



高等学校教材

制药工程课程设计

● 张洪斌 杜志刚 主编



化学工业出版社

高等学校教材

制药工程课程设计

张洪斌 杜志刚 主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程课程设计/张洪斌, 杜志刚主编. —北京:
化学工业出版社, 2007. 6

高等学校教材

ISBN 978-7-5025-9618-7

I. 制… II. ①张…②杜… III. 制药工业-化学工
程-课程设计-高等学校-教材 IV. TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 038184 号

责任编辑: 何 丽

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 李 林

装帧设计: 于 兵

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京永鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市东柳万龙印装有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张 11 $\frac{3}{4}$ 字数 284 千字 2007 年 6 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 22.00 元

版权所有 违者必究

《制药工程课程设计》编写人员

主 编 张洪斌 杜志刚

副主编 陈效勤 胡雪芹 汤 青

编 委 (以姓氏笔画为序)

王佩迪 (安徽省医药设计院)

朱慧霞 (合肥工业大学)

任怀宇 (安徽省医药设计院)

汤 青 (安徽中医学院)

许小球 (安徽省医药设计院)

杜志刚 (安徽省医药设计院)

吴明德 (安徽省医药设计院)

张显如 (安徽省医药设计院)

张洪斌 (合肥工业大学)

陈效勤 (安徽省医药设计院)

周建华 (安徽省医药设计院)

胡雪芹 (合肥工业大学)

姚日生 (合肥工业大学)

翁安军 (安徽省医药设计院)

郎文庆 (安徽省医药设计院)

琚泽亚 (安徽省医药设计院)

前言

就制剂工程学的理论教学而言,各兄弟院校都有丰富的教学经验可供借鉴,但为制剂工程学配套的课程设计环节没有成熟的教学模式和完善的教材可供参考。因此,根据合肥工业大学制药工程系教师的实际工作经验和科研设计项目,我们针对《药物制剂工程技术与设备》这门专业课设置了课程设计环节,在连续六届对本校制药工程专业学生进行课程设计教学的基础上,对其教学内容和教学模式进行了总结归纳,并结合安徽省医药设计院的具体医药工程设计实例和吸收兄弟院校的教学积累,形成了较完整的制药工程课程设计指导书。

本课程设计指导书内容具有以下特色:①设计课题与科研、工程设计实践相结合;②设计内容基本做到专业课与基础课或相近课程相结合;③课程设计与计算机辅助优化设计使用相结合;④课程设计与实验相结合。指导书中设置的题目具有真实性,贴近工程实际,让学生进行“真刀实枪”的设计训练,调动其积极性,增强其责任感。

本书主要作为高等学校制药工程专业和药物制剂专业的教学用书,也可用作药学相关专业的教材或教学参考书,并且可作为药物制剂生产企业与工程设计单位技术人员的参考资料。

本书由合肥工业大学、安徽省医药设计院、安徽中医学院等单位共同编写,张洪斌和杜志刚担任主编。全书共分七章,各章节的编写人员有:张洪斌(第一、第二、第三、第四、第五章),杜志刚(第三、第七章)、陈效勤(第三、第五章)、王佩迪、吴明德、琚泽亚(第三章),周建华、翁安军、胡雪芹(第四章)、许小球、朱慧霞、姚日生(第五章),郎文庆、张显如、任怀宇(第六章)、汤青(第七章)。

本书为《药物制剂工程技术与设备》教材配套,编写过程中得到教育部制药工程教学指导分委员会委员姚日生教授的指导,同时得到了化学工业出版社的大力支持,在此一并深表感谢。

