高 等 学 校 教 材

药物制剂工程技术与设备

张洪斌 主编

化 学 工 业 出 版 社
教 材 出 版 中 心
·北 京·

需要全本请访问 www.ertongbook.com

前　言

《药物制剂工程技术与设备》是一门以药剂学、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剂生产实践的应用性工程学科。

1998年教育部在大量缩减专业设置的情况下，在药学教育和化学与化学工程学科中增设了制药工程专业，其基本涵盖化学制药、生物制药、中药制药和工科药物制剂，旨在培养既懂得工程技术（如GMP车间、设备等）又有药学专业知识的复合型人才，满足医药企业对人才的需求。随着中国加入WTO（世界贸易组织），医药行业的发展以及国家药品GMP认证制度的不断推进，在新的形势下，将车间设计与药物制剂技术、GMP、制药设备及公用工程技术有机地组合在一起进行研究与教学已成为制药工程专业和工科药物制剂专业教学与科研的当务之急，《药物制剂工程技术与设备》这门课程正是因此而设置的。

编者在本教材编写过程中贯彻的思想是：其一，将GMP、工程设计、制药设备优化成一个完整的教材体系，使之既各具特色又相互渗透；其二，将GMP有机地融会到工程设计原理中，GMP工程设计的内容来源于实践，同时又是对具体工程的总结和理论升华；其三，对药厂公用工程的内容安排既要做到理论与实际的结合又要考虑制药工程和工科药物制剂专业的培养目标。主要内容包括制剂工程技术及GMP工程设计的原理与方法，制剂生产设备的基本构造、工作原理和工程验证以及与制剂生产工艺相配套的公用工程的组成和工作原理。

参加本书编写的单位有南京理工大学、安徽中医学院、合肥工业大学。全书共分为八章。张洪斌主编。各章节的编写人员：张洪斌（第一、二、三、四章），韩加生（第一、三、七章），王传金（第五、六章），姚日生（第八章）。本书的所有车间设计布置图均由张洪斌绘制。书中的工程实例是在已有的工程实践中精选部分材料组合而成，更多的工程实例将在本书配套的多媒体课件中体现。

本书的编写得到安徽省教研基金和合肥工业大学教研基金项目的资助，还得到合肥工业大学邓胜松、朱慧霞等同志的帮助以及编者所在单位的支持，在此一并深表感谢。

由于《药物制剂工程技术与设备》是一门较新的课程，且随着制药技术、机电设备、GMP制度的发展而不断更新，所以本书的内容在某些方面还不完备。编者围绕本书的编写思想尽量体现出自己的特色，但由于水平有限，恳请广大读者批评、指正，编者将非常感激。

编　者

2003年6月于合肥

目　　录

第一章　绪论 …… 1
一　课程概述 …… 1
二、制药机械设备分类及发展动态 …… 3
二、制药车间工程设计概述 …… 9
参考文献 …… 15
第二章　药品生产质量管理规范与制剂工程 …… 16
第一节　GMP 的发展及实施 …… 16
一　国际上 GMP 的发展及实施 …… 16
二、中国的 GMP 发展及实施 …… 17
二、实施 GMP 的目的与意义 …… 18
第二节　GMP 简介 …… 19
一　GMP 的概念 …… 19
二、中国 GMP 的主要内容 …… 19
二、部分国家和组织 GMP 空气洁净度等级的比较 …… 22
第三节　GMP 与药厂总体规划 …… 23
一　厂址的选择 …… 23
二、总体规划 …… 24
第四节　GMP 与车间卫生要求 …… 27
一　车间卫生的基本概念 …… 27
二、洁净厂房污染来源分析 …… 28
二、GMP 与车间卫生的处理措施 …… 29
第五节　GMP 与制剂生产设备 …… 32
一　GMP 对制剂生产设备的要求 …… 32
二、设备的安装应遵循的原则 …… 32
二、生产设备贯彻 GMP 的措施 …… 33
四、设备的清洗 …… 33
五、设备的管理 …… 34
第六节　GMP 与制剂洁净厂房的设计 …… 34
一　对厂房布局的要求 …… 34
二、对特殊品种的要求 …… 34
二、对生产辅助用室的布置要求 …… 35
第七节　GMP 验证与认证 …… 36
一　验证 …… 36
二、GMP 认证 …… 39
参考文献 …… 41

