年产 1 亿袋小儿解表颗粒车间工艺及布局设计

目　录

摘　要.....1

第 1 章　设计依据及设计规模 3

1.1 产品概述.....3

1.2 设计依据.....3

1.3 设计基础资料.....3

1.4 工作内容及要求.....4

第 2 章　工艺流程介绍 6

2.1 工艺路线.....6

2.2 工艺流程设计 6

2.3 设备选型及设计 6

2.4 处方与制备.....6

2.5 小儿解表颗粒生产流程.....7

2.6 各步生产工艺流程.....7

2.6.1 提取 7

2.6.2 制粒 8

2.6.3 干燥.....8

2.6.4 整粒、总混 8

2.6.5 包装 8

第 3 章 生产方案 10

3.1 年产量 10
3.2 生产方式 10
3.3 生产安排 10
3.3.1 生产周期安排 10
3.3.2 生产排班 11
第 4 章 物料衡算 12
4.1 基础数据 12
4.2 原辅料的物料衡算 12
4.3 一次水提岗位工段物料衡算 14
4.4 一次过滤岗位物料衡算 15
4.5 二次水提岗位工段物料衡算 15
4.6 二次过滤岗位物料衡算 16
4.7 包装材料的物料衡算 16
第 5 章 能量衡算 17
5.1 能量衡算基准 17
5.2 能量衡算方法 17
5.3 主要衡算工序 17
5.4 干燥工序热量衡算 17
第 6 章 设备选型 19
6.1 提取设备（包含提取与浓缩设备） 19
6.1.1 设备选择依据 19

6.1.2 设备选择.....19
6.1.3 设备参数.....19
6.2 筛分设备.....20
6.2.1 设备选择依据.....20
6.2.2 设备选择.....20
6.2.3 设备参数.....21
6.3 制粒设备.....21
6.3.1 设备选择依据.....21
6.3.2 设备选择.....21
6.3.3 设备参数.....21
6.4 整粒设备.....22
6.4.1 设备选择依据.....22
6.4.2 设备选择.....22
6.4.3 设备参数.....23
6.5 混合设备.....23
6.5.1 设备选择.....23
6.5.2 设备参数.....23
6.6 包装设备.....24
6.6.1 三边封型颗粒包装机.....24
6.6.2 自动装盒机.....25
6.7 辅助工艺设备选型.....26

6.7.1 电子台秤.....26
第 7 章 车间布置设计 27
7.1 基本概述.....27
7.2 车间布置原则.....27
7.3 厂房布置.....27
7.4 车间布置.....27
第 8 章 管道设计 29
8.1 概述.....29
8.2 管道设计原则.....29
8.3 管道设计内容.....29
8.3.1 管道与阀门的选择.....29
8.3.2 管径的计算和确定.....30
第 9 章 行政法规执行措施 31
9.1 工艺、装置方面的安全措施 31
9.2. 环境保护措施 31
第 10 章 GMP 符合性说明.....33
10.1 设备.....33
10.1.1 原则.....33
10.1.2 洁净度及空气洁净度说明.....33
10.2 厂房与设施.....33
10.2.1 原则.....33

10.2.2 生产区.....33
第 11 章 技术经济评价分析 34
11.1 概述 34
11.2 项目运行基础数据 34
11.2.1 建设工程费.....34
11.2.2 设备购置费 34
11.2.3 安装工程费用 35
11.3 项目总成本计算 35
11.3.1 原材料费.....35
11.3.2 公用工程费用.....35
11.3.3 工资及福利费.....36
11.3.4 折旧费.....36
11.3.5 修理费.....36
11.3.6 制造费用.....36
11.3.7 管理费用 36
11.3.8 其他费用.....36
11.3.9 销售费.....36
11.3.10 财务费用.....37
11.3.11 总成本.....37
第 12 章 存在的问题及建议 38
12.1 存在的问题.....38

