

• 内部资料 免费交流 •

医药&装备

PHARMACY & EQUIPMENT

01
2018
(总第9期)

编印单位 / 中国制药装备行业协会

准印证号 / 京内资准字1517—L0069号

智能制造

制药工业4.0智慧工厂设计理念



- ➔ 制药行业智能物流仓储系统的现状和未来
- ➔ 中药大蜜丸输送机械手的设计与应用
- ➔ 制药行业用不锈钢

第十三届“兴业杯”

中国制药装备有奖征文活动获奖名单

一等奖

空缺

二等奖

热敏感药品终端灭菌解决方案研究

白宝丹、吴永广、陈少剑 山东新华医疗器械股份有限公司

压汽式蒸馏水机

曹祥龙 上海天鼎通用设备有限公司

三等奖

石墨烯在医疗医药生产与工程装备领域的研发应用

郭维图 山西医药规划设计院

新型长效纳米晶体混悬剂的研究进展

肖家超 军事医学科学院/湖北科技学院

李 雪、胡春弟 湖北科技学院

一种在线视觉异物检测系统在抗生素瓶灌装机上的应用研究

华昌彪 上海龙腾科技股份有限公司

蒸汽饱和度自动调节系统的开发

孙 杰、陈少剑 山东新华医疗器械股份有限公司

优秀奖

制药工业4.0智慧工厂设计理念

吴艳龙 安徽省医药设计院

喜迎十九大 实体经济有智慧 绘写中国医药健康路线图

薛钟文 北京美中汇创科贸有限责任公司

灭菌技术发展简史

陈少剑、董吉福 山东新华医疗器械股份有限公司

制药装备推动药物制剂加速发展

肖家超 军事医学科学院/湖北科技学院

胡春弟 湖北科技学院

中药生产设备的概况及《中医药法》给中药生产设备发展带来的契机

卢鹏伟、牛艳阳 河南医药技师学院

李更生 河南省中医药研究院

“兴业杯”征文活动部分获奖文章将陆续登载于《医药 & 装备》上（文章名可能略有修改），敬请关注！



目录

2018年 第一期 Vol.1

CONTENTS

智能制造 | Intelligent Manufacturing

04 制药工业 4.0 智慧工厂设计理念

目前，国家政策利好，制药行业已进入快速发展的阶段。在“中国制造2025”的背景下，国家大力支持医药制造的智能化路线，跨行业的先进技术陆续应用于制药行业，促进了制药工业智慧工厂的形成。自动化生产联动线、自动化物流系统、机器人等技术适时推进了智慧工厂的进程。设计单位及设备厂家将智慧工厂提到日程上来，紧跟欧美国国家发展的脚步，必将与发达国家缩小差距，自主创新，探索出新的生产模式。再加上近几年国内智慧工厂的探索案例，未来不难实现各种制剂型的全面智慧工厂，这必将引领新的时代潮流，对制药行业来说具有划时代的意义。本人基于在设计院多年的工作经验，总结并展望制药工业智慧工厂的历程及发展趋势，供读者参考。

10 制药行业智能物流仓储系统的现状和未来

本文就制药工业中物流仓储智能化应用，分别从物流仓储系统的功能、GMP/GSP对物流仓储的要求、医药行业仓储管理的问题、智能物流仓储系统概述、智能物流仓储系统主要设备、智能物流仓储系统在医药行业的应用、智能物流仓储系统的未来等七个方面进行了探讨；明确了如何将智能物流仓储技术应用于制药行业，并提出了智能物流仓储系统未来的发展方向。

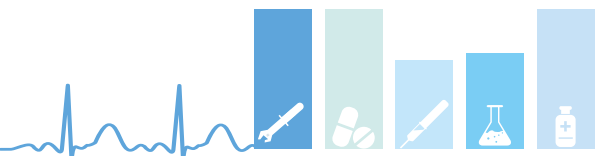
装备与应用 | Equipment & Application

25 中药大蜜丸输送机械手的设计与应用

本文介绍了针对中药大蜜丸在输送过程中易粘连、易变形而设计的一种可输送和可旋转的机械手。

28 利用冷却塔对转轮除湿机组供冷的应用

针对软胶囊生产通常采用放置在干燥间内静止干燥的方法，干燥间的湿度主要通过转轮除湿机组来控制，而转轮除湿机组内的除湿转轮在吸收新风与回风混合空气中所带的水分后需要再生。再生需要通过不断加热的高温空气带走除湿转轮吸附的湿气，致使转轮后端干燥空气温度偏高。为保证洁净区的温度符合要求，需在转轮后端设置表冷却器来满足干燥间温度的要求，形成了既要进行加热又要制冷的特殊空调净化系统，其运行能耗较高。当室外温度较低时，可采用冷却塔直接对转轮除湿机组供冷，以降低能耗。本文通过实例说明采用冷却塔为转轮除湿机组供冷既能满足制冷要求又可以达到节能降耗的目的。



38 蒸汽饱和度自动调节系统的开发

为了解决以蒸汽为能源的设备使用的蒸汽符合要求,在使用终端开发了一种蒸汽饱和度自动调节系统,以确保设备使用的蒸汽各项参数符合要求。在该系统中通过温度、压力的对比,来判断输入能源的质量,进而通过增加或者降低输入蒸汽的能量,以确保设备使用的蒸汽各项参数达到要求,从而使设备发挥其应有的性能。

46 原料药生产新趋势:连续化生产

随着原料药行业的竞争日益激烈,原料药生产企业对于生产的效率、产能等要素的要求不断提高,而目前传统生产模式(批次模式)显然已不能满足生产需求。本文通过对连续化生产概念及过程的阐述,改变传统生产模式,对工艺设备提出新的技术要求,为原料药生产提出更经济、更灵活的新方案。同时,质量源于设计,新工艺离不开专业设备及专业技术的支持。本文将介绍几款连续化生产设备,为推进连续化生产的进程做出努力。

知识园地 | Knowledge Garden

51 制药行业用不锈钢

本文对目前市场上常用的四大类不锈钢——400系铁素体不锈钢、200系低镍高锰奥氏体不锈钢、300系奥氏体不锈钢及双相不锈钢的钢种特性及使用领域作了简单介绍。高性能超纯铁素体不锈钢和双相不锈钢以其优异的耐腐蚀性能、低的热膨胀系数、高的热导率等机械物理特性,可替代现有的304和316L不锈钢广泛应用于制药行业的储罐、管路、药物粉碎等设备。针对制药行业卫生性要求高的特点,抗菌不锈钢为用户提供了一个新的选择。此外,本文还就不锈钢的各种表面类型进行了介绍,尤其是一些新开发的花纹板和EPS板,在制药车间的附属结构上具有广泛的应用前景。

标准选登 | Selected Standards

64 制药机械术语(九)

编印单位:中国制药装备行业协会

编委会主任:高川

编委会成员:(按姓氏拼音排序)

白建 蔡宝昌 蔡建国
陈昌邑 陈可葆 陈岚
陈露真 陈晓焕 窦学杰
高云维 高山 高玉成
葛发欢 郭维图 郝孝铭
金龙斌 李在华 廖跃华
刘长振 刘雪松 陆小安
钱应璞 邵天君 沈正良
石猛 孙怀远 孙克刚
田耀华 王卫兵 王行刚
王跃生 吴霞 夏英杰
张建勋 张细康 张学贵
郑国珍 周金海 庄英萍

主编:高川

责任编辑:王莉莉 陈晓华

《医药&装备》编委会

地址:北京市丰台区草桥欣园一区4号
(中国制药装备行业协会)

邮编:100068

电话:010-87584931

传真:010-87583970

网址:www.phmacn.com

内部资料 免费交流

文章及照片版权所有,未经允许不得翻印或转载!

制药工业 4.0 智慧工厂设计理念

■ 吴艳龙

摘要：目前，国家政策利好，制药行业已进入快速发展的阶段。在“中国制造2025”的背景下，国家大力支持医药制造的智能化路线，跨行业的先进技术陆续应用于制药行业，促进了制药工业智慧工厂的形成。自动化生产联动线、自动化物流系统、机器人等技术适时推进了智慧工厂的进程。设计单位及设备厂家将智慧工厂提到日程上来，紧跟欧美国家发展的脚步，必将与发达国家缩小差距，自主创新，探索出新的生产模式。再加上近几年国内智慧工厂的探索案例，未来不难实现各种制剂型的全面智慧工厂，这必将引领新的时代潮流，对制药行业来说具有划时代的意义。本人基于在设计院多年的工作经验，总结并展望制药工业智慧工厂的历程及发展趋势，供读者参考。

关键词：工业4.0；智慧工厂；制药；无人化

一 工业4.0

2013年4月，德国政府正式推出“工业4.0”战略。自此，“工业4.0”迅速成为德国的另一个标签，并在全球范围内引发新一轮的工业转型竞赛。《中国制造2025》是中国版的“工业4.0”规划。

“工业4.0”的框架主要有两大部分：一是“智能工厂”，重点研究智能化生产系统及过程，以及网络化分布式生产设施的实现；二是“智能生产”，主要涉及整个企业的生产物流管理、人机互动及3D技术在工业生产过程中的应用。

智慧工厂则是实现工业4.0的关键。制药工业4.0智慧工厂的终极目标是无人化的生产模式。

二 智慧工厂

智慧工厂是现代工厂信息化发展的新阶段。它是在数字化工厂的基础上，利用物联网的技术和设备监控技术加强信息管理和服

务；清楚掌握产销流程、提高生产过程的可控性、减少生产线上人工的干预、即时正确地采集生产线数据，合理安排生产计划与生产进度。集绿色智能的手段和智能系统等新兴技术于一体，构建一个高效节能的、绿色环保的、环境舒适的人性化工厂。智慧工厂的架构如图1所示。

制药智能工厂需要满足生产运营的柔性高效、高质量、安全、节能环保、合规（GMP）等要求，并通过互联网与供应商、客户等外部资源实现“云”制造；面向药品生产从原料到仓储全流程环节，以高端智能装备为基础，利用信息化、大数据、云处理

等先进技术，与药品生产工艺要求高度集成，让制药企业的设备、生产过程、产品、管理全方位满足GMP要求；利用智能化生产设备实现更高效、高质量、柔性化、定制化生产；实现智能化生产的新型工厂。

“智慧工厂”的特征体现在以下方面：

第一，系统具有自主能力：可采集与理解外界及自身的资讯，并以之分析判断及规划自身行为。

第二，整体可视技术的实践：结合讯号处理、推理预测、仿真及多媒体技术，将实境扩增展示现实生活中的设计与制造过程。

第三，协调、重组及扩充特性：系统中各组可依据工作任务，自行组成最佳系统结构。

第四，自我学习及维护的能力：透过系统自我学习功能，在制造过程中落实资料库

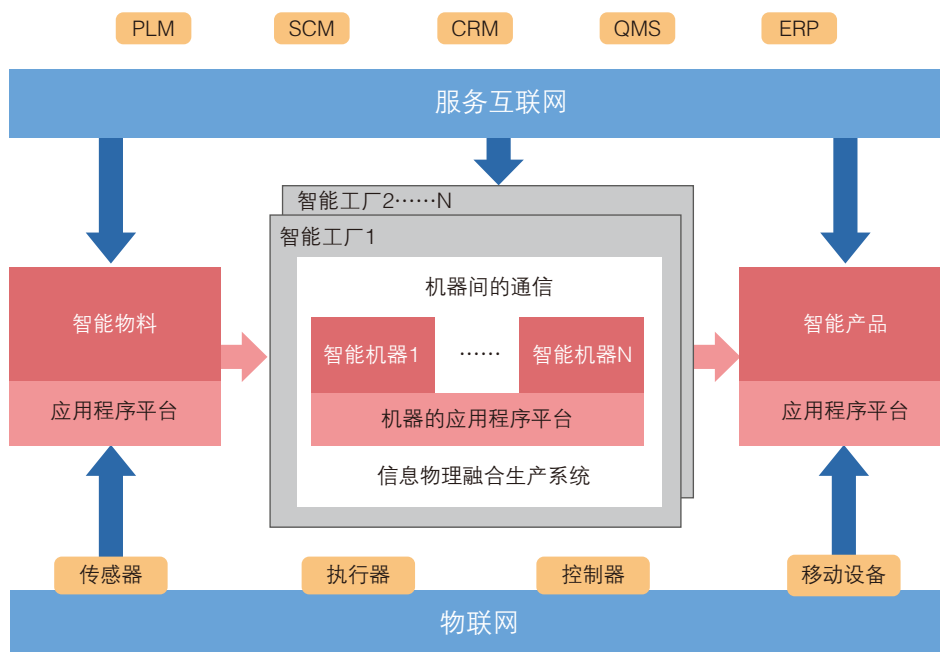


图1 智慧工厂的架构

补充、更新及自动执行故障诊断，并具备故障排除与维护或通知系统正确执行的能力。

第五，人机共存的系统：人机之间具备互相协调合作关系，各自在不同层次相辅相成。

三 智慧工厂的实现过程

实现智慧工厂需历经3个阶段：自动化、信息化、智能化。自动化可以避免人工成本带来的生产偏差和因偏差而引起的一系列成本，使生产出来的产品无差别化，有利于大规模、大批量生产，自动化能向使用者提供稳定的产品。人工操作却永远无法避免人为的失误和偏差。设备自动化在降低成本、保证质量的基础上还能够快速地安装调试好设备，让客户尽快投入到正常生产运营中去，也为客户节约最大的时间和空间，能够保证客户快速投入无偏差、可靠的生产当中去。

实现制药工业4.0的起步阶段就是设备的自动化，目前大多数制药企业处于这个阶段，车间只有部分模块实现了自动化，于是产生了最大的问题——集成的问题。比如说，冻干粉针数字化车间，需要解决的不仅仅是各个单元模块之间几何尺寸匹配的问题，比如灌装线和自动进出料系统的机械连接、机速匹配等问题，其实最重要的是要解决各个模块之间的衔接问题，如从配料、洗瓶、烘干、灭菌、灌装、自动进出料、冻干到轧盖、包装，不仅仅是它们几何尺寸匹配的问题，更重要的是解决各个单元之间信号的采集、传输、反馈、执行的问题。

如果配料系统、洗烘灌、自动进出料、冻干、轧盖、自动装盒机包装分别是不同厂家生产，即使能实现兼容，也需要兼容界面

的存在。所以，在设计或设备选型时就要提出集成化的要求。所谓智能化、信息化、自动化前提的基础就是集成化，以集成化作为基础，然后才能实现所谓的自动化、信息化、智能化，所以能够集成的尽量集成起来。

智能制造系统不只是人工智能系统，而是人机一体化智能系统，是混合智能。系统可独立承担分析、判断、决策等任务，突出人在制造系统中的核心地位，同时在智能机器配合下，更好地发挥人的潜能。机器智能和人的智能真正地集成在一起，互相配合，相得益彰。本质是人机一体化。

少数企业也只是实现了信息集成，也就是可以达到数字化工厂的水平；极少数企业，能够实现人机的有效交互，也就是达到智能工厂的水平。

四 机器人对智慧工厂的作用

现代工业日趋发达，跨行业的相互借鉴促进了医药工业的发展。比如，近几年制药企业陆续引入烟草、汽车、物流等行业应用成熟的智慧化物流和生产技术，进行相互融合，促进了智慧工厂的形成。智慧化物流，尤其是机器人，在智慧工厂的实现中起到了重要作用，扩大机器人应用，也是我国未来制造业的必经之路。

机器人正在以迅雷不及掩耳之势迅速发展，其优势明显，能在较短的时间内生产大量的产品，而且精准度远远高于人类。相比于其他行业，制药公司采用机器人已经明显落后于其他行业，主要有两个方面的因素：第一，采购和使用机器人的初始成本过高；第二，制药行业纷繁复杂，需要对机器人系

统做出很精细且复杂的编程。不过，目前机器人系统的功能性和灵活性大大提高，也许将很快全面用于制药企业，以便降低成本并提高整体效率。有专家认为，新技术的应用将使制药时间和生产成本都缩减到传统制药情况下的1/4。

机器人用于医药生产，可以完成产品的加工、装配、检测、分拣、包装、数据管理，实现可追溯性。机器人在包装方面的优势明显，应用广泛，尤其是在码垛、装箱及拾取、放置领域。机器人用于药品仓储物流系统，可完成分配和运输。在药品（颗粒、粉状、流体）原料处理中，机器人可满足工位的操作需求，实现无人化操作，避免人与药的交叉感染。在无菌室工作站，机器人可完成危险品处理、感染区域加工、精密零件传输、生物制药工艺技术、在线灭菌、疫苗及血制品的相关技术。图2为制药机器人。



图2 制药机器人

五 智慧工厂的现状

2012年6月，国内首条高速无人自动化中药口服液生产线落户江中——参灵草中药口服液无人化全自动生产线由国际市场占有率达25%的全球最大液体包装设备供应商德国克朗斯公司提供，生产效率可达5瓶/秒，

年产参灵草口服液可达2000万瓶。整个生产线从取材到预处理、提取、灌装、灭菌直至包装、成箱、入库，整个操作流程实现自动化无人操作（见图3）。



图3 江中参灵草无人化车间

华北制药新园区的新制剂工厂口服制剂车间也基本实现了无人化，四条自动化流水线高效运转，药品经过电子检漏机、在线称重自动剔除、电子监管码扫描、赋码等高速包装系统，经传送带转入物流中心，最后由智能机器人自动分拣，进入无人操控的多温立体仓库。创新的流程设计及先进的技术应用注重在线监控、生产过程密闭化和高度自动化。核心工序配料过程、设备内部清洗、产品内外包装、全自动灯检机、电子检漏机、高速包装线的采用均实现了高度的自动化，基本实现无人化操作，比华北制药原生产系统减少用工80%，大大提高了劳动生产率。

康缘药业的现代化提取车间，建成了生产过程数据自动采集和分析系统，并可在线优化，实现了产品生产全过程的跟踪追溯。生产工艺数据自动数据采集率达98%，工厂自控投用率达95%。通过建设智能车间覆盖

90%以上设备和关键环节的自动控制系统，实现了主要生产设备运行状态的实时监控、故障报警和诊断分析。通过建设能源管理与决策系统，实现了对各种资源介质和重点耗能设备的实时监控、优化调度和综合管理，确保安全可靠、经济高效。该车间实现了中药复杂体系生产过程的智能化、信息化、数字化、动态优化生产，将为中国药品制造进入数字化、智能化制造时代建立应用示范。所研发并应用的各种先进技术，不仅替代甚至超越国际同类技术，更有望推广应用到整个中药生产体系，为真正建立中国药品制造工业4.0、中药先进制造2025奠定基础。

天士力“现代中药智能制造”项目依据《中国制造2025》实施，针对中药产业在生产工艺、制造装备、在线控制等方面的技术瓶颈，创新整合现代化信息技术、系统科学与工程、过程分析技术（PAT）等先进制造技术，建设符合FDA、欧盟GMP要求的以“数字化、智能化、集成式”为特征的中药智能制造车间及技术体系。该车间于2014年获得欧盟GMP证书，车间内制造装备—传感及检测部件—数据采集和监控系统—MES—

