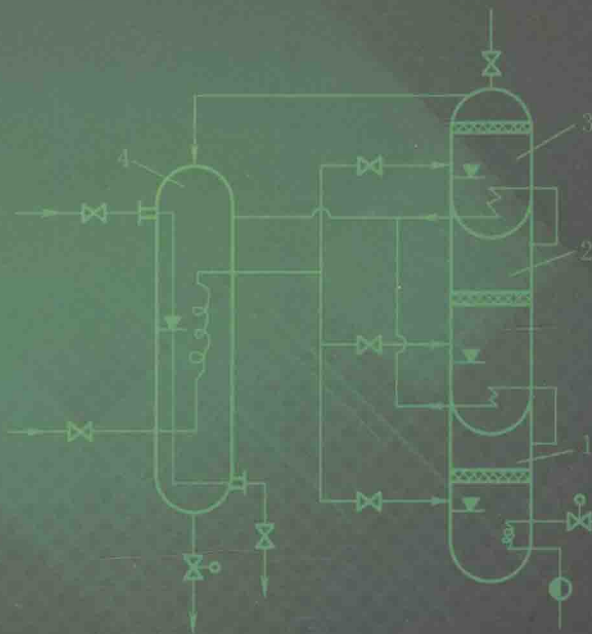


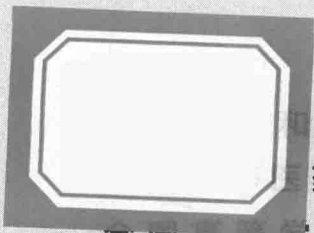
国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材
供制药工程、药物制剂专业用

制药设备与车间设计

主 编 王 沛

副主编 刘永忠 王 立





计划生育委员会“十二五”规划教材
药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材
供制药工程、药物制剂专业用

制药设备与车间设计

主 编 王 沛

副主编 刘永忠 王 立

编 者 (以姓氏笔画为序)

于 波(长春中医药大学)

王 立(哈尔滨商业大学)

王 沛(长春中医药大学)

王 锐(黑龙江中医药大学)

王宝华(北京中医药大学)

礼 彤(沈阳药科大学)

刘 琦(大连医科大学)

刘永忠(江西中医药大学)

刘雪梅(广西中医药大学)

严永暄(吉林医药设计院有限公司)

杨 波(昆明理工大学)

李坤平(广东药学院)

张宇燕(浙江中医药大学)

庞 红(湖北中医药大学)

管清香(吉林大学)

潘永兰(南京中医药大学)



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

制药设备与车间设计/王沛主编. —北京:人民卫生出版社,
2014. 6

ISBN 978-7-117-18765-7

I. ①制… II. ①王… III. ①制药工业-化工设备-高等学校-教材②制药厂-车间-设计-高等学校-教材 IV. ①TQ460

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 057910 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!

制药设备与车间设计

主 编: 王 沛

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: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 24

字 数: 599 千字

版 次: 2014 年 6 月第 1 版 2014 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18765-7/R · 18766

定 价: 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)

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材

出版说明

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》和《国家中长期人才发展规划纲要(2010-2020年)》中强调要培养造就一大批创新能力强、适应经济社会发展需要的高质量各类型工程技术人才,为国家走新型工业化发展道路、建设创新型国家和人才强国战略服务。制药工程、药物制剂专业正是以培养高级工程化和复合型人才为目标,分别于1998年、1987年列入《普通高等学校本科专业目录》,但一直以来都没有专门针对这两个专业本科层次的全国规划性教材。为顺应我国高等教育教学改革与发展的趋势,紧紧围绕专业教学和人才培养目标的要求,做好教材建设工作,更好地满足教学的需要,我社于2011年即开始对这两个专业本科层次的办学情况进行了全面系统的调研工作。在广泛调研和充分论证的基础上,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社于2013年1月正式启动了全国高等学校制药工程、药物制剂专业国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材的组织编写与出版工作。

