



陕西科技大学
SHAANXI UNIVERSITY OF SCIENCE & TECHNOLOGY

《药物制剂设备与车间工艺设计》

课程设计说明书

题目：10 亿片/年维 C 银翘片剂的车间工艺设计

学生姓名：_____

学 号：_____

院（系）：_____

专 业：_____

指导教师：_____

年月日

陕 西 科 技 大 学

——《药物制剂设备与车间工艺设计》课程设计任务书

生命科学科学与工程 学院 镐京药物制剂 专业 082 班级 学生：汪元博

题目：10 亿片/年维 C 银翘片剂的车间工艺设计课

程设计：从 2023 年 5 月 17 日起到 2023 年 6 月 30 日

选题的意义及培育目标：

片剂是固体制剂中的主要剂型品种之一。通过片剂车间的工艺设计，对片剂的制备工艺有一个全面生疏，使学生把握并生疏工艺流程的设计和论证，物料平衡计算以及车间工艺设计和车间工艺布置方面的内容，对培育学生的综合力量有着很重要的意义。

通过课程设计使学生加深对课程的了解，培育学生进展科研、设计工作的力量，生疏从收集资料，文献综述，方案设计，计算到设计说明书撰写的过程，提高学生运用所学学问，分析解决设计中消灭的问题的力量，为今后工作打下根底。

课程设计所需收集的原始数据与资料：

- 《药品生产质量治理标准》、《医药工业干净厂房设计标准》及《药品生产质量治理标准实施指南》等中的有关规定和要求
- 片剂设计的产量与设计条件、有关片剂生产工艺的计算及设备选型要求
- 片剂生产线工艺布置阅历设计资料
- 有关产品、薄膜衣片、糖衣片、片剂等文献资料

课题的主要任务〔需附有技术指标分析〕：

- ①得到比较齐全有关的文献资料及设计所需数据。
- ②进展工艺计算〔处方和工艺路线确实定、物料衡算、设备选型等〕。
- ③按要求撰写设计说明书。
- ④依据设计说明书内容，绘制 A3 总厂平面布置图 1 张，A4 带掌握点的设备工艺流程图 1 张、A2 车间工艺平面布置图 1 张〔先坐标纸绘制草图，再 CAD 制图并打印，其中总厂图只绘制 A3 坐标纸草图〕。

学生签名：汪元博 日期： 指导教师：施春阳 日期：

10 亿片/年维 C 银翘片剂的车间工艺设计

摘 要：概述你所选剂型在各大剂型中的比例以及国内国际的市场前景，概括你选择的品种在同类药品中的大致市场份额，简述进展本次课程设计的目的、要求和意义等。

丸剂使用根底上进展起来的，它创用于十九世纪 40 年月，到 19 世纪末随着压片机械的消灭和不断改进，片剂的生产和应用得到了快速的进展。近十几年来，片剂生产技术与机械设备方面也有较大的进展，如沸腾制粒、全粉末直接压片、半薄膜包衣、辅料、工艺以及生产联动化等。中药片剂的争论和生产仅在 50 年月才开头，随着中药化学、药理、制剂与临床几方面的综合争论，中药片剂的品种、数量不断增加，工艺技术日益改进，片剂的质量渐渐提高。中药片剂在类型上除一般的压制片、糖衣片外、还有微囊片、口含片、外用片及泡腾片等。在片剂生产工艺方面渐渐摸索出一套适用于中药片剂生产的工艺条件，如对含脂肪油及挥发油片剂的制备，如何提高中药片剂的硬度、改善崩解度、片剂包衣等渐渐积存阅历，使质量不断提高。此外，对中药片剂中药物的溶出速率和生物利用度等方面的争论，已在逐步开展。总之目前片剂已成为品种多、产量大、用途广，使用和贮运便利，质量稳定剂型之一，片剂在中国以及其他很多国家的药典所收录的制剂中，均占1/3以上，可见应用之广

