



全国高职高专药品类专业
国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

供生物制药技术专业用

生物制药设备

第 2 版

主 编 | 罗合春



光 盘



人民卫生出版社

全国高职高专药品类专业国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
供生物制药技术专业用

生物制药设备

第 2 版

主 编 罗合春

副主编 贺 峰

编 者 (以姓氏笔画为序)

关 力 (黑龙江农业职业技术学院)

罗合春 (重庆工贸职业技术学院)

贺 峰 (徐州生物工程职业技术学院)

费建军 (黑龙江乌苏里江佳大制药有限公司)

董丽辉 (浙江医药高等专科学校)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

生物制药设备/罗合春主编.—2版.—北京:人民卫生出版社,2013

ISBN 978-7-117-17509-8

I. ①生… II. ①罗… III. ①生物制品-化工设备-高等职业教育-教材 IV. ①TQ460.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 142924 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询,在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导,医学数据库服务,医学教育资源,大众健康资讯

版权所有,侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

生物制药设备

第 2 版

主 编:罗合春

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:北京人卫印刷厂

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:20

字 数:474 千字

版 次:2009 年 1 月第 1 版 2013 年 8 月第 2 版

2013 年 8 月第 2 版第 1 次印刷(总第 3 次印刷)

标准书号:ISBN 978-7-117-17509-8/R·17510

定价(含光盘):39.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高职高专药品类专业
国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

出版说明

随着我国高等职业教育教学改革不断深入,办学规模不断扩大,高职教育的办学理念、教学模式正在发生深刻的变化。同时,随着《中国药典》、《国家基本药物目录》、《药品经营质量管理规范》等一系列重要法规的修订和相关政策、标准的颁布,对药学职业教育也提出了新的要求与任务。为使教材建设紧跟教学改革和行业发展的步伐,更好地实现“五个对接”,在全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社的组织规划下,全面启动了全国高职高专药品类专业第二轮规划教材的修订编写工作,经过充分的调研和准备,从2012年6月份开始,在全国范围内进行了主编、副主编和编者的遴选工作,共收到来自百余所包括高职高专院校、行业企业在内的900余位一线教师及工程技术与管理人员的申报资料,通过公开、公平、公正的遴选,并经征求多方面的意见,近600位优秀申报者被聘为主编、副主编、编者。在前期工作的基础上,分别于2012年7月份和10月份在北京召开了论证会议和主编人会议,成立了第二届全国高职高专药品类专业教材建设指导委员会,明确了第二轮规划教材的修订编写原则,讨论确定了该轮规划教材的具体品种,例如增加了可供药品类多个专业使用的《药学服务实务》、《药品生物检定》,以及专供生物制药技术专业用的《生物化学及技术》、《微生物学》,并对个别书名进行了调整,以更好地适应教学改革和满足教学需求。同时,根据高职高专药品类各专业的培养目标,进一步修订完善了各门课程的教学大纲,在此基础上编写了具有鲜明高职高专教育特色的教材,将于2013年8月由人民卫生出版社全面出版发行,以更好地满足新时期高职教学需求。

为适应现代高职高专人才培养的需要,本套教材在保持第一版教材特色的基础上,突出以下特点:

1. 准确定位,彰显特色 本套教材定位于高等职业教育药品类专业,既强调体现其职业性,增强各专业的针对性,又充分体现其高等教育性,区别于本科及中职教材,同时满足学生考取职业证书的需要。教材编写采取栏目设计,增加新颖性和可读性。

2. 科学整合,有机衔接 近年来,职业教育快速发展,在结合职业岗位的任职要求、整合课程、构建课程体系的基础上,本套教材的编写特别注重体现高职教育改革成果,教材内容的设置对接岗位,各教材之间有机衔接,避免重要知识点的遗漏和不必要的交叉重复。

3. 淡化理论,理实一体 目前,高等职业教育愈加注重对学生技能的培养,本套教

材一方面既要给学生学习和掌握技能奠定必要、足够的理论基础,使学生具备一定的可持续发展的能力;同时,注意理论知识的把握程度,不一味强调理论知识的重要性、系统性和完整性。在淡化理论的同时根据实际工作岗位需求培养学生的实践技能,将实验实训类内容与主干教材贯穿在一起进行编写。

