



全国中医药行业高等教育“**十三五**”创新教材

制药工程设计

供药学专业、制药工程专业、中药制药专业、药物制剂专业用

主 编 王 沛

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

制药工程设计

(供药学专业、制药工程专业、中药制药专业、药物制剂专业用)

主 编 王 沛

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程设计/王沛主编. —北京: 中国中医药出版社, 2018. 8
全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材
ISBN 978-7-5132-4833-4

I. ①制… II. ①王 III. ①制药工业—化学工程—工程设计—
高等学校—教材 IV. ①TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 053494 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010-64405750
廊坊市晶艺印务有限公司印刷
各地新华书店经销

开本 787×1092 1/16 印张 18.5 字数 416 字
2018 年 8 月第 1 版 2018 年 8 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978-7-5132-4833-4

定价 56.00 元
网址 www.cptcm.com

社 长 热 线 010-64405720
购 书 热 线 010-89535836
维 权 打 假 010-64405753

微信服务号 zgzyychs
微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>
官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>
天猫旗舰店网址 <https://zgzyychs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010-64405510)
版权专有 侵权必究

全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

《制药工程设计》编委会

- 主 编 王 沛 (长春中医药大学)
- 副主编 王宝华 (北京中医药大学)
- 刘永忠 (江西中医药大学)
- 杨岩涛 (湖南中医药大学)
- 熊 阳 (浙江中医药大学)
- 叶代望 (湖北中医药大学)
- 赵子剑 (怀化学院化学与材料工程学院)
- 编 委 (以姓氏笔画为序)
- 于 波 (长春中医药大学)
- 王 锐 (黑龙江中医药大学)
- 王永彬 (吉林敖东延边药业股份有限公司)
- 甘春丽 (哈尔滨医科大学)
- 兰 卫 (新疆医科大学)
- 礼 彤 (沈阳药科大学)
- 朱小勇 (广西中医药大学)
- 孙茂萱 (吉林医药设计院有限公司)
- 杨欣欣 (辽宁中医药大学)
- 吴 迪 (黑龙江中医药大学佳木斯学院)
- 季 红 (吉林大学中日联谊医院)
- 岳丽丽 (河南中医药大学)
- 周冬菊 (河南科技大学化工与制药学院)
- 周志旭 (贵州大学药学院)
- 郑 琳 (天津中医药大学)
- 赵 鹏 (陕西中医药大学)

侯安国 (云南中医药大学)

贺 敏 (湘潭大学化工学院)

董爱国 (山西中医药大学)

景 明 (甘肃中医药大学)

慈志敏 (成都中医药大学)

滕 杨 (佳木斯大学药学院)

魏 莉 (上海中医药大学)

学术秘书 赵 杨 (长春中医药大学)

编写说明

制药工程设计是一门研究制药工程理论与实践相结合的综合性学科，是药学专业、制药工程专业、中药制药专业、药物制剂专业等的骨干专业课。制药工程设计作为专业课程进入本科教学始于1998年教育部对普通高等学校本科专业目录的调整，历经二十余年的教学实践，不断成熟，已显示出其作为交叉综合性学科的强大优势。

制药工程设计所研究的内容包括制药工程项目的厂址选择与厂区布局、制药过程中的物料衡算与能源的消耗、制药过程中所涉及的单元操作技术、药品生产制造技术（涵盖了中药、化学药、生物药物以及制药过程中的中试放大技术、中试放大操作条件的优化等）、制药过程的质量验证、产品质量监控体系、制药辅助设施的设计、“三废”与环境保护、工程项目的概算与产品效益以及实验动物环境等饲养区域的设计规划等。

制药工程设计是以制药工程项目立项为切入点，运用工程学及相关学科理论和技术手段将制药工程项目的全过程——从制药项目的立项、选址到厂区设计布局；从制药产品的设计到产出成品；从物料衡算与能源的消耗到“三废”综合治理；从辅助车间设计、仓储布局、管网布线到实验动物环境设施、动物饲养；从工程的预算到产品的效益等逐次地展现给读者。

本书自2008年（普通高等教育“十一五”国家级规划教材）出版至今，多次重印，经国内近三十余所高等院校、医药院所及制药企业使用，评价较高，本次修订增聘相关专家作为本书编委，在既往反馈的基础上，进行修订，力求更系统、更实用，以满足培养能适应规范化、规模化、现代化的医药制药工程所需要的高级人才的目的。

