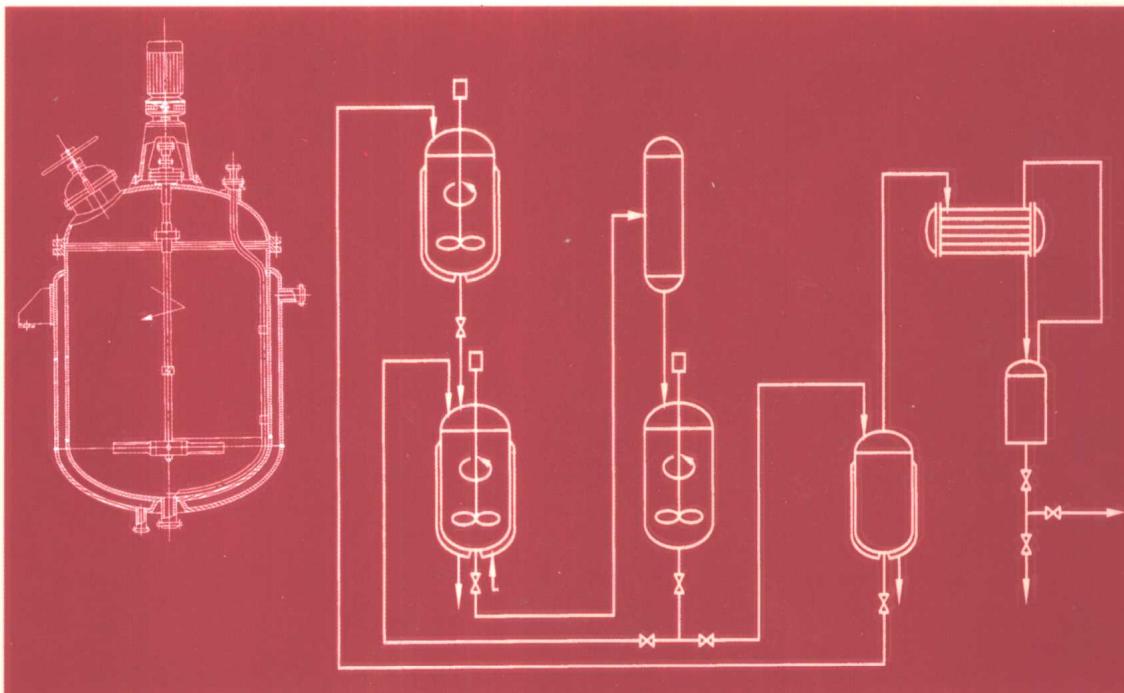




高等學校教材

制药工程学

王志祥 编著



化学工业出版社
教材出版中心

高等学校教材

制 药

工 程 学

王志祥 编著

化 学 工 业 出 版 社
教 材 出 版 中 心
· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程学 王志祥编著 北京：化学工业出版社，2003.6
高等学校教材
ISBN 7-5025-4563-8

I. 制… II. 王… III. 药物·高等学校·教材 IV. TQ460

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 042584 号

高等学校教材

制药工程学

王志祥 编著

责任编辑：杨燕玲

责任校对：陈 静

封面设计：蒋艳君

*

化学工业出版社 出版发行
教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话：(010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张 21 字数 515 千字

2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-4563-8/G · 1232

定 价：40.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责退换

序

制药工程专业是1998年教育部本科专业目录调整后设立的一个新专业，在大量削减专业的情况下，增设制药工程专业，其意义不言而喻。近年来，我国的制药工业正以前所未有的速度向前发展，已成为国民经济发展的一个重要推动力，急需大量的制药工程专门人才。因此，制药工程专业在国内的发展速度很快，目前已有一百多所高校开设了制药工程本科专业。

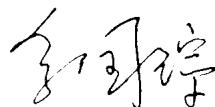
制药工程学是制药工程专业的主干课程，该课程的设置目的是使学生能将所学理论知识与工程实际衔接起来，使学生学会从工程和经济的角度去考虑技术问题，并逐步实现由学生到制药工程师的转变。

