



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

# 中药制药工程原理与设备

（新世纪第四版）

（供中药学类、制药工程等专业用）

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”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

# 中药制药工程原理与设备

（新世纪第四版）

（供中药学类、制药工程等专业用）

## 主 编

王 沛（长春中医药大学）

## 副主编

王宝华（北京中医药大学）

李瑞海（辽宁中医药大学）

王永彬（吉林敖东延边药业股份有限公司）

刘永忠（江西中医药大学）

王 锐（黑龙江中医药大学）

## 编 委

于 波（长春中医药大学）

侯安国（云南中医学院）

张宇燕（浙江中医药大学）

甘春丽（哈尔滨医科大学）

吴 迪（黑龙江中医药大学）

左 岚（中国医科大学）

任君刚（哈尔滨商业大学）

杨 波（昆明理工大学）

庞 红（湖北中医药大学）

王红芳（河北中医学院）

张 英（广州中医药大学）

慈志敏（成都中医药大学）

郑 琳（天津中医药大学）

景 明（甘肃中医药大学）

白术杰（佳木斯大学）

程铁峰（河南大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

## 图书在版编目 (CIP) 数据

中药制药工程原理与设备 / 王沛主编. —4 版. —北京: 中国中医药出版社, 2016.8

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-3364-4

I. ①中… II. ①王… III. ①中成药—生产工艺—中医药院校—教材  
②中草药加工设备—中医药院校—教材 IV. ① TQ461 ② TH788

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 099518 号

请到“医开讲 & 医教在线”(网址: [www.e-lesson.cn](http://www.e-lesson.cn))  
注册登录后, 刮开封底“序列号”激活本教材数字化内容。



## 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

河北省欣航测绘院印刷厂印刷

各地新华书店经销

开本 850×1168 1/16 印张 20.5 字数 495 千字

2016 年 8 月第 4 版 2016 年 8 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-3364-4

定价 49.00 元

网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

微信服务号 zgzyycbs

书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

## 专家指导委员会

### 名誉主任委员

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

### 主任委员

王志勇（国家中医药管理局副局长）

### 副主任委员

王永炎（中国中医科学院名誉院长、中国工程院院士）

张伯礼（教育部高等学校中医学类专业教学指导委员会主任委员、

中国中医科学院院长、天津中医药大学校长、中国工程院院士）

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

### 委员（以姓氏笔画为序）

马存根（山西中医学院院长）

王 键（安徽中医药大学校长）

王国辰（中国中医药出版社社长）

王省良（广州中医药大学校长）

方剑乔（浙江中医药大学校长）

孔祥骊（河北中医学院院长）

石学敏（天津中医药大学教授、中国工程院院士）

匡海学（教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会主任委员、

黑龙江中医药大学教授）

吕文亮（湖北中医药大学校长）

刘振民（全国中医药高等教育学会顾问、北京中医药大学教授）

安冬青（新疆医科大学副校长）

许二平（河南中医药大学校长）  
孙忠人（黑龙江中医药大学校长）  
严世芸（上海中医药大学教授）  
李秀明（中国中医药出版社副社长）  
李金田（甘肃中医药大学校长）  
杨 柱（贵阳中医学院院长）  
杨关林（辽宁中医药大学校长）  
杨金生（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）  
宋柏林（长春中医药大学校长）  
张欣霞（国家中医药管理局人事教育司师承继教处处长）  
陈可冀（中国中医科学院研究员、中国科学院院士、国医大师）  
陈立典（福建中医药大学校长）  
陈明人（江西中医药大学校长）  
武继彪（山东中医药大学校长）  
林超岱（中国中医药出版社副社长）  
周永学（陕西中医药大学校长）  
周仲瑛（南京中医药大学教授、国医大师）  
周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）  
胡 刚（南京中医药大学校长）  
洪 净（全国中医药高等教育学会理事长）  
秦裕辉（湖南中医药大学校长）  
徐安龙（北京中医药大学校长）  
徐建光（上海中医药大学校长）  
唐 农（广西中医药大学校长）  
梁繁荣（成都中医药大学校长）  
路志正（中国中医科学院研究员、国医大师）  
熊 磊（云南中医学院院长）