本品目前市面上的剂型主要为片剂，为常用的解热镇痛药，历史悠久，安全牢靠，在解热镇痛药中占有很大比例，口碑良好，市场前景良好。本次设计的是 16 亿片/年复方乙酰水杨酸片剂的车间工艺，要求符合《药品生产质量治理标准》、《医药工业干净厂房设计标准》及《药品生产质量治理标准实施指南》等中的有关规定和要求，通过这次的设计对 GMP 等相关规定有了进一步的生疏，提高了运用所学学问，分析解决设计中消灭的问题的力量，为今后工作打下根底。

关键词：维 C 银翘片；片剂；车间设计

目 录

摘 要.....III

1. 绪论.....1

1.1 有关维 C 银翘片.....1

1.1.1 维 C 银翘片的现状.....1

1.1.2 维 C 银翘片的使用说明书.....1

1.1.3 维 C 银翘片的处方.....3

1.1.4 维 C 银翘片的制备流程.....3

1.2 设计的目的与意义.....3

2. 设计内容.....3

2.1 设计前期.....3

2.1.1 处方来源：3

2.1.2 查阅资料〔GMP〕3

2.1.3 设计依据.....5

2.1.4 指导思想.....7

2.1.5 厂址选择.....7

3. 生产工艺设计及处方设计 8.

3.1 工艺设计.....8

3.1.1 工艺设计原则.....8

3.1.2 制备工艺流程.....8

3.1.3 维 C 银翘片工艺设计流程.....8

3.2 处方设计.....	8
3.3 工艺操作过程.....	8
3.4 生产方案.....	8
3.5 人员安排.....	9
4. 物料衡算	9...
4.1 主辅料物料衡算.....	9
4.2 包装材料的用量.....	10
5. 主要设备选型	1. 1. .
5.1 设备选型原则.....	11
5.2 粉碎、筛分设备	11
5.3 混合，制粒设备... ..	15
5.4 整粒、总混设备... ..	19
5.5 压片... ..	21
5.6 包装... ..	22
6. 非工艺设计	2. 5. .
6.1 总平面布置评述.....	25
6.2 车间平面布置的原则.....	25
6.3 车间组成:.....	26
6.4 工艺要求.....	26
6.5 车间建筑设计.....	26
6.5.3 隔断材料.....	26
6.5.4 地面材料.....	26
6.5.5 门、窗.....	27
6.6 供水要求.....	27

6.7 电机的选择.....27

6.8 照明系统.....28

6.9 水电用量计算.....28

设计体会及意见...28

参考文献2.9..

1 绪论

1.1 有关维 C 银翘片

维 C 银翘片为感冒类非处方药药品，功能主治：疏风解表、清热解毒。用于外感风热所致的流行性感冒，症见发热、头痛、咳嗽、口干、咽喉苦痛。

1.1.1 维 C 银翘片的现状

本品目前市面上的剂型主要为片剂，历史悠久，安全牢靠，在感冒药中占有很大比例，口碑良好，市场前景良好。

1.1.2 维 C 银翘片的现状的使用说明书

【药品名称】

通用名称：维 C 银翘片

汉语拼音：Wei C Yinqiao Pian

【成份】金银花、连翘、荆芥、淡豆豉、牛蒡子、桔梗、薄荷油、芦根、淡竹叶、甘草、维生素 C、马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚。辅料为硬脂酸镁、淀粉、滑石粉、蔗糖、明胶、柠檬黄。

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显灰褐色，略带有少许白色斑点，或显灰褐色与白色或淡黄色层；气微，味微苦。

【功能主治】辛凉解表，清热解毒。用于流行性感冒引起的发热头痛、咳嗽、口干、咽喉苦痛。

【规格】每片含维生素 C49.5 毫克、对乙酰氨基酚 105 毫克

【用法用量】口服，一次 2 片，一日 3 次。

【不良反应】可见困倦、嗜睡、口渴、虚弱感；偶见皮疹、荨麻疹、药热及粒细胞削减；长期大量用药会导致肝肾功能特别。

【禁忌】严峻肝肾功能不全者禁用。

【留意事项】

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中成药。
3. 不适用于风寒感冒，表现为恶寒明显，无汗，头痛身酸，鼻塞流清涕。
4. 本品含马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚、维生素C。服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成份相像的其他抗感冒药；肝、肾功能不全者慎用；膀胱颈梗阻、甲状腺功能亢进、青光眼、高血压和前列腺肥大者慎用；孕妇及哺乳期妇女慎用；服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。
5. 心脏病、糖尿病等慢性病严峻者应在医师指导下服用。
6. 儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。
7. 服药 3 天后病症无改善，或病症加重，或消灭的严峻病症如胸闷、心悸等应马上停药，并去医院就诊。
8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生转变时制止使用。儿童必需在成人监护下使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请询问医师或药师。