第三章　口服固体制剂 …… 42
第一节　口服固体制剂生产工艺技术 …… 42
一　片剂生产工艺技术、流程及洁净区域划分 …… 42
二、硬胶囊剂生产工艺技术、流程及洁净区域划分 …… 52
二、颗粒生产工艺技术、流程及洁净区域划分 …… 56
四、口服固体制剂生产工艺质量控制 …… 57
第二节　口服固体制剂生产工艺设备 …… 59
一　片剂生产工艺设备 …… 59
二、硬胶囊生产工艺设备 …… 86
二、固体制剂包装设备 …… 96
第三节　口服固体制剂车间工程设计 …… 104
一　口服固体制剂车间GMP设计原则及相关工序的特殊要求 …… 104
二、口服固体制剂车间设计举例 …… 106
第四节　口服固体制剂的验证 …… 111
一　口服固体制剂生产设备的验证 …… 111
二、旋转式压片机验证 …… 111
二、设备清洗验证 …… 113
参考文献 …… 115
第四章　注射剂 …… 116
第一节　注射剂生产工艺技术 …… 116
一　最终灭菌小容量注射剂工艺技术及洁净区域划分 …… 116
二、最终灭菌大容量注射剂生产工艺技术及洁净区域划分 …… 120
二、无菌分装粉针剂生产工艺技术、工艺流程及洁净区域划分 …… 125
四、冻干粉针剂的生产工艺技术、工艺流程及洁净区域划分 …… 127
五、注射剂生产工艺质量控制 …… 131
第二节　注射剂生产工艺设备 …… 132
一　最终灭菌小容量注射剂生产工艺设备 …… 132
一、最终灭菌大容量注射剂生产工艺设备 …… 148
二、无菌分装粉针剂生产工艺设备 …… 156
四、冻干粉针剂生产工艺设备 …… 162
第三节　注射剂生产车间工程设计 …… 163
一　最终灭菌小容量注射剂车间GMP设计 …… 163
二、最终灭菌大容量注射剂（大输液）车间GMP设计 …… 164
二、无菌分装粉针剂车间GMP设计 …… 170
四、冻干粉针剂车间GMP设计 …… 171
第四节　制药工艺用水的生产工艺技术 …… 174
一　药用纯化水的制备 …… 174
二、注射用水的制备 …… 180
二、制水工艺的设计 …… 183
第五节　动物房 …… 186

需要全本请访问 www.ertongbook.com

一　实验动物的分类与饲养环境…… 186
二、动物房设计的基本要求…… 187
二、具体动物房设计案例…… 187
第六节　注射剂生产工艺设备验证…… 188
一　制水系统的验证…… 188
二、蒸汽灭菌柜的验证…… 191
二、隧道式干热灭菌烘箱的验证…… 194
四、除菌过滤系统的验证…… 196
五、冻干设备的验证…… 198
参考文献…… 199
第五章　液体制剂…… 200
第一节　液体制剂生产工艺技术…… 200
一　口服液生产工艺技术、工艺流程及洁净区域划分…… 200
二、糖浆剂的生产工艺技术、工艺流程及洁净区域划分…… 209
第二节　液体制剂生产工艺设备…… 212
一　口服液生产工艺设备…… 212
二、糖浆剂的生产工艺设备…… 217
第三节　液体制剂车间 GMP 设计 …… 220
一　厂房环境与生产设施…… 220
二、生产工艺要求和措施…… 220
二、仓储…… 223
四、液体制剂车间设计举例…… 223
第四节　液体制剂设备的验证…… 223
一　配制罐的验证…… 223
二、液体制剂灌装机的验证…… 223
二、清洁验证…… 224
参考文献…… 224
第六章　其他常用制剂…… 225
第一节　软膏剂生产工艺技术与设备…… 225
一　软膏剂生产工艺技术…… 225
二、软膏剂的主要生产设备…… 235
第二节　软胶囊剂生产工艺技术与设备…… 242
一　软胶囊剂生产工艺技术…… 242
二、软胶囊剂的生产设备…… 247
第三节　栓剂生产工艺技术与设备…… 253
一　栓剂生产工艺技术…… 253
二、栓剂的生产设备…… 261
第四节　膜剂生产工艺技术与设备…… 263
一　膜剂生产工艺技术…… 263
二、膜剂的生产设备…… 269

第二节　公用系统…… 326
一　给水排水…… 326
一、供热和供气…… 329
二、强电和弱电…… 331
四、冷冻…… 332
五、采暖通风…… 333
第三节　非定型设备与自动控制设计条件…… 344
一　非定型设备设计条件…… 344
二、自动控制设计条件…… 345
第四节　劳动安全和环境保护…… 347
一　劳动安全…… 347
二、环境保护…… 348
参考文献…… 350
附录…… 351

第一章 绪 论

一、课程概述

1. 课程涵义

《药物制剂工程技术与设备》是一门以药剂学、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剂生产实践的应用性工程学科，即研究制剂工程技术及GMP工程设计的原理与方法，介绍制剂生产设备的基本构造、工作原理和工程验证以及与制剂生产工艺相配套的公用工程的构成和工作原理。它是制药工程专业和工科药物制剂专业的一门重要专业课程。

1998年教育部在大量缩减专业设置的情况下，在药学教育和化学与化学工程学科中增设了制药工程专业，其基本涵盖化学制药、生物制药、中药制药和工科药物制剂，旨在培养既懂得工程技术（如GMP车间、设备等）又有药学专业知识的复合型人才，满足医药企业对人才的需求。随着中国加入WTO（世界贸易组织），医药行业的发展以及国家药品GMP认证制度的不断推进，在新的形势下，将车间设计与药物制剂技术、GMP、制药设备及公用工程技术有机地组合在一起进行研究与教学已成为制药工程专业和工科药物制剂专业教学与科研的当务之急，药物制剂工程技术与设备这门课程正是因此而设置的。

