



全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材
(第二轮规划教材)

供中药学、药学、制药工程、药物制剂专业使用

制药工程原理与设备

(第2版)

主编◎周长征 李学涛



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社



医药学堂
WWW.YIYAOXT.COM

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

制药工程原理与设备

（第2版）

（供中药学、药学、制药工程、药物制剂专业使用）

主 编 周长征 李学涛
副主编 江汉美 季春花 贵永光 苏 慧
编 者 （以姓氏笔画为序）

马 山（山东中医药大学）

王 芳（济南大学）

仝 艳（河南中医药大学）

江汉美（湖北中医药大学）

李学涛（辽宁中医药大学）

李春花（河北中医学院）

李瑞海（辽宁中医药大学）

苏 慧（黑龙江中医药大学）

张兴德（南京中医药大学）

张丽华（陕西中医药大学）

罗 佳（成都中医药大学）

周长征（山东中医药大学）

贵永光（广东药科大学）

都 波（山东省医药工业设计院）

黄 莉（湖南中医药大学）

康怀兴（山东中医药大学）

魏 莉（上海中医药大学）



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内 容 提 要

本教材是“全国普通高等中医药院校药学类专业‘十三五’规划教材”（第二轮规划教材）之一，是根据本专业教学要求和课程特点，结合《中国药典》（2015年版）和《药品生产质量管理规范》编写而成，主要介绍了制药生产过程中的典型单元操作与主要设备。本教材以动量传递、热量传递和质量传递为主线，系统地阐明制药工程的基本原理和实现制药单元操作的设备。动量传递过程包括流体流动、流体输送机械、分离与搅拌等；热量传递过程包括传热、蒸发等；质量传递过程包括蒸馏、干燥等。以药物制剂的生产工艺流程为顺序，分别介绍药物前处理设备、制剂的成型设备（包括固体制剂和液体制剂生产设备）、药品包装与包装设备等。此外，书中还介绍了制剂工程设计的内容。本教材为书网融合教材，即纸质教材有机融合电子教材，教学配套资源，题库系统，数字化教学服务（在线教学、在线作业、在线考试）

本教材主要供高等中医药院校中药学、药学、制药工程、药物制剂专业及相关专业教学使用，也可供制药行业从事研究、设计和生产的工程技术人员参考，作为医药行业考试与培训的参考用书。

图书在版编目（CIP）数据

制药工程原理与设备 / 周长征，李学涛主编. —2 版. —北京：中国医药科技出版社，2018. 8

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

ISBN 978 - 7 - 5214 - 0264 - 3

I. ①制… II. ①周… ②李… III. ①制药工业 - 化工原理 - 中医学院 - 教材②制药工业 - 化工设备 - 中医学院 - 教材 IV. ①TQ460

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2018）第 097913 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 诚达誉高

出版 中国健康传媒集团 | 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](http://www.cmstp.com)

规格 889 × 1194mm ¹/₁₆

印张 20¹/₂

字数 440 千字

初版 2014 年 7 月第 1 版

版次 2018 年 8 月第 2 版

印次 2018 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市双峰印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5214 - 0264 - 3