【药物相互作用】1. 与其他解热镇痛药并用，有增加肾毒性的危急。
2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请询问医师或药师。。

【贮藏】密封，避光。

【包装】双向拉伸聚丙烯/流延聚丙烯药品包装用复合膜，24 片/袋、12 片 / 袋。

【有效期】36 个月

【执行标准】中药部颁标准其次十册 WS3—B—4000—98

【批准文号】国药准字Z41021502

1.1.3 维 C 银翘片的处方

金银花 180g 连翘 180g 荆芥 72g 淡豆豉 90g 淡竹叶 72g 牛蒡子 108g 芦根 108g 桔梗 108g 甘草 90g 马来酸氯苯那敏 1.05g 对乙酰氨基酚 105g 维生素 C 49.5g 薄荷油 1.08ml 淀粉 45g 10%淀粉浆 25g 硬脂酸镁 2.5g 微粉硅胶 0.5g 食用色素 0.05g

1.2 设计的目的与意义

本次设计的是 10 亿片/年维C 银翘片的车间工艺，要求符合《药品生产质量治理标准》、

《医药工业干净厂房设计标准》及《药品生产质量治理标准实施指南》等中的有关规定和要求，通过这次的设计对GMP 等相关规定有了进一步的生疏，提高了运用所学学问，分析解决设计中消灭的问题的力量，为今后工作打下根底。

2 设计任务

2.1 设计前期

2.1.1 处方来源：

部颁标准化学药品及制剂第一册WS1-65(B)-89

2.1.2 查阅资料〔GMP〕

《药品生产质量治理标准〔2023 年修订〕》

第一章 总 则

第一条 为标准药品生产质量治理，依据《中华人民共和国药品治理法》、《中华人民共和国药品治理法实施条例》，制定本标准。

其次条 企业应当建立药品质量治理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的全部因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有打算的全部活动。

第三条 本标准作为质量治理体系的一局部，是药品生产治理和质量掌握的根本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、穿插污染以及混淆、过失等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

第四条 企业应当严格执行本标准，坚持诚恳守信，制止任何虚假、哄骗行为。

其次章 质量治理

第一节 原 则

第五条 企业应当建立符合药品质量治理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的全部要求，系统地贯彻到药品生产、掌握及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

第六条 企业高层治理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供给商、经销商应当共同参与并担当各自的责任。

第七条 企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目标供给必要的条件。

其次节 质量保证

第八条 质量保证是质量治理体系的一局部。企业必需建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

第九条 质量保证系统应当确保：

第十条 药品生产质量治理的根本要求：

第三节 质量掌握

第十一条 质量掌握包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十二条 质量掌握的根本要求：

第四节 质量风险治理

第十三条 质量风险治理是在整个产品生命周期中承受前瞻或回忆的方式，对质量风险进展评估、掌握、沟通、审核的系统过程。

第十四条 应当依据科学学问及阅历对质量风险进展评估，以保证产品质量。

第十五条 质量风险治理过程所承受的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第四章 厂房与设施

第一节 原则

其次节 生产区

第四十六条 为降低污染和穿插污染的风险，厂房、生产设施和设备应当依据所生产药品的特性、工艺流程及相应干净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合以下要求：

第四十七条 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避开不同产品或物料的混淆、穿插污染，避开生产或质量掌握操作发生遗漏或过失。

第四十八条 应当依据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度掌握和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

干净区与非干净区之间、不同级别干净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，一样干净度级别的不同功能区域〔操作间〕之间也应当保持适当的压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药〔含直肠用药〕、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中 D 级干净区的要求设置，企业可依据产品的标准和特性对该区域实行适当的微生物监控措施。

第四十九条 干净区的内外表〔墙壁、地面、天棚〕应当平坦光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避开积尘，便于有效清洁，必要时应当进展消毒。