本教材可供全国高等院校本科药学专业、制药工程专业、中药制药专业、药物制剂专业等专业教学使用，除此之外，与上述专业相关的本科专业的学生，以及制药企业的工程技术人员也可参考使用。

本教材在编写过程中得到了中国中医药出版社及各参编院校的大力支持，在此深表感谢！鉴于学科发展迅速，教材中可能存在一些不足之处，希望广大师生在使用中提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

《制药工程设计》编委会

2018年5月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 制药工程项目设计前期的基本内容	2
一、机会研究	2
二、初步可行性研究	2
三、可行性研究	3
第二节 工程项目初步设计的内容	5
一、总体文字说明	5
二、总图设计	5
三、工艺设计	6
四、建筑设计	8
五、结构设计	9
六、给排水设计	9
七、电气设计	10
八、电信设计	12
九、采暖、通风及空调设计	12
十、供热设计	13
十一、仪表及自动化控制设计	14
十二、空压站和制冷站设计	15
十三、厂区室外管道设计	15
十四、辅助生产设施设计	15
十五、行政管理设置及生活设施设计	16
十六、节能设计	16
十七、概算	17
第三节 工程项目施工图设计的内容	17
一、施工图设计内容	17
二、工艺施工图设计一般规定	18

三、设计后期注意事项	20
第二章 厂址选择与厂区布局	22
第一节 厂址选择	22
一、厂址选择的基本原则	22
二、厂址选择程序	25
三、厂址选择报告	25
四、厂址选择报告的审批	26
第二节 厂区布局	26
一、厂区布局设计的意义	26
二、厂区划分	27
三、厂区设计原则	28
四、厂区设计注意事项	32
五、厂区总体平面设计的内容	33
六、厂区总体平面设计的技术经济指标	35
七、厂区总体平面布置图	36
八、药厂的有序管理	36
第三章 车间设计	38
第一节 洁净厂房设计	38
一、洁净厂房	38
二、洁净厂房的工艺布局要求	39
三、人员与物料净化	39
四、洁净室形式分类	41
第二节 注射剂车间	41
一、最终灭菌小容量注射剂	41
二、最终灭菌大容量注射剂	42
三、非最终灭菌无菌分装注射剂	48
四、非最终灭菌无菌注射剂	48
第三节 口服制剂车间	52
一、片剂、胶囊剂和颗粒剂车间	52
二、软胶囊剂车间	53
三、丸剂(蜜丸)车间	55
四、丸剂(浓缩水丸)车间	57
五、合剂车间	59
第四节 原料药车间	62
一、化学原料药	62

二、生物原料药	64
三、中药前处理提取车间	64
第四章 能量与物耗设计	71
第一节 燃料消耗量	71
一、固体燃料	71
二、液体燃料	76
三、气体燃料	81
第二节 电能消耗量	85
一、电能计量装置	85
二、电能消耗量的计算	87
第三节 水、蒸汽消耗量	87
一、制药用水	87
二、蒸汽的消耗量	90
第四节 真空抽气量和压缩空气	91
一、真空的抽气量	91
二、压缩空气消耗量	94
第五节 节能	96
一、节能的重要性	96
二、节能的措施	96
第五章 固体制剂生产工艺设计	100
第一节 片剂生产工艺设计	101
一、片剂生产特殊要求	101
二、工艺流程及环境区域划分	101
三、生产管理要点	101
四、质量控制要点	104
五、验证工作要点	105
第二节 胶囊剂生产工艺设计	106
一、胶囊剂生产特殊要求	106
二、工艺流程及环境区域划分	106
三、生产管理要点	106
四、质量控制要点	109
五、验证工作要点	109
第三节 丸剂	110
一、蜜丸	111
二、浓缩水丸	115