ERP互联互通，构建了全生产流程数据信息统一平台以及工艺控制模型库，实现了生产制造和管理数字化、可视化，生产执行层—过程控制层—企业管理层一体化、信息化。

“现代中药智能制造”项目基于复方丹参滴丸FDA注册产品的探索研究，通过创新和重大关键技术突破来逐步实现中药产品结构调整和产业升级，从根本上增强了现代中药产业的市场竞争优势，为打造优秀民族医药品牌 and 具有国际竞争能力的跨国产业集团的国家战略助力。图4为天士力滴制自动生产线在线监控系统；图5为天士力“现代中药智能制造”项目车间。

2017年1月，金宇生物作为中国兽用生物制品行业的领军企业，与西门子签订了战略合作协议，开始运用数字化解决方案实现转型升级。西门子将帮助金宇生物实现厂区智能化，包括园区的整体规划、工业信息安全和网络系统、智能生产系统以及建筑管理、能源管理、实验室管理系统等。金宇生物与西门子的合作，将真正为中国制药行业打造一个生物制药领域的工业4.0工厂典范，从而推动中国制药向更高水平发展。

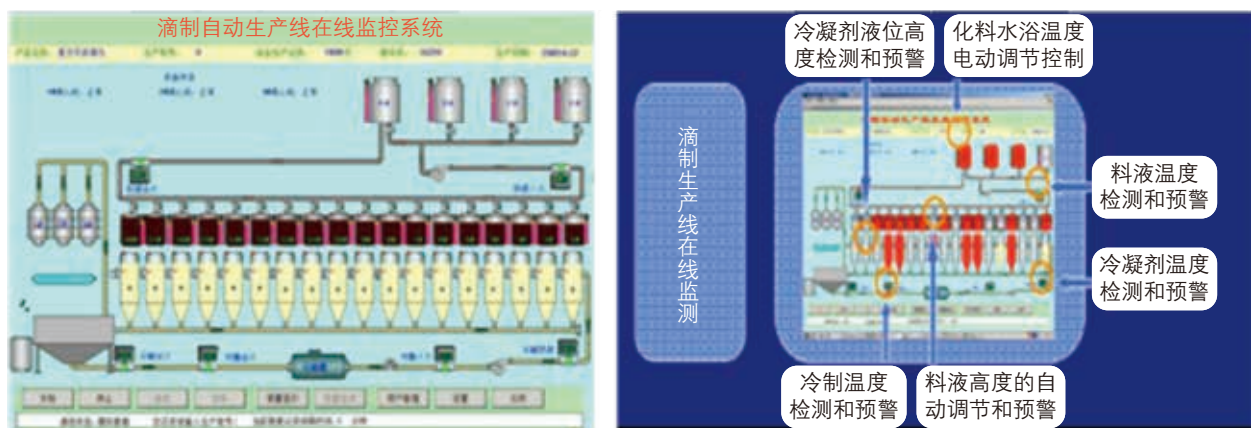


图4 天士力滴制自动生产线在线监控系统



图5 天士力“现代中药智能制造”项目车间

六 结语

自动化设备及机器人等取代人力，精度高、效率快，减少人为因素对产品质量的影响，能较好地保证药品的无菌生产。智慧工厂的一次性投资较高，企业需要权衡眼前利益和长远利益的关系。

全面建立制药行业的智慧工厂，将缩小与欧美等发达国家的差距，但需要较长的时间，需要设计单位和设备厂家等的多方努力。建设智慧工厂是未来制药业重组的过程，能够全面提高整个行业的水平。

参考文献

[1]

工业4.0工作组.德国工业4.0战略规划实施建议（上）[J].机械工程导报.2013（7/8/9）：22-33.

[2]

工业4.0工作组.德国工业4.0战略规划实施建议（中）[J].机械工程导报.2013（10/11/12）：37-55.

[3]

工业4.0工作组.德国工业4.0战略规划实施建议（上）[J].机械工程导报.2014（1）：31-45.

[4]

国务院关于印发《中国制造2025》的通知.国发〔2015〕28号.

[5]

张冬雪.制药工业4.0智慧工厂探索[J].化工与医药工程.2015（5）：7-12.

[6]

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及《附录》（卫生部令第79号）.

作者简介

吴艳龙（1985—），男，安徽人，工程师，现就职于安徽省医药设计院工艺所，从事医药厂房等设计工作。

制药行业智能物流仓储系统的现状和未来

■ 龙小军

摘要：本文就制药工业中物流仓储智能化应用，分别从物流仓储系统的功能、GMP/GSP对物流仓储的要求、医药行业仓储管理的问题、智能物流仓储系统概述、智能物流仓储系统主要设备、智能物流仓储系统在医药行业的应用、智能物流仓储系统的未来等七个方面进行了探讨；明确了如何将智能物流仓储技术应用于制药行业，并提出了智能物流仓储系统未来的发展方向。

关键词：制药行业；智能；物流仓储；GMP/GSP

一 物流仓储系统的功能

物流仓储系统，以前只是一个具备存放功能的库房，现在直接上升到了生产的一个环节。现在它的功能得到了很大的完善和扩展，具体包括周转、存储、运输、拣选、生产准备、再加工、统计、查询、信息处理等。

二 GMP和GSP对物流仓储的要求

（一）GMP的要求

1. GMP对“厂房和设施”提出的要求

第五十七条：仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第五十八条：仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第五十九条至第六十二条……

2. GMP对“物料和产品”提出的要求

第一百零八条：物料和产品应当根据其性质有序、分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零九条：使用计算机化仓储管理……

第一百一十二条：仓储区内的原辅料应当有适当的标识……

第一百二十八条：成品放行前应当待验贮存……

第一百三十条：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品……

第一百三十六条：企业应当建立药品退货的操作规程……

第一百三十七条：只有经检查、检验和调查，有证据证明退货质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货重新包装、重新发运销售……

3. GMP对“文件管理”提出的要求

第一百六十条：应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

第一百六十二条：每批药品应当有批记录……

第一百六十三条：如使用电子数据处理系统……

第一百六十七条至第一百八十三条……

4. GMP对“产品发运与召回”提出的要求

第二百九十五条：每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

第一百九十六条至第一百九十七条……

简单通俗讲，GMP针对仓储物流有以下要求。

（1）环境要求。

①仓储无小动物及蚊虫等。

②毒性药品或者制剂要隔离。

③有气味、有污染的药品或制剂要隔离。

④恒温恒湿的环境。

（2）存放要求。

①待检品与合格品能完全分开。

②仓储管理系统要清晰明了。

③仓储管理系统能提供存放品的上下限报警，以防药品或制剂过期。

④仓储管理系统能自动盘点，取代手工对账实物盘点。

（二）GSP的要求

1. 药品批发的质量管理

（1）对“质量管理体系文件”提出的要求。

第四十条：通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并

在其监督下进行，更改过程应当留有记录。

第四十二条：记录及凭证应当至少保存5年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

（2）对“设施与设备”提出的要求。

第四十五条：药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第四十七条：库房应当配备以下设施设备……

第四十九条：储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施：与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库。

（3）对“储存与养护”提出的要求。

第八十三条：企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：

①按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存……

第八十四条：养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护……

第八十五条：企业应当采用计算机系统……

第八十六条：药品因破损……应当迅速采取安全处理措施……

（4）对“销售”“出库”提出的要求。

第九十二条：企业应当做好药品销售记录……

第九十四条：出库时应当对照销售记录进行复核……

第九十五条：药品出库复核应当建立记录……

第九十六条：特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。

2. 药品零售的质量管理

对“文件”提出的要求如下：

第一百四十条：记录及相关凭证应当至少保存5年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

第一百四十一条：通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

第一百四十二条：电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。

根据药品经营的特点，GSP对仓储物流提出了特别的要求：

第一，药品的实时监控。

第二，数据的可追溯。

第三，对储存、运输冷藏、冷冻药品的设施和设备提出更细的要求。

三 医药行业物流仓储管理的问题

第一，人为参与过程较多，容易发生误差，发错货，找不到需要的货放到了什么地方。

第二，包装辅料浪费严重，没有与生产环节紧密地结合。

第三，物流仓储仅是一个独立的环节，没有充分体现其重要性（作为生产环节，物流仓储能参与市场的预测分析、生产主计划的制定等等）。

第四，物流仓储工作标准化操作没有实现。

第五，物流仓储管理成本过高。

第六，有ERP系统，但运行不是很理想，物流仓储管理系统与ERP系统无法实现无缝联接。

第七，不论是药厂的物流仓储还是药业的销售物流系统或者是医药物流中心，它们管理的是药品，而且品种很多，拣选的动作多是主要考虑因素，这部分工作还是由人工进行处理。

四 智能物流仓储系统概述

通过物流规划技术和系统集成技术，应用物流输送技术和仓库管理系统，为客户提供全方位自动化物流解决方案。

智能仓储物流系统根据需及货物信息，通过配备条码生成及自动粘贴装置、各类输送机、机器人码垛系统、自动识别系统（RFID）、拣选系统、AGV（RGV）、穿梭车、巷道堆垛车、组合式货架、自动控制系统（WCS）、监控系统、仓库管理系统（WMS）等，可自动完成物料的信息采集、输送、识别、拣选、码垛、输送堆垛、自动储存、自动出入库等。

自动化立体仓库是该系统的核心，主要由巷道堆垛车、组合式货架、自动控制系统（WCS）、监控系统、仓库管理系统（WMS）等组成。

周边设备包括各类输送机、机器人码垛系统、自动识别系统（RFID）、拣选系统、AGV（RGV）、穿梭车、自动控制系统等，主要为物料的出入库配套。

智能物流仓储系统的特点如下：①最大化利用了空间；②降低了物流成本；③整合了物流资源；④优化了物流程序；⑤建设立体仓库的同时，实现物流标准化和规范化；⑥缩短了物流作业周期；⑦提高了物流效率；⑧优质、高效地保证物品的综合管理、控制和配送。

物流仓储系统的主要工作流程如图1所示。

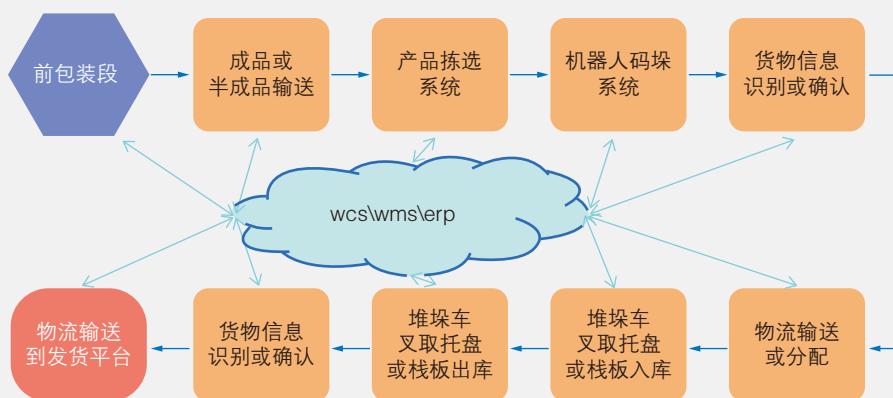


图1 物流仓储系统主要工作流程

五 智能物流仓储系统主要设备介绍

（一）组合式货架



图2 单元货格式货架



图3 贯通式货架

（二）立体库堆垛机

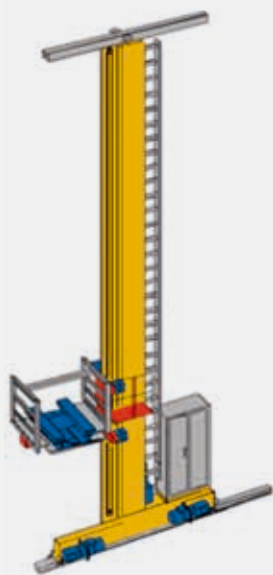


图4 单立柱堆垛机

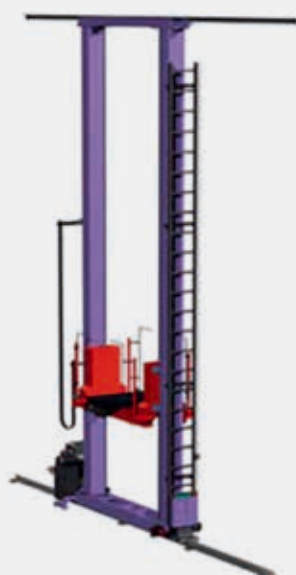


图5 双立柱堆垛机

（三）输送设备



图6 链条输送机、辊子输送机



图7 垂直输送机



图8 链板输送线



图9 隐式动力轨道输送线

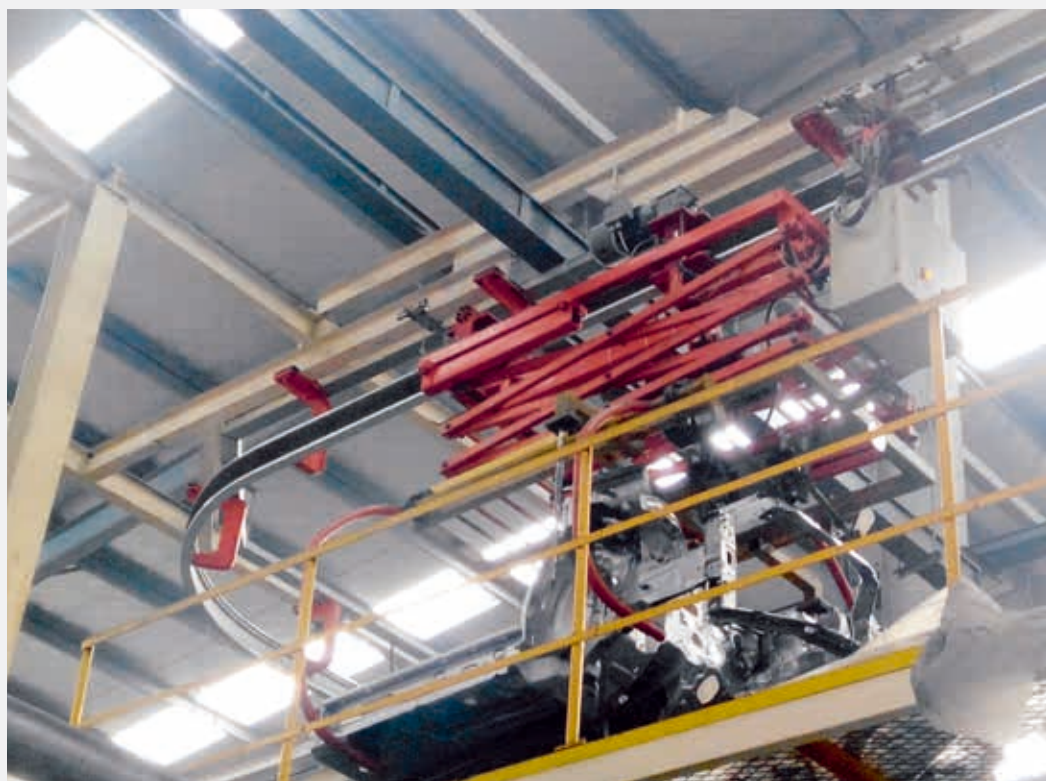


图10 空中EMS

(四) 机器人拆码垛系统

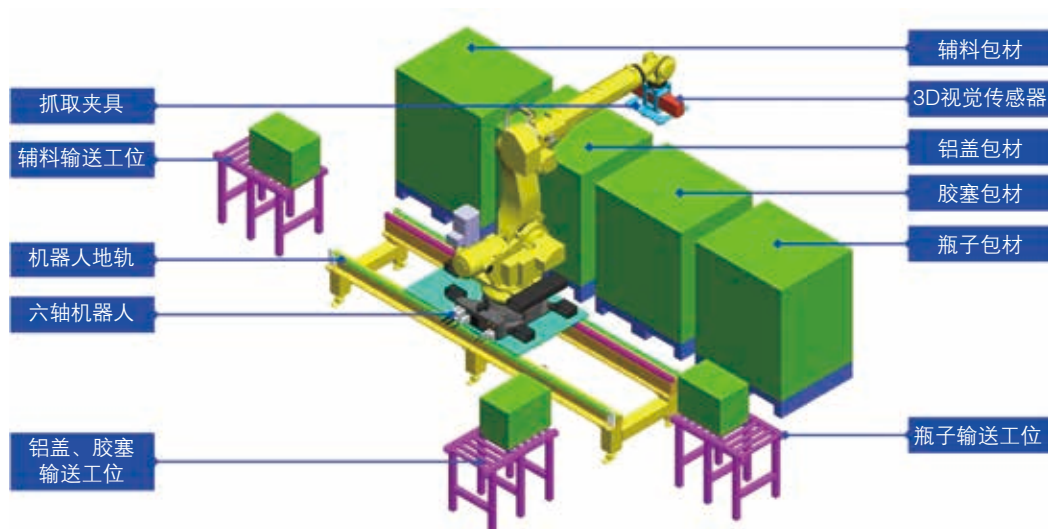


图11 机器人拆码垛系统

（五）自动识别系统



图12 光学读码器

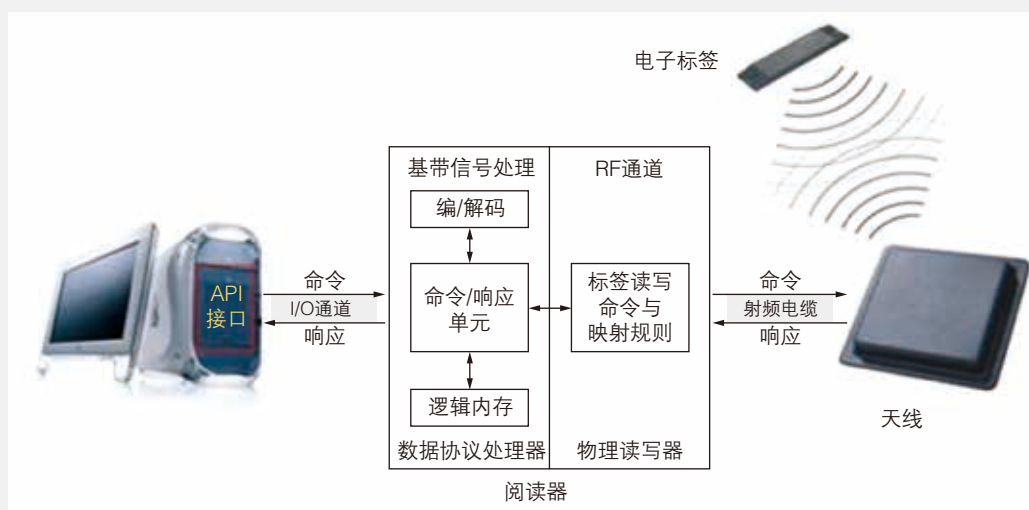


图13 RFID读码器

(六) 拣选系统



图14 拣选系统

(七) AGV (RGV)



图15 AGV (RGV)