第五十条 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避开消灭不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进展维护。

第五十一条 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避开明沟排水；不行避开时，明沟宜浅，以便利清洁和消毒。

第五十二条 制剂的原辅料称量通常应当在特地设计的称量室内进展。

第五十三条 产尘操作间〔如枯燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作

间)应当保持相对负压或实行特地的措施,防止粉尘集中、避开穿插污染并便于清洁。

第五十四条 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局,以避开混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线,应当有隔离措施。

第六十六条 处理生物样品或放射性样品等特别物品的试验室应当符合国家的有关要求。

第六十七条 试验动物房应当与其他区域严格分开,其设计、建筑应当符合国家有关规定,并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

第五节 关心区

第六十八条 休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量掌握区造成不良影响。

第六十九条 更衣室和盥洗室应当便利人员进出,并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

第七十条 修理间应当尽可能远离生产区。存放在干净区内的修理用备件和工具,应当放置在特地的房间或工具柜中。

2.1.3 设计依据

《药品生产质量治理标准》、《医药工业干净厂房设计标准》及《药品生产质量治理标准实施指南》等

一、药品生产工厂的厂址选择,应依据以下原则,并经技术经济方案比较后确定

1. 应在大气含尘、含菌浓度低,无有害气体,自然环境好,对药品质量无有害因素,卫生条件较好的区域。
2. 应远离铁路、码头、机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂〔如化工厂、染料厂及屠宰厂等〕、贮仓、堆场等有严峻空气污染、水质污染、振动和噪音干扰的区域。如不能远离严峻空气污染区,则应位于其最大频率风向上风侧,或全年最小频率风向下风侧。
3. 排水良好,应无洪水漂浮危急。
4. 目前和可预见的市政区域规划,不会使厂址环境产生不利于药品质量的影响。
5. 水、电、燃料、排污、物资供给和公用效劳条件较好或所存在的问题在目前和今后进展时能有效、妥当地解决。

二、药品生产工厂的总平面布置〔即总图〕应依据以下原则,并经技术经济方案比较后确定。

1. 药品生产工厂的总平面布置在遵循国家有关工业企业总体设计原则外,还应依据不对药品生产产生污染,营造干净的生产环境的原则确定。
2. 生产、行政、生活和关心区的总体布局应合理、不得相互阻碍。
3. 生产厂房应布置在厂区环境清洁区域,厂区的地面、路面及运输不应对药品的生产造成污染。
4. 药品生产厂房与市政交通干道之间距离不宜小于 50m。

5. 对于兼有原料药和制剂的药厂，应考虑产品的工艺特点和防止秤时穿插污染，合理布局、间距恰当。

原料药生产区应置于制剂秤区的下风侧，青霉素生产厂房的设置应严格考虑与其他产品的穿插污染。

6. 在符合消防安全和尽量削减相互穿插污染的原则下，宜削减独立厂房幢数，建立联合厂房，以削减厂区道路及其造成的污染，削减厂区运输量和缩短运输线路。但生产青霉素类等高致敏性药品必需使用独立的厂房与设施；避孕药品的生产厂房应与其他药品生产厂房分开；生产用菌毒种和非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进展，其贮存要严格分开。

