匀装入同一柱内；④联合床，为复床与混合床串联。为了保证纯化水质量，在实际应用上很少采用复床系统。在医院及药厂中多采用混合床系统或联合床系统。图1-3所示为成套离子交换法制备纯水设备的装置示意。

原水先通过过滤器，以除去水中的有机物、固体颗粒、细菌及其他杂质，根据水源情况选择不同的过滤滤芯，如丙纶线绕管、陶瓷砂芯、各种折叠式滤芯等，原水先从阳离子交换柱顶部进入柱体后，经过一个上布水器，抵达树脂粒子层，经与树脂粒子充分接触，将水中的阳离子和树脂上的氢离子进行交换，并结合成无机酸，交换后的水呈酸性。当水进入阴离子交换柱时，利用树脂去除水中的阴离子，同时生成水。原水在经过阳离子交换柱和阴离子交换柱后，得到了初步的净化。然后，再进入混合离子交换柱后，方作为产品纯化水引出使用。

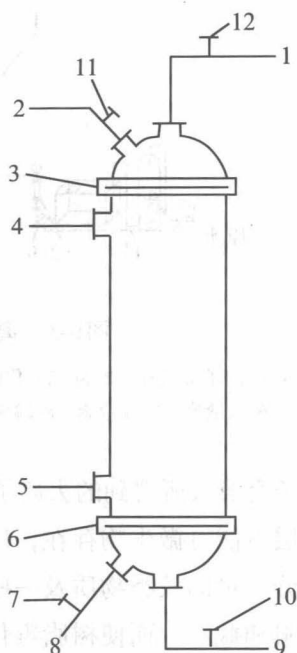


图1-2 离子交换柱结构示意图

1. 进水口 2. 上排污口 3. 上布水板 4. 树脂排出口
5. 树脂排出口 6. 下布水板 7. 淋洗排水阀 8. 下排污口
9. 下出水口 10. 出水阀 11. 排气阀 12. 进水阀

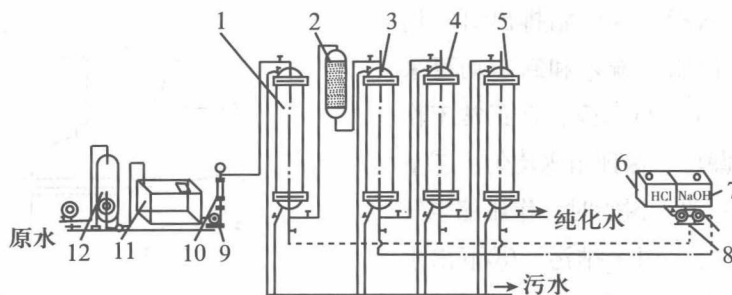


图1-3 离子交换法制纯水的装置示意

1. 阳离子交换柱 2. 除二氧化碳器 3. 阴离子交换柱 4. 混合离子交换柱 5. 再生柱
6. 酸液罐 7. 碱液罐 8. 输液泵 9. 泵 10. 转子流量计 11. 贮水箱 12. 过滤器

用离子交换法所得到的去离子水在25℃时的电阻率可达 $10\text{M}\Omega \cdot \text{cm}$ 以上，但是由于树脂床层可能有微生物存在，以致使水含有热原。特别是树脂本身可能释放有机物质，如低分子量的胺类物质及一些大分子有机物（腐殖土、鞣酸、木质素等）均可能被树脂吸附和截留，而使树脂毒化，这是用离子交换法进行水处理时可能引起水质下降的重要原因。

用电渗析和离子交换的组合工艺取代单一离子交换工艺，可节省酸、碱用量50%~90%，不仅降低了制水成本，而且操作简便，减少了酸、碱废水的排放量。

（二）电渗析法

电渗析法是利用离子交换膜和直流电场的作用，从水溶液和其他不带电组分中分离带电离子组分的一种电化学分离过程。

1. 基本原理 如图1-4所示，在两极间交替放置着阴膜和阳膜，如在两膜所形成的隔室中充入含离子的水溶液（如NaCl水溶液），接上直流电源后， Na^+ 将向阴极移动，易通过阳膜却受到阴膜的阻挡而被截留在隔室2、4中。同理， Cl^- 易通过阴膜而受到阳膜的阻挡在隔室2、4截留下来。其结果使2、4隔室水中离子浓度增加，一般称为浓缩室，与其相间的第3隔室离子浓度下降，一般称为淡化室。极室中发生电化学反应，与普通电极反应相同。