由于制药工程课程设计内容是随着制药技术、机电设备、GMP规范的发展而不断进步,限于编者水平,所体现的设计思想内容不一定全面,恳请广大读者批评指正。

编者

2007年3月于合肥工业大学

目 录

第一章 绪论	1
一、课程设计目的与内容	1
二、制药车间工程设计程序	2
三、洁净厂房设计原则和特点	4
四、工艺流程设计	6
第二章 固体制剂车间工程设计	7
第一节 固体制剂车间 GMP 设计的理论及要点	7
一、口服固体制剂车间 GMP 设计要点	7
二、相关工序的局部设计	7
第二节 口服固体制剂车间设计举例	9
一、车间设计概述	9
二、生产规模及包装形式	10
三、生产制度	10
四、生产工序	10
五、物料恒算	11
六、生产设备选型	12
七、车间设计说明	16
八、附图	19
第三章 注射剂车间工程设计	24
第一节 水针剂车间 GMP 设计	24
一、最终灭菌小容量注射剂（水针）车间设计一般性要点	24
二、水针剂生产 GMP 现场要点	25
三、水针剂车间课程设计实例	28
第二节 输液剂车间 GMP 设计	34
一、大输液车间设计一般性要点	34
二、输液剂生产流程说明	35
三、大输液车间一般性技术要求	37
四、大输液车间设计课程设计实例	37
第三节 无菌分装粉针剂与冻干粉针剂车间 GMP 设计	45
一、概论	45
二、无菌分装粉针剂和冻干粉针剂工艺流程及环境区域划分	45
三、无菌分装粉针剂和冻干粉针剂生产特点与设计要点	45
四、无菌分装粉针剂和冻干粉针剂生产车间功能间的设置	47
五、车间工艺设计的一般步骤（不含可行性研究、初步设计及施工图设计）	48
六、设计举例	49

第四节 制药工艺用水站	53
一、概述	53
二、GMP 对工艺用水的要求	54
三、GMP 对纯化水、注射用水系统的规定	54
四、设计举例	57
第四章 液体制剂及其他常用制剂工程设计	67
第一节 液体制剂车间 GMP 设计	67
一、厂房环境与生产设施	67
二、生产工艺各工段要求	67
三、液体制剂车间设计举例	69
第二节 软胶囊剂车间工艺 GMP 设计	77
一、软胶囊剂生产工艺技术	77
二、软胶囊车间的 GMP 设计要点	78
三、软胶囊车间的 GMP 设计举例	78
第五章 中药提取及其制剂工程工艺设计	84
第一节 产品方案的确定	84
一、产品方案的要求和安排	84
二、班产量和人员的确定	84
三、产品方案的比较	84
第二节 产品工艺流程的确定	85
第三节 炮制工艺设计	85
一、炮制的作用	85
二、设计涉及的范围	85
三、生产方法及工艺过程	86
四、主要设备选型及工艺计算	87
五、车间平面布置图举例	89
第四节 年处理 1500t 中药材综合提取车间工艺设计	89
一、概述	89
二、物料恒算	91
三、主要设备选型及说明	91
四、车间工艺平面布置说明	93
五、人物流设计	94
六、车间技术要求	94
七、附图	102
第五节 丸剂车间工艺设计	102
一、概述	102
二、设计举例	103
三、主要设备选型计算	103
四、车间平面布置图举例	105
第六节 工艺设计说明书	105

第六章 制药公用工程设计	107
第一节 制药洁净厂房中净化空调及通风的工程设计	107
一、净化空调在制药工程中的作用与目的	107
二、净化空调设计中主要设计依据	107
三、净化空调及通风的工程设计任务及设计流程	107
四、主要设备、配件及风管	110
五、与其他专业的配合	111
六、附表和附图	116
第二节 制药工业厂房电气设计	116
一、配电系统	116
二、照明系统	117
三、火灾自动报警系统	119
四、其他	119
五、设计举例	119
六、附图	127
第三节 制药工业厂房给排水设计	127
一、设计任务及要求	127
二、主要设计规范	127
三、设计过程	128
四、附图	133
第七章 GMP 认证	134
第一节 GMP 认证文件	134
一、质量标准的内容	134
二、GMP 文件的编写与管理	134
三、人员培训	136
四、GMP 检查条款所对应的基本文件及要求	136
第二节 验证	138
一、验证概述	138
二、验证工作相关部门的责任	138
三、各部门对验证的影响	138
四、验证的步骤	138
五、安装验证内容（举例）	139
第三节 药品 GMP 认证	140
一、药品 GMP 的基本条件	140
二、药品 GMP 认证检查分类	140
三、药品 GMP 认证程序	141
四、认证现场检查评定标准	141
五、GMP 认证提交的内容	141
第四节 药品生产企业洁净厂房的施工和验证	148
一、概述	148