定价 48.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

编写委员会

主任委员 彭 成（成都中医药大学）

副主任委员 朱 华（广西中医药大学）

杨 明（江西中医药大学）

冯卫生（河南中医药大学）

刘 文（贵阳中医学院）

彭代银（安徽中医药大学）

邱智东（长春中医药大学）

委 员（以姓氏笔画为序）

王 建（成都中医药大学）

文红梅（南京中医药大学）

邓 赟（成都中医药大学）

池玉梅（南京中医药大学）

严 琳（河南大学）

杨 云（云南中医学院）

杨武德（贵阳中医学院）

李 小芳（成都中医药大学）

吴 虹（安徽中医药大学）

吴啟南（南京中医药大学）

何 宁（天津中医药大学）

张 梅（成都中医药大学）

张朔生（山西中医药大学）

陈振江（湖北中医药大学）

周长征（山东中医药大学）

郑里翔（江西中医药大学）

胡 明（四川大学）

郭 力（成都中医药大学）

容 蓉（山东中医药大学）

巢建国（南京中医药大学）

蒋桂华（成都中医药大学）

傅超美（成都中医药大学）

裴 瑾（成都中医药大学）

王诗源（山东中医药大学）

尹 华（浙江中医药大学）

史亚军（陕西中医药大学）

许 军（江西中医药大学）

严铸云（成都中医药大学）

杨怀霞（河南中医药大学）

李 峰（山东中医药大学）

李学涛（辽宁中医药大学）

吴培云（安徽中医药大学）

吴锦忠（福建中医药大学）

张 丽（南京中医药大学）

张师愚（天津中医药大学）

陆兔林（南京中医药大学）

金传山（安徽中医药大学）

周玖瑶（广州中医药大学）

赵 骏（天津中医药大学）

夏厚林（成都中医药大学）

郭庆梅（山东中医药大学）

康文艺（河南大学）

彭 红（江西中医药大学）

韩 丽（成都中医药大学）

曾 南（成都中医药大学）

出版说明



“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材”于2014年8月至2015年初由中国医药科技出版社陆续出版，自出版以来得到了各院校的广泛好评。为了更新知识、优化教材品种，使教材更好地服务于院校教学，同时为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》《“十三五”国家药品安全规划》《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》等文件精神，培养传承中医药文明，具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才，在教育部、国家药品监督管理局的领导下，在“十二五”规划教材的基础上，中国健康传媒集团·中国医药科技出版社组织修订编写“全国普通高等中医药院校药学类专业‘十三五’规划教材（第二轮规划教材）”。

本轮教材建设，旨在适应学科发展和食品药品监管等新要求，进一步提升教材质量，更好地满足教学需求。本轮教材吸取了目前高等中医药教育发展成果，体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准；旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式，形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制，最终打造我国普通高等中医药院校药学类专业核心教材、精品教材。

本轮教材包含47门，其中39门教材为新修订教材（第2版），《药理学思维导图与学习指导》为本轮新增加教材。本轮教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势，突出行业特色

教育改革，关键是更新教育理念，核心是改革人才培养体制，目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设，发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教材建设以服务人才培养为目标，以提高教材质量为核心，以创新教材建设的体制机制为突破口，以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。为适应不同类型高等学校教学需要，需编写、出版不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养，有鲜明的行业特点，符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材，有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才，是高等医药院校教育教学改革的体现，是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；对上版教材中不合理的内容框架进行适当调整；内容（含法律法规、食品药品标准及相关学科知识、方法与技术等）上吐故纳新，实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标。编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足21世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设质量。

三、坚持“三基、五性、三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本轮教材修订编写将培养高等中医药院校应用型、复合型药学类专业人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现教材的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航”“重点小结”模块对其加以明确；使“三基、五性、三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展”“药师考点”等模块，与《国家执业药师资格考试考试大纲》和新版《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，书网融合，使教与学更便捷、更轻松

本轮教材全部为书网融合教材，即纸质教材与数字教材、配套教学资源、题库系统、数字化教学服务有机融合。通过“一书一码”的强关联，为读者提供全免费增值服务。按教材封底的提示激活教材后，读者可通过PC、手机阅读电子教材和配套课程资源，并可在线进行同步练习，实时反馈答案和解析。同时，读者也可以直接扫描书中二维码，阅读与教材内容关联的课程资源（“扫码学一学”，轻松学习PPT课件；“扫码练一练”，随时做题检测学习效果），从而丰富学习体验，使学习更便捷。教师可通过PC在线创建课程，与学生互动，开展在线课程内容定制、布置和批改作业、在线组织考试、讨论与答疑等教学活动，学生通过PC、手机均可实现在线作业、在线考试，提升学习效率，使教与学更轻松。此外，平台尚有数据分析、教学诊断等功能，可为教学研究与管理提供技术和数据支撑。

本套教材的修订编写得到了教育部、国家药品监督管理局相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好地为药学教育事业发展和保障人民用药安全有效服务！