### **秘 书 长**

王 键（安徽中医药大学校长）  
卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）  
王国辰（中国中医药出版社社长）

### **办公室主任**

周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）  
林超岱（中国中医药出版社副社长）  
李秀明（中国中医药出版社副社长）

## 编审专家组

### 组 长

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

### 副组长

张伯礼（中国工程院院士、天津中医药大学教授）

王志勇（国家中医药管理局副局长）

### 组 员

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

严世芸（上海中医药大学教授）

吴勉华（南京中医药大学教授）

王之虹（长春中医药大学教授）

匡海学（黑龙江中医药大学教授）

王 键（安徽中医药大学教授）

刘红宁（江西中医药大学教授）

翟双庆（北京中医药大学教授）

胡鸿毅（上海中医药大学教授）

余曙光（成都中医药大学教授）

周桂桐（天津中医药大学教授）

石 岩（辽宁中医药大学教授）

黄必胜（湖北中医药大学教授）

# 前言

为落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》《关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》，适应新形势下我国中医药行业高等教育教学改革和中医药人才培养的需要，国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室（以下简称“教材办”）、中国中医药出版社在国家中医药管理局领导下，在全国中医药行业高等教育规划教材专家指导委员会指导下，总结全国中医药行业历版教材特别是新世纪以来全国高等中医药院校规划教材建设的经验，制定了“‘十三五’中医药教材改革工作方案”和“‘十三五’中医药行业本科规划教材建设工作总体方案”，全面组织和规划了全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材。鉴于由全国中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版九版，为体现其系统性和传承性，本套教材在中国中医药教育史上称为第十版。

本套教材规划过程中，教材办认真听取了教育部中医学、中药学等专业教学指导委员会相关专家的意见，结合中医药教育教学一线教师的反馈意见，加强顶层设计和组织管理，在新世纪以来三版优秀教材的基础上，进一步明确了“正本清源，突出中医药特色，弘扬中医药优势，优化知识结构，做好基础课程和专业核心课程衔接”的建设目标，旨在适应新时期中医药教育事业发展和教学手段变革的需要，彰显现代中医药教育理念，在继承中创新，在发展中提高，打造符合中医药教育教学规律的经典教材。

本套教材建设过程中，教材办还聘请中医学、中药学、针灸推拿学三个专业德高望重的专家组成编审专家组，请他们参与主编确定，列席编写会议和定稿会议，对编写过程中遇到的问题提出指导性意见，参加教材间内容统筹、审读稿件等。

本套教材具有以下特点：

## 1. 加强顶层设计，强化中医经典地位

针对中医药人才成长的规律，正本清源，突出中医思维方式，体现中医药学科的人文特色和“读经典，做临床”的实践特点，突出中医理论在中医药教育教学和实践工作中的核心地位，与执业中医（药）师资格考试、中医住院医师规范化培训等工作对接，更具有针对性和实践性。

## 2. 精选编写队伍，汇集权威专家智慧

主编遴选严格按照程序进行，经过院校推荐、国家中医药管理局教材建设专家指导委员会专家评审、编审专家组认可后确定，确保公开、公平、公正。编委优先吸纳教学名师、学科带头人和一线优秀教师，集中了全国范围内各高等中医药院校的权威专家，确保了编写队伍的水平，体现了中医药行业规划教材的整体优势。

## 3. 突出精品意识，完善学科知识体系

结合教学实践环节的反馈意见，精心组织编写队伍进行编写大纲和样稿的讨论，要求每门



教材立足专业需求,在保持内容稳定性、先进性、适用性的基础上,根据其在整个中医知识体系中的地位、学生知识结构和课程开设时间,突出本学科的教学重点,努力处理好继承与创新、理论与实践、基础与临床的关系。

