

全国高等医药院校药学类规划教材

制剂单元操作与 制剂工程设计

ZhijidanyuancaozuoYu
Zhijigongchengsheji

何志成 主编
张绪峤 主审



中国医药科技出版社

全国高等医药院校药学类规划教材

制剂单元操作与制剂工程设计

(供药学类专业用)

主 编 何志成

副主编 张 珩

主 审 张绪峤

编 者 (以姓氏笔画为序)

刘永琼 (武汉工程大学)

何志成 (沈阳药科大学)

张 珩 (武汉工程大学)

张瑶纾 (天津医科大学)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书分上、下两篇。上篇(第一章~第五章)介绍了制剂生产中常见单元操作的原理、设备及有关的应用计算;下篇(第六章~第十三章)介绍了制剂工程设计的特点、步骤、有关计算及相关的规定,并突出了GMP在制剂车间工艺设计中的重要位置。

本书适于用作医药类大专院校药物制剂、中药制药、制剂工程等专业工程类专业课的教材和教学参考书。书中引入了大量的应用实例,也适于从事相关领域科技人员阅读和参考。

图书在版编目(CIP)数据

制剂单元操作与制剂工程设计/何志成主编. —北京:中国医药科技出版社, 2005.12

全国高等医药院校药学类规划教材

ISBN 7-5067-3294-7

I. 制... II. 何... III. 药物-制剂-医学院校-教材
IV. TQ460.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2005)第142194号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 23³/₄

字数 484千字

印数 1—5000

版次 2006年1月第1版

印次 2006年1月第1次印刷

印刷 廊坊市海翔印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3294-7/G·0462

定价 36.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药理学类规划教材编委会

- 名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡
名誉副主任委员 邵明立 林蕙青
主任委员 吴晓明 (中国药科大学)
副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)
王温正 (中国医药科技出版社)
黄泰康 (国家食品药品监督管理局)
彭师奇 (首都医科大学药学院)
叶德泳 (复旦大学药学院)
张志荣 (四川大学华西药学院)
秘书长 姚文兵 (中国药科大学)
朱家勇 (广东药学院)
委员 (按姓氏笔画排列)
丁安伟 (南京中医药大学中药学院)
丁 红 (山西医科大学药学院)
刁国旺 (扬州大学化学化工学院)
马 毅 (山东轻工业学院化学工程系)
元英进 (天津大学化工学院)
王广基 (中国药科大学)
王月欣 (河北工业大学制药工程系)
王 地 (首都医科大学中医药学院)
王存文 (武汉工程大学)
王志坚 (西南师范大学生命科学学院)
王岳峰 (西南交通大学药学院)
王 玮 (河南大学药学院)
王恩思 (吉林大学药学院)
王康才 (南京农业大学园艺学院)
韦玉先 (桂林医学院药学院)
冯 怡 (上海中医药大学中药学院)
史录文 (北京大学医学部)
叶永忠 (河南农业大学农学院)
白 钢 (南开大学生命科学学院)

乔延江 (北京中医药大学中药学院)
乔海灵 (郑州大学药学院)
全 易 (江苏工业学院化学工程系)
刘 文 (南开大学医学院)
刘巨源 (新乡医学院药学系)
刘永琼 (武汉工程大学)
刘红宁 (江西中医学院)
刘 羽 (武汉工程大学)
刘克辛 (大连医科大学药学院)
刘利萍 (浙江绍兴文理学院化学系)
刘志华 (湖南怀化医学高等专科学校药学系)
刘明生 (海南医学院药学系)
刘杰书 (湖北民族学院医学院)
刘 珂 (山东省天然药物工程技术研究中心)
刘俊义 (北京大学药学院)
匡海学 (黑龙江中医药大学)
印晓星 (徐州医学院药学系)
吉 民 (东南大学化学化工系)
孙秀云 (吉林化学学院制药与应用化学系)
曲有乐 (佳木斯大学药学院)
朱大岭 (哈尔滨医科大学药学院)
朱景申 (华中科技大学同济药学院)
朴虎日 (延边大学药学院)
毕开顺 (沈阳药科大学)
纪丽莲 (淮阴工学院生物工程与化学工程系)
齐香君 (陕西科技大学生命科学与工程学院)
吴 勇 (四川大学华西药学院)
吴继洲 (华中科技大学同济药学院)
吴基良 (咸宁学院)
吴清和 (广州中医药大学中药学院)
吴满平 (复旦大学药学院)
吴 翠 (徐州师范大学化学系)
张大方 (长春中医学院药学院)

