

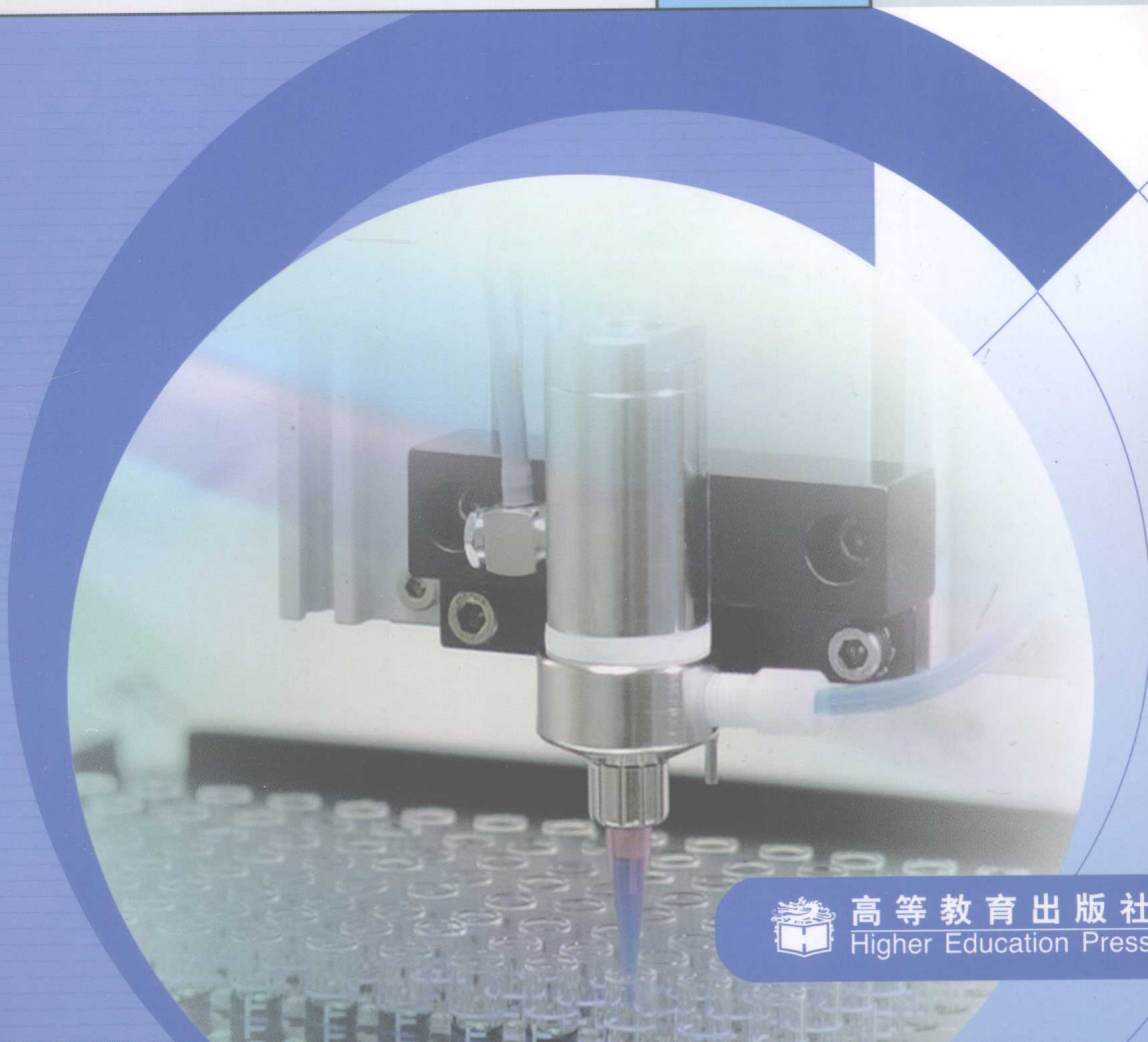


高等学校制药工程专业系列教材

制药设备与工艺设计

Pharmaceutical Equipment
and Technological Design

张 珩 王存文 主编



高等教育出版社
Higher Education Press

高等学校制药工程专业系列教材

制药设备与工艺设计

Pharmaceutical Equipment and Technological Design

张 珩 王存文 主编



高等教育出版社
Higher Education Press

内容提要

全书共 14 章,分为两篇,第一篇制药设备,第二篇制药工艺设计。第一篇重点介绍制药工业常用的单元操作及其设备,主要内容为:粉碎、筛分、混合、制粒、搅拌、发酵、膜分离、冷冻与结晶、增湿、减湿操作及其设备,以及净化空调系统设计等内容;第二篇全面介绍制药工艺设计,主要内容为:医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道布置设计、非工艺设计项目等内容,全面系统地阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法。本书最大特点就是按照课程递进原则较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,并全面反映制药工艺设计的系统理论。

本书可作为高等院校制药工程专业、药物制剂专业及相关专业的教材,也可供制药与化工行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

制药设备与工艺设计 / 张珩, 王存文主编. —北京: 高等教育出版社, 2008.10
ISBN 978-7-04-024710-7

I.制... II.①张... ②王... III.①制药工业—化工设备②制药工业—工艺学 IV. TQ460

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 139743 号

策划编辑 翟 怡 责任编辑 刘 佳 封面设计 王凌波 责任绘图 尹 莉
版式设计 陆瑞红 责任校对 姜国萍 责任印制 陈伟光

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100120
总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 北京七色印务有限公司

开 本 787×1092 1/16
印 张 26.25
字 数 640 000

购书热线 010-58581118
免费咨询 800-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landaco.com>
