



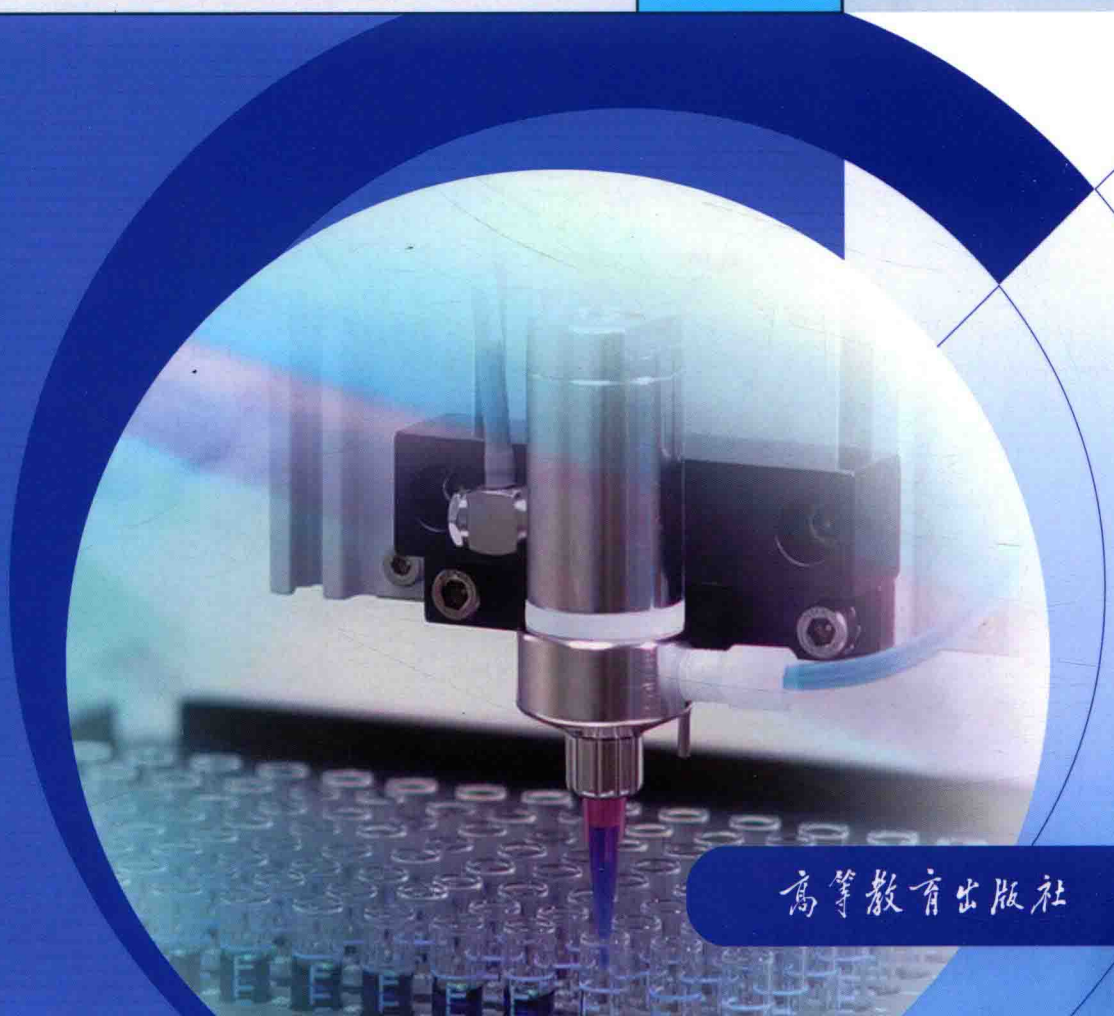
高等学校制药工程专业系列教材

# 制药设备与工艺设计

(第二版)

张 珩 王存文 汪铁林 主编

非  
外  
借



高等教育出版社

高等学校制药工程专业系列教材

# 制药设备与工艺设计

(第二版)

