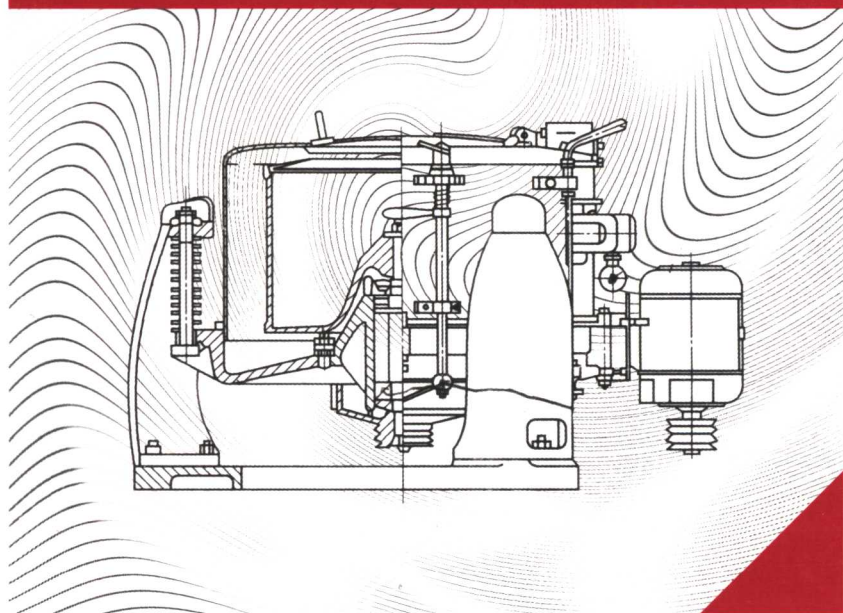


生物与化学制药设备

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

路振山 主编 苏怀德 主审



Chemical Industry Press

0.5



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

生物与化学制药设备

全国医药职业技术教育研究会 组织编写
路振山 主编 苏怀德 主审



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

生物与化学制药设备/路振山主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 7

高职高专教材

ISBN 7-5025-7330-5

I. 生… II. 路… III. 药物-制造-化工设备
IV. TQ460.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 076592 号

生物与化学制药设备

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

路振山 主编 苏怀德 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 丁建华

责任校对: 陈 静

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

大厂聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市宇新装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 15 字数 355 千字

2005 年 8 月第 1 版 2005 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7330-5

定 价: 29.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《生物与化学制药设备》 编审人员

主 编 路振山（天津生物工程职业技术学院）

主 审 苏怀德（国家食品药品监督管理局）

编写人员 （按姓氏笔画排序）

李继红（河南医药职业技术学院）

张继忠（复旦大学药学院第二分院）

唐介眉（江苏省徐州医药高等职业技术学院）

韩恩远（河南医药职业技术学院）

路振山（天津生物工程职业技术学院）

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

王自勇 浙江医药高等专科学校

左淑芬 河南中医学院药学高职部

付梦生 湖南省药学职业中等专业学校

白 钢 苏州市医药职工中等专业学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西中医学院大专部

李元富 山东中医药高级技工学校

张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校

陆国民 复旦大学药学院第二分院

林锦兴 山东省医药学校

罗以密 上海医药职工大学

钱家骏 北京市中医药学校

黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校

黄庶亮 福建食品药品职业技术学院

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

彭 敏 重庆市医药技工学校

鼓 毅 长沙市医药中专学校

谭晓或 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药高职高专教材建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等职业学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学分院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

秘 书 长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

前 言

从 20 世纪 30 年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952 年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于 1993 年出面组织成立了全国药学高等专科教育教材建设委员会。经过几年的努力,截至 1999 年已组织编写出版系列教材 33 种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材 60 余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自 20 世纪 90 年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原 17 所医药中等职业学校中,已有 13 所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000 年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002 年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类,岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论知识为主的局限,突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘,使其各展所长、互相学习,从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制,每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审,以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系,各教材之间相互衔接较好,且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务,又可以根据不同的培养目标和地区特点,或市场需求变化供相近专业选用,甚至适应不同层次教学之需。因而,本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的,但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才,而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中,而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力,有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾,上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐,但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求,以实用技术为主,产、学、研结合,这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验,听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2004 年 5 月