(八) 穿梭车

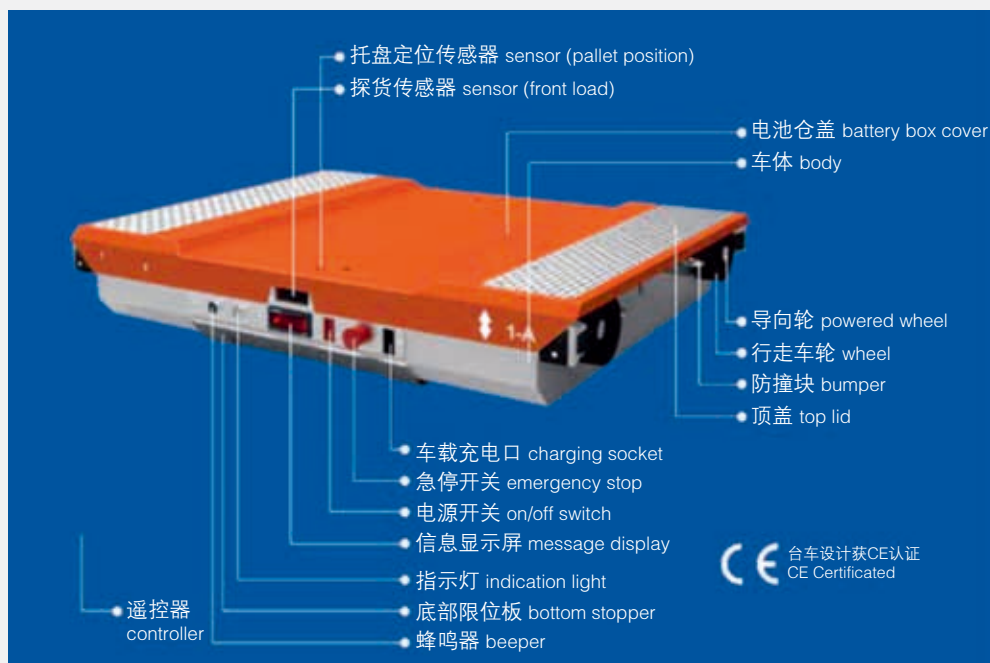


图16 穿梭车

(九) 自动控制和仓库管理系统

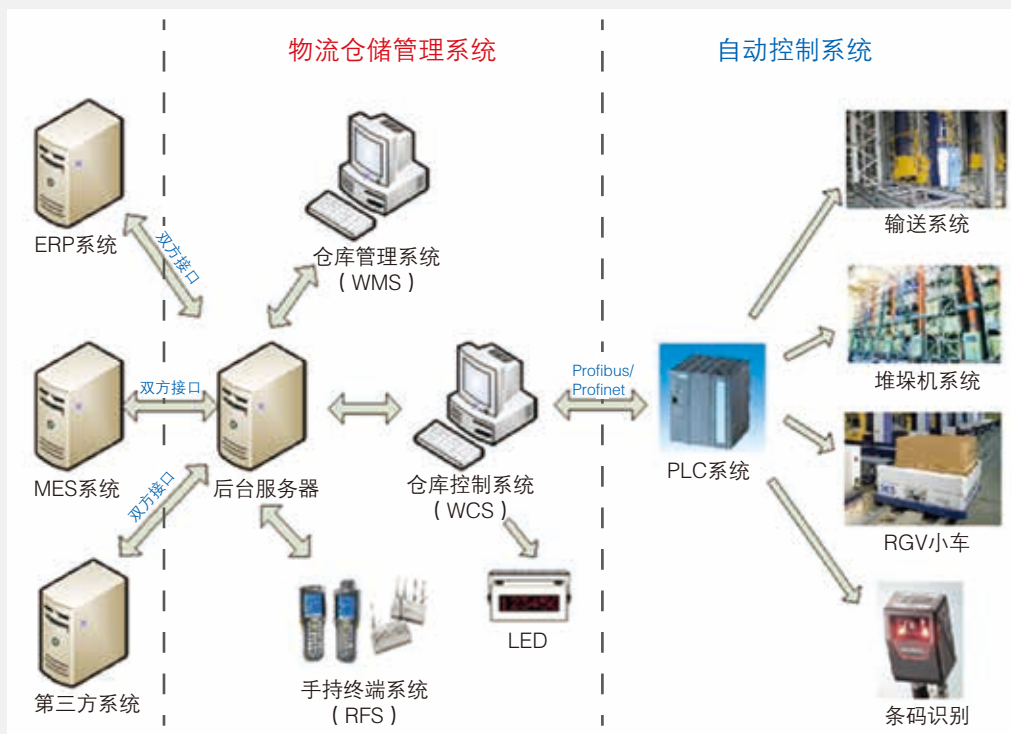


图17 自动控制和仓库管理系统

六 智能物流仓储系统在医药行业的应用

如前文所述，智能物流仓储系统可以解决医药行业仓库管理的诸多问题。

第一，立体仓库的建造高度可以达到20米以上，可以充分利用空间，减少仓库面积。

第二，减少人为因素。

第三，仓库管理软件WMS能够成熟地与上位管理系统（如ERP等）无缝联接，数据能够双向交换。

第四，维修方便，维护简单，价格便宜。一座仓库投入使用有一年的保修期。一年后进入维护期，以后每2~6月巡检一次，每半年进行一次检修，即可保证仓库的正常使用。

第五，立体仓库还可以改善公司的对外形象。

第六，在功能分区方面，立体仓储有着比平面库灵活的处理方式：如对于合格品与待验品，系统会采用虚拟分区的方式，产品检验合格后，系统会根据收到的合格指令，把待验品区转化为合格品区，而不需要移动货物；对于合格品与不合格品，系统采用物理分区的方式，系统分配一定的物理分区专用于不合格品存放，产品检验不合格，系统根据收到的不合格指令，自动将产品移到不合格品专用存放区；对于液体原辅料、固体原辅料、容易串味的中药材，系统也会根据产品特性，分配固定的物理货位给相应的物料进行存储。

第七，整个物流仓储作为一个系统的组成，不包括土建部分（如地基处理、消防、照明以及给排水等），系统主要包括硬件部分以及软件部分。

硬件部分包括货架、天地轨道、堆垛机、输送机系统、硬件控制系统。

软件部分包括第三方软件平台（如数据库、操作系统等）、仓库管理系统和接口模块。

把以上部分有机地结合起来就可以组成一个仓库系统。对任何一个大型的或者正在努力朝着大企业进军的制药企业来说，选择智能仓储物流系统都是一个不错的选择。因为在中国很多医药流通企业已经验证过，智能仓储物流系统是一个有效的应用系统。

七 智能物流仓储系统的未来

第一，医药制造环节和流通环节的分离式作业模式向协调作业的模式发展。

第二，为满足个性化和定制化需求，未来智能化的制药工厂中，智能、精准、高效的智能物流仓储需求会更加强烈，未来的物流作业分工将越来越细。

第三，通过先进技术可实现全国各地乃至全球范围的生产、管理、物流运输、销售、服务一体化的动态控制系统，进入物联网时代。

第四，人工智能技术进一步发展，智能仓储成为主流；仓储系统将结合信息化和人工智能技术，仓储的柔性化、智能化和满足客户定制化需求的能力将更强。

根据国家战略——《中国制造2025》的规划要求，实现医药工业智能制造新模式落地，智能物流仓储是其中关键的一环！通过装备的智能化推进制药工业的智能化，是一个切实可行的方向。

作者简介

龙小军，现任楚天智能机器人（长沙）有限公司物流仓储产品线总监，毕业于湘潭大学机械制造工艺及设备专业，教授级高级工程师，拥有三十多年的智能装备集成设计经验，近十年主要从事智能物流仓储系统的研发和设计。具有多年的项目管理经验，拥有PMP认证，以及多年的制药装备行业智能物流仓储产品研发、设计、实施、验证等工作经验，熟悉GMP/GSP规范对智能物流、立体仓储、自动控制系统、计算机信息化等系统的要求。

中药大蜜丸输送机械手的设计与应用

■ 周 明

摘要：本文介绍了针对中药大蜜丸在输送过程中易粘连、易变形而设计的一种可输送和可旋转的机械手。

关键词：机械手；输送；旋转；中药大蜜丸

一 引言

中药是我国的国粹，有着几千年的历史，但是中药机械的发展却相对较慢，尤其是中药机械的自动化程度和其他行业相比更是相对落后。本文介绍的中药大蜜丸输送机械手是针对中药蜜丸的药性特点而设计的，在生产中应用效果良好，满足了生产工艺的要求。

二 设计要求

图1是机械手在生产中的应用示意图，在大蜜丸的生产包装过程中需要将已整理排列好的药丸逐个或一组抓取并输送到包装盒或其他的包装物中，由于蜜丸的成分中含有蜂蜜，因此，药丸表面有一定的黏性，同时药

丸的硬度差，因此要求机械手的夹紧力要合适，既要夹得住药丸又不能导致药丸变形，机械手垫要求既有一定的弹性又不能与药丸粘连，同时手垫的材质要符合药品的卫生级要求。

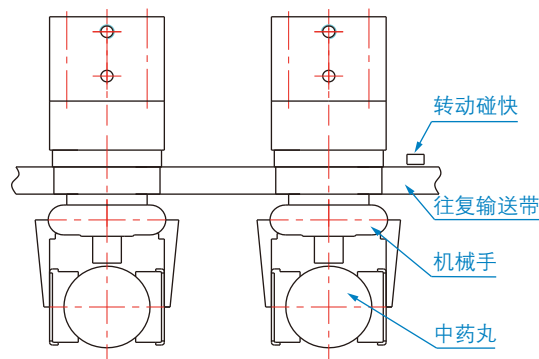


图1 机械手在生产中的应用

三 结构设计

机械手的结构如图2所示。为方便、简洁起见，所采用的标准螺纹连接件未标序号。整套机构大致可以分解为如下两部分：

（一）开合部分

开合部分包括开合气缸、开合顶杆、弹簧、销轴、手臂、手垫。

（二）输送旋转部分

输送旋转部分包括轴套、工程塑料轴承、挡块、输送带、支座。

四 工作原理

机械手是利用气缸活塞往复运动及弹簧力实现机械手抓取及放开、利用输送带往复运动及在运动过程中挡块的阻力使机械手绕轴心线旋转，从而实现机械手的一个周期动作，即抓取、输送、旋转、输送、放开、回原始位置。

如图2所示，支座用螺钉固定在输送带上，手臂通过销轴固定在支座的下端，手臂的关节头端插入开合顶杆的环形圆弧槽内，在轴套与开合顶杆之间安装有弹簧，开合气缸用螺钉固定在轴套的上端。气缸在压缩空气的作用下活塞伸出推动开合顶杆，将手臂绕销轴转动，手臂下端打开，抓取的药丸被放开，同时开合顶杆的底部会顶到药丸的上部，这样药丸即使偶尔与手垫粘连也会被开合顶杆的底部推下，离开手垫。当气缸活塞退回时，在弹簧力的作用下开合顶杆上升，手臂夹紧药丸。这样在气缸和弹簧力的作用下完成了药丸的抓取和放开。输送带在动力

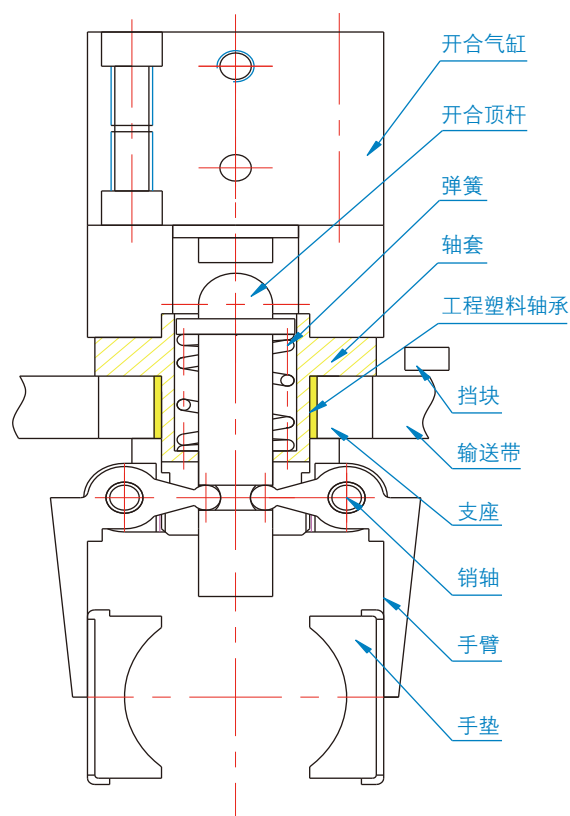


图2 机械手结构图

作用下往复运动，通过固定在输送带上的支座带动整个机械手往复运动，在需要的位置安装挡块，使机械手完成旋转动作。

五 设计细节的考虑

（一）支座和轴套的转动

轴套与支座之间存在相对转动，本设计中没有采用传统的滚珠轴承，无论哪一种滚珠轴承都需要油或脂来润滑，温升或用久了都会有油点或油滴渗出，存在污染药丸的可能性，这不符合药品GMP的要求。在本设计中采用了工程塑料轴承，这种轴承产自德

国，是一种新兴的轴承产品，免润滑，免保养，耐磨性好，非常适合食品、药品机械行业使用。

（二）弹簧力的设计

机械手夹住药丸夹紧力的大小，完全取决于弹簧的压缩力，压缩力与弹簧的压缩程度有关。如果夹紧力过大会把药丸夹变形，所以必须计算好弹簧丝的直径、有效圈数、圈绕直径等相关尺寸。本设计所采用弹簧的计算结果如下：

弹簧丝直径 $d = 1\text{ mm}$ ；弹簧中径 $D_2 = 15\text{ mm}$ ；弹簧内径 $D_1 = 14\text{ mm}$ ；弹簧外径 $D = 16\text{ mm}$ ；有效圈数 $n = 5$ ；总圈数 $n_1 = 7$ ；节距 $p = 4\text{ mm}$ ；自由高度 $H_0 = 22\text{ mm}$ ；压并高度 $H_b = 19\text{ mm}$ ；弹簧刚度 $K = 5.68\text{ N/mm}$ ；工作的极限载荷为 14 N 。

实际生产证明弹簧的设计可满足机械手

工作的需要。

（三）手垫的设计

基于药丸本身具有一定的黏性及柔软性，同时考虑到药厂GMP的要求，药丸生产过程中与之直接接触的材料必须无毒、无味，符合卫生级要求。本设计中手垫的材质选用了硅橡胶，肖氏硬度55，受力时具有一定的弹性变形，非常适合药丸的夹取，在生产实践中通过各种材料的对比发现硅胶与中药蜜丸的不粘性优于其他的卫生级材质。

六 结语

该小型输送机械手在中药大蜜丸生产中的应用解决了自动化生产中药丸输送过程常见的易粘连、变形的问题，大大提高了生产效率，同时为相近行业机械手的设计及应用提供了重要的参考。

参考文献

- [1] 成大先. 机械设计手册（第2卷）[M]. 北京：化学工业出版社，1993.
- [2] 李允文. 工业机械手设计 [M]. 北京：机械工业出版社，1995.

作者简介

周明（1968—），男，高级工程师，现就职于黑龙江迪尔制药机械有限公司，主要从事制药机械的开发与设计。

利用冷却塔对转轮除湿机组供冷的应用

■ 李庆国

摘要：针对软胶囊生产通常采用放置在干燥间内静止干燥的方法，干燥间的湿度主要通过转轮除湿机组来控制，而转轮除湿机组内的除湿转轮在吸收新风与回风混合空气中所带的水分后需要再生。再生需要通过不断加热的高温空气带走除湿转轮吸附的湿气，致使转轮后端干燥空气温度偏高。为保证洁净区的温度符合要求，需在转轮后端设置表冷却器来满足干燥间温度的要求，形成了既要进行加热又要制冷的特殊空调净化系统，其运行能耗较高。当室外温度较低时，可采用冷却塔直接对转轮除湿机组供冷，以降低能耗。本文通过实例说明采用冷却塔为转轮除湿机组供冷既能满足制冷要求又可以达到节能降耗的目的。

关键词：软胶囊生产；转轮除湿机组；供冷；冷却塔

软胶囊系指将一定量的液体药物直接包封，以及将固体药物溶解或分散在适宜的赋形剂中制成溶液、混悬液、乳液或半固体，密封于球形或椭圆形的软质囊材中的胶囊剂。其工艺要求生产环境的湿度控制在55%以下，而软胶囊干燥时其生产环境湿度控制要求更高，一般要求控制在30%以下，制药企业通常采用转轮除湿机组进行除湿。首先，空气通过转轮除湿机组的前端进行预冷结露除去空气中的部分水分；然后，穿过转轮除湿机组的主要除湿部件——硅胶转轮，水分被吸附在硅胶转轮上，空气中所含水分降至30%以下；最后，经第二次表冷却器（后冷）进行冷却后被送至洁净区的干燥间内。同时，吸附水分的硅胶转轮在低速运转过程中在设定的区域内被高温空气进行加热蒸发排出室外；因而转轮除湿机组运行不但需要持续的加热，而且需要连续的冷源对干燥间温度进行控制，能耗较高。特别是在生产软胶囊连续运行几

周时能耗比较明显，本文从转轮除湿原理以及运行中存在的问题进行系统的分析，并举例说明通过使用冷却塔对转轮除湿机组进行供冷的成功应用，达到了降低生产成本、节能降耗的目的。

一 转轮除湿机组的工作原理及要求

在软胶囊制剂生产中，使用较为普遍的干燥方式为静止干燥，即将刚生产出来的软胶囊经过干燥转轮初步定型后，放置于湿度控制在30%左右的干燥间内进行静止干燥。干燥间的湿度通过转轮除湿机组来控制，转轮除湿机的主要结构为一个不断转动的由特殊复合耐热材料制成的蜂窝状转轮。该转轮载有干燥剂（高效活性硅胶、分子筛等）是除湿机中吸收水分最为重要的部件，除湿转轮由含有高度密封填料的隔板分为两个区：一个区是处理空气端 270° 的扇形区域；另一个区是再生空气端 90° 的扇形区域。除湿转轮在除湿过程中，不断缓慢转动。当经过前置表冷端冷却后的空气在空气处理区域的转轮扇面吸收了水分子，变成饱和状态后，转到再生空气端。再生空气（一般为室外空气）经加热后，以高温空气将转轮中的水分子带出，湿空气则由再生风机排至室外（见图1）。由于高温空气一般为 $120^\circ\text{C} \sim 160^\circ\text{C}$ ，干燥后的空气温度约为 50°C ，须通过空调后端表冷端来降温并控制在 $18^\circ\text{C} \sim 26^\circ\text{C}$ ，这要求制冷机组的制冷量必须满足转轮除湿机组表冷端和后置表冷端的冷量要求。