中国医药科技出版社
2018年6月

前言 PREFACE

全国高等中医药院校药学类“十二五”规划教材《制药工程原理与设备》自2015年3月出版以来,已经过三年的教学实践,使用效果受到了同行们的广泛肯定。为了进一步深入贯彻落实国家教育部药学高等教育教学改革精神,适应新形势下高素质创新型、应用型人才培养要求,推动信息技术与教材的深层次融合,本教材在保留上版教材体系框架与结构的基础上,对部分内容进行了适当的调整和修改。

制药工程原理与设备是运用药学、工程学、经济学及其他相关学科的理论和方法研究和探讨制药过程中原料、半成品和成品的生产原理与制药装备的一门应用性学科。

本教材是全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材(第二轮规划教材)之一,依照教育部相关文件精神,根据本专业教学要求和课程特点,结合《中国药典》(2015年版)和《药品生产质量管理规范》编写而成。

全书共分十三章,主要介绍了制药生产过程中的典型单元操作与主要设备。以动量传递、热量传递和质量传递为主线,系统地阐明制药工程的基本原理和实现制药单元操作的设备。动量传递过程是研究以流体力学为基础的基本原理和设备,包括流体流动、流量的测量与设备、流体的输送机械、非均相混合物的分离与机械、液体搅拌与机械等;热量传递过程是研究以热量传递为基础的基本原理和设备,包括加热、冷却、蒸发、冷凝以及换热器和蒸发器等;质量传递过程是研究以物质通过相界面的迁移过程为基础的基本原理和装备,如液体精馏、干燥、中药提取流程及其设备等;以药物制剂的生产工艺流程为顺序,分别介绍药物前处理设备、制剂的成型设备(包括固体制剂和液体制剂生产设备)、药品包装与包装设备等。此外,本书还介绍了制剂工程设计的内容。

本教材结合最新版GMP,体现制药工业的新技术和新设备,内容全面,层次清晰,深入浅出,实用性强。主要供中医药院校药学、中药学、制药工程、药物制剂专业及相关专业教学使用,可供制药行业从事研究、设计和生产的工程技术人员参考,也可作为医药行业考试与培训的参考用书。本教材为书网融合教材,即纸质教材有机融合电子教材,教学配套资源(PPT等),题库系统,数字化教学服务(在线教学、在线作业、在线考试)。

由于编者水平有限,教材中难免存在不足或谬误,恳请各位同仁和广大读者多提宝贵意见,以便再次修订时修改提高。

编者
2018年6月

目录 CONTENTS

绪论

一、制药生产过程与单元操作	1
二、物料衡算与能量衡算	2
三、单位制与单位换算	3
四、GMP与制药设备	3
五、制剂车间工艺设计简介	4

第一章 流体流动

第一节 流体静力学基本方程式	6
一、流体的密度	6
二、流体的静压强	7
三、流体静力学基本方程式	8
四、流体静力学基本方程式的应用	9
第二节 流体流动的基本方程式	10
一、基本概念	10
二、连续性方程——物料衡算	13
三、伯努利方程——能量衡算	13
四、伯努利方程式的应用	16
第三节 流体在管内的流动	16
一、流体流动类型与雷诺数	16
二、边界层	18
三、流体在直管内的流动阻力	18
四、局部阻力损失	22
五、流体总能量损失的计算	24
六、降低流动阻力的途径	25
第四节 流速和流量的测量	26
一、测速管	26
二、孔板流量计	27

三、文丘里流量计	29
四、转子流量计	29

第二章 ● 流体输送机械

第一节 液体输送机械	31
一、离心泵	31
二、其他类型的泵	44
第二节 气体输送机械	47
一、通风机	48
二、鼓风机	49
三、压缩机	50
四、真空泵	51

第三章 ● 分离与搅拌

第一节 沉降	54
一、重力沉降	54
二、离心沉降	58
第二节 过滤	61
一、过滤操作的基本概念	61
二、过滤基本方程	63
三、过滤过程的计算	64
四、过滤设备	65
五、滤饼的洗涤	69
六、提高过滤生产能力的措施	69
第三节 离心分离	70
一、概述	70
二、离心沉降设备	70
三、离心过滤设备	72
第四节 搅拌	73
一、机械搅拌装置的构成	73
二、搅拌器的类型	74
三、混合机制	75
四、搅拌器的强化	76
五、搅拌装置的选型	78