7. 危急品库应设于厂区安全位置，并有防冻、降温、消防措施；麻醉药品和剧毒药品应设专用仓库，并且防盗措施。

8. 动物房的设置应符合国家公布的有关规定，并有专用的排污和空调设施。

9. 厂区布置和主要道路应贯彻不流与货流分流的原则，尽量避开相互穿插。

厂区道路面应选用整体性好、灰尘少的材料，如沥青、混凝土。

厂房与道路之间应有肯定距离的卫生缓冲带，缓冲带可种植草坪，严禁种花，树木四周以卵石掩盖土壤，绿化设计做到“土不见天”。

10. 厂房四周宜设环形消防车道〔可利用交通道路〕，如有困难时，可沿厂房的两个长边设置消防通道。

11. 药品生产厂房四周不宜设置排水明沟。

12. 车辆的停车场应远离药品生产厂房。

13. 生产废弃物的回收应独立设置。

二、干净厂房根本要求

1. 建筑平面和空间布局应具有适当的敏捷性。干净区的主体构造不宜承受内墙承重。

2. 干净厂房主体构造的耐久性应与室内装备、装修水平协调，并应具有防火、掌握温度变形和不均匀沉陷性能。建筑伸缩缝应避开穿过干净区。

3. 干净区内设置技术夹层或技术夹道，用以布置风管和各种管线。

4. 干净区内通道应有适当宽度，以利于物料运输、设备安装、检修等。

5. 干净区内有防爆要注的区域宜靠外墙布置，并符合国家现行《建筑设计防火标准》和《爆炸和火灾危急环境电力装置设计标准》。

6. 干净区应按《建筑设计防火标准》的要求调协安全出口，满足人员疏散距离要求。

7. 放射性药品生产厂房应符合国家关于辐射防护的有关规定。

8. 干净区的室内装修应选用气密性良好，且在温度和湿度变化的作用下变形小的材料。

9. 干净室墙壁和顶棚的外表应无裂缝、光滑、平坦、不起灰、不落尘土、耐腐蚀、耐冲击、易清洗、避开眩光〔如承受瓷釉漆涂层墙面和金属隔热夹芯板〕，阴阳角均宜做成圆角，以削减灰尘积聚和便于清洁。

10. 干净室地面整体性好，平坦、无缝隙、耐磨、耐腐蚀、耐撞击、不易积静电、易除尘清洗〔如承受环氧自流平坦地坪或现浇水磨石地面〕。
14. 干净室的门窗造型要简洁、平坦、不易积尘、易于清洗，密封性能好。门窗不应承受木质等引起微生物生殖的材料，以免生霉或变形。门窗与内墙宜平坦，不应设门槛，不留窗台。干净室内的门宽度应能满足一般设备安装、修理、更换的需要。气闸室、货淋室的出入门应有不能同时翻开的措施。
15. 干净厂房每层高度应满足干净室操作面净高和技术夹层布置管线要求的净空高度。
16. 需在技术夹层内更换高效过滤器的技术夹层墙面、顶棚宜刷涂料饰面。
17. 送风道、回风道、回风地沟的外表装修应与整个送、回风系统相适应，并易于除尘。
18. 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的措施。
19. 干净室安装的水池、地漏不得对药品生产产生污染。
20. 100 级干净区〔室〕不得设置地漏。
21. 干净室〔区〕内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑避开消灭不易清洁的部位。

2.1.4 指导思想

实施 GMP 的中心指导思想是：任何药品质量的形成是设计出来的，而不是检验出来的，为了贯彻这个中心思想，必需要做到：

1. 厂区按功能和防污染的原则进展规划。
2. 厂房生产要求合理布局，避开污染与穿插污染，到达规定的干净要求。
3. 制药设备合理配置，尽可能承受先进设备和智能化设备淘汰生产中易造成污染与穿插污染的设备与设施。

2.1.5 厂址选择

陕西省西安市南郊科技六路与唐延路穿插口东南角，为始终角梯外形空地〔上底 170m，下底 190m，高 300m，总占地面积 54,000 平方米〕，厂区大门可依据实际状况，开在西侧或者南侧，厂房大门开口应尽量朝南。

3. 生产工艺设计及处方设计

3.1 工艺设计

3.1.1 工艺设计原则

在处方和工艺设计时，应留意吸取国外先进阅历，又应结合国内实际，力求选用国产优质辅料，实行技术和工艺，以求提高片剂的质量和劳动生产率。

对于化学不稳定的药物，应实行有针对性措施，留意辅料和工艺的选择。例如乙酰水杨酸〔阿司匹林〕在有水时易水解，水解产生的水杨酸对胃粘膜有刺激性；本品在酸性条件下较稳定，所以在用湿法制粒时，常参加适量的酒石酸等以增加其稳定性，也可用干法制粒。在含本品的复方片剂生产中，常将本品单独用干法制粒，再与用其它成分〔用湿法〕制成的干颗粒混合后压片。因硬脂酸镁对本品的稳定性有影响，所以不宜用硬脂酸镁为润滑剂。

