



普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

制药原理与设备

第2版

ZHIYAO YUANLI YU SHEBEI

(供制药工程、药物制剂、中药制药、生物制药、中药学、药学等专业用)

主 编 王 沛

副主编 王宝华 庞 红 杨岩涛 赵 鹏

陈凌云 杨欣欣 刘永忠



上海科学技术出版社

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

制药原理与设备

(第2版)

(供制药工程、药物制剂、中药制药、生物制药、中药学、药学等专业用)

主 编

王 沛

副主编

王宝华	庞 红	杨岩涛
赵 鹏	陈凌云	杨欣欣
	刘永忠	



上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

制药原理与设备 / 王沛主编. —2 版. —上海:
上海科学技术出版社, 2019.1
普通高等教育中医药类“十三五”规划教材 全国普
通高等教育中医药类精编教材
ISBN 978-7-5478-4268-3

I. ①制… II. ①王… III. ①药物—制造—高等学校
—教材②化工制药机械—高等学校—教材 IV. ①TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 268792 号

制药原理与设备(第 2 版)

主编 王 沛

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行
上 海 科 学 技 术 出 版 社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235 www.sstp.cn)

印刷

开本 787×1092 1/16 印张 16.75

字数 370 千字

2014 年 3 月第 1 版

2019 年 1 月第 2 版 2019 年 1 月第 2 次印刷

ISBN 978-7-5478-4268-3/R·1749

定价: 45.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向工厂联系调换

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

(以姓氏笔画为序)

王平	王键	王占波	王瑞辉	方剑乔	石岩
冯卫生	刘文	刘旭光	严世芸	李灿东	李金田
肖鲁伟	吴勉华	何清湖	谷晓红	宋柏林	陈勃
周仲瑛	胡鸿毅	高秀梅	高树中	郭宏伟	唐农
梁沛华	熊磊	冀来喜			

专家指导委员会名单

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

编审委员会名单

名誉主任委员 洪 净

主任委员 胡鸿毅

委 员 (以姓氏笔画为序)

王 飞 王庆领 李铁浪 吴启南

何文忠 张文风 张宁苏 张艳军

徐竹林 唐梅文 梁沛华 蒋希成

主 编

王 沛 （长春中医药大学）

副主编

王宝华 （北京中医药大学）

杨岩涛 （湖南中医药大学）

陈凌云 （云南中医药大学）

刘永忠 （江西中医药大学）

庞 红 （湖北中医药大学）

赵 鹏 （陕西中医药大学）

杨欣欣 （辽宁中医药大学）

编 者 （以姓氏笔画为序）

于智莘 （长春中医药大学）

王知斌 （黑龙江中医药大学）

礼 彤 （沈阳药科大学）

刘 艳 （怀化学院）

杜凤翔 （北京联合大学）

张洪刚 （湖南中医药大学）

周 瑞 （北京中医药大学）

钟为慧 （浙江工业大学）

董政起 （北京协和医学院）

慈志敏 （成都中医药大学）

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）

朱小勇 （广西中医药大学）

苏占辉 （承德医学院）

别松涛 （天津中医药大学）

岳丽丽 （河南中医药大学）

周志旭 （贵州大学）

侯安国 （云南中医药大学）

董爱国 （山西中医药大学）

熊 阳 （浙江中医药大学）

学术秘书

侯 爽 （长春中医药大学）

新中国高等中医药教育开创至今历六十年。一甲子朝花夕拾,六十年砥砺前行,实现了长足发展,不仅健全了中医药高等教育体系,创新了中医药高等教育模式,也培养了一大批中医药人才,履行了人才培养、科技创新、社会服务、文化传承的职能和使命。高等中医药院校的教材作为中医药知识传播的重要载体,也伴随着中医药高等教育改革发展的进程,从少到多,从粗到精,一纲多本,形式多样,始终发挥着至关重要的作用。

