




河南省应用型本科规划教材

制药工程原理与设备

ZHIYAO GONGCHENG YUANLI YU SHEBEI

主编 杨俊杰 姜家书



 郑州大学出版社

策划编辑 崔青峰 祁小冬
责任编辑 李蕊
责任校对 杨飞飞
封面设计 意拓设计
版式设计 苏韵舟
责任监制 凌青 王金彪



ISBN 978-7-5645-6633



9 787564 566333 >

定价：39.00元




河南省应用型本科规划教材

制药工程原理与设备

ZHIYAO GONGCHENG YUANLI YU SHEBEI

主编 杨俊杰 姜家书

 郑州大学出版社

郑州

内容摘要

为了适应应用型本科教育的发展,本教材以单元操作为主线进行内容的选取和设计,重点突出应用性和实用性。选取内容有流体流动,流体输送机械,沉降与过滤,搅拌,传热,蒸馏,干燥,制水与灭菌,破碎、筛分与混合,固液浸取,固体制剂,液体制剂,气体制剂,药品包装设备,制药工程设计。在每个项目后链接有专门的素材库,以利于知识的更新和扩展。

本书可作为本科制药工程、药学、中药及相关类专业的教材,也可供自学、成人教育等参考。

图书在版编目(CIP)数据

制药工程原理与设备/杨俊杰,姜家书主编. —郑州:
郑州大学出版社,2019. 8

ISBN 978-7-5645-6633-3

I. ①制… II. ①杨…②姜… III. ①制药工业-
化工原理-高等学校-教材②制药工业-化工设备-高等
学校-教材 IV. ①TQ460.1②TQ460.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019)第 165933 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

邮政编码:450052

出版人:张功员

发行电话:0371-66966070

全国新华书店经销

北京虎彩文化传播有限公司印制

开本:787 mm×1 092 mm 1/16

印张:17.75

字数:408 千字

版次:2019 年 8 月第 1 版

印次:2019 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5645-6633-3 定价:39.00 元

本书如有印装质量问题,请向本社调换

作者名单

主 编：杨俊杰(信阳农林学院)

姜家书(河南羚锐制药股份有限公司)

副主编：王晓焕(南阳师范学院)

樊克锋(河南牧业经济学院)

刘雯霞(石河子大学)

编 委：彭长飞(仲景宛西制药股份有限公司)

郭亚宾(武汉远大制药有限公司)

郭磊磊(信阳农林学院)

贾若凌(新乡学院)

潘 岩(信阳农林学院)

前 言

为了适应制药类应用型本科教育的快速发展和教学改革的需要,加强教材建设,提高教材质量,在河南省应用型本科教材建设联盟的指导下,由郑州大学出版社精心策划,由信阳农林学院牵头,省内联盟高校和省内外制药企业积极参与,共同完成本教材的编写工作。本教材可供应用型本科制药工程、中药学、药学及其相关专业使用,也可为制药行业从事研究、设计和生产的工程技术人员提供参考。

本教材重点培养具有适应能力、实践能力和创新意识等综合素质,以及符合我国制药工程多元化工作岗位需求的复合型应用技术人员所需知识和能力,以期能为区域经济发展培养“下得去、留得住、用得上”的高素质复合型人才。在内容选取上,以动量、热量和质量传递为主线,以管设计、节能降耗等制药工程中面临的主要问题为出发点,进行项目设计,弱化纯理论教学和模型的推导,强化应用能力的教学和培养。在“设备”环节教学设计中,以现在最新生产线为学习目标,摒弃传统的水针和大输液生产线,着重介绍最新的生产工艺和设备,与生产一线接轨。