本套教材主要涵盖了制药工程、药物制剂专业所需的基础课程和专业课程,特别是与药学专业教学要求差别较大的核心课程,共计17种(详见附录)。

作为全国首套制药工程、药物制剂专业本科层次的全国规划性教材,具有如下特点:

一、立足培养目标,体现鲜明专业特色

本套教材定位于普通高等学校制药工程专业、药物制剂专业,既确保学生掌握基本理论、基本知识和基本技能,满足本科教学的基本要求,同时又突出专业特色,区别于本科药学专业教材,紧紧围绕专业培养目标,以制药技术和工程应用为背景,通过理论与实践相结合,创建具有鲜明专业特色的本科教材,满足高级科学技术人才和高级工程技术人才培养的需求。

二、对接课程体系,构建合理教材体系

本套教材秉承“精化基础理论、优化专业知识、强化实践能力、深化素质教育、突出专业特色”的原则,构建合理的教材体系。对于制药工程专业,注重体现具有药物特色的工程技术性要求,将药物和工程两方面有机结合、相互渗透、交叉融合;对于药物制剂专业,则强调不单纯以学科型为主,兼顾能力的培养和社会的需要。

三、顺应岗位需求,精心设计教材内容

本套教材的主体框架的制定以技术应用为主线,以“应用”为主旨甄选教材内容,注重学生实践技能的培养,不过分追求知识的“新”与“深”。同时,对于适用于不同专业的同一

课程的教材,既突出专业共性,又根据具体专业的教学目标确定内容深浅度和侧重点;对于适用于同一专业的相关教材,既避免重要知识点的遗漏,又去掉了不必要的交叉重复。

四、注重案例引入,理论密切联系实践

本套教材特别强调对于实际案例的运用,通过从药品科研、生产、流通、应用等各环节引入的实际案例,活化基础理论,使教材编写更贴近现实,将理论知识与岗位实践有机结合。既有用实际案例引出相关知识点的介绍,把解决实际问题的过程凝练至理性的维度,使学生对于理论知识的掌握从感性到理性;也有在介绍理论知识后用典型案例进行实证,使学生对于理论内容的理解不再停留在凭空想象,而源于实践。

五、优化编写团队,确保内容贴近岗位

为避免当前教材编写存在学术化倾向严重、实践环节相对薄弱、与岗位需求存在一定程度脱节的弊端,本套教材的编写团队不但有来自全国各高等学校具有丰富教学和科研经验的一线优秀教师作为编写的骨干力量,同时还吸纳了一批来自医药行业企业的具有丰富实践经验的专家参与教材的编写和审定,保障了一线工作岗位上先进技术、技能和实际案例作为教材的内容,确保教材内容贴近岗位实际。

本套教材的编写,得到了全国高等学校制药工程、药物制剂专业教材评审委员会的专家和全国各有关院校和企事业单位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!更期待通过各校的教学使用获得更多的宝贵意见,以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2014年2月

附：国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材目录

序号	教材名称	主编	适用专业
1	药物化学*	孙铁民	制药工程、药物制剂
2	药剂学	杨 丽	制药工程
3	药物分析	孙立新	制药工程、药物制剂
4	制药工程导论	宋 航	制药工程
5	化工制图	韩 静	制药工程、药物制剂
5-1	化工制图习题集	韩 静	制药工程、药物制剂
6	化工原理	王志祥	制药工程、药物制剂
7	制药工艺学	赵临襄 赵广荣	制药工程、药物制剂
8	制药设备与车间设计	王 沛	制药工程、药物制剂
9	制药分离工程	郭立玮	制药工程、药物制剂
10	药品生产质量管理	谢 明 杨 悦	制药工程、药物制剂
11	药物合成反应	郭 春	制药工程
12	药物制剂工程	柯 学	制药工程、药物制剂
13	药物剂型与递药系统	方 亮 龙晓英	药物制剂
14	制药辅料与药品包装	程 怡 傅超美	制药工程、药物制剂、药学
15	工业药剂学	周建平 唐 星	药物制剂
16	中药炮制工程学*	蔡宝昌 张振凌	制药工程、药物制剂
17	中药提取工艺学	李小芳	制药工程、药物制剂