第四章 ● 传热

第一节 热传导	81
一、傅立叶定律	81
二、导热系数	82

	三、平壁热传导	82
	四、圆筒壁的稳定热传导	83
第二节	对流传热	84
	一、对流传热的分析	84
	二、对流传热流量方程和对流传热系数	85
	三、影响对流传热系数的主要因素	86
第三节	传热过程计算	87
	一、热量衡算	87
	二、总传热系数 K	88
	三、平均温度差的计算	88
	四、稳定传热的计算	90
第四节	换热器	91
	一、间壁式换热器的类型	91
	二、间壁式换热器强化传热的途径	96

第五章 ● 蒸发

第一节	单效蒸发	99
	一、单效蒸发流程	99
	二、单效蒸发的计算	99
	三、减压蒸发	102
	四、蒸发器的生产强度	102
第二节	多效蒸发	103
	一、多效蒸发流程	103
	二、多效蒸发的计算	104
	三、多效蒸发与单效蒸发的比较	105
	四、蒸发过程的节能措施	106
第三节	蒸发设备	107
	一、蒸发器	107
	二、蒸发器的辅助设备	111
	三、蒸发器的选型	112

第六章 ● 蒸馏

第一节	双组分理想物系气液平衡	113
	一、拉乌尔定律和相律	114
	二、挥发度和相对挥发度	114
	三、气液平衡相图	115
第二节	蒸馏方法	116
	一、简单蒸馏与平衡蒸馏	116
	二、精馏原理	117

三、精馏流程	118
第三节 双组分连续精馏的计算	119
一、理论板的概念与恒摩尔流假定	119
二、物料衡算和操作线方程	120
三、回流比的影响与选择	124
四、精馏塔的操作与调节	126
五、精流装置的节能	127
第四节 蒸馏设备	128
一、板式塔	128
二、填料塔	131
三、填料塔与板式塔的比较	134
第五节 恒沸精馏和萃取精馏	135
一、恒沸精馏	135
二、萃取精馏	136
三、萃取精馏与恒沸精馏的比较	136

第七章 ● 干燥

第一节 湿空气的性质和湿度图	139
一、湿空气的性质	139
二、湿空气的 $H-I$ 图	142
第二节 干燥过程的物料衡算与热量衡算	144
一、干燥过程的物料衡算	144
二、干燥过程的热量衡算	146
第三节 干燥速率与干燥时间	147
一、物料中所含水分的性质	147
二、干燥特性曲线	148
三、恒定干燥条件下干燥时间的计算	151
第四节 干燥器	152
一、干燥器的基本要求	152
二、干燥器的分类	152
三、干燥器的选型与操作	165

第八章 ● 药物的前处理设备

第一节 中药前处理设备	168
一、净制设备	168
二、切制设备	169
三、炮制设备	171
四、干燥设备	172
第二节 粉碎设备	172

一、概述	172
二、粉碎的基本原理	172
三、粉碎方法	174
四、粉碎设备	175
五、粉碎设备的应用	181
第三节 筛分设备	182
一、概述	182
二、常用的筛分设备	183
三、筛分效果的评价	185
第四节 混合设备	186
一、概述	186
二、混合程度的表示方法	186
三、混合设备	187
四、影响混合的因素	189
五、混合设备的选择与应用	190

第九章 ● 中药提取流程与设备

第一节 概述	191
一、重浸渍与多级逆流浸出	191
二、提取工艺参数	193
第二节 提取流程与设备	194
一、提取流程	194
二、提取设备	196
三、浸出液处理设备	198
第三节 中药浸取新技术	200
一、超声辅助浸取技术	200
二、微波协助浸取技术	202

第十章 ● 固体制剂生产设备

第一节 丸剂设备	205
一、概述	205
二、丸剂的制备及其设备	205
第二节 颗粒剂设备	208
一、概述	208
二、湿法制粒及设备	208
三、干法制粒及设备	212
四、流化制粒及设备	213
五、喷雾制粒及设备	216
第三节 片剂设备	216