为了便于教和学,扩大知识容量,及时更新教学内容,本书在每个项目后,设有二维码,链接到对应的素材库,实现了书本内外、课堂内外的有效衔接。

本教材共有16个项目及附录,包括总论,流体流动,流体输送机械,沉降与过滤,搅拌,传热,蒸馏,干燥,制水与灭菌,破碎、筛分与混合,固液浸取,固体制剂,液体制剂,气体制剂,药品包装设备,制药工程设计和附录。其中总论,流体流动,流体输送机械由杨俊杰编写;沉降与过滤,搅拌,附录由潘岩编写;传热,蒸馏,干燥由王晓焕编写;制水与灭菌,破碎、筛分与混合由郭磊磊编写;固液浸取由彭长飞编写;固体制剂,液体制剂,药品包装设备由贾若凌编写;气体制剂由樊克锋编写;制药工程设计由刘雯霞编写,全书统稿由姜家书和郭亚宾完成。

本教材在编写过程中参考并引用了大量以往教材、专著、文献,在此对原作者谨表感谢。

由于作者水平有限,本书错误和不足之处在所难免,真诚希望读者批评指正。

编 者
2019年3月

目 录

项目 1 总 论	1
任务 1.1 “制药工程原理与设备”的概念与研究内容	1
任务 1.2 制药设备的分类与命名	3
技能实训 1 制药设备观察与记录	8
项目 2 流体流动	10
任务 2.1 流体静力学	10
任务 2.2 流体动力学	18
任务 2.3 流体在圆管中的流动状态	25
任务 2.4 管路系统计算	27
任务 2.5 流体输送管道及组件	33
任务 2.6 流体测量仪表	36
技能实训 2 流体与管路测量	38
项目 3 流体输送机械	40
任务 3.1 离心泵	40
任务 3.2 气体输送机械	49
技能实训 3 流体输送机械的拆卸与安装	53
项目 4 沉降与过滤	55
任务 4.1 沉 降	55
任务 4.2 过 滤	62
任务 4.3 空气净化工程	66
技能实训 4 沉降与过滤设备的拆卸与安装	69
项目 5 搅 拌	71
任务 5.1 机械搅拌装置分类	71
任务 5.2 搅拌混合原理及选型	74
任务 5.3 搅拌功率	75
任务 5.4 搅拌器的放大	80
技能实训 5 搅拌器的观察与结构绘制	81

项目 6 传 热	83
任务 6.1 概 述	83
任务 6.2 热传导	85
任务 6.3 对流传热与辐射传热	90
任务 6.4 传热过程计算	95
任务 6.5 常见换热器.....	101
任务 6.6 蒸 发.....	109
技能实训 6 传热设备的观察与记录	117
项目 7 蒸 馏	119
任务 7.1 蒸馏基本原理.....	119
任务 7.2 精馏及基本计算.....	124
任务 7.3 塔设备.....	132
技能实训 7 观察填料塔的结构	136
项目 8 干 燥	138
任务 8.1 湿空气的性质和湿度图.....	138
任务 8.2 固体物料的干燥过程.....	143
任务 8.3 常用干燥器.....	148
技能实训 8 常见干燥器的拆卸安装与使用维护	152
项目 9 制水与灭菌	154
任务 9.1 去离子水生产工艺及设备.....	154
任务 9.2 注射用水生产工艺及设备.....	157
任务 9.3 灭 菌.....	159
技能实训 9 制水与灭菌设备的拆卸安装	164
项目 10 破碎、筛分与混合	165
任务 10.1 破 碎	165
任务 10.2 筛 分	173
任务 10.3 混 合	178
技能实训 10 万能粉碎机的拆卸安装与使用维护	182
项目 11 固液浸取	184
任务 11.1 固液浸取概述	184
任务 11.2 固液提取设备与流程	188
技能实训 11 多功能提取罐的拆卸安装与使用维护	192
项目 12 固体制剂	194
任务 12.1 丸剂设备	194
任务 12.2 片剂设备	196
任务 12.3 胶囊剂设备	206
技能实训 12 (一)摇摆式颗粒机设备的拆卸安装与使用维护.....	211
(二)ZP35B 型旋转式压片机的拆卸安装与使用维护.....	212