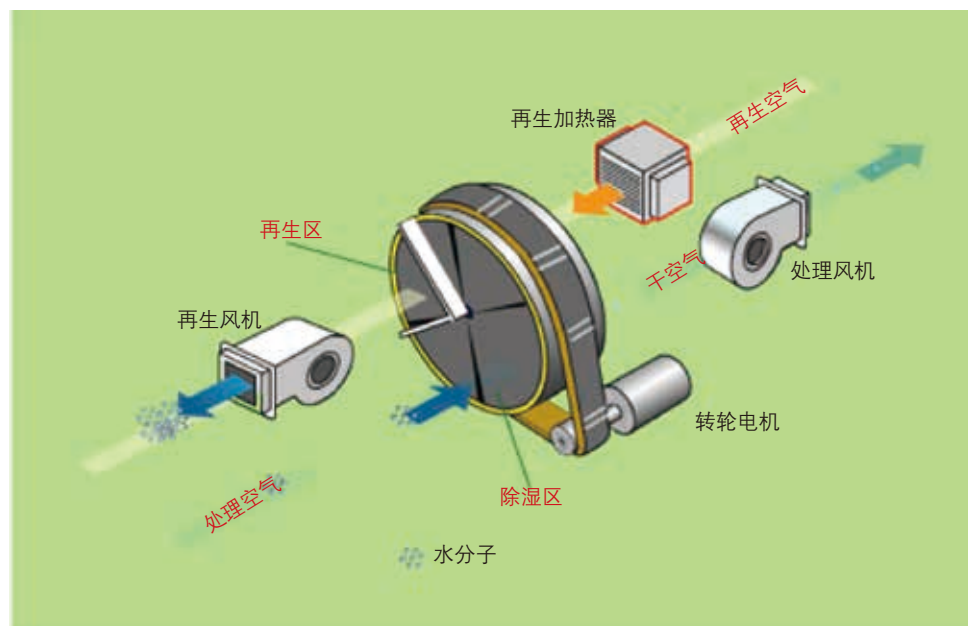


图1 转轮除湿原理图

二 转轮除湿机组运行中存在的能耗问题

转轮除湿机组在设计、选型时根据干燥间所需的湿度计算出除湿机组的除湿量，同时选择与除湿机组前后表冷器所需冷量相适应的制冷机组进行供冷；制冷机组一般为风冷模块冷（热）水机组或螺杆式冷水机组，冷冻水管道一般设计为密闭式管道系统，该系统管路不与大气接触，管道和设备不易腐蚀，但密闭式管道系统蓄冷能力小，在低负荷或室外温度较低时，制冷机组也需要经常启动进行供冷，制冷机组供冷能耗比较大。如何达到节能降耗的目的？下面以采用冷却塔在室外温度较低时供冷的成功运行为例进行论述。

（一）除湿运行的设备参数

某公司软胶囊生产过程中采用MTS5000型转轮除湿机组进行除湿，其相应公用设施技术参数如表1所示。

表1 除湿运行各设备、设施参数

设备名称	设备参数
MTS5000型 转轮除湿机组	前表冷器：风量800m ³ /h、排数3、冷量16.92kW、冷冻水流量0.86L/s 后表冷器：风量5000m ³ /h、排数5、冷量39.54kW、冷冻水流量2.06L/s 再生电加热功率：33kW、加热温度控制在120℃～160℃
AX080型风冷模块 冷（热）水机组	额定制冷量：208kW，额定制热量：210kW，装机总功率：77.6kW 压缩机：谷轮涡旋式压缩机4台，功率为17.6kW/台；四级控制方式（25%–50%–75%–100%） 散热风扇：6台，功率1.2kW
管道循环系统	管道式循环泵（单级离心泵KQL80–160）两台，一用一备，扬程为32米；流量为50m ³ /h（13.9L/s）；转速为2900r/min；电机功率为7.5kW 设计使用DN80冷冻水管道从屋顶布管至第五层固体口服车间和第三层软胶囊生产车间，全长为150米

（二）实际使用过程中存在的问题

在实际使用过程中，第三层软胶囊生产车间与第五层固体口服车间共用制冷机组，制冷机组负荷采用四级控制（25%–50%–75%–100%）提供能量，制冷机组压缩机起动较平缓，在室外温度低时，制冷机组仍需进行制冷运行才能满足洁净区空间温度要求；而在夜间只有转轮除湿机组运行时，转轮除湿机组进行除湿时不但需要持续地加热，而且需要连续的冷源进行温度控制，能耗较高。同时，由于密闭式管道系统蓄冷能力小，致使制冷压缩机起动频繁，对电网电压波动及压缩机使用也造成不利的影响。

三 存在问题的原因分析

以转轮除湿机单独运行的状况进行分析，预估空调机组表冷盘管和冷水机组的板式换热器容量为200L，则可计算出冷冻水管道系统的冷水容量为：

冷冻水管道（m³）	换热器容量（m³）	冷冻水管道系统的冷水容量（m³）
$V_{管道} = \pi r^2 L = 3.14 \times 0.04^2 \times 150 = 0.7536$	$V_{盘管} = 0.2$	$V = V_{管道} + V_{换热器} = 0.9536$

管道冷冻水蓄冷量根据温差和水的比热容进行计算：

$$Q = CM\Delta T = CM(T_1 - T_2)$$

其中，Q为蓄冷量（kW/h）；C为水的比热容 [J / (kg℃)] ；M为冷冻水管道的质量（kg）；T1为冷水机组进水温度（一般取12℃）；T2为冷水机组出水管温度（一般取7℃）。

$$Q = 4.2 \times 10^3 \times 0.9536 \times 1 \times 10^3 \times (12 - 7) = 20.0256 \times 10^6 J$$

换算为kW：

$$20.0256 \times 10^6 / (3.6 \times 10^6) = 5.56 kW/h$$

因管道循环水泵的流量为13.9L/s，大于转轮除湿机组要求的流速2.92L/s，可近似为100%的换热，同时转轮除湿机组的冷量要求为56.46kW/h、管道冷冻水蓄冷量为5.56kW/h，则约需10次/h进行换热，但由于制冷机组分为4级控制，理想状况下每台制冷压缩机的制冷量为52kW/h，一台压缩机运行时不能满足转轮除湿机所需的冷量，必须由另一台压缩机提供约7kW/h的冷量，为此必须起动8次/h，与管道热交换次数10次/h合计为18次/h，相当于3～4分钟第二台制冷压缩机需起动一次。实际运行观察起动次数与理论基本一致。

根据软胶囊生产安排的要求，一般早班、中班进行包囊生产，夜间继续运行转轮除湿机组进行干燥。虽然在春秋过渡季节、冬季夜间温度降低，但由于管道循环系统为密闭式系统，制冷机组仍需不间断地运行，能耗较大。

四 解决方法

在对现有设备配置进行优选时，长期闲置并与真空冷冻干燥机配套使用的逆流式冷却塔成为解决方案之一。

(一) 冷却塔的原理

冷却塔是一种特殊的热交换器，干燥（低焓值）的空气经过风机的抽动后，自进风网进入冷却塔内；饱和蒸汽分压力大的高温水分子向压力低的空气流动，湿热（高焓值）的水自播水系统洒入塔内。当水滴和空气接触时，通过热交换与质交换来排放冷却水所吸收的空调系统废热。一般常见应用在提取工序对各种浓缩器、螺杆式制冷机使用，常用逆流式冷却塔。冷却水在冷却塔中的散热方式包括：①接触散热；②蒸发散热；③辐射散热。冷却塔主要靠前两种方式散热，辐射散热量很小，可勿略不计。

1. 接触散热

冷却水与空气接触时，视冷却塔进水温度 T_{w1} 与空气温度 T_{q1} 的不同，有三种传热情况（见表2）。

表2 接触散热情况表

温度条件	热量传递	冷却水温度变化
$T_{w1} > T_{q1}$	冷却水向空气传递热量	冷却水得到冷却
$T_{w1} = T_{q1}$	冷却水与空气无热量传递	冷却水无温变
$T_{w1} < T_{q1}$	空气向冷却水传递热量	冷却水温度升高

因此，当外界环境温度等于或高于冷却水温时，冷却塔的接触散热冷却失效。这时，其冷却效果将完全取决于冷却水的蒸发散热，冷却效果将明显降低。

2. 蒸发散热

水蒸发会吸收一定的热量，通过气体流通带走热量，就是蒸发散热。一般情况下，进入塔内的是干燥低湿球温度的空气，水和空气之间明显存在着水分子的浓度差和动能压力差，当风机运行时，在塔内静压的作用下，水分子不断地向空气中蒸发，成为水蒸气分子，剩余的水分子的平均动能便会降低，从而使循环水的温度下降。蒸发降温与空气的温度（通常说的干球温度）低于或高于水温无关，只要水分子能不断地向空气中蒸发，水温就会降低。但是，水向空气中的蒸发不会无休止地进行下去。当与水接触的空气不饱和时，水分子不断地向空气中蒸发，但当水气接触面上的空气达到饱和时，水分子就蒸发不出去，而是处于一种动平衡状态。因此，蒸发的速度与周围空气的湿度有很大的关系。

3. 散热的几种状况

设接触散热量为 Q_j ，蒸发散热量为 Q_c ，总散热量为 Q ，总散热量为 Q ，其散热情况如表3所示。

表3 总散热量情况表

温度条件	总散热量	散热情况	冷却水温度变化
$T_{w1} > T_{q1}$	$Q = Q_j + Q_c$	接触散热+蒸发散热，有效	水温降低快
$T_{w1} = T_{q1}$	$Q_j = 0, Q = Q_c$	接触散热无效、蒸发散热有效	水温降低
$T_{w1} < T_{q1}$	$Q_j < Q_c, Q = Q_c - Q_j > 0$	接触散热失效、蒸发散热有效	水温降低
	$Q_j = Q_c, Q = Q_c - Q_j = 0$	散热无效	水温不变
	$Q_j > Q_c, Q = Q_c - Q_j < 0$	散热失效	水温升高

因此，冷却水的散热与室外气象条件关系很大，具有不确定性。

4. 影响冷却塔散热的基本因素

- (1) 环境湿球温度：湿球温度是影响冷却塔的最大因素，湿球温度越低，冷却塔的运用能效相对越高。
- (2) 逼近度：出水温度和环境湿球温度的温差。逼近度越大，降温越容易。一般来讲，逼近度不小于 3°C 。
- (3) 循环水量：冷却循环水进入冷却塔的流量。
- (4) 风量：在一定时间内，冷却水塔内所排出的散热风量。风量越多，则大量环境空气与水接触，使蒸发作用加速，导致散热效能更好。
- (5) 散热胶片：在冷却塔内，一种空气和水的接触介质。主要是增加水和空气的接触面积，延长接触时间，可使蒸发作用的空间和时间增加。

(二) HDI80型冷却塔系统设备参数及制冷量

1. 冷却塔系统参数

冷却塔系统参数如表4所示。

表4 冷却塔系统参数

设备名称	设备参数
HDI-80型逆流式玻璃钢冷却塔	冷却水流量：80t/h，电机功率：3.0kW，额定电流：7.7A 进水温度：43℃，出水温度：33℃，湿球温度：28℃
DFG100-160B/2立式单级离心水泵	两台，一用一备，扬程24米，流量：80m ³ /h，功率：7.5kW

2. 冷却塔冷却水量的计算

根据 $Q=W \times C \times (Tw1-Tw2)$ 计算冷却塔提供的冷量。

其中，Q为冷却塔冷却热量（kW/h）；W为冷却水流量（kg）；C为水的比热容 [J /（kg℃）]；Tw1、Tw2为冷却塔的进出水温度。

同时，查阅昆明的气象资料如表5所示。

表5 昆明的气象资料

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
平均气温 (℃)	8.1	9.9	13.2	16.6	19.0	19.9	19.8	19.4	17.8	15.4	11.6	8.2
平均最高气温 (℃)	15.3	17.2	20.7	23.8	24.4	24.1	23.9	24.1	22.7	20.4	17.4	15.1
平均最低气温 (℃)	2.2	3.6	6.4	10.0	14.3	16.6	16.9	16.2	14.6	11.8	7.3	3.1
极端最高气温 (℃)	22.4	25.5	27.0	30.4	31.2	30.2	29.3	28.1	28.5	27.4	24.5	25.1
极端最低气温 (℃)	-5.4	-2.9	-5.2	1.0	5.5	9.9	11.6	9.9	6.2	2.4	-2.9	-7.8
降水量 (mm)	15.8	15.8	19.6	23.5	97.4	180.9	202.2	204.0	119.2	79.1	42.4	11.3

为此，假设车间温度控制在24℃，冷却水出水温度必须低于24℃，取20℃为冷却塔出水温度，温差取2℃，即冷却塔进水温度为22℃，泵的效率按68%计，试算如下：

$$Q = (80 \times 10^3) \times 68\% \times 4.2 \times 10^3 \times (22-20) / (3.6 \times 10^3) \approx 126.5\text{kW/h}$$

冷却塔提供的冷量能满足转轮除湿机组56.46kW/h的制冷量要求，同时根据冷却塔的散热条件和影响冷却塔散热的基本因素，夜间或过渡季节能达到冷却要求。

五 组织实施

根据对冷却塔制冷的试算以及昆明气象资料的分析，拟通过冷却塔管道与风冷模块冷（热）水机组管道系统进行并联，在夜间或过渡季节运行，从而达到节能降耗的目的，管道改装后的系统如图2所示。

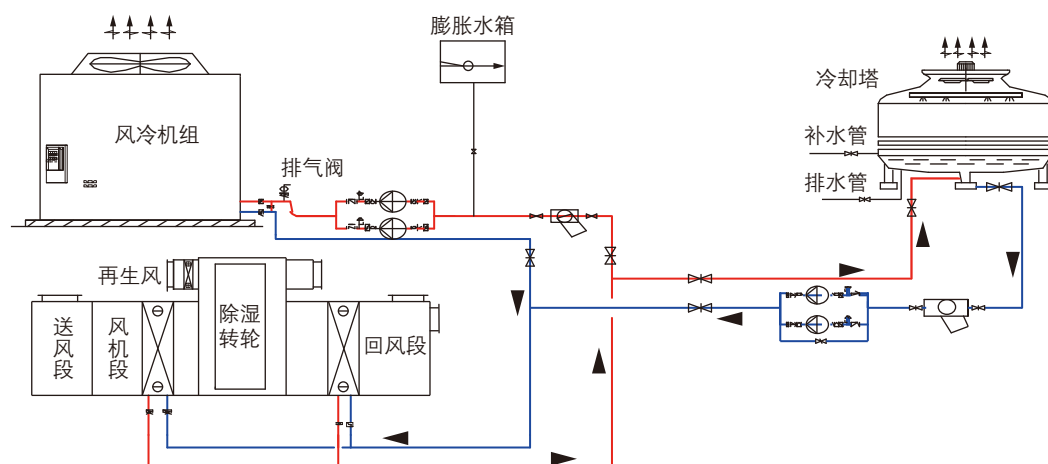


图2 管道改装后的系统

在改装时考虑到开式冷却塔冷却水系统与冷冻水系统相连通，这样相对较脏的冷却水会污染相对干净的冷冻水系统，极易堵塞冷冻水系统中的末端空调装置。为减少冷却水对管道的堵塞和腐蚀，将原有管道过滤器的过滤网全部更换为60目的不锈钢筛片，同时每月对冷却塔进行清洗后添加除藻剂，并于2016年5月开始投入使用，实际运行超出了预期效果。在气温不超过24℃的春秋过渡季节、冬季和夜间运行，不仅满足转轮除湿机组的冷量要求，而且在增加风量为15000m³/h的组合净化空调机组（冷量为72kW）时，洁净区内的温湿度也能达到生产要求；制冷机组使用时间缩短，延长了使用寿命。

六 冷却塔供冷后的能耗分析

对冷却塔使用期间的昆明气象资料进行统计如表6所示。

从图3中可以看出，夜间温度不超过20℃，满足冷却塔计算的冷量要求。同时，由于昆明具有干季、湿季分明的独特气候条件，即11月至次年4月为干季，蒸发量大，因而在干季白天也可运行，虽然白天气温较高，大于计算冷量设定的温度值22℃，按照冷却塔的散热方式：当外界环境温度等于或高于冷却水温时，冷却塔的接

表6 使用期间的昆明气象资料

	2016年								2017年			
月份	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
白天最高气温 (℃)	29	28	29	30	26	27	24	20	19	22	26	27
白天最低气温 (℃)	20	19	23	23	19	16	13	8	14	11	4	14
夜间最高气温 (℃)	18	18	19	19	18	17	13	7	7	9	8	17
夜间最低气温 (℃)	12	16	16	16	12	11	3	3	2	3	5	7

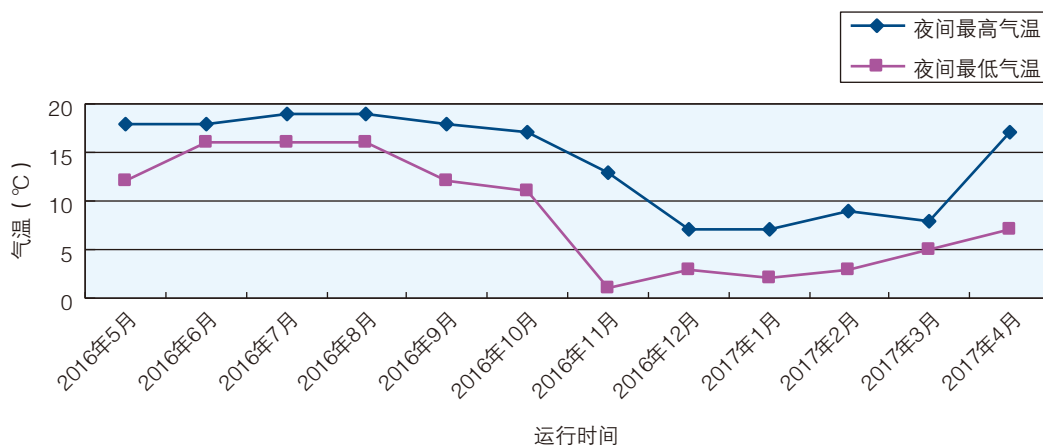


图3 昆明2016年5月至2017年4月夜间最高和最低气温

触散热冷却失效，但由于蒸发散热量为 $Q_c > \text{接触散热量 } Q_j$ ，根据冷却水散热量 $Q = Q_c - Q_j$ ，当 $Q_j < Q_c$ ，则 $Q = Q_c - Q_j > 0$ ，冷却水温降低，散热有效。实际运行超出了预想的结果，特别是春秋季节夜间和冬季，冷却水水温受气温的影响，即可达到 $7^\circ\text{C} \sim 12^\circ\text{C}$ 的水温，有时不得不停止冷却塔冷却风扇，其节能效果明显。表7为夜间运行时的能耗对比。

如每年以220个生产工作日计，以过渡季节夜间和冬季占工作日的3/5计，每年可节约用电 $(380.8 - 126) \times 220 \times 3/5 = 33633.6 \text{ kW} \cdot \text{h}$ ，再以 0.8 元/kWh 计算用电费用，可节约2.69万元。

表7 夜间运行时的能耗对比

夜间运行项目	风冷模块冷（热）水机组 (kW/h)	冷却塔 (kW/h)	备注
压缩机功率	19.8	—	以满足冷量需求时制冷压缩机的运行功率计
冷却（散热）风扇	3.6	3.0	
水泵	7.5	7.5	
小计	30.9	10.5	
每天以运行12小时计	370.8kW/天	126	夜间运行时段为 20:00 ~ 08:00

七 结语

冷却塔在转轮除湿机组供冷方面的成功应用引发了我们的思考，昆明的气候条件得天独厚，四季如春，犹如一座“天然大空调”，利用冷却塔的冷却条件，我们在春秋过渡季节和冬季可以得到免费的制冷量，再根据生产工艺条件，充分利用夜间温度不超过20℃的天气条件，在节能降耗方面将得到更大的提升。如果再进一步引申，使用冰蓄冷式空调系统，生产企业将获得更大的经济效益。

参考文献

[1] 《中国药品生产质量管理规范（2010版）》。
 [2] 钱以明. 简明空调设计手册（第二版）[M]. 中国建筑工业出版社, 2017.
 [3] 赵顺安. 冷却塔工艺原理 [M]. 中国建筑工业出版社, 2015.
 [4] 赵宗艾. 药物制剂机械 [M]. 化学工业出版社, 1998.