上海科学技术出版社于1964年受国家卫生部委托出版全国中医院校试用教材,迄今,肩负了半个多世纪的中医院校教材建设和出版的重任,产生了一大批学术深厚、内涵丰富、文辞隽永、具有重要影响力的优秀教材。尤其是1985年出版的全国统编高等医学院校中医教材(第五版),至今仍被誉为中医教材之经典而蜚声海内外。

2006年,上海科学技术出版社在全国中医药高等教育学会教学管理研究会的精心指导下,在全国各中医药院校的积极参与下,组织出版了供中医药院校本科生使用的《全国普通高等教育中医药类精编教材》(以下简称“精编教材”),并于2011年进行了修订和完善。这套教材融汇了历版优秀教材之精华,遵循“三基”“五性”“三特定”的教材编写原则,同时高度契合国家执业医师考核制度改革和国家创新型人才培养战略的要求,在组织策划、编写和出版过程中,反复论证,层层把关,使“精编教材”在内容编写、版式设计和质量控制等方面均达到了预期的要求,凸显了“精炼、创新、适用”的编写初衷,获得了全国中医药院校师生的一致好评。

2016年8月,党中央、国务院召开了新世纪以来第一次全国卫生与健康大会,印发实施《健康中国2030”规划纲要》,并颁布了《中医药法》和《〈中国的中医药〉白皮书》,把发展中医药事业作为打造健康中国的重要内容。实施创新驱动发展、文化强国、“走出去”战略以及“一带一路”倡议,推动经济转型升级,都需要中医药发挥资源优势 and 核心作用。面对新时期中医药“创造性转化,创新性发展”的总体要求,中医药高等教育必须牢牢把握经济社会发展的大势,更加主动地服务和融入国家发展战略。为此,精编教材的编写将继续秉持“为院校提供服务、为行业打造精品”的工作要旨,

在全国中医院校中广泛征求意见,多方听取要求,全面汲取经验,经过近一年的精心准备工作,在“十三五”开局之年启动了第三版的修订工作。

本次修订和完善将在保持“精编教材”原有特色和优势的基础上,进一步突出“经典、精炼、新颖、实用”的特点,并将贯彻习近平总书记在全国卫生与健康大会、全国高校思想政治工作会议等系列讲话精神,以及《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020)》《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》和《关于医教协同深化中医药教育改革与发展的指导意见》等文件要求,坚持高等教育立德树人这一根本任务,立足中医药教育改革要求,遵循我国中医药事业发展规律和中医药教育规律,深化中医药特色的人文素养和思想情操教育,从而达到以文化人、以文育人的效果。

同时,全国中医药高等教育学会教学管理研究会和上海科学技术出版社将不断深化高等中医药教材研究,在新版精编教材的编写组织中,努力将教材的编写出版工作与中医药发展的现实目标及未来方向紧密联系在一起,促进中医药人才培养与“健康中国”战略紧密结合起来,实现全程育人、全方位育人,不断完善高等中医药教材体系和丰富教材品种,创新、拓展相关课程教材,以更好地适应“十三五”时期及今后高等中医药院校的教学实践要求,从而进一步地提高我国高等中医药人才的培养能力,为建设健康中国贡献力量!

教材的编写出版需要在实践检验中不断完善,诚恳地希望广大中医药院校师生和读者在教学实践或使用中对本套教材提出宝贵意见,以敦促我们不断提高。

全国中医药高等教育学会常务理事、教学管理研究会理事长



2016年12月

制药原理与设备是运用制药工程学的原理和方法,研究和探讨制药过程从原料、辅料、半成品到成品以及包装的生产工艺过程中的基本原理,包括所涉及设备的设计、制造、安装、使用、维修、保养等知识的一门综合性应用学科,主要解决没有化学反应的纯物理过程的单元加工过程所涉及的制药原理和设备使用、维修、保养等一系列问题。