药物制剂是将药物制成适合临床需要并符合一定质量标准的剂型。任何一个药品用于临床时均要制成一定的剂型。制剂生产过程是在GMP规则的指导下各操作单元有机联合作业的过程。不同剂型制剂的生产操作单元不同，就是同一剂型的制剂也会因工艺路线不同而使操作单元有异。参照药物制剂学和GMP的分类，将制剂操作单元按口服固体制剂、无菌制剂、中药制剂及其他制剂分类，每种剂型按照其工艺技术、生产设备、车间设计、工程验证分别介绍。

制药设备是实施药物制剂生产操作的关键因素，制药设备的密闭性、先进性、自动化程度的高低直接影响药品质量及GMP制度的执行。不同剂型制剂的生产操作及制药设备大多不同，同一操作单元的设备选择也往往是多类型多规格的。按照不同的剂型及其工艺流程掌握各种相应类型制药设备的工作原理和结构特点，是确保生产优质药品的重要条件。

工程设计是一项综合性、整体性工作，涉及的专业多、部门多、法规条例多，必须统筹安排。制剂工程的GMP设计必须掌握相关法规要求，尤其是GMP规则、生产工艺技术、制药设备、工程计算、工程制图，以此指导药厂总体规划、车间设计、设备选型、公用设施及辅助系统的设计。按照GMP的要求设计制剂工程生产车间是实施药物制剂生产操作的前提条件。

验证一般包括厂房、空调净化、设备设施、工艺条件的预确认、确认和运行测试，以证明设备设施运行参数、工艺条件在设计范围内反复测试结果具有重现性。无论是厂房、设备设施的设计、建造安装竣工到投放使用，还是新产品设计研制到批准生产，在投放批量生产之前都必须经过一系列验证。以现有的设施、设备生产现有产品也必须制定复验证计划，尤

其会影响产品质量的生产条件发生变更时必须进行变更验证。验证是确保药品质量及其一致性的重要手段。

以上内容是药物制剂工程技术与设备课程的基本组成，在此基础上有机组合、相互渗透便构成本教材的特色。

通过本课程教学，使学生树立符合GMP要求的整体工程理念，从技术上的可行性与经济上的合理性两个方面树立正确的设计思想。掌握制剂生产工艺技术、GMP工程设计与工程验证的基本要求和主要生产设备的构造原理，熟悉药厂公用工程的组成和原理，了解相关的法规，从而为正确、安全使用和合理选择制药设备，并能够为药品生产车间设计提出符合GMP要求的条件奠定基础。

2. 学习本课程的意义

高等药学院校早期在药学类专业课程设置上较少涉及到《药物制剂工程技术与设备》这门课程的内容，这与我国医药行业的低水平发展有关。近年来，随着中国加入WTO和医药行业的发展以及国家药品GMP认证制度的不断推进，此课程的设置显得尤为必要。

现代工业化生产中，生产出优质合格的药品，必须具备三个要素。

① 人的素质。

② 符合GMP的软件。如合理的剂型、处方和工艺，合格的原辅材料，严格的管理制度等。

③ 符合GMP的硬件。优越的生产环境与生产条件，符合GMP要求的厂房、设备等。

《药物制剂工程技术与设备》这门课程的设置正是应对了第②、③要素的需要。最终也是为了提高人的素质，使学生学会将药学基本理论与制药工业生产实践相结合的思维方法，掌握制药工艺流程设计、物料衡算、设备选型、车间工艺布置设计的基本方法和步骤，训练学生分析与解决工程技术实际问题的能力，领会药厂洁净技术、GMP管理理念和原则，培养既懂得工程技术（如GMP车间、设备、生产等）又有药学专业知识的复合型人才。

随着社会的发展、科技的进步、人们生活水平的不断提高，对药品质量、安全性、有效性提出了更高的要求。如何确保药品质量已成为制药生产中的重点，实施GMP就有了其必然性。GMP使药品生产企业有法可依，有法必依。执行GMP是药品生产企业生存和发展的基础。1998年，国家药品监督管理局颁布1998修订版《药品生产管理规范》，同时规定在三年内，血液制品、粉针剂、大输液、基因工程产品和小容量注射剂等剂型产品的生产要达到GMP要求，并通过GMP认证。实施GMP认证工作与《许可证》换发及年检相结合，规定期限内未取得“药品GMP证书”的企业或车间，将取消其相应生产资格。

2003年起执行的《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定，国家药品监督管理局主管负责生产注射剂、放射性药品、国家药品监督管理局规定的生物制品企业药品GMP认证工作；负责进口药品GMP认证和国际药品贸易中药品GMP互认工作。省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本行政区域内生产注射剂、放射性药品、国家药品监督管理局规定的生物制品企业药品GMP认证的初审工作；负责其他药品生产企业的GMP认证工作；已开办的药品生产企业应当在规定的期限内申请GMP认证，并取得药品《GMP证书》。新建、改建、扩建生产车间（生产线）或需增加认证范围的，应当按规定申请药品GMP认证。