<http://www.landaco.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2008 年 10 月第 1 版
印 次 2008 年 10 月第 1 次印刷
定 价 28.70 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题, 请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究
物料号 24710-00

《制药设备与工艺设计》编委会

主编 张 珩 王存文

编委(按姓氏笔画顺序排列)

万春杰(武汉大学)

王存文(武汉大学)

王 凯(武汉大学)

王为国(武汉大学)

孙 炜(武汉大学)

张秀兰(武汉大学)

张 珩(武汉大学)

陈 文(武汉大学)

陈苏芳(武汉大学)

罗晓燕(华东理工大学)

唐正娇(武汉大学)

前 言

“制药设备与工艺设计”是一门以药学、药剂学、GMP(药品生产质量管理规范)和工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制药工程设备与制药工艺设计的应用性工程学科。

1998年以来,随着教育部制定的“面向21世纪教学内容和课程体系改革计划”的实施,中国高等药学教育的专业设置发生了巨大变革。我国设置了全新的制药工程专业,反映了制药工业对制药工程人才的需求,其专业内涵广泛覆盖化学制药、中药制药、生物制药和药物制剂等方面。为了满足制药工程专业和药物制剂等专业的教学需要,作者根据多年从事制药工程领域教学与科研的工作经验,编写了本书。

“制药设备与工艺设计”是制药工程专业主干课程,虽然已有类似的专业教材,但能反映当前制药工程特点的有关制药设备与工艺设计的教材仍不多。本书正是基于该专业的发展需要以及制药工程专业课程的教学要求而编写的,本书内容最大特点就是按照课程递进原则较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,目的是为制药设备与工艺设计课程教学提供较为合适的教材。

全书分两篇共14章,第一篇制药设备,第二篇制药工艺设计。第一篇重点介绍制药工业中常用的设备,包括:粉碎、筛分、混合、制粒、搅拌、发酵、膜分离、冷冻与结晶、增湿、减湿操作及其设备,以及净化空调系统设计等内容;第二篇全面介绍制药工艺设计,主要内容为:医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道布置设计、非工艺设计项目等内容,全面系统阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法。全书内容既能满足化学制药、中药制药、生物制药、药物制剂设备知识要求,也能适应上游原料药和下游药物制剂工艺设计的知识需要,使《制药设备与工艺设计》的知识体系与内容更加丰富。