#### 4. 尝试形式创新,注重实践技能培养

为提升对学生实践技能的培养,配合高等中医药院校数字化教学的发展,更好地服务于中医药教学改革,本套教材在传承历版教材基本知识、基本理论、基本技能主体框架的基础上,将数字化作为重点建设目标,在中医药行业教育云平台的总体构架下,借助网络信息技术,为广大师生提供了丰富的教学资源 and 广阔的互动空间。

本套教材的建设,得到国家中医药管理局领导的指导与大力支持,凝聚了全国中医药行业高等教育工作者的集体智慧,体现了全国中医药行业齐心协力、求真务实的工作作风,代表了全国中医药行业为“十三五”期间中医药事业发展和人才培养所做的共同努力,谨向有关单位和个人致以衷心的感谢!希望本套教材的出版,能够对全国中医药行业高等教育的发展和中医药人才的培养产生积极的推动作用。

需要说明的是,尽管所有组织者与编写者竭尽心智,精益求精,本套教材仍有一定的提升空间,敬请各高等中医药院校广大师生提出宝贵意见和建议,以便今后修订和提高。

国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室

中国中医药出版社

2016年6月



# 编写说明

中药制药工程原理与设备是一门以制药工程学理论为基础，以制药实践为依托的实践性极强的综合性学科，它作为制药工程专业、中药制药专业、药物制剂专业的主干课程之一，在多年的教学实践与科研活动中得以迅速的发展，尤其是在国家大力发展中药现代化、产业化的今天，已凸显出该学科作为交叉性综合性学科的强大优势。

中药制药工程原理与设备是以制药工艺过程为主线，以制药理论为基础，以单元操作为切入点，重点叙述各单元操作的工程原理和所涉及的设备，随着制药进程的不断深入，制药机理的层层展开、剖析，随之将所涉及的制药设备的原理、使用方法、维修、保养等一系列技术参数和实践操作逐一加以描述。

中药制药工程原理与设备研究的内容主要包括：原料药（中药）处理设备，中药材清洗设备，饮片加工设备，炮制设备；粉碎、筛分、分离等单元操作原理及采用的具体设备的使用、维修、保养等；药物输送原理与输送机械的分类、选型、使用、保养等；传热、传质、蒸发、冷冻、液体蒸馏、溶剂萃取、固体干燥等的原理及其涉及的设备构造、使用、维修、保养等；制剂成型机械设备，诸如固体制剂生产设备、液体制剂生产设备、制剂分装机械等；制剂辅助工艺设备，诸如洗瓶机、蒸煮罐等的具体动力设备配备原则，设备构造原理、技术参数、生产能力、使用注意事项等；药品包装原则、包装材料分类、包装材料的选取，各种包装材料的特点，药用包装机械概论以及常用的包装设备等。

我们特聘请了教学、科研、生产等三方面的专家、教授，在进行了充分研讨和论证的基础上，撰写了本教材。本书力求系统、实用、新颖，以培养能适应规范化、规模化、现代化的中药制药工程所需要的高级专业人才为宗旨。

本教材数字化工作是在国家中医药管理局中医药教育教学改革研究项目的支持下，由中国中医药出版社资助展开的。该项目（编号：GJYJS16078）由王沛老师负责，全体编委会成员共同参与。

本教材主要供全国高等中医药院校本科中药学类、制药工程等专业本科教学使用，除此之外，制药企业的工程技术人员也可以参考使用。

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，我们深表感谢。由于水平所限，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，我们将不断修订完善。

