

供高职、高专药学专业用

· 全国高等职业技术教育卫生部规划教材 ·

制剂技术与设备

主 编 江 丰



人民卫生出版社

全国高等职业技术教育卫生部规划教材出版说明

医学高等职业技术教育作为我国高等教育的重要组成部分,近年来发展迅速。为保障教育质量,规范课程设置和教学活动,促进我国高等职业技术教育的良性发展,卫生部教材办公室决定组织编写医学高等职业技术教育教材。2001年11月,卫生部教材办公室对我国医学高等职业技术教育现状(专业种类、课程设置、教学要求)进行了调查,并在此基础上提出了医学高等职业技术教育卫生部规划教材的编写原则,即以专业培养目标为导向,以职业技能培养为根本,满足三个需要(学科需要、教学需要、社会需要),力求体现高等职业技术教育的特色。同时,教材编写继续坚持“三基五性”的原则,但基本理论和基本知识以“必须,够用”为度,强调基本技能的培养,特别强调教材的实用性与先进性;考虑到我国高等职业技术教育模式发展中的多样性,在教材的编写过程中,提出了保障出口(毕业时的知识和技能水平),适当兼顾不同起点的要求,以保障教材的适用性。教材编写注意了与专业教育、中等职业教育的区别。从2002年4月起,卫生部教材办公室陆续启动了医学检验、医学影像技术、药学、口腔工艺技术、护理专业卫生部规划教材的编写工作。

2002年5月,卫生部教材办公室在湖北黄石召开了“全国医学高等职业技术教育药学专业和口腔工艺技术专业卫生部规划教材主编人会议”,正式启动了高等职业技术教育药学专业卫生部规划教材的编写工作。本套教材包括了药学专业的专业基础课和专业课,共计10种。其配套教材亦陆续出版。

无机化学	主 编 黄南珍	天然药物学	主 编 王兴顺
	副主编 欧英富		副主编 李建民
有机化学	主 编 刘 斌	天然药物化学	主 编 吴剑峰
	副主编 李玮路		副主编 叶桂存
分析化学	主 编 谢庆娟	药剂学	主 编 孙耀华
	副主编 潘国石		副主编 江 丰
药物化学	主 编 王玮瑛	制剂技术与设备	主 编 江 丰
	副主编 杨运旭 冯丽华		
药物分析	主 编 石东方	药理学	主 编 王迎新
	副主编 牛彦辉		副主编 于天贵

18	(一) 干燥原理	50
18	(二) 干燥速率及其影响因素	50
18	三、常用干燥方法及设备	52
58	(一) 常压干燥	52
58	(二) 减压干燥	53
68	(三) 喷雾干燥	54
68	(四) 沸腾干燥	57
68	(五) 冷冻干燥	59
68	(六) 其他干燥方法	61
68	四、干燥设备的维护	62
68	五、干燥设备的选型	62
68	(一) 干燥设备的基本要求	62
68	(二) 干燥设备的选型	62
	第五章 粉碎 过筛 混合	64
78	第一节 粉碎	64
78	一、粉碎的含义与目的	64
78	二、粉碎的基本原理	64
88	三、粉碎方法	66
98	(一) 循环粉碎与开路粉碎	66
98	(二) 干法粉碎	66
98	(三) 湿法粉碎	66
98	(四) 低温粉碎	67
10	四、粉碎设备	67
10	(一) 研磨式粉碎机械	67
50	(二) 机械式粉碎设备	70
50	(三) 气流式粉碎机械	74
50	五、粉碎设备的验证和养护	75
50	(一) 粉碎设备的验证	75
50	(二) 粉碎设备的养护	75
60	第二节 过筛	76
	一、过筛的含义和目的	76
10	二、药筛与粉末分等	76
10	(一) 药筛种类	76
10	(二) 粉末的分等	77
10	(三) 过筛的影响因素	77
20	三、过筛设备	78
20	(一) 摇动筛	78
20	(二) 旋转筛	79
20	(三) 振动筛	79
20	四、过筛设备验证与养护	81
70	(一) 过筛设备验证	81

02	(二) 过筛设备养护	81
02	第三节 混合	81
52	一、混合的含义与目的	81
52	二、混合机理	82
62	三、混合均匀度的影响因素	82
62	四、混合方法与设备	83
72	(一) 混合筒混合	83
82	(二) 搅拌混合	84
10	(三) 研磨混合	86
50	(四) 过筛混合	86
50	五、混合设备的验证和养护	86
60	(一) 混合设备的验证	86
50	(二) 混合设备的养护	86
	 第六章 制粒	87
10	第一节 湿法制粒及设备	87
10	一、湿法制粒	87
10	(一) 湿法制粒机理	87
60	(二) 湿法制粒方法	88
60	二、湿法制粒设备	89
60	(一) 摇摆式颗粒机	89
60	(二) 旋转式制粒机	90
70	(三) 高速混合制粒机	90
70	第二节 干法制粒及设备	91
70	一、干法制粒	91
70	二、干法制粒设备	92
47	(一) 干挤—30B 型颗粒机	92
87	(二) 压片机	92
72	第三节 流化喷雾制粒及设备	92
72	一、流化喷雾制粒	92
70	二、流化喷雾制粒设备	93
07	 第七章 中药材浸出	94
07	第一节 浸出溶剂及辅助剂	94
77	一、浸出溶剂	94
77	(一) 浸出溶剂的要求	94
87	(二) 常用的浸出溶剂	95
78	二、浸出辅助剂	96
07	第二节 浸出原理	96
07	一、浸出过程	96
18	(一) 浸润阶段	96
18	(二) 溶解和解吸附阶段	97