本书由张珩、王存文担任主编。参加编写的人员有:绪论,张珩、张秀兰;第一章,孙炜、陈苏芳;第二章,陈文;第三章,王存文;第四章,王为国;第五章,唐正娇;第六章,万春杰、张珩;第七章,张秀兰、张珩、罗晓燕;第八章,张珩、张秀兰、罗晓燕;第九章,王凯、张珩;第十章,王凯、罗晓燕、张珩;第十一章,王凯、罗晓燕;第十二章,张秀兰、张珩;第十三章,张秀兰、张珩;第十四章,张珩、王凯。全书由张珩、王存文统稿。

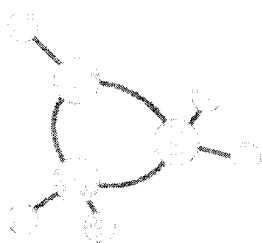
本书可作为高等院校制药工程专业、药物制剂专业及相关专业的教材,也可供制药与化工行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

由于编者水平所限,加之时间仓促,在内容取舍和文字编排方面的不妥及错误和不尽如人意之处恐难避免,热切希望专家和广大读者不吝赐教,批评指正。

张 珩 王存文

2008年5月

于武汉工程大学绿色化工过程省部共建教育部重点实验室



绪 论

一、制药设备与工艺设计的重要性

“制药设备与工艺设计”是一门以制药工艺学、药物制剂学、药品生产质量管理规范和化工原理、反应工程及工程应用技术等为基础的应用性工程学科,它是一个综合性、整体性很强、必须统筹安排的系统工程和技术科学。制药设备与工艺设计的研究对象是制药工业及药物制剂工业中常见的单元操作和单元设备,同时还要研究如何利用这些典型的单元操作和单元设备组织、规划并实现药物的大规模工业化生产,其最终成果是建设一个符合药品生产质量管理规范的药物生产基地——即质量优良、生产高效、运行安全、环境达标的药物生产工厂。

“制药设备与工艺设计”是制药工程专业主干课程。本书正是基于制药工程专业的发展需要以及制药工程专业课程的教学要求而编写的,本书内容最大特点就是按照课程递进原则较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,目的是为“制药设备与工艺设计”课程教学提供较为适宜的教材。

编写按照两篇进行,第一篇制药设备,重点介绍制药工业常用的单元操作及其设备,主要内容为:粉碎、筛分、混合、制粒、反应器(搅拌、发酵等)、膜分离、冷冻与结晶、增湿、减湿、净化空调系统设计等内容。这些内容中,有些是在化工原理教学中因学时所限被淡化的知识,如搪瓷搅拌反应釜、冷冻与结晶,这些在医药工业中则是至关重要的技术内容,搪瓷搅拌反应釜在任何制药工厂的生产车间随处可见,而搅拌器的型式、转速、搅拌直径尺寸等都是与制药工艺反应水平和质量状况直接相关。而结晶操作理论深厚,结晶操作的好坏则是产品质量的生命线;有的技术内容是伴随我国医药工业发展而发展的,如净化空调系统设计就是根据国家 GMP 要求而不断走进教材的;还有的技术则是现代工程技术发展的应用,如膜分离技术,已经在医药工业上应用较长时间了。为此,我们必须使学生在本课程中获得更多的现代化学工程知识。第二篇全面介绍制药工艺设计,主要内容为:医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道布置设计、非工艺设计项目等内容,全面系统阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法,并全面反映制药工艺设计的系统理论,目的是为制药设备与工艺设计课程教学提供较为适宜的教材,使本书的知识体系与内容更加丰富。