制药原理与设备是以制药工艺路线为主线,以制药理论为基础,以制药单元操作为切入点,重点叙述各制药工艺过程中所涉及的设备,就其设备的设计、机械原理、技术参数等加以详细描述,同时介绍了各类设备操作要点和注意事项。

制药原理与设备研究的内容主要包括:原料药的处理设备、物料干燥设备、粉碎的机械设备、筛分与混合设备、制药的分离设备、热交换设备、蒸发蒸馏设备、输送机械设备、液体制剂的生产设备、固体制剂的生产设备、药品包装机械设备等。

本教材力求系统、实用、新颖,以培养能适应规范化、规模化、现代化的医药制药工程所需要的高级人才为宗旨。为此,我们邀请教学、科研、生产三方面专家进行了充分的研讨,同时总结了上版,即“十二五”规划教材在使用过程中显现出的优势和问题,结合现行专业大纲要求,设计并完成了本版教材的修订工作。

本教材主要是供全国高等中医药院校本科制药工程专业、药物制剂专业、中药制药专业、生物制药专业教学使用,除此之外,中药学、药学等专业的本科学生,以及制药企业的工程技术人员也可以参考使用。

本教材在编写的过程中得到了上海科学技术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,我们将不断修订和完善。

《制药原理与设备》编委会

2018年8月

第一章 绪论	1
第一节 制药机械设备相关知识 / 1	
一、制药原理与设备研究的内容 / 1	
二、制药机械设备的分类 / 2	
三、制药机械产品的代码与型号 / 3	
第二节 制药机械设备材料 / 4	
一、金属材料 / 4	
二、非金属材料 / 5	
第三节 设备管理与验证 / 5	
一、设备的设计和选型 / 6	
二、设备的安装 / 6	
三、设备的安装确认 / 7	
四、设备的运行测试 / 7	
第四节 制药机械设备发展的趋势 / 8	
一、提高机械设备的生产能力 / 9	
二、提高设备的自动化程度 / 10	
三、新型设备的研发趋势 / 10	
第二章 原料药处理设备	12
第一节 化学合成原料药处理设备 / 13	
一、反应釜 / 13	
二、发酵罐 / 14	
三、结晶器 / 14	
第二节 中药炮制设备 / 15	
一、净制设备 / 16	
二、洗药设备 / 17	

三、润药设备 / 18	
四、切制设备 / 20	
五、炒制设备 / 22	
六、其他炮制设备 / 23	
第三节 中药提取和浓缩设备 / 25	
一、中药提取设备 / 25	
二、浓缩设备 / 27	
第三章 干燥原理与设备	29
第一节 干燥过程的物质交换 / 29	
一、物料中水分的性质 / 29	
二、干燥特性曲线 / 31	
三、干燥过程及影响因素 / 32	
第二节 干燥器的选择 / 33	
一、干燥分类 / 33	
二、干燥器的分类 / 34	
三、干燥器的选择原则 / 34	
第三节 干燥设备 / 36	
一、厢式干燥器 / 36	
二、带式干燥器 / 38	
三、气流干燥器 / 39	
四、流化床干燥器 / 40	
五、喷雾干燥器 / 44	
六、转筒式干燥器 / 46	
七、红外线干燥器 / 47	
八、微波干燥 / 48	
九、冷冻干燥器 / 49	
第四章 粉碎原理与设备	52
第一节 粉碎原理 / 52	
一、粉碎机制 / 53	
二、粉碎流程 / 53	
三、粉碎过程中的能耗假说 / 55	
四、影响粉碎因素 / 56	
第二节 常规粉碎机械 / 56	
一、球磨机 / 56	
二、乳钵 / 58	