制药工程学是在化学、药学、化学工程学等学科的基础上形成的一门新兴边缘学科，它不仅涉及宽广的专业理论知识，而且需要丰富的工程实践经验。为了使教学内容与工程实践结合得更加密切，使学生能学以致用，作者根据多年来从事制药工程领域教学和科研工作的经验，编著了这本教材。该教材在内容上具有以下特点：①注意与其他先修课程在知识上的衔接和互补；②内容全面，深入浅出，便于教学和学生自学；③注重设计方法的介绍和应用，并有较多的实例，实用性较强；④结合GMP要求，阐述了洁净车间的设计要求和方法，反映了制药工业的特点。

本书可作为高等院校制药工程专业、药物制剂专业及相关专业的教材，也可供化工与制药行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

由于制药工程专业是专业调整后的新增专业，因此普遍缺乏适用的教材。我高兴地看到作者编著了这本《制药工程学》，以满足制药工程专业及相关专业的教学需要，故愿为该书作序。同时也希望能有更多的制药工程类教材问世，以满足制药工程专业及相关专业的教学和科研需要。

中国科学院院士、天津大学教授



2002年11月于天津

前 言

1998年，根据国家教育部制定的“面向21世纪教学内容和课程体系改革”的要求，我国高等药学教育的专业设置发生了巨大变革。改革前，高等药学教育共有15个专业，改革后仅保留了药学、药物制剂和中医学3个专业，但在化工与制药类专业中却新增加了制药工程专业。在大幅度削减专业的情况下，国家却增设制药工程这一新的专业学科，反映了制药工业对制药工程型人才的需求。正因为如此，国内的许多高校相继设立了制药工程专业。由于是新建专业，因而普遍缺乏适用的制药工程类教材。

制药工程学是制药工程专业的主干课程，其设置目的是使学生能将所学理论知识与工程实际衔接起来，使学生能够从工程和经济的角度去考虑技术问题，并逐步实现由学生向制药工程师的转变。

制药工程学是与药学、工程学和经济学等学科密切结合的应用学科，是一门涉及面很广的综合性学科。为满足制药工程及相关专业的教学需要，作者根据多年来从事制药工程领域教学和科研工作的经验，编著了这本《制药工程学》。

在编著过程中，作者力求从制药工程师的角度，全面系统地阐述制药工程学的基本内容，并注意与其他先修课程在知识上的衔接和互补。全书共分12章，第一章介绍了制药工程项目的基本建设程序；第二章介绍了厂址选择和总平面设计的基本知识；第三章较详细地介绍了工艺流程设计技术和工艺流程图；第四章和第五章分别介绍了制药工程设计的基本运算——物料衡算和能量衡算；第六章重点讨论了原料药生产的关键设备——反应器的基本理论、工艺计算和选型；第七章重点介绍了药物粉体、片剂、丸剂、胶囊剂及注射剂生产的主要设备的结构、工作原理、特点及应用；第八章较详细地介绍了化工车间和制药洁净车间的布置技术；第九章介绍了管道设计的基本知识和布置技术；第十章系统地介绍了制药工业中的污染及防治技术；第十一章较详细地介绍了制药生产中的防火、防爆、防雷和防静电知识以及采光、照明、通风和空气净化技术；第十二章较详细地介绍了对工程项目进行经济分析与评价的基本原理与方法，并简要介绍了工程概算的编制方法。

编著《制药工程学》是一项尝试性工作。虽然作者在编著和修改过程中已作了很多努力，但由于水平所限，错误和不当之处在所难免，恳请广大读者批评指正，以利于该书的进一步修改和完善。

本书可作为高等院校制药工程专业、药物制剂专业及相关专业的教材，也可供化工与制药行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

最后，作者要特别感谢余国琮先生的关心和支持，感谢他在百忙之中为本书作

序。四川大学肖泽仪教授、华东理工大学曾作祥教授对书稿进行了审阅，南京大学张志炳教授、中国药科大学朱庆振先生和姚文兵教授等给作者提供了许多支持和帮助，在此我谨向他们以及所有为本书出版提供过帮助的同志表示诚挚的谢意。

王志祥

2002年11月

内 容 提 要

制药工程学是与药学、工程学和经济学等学科密切结合的应用学科，是一门涉及面很广的综合性学科。

本书从制药工程师的角度，全面系统地阐述了制药工程学的基本内容。全书共12章，分别论述了制药工程设计概述、厂址选择和总平面设计、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、制药反应设备、制药专用设备、车间布置设计、管道设计、制药工业与环境保护、防火防爆与安全卫生以及技术经济与工程概算等，在论述过程中注重理论知识在工程实际中的应用，并列举了大量的实例，这使得本书不仅内容系统全面，而且具有很强的实用性和可操作性。