作者简介

李庆国（1975—），男，云南人，工程师，现任云南神威施普瑞药业有限公司设备主管，研究方向为生产过程的实际应用。

蒸汽饱和度自动调节系统的开发

■ 孙 杰 陈少剑

摘要：为了解决以蒸汽为能源的设备使用的蒸汽符合要求，在使用终端开发了一种蒸汽饱和度自动调节系统，以确保设备使用的蒸汽各项参数符合要求。在该系统中通过温度、压力的对比，来判断输入能源的质量，进而通过增加或者降低输入蒸汽的能量，以确保设备使用的蒸汽各项参数达到要求，从而使设备发挥其应有的性能。

关键词：饱和蒸汽；非饱和蒸汽；过热蒸汽；温压系统；饱和蒸汽温压比

一 引言

目前，我国各行业中以蒸汽作为主要能源的设备有很多，其中90%以上要求控制蒸汽质量。随着制药装备日新月异的发展，对于蒸汽的利用越来越广泛。由于设备的功能及所适用产品的不同，对蒸汽参数的要求也各不相同，比如有时需要使用饱和蒸汽，有时需要使用非饱和蒸汽，而有时则需要使用过热蒸汽。然而，供给设备使用的蒸汽一般均为统一供给，难以满足不同设备对蒸汽的要求。

为了更好地发挥设备的使用性能，急需一种能够提供符合质量要求的蒸汽能源设备，为设备使用端提供合格的蒸汽能源。

二 饱和蒸汽的定义与“五态”

图1为水的定压汽化过程：定压预热→定压汽化→定压过热。根据热力学定义的“五态”（未饱和水态、饱和水态、湿蒸汽态、干蒸汽态、过热蒸

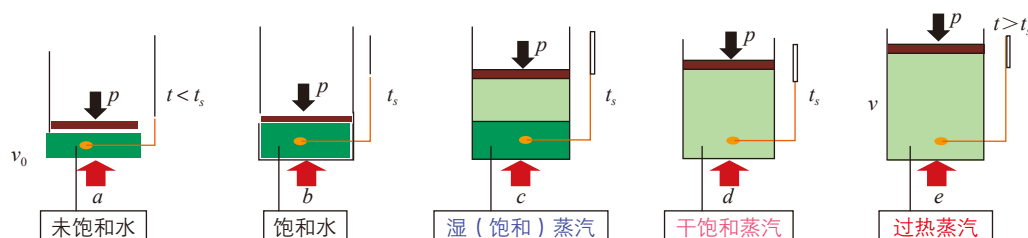


图1 水的定压汽化过程

汽态)，饱和蒸汽的定义是在一定压力下汽水共存的密封容器内，液体和蒸汽的分子在不停地运动，有的跑出液面，有的回到液面，当从水中飞出的分子数目等于因相互碰撞而返回的分子数时，这种状态被称为动态平衡；处于动态平衡的汽、液共存的状态被称为饱和状态。

饱和状态的水被称为饱和水，饱和状态的蒸汽被称为饱和蒸汽；最初只是湿饱和蒸汽，待蒸汽中的水分完全蒸发后才是干饱和蒸汽。蒸汽从不饱和到湿饱和再到干饱和的过程温度是不增加的，干饱和之后继续加热则温度会上升，成为过热蒸汽。

纯蒸汽的冷凝液应符合中国药典注射用水的要求。除化学项目外，纯蒸汽的其他技术指标如下：蒸汽的干燥值不低于0.95；不冷凝气体不大于3.5%（体积比）；蒸汽压力波动不超过10%；且其降低比例不大于2:1。

三 蒸汽能源的供应现状

目前，设备使用的蒸汽能源分为三部分：产生蒸汽端、输送蒸汽管道、使用蒸汽端。在初始端产生的蒸汽，可能会是非饱和蒸汽、饱和蒸汽、过热蒸汽中的任何一种；产生的蒸汽通过保温处理的管道输送到设备使用端，在此过程中会出现能量损失，导致输送的蒸汽能量降低（输送管道越长，能量损失越多），其直接表现为非饱和蒸汽中的水分增加、饱和蒸汽变为非饱和蒸汽、过热蒸汽变为饱和蒸汽或者非饱和蒸汽。

绝大多数厂家会使用一个或者几个蒸汽输出端为整个厂区提供蒸汽能源。受能源传输距离及不同使用端对能源需求不同的影响，在供给端控制能源的质量使其达到使用端对能源的需求是不现实的。

Figure 2 is a thermodynamic chart titled "饱和蒸汽焓—熵图" (Saturated Steam Enthalpy-Entropy Chart). The vertical axis represents Enthalpy (h) in kJ/kg , ranging from 2200 to 3700. The horizontal axis represents Entropy (s) in $\text{kJ/kg} \cdot \text{K}$, ranging from 4.5 to 10. The chart displays several sets of curves: saturation curves (labeled "饱和线"), constant pressure lines (labeled with pressures like 50 MPa, 20 MPa, 10 MPa, 0.10 MPa, 0.02 MPa, 0.01 MPa, 0.005 MPa, 0.002 MPa, 0.001 MPa), and constant temperature lines (labeled with temperatures like 550°C, 500°C, 450°C, 400°C, 350°C, 300°C, 250°C, 200°C, 100°C, 80°C, 60°C, 40°C, 20°C). The chart is used to determine the thermodynamic properties of saturated and superheated steam.

四 技术方案设计

蒸汽饱和度自动调节系统分为饱和蒸汽输出系统、过热蒸汽输出系统。

其总体设计原理为：在蒸汽使用设备的终端，增加一定体积的蒸汽储存装置，在蒸汽储存装置的前、中、后各安装温度及压力检测装置。外界提供的蒸汽经过装置前方的温度、压力检测装置，可根据检测出的温度及压力值，与饱和蒸汽压力、温度对应关系表进行比对，来确定输入蒸汽的质量。另外，根据设备对蒸汽需求的不同，通过各种阀门及能源的供应对输入蒸汽进行相应的处理，以达到设备所需蒸汽的各项性能指标。

总体设计如图3所示。

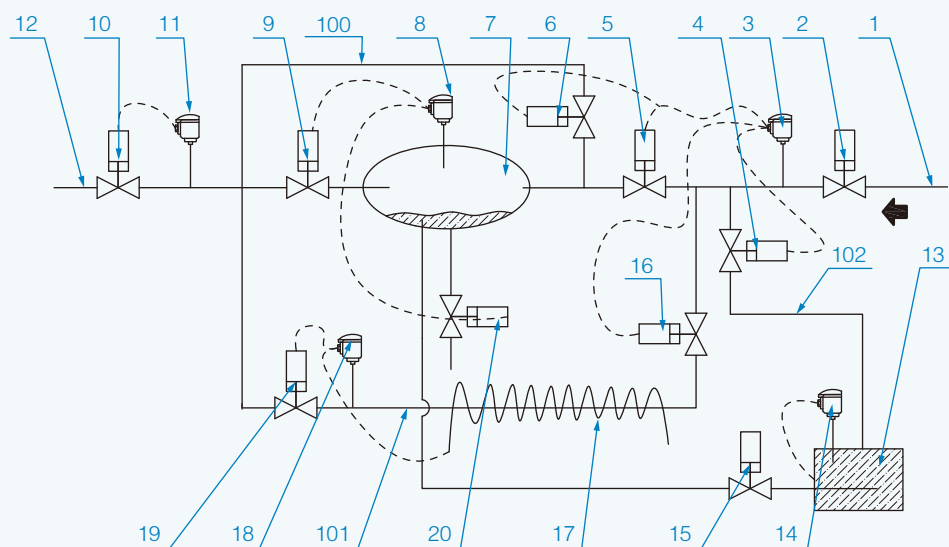


图3 蒸汽饱和度自动调节系统的总体设计

注：1.蒸汽输入管路；2.蒸汽输入隔断阀；3.输入温压监控器；4.过热蒸汽进气阀；5.蒸汽输入截止阀；6.蒸汽输入旁通阀；7.进汽缓冲器；8.缓冲温压监控器；9.蒸汽缓冲输出阀；10.蒸汽输出截止阀；11.输出温压监控器；12.蒸汽输出管路；13.冷却装置；14.冷却温压监控器；15.降温进汽阀；16.不饱和蒸汽进汽阀；17.加热装置；18.加热温压监控器；19.升温进汽阀；20.冷凝水排放阀；100.饱和蒸汽管；101.不饱和蒸汽管；102.过热蒸汽管。

（一）饱和蒸汽输出系统

饱和蒸汽的温度与压力一一对应，二者之间只有一个独立变量，根据这一特性，能够通过压力很好地控制温度。在制药行业的灭菌设备中，要求提供的蒸汽绝大多数为饱和蒸汽，但是在其现场生产过程中，由于各种原因致使所提供的生产用蒸汽并非饱和蒸汽，使得制药设备不能发挥其应有的性能。

设计原理为：当设备使用的蒸汽经过蒸汽管道的隔断阀输入到蒸汽饱和度自动调节系统时，经过系统蒸汽输入端管路上的温压系统采集输入蒸汽的温度、压力参数，并与标准温度、压力对应关系相比较来判断输入蒸汽的质量。通过控制不同的阀门，使其进入不同的缓冲器，在此缓冲器内对输入蒸汽进行加热或者降温处理，经缓冲器内的温压系统检测为饱和蒸汽后，控制阀门即输出能源以供设备使用。

1. 输入不饱和蒸汽

如果判定输入蒸汽为不饱和蒸汽（低于饱和蒸汽温压比），系统将会控制不饱和蒸汽阀开启，使不饱和蒸汽注入相应的缓冲器，在此缓冲器内通过加热装置对输入的不饱和蒸汽进行二次加热，直到缓冲器内的温压系统检测到输入的不饱和蒸汽的温度、压力参数与标准饱和蒸汽的温度、压力对应值相当时，缓冲器内的加热装置停止加热，此时缓冲器内的蒸汽能源为饱和蒸汽。

2. 输入饱和蒸汽

如果判定输入蒸汽为饱和蒸汽，系统将会控制饱和蒸汽阀开启，使饱和蒸汽注入相应的缓冲器，在此缓冲器内通过适当的保温及加热装置对输入的饱和蒸汽进行二次处理，以补充此阶段损失的能量，确保缓冲器内的温压系统检测到输入的饱和蒸汽的温度、压力参数始终与标准饱和蒸汽的温度、压力对应值相当，缓冲器内的保温及加热装置停止作用，此时缓冲器内的蒸汽能源始终为饱和蒸汽。

3. 输入过热蒸汽

如果判定输入蒸汽为过热蒸汽，系统将会控制过热蒸汽阀开启，使过热蒸汽注入相应的缓冲器，在此缓冲器内通过冷却装置对输入的过热蒸汽进行冷却，直到缓冲器内的温压系统检测到输入的过热蒸汽的温度、压力参数与标准饱和蒸汽的温度、压力对应值相当时，缓冲器内的冷却装置停止冷却，此时缓冲器内的蒸汽能源为饱和蒸汽。

缓冲器温压系统控制的饱和蒸汽阀门开启，使饱和蒸汽通过管道输送到使用设备，确保设备始终使用的为饱和蒸汽，其流程如图4所示。

（二）过热蒸汽输出系统

在实际生产过程中，除了对饱和蒸汽的大量应用外，还涉及不饱和蒸汽的使用，其中主要是过热蒸汽的应用。过热蒸汽除了应用于食品、饲料、生物质干

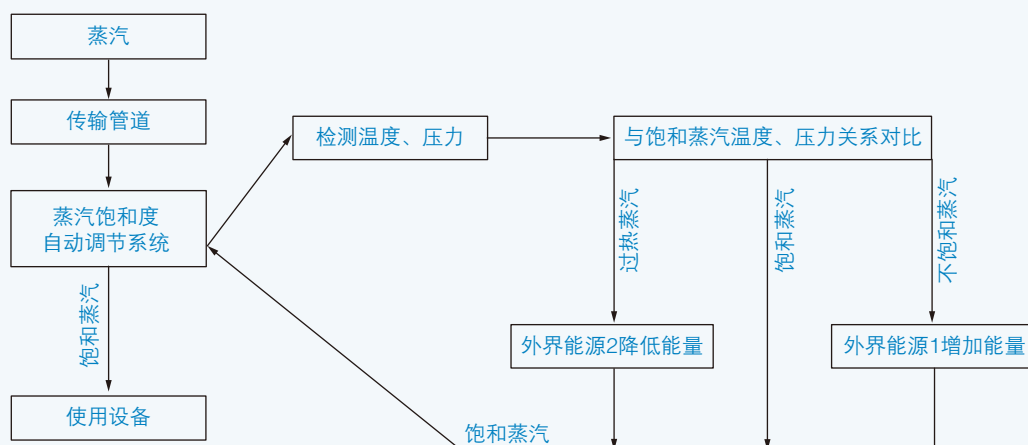


图4 饱和蒸汽输出流程图

燥方面外，在制药行业药品的热敏性干燥领域也有着广泛的应用。为了避免热敏物料中有效成分的流失、保证产品的质量，必须采用较低的温度进行干燥，通常采用冷冻干燥的方法来干燥此类物料。但是，冷冻干燥方式具有时间长、能耗大、经济效益低的缺点。而过热蒸汽由于温度过高影响热敏性物料的适应性，于是使用低压过热蒸汽干燥药品。低压过热蒸汽干燥方法结合了过热蒸汽和负压甚至真空干燥的优点，避开了常压过热蒸汽干燥物料温度过高的劣势，扩大了过热蒸汽干燥对热敏性物料的适应性。而且过热蒸汽干燥对提高干燥效率、降低干燥能耗、减少环境污染、提高产品质量具有重要的意义，是一种很有发展前景的干燥新技术。所以，保证使用的蒸汽能源为过热蒸汽是很有必要的。

设计原理为：当设备使用的蒸汽经过蒸汽管道的隔断阀输入到蒸汽饱和度自动调节系统时，首先经过系统蒸汽输入端管路上的温压系统，采集输入蒸汽的温度、压力参数，并与标准温度、压力对应关系相比较来判断输入蒸汽的质量，从而通过控制不同的阀门，使其进入不同的缓冲器，在此缓冲器内对输入蒸汽进行加热处理，经缓冲器内的温压系统检测为过热蒸汽后，控制阀门输出能源以供设备使用。

1. 输入非过热蒸汽

如果判定输入的蒸汽为不饱和蒸汽或饱和蒸汽时（检测到的温压比低于或者等于饱和蒸汽温压比），系统将会控制不饱和蒸汽阀开启使不饱和蒸汽或者饱和蒸汽注入相应的缓冲器，在此缓冲器内通过加热装置对输入的不饱和蒸汽或者饱和蒸汽进行二次加热，直到缓冲器内的温压系统检测到的温度、压力参数高于标准饱和蒸汽的温度、压力对应值时（或者达到设备要求的温压比），缓冲器内的加热装置停止加热，此时缓冲器内的蒸汽能源为过热蒸汽。

2. 输入过热蒸汽

如果判定输入蒸汽为过热蒸汽，系统将会控制过热蒸汽阀开启使过热蒸汽注入相应的缓冲器，在此缓冲器内通过适当的保温、加热、冷却装置对输入的过热蒸汽进行二次处理，以补充此阶段损失的能量，确保缓冲器内的温压系统检测到输入的饱和蒸汽的温度、压力参数始终大于标准饱和蒸汽的温度、压力对应值时（或者达到设备要求的温压比），缓冲器内的保温、加热、冷却装置停止作用，此时缓冲器内的蒸汽能源为过热蒸汽。

缓冲器温压系统控制的过热蒸汽阀门开启，使过热蒸汽通过管道输送到使用设备，确保了设备使用的始终为符合要求的过热蒸汽，其流程如图5所示。

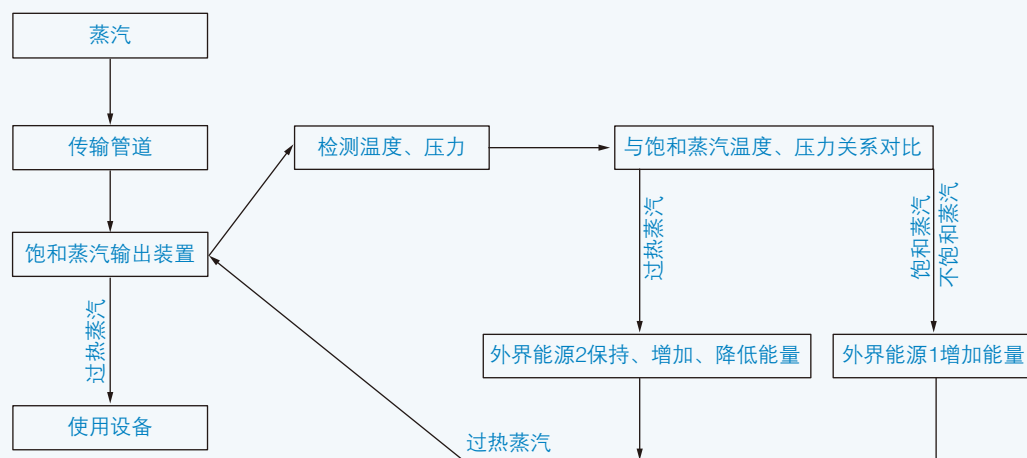


图5 过热蒸汽输出流程图

五 结语

本文主要针对蒸汽质量无法满足设备需求的问题，提出了一个蒸汽饱和度自动调节的方案，在设备使用端确保使用的蒸汽质量符合要求。目前，本系统已完成部分开发，应用于灭菌器的饱和蒸汽供应系统，以及对其蒸汽源的质量预警，效果非常显著。温度分布验证结果（见图6）显示，控制精度比国家标准以及国际标准提高了一个数量等级，由 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 实提升到 $+0.1^{\circ}\text{C}$ 左右。