《中药制药工程原理与设备》编委会

2016.6

# 目 录

<b>第一章 绪论</b>	<b>1</b>	二、炙制设备	24
一、制药工业的起源与发展	1	三、蒸制设备	24
二、制药设备在制药工业中的地位	2	四、煮制设备	25
三、制药工程原理与设备研究的内容	2	五、煨药设备	25
四、制药机械设备分类	2	第六节 中药提取设备	26
五、制药机械设备常用材料	4	一、煎煮设备	26
六、设备管理与验证	6	二、渗漉设备	27
附：制药机械国家行业标准分类	9	三、连续逆流提取设备	28
		四、超临界流体提取设备	29
		五、超声提取设备	30
		六、微波提取设备	30
<b>第二章 中药材处理设备</b>	<b>12</b>	<b>第三章 干燥原理与设备</b>	<b>31</b>
第一节 中药净选设备	13	第一节 湿空气的性质与焓-湿图	31
一、挑选机械	13	一、空气中水蒸气含量的表示法	31
二、筛药机	14	二、湿空气的比焓和比热容	32
三、风选机	14	三、湿空气的比体积	33
四、磁选机	15	四、干球温度和湿球温度	33
五、干洗机	15	五、露点温度	34
第二节 中药洗药设备	16	六、绝热饱和温度	35
一、喷淋式滚筒洗药机	16	七、焓-湿图	36
二、籽实类洗药机	17	第二节 干燥过程的物料衡算及热量衡算	39
第三节 中药润药设备	17	一、物料含水量表示方法	39
一、真空加温润药机	18	二、物料衡算	39
二、真空气相置换式润药机	18	三、热量衡算	40
三、减压冷浸罐	19	四、干燥器的热效率	41
四、加压冷浸罐	20	五、等焓干燥与非等焓干燥	42
第四节 中药切制设备	20	第三节 干燥过程的物质交换	43
一、往复式切药机	20	一、物料中水分的性质	43
二、转盘式切药机	21	二、干燥特性曲线	44
三、旋料式切药机	22	三、干燥过程及影响因素	45
第五节 中药炮制设备	23		
一、炒制设备	23		

四、干燥时间的计算	46	三、超微粉碎方法与要求	75
第四节 干燥器的选择	48	四、超微粉碎设备	75
一、干燥分类	48	第四节 粉碎机械的选择、使用与养护	81
二、干燥器的分类	49	一、粉碎机械分类	81
三、干燥器的选择原则	50	二、粉碎机械的选择	81
第五节 干燥设备	52	三、粉碎机械的使用与养护	83
一、厢式干燥器	52	<b>第五章 筛分原理与混合设备</b>	<b>84</b>
二、带式干燥器	54	第一节 筛分操作	84
三、气流干燥器	55	一、筛分原理	84
四、流化床干燥器	56	二、药筛的种类	87
五、喷雾干燥器	59	三、粉末的分等	88
六、冷冻干燥器	60	四、筛分效果的影响因素	89
七、双锥回转真空干燥器	61	第二节 筛分设备	90
八、红外线辐射干燥器	62	一、滚筒筛	91
九、微波干燥器	62	二、摇动筛	91
<b>第四章 粉碎原理与设备</b>	<b>63</b>	三、振动筛	92
第一节 粉碎能耗学说	63	四、筛分机的选型	94
一、固体物料的物理特性	63	第三节 混合过程	94
二、粉碎度	64	一、混合运动形式	94
三、粉碎机理	64	二、混合程度	95
四、粉碎流程	65	三、影响混合效果的主要因素	96
五、粉碎过程中的能耗假说	67	第四节 混合设备	98
六、影响粉碎的因素	67	一、固定型混合机	98
第二节 常规粉碎机械	68	二、回转型混合机	100
一、球磨机	68	三、复合型混合机	102
二、乳钵	69	四、混合机的选型	103
三、铁研船	70	<b>第六章 分离原理与设备</b>	<b>105</b>
四、冲钵	70	第一节 分离机理	105
五、锤击式粉碎机	70	一、分离过程	105
六、万能磨粉机	71	二、分离过程的功能及特性	106
七、柴田式粉碎机	71	第二节 固-液分离	107
八、流能磨	72	一、过滤分离	107
九、胶体磨	72	二、重力沉降分离	119
十、羚羊角粉碎机	73	三、离心分离	122
第三节 超微粉碎技术与设备	73	第三节 气-固分离	126
一、超微粉碎原理	74	一、旋风分离器	127
二、超微粉碎应用于中药材加工的目的	74		