一个药物在实验室研究成功后,须经过中试放大,然后进行过程开发,才能进行大规模工业化生产,而制药工艺设计就是实现实验室产品向工业产品转化的重要途径之一。工艺设计就是以中试的药物生产工艺为基础,根据工业化生产的特点将一系列单元反应器和单元操作设备按照工艺进行组织,设计出一个生产流程具有合理性、技术装备具有先进性、设计参数具有可靠性、工程经济具有可行性的一个成套工程装置或一个药物生产车间,这一过程就是制药工艺设计的

郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：（010）58581897/58581896/58581879

反盗版举报传真：（010）82086060

E-mail： dd@hep.com.cn

通信地址：北京市西城区德外大街4号

高等教育出版社打击盗版办公室

邮 编：100120

购书请拨打电话：（010）58581118

目 录

绪论	1	三、学习本课程的意义	2
一、制药设备与工艺设计的重要性	1	参考文献	3
二、制药设备与工艺设计的特点	2		

第一篇 制药设备

第一章 粉碎及筛分设备	7	一、概述	46
第一节 粉碎设备	7	二、湿法制粒原理	46
一、概述	7	三、湿法制粒方法与设备	47
二、锤式粉碎机	11	四、干法制粒及设备	53
三、球磨机	12	五、喷雾制粒及设备	53
四、振动磨	13	六、制粒新技术——液相中晶析制粒技术 和熔融制粒技术	54
五、气流粉碎机	15	七、制粒技术的发展趋势	59
第二节 筛分设备	20	习题	59
一、概述	20	参考文献	60
二、振动筛	23	第三章 反应设备	61
三、摇动筛	27	第一节 搅拌设备	61
四、回转叶轮动态分级机	27	一、搅拌设备的组成	61
五、新型气流筛分机	29	二、搅拌器的工作原理	61
习题	31	三、搅拌器的类别与选型	65
参考文献	31	四、搅拌器的放大	69
第二章 混合与制粒设备	32	第二节 发酵设备	70
第一节 混合	32	一、发酵设备的分类与特征	70
一、概述	32	二、机械搅拌式发酵罐	72
二、混合机理	32	三、自吸式发酵罐	75
三、混合度	33	四、鼓泡塔式发酵罐	79
四、影响混合的因素	34	五、气升式发酵罐	82
五、混合设备	35	六、其他类型发酵罐简介	86
六、容器旋转型混合机	36	习题	88
七、容器固定型混合机	38	参考文献	88
八、混合设备选型的基本原则	43	第四章 膜分离设备	89
九、混合过程常见的强化方法	45	第一节 概述	89
第二节 制粒	46		

一、膜分离技术发展简史	89	一、增湿、减湿过程工作原理	122
二、膜分离过程的特点	90	二、空气增湿方法及设备	123
第二节 膜及膜分离过程	90	三、空气减湿方法及设备	126
一、膜的定义	90	第四节 循环水冷却塔	127
二、膜的分类	91	一、概述	127
三、膜的性能	91	二、湿式冷却塔的分类	127
四、膜分离过程	92	第五节 净化空调系统	129
第三节 膜分离设备	93	一、医药洁净技术与 GMP	129
一、板式膜过滤器	93	二、净化空调系统的分类	129
二、管式膜过滤器	94	三、集中式净化空调系统	129
三、折叠筒式膜过滤器	97	四、分散式净化空调系统	132
四、中空纤维膜分离器	97	五、净化系统比较	133
五、螺旋卷式膜分离器	99	第六节 净化空调系统的气流组织	133
第四节 膜分离的应用实例	101	一、气流组织的设计原则	133
一、应用于抗生素的浓缩与纯制	101	二、非单向流流型的主要形式及特点	134
二、应用于维生素 C 生产	101	三、单向流流型的主要形式及特点	135
习题	102	四、混合流流型的主要形式及特点	136
参考文献	103	五、矢流	137
第五章 冷冻与结晶设备	104	第七节 室内外计算参数的确定	138
第一节 冷冻设备	104	一、大气尘浓度	138
一、冷冻设备工作原理	104	二、室内污染源	139
二、冷冻干燥机	108	第八节 压差控制及送风量	140
三、冷冻离心机	110	一、压差控制的计算	140
四、冷冻设备验证	111	二、压差控制的方式	141
第二节 结晶设备	114	三、送风量的计算	143
一、结晶设备工作原理	114	第九节 新风量的确定	145
二、冷却搅拌结晶器	117	一、满足作业人员健康要求所需的新	
三、真空式结晶器	118	风量	145
四、结晶设备验证	118	二、补充排风所需的新风量	146
习题	119	三、回风量的计算	147
参考文献	119	第十节 空调处理方案	147
第六章 增湿、减湿与净化空调系统		一、计算参数的选择	147
设计	121	二、空调处理方案与计算实例	150
第一节 医药洁净厂房的湿度规定	121	第十一节 洁净室的排风装置和防排烟	
第二节 空气增湿、减湿的意义	121	设计	155
一、空气增湿的意义	121	一、洁净室的局部排风	155
二、空气减湿的意义	122	二、排风装置的分类及处理设备	155
第三节 增湿、减湿过程	122	三、洁净车间的防排烟设计	157