12.2 建议.....38
参考文献.....39

摘　要

小儿解表颗粒是治疗小儿外感风热常用的中药颗粒。主要用于口服，可直接吞服或冲入水中口服。本次设计选择最佳的生产工艺，选择最合适的生产设备，以达到最佳的生产效果。在设计中，严格遵照《GMP》和《洁净厂房设计规范》等标准进行设计，车间布置设计时遵守设计程序，按照布局设计的原则，进行细致而周密的考虑。本设计介绍的内容有：生产流程、物料衡算、设备选型，并简要地介绍了生产车间的布置。通过对这些内容的概述，来了解药物制剂生产中与颗粒剂相关的内容，对颗粒剂的生产工艺要求及生产技术有个总体上的了解。

关键词：小儿解表颗粒；车间工艺；设备选型

第 1 章　设计依据及设计规模

1.1 产品概述

小儿解表颗粒，可宣肺解表、清热解毒。用于小儿外感风热所致的感冒，症见发热恶风、头痛咳嗽、鼻塞流涕、咽喉痛痒[1]。金银花善散肺经热邪,连翘长于散上焦风热,共为君药。荆芥穗、防风辛散表邪，紫苏叶发表散风，宣肺止咳，葛根解肌退热，生津止渴，可助君药透邪外出，蒲公英清热解毒、利咽散结，黄芩清肺火及上焦实热，共为臣药。牛蒡子宣肺祛痰，清利咽喉，牛黄苦凉，清热解毒，定惊化痰，共为佐药。诸药合用，共奏宣肺解表，清热解毒之功效。

1.2 设计依据

(1)根据毕业设计任务书。

(2)在制药企业毕业实习过程中收集的设计参数。根据 GMP 实施指南、《医药工业洁净厂房设计规范》等多种设计规范和管理规范。

(3)有关的设计基础资料。如产品方案、生产工艺流程、劳动定员设计规模、等生产工艺资料等。

1.3 设计基础资料

1.3.1 产品名称

产品名称：小儿解表颗粒

1.3.2 设计规模

设计规模：年产 1 亿袋

1.3.2 工艺路线

1.提取

2.制粒

3.干燥

4.整粒、总混

5.包装入库

1.3.3 生产制度

生产执行的安全生产责任制、安全考核制度、安全教育管理制度、危险化学品安全管理制度、危险品仓库安全管理制度等所学的制剂车间设计工业、药剂学等方面的知识及其他相关生产制度。

1.3.4 有关要求

根据《中国药典（2020 版)》的规定，颗粒剂在生产与贮存期间应符合以下规定[2]：

除另有规定外，饮片应按各品种规定的方法进行提取、纯化、浓缩成规定相对密度的清膏，用适宜的方法干燥，制成细粉，加入适量辅料或饮片细粉，混合制成颗粒。辅料应控制用量，一般前者不超过干膏的 2 倍，后者不超过清膏的 5 倍。

除另有规定外，挥发油应均匀喷入干燥颗粒中，用环糊精包合后加入或密闭至规定时间。在制备颗粒的过程中可加入矫味剂和芳香剂。颗粒剂应干燥，颗粒均匀，色泽一致，无吸潮、结块、潮解等现象。除非另有规定，颗粒剂应密封，在干燥处贮存，防止受潮。

1.4 工作内容及要求

1.4.1 工艺流程设计

首先对颗粒的原料进行煎煮、合并、浓缩并在合并的过程中进行蒸馏，在蒸馏的过程中加入连翘、紫苏叶、荆芥穗。在对以上原料进行混合、制粒、干燥、再对其进行整粒，通过总混过筛再将其装入内包装中，最后进行清包消毒，从内包装完毕之后对其进行外包装再通过检验入库即可。

1.4.2 设备选型及设计

浓缩设备选用浙江大宇轻工机械有限公司的 TN 系列提取浓缩机组；筛分设备选取 1 台 ZSY-500 型药用旋振筛；制粒设备选取常州市尔诺有限公司生产的 FL-30 型高效湿法混合制粒机；整粒设备选取常州市常宝有限公司生产的 KZL 型快速整粒机；混合设备采用三维运动混合机，选用了江阴市新友机械制造有限公司生产的 XYH-400 三维运动混合机；包装设备选用上海积新包装机械制造有限公司的三边封型颗粒包装机与瑞安市圣泰制药机械有限公司生产的自动装盒机(ZH- 100)。

