

本科毕业论文

(20 届)

年产一亿颗盐酸多奈哌齐胶囊的生产车间设计

所在学院	
专业班级	<u>制药工程</u>
学生姓名	
指导教师	
完成日期	

年产一亿颗盐酸多奈哌齐胶囊的生产车间设计

摘要: 盐酸多奈哌齐是属于第二代乙酰胆碱酯酶抑制剂，它能可逆性地抑制乙酰胆碱酯酶所引起的乙酰胆碱水解，从而增加受体部位的乙酰胆碱酯含量，进而增强乙酰胆碱的生理作用。临床上作为治疗阿尔兹海默症的首选药物。本设计从可行性出发，设计了年产一亿颗盐酸多奈哌齐胶囊剂的工艺流程、物料衡算、设备选型、平面布置等。本着符合 GMP 要求、可操作性的角度出发，设计有一般中小型制药厂所需具备的简单、经济、合理、安全等优良性质。通过此次毕业设计，使所学理论知识运用到实际设计中来，大大锻炼了学生能力。

关键词: 盐酸多奈哌齐；工艺流程；物料衡算；生产设备；车间布置

A workshop design about annual output of one hundred million donepezil hydrochloride capsules

Abstract: donepezil hydrochloride belongs to the second generation acetylcholinesterase inhibitor that reversibly inhibit the hydrolysis of acetylcholine caused by acetylcholinesterase, thereby increasing acetylcholine receptor sites ester content, thus enhancing the physiological role of acetylcholine. As the drug of choice for the treatment of Alzheimer's disease clinically. This design starting from feasibility, designs the process flow ,material balance, equipment selection and layout of one hundred million annual donepezil hydrochloride capsules. With the GMP requirements and operational point of view, the design contains that the most small and medium pharmaceutical require simple, economic, reasonable, and security good nature. With this graduation project, the theory of knowledge into actual design greatly exercise the students' ability.

Keywords: Donepezil hydrochloride; Process flow; Material balance; Production equipment; Plant layout

目录

一、概述.....	1
1.1 胶囊剂的概述.....	1
1.2 盐酸多奈哌齐胶囊剂的概述.....	1
二、指导思想和设计原则.....	3
2.1 指导思想.....	3
2.2 设计原则.....	3
2.2.1 厂区的选择和布置.....	3
2.2.2 工艺流程.....	3
2.2.3 设备的选型.....	4
2.2.4 制剂车间的布置.....	4
2.2.5 空调净化系统.....	4
三、生产工艺.....	5
3.1 工艺规定.....	5
3.2 工艺设计参数.....	5
3.3 工艺设计.....	6
四、生产工艺的物料衡算.....	10
4.1 物料衡算.....	10
4.2 物料工艺流程.....	15
4.3 物料平衡表.....	16
图 4-2 各组分物料流程图.....	17
五、主要设备选型.....	19
5.1 主要设备选择.....	19
5.1.1 粉碎.....	19
5.1.2 筛分.....	20
5.1.3 混合.....	21
5.1.4 制粒.....	22
5.1.5 干燥.....	23
5.1.6 填充.....	24

5.1.7 抛光	25
5.1.8 包装	26
5.2 主要设备选型一览表:	28
六、车间布置设计.....	30
6.1 车间区域布置	30
6.2 车间总体布置	31
6.2.1 粉碎、筛分车间平面设计	32
6.2.2 称量配料车间平面设计	32
6.2.3 混合车间平面设计	32
6.2.4 制粒车间平面设计	32
6.2.5 干燥车间平面设计	32
6.2.6 填充车间平面设计	33
6.2.7 包装车间平面设计	33
6.2.8 车间布置表	33
6.3 车间布置图.....	35
七、空调净化系统设计.....	36
7.1 净化系统概述	36
7.2 设计参数	36
7.3 净化系统设计	37
八、环境保护.....	39
8.1 环境保护至关重要	39
8.2 制剂生产污染的特点	39
8.3 三废的处理	39
九、谢辞.....	41
参考文献.....	42

一、概述

1.1 胶囊剂的概述

胶囊剂的定义^[1]：将按配方混合好的药物填在空心胶囊中。通过密封软质胶囊，制备成固体制剂。一般来说，胶囊的材质是明胶，甘油以及其他药用辅助材料。随着各种胶囊的性质不同，它的成分以及比例也会有细微的差异。它的制备工艺也不尽相同。胶囊剂的分类 根据囊壳的差别，常常把胶囊分为下面三大类

