



高等职业教育“十二五”规划教材



# 制药设备 及其运行维护

许彦春 严永江 主编



中国轻工业出版社

高等职业教育“十二五”规划教材

# 制药设备及其运行维护

主 编 许彦春 严永江  
副主编 张之东 王云庆 许 璐  
主 审 于文国 李 斌

主 审

于文国 河北化工医药职业技术学院

李 斌 石药集团有限公司

参 编

王方城 石药集团大药厂设备管理人員

王 磊 河北化工医药职业技术学院设备管理人員

何设备管理人員

王 磊 河北化工医药职业技术学院设备管理人員

王 磊 石药集团有限公司设备管理人員

(005)

设计

王 磊

(007)



中国轻工业出版社

网 址: <http://www.clip.com.cn>

Email: [club@clip.com.cn](mailto:club@clip.com.cn)

地址: 北京市东城区东直门内大街160号

100013

## 图书在版编目 (CIP) 数据

制药设备及其运行维护/许彦春, 严永江主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2013. 1

高等职业教育“十二五”规划教材

ISBN 978-7-5019-8850-1

I. ①制… II. ①许… ②严… III. ①制药工业—化工设备—高等职业教育—教材 IV. ①TQ460.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 223965 号

责任编辑: 江 娟

策划编辑: 江 娟

责任终审: 唐是雯

封面设计: 锋尚设计

版式设计: 王超男

责任校对: 吴大鹏

责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 北京君升印刷有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2013 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 720 × 1000 1/16 印张: 19

字 数: 378 千字

书 号: ISBN 978-7-5019-8850-1 定价: 36.00 元

邮购电话: 010-65241695 传真: 65128352

发行电话: 010-85119835 85119793 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: [club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

110486J2X101ZBW

## 本书编委会

### 主 编

许彦春 河北化工医药职业技术学院  
严永江 河北化工医药职业技术学院

### 副主编

张之东 河北化工医药职业技术学院  
王云庆 黑龙江农垦职业学院  
许 璐 河北化工医药职业技术学院

### 主 审

于文国 河北化工医药职业技术学院  
李 斌 石药集团有限公司

### 参 编

王益娥 石药集团有限公司设备管理人员  
郝兰生 石药集团有限公司设备管理人员  
彭瑞柳 石药集团有限公司设备管理人员  
杨振民 衡水海江压滤机集团有限公司  
王 峰 衡水海江压滤机集团有限公司

编 者

# 前言

根据国家食品药品监督管理局 2010 年度统计年报数据,截至 2010 年底,全国实有原料药和制剂生产企业 4678 家。《药品生产质量管理规范》(2010 年修订),自 2011 年 3 月 1 日起施行。为适应制药产业技术变革,必须提高企业生产一线人员的技术水平与职业素质。高等职业院校肩负着培养企业生产一线高技能和高素质人才的使命,以促进制药产业发展,适应社会经济发展的需要。

本教材由河北化工医药职业技术学院(国家骨干高职院校)具有石药集团有限公司、华北制药集团有限责任公司设备管理工作经历的高级工程师许彦春、严永江老师担任主编;副主编张之东老师也具有多年在石药集团有限公司生产车间的管理经验;副主编黑龙江农垦职业学院(省级骨干高职院校)制药工程分院院长王云庆教授具有多年丰富教学经验;主审河北化工医药职业技术学院制药工程系主任于文国教授是高职高专制药技术类规划教材编审委员会副主任委员;石药集团有限公司设备管理部门李斌副经理主审。参加教材编写还有河北化工医药职业技术学院许璐老师,制药生产企业或制药设备生产企业工程技术人员王益娥、郝兰生、彭瑞柳、杨振民、王峰等。

本教材结合了企业的生产实际情况,吸取了目前所用教材的一些经验及企业在员工培训中发现的问题,结合了国家、行业、企业一些新的标准和理念,借鉴了河北化工医药职业技术学院校本教材《药品生产设备与车间工艺设计》和《制药设备及其运行维护》。同时,借鉴了其他院校教师课件、设备图片,以及设备制造企业样本、设备图片、网站等。在此向所有为本教材出版提供过帮助的人员表示诚挚的谢意。