二、药品生产企业 GMP 洁净厂房的特点	149
三、洁净室厂房的施工	149
四、洁净厂房的净化空调系统	150
附录一、药品 GMP 认证检查项目注释（部分）	152
附录二、制药工程课程设计任务书举例	170
参考文献	178

第一章 绪 论

一、课程设计目的与内容

(一) 课程设计目的要求

药物制剂工程是制药工程专业和工科药物制剂专业的一门重要专业课程，它是一门以药剂学、GMP《药品生产质量管理规范》、工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制剂生产实践的应用性工程学科，即研究制剂工程技术及 GMP 工程设计的原理与方法，介绍制剂生产设备的基本构造、工作原理和工程验证以及与制剂生产工艺相配套的公用工程的构成和工作原理。

课程设计是课程教学过程中综合性和实践性较强的教学环节，是理论联系实际的桥梁，是使学生体察工程实际问题复杂性的初次尝试。通过课程设计，使学生掌握工程设计的基本程序、原则和方法，熟练查阅技术资料、国家技术规范，正确选用公式和数据，运用简洁的文字、图形和工程语言正确表述设计思想与结果，从而培养学生分析和解决工程实际问题的能力 and 实事求是、认真严谨的工作作风，使学生逐步树立正确的设计理念。

制药工程课程设计是制药工程专业的一个重要教学实践环节。进行本课程设计的目的是培养学生综合运用所学的知识，特别是本课程的有关知识解决制药工程车间设计实际问题的能力，使学生深刻领会洁净厂房 GMP 车间设计的基本程序、原则和方法。掌握制药工艺流程设计、物料恒算、设备选型、车间工艺布置设计的基本方法和步骤。从技术上的可行性与经济上的合理性两个方面树立正确的设计思想。同时通过本课程的学习，提高学生编程及运用计算机设计绘图 (AutoCAD) 的能力。

(二) 课程设计指导原则

指导书中设计题目均来源于教师或医药设计院曾经承担或正在主持的工程设计及研究项目的一部分，使该课程的课程设计摆脱照搬课本、脱离实际的模式，使之具有真实性、更贴近工程实际，让学生进行“真刀实枪”的设计，调动其积极性、增加其责任感。其指导原则如下。

(1) 强化学生的工程观点 在课程设计中，要求学生从多方案中筛选出技术上先进、经济上合理、操作中安全的最佳方案。

(2) 培养学生的责任感 为改变学生应付教师课堂留下练习题的情况，除让学生明确课程设计的意义外，尽量结合生产或科研等任务“真刀真枪”进行，以调动其积极性，使学生对所设计的结果具有责任感。

(3) 启发诱导式的答疑 由于每个学生承担的设计任务不同，而且各自基础有差异，在设计过程中将会遇到一些自己不能够解决的问题，是正常的，指导教师答疑时，应对学生的问题不宜讲解得过于具体细致，而应采取启发诱导的方式，尽量让学生经过独立思考，自己解决问题。

(4) 注重能力培养 设计的特点是综合性强。通过课程设计，应注意使学生具备收集和分析基本资料的能力，计算能力，方案比较和选择能力，工程制图能力及语言表达能力。

(三) 课程设计任务

(1) 培养收集和分析基本资料能力 根据课程设计的任务, 学生首先要进行数据的收集, 这需要查阅大量的资料, 从有关手册图表中获得物性、常数及经验数据等。其次要充分利用实验室对相关参数进行研究测试。

(2) 进行方案比较和选择 对一个设计任务, 根据所选取的设备及操作条件参数等的不同, 可以得到不同的设计方案。将这些不同的方案进行技术可行性和经济合理性两方面比较, 可从中选出最佳方案、确定生产工艺。