4. 针对岗位,课证融合 本套教材中的专业课程,充分考虑学生考取相关职业资格证书的需要,与职业岗位证书相关的教材,其内容和实训项目的选取涵盖了相关的考试内容,力争做到课证融合,体现职业教育的特点,实现“双证书”培养。

5. 联系实际,突出案例 本套教材加强了实际案例的内容,通过从药品生产到药品流通、使用等各环节引入的实际案例,使教材内容更加贴近实际岗位,让学生了解实际工作岗位的知识和技能需求,做到学有所用。

6. 优化模块,易教易学 设计生动、活泼的教材栏目,在保持教材主体框架的基础上,通过栏目增加教材的信息量,也使教材更具可读性。其中既有利于教师教学使用的“课堂活动”,也有便于学生了解相关知识背景 and 应用的“知识链接”,还有便于学生自学的“难点释疑”,而大量来自于实际的“案例分析”更充分体现了教材的职业教育属性。同时,在每节后加设“点滴积累”,帮助学生逐渐积累重要的知识内容。部分教材还结合本课程的特点,增设了一些特色栏目。

7. 校企合作,优化团队 现代职业教育倡导职业性、实际性和开放性,办好职业教育必须走校企合作、工学结合之路。此次第二轮教材的编写,我们不但从全国多所高职高专院校遴选了具有丰富教学经验的骨干教师充实了编者队伍,同时我们还从医院、制药企业遴选了一批具有丰富实践经验的能工巧匠作为编者甚至是副主编参加此套教材的编写,保障了一线工作岗位上先进技术、技能和实际案例融入教材的内容,体现职业教育特点。

8. 书盘互动,丰富资源 随着现代技术手段的发展,教学手段也在不断更新。多种形式的教学资源有利于不同地区学校教学水平的提高,有利于学生的自学,国家也在投入资金建设各种形式的教学资源和资源共享课程。本套多种教材配有光盘,内容涉及操作录像、演示文稿、拓展练习、图片等多种形式的教学资源,丰富形象,供教师和学生使用。

本套教材的编写,得到了第二届全国高职高专药品类专业教材建设指导委员会的专家和来自全国近百所院校、二十余家企业行业的骨干教师和一线专家的支持和参与,在此对有关单位和个人表示衷心的感谢!并希望在教材出版后,通过各校的教学使用能获得更多的宝贵意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

在本套教材修订编写之际,正值教育部开展“十二五”职业教育国家规划教材立项工作,本套教材符合教育部“十二五”国家规划教材立项条件,全部进行了申报。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2013年7月

附:全国高职高专药品类专业
国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

教材目录

序号	教材名称	主编	适用专业
1	医药数理统计(第2版)	刘宝山	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学(第2版)*	傅春华 黄月君	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学(第2版)*	牛秀明 林 珍	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学(第2版)*	谢庆娟 李维斌	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术、药品质量检测技术
5	有机化学(第2版)	刘 斌 陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
6	生物化学(第2版)*	王易振 何旭辉	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学及技术*	李清秀	生物制药技术
8	药事管理与法规(第2版)*	杨世民	药学、中药、药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术、医药营销、药品质量检测技术

序号	教材名称	主编	适用专业
9	公共关系基础(第2版)	秦东华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术、食品药品监督管理
10	医药应用文写作(第2版)	王劲松 刘 静	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	医药信息检索(第2版)*	陈 燕 李现红	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学(第2版)	贺 伟 吴金英	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
13	病原生物与免疫学(第2版)	黄建林 段巧玲	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、中药制药技术
14	微生物学*	凌庆枝	生物制药技术
15	天然药物学(第2版)*	艾继周	药学
16	药理学(第2版)*	罗跃娥	药学、药品经营与管理
17	药剂学(第2版)	张琦岩	药学、药品经营与管理
18	药物分析(第2版)*	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
19	药物化学(第2版)*	葛淑兰 惠 春	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术
20	天然药物化学(第2版)*	吴剑峰 王 宁	药学、药物制剂技术
21	医院药学概要(第2版)*	张明淑 蔡晓虹	药学
22	中医药学概论(第2版)*	许兆亮 王明军	药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、药学
23	药品营销心理学(第2版)	丛 媛	药学、药品经营与管理
24	基础会计(第2版)	周凤莲	药品经营与管理、医疗保险实务、卫生财会统计、医药营销