项目 13 液体制剂	217
任务 13.1 注射剂	217
任务 13.2 大输液	224
任务 13.3 口服液、糖浆	228
任务 13.4 粉针剂	234
任务 13.5 滴眼剂	237
技能实训 13 液体制剂设备的拆卸安装与使用维护	239
项目 14 气体制剂	241
任务 14.1 气雾剂的特点和组成	241
任务 14.2 气雾剂的生产工艺流程和生产设备	244
任务 14.3 其他气体制剂与设施	245
技能实训 14 气雾剂、喷雾剂阀门系统拆卸与观察	247
项目 15 药品包装设备	248
任务 15.1 铝塑包装机	248
任务 15.2 多功能充填包装机	251
任务 15.3 瓶装设备	252
任务 15.4 辅助包装设备	254
技能实训 15 药品包装机械的原理与结构	256
项目 16 制药工程设计	257
任务 16.1 GMP 对药品生产的基本要求	257
任务 16.2 车间设计	258
技能实训 16 GMP 车间的观察与认识	263
附 录	264
参考文献	272

项目1 总论

知识目标:

1. 熟悉本课程的基本概念;
2. 熟悉设备管理与验证的内容;
3. 掌握“三大传递”的定义、制药设备编码的编写规律。

技能目标:

能够正确认识和编制制药设备的编码。

知识点:

三大传递;单元操作;过程核算;设备参数。

制药工业是药品生产的基本保证。随着社会的发展,人们的生活水平不断提高同时,疾病也在不断地产生和演化,人们对药品的要求也越来越高。因此,除了重视对疾病的研究和新药的研发之外,加强对制药工业的研究与探讨,改进药品生产的设施与设备,对维护人民健康,确保人民用药安全,具有重要的现实意义。

任务 1.1 “制药工程原理与设备”的概念与研究内容

1.1.1 制药工程原理与设备的概念

制药工程原理与设备是以药学、化工、机械工程以及相关学科的理论 and 工程技术为基础,研究和探讨制药过程中原料、半成品和成品的生产原理与设备的一门应用性学科。

1.1.2 课程的性质及任务

本课程为中药、药学、制药工程等相关专业的专业课或专业基础课。其主要任务是研究制药生产中各单元操作的基本原理、典型设备结构、选型及工艺尺寸计算等,培养学生分析和解决有关单元操作中各工程实际问题的能力。

1.1.3 制药工程原理与设备的研究内容

1.1.3.1 单元操作

单元操作是指制药工业中进行的物料粉碎、输送、加热、冷却、混合和分离等一系列使物料发生预期的物理变化的基本操作的总称。一种药物生产制造过程从原料到产品,是由若干个单元操作串联而成,而每一个单元操作都是在一定的设备内进行的。同类单元操作基本原理相同,操作设备往往可以通用。不同生产过程可以由共有的单元操作组合而成。

1.1.3.2 三大传递

制药工程中涉及的单元操作就其物理本质而言,主要包括动量传递、能量传递和质量传递,被称为“三大传递”,简称“三传”。

(1) 动量传递

主要研究内容为流体力学的基本规律,如流体的输送、过滤、离心分离、沉降等。

(2) 能量传递

主要研究内容为热量传递的基本规律,如加热、冷却、蒸发等。

(3) 质量传递

主要研究内容为物质相界面迁移过程的基本规律,如:蒸馏、干燥、固液萃取等。

1.1.3.3 过程核算

(1) 物料衡算

根据质量守恒定律,在某一设备内输入物质的质量减去从设备输出物质的质量,等于累积于设备内物质的质量。即:

$$\sum G_{\text{入}} - \sum G_{\text{出}} = G \quad (1.1)$$

式中 $\sum G_{\text{入}}$ ——输入物料质量的总和;

$\sum G_{\text{出}}$ ——输出物料质量的总和;