①硬胶囊剂（hard capsules）：将合适的辅料按配方混合好的药物填在空心胶囊中所制成的制剂。

②软胶囊剂（soft capsules）

③肠溶胶囊剂（enteric capsules）

胶囊剂的主要优点：1、使药物稳定，没有不良气味 2、人体吸收好 3、具备其他制剂更多的优点 4、可以做成缓释胶囊

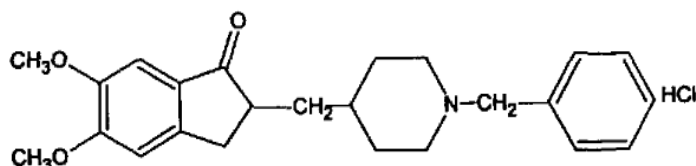
胶囊剂的质量检查：1 外观 2 装置差异 3 崩解时限 4 溶出度

1.2 盐酸多奈哌齐胶囊剂的概述

通用名： 盐酸多奈哌齐胶囊

化学名是(±)2,3-双羟基-5,6-二甲氧基-2-[1-(苯甲基)-4-哌啶基甲基]-1H-茛-1-酮盐酸盐：(±)-2-[(1-benzylpiperidin-4-yl)methyl]-5,6-dimethoxyindan-1-one monohydrochloride^[2],

其化学结构式为：



分子式： $C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$

分子量： 415.96

【规格】 0.005g

下图为盐酸多奈哌齐相关药理作用^[3]及临床应用^[4]介绍：

盐酸多奈哌齐化学名是(±)2,3-双羟基-5,6-二甲氧基-2-[1-(苯甲基)-4-哌啶基甲基]-1H-茛-1-酮盐酸盐。多奈哌齐为六氢吡啶衍生物，其成品以盐酸盐形式存在。盐酸多奈哌齐是唯一一种同时被美国 FDA 和英国 MCA 批准上市的用于轻、中度 AD 对症治疗的新药。它分别在日本、美国和英国进行了 I，II 和 III 期临床研究，目前，已在 40 多个国家和地区上市。盐酸多奈哌齐是第二代乙酰胆碱酯酶抑制剂(AchEI)，其治疗作用是可逆性地抑制乙酰胆碱酯酶(AchE)引起的乙酰胆碱水解而增加受体部位的乙酰胆碱酯含量，从而增强乙酰胆碱的生理作用，临床上被用作治疗 AD 的首选药物。多奈哌齐可能还有其他机制，包括对肽的处置、神经递质受体或钙离子通道的直接作用。多奈哌齐适用于轻、中度阿尔兹海默型痴呆症。盐酸多奈哌齐对乙酰胆碱酯酶的选择亲和力比对丁酰胆碱酯酶(BchE)强 1250 倍，它能明显抑制脑组织中的胆碱酯酶，但对心脏(心肌)或小肠(平滑肌)无作用，可能对胸部组织(横纹肌)有作用，对中枢神经毒性比他克林小。

二、指导思想和设计原则

2.1 指导思想

多奈哌齐是 AD 药物治疗的首选药物^[5]。它的发展前景非常可观，它的合成工艺也相应得到了改善。这次的设计本着根据实际的工业生产需求和符合 GMP 规范生产的设计要求，从而进行年产一亿颗盐酸多奈哌齐（5mg）胶囊的生产车间工艺设计。利用本次设计，将平时所学的专业理论知识运用到初步掌握化学工艺设计的一般程序和方法，进一步强化理论与实际相结合的化工设计能力，为以后走向工作岗位、提升自我价值打下了坚实的基础。

2.2 设计原则

2.2.1 厂区的选择和布置

根据 GMP 规范规程，选择厂区的时候应该考虑的因素有：

1、符合国家政策 2、从全局出发 3、工业区应该设计在城镇常年主导风向的下风向，而厂址应该设在工业区的上风位置，周围的卫生环境良好，远离人流、物流密集的区域 4、保护环境、综合利用 5、节约用地 6、交通运输方便、物质供应便捷

2.2.2 工艺流程

工艺流程设计在车间生产设计的过程中，是属于最重要的、最根本的部分，是整个生产车间设计的中心。而且决定着车间布置设计、设备设计等，工艺流程的合理性、可靠性及先进是车间设计的成败判断依据，所以一定要设计出经济合理可靠的工艺流程。

2.2.3 设备的选型

在生产车间设计中，合理的设备选型应该符合企业工艺生产特点，方便操作和维修，满足 GMP 的要求，稳定可靠，易于清洗，防止交叉污染，无毒耐腐蚀，标准通用化，机械智能化，以及安全性^[6]。

2.2.4 制剂车间的布置

车间布置设计是合理安排厂房的配置及设备的排列，是设计不可或缺的部分。一个合格的车间布置设计应该符合 GMP 的要求^[7]，满足生产工艺的要求、厂房建筑的需求，安全以及卫生。布局合理紧凑，利于生产操作，防止混淆和交叉污染，易于清洗和维护，采光通风良好，人流物流协调。

2.2.5 空调净化系统

在制造药品的过程中，为了防止药品的混淆、交叉污染，空气净化系统的设计至关重要。药厂洁净室主要是对污染生产的微粒和细菌进行控制，严格划分区域，让洁净室的环境空气洁净度满足生产工艺的要求。

三、生产工艺

3.1 工艺规定

1、生产厂房的要求 为了保证药品的质量，药品的生产必须满足 GMP 总的要求，生产在严格控制洁净的环境中。厂房周围要有良好的卫生环境，没有粉尘等污染源，并处在主导风向的上风处。合理的车间内部工艺布局，严格区分物流与人流区域，避免交叉往返^[8]。