(3) 训练工艺计算 包括物料衡算、能量计算。根据所计算的问题, 应能选择正确的计算式。特别对经验式的使用, 应注意其满足条件。由于设计计算要进行多方案的比较, 计算比较繁琐, 应借助于计算机编程计算。

(4) 熟悉设备选型 查阅资料、根据计算结果选择工艺设备, 包括设备型号、尺寸、公用工程的消耗等。

(5) 绘制工艺流程图 根据所确定的生产工艺, 采用 CAD 技术绘制工艺流程图, 应有管道、阀门及流体流向的标示。

(6) 车间工艺平面设计 按照 GMP 规范和洁净厂房设计规范的要求, 结合所确定的生产工艺流程绘制平面布置图。

(7) 单体设备设计 按照设备的具体要求及设备的设计规范进行单体设备设计。

(8) 编写设计说明书 设计任务的完成, 除工程制图外, 还应有设计说明书。以流畅的文字、清晰的图表、系统的计算, 有条理地将设计内容表达出来, 这种设计说明书的整理, 有助于学生语言文字表达能力的提高。

(9) 设计考核实行答辩制, 提高学生表达设计思想的能力。

二、制药车间工程设计程序

设计工作仅仅是工程建设程序中诸多阶段工作中的一个阶段, 同时设计阶段与其他各阶段有着密切的关系, 所以, 要搞好设计阶段工作必须了解各阶段的内容和深度要求, 特别是各阶段转换的衔接。制药车间工程设计是一项技术性很强的综合工作, 是由工艺设计和非工艺设计 (包括土建、设备、安装、采暖通风、电气、给排水、动力、自控、概预算、经济分析等专业) 所组成。作为从事制药工程专业的技术人员需要了解设计程序和标准规范, 并具有丰富的生产实践和各专业知识, 才能提供必要的设计条件和设计基础资料, 协同设计单位完成符合标准规范要求并满足药品生产要求的设计工作, 设计质量关系到项目投资、建设速度和使用效果, 是一项政策性很强的工作。

制剂工程项目的设计包括三个阶段: 设计前期工作阶段、设计工作阶段和设计后期服务阶段。在不同的阶段中, 进行不同的工作, 而这些阶段是相互联系的, 工作是步步深入的。设计前期工作阶段和设计后期服务阶段可以参考其他书籍, 下面就设计工作阶段的相关程序做一介绍。

(一) 设计任务书

设计任务书是指导和制约工程设计和工程建设的决定性文件。它是根据可行性研究报告及批复文件编制的。编制设计任务书阶段, 要对可行性研究报告的内容再进行深入研究, 落实各项建设条件和外部协作关系, 审核各项技术经济指标的可靠性, 比较、确定建设厂址方案, 核实建设投资来源, 为项目的最终决策和编制设计文件提供科学依据。有了设计任务书, 项目就可以进行初步设计和建设前期的准备工作。

（二）设计工作阶段

设计工作阶段是通过技术手段把可行性研究报告和设计任务书的构思和设想变为现实，一般按工程的重要性、技术的复杂性，将设计工作阶段分为三段设计、两段设计或一段设计，见表 1-1。

表 1-1 设计工作阶段

设计阶段	内 容	设计对象
三段设计	初步设计→扩初设计→施工图设计	重大工程、技术上较新颖和复杂工程
两段设计	初步设计→施工图设计	技术成熟的中、小型项目
一段设计	施工图设计	技术简单、规模较小的工程项目

1. 初步设计

根据建设规模初步设计可分为总体工程设计、车间（装置）设计及概算书。总体工程设计适用于新建、改扩建的大中型项目的初步设计。对小型建设项目及部分较简单的项目，可适当简化或将部分内容合并。车间（装置）设计适用于大中型项目中的车间（装置）的初步设计或总体工程设计内容不多的车间（装置）项目的设计。