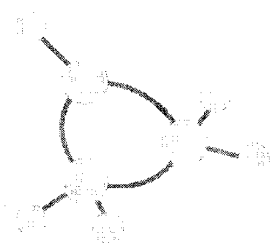
第十二节 净化空调设备及空气处理	157	二、针剂车间净化措施	172
一、空气过滤器	157	三、原料药精、烘、包净化措施	173
二、空气吹淋室和气闸室	159	第十六节 净化空调系统的验证	175
三、洁净工作台	160	一、空气净化系统验证的组成	175
四、空气自净器	161	二、空气净化系统测试仪器的校准	176
五、层流罩	161	三、空气净化系统的安装确认	177
六、物料传递窗	162	四、空气净化系统的运行确认	180
第十三节 净化空调设备及系统选择	162	第十七节 药厂洁净室设计中的节能措施	183
一、空调设备的选择	162	一、设计合理的建筑布局	183
二、净化空调系统选择及注意事项	163	二、设计合理的工艺条件	184
第十四节 片剂车间净化措施	165	三、设计合理的工艺装备	185
一、片剂生产的特点	165	四、设计合理的空调净化系统	185
二、片剂车间的除尘措施	166	习题	186
第十五节 针剂车间净化措施	170	参考文献	187
一、工艺特点	170		

第二篇 制药工艺设计

第七章 制药工程项目设计的基本程序	191	二、资料的来源	205
第一节 制药工程工艺设计的内容、特点与分类	191	习题	206
一、制药工程工艺设计的内容	191	参考文献	206
二、制药工程工艺设计的特点	191	第八章 工艺流程设计	207
三、制药工程工艺设计的分类	191	第一节 概述	207
第二节 设计前期工作阶段	192	一、工艺流程设计的重要性	207
一、设计前期工作的目的和内容	192	二、工艺流程设计的任务和成果	207
二、项目建议书	193	三、工艺流程设计的原则	208
三、可行性研究	193	第二节 工艺流程设计的基本程序	208
四、厂址的选择	194	一、工程分析及处理	208
第三节 设计中期工作阶段	196	二、工艺流程框图	208
一、初步设计阶段	196	三、方案的比较与选择	209
二、技术设计阶段	201	四、设备工艺流程图	209
三、施工图设计阶段	201	五、初步设计阶段带控制点的工艺流程图	210
第四节 设计后期工作阶段	202	第三节 工艺流程设计的技术处理	212
第五节 制药工程设计常用规范和标准目录	202	一、确定生产线数目	212
第六节 设计资料的收集	203	二、确定操作方式	212
一、设计所需数据及资料	204	三、保持主要设备的能力平衡、提高设备利用率	213