编写说明

随着科技发展和人民生活水平不断提高,中国医药事业得到空前的飞速发展,特别是中国加入世界贸易组织(WTO)后,医药行业也和其他行业一样,进一步融入了国际竞争的大潮,在竞争中突出的问题之一就是解决对生产一线上大量的实用型人才的需求,而掌握制药设备专业技术知识的人才则更是短缺。为此,全国医药职业技术教育研究会组织编写了全国医药高职高专系列教材,《生物与化学制药设备》即为其中之一。

《生物与化学制药设备》是将制药企业中经常遇到的生产药物的专业设备、传热传质单元操作过程中的设备和部分通用设备的相关知识结合在一起,以设备的结构特点、应用和操作作为重点,辅以必要的基本原理和基本知识,以及一部分实用的高新技术构成全书的内容。在文字处理、内容取舍和编排形式上均进行了初步的探索,力求文字简洁,内容贴近生产实际,不写公式的理论推导,编入设备运行中一些问题的处理方法,注意能力的培养,体现医药高职特色。本书作为医药高职院校的专业教材,在生物制药和化学制药两个专业使用,也可作为制药企业有关人员的岗位培训教材。

本书由天津生物工程职业技术学院路振山担任主编并编写第一、二、五、十三章,江苏省徐州医药高等职业技术学院唐介眉编写第九、十章,复旦大学药学院第二分院张继忠编写第六、七、八章,河南医药职业技术学院韩恩远编写第三、十一章,李继红编写第四、十二章。在编写本教材时,我们参考了有关专家学者的著作,并在书后参考文献中列出。在编写中还参考了部分医药生产企业的现行生产设备和技术文件。这些材料对增加本教材的先进性、实用性都有很大帮助。在此向他们表示衷心感谢。

由于编者水平有限,书中可能存在不妥之处,恳请读者批评指正。

编者

2004年12月

内 容 提 要

本书侧重介绍生物与化学制药设备的结构特点、应用和操作,辅以必要的基本原理、基础知识及实用的高新技术。旨在培养处理实际问题的能力,体现高职教育特色。全书共分十三章,内容包括绪论、设备材料与管路、流体输送设备、换热设备、制冷设备、空气处理设备、容器设备、分离设备、粉碎与过筛设备、提取设备、溶液浓缩设备、干燥设备、蒸馏设备与制水设备。

本书既可作为医药高职院校的专业教材,也可作为相关专业成人教育和企业培训的教材以及其他制药人员的参考资料。

目 录

第一章 绪论	1
一、制药设备在制药生产中的地位与作用	1
二、GMP 有关内容介绍	2
三、国际单位制	3
第二章 设备材料与管路	6
第一节 设备材料	6
一、材料的性能	6
二、制药设备常用材料	9
第二节 制药工业管路	20
一、管子、管件和阀门	20
二、敷设管道的有关要求	26
三、管道的布置	27
第三章 流体输送设备	30
第一节 离心泵	30
一、离心泵结构和工作原理	30
二、离心泵的主要性能参数	31
三、离心泵的特性曲线	32
四、离心泵的安装高度与汽蚀现象	33
五、离心泵流量调节	34
六、离心泵安装与运转中的注意事项	34
七、离心泵的类型	35
八、离心泵的选用	38
第二节 其他类型泵	38
一、往复泵	38
二、齿轮泵	39
三、螺杆泵	39
四、旋涡泵	40
第三节 气体输送机械	40
一、离心式通风机	41
二、鼓风机	42
三、压缩机	43
四、真空泵	45
第四章 换热设备	48
第一节 概述	48
一、传热过程的速率	48