初步设计的主要任务就是在批准的可行性研究报告范围内，确定全厂性设计原则、设计标准、设计方案和重大技术问题。如详细工艺管路流程，生产方法，工厂组成，总图布置，水、电、气（汽）的供应方式和用量，关键设备及仪表选型，全厂贮运方案，消防、劳动安全与工业卫生，环境保护及综合利用以及车间或单体工程工艺流程和各专业设计方案等。编制出初步设计文件与概算。

2. 施工图设计

施工图设计是根据已批准的（扩大）初步设计及总概算为依据，它是为施工提供依据和服务的，它由文字说明、表格和图纸三部分组成。

施工图是工艺专业的最终成品，施工图纸包括：土建建筑及结构图、设备制造图、设备

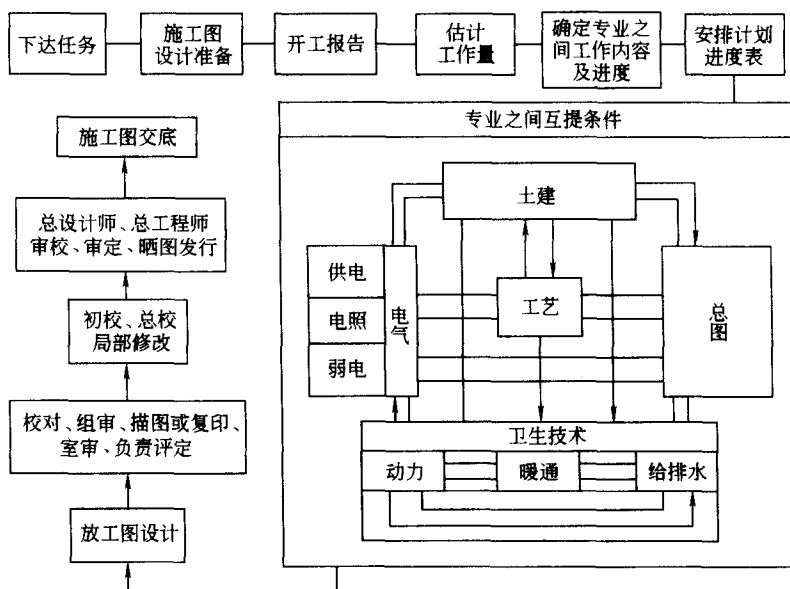


图 1-1 施工图设计基本程序

安装图、管路安装图、供电、供热、给水、排水、电信及自控安装图等。施工图设计基本程序见图 1-1 所示。

三、洁净厂房设计原则和特点

(一) 一般洁净厂房设计原则和特点

(1) 厂址的选择要适宜，厂区的规划应合理，生产、行政、生活和辅助区不得互相妨碍。厂区的生产环境应整洁，路面应平整。

(2) 厂房按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局，同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍，并有防止昆虫和其他动物进入的设施，GMP 附录对药品生产厂房的洁净级别及要求作了明确规定，对空气净化系统等设施也有详细的规定。药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分为四个级别，见表 1-2 所示。

表 1-2 药品生产洁净室（区）空气洁净度划分的四个级别

洁净度级别	尘粒最大允许量/((个/m³)		微生物最大允许量	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌/((个/m³)	沉降菌/((个/m³)
100 级	3500	0	5	1
10000 级	350000	2000	100	3
100000 级	3500000	20000	500	10
300000 级	10500000	60000	—	15

各种药品生产环境对应的空气洁净度级别见表 1-3、表 1-4 所示。

表 1-3 无菌药品及生物制品生产环境的空气洁净度级别

药 品 种 类	洁 净 级 别	
可灭菌小容量注射液(<50ml)	浓配、粗滤:100000 级	
	稀配、精滤、灌装:10000 级	
可灭菌大容量注射剂(>50ml)	浓配:100000 级	
	稀配滤过	非密闭系统:10000 级
		密闭系统:100000 级
	灌装:局部 100 级	
非最终灭菌的无菌药品及生物制品	配液	不需除菌滤过:局部 100 级
		需除菌滤过:10000 级
	灌装、分装,冻干、压塞:局部 100 级	
	轧盖:100000 级	