张 珩 王存文 汪铁林 主编

高等教育出版社·北京

## 内容提要

全书共十三章,分为两篇,第一篇制药设备,第二篇制药工艺设计。第一篇重点介绍制药工业常用的单元操作及其设备,主要内容为:粉碎、筛分、混合、制粒、搅拌、发酵、膜分离、冷冻、结晶,以及净化空调系统设计等内容;第二篇全面介绍制药工艺设计,主要内容为:医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道布置设计等内容,全面系统地阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法。本书最大特点就是按照课程递进原则较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,并全面反映制药工艺设计的系统理论。

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,也可供制药与化工行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

## 图书在版编目(CIP)数据

制药设备与工艺设计/张珩,王存文,汪铁林主编

. --2版. --北京:高等教育出版社,2018.3

高等学校制药工程专业系列教材

ISBN 978-7-04-048899-9

I. ①制… II. ①张…②王…③汪… III. ①制药工业-化工设备-高等学校-教材②制药工业-工艺学-高等学校-教材 IV. ①TQ460.3②TQ460.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第280613号

Zhiyao Shebei yu Gongyi Sheji

策划编辑 翟怡

责任编辑 沈晚晴

封面设计 姜磊

版式设计 童丹

插图绘制 杜晓丹

责任校对 刁丽丽

责任印制 田甜

出版发行 高等教育出版社  
社址 北京市西城区德外大街4号  
邮政编码 100120  
印刷 三河市华润印刷有限公司  
开本 787mm×1092mm 1/16  
印张 25.25  
字数 620千字  
购书热线 010-58581118  
咨询电话 400-810-0598

网 址 <http://www.hep.edu.cn>  
<http://www.hep.com.cn>  
网上订购 <http://www.hepmall.com.cn>  
<http://www.hepmall.com>  
<http://www.hepmall.cn>  
版 次 2008年10月第1版  
2018年3月第2版  
印 次 2018年3月第1次印刷  
定 价 46.90元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换

版权所有 侵权必究

物料号 48899-00

# 《制药设备与工艺设计》(第二版)编委会

主编 张 珩 王存文 汪铁林

编委(按姓氏笔画为序)

王 凯(湖北大学)

冯魏良(武汉工程大学)

李雁博(武汉工程大学)

汪铁林(武汉工程大学)

张秀兰(武汉工程大学)

曹 爽(武汉工程大学)

王存文(武汉工程大学)

李 萍(武汉工程大学)

杨小俊(武汉工程大学)

张 珩(武汉工程大学)

唐正姣(武汉工程大学)

## 第二版前言

“制药设备与工艺设计”是一门以药学、药剂学、GMP(药品生产质量管理规范)、工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制药工程设备与药品工艺设计的应用性工程学科。

本书第一版成书于2008年。是为满足制药工程专业设置与发展的需求,结合当时制药工业对制药工程人才知识结构的需要,根据作者多年从事制药工程领域教学与科研的工作经验编写而成的。时光荏苒,转眼出版已近十年,其间制药工业有了巨大进步。因此,教材内容更新势在必行。

“制药设备与工艺设计”是制药工程专业的核心主干课程,承担着培养学生解决复杂制药工程问题能力的使命。本书正是基于制药工程专业的发展需要及课程教学要求而编写的。本书最大特点依然是按照课程递进原则,较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,目的是为制药设备与工艺设计课程的教学提供较为适宜的教材。例如,随着医药工业的发展,制药洁净区的要求有了很大的改变,旧时的100级、1万级、10万级和30万级分区已被与国际接轨的A级、B级、C级、D级所取代,与此相对应,洁净区的压差也随着作了改进,对相关工艺和设计有了实质性的更高要求。这些内容在第二版中我们都做了与时俱进的改进。