3.1.2 维 C 银翘片工艺设计流程

原辅料→粉碎、过筛→加热回流提取→浓缩枯燥→粉碎→制粒→包衣→储存

3.2 工艺操作过程

连翘、荆芥、金银花分别提取挥发油，药渣与淡竹叶、淡豆豉、芦根、桔 梗、甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液;牛蒡子用 60%乙醇加热回流提取二次,每次4 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，参加石蜡使溶解，冷却至石蜡浮于液面，除去石蜡层。合并以上各药液，浓缩成稠膏，参加适量的辅料，枯燥成干膏，粉碎，参加对乙酰氨基酚，再参加用辅料包膜制成的维生素 C 微粒，混匀，制成颗粒，枯燥，与马来酸氯苯那敏混匀，喷入上述挥发油及薄荷油，压制成 1000 片，包糖衣；或取上述干膏粉，参加对乙酰氨基酚和马来酸氯苯那敏，混匀，制成颗粒,喷入上述挥发油及薄荷油，混匀，与维生素 C 压成夹心片或多层片，制成 1000 片，包糖衣，即得。

3.4 生产方案

3.3 产品方案表

产品名称	规格	包装规格	年产量
维 C 银翘片	金银花 180g 连翘 180g 荆芥 72g 淡豆豉 90g 淡竹叶 72g 牛蒡子 108g 芦根 108g 桔梗 108g 甘草 90g 马来酸氯苯那敏 1.05g 对乙酰氨基酚 105g 维生素 C 49.5g	10 片/板	10 亿片

3.4 人员安排

车间工作人员安排表

劳动组织	岗位人员〔人〕	共时定额
粉碎	15	6800 小时
提取浓缩和混合	25	15000 小时
压片	10	8000 小时

包衣、枯燥	15	8000 小时
检查	3	2500 小时
包装	30	20230 小时

4. 物料衡算

4.1 主辅料物料衡算

主料：
产量：10 亿片/年
日产量： $1000000000 \div 300 = 3333333$ 片
班产量： $3333333 \div 3 = 1111111$ 片
损耗：原辅料 2% 铝塑包装材料 1% 纸盒包装材料 0.5% 纸箱包装材料 0.05%
设全部原辅料的纯度为 99.5%
颗粒收得率 98% 产品总收得率 98%
依据贝诺酯片的处方和损耗率确定车间所需物料如下：
每年的原辅料需求量：
每年原辅料需求量=总年量片数×每片含量÷收率
每年原料需求量：
金银花的量： $1 \times 10^9 \times 180 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 184596\text{kg}$
连翘的量： $1 \times 10^9 \times 180 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 184596\text{kg}$
荆芥的量： $1 \times 10^9 \times 72 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 73839\text{kg}$
淡豆豉的量： $1 \times 10^9 \times 90 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 92298\text{kg}$
淡竹叶的量： $1 \times 10^9 \times 72 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 73839\text{kg}$
牛蒡子的量： $1 \times 10^9 \times 108 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 110760\text{kg}$
芦根的量： $1 \times 10^9 \times 108 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 110760\text{kg}$
桔梗的量： $1 \times 10^9 \times 108 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 110760\text{kg}$
甘草的量： $1 \times 10^9 \times 90 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 92298\text{kg}$
马来酸氯苯那敏的量： $1 \times 10^9 \times 1.05 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 1077\text{kg}$
对乙酰氨基酚的量： $1 \times 10^9 \times 105 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 107683\text{kg}$ 维
生素 C 的量： $1 \times 10^9 \times 49.5 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 50765\text{kg}$
每年辅料需求量：
淀粉的量： $1 \times 10^9 \times 45 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 46150\text{kg}$
淀粉浆的量： $1 \times 10^9 \times 25 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 25639\text{kg}$
硬脂酸镁的量： $1 \times 10^9 \times 2.5 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 2564\text{kg}$
微粉硅胶的量： $1 \times 10^9 \times 0.5 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 513\text{kg}$
食用色素的量： $1 \times 10^9 \times 0.05 / 1000 / 98\% / 99.5\% = 51\text{kg}$

日投料量:

按工作日 300 日, 计算

金银花的量: $184596\text{kg}/300=615\text{kg}$

连翘的量: $184596\text{kg}/300=615$

荆芥的量: $73839\text{kg}/300=246\text{kg}$

淡豆豉的量: $92298\text{kg}/300=307\text{kg}$

淡竹叶的量: $73839\text{kg}/300=246\text{kg}$

牛蒡子的量: $110760\text{kg}/300=369\text{kg}$

芦根的量: $110760\text{kg}/300=369\text{kg}$

桔梗的量: $110760\text{kg}/300=369\text{kg}$

甘草的量: $92298\text{kg}/300=307\text{kg}$

马来酸氯苯那敏的量: $1077\text{kg}/300=4\text{kg}$

对乙酰氨基酚的量: $107683\text{kg}/300=359\text{kg}$

维生素 C 的量: $50765\text{kg}/300=169\text{kg}$

淀粉的量: $46150\text{kg}/300=154\text{kg}$

淀粉浆的量: $25639\text{kg}/300=85\text{kg}$

硬脂酸镁的量: $2564\text{kg}/300=9\text{kg}$

微粉硅胶的量: $513\text{kg}/300=1.7\text{kg}$

食用色素的量: $51\text{kg}/300=0.17\text{kg}$

4.2 包装材料的用量

内包选择了铝塑包装。外包选用BOPP 透亮膜包装和大纸箱装箱。因此涉及到的包装材料包括: 内包有铝箔, PVC〔泡罩包装材料〕, 外包材料有小纸盒, 使用说明书、18 μ —BOPP 薄膜, 大纸箱。

(1) 内包材料: 铝箔, PVC〔泡罩包装材料〕

每版的规格为 长 $\times$ 宽=80mm $\times$ 55mm

设其损耗率为 0.05%, 则有:

(a) 铝箔的年需求量: $S=1,600,000,000 \times (80 \times 55) / 12 / (1 - 0.05\%)$
 $=5.8374 \times 10^5 \text{m}^2$

(b) PVC 的年需求量: $S=160,000,000 \times (80 \times 55) / 12 / (1 - 0.05\%)$
 $=5.8962 \times 10^5 \text{m}^2$

(2) 外包材料: 小纸盒、说明书、BOPP 薄膜、大纸箱

外包材料依据易损耗的程度不同, 其损耗率也不同

(a) 小纸盒的包装规格为 110mm $\times$ 60mm $\times$ 20mm, 设其损耗率为 0.05%, 则有
小纸盒的年需求量: $N=160,000,000 / (12 \times 2 \times (1 - 0.05\%))$
 $=6.71 \times 10^7$ 个

(b) 说明书损耗率为 0.5%，则有：

说明书年需求量： $N=160,000,000/0.995=1.6081 \times 10^9$ 张

(c) BOPP 包装规格为 $120\text{ mm} \times 110\text{ mm} \times 120\text{ mm}$

依据 18- μ BOPP 56m²/kg，损耗率为 0.05%，则有

BOPP 的年需求量：

$$S=2 \times (120 \times 110 + 120 \times 120 + 120 \times 110) \times 160,000,000 / 24 / (1 - 0.05\%) \\ = 5.4 \times 10^6 \text{ m}^2$$

$$m = 5.4 \times 10^5 / 56 = 9643 \text{ kg}$$

(d) 由于大纸箱不易损坏，设其损耗率为 0.05%，由包装规格知：

大纸箱的年需求量： $N=160,000,000 / (12 \times 2 \times 400) / (1 - 0.05\%) \\ = 167515$ 个

6. 主要设备选型

6.1 设备选择原则

GMP 中的相关规定

(1) 原则标准[9]

依据 GMP 第 5.0.1 条规定干净室内应承受具有防尘、防微生物污染的设备 and 设施。因此本设计在选择时应留意设备外表应光滑，易清洁。与物料直接接触的设备内壁应光滑，平坦，易清洗，耐腐蚀。

依据《药品生产质量治理标准》其次十二条规定主要设备的设计应依据生产规模适当留有余地。公用工程系统及其它设备力量必需与主要设备力量相适应。

依据《药品生产质量治理标准》其次十四条规定设备或更设备的设计与选型应符合工艺要求，便于清洗、检修。投产前须经试运转，鉴定证明其对产品质量与生产效率无影响时，方可使用。