一、片剂的特点及要求	216
二、压片机的工艺过程及原理	217
三、压片机制片原理	218
四、压片机的分类	219
五、片剂包衣设备	230
六、压片机、包衣机的 GMP 验证	233
第四节 胶囊剂设备	233
一、概述	233
二、全自动硬胶囊填充机	234
三、半自动胶囊填充机	241
四、软胶囊剂制备设备	242

第十一章 ● 液体制剂生产设备

第一节 制药工艺用水生产设备	248
一、蒸馏法	248
二、去离子法	249
三、电渗析法	250
四、反渗透法	251
五、制水工艺的设计与水系统验证	251
第二节 注射剂生产设备	253
一、安瓿的洗淋设备	253
二、灌封装置	255
三、真空检漏箱	259
第三节 口服液剂生产设备	260
一、口服液瓶超声波清洗机	260
二、口服液剂灌封机	261

第十二章 ● 药品包装与包装设备

第一节 药品包装材料与容器	264
一、纸包装材料与容器	264
二、塑料与容器	265
三、玻璃与容器	268
四、金属包装材料与容器	269
第二节 药品包装技术	269
一、防湿包装与隔气包装	269
二、遮光包装	271
三、无菌包装	271
四、热收缩包装	272
五、安全包装	272

	六、缓冲包装	273
第三节	铝塑泡罩包装机	273
	一、包装材料	273
	二、铝塑包装机	274
	三、铝塑泡罩包装机易出现的故障	276
第四节	其他包装设备	276
	一、带状包装机	276
	二、双铝箔包装机	277
	三、装瓶机	277
	四、多功能充填包装机	280

第十三章 ● 制剂工程设计

第一节	平面设计原则	282
	一、总体设计	282
	二、车间平面布置	283
	三、通风、空调与净化	287
第二节	车间设计	289
	一、方案设计	289
	二、生产工艺流程设计	289
	三、物料衡算	293
	四、能量衡算	293
	五、设备选择	293
	六、车间布置	294
	七、工艺管路设计	294
	八、非工艺设计项目	296
	九、编制概算书	296
	十、编制工艺设计文件	296
第三节	中成药生产车间的工艺设计	297
	一、中药生产工艺流程设计	298
	二、中药生产工艺流程图的绘制	298
	三、中药生产车间布置	300

● 附录

附录一	干空气的物理性质 ($p = 101.33\text{kPa}$)	302
附录二	水的物理性质	303
附录三	水蒸气的物理性质	305
附录四	IS 型单级单吸离心泵性能参数 (摘录)	309

● 参考文献	312
--------------	-----

绪 论



扫码“学一学”

制药工程原理与设备是运用药学、工程学、经济学及其他相关学科的理论和方法研究和探讨制药过程中原料、半成品和成品的生产原理与制药装备的一门应用性学科。它既可视作化学工程中的一个分支,又是制药工程中的重要组成之一。

一、制药生产过程与单元操作

制药生产过程中所包括的步骤通常分为两大类。一类是以化学处理为主的过程,在反应釜内进行反应,其制造方法、工艺流程、操作原理及反应装置均有很大差别,此类过程不属于本课程的讨论范畴。另一类是以没有发生化学反应的纯物理过程的加工处理为主,为了使制药过程能经济、有效地进行,以获得合乎要求的产品,在各种加工过程中,除了化学反应外,还有很多基本的物理过程,称为单元操作。例如原料的粉碎、筛分、混合、输送等前处理过程,半成品的提纯、精制等后处理加工,如采用沉降、分离、提取、蒸发、蒸馏和干燥等典型的单元操作。

单元操作按其遵循的基本规律分类:遵循流体动力学基本规律的单元操作、遵循热量传递基本规律的单元操作和遵循质量传递基本规律的单元操作。

在实际生产过程中,前处理与后处理过程中的单元设备数量较多,占用着工厂中的大部分设备投资费用和操作费用,因此,它们在生产过程中占有一定的地位,是制药过程中不可缺少的环节。

单元操作具有下列共同的特点:单元操作纯属物理性的操作,只能改变物料的状态或物理性质,其化学性质保持不变;同类单元操作其基本原理相同,操作设备往往可以通用;不同生产过程可以由共有的单元操作组合而成。