序号	教材名称	主编	适用专业
25	临床医学概要(第2版)*	唐省三 郭毅	药学、药品经营与管理
26	药品市场营销学(第2版)*	董国俊	药品经营与管理、药学、中药、药物制剂技术、中药制药技术、生物制药技术、药物分析技术、化学制药技术
27	临床药物治疗学**	曹红	药品经营与管理、药学
28	临床药物治疗学实训**	曹红	药品经营与管理、药学
29	药品经营企业管理学基础**	王树春	药品经营与管理、药学
30	药品经营质量管理**	杨万波	药品经营与管理
31	药品储存与养护(第2版)*	徐世义	药品经营与管理、药学、中药、中药制药技术
32	药品经营管理法律实务(第2版)	李朝霞	药学、药品经营与管理、医药营销
33	实用物理化学***	沈雪松	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
34	医学基础(第2版)	孙志军 刘伟	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
35	药品生产质量管理(第2版)	李洪	药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术
36	安全生产知识(第2版)	张之东	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术、药学
37	实用药理学基础(第2版)	丁丰 李宏伟	药学、药品经营与管理、化学制药技术、药物制剂技术、生物制药技术
38	药物制剂技术(第2版)*	张健泓	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
39	药物检测技术(第2版)	王金香	药物制剂技术、化学制药技术、药品质量检测技术、药物分析技术
40	药物制剂设备(第2版)*	邓才彬 王泽	药学、药物制剂技术、药剂设备制造与维护、制药设备管理与维护

序号	教材名称	主编	适用专业
41	药物制剂辅料与包装材料(第2版)	刘葵	药学、药物制剂技术、中药制药技术
42	化工制图(第2版)*	孙安荣 朱国民	药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术、制药设备管理与维护
43	化工制图绘图与识图训练(第2版)	孙安荣 朱国民	药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术、制药设备管理与维护
44	药物合成反应(第2版)*	照那斯图	化学制药技术
45	制药过程原理及设备**	印建和	化学制药技术
46	药物分离与纯化技术(第2版)	陈优生	化学制药技术、药学、生物制药技术
47	生物制药工艺学(第2版)	陈电容 朱照静	生物制药技术
48	生物药物检测技术**	俞松林	生物制药技术
49	生物制药设备(第2版)*	罗合春	生物制药技术
50	生物药品***	须建	生物制药技术
51	生物工程概论**	程龙	生物制药技术
52	中医基本理论(第2版)	叶玉枝	中药制药技术、中药、现代中药技术
53	实用中药(第2版)	姚丽梅 黄丽萍	中药制药技术、中药、现代中药技术
54	方剂与中成药(第2版)	吴俊荣 马波	中药制药技术、中药
55	中药鉴定技术(第2版)*	李炳生 张昌文	中药制药技术
56	中药药理学(第2版)*	宋光熠	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术
57	中药化学实用技术(第2版)*	杨红	中药制药技术
58	中药炮制技术(第2版)*	张中社	中药制药技术、中药

序号	教材名称	主编	适用专业
59	中药制药设备(第2版)	刘精婵	中药制药技术
60	中药制剂技术(第2版)*	汪小根 刘德军	中药制药技术、中药、中药鉴定与质量检测技术、现代中药技术
61	中药制剂检测技术(第2版)*	张钦德	中药制药技术、中药、药学
62	药学服务实务*	秦红兵	药学、中药、药品经营与管理
63	药品生物检定技术*:*	杨元娟	生物制药技术、药品质量检测技术、药学、药物制剂技术、中药制药技术
64	中药鉴定技能综合训练**	刘颖	中药制药技术
65	中药前处理技能综合训练**	庄义修	中药制药技术
66	中药制剂生产技能综合训练**	李洪 易生富	中药制药技术
67	中药制剂检测技能训练**	张钦德	中药制药技术