2、洁净区域的划分 洁净等级由工艺流程和生产要求合理地区分。外包、化验室等工段为一般生产区，洁净等级为 30 万级，原料药的配料、粉碎、干燥、胶囊填充等工序为控制区，洁净等级为 10 万级^[10]。洁净室内的空气定向流动，由较高洁净区往较低级的洁净区流动。

3、温度和湿度 胶囊制剂车间的温度和湿度能让工作人员感觉安全舒适，也保证胶壳含水量不有大变化。一般为温度 25℃，相对湿度 35%-45%。

3.2 工艺设计参数

- 1.生产规模：一亿颗/年
- 2.生产计划：1—12 月生产，300 天，每天 8 小时
- 3.处方及产品规格：

表 3-1 每 1000 颗盐酸多奈哌齐胶囊处方

名称	盐酸多奈哌齐	交联纤维素	玉米淀粉	滑石粉	十二烷基硫酸钠
质量	5g	30g	250g	10g	5g

规格：硬胶囊剂（0.005g/粒，按盐酸多奈哌齐）

4.

产 品 方 案

表 3-2 盐酸多奈哌齐胶囊产品方案

产品名称	产品性状	产品规格	产品包装
盐酸多奈哌齐胶囊	硬胶囊，该品内容物为白色或类白色粉末或颗粒	0.005g	铝塑包装

3.3 工艺设计

1、粉碎和筛分

粉碎，是借助机械力克服固体药物的内部凝聚力将其破碎成粉。筛分是将筛网将不同粒度的物料按粒度大小进行分离的操作。

目的: 提高难溶物质的溶出度、提高药物流动性、利于有效成分提取，获得有效均匀粒度的物料

方法: 本设计中所用的湿法粉碎是往药物里加入适当的水或者其他的液体研磨粉碎。

2. 混合

混合是将两种或者两种以上的物质通过机械运动均匀地混合在一起的操作。

目的: 在制剂中保持药物各组分均匀一致，保证了外观质量和内在质量（崩解时限、强度、药效、生物利用度等）。

方法: 使用搅拌或容器旋转让物料产生整体及局部的移动。

3、制粒和干燥

制粒是将水溶液、粉末等状态的物料加工做成有一定大小与形状的粒状物。干燥则是利用热能将物料里的湿分气化，用气流带走气化的湿分得到干燥产品。

目的: 提高物料流动性、利于准确计算、保证产品质量，控制水分含量、提升稳定性

方法: 物料粉粒表面被粘合剂中的液体湿润产生粘着力，在外力作用下变成一定形状大小的颗粒，以空气为干燥介质带走物料中的湿分。

4、胶囊填充

把药物和辅料填充在硬质空胶囊中，成品叫做硬胶囊。

目的：掩盖不良气味、减少刺激性、提高稳定性、增加药物胃肠液中的分散性和生物利用度。选择由填充药物密度、结晶、粒度所决定的容积来控制剂量。空胶囊号有 000、00、0、1、2、3、4、5 八种，常用 0-4 号。空胶囊容积与填充药粉重量如下表 3-3

表 3-3 常规空胶囊号与容积

空胶囊号	容 积 /ml	密度/ (g/ml)						
		0.3	0.5	0.7	0.9	1.1	1.3	1.5
0	0.75	225	375	525	675	825	975	1125
1	0.55	165	275	385	495	605	715	825
2	0.40	120	200	280	360	440	520	600
3	0.30	90	150	210	270	330	390	450
4	0.25	75	125	175	225	275	325	375

5.包装

本设计中的胶囊剂包装采用泡罩式包装（PTP），也称水泡眼包装，即把药物填充在由模具成型的泡罩状的空穴中，将上面的铝箔和树脂薄膜热封合，再冲切变成一定形态的包装^[10]。其自动包装流程如下图：