四、要考虑全流程的弹性	216	一、设备的热量平衡方程式	253
五、以化学单元反应为中心,完善生 产过程	216	二、单元设备热量衡算的步骤	258
六、合理设计各个单元操作	220	三、热量衡算应注意的问题	259
七、工艺流程的完善与简化	221	四、有效平均温差	259
习题	222	第三节 常用热力学数据的计算	261
参考文献	222	一、热容	261
第九章 物料衡算	223	二、汽化热	265
第一节 概述	223	三、熔融热	266
一、物料衡算的作用和任务	223	四、升华热	267
二、物料衡算的类型	224	五、溶解热	267
三、物料衡算的基本理论	225	六、燃烧热	269
四、物料衡算的基本方法和步骤	226	习题	273
五、计算数据说明	228	参考文献	275
第二节 物理过程的物料衡算	231	第十一章 工艺设备设计与选型	276
一、吸收过程的物料衡算	232	第一节 工艺设备设计	276
二、蒸馏过程的物料衡算	234	一、工艺设备设计与选型的目的和意义	276
三、干燥过程的物料衡算	235	二、工艺设备的分类和来源	276
四、萃取过程的物料衡算	235	三、工艺设备设计与选型的任务	277
五、物理过程的物料衡算解析方法	238	四、设备设计与选型的原则	278
第三节 化学反应过程的物料衡算	241	五、工艺设备选型与设计的阶段	279
一、简单的反应器	241	六、定型设备选择步骤	279
二、复杂的反应器	243	七、非定型设备设计的内容	279
第四节 连续过程的物料衡算	244	第二节 制剂设备的选型与安装	281
一、串联	244	一、制剂设备的特殊性	281
二、并联和旁路	244	二、制剂设备的 GMP 验证	284
三、循环	245	习题	287
第五节 物料流程图	248	参考文献	287
本章符号说明	248	第十二章 车间布置设计	289
习题	250	第一节 概述	289
参考文献	251	一、车间布置的重要性和目的	289
第十章 能量衡算及热力学数据的估算	252	二、制药车间布置设计的特点	289
第一节 概述	252	三、车间组成	289
一、能量衡算的目的和意义	252	四、车间布置设计的内容和步骤	289
二、能量衡算的依据和必要条件	252	第二节 车间的总体布置	290
三、能量守恒的基本方程	253	一、厂房形式	290
四、热量衡算的分类	253	二、厂房平面布置	291
第二节 热量衡算	253	三、厂房立面布置	292
		四、辅助车间和行政-生活部分的布置	292

第三节 设备布置的基本要求	293	二、管道的支承	352
一、满足 GMP 的要求	293	三、管道的热补偿	353
二、满足工艺要求	293	四、管道的保温	353
三、满足建筑要求	294	第四节 管道布置图	355
四、满足安装和检修要求	294	一、管道布置图	355
五、满足安全和卫生要求	295	二、管段图	368
六、设备的露天布置	295	三、管架图及管件图	368
第四节 洁净车间设计技术	296	习题	370
一、洁净区环境控制要求	296	参考文献	371
二、净化空调系统的空气处理	301	第十四章 非工艺设计项目	372
三、管理	307	第一节 建筑设计概论	372
四、原料药“精、烘、包”工序和制剂车间布置设计	314	一、工业厂房结构分类和基本组件	372
习题	331	二、土建设计条件	380
参考文献	331	第二节 工艺用水及其制备	382
第十三章 管道设计	333	一、水的净化	383
第一节 概述	333	二、制药生产用水的水质要求与处理技术、装备	384
一、管道设计的作用和目的	333	第三节 公用系统	392
二、管道设计的条件	333	一、供水和排水	392
三、管道设计的内容	333	二、供电	394
第二节 管道、阀门和管件及其选择	334	三、冷冻	396
一、管道	334	四、采暖通风	396
二、阀门	342	第四节 劳动安全和环境保护	399
三、管件	349	一、劳动安全	399
四、管道的连接	350	二、环境保护	406
第三节 管道设计的基本要求	350	习题	407
一、管道布置	350	参考文献	407