限于编者业务水平,以及编写时间仓促,疏漏之处敬请大家批评指正。

编者

# 目 录

|                     |    |
|---------------------|----|
| 第一章 制药设备分类和法规、管理及参数 | 1  |
| 第一节 制药设备分类          | 1  |
| 第二节 制药设备法规、管理及参数    | 2  |
| 思考题                 | 9  |
| 第二章 设备材料与电器基础知识     | 10 |
| 第一节 设备材料            | 10 |
| 第二节 电器基础知识          | 14 |
| 思考题                 | 16 |
| 第三章 机械传动与常见的机构和装置   | 17 |
| 第一节 带传动             | 17 |
| 第二节 链传动             | 26 |
| 第三节 齿轮传动            | 33 |
| 第四节 常用机构            | 35 |
| 思考题                 | 52 |
| 第四章 液体输送设备          | 54 |
| 第一节 离心泵             | 54 |
| 第二节 其他常见的泵          | 59 |
| 第三节 管道及组成件          | 66 |
| 第四节 流体输送常用仪表        | 70 |
| 思考题                 | 71 |
| 第五章 空气处理设备与洁净技术     | 72 |
| 第一节 空气净化基础          | 72 |
| 第二节 药品生产环境的相关法规     | 78 |
| 第三节 空气处理设备          | 84 |
| 思考题                 | 92 |

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| <b>第六章 间壁式换热设备</b>    | 93  |
| 第一节 管式换热器             | 93  |
| 第二节 板式换热器             | 97  |
| 思考题                   | 101 |
| <b>第七章 反应设备</b>       | 102 |
| 第一节 反应釜               | 102 |
| 第二节 发酵设备              | 107 |
| 思考题                   | 119 |
| <b>第八章 分离设备</b>       | 120 |
| 第一节 除尘设备              | 120 |
| 第二节 过滤设备              | 124 |
| 思考题                   | 141 |
| <b>第九章 蒸发、结晶、蒸馏设备</b> | 142 |
| 第一节 蒸发设备              | 142 |
| 第二节 结晶设备              | 154 |
| 第三节 蒸馏设备              | 157 |
| 思考题                   | 161 |
| <b>第十章 干燥设备</b>       | 162 |
| 第一节 对流干燥器             | 162 |
| 第二节 流化床干燥器            | 173 |
| 第三节 传导式干燥设备           | 178 |
| 第四节 其他干燥设备            | 184 |
| 思考题                   | 188 |
| <b>第十一章 灭菌设备</b>      | 190 |
| 第一节 热力灭菌设备            | 191 |
| 第二节 辐射灭菌设备            | 194 |
| 第三节 过滤灭菌设备            | 195 |
| 第四节 气体灭菌设备            | 196 |
| 思考题                   | 197 |

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 第十二章 制药用水设备 .....            | 198 |
| 第一节 制药用水定义、用途和法规要求 .....     | 198 |
| 第二节 纯化水制备 .....              | 203 |
| 第三节 注射水设备 .....              | 215 |
| 思考题 .....                    | 221 |
| 第十三章 混合、粉碎、筛分设备 .....        | 222 |
| 第一节 混合设备 .....               | 222 |
| 第二节 粉碎设备 .....               | 228 |
| 第三节 筛分设备 .....               | 238 |
| 思考题 .....                    | 242 |
| 第十四章 固体口服制剂设备 .....          | 243 |
| 第一节 生产工艺概述 .....             | 243 |
| 第二节 制粒设备 .....               | 245 |
| 第三节 散剂、颗粒剂分装和硬胶囊充填抛光设备 ..... | 255 |
| 第四节 压片和包衣设备 .....            | 269 |
| 第五节 固体口服制剂包装设备 .....         | 283 |
| 思考题 .....                    | 290 |
| 参考文献 .....                   | 291 |

# 第一章 制药设备分类和法规、管理及参数

## 【学习目标】

1. 了解制药设备分类。
2. 熟悉《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)中关于设备的内容。
3. 掌握制药设备管理内容。