(一) 影响紫外线灭菌的因素	146
(二) 紫外线灭菌注意事项	146
三、微波灭菌法	147
四、辐射灭菌法	147
五、火焰灭菌法	147
第五节 化学灭菌法	147
一、气体灭菌法	147
二、化学杀菌剂灭菌法	149
第六节 无菌操作法	149
一、无菌操作室的灭菌	149
二、无菌操作	150
三、无菌检查法	150
第七节 灭菌管理	150
一、灭菌管理要点	150
二、消毒与灭菌的验证	151
第十章 制剂专用设备	153
第一节 胶囊剂生产设备	153
一、硬胶囊剂设备	153
(一) 半自动胶囊充填机	153
(二) 全自动胶囊充填机	156
(三) 胶囊充填机的设备验证	158
二、软胶囊剂设备	158
(一) 滴丸机	158
(二) 压囊机	160
第二节 片剂生产设备	162
一、压片机	162
(一) 单冲压片机	162
(二) 旋转式压片机	164
(三) 异形冲压片机	168
(四) 真空压片机	169
(五) 全自动压片机	169
二、包衣机	171
(一) 荸荠型包衣机	171
(二) 压制型包衣机	173
(三) 微机控制包衣机	173
三、抛光机	175
四、多功能辊板式自动铝塑包装机	175
第三节 丸剂生产设备	177
一、泛制法制备丸剂设备	177
二、塑制法制备丸剂设备	178
(一) 捏和机	178

141	(二) 丸条机	178
141	(三) 轧丸机	178
141	(四) 中药自控成丸机	179
141	(五) 光电自控丸机	179
141	三、滴制法制备滴丸设备	180
141	第四节 注射剂生产设备	182
141	一、液体安瓿剂生产设备	182
141	(一) 安瓿喷淋灌水机	182
141	(二) 安瓿甩水机	183
141	(三) 气水喷射式安瓿洗瓶机组	183
120	(四) 超声波安瓿洗瓶机	185
120	(五) 配液罐	186
120	(六) 安瓿灌封机	186
120	(七) 安瓿洗烘灌封联动线	191
121	(八) 安瓿印字包装机	192
121	二、输液剂生产设备	193
123	(一) 胶塞清洗机	193
123	(二) 理瓶机	194
123	(三) 洗瓶机	194
123	(四) 灌装机	195
120	(五) 封口机	199
128	第五节 其他制剂生产设备	201
128	一、栓剂生产设备	201
128	(一) 冷压法制备栓剂设备	201
128	(二) 热熔法制备栓剂设备	201
128	二、均化设备	202
128	(一) 乳化设备	202
128	(二) 分散设备	203
128	第十一章 制剂新技术	205
128	第一节 包合技术	205
128	一、概述	205
128	二、包合材料	206
128	(一) 环糊精	206
128	(二) 水溶性环糊精及其衍生物	207
128	(三) 疏水性 β -环糊精衍生物	208
128	三、常用的包合技术	209
128	(一) 常用包合物的制备方法	209
128	(二) 影响包合工艺的因素	210
128	四、环糊精包合物在药剂学中的应用	210
128	第二节 固体分散技术	211
128	一、概述	211

第一章 绪 论

一、制剂技术与设备的内容和目的

制药工业主要包括药物合成、中药提取、制剂生产的技术和制备等，生产用于医疗、预防、诊断的药品，以满足医学临床实践的需要。制剂生产工艺从原料到药品的加工过程中，其基本过程包括流体输送、沉降与过滤、热交换、蒸发与结晶、制冷、蒸馏与精馏、萃取、干燥、搅拌、粉碎、筛分、混合等，每个基本过程称单元操作，每个单元操作都需要一定的机械设备来完成。所有产品的生产过程都是由这些单元操作组合而成。因此研究单元操作过程和药物制剂过程的规律性，以组织研制开发，过程放大，设计和选用机械设备，确定操作过程和工艺，从而对保证药品质量，提高经济效益具有重要的意义。

《制剂技术与设备》是研究药物制剂的加工过程与方法的一门课程，是制剂工程的重要组成部分。其任务是研究制剂生产中单元操作的原理、设备结构、操作及相关技术，培养学生分析和解决实际问题的能力。其主要内容是：

1. 动量传递 包括流体输送、沉降、过滤等。
2. 热量传递 包括加热、冷却、蒸发等。
3. 质量传递 包括蒸馏、干燥等。
4. 制剂设备 包括粉碎、筛分、混合、成型等。
5. 制剂新技术 包括包合技术、固体分散技术、微型包囊技术等。

在单元操作中，动量、热量和质量有时是单一的传递，有时又包含多种传递。单元操作是物理性操作，且同类单元操作的原理相同，设备常可通用。通常可将其分为间歇操作过程和连续操作过程。小规模制药生产一般采用间歇操作，是指一次投料经各操作过程得到全部产品后再重新投料，在该操作中物料的组成、温度、压力、流速等参数都会随时间而产生改变。连续操作是流水作业过程，从设备或成套设备的一端连续进料，从另一端不断取出产品，在该操作中物料的组成、温度、压力、流速等参数都不会随时间而产生改变，是处于一种稳定状态。