中国加入 WTO 后，中国的制药企业正面临着前所未有的严峻挑战，医药企业享受一系列贸易及关税优惠，但也要承担相应义务。药品生产企业若没有实施 GMP，未通过 GMP 认证，不能生产新药，产品也不能进入国际市场，医药企业就可能被拒之于 GMP 技术壁垒之外。实施 GMP 后，中国的企业在重组、合并、收购，希望以此壮大规模，以集团军形式争夺国际市场。对于提高中国医药企业国际信誉，参与国际医药市场的竞争具有重要的意义。

以上国内外的现实使得企业对高级工程技术人才的需求急剧增加，而真正懂得制剂工程技术与设备的科技人才却非常缺乏。《药物制剂工程技术与设备》这门课程的开设将为制药工业企业培养符合要求的高级人才，缓解企业人才紧缺矛盾，为制药企业的发展注入新的生命活力做出贡献。

二、制药机械设备分类及发展动态

（一）制药机械设备的分类

主要用于制药工艺过程的机械设备称为制药机械和制药设备。药品生产企业为进行生产所采用的各种机器设备统属于设备范畴，其中包括制药设备和非制药专用的其他设备。制药机械设备的生产制造从属性上应属于机械工业的子行业之一，为区别制药机械设备的生产制造和其他机械的生产制造，从行业角度将完成制药工艺的生产设备统称为制药机械。广义上，制药设备和制药机械包含内容是相近的，前者更广泛些。

制药机械的分类：按 GB/T 15692 分为 8 类，包括 3000 多个品种规格。

（1）原料药设备及机械　实现生物、化学物质转化，利用动、植、矿物制取医药原料的工艺设备及机械。包括摇瓶机、发酵罐、搪玻璃设备、结晶机、离心机、分离机、过滤设备、提取设备、蒸发器、回收设备、换热器、干燥箱、筛分设备、淀粉设备等。

（2）制剂机械　将药物制成各种剂型的机械与设备。包括片剂机械、水针（小容量注射）剂机械、粉针剂机械、输液（大容量注射）剂机械、硬胶囊剂机械、软胶囊剂机械、丸剂机械、软膏剂机械、栓剂机械、口服液剂机械、滴眼剂机械、冲剂机械等。

（3）药用粉碎机械　用于药物粉碎（含研磨）并符合药品生产要求的机械。包括万能粉碎机、超微粉碎机、锤式粉碎机、气流粉碎机、齿式粉碎机、超低温粉碎机、粗碎机、组合式粉碎机、针形磨、球磨机等。

（4）饮片机械　对天然药用动、植物进行选、洗、润、切、烘等方法制取中药饮片的机械。包括选药机、洗药机、烘干机、切药机、润药机、炒药机等。

（5）制药用水设备　采用各种方法制取药用纯水（含蒸馏水）的设备。包括多效蒸馏水机、热压式蒸馏水机、电渗析设备、反渗透设备、离子交换纯水设备、纯蒸汽发生器、水处理设备等。

（6）药品包装机械　完成药品包装过程以及与包装相关的机械与设备。包括小袋包装机、泡罩包装机、瓶装机、印字机、贴标签机、装盒机、捆扎机、拉管机、安瓿制造机、制瓶机、吹瓶机、铝管冲挤机、硬胶囊壳生产自动线。