张丹参 (河北北方学院基础医学部)
张树杰 (安徽技术师范学院动物科学系)
张振中 (郑州大学药学院)
张晓丹 (哈尔滨商业大学药学院)
张崇禧 (吉林农业大学中药材学院)
李元建 (中南大学药学院)
李永吉 (黑龙江中医药大学药学院)
李青山 (山西医科大学药学院)
李春来 (莆田学院药学系)
李勤耕 (重庆医科大学药学系)
杨世民 (西安交通大学药学院)
杨宝峰 (哈尔滨医科大学)
杨得坡 (中山大学药学院)
沈永嘉 (华东理工大学化学与制药学院)
肖顺汉 (泸州医学院药学院)
辛 宁 (广西中医学院药学院)
邱祖民 (南昌大学化学工程系)
陈建伟 (南京中医药大学中药学院)
周孝瑞 (浙江科技学院生化系)
林 宁 (湖北中医学院药学院)
林 强 (北京联合大学生物化学工程学院)
欧珠罗布 (西藏大学医学院)
罗向红 (沈阳药科大学)
罗焕敏 (暨南大学药学院)
郁建平 (贵州大学化生学院)
郑国华 (湖北中医学院药学院)
郑葵阳 (徐州医学院药学系)
姚日生 (合肥工业大学化工学院)
姜远英 (第二军医大学药学院)
娄红祥 (山东大学药学院)
娄建石 (天津医科大学药学院)
胡永洲 (浙江大学药学院)
胡 刚 (南京医科大学药学院)

胡先明 (武汉大学药学院)
 倪京满 (兰州医学院药学院)
 唐春光 (锦州医学院药学院)
 徐文方 (山东大学药学院)
 徐晓媛 (中国药科大学)
 柴逸峰 (第二军医大学药学院)
 殷 明 (上海交通大学药学院)
 涂自良 (郧阳医学院药学系)
 秦雪梅 (山西大学化学化工学院药学系)
 贾天柱 (辽宁中医学院药学院)
 郭华春 (云南农业大学农学与生物技术学院)
 郭 姣 (广东药学院)
 钱子刚 (云南中医学院中药学院)
 高允生 (泰山医学院药学院)
 崔炯谟 (延边大学医学院)
 曹德英 (河北医科大学药学院)
 梁 仁 (广东药学院)
 傅 强 (西安交通大学药学院)
 曾 苏 (浙江大学药学院)
 程牛亮 (山西医科大学)
 董小萍 (成都中医药大学药学院)
 虞心红 (华东理工大学化学与制药工程学院制
药工程系)
 裴妙荣 (山西中医学院中药系)
 谭桂山 (中南大学药学院)
 潘建春 (温州医学院药学院)
 魏运洋 (南京理工大学化工学院)

全国高等医药院校药学类规划教材编写办公室

主 副	主	任 任	姚文兵 (中国药科大学)
			罗向红 (沈阳药科大学)
			郭 姣 (广东药学院)
			王应泉 (中国医药科技出版社)

编写说明

经教育部和全国高等医学教育学会批准,全国高等医学教育学会药学教育研究会于2004年4月正式成立,全国高等医药院校药学类规划教材编委会归属于药学教育研究会。为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求,教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类规划教材”。

本系列教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本系列教材的编写宗旨是:药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干,促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本系列教材的编写单位有:中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、四川大学华西药学院、山西医科大学、华中科技大学同济药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院、浙江大学药学院、北京中医药大学等几十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足,请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类

规划教材编写办公室

2004年4月16日

前 言

为了适应我国高等医药教育的发展和完善,满足医药管理体制对高等医药教育的要求,在全国高等医药院校药学类教材委员会组织下,针对普通高等院校药物制剂、中药制药、制剂工程等专业的教学实际需要,经全体编委的共同努力,本教材完成编写。

书中各章的编写者均具有 20 多年的教学及多年的工程实践经验。制剂单元操作部分的有关内容主要参考沈阳药科大学沿用多年并得到充分认可的《制剂工程基础》本科教材;车间工艺设计部分结合制剂工程设计的特点,依照 GMP 的相关规定,参考了多部国内外有关的书籍、文献,引用了大量常用的工程数据、图表以及应用实例。教材充分考虑到医药类院校相关专业的知识结构及特点,编写中力图做到深入浅出、内容新颖、知识域宽且具有实用价值。