三、铁研船 / 58	
四、冲钵 / 58	
五、锤击式粉碎机 / 58	
六、万能磨粉机 / 59	
七、柴田式粉碎机 / 60	
八、流能磨 / 60	
九、胶体磨 / 61	
十、羚羊角粉碎机 / 61	
第三节 超微粉碎技术与设备 / 61	
一、超微粉碎原理 / 62	
二、超微粉碎应用于中药材加工的目的 / 62	
三、超微粉碎方法与要求 / 63	
四、超微粉碎设备 / 64	
第四节 粉碎机械的选择、使用与养护 / 69	
一、粉碎机械分类 / 69	
二、粉碎机械的选择 / 70	
三、粉碎机械的使用与养护 / 71	
第五章 筛分与混合设备	73
第一节 筛分 / 73	
一、筛分机制 / 73	
二、筛分效率 / 74	
三、筛分机械 / 77	
四、筛分设备的选择 / 78	
第二节 混合 / 79	
一、混合机制 / 79	
二、混合程度 / 80	
三、混合方法与过程 / 80	
四、混合操作要点 / 81	
第三节 混合机械 / 81	
一、容器旋转型混合机 / 81	
二、容器固定型混合机 / 83	
三、影响混合的因素 / 84	
四、混合机型式的选择 / 85	
第六章 固-液分离原理与设备	86
第一节 过滤分离 / 86	

一、过滤原理 / 86	
二、过滤基本理论 / 87	
三、过滤的基本方程式 / 89	
四、过滤介质 / 92	
五、助滤剂 / 93	
六、过滤设备 / 93	
第二节 重力沉降分离 / 98	
一、重力沉降速度 / 98	
二、常用重力沉降设备 / 99	
第三节 离心分离 / 100	
一、离心分离原理 / 100	
二、离心分离因数 / 100	
三、离心机分类 / 101	
四、常用离心分离设备 / 101	
第七章 传热原理与设备	105
第一节 传热过程中的热交换 / 105	
一、辐射传热 / 106	
二、传热强化途径 / 108	
第二节 常用换热设备 / 109	
一、管式换热器 / 110	
二、板式换热器 / 113	
三、夹套式换热器 / 116	
四、沉浸式蛇管换热器 / 116	
五、喷淋式换热器 / 117	
六、套管式换热器 / 117	
七、强化管式换热器 / 118	
八、热管换热器 / 118	
九、流化床换热器 / 119	
第三节 管式换热器的设计与选用 / 119	
一、设计和选用时应考虑的问题 / 119	
二、管式换热器的传热系数 / 122	
三、管式换热器的选用和设计计算步骤 / 123	
四、夹套式换热器的传热 / 127	
第八章 蒸发原理与设备	129
第一节 蒸发过程的基本理论 / 129	

一、单效蒸发 / 130	
二、多效蒸发 / 134	
第二节 常用蒸发设备 / 137	
一、循环型蒸发器 / 138	
二、单程型蒸发器 / 140	
第三节 蒸馏水器 / 142	
一、电热式蒸馏水器 / 143	
二、塔式蒸馏水器 / 143	
三、气压式蒸馏水器 / 144	
四、多效蒸馏水器 / 145	
第九章 流体输送机械	148
第一节 液体输送机械 / 148	
一、离心泵的结构部件 / 148	
二、离心泵的性能参数 / 151	
三、离心泵的特性曲线 / 152	
四、离心泵的工作点与调节 / 153	
五、离心泵的安装高度 / 155	
六、离心泵的类型与规格 / 157	
七、离心泵的选用 / 157	
八、往复泵 / 157	
九、齿轮泵 / 158	
十、旋涡泵 / 159	
第二节 气体输送机械 / 159	
一、离心式通风机 / 160	
二、离心式鼓风机 / 160	
三、旋转式鼓风机 / 160	
四、离心式压缩机 / 160	
五、往复式压缩机 / 161	
六、真空泵 / 161	
第十章 液体制剂生产设备	162
第一节 注射剂生产设备 / 162	
一、注射剂的生产工艺流程 / 162	
二、安瓿洗瓶机 / 164	
三、安瓿灌封设备 / 169	
四、安瓿洗、烘、灌封联动机 / 176	