第六章 液体制剂生产工艺设计	120
第一节 最终灭菌小容量注射剂	120
一、生产特殊要求	120
二、工艺流程及环境区域划分	120
三、生产管理要点	121
四、质量控制要点	124
五、验证工作要点	124
第二节 最终灭菌大容量注射剂	126
一、生产特殊要求	126
二、工艺流程及环境区域划分	126
三、生产管理要点	126
四、质量控制要点	130
五、验证工作要点	131
第三节 非最终灭菌无菌冻干粉注射剂	132
一、生产特殊要求	132
二、工艺流程及环境区域划分	132
三、生产管理要点	133
四、质量控制要点	135
五、验证工作要点	136
第四节 非最终灭菌无菌分装注射剂	137
一、生产特殊要求	137
二、工艺流程及环境区域划分	138
三、生产管理要点	139
四、质量控制要点	140
五、验证工作要点	141
第五节 合剂	142
一、生产特殊要求	142
二、工艺流程及环境区域划分	142
三、生产管理要点	143
四、质量控制要点	145
五、验证工作要点	145
第七章 工艺设备与管道设计	147
第一节 管道设计内容	147
一、公称压力和公称直径	148
二、管道	148
三、阀门	150

四、管件	151
第二节 管道布置设计	151
一、管路布置的一般原则	152
二、管道布置中的常见技术问题	153
三、管道布置技术	156
第三节 管道布置图	160
一、管道布置图的基本构成	160
二、管道布置图的视图表示方法	161
第四节 工艺设备的设计、选型与安装	167
一、工艺设备的设计与选型	167
二、工艺设备的安装	168
第八章 辅助设施设计	169
第一节 仓库设计	169
一、仓库设计中的层次划分	169
二、仓库设计的一般原则	173
三、自动化立体仓库的设计	174
第二节 空调工程的设计	176
一、空调设计的依据	177
二、空调工程设计的主要内容	177
三、洁净空调系统的节能措施	179
四、净化空调设计实例	187
第九章 产品质量体系设计	196
第一节 质量检验体系的设计	196
一、化验室设计要求	196
二、分析仪器及设备	198
第二节 质量管理体系的设计	199
一、质量管理部门的组成	199
二、部门设置及职责	199
第三节 药品生产企业产品质量体系	207
一、中药产品质量特点	207
二、化学药品质量特点	209
三、生物制品质量特点及分类	211
四、生物新药的质量保证	212
第四节 概念及术语	215

第十章 制药工业三废治理	216
第一节 制药工业与环境保护	216
一、制药工业对环境的污染	216
二、“三废”防治措施	217
第二节 废水治理技术	218
一、废水的污染控制指标	218
二、工业废水分类	219
三、工业废水的排放标准	219
四、废水处理原则	220
五、工业废水处理方法	221
六、生物法治理污水技术	224
七、制药工业中的废水治理	225
第三节 废气治理技术	228
一、工业废气中污染物的排放标准和环境标准	228
二、废气治理工艺流程	230
三、工业废气中污染物的防治方法	230
四、制药工业中的废气治理举例	233
第四节 废渣处理技术	234
一、回收和综合利用	234
二、废渣处理技术	235
三、制药工业中的废渣治理举例	236
 第十一章 实验动物设施设计	238
第一节 实验动物设施	238
一、实验动物的含义与特点	238
二、实验动物分级及其标准	239
三、实验动物及设施的相关法规	239
四、实验动物设施的分类	240
五、实验动物的环境	243
六、实验动物设施的区域划分及辅助设施与设备	244
第二节 实验动物房设计	248
一、实验动物房设计原则	248
二、实验动物房设计的基本要求	248
三、实验动物设施的区域设置	249
四、实验动物房的平面设计	250
五、饲养密度对实验动物房设计的要求	253
六、实验动物房的建筑装修	253

七、实验动物房的空调设计	255
第十二章 医药工程项目的概算与预算	258
第一节 工程项目的基本概念	258
一、投资估算	258
二、投资概(预)算	258
三、医药工程项目的造价	259
第二节 医药工程项目的投资估算	263
一、国内医药工程项目建设投资估算	263
二、引进医药工程项目建设投资估算	265
三、中外合资企业医药工程项目投资估算	266
四、工艺装置的投资估算	267
第三节 医药工程项目的概算	268
一、设计概算的编制要求	268
二、总概算	269
三、综合概算	270
四、单位工程概算	271
五、设备工程概算	274
六、安装工程概算	275
七、设计概算中的其他费用、预备费等的编制方法	276
八、引进项目投资的编制办法	279
第四节 施工图预算	280
一、施工图预算编制的依据	280
二、施工图预算的编制程序	281
三、施工图预算书的编制方法	281
四、制药工程项目的合同价和结算价	282

