



廣東工業大學

课程设计论文

题 目： 年产 2 亿袋板蓝根颗粒剂车间工艺设计

学 院 轻工化工学院

专业班级 12 制药工程（1）班

组员姓名 马展鹏 3112001673 （组长）

吴健辉 3112001677

陈少茹 3212001684

韩冬秀 3212001687

韦增晖 3212001696

叶芷欣 3212001700

指导老师 谭伟

2015 年 12 月

目 录

一、设计任务与分工.....5.....

二、产品概述 6.....

三、生产处方 6.....

 3.1 所用原辅材料清单.....6.....

 3.2 生产处方.....6.....

四、生产工艺规程与物料衡算图表.....6.....

五、生产操作过程及工艺条件.....9.....

 5.1 药材炮制.....9.....

 5.2 药材炮制收率.....9.....

 5.3 提取： 9.....

 5.3.1 领料.....

 5.3.2 煎煮.....

 5.3.3 醇沉.....

 5.3.4 回收乙醇并浓缩

 5.3.5 制粒.....

六、生产过程的质量监控要求： 10.....

七、原辅料、包装材料、中间体（半成品）、成品质量标准.....11.....

 7.1 原辅料质量标准及检验规程.....11.....

 7.2 中间体（半成品）质量标准及检验规程.....12.....

 7.3 成品质量标准及检验规程.....12.....

八、消耗定额和物料平衡.....12.....

 8.1. 物料消耗定额计算及损耗率.....12.....

 8.2 各工序物料平衡.....13.....

九、设备选型 15.....

 9.1 提取罐设备.....15.....

 9.2 醇沉罐.....15.....

 9.3 浓缩罐.....16.....

 9.4 粉碎设备.....16.....

 9.5 制粒设备.....16.....

 9.6 干燥设备.....18.....

 9.7 制粒机选型.....18.....

 9.8 包装设备的选型.....19.....

十、主要设备和生产能力.....21.....

十一、工艺管道的选择.....21.....

 11.1 中国的 GMP 对于管道设计安装要求.....21.....

 11.2 中国的 GMP 对于管道材质要求.....22.....

 11.3 管道的连接.....22.....

 11.4 阀门的选择.....23.....

11.5 各工艺设备材质的选择.....23.....

十二、工艺卫生要求.....24.....

十三、技术安全与劳动保护.....25.....

13.1 技术安全.....25.....

13.2 劳动保护.....25.....

13.3 劳动组织、岗位定员.....26.....

3.1 劳动组织与岗位定员 26.....

13.4 环境保护.....26.....

13.5 附录一：变更控制及登记表.....26.....

十四、各种车间设计布局图.....27.....

14.1 带控制点的工艺流程图.....27.....

14.2 车间平面布置图.....27.....

14.3 设备平面布置图.....27.....

14.4 车间人流物流走向图.....27.....

14.5 洁净区平面压差布局图.....27.....

14.6 管道、空调管路布置图.....27.....

摘要

本次设计主要是针对板蓝根经过一系列工艺过程加工为板蓝根颗粒的生产车间及设备的设计。以板蓝根中药材为原材料,蔗糖、糊精为原辅料,经过配料。煎煮、醇沉、减压回收、浓缩、稠浸膏、筛分、总混包装等工艺操作过程生产处合格的袋装板蓝根颗粒。

为了实现工业化生产,根据任务书中的内容,以 250 天工作日为基准,采用三班制进行 2 亿吨年产量的板蓝根颗粒的生产车间和工艺设备的设计。

在设计中,首先对板蓝根原料药生产的设计依据进行了说明,然后对产品进行了介绍。结合工艺流程,绘制了带控制点的工艺流程图;其次,以设备为单位进行了物料衡算,列出了各设备的进出物料平衡表.以此为基础,进行了设备选型计算,确定各设备的型号及生产能力。此外,根据工厂所在地区的风向特点、安全、消防的需要以及根据所选的设备绘制了工艺设备安装的平面布置图,并对主管线分布进行了初步设计.在设计中,也建立消防等安全防范制度,最后对生产情况进行了详细的劳动组织和人员安排.最后,综合工艺中产生的废弃物性质和排放量,制定了综合利用和“三废”的初步处理方法。

关键词:板蓝根颗粒、车间设计、管道分布。

一、设计任务与分工

题目：年产 2 亿袋板蓝根颗粒剂车间工艺设计

设计内容和要求：

- 1) 确定工艺流程及净化区域划分
- 2) 物料衡算、设备选型
- 3) 按 **GMP** 规范要求设计车间工艺平面图
- 4) 编写设计说明图
- 5) 另外八个车间设计图