电渗析器主要是由阴、阳离子交换膜、隔板、电极框和上下压紧板等部分组成的，而且都为平板式结构，通常是按一张阴膜、

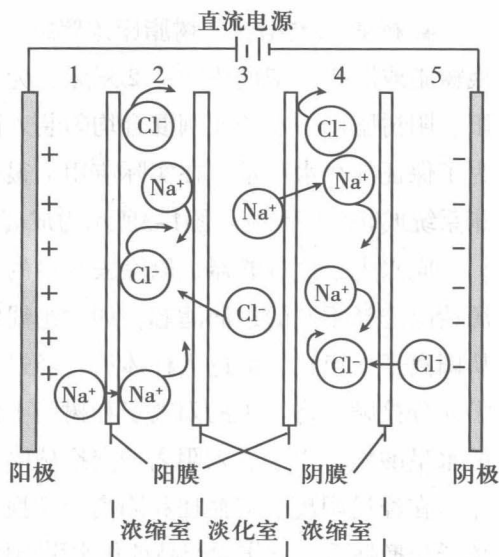


图1-4 电渗析原理

隔板甲、一张阳膜和隔板乙的顺序依次交替排列，组成一个膜对，膜对是组成膜堆的基本单元。在膜和隔板框上开有若干个孔，当膜和隔板多层重叠排列在一起时，这些孔便构成了进出浓、淡液流的管状流道，其中浓液流道只与浓缩室相通；淡液流道只与淡化室（脱盐室）相通，这样分离后的浓、淡液自成系统，相互不会混流。如图1-5所示，这种电渗析器的优点是加工制造和部件更换都比较容易，便于清洗，其缺点是组装比较麻烦。

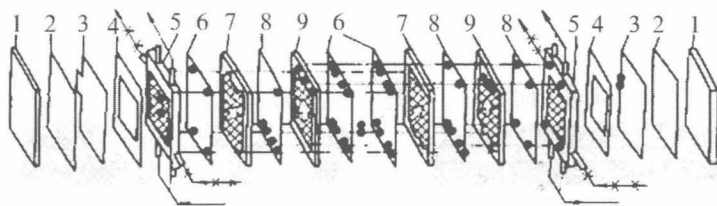


图1-5 电渗析器结构原理

1. 压紧板 2. 垫板 3. 电极 4. 垫圈 5. 极水隔板 6. 阳膜
7. 淡水隔板 8. 阴膜 9. 浓水隔板

2. 主要部件 电渗析器的主要部件包括电极、膜堆和预紧件三部分，其中，膜堆是电渗析器的主体，它由若干个膜对组成，每个膜对又主要由隔板和阴、阳离子交换膜组成。离子交换膜是电渗析器的主要部件，国内生产的有异相膜和均相膜两种：异相膜由离子交换树脂粉与成膜的惰性材料聚乙烯醇黏合制成；均相膜是将离子交换树脂的母体与成膜材料经化学结合而成的共聚体，它的组成均匀，电渗析效率较高，但机械强度不高，弹性差，易碎裂和污染。隔板是电渗析器中作为隔开膜与膜之间的支撑骨架以及流水通道之用，构成淡化室与浓缩室，以提高电渗析的效率。一般由聚氯乙烯塑料板制成，可分为有网板和无网板。电极是导入直流电源进行电渗析脱盐之用，它的质量好坏影响电渗析的效果，一般阳极以铂丝较好，亦可选用石墨或银等。阴极通常为不锈钢。

（三）反渗透法

1. 基本原理 反渗透法是指利用外界压力使水通过半透膜去除杂质，从而得到纯净的水的过程。其原理如图1-6所示。因为通常的渗透概念是指一种浓溶液向稀溶液的自然渗透（图1-6b），而靠外界压力使原水中的水透过膜，杂质被膜阻挡下来，使原水中的杂质浓度将越来越高，故称作反渗透（图1-6c）。

反渗透膜不仅可以阻挡截留细菌、病毒、热原、高分子有机物，还可以阻挡盐类及糖类小分子。反渗透法制纯水时没有相变，故能耗较低。反渗透膜能使水透过的机理有许多假说，一般认为是反渗透膜对水的溶解扩散过程，水被膜表面优先吸附溶解，在压力作用下水在膜内快速移动，溶质不易被膜溶解，而且扩散系数也低于水分子，所以透过膜的水远多于溶质。