(3) 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别合理布局，做到人、物流分开，流程顺畅、短捷、不交叉。

(4) 在满足工艺条件的前提下，有洁净级别要求的房间按下列要求布置：

- ① 洁净级别高的洁净室（区）宜布置在人员最少到达的地方，并宜靠近空调机房；
- ② 不同洁净度等级的洁净室（区）宜按洁净度等级的高低由里及外布置；
- ③ 空气洁净度等级相同的洁净室（区）宜相对集中；

④ 不同空气洁净度等级房间之间人员及物料的出入应有防止污染措施，如设置更衣间、缓冲间、传递窗等。

表 1-4 非无菌药品及原料药生产环境的空气洁净度级别

药 品 种 类		洁 净 级 别
栓剂	除直肠用药外的腔道用药	暴露工序:100000 级
	直肠用药	暴露工序:300000 级
口服液体药品	非最终灭菌	暴露工序:100000 级
	最终灭菌	暴露工序:300000 级
外用药品	深部组织创伤和大面积体表创面用药	暴露工序:100000 级
	表皮用药	暴露工序:300000 级
眼用药品	供角膜创伤或手术用滴眼剂	暴露工序:10000 级
	一般眼用药品	暴露工序:100000 级
口服固体药品		暴露工序:300000 级
原料药	药品标准中有无菌检查要求	局部 100 级
	其他原料药	300000 级

(5) 生产区应有足够的面积和空间,用以安置设备、物料等,便于操作(如原辅料暂存,中间物中转,中间体化验室,洁具室,工具清洗间,工器具存放间,不合格器具存放间等)。高度一般以人的适宜为准,2.7m 左右。

(6) 进行厂房设计时应考虑使用时便于进行清洁工作,洁净区的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒,墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁。洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管路、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。

(7) 洁净室(区)内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施,在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位;水池、地漏不得对药品产生污染。

(8) 空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 5Pa,洁净室(区)与室外大气的静压差应大于 10Pa,并应有指示压差的装置。洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应控制在 18~26℃,相对湿度控制在 45%~65%。厂房必要时应有防尘及捕尘设施。

(9) 仓储区要保持清洁和干燥。照明、通风等设施及湿度、湿度的控制应符合贮存要求并定期监测。仓储区可设原料取样室,取样环境的空气洁净度级别应与生产要求一致。

(10) 质量管理部门根据需要设置的检验、中药标本、留样观察以及其他各类实验室应与药品生产区分开。生物检定、微生物限度检定和放射性同位素检定要分室进行。对有特殊要求的仪器、仪表,应安放在专门的仪器室内,并有防止静电、震动、潮湿或其他外界因素影响的设施。

(11) 设备主要管路应标明管内物料名称、流向。贮罐和输送管路所用材料应无毒、耐腐蚀。管路的设计和安装应避免死角、盲管。纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应能防止微生物的滋生和污染。设备及工艺用水贮罐和管路要规定清洗、灭菌周期。

(12) 注射用水的贮存可采用 80℃ 以上保温、65℃ 以上保温循环或 4℃ 以下存放。

(13) 实验动物房应与其他区域严格分开,其设计建造应符合国家有关规定。

(二) 特殊品种的规定

① 青霉素等高致敏性药品的生产必须设置独立厂房。

② 避孕药品、卡介苗、结核菌素的生产厂房，要与其他药品的生产厂房严格分开。

③ β -内酰胺类药品与其他药品生产区域要严格分开。

④ 中药材的前处理、提取、浓缩必须与其制剂生产严格分开；中药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。