一个工艺制造过程从原料到产品,是由若干个单元操作串联而成。而每一个单元操作都是在一定的设备内进行的。不同的工艺过程存在较多的单元操作的共性,如操作原理、方法及设备等。这些单元操作在理论上和技术上均可相互沟通,相互借鉴。

例如,中药制药过程中的喷雾干燥与食品工业、化学工业中的喷雾干燥都是应用干燥这一单元操作来实现的;中药生产中提取液的浓缩与酿造工业中的乙醇的提纯都是通过蒸馏方法来完成的。从工业角度来看,这是两个截然不同的过程,各有其独特的工艺条件,从所采用的单元操作角度来看,无论是干燥操作还是蒸馏操作,它们在基本原理、设备类型、设计方法、过程放大、操作控制等方面均具有共同的规律性,即工程原理与所使用的机械和设备相似。

本书主要讨论以下内容:动量传递过程是以研究流体力学为基础的基本规律,如流体输送、沉降、过滤、离心分离、搅拌等;热量传递过程是研究热量传递的基本规律为基础及其单元操作,如加热、冷却、蒸发等;质量传递过程是研究物质通过相界面的迁移过程的基本规律,如蒸馏、干燥、固液提取等;机械过程是研究以机械力学为主要理论基础的过程,如粉碎、筛分、混合、固体输送、成型等。此外,还介绍了工艺设计部分。通过本课程的学习,可培养学生掌握制药典型机械和设备的基本原理、类型、结构、选型及其计



算等有关知识,能运用于选型、开发、设计和操作。

二、物料衡算与能量衡算

在分析单元操作中,经常用到物料衡算、热量衡算、过程平衡与速率和经济核算等几个基本概念,它贯穿于本课程的始终,在这里仅作简单介绍。

1. 物料衡算 根据质量守恒定律,在某一设备输入物料的质量减去从设备输出物料的质量,等于累积在设备里的物料质量。它适用于任何指定的空间范围,并适用于过程所涉及的全部物料。当没有化学变化时,混合物的任一组分都符合于这个通式;有化学变化时,其中各元素仍然符合于这个通式。

对于连续操作的过程,若各物理量不随时间改变,即处于稳定操作状态时,过程中不应有物料的累积,即累积物料质量为零,则输入物料质量的总和等于输出物料质量的总和。

物料衡算的步骤:用物料衡算式可先定出衡算范围,规定一个基准,间歇过程以一次(一批)操作为基准,对于连续过程,则以单位时间为基准;用虚线划出衡算范围;定出衡算基准;列出衡算式并求解。

2. 热量衡算 热量衡算是能量衡算的一种形式,热量衡算的理论基础是能量守恒定律。根据此定律可以引出热量衡算表达式,即:

输入系统的热量 - 输出系统的热量 = 系统向环境散失的热量(热损失)

上式中输入系统的热量应包括外界加入热量、反应物带入热量、放热反应所放出热量;输出系统的热量应包括反应产物带走的热量、吸热反应吸收热量、热损失等。作热量衡算时,由于焓是相对值,与温度基准有关,故应说明基准温度。习惯上选 0°C 为基准温度,并规定 0°C 时液态的焓为零。热量衡算的步骤与物料衡算基本相同。

3. 过程平衡与速率

(1) 过程平衡 要确立过程能否进行、进行方向及最终可能状态,必须借助于平衡关系。过程平衡表明过程进行的方向和能够达到的极限。例如连通器中的液面最终是处于同一水平面,换热的极限是换热终了时冷流液体温度相同,药材浸出的极限是浸出物质自药材中扩散入溶液的量与自溶液扩散至药材的量相平衡。因此,利用平衡条件,可以找出当时条件下物料或能量利用的极限,为确定工艺方案提供依据。还可以用实际操作条件结果与平衡数据的比较作为衡量过程的效率,从而找出改进实际操作的方法。

(2) 过程速率 即过程进行的快慢。过程速率决定设备的生产能力,过程速率越高,单位设备体积的生产能力越大。过程速率可以用如下的基本关系表达,即:

过程速率 = 过程推动力/过程阻力

过程推动力是指过程在某瞬间距平衡的差额,它可以是压力差、温度差或浓度差。增大过程的推动力或减小过程的阻力均可提高过程速率。当过程推动力一定时,要提高过程速率,应考虑降低过程阻力来实现,其措施不应降低物料和能量利用率,否则会引起副反应或副作用发生,也不需增加过多的设备,因为由此增加生产成本。

4. 经济核算 在设计具有一定生产能力的设备时,根据设备形式、材料不同,可提出若干个设计方案。对同一设备,选用操作参数不同,直接影响到设备费和操作费。因此,要用经济核算确定最经济的设计方案。



三、单位制与单位换算

选择几个独立的物理量,根据方便原则规定单位,称为基本单位。由有关基本单位组合而成的单位称为导出单位。同一物理量若用不同单位度量时,其数值应相应地改变。这种换算称为单位换算,单位换算时,需要换算因数。

(1) 绝对单位制 常用的绝对单位制有两种:①物理单位制(又称厘米克秒制,简称 CGS 制)。其基本量为长度、质量和时间,它们的单位为基本单位。其长度单位是厘米,质量单位是克,时间单位是秒。力的单位由牛顿第二定律 $F = ma$ 导出,其单位为克·厘米/秒²,称为达因。在过去的科学实验和物理化学数据手册中常用这种单位制。②绝对实用单位制(又称米千克秒制,简称 MKS 制)。其基本量与 CGS 制相同,但基本单位不同,长度单位是米,质量单位是千克,时间单位是秒。导出量力的单位是千克·米/秒²,称为牛顿。

(2) 工程单位制 选用长度、力和时间为基本量,其基本单位分别为米、千克力和秒。质量为导出量。工程单位制中力的单位(千克力)是这样规定的:它相当于真空中以 MKS 制量度的 1 千克质量的物体,在重力加速度为 9.807 米/秒²下所受的重力。质量的单位相应为千克力秒²/米,并无专门名称。

(3) 国际单位制 简称为 SI 制。SI 是在 MKS 制基础上发展起来的,共规定了 7 个基本单位,除了 MKS 制中原有单位 m(米)、时间单位 s(秒)和质量单位 kg(千克)外,还加上热力学温度单位 K(开尔文)、电流单位 A(安培)、光强度单位 cd(坎德拉)和物质的量单位 mol(摩尔)。这些单位都有严格的科学定义。SI 有两大优点:一是它的通用性,所有物理量的单位都可由 SI 7 个基本单位导出;二是它的一贯性,任何一个 SI 导出单位都可由上述 7 个基本单位相乘或相除而导出。SI 中每种物理量只有一个单位,如热、功、能三者的单位都采用 J(焦耳),转换时无需换算因数。

四、GMP 与制药设备

1. GMP 认证 《药品生产质量管理规范》(GMP)是顺应人们对药品质量必须万无一失的要求,为保证药品的安全、有效和优质,从而对药品的生产制造和质量控制管理所作出指令性的基本要求和规定,中国将实施 GMP 制度直接写入了《药品管理法》。

GMP 是药品生产企业对生产和质量管理的基本准则,适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响产品质量的各关键工艺。GMP 中包括了人员、厂房、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、产品销售与收回、投诉与不良反应报告、自检等项的基本准则。

药品 GMP 认证是国家依法对药品生产企业(车间)及药品品种实施药品监督检查并取得认可的一种制度,是政府强化药品生产企业监督的重要内容,也是确保药品生产质量的一种科学、先进的管理手段。国家食品药品监督管理局药品认证管理中心具体负责中国境内药品生产企业(车间)、药品品种和境外生产的进口药品 GMP 认证。药品 GMP 认证有两种形式,一是药品生产企业(车间)的 GMP 认证,另一种是药品品种的 GMP 认证。药品生产企业(车间) GMP 认证对象是企业(车间)。药品品种 GMP 认证对象是具体药品。

对新建、扩建和改建的药品生产企业及车间必须符合《药品生产质量管理规范》,并经认证后方可取得“药品 GMP 证书”。GMP 大体上分为硬件和软件两部分,厂房、空调、设