（7）药物检测设备　检测各种药物制品或半制品的机械与设备。包括测定仪、崩解仪、溶出试验仪、融变仪、脆碎度仪、冻力仪。

（8）其他制药机械设备　辅助制药生产设备用的其他设备。包括空调净化设备、局部层流罩、送料传输装置、提升加料设备、管道弯头卡箍及阀门、不锈钢卫生泵、冲头冲模等。

其中，制剂机械按剂型分为 14 类。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

① 片剂机械。将中西原料药与辅料经混合、造粒、压片、包衣等工序制成各种形状片剂的机械与设备。

② 水针剂机械。将灭菌或无菌药液灌封于安瓿等容器内，制成注射针剂的机械与设备。

③ 西林瓶粉、水针剂机械。将无菌生物制剂药液或粉末灌封于西林瓶内，制成注射针剂的机械与设备。

④ 大输液剂机械。将无菌药液灌封于输液容器内，制成大剂量注射剂的机械与设备。

⑤ 硬胶囊剂机械。将药物充填于空心胶囊内的制剂机械设备。

⑥ 软胶囊剂机械。将药液包裹于明胶膜内的制剂机械与设备。

⑦ 丸剂机械。将药物细粉或浸膏与赋形剂混合，制成丸剂的机械与设备。

⑧ 软膏剂机械。将药物与基质混匀，配成软膏，定量灌装于软管内的制剂机械与设备。

⑨ 栓剂机械。将药物与基质混合，制成栓剂的机械与设备。

⑩ 口服液剂机械。将药液灌封于口服液瓶内的制剂机械与设备。

⑪ 药膜剂机械。将药物溶解于或分散于多聚物薄膜内的制剂机械与设备。

⑫ 气雾剂机械。将药物和抛射剂灌注于耐压容器中，使药物以雾状喷出的制剂机械设备。

⑬ 滴眼剂机械。将无菌药液灌封于容器内，制成滴眼药剂的制剂机械与设备。

⑭ 糖浆剂机械。将药物与糖浆混合后制成口服糖浆剂的机械与设备。

（二）制药机械国家、行业标准分类

制药机械国家、行业标准按制药机械产品的基本属性，将制药机械分为 8 大类。各大类的代号及标准分类目录如表 1-1 所示。

表 1-1　制药机械国家和行业标准分类目录

原料药设备（L）

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
L-01	ZBC 91001—88	提取罐	1988-12-14	1989-06-01	001
L-02	YY 0021—90	旁滤式离心机技术条件	1990-11-15	1991-04-01	007
L-03	YY 0024—90	提取浓缩罐	1990-11-15	1991-04-01	010
L-04	YY 0025—90	真空浓缩罐	1990-11-15	1991-04-01	011
L-05	YY 0026—90	热风循环烘箱	1990-11-15	1991-04-01	012
L-06	GB/T 13577—92	三足式离心机技术条件	1992-09-05	1993-01-01	013
L-07	YY 0098—92	药用旋涡振动筛分机	1992-12-21	1993-02-02	014
L-08	YY/T 0133—93	离心薄膜蒸发器	1993-08-27	1993-12-01	017
L-09	YY/T 0134—93	双锥形回转式真空干燥机	1993-08-27	1993-12-01	018
L-10	YY/T 0138—93	结晶机	1993-08-27	1993-12-01	022
L-11	HG 2432—93	搪玻璃技术条件	1993-06-14	1994-01-01	025
L-12	HG/T 2638—94	搪玻璃设备质量分等	1994-10-26	1995-03-01	026
L-13	GB/T 16312—1996	中药用喷雾干燥装置			064

制剂机械(Z)

分类号	标 准 号	标 准 名 称	发布日期	实施日期	检索号
Z-01	GB 12253—90	压片机药片冲模	1990-01-08	1990-09-01	004
Z-02	GB 12254—90	药用沸腾制粒器	1990-01-08	1990-09-01	005
Z-03	YY 0020—90	高速旋转式压片机	1990-11-15	1991-04-01	006
Z-04	YY 0023—90	中药自动小丸机	1990-11-15	1991-04-01	009
Z-05	YY 0217.1—1995	口服液灌装联动线	1995-12-22	1996-10-01	031
Z-06	YY 0217.2—1995	口服液瓶超声波式清洗机	1995-12-22	1996-10-01	032
Z-07	YY 0217.3—1995	隧道式灭菌干燥机	1995-12-22	1996-10-01	033

续表

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
Z-08	YY 0217.4—1995	口服液灌装轧盖机	1995-12-22	1996-10-01	034
Z-09	YY 0217.5—1995	口服液瓶贴签机	1995-12-22	1996-10-01	035
Z-10	YY 0219—1995	槽式混合机	1995-12-22	1996-10-01	042
Z-11	YY 0220—1995	摇摆式颗粒机	1995-12-22	1996-10-01	043
Z-12	YY 0221—1995	旋转式压片机	1995-12-22	1996-10-01	044
Z-13	YY 0222—1995	荸荠式糖衣机	1995-12-22	1996-10-01	045

纯水设备(S)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
S-01	GB/T 13922.1～3—92	水处理设备性能试验(离子交换过滤)	1992-12-07	1993-12-07	016
S-02	YY 0229—1995	多效蒸馏水机	1995-12-22	1996-10-01	052
S-03	YY 0230—1995	热压式蒸馏水机	1995-12-22	1996-10-01	053

粉碎机械(F)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
F-01	YY 0227—1995	锤式粉碎机	1995-12-22	1996-10-01	050
F-02	YY 0228—1995	分粒型粉碎机	1995-12-22	1996-10-01	051

饮片机械(Y)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
Y-01	YY 0022—90	往复式切药机	1990-11-15	1991-04-01	008
Y-02	YY/T 0136—93	脱皮机	1993-08-12	1993-12-01	020
Y-03	YY/T 0137—93	洗药机	1993-08-12	1993-12-01	021
Y-04	YY/T 0140—93	旋转式切药机	1993-08-12	1993-12-01	024

包装机械(B)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
B-01	YY/T 0135—93	胶囊、药片印字机	1993-08-12	1993-12-01	019
B-02	YY/T 0139—93	铝塑泡罩包装机	1993-08-12	1993-12-01	023
B-03	YY 0218.1—1995	履带式计数充填机	1995-12-22	1996-10-01	036
B-04	YY 0218.2—1995	小丸瓶装机	1995-12-22	1996-10-01	037
B-05	YY 0218.3—1995	塞纸机	1995-12-22	1996-10-01	038
B-06	YY 0218.4—1995	塞塞封蜡机	1995-12-22	1996-10-01	039
B-07	YY 0218.5—1995	旋盖机	1995-12-22	1996-10-01	040
B-08	YY 0218.6—1995	转鼓贴标机	1995-12-22	1996-10-01	041
B-09	YY 0255—1997	空心胶囊自动生产线	1997-12-16	1998-03-01	067
B-10	YY 0257—1997	三工位注吹式塑料药瓶机	1997-12-16	1998-03-01	069