⑤ 动物脏器、组织的洗涤或处理，必须与其制剂生产严格分开。

⑥ 含不同核素的放射性药品，生产区必须严格分开。

四、工艺流程设计

生产工艺流程图设计可以分为三个阶段。

1. 生产工艺流程草图

为了便于进行物料衡算、能量衡算及有关设备的工艺计算，在设计开始阶段，首先要绘制药物制剂生产工艺流程草图，定性地标出物料生产流向及所用的制剂设备。

2. 工艺流程图的绘制

在完成物料计算后便可绘制工艺物料流程图，它是以图纸和文字相结合的形式表达物料计算结果，作为下一步设计依据和为接受审查提供资料。

3. 带控制点的工艺流程图

在工艺计算、设备设计和工艺流程图的绘制完成之后，便可绘制带控制点的工艺流程图。内容如下。

(1) 工艺物料流程

① 设备示意图。大致依设备外形尺寸比例画出，标明设备的主要管口，适当考虑设备的相对位置。

② 设备位号。一般按照车间和生产流程来编。

③ 物料及公用工程（水、电、气、真空、空压等）管线及流向箭头。

④ 管线上的主要阀门、设备及管道的必要附件，如疏水器、微孔滤膜过滤器等。

⑤ 必要的计量、控制仪表，如流量计、液位计、真空表、压力表等。

⑥ 文字注释，如蒸汽、物料名称、物料去向。

(2) 图例 图例是将工艺物料流程图中绘制的有关管线、阀门、设备附件、控制仪表等图形用文字加以说明。

(3) 图签 图签是写出图名、设计单位、设计人员、制图人员、审核人员、审定人员、图纸比例尺、图号等内容的表格。其位置在流程图右下角。

第二章 固体制剂车间工程设计

第一节 固体制剂车间 GMP 设计的理论及要点

一、口服固体制剂车间 GMP 设计要点

工艺设计在固体制剂车间设计中起到核心作用，直接关系到药品生产企业的 GMP 验证和认证。所以在紧扣 GMP 规范进行合理布置的同时，应遵循以下设计原则和技术要求。

① 固体制剂车间设计的依据是《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）及其附录、《洁净厂房设计规范》（GB 50073—2001）和国家关于建筑、消防、环保、能源等方面的规范。

② 固体制剂车间在厂区中布置应合理，应使车间人流、物流出入口尽量与厂区人流、物流道路相吻合，交通运输方便。由于固体制剂发生尘量较大，其总图位置应不影响洁净级别较高的生产车间如大输液车间等。

③ 车间平面布置在满足工艺生产、GMP 规范、安全、防火等方面的有关标准和规范条件下尽可能做到人、物流分开，工艺路线通顺、物流路线短捷、不返流。

但从目前国内制药装备水平来看，固体制剂生产还不可能全部达到全封闭、全机械化、全管道化输送、物料运送离不开人的搬运。大量物料、中间体、内包材的搬运、传递是人工操作完成的，即人带着物料走。所以不要过分强调人流、物流交叉问题。但应坚持进入洁净区的操作人员和物料不能合用一个入口，应该分别设置操作人员和物料出入口通道。

④ 若无特殊工艺要求，一般固体制剂车间生产类别为丙类，耐火等级为二级。洁净区洁净级别 30 万级，温度 18~26℃，相对湿度 45%~65%。洁净区设紫外灯，内设置火灾报警系统及应急照明设施。级别不同的区域之间保持 5~10Pa 的压差并设测压装置。

⑤ 操作人员和物料进入洁净区应设置各自的净化用室或采取相应的净化措施。如操作人员可经过淋浴、穿洁净工作服（包括工作帽、工作鞋、手套、口罩等）、风淋、洗手、手消毒等经气闸室进入洁净生产区。物料可经脱外包、外表清洁、消毒等经缓冲室或传递窗（柜）进入洁净区。若用缓冲间，则缓冲间应是双门联锁，空调送洁净风。洁净区内应设置在生产过程中产生的容易污染环境的废弃物的专用出口，避免对原辅料和内包材造成污染。

⑥ 充分利用建设单位现有的技术、装备、场地、设施。要根据生产和投资规模合理选用生产工艺设备，提高产品质量和生产效率。设备布置便于操作，辅助区布置适宜。为避免外来因素对药品产生污染，洁净生产区只设置与生产有关的设备、设施和物料存放间。空压站、除尘间、空调系统、配电等公用辅助设施，均应布置在一般生产区。