绪 论

一、制药设备与工艺设计的重要性

“制药设备与工艺设计”是一门以制药工艺学、药物制剂学、药品生产质量管理规范和化工原理、反应工程及工程应用技术等为基础的应用性工程学科,它是一个综合性、整体性很强、必须统筹安排的系统工程和技术科学。制药设备与工艺设计的研究对象是制药工业及药物制剂工业中常见的单元操作和单元设备,同时还要研究如何利用这些典型的单元操作和单元设备组织、规划并实现药物的大规模工业化生产,其最终成果是建设一个符合药品生产质量管理规范的药物生产基地——即质量优良、生产高效、运行安全、环境达标的药物生产工厂。

“制药设备与工艺设计”是制药工程专业主干课程。本书正是基于制药工程专业的发展需要以及制药工程专业课程的教学要求而编写的,本书内容最大特点就是按照课程递进原则较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,目的是为“制药设备与工艺设计”课程教学提供较为适宜的教材。

编写按照两篇进行,第一篇制药设备,重点介绍制药工业常用的单元操作及其设备,主要内容为:粉碎、筛分、混合、制粒、反应器(搅拌、发酵等)、膜分离、冷冻与结晶、增湿、减湿、净化空调系统设计等内容。这些内容中,有些是在化工原理教学中因学时所限被淡化的知识,如搪瓷搅拌反应釜、冷冻与结晶,这些在医药工业中则是至关重要的技术内容,搪瓷搅拌反应釜在任何制药工厂的生产车间随处可见,而搅拌器的型式、转速、搅拌直径尺寸等都是与制药工艺反应水平和质量状况直接相关。而结晶操作理论深厚,结晶操作的好坏则是产品质量的生命线;有的技术内容是伴随我国医药工业发展而发展的,如净化空调系统设计就是根据国家 GMP 要求而不断走进教材的;还有的技术则是现代工程技术发展的应用,如膜分离技术,已经在医药工业上应用较长时间了。为此,我们必须使学生在本课程中获得更多的现代化学工程知识。第二篇全面介绍制药工艺设计,主要内容为:医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道布置设计、非工艺设计项目等内容,全面系统阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法,并全面反映制药工艺设计的系统理论,目的是为制药设备与工艺设计课程教学提供较为适宜的教材,使本书的知识体系与内容更加丰富。

一个药物在实验室研究成功后,须经过中试放大,然后进行过程开发,才能进行大规模工业化生产,而制药工艺设计就是实现实验室产品向工业产品转化的重要途径之一。工艺设计就是以中试的药物生产工艺为基础,根据工业化生产的特点将一系列单元反应器和单元操作设备按照工艺进行组织,设计出一个生产流程具有合理性、技术装备具有先进性、设计参数具有可靠性、工程经济具有可行性的一个成套工程装置或一个药物生产车间,这一过程就是制药工艺设计的

全过程。按照既定的药物中试生产工艺,正确选择工业化生产中不同的反应设备和单元操作设备,关系到药物工业化生产工艺先进性和技术可靠性能否得到有效的保证。因此,制药设备与制药工艺设计是息息相关的整体技术的两个方面,制药设备的选择与配置不仅会影响药厂的车间布置和产品质量,还会影响药物生产的建设和操作成本。

工艺设计的内容既包括新产品的工业化生产,也包括现有生产工艺的技术革新与改造。因此,无论是新产品的工业化设计还是老产品的技术改造,都与制药设备的设计有极大关联。所以,制药工艺设计一方面要紧密与实验室科学研究结合起来,提高工艺的先进性,另一方面也要紧密与化学与制药工程领域的最新研究成果结合起来,提高工程的先进性,促进新型先进的反应或后处理设备在制药工程领域的应用。目前,全球制药行业的竞争日益激烈,制药产品的全球化趋势促使我国药品生产质量管理规范日趋与世界接轨,而目前国内外药品生产质量管理规范对原料药和药物制剂生产的硬件设施要求非常严格,其中对制药设备的要求尤其高。因此,我们要把制药设备与工艺设计作为一门综合性学科来研究,从而才能将我国医药工程设计水平提高到一个新的台阶,最终将促进我国医药工业的综合实力和核心竞争力在世界的医药舞台上立于不败之地。