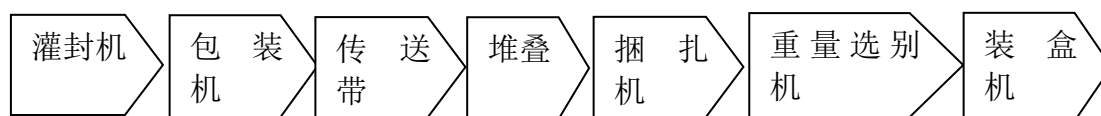


图 3-1 胶囊泡罩式包装自动线

6.工艺流程

由单元操作所设计的工艺流程图如下：

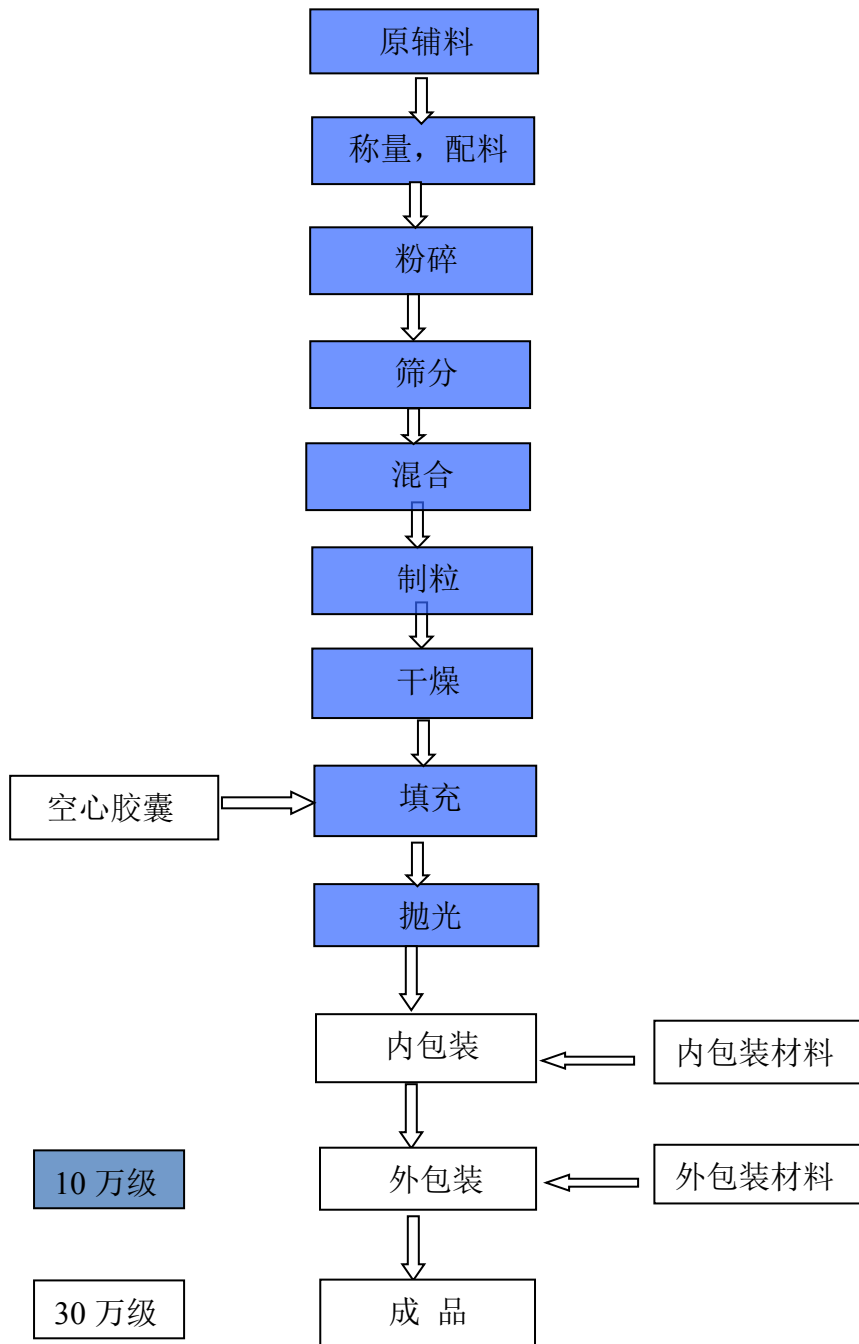


图 3-2 生产车间工艺流程方框图及环境区域划分

其设备工艺流程图如下：

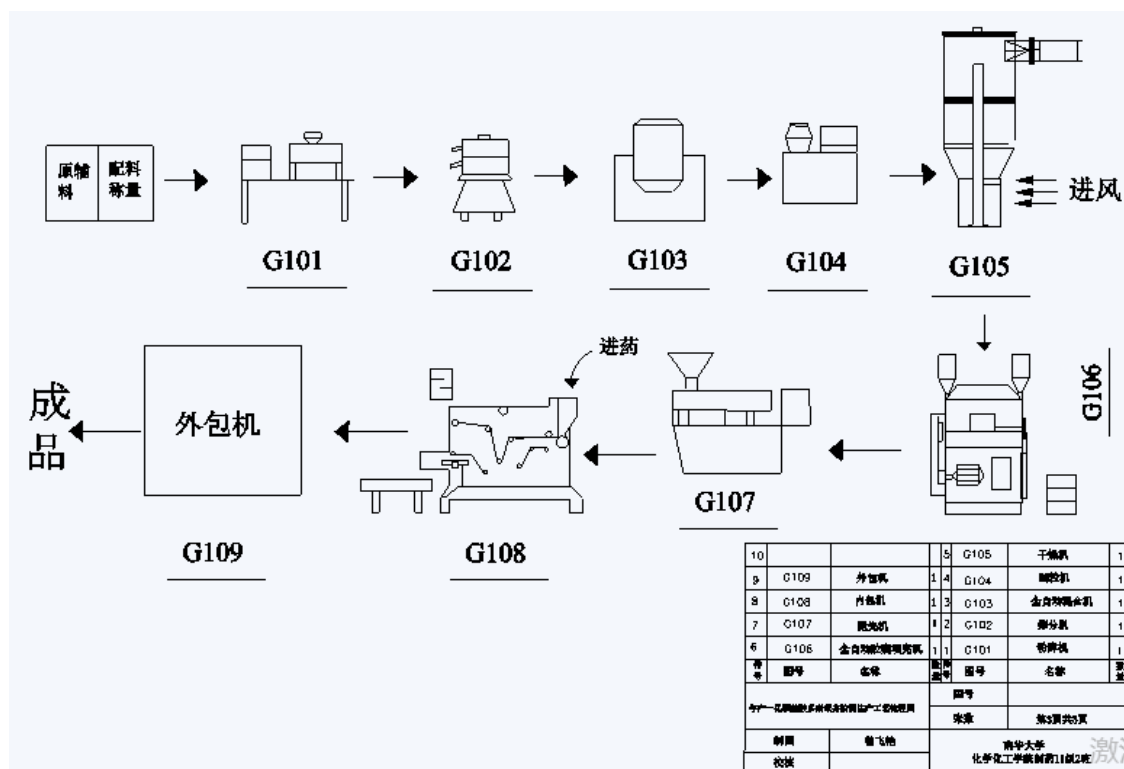


图 3-3 设备工艺流程图

四、生产工艺的物料衡算

根据设计年产量，对全过程进行物料衡算可以定量得出生产 1kg 产品所消耗原料的重量、输出过程所产生的损耗量等。工艺设计的可靠与否将由物料衡算的结果来决定，因为它能正确客观地反映生产的实际状况。由物料衡算可以定量得出各组分输出量，损失量，输入量，收率，各个流程所损失的物料量，各个流程各种组分的损失量。

4.1 物料衡算

物料衡算是运用质量守恒定律进行的基本运算^[1]。其总物质的物料衡算模型为：进入系统的所有物流的总质量，等于离开系统的所有物流的总质量，加上系统内积累的物质质量之和。由表 4-1 表示：

表 4-1 物料平衡方程

$\Sigma G_{\text{进}} = \Sigma G_{\text{出}} + \Sigma G_{\text{损}} + \Sigma G_{\text{积}}$	计
$\Sigma G_{\text{进}}$ —输入物料量总和；	算
$\Sigma G_{\text{出}}$ —离开物料量总和；	基
$\Sigma G_{\text{损}}$ —总的损失量；	准
$\Sigma G_{\text{积}}$ —系统中积累量。	以 单

位时间的原料投料量为计算基准，由年产 1 亿颗盐酸多奈哌齐胶囊和年工作 300 天可得出：

日产量=年产量/年生产日= $1 \times 10^8 / 300 = 33.4$ 万颗

又由日生产 8 小时得出每小时生产 $33.4 \div 8 = 4.17$ 万颗

根据产品工艺设计参数，知盐酸多奈哌齐胶囊的平均粒重为 0.3g/粒

年制粒量为： $1.0 \times 10^8 \times 0.3 \times 10^{-6} = 30\text{t/年}$

班制粒量为： $30000 \div 300 = 100\text{kg}$

填充量： $100 \div (1 - 1\%) = 101\text{kg}$ ；

填充损失量为：1kg

其中盐酸多奈哌齐填充损失量为： $1 \times 5 \div 300 = 0.02 \text{kg}$