此外，该方案结构相对简单，可以方便地集成到设备中，经济实用，针对国内药厂以及实验室蒸汽源使用端普遍不符合药典等法规的现状，本系统具有较大推广价值。

08:56:00	***** Cycle-2 *****											
08:56:00	122.27	122.26	122.33	122.30	122.30	122.35	122.34	122.26	122.30	122.32	122.32	122.35
08:56:30	122.26	122.30	122.33	122.30	122.33	122.40	122.32	122.26	122.33	122.32	122.34	122.36
08:57:00	122.29	122.31	122.39	122.33	122.34	122.37	122.38	122.30	122.33	122.32	122.34	122.35
08:57:30	122.31	122.30	122.40	122.32	122.36	122.39	122.37	122.32	122.35	122.38	122.37	122.39
08:58:00	122.28	122.29	122.36	122.31	122.33	122.36	122.37	122.31	122.34	122.34	122.35	122.37
08:58:30	122.29	122.30	122.38	122.28	122.37	122.38	122.34	122.31	122.33	122.33	122.36	122.37
08:59:00	122.32	122.28	122.35	122.33	122.34	122.38	122.36	122.31	122.34	122.35	122.38	122.37
08:59:30	122.28	122.30	122.37	122.34	122.36	122.36	122.37	122.31	122.36	122.33	122.37	122.38
09:00:00	122.33	122.33	122.42	122.36	122.38	122.40	122.43	122.33	122.38	122.40	122.39	122.41
09:00:30	122.31	122.32	122.38	122.37	122.39	122.41	122.39	122.34	122.39	122.40	122.39	122.42
09:01:00	122.35	122.38	122.43	122.38	122.39	122.44	122.43	122.36	122.39	122.39	122.39	122.41
09:01:30	122.31	122.37	122.43	122.36	122.41	122.39	122.40	122.36	122.39	122.38	122.39	122.41
09:02:00	122.36	122.35	122.42	122.42	122.40	122.43	122.42	122.37	122.40	122.39	122.42	122.41
09:02:30	122.38	122.36	122.45	122.39	122.42	122.44	122.46	122.38	122.40	122.42	122.42	122.45
09:03:00	122.34	122.38	122.43	122.38	122.43	122.44	122.42	122.36	122.38	122.39	122.42	122.41
09:03:30	122.35	122.38	122.45	122.41	122.42	122.44	122.44	122.36	122.40	122.42	122.42	122.44
09:04:00	122.36	122.37	122.46	122.43	122.44	122.43	122.42	122.40	122.42	122.41	122.43	122.46
09:04:30	122.36	122.36	122.43	122.39	122.40	122.44	122.43	122.40	122.42	122.42	122.41	122.43
09:05:00	122.36	122.35	122.43	122.39	122.39	122.43	122.40	122.37	122.39	122.39	122.39	122.41
09:05:30	122.37	122.38	122.42	122.39	122.40	122.40	122.42	122.35	122.38	122.38	122.41	122.42
09:06:00	122.39	122.41	122.45	122.40	122.44	122.45	122.45	122.42	122.40	122.42	122.45	122.44
09:06:30	122.37	122.39	122.44	122.42	122.43	122.43	122.43	122.37	122.43	122.42	122.43	122.41
09:07:00	122.35	122.38	122.44	122.40	122.41	122.42	122.45	122.39	122.43	122.42	122.40	122.43
09:07:30	122.39	122.38	122.47	122.43	122.42	122.44	122.45	122.41	122.39	122.41	122.40	122.44
09:08:00	122.34	122.34	122.40	122.38	122.40	122.38	122.38	122.35	122.40	122.40	122.39	122.41
09:08:30	122.36	122.35	122.42	122.38	122.43	122.42	122.43	122.38	122.39	122.40	122.40	122.41
09:09:00	122.38	122.40	122.44	122.39	122.45	122.42	122.41	122.39	122.39	122.42	122.43	122.42
09:09:30	122.35	122.33	122.42	122.39	122.40	122.37	122.41	122.37	122.40	122.39	122.40	122.38
09:10:00	122.38	122.37	122.43	122.38	122.39	122.42	122.42	122.35	122.41	122.39	122.40	122.41
09:10:30	122.39	122.39	122.48	122.42	122.43	122.43	122.44	122.42	122.43	122.42	122.42	122.42

图6 温度分布验证结果

参考文献

[1] 陈少剑, 李晓明, 姚如意. 蒸汽饱和度自动调节装置 [P]. 中国. CN201420464381.4, 2017-02-15.

[2] 李岳林. 工程热力学与传热学 [M]. 人民交通出版社, 2007.

[3] 《中国药典》2015年版.

作者简介

孙杰 (1985—), 男, 山东人, 现就职于山东新华医疗器械股份有限公司, 研究方向为制药装备自动化控制。

陈少剑 (1982—), 男, 山东人, 现就职于山东新华医疗器械股份有限公司, 研究方向为制药装备自动化控制。

原料药生产新趋势：连续化生产

■ 王 昕

摘要：随着原料药行业的竞争日益激烈，原料药生产企业对于生产的效率、产能等要素的要求不断提高，而目前传统生产模式（批次模式）显然已不能满足生产需求。本文通过对连续化生产概念及过程的阐述，改变传统生产模式，对工艺设备提出新的技术要求，为原料药生产提出更经济、更灵活的新方案。同时，质量源于设计，新工艺离不开专业设备及专业技术的支持。本文将介绍几款连续化生产设备，为推进连续化生产的进程做出努力。

关键词：原料药；连续化生产

随着科学与技术的长足进步，连续化生产的概念在制造研讨会及原料药生产企业之间逐步被提及并日渐熟知，此项新的生产模式为药品生产提供了一个更高效、更经济、更具柔性的可行性方案。

一 国内目前原料药生产模式及其弊端

目前，国际流行或者说大多数企业所采用的原料药生产模式依旧是传统生产模式即间歇性批次模式（或者说是一系列操作的串联），在生产过程中，每个单元生产结束后都需要进行检测，检验合格后方能进入下一个单元。一个批次产品从投入到产出所对应的工艺阶段及时间均是高度一致的，一旦某个环



节检验出产品不合格，即将同一批次的所有产品均视为不合格品并抽调出来，进行复验等工作。

间歇性批次生产模式中每个单元实际生产耗时并不长，而大部分时间主要用于产品周转与检验。为了缩短生产时间、提高效率，大多数生产企业在建厂之初均采用加大每批次投放量的方法，以减少取样次数及中间检验次数，达到缩短时间、提高效率的目的，与此同时也带来了相应的弊端：一是设备体积、重量等越来越大，变得笨重、不灵活；二是由于投放量的增加，用于周转的料桶随之增加，大量的周转桶堆积在厂房内，占用大量厂房空间，降低厂房的利用率；三是增大设备成本、维护、维修、保洁等费用；四是库存难以预测，更换批次时间长，市场反应慢等。

二 原料药生产新趋势——连续化生产

面对以上各种弊端，更多的企业管理者开始思考新的方向，是否可以有效地将中间环节缩短从而减少中间品占用的时间，或者能否有新的工艺来完成生产，从而对市场信息做出快速响应，甚至订单化生产，由此连续化生产模式的概念应运而生。

目前，国内的海正药业、联邦制药及东富龙等厂家已经在连续化生产的道路上不断前进，成为我国连续制造领域开发的先行者，也充分验证了原料药连续化生产的新趋势。

北京大学连续制造研讨会于2016年3月在北京召开，它达到了近年来连续制造国际专题研讨会的最高水准。Pfizer、Merck、GSK、Novartis、Lily、BMS、Vertex等

药企负责人就连续制造的最新技术进行了交流；美国FDA、欧盟药监部门和CFDA监管部门的审评专家分享了对于连续制造的关注和思考；国内先进药企和药机制造企业介绍了在先进制造技术方面的研究进展；行业同仁共同讨论了对于连续制造的见解、问题甚至是质疑。目前，关于连续制造的研究与实践已经渐渐深入各大药企。

三 连续化生产的新要求

连续化生产是指企业将原材料投入到设备中，按照实际工艺需求，按顺序连续不断地加工，最后制成终端产品进行销售。连续化生产是依靠现代化的控制方式以及可靠、稳定的工艺过程来保证最终产品品质的一致性。

连续化生产工艺相对于传统的批次生产模式，对设备的硬件与软件均提出了一定的技术要求。

（一）自动化

原料药，被用于药品生产，关系到人们的生命安全与健康。为了使药品的质量得到保证，药品的生产过程必须符合GMP规范等一系列严格的质量管理规范。整个药品的生产过程中，需要严格、可追溯并且可验证的监控，同时采用辅助手段如在线取样等，使得整个生产过程始终处于受控状态。自动化避免了人为干预，对生产的质量管理和控制均有极大益处。

自动化不仅包括设备的自动化，还包括生产的自动化、数据采集的自动化、生产管理的自动化，这样才能保证连续化生产的高效、稳定、可靠，产品始终如一。

（二）密闭性管道安全输送

将传统的单元操作之间的周转步骤改为密闭管道输送，使连续化生产在密闭环境下进行，具有卫生、安全优势。

密闭性管道输送不但可避免产品与环境的交叉污染，还可避免不同产品之间的交叉污染，极大地改善了操作者的生产环境。

密闭性管道输送可以隔绝粉尘与环境的接触，甚至可以使用惰性气体进行输送，或者增加静电检测及静电消除装置，从而大大降低粉尘爆炸的风险。

密闭性管道输送可以做到系统集成，在一套设备上可完成多道工序。密闭管道输送使得设备占地面积减小，设备规模也变得紧凑，生产线的安排会更加合理，空间得到有效利用。

（三）节能环保

科技进步的同时，能源危机蔓延，环境污染加剧，节能环保的呼声越来越高。

“十二五”规划指出，制药工业毫不例外地被纳入环保攻坚的重点治理范围，这也将是原料药企业选择新型工艺及设备的又一切入点。

连续化生产使工艺流程缩短，生产设备精巧，设备主要使用洁净气源，无污染且系统耗能低。

（四）GMP的考量及CIP的应用

药品的质量不仅要符合质量标准，而且整个生产过程还应符合GMP生产标准。连续化生产减少人为干预，员工通过触摸屏操控设备，将更容易降低产品污染的风险。此外，连续化生产更容易实现集中除尘、集中

排水，保证生产车间的洁净度以及最终产品的品质。

CIP的应用彻底摆脱了设备清洗环节对操作人员的依赖，且自动化程度高，降低了生产过程中潜在的质量风险，同时解放了原本人工清洗所占用的大量时间与能源。结合现代的分析技术以及自动化控制系统，应根据不同设备的不同结构与动作方式最终确立CIP的具体架构，帮助企业建立可靠的CIP系统（见表1）。

表1 CIP系统的特点

传统批次模式	连续化生产
设备笨重、占地大	设备精巧、占地小
设备布局有局限性	工艺灵活，合理利用空间
人工干预多，劳动密集型	少量专业人员即可
手动清洗	干洗及CIP清洗
过程缓慢，响应慢	过程可控，始终如一的受控状态

四 连续化生产的典型设备

（一）正压、负压以及正负压密相输送系统

正压、负压以及正负压密相输送系统（见图1）是目前正在被应用且发展趋势好、占地少、成本低的现代化输送方式，其优点是模块化设计、使用灵活，既可以将多个位置的粉料输送到指定位置，也可将指定位置的粉料输送至多个位置。它可运用到粉料混合前的进料，也可在粉料混合后将粉料输送至指定位置。此外，可用于压实机的进料以及包装机的进料等各个不同生产阶段。

输送中可能遇到不同摩擦系数的粉料及腐蚀程度不同等问题，需相应地更换不同结

构的蝶阀即可保证输送效率。对于一些特殊的原料药粉末可以使用惰性气体输送，在保证粉料品质的同时满足输送要求。设备清洗维护方便，可集成CIP系统。



图1 正负压密封输送设备

（二）气动混合设备

气动混合设备（见图2）进料及出料形式多样，混合效率高，能更好地适应多种生产条件和生产工艺。

该设备适应连续化生产，混合比例高达1:5000，减少了比例放大的工艺流程。混合适用粒径范围大，0.05~12mm的粉料体均适用。粉料密度差高达9:1，同时粉料颗粒破坏小、混合周期短、均匀度高。设备体积利用率高，单批次混合量大，可有效减少产品生产批次次数。

设备配置压力传感器、粉尘浓度传感器及静电检测等，可最大限度降低安全隐患。对于特殊粉料，可以采用惰性气体混合和输送。

清洗维护方便，系统附加干洗功能，同时可集成CIP系统。



图2 气动混合设备

（三）耐磨型金属蝶阀

目前在原料药、乳粉、保健品行业中，粉料特性多样，在特殊粉料输送过程中，阀门往往带压操作，阀体磨损非常严重，造成密封不严、阀体泄露，影响设备乃至整个系统的使用。

耐磨型金属蝶阀，在增加耐磨性的同时保证不破坏粉料颗粒。自产品上市以来，已成功应用于多种严苛环境下，受到广大客户的高度好评。

（四）在线计量配料

在线计量配料技术在连续化生产工艺中占有很重要的位置。区别于普通模式，在线计量配料系统配料时间短，称量准确。

在线计量通常采用减重计量与真空计量的方式，已成熟运用于众多企业的配料称重系统，能够很好地适应连续化生产的要求。减重计量的原理是利用粉料带气的特性，在粉料流态化时进行精确计量。而真空计量是在真空条件下进行粉料计量充填，同时保证无粉尘飞扬。两种计量方式各有千秋，能够更好地适应不同的粉粒物料。

配料自控系统具备远程维护功能，能实时处理设备问题。首先，该系统具有实时数据库，可实现在线数据实时上传、实时分析，从而保证产品的最终品质。其次，数据库可为追溯系统提供完整的数据。

（五）粉末设备CIP系统

CIP系统是生产工艺终端的一个质量控制点。粉末设备CIP系统有别于普通液体设备CIP系统，其程序复杂、清洗点及控制点多，清洗方式、压力、水温等均需根据实际设备配置。同时，CIP设备中的阀类、密封类型及材质选择等也是重中之重。此外，CIP系统应包括自检，提示系统中某个部件应当更换，并在部件更换后，自检确认部件是否达到原安装要求。

综上所述，安全、可靠、成熟的CIP系统需要自控工程师对生产清洗工艺深入理解、深刻认识工作环境、控制系统使用娴熟，这样才能最终确保整个CIP系统合理、科学、有效地运行。

（六）自控系统

成熟的自控系统来源于设计，更离不开多年实际生产经验的总结。随着科学与技术的进步，伺服技术、RFID技术、PROFINET通信技术、数据库技术等均已成熟运用于自控系统中。优秀的远程监控及维护功能更大大地方便了现代化企业的管理与运行。自控工程师能够结合实际连续化生产工艺，更好地优化系统设计，最终整体提高企业的生产效率。

五 结语

连续化生产是原料药生产的新趋势。

随着制药行业标准与质量规范的日趋完善，以及大数据时代的到来，原料药企业必将迎来新的变革，连续化生产的优势将更加明显，给设备制造企业带来新的机遇与挑战。新趋势召唤我们在提高产品质量和技术水平的道路上共同前进，为推进连续化生产的进程做出努力，最终推动原料药生产乃至中国制药工业更快发展！

作者简介

王昕（1961—），男，河北人，副教授，现任河北省秦皇岛市燕大源达机电科技股份有限公司董事长，研究方向为高端粉体处理工程技术，研发成果包括粉体气动混合机、粉体输送机、粉体混合包装机等高端粉体处理设备。

制药行业用不锈钢

■ 张晶晶 段秀峰 王志斌

摘要：本文对目前市场上常用的四大类不锈钢——400系铁素体不锈钢、200系低镍高锰奥氏体不锈钢、300系奥氏体不锈钢及双相不锈钢的钢种特性及使用领域作了简单介绍。高性能超纯铁素体不锈钢和双相不锈钢以其优异的耐腐蚀性能、低的热膨胀系数、高的热导率等机械物理特性，可替代现有的304和316L不锈钢广泛应用于制药行业的储罐、管路、药物粉碎等设备。针对制药行业卫生性要求高的特点，抗菌不锈钢为用户提供了一个新的选择。此外，本文还就不锈钢的各种表面类型进行了介绍，尤其是一些新开发的花纹板和EPS板，在制药车间的附属结构上具有广泛的应用前景。

关键词：奥氏体不锈钢；铁素体不锈钢；双相不锈钢；抗菌不锈钢

一 制药行业用不锈钢的特点

不锈钢以其良好的耐腐蚀性、表面加工精度高、易清洗、易杀菌或消毒、美观等特点，成为医药行业GMP改造的理想材料，大量用于各种设备、管道、容器、阀门等^[1]。GMP对选材只作了定向的规定，而没有作具体的规定，“与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀、不与药品发生化学变化或吸附药品”，“储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀”。制药行业使用最普遍的是304和316L奥氏体不锈钢两个品种，一

般固体制剂、口服液制剂等生产设备材料大多使用304不锈钢，而对注射剂生产设备的材料则大多选用316L不锈钢。

二 不锈钢简介

不生锈（具有不锈性）是不锈钢区别于其他钢铁材料的唯一特征。当铬含量 $\geq 12\text{wt.}\%$ 后，表面自动形成一种富Cr氧化膜（约几个nm），钢在大气中的腐蚀速度显著降低，即出现钝化现象，具有不锈性，如图1（a）和（b）所示。

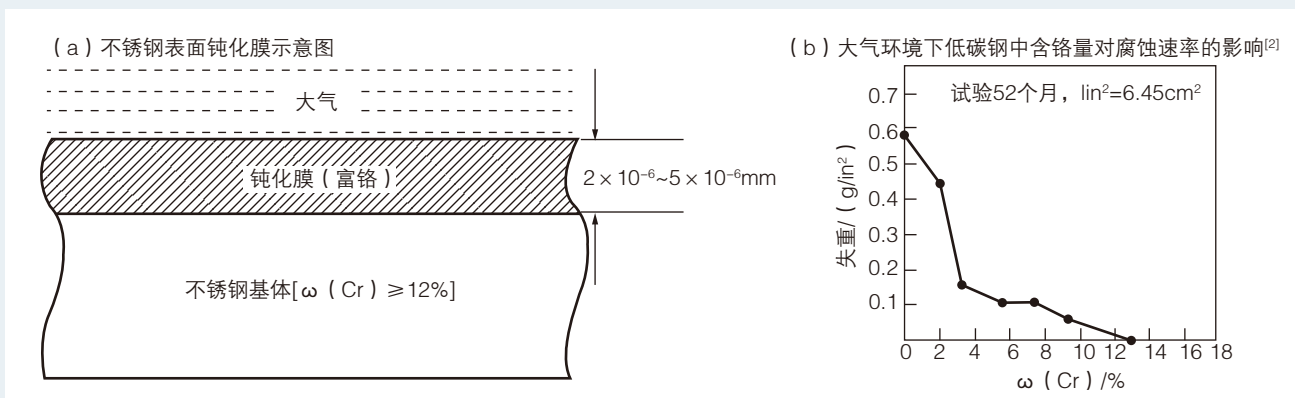


图1 不锈钢的钝化现象

注：钝化膜的厚度可随不锈钢的化学成分和周围介质环境的不同而有所变化。

不锈钢的耐腐蚀性是相对的，含Cr量低的不锈钢牌号离开大气和淡水环境就会生锈，如果是在海洋大气和海水中使用，则需要Cr量更高的不锈钢牌号。不锈钢的耐腐蚀也是有条件的，不同牌号不锈钢的耐腐蚀性都受腐蚀介质种类、温度、浓度、杂质含量、流速和压力等的影响。不锈钢离开它所适应的介质环境也会受到腐蚀，不锈钢容易在含 Cl^- 、 Br^- 、 I^- 、 ClO_4^- 的溶液中发生点腐蚀，当有 Cu^{2+} 、 Fe^{3+} 、 Hg^{2+} 等重金属离子存在时，腐蚀加剧。点蚀当量值PREN是以金属中某些元素的质量分数为基础计算的一个数值， $\text{PREN} = \text{Cr}\% + 3.3\text{Mo}\% + 16\text{N}\%$ 可用于不锈钢耐腐蚀性能的简单评价。