G ——积累物料质量。

式(1.1)为物料衡算的通式,适用任何指定的空间范围,并适用于生产过程中所涉及的全部物料。对于连续操作过程,各物理量不随时间改变,累积物质为 $G=0$,即:

$$\sum G_{\text{入}} = \sum G_{\text{出}}$$

物料衡算要先设定出衡算范围,间歇生产一般以一个批次为基准,连续生产以单位时间为基准。

(2) 热量衡算

根据能量守恒定律,在某设备内热量变化如下:

$$\sum Q_{\text{入}} - \sum Q_{\text{出}} = Q \quad (1.2)$$

式中 $\sum Q_{\text{入}}$ ——输入系统热量的总和;

$\sum Q_{\text{出}}$ ——输出物料热量的总和;

Q ——系统向环境散失的热量,又称热损失。

(3) 过程平衡与衡算

①过程平衡:表明过程进行的方向和能够达到的极限。利用平衡条件,可以找出理想条件下物料或能量利用的极限,为确定工艺方案提供依据。还可以用实际操作条件结果与平衡数据的比较作为衡量过程的效率,从而找出改进实际操作的方法。

②过程速率:指过程进行的快慢。过程速率决定了设备生产能力的大小。过程速率越高,单位体积设备的生产能力越大。表达式如下:

$$\text{过程速率} = \text{过程推动力} / \text{过程阻力}$$

过程推动力是指过程在某瞬间距平衡点的差值,它可以是压力差、温度差及浓度

差等。增大过程的推动力或减小过程的阻力均可提高过程速率。要综合考虑整个生产过程进行调整。

(4) 经济核算

在选用或设计一定生产能力的设备时,要考虑到操作参数与设备费用和操作费用的关系,选择高效节能的方案,降低经济成本。

1.1.3.4 单位制与换算

(1) 单位制

在科技的发展过程中,不同的地区、不同的行业产生众多不同的单位表示方法,给科学技术领域和国际交往带来不必要的麻烦。为了统一计量单位制,1960年第十一届国际计量大会通过一种新的单位制,称为国际单位制,国际符号为SI。如表1.1所示。

表 1.1 国际单位符号

单位	长度	时间	质量	温度	电流	光照强度	物质的量
符号	m	s	kg	K	A	cd	mol

SI的特点:一是有通用性,所有物理量的单位都可由上述7个基本单位导出;二是具有一贯性,任何一个SI导出单位都可由上述7个基本单位相乘或相除而导出;三是每种物理量只有一个单位,如热、功、能三者的单位都采用J(焦耳),转换时无须换算因数。

目前国际单位制已为世界各国广泛采用,我国法定标准也采用此种方法。

(2) 单位换算

同一种物理量如果用不同单位度量时,其数值应相应地改变,要通过换算因数换算成同一单位。

任务 1.2 制药设备的分类与命名

1.2.1 制药设备的分类

制药机械设备的生产制造属于机械工业的子行业之一。按《制药机械术语》(GB/T 156921—2008)共分为9类,具体分类如下:

GB/T 15692.1 制药机械	pharmaceutical machinery
GB/T 15692.2 原料药设备及机械	machinery and equipment for pharmaceutical material
GB/T 15692.3 制剂机械	preparation machinery
GB/T 15692.4 药用粉碎机械	pharmaceutical milling machinery
GB/T 15692.5 饮片机械	sliced herbal medicine machinery
GB/T 15692.6 制药用水设备	water treatment equipment for pharmaceutical use
GB/T 15692.7 药品包装机械	pharmaceutical packaging machinery
GB/T 15692.8 药物检测设备	medicine detecting instrument
GB/T 15692.9 其他制药机械及设备	other pharmaceutical machinery and equipment