## 第一节 制药设备分类

### 一、制药设备分类

药品生产企业为进行生产所采用的各种机器设备统称为制药设备,其中包括制药专用设备和非制药专用的其他设备。

国家、行业标准按制药设备产品的基本属性,将制药设备分为以下八大类。

#### 1. 原料药机械及设备

利用生物、化学及物理方法,实现物质转化,制取医药原料的机械及工艺设备。

#### 2. 制剂机械及设备

将药物原料制成可以直接用于临床医疗的各种剂型药品的机械及设备。

#### 3. 药用粉碎机械

用于药物粉碎(含研磨)并符合药品生产要求的机器。

#### 4. 饮片机械

将中药材通过净制、切制、炮炙、干燥等方法,改变其形态和性状制取中药饮片的机械及设备。

#### 5. 制药用水设备

采用各种方法,制取制药生产、使用过程中用作药材的净制、提取或制剂配制时使用的溶剂、稀释剂及制药器具的洗涤清洁用水(即饮用水、纯化水、注射用水和灭菌注射用水)的机械及设备。

#### 6. 药品包装机械

完成药品直接包装和剂型药品再包装及药包材制造的机械及设备。

#### 7. 药物检测设备

检测各种药物制品或半制品质量的仪器与设备。

## 8. 其他制药机械及设备

与制药生产相关的机械及设备。

## 二、制药企业设备等级的划分

设备分类是制药企业设备管理的一项重要工作,目的是为了明确管理范围,统计和分析设备的构成情况及能力等,以便进行分级管理和实施重点维修,从而保证设备的良好状态和利用效率。

设备应分级管理,通常分为 A、B、C 三级,并对其采用各自相适应的管理策略。

评估小组对设备关键等级进行评估。该评估小组至少应包括设备使用部门经理、设备维修部门经理、维修工程师、设备操作员、维修计划员等。评估小组根据每一个参照因素对设备进行打分,最后根据评分高低对设备进行分级。

评估需考虑两大方面的因素。

(1) 关键影响因素 包括质量影响因素、生产影响因素、设备利用率因素、安全环境影响因素。

(2) 设备因素 包括设备可靠性、设备故障发生频率、设备维护成本。

## 第二节 制药设备法规、管理及参数

### 一、制药设备法规

药品的特殊性决定了药品必须强化监督管理,实现药品管理的科学化、法制化、规范化。《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)的颁布与实施,说明了我国的药品管理已经走上了法制化管理的轨道,做到以法管药。《药品生产质量管理规范》(简称《规范》或 GMP)使药品的生产达到科学化和规范化。因此,药品生产企业必须遵循《药品管理法》和 GMP。

《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版),自 2011 年 3 月 1 日起施行。《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)共 313 条,关于设备共 25 条。

#### 1. 《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)法规要求

##### 第五章 设备

##### 第一节 原则

第七十一条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途,应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险,便于操作、清洁、维护,以及必要时进行的消毒或灭菌。

第七十二条 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程,并保存相应的操作记录。

第七十三条 应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。

## 第二节 设计和安装

第七十四条 生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀,不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。

第七十五条 应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。

第七十六条 应当选择适当的清洗、清洁设备,并防止这类设备成为污染源。

第七十七条 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染,应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

第七十八条 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程,设专人专柜保管,并有相应记录。

## 第三节 维护和维修

第七十九条 设备的维护和维修不得影响产品质量。

第八十条 应当制定设备的预防性维护计划和操作规程,设备的维护和维修应当有相应的记录。

第八十一条 经改造或重大维修的设备应当进行再确认,符合要求后方可用于生产。

## 第四节 使用和清洁

第八十二条 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

第八十三条 生产设备应当在确认的参数范围内使用。

第八十四条 应当按照详细规定的操作规程清洁生产设备。

生产设备清洁的操作规程应当规定具体而完整的清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法,使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁。

如需拆装设备,还应当规定设备拆装的顺序和方法;如需对设备消毒或灭菌,还应当规定消毒或灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法。必要时,还应当规定设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限。

第八十五条 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

第八十六条 用于药品生产或检验的设备和仪器,应当有使用日志,记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的药品名称、规格和批号等。

第八十七条 生产设备应当有明显的状态标识,标明设备编号和内容物(如名称、规格、批号);没有内容物的应当标明清洁状态。

第八十八条 不合格的设备如有可能应当搬出生产和质量控制区,未搬出前,应当有醒目的状态标识。

第八十九条 主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

## 第五节 校准

第九十条 应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查,并保存相关记录。校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。

第九十一条 应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器经过校准,所得出的数据准确、可靠。

第九十二条 应当使用计量标准器具进行校准,且所用计量标准器具应当符合国家有关规定。校准记录应当标明所用计量标准器具的名称、编号、校准有效期和计量合格证明编号,确保记录的可追溯性。