(一) 不锈钢的腐蚀

不锈钢的腐蚀实际是由于不锈钢与腐蚀介质间发生电化学和化学反应而引起的损伤或失效。不锈钢的腐蚀按其形态可分为全面腐蚀和局部腐蚀。全面腐蚀是指腐蚀分布在介质与不锈钢相接触的整个界面上；局部腐

蚀是指腐蚀分布在不锈钢表面的某些局部，表现为点腐蚀、缝隙腐蚀、晶间腐蚀、应力腐蚀、磨损腐蚀、微生物腐蚀等。局部腐蚀的危害远远大于全面腐蚀。

(二) 不锈钢的选择与使用

国标GB/T3280《不锈钢冷轧钢板和钢带》中的不锈钢牌号接近100种，对于不锈钢首先要做到正确选择，其次是合理使用。正确选择是指根据具体使用条件来选择不锈钢，合理使用是指根据所选用不锈钢的特性来进行使用。选择不锈钢既要考虑其一般的耐腐蚀性能，又要考虑其耐局部腐蚀的性能，比如螺钉和螺栓在接触面容易发生缝隙腐蚀。在选择不锈钢时除了耐蚀性，还需要考虑其物理性能，比如磁性。对于制造容器、塔、槽等设备衬里的不锈钢，它们的膨胀系数，对于制造各种热交换设备的不锈钢，它们的导热系数等，都是选材的重要条件。不锈钢的后续加工工艺，如焊接、冷弯、深冲、机加工等也是选材时必须要考虑的。

三 不锈钢的分类

不锈钢根据化学成分和组织的不同可以分为以下几类，如图2所示。

（一）Cr-Ni系奥氏体不锈钢

300系奥氏体不锈钢（Cr-Ni系）在高温和室温下均具有奥氏体组织，没有组织转变，因此，奥氏体不锈钢也是一类不能通过热处理来使钢强化的不锈钢。但由于奥氏体

不锈钢易于冷作硬化，所以，奥氏体不锈钢可以通过冷作硬化（冷变形）来提高它的强度，根据冷作硬化状态的差异可分为2H、H、3/4H、1/2H等。300系奥氏体不锈钢是现有五大类不锈钢中综合性能最好、牌号最多、品种规格最全、适用范围最广、发展最快、产量最大、消费领域最宽的一类不锈钢，表1给出了5类常见奥氏体不锈钢的化学成分。目前，304和316系列不锈钢的产量约占铬镍系奥氏体不锈钢产量的80%~90%。

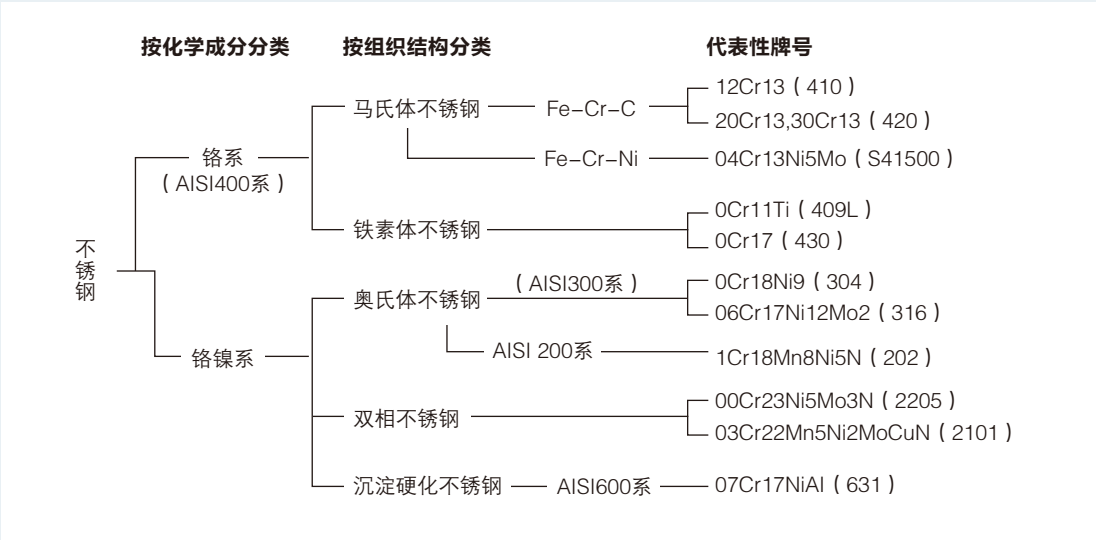


图2 不锈钢的分类

表1 典型奥氏体不锈钢的化学成分（质量百分比）

	C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	N	Mo
304	≤0.07	≤2.0	≤0.045	≤0.03	≤0.75	17.5–19.5	8–10.5	≤0.1	
304L	≤0.03	≤2.0	≤0.045	≤0.03	≤0.75	17.5–19.5	8–12	≤0.1	
316	≤0.08	≤2.0	≤0.045	≤0.03	≤0.75	16–18	10–14	≤0.1	2–3
316L	≤0.03	≤2.0	≤0.045	≤0.03	≤0.75	16–18	10–14	≤0.1	2–3
317L	≤0.03	≤2.0	≤0.045	≤0.03	≤0.75	18–20	11–15	≤0.1	3–4

300系奥氏体不锈钢耐腐蚀性广泛且加工性能优良，在氧化性酸、还原性酸和NaOH等碱介质中，均具有良好的耐腐蚀性；其塑、韧性高，没有脆性转变温度，温度降至-196℃和-218℃也不发生脆化，是最优良的低温和超低温用钢。可通过冷作硬化、加氮固溶强化等提高300系奥氏体不锈钢的强度，它也是五大类不锈钢中冷成形性最佳的不锈钢。加铜后可进一步提高冷成形性；加硫、硒可提高该类钢种的易切削性，如Y1Cr18Ni9和1Cr18Ni9Se。此外，300系奥氏体不锈钢焊接性能优良，焊接工艺容易掌握；完全退火态是无磁性的，可用于加工某些电子部件。

304和316奥氏体不锈钢是制药行业用量最大的两种不锈钢，比如无菌液储罐、蒸汽管路、电加热烘箱内胆、分装机的计量螺杆、出粉口等与药物直接接触部分等。

奥氏体不锈钢中有一类高Cr高Ni的奥氏体耐热不锈钢，该类钢种具有较高的工作温度及化学稳定性，且具有良好的抗高温氧化能力、较高的高温蠕变强度、较高的高温塑性，常用于制造加热炉的各种构件，如高温炉管、辐射管、加热炉辊筒及燃烧室构件等，表2为典型奥氏体耐热钢牌号及特点。

奥氏体不锈钢中还有一类最强耐点蚀能力的高铬高钼奥氏体不锈钢，即超级奥氏体不锈钢，代表牌号是254SMO（S31254）和904L。该类钢种因为铬、钼含量高，在苛刻腐蚀环境下耐点蚀和耐缝隙腐蚀性能优异，不仅远远优于原有的所有奥氏体不锈钢，还可与一些知名的镍基合金相媲美，且具有很好的延展性、韧性及加工性。常用于高浓度氯离子环境，像各类漂白装置和海水淡化装置等。

（二）Cr-Ni-Mn系奥氏体不锈钢

Cr-Ni-Mn系奥氏体不锈钢也就是俗称的200系奥氏体不锈钢。第二次世界大战时期，作为战略物资的镍在各个国家都被严格控制使用，为了解决镍供应量严重不足的困境，美国首先开发出以Mn-N代Ni的200系奥氏体不锈钢产品作为300系产品的应急和补充，但随着欧美国家对该产品认识的不断提高，发现其性能具有很大的局限性，一直在有限的范围内使用，一般用于中性干燥环境中的结构支撑领域，如照明设备、电线杆、汽车框架等普通用途。在成熟的不锈钢主要生产国和消费国中，其生产和消费约占不锈钢总量的2%左右。

表2 典型奥氏体耐热钢牌号及特点

牌号	特点
06Cr25Ni20 (310S)	纯奥氏体组织，有较好的抗氧化性及高温使用性能，连续使用最高温度为1150℃，是耐热钢系列的主流钢种
16Cr25Ni20Si2 (314)	抗氧化性、抗渗碳性优于310S，连续使用最高温度为1150℃，间歇使用最高温度为1050℃~1100℃
1Cr20Ni14Si2	属于含2%Si的奥氏体型耐热钢，具有高的抗氧化性，用于高温下（1050℃）的低负荷构件，在600℃~800℃有σ相的析出倾向
06Cr23Ni13 (309S)	属奥氏体型耐热钢，抗氧化性好于321，最高工作温度为1050℃，在650℃~700℃可以较大负荷长期使用
08Cr21Ni11Si2CeN (S30815)	属奥氏体型耐热钢，通过稀土铈和氮元素的合金化提高耐高温性能，高温性能优于310S

20世纪80年代，由于印度镍资源短缺，而锰矿资源丰富，生产设备简陋，以金达莱为首的印度不锈钢企业在美国200系基础上，开发了低铬、低镍、高锰的200系不锈钢J1和J4，并大量应用于餐厨具领域。到2012年，这种低镍高锰200系不锈钢依然占印度不锈钢总量的70%（见图3）。

21世纪初，中国一些钢铁企业受利益驱使，参照印度J1和J4牌号，开始大量生产低镍高锰200系不锈钢，占比达30%左右，部分低镍高锰200系不锈钢的化学成分如表3所示。其中，S20100是美标A240中标准的

201牌号，其他为国内市场上常见的低镍高锰200系不锈钢成分，部分牌号中的Ni含量甚至小于1.0%。

低镍高锰200系奥氏体不锈钢价格低廉，但耐蚀性差。图4为35℃，5%NaCl溶液，连续喷雾7天后，低镍高锰200系不锈钢L1与304牌号不锈钢表面对比，测试标准为GB/T 10125-1997。从盐雾腐蚀7天后的表面形貌对比可以看到，L1表面出现明显锈迹，而304表面基本没有变化。表4为LH、L1和304牌号不锈钢在60℃不同氯离子浓度条件下测得的临界点蚀电位，点蚀电位越

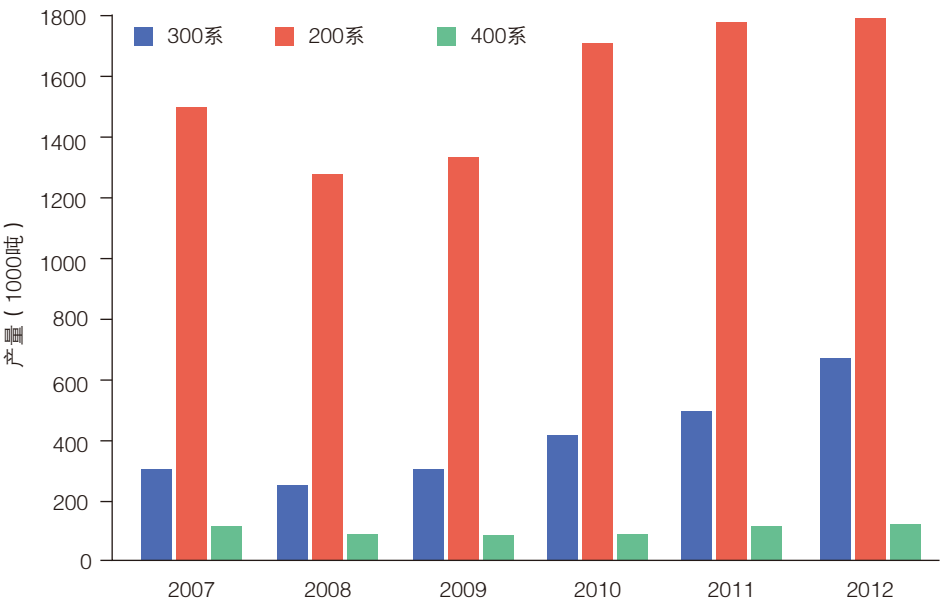


图3 不同系列不锈钢在印度的产量

表3 部分低镍高锰200系不锈钢的化学成分（质量百分比）

牌号	C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	N	Cu
S20100	≤0.15	5.5-7.5	≤0.06	≤0.03	≤1.0	16-18	3.5-5.5	≤0.25	
J4	≤0.1	8.5-10.0	≤0.09	≤0.03	≤0.75	15-17	≤1.2	≤0.2	≤2.0
LH	≤0.15	8.0-12.0	≤0.06	≤0.03	≤1.0	13.5-16.5	≤0.5	≤0.2	1.0-2.0
L1	≤0.15	8.0-10.5	≤0.06	≤0.03	≤1.0	13.5-16.0	1.0-3.0	≤0.2	1.0-2.0
BN1	≤0.15	7.0-10.0	≤0.045	≤0.03	≤1.0	14.0-16.0	0.7-1.0	0.1-0.25	0.5-2.0

高，耐腐蚀性越强，可以看到LH和L1的耐腐蚀性能明显不及304。

低镍高锰200系奥氏体不锈钢强度、硬度高，且存在时效开裂的倾向，如图5所示。由于其具有无磁性的特点，可以在一些电子设备中使用。一些不法商家却利用此特点，以次充好，以304的名义售卖低镍高锰200系不锈钢。

重金属迁移量高，尤其是Mn的迁移量，成为低镍高锰200系不能作为食品制药行业用钢的关键因素，如表5所示。可以看到，台湾烨联生产的YU1牌号及广东联众生产的L1牌号Mn的迁移量已经接近意大利标准的上限，基本是相同条件下304中Mn迁移量的9~10倍。另外，广东联众生产的L1牌号Cr的迁移量也非常高，是430的2倍、304的1.6倍。

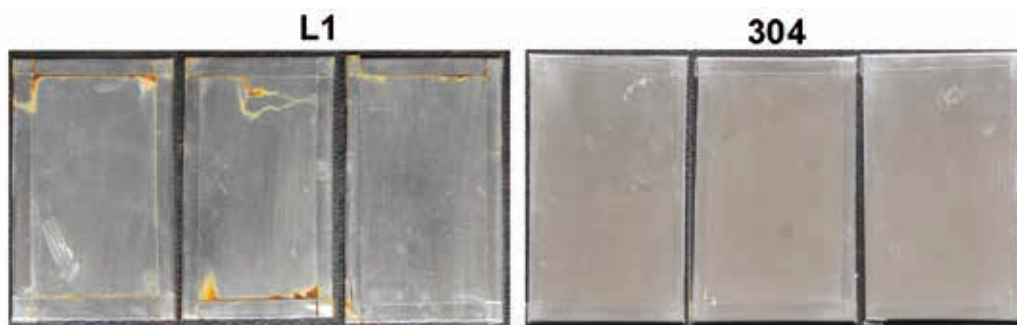


图4 L1与304牌号不锈钢腐蚀表面形貌对比

表4 LH、L1和304牌号不锈钢在60°C不同氯离子浓度条件下测得的临界点蚀电位

单位：mV

牌号	100ppm	300ppm	500ppm	1000ppm
LH	342	298	152	137
L1	358	255	207	128
304	629	482	669	489



图5 低镍高锰200系不锈钢冲压成型后的开裂现象

表5 低镍高锰200系不锈钢、304及430的重金属迁移量

			总迁移量 (mg/dm ²)	Ni 迁移量 (ppm)	Cr迁移量 (ppm)	Mn迁移量 (ppm)
意大利法规标准			<8	≤0.1	≤0.1	≤0.1
低镍高锰 200系	台湾烨联	YU1	0.000409836	0.0192	0.0325	0.0819
	广东联众	L1	0.000819672	0.0174	0.0963	0.0930
304			0.000273224	0.0306	0.0595	0.0090
430			0.000614754	0.0158	0.0477	0.0248

（三）Cr系铁素体不锈钢

铁素体不锈钢是一类具有体心立方结构，含碳量≤0.2%，含铬量在10.5%~32%（质量百分比），在高温和室温下均具有完全铁素体或以铁素体为主体结构的不锈钢。通常称铁素体不锈钢为Cr系不锈钢或400系不锈钢。铁素体不锈钢是20世纪初与马氏体、奥氏体几乎同时问世的三大类不锈钢之一，铁素体不锈钢的产量一般占30%左右。铁素体不锈钢不含镍或含有少量镍，成本和价格相对较低，是不锈钢中最主要的节镍类不锈钢。

铁素体不锈钢不含或个别牌号仅含少量镍，生产成本均较低，其特点如下：冷加工硬化倾向低，对于较大的冷变形，一般无需中间退火，易于冷弯、冲压、卷边、旋压、冷锻和切削；优良的深冲性能，可多次拉深而无需中间退火；优良的耐应力腐蚀性能；导热系数高，约为奥氏体不锈钢的1.35倍，非常适合用于热交换器；热膨胀系数小，仅为奥氏体不锈钢的60%，焊接变形小，适于有热胀冷缩和热循环的使用条件；有磁性，可用作耐蚀软磁材料，如电磁阀和电磁炉上使用的锅具；密度小，相同构件可节约材料2.5%。铁素体不锈钢的耐腐蚀性如图6所示。

然而，铁素体不锈钢延伸率低，胀形

加工能力差；拉深后表面有起皱现象，将增加抛光成本；脆性大，脆性转变温度高而室温韧性差，限定使用温度为-40℃以上；存在475℃脆性，不能在该温度长时间停留使用；随截面尺寸增加，脆性增大。

20世纪70年代以后，AOD、VOD、SS-VOD等精炼装备陆续引入不锈钢生产，加之不锈钢连铸技术的日益完善，为超低碳、氮含量铁素体不锈钢的生产奠定了基础。此外，近几年来我国不锈钢生产企业在高性能铁素体不锈钢的冶炼、热轧、冷轧等工艺技术上不断取得突破，极大地推动了超纯铁素体不锈钢的生产和应用，先后开发出可以取代304的443和445J1超纯铁素体不锈钢，以及取代316的444和445J2超纯铁素体不锈钢牌号。表6、表7和表8分别列出了上述四种铁素体不锈钢的化学成分、机械性能及物理性能。

由表7和表8可以看到，铁素体不锈钢密度低，屈服强度高，在设备上可节省材料；热膨胀系数小，焊接变形小；导热性好，易于散热，很适合热交换设备使用。

TTS443的Cr含量提高至21%，具有与304同样优异的耐腐蚀性，因为碳氮含量降低并添加了具有稳定作用的Nb、Ti等元素，焊接后也能保持良好的抗腐蚀性。由于不添加镍，其价格比304便宜，且价格波动小。