通过对单元操作及其有关知识的学习，使学生掌握典型制剂设备的基本原理、基本结构、基本操作、基本类型以及相关技术，了解药物制剂的设施及厂房等的基本要求，并能在实践中加以应用。

好的优点,也有刚度和耐热性较差、易老化和蠕变的缺点,一般用作形状复杂的机器构件和护罩。

(四) 设备管理

设备管理是生产优质产品的重要保证。《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice For Drugs, GMP) 中对制药企业设备的管理提出了明确的要求,是制剂设备管理的最低标准。

制剂设备一般指制剂生产所需要的机械、装置和设施等物质资料的总称,习惯上主要指制剂机械和动力两大类生产设施。

设备管理是从企业的生产经营目标出发,为充分发挥设备的效能,争取最佳的投资效益,运用各种组织、技术和经济措施,对设备从规划、设计、制造、安装、使用、维护、修理、改造、更新直到报废的整个寿命周期进行全过程的管理。

设备管理的主要内容有:①设置设备管理组织机构、培训人员和建立规章制度等。②设备管理的基础工作:主要包括设备的选型、购置、安装、移交及使用初期的管理,设备分类、编号和重点设备划分以及设备的动态管理和库存管理,设备卡片、台帐、档案、技术资料和设备统计。③设备的使用和维护:主要包括设备使用的程序、要求和制度,设备维护的要求、类别和检查,设备的润滑管理。④设备的修理:主要包括确定维修方式和类别,编制维修计划,做好修前技术和生产准备,实施维修计划及考核维修结果等。⑤设备备件的管理:备件是指事先组织采购、制造和储备的配件,主要包括备件的技术、计划和经济、库存管理。⑥设备技术状态的管理:主要包括技术状态的评定、检查、监测、诊断以及设备故障和事故的管理。⑦设备的改造与更新:主要包括设备的磨损与补偿、考察设备寿命,确定设备改造和更新的方式、制定规划并组织实施。⑧设备价值形态的管理:主要包括设备的投资管理、固定资产的折旧、维修费用、改造和更新资金的管理等。⑨动力设备的管理:主要包括工业锅炉、空压机、工业电气等的运行管理、检修、安全技术等。⑩压力容器的管理:主要包括压力容器的安装、使用、日常管理、维护和检修、定期检验等。

三、制剂技术与设备的发展

现代科学技术的不断发展,为制剂生产提供了许多新技术、新设备、新工艺,促进了制药工业的迅速发展。

目前,国际上先进的制剂生产技术有超临界流体萃取技术、膜分离技术、超微粉碎技术、大孔树脂吸附技术、分子蒸馏技术、缓控释制剂技术、靶向制剂技术、智能化控制技术、生物技术等。

国外制剂设备发展的特点是在符合《药品生产质量管理规范》(GMP)的前提下向密闭、高效、多功能、连续化、自动化发展。如 Huttlin 包衣、造粒、干燥设备即适合大批量全封闭自动化生产;德国 BOSCH 公司的入墙层流式新型针剂灌装设备,可在隔壁非无菌区进行检修,维修时不影响无菌环境,且更换模具和导轨只要 30min,同时因机器占地面积小,减少了洁净车间中 100 级平行流所需的面积,故既节约了工程投资和能源,又进一步保证了洁净车间设计的要求。又如美国 ENERCON 公司的电磁感应式瓶口铝箔封口机、德国 ALLTEC 公司的无油墨激光打印机等新技术和新设备也在药品

包装上得到广泛运用。

我国在制剂工艺和制剂设备等方面与国际先进水平比较,还存在着差距,但近年来也出现了高效混合制粒机、高速自动压片机、程序控制喷雾包衣装置、微机控制小型喷雾干燥器、电子数控螺杆分装机、口服液自动灌装生产线等一大批新的制剂设备,这些符合 GMP 要求的高新技术产品为我国医药企业全面实施 GMP 奠定了设备基础。

四、单 位 制

国际单位制具有科学性、准确性和通用性、一贯性的特点,其国际代号是 SI,由基本单位、辅助单位和导出单位构成,可在单位前加上词头以对原单位放大或缩小。

SI 的基本单位共有 7 个,即长度单位 m (米)、时间单位 s (秒)、质量单位 kg (千克)、热力学温度单位 K (开尔)、电流单位 A (安培)、光强度单位 cd (坎德拉)、物质的量单位 mol (摩尔)。

SI 的辅助单位有平面角单位 rad (弧度)、立体角单位 sr (球面度)。

SI 的导出单位均可由 7 个基本单位经相乘或相除导出,如动力黏度单位 Pa·s 与基本单位的关系为 $1\text{Pa}\cdot\text{s} = 1\text{kg}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$ 。

常用的词头有吉 (咖, G, 10^9)、兆 (M, 10^6)、千 (k, 10^3)、百 (h, 10^2)、十 (da, 10^1)、分 (d, 10^{-1})、厘 (c, 10^{-2})、毫 (m, 10^{-3})、微 (μ , 10^{-6})、纳 (诺, n, 10^{-9}), 如 $1\text{km} = 1 \times 10^3\text{m} = 1 \times 10^4\text{dm} = 1 \times 10^5\text{cm} = 1 \times 10^6\text{mm} = 1 \times 10^9\mu\text{m} = 1 \times 10^{12}\text{nm}$ 。