药检设备(J)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
J-01	ZBC 95001—89	溶出试验仪	1989-09-19	1990-01-01	003
J-02	YY 0132—92	崩解仪	1993-08-27	1993-12-01	015

续表

其他(Q)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
Q-01	ZBC 92006—88	WG25 型卧式拉管机	1988-06-29	1988-10-01	002
Q-02	YY/T 0161—94	安瓿机用燃烧器	1994-02-28	1994-07-01	027
Q-03	YY 0231—1995	药用玻璃拉管线	1995-12-22	1996-10-01	054
Q-04	YY 0232—1995	卧式安瓿机	1995-12-22	1996-10-01	055
Q-05	YY 0233.1—1995	立式安瓿生产线	1995-12-22	1996-10-01	056
Q-06	YY 0233.2—1995	立式安瓿机	1995-12-22	1996-10-01	057
Q-07	YY 0258—1997	除粉筛	1997-12-16	1998-03-01	070

主要标准部分(A)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
A-01	YY/T 0192—94	制药机械标准体系表	1994-12-19	1995-05-01	028
A-02	GB/T 05692.1～9—1995	制药机械名词术语	1995-08-29	1996-05-01	029
A-03	YY/T 0216—1995	制药机械产品型号编制方法	1995-09-05	1996-01-01	030
A-04	YY 0260—1997	制药机械产品分类与代码	1997-12-29	1998-04-01	076

相关标准部分(T)

分类号	标准号	标准名称	发布日期	实施日期	检索号
T-01	GB 10111—88	利用随机数骰子进行随机抽样的方法	1998-12-10	1989-08-01	
T-02	GB 3768—83	噪声源声功率级的测定	1983-06-23	1984-05-01	
T-03	GB 3836.1—83	爆炸性环境用防爆电器设备通用技术			
T-04	GB 5226—85	机床电器设备 通用技术条件			
T-05	ZBJ 50011—89	机床涂漆技术条件	1989-03-30	1990-01-01	
T-06	GB/T 13384—92	机电产品包装通用技术条件	1992-02-13	1992-10-01	

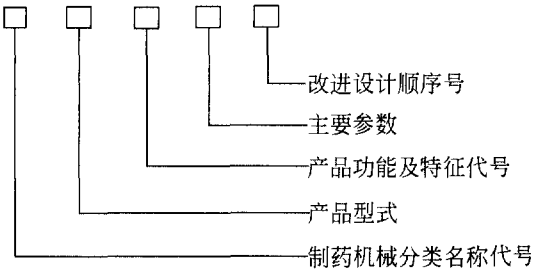
（三）制药机械产品代码与型号

1. 制药机械产品代码

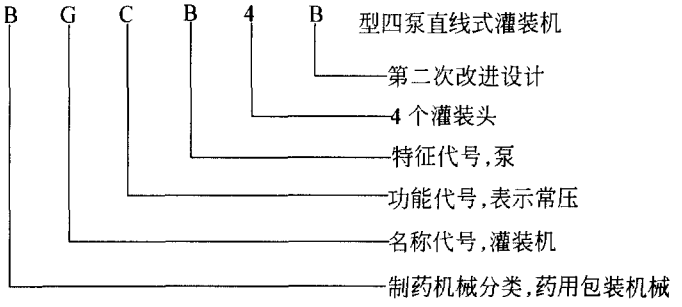
制药机械的代码：按《全国工农业产品（商品、物资）分类与代码》GB 7635—87 分，制药机械代码共六层。前两层 65 64，即机械产品［65］、制药机械［64］。第三层为制药机械的大类，如原料药设备及机械［10］；制剂机械［13］；药用粉碎机械［16］；饮片机械［19］等。第四层为区分各剂型机械的代码，如片剂机械［01］；水针剂机械［05］；大输液剂机械［13］；硬胶囊剂机械［17］等。第五层为按功能分类的代码，如片剂机械中压片机［05］。第六层按型式、结构分类，如压片机中，单冲［01］，高速旋转压片机［09］，自动高速压片机［13］。例如：高速旋转压片机代码为 65 64 13 01 05 09，即第一层为机械产品［65］、第二层为制药机械［64］、第三层为制剂机械［13］、第四层为片剂机械［01］、第五层为中压片机［05］、第六层为高速旋转压片机［09］。

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》，便于设备的销售、管理、选型与技术交流。其型号编制为主型号＋辅助型号。主型号：依次按制药机械分类名称、产品形式、功能及特征型号组成。辅助型号：主要参数、改进设计顺序号等。其格式为：