二、袋滤器	132	三、板式蒸发器	180
三、降尘室	133	四、蒸发器的附属设备	181
<b>第七章 传热原理与设备</b>	<b>134</b>	五、蒸发器的选型	183
第一节 传热的机理	134	第三节 蒸发器的节能	184
一、传热的基本方式	134	一、多效蒸发原理与计算	184
二、传热过程中热、冷流体热交换的方式	134	二、冷凝水自蒸发的应用	194
第二节 热传导	135	三、低温下热泵循环的蒸发器	194
一、傅立叶定律	136	第四节 多效蒸馏水器	195
二、导热系数	136	一、列管式多效蒸馏水器	195
三、平壁的稳定热传导	137	二、盘管式多效蒸馏水器	197
四、圆筒壁的稳定热传导	138	<b>第九章 蒸馏原理与设备</b>	<b>198</b>
第三节 对流传热	140	第一节 蒸馏分类与特点	198
一、对流传热过程	140	一、蒸馏过程的分类	198
二、对流传热基本方程	141	二、蒸馏操作的特点	198
三、对流传热系数	142	第二节 双组分溶液的气-液相平衡	199
第四节 间壁式换热器传热过程计算	148	一、相律	199
一、热量衡算依据	148	二、理想物系的气-液相平衡	199
二、总传热速率方程	149	三、用相对挥发度表示的气-液相平衡	201
三、壁温的计算	156	四、两组分理想溶液的气-液相平衡图	201
四、传热过程的强化	157	五、双组分非理想物系的气-液相平衡图	202
第五节 常用传热设备	158	第三节 平衡蒸馏和简单蒸馏	204
一、管式换热器	158	一、平衡蒸馏装置与流程	204
二、板式换热器	161	二、平衡蒸馏的一般操作规程	204
三、其他形式的换热器	163	三、简单蒸馏装置与流程	205
四、间壁式换热器的选用	166	四、简单蒸馏的一般操作规程	205
<b>第八章 蒸发原理与设备</b>	<b>167</b>	第四节 精馏设备与操作	206
第一节 蒸发操作与单效蒸发	167	一、精馏设备	206
一、蒸发过程	167	二、板式塔	206
二、单效蒸发量	169	三、填料塔	208
三、加热蒸汽消耗量的计算	169	四、精馏操作	209
四、溶液的沸点与传热温度差损失	171	第五节 恒沸精馏和萃取精馏	210
五、蒸发室的传热面积	172	一、恒沸精馏	210
六、蒸发器的生产强度	174	二、萃取精馏	211
第二节 蒸发设备	175	第六节 双组分连续精馏的计算	212
一、循环型蒸发器	175	一、恒摩尔流假设	212
二、单程型蒸发器	177	二、物料衡算与热量衡算	212
		三、精馏塔操作线方程	213

四、理论板数的计算	214	第二节 片剂成型过程与设备	238
五、回流比的选定	215	一、片剂的生产过程	239
六、塔高与塔径的计算	216	二、制粒方法	240
<b>第十章 输送机械设备</b>	<b>218</b>	三、制粒设备	241
第一节 液体输送机械	218	四、压片过程与设备	246
一、离心泵的结构	218	五、包衣过程与设备	249
二、离心泵的性能参数	221	第三节 胶囊剂成型过程与设备	251
三、离心泵的特性曲线	222	一、硬胶囊剂成型过程	251
四、离心泵的工作点与流量调节	223	二、硬胶囊剂的填充设备	252
五、离心泵的安装高度	225	三、软胶囊剂成型过程	253
六、离心泵的类型与规格	226	四、软胶囊剂的生产设备	254
七、离心泵的选用	227	第四节 膏剂制备设备	255
八、往复泵	227	一、软膏剂的生产过程与设备	255
九、齿轮泵	228	二、硬膏剂的生产过程与设备	256
十、旋涡泵	228	第五节 栓剂成型过程与设备	256
第二节 气体输送机械	229	一、栓剂的生产技术	257
一、离心式通风机	229	二、栓剂生产设备	257
二、离心式鼓风机	229	第六节 散剂成型过程与设备	258
三、旋转式鼓风机	230	一、散剂成型过程	258
四、离心式压缩机	230	二、散剂的生产设备	259
五、往复式压缩机	230	<b>第十二章 液体制剂生产过程 与设备</b>	<b>260</b>
六、真空泵	230	第一节 液体制剂生产设备	260
第三节 固体输送机械	231	一、液体药剂的制备工艺	260
一、带式输送机	231	二、液体药剂制备注意事项	260
二、斗式提升机	232	三、搅拌反应器	261
三、螺旋输送机	233	四、机械分散胶体磨	264
<b>第十一章 中药固体制剂成型 设备</b>	<b>234</b>	五、乳匀机	265
第一节 丸剂成型过程与设备	234	六、液体制剂联动生产线	266
一、塑制法制丸过程	234	第二节 注射剂生产过程与设备	268
二、塑制法制丸设备	235	一、药液配制设备	268
三、泛制法制丸过程	236	二、药液精制设备	268
四、泛制法制丸设备	237	三、注射剂容器处理设备	270
五、滴制法制丸过程	237	四、安瓿烘干灭菌机	273
六、滴制法制丸设备	238	五、注射剂灌封设备	275
		六、质检包装设备	280