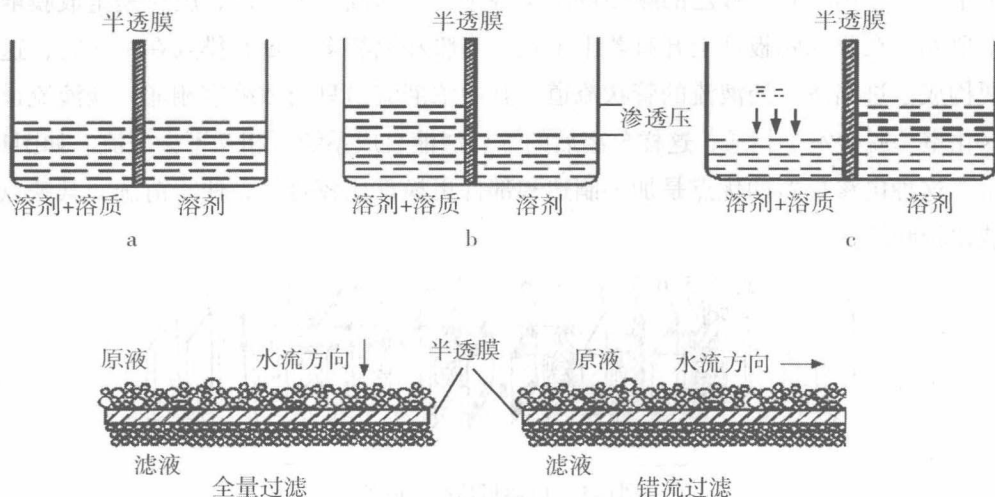


图1-6 反渗透原理示意

2. 反渗透装置组件 与一般微孔膜过滤装置的结构完全一样，但需要较高的压力（一般在 $2.5\text{MPa} \sim 7\text{MPa}$ ），所以结构强度要求高。水透过率较低，故一般反渗透装置中单位体积的膜面积要大。工业生产中使用较多的反渗透装置是螺旋卷式及中空纤维式结构。

(1) 螺旋卷式反渗透组件 如图1-7、图1-8所示，螺旋卷式的结构是由中间为多空支撑材料、两边是膜的“双层结构”装配组成的。其中3个边沿被密封而黏结成膜袋状，另一个开放的边沿与一根多孔中心透过液收集管连接，在膜袋外部的原料液侧再垫一层网眼型间隔材料（隔网），也就是把膜-多孔支撑体-膜-原料液侧网依次叠合。

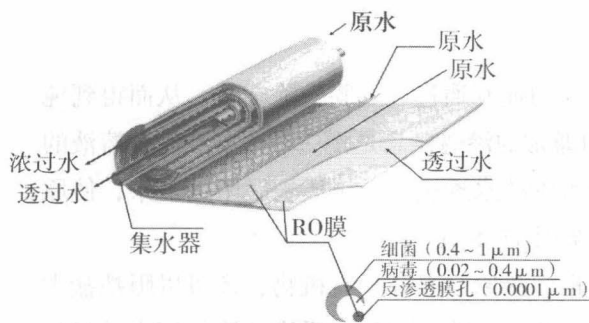


图1-7 反渗透膜结构原理

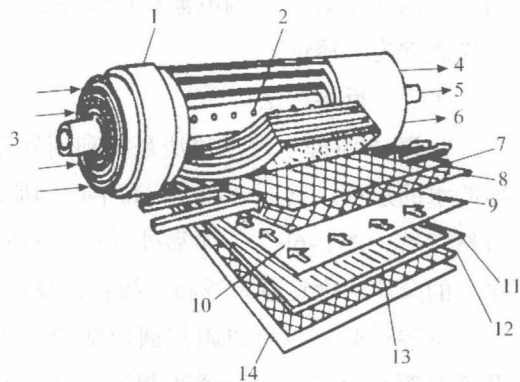


图1-8 螺旋卷式反渗透组件

1. 组件密封和壳体胶圈 2. 透过液收集管 3. 料液
4. 浓缩液 5. 透过液 6. 浓缩液 7. 料液隔网
8. 膜 9. 透过液隔网 10. 透过液流向 11. 膜
12. 料液隔网 13. 黏结线 14. 外罩

绕中心透过液收集管紧密地卷在一起，形成一个膜卷（或称膜元件）。再装进圆柱形压力容器里，构成一个螺旋卷式膜组件，原料从一端进入组件，沿轴向流动，在驱动力作用下易透过物沿径向渗透通过膜至中心管导出，另一端则为渗余物。

在实际使用中，可将几个（多达6个）膜卷的中心管密封串联起来再装入压力容器内，形成串联式膜组件单元，也可将若干个膜组件并联使用。

螺旋卷式反渗透组件结构紧凑，单位体积内膜的有效膜面积较大；制作工艺相对简单；安装、操作比较方便；适合在低流速、低压下操作，高压操作难度较大；在使用过程中，膜一旦被污染，不易清洗，因而对原料的前处理要求较高。