本书既可作为高等院校制药工程专业、药物制剂专业以及相关专业的教材，也可供化工与制药行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

目 录

第一章 制药工程设计概述	1
第一节 项目建议书	1
第二节 可行性研究	2
一、可行性研究的任务和意义	2
二、可行性研究的深度和阶段划分	2
三、可行性研究报告	3
四、可行性研究的审批程序	4
第三节 设计任务书	5
一、设计任务书的作用	5
二、设计任务书的内容	5
三、设计任务书的审批和变更	5
第四节 设计阶段	6
一、设计阶段的划分	6
二、初步设计阶段	6
三、施工图设计阶段	9
第五节 施工、试车、验收和交付生产	10
参考文献	11
第二章 厂址选择和总平面设计	12
第一节 厂址选择	12
一、厂址选择的基本原则	12
二、厂址选择程序	13
三、厂址选择报告	14
四、厂址选择报告的审批	14
第二节 总平面设计	15
一、总平面设计的依据	15
二、总平面设计的原则	15
三、总平面设计的内容和成果	17
四、总平面设计的技术经济指标	17
五、厂区划分和总平面布置图	18
第三节 洁净厂房的总平面设计	20
一、GMP对厂房洁净等级的要求	20
二、洁净厂房总平面设计的目的和意义	21
三、洁净厂房总平面设计原则	22

参考文献	24
第三章 工艺流程设计	25
第一节 概述	25
一、工艺流程设计的作用	25
二、工艺流程设计的任务	25
三、工艺流程设计的基本程序	26
四、工艺流程设计的成果	27
第二节 工艺流程设计技术	27
一、工艺流程设计中的方案比较	27
二、以单元操作或单元反应为中心，完善工艺流程	32
三、工艺流程设计中应考虑的技术问题	34
第三节 工艺流程图	36
一、工艺流程框图	36
二、工艺流程示意图	37
三、物料流程图	38
四、带控制点的工艺流程图	39
参考文献	52
第四章 物料衡算	53
第一节 概述	53
第二节 物料衡算基本理论	53
一、物料平衡方程式	53
二、衡算基准	54
三、衡算范围	55
四、衡算方法和步骤	55
第三节 物料衡算举例	55
一、物理过程的物料衡算	55
二、化学过程的物料衡算	56
参考文献	64
第五章 能量衡算	65
第一节 概述	65
第二节 热量衡算	65
一、热量平衡方程式	65
二、各项热量的计算	66
三、衡算方法和步骤	67
第三节 过程的热效应	68
一、物理变化热	68
二、化学变化热	70
第四节 热量衡算举例	72
第五节 加热剂、冷却剂及其他能量消耗的计算	75
一、常用加热剂和冷却剂	75

二、加热剂或冷却剂消耗量的计算	75
三、燃料消耗量的计算	77
四、电能消耗量的计算	77
五、压缩空气消耗量的计算	77
六、真空抽气量的计算	79
参考文献	81
第六章 制药反应设备	82
第一节 反应器基础	82
一、反应器类型	82
二、反应器操作方式	83
三、反应器计算基本方程式	84
四、理想反应器	87
第二节 釜式反应器的工艺计算	87
一、釜式反应器的结构、特点及应用	87
二、间歇釜式反应器的工艺计算	88
三、连续釜式反应器的工艺计算	92
第三节 管式反应器的工艺计算	96
一、管式反应器的结构、特点及应用	96
二、管式反应器设计基础方程式	97
三、液相管式反应器的工艺计算	98
四、气相管式反应器的工艺计算	102
第四节 反应器型式和操作方式选择	104
一、简单反应	104
二、复杂反应	107
第五节 搅拌器	110
一、常见搅拌器	110
二、提高搅拌效果的措施	112
三、搅拌器选型	113
四、搅拌功率	115
参考文献	122
第七章 制药专用设备	123
第一节 药物粉体生产设备	123
一、粉碎设备	123
二、筛分设备	126
三、混合设备	128
第二节 片剂生产设备	131
一、造粒设备	131
二、压片设备	132
三、包衣设备	134
第三节 丸剂生产设备	136