我国现已正式实施的法定计量单位是在国际单位制的基础上制订的,他包括:国际单位制的基本单位、辅助单位、导出单位;国家选定的非国际单位制单位;由这些单位组合而成的单位;由词头和上述单位构成的十进倍数和分数单位。

由于用不同的单位度量同一物理量所得数值不同,故实践中经常需要进行单位换算。如将常温下水的密度 $1.00\text{g}/\text{cm}^3$ 换算成法定计量单位,则为 $1\,000\text{kg}/\text{m}^3$;将压力 1atm 换算成国际单位制,则为 $1.0133 \times 10^5\text{Pa}$ 。

(江 丰)

结。在此凝结过程中,液体的质点从周围向气泡中心加速运动,在凝结的瞬间,这些质点互相撞击,产生了极高的局部压力。在高压(可达数万 kPa)和高频率(可达数千次/s)的持续打击下,金属表面逐渐疲劳而致破坏,这种现象称为汽蚀现象。汽蚀产生时,有噪音和震动,叶片受损,泵的流量、扬程、效率明显降低。

为避免产生汽蚀现象,保证离心泵的正常运转,必须限制泵的安装高度,其安装位置不能太高,以保证离心泵叶轮入口处的压力大于被输送液体在该温度下的饱和蒸气压。

3. 离心泵的主要性能参数

(1) 流量:流量又称泵的送液能力,系单位时间内排送到管路系统的液体体积,用 Q 表示,单位 m^3/s 或 m^3/h 。离心泵的流量取决于泵的结构、大小(叶轮宽度、直径)、转速、管路特性等。

(2) 扬程:扬程又称压头,系单位重量的液体流经泵后所获得的有效能量,用 H 表示,单位为米液柱 $\text{N}\cdot\text{m}/\text{N} = \text{m}$ 。离心泵扬程的大小取决于泵的结构(叶片形状、叶轮直径等)、转速和流量。

(3) 功率和效率:泵轴从电机上获得的功率称轴功率($N_{\text{轴}}$),液体从泵获得的为实际(有效)功率(N_e),泵的效率(η)反映了能量的损失。

$$\eta = (N_e/N_{\text{轴}}) \times 100\% = (H_e Q \rho g) / N_{\text{轴}} \quad 2-1$$

式中 Q 为泵的流量, H_e 为泵的扬程, ρ 为密度, g 为重力加速度。

离心泵的效率通常为 60%~85%,一般小型泵为 50%~70%,大型泵约 90%。

4. 离心泵的类型及选用 通常将有一个叶轮的称单级泵,有二个及以上叶轮的称多级泵;有一个吸入口的称单吸泵,有二个吸入口的称双吸泵。

离心泵通常扬程不高但流量大且均匀。根据输送液体的性质和用途等的不同,常将其分成水泵、耐腐蚀泵、油泵、杂质泵。

(1) 水泵:水泵又称清水泵,用于输送清水或与水的物理和化学性质相似的清洁液体,有以下几种:

B 型泵:单级单吸悬臂式离心泵,系列代号为 B,扬程 8~98m,流量 4.5~360 m^3/h 。泵体和叶轮用铸铁制造,结构简单,使用最广。

D 型泵:国产多级泵系列代号为 D,级数 2~12,扬程 14~351m,流量 0.8~850 m^3/h 。

SH 型泵:双吸离心泵,系列代号为 SH,扬程 9~140m,流量 120~12 500 m^3/h 。叶轮中心两侧各有一吸入口,可于输水量要求较大而扬程要求不高时使用。

(2) 耐腐蚀泵:耐腐蚀泵用于输送酸、碱等腐蚀性液体,系列代号为 F,其后字母为材料代号,扬程 15~105m,流量 2~400 m^3/h 。具有机械密封性可靠,与液体接触部件使用耐腐蚀材料的特点。常用耐腐蚀材料及代号为:灰口铸铁 H 用于输送浓硫酸,高硅铸铁 G 用于输送压强不高的硫酸或以硫酸为主的混合酸;铬镍合金钢 B 用于常温下输送低浓度硝酸、氧化性酸液、碱液,聚三氟氯乙烯塑料 S 用于 90℃ 以下输送硫酸、硝酸、盐酸、碱液。

用陶瓷、玻璃、橡胶等制成的小型耐腐蚀泵不属于 F 系列。

(3) 油泵：油泵包括单吸、双吸和单级、多级（2级~6级），国产的称Y型泵，扬程35~60m，流量 $2.5 \sim 600 \text{ m}^3/\text{h}$ 。具有密封完善可靠的特点。

(4) 杂质泵：杂质泵用于输送混悬液和稠厚的浆液，系列代号P。因叶片少且多为开式或半闭式、流道宽、泵壳内衬铸铁耐磨护板，故易清洗、不易堵、耐磨。包括污水泵PW、泥浆泵PN、砂泵PS等。