1.2.2 制药设备的特征

1.2.2.1 制药机械产品代码

制药机械的代码按《全国主要产品分类与代码 第1部分:可运输产品》(GB/T 7635.1—2002)标准制定。代码共分为六个层次,各层次分别命名为大部类、部类、大类、中类、小类、细类。代码共有8位阿拉伯数字组成,第一层至第五层各用1位数字表示,第一层代码为0~4,第二层、第五层代码为1~9,第三层、第四层代码为0~9,第六层代码为010~999。第五层与第六层之间可用“·”隔开,数据处理时可以省略。制药机械中类以上代码为4454。小类代码中1为原料机械,2为制剂机械,3为药用粉碎机械,4为饮片机械,9为其他制药机械。细类代码可在标准中查询,例如:101为破碎振动筛分机,152为制粒机,153为压片机,201为胶囊填充机等。

1.2.2.2 制药机械产品的型号

制药机械产品型号的编制来源于行业标准《制药机械产品型号编制方法》(JB/T 20188—2017),便于设备的销售、管理、选型与技术交流。

(1) 型号组成

型号由产品类别代号、功能代号、型式代号、特征代号和规格代号组成。

类别代号——表示制药机械产品的类别;

功能代号——表示产品的功能;

型式代号——表示产品的机构、安装形式、运动方式等;

特征代号——表示产品的结构、工作原理等;

规格代号——表示产品的生产能力或主要性能参数。

如图1.1所示:

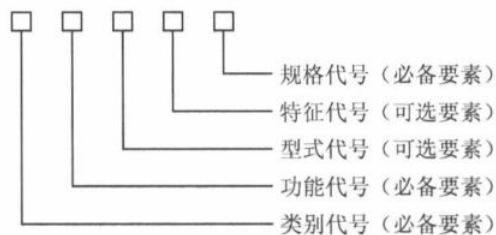


图 1.1 制药机械产品型号编制格式

(2) 代号设置

代号中拼音字母的位数不宜超过5个,且字母代号中不应采用I、O两个字母;

规格代号用阿拉伯数字表示。当规格代号不需用数值表示时,可用罗马数字表示。

各种代号可在行业标准中查询,如果是未含的型式或特征时,应以其词的第一个汉字的大写拼音字母确定代号;当产品特征不能完全被表达时,可增加其他特征的字母表达;遇与其他产品型号雷同或易引发混淆时,允许用词的两个汉字的大写拼音字

母区别。

规格代号原则上应表达产品的一个主要参数,如需要以两个参数表示产品规格时,应按下列方法编制:

两个参数的计量单位相同或其中一个为无量纲参数时,用符号“/”间隔;字母代号与规格代号之间或规格代号的两个参数之间,不应用符号“-”间隔;因计量单位原因出现阿拉伯数字位数较多时,应调整计量的单位表示。

(3) 型号组合形式

型号可根据产品的特点,选择如下组合形式:

类别代号、功能代号、型式代号、特征代号及规格代号;

类别代号、功能代号、型式代号及规格代号;

类别代号、功能代号、特征代号及规格代号;

类别代号、功能代号及规格代号。

编制实例如表 1.2 所示。

表 1.2 型号编制示例

序号	产品名称	类别代号	功能代号	型式代号	特征代号	规格代号	编号示例
1	药物过滤洗涤干燥一体机	Y	GXG			过滤面积 1 m ²	YGXG1 型
2	双效蒸发浓缩器	Y	ZN		S	1000 kg/h, 双效	YZNS1000 型
3	双锥间转式真空干燥机	Y	G	H	S	2000 L, 双锥形	YGHS2000 型
4	机械搅拌式动物细胞培养罐	Y	P	J		罐体容积 650 L	YPJ650 型
5	回流式提取浓缩机	Y	TN	H		罐体容积 2 m ³	YTNH2 型
6	带式微波真空干燥机	Y	G	D	W	微波输入功率 15 kW	YGDW15 M
7	预灌液注射器灌封机	Z	YG		Z	1 mL, 预灌液, 注射器	ZYGZ1 型
8	卡式瓶灌装封口机	Z	KP			3 mL, 卡式瓶	ZKP3 型
9	安瓶隧道式灭菌干燥机	Z	A	S	MG	网带宽度 mm/加热功率 kW	ZASMG 600/40 型
10	旋转式高速压片机	Z	P	X	G	冲模数/出料口数	ZPXG81/2 型
11	流化床制粒包衣机	Z	L	L	B	120 kg/批	ZLLB120 型
12	玻璃输液瓶洗挂灌封联动线	Z	B		XGF	300 瓶/min, 玻璃瓶	ZBXGF300 型
13	玻璃输液瓶轧盖机	Z	B		Z	300 瓶/min, 玻璃瓶	ZBZ300 型
14	湿法混合制粒机	Z	HL		S	150L, 湿法	ZHLS150 型
15	滚筒式包衣机	Z	B	G		150 kg	ZBC150 型
16	塑料药瓶铝箔封口机	Z	F		SL	60 瓶/min, 塑料瓶, 铝箔	ZFSL60 型