本书第二版与第一版采用同样的结构与章节,只是在内容更新上做了工作。全书共十三章,包括绪论(张珩、张秀兰)、第一章粉碎与筛分设备(李萍)、第二章混合与制粒设备(王存文、冯魏良);第三章反应设备(王存文、汪铁林);第四章膜分离设备(李雁博、汪铁林);第五章冷冻与结晶设备(唐正姣);第六章净化空调系统(曹爽、张珩);第七章制药工程项目设计的基本程序(张秀兰、张珩);第八章工艺流程设计(张珩、张秀兰);第九章物料衡算(王凯、杨小俊、张珩);第十章能量衡算及热力学数据的估算(王凯、杨小俊、张珩);第十一章工艺设备设计与选型(王凯、张珩);第十二章车间布置设计(张秀兰、张珩);第十三章管道设计(张秀兰、张珩)。全书内容力求满足化学制药、中药制药、生物制药设备知识要求,也能适应上游原料药和下游药物制剂工艺设计的知识需要。

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,也可供制药与化工行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

书中纰漏之处,希望专家和广大读者不吝赐教,批评指正。

张 珩 王存文 汪铁林

2017年9月

# 第一版前言

“制药设备与工艺设计”是一门以药学、药剂学、GMP(药品生产质量管理规范)和工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制药工程设备与制药工艺设计的应用性工程学科。

1998年以来,随着教育部制定的“面向21世纪教学内容和课程体系改革计划”的实施,中国高等药学教育的专业设置发生了巨大变革。我国设置了全新的制药工程专业,反映了制药工业对制药工程人才的需求,其专业内涵广泛覆盖化学制药、中药制药、生物制药和药物制剂等方面。为了满足制药工程专业和药物制剂等专业的教学需要,作者根据多年从事制药工程领域教学与科研的工作经验,编写了本书。

“制药设备与工艺设计”是制药工程专业主干课程,虽然已有类似的专业教材,但能反映当前制药工程特点的有关制药设备与工艺设计的教材仍不多。本书正是基于该专业的发展需要以及制药工程专业课程的教学要求而编写的,本书内容最大特点就是按照课程递进原则较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,目的是为制药设备与工艺设计课程教学提供较为合适的教材。

全书分两篇共14章,第一篇制药设备,第二篇制药工艺设计。第一篇重点介绍制药工业中常用的设备,包括:粉碎、筛分、混合、制粒、搅拌、发酵、膜分离、冷冻与结晶、增湿、减湿操作及其设备,以及净化空调系统设计等内容;第二篇全面介绍制药工艺设计,主要内容为:医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道布置设计、非工艺设计项目等内容,全面系统阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法。全书内容既能满足化学制药、中药制药、生物制药、药物制剂设备知识要求,也能适应上游原料药和下游药物制剂工艺设计的知识需要,使《制药设备与工艺设计》的知识体系与内容更加丰富。

本书由张珩、王存文担任主编。参加编写的人员有:绪论,张珩、张秀兰;第一章,孙炜、陈苏芳;第二章,陈文;第三章,王存文;第四章,王为国;第五章,唐正姣;第六章,万春杰、张珩;第七章,张秀兰、张珩、罗晓燕;第八章,张珩、张秀兰、罗晓燕;第九章,王凯、张珩;第十章,王凯、罗晓燕、张珩;第十一章,王凯、罗晓燕;第十二章,张秀兰、张珩;第十三章,张秀兰、张珩;第十四章,张珩、王凯。全书由张珩、王存文统稿。

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,也可供制药与化工行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

由于编者水平所限,加之时间仓促,在内容取舍和文字编排方面的不妥及错误和不尽如人意之处恐难避免,热切希望专家和广大读者不吝赐教,批评指正。

张 珩 王存文

2008年5月

于武汉工程大学绿色化工过程省部共建教育部重点实验室

# 目 录

绪论 .....	1	三、学习本课程的意义 .....	2
一、制药设备与工艺设计的重要性 .....	1	参考文献 .....	3
二、制药设备与工艺设计的特点 .....	2		