1.4.3 车间设备布置设计

颗粒车间其操作流程可分为“控制区”和“一般生产区”,其中制粒、整粒、分装等生产区域属于“控制区”，其它生产区域都属于“一般生产区”，洁净度要求为 D 级，其内的空气应初效、中效和亚高效过滤，区内控制温度为 18~28℃,相对湿度为 50~65%（一般生产区洁净度 D 级以上，其控制条件同控制区），对于“控制区”

内的工序一般要求安装吸尘设备以保证空气的洁净度。车间的总体布局以工艺流程为标准，减少了生产流程的迂回与往返，在物料、人员的出入口分别设置了门和各自的净化设施，操作区域内只不容许放置与操作无关的物料[3]。在整体设计中，对于洁净度要求较高的区域，例如在不同洁净区域的交接处设置缓冲间，以减少污染,也可以设置气闸、空气吹淋室或传递室。

第 2 章　工艺流程介绍

2.1 工艺路线

将金银花、连翘、炒牛蒡子、蒲公英、黄芩、防风、紫苏叶、荆芥穗、葛根进行提取、浓缩、干燥、制粒等工序而制成。提取、浓缩、干燥工序在一般生产区域内进行。从制粒工序开始，包括干燥、包装等均在洁净区生产，并且要求洁净度为 D 级。

2.2 工艺流程设计

明确各工段生产工艺流程。

2.3 设备选型及设计

依据物料衡算选择相应的设备；

2.4 处方与制备

【处方】金银花 300g　连翘 250g　炒牛蒡子 250g　蒲公英 300g　黄芩 300g 防风 150g　紫苏叶 150g　荆芥穗 100g　葛根 150g　人工牛黄 1g。

【辅料】蔗糖粉 4000g，糊精 1000g

【制法】以上十味，连翘、紫苏叶、荆芥穗提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集; 金银花、炒牛蒡子、蒲公英、黄芩、防风、葛根加水煎煮两次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.32~1.35（50℃）的稠膏。取稠膏 1 份，蔗糖粉 4 份，糊精 1 份，人工牛黄（先与蔗糖粉、糊精配研均匀）及乙醇适量制成颗粒，干燥，加入上述连翘等挥发油，混匀，即得。