第一章 绪 论

制药工程设计是一门运用药理学理论、工程设计理论，结合具体制药企业的实际来完成筹建策划设计，实现药品规模生产、质量监控等的一系列理论与实践相结合的综合性学科。制药工程设计研究的对象就是研究制药项目如何组织、规划并实现该药的大规模工业化生产，最终建成一个质量优良、科技含量高、劳动生产率高、环保达标、确保安全运行的药物生产企业。

某种新药在实验室研制成功后，存在如何将其转化为可供临床应用的药物，如何将该项技术转化为生产力，如何使该项成果转化为经济效益，也就是如何进行工业化规模生产的问题。制药工程设计所研究的内容就可以使其变为现实，即完成由实验室产品向工业化产品的转化，把新药的研究成果变为制药企业建设的计划并付诸实施。运用制药工程设计的理论将实验室的药物生产工艺逐级地由中试放大到规模化大生产的相应条件，在选择中设计出最合理、最经济的生产流程，根据产品的档次，筛选出合适的装备，设计出各级各类的参数，同时选择厂址、建造厂房、布置车间、配备各级各类的生产设备与设施（包括质量监控设备、检验设备、化验设备、自动化仪表控制设备、其他公用工程设备），最终使该制药企业得以按预定的设计期望顺利开车投产。这一过程即是制药工程设计的全过程。

药品是直接关系到人民身体健康和生命安全的特殊商品，制药企业是生产这种特殊产品的场所，所以，设计者要充分了解国情和资源分布，严格遵守国家的政策法规、法规，自觉地维护人民的生命安全。

制药工程设计不仅是一项政策性很强的综合性工作，也是一项综合专业技能较高的工作。设计人员的综合素质（包括设计人员的智慧和创造力、对各专业知识的综合运用等）决定了设计的质量，好的工程设计，离不开专业人员对专业知识的钻研以及对制药工程各环节进行深入细致的调查了解。

制药工程设计通常是将制药企业提供的生产流程进行分解，根据企业提供的信息，对厂区、车间进行合理布局、分配，对生产设备进行配套、选型，同时考虑到制药行业的特点，即发展更新的因素，结合总体方案要求进行设计。制药工程设计属于国家基本建设的一个重要组成部分，是有一定的规范程序可以遵循的，在尊重客观规律的基础上，还要遵守制药工程项目设计的程序和规范等。

制药工程设计的主要内容包括：制药工程项目设计基本程序；工程项目初步设计的内容；工程项目施工图设计的内容；制药企业厂址选择与布局；制药企业洁净厂房设计；注射剂车间、口服固体和半固体制剂车间、原料药车间等的设计；制药企业能量、物料设计，节能的重要性以及措施；制药企业工艺设备与管道设计；制药企业辅助设施

的设计；采暖通风、空调与空气净化设计；质量检验和质量管理体系的设计；制药工业三废治理与环境保护；噪声控制技术；实验动物设施设计；制药工程项目的概算与预算；非工艺设计项目的土建设计条件；给排水、电气、防雷防静电等的设计。

第一节 制药工程项目设计前期的基本内容

设计前期工作阶段又称为投资前时期，该阶段主要是根据国民经济和医药工业发展的需要，在投资决策前，通过项目建议书设计项目建设的轮廓设想，提出项目建设的必要性和初步可能性，规划欲建制药企业项目厂址设置地区、药物生产类别、整体工程项目总投资以及资金各项分配、年计划产量、原辅料来源、生产工艺技术方案、药品生产设备以及其他材料的供应、其他配套辅助设施设备等。做好技术和经济分析工作，以选择最佳方案，确保项目建设顺利进行和取得最佳经济效益。这一阶段的工作受到建设单位足够的重视，甚至认为这一阶段是决定投资命运的环节。设计前期工作的每个阶段均需要有相关主管部门的审查和批准。设计前期工作包括机会研究、初步可行性研究、可行性研究三个阶段。