例如



制药机械分类名称代号及产品型式代号可查阅《制药机械产品型号编制方法》。

（四）制剂设备发展动态

1. 国内制剂设备的发展动态

随着中国加入 WTO 以及 GAP、GMP、GLP、GSP 等规范的实施，中国的制药工业得到了迅速发展，现在已有 6000 多家中、西制药厂、数千家保健品企业。而制药装备是制药行业发展的手段、工具和物质基础。我国制剂设备行业通过科研开发、技术引进、消化吸收，制药设备产品的品种系列已基本满足医药企业的装备需要，总计已有 3000 多个品种规格。在这门类繁多的产品中，不但有先进的符合 GMP 要求的单机设备，而且还有整套全自动生产机组。不仅为国内医药企业的基本建设、技术改造、设备更新提供了大量的优质先进装备，而且还出口到美国、英国、日本、韩国、俄罗斯、泰国、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、巴基斯坦等 30 多个国家和地区。由于产品质量稳定可靠、售后服务及时、价格低廉实惠、深受国内外用户的欢迎和青睐。

中国制剂设备随着制剂工艺的发展和新型品种的日益增长而发展，一些新型先进的制剂设备的出现又将先进的工艺转化为生产力，促进了制药工业整体水平的提高。近年制剂设备新产品不断涌现，如高效混合制粒机、高速自动压片机、大输液生产线、口服液自动灌装生产线、电子数控螺杆分装机、水浴式灭菌柜、双铝热封包装机、电磁感应封口机等。这些新设备的问世，为中国制剂生产提供了相当数量的先进或比较先进的制药装备，一批高效、节能、机电一体化、符合 GMP 要求的高新技术产品为中国医药企业全面实施 GMP 奠定了设备基础。中国制剂设备与国际先进水平相比，设备的自控水平、品种规格、稳定性、可靠性、全面贯彻 GMP 等方面虽然还存在差距，但差距已越来越小。

2. 国外制剂设备的发展动态

国外制剂设备发展的特点是向密闭生产，高效，多功能，提高连续化、自动化水平发展。

1969 年，第 22 届世界卫生组织大会提出的《药品生产质量管理规范》，已被许多会员

国所赞许并执行。因此，国外几十年来研制药品生产的设备和取得的进展都是围绕设备如何符合 GMP 为前提，而且为了获得对药品质量的更大保障和用药的安全感，不断采取措施使药品质量的保证更为可靠、更为全面。

制药设备的密闭生产和多功能化，除了提高生产效率、节省能源、节约投资外，更主要的是符合《药品生产质量管理规范》所要求的，如防止生产过程对药物可能造成的各种污染，以及可能影响环境和对人体健康的危害等因素。

集多功能为一体的设备都是密闭条件下操作的，而且往往都是高效的。制剂设备的多功能化缩短了生产周期，减轻了生产人员的操作和物料输送，必然要以应用先进技术、提高自动化水平相适应，这些都是 GMP 实施中对制剂设备提出的要求，也是近年来国外制剂设备发展的结果。

固体制剂中混合、制粒、干燥是片剂压片之前的主要操作，围绕这个课题，国外几十年来一直投入大量技术力量研究新工艺，开发新设备，使操作更能满足 GMP 的要求。虽然 20 世纪 60～70 年代开发的流动床喷雾制粒器和 70～80 年代开发的机械式混合制粒设备（如比利时 Collete 公司的 Gral 强化混合制粒机、英国 T. K. Fielder 公司的高速混合制粒机、德国 Diosna 高速混合制粒机）仍在发挥其作用，具有较广泛的使用价值和实用性。但是随着新工艺的开发和 GMP 的进一步实施，国外开发了大量的多功能混合、制粒、干燥为一体的高效设备，不仅提高了原有设备水平，而且满足了工艺革新和工程设计的需要。

又如 20 世纪 70 年代问世的离心式包衣制粒机已为制剂工艺提供了制作缓释颗粒剂或药丸的多层包衣需要，但随着制剂新工艺、新剂型的需要，国外又开发了一些新型包衣、制粒、干燥设备。有的适合于大批量全封闭自动化生产，具有高的生产效率（如 Huttlin 包衣、造粒、干燥装置），有的无需溶剂可进行连续化操作的熔融包衣而又无需再进行干燥（如多功能连续化熔融包衣装置），都是对颗粒进行包衣的先进装置。

注射剂设备方面，国外已把新一代的设备开发与工程设计中车间洁净要求密切结合起来。如在水针剂方面，德国 BOSCH 公司在 ACHEMA 国际展览会上展出了入墙层流式新型针剂灌装设备，机器与无菌室墙壁连接混合在一起，操作立面离墙壁仅 500mm，当包装规格变动时更换模具和导轨只需 30min。检修可在隔壁非无菌区进行，维修时不影响无菌环境。机器占地面积小，更主要的是大大减少了洁净车间中 100 级平行流所需的空间，既节能又可减少工程投资费用，而更深的含意在于进一步保证了洁净车间设计的要求。

又如在粉针剂设备方面可提供灌封机与无菌室为组合的整体净化层流装置，它能保证有效的无菌生产而且使用该装置的车间环境无需特殊设计，能实现自动化。其他还有隔离层流式等。总之把装备的更新、开发与工程设计更紧密地结合在一起，这样在总体工程中体现了综合效益，这些就是国外工业先进国家近年来在制剂设备研制开发方面的新思路、新成果。