交联纤维素填充损失量为： $1 \times 60 \div 300 = 0.2 \text{kg}$

玉米淀粉填充损失量为： $1 \times 150 \div 300 = 0.5 \text{kg}$

滑石粉填充损失量为： $1 \times 30 \div 300 = 0.1 \text{kg}$

十二万基硫酸钠填充损失量为： $1 \times 15 \div 300 = 0.05 \text{kg}$

羟甲基纤维素钠填充损失量为： $1 \times 40 \div 300 = 0.13 \text{kg}$

制粒干燥量： $101 \div (1 - 1\%) = 102 \text{kg}$;

制粒干燥损失量为：1kg

其中盐酸多奈哌齐干燥损失量为： $1 \times 5 \div 300 = 0.02 \text{kg}$

交联纤维素干燥损失量为： $1 \times 60 \div 300 = 0.2 \text{kg}$

玉米淀粉干燥损失量为： $1 \times 150 \div 300 = 0.5 \text{kg}$

滑石粉干燥损失量为： $1 \times 30 \div 300 = 0.1 \text{kg}$

十二万基硫酸钠干燥损失量为： $1 \times 15 \div 300 = 0.05 \text{kg}$

羟甲基纤维素钠干燥损失量为： $1 \times 40 \div 300 = 0.13 \text{kg}$

混合量： $102 \div (1 - 1\%) = 103 \text{kg}$;

混合损失量为：1kg

其中盐酸多奈哌齐混合损失量为： $1 \times 5 \div 300 = 0.02 \text{kg}$

交联纤维素混合损失量为： $1 \times 60 \div 300 = 0.2 \text{kg}$

玉米淀粉混合损失量为： $1 \times 150 \div 300 = 0.5 \text{kg}$

滑石粉混合损失量为： $1 \times 30 \div 300 = 0.1 \text{kg}$

十二万基硫酸钠混合损失量为： $1 \times 15 \div 300 = 0.05 \text{kg}$

羟甲基纤维素钠混合损失量为： $1 \times 40 \div 300 = 0.13 \text{kg}$

筛分量： $103 \div (1 - 0.5\%) = 103.5 \text{kg}$;