（2）中空纤维式反渗透组件 中空纤维式反渗透组件系将大量的中空纤维膜两端用黏合剂黏在一起，装入金属壳体内，做相应的密封，即成反渗透组件。这种组件的特点是膜与支撑体为一体的自承式，而且纤维的管径较细，外径为 $80 \sim 400 \mu\text{m}$ ，内径为 $40 \sim 100 \mu\text{m}$ 。单位组件体积中所具有的有效膜面积（即装填密度）很高，一般可达 $16000 \sim 30000 \text{ m}^2/\text{m}^3$ ，高于其他所有组件形式，因此，单位膜面积的制造费用相对较低。

中空纤维式反渗透组件组装时把大量（有时是几十万根或更多）的中空纤维膜，弯成U形（图1-9）或做成管壳式换热器直管束（图1-10）那样的中空纤维束而装入圆筒形耐压容器内。纤维束的开口端用环氧树脂浇铸成管板。采用何种封装方式及原料液走壳程或管程取决于被用于分离料液的性质和何种分离过程。通常料液从内向外流动有利于保护选择性皮层，而从外向内流通可以获得更大的膜面积。

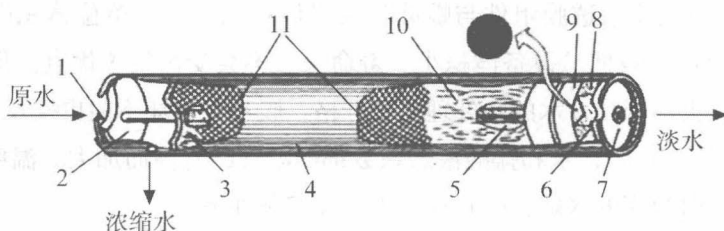


图1-9 中空纤维膜弯成U形

- 1, 6. O形密封环 2, 7. 端板 3, 10. 中空纤维膜 4. 外壳
5. 原水分布管 8. 支撑管 9. 环氧树脂管板 11. 流动网格

高压原料液在中空纤维的外部流动有如下的好处：首先纤维壁承受外压的能力要比承受内压的能力大；其次，原料液在纤维的外部流动时，如果一旦纤维强度不够，只能被压瘪，直至中空内腔被堵死，但不会破裂，这就防止了透过液被原料液污染。反过来，若把原料液引入这样细的纤维内腔，则很难避免这种因破裂造成的污染。而且一旦发生这种现象，清洗将十分困难。不过，随着膜质量的提高和某些分离过程的需要（如为了防止浓差极化），也采用原料流体走中空纤维内腔（即内压型）的方式。

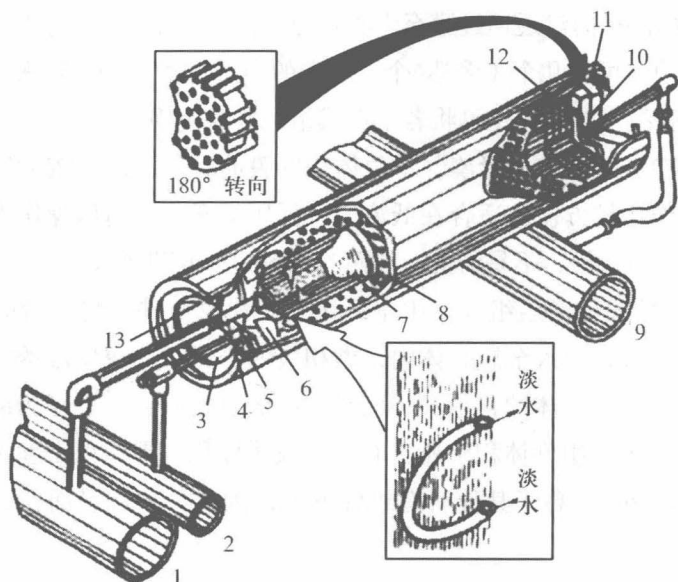


图1-10 中空纤维膜做成直管束

1. 供水管 2. 浓缩水管 3, 10. 端板 4. 中心管 5. O形密封环 6. 隔板 7. 多孔分散管
8. 中空纤维膜 9. 透过水管 11. 多孔支撑板 12. 环氧树脂管板 13. 箍环

3. 反渗透装置的特点

(1) 中空纤维反渗透膜组件与螺旋卷式组件相比，具有单位体积内膜面积大、结构紧凑、工作压力较低、设备体积小、寿命长、不会受污染等优点。但组件价格较高，膜堵塞时，去污困难，水的预处理要求严格，膜一旦破坏不能更换及修复。