国外制剂生产和药品包装线在向自动化、连续化发展。从片剂车间看，操作人员只需要用气流输送将原辅料加入料斗和管理压片操作，其余可在控制室通过一个管理的计算机和控制盘完成。药品包装生产线的特点是各单机既可独自运转又可联成为自动生产线，主要是广泛采用了光电装置和先进的光纤技术等以及电脑控制，使生产线实现在线监控，自动剔除不合格品，保持正常运行。

此外，新技术在包装线上的应用也在不断扩大，如美国 ENERCON 公司的电磁感应式瓶口铝箔封口机、德国 ALLTEC 公司的无油墨激光打印机等均在药品包装上得到广泛

使用。

三、制药车间工程设计概述

制药车间工程设计是一项技术性很强的综合工作，是由工艺设计和非工艺设计（包括土建、设备、安装、采暖通风、电气、给排水、动力、自控、概预算、经济分析等专业）所组成。制药车间工程设计工作应委托经过资格认证并获有由主管部门颁发的具有医药专业设计资质证书的设计单位进行，作为从事制药工程专业的技术人员需要了解设计程序和标准规范，并具有丰富的生产实践和各专业知识，才能提供必要的设计条件和设计基础资料，协同设计单位完成符合标准规范要求并满足药品生产要求的设计工作，设计质量关系到项目投资、建设速度和使用效果，是一项政策性很强的工作。

（一）制药工程设计的一般程序

无论是基本建设工程，还是技术改造工程，以及其他固定资产投资工程，国家规定都必须严格按照相应的建设程序进行。设计工作仅仅是工程建设程序中诸多阶段工作中的一个阶段，同时设计阶段与其他各阶段有着密切的关系。所以，要搞好设计阶段工作必须了解全部建设程序，特别是设计阶段之前各阶段的内容和深度要求。作为建设单位的医药企业工程技术人员在整个工程建设程序中，特别是各阶段转换的衔接和后期工作中，应起积极的协调与组织作用。

建设程序　一个建设项目从准备、决策、设计、施工到竣工验收整个过程中的各个阶段及其先后顺序，称为建设程序。建设程序是建设工作全过程的客观规律，是从长期的建设实践中总结出来的科学结论。

制药工程建设项目从设想、提出到立项设计、施工，一般经过如图 1-1 所示程序。由图 1-1 至可知，制剂工程项目的设计包括三个阶段：设计前期工作阶段、设计工作阶段和设计后期服务阶段。在不同的阶段中，进行不同的工作，而这些阶段是相互联系的，工作是步步深入的。

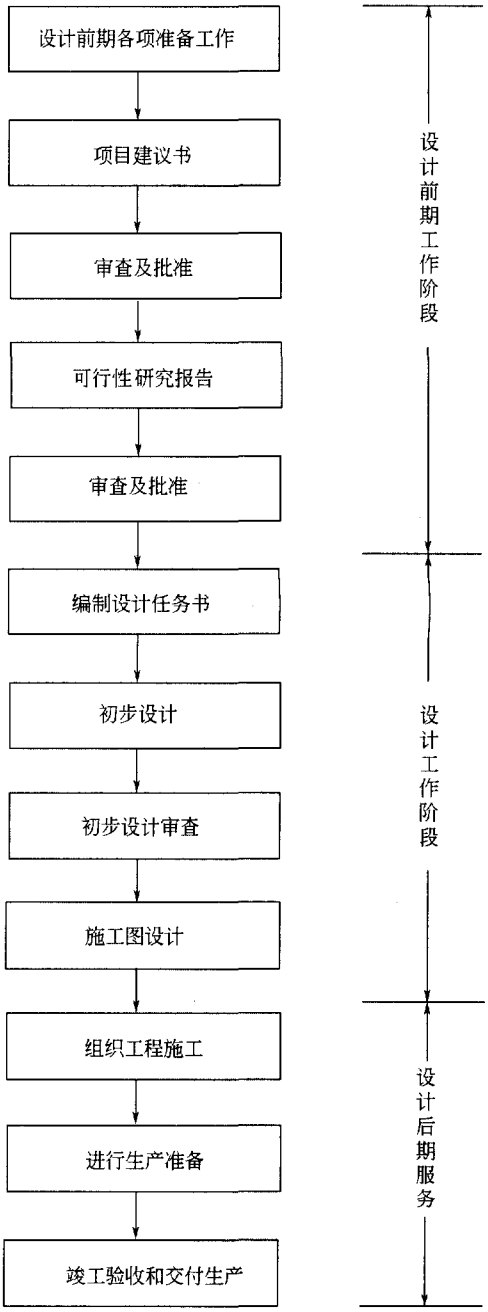


图 1-1　制药工程建设项目一般程序

1. 设计前期工作阶段

设计前期工作阶段又称为投资前时期。该阶段主要是根据国民经济和医药工业发展的需要，提出欲建制药工程项目设置地区、生产药

需要全本请访问 www.ertongbook.com