本教材以研究制剂生产常用单元操作的原理以及制剂工程设计的基本要求、依据、设计方法等为手段,以培养学生从工程观点出发,分析、提出并解决问题的能力,缩短学生由在校时期的理论学习到毕业后走向生产实践的思维磨合期。

本书在满足教学要求的同时,兼顾了理论在生产实际中的应用,对从事相关科技工作的人员亦具有参考价值。

本书共分十三章。第一、第五及第十一章由何志成撰写;第二章~第四章由张瑶纾撰写;第六章及第七章由刘永琼撰写;第八章~第十章、第十二章及第十三章由张珩撰写。沈阳药科大学张绪峤教授为全书主审,并参与了部分章节的编写。

由于编者学识所限,书中难免有不尽如人意之处,望不吝赐教,以便日后订正。

编 者

上篇 制剂单元操作

第一章 固体的粉碎、筛选与造粒	(3)
第一节 固体粒子的性质	(3)
一、固体的性质	(3)
二、固体粒子的几何特性	(4)
三、固体粒子的力学特性	(9)
第二节 固体的粉碎	(12)
一、粉碎的目的	(12)
二、粉碎的机制	(13)
三、粉碎能量计算	(14)
四、粉碎操作	(15)
五、粉碎机	(16)
第三节 筛选	(24)
一、筛选的目的	(24)
二、分离效率	(25)
三、筛选设备	(28)
第四节 造粒	(29)
一、概述	(29)
二、湿法强制造粒	(30)
三、转动造粒	(33)
四、滴制造粒	(34)
五、干法造粒	(37)
六、压片与压片机	(39)
第二章 混合	(61)
第一节 固体间的混合	(61)
一、固体混合机制	(61)
二、固体混合程度	(62)
三、影响混合操作的因素	(63)
四、混合设备	(66)
第二节 捏合	(69)
一、液体在粒子间的充填特性	(69)

二、液体与粉末的混合特性	(70)
三、捏和设备	(71)
第三节 液体搅拌	(71)
一、搅拌的目的及方式	(71)
二、液体混合机制	(71)
三、液体在槽内的流动形态	(72)
四、液体混合程度	(73)
五、机械搅拌	(75)
六、管道混合	(77)
第四节 均化	(78)
一、乳化	(78)
二、分散	(83)
第三章 液相非均一系的分离	(86)
第一节 液体过滤	(86)
一、过滤的方法	(86)
二、过滤的机制	(87)
三、过滤计算	(87)
四、过滤介质	(91)
五、过滤器	(93)
六、超滤	(96)
第二节 离心分离	(97)
一、离心分离的类型	(97)
二、离心分离的原理	(97)
三、过滤式离心机	(98)
四、沉降式与分离式离心机	(99)
第四章 植物药材的浸出	(101)
第一节 浸出过程的质量传递	(101)
一、植物药材的细胞结构	(101)
二、费克定律	(102)
三、药材浸出的机制	(103)
四、浸出速率的计算	(106)
第二节 浸出的方法与设备	(108)
一、浸出方法的分类	(108)
二、浸渍法	(109)
三、水蒸气蒸馏	(111)
四、渗漉法	(112)
五、索氏提取	(114)
六、连续逆流浸出器	(114)

第三节 浸出过程计算	(115)
一、平衡条件下的浸出计算	(115)
二、非平衡浸渍——浸渍动力学问题	(123)
第四节 超临界流体萃取	(128)
第五章 药品分装技术	(131)
第一节 概述	(131)
一、制药机械设备及分类	(131)
二、制剂机械设备的要 求	(131)
三、药品分装机械的计量方法	(132)
四、药品分装机械的组成	(132)
第二节 药品传送机械	(133)
一、传送装置	(133)
二、进瓶装置与升降机构	(137)
第三节 粉体药品的计量	(140)
一、定容法计量	(140)
二、称重法计量	(145)
第四节 液体药品的计量灌装	(149)
一、液体药品的计量方法	(149)
二、灌装阀	(151)
第五节 稠性药剂的计量灌装	(153)
一、齿轮泵式计量灌装	(153)
二、活塞-旋塞式计量灌装	(155)

下篇 制剂工程设计

第六章 制剂工程设计概述	(161)
第一节 制剂工程设计的基本要 求和工作程序	(161)
一、制剂工程设计的基本要 求	(161)
二、制剂工程设计的工作程序	(163)
第二节 工程设计的前期工作	(169)
一、项目建议书	(169)
二、可行性研究报告	(170)
三、设计任务书	(171)
第三节 厂址的选择与总图布置	(172)
一、厂址的选择	(172)
二、总图布置	(173)
第七章 工艺流程设计	(179)
第一节 概述	(179)