## 第一篇 制药设备

<b>第一章 粉碎与筛分设备</b> .....	7	十、混合过程常见的强化方法 .....	50
<b>第一节 粉碎设备</b> .....	7	<b>第二节 制粒</b> .....	50
一、概述 .....	7	一、概述 .....	50
二、超微粉碎技术 .....	12	二、湿法制粒原理 .....	51
三、锤式粉碎机 .....	13	三、湿法制粒方法与设备 .....	52
四、球磨机 .....	15	四、干法制粒及设备 .....	58
五、振动磨 .....	16	五、喷雾制粒及设备 .....	58
六、气流粉碎机 .....	18	六、制粒新技术——液相中晶析制粒技术 和熔融制粒技术 .....	59
<b>第二节 筛分设备</b> .....	23	七、制粒技术的发展趋势 .....	63
一、概述 .....	23	习题 .....	64
二、振动筛 .....	26	参考文献 .....	64
三、摇动筛 .....	31	<b>第三章 反应设备</b> .....	65
四、回转叶轮动态分级机 .....	31	<b>第一节 搅拌设备</b> .....	65
五、新型气流筛分机 .....	32	一、搅拌设备的组成 .....	65
习题 .....	34	二、搅拌器的工作原理 .....	65
参考文献 .....	34	三、搅拌效果的评价 .....	66
<b>第二章 混合与制粒设备</b> .....	36	四、搅拌器的类别与选型 .....	69
<b>第一节 混合</b> .....	36	五、搅拌器的放大 .....	73
一、概述 .....	36	<b>第二节 发酵设备</b> .....	74
二、混合机理 .....	36	一、生物反应器 .....	74
三、常用的混合方法 .....	37	二、发酵设备概述 .....	76
四、混合度 .....	38	三、机械搅拌式发酵罐 .....	76
五、影响混合的因素 .....	38	四、自吸式发酵罐 .....	80
六、混合设备 .....	39	五、鼓泡塔式发酵罐 .....	83
七、容器旋转型混合机 .....	41	六、气升式发酵罐 .....	86
八、容器固定型混合机 .....	43	七、其他类型发酵罐简介 .....	91
九、混合设备选型的基本原则 .....	47		

习题 .....	92	第二节 控制参数 .....	132
参考文献 .....	93	一、空气洁净度级别 .....	133
<b>第四章 膜分离设备</b> .....	<b>94</b>	二、换气次数 .....	134
第一节 概述 .....	94	三、压差控制 .....	134
一、膜分离技术发展简史 .....	94	四、温度和湿度控制 .....	137
二、膜分离过程的特点 .....	95	第三节 净化空调系统的分类 .....	138
第二节 膜及膜分离过程 .....	95	一、集中式净化空调系统 .....	138
一、膜的定义 .....	95	二、分散式净化空调系统 .....	140
二、膜的分类 .....	96	三、净化系统比较 .....	141
三、膜的性能 .....	96	第四节 净化空调系统的气流组织 .....	142
四、膜分离过程 .....	97	一、气流组织的设计原则 .....	142
第三节 膜组件与膜分离设备 .....	99	二、非单向流流型的主要形式及特点 .....	142
一、板式膜过滤器 .....	99	三、单向流流型的主要形式及特点 .....	143
二、管式膜过滤器 .....	101	四、混合流流型的主要形式及特点 .....	144
三、折叠筒式膜过滤器 .....	103	五、矢流 .....	146
四、中空纤维膜分离器 .....	104	第五节 空调系统处理方案 .....	147
五、螺旋卷式膜分离器 .....	105	一、常用空调系统 .....	147
六、剪切强化的膜分离器 .....	107	二、计算参数的选择 .....	149
第四节 膜分离技术的应用 .....	109	三、系统风量的计算 .....	153
一、应用领域 .....	109	四、空气处理 .....	157
二、应用实例 .....	111	第六节 洁净室的排风装置和防排烟 设计 .....	161
习题 .....	113	一、洁净室的局部排风 .....	161
参考文献 .....	114	二、排风装置的分类及处理设备 .....	162
<b>第五章 冷冻与结晶设备</b> .....	<b>115</b>	三、洁净车间的防排烟设计 .....	163
第一节 冷冻设备 .....	115	第七节 净化空调设备及空气处理 .....	164
一、冷冻设备工作原理 .....	115	一、空气过滤器 .....	164
二、冷冻干燥机 .....	119	二、空气吹淋室和气闸室 .....	165
三、冷冻离心机 .....	120	三、洁净工作台 .....	166
四、冷冻设备验证 .....	122	四、空气自净器 .....	167
第二节 结晶设备 .....	125	五、层流罩 .....	168
一、结晶设备工作原理 .....	125	六、物料传递窗 .....	168
二、冷却搅拌结晶器 .....	128	七、循环水冷却塔 .....	168
三、真空结晶器 .....	129	第八节 片剂车间净化措施 .....	170
四、结晶设备验证 .....	130	一、片剂生产的特点 .....	170
习题 .....	130	二、片剂车间的除尘措施 .....	170
参考文献 .....	131	第九节 针剂车间净化措施 .....	174
<b>第六章 净化空调系统</b> .....	<b>132</b>	一、工艺特点 .....	174
第一节 医药洁净技术与 GMP .....	132		