注：* 教材有配套光盘。

全国高等学校制药工程、药物制剂专业 教材评审委员会名单

主任委员

尤启冬 中国药科大学

副主任委员

赵临襄 沈阳药科大学

蔡宝昌 南京中医药大学

委 员 (以姓氏笔画为序)

于奕峰 河北科技大学化学与制药工程学院

元英进 天津大学化工学院

方 浩 山东大学药学院

张 珩 武汉工程大学化工与制药学院

李永吉 黑龙江中医药大学

杨 帆 广东药学院

林桂涛 山东中医药大学

章亚东 郑州大学化工与能源学院

程 怡 广州中医药大学

虞心红 华东理工大学药学院

前 言

制药设备与车间设计是一门以制药机械和制药工程学理论为基础,以制药实践为依托的实践性极强的综合性学科。其作为制药工程专业、药物制剂专业的骨干课程之一,在多年的教学实践与科研活动中得以迅速发展,尤其是在国家大力发展医药现代化、产业化的今天,该学科已凸显出作为交叉综合性学科的强大优势。

《制药设备与车间设计》是以制药设备与车间设计互为内容与形式展开叙述的教材,制药设备以制药过程的单元操作为切入点,着重叙述各单元操作的制药原理和所涉及的设备,随着制药工艺进程的不断深入,制药机制的层层展开、剖析,随之将所涉及的设备原理、使用方法、维修、保养等一系列技术参数和实践操作逐一加以描述;作为承载制药设备的厂房、车间的设计和施工建造,是要严格按照一定的规范和要求的,大到国家的法令、法规,小到操作者的岗位操作劳保、环保指标等。我们力求在车间设计的部分相关章节中逐一得以体现,同时也适当的添加了设计实例。

《制药设备与车间设计》介绍的内容主要包括:提取设备、粉碎设备、筛分与混合设备、分离设备、干燥设备、蒸发设备、物料输送设备、生物制品反应设备、制剂成型设备、药品包装及设备、厂址选择与布局、车间设计、工艺管道设计、辅助设施设计、非工艺项目设计等。

本教材力求系统、实用、新颖,以培养能适应规范化、规模化、现代化的制药工程、药物制剂所需要的高级专业技术人才为宗旨。为此,我们特聘请了教学、科研、生产等三方面的专家、教授,在进行了充分研讨和论证的基础上,撰写了本教材。

本教材分工如下:第一章由王沛编写,第二章由李坤平编写,第三章由刘雪梅、王沛编写,第四章由刘永忠编写,第五章由张宇燕编写,第六章由王立编写,第七章由庞红、王宝华编写,第八章由于波编写,第九章由礼彤编写,第十章由王锐、刘琦编写,第十一章由王锐编写,第十二章由杨波、王沛编写,第十三章由严永暄、王沛编写,第十四章由潘永兰、王沛编写,第十五章由管清香、王沛编写,第十六章由刘永忠、王沛编写。另外,特别感谢吉林医药设计院有限公司的孙茂萱高级工程师给予本书的大力支持。

本教材主要是供全国高等院校本科制药工程专业、药物制剂专业教学使用,除此之外,生物制药专业、药学专业、中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各参编院校的大力支持,在此,我们深表感谢。为了进一步提高本书的质量,诚恳地希望各位读者、专家提出宝贵意见,以供再版时修改。