筛分损失量为：0.5kg

其中盐酸多奈哌齐筛分损失量为： $0.5 \times 5 \div 300 = 0.01 \text{kg}$

交联纤维素筛分损失量为： $0.5 \times 60 \div 300 = 0.1 \text{kg}$

玉米淀粉筛分损失量为： $0.5 \times 150 \div 300 = 0.25 \text{kg}$

滑石粉筛分损失量为： $0.5 \times 30 \div 300 = 0.05 \text{kg}$

十二万基硫酸钠筛分损失量为： $0.5 \times 15 \div 300 = 0.03 \text{kg}$

羟甲基纤维素钠筛分损失量为： $0.5 \times 40 \div 300 = 0.06 \text{kg}$

粉碎量： $103.5 \div (1 - 0.5\%) = 104 \text{kg}$

粉碎损失量为： 0.5kg

其中盐酸多奈哌齐粉碎损失量为： $0.5 \times 5 \div 300 = 0.01 \text{kg}$

交联纤维素粉碎损失量为： $0.5 \times 60 \div 300 = 0.1 \text{kg}$

玉米淀粉粉碎损失量为： $0.5 \times 150 \div 300 = 0.25 \text{kg}$

滑石粉粉碎损失量为： $0.5 \times 30 \div 300 = 0.05 \text{kg}$

十二万基硫酸钠粉碎损失量为： $0.5 \times 15 \div 300 = 0.03 \text{kg}$

羟甲基纤维素钠粉碎损失量为： $0.5 \times 40 \div 300 = 0.06 \text{kg}$

其中班输入盐酸多奈哌齐量： $104 \times 5 \div 300 = 1.7 \text{kg}$

粉碎过程输入量： 1.7kg

筛分过程输入量： $1.7 - 0.01 = 1.69 \text{kg}$

混合过程输入量： $1.69 - 0.01 = 1.68 \text{kg}$

干燥过程输入量： $1.68 - 0.01 = 1.67 \text{kg}$

填充过程输入量： $1.67 - 0.02 = 1.65 \text{kg}$

班输入交联纤维素量： $104 \times 60 \div 300 = 20.8 \text{kg}$

粉碎过程输入量： 20.8kg

筛分过程输入量： $20.8 - 0.1 = 20.7 \text{kg}$

混合过程输入量： $20.7 - 0.1 = 20.6 \text{kg}$

干燥过程输入量： $20.6 - 0.2 = 20.4 \text{kg}$

填充过程输入量： $20.4 - 0.2 = 20.2 \text{kg}$

班输入玉米淀粉量： $104 \times 150 \div 300 = 52 \text{kg}$

粉碎过程输入量： 52kg

筛分过程输入量： $52 - 0.25 = 51.75 \text{kg}$

混合过程输入量： $51.75 - 0.25 = 51.5 \text{kg}$

干燥过程输入量： $51.5 - 0.5 = 51 \text{kg}$

填充过程输入量： $51 - 0.5 = 50.5 \text{kg}$

班 输 入 滑 石 粉 量 ： $104 \times 30 \div 300 = 10.4 \text{kg}$

粉碎过程输入量：10.4kg

筛分过程输入量：10.4-0.05=10.35kg

混合过程输入量：10.35-0.05=10.3kg

干燥过程输入量：10.3-0.1=10.2kg

填充过程输入量：10.2-0.1=10.1kg

班输入十二万基硫酸钠量： $104 \times 15 \div 300 = 5.2\text{kg}$

粉碎过程输入量：5.2kg

筛分过程输入量：5.2-0.03=5.17kg

混合过程输入量：5.17-0.03=5.14kg

干燥过程输入量：5.14-0.05=5.09kg

填充过程输入量：5.09-0.05=5.05kg

班输入羟甲基纤维素钠量： $104 \times 40 \div 300 = 13.9\text{kg}$

粉碎过程输入量：13.9kg

筛分过程输入量：13.9-0.06=13.84kg

混合过程输入量：13.84-0.06=13.78kg

干燥过程输入量：13.78-0.13=13.65kg

填充过程输入量：13.63-0.13=13.5kg

总损失量： $104 - 100 = 4\text{kg}$