小组分工

姓名	学号	任务
马展鹏	3112001673	车间平面布置图、洁净区压差布局图、设备布置和人流物流走向
吴健辉	3112001677	带控制点的工艺流程图
韩冬秀	3212001687	设计说明书的编辑、设备的计算和选型(药材前处理部分)
陈少茹	3212001684	工艺管道设计(管道材质、计算、铺设、管道布置图)
韦增晖	3212001696	设备平面布置图和设计说明书的编写
叶芷欣	3212001700	物料衡算(药物质量衡算的计算和画物料衡算图)、工艺流程设计图、设备选型(制粒包装部分)和设计说明书的编写

二、产品概述

1. 产品名称：板蓝根颗粒
汉语拼音：Banlangen Keli
产品代码：CP001
2. 产品剂型：颗粒剂
规格:每袋装 5g（相当于饮片 7g)
批量：4 万袋
批准文号：国药准字 Z20153005
3. 产品根据《中国药典》2010 年版一部
形状：本品为浅棕色至褐黄色的颗粒;味甜、微苦.
4. 功能与主治：清热解毒，凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥，腮部肿胀;急性扁桃体炎、腮腺炎见上述症者。
5. 用法用量：开水冲服，一次 5—10g
6. 包装:复合膜袋包装
7. 有效期：24 个月
8. 储藏：密封