2.5 小儿解表颗粒生产流程

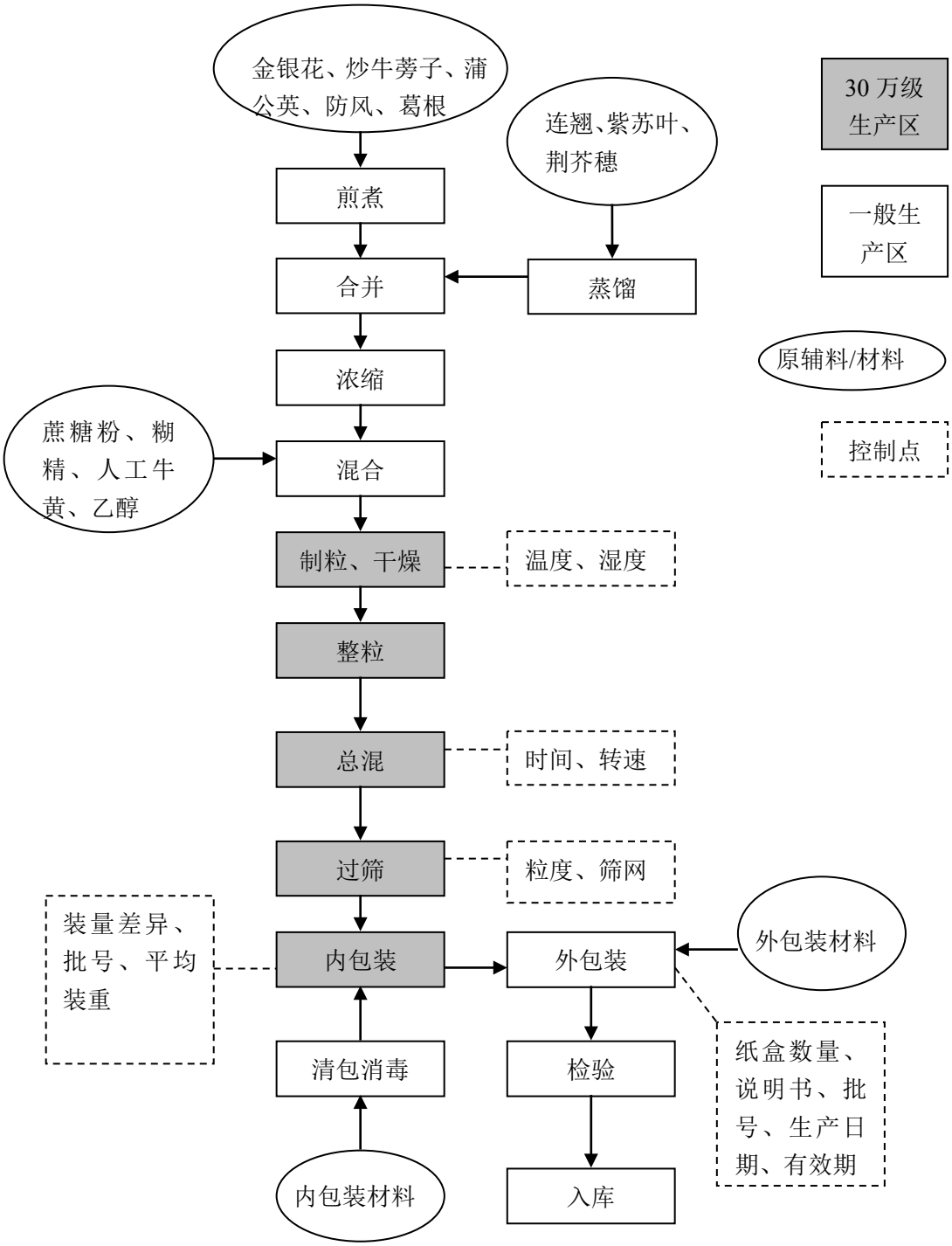


图 1　小儿解表颗粒生产流程

2.6 各步生产工艺流程

2.6.1 提取

药材提取：根据生产指令取药材连翘、紫苏叶，荆芥穗，复核标签内容和重量与实物是否一致，无误后，投入到提取罐中，蒸馏后的水溶液另器收集。之后将金银花、炒牛蒡子、蒲公英、防风、葛根提取二次，分别加 5 倍、4 倍于药材总量的饮用水，时间分别为 2.5 小时、1.5 小时（以药材投入后沸腾开始计时)。提取液经 120 目不锈钢筛网过滤入贮罐中。

浓缩:将提取液泵入到外循环蒸发器中，按要求操作，进行浓缩。药液浓缩至相对密度为 1.32~1.35（50℃）的稠膏，放入洁净的不锈钢周转桶中，称重，贴上物料标签，转入下一工序。

2.6.2 制粒

湿法制粒:分别称取稠膏 1 份，蔗糖粉 4 份，糊精 1 份，人工牛黄 1 份，与蔗糖粉、糊精配研均匀，分别置高效湿法混合制粒干燥机中，按《高效湿法混合制粒机操作规程》操作，先干混 1 分钟，然后取稠膏， 加入制粒机中搅拌 2 分钟后，开启切刀，选择高速，将其制成大小均匀的颗粒，放入洁净的不锈钢周转桶中，称重，贴上物料标签，转入下一工序。

2.6.3 干燥

将湿颗粒转入双锥真空干燥机内，按《双锥真空干燥机操作规程》在 60℃条件下干燥 1 小时。

2.6.4 整粒、总混

整粒:按《固式升转整粒机操作规程》操作，将干颗粒进行整粒，过 20-40 目筛，使其不能通过一号筛和能通过四号筛的颗粒和粉末总和不超过 6. 0%。装入洁净的周转桶中，封盖，称重，贴物料标签。

总混:取整粒完毕的颗粒，加入到三维运动混合机中，按《三维运动混合机操作规程》操作，混合 5 分钟，混和均匀后将颗粒放入周转桶中，加盖，称重，逐个贴物.料标签，标明品名、批号、容器编号、容器数量、重量、日期等，送中间站。