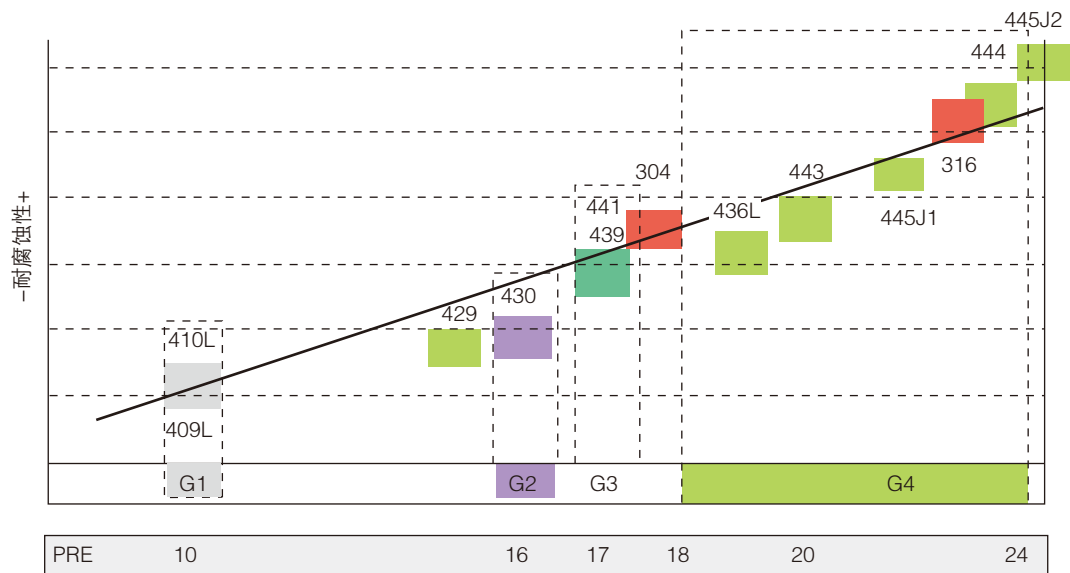


图6 铁素体不锈钢的耐腐蚀性

表6 304和316替代型铁素体不锈钢的化学成分（质量百分比）

钢种	C	Cr	Mo	N	Nb+Ti	其他
TTS443	0.01	21.0	—	0.012	0.35	Cu: 0.4
SUS444	0.01	18.0	1.8	0.012	0.40	—
TTS445J1	0.01	21.6	0.8	0.013	0.35	Cu: 0.4
TTS445J2	0.01	22.3	1.8	0.013	0.40	—

表7 304和316替代型铁素体不锈钢的机械性能

钢种	$R_{p0.2}$ (MPa)	R_m (MPa)	A_{50mm} (%)	HV5
TTS443	320	480	32	150
SUS444	340	520	30	157
TTS445J1	350	520	32	153
TTS445J2	375	576	28	162
304	290	620	58	164
316	300	600	55	160

表8 304和316替代型铁素体不锈钢的物理性能

钢种	密度 (g/cm ³)	比热25℃ [J/ (kg · K)]	弹性模量 (GPa)	线膨胀系数 (10 ⁻⁶ /℃)	磁性	导热率 [W/ (m · K)]
TTS443	7.74	440	204	10.5	有	22.5
SUS444	7.75	460	200	10.1	有	22.5
TTS445J1	7.75	460	200	10.1	有	22.5
TTS445J2	7.72	460	200	10.1	有	22.5
304	7.93	502	193	17.3	无	14.0
316	7.98	500	193	16.0	无	13.9

TTS445J1的耐蚀性优于SUS304，SUS444的耐蚀性与316相当，两个钢种均不含Ni，具有成本优势。由于TTS445J1中Cr含量高而Mo含量低，加工性优于SUS444。

TTS445J2的耐蚀性能优于316不锈钢，热膨胀系数小于316，更适合大尺寸构件，如屋顶或建筑幕墙，不含Ni元素，成本远低于316不锈钢。

（四）双相不锈钢

双相不锈钢的固溶组织中铁素体与奥氏体两相约各占一半，一般较少相的含量至少达到30%，三大类不锈钢组织对比情况如图7所示。304和316替代型双相不锈钢的化学

成分如表9所示，表10给出了典型双相不锈钢2003和2205的机械性能。

图8为双相不锈钢与其他不锈钢的PREN值对比，可以看到，2101的点蚀当量值要高于304，而2304、2003、2205和2507的点蚀当量值甚至高于316。在制药和生物科技行业应用中，不锈钢最常见的腐蚀形式是在含氯化物环境中的点蚀^[3]，高的点蚀当量值意味着在此类环境中双相不锈钢相比304和316具有更加优异的耐氯离子点腐蚀能力。另外，在热工艺流体条件下，当温度高于60℃时，在拉应力和氯离子的共同作用下，304和316很容易发生应力腐蚀开裂（SCC），造成灾难性的事故。而双相不锈钢与铁素体不锈钢一样对应力腐蚀是免疫的，非常适合作为制造加工容器和管道系统的材料。

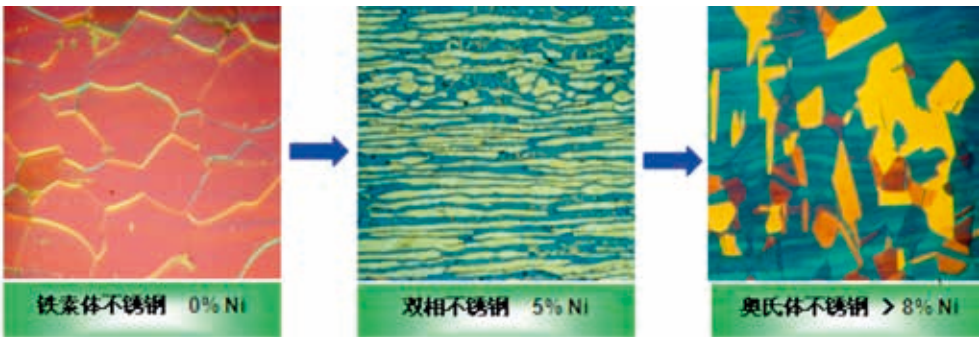


图7 铁素体、双相和奥氏体三大类不锈钢组织对比

表9 304和316替代型双相不锈钢的化学成分（质量百分比）

牌号	C	Cr	Ni	Mo	N
2304	0.03	23	4	-	0.12
2101	0.03	21	1.5	-	0.22
2003	0.03	20	3.5	1.7	0.16
2205	0.03	22	5	3	0.18
2507	0.03	25	7	4	0.28

表10 典型双相不锈钢的机械性能

钢种	$R_{p0.2}$ (MPa)	R_m (MPa)	A_{50mm} (%)	HV5
2003	630	855	28	240-244
2205	670	890	28	264-269

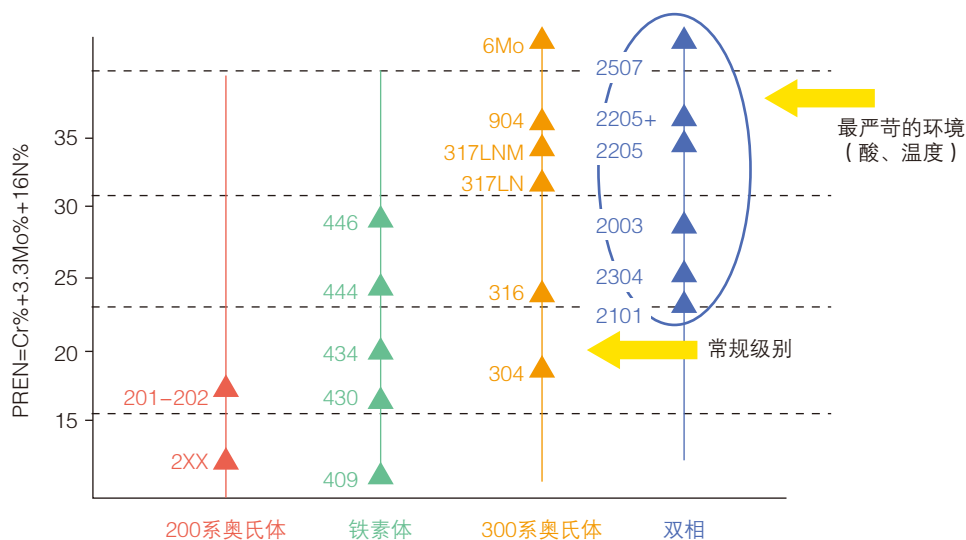


图8 双相不锈钢与其他不锈钢的PREN值比较

双相不锈钢强度高，其屈服强度是普通奥氏体不锈钢304和316的两倍，可以在材料强度设计时减少薄壁厚度。以用于弱腐蚀性石灰浆生产的常压容器的设计为例，设计304L：厚度18mm，设备重量65吨；设计2101：厚度14mm；设备重量50吨。此外，在海水淡化MSF设备中，10mm的2101取代12mm的304L已得到成功应用，设备重量

由400吨减少为320吨。

四 抗菌不锈钢

为适应家电、食品和制药行业对不锈钢卫生性的要求，一类具有抗菌性能的不锈钢已于2006年面世，它是一种新型绿色环保自清洁的无机抗菌材料。该类钢种主要是在冶

炼过程中添加具有抗菌作用的金属元素铜并加以特殊热处理工艺，使材料具有整体持久的抗菌性能，即便表面磨损，材料内部同样具有抗菌效力，抗菌不锈钢的抗菌原理如图9所示。

目前，两类三个品种的抗菌不锈钢已研制成功：304型奥氏体抗菌不锈钢TKJA-1；430型铁素体抗菌不锈钢TKJF-1和TKJF-2。如图10所示，与430相比，在相同条件下，TKJF-1对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌具有明显的抗菌效果。

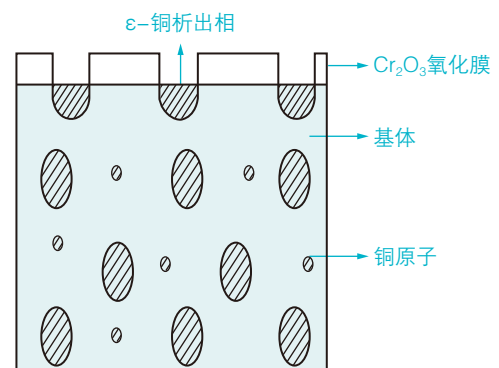


图9 抗菌不锈钢的抗菌原理

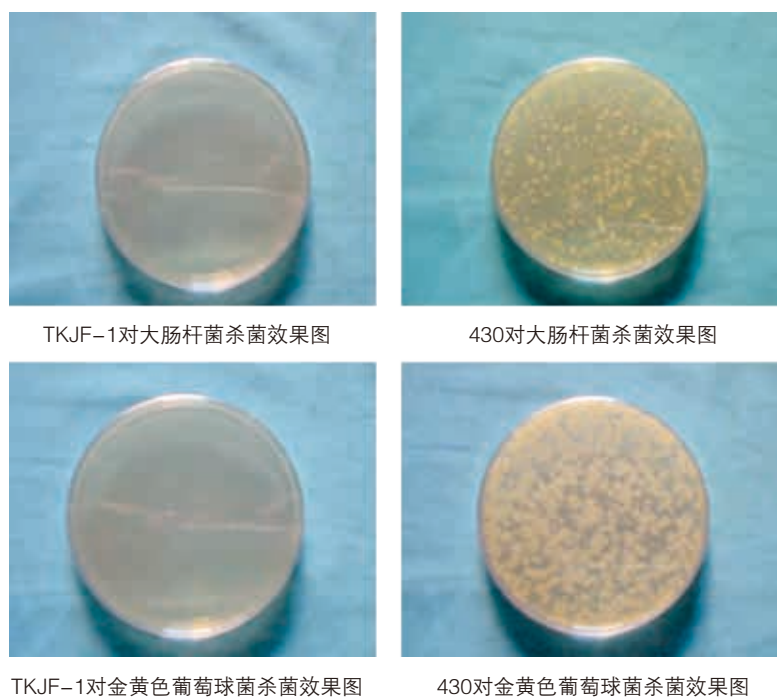


图10 TKJF-1与430抗菌试验结果对比

五 不锈钢表面选择

表11列出了部分不锈钢加工等级及表面状态，PS20、EPS及花纹处理的不锈钢很适合用于制药车间的一些附属结构，如楼梯和屋面。图11和图12更形象地展示了不同不锈钢类型的表面光泽度及花纹形貌。

表11 部分不锈钢加工表面

加工等级	表面描述
8K	将不锈钢的表面研磨成镜子般的亮度
2B	冷轧后进行热处理，酸洗或类似处理，最后经平整获得适当的光洁度
BA	冷轧后进行光亮退火
2D	冷轧、热处理、酸洗或除磷，表面呈银白色光泽
PS20	冷轧后进行热处理，酸洗，最后经毛面辊平整获得一定的粗糙度
NO.3	对单面或双面进行研磨，粒度100-120号，无方向纹理，不反光
NO.4	用GB2477所规定的粒度为150-180号研磨材料进行抛光、精整后的表面
HL	冷轧、酸洗、平整、研磨，表面呈连续性的磨纹状
EPS	特殊处理表面，表面光泽度低
花纹	特殊处理表面，表面花纹

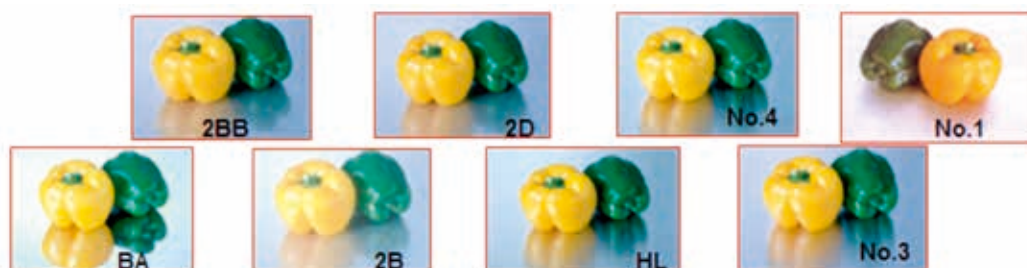


图11 不锈钢表面等级



图12 不同表面处理后钢卷的表面形貌

六 结语

据统计,目前我国制药行业不锈钢消费量已超过100万吨/年,304和316系列奥氏体不锈钢以其良好的耐蚀性和加工性,成为制药行业最广泛使用的两种不锈钢材质。然而,不锈钢的耐蚀性是相对的,用于与Cl⁻离子浓度较高的液体物料直接接触的管路和零部件时,304和316系列奥氏体不锈钢同样会出现生锈现象,发生点蚀、缝隙腐蚀甚至应力腐蚀开裂等。另外,作为粉碎机的主要零件及压片机的冲杆和冲模,304和316系列奥氏体不锈钢硬度较低,很容易发生磨损导致药剂污染。因此,在制药行业的GMP改造中,可以综合考虑不锈钢的耐蚀性、机械性能和物理性能,权衡利弊,将经济型的高性能超纯铁素体不锈钢和双相不锈钢纳入选材范围。

参考文献

- [1] 田耀华. 制药行业不锈钢选材符合GMP要求的探讨[J]. 医药工程设计杂志, 2002, 23(4): 29-31.
- [2] 陆世英. 不锈钢概论[M]. 化学工业出版社, 2013.
- [3] 陈晓东. 对医药行业所用不锈钢腐蚀性的探讨与建议[J]. 机电信息, 2006(4): 15-17.

作者简介

张晶晶(1982—), 女, 山西人, 高级工程师, 现就职于山西太钢不锈钢股份有限公司技术中心, 研究方向为不锈钢产品及工艺技术开发。

段秀峰(1986—), 男, 山西人, 工程师, 现就职于山西太钢不锈钢股份有限公司技术中心, 研究方向为不锈钢产品及工艺技术开发。

王志斌(1970—), 男, 山西人, 现任山西太钢不锈钢股份有限公司技术中心不锈钢研究室主任, 研究方向为不锈钢产品技术开发及应用。

制药机械术语（九）

Terms of pharmaceutical machinery

3.4.4.5 圆盘过滤机

rotary disc filter

转动的盘形转鼓表面为过滤面，利用压差进行过滤、洗涤、刮刀卸料连续操作的过滤机械。

3.4.4.6 膜过滤器

membrane filter

以外界能量或化学位差为推动力，膜为过滤介质，使固体微粒或液滴从悬浮液或气流中分离的设备。

3.4.4.6.1 微孔膜过滤器

micro porous membrane filter

以孔径为微米数量级的膜为过滤介质的设备。

3.4.4.6.2 超微过滤器

ultra-micro porous membrane filter

以孔径在（ $0.005\ \mu\text{m}\sim 1\ \mu\text{m}$ ）微米与纳米数量级之间的微孔膜为过滤介质的设备。

3.4.4.6.3 纳米过滤器

nanometer filter

以孔径为纳米数量级的微孔膜为过滤介质的设备。

3.4.4.7 筒式过滤机

cylinder filter

圆筒容器内装填过滤介质，将固体微粒从悬浮液或气流中分离的设备。

3.4.4.7.1

真空筒式滤芯过滤机

vacuum cylinder core filter

板上垂直安装滤芯，利用真空为过滤推动力的筒式过滤设备。

3.4.4.7.2 加压筒式滤芯过滤机

press cylinder filtering core filter

板上垂直安装滤芯，以一定外力为推动力的筒式过滤设备。

3.4.4.7.3 真空筒式填料过滤机

vacuum cylinder filled filter

真空为推动力，装有填料的筒式过滤设备。

3.4.4.7.4 加压筒式填料过滤器

press cylinder filled filter

以一定外力为推动力，装有填料的筒式过滤设备。

3.4.4.8 压榨过滤机

squeezing filter

滤饼再经压榨以降低其含液量的过滤设备。

3.4.4.9 管式过滤器

tubular filter

过滤介质为多孔管的过滤设备。

征稿启事

为了推动科技创新和管理创新，在行业内部营造良好的发展环境，提高行业整体技术水平、管理水平和人员素质，中国制药装备行业协会创办《医药&装备》，赠予制药、保健品、兽药、制药装备等行业工作者，以及相关大专院校、科研院所的专家学者和学生。

规划的栏目包括制药工艺与设备、制药工程设计、研究与创新、标准与验证、自动化与控制、观察与思考、短讯、知识园地等，以科学性、学术性和实用性为宗旨，力求及时、准确地反映国内外医药与装备相关领域的最新科研动态、科技创新成果，以及新方法、新理论、新动态，用科学的、先进的技术指导行业工作者，为广大读者提供学习、交流的平台，有利于开拓国际视野，全面提高从业者的综合素质。诚挚欢迎制药装备企业、科研院所、大专院校从事医药、制药装备相关领域理论研究和技術工作的人士踊跃投稿。

>> 来稿须知

1. 文章要求论点明确，论据充分，论证严谨，文字精练，数据准确，具有一定的先进性和实用性。
2. 文章中需要列出摘要、关键词，参考文献按引用的先后顺序列于文末。
3. 文中图表均应标有序号和名称，与正文必须相互呼应。图片要清晰（尽量同时提交电子版），表格设计要合理。
4. 计量单位以国家法定计量单位为准。
5. 文章末尾写明作者简介，包含姓名、性别、出生年份、籍贯、职称、职务、工作单位、研究方向即可。

>> 联系方式

地址：北京市丰台区草桥欣园一区四号 中国制药装备行业协会

邮编：100068

电话：010-87584931-118