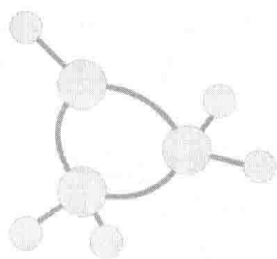
二、针剂车间净化措施·····	176	三、净化措施·····	177
第十节 原料药车间净化措施·····	177	习题·····	178
一、概念·····	177	参考文献·····	179
二、工艺特点·····	177		

## 第二篇 制药工艺设计

<b>第七章 制药工程项目设计的基本程序</b> ·····	183	流程图·····	199
第一节 制药工程工艺设计的内容、特点与分类·····	183	第三节 工艺流程设计的技术处理·····	203
一、制药工程工艺设计的内容·····	183	一、确定生产线数目·····	203
二、制药工程工艺设计的特点·····	183	二、确定操作方式·····	203
三、制药工程工艺设计的分类·····	184	三、保持主要设备的能力平衡、提高设备利用率·····	204
第二节 设计前期工作阶段·····	184	四、要考虑全流程的弹性·····	207
一、设计前期工作的目的和内容·····	184	五、以化学单元反应为中心,完善生产过程·····	208
二、项目建议书·····	185	六、合理设计各个单元操作·····	214
三、可行性研究·····	185	七、工艺流程的完善与简化·····	214
四、厂址的选择·····	186	习题·····	216
五、总图布置·····	186	参考文献·····	217
第三节 设计中期工作阶段·····	187	<b>第九章 物料衡算</b> ·····	218
一、初步设计阶段·····	190	第一节 概述·····	218
二、技术设计阶段·····	192	一、物料衡算的作用和任务·····	218
三、施工图设计阶段·····	192	二、物料衡算的类型·····	219
第四节 设计后期工作阶段·····	193	三、物料衡算的基本理论·····	220
第五节 制药工程设计常用规范和标准目录·····	194	四、物料衡算的基本方法和步骤·····	221
习题·····	195	五、计算数据说明·····	228
参考文献·····	195	第二节 物理过程的物料衡算·····	231
<b>第八章 工艺流程设计</b> ·····	196	一、吸收过程的物料衡算·····	232
第一节 概述·····	196	二、蒸馏过程的物料衡算·····	233
一、工艺流程设计的重要性·····	196	三、干燥过程的物料衡算·····	234
二、工艺流程设计的任务和成果·····	196	四、萃取过程的物料衡算·····	235
第二节 工艺流程设计的基本程序·····	197	五、物理过程的物料衡算解析方法·····	237
一、工程分析及处理·····	197	第三节 化学反应过程的物料衡算·····	241
二、工艺流程框图·····	197	一、简单的反应器·····	241
三、方案的比较与选择·····	198	二、复杂的反应器·····	242
四、设备工艺流程图·····	199	第四节 连续过程的物料衡算·····	244
五、初步设计阶段带控制点的工艺		一、串联·····	244