三、生产处方

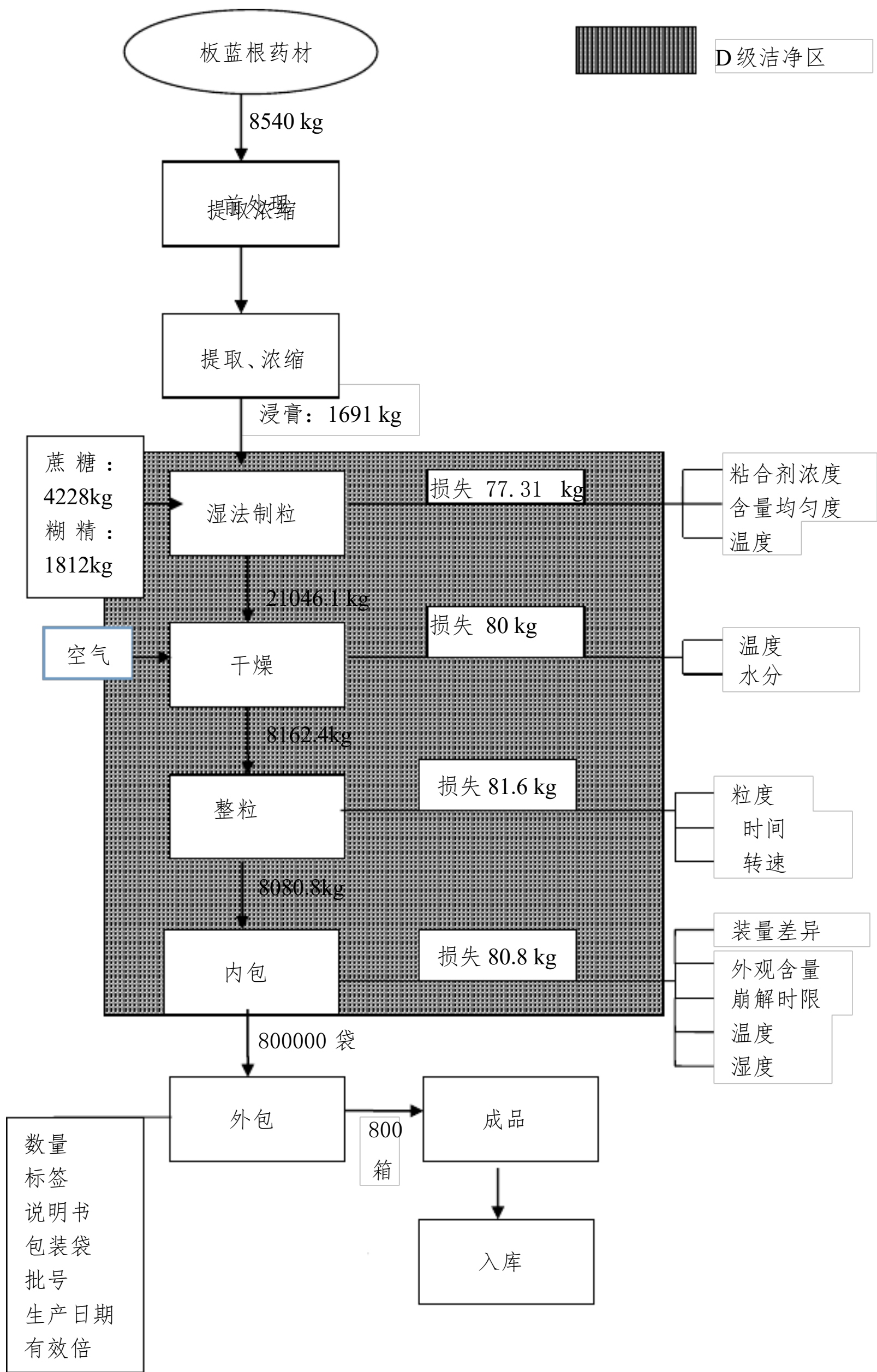
3.1 所用原辅材料清单

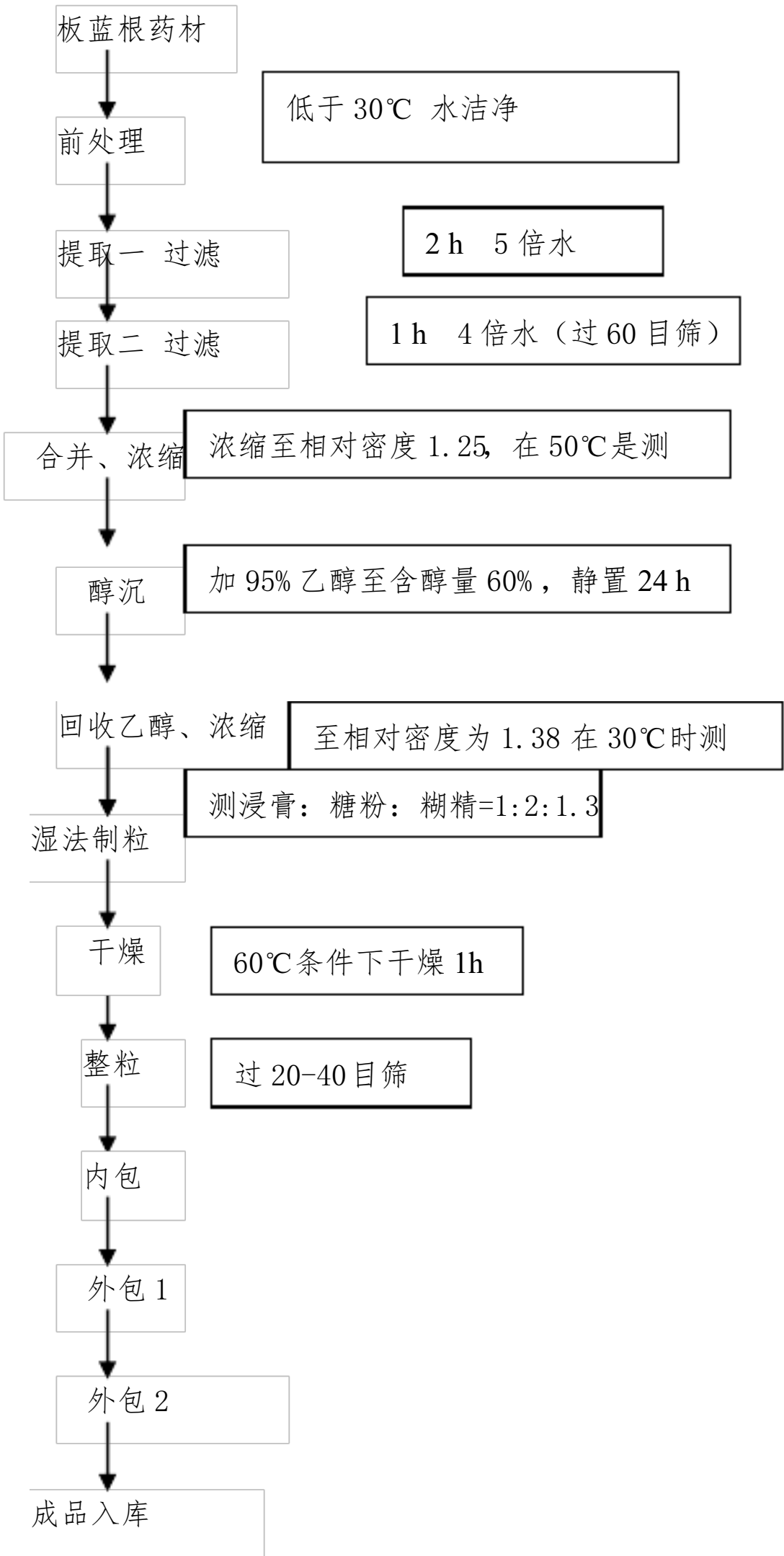
原辅料名称	代码	单位	用量
板蓝根药材	TQ001	kg	随批量
蔗糖粉	FL022	Kg	750
糊精	FL006	Kg	150