其中盐酸多奈哌齐损失量： $4 \times 5 \div 300 = 0.07\text{kg}$

交联纤维素损失量： $4 \times 60 \div 300 = 0.8\text{kg}$

玉米淀粉损失量： $4 \times 150 \div 300 = 2\text{kg}$

滑石粉损失量： $4 \times 30 \div 300 = 0.4\text{kg}$

十二万基硫酸钠损失量： $4 \times 15 \div 300 = 0.2\text{kg}$

羟甲基纤维素钠损失量： $4 \times 40 \div 300 = 0.53\text{kg}$

那么总输出量为 100kg

其中盐酸多奈哌齐输出量为： $1.7 - 0.07 = 1.63\text{-kg}$

粉碎过程输出量： $1.7 - 0.01 = 1.69\text{kg}$

筛分过程输出量： $1.69 - 0.01 = 1.68\text{kg}$

混合过程输出量： $1.68 - 0.01 = 1.67\text{kg}$

干燥过程输出量： $1.67-0.02=1.65\text{kg}$

填充过程输出量： $1.65-0.02=1.63\text{kg}$

交联纤维素输出量为： $20.8-0.8=20\text{kg}$

粉碎过程输出量： $20.8-0.1=20.7\text{kg}$

筛分过程输出量： $20.7-0.1=20.6\text{kg}$

混合过程输出量： $20.6-0.2=20.4\text{kg}$

干燥过程输出量： $20.4-0.2=20.2\text{kg}$

填充过程输出量： $20.2-0.2=20\text{kg}$

玉米淀粉输出量为： $52-2=50\text{kg}$

粉碎过程输出量： $52-0.25=51.75\text{kg}$

筛分过程输出量： $51.75-0.25=51.5\text{kg}$

混合过程输出量： $51.5-0.5=51\text{kg}$

干燥过程输出量： $51-0.5=50.5\text{kg}$

填充过程输出量： $50.5-0.5=50\text{kg}$

滑石粉输出量为： $10.4-0.4=10\text{kg}$

粉碎过程输出量： $10.4-0.05=10.35\text{kg}$

筛分过程输出量： $10.35-0.05=10.3\text{kg}$

混合过程输出量： $10.3-0.1=10.2\text{kg}$

干燥过程输出量： $10.2-0.1=10.1\text{kg}$

填充过程输出量： $10.1-0.1=10\text{kg}$

十二万基硫酸钠输出量为： $5.2-0.2=5\text{kg}$

粉碎过程输出量： $5.2-0.03=5.17\text{kg}$

筛分过程输出量： $5.17-0.03=5.14\text{kg}$

混合过程输出量： $5.14-0.05=5.09\text{kg}$

干燥过程输出量： $5.09-0.05=5.05\text{kg}$

填充过程输出量： $5.05-0.05=5\text{kg}$

羟甲基纤维素钠输出量为： $13.9-0.53=13.37\text{kg}$

粉碎过程输出量： $13.9-0.06=13.84\text{kg}$

筛分过程输出量： $13.84-0.06=13.78\text{kg}$

混合过程输出量： $13.78-0.13=13.65\text{kg}$

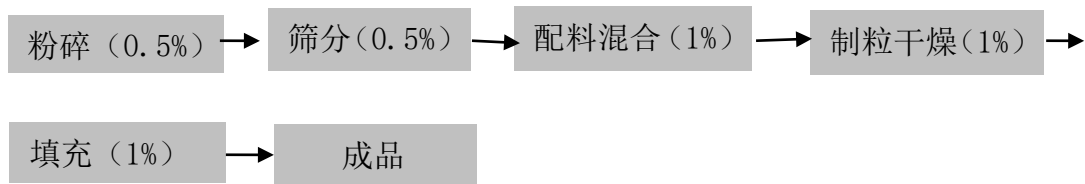
干燥过程输出量： $13.63-0.13=13.5\text{kg}$

填充过程输出量： $13.5-0.13=13.37\text{kg}$

收率为： $100\div 104\times 100\%=96.15\%$

4.2 物料工艺流程

根据设备的性能参数和其他可能产生的误差，所导致的各生产单元的损失，将其假设为：



那么生产工艺流程中所产生的质量变化过程可以通过下图表示：

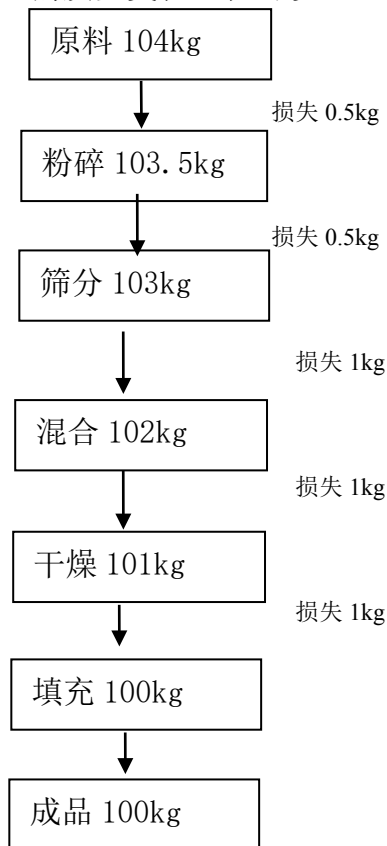


图 4-1 批生产工艺流程中的物料流程示意图

4.3 物料平衡表

物料平衡表是物料平衡中的重要参数，他能客观定量反映整个生产过程中的各个物料的输入量，损失量，输出量，总输入量，总损失量，总输出量，以及生产时经过每个流程所需物料输入量，输出量，损失量等。这些数据都直接影响到下面设备的选型，车间的布置。所以这个物料衡算表十分重要。