二、传热的基本方式	48
三、工业传热的方法	49
四、稳定传热和不稳定传热	49
第二节 热传导	50
一、傅里叶定律	50
二、热导率	50
三、单层平壁的稳定热传导	51
第三节 间壁两侧流体的传热	52
一、总传热速率方程	52
二、热负荷的计算	52
三、传热温度差的计算	53
四、传热系数	56
第四节 加热与冷却	57
一、常用的加热剂	57
二、冷却剂	59
第五节 换热器	60
一、常用的间壁式换热器	60
二、紧凑型换热器	65
三、换热器的强化途径	66
第五章 制冷设备	68
第一节 制冷技术基础知识	68
一、制冷方法简介	68
二、蒸气压缩式制冷的热力学基础知识	70
三、制冷剂与载冷剂	74
第二节 蒸气压缩式制冷设备	79
一、制冷压缩机	79
二、冷凝器与蒸发器	84
三、节流机构	85
第六章 空气处理设备	89
第一节 概述	89
一、无菌空气的标准	89
二、空气除菌方法	89
第二节 空气过滤除菌的流程、设备原理及结构	90
一、空气过滤除菌的流程	90
二、空气过滤除菌设备原理及结构	91
第三节 空气过滤除菌的其他设备	94
一、粗过滤器	94
二、空气贮罐	95
三、压缩空气的冷却设备	95
四、压缩空气的除水设备	95

第四节 洁净工作室简介	96
一、洁净度标准	96
二、洁净室分类	96
三、洁净室的工艺参数控制要求	97
四、洁净度的检查方法	97
第七章 容器设备	98
第一节 概述	98
第二节 反应釜	99
一、釜体	100
二、搅拌装置	101
三、传动装置	101
四、轴封装置	104
第三节 结晶设备	105
一、结晶的原理	105
二、结晶设备	106
第四节 通气发酵罐	108
一、发酵罐的类型和结构	108
二、通用式发酵罐的结构	109
第五节 培养基灭菌设备	111
一、实罐灭菌	112
二、连续灭菌	113
第八章 分离设备	116
第一节 沉降过滤设备	116
一、沉降	116
二、过滤	120
第二节 膜分离设备	125
一、膜分离技术概述	125
二、膜分离技术的种类	126
三、微孔膜过滤技术	128
第三节 层析分离设备	129
一、吸附法	130
二、凝胶层析	131
三、亲和层析	133
四、离子交换层析设备	135
五、制备型高效液相层析	137
第九章 粉碎与过筛设备	139
第一节 粉碎概述	139
一、粉碎的目的	139
二、粉碎的要求	139
三、粉碎的方法	139

四、粉体的性质	140
第二节 粉碎机械设备	140
一、锤击式粉碎机	141
二、刀式粉碎机	142
三、齿式粉碎机	142
四、涡轮式粉碎机	143
五、铣削式粉碎机	143
六、球磨机	143
七、乳钵研磨机	144
八、气流粉碎机	144
九、湿式粉碎机	144
第三节 筛分与过筛设备	145
一、药筛	145
二、筛分的使用要求	145
三、筛分机械设备	146
第四节 微细粉碎与纳米材料简介	148
一、微细粉碎	148
二、纳米材料	151
第十章 提取设备	152
第一节 药物提取方法	152
一、药物提取方法分类	152
二、原料药物的性质	152
三、物质的溶解与溶解度	153
第二节 液-液提取工艺流程与设备	153
一、液-液提取工艺流程	153
二、液-液提取设备	155
第三节 固-液提取设备	159
一、固-液提取的工艺过程及相平衡关系	160
二、固-液提取过程的传质速率	161
三、提取剂的选择	161
四、固-液提取设备	161
第四节 天然药物提取的新方法	163
一、超声提取技术	163
二、微波协助提取技术	163
三、超临界流体提取	164
第十一章 溶液的浓缩设备	166
第一节 蒸发的基本概念	166
一、加热蒸汽、二次蒸汽、蒸发的分类及工艺流程	166
二、单效蒸发的蒸发量和蒸汽用量	167
三、多效蒸发	169

四、蒸发操作的其他节能措施·····	171
第二节 蒸发设备·····	172
一、循环型蒸发器·····	172
二、单程型蒸发器·····	174
三、蒸发器的辅助设备·····	178
第三节 多效蒸馏水机·····	179
一、列管式多效蒸馏水机·····	180
二、盘管式多效蒸馏水机·····	181
第十二章 干燥设备·····	184
第一节 概述·····	184
一、干燥在制药工业中的应用·····	184
二、干燥方法的分类·····	184
三、湿空气的性质·····	185
四、干燥器的热效率·····	187
五、对流干燥器的节能·····	188
第二节 干燥速率和干燥时间·····	188
一、湿物料中所含水分的性质·····	188
二、干燥速率曲线·····	189
三、影响干燥速率的因素·····	191
第三节 干燥设备介绍及其选型·····	191
一、厢式干燥器·····	192
二、气流干燥器·····	192
三、沸腾床干燥器·····	194
四、喷雾干燥器·····	195
五、冷冻干燥器·····	196
六、干燥设备的选型·····	198
第十三章 蒸馏设备与制水设备·····	199
第一节 蒸馏设备·····	199
一、蒸馏·····	199
二、精馏·····	202
三、精馏设备与操作·····	204
第二节 制水设备·····	215
一、离子交换法·····	216
二、电渗析法·····	218
三、反渗透法·····	219
四、电去离子法·····	220
参考文献·····	222