二、并联和旁路 .....	244	二、制剂设备的 GMP 验证 .....	288
三、循环 .....	244	习题 .....	291
第五节 物料流程图 .....	247	参考文献 .....	291
本章符号说明 .....	249	<b>第十二章 车间布置设计</b> .....	292
习题 .....	249	第一节 概述 .....	292
参考文献 .....	251	一、车间布置的重要性和目的 .....	292
<b>第十章 能量衡算及热力学数据的估算</b> ..	252	二、制药车间布置设计的特点 .....	292
第一节 概述 .....	252	三、车间组成 .....	292
一、能量衡算的目的和意义 .....	252	四、车间布置设计的内容和步骤 .....	292
二、能量衡算的依据和必要条件 .....	252	第二节 车间的总体布置 .....	293
三、能量守恒的基本方程 .....	253	一、厂房形式 .....	293
四、热量衡算的分类 .....	253	二、厂房平面布置 .....	295
第二节 热量衡算 .....	253	三、厂房立面布置 .....	297
一、设备的热量平衡方程式 .....	253	四、辅助车间和行政-生活部分的布置 .....	297
二、单元设备热量衡算的步骤 .....	258	第三节 设备布置的基本要求 .....	298
三、热量衡算应注意的问题 .....	259	一、满足 GMP 的要求 .....	298
四、有效平均温差 .....	259	二、满足工艺要求 .....	298
第三节 常用热力学数据的计算 .....	261	三、满足建筑要求 .....	300
一、热容 .....	261	四、满足安装和检修要求 .....	300
二、汽化热 .....	265	五、满足安全和卫生要求 .....	300
三、熔融热 .....	266	六、设备的露天布置 .....	301
四、升华热 .....	267	第四节 车间布置中的劳动安全 .....	301
五、溶解热 .....	267	一、防火防爆的基本概念 .....	301
六、燃烧热 .....	269	二、防火防爆技术 .....	302
七、软件估算热力学性质 .....	273	三、洁净厂房的防火与安全 .....	306
习题 .....	277	第五节 洁净车间设计技术 .....	308
参考文献 .....	279	一、洁净区环境监测标准 .....	308
<b>第十一章 工艺设备设计与选型</b> .....	280	二、洁净区设计一般要求 .....	310
第一节 工艺设备设计 .....	280	三、净化空调系统的空气处理 .....	313
一、工艺设备设计与选型的意义 .....	280	四、原料药“精、烘、包”车	
二、工艺设备的分类和来源 .....	280	间布置设计 .....	320
三、工艺设备设计与选型的任务 .....	281	五、制剂车间布置设计 .....	326
四、设备设计与选型的原则 .....	282	六、制剂车间布置举例 .....	341
五、工艺设备选型与设计的阶段 .....	283	习题 .....	350
六、定型设备选择步骤 .....	283	参考文献 .....	350
七、非定型设备设计的内容 .....	283	<b>第十三章 管道设计</b> .....	352
第二节 制剂设备的选型与安装 .....	285	第一节 概述 .....	352
一、制剂设备的特殊性 .....	285	一、管道设计的作用和目的 .....	352

二、管道设计的条件 .....	352	四、管道的保温 .....	376
三、管道设计的内容 .....	352	五、管道的标识和涂色 .....	376
第二节 管道、阀门和管件及其选择 .....	353	第四节 管道布置图 .....	377
一、管道 .....	353	一、管道平面布置图的版次 .....	377
二、阀门 .....	362	二、管道布置图的内容 .....	377
三、管件 .....	369	三、管道布置图的绘制步骤 .....	378
四、管道的连接 .....	369	四、管道布置图的视图 .....	378
第三节 管道设计的基本要求 .....	371	五、管道布置图的标注 .....	384
一、管道布置 .....	371	六、计算机在管道布置设计中的应用 .....	387
二、管道的支承 .....	375	习题 .....	387
三、管道的热补偿 .....	376	参考文献 .....	387