<b>第十三章 药品包装设计与 机械设备</b>	<b>281</b>	五、纸质材料	292
第一节 包装分类与作用	281	六、复合膜材	293
一、包装的分类	281	第三节 包装机械	295
二、包装的作用	282	一、包装机械分类	296
第二节 包装材料	282	二、包装机械的基本结构	297
一、药品包装材料的性能要求及选择原则	282	三、热成型包装机	297
二、玻璃容器	284	四、冷成型包装机	302
三、高分子材料	287	五、自动制袋包装机	303
四、金属材料	291	六、自动装瓶机	304
		<b>附表</b>	<b>306</b>

# 第一章 绪论

中药制药工程原理与设备是一门集中药制药理论与实践结合极其密切的综合性学科，在本门学科的体系中又囊括了制药过程所涉及的相关设备的设计、选型、使用、维修、保养等一系列工程问题。该学科是以工程学的理论计算为基础，以坚实的生产实践活动作为支撑，来完成该学科的研究与发展。

## 一、制药工业的起源与发展

人类对药品的认识最早是从天然物质中分离提取天然药物，而后逐步开发并建立了药物的工业化生产体系。制药工业最早起源于欧洲。19世纪早中期，科学家先后从传统的药用植物中分离得到纯的化学成分，如从鸦片中分离出吗啡，从金鸡纳树皮中分离出奎宁，从颠茄中分离出阿托品，从茶叶中分离出咖啡因等，与此同时，制剂学也逐步发展为一门独立的学科。到19世纪末，化学制药工业初步形成。20世纪初，科学家们用同样的方法从生物体中分离出第一个作为药物使用的激素——肾上腺素；同时，随着植物化学和有机合成化学的发展，科学家们开始根据植物有效成分的结构及其构效关系对其进行结构修饰以得到更有效的药物，从而促进了药物合成的发展。当时研究发现的许多药物在现在依然发挥着重要作用。如根据柳树叶中的水杨苷和某些植物挥发油中的水杨酸甲酯合成具有解热镇痛作用的阿司匹林（乙酰水杨酸）；根据毒扁豆碱合成的拟胆碱药新斯的明；根据吗啡合成具有镇痛作用的哌替啶和美沙酮等，这些合成药物成为近代药物的重要来源之一。

20世纪30年代见证了制药工业发展的黄金时期，随着化学工业的发展和化学治疗学的创立，药物的合成已经突破仿制和改造天然药物的范围，转向了完全的人工合成药物。这一时期，结核、白喉、肺炎等疾病首次被人类所治愈，合成维生素、磺胺类、抗生素、激素类（甲状腺素、皮质激素、垂体激素等）、抗组胺类药物等研究取得了重大突破，并且其中许多形成了全新的药物类别。1940年青霉素的疗效得到肯定， $\beta$ -内酰胺类抗生素得到飞速发展，各种类型的抗生素不断涌现。抗生素时代到来的时候，制药企业在全世界范围内筛选上千份土壤样品寻找有抗菌活性的物质。链霉素、琥珀红霉素、四环素等都是此时期药物研究的成果。同时化学药物治疗的范围日益扩大，已不限于细菌感染所致的疾病。1940年，Woods和Fides抗代谢学说的建立，不仅阐明了抗菌药物的作用机制，也为寻找新药开拓了新的途径。例如，根据抗代谢学说发现了抗肿瘤药、利尿药和抗疟药等。