第九十三条 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识,标明其校准有效期。

第九十四条 不得使用未经校准、超过校准有效期、失准的衡器、量具、仪表以及用于记录和控制的设备、仪器。

第九十五条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的,应当按照操作规程定期进行校准和检查,确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

### 2.《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)实施

自2011年3月1日起,凡新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间均应符合《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)的要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产,应在2013年12月31日前达到《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)要求。其他类别药品的生产均应在2015年12月31日前达到《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)要求。未达到《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)要求的企业(车间),在上述规定期限后不得继续生产药品。

## 二、制药设备管理

设备管理工作,对企业的产量、质量、交货期、成本、安全、环保等有着重要的影响。

### 1. 设备、设施标准操作的相关内容

(1)对设备使用过程涉及范围、责任人、操作人、维修维护人、过程监督人等职责划分做出明确规定。

(2)对设备名称、涉及部件、用途、基本结构、工作原理做出简单描述。

(3)对设备操作、控制的各类屏、盘、键、钮等功能做详细说明。

(4)详细规定在换班、换批、换产品操作前的防止污染、交叉污染和混淆的措施。

(5)对环境、清洁和安全、连接部位、公用系统、设备关键部件和关键参数的标

准状况做出明确要求。

(6)对操作注意事项,如人员资格、自动化设备的参数维护、相关劳动保护、安全事项、异常情况处理等做出明确说明。

## 2. 设备操作人员的岗位基本职责

(1)设备操作人员应当培训合格后上岗,遵守设备操作规程,执行设备维护检修制度,严禁违规操作。

(2)设备操作人员对使用的设备做到“四懂”(懂设备结构、懂设备性能、懂设备原理、懂设备用途);“四会”(会正确使用、会维护保养、会检查、会排除故障)。搞好设备润滑,坚持“五定”、“三过滤”。

(3)严格执行工艺规程,严禁设备超压、超温、超速、超负荷运行。

(4)对设备使用及运行状况进行巡回检查、认真填写设备运行记录,数据要准确。

(5)操作人员对自己负责的设备要做到正确使用,精心维护,使设备保持完好状态,不断降低泄漏率和提高设备完好率。

(6)发现设备出现异常情况时,及时向上级反映,并协助处理解决,在设备故障原因没有查清,故障没有排除的情况下,不得盲目启动设备。

## 3. 设备日常点检及维护保养

### (1)设备使用的“四会”规定

会使用:①熟悉设备结构。②掌握操作规程,正确合理地使用设备。③熟悉生产工艺。

会维护保养:①保证设备内外清洁。②掌握一级保养内容和要求。③按润滑点正确地加油,保证无锈蚀和碰伤。

会检查:①设备开动前,会检查操作机构、安全限位是否灵敏可靠,各润滑面是否润滑。②设备开动后,会检查声音有无异常,并能发现故障隐患。③设备停车时,会检查与生产工艺有关的精度,并能做简单的调整。

会排除故障:①通过设备的声响、温度、压力、运行情况等现象,能及时发现设备的异常状态,并能初步判断出异常状态的部位及原因。②根据自己确切掌握的技能,采取适当的处理措施;自己不能解决的,能迅速判断出来并及时通知检修人员协同处理,排除故障。

### (2)设备润滑的“五定”、“三过滤”

“五定”:

①定点:规定润滑部位、名称及加油点数(表1-1)。

②定时:规定加、换油时间。

③定质:规定每个加油点润滑油脂牌号。

④定量:规定每次加、换油数量。

⑤定人:规定每个加、换油点的负责人。

表 1-1 制药企业瓶装生产线设备润滑卡示例

| 编号 | 设备代号  | 润滑点       | 润滑点名      | 数量 | 润滑方法 | 用量      | 油品规格          | 润滑周期 | 备注 |
|----|-------|-----------|-----------|----|------|---------|---------------|------|----|
| 1  | 00001 | 理瓶机       | 主减速箱      | 2  | 注油   | 100mL   | ISOVG-320 齿轮油 | 1 年  |    |
|    |       | 灌装机       | 齿轮        | 10 | 喷涂   | 30~50mL | 齿轮喷剂          | 90d  |    |
|    |       | 输送链       | 滚动轴       | 9  | 注油   | 1~2 滴   | ISOVG-32 齿轮油  | 7d   |    |
|    |       | 贴签机       | 转轴        | 12 | 注油   | 1~2 滴   | ISOVG-32 齿轮油  | 7d   |    |
|    |       | 提升<br>翻转机 | 提升链       | 1  | 喷涂   | 500mL   | 链条喷剂          | 30d  |    |
|    |       |           | 涡轮<br>变速箱 | 2  | 换油   | 上限      | ISOVG-32 齿轮油  | 1 年  |    |