一、工艺流程设计的重要性	(179)
二、工艺流程设计的任务及其成果	(180)
三、工艺流程设计的原则	(181)
第二节 工艺流程设计	(181)
一、工艺流程设计的基本程序	(181)
二、工艺流程设计技术	(182)
三、生产工艺流程图	(186)
第八章 工程计算	(213)
第一节 物料衡算	(213)
第二节 能量衡算与节能	(214)
一、能量衡算	(216)
二、制剂车间的节能	(221)
第三节 工艺设备的设计、选型与安装	(221)
一、工艺设备的设计与选型	(225)
二、工艺设备的安装	(226)
第九章 车间布置设计	(226)
第一节 车间布置概述	(226)
一、车间布置的重要性和任务	(226)
二、制剂车间设计的一般原则和布置的特殊要求	(226)
三、车间组成	(227)
四、车间布置设计的方法	(230)
第二节 车间的总体布置	(232)
一、厂房组成形式	(232)
二、厂房的层数	(232)
三、厂房平面和建筑模数制	(233)
第三节 车间布置的方法、步骤和成果	(235)
一、车间布置的方法和步骤	(235)
二、车间布置图	(235)
第四节 制剂洁净厂房布置设计	(236)
一、制剂车间洁净分区概念	(236)
二、车间布置中的工艺与技术要求	(238)
三、制剂车间布置举例	(253)
第十章 管道设计	(266)
第一节 管道设计的内容和方法	(266)
一、管道设计的基础资料	(266)
二、管道设计的内容和方法	(266)
第二节 管道、阀门和管件的选择	(267)
一、管件的计算和确定	(267)

二、管道、阀门和管件的选择	(271)
三、管道的连接	(277)
第三节 管道布置图的绘制	(278)
一、分区索引图	(278)
二、管道布置图的图面表示	(278)
三、管道的表示方法	(279)
第四节 管道布置	(284)
一、管道布置的一般原则	(284)
二、洁净厂房内的管道设计原则	(285)
第十一章 通风、空调及空气净化	(287)
第一节 通风	(287)
一、工业有害物的来源	(287)
二、卫生标准和排放标准	(288)
三、局部通风	(288)
四、全面通风和事故通风	(292)
五、自然通风	(292)
第二节 空气调节	(297)
一、室内空气计算参数的确定	(297)
二、空调房间的气流组织	(299)
三、空气的热湿处理	(302)
四、空调系统	(304)
五、空调室的建筑要求	(306)
第三节 空气净化	(306)
一、室内空气的净化标准	(307)
二、大气尘的尘粒特性和分布	(307)
三、空气过滤机理与特性	(309)
四、空气中含尘浓度的测定方法	(312)
五、空气过滤器	(312)
六、空气净化系统	(314)
七、洁净室有关参数的计算	(317)
八、洁净室对建筑的要求	(321)
九、洁净室对人、物净化的要求	(321)
十、局部净化设备	(322)
第十二章 工艺用水及其流程设计与给排水	(323)
第一节 水的净化	(323)
一、饮用水	(324)
二、纯化水	(324)
三、注射用水	(325)

第二节 制药生产用水的水质要求与处理技术、装备	(325)
一、水质预处理及水中溶解物处理	(325)
二、几种水质处理方法	(326)
三、工艺用水的储存和保护	(334)
四、工艺用水的输送	(334)
第三节 洁净区域的排水系统	(334)
一、医药工业的污水	(335)
二、洁净区域排水系统的要求	(335)
第四节 给排水设计条件	(335)
一、供水条件	(335)
二、排水条件	(336)
第十三章 非工艺设计项目	(337)
第一节 建筑设计	(337)
一、工业建筑的基础知识	(337)
二、洁净厂房的室内装修	(340)
三、建筑设计条件	(349)
第二节 电气设计	(350)
一、车间供电系统	(350)
二、洁净厂房的人工照明	(351)
三、电气设计条件	(352)
第三节 防火防爆	(353)
一、防火防爆的基本概念	(353)
二、防火防爆技术	(355)
三、洁净厂房的防火与安全	(359)
第四节 防静电	(361)
一、静电的产生	(361)
二、静电的消除	(361)
参考文献	(363)

上 篇

制 剂 单 元 操 作