(2) 反渗透运行时，水和盐的渗透系数都随温度的升高而加大，温度过高，将会导致膜的压实或引起膜的水解，故宜在 $20^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 条件下运行。

(3) 透水量随压力的升高而加大，应根据盐类的含量、膜的透水性能及水的回收率来确定操作压力，一般在 $2.5\text{MPa} \sim 7\text{MPa}$ 。

(4) 膜表面的盐浓度较高，以致同原液间产生浓差极化，阻力增加，透水增加，透水量下降，甚至引起盐在膜表面沉淀。为此，需要提高进液流速，保持湍流状态。

(5) 反渗透膜使用条件较为苛刻，比如原水中悬浮物、有害化学元素、微生物等都会降低膜的使用效果，所以应用反渗透法时原水的预处理较为严格。

四、典型纯化水工艺流程与设备

目前制药企业普遍使用的纯化水制备工艺流程如图1-11、图1-12所示。

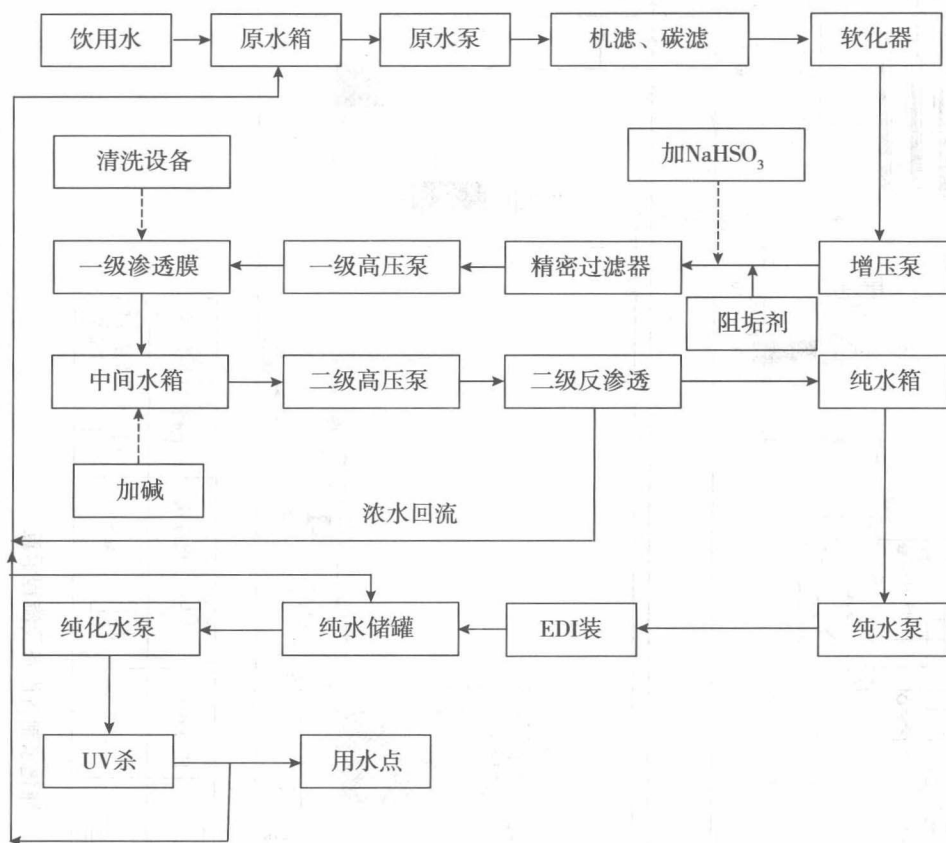


图1-11 典型纯化水制备工艺流程

反渗透制水设备（图1-13）是将原水经过精细过滤器、颗粒活性炭过滤器、压缩活性炭过滤器等，再通过泵加压，利用孔径为 $1/10000\mu\text{m}$ （相当于大肠埃希菌大小的 $1/6000$ ，病毒的 $1/300$ ）的反渗透膜（RO膜），使较高浓度的水变为低浓度水，同时将工业污染物、重金属、细菌、病毒等大量混入水中的杂质全部隔离除去，得到符合规定理化指标及卫生标准的水的相关设备设施。典型的反渗透系统包括反渗透给水泵、阻垢剂加药装置、还原剂加药装置、 $5\mu\text{m}$ 精密过滤器、一级高压泵、一级反渗透装置、 CO_2 脱气装置或 NaOH 加药装置、二级高压泵、二级反渗透装置以及反渗透清洗装置等。