选用离心泵应遵循：①根据输送液体的性质和操作条件选择泵的类型；②根据工作条件和管系情况计算所需扬程和流量后再选择泵的型号；③校核配套电机。

5. 离心泵的操作要点

(1) 启动：离心泵开动前必须在泵内和吸入管道内灌满液体，小型泵可在泵壳上安装漏斗以便灌注液体，药厂打料用的离心泵可置于液面下使其在开泵时自动进液。

(2) 防止电机超载：一般需先将排出管道上的阀门关闭，泵启动至电机运转正常后，再逐渐打开排出管道上的阀门。

(3) 停泵：先关排出管道上的阀门再关电机。长期停泵不用，应放尽泵和管道内的液体，拆泵擦净后涂油防锈。

(4) 调节：可利用排出管道上的阀门调节离心泵的送液能力。

6. 离心泵的并联和串联 实际生产中，在单台离心泵不能满足液体输送要求时，可以采用多台离心泵的并联和串联操作。两台同型号的离心泵不论是并联还是串联，其流量和扬程相对单台离心泵而言，都能得以提高，但不能达到单台泵的两倍。一般情况下，对于较平坦的低阻管路，使用并联操作可以得到较大的流量；对于较陡的高阻管路，使用串联操作可以得到较大的扬程。

(二) 往复泵

往复泵是应用广泛的容积式泵，主要利用活塞的往复运动达到吸入和排出液体的目的。按作用方式可分为单动泵和双动泵。其扬程大但流量小且往往不均匀，效率通常可达70%~93%，对高黏度液体的输送效果比离心泵要好，但不适于腐蚀性液体和含颗粒混悬液的输送。

单动泵如图2-3所示，其主要由泵缸、活塞、活塞杆、单向吸入阀、单向排出阀等组成。活塞杆通过曲柄连杆机构将电机的回转运动转换成直线往复运动。工作时，当活塞向右移动时，泵缸内体积增大、压力减小，排出阀因排出管内液体的压力而关闭，吸入阀因吸入管内液体的压力而打开，则液体被吸入泵内，活塞到达最右端时吸液量最大；当活塞向左移动时，泵缸内体积减小，压力增大，吸入阀关闭，排出阀打开，则液体被压进排出管。这样活塞不断往复运动，液体则被不断吸入和排出，从而达到输送的目的。

活塞在泵缸内移动至左右两端的顶点叫“死点”，两死点之间的活塞行程叫冲程。单动泵指活塞往复一次，吸液和排液各完成一次。单动泵的排液量是不均匀的。

双动泵的主要构造和原理如图2-4所示，其与单动泵相似，但活塞往复一次，吸液和排液各完成二次。双动泵的排液量比较均匀。

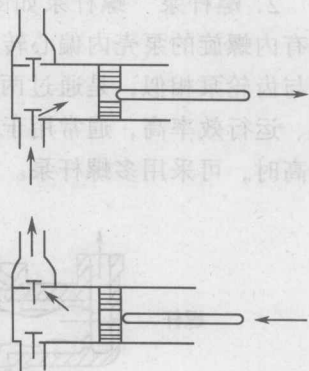


图2-3 单动泵示意图

第二节 气体压缩与输送

一、概 述

气体和液体输送设备的工作原理和结构相类似,可分成离心式、往复式、旋转式、流体动力作用式等四类。但由于气体有可压缩性及膨胀性,当输送过程中压力改变时,其温度、密度、体积也随之改变,故此输送气体和液体的设备各有一些不同的特点。如离心泵的扬程不会随被输送液体的密度而改变,但离心通风机的风压却会随进入风机气体的密度而变化。根据气体输送的特点,还可以按照出口气体的压力(终压)以及出口气体压力和进口气体压力的比值(压缩比)来进行分类,见表2-1。

表2-1 气体输送设备按照终压和压缩比分类

名 称	终 压 (表压)	压缩比
通风设备	$\leq 14.7\text{kPa}$	$1 \sim 1.15$
鼓风设备	$14.7 \sim 294\text{kPa}$	< 4
压缩设备	$> 294\text{kPa}$	> 4
真空设备	当时当地的大气压	由真空度决定

在工业生产上,通风机常用离心式、轴流式两类,鼓风机常用离心式、旋转式两类,压缩机常用离心式、往复式、旋转式三类,真空泵常用往复式、旋转式两类。

本节仍按工作原理分类进行介绍。

二、气体压缩与输送设备

(一) 离心式气体压缩与输送设备

离心式通风机、鼓风机、压缩机的工作原理与离心泵相似,气体是通过叶轮的旋转获得能量而提高压力。通风机一般是单级的仅起到输送气体的作用,鼓风机和压缩机一般是多级的有较强的压缩气体的作用。

1. 离心式通风机 离心式通风机的结构如图2-8所示,与离心泵相比较,其叶轮大很多,叶片更多更短,以适应气体的可压缩性和大流量的需要。离心式通风机的主要性能参数有风压、风量、轴功率和效率。风压是指单位体积气体经过风机时所获得的能量,以 H_T 表示,单位与压力相一致,风压取决于风机的结构、叶轮尺寸、转速和进入风机时气体的密度。风量是指单位时间内从风机出口排出的气体体积,以 V_h 表示,单位为 m^3/h 。通风机的风量取决于风机的结构、尺寸(叶轮直径和叶片宽度)和转速。