---

# 绪 论

---

## 一、制药设备与工艺设计的重要性

“制药设备与工艺设计”是一门以制药工艺学、药物制剂学、药品生产质量管理规范(GMP)和化工原理、反应工程及工程应用技术等为基础的应用性工程学科,它是一个综合性、整体性很强,必须统筹安排的系统工程和技术科学。制药设备与工艺设计的研究对象是制药工业及药物制剂工业中常见的单元操作和单元设备,同时还要研究如何利用这些典型的单元操作和单元设备组织、规划并实现药物的大规模工业化生产,其最终成果是建设一个符合药品生产质量管理规范的药物生产基地——即质量优良、生产高效、运行安全、环境达标的药物生产工厂。

“制药设备与工艺设计”是制药工程专业主干课程。本书正是基于制药工程专业的发展需要及制药工程专业课程的教学要求而编写的,本书内容最大特点就是按照课程递进原则较全面、系统地编入前修课程应反映但弱化了了的制药设备内容,目的是为“制药设备与工艺设计”课程教学提供较为适宜的教材。

编写按照两篇进行,第一篇制药设备,重点介绍制药工业常用的单元操作及其设备,主要内容为:粉碎、筛分、混合、制粒、反应设备(搅拌、发酵等)、膜分离、冷冻、结晶、净化空调系统设计等内容。这些内容中,有些是在化工原理教学中因学时所限被淡化的知识,如搪瓷搅拌反应釜、冷冻与结晶,这些在医药工业中则是至关重要的技术内容,搪瓷搅拌反应釜在任何制药工厂的生产车间随处可见,而搅拌器的型式、转速、搅拌直径尺寸等都与制药工艺反应水平和质量状况直接相关。而结晶操作理论深厚,结晶操作的好坏则是产品质量的生命线;有的技术内容是伴随我国医药工业发展而发展的,如净化空调系统设计就是根据国家 GMP 要求而不断走进教材的;还有的技术则是现代工程技术发展的应用,如膜分离技术,已经在医药工业上应用较长时间了。为此,我们必须使学生在本课程中获得更多的现代化学工程知识。第二篇全面介绍制药工艺设计,主要内容为:制药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道设计等内容,全面系统阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法,并全面反映制药工艺设计的系统理论,使本书的知识体系与内容更加丰富。

一个药物在实验室研究成功后,须经过中试放大,然后进行过程开发,才能进行大规模工业化生产,而制药工艺设计就是实现实验室产品向工业产品转化的重要途径之一。工艺设计就是以中试的药物生产工艺为基础,根据工业化生产的特点将一系列单元反应器和单元操作设备按照工艺进行组织,设计出一个生产流程具有合理性、技术装备具有先进性、设计参数具有可靠性、工程经济具有可行性的成套工程装置或药物生产车间,这一过程就是制药工艺设计的全过程。按照既定的药物中试生产工艺,正确选择工业化生产中不同的反应设备和单元操作设备,关系到

药物工业化生产工艺先进性和技术可靠性能否得到有效的保证。因此,制药设备与制药工艺设计是息息相关的整体技术的两个方面,制药设备的选择与配置不仅会影响药厂的车间布置和产品质量,还会影响药物生产的建设和操作成本。

工艺设计的内容既包括新产品的工业化生产,也包括现有生产工艺的技术革新与改造。因此,无论是新产品的工业化设计还是老产品的技术改造,都与制药设备的设计有极大关联。所以,制药工艺设计一方面要与实验室科学研究紧密结合起来,提高工艺的先进性,另一方面也要与化学与制药工程领域的最新研究成果紧密结合起来,提高工程的先进性,促进新型先进的反应或后处理设备在制药工程领域的应用。目前,全球制药行业的竞争日益激烈,制药产品的全球化趋势促使我国药品生产质量管理规范日趋与世界接轨,而目前国内外药品生产质量管理规范对原料药和药物制剂生产的硬件设施要求非常严格,其中对制药设备的要求尤其高。因此,我们要把制药设备与工艺设计作为一门综合性学科来研究,从而才能将我国医药工程设计水平提高到一个新的台阶,最终将使我国医药工业的综合实力和核心竞争力在世界的医药舞台上立于不败之地。