一、丸剂的塑制设备	136
二、丸剂的泛制设备	137
三、丸剂的滴制设备	137
第四节 胶囊剂生产设备	138
一、软胶囊剂生产设备	138
二、硬胶囊剂生产设备	140
第五节 注射剂生产设备	146
一、安瓿预处理设备	147
二、安瓿灌封设备	152
三、安瓿灭菌设备	154
四、澄明度检查设备	155
五、包装设备	156
参考文献	158
第八章 车间布置设计	159
第一节 概述	159
一、车间布置设计的依据	159
二、车间布置设计应考虑的因素	160
三、车间布置设计的程序	160
四、车间布置设计的成果	160
第二节 厂房建筑和车间组成	160
一、建筑的分类	160
二、建筑模数	161
三、厂房建筑的定位尺寸	161
四、常见工业厂房	161
五、车间组成和布置形式	163
第三节 化工车间的布置设计	163
一、设备的布置	163
二、控制室的布置	175
三、辅助生产区和行政生活区的布置	176
第四节 制药洁净车间的布置设计	177
一、车间洁净区域的划分	177
二、药品生产对环境的洁净等级要求	177
三、制药洁净车间布置的一般要求	180
四、制药洁净车间的布置设计	182
第五节 设备布置图	186
一、设备布置图的基本构成	186
二、设备布置图示例	187
参考文献	190
第九章 管道设计	191
第一节 概述	191

一、管道设计的基础资料	191
二、管道设计的内容	191
第二节 管道、阀门及管件	192
一、公称压力和公称直径	192
二、管道	193
三、阀门	195
四、管件	197
第三节 管道布置中的常见技术问题	198
一、管道敷设	198
二、管道排列	198
三、管路坡度	198
四、管路高度	199
五、安装、操作和检修	199
六、管路安全	199
第四节 管道布置技术	199
一、常见设备的管道布置	199
二、常见管路的布置	202
三、洁净厂房内的管道布置	205
第五节 管道布置图简介	206
一、概述	206
二、管道布置图的基本构成	206
三、管道布置图的表示方法	207
参考文献	209
第十章 制药工业与环境保护	210
第一节 概述	210
一、环境保护的重要性	210
二、我国防治污染的方针政策	210
三、制药工业污染的特点和现状	211
第二节 污染防治措施	212
一、采用绿色生产工艺	212
二、循环套用	215
三、综合利用	216
四、改进生产设备，加强设备管理	216
第三节 废水处理技术	217
一、废水的污染控制指标	217
二、废水处理的基本方法	219
三、生物法处理废水技术	220
四、各类制药废水的处理	229
第四节 废气处理技术	230
一、含尘废气处理技术	230

二、含无机物废气处理技术	232
三、含有机物废气处理技术	234
第五节 废渣处理技术	237
一、回收和综合利用	237
二、废渣处理技术	238
第六节 噪声控制技术	239
一、吸声	239
二、隔声	239
三、消声	240
四、减震	240
参考文献	241
第十一章 防火防爆与安全卫生	242
第一节 防火防爆	242
一、生产的火灾危险性分类	242
二、厂房的耐火等级	243
三、防火防爆技术	243
四、洁净厂房的防火	248
第二节 防雷与防静电	249
一、防雷	249
二、防静电	250
第三节 采光与照明	253
一、照度与采光系数	253
二、天然采光	253
三、人工照明	254
第四节 通风	255
一、自然通风	256
二、机械通风	257
第五节 空气净化	259
一、设计参数	259
二、净化流程和气流组织	260
三、空气净化设备	263
参考文献	266
第十二章 技术经济与工程概算	267
第一节 技术经济的指标体系	267
第二节 投资	268
一、投资的组成	268
二、投资的估算	269
三、流动资金	272
第三节 成本	272
一、成本的分类和组成	272