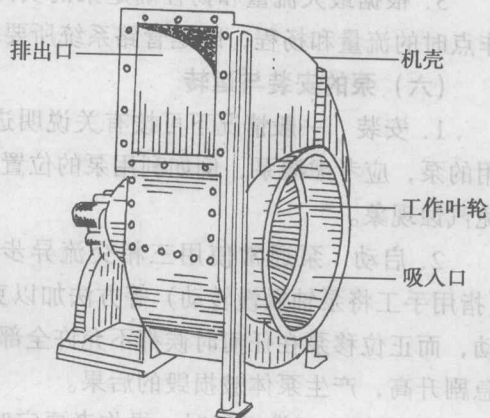


图2-8 离心式通风机

根据风压的不同可分为低压离心通风机（终压 $\leq 14.7\text{kPa}$ ）、中压离心通风机（终压 $14.7 \sim 40\text{kPa}$ ）、高压离心通风机（终压 $40 \sim 200\text{kPa}$ ）。通常低压通风机叶片平直，中、高压通风机叶片弯曲。

根据输送气体的性质可分为一般离心通风机、排尘通风机、防爆离心通风机、塑料通风机（耐腐蚀），主要用于干燥，也用于厂房通风、空调。

选择通风机需要：①确定系统所需风压和风量，考虑管路漏风和管道附加压头损失；②风机的风压和风量值应是标定状态下所对应的值，否则要进行密度校正；③根据输送气体的特点选择类型，根据校正过的风压和风量选择规格。

2. 离心式鼓风机 离心式鼓风机的主要构造、工作原理、性能参数和选择方法均与离心通风机相似，且结构类似于多级离心泵，气体从吸入口进入，经第一级叶轮压缩后，吸入第二级叶轮，经压缩进入第三级叶轮，如此依次进行，最后由排风口排出。终压 $< 400\text{kPa}$ （绝对压力）。

离心式鼓风机特点为：①压缩比不高，工作过程产热不多，不需冷却装置；②连续送风无振动和气体脉动，不需空气贮槽；③风量大且易调节，易自动运转；④可处理含尘空气，机内不需润滑剂故空气中不含油；⑤体积小、重量轻、易搬运和安装；⑥效率比其他气体输送设备高。

3. 离心式压缩机 工作原理与离心式鼓风机相同，只是叶轮级数可多达10级以上，转速可高达 $3\,500\text{r/min}$ 以上。终压常在 $400 \sim 980\text{kPa}$ （绝对压力）。其压缩比较高，气体体积变化大，温度升高很多，因此都分成几段，每段有若干级，段与段之间有冷却器。

（二）往复式气体压缩与输送设备

1. 往复式压缩机 往复式压缩机的构造、操作原理与往复泵相似，系通过活塞的往复运动将气体吸入和压出。主要构件为活塞、气缸、吸气阀、排气阀。与往复泵相比较，因其压缩后的气体压力增大、体积缩小、温度升高，故工作过程有所不同，另外其吸入和压出的活门更轻，活塞和气缸之间的间隙极小，各处的结合非常紧密。往复压缩机的主要性能参数有排气量、排出气体压力、排气温度和轴功率。

选用时应注意：①根据输送气体的性质确定压缩机的种类，如空气压缩机、氨气压缩机等；②根据生产任务和厂房的条件选定结构型式；③根据生产所需的排气压力选择合适的型号。

2. 往复式真空泵 往复式真空泵的构造和原理与往复式压缩机大致相同，只是所用的活门更轻。分为干式和湿式两种，前者只抽气体所达真空度较高，后者抽气体和液体所达真空度较低。目前药厂常用的W型往复式真空泵即属于干式低真空机械，其抽气速率 $60 \sim 770\text{m}^3/\text{h}$ ，真空度 1.33kPa （绝对压力）。

（三）旋转式气体压缩与输送设备

旋转式鼓风机、压缩机的工作原理和旋转泵相似，系通过机壳内一个或两个一定形状的转子的不断旋转，机壳和转子之间间歇地产生一个密闭空间，在此空间的变化过程中，实现将气体吸入并经压缩后排出。其特点是体积小、结构简单、紧凑、排气连续且均匀，常在气量较大、气体压力不高时使用。旋转真空泵的构造和旋转压缩机一样。

4. 水环式真空泵 水环式真空泵属旋转式真空泵，也可作鼓风机用。如图 2-12 所示，圆形外壳内一转子偏心安装。在壳内装入适量的水，水被转子旋转时产生的离心力甩到壳壁形成水环，水环起液封作用，转子叶片间隙被其封闭成空室。随着转子旋转，空室由小变大，即可吸入气体；转子继续旋转，空室由大变小，即可排出气体。

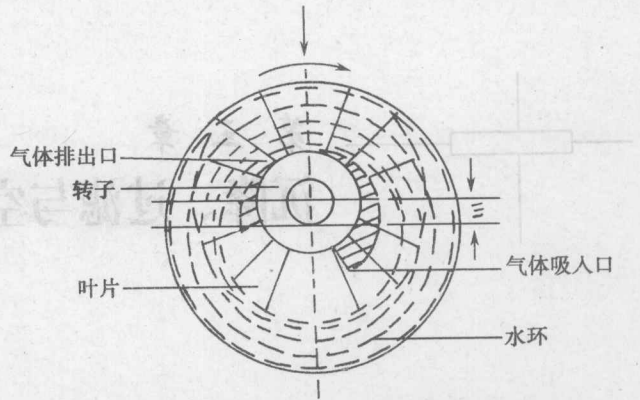
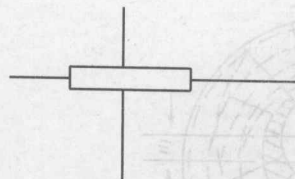