## 二、制药设备与工艺设计的特点

医药产品是特殊产品,因此,制药工艺设计的安全性和可靠性是工艺设计工作的第一要务,是设计人员进行医药工程项目设计的根本出发点和落脚点。必须强调的是,药品是直接关系到人民身体健康和生命安全的特殊产品。对药物的纯度要求与对一般化学品或试剂的含量要求有着本质的区别。药品质量首先要考虑相关物质对人体健康和疗效的影响,要求既对人体没有危害,又不影响疗效。因此,在进行医药工程项目设计时,如何保证药品的质量是不容忽视的重大课题。药典是国家控制药品质量的标准,是管理药物生产、检验、供销和使用的依据,具有法律的约束力。为使药品质量符合药典的规定,设计与生产必须以药品生产质量管理规范作为药品生产的规范和准则,要满足药品生产质量管理规范的要求,制药设备的达标则是基本的一项指标。因此,我们根据原料药和药物制剂的生产特点,推动和促进制药工程领域新技术、新设备的应用。

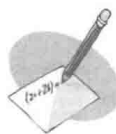
制药工艺设计是一项政策性很强的综合工作,设计人员要充分了解我国的国情,了解我国资源分布,严格遵守国家政策法令,自觉维护人民的生命安全。设计质量反映在设计文件、图纸等设计产品中。工艺设计的优劣很大程度上决定了项目投资的增加与节约、生产操作的方便与繁复;设备选型也影响了工艺流程的先进与落后。而工艺设计的优劣与制药设备的选择密不可分,制药设备大多数是标准化的,同一工艺有许多类型设备可以满足,需要注意的是医药新装备的发展和更新换代。制药设备选择时,要做到设备的性能参数应符合国家、行业或企业标准,与国际先进制剂设备相比具有可比性,与国内同类产品相比具有明显的技术优势。同时,设备设计还应有完整的、符合标准的技术文件,以保证设备所加工的药品具有最佳的纯度与一致性。

## 三、学习本课程的意义

制药工程专业人才知识构架的一个重要方面就是工程素质和工程能力的培养。“制药设备和工艺设计”课程正是为了满足这一需求而设置。

本课程第一篇的主要任务是使学生学习制药工业中的常见单元操作和单元设备,如粉碎及筛分设备、混合与制粒设备、反应设备、膜分离设备、冷冻与结晶设备、净化空调等。第二篇的主

要任务是让学生学习和掌握制药工艺设计的基本理论和方法,运用这些基本理论与制药工业生产实践相结合,掌握工艺流程设计、物料衡算、热量衡算、工艺设备设计和选型、车间和工艺管路布置设计的基本方法和步骤,训练和提高学生运用所学基础理论和知识,分析和解决制药车间工程技术实际问题的能力,并领会药厂洁净技术和原则。



## 参 考 文 献

- [1] 唐燕辉. 药物制剂生产专用设备及车间工艺设计. 北京: 化学工业出版社, 2002.
- [2] 韩科冰, 李叙凤, 王文华. 化工工程设计. 北京: 学苑出版社, 1997.
- [3] 韩大军, 孙秀敏. GMP与医药工艺设计者. 医药工程设计, 2002, 23(2): 22 - 24.
- [4] 彭司勋. 药物化学. 北京: 中国医药科技出版社, 1999.



# 第一篇

## 制药设备

第一章	粉碎与筛分设备 .....	[ 7 ]
第二章	混合与制粒设备 .....	[ 36 ]
第三章	反应设备 .....	[ 65 ]
第四章	膜分离设备 .....	[ 94 ]
第五章	冷冻与结晶设备 .....	[115]
第六章	净化空调系统 .....	[132]