编 者

2014年2月

目 录

第一章 绪论	1
一、制药设备在制药工业中的地位	1
二、制药企业厂址设计的要求	1
三、制药企业生产车间设置原则	2
四、制药机械设备分类	2
五、设备管理与验证	4
第二章 药物提取设备	9
第一节 药物提取的基本理论.....	9
一、溶剂提取的基本原理	9
二、提取方法分类	11
三、常用的提取工艺过程	12
第二节 常用提取设备	13
一、渗漉罐	13
二、提取罐	14
三、超临界流体萃取设备	19
四、微波辅助提取设备	21
五、超声强化提取设备	22
第三章 粉碎设备	24
第一节 概述	24
一、粉碎的目的	24
二、粉碎的基本原理.....	24
三、粉碎方法	25
四、中药材粉碎的特点	26
五、影响粉碎的因素.....	27
第二节 粉碎机械	27
一、乳钵	27

二、冲钵	27
三、球磨机	28
四、振动磨	30
五、流能磨	31
六、胶体磨	34
七、锤击式破碎机	35
八、万能粉碎机	36
九、柴田式粉碎机	37
十、羚羊角粉碎机	38
第三节 超微粉碎技术与设备	38
一、超微粉碎的原理	39
二、粉碎应用于中药材加工的目的	39
三、超微粉碎的方法与要求	40
四、新型高细球磨机	40
第四节 粉碎机械的选择与使用	41
一、粉碎机械的选择	41
二、粉碎机械的安装使用确认	42
三、粉碎机械的使用注意事项	42
第四章 筛分与混合设备	44
第一节 筛分原理	44
一、分离效率	44
二、药筛与粉末等级	46
三、筛分效果的影响因素	47
第二节 筛分设备	47
一、振动平筛	48
二、圆形振动筛粉机	48
三、悬挂式偏重筛粉机	48
四、电磁簸动筛粉机	49
五、电磁振动筛粉机	49
六、旋动筛	49
七、滚筒筛	50
八、摇动筛	50
第三节 混合过程	50
一、混合运动形式	50
二、混合程度	51
三、影响混合效果的主要因素	52
第四节 混合设备	54
一、固定型混合机	55
二、回转型混合机	55

第五章 分离过程与设备	58
第一节 分离过程	58
一、分离过程概念	58
二、分离方法分类	59
三、分离过程的特性	62
四、分离的功能	62
五、分离的应用	62
第二节 过滤设备	62
一、过滤的基本原理	63
二、过滤设备	66
第三节 离心设备	73
一、离心机的概念及分离因素	73
二、离心机的分类及结构	74
三、离心机的应用及选型	80
第四节 膜分离设备	81
一、膜分离技术和特点	81
二、膜分类与膜材料	83
三、常见的膜分离过程	85
四、膜分离设备	86
第五节 气-固分离设备	91
一、旋风分离器的结构与原理	91
二、影响旋风分离器性能的主要因素	92
三、常用的旋风分离器	94
第六章 干燥原理与设备	96
第一节 干燥速率与干燥时间	96
一、干燥特性曲线	97
二、干燥过程及影响因素	99
三、干燥时间的计算	100
第二节 干燥器的选择	101
一、干燥分类	101
二、干燥器的选择	102
第三节 干燥设备	104
一、厢式干燥器	104
二、真空干燥器	105
三、带式干燥器	106
四、转筒式干燥器	107
五、气流干燥器	108
六、流化床干燥器	109

七、喷雾干燥器	112
八、红外线辐射干燥器	114
九、微波干燥器	116
十、冷冻干燥器	117
十一、组合干燥	119

第七章 蒸发设备

第一节 蒸发过程	121
一、蒸发过程	121
二、单效蒸发量	123
三、加热蒸汽消耗量	123
四、蒸发室的传热面积	124
第二节 蒸发设备	125
一、循环型蒸发器	126
二、单程型蒸发器	127
三、板式蒸发器	131
第三节 蒸发器的节能	132
一、多效蒸发计算	133
二、冷凝水自蒸发的应用	138
三、低温下热泵循环的蒸发器	138
第四节 蒸馏水器	139
一、电热式蒸馏水器	140
二、气压式蒸馏水器	140
三、多效蒸馏水器	141