说明:本轮教材共 61 门主干教材,2 门配套教材,4 门综合实训教材。第一轮教材中涉及的部分实验实训教材的内容已编入主干教材。* 为第二轮新编教材;** 为第二轮未修订,仍然沿用第一轮规划教材;* 为教材有配套光盘。

第二届全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成 员 名 单

顾 问

张耀华 国家食品药品监督管理局

名誉主任委员

姚文兵 中国药科大学

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

刘 斌 天津医学高等专科学校

邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

李爱玲 山东食品药品职业学院

李华荣 山西药科职业学院

艾继周 重庆医药高等专科学校

许莉勇 浙江医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

岳苓水 河北化工医药职业技术学院

咎学峰 楚雄医药高等专科学校

冯维希 连云港中医药高等职业技术学校

刘 伟 长春医学高等专科学校

余建华 安徽中医药高等专科学校

委 员

- 张 庆 济南护理职业学院
罗跃娥 天津医学高等专科学校
张健泓 广东食品药品职业学院
孙 莹 长春医学高等专科学校
于文国 河北化工医药职业技术学院
葛淑兰 山东医学高等专科学校
李群力 金华职业技术学院
杨元娟 重庆医药高等专科学校
于沙蔚 福建生物工程职业技术学院
陈海洋 湖南环境生物职业技术学院
毛小明 安庆医药高等专科学校
黄丽萍 安徽中医药高等专科学校
王玮瑛 黑龙江护理高等专科学校
邹浩军 无锡卫生高等职业技术学校
秦红兵 江苏盐城卫生职业技术学院
凌庆枝 浙江医药高等专科学校
王明军 厦门医学高等专科学校
倪 峰 福建卫生职业技术学院
郝晶晶 北京卫生职业学院
陈元元 西安天远医药有限公司
吴迺峰 天津天士力医药营销集团有限公司
罗兴洪 先声药业集团

前言

本教材是全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材《生物制药设备》的修订版,第1版已于2009年出版发行,被全国高职院校生物制药技术专业作为核心课程教材使用,部分院校还用作高职生化制药技术专业、中药制药技术专业的核心课程教材。本次修订广泛吸取了使用院校师生的意见和建议,并充分体现了近几年高职高专教育教学改革的成果,以更好地满足培养高素质技能型人才的需要。

为适应任务驱动和项目引导教学法,本教材按照课程与岗位融合、课堂与车间融合、学生与工艺员融合的原则选取教学内容,以操控基础知识、辅助工程设备、生产线设备三大板块按照生产流程为主线进行编排,介绍生物反应、生物分离纯化和生物药物制剂等生产过程设备的结构、工作原理、操作和维护,体现了技能型课程体系的特点,全面培养学生自学能力、专业工作能力和协作配合能力。

由于生物药物制剂绝大多数为无菌制剂,因此“第十五章 固体制剂设备”为选修内容,各校可根据实际情况做适当调整。教材中所使用的各种计量单位均采用国际单位制。

本教材由各参编学校共同完成,其中绪论、第一章、第二章、第三章、第六章、第十二章、第十三章、第十四章由罗合春老师编写;第七章、第十一章和第十五章由贺峰老师编写;第五章、第八章和第十章由费建军工程师编写;第四章由关力老师负责编写;第九章由董丽辉老师编写,全书由主编罗合春老师统稿。本教材所配光盘视频由重庆工贸职业技术学院生物制药技术教研室摄制完成。

本教材的编写参考了其他同类教材及有关书刊,并得到了人民卫生出版社及各参编学校的大力支持,在此表示诚挚的感谢!