一、机会研究

机会研究的主要目的是对政治经济环境进行分析，寻找投资机会，鉴别投资方向，选定项目，确定初步可行性研究范围，确定辅助研究的关键方面。机会研究一般由企业的高层和有关方面的专家共同完成。投资机会的识别一般可从三个方面进行。

首先，对投资环境的客观分析，预测客观环境可能发生的变化，寻找投资机会。特别是要对市场供需态势进行分析，在市场经济条件下，市场是反映投资机会的最佳机会的重要来源。

其次，对企业经营目标和战略分析，不同的企业战略，投资机会的选择也有所不同。

再次，对企业内外部资源条件分析，主要是对企业财力、物力和人力资源力量，企业技术能力和管理能力分析，以及外部建设条件的分析。

通过上述机会研究，选定拟建项目，并描述选定项目的背景和依据、市场与政策分析预测、企业战略和内外部条件的分析、投资总体结构以及其他具体建议，作为开展初步可行性研究工作的依据。

二、初步可行性研究

初步可行性研究是在机会研究的基础上，对项目方案的技术、经济条件进一步论证，对项目是否可行进行初步判断。研究的目的是判断项目的构想是否有生命力，评价是否应当开始进行详细的可行性研究和辅助研究。初步可行性研究内容如下：

市场分析与预测。初步分析与预测项目产品在国内、国际市场的市场容量及供需状况；初步选定产品的目标市场，初步预测产品价格走势，并初步识别市场风险。

对于资源开发项目，要初步研究资源的可利用量、自然品质、赋存条件及其开发价值等。

初步进行建设方案的策划。初步研究确定项目的建设规模和主要产品方案；进行厂址所在地区的选择，即规划选址，对厂址进行初步比选，并绘制厂址地理位置示意图；初步选择工艺技术方案，研究提出拟采用的生产方法、主体和辅助工艺流程、主要技术来源设想，绘制主体工艺流程图，估算物料、消耗定额，并研究提出主要设备的初步方案。研究提出主要原材料和燃料的品种、质量和年需要量，主要原材料和燃料的来源和运输方式，以及主要原材料和燃料的价格和价格走势；研究提出项目主要单项工程，绘制项目总平面布置图；对环境保护提出初步方案，调查环境现状，分析项目对环境的影响因素，提出环境保护措施的初步方案，并分析环境是否影响项目的立项；估算项目所需人员。

初步估算拟建项目所需的建设投资和投产后运营期间所需的流动资金；初步确定项目的资本金和债务资本金需要数额和资金来源；初步估算项目产品的销售收入和成本费用，测算项目的财务内部收益率和资本金内部收益率，并初步计算借款偿还能力。对非盈利项目，要初步计算单位功能投资，其中对负债建设项目，还要粗略估算借款偿还期；初步估算项目的国民经济效益和费用，以及经济内部收益率；对于必须进行社会评价的项目要以定性描述为主，对项目进行初步社会评价；初步分析、识别项目的风险因素及风险影响程度。

经过以上初步研究分析结果做出初步可行性研究结论，并编制初步可行性研究报告或项目建议书。

三、可行性研究

可行性研究是在初步可行性研究的基础上，通过对与项目有关的资料、数据的调查研究，并对项目的技术、经济、工程、环境等进行最终论证和分析预测，从而提出项目是否值得投资和如何进行建设的可行性意见，为项目决策审定提供全面的依据。可行性研究必须坚持客观性、科学性、公正性、可靠性和实事求是的原则。可行性研究的内容和初步可行性研究的内容基本相同，但在研究范围上有所扩大，在研究深度上有所提供，具体内容是：

全面深入地进行市场分析、预测，调查和预测拟建项目产品国内、国际市场的供需情况和销售价格；研究确定产品的目标市场，分析市场占有率；研究确定市场，主要是产品竞争对手和自身竞争力的优势、劣势以及产品的营销策略，并研究确定主要市场风险及风险程度。

对资源开发项目要深入研究确定资源的可利用量、资源的自然品质、资源的赋存条件和资源的开发利用价值。

深入进行项目建设方案设计，包括深入研究项目的建设规模和主要产品方案，对项目建设规模进行比选，推荐适宜的建设规模方案；研究制定主产品和副产品的组合方案，通过比选优化推荐最佳方案；进行工程选址，深入研究厂址具体位置，并对厂址进