二、制药设备与工艺设计的特点

医药产品是特殊产品,因此,制药工艺设计的安全性和可靠性是工艺设计工作的第一要务,是设计人员进行医药工程项目设计的根本出发点和落脚点。必须强调的是,药品是直接关系到人民身体健康和生命安全的特殊产品。对药物的纯度要求与对一般化学品或试剂含量要求有着本质的区别。药品质量首先要考虑相关物质对人体健康和疗效的影响,要求既对人体没有危害,又不影响疗效。因此,在进行医药工程项目设计时,如何保证药品的质量是不容忽视的重大课题。药典是国家控制药品质量的标准,是管理药物生产、检验、供销和使用的依据,具有法律的约束力。为使药品质量符合药典的规定,设计与生产必须以药品生产质量管理规范作为药品生产的规范和准则,要满足药品生产质量管理规范的要求,制药设备的达标则是基本的一项指标。因此,我们根据原料药和药物制剂的生产特点,推动和促进制药工程领域新技术、新设备的应用。

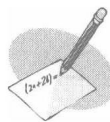
制药工艺设计是一项政策性很强的综合工作,设计人员要充分了解中国的国情,了解我国资源分布,严格遵守国家政策法令,自觉维护人民的生命安全。设计质量反映在设计文件、图纸等设计产品中。工艺设计的优劣很大程度上决定了项目投资增加与节约;生产操作的方便与繁复;设备选型也影响了工艺流程的先进与落后。而工艺设计的优劣与制药设备的选择密不可分,制药设备大多数是标准化的,同一工艺有许多类型设备可以满足,需要注意的是医药新装备的发展和更新换代。制药设备选择时,要做到设备的性能参数应符合国家、行业或企业标准,与国际先进制剂设备相比具有可比性,与国内同类产品相比具有明显的技术优势。同时,设备设计还应有完整的、符合标准的技术文件,以保证设备所加工的药品具有最佳的纯度与一致性。

三、学习本课程的意义

制药工程专业人才知识构架的一个重要方面就是工程素质和工程能力的培养。“制药设备和工艺设计”课程正是为了满足这一需求而设置。

本课程第一篇的主要任务是使学生学习制药工业中的常见单元操作和单元设备,如粉碎及

筛分设备、混合与制粒设备、反应设备、膜分离设备、冷冻与结晶设备、净化空调等。第二篇的主要任务是让学生学习和掌握制药工艺设计的基本理论和方法,运用这些基本理论与制药工业生产实践相结合,掌握工艺流程设计、物料衡算、热量衡算、工艺设备设计和选型、车间和工艺管路布置设计、非工艺条件设计的基本方法和步骤。训练和提高学生运用所学基础理论和知识,分析和解决制药车间工程技术实际问题的能力,并领会药厂洁净技术和原则。









参 考 文 献

- [1] 唐燕辉. 药物制剂生产专用设备及车间工艺设计. 北京: 化学工业出版社, 2002.
- [2] 韩科冰, 李叙凤, 王文华. 化工工程设计. 北京: 学苑出版社, 1997.
- [3] 韩大军, 孙秀敏. GMP 与医药工艺设计者. 医药工程设计, 2002, 23(2).
- [4] 彭司勋. 药物化学. 北京: 中国医药科技出版社, 1999.

第一篇

制药设备

	第一章 粉碎及筛分设备	[7]
	第二章 混合与制粒设备	[32]
	第三章 反应设备	[61]
	第四章 膜分离设备	[89]
	第五章 冷冻与结晶设备	[104]
	第六章 增湿、减湿与净化空调系统设计	[121]