3.2 生产处方

[处方]板蓝根	280kg
蔗糖	105. 7kg
糊精	45. 3kg
板蓝根颗粒	4万袋（每袋5g）

四、生产工艺规程与物料衡算图表





五、生产操作过程及工艺条件

5.1 药材炮制

板蓝根：取原药材，除去杂质，洗净，切断，干燥，筛去碎屑

5.2 药材炮制收率

板蓝根炮制收率≥95%

5.3 提取：

5.3.1 领料

根据批生产指令领用板蓝根净药材，按《复核管理规程》复核名称、编号、合格证、数量等。

5.3.2 煎煮

按《煎煮、浓缩岗位标准操作规程》进行操作，将复核过的板蓝根净药材按下图表规定加入饮用水，进行煎煮并浓缩至相对密度达 1.12(70℃) 以上.

煎煮次数	加水量	煮沸时间
1	8 倍量	2h
2	8 倍量	1h

5.3.3 醇沉

按《醇沉岗位标准操作规程》进行操作,将药液冷却至 20 后，根据清膏的体积、乙醇的含醇量、醇沉液含醇量（60%），计算出所需的乙醇量。加入乙醇，搅拌 15 分钟，静置 24 小时。

5.3.4 回收乙醇并浓缩

按《乙醇回收并浓缩岗位标准操作规程》进行操作,将醇沉后的上清液回收乙醇并浓缩至相对密度达 1.20（70℃）以上。

- ① 领料：按批生产指令领取板蓝根清膏、蔗糖、糊精，按《复核管理规程》仔细复核品名、规格、编号、数量、合格证等.将板蓝根清膏、糊精均分为 12 个亚批次.
- ②粉碎过筛：按《原辅料粉碎岗位标准操作规程》，将蔗糖粉碎成细粉，过 80 目筛.将蔗糖粉均分为 12 个亚批次.
- ③制粒：按《制粒岗位标准操作规程》操作，取一亚批次的蔗糖粉、糊精置槽式混合机内，混合 20 分钟后，加入一亚批次的板蓝根清膏，制成湿颗粒，于沸腾干燥机上干燥，温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ，抽检水分 $\leq 3.0\%$ 时停止干燥.将干颗粒倒入振动筛上整粒，上筛网为 10 目，下筛网 32 目.12 个亚批次分成 12 次混合、制软材、制粒、干燥、整粒。
- ④总混：按《总混岗位标准操作规程》进行操作，将整粒后的 12 个亚批次合格颗粒,混合 30 分钟。
- ⑤分装：按《颗粒分装岗位标准操作规程》操作,将混合颗粒分装，每袋装 10 克,装量差异 $\pm 4\%$ 。
- ⑥外包装：按《固体制剂外包装岗位标准操作规程》操作，每包装 20 袋，每箱装 80 包.

工序	质量控制点	质量控制项目及要求	频次
煎煮	1. 净药材	品名、编号、数量、合格证、性状	1 次/批
	2. 加水量	8 倍量	
	3. 煎煮时间	第一次 2 小时,第二次 1 小时	
浓缩	1. 温度	$\leq 80^{\circ}\text{C}$	1 次/批
	2. 清膏相对密度	$\geq 1.12 (70^{\circ}\text{C})$	
醇沉	1. 醇沉液含醇液	60%	1 次/批
	2. 醇沉时间	24 小时	
回收乙醇、浓缩	1. 蒸汽压力	$\leq 0.15\text{Mpa}$	随时/批
	2. 温度	$\leq 78^{\circ}\text{C}$	
	3. 真空度	$\leq -0.15\text{Mpa}$	
	4. 清膏相对密度	$\geq 1.20 (70^{\circ}\text{C})$	1 次/批
制粒	1. 原辅料	品名、编号、数量、合格证、性状、批号	1 次/批
	2. 干燥温度	$\leq 80^{\circ}\text{C}$	随时/批