图 2-12 水环式真空泵

水环式真空泵结构简单紧凑、无阀门、经久耐用，适于抽吸含液体、固体的气体，属湿式真空泵，尤适抽吸腐蚀性或爆炸性气体。真空度可达 86kPa，但效率只有 30%~50%。注意在运转时需不断加水。

真空泵的主要特性是极限真空和抽气速率，这是选择真空泵的依据。

(江 丰)



第三章 沉降、过滤与空气净化

在药厂和实验室中,生产工艺常要求把一些混合物分离开来。这些混合物可分为两大类。一类称均相混合物或均相物系如溶液及混合气,另一类称非均相混合物或非均相物系如含尘及含雾气体、混悬液、乳浊液、泡沫液等。本章讨论非均相混合物的分离。

非均相混合物可用机械方法加以分离,常用的有沉降分离法和过滤分离法。此外对于含尘气体还有过滤净制、湿法净制、电净制等方法。

第一节 沉 降

一、概 述

沉降是指在某种力的作用下,流体与颗粒间由于密度的差异产生相对运动而致分离的过程。由地球引力作用而产生的颗粒沉降称重力沉降;由惯性离心力作用而产生的颗粒沉降称离心沉降。

流体的密度和黏度越大则颗粒沉降速度越慢,颗粒的直径与密度越大和形状越接近圆球则其沉降的速度越快。

同一颗粒在相同介质里的离心沉降速度与重力沉降速度的比值为:

$$\mu_r/\mu_t = \mu_T^2/(gR) = K_c \quad 3-1$$

式中 μ_r 为离心沉降速度, μ_t 为重力沉降速度, μ_T 为切向速度, g 为重力加速度, R 为颗粒与中心轴距离, K_c 为离心分离因数即离心力与重力的比值。分离因数是离心分离设备的重要性能指标,其值越大,说明与重力沉降分离比较其效能越高。

沉降分离法是指使气体或液体中的颗粒受重力、离心力作用而沉降的方法。重力沉降法一般用于气固混合物和混悬液的分离,设备有降尘室、沉降槽、分级器等;离心沉降法一般用于气固混合物、混悬液、乳浊液的分离,设备有旋风分离器、旋液分离器、碟片式离心机、管式高速离心机等。

二、常用设备

(一) 重力沉降设备

1. 降尘室 如图 3-1 所示,降尘室内有多层水平隔板,含尘气体通过时,因流道截面增大而使尘粒速度下降并改变方向,最后下沉。在气体通过降尘室的时间内如颗粒

黏性、腐蚀性粉尘的除尘。为减少设备的磨损,可先用重力沉降法除去粗大的颗粒。

旋风分离器的型式和主要尺寸可依据含尘气体的物性、处理量、可容许的压力降以及要求达到的分离效率等来确定。

2. 旋液分离器 旋液分离器是利用离心力的作用,使混悬液中固体颗粒增稠,使粒径以及密度不同的颗粒进行分级。如图 3-4 所示,其结构与原理和旋风分离器相似,主体也是由上部的圆筒形和下部的圆锥形组成。混悬液从中部入口管沿切线方向进入,并向下做螺旋运动,因颗粒密度大故所受惯性离心力也大,即被迅速抛向圆筒器壁,随螺旋流动液降到锥底,由底部的底流出口排出含有固体颗粒的浓稠液;同时含固体颗粒较少的液体形成螺旋上升的内旋流,从上部中心溢流管排出。

旋液分离器一般用于混悬液和液液萃取操作中产生的乳浊液的分离。由于混悬液颗粒分离比较困难,底流往往有大量液体,溢流也常带有颗粒,所以旋液分离器通常用作混悬液的增稠或分级。与旋风分离器相比,其形状细、直径小、圆锥长有利于减少旋转半径而增大惯性离心力使颗粒分离,同时旋流中心常有一个处于负压的气柱,这可提高操作的效果。