因编者水平所限,缺点错误在所难免,敬请批评指正,以利再版时改正和提高。

罗合春
2013年4月

目 录

绪论	1
一、本课程的学习内容	1
二、生物制药设备基本知识	1
三、国际单位制	4
第一章 流体测量技术	6
第一节 流体压强的测量	6
一、表压强和真空度的测量	6
二、流体压差和液位的测量	8
第二节 流体的流动状态	10
一、管道和管件	10
二、流量和流速	11
三、定态流动和黏度	13
四、流体的流动类型	15
第三节 流量测量仪表	17
一、转子流量计	17
二、孔板流量计	17
第四节 简单管路计算	18
一、柏努利方程式	18
二、管路中的直管阻力	19
三、管路中的局部阻力	19
四、管路中的总阻力	20
第二章 流体输送机械	23
第一节 离心泵	23
一、离心泵的结构和工作原理	23
二、离心泵的性能参数和特性曲线	24
三、离心泵的安装高度	26

四、离心泵的类型和选用	27
第二节 其他类型的泵	29
一、往复泵	29
二、柱塞式计量泵	31
三、旋转泵	31
四、旋涡泵	32
五、蠕动泵	33
六、隔膜泵	34
第三节 气体输送机械	35
一、通风机	35
二、离心式鼓风机	36
三、离心式压缩机	37
四、往复式压缩机	38
五、真空泵	39
 第三章 换热设备	44
第一节 传热基本知识	44
一、传热基本概念	44
二、常见换热方式	45
三、传热速率和热通量	45
第二节 传热基本计算	45
一、热传导基本计算	46
二、对流传热基本计算	48
第三节 常见换热器	53
一、管式换热器	53
二、板式换热器	55
三、换热器的维护	58
 第四章 空气净化调节设备	61
第一节 车间空气卫生	61
一、空气的组成	61
二、空气的性质	62
三、制药车间空气卫生	63
第二节 空气净化和调温调湿设备	65
一、空气过滤基本知识	65
二、常用空气净化设备	66
三、空气调温调湿设备	68
第三节 净化空调系统	70
一、空气净化工艺流程	70
二、典型净化空调系统	70

三、净化空调系统的操作与维护	71
第五章 物料预处理设备	74
第一节 物料粉碎设备	74
一、概述	74
二、物料粉碎设备	75
三、粉碎设备的验证和养护	79
第二节 细胞破碎设备	79
一、高压均质机	80
二、珠磨机	82
第三节 筛分设备	83
一、筛分基本知识	83
二、筛分设备	84
三、筛分设备的验证和养护	86
第四节 混合设备	86
一、概述	87
二、混合设备	87
三、混合设备的验证和养护	89
第六章 生物反应器	93
第一节 生物反应基本知识	93
一、生物反应过程	93
二、生物反应模式	95
第二节 培养基预处理设备	97
一、淀粉糖化设备	97
二、培养基灭菌设备	100
第三节 发酵罐	104
一、机械搅拌通风发酵罐	104
二、气升式发酵罐	106
三、自吸式发酵罐	107
四、鼓泡塔式发酵罐	108
第四节 发酵罐信号控制系统	109
一、发酵罐的信号传递	109
二、发酵罐的检测仪器	110
第五节 动植物细胞培养设备	112
一、动物细胞培养设备	112
二、植物细胞培养设备	114
第七章 非均相分离设备	117
第一节 沉降设备	117

一、重力沉降设备	117
二、离心沉降设备	119
第二节 过滤设备	122
一、基本知识	122
二、板框压滤机	124
三、三足式离心过滤机	125
四、转鼓真空过滤机	126
第三节 膜分离设备	127
一、膜分离概述	127
二、微孔膜	129
三、超滤膜	130
四、陶瓷膜	131
第八章 萃取设备	135
第一节 萃取基本知识	135
一、萃取过程	135
二、萃取工艺	136
第二节 萃取设备	140
一、混合设备	140
二、分离设备	141
第三节 固液萃取设备	144
一、药用植物化学成分	144
二、天然产物的萃取剂	145
三、天然产物萃取过程	145
四、天然产物萃取设备	146
第四节 植物提取浓缩工艺流程	151
一、典型的纯化工艺	151
二、植物提取浓缩工艺流程	151
第九章 色谱分离设备	156
第一节 色谱分离基本知识	156
一、色谱分离法	156
二、色谱分离法分类	157
三、色谱柱的结构	157
第二节 吸附色谱柱操作技术	159
一、吸附剂	159
二、吸附色谱柱	161
三、大孔树脂色谱柱操作技术	162
第三节 离子交换色谱	163
一、离子交换树脂	163