1.2.2.3 制药设备参数

设备参数是指设备的技术参数或性能参数,一般包括生产能力、容积、设备规格、电源、工作温度、功率、包装尺寸、质量等。通常在设备铭牌和说明书中予以说明。设备参数所表明的意义是:

- ①是设备正常运行的指标,也是药品生产设定要求的指标。
- ②是保证药品质量和药品安全生产的参数。如设备在运行中偏离了正常参数,则会影响产品质量或产生安全隐患。
- ③对药品生产工艺中的一些参数进行监控的依据,如压力、流量、温度等。
- ④对企业的水源、电力、蒸汽等能源进行计量监测。
- ⑤可作为设备维护保养及检修的依据。
- ⑥为安装设备提供参考,如设备尺寸、质量等。
- ⑦根据参数选用和配置设备,以满足工艺要求和生产要求,达到预期的生产规格和生产规模。

1.2.3 设备管理与验证

制药设备是完成制药生产的主要设施。GMP(Good Manufacturing Practice,药品生产质量管理规范)对直接参与药品生产的制药设备作了指导性的规定,如:设备的设计、选型、安装应符合生产要求,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。设备管理主要包括设备资产管理、前期管理、使用与维护管理、润滑管理、故障管理等。

1.2.3.1 设备资产管理

设备资产管理是对设备维护工作相关的各项资源(设备档案、备件、配件、折旧、维修、保养、润滑、报废等)的设备资产全寿命周期、标准化管理。有效的设备资产管理可降低维护成本,合理安排维修周期,减少不必要的维修次数;提高设备管理部门有效工作时间;降低备件的库存,提高备件库存的准确率;减少设备宕机时间;提高设备使用效率,延迟设备的生命周期。

1.2.3.2 设备前期管理

设备前期管理是对设备从调研、规划、选型、筛选、合同订购、安装调试到投产的过程。

(1) 用户需求标准制定(user requirement specification, URS)

用户需求标准是指使用方对设备、厂房、硬件设施系统等提出的自己的期望使用需求说明,设计方依据该需求等提出具体的方案,设备供应商依据客户提供的 URS 方案设计施工。URS 是设备供应商设计、制造设备的依据,良好的 URS 不仅考虑工艺要求,而且考虑与 GMP 的符合性及验证要求。

(2) 设备验证和验收

设备验证和验收包括制药设备的工厂测试、现场测试、“四确认”(设计确认、安装确认、运行确认、性能确认)和验证状态维护,以确保制药生产设备能够满足药品生产的需求。验证是通过文件证明所需验证的系统达到预期的标准和操作一致性,包括所

有影响质量的操作。

设计确认指对待订购设备或设施技术指标适用性的审查及对供应厂商的选定(设计、选型论证的书面报告)。一般由工程设备部、QA (quality assurance, 质量管理部)、供应部和使用部门共同进行。一般应包括以下内容:

- ①设备性能,生产能力,如速度、装量范围等;
- ②符合 GMP 要求材质等;
- ③便于清洗的结构;
- ④设备零件、计量仪表的通用性和标准化程度;
- ⑤合格的供应商。