总混	3. 颗粒水分 4. 整粒目数 1. 时间 2. 颗粒性状	≤3% 上 10 目，下 32 目 30 分钟 为棕色或棕褐色颗粒，味甜、微苦	
分装	1. 复合膜袋	目测：无异物、清洁、无破损，印字清晰，无误	随时/批
外包装	2. 封口 3. 打批号 4. 装量及装量差异 1. 外包装材料 2. 装中袋 3. 装箱 4. 生产批号、生产日期、有效期	密封良好 打印正确，清晰 10 克/袋，±4% 1. 品名、编号、数量、合格证 2. 目测：字迹清楚、正确、无破损 内装 20 袋，放说明书一张，数量准确 80 包/箱，放产品合格证一张，封箱平整、牢固 打印完整正确、字迹清晰	1 次/15 分钟 随时批

成品质量标准

原辅料质量标准及检验规程

品 名	质量标准（文件编号）	检验规程（文件编号）
板蓝根	QS-YL-00-021	SOP-QC-YL-00-020
蔗糖	QS-FL-00-004	SOP-QC-FL-00-024
糊精	QS-FL-00-003	SOP-QC-FL-00-003
药用复合膜	QS-BZ-00-014	SOP-QC-BZ-00-014
板蓝根颗粒标签	QS-BZ-00-002	SOP-QC-BZ-00-002
板蓝根颗粒说明书	QS-BZ-00-001	SOP-QC-BZ-00-001
板蓝根颗粒包装中袋	QS-BZ-00-005	SOP-QC-BZ-00-005

7 2 中间体（半成品）质量标准及检验规程

QS-ZL-00—021

板蓝根颗粒中间体（半成品）检验规程，文件编号：SOP-QC-ZL-00—021

7.3 成品质量标准及检验规程

板蓝根颗粒质量标准，文件编号：QS-CP—00-021

板蓝根颗粒检验规程，文件编号：SOP-QC-CP-00-021

八、消耗定额和物料平衡

8.1. 物料消耗定额计算及损耗率

8.1.1 物料消耗定额计算：

物料消耗定额=理论用量+理论用量×损耗率%

8.1.2 原辅料消耗定额及损耗率：

原料消耗率为 1%，辅料消耗率为 3%

8.1.3 包装材料损耗率：

- ①药用复合膜：不得过 1%
- ②标签：不得过 0.1%
- ③说明书：不得过 0.1%
- ④包装袋：不得过 1%
- ⑤包装箱：不得过 0.5%
- ⑥封箱胶带：不得过 23 件/卷
- ⑦封签：不得过 1%
- ⑧装箱单：不得过 0.1%

8.1.4 物料消耗定额作为车间考核的重要经济指标，直接与工资报酬挂钩。

8.1.5 在生产过程中严格控制物料消耗定额，减少不必要的浪费，节约成本

各工序物料平衡要求：

粉碎	提取	过筛	制粒	整粒	颗粒包装	外包
≥97%	出膏率 15%-18%	99%	98—100%	98-100%	98-100%	100%

8.2.2 物料平衡的计算：

物料平衡%=(实际值/理论值) ×100%

理论值：所用的原辅料(包装材料) 量在生产中无任何损失或差错情况下所产生的最大数量。

实际值：为生产过程中实际出量,包括本工序产出量,收集的废品量、样品抽量,丢失的不合格量之和。

出膏率=合格清膏量/投料总量×100%

8.2.3 技术经济指标的计算

8.2.3.1 板蓝根颗粒收得率=颗粒量/原辅颗粒量×100%≥97%

8.2.3.2 成品率=成品量/理论产量×100%≥97%

8.2.3.3 偏差处理：生产中出现偏差，则按《偏差处理程序》进行处理。生产中的零头物料按《零头处理 SOP》进行处理。

8.2.4 物料衡算

8.2.4.1 年产 2 亿袋板蓝根,则可以确定以下参数：

、每年产重:200000000*10g=2000000000g=2000000kg

2、年工作日：250 天/年

3、日产重：2000000kg/250=8000kg

4、工作时间 8*2h=16h

8.2.4.2 假定以下指标成立：

外包装、成品率均为 100%

颗粒包装收得率为：99%

颗粒收得率为 99 %

产品收得率为 99%

干燥和湿法制粒都损失 1%

干燥后物料的含水量 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/988121057046006047>