“三过滤”：

①油桶到固定储油箱。

②储油箱到油壶。

③油壶到润滑部位。

(3)设备使用的“五项纪律”

①凭操作证使用设备,遵守安全操作规程。

②经常保持设备清洁,并按规定加油。

③遵守交接班制度。

④管好工具附件,不得遗失。

⑤发现故障,立即停车,自己不能处理的应及时通知检查。

(4)设备的维护保养 指人们为保持设备正常工作以及消除隐患而进行的一系列日常保护工作。按工作量大小和维护广度、深度分为：

①日常保养:重点对设备进行清洗、润滑、紧固、检查状况。由操作人员进行。

②一级保养:普遍地进行清洗、润滑、紧固、检查,局部调整。操作人员在专业维修人员指导下进行。

③二级保养:对设备局部解体和检查,进行内部清洗、润滑、修复和更换易损件。由专业维修人员在操作人员协助下进行。

④三级保养:对设备主体进行彻底检查和调整,对主要零部件的磨损检查鉴定。由专业维修人员在操作人员配合下定期进行。

4.5S 现场管理及全员生产维修 TPM

(1)5S 现场管理

①整理(Seiri):工作现场,区别要与不要的东西,只保留有用的东西,撤除不需要的东西。

②整顿(Seiton):把要用的东西,按规定位置摆放整齐,并做好标识进行管理。

③清扫(Seiso):将不需要的东西清除掉,保持工作现场无垃圾,无污秽状态。

④清洁(Seiketsu):维持以上整理、整顿、清扫后的局面,使工作人员觉得整洁卫生。

⑤素养(Shitsuke):通过进行上述4S的活动,让每个员工都自觉遵守各项规章制度,养成良好的工作习惯。

(2)全员生产维修 全员生产维修(Total Productive Maintenance, TPM)是一种全员参与的生产维修方式,其主要点就在“生产维修”及“全员参与”。

TPM 五个要素:

①以最高的设备综合效率为目标。

②确立以设备一生为目标全系统的预防维修。

③设备计划、使用、维修等所有部门都要参加。

④从企业的最高管理层到第一线职工全体参加。

⑤实行动机管理,即通过开展小组的自主活动来推进生产维修。

整齐划一生产区见图1-1。



图1-1 整齐划一生产区

生产现场管理见图1-2。



图1-2 生产现场管理

中 整洁明亮的办公区见图 1-3。



图 1-3 整洁明亮的办公区

改善前设备现场见图 1-4。



图 1-4 改善前设备现场

改善后设备现场见图 1-5。

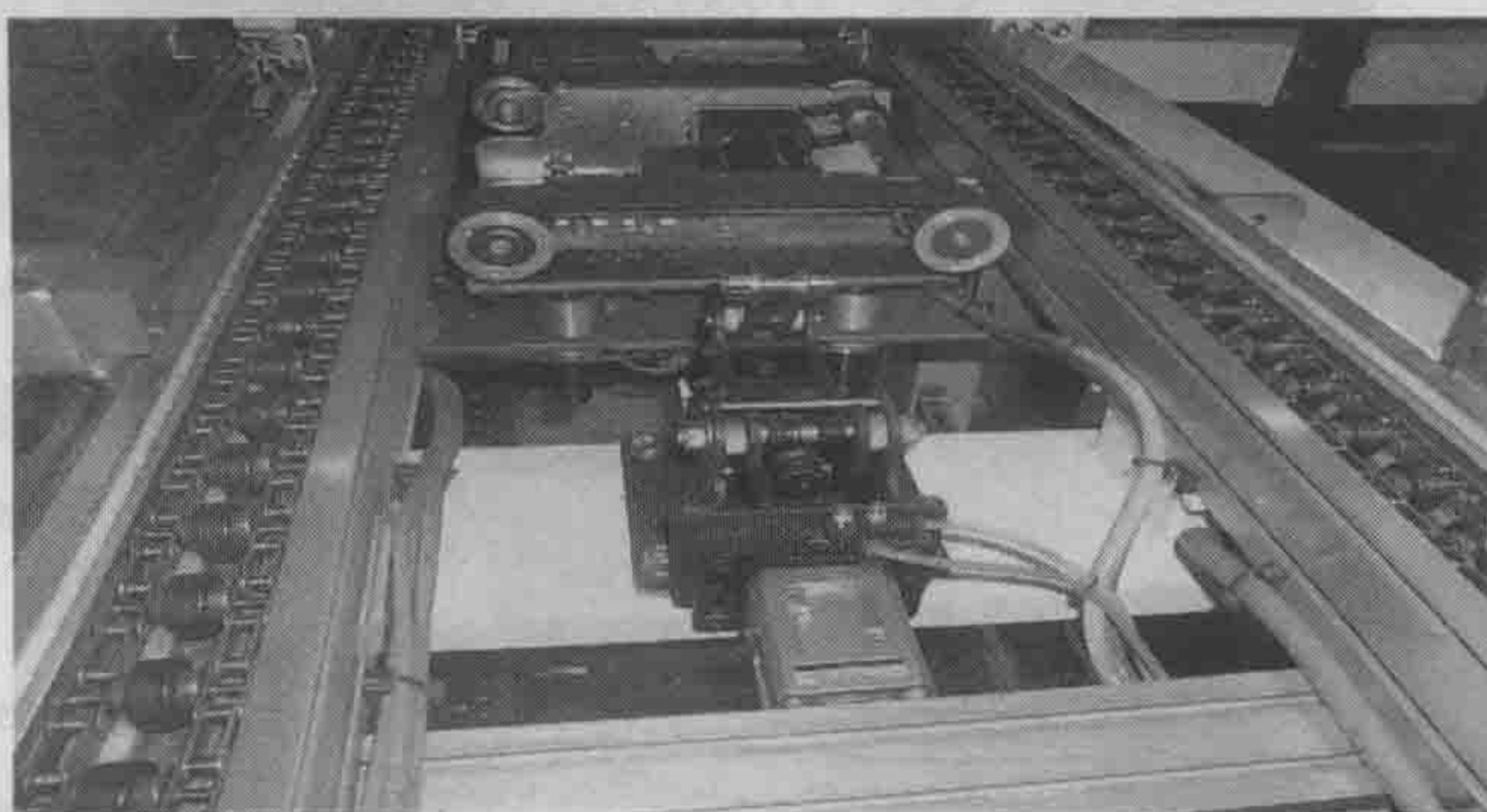


图 1-5 改善后设备现场

### 三、设备参数意义

设备参数又称主要技术参数或主要性能参数,标明设备的基本功能。一般在设备铭牌和说明书中均指明。设备的基本参数包括:设备尺寸、重量、控制电源、动力电源、工作温度、工作压力、功率等,其他则是设备专业功能的参数。

设备参数所表明的意义是:

- (1) 设备参数是设备正常运行的指标,也是药品生产设定要求的指标。
- (2) 设备参数是保证药品质量和药品安全生产的参数。如果设备在运行中偏离了正常参数,则会影响产品质量或产生安全隐患。
- (3) 对药品生产工艺中的一些参数进行监控,如压力、流量、温度等。
- (4) 对企业的水源、电力、蒸汽等能源进行计量监测。
- (5) 可作为设备维护保养及检修的依据。
- (6) 为安装设备提供参考,如设备尺寸、重量等。
- (7) 根据参数选用和配置设备,以满足工艺要求和生产要求,达到预期的生产规格和生产规模。

#### 【思考题】

1. 制药设备分几类?
2. 设备等级划分原则是什么?
3. 《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)实施时间是什么时候?
4. 《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)设备部分的内容是什么?
5. 《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)实施具体步骤是什么?
6. 设备、设施标准操作的相关内容是什么?
7. 设备操作人员的岗位基本职责是什么?
8. 设备使用的“四懂”、“四会”是什么?
9. 设备润滑的“五定”、“三过滤”是什么?
10. 设备使用的“五项纪律”是什么?
11. 设备的维护保养内容是什么?
12. 什么是5S现场管理?
13. 什么是全员生产维修TPM? TPM五个要素是什么?
14. 设备参数所表明的意义是什么?