安装确认目的是证实所供应的设备规格应符合要求,设备所应具备有的技术资料齐全。开箱验收应合格,并确认安装条件(或场所)及整个安装过程符合设计要求。

运行确认根据使用 SOP (Standard Operation Procedure, 标准操作规程)草案对设备的每一部分及整体进行足够的空载试验来确保该设备能在要求范围内准确运行并达到规定的技术指标。一般由车间设备动力人员、车间操作人员、QA 共同进行,确认包括以下内容:

- ①确认设备运行的结果符合生产厂家提供的技术指标,如运行速度、安全、控制、报警等指标;
- ②确认设备运行符合即将生产产品质量标准要求;
- ③确认配套的设施能够满足设备运行要求;
- ④确认将使用的材料能够满足设备生产要求;
- ⑤确认 SOP 的适用性;
- ⑥仪表的可靠性;
- ⑦设备运行的稳定性。

性能确认即设备的负载性能确认。当运行确认合格后,按照实际生产要求进行运行,通过实际运行的结果或生产产品的质量指标确认设备的适用性及稳定性。关键设备的性能确认可以在工艺验证同时进行。

1.2.3.3 设备使用和维护管理

包括设备使用准备、清洁、检查、维护,该环节保证正确操作运行设备、合理进行技术维护、充分发挥设备技术性能,延长设备使用寿命,确保设备经济效益最佳。

(1) 设备使用管理

在 GMP 实施中推行标准操作规程(SOP)管理。在设备日常管理中推行 SOP 管理,规范工作方法和工人操作、维修方法,以便于跟踪管理和提高操作、维修技能。

(2) 设备维护管理

设备维护管理包括设备日常维护、定期维护、事先维护。

设备日常维护:设备、生产管理人员应要求操作人员按设备维护保养 SOP 执行并做好点检检查。

设备定期维护:设备管理部门以计划形式下达执行,由操作、维修人员按设备维护保养 SOP 进行的定期维护工作。对于设备大、中修计划,设备管理部门应同生产计划

部门协商,根据设备运行记录和设备状况,每年年初制定合理完善的年度设备大、中修计划,并根据维修计划提前做好设备备件购置和加工工作,确保设备大、中修计划顺利实施。

设备事先维护:即通过一定的技术手段,对设备各部位进行状态监测,提前发现设备故障的发生趋势,在设备故障还未发生时采取措施,排除故障隐患。目前,国内制药企业设备维修主要以事后维修为主,即维修工作在设备发生故障后才实施,其代价是轻则中断药品生产,重则药品返工或报废,严重影响药品质量。为满足 GMP 要求和科学技术的发展,逐步以事先维护替代事后维护已成为大势所趋。在实际设备管理中确定维护管理目标可首先选定对药品生产过程中关键设备、关键部位、联动生产线等进行状态监测,开展事先维护,并逐步推广到所有设备上。

1.2.3.4 设备故障管理

设备故障可分为设计故障、运行故障两类。设计故障受设备制造者的水平、制造质量、技术水平的制约,是设备在设计、选材、制造、装配等方面的不当造成设备固有缺陷引起的故障,是设备前期管理所带来的故障。运行故障则是由于设备安装调试、运行操作、日常保养、维修检修以及自然磨损等因素所造成的故障,是设备在运行管理中所带来的故障。首先设备管理人员应对此故障进行分类:譬如按发生故障部位、发生的原因、报警显示方式、性质、执行器、干扰等来分。根据上述分类判断故障原因,进而确定维修人员,提高维修效率及减少企业经济损失。

技能实训 1 制药设备观察与记录

【实训目的】

掌握制药设备型号的编写规律,熟悉设备铭牌意义。

【实训内容】

记录每个制药设备的型号,根据国家标准,标出各个参数的代表意义,记录每个设备的铭牌。

【结果记录】

设备名称	所属类别	型号	型号意义	铭牌内容