20世纪50年代，新的分析方法和仪器（如X-射线晶体衍射、紫外可见分光光度计、红外光谱等）帮助了抗生素、甾体等药物的分子结构测定，也使药物化学家们对药物分子结构与生物活性的关系有了更好的认识了解，从而发现了第一个抗精神病药氯丙嗪，开创了药物治疗精神疾病的历史。新的检测方法也使人们可以识别出阻断特定生理过程的物质并将其应用于心脏



血管疾病治疗,如20世纪60年代的抗高血压类、 $\beta$ -受体阻断药;20世纪70、80年代的钙离子通道阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂、降胆固醇类药物等,以及副作用小的精神用药、抗抑郁药、抗组胺药、非甾体抗炎药、口服避孕药、抗肿瘤药、抗帕金森和哮喘症状的控制用药。

20世纪70年代,“针对药物靶点设计药物分子”由理论变为事实。在合理药物设计中,选择与疾病相关的酶、激素、神经递质等底物作为靶点来寻找起阻断作用的先导化合物,利用构效关系理论修饰使之成为人体可以利用的药物制剂。如从琥珀酰-L-脯氨酸衍生的血管紧张素转化酶抑制剂——卡托普利,从特非那丁代谢物中研究发现的抗组胺药都是此方面的例子。20世纪80年代初,诺氟沙星用于临床后,迅速掀起喹诺酮类抗菌药的研究热潮,相继合成了一系列抗菌药物,这类抗菌药物的问世,被认为是合成抗菌药物发展史上的重要里程碑。20世纪70~90年代,新试剂、新技术、新理论的应用,特别是生物技术的应用,使创新药物向疗效高、毒副作用小、剂量小的方向发展,对化学制药工业发展有着深远的影响。

## 二、制药设备在制药工业中的地位

纵观制药工业从其原料到产出成品的过程,通常包括药物的合成或中草药的提取、分离,从原料到制剂的生产、半成品及产品的包装等具体过程。只有认真学习和把握好制药的每一过程,才能确保所生产出的药品符合质量标准,才能达到治病救人的目的。

制药设备恰是制药工业生产中非常重要的组成部分,制药工业属于大批量、规模化生产,规模化生产离不开机械设备这一重要的生产工具,所以制药设备在整个工业化生产中起着举足轻重的作用。

中药制药工程原理与设备这门学科所研究的正是在中药制药理论指导下对制药过程所涉及到的设备的设计、选型、使用、保养、维修等内容,它是运用工程学的原理和方法,研究和探讨没有化学反应的纯物理的中药制药过程,即是指中草药从原料、辅料、半成品到成品以及包装的生产工艺过程所涉及到的工程原理及设备。

## 三、制药工程原理与设备研究的内容

中药制药工程原理与设备这门学科是以制药工艺过程为主线,以制药理论为基础,以单元操作为基本内容,重点研究各单元操作的工程原理和所涉及的设备,其中包括设备的原理、使用、维修、保养等一系列技术参数和实践操作。

中药制药工程原理与设备这门学科研究的内容主要包括:原料药处理设备,中药材清洗设备,饮片加工设备,炮制设备;粉碎、筛分、分离等单元操作原理及采用的具体设备的使用、维修、保养等;药物输送原理与输送机械的分类、选型、使用、保养等;传热、传质、蒸发、冷冻、液体蒸馏、溶剂萃取、固体干燥等的原理及其涉及设备的构造、使用、维修、保养等;固体制剂生产设备、液体制剂生产设备、制剂分装机械设备等;制剂辅助工艺设备,诸如洗瓶机、蒸煮罐等的具体动力设备配备原则,设备构造原理、技术参数、生产能力、使用注意事项等;药品包装原则、包装材料分类、包装材料的选取,各种包装材料的特点,常用的包装设备等。