第八章 输送机械设备

第一节 液体输送机械	145
一、离心泵	145
二、往复泵	154
三、齿轮泵	155
四、旋涡泵	155
第二节 气体输送机械	156
一、离心式通风机	156
二、离心式鼓风机	157
三、旋转式鼓风机	157
四、离心式压缩机	157
五、往复式压缩机	157
六、真空泵	157
第三节 固体输送机械	158
一、带式输送机	158

二、斗式提升机	159
三、螺旋输送机	160
四、气流输送装置	161
第九章 生物制品反应设备	162
第一节 生物反应器的分类与设计基础	162
一、生物反应器的分类	162
二、生物反应器的设计基础	164
第二节 生物反应器	167
一、机械搅拌式生物反应器	168
二、气升式生物反应器	172
三、膜生物反应器	174
四、固态发酵生物反应器	176
五、固定床和流化床反应器	179
六、其他生物反应器	182
第三节 生物反应器的检测与控制	184
一、培养过程中需检测的物化参数	184
二、主要参数的检测和控制方法	184
第十章 制剂成型机械设备	188
第一节 片剂生产设备	188
一、片剂生产的一般过程	188
二、制粒过程与设备	190
三、压片过程与设备	193
四、包衣方法与设备	197
第二节 丸剂生产设备	200
一、塑制法制丸过程与设备	200
二、泛制法制丸过程与设备	202
第三节 胶囊剂生产设备	203
一、硬胶囊剂生产的一般过程	204
二、硬胶囊剂的填充设备	205
三、软胶囊剂生产过程	206
四、软胶囊剂的生产设备	207
第四节 注射剂生产设备	209
一、安瓿洗瓶机	210
二、喷淋甩水清洗机	210
三、气水喷射式安瓿洗瓶机组	210
四、超声波清洗机组	210
五、安瓿灌封设备	211

第十一章 药品包装及设备	214
第一节 药品包装分类与功能	214
一、药品包装的分类	214
二、药品包装的功能	215
第二节 药用包装材料	216
一、玻璃容器	217
二、高分子材料	218
三、金属材料	219
四、纸质材料	219
五、复合膜材	220
第三节 药用包装机械简介	221
一、包装机械的分类	221
二、包装机械的组成	221
三、包装工艺与程序	222
第四节 常用包装设备	222
一、泡罩包装机	222
二、自动制袋包装机	231
三、自动装瓶机	233
四、辅助包装设备	234
第十二章 厂址选择与布局	235
第一节 厂址选择	235
一、厂址选择的基本原则	235
二、厂址选择程序	237
三、厂址选择报告	238
四、厂址选择报告的审批	239
附:制药工程项目设计的基本程序	239
第二节 厂区布局	239
一、厂区布局设计的意义	240
二、厂区划分	240
三、厂区设计原则	241
四、设计注意要点	245
五、厂区总体设计的内容	246
六、厂区总体设计的技术经济指标	248
七、厂区总体平面布置图	248
第三节 厂址选择与设计的法律依据	251
第十三章 车间设计	254
第一节 洁净车间设计	254

一、洁净区域	254
二、洁净车间的工艺布局要求	254
三、人员与物料净化	255
四、洁净室形式分类	256
第二节 液体制剂车间	257
一、最终灭菌小容量注射剂	257
二、最终灭菌大容量注射剂	259
三、非最终灭菌无菌分装注射剂	260
四、非最终灭菌无菌注射剂	262
五、合剂车间设计	264
第三节 固体制剂车间	266
一、片剂、胶囊剂和颗粒剂车间	266
二、软胶囊车间	268
三、丸剂(蜜丸)车间	269
四、丸剂(浓缩水丸)车间	270
第四节 原料药车间	273
一、化学原料药	273
二、生物原料药	274
三、中药前处理提取车间	277
第十四章 工艺管道设计	284
第一节 管道设计内容	284
一、公称压力和公称直径	285
二、管道	285
三、阀门	290
四、管件	293
第二节 管道布置设计	294
一、管路布置的一般原则	294
二、管道设计的技术问题	295
三、管道布置技术	300
第三节 管道布置图	307
一、管道布置图的基本构成	307
二、管道布置图的视图表示方法	307
第十五章 辅助设施设计	318
第一节 仓库设计	318
一、仓库设计中的层次划分	318
二、仓库设计的一般原则	321
三、自动立体仓库的设计	322
第二节 仪表车间设计	326