第二节	输液剂生产设备 / 178	
一、	玻璃瓶输液剂生产设备 / 178	
二、	塑料瓶输液生产设备 / 189	
三、	非 PVC 膜软袋大输液生产设备 / 190	
第三节	眼用液体制剂生产设备 / 192	
一、	眼用制剂的生产工艺流程 / 192	
二、	滴眼剂灌装设备 / 193	
三、	灌装封口设备 / 193	
第四节	合剂生产设备 / 194	
一、	合剂的生产工艺流程 / 194	
二、	合剂洗瓶设备 / 194	
三、	合剂灌封机 / 197	
四、	合剂联动生产线 / 197	
第十一章	固体制剂生产设备	200
第一节	片剂生产设备 / 200	
一、	片剂生产的一般过程 / 200	
二、	制粒过程与设备 / 203	
三、	压片过程与设备 / 208	
四、	压片过程中易出现的问题 / 211	
五、	包衣方法与设备 / 214	
第二节	丸剂生产设备 / 218	
一、	塑制法制丸过程与设备 / 218	
二、	泛制法制丸过程与设备 / 220	
三、	滴制法制丸过程与设备 / 221	
第三节	胶囊剂生产设备 / 222	
一、	硬胶囊剂生产的一般过程 / 222	
二、	硬胶囊剂的填充设备 / 223	
三、	软胶囊剂生产过程 / 224	
四、	软胶囊剂的生产设备 / 224	
第十二章	药品包装机械设备	227
第一节	药品包装的基本概念 / 227	
一、	药品包装的分类 / 227	
二、	药品包装的技术 / 228	
三、	药品包装的作用 / 229	
第二节	药品包装材料及容器 / 230	

	一、药品包装材料 / 230
	二、对药品包装材料的要求 / 231
	三、药品包装材料的选择原则 / 231
	四、药品包装容器 / 232
第三节	药品包装设备 / 233
	一、药品包装设备的分类 / 234
	二、固体制剂包装设备 / 234
	三、药品包装辅助设备 / 239

第一章 绪 论

导学

本章主要介绍了制药原理与设备研究的内容及涉及的相关制药机械设备知识,制药机械设备常用材料,设备管理与验证,制药机械发展的趋势等项内容。通过学习,应掌握制药原理与设备研究的内容;熟悉制药机械设备常用材料,设备管理与验证过程及程序;了解制药机械发展的趋势。

随着我国颁布的《药品生产质量管理规范》(GMP)与国际相应规范的接轨,制药企业面临着更大的机遇和挑战。GMP除对药品生产环境和条件做出硬性规定外,还对直接参与药品生产的制药设备给出了指导性的规定,如设备的设计、选型、安装应符合生产要求,易于清洗、消毒和灭菌,便于生产操作和维修、保养,并能防止差错和减少污染等等。可见,设备在药品生产中的地位是何等重要。

第一节 制药机械设备相关知识

纵观制药工业从其原料到产出成品的过程,通常包括药物和保健品等产品的合成,中药的提取、分离,从原料到制剂的生产、加工,中间体及最终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。

制药设备恰是完成上述制药过程的重要工具,是制药工业中非常重要的组成部分。制药机械设备质量、数量和售后服务水平,在很大程度上影响了制药厂药品的质量及其生产经济效益。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,故制药设备在整个工业化生产中起着举足轻重的作用。

一、制药原理与设备研究的内容

制药原理与设备是运用制药工程学的原理和方法,研究和探讨制药过程从原料、辅料、半成品到成品生产工艺以及包装的基本原理与涉及的设备设计、制造、安装、使用、维修、保养等的一门综合性应用学科,是研究物料形态转变的纯物理过程的单元加工过程所涉及的制药设备的设计、制造、安装、使用、维修、保养等的一系列问题。