## 四、制药机械设备分类

制药设备是实施药物制剂生产操作的关键因素,制药设备的密闭性、先进性、自动化程度

的高低,直接影响药品的质量。不同剂型药品的生产操作及制药设备大多不同,同一操作单元的设备选择也往往是多类型、多规格的,所以对制药机械设备进行合理的归纳分类,是十分必要的。制药机械设备的生产制造从属性上应属于机械工业的子行业之一,为区别制药机械设备的生产制造和其他机械的生产制造,从行业角度将完成制药工艺的生产设备统称为制药机械,从广义上说制药设备和制药机械所包含的内容是相近的,可按 GB/T15692 标准分为八类,包括 3000 多个品种规格。具体分类如下。

**1. 原料药机械及设备** 原料药机械及设备是实现生物、化学物质转化,利用动、植、矿物制取医药原料的工艺设备及机械。包括摇瓶机、发酵罐、搪玻璃设备、结晶机、离心机、分离机、过滤设备、提取设备、蒸发器、回收设备、换热器、干燥设备、筛分设备、沉淀设备等。

**2. 制剂机械及设备** 制剂机械及设备是将药物制成各种剂型的机械与设备。包括打片机械、针剂机械(包括小容量注射剂、大容量注射)、粉针剂机械、硬胶囊剂机械、软胶囊剂机械、丸剂机械、软膏剂机械、栓剂机械、口服液机械、滴眼剂机械、颗粒剂机械等。

**3. 药用粉碎机械及设备** 药用粉碎机械及设备是用于药物粉碎(含研磨)并使其符合药品生产要求的机械。包括万能粉碎机、微粉碎机、锤式粉碎机、气流粉碎机、齿式粉碎机、超低温粉碎机、粗碎机、组合式粉碎机、针形磨、球磨机等。

**4. 饮片机械及设备** 饮片机械及设备是对天然药用动、植物进行选取、洗、润、切、烘等方法制备中药饮片的机械。包括选药机、洗药机、烘干机、润药机、炒药机等。

**5. 制备工艺用水设备** 制备工艺用水设备是采用各种方法制取药用纯水(含蒸馏水)的设备。包括多效蒸馏水机、热压式蒸馏水机、电渗析设备、反渗透设备、离子交换纯水设备、纯水蒸气发生器、水处理设备等。

**6. 药品包装机械及设备** 药品包装机械及设备是完成药品包装过程以及与包装相关的机械与设备。包括小袋包装机、泡罩包装机、瓶装机、印字机、贴标签机、装盒机、捆扎机、拉管机、安瓿制造机、制瓶机、吹瓶机、铝管冲挤机、硬胶囊壳机生产自动线等。

**7. 药物检测设备** 药物检测设备是检测各种药物制品或半成品的机械与设备。包括测定仪、崩解仪、溶出试验仪、融变仪、脆碎度仪、冻力仪等。

**8. 辅助制药机械及设备** 辅助制药机械及设备包括空调净化设备、局部层流罩、送料传输装置、提升加料设备、管道弯头卡箍及阀门、不锈钢卫生泵、冲头冲模等。

制剂机械按剂型分为 14 类。

(1) 片剂机械 将中西原料药与辅料药经混合、造粒、压片、包衣等工序制成各种形状片剂的机械与设备。

(2) 水针剂机械 将灭菌或无菌药液灌封于安瓿等容器内,制成注射针剂的机械与设备。

(3) 西林瓶粉、水针剂机械 将无菌生物制剂药液或粉末灌封于西林瓶内,制成注射针剂的机械与设备。

(4) 大输液剂机械 将无菌药液灌封于输液容器内,制成大剂量注射剂的机械与设备。

(5) 硬胶囊剂机械 将药物充填于空心吸囊内的制剂机械设备。

(6) 软胶囊剂机械 将药液包裹于明胶膜内的制剂机械设备。

(7) 丸剂机械 将药物细粉或浸膏与赋形剂混合,制成丸剂的机械与设备。

NOTE