由上述物料衡算公式所得物料平衡表为：

表 4-2 盐酸多奈哌齐胶囊配制过程的物料平衡表

	物料名称	质量/kg	含量/%
总输入量	盐酸多奈哌齐	1.7	1.7
	交联纤维素	20.8	20
	滑石粉	52	50
	玉米淀粉	10.4	10
	十二烷基硫酸钠	5.2	5
	羟甲基纤维素钠	13.9	13.3
	总计	104	100
总输出量	盐酸多奈哌齐	1.63	1.7
	交联纤维素	20	20
	滑石粉	50	50
	玉米淀粉	10	10
	十二烷基硫酸钠	5	5
总损失	羟甲基纤维素钠	13.37	13.3
	总计	100	100
	损失量	4	3.85

各组分物料总输入量、总输出量以及系统总损失量由下图展示：

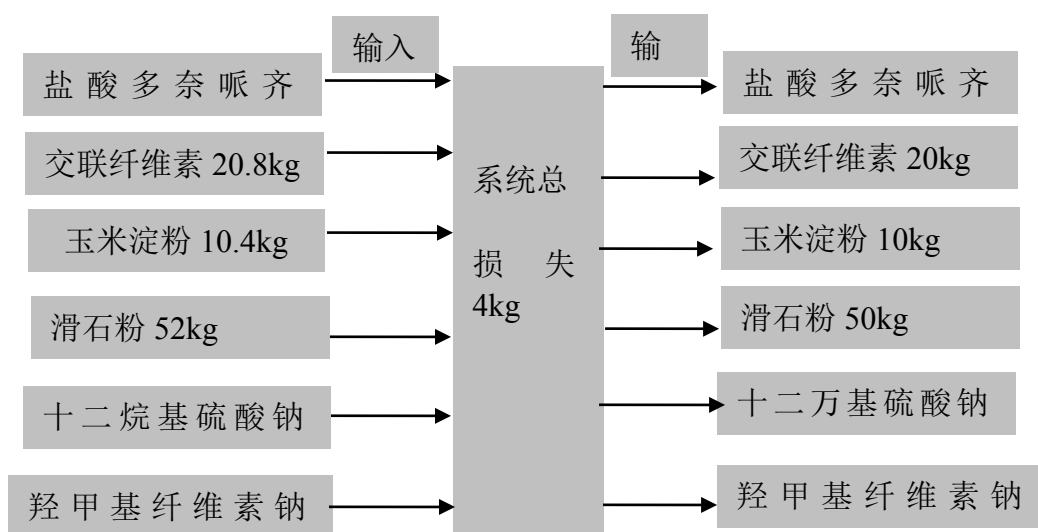


图 4-2 各组分物料流程图

每个单元操作所需的各组分的物料衡算如下图所示：

表 4-3 各组分在各单元操作中的物料衡算表

操作单元	粉碎					
物料名称	盐酸多奈 哌齐	交联纤维 素	玉米淀粉	滑石粉	十二万基 硫酸钠	羟甲基纤 维素钠
输入量 /kg	1.7	20.8	52	10.4	5.2	13.9
输出量 /kg	1.69	20.7	51.75	10.35	5.17	13.84
损失量 /kg	0.01	0.1	0.25	0.5	0.03	0.06
含量/%	1.7	20	50	10	5	13.3

操作单元	筛分					
物料名称	盐酸多奈 哌齐	交联纤维 素	玉米淀粉	滑石粉	十二万基 硫酸钠	羟甲基纤 维素钠
输入量 /kg	1.69	20.7	51.75	10.35	5.17	13.84
输出量 /kg	1.68	20.6	51.5	10.3	5.14	13.78
损失量 /kg	0.01	0.1	0.25	0.5	0.03	0.06
含量/%	1.7	20	50	10	5	13.3

操作单元		混合				
物料名称	盐酸多奈 哌齐	交联纤维 素	玉米淀粉	滑石粉	十二万基 硫酸钠	羟甲基纤 维素钠
输入量 /kg	1.68	20.6	51.5	10.3	5.14	13.78
输出量 /kg	1.67	20.4	51	10.2	5.09	13.65
损失量 /kg	0.01	0.2	0.5	0.1	0.05	0.13
含量/%	1.7	20	50	10	5	13.3

操作单元		干燥				
物料名称	盐酸多奈 哌齐	交联纤维 素	玉米淀粉	滑石粉	十二万基 硫酸钠	羟甲基纤 维素钠
输入量 /kg	1.67	20.4	51	10.2	5.09	13.65
输出量 /kg	1.65	20.2	50.5	10.1	5.04	13.5
损失量 /kg	0.02	0.2	0.5	0.1	0.05	0.015
含量	1.7	20	50	10	5	13.3

操作单元		填充				
物料名称	盐酸多奈 哌齐	交联纤维 素	玉米淀粉	滑石粉	十二万基 硫酸钠	羟甲基纤 维素钠
输入量 /kg	1.65	20.2	50.5	10.1	5.04	13.5
输出量 /kg	1.63	20	50	10	5	13.37
损失量 /kg	0.02	0.2	0.5	0.1	0.04	0.13
含量/%	1.7	20	50	10	5	13.3

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/157131114143006161>