二、成本的估算	273
第四节 销售收入、税金和利润	276
一、销售收入	276
二、税金	276
三、利润	277
第五节 财务评价	277
一、财务评价的指标体系	277
二、财务报表	277
三、静态分析法	278
四、动态分析法	280
五、不确定性分析	282
第六节 国民经济评价	285
一、国民经济评价的指标体系	285
二、国民经济评价报表	285
三、国民经济评价指标的计算	286
第七节 工程概算	288
一、工程项目的层次划分	288
二、单位工程概算	288
三、综合概算	289
四、总概算	289
参考文献	290
附录 1 我国部分城市的风玫瑰图	291
附录 2 我国部分城市的降水量、积雪深度、冻土深度和室外气象资料	293
附录 3 流程图、布置图、安装图中的图线及字体规定	294
附录 4 工艺流程图中常见设备的代号与图例	295
附录 5 工艺流程图中常见管道、管件及阀门图例	297
附录 6 搪玻璃釜式反应器的主要技术参数	298
附录 7 标准筛目	300
附录 8 常用流速范围	301
附录 9 管子规格	302
附录 10 管路间距表	304
附录 11 常用固体材料的基本特性	306
附录 12 有害物质的最高允许排放浓度	308
附录 13 化工生产化学物质及溶剂的大约换气次数	314
附录 14 国产部分空气吹淋室的主要技术指标	315
附录 15 国产部分高效型空气自净器的主要技术指标	316
附录 16 国产部分洁净工作台的主要技术指标	317
附录 17 饱和水蒸气表（按温度排序）	320
附录 18 饱和水蒸气表（按压力排序）	321

制药工程设计概述

工程设计是将工程项目（例如一个制药厂、一个制药车间或车间的 GMP 改造等）按照其技术要求，由工程技术人员用图纸、表格及文字的形式表达出来，是一项涉及面很广的综合性技术工作。一个工程项目从计划建设到交付生产一般要经历以下基本工作程序：

项目建议书→批准立项→可行性研究→审查及批准→设计任务书→初步设计→设计中审→施工图设计→施工→试车→竣工验收→交付生产。

上述基本工作程序大致可分为 3 个阶段，即设计前期、设计期和设计后期。设计前期主要包括项目建议书、可行性研究和设计任务书；设计期主要包括初步设计和施工图设计；施工、试车、竣工验收和交付生产等，统称为设计后期。

工程设计人员应按照设计工作的基本程序开展工作，但由于工程项目的生产规模、所处地区、建设资金、技术成熟程度和设计水平等因素的差异，设计工作程序可能有所变化。例如，对于一些技术成熟又较为简单的小型工程项目（如小型制药厂、个别生产车间或设备的技术改造等），工程技术人员可按设计工作的基本程序进行合理简化，以缩短设计时间。

第一节 项目建议书

项目建议书是法人单位根据国民经济和社会发展的长远规划、行业规划、地区规划，并结合自然资源、市场需求和现有的生产力分布等情况，在进行初步的广泛的调查研究的基础上，向国家、省、市有关主管部门推荐项目时提出的报告书。项目建议书是投资决策前对工程项目的轮廓设想，主要说明项目建设的必要性，同时初步分析项目建设的可能性。项目建议书一般包括以下主要内容。

- (1) 项目名称。
- (2) 项目提出的目的和意义。对于技改项目应阐明企业生产技术的现状及同国内外技术水平的差距，对于引进项目则应说明引进的理由。
- (3) 产品方案、市场需求的初步预测和拟建规模。
- (4) 工艺技术初步方案。包括各种原料路线和生产方法的比较、工艺技术和设备来源的选择和理由。
- (5) 原材料、燃料和动力供应情况。
- (6) 建设条件和建设地点初步方案。
- (7) 环境保护和污染物治理措施。包括建设地区的环境概况，拟建项目污染物的种类、数量、浓度和排放方式以及污染物的初步治理措施和方案。所有工程项目必须符合绿色生产的要求。
- (8) 项目实施初步规划。包括建设工期和建设进度的初步方案。
- (9) 工厂组织和劳动定员估算。

- (10) 投资估算和资金筹措方案。包括偿还贷款能力的大体测算。
- (11) 经济效益和社会效益的初步评价。
- (12) 结论。

项目建议书是为工程项目取得立项资格而提出的，是设计前期各项工作的依据。项目建议书经过主管部门批准后，即可进行可行性研究。对于一些技术成熟又较为简单的小型工程项目，项目建议书经主管部门批准后，即可按明确的设计方案，直接进行施工图设计，使设计程序得以简化。

第二节 可行性研究

一、可行性研究的任务和意义

可行性研究是设计前期工作的核心，其研究报告是国家主管部门对工程项目进行评估和决策的依据。项目建议书经国家主管部门批准后，即可由上级主管部门组织或委托设计、咨询单位，进行可行性研究。可行性研究的任务是根据国民经济发展的长远规划、地区发展规划和行业发展规划的要求，结合自然和资源条件，对工程项目的可能性、经济性和工程可实施性，进行全面调查、分析和论证，做出是否合理可行的科学评价。若项目可行，则选择最佳方案，编制可行性研究报告，为国家主管部门对工程项目进行评估和决策提供可靠依据。