2.6.5 包装

包装规格：8gX10 袋 X250 箱

打印批号:设置好产品批号、生产日期及效期，做好记录。大箱在侧面相应的位置用备好的批号印卡上产品批号、生产日期、有效期至字样。

包装:每 10 袋药连同一张说明书装入一个盒内。

装箱:将已包装好的 250 盒药装入卡有相应产品批号、生产日期、有效期的大箱中，其上放入一张装箱单，以胶带封好上下箱盖，在大箱侧面相应位置上贴一张合格证，打包，整齐码放，入库，待验。

第 3 章 生产方案

3.1 年产量

明确生产计划对药物生产过程很重要。本研究以生产年产量要为 1 亿袋的小儿解表颗粒的生产为主要目标。规定员工年工作时间为 250 天（不包括节假日与休息时间）。实行 1 班生产制，每班工作 8 个小时。

3.2 生产方式

间歇式生产

3.3 生产安排

3.3.1 生产周期安排

周期: 按照生产工艺流程步骤将所需要产品不间断地生产出来，直到产品进入包装车间完成包装任务，这段时间称为一个生产周期[4]。

生产小儿解表颗粒的过程中，需要合理的安排各单元操作的操作时间和人员，保证生产流程顺利进行。所以，根据相关资料研究并结合实际情况，做了合理的时间安排。小儿解表颗粒的生产周期见表 1：

表 1 小儿解表颗粒单批生产周期表

序号	工序	单元操作	时间/h	合计/h	
1	处理工序	称重	0.2	6.3	8

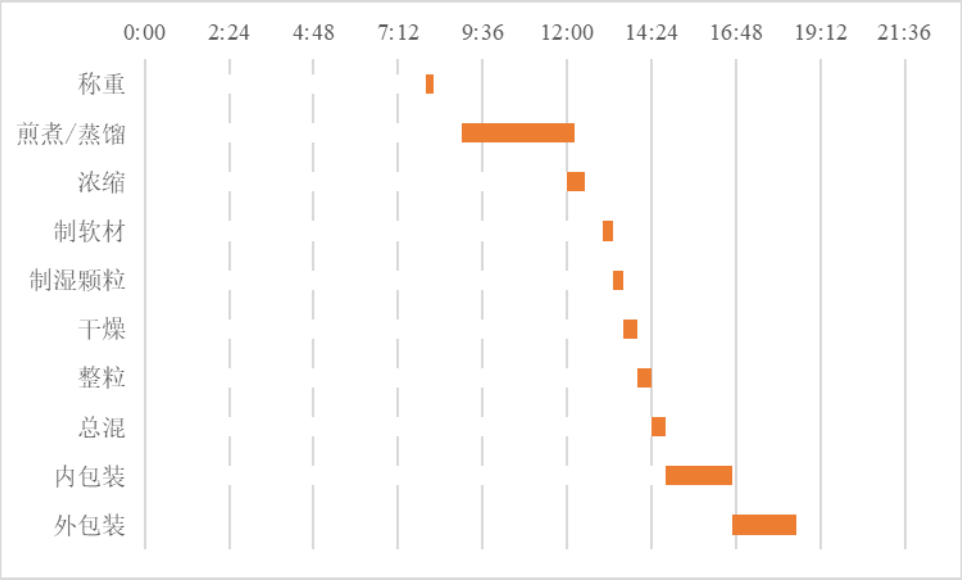
2		煎煮/蒸馏	4		
3		浓缩	0.3		
5		制软材	0.3		
6		制湿颗粒	0.3		
7		干燥	0.4		
8		整粒	0.4		
10		总混	0.4		
11	包装工序	内包装	0.9	1.7	
12		外包装	0.8		

3.3.2 生产排班

采用 1 班制，每班工作 8 小时，即 8:00—16:00。

具体的生产排班见表 2：

表 2 小儿解表颗粒剂生产排班表



第 4 章　物料衡算

4.1 基础数据

年产量：1 亿袋

年工作日：250 天

日工作安排：每天 1 班，每班生产 8h

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/558001103120007037