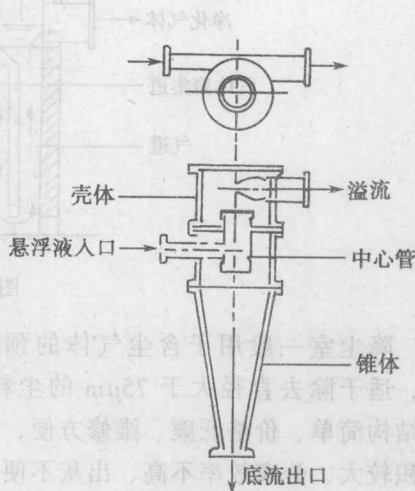


图 3-4 旋液分离器

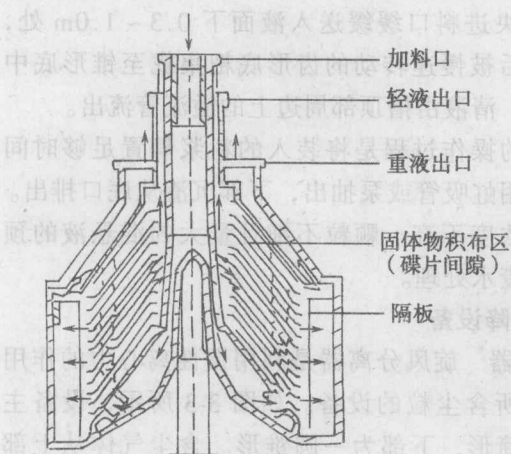


图 3-5 碟片式离心机

机清除鼓壁上的颗粒。

碟片式离心机适于乳浊液和颗粒极少的混悬液的分离,其在中药生产中得到广泛的应用,对除去中药煎煮液中的杂质,提高药汁的质量有较好的效果。

4. 管式高速离心机 原理与碟片式离心机相似,是一种能产生高强度离心力场的离心机。其分离效率高,分离因数为 15 000~60 000,转速达 8 000~50 000r/min,适于分离乳浊液以及颗粒细且少的混悬液等普通离心机很难分离的物料。

3. 碟片式离心机 碟片式离心机又称锥形碗盘式离心机。如图 3-5 所示,转鼓内装有倒锥形的碟片,其数量为 30~100 片,直径为 0.2~1.0m,间距为 0.5~1.25mm,转速为 4 000~7 000r/min,分离因数为 4 000~10 000。每个碟片上开有圆孔且构成竖直通道。工作时转鼓高速旋转,料液从空心转轴顶部进入底部,再通过碟片上的竖直孔道分布到相邻碟片的间隙中,在离心力作用下,重液向外周移动至机壳内壁后由重液排出口排出,轻液则向中心移动后由轻液排出口排出。分离混悬液时可关闭重液排出口,一定时间后停

大过滤面积可加大流速；②加压或减压均可加快流速，但可压缩滤饼会使过滤速度变慢；③过滤速度与滤液黏度、滤饼厚度成反比；④颗粒大小也会影响过滤速度。

二、过滤器械的类型及应用

(一) 滤器

1. 微孔滤膜过滤器 微孔滤膜过滤器有圆盘形膜滤器和圆筒形膜滤器，图 3-9 所示为圆盘形膜滤器。其广泛用于注射剂生产，一般串联在砂滤棒、垂熔玻璃滤器、板框压滤机之后作终端滤器。

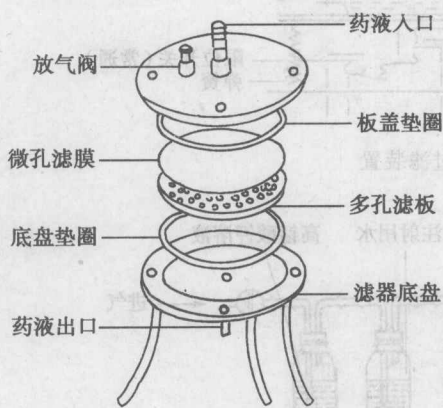


图 3-9 圆盘形微孔滤膜过滤器

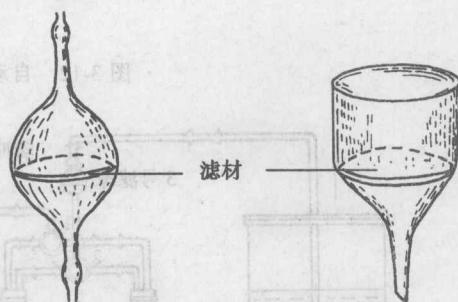


图 3-10 垂熔玻璃过滤器

2. 垂熔玻璃过滤器 垂熔玻璃过滤器（图 3-10），是将垂熔玻璃固定在漏斗状、球状、棒状玻璃器皿上而成的滤器，按孔径从小到大分为 1~6 号。常在注射剂生产中用于精滤或膜滤前的预滤。

此外，施氏滤器和布氏漏斗常用于抽气减压过滤，还有玻璃、搪瓷、金属制的普通漏斗，一般用于常压过滤，滤材多为滤纸或脱脂棉。其中玻璃漏斗常用于实验、试验；搪瓷漏斗可过滤热溶液；金属漏斗可制成夹层以保温，适于较黏液体、油类、软膏基质等的过滤。

(二) 过滤装置

1. 高位静压过滤装置 此装置如图 3-11 所示，其构成简单、压力稳定、过滤效果好，但过滤速度慢，只适于小型生产。

2. 加压过滤装置 此装置如图 3-12 所示。

3. 减压过滤和自然滴滤连续装置 此装置如图 3-13 所示。

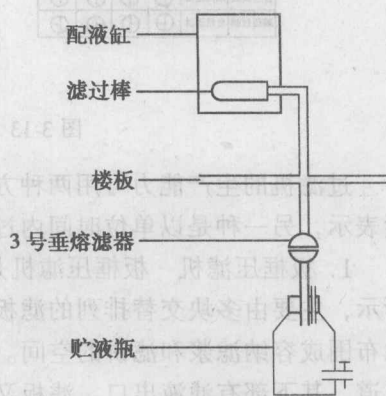


图 3-11 高位静压过滤装置

(三) 过滤设备

过滤混悬液的设备称为过滤机。按操作方式的不同过滤机可分为间歇过滤机和连续过滤机。前者结构简单，可在较高压力时操作，常用的有压滤机和叶滤机等；后者一般