对工程项目进行可行性研究可以实现工程项目投资决策的科学化和民主化，避免和减少投资决策的失误，保证工程项目的顺利实施和建设投资的经济效益。如果不进行可行性研究，或者可行性研究结果不能反映客观实际，就会给项目的投资决策带来失误，造成难以弥补的经济损失。因此，世界各国都很重视工程项目的可行性研究，并形成了一套系统的科学方法。世界银行等国际金融组织，都将可行性研究作为工程项目申请贷款的先决条件，对可行性研究未达到一定水平的工程项目，一律不予贷款。我国规定所有利用外资、技术引进和设备进口项目，都必须在可行性研究报告经过审查和批准后，才能与外商正式签约；大型工程、重大技术改造等工程项目，都要进行可行性研究；有条件的其他工程项目，也要进行可行性研究。

二、可行性研究的深度和阶段划分

可行性研究的深度主要体现在投资估算的准确度以及内容所涉及的范围和论述情况。按照深度不同，可行性研究可分为机会研究、初步可行性研究和可行性研究3个阶段。

机会研究的目的是提供一份可能进行建设的投资项目的研究报告，该报告也可以采用项目建议书的形式提出。机会研究的深度较浅，其投资额一般根据类似的工程估算，误差较大。如果机会研究获得“可行”的结论，则可进行初步可行性研究或可行性研究。

在机会研究的基础上，可以进行初步可行性研究。初步可行性研究的目的是分析机会研究的结论是否正确，工程项目是否应该投资，是否需要进行详细的可行性研究等。但并非所有的工程项目都要进行初步可行性研究，除非一些重大工程项目，一般工程项目可以越过初步可行性研究，而直接进行可行性研究。初步可行性研究的深度明显，研究报告提出的投资估算的偏差范围应在±20%以内。

可行性研究是工程项目投资决策的基础，是一个深入到技术和经济论证的阶段。可行性研究的深度应能满足工程项目投资决策所需的各项要求，研究报告提出的投资估算的偏差范围应在±10%以内。

三、可行性研究报告

对工程项目进行可行性研究，其成果就是编写出的可行性研究报告。一般说来，可行性研究报告应包括以下内容。

1. 总论

- (1) 项目提出的背景、投资的必要性和经济意义。
- (2) 可行性研究的依据、范围和主要过程。
- (3) 可行性研究的结论性意见。
- (4) 存在的主要问题和建议。

2. 市场需求预测

- (1) 产品的国内、外需求情况预测。
- (2) 国内、外相同或同类产品的生产能力、产量和销售情况。
- (3) 产品的价格分析。
- (4) 产品的销售预测和竞争能力分析。

3. 产品方案及生产规模

- (1) 产品方案和发展远景的技术经济比较及分析。
- (2) 产品和副产品的品种、规格及质量指标（有国家和部颁标准的应作说明，如果是出口产品则应规定符合那一国家的产品标准和药典）。
- (3) 产品规模的确定原则和拟建工程的最佳生产规模。

4. 工艺技术方案

- (1) 国内、外工艺技术概况。
- (2) 工艺技术方案的比较与选择。
- (3) 所选工艺技术方案的可行性、可靠性和先进性以及技术来源和技术依托。
- (4) 主要工艺设备和装置的选择及说明。
- (5) 工艺流程图和生产车间布置的说明。

5. 原料、辅助材料及燃料的供应

- (1) 原料、辅助材料、燃料的种类和质量规格。
- (2) 原料、辅助材料、燃料的数量、来源和供应情况。

6. 建厂条件和厂址方案

- (1) 厂址的自然条件，如地理位置、地形、地质、气象、水文、地震等情况。
- (2) 厂址所在地区的社会经济、交通运输和能源供应现状及发展趋势。
- (3) 厂址方案的技术经济比较和选择意见。

7. 公用工程和辅助设施方案

- (1) 全厂初步布置方案。
- (2) 全厂运输总量和厂内、外交通运输方案。
- (3) 水、电、汽供应方案。
- (4) 采暖通风和空气净化方案。
- (5) 土建方案及土建工程量的估算。
- (6) 其他公用工程和辅助设施。

8. 环境保护

- (1) 建设地区的环境现状。