依据《药品生产质量治理标准》其次十六条设备应按工艺流程布置合理，间距恰当，便于操作，拆装和清洁、修理。

(2) 一般原则

a. 适用性

b. 枯燥速率高

c. 耗能低

d. 节约投资

e. 运行本钱低

f. 优先选择构造简洁、备品备件供给充分、牢靠性高、寿命长的枯燥装置。

g. 符合环保要求，工作条件好，安全性高

h. 选型前最好能做出物料的枯燥试验，深入了解类似物料已经使用的枯燥装置〔优缺点〕

点)，往往对恰中选型有帮助。

i.不完全依靠过去的阅历，留意吸取技术，多听专家的意见。

5.2 前处理：洗药→ 枯燥→粉碎→过筛

5.2.1 XY—720 型洗药机

XY—720 型洗药机适用于块状和果实类的清洗，广泛用于制药、食品等行业。

该机承受双筒分段式旋转和蜗轮蜗杆传动。配有 2 台高压水泵喷淋，水源选用循环水源和自来水水源。洗时可用循环水，最终冲洗 时历史唯物主义用清水源，使之既能节约水源，亦能到达洗净之目的。承受内螺旋导向板推动物料，实行连续生产，自动出料，并装有两套调速电机对特别品种可调速快慢直至洗净，洗净后的物料进展快速脱水和慢速脱水，使之到达快速抢水洗净，出料时只出料而不带水，然而比照较特别的药材 (党参等)和物料既能洗净又能由于快速洗净和快速脱水后不损表皮和有效的成分，并配有高压水枪可更好地冲洗场地和清理机内的剩余物料。该机可配传动输送机，使之能上料自动、均匀，它取代了传统手工操作方法，改善了劳动强度和场地污染，真正做到了省时、省力、成效高、清洗快脱水净、质量好、具有噪音小，筒体旋转稳定的特点，是目前国内最先进、最具有功能多的抱负清洗和脱水为一体的设备

表 5-1 XY-720 型洗药机技术参数表

	
滚桶长度 (mm)	2100
滚桶直径 (mm)	720
滚桶转速 (r/min)	9
配套电机 (kw)	1. 1
生产力量 (kg/小时)	200—750
耗水量 (t)	1~7
机器净重 (kg)	500
外型尺寸 (mm)	2800× 820× 1300

5.2.2 RXH 型热风循环烘箱

RXH 系列热风循环烘箱，集国内外同类产品之长，经过细心设计，几次升级换代，到达国内外先进水平，它以蒸汽或电为热源，通过热交换器加热，受风机强制循环的空气。热空气层流经过烘与物料进展热量传送，并带走物料挥发的湿气。依据物料的不同要求和枯燥过程的不同状态，可调整空气排出量与循环量的比例，从而到达枯燥速率与热利用率双重提高的目的，这是热风循环烘箱之优点。

为了尽量削减箱内各点的温差，除了依靠强制的循环空气的对流传热以外还在烘箱左右两侧设有可以调整的分风装置，调整分风叶片的角度使箱内上下前后各点的温度趋于全都。

温度自动掌握装置能使箱内温度恒定在所设定的数值上，万一超限，则会自动发光报警。

热风循环烘箱是架式间歇枯燥，通用性较大的枯燥设备，适用于制药、化工、食品、轻工、电子等行业的物料、成品的除温、固化、乃至菌的单元操作。如：原料药、生药、中药饮片、粉剂、颗粒、冲剂、蜜丸、颜料、染料、香料、包装瓶、脱水蔬菜、食品、塑料树脂、电器原件、烘漆等等。

表 5-2 RXH 型热风循环烘箱技术参数表

	
RXH 型热风循环烘箱	江阴市洲元药化机械制造
型号规格	RXH-A-IV
每次枯燥量〔kg〕	480
配用功率〔kw〕	2.2
耗用蒸汽〔kg/h〕	95
散热面积〔m²〕	100
风量〔m³/h〕	9800
上下温差〔℃〕	±2
配用烘盘	192
配套烘车	8

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/596151152000010051>