⑦ 粉碎机、旋振筛、整粒机、压片机、混合制粒机需设置除尘装置。热风循环烘箱、高效包衣机的配液需排热排湿。各工具清洗间墙壁、地面、吊顶要求防霉且耐清洗。

二、相关工序的局部设计

1. 备料室的设置

综合固体制剂车间原辅料的处理量大，应设置备料室，并布置在仓库附近，便于实现定额定量、加工和称量的集中管理。生产区用料时由专人登记发放，可确保原辅料领用。车间

与仓库在一起，对 GMP 要求的原辅料前处理（领取、处理、取样）等前期准备工作充分，可减少或避免人员的误操作所造成的损失。仓库布置了备料中心，原辅料在此备料，直接供车间使用。车间内不必再考虑备料工序，可减少生产中的交叉污染。

其空气洁净度同该物料的制剂生产洁净级别一致。备料室、称量室布置实例见图 2-1 所示。

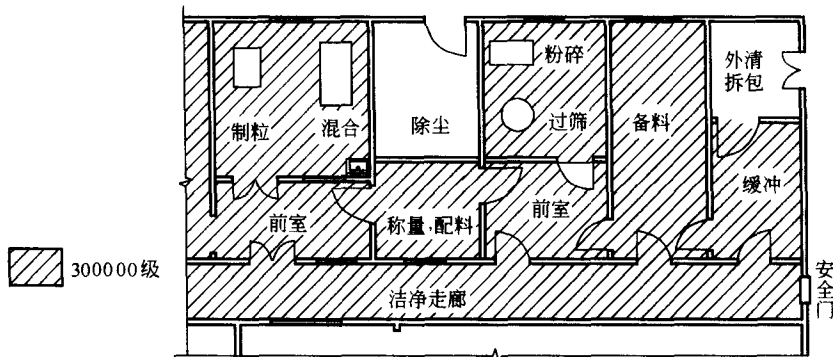


图 2-1 备料室、称量室布置示意图

2. 固体制剂车间产尘的处理

固体制剂车间的显著特点是产尘的工序多，班次不一。发尘量大的粉碎、过筛、制粒、干燥、整粒、总混、压片、充填等岗位，需设计必要的捕尘、除尘装置（见图 2-2），产尘室内同时设置回风及排风，排风系统均与相应的送风系统联锁，即排风系统只有在送风系统运行后才能开启，避免不正确的操作，以保证洁净区相对室外正压。工序产尘时开除尘器，关闭回风；不产尘时开回风，关闭排风。

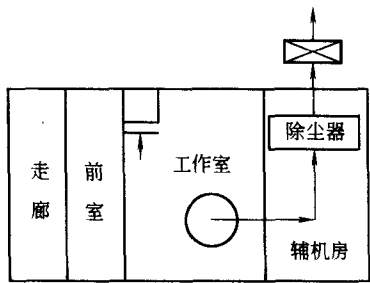


图 2-2 捕尘、除尘装置

设置操作前室，前室相对公共走道为正压，前室相对产尘间为正压，产尘间保持相对负压，以阻止粉尘的外溢，避免对邻室或共用走道产生污染。如图 2-3 所示，压片间和胶囊充填间与它的前室保持 5Pa 的相对负压。

3. 固体制剂车间排热、排湿及臭味的处理

配浆、容器具清洗等散热、散湿量大的岗位，除设计排湿装置外，也可设置前室，避免由于散湿和散热量大而影响相邻洁净室的操作和环境空调参数。

烘房是产湿、产热较大的工序，如果将烘房排气先排至操作室内再排至室外，则会影响工作室的温湿度。将烘房室排风系统与烘箱排气系统相连，并设置三通管道阀门，阀门的开关与烘箱的排湿联锁，即排湿阀开时，排风口关。此时烘房的湿热排风不会影响烘房工作室的温度和气流组织。