一、自动化控制简介	327
二、仪表分类	328
三、仪表的选型	329
四、过程控制工程设计	330
第三节 空调设计	331
一、空调设计的依据	332
二、空调设计的内容	332
三、洁净空调系统的节能措施	334
第十六章 非工艺设计项目的基本知识	341
第一节 制药建筑基本知识	341
一、工业建筑物的分类	341
二、建筑物的等级	342
三、建筑物的组成	343
四、洁净车间设计对建筑的要求	345
五、建筑材料的消防要求	347
六、洁净室的内部装修对材料和建筑构件的要求	347
七、洁净厂房的内部装修	350
第二节 土建设计条件	353
一、土建设计一次条件内容	353
二、土建设计二次条件内容	354
第三节 给排水	355
一、给水	355
二、排水	356
三、工艺向给排水提供的条件	357
第四节 电气设计	357
一、供热	357
二、车间供电系统	357
三、照明	359
第五节 防雷防静电	361
一、防雷	361
二、防静电	361

第一章 绪 论

制药设备与车间设计主要研究制药过程中所涉及的机械设备的选型、参数设定、正确使用、维修保养,甚至于非标设备的设计制造等内容,以及其与使用环境——制药车间的关系。制药车间的设计既要满足所使用设备的技术性能要求,也要达到国家对制药行业的要求,同时达到车间设计合理规范,设备选型恰当,只有这样企业才会获得经济效益,也会为社会做出更大的贡献。

制药设备与车间设计是一门综合性极强的应用学科,作为制药工程专业、药物制剂专业的主干专业课程之一在全国高校中开设。随着我国制药企业从管理到生产越来越多地与国际相应规范接轨,同时我国新版《药品生产质量管理规范》(GMP)的出台也支持了上述观点,诸如在GMP中除了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、安装等均应符合生产要求,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。可见制药设备和作为生产场地的车间在药品生产中的地位。

一、制药设备在制药工业中的地位

制药工业隶属于制造业,所生产的产品理应是规模化、批量化的产物,这样大规模的产品生产,一定离不开机械设备的参与。制药产品从其原料到产出成品的过程,无一环节不是有机械设备的帮助,例如,药物的合成或药材的提取、分离,从原料到制剂的生产、半成品及产品的包装等具体过程,离不开反应罐、提取器、蒸馏塔、干燥设备、制剂成型设备、包装设备等,只有认真学习和把握好制药的每一个过程并且熟悉制药设备的使用方法,才能确保所产出的药品符合质量标准,从而达到治病救人的目的。所以制药设备在整个工业化生产中起着举足轻重的作用。

二、制药企业厂址设计的要求

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(GMP)中明确指出,厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求,应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错,便于清洁、操作和维护;应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址,厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险;尤其是制药企业应当有整洁的生产环境;厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理,不得互相妨碍;厂区和厂房内的人、物流走向应当合理;每年应当对厂房进行适当维护,并确保维修活动不影响药品的质量;制药企业应当定期对对照书面操作规程对厂房、车间进行清洁或必要的消毒;制药企业的车间内应当有适当的照明、温度、湿度和通风,确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响;制药企业的厂房、车间设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其他动物进入,同时应当采取必要的措施,避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料(制药的原料、半成品、成品)等