第一章 绪 论

一、制药设备在制药生产中的地位与作用

工业生产的定义经常被描述为：人利用能源，通过设备，按照一定的加工工艺，把原材料制作成产品的过程。由此可看出制药设备是制药生产的关键因素之一。制药设备的先进性、自动化进程，标志着生产企业的装备水平，影响着药物产品的质量，甚至在一定程度上还反映了企业的管理水平、经济实力和公司形象。因此应特别重视制药设备的科学选配、正确使用和计划检修，为此，就需要了解设备的工作原理、掌握设备的结构特点和正确使用设备。

生物与化学制药设备对于生物与化学原料药的生产来说尤为重要，因为从原料到产品每一步物理或化学变化过程均需要在设备中完成，每一次物料位置的变化多是通过管道来实现（尤指流体），可以说设备和管道在原料药厂是不能用任何其他条件所替代的。根据生产工艺要求，只要选择了最合理的设备，就能保证药品生产高质、高效、安全地进行。

下面通过两个药品的生产实例进一步说明设备的作用。

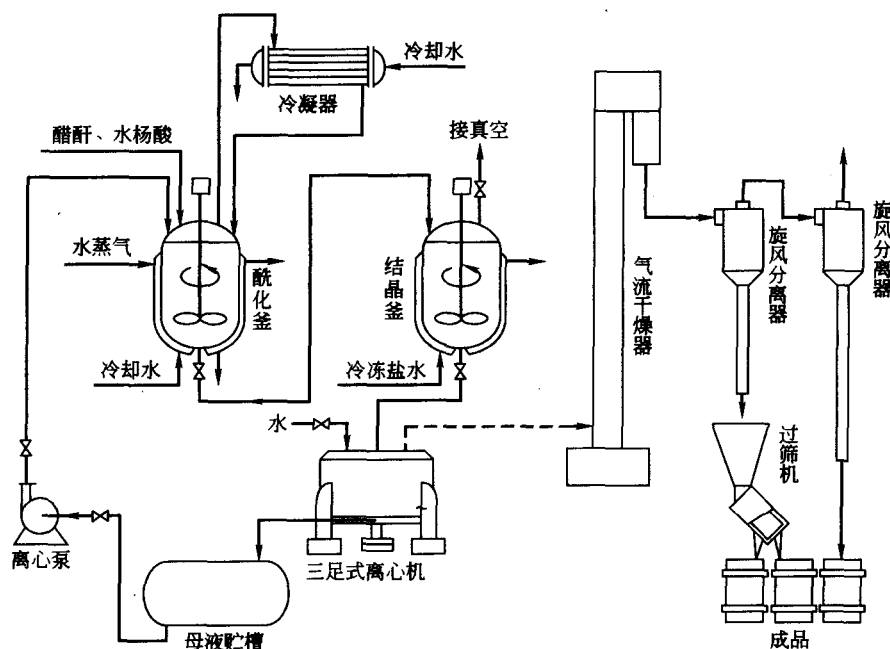


图 1-1 阿司匹林的生产工艺流程

图 1-1 所示为阿司匹林的生产工艺流程，原料酞酐和水杨酸等经过酞化反应后，通过结晶、脱水、干燥、过筛和包装等一系列过程后成为产品。在该化学原料药的生产过程中，使用的设备有：反应设备（酞化釜）、换热设备（冷凝器）、结晶设备（结晶釜）、分离设备（三足式离心机）、液体输送设备（离心泵）、干燥设备（气流干燥器）和过筛设备（过筛机），它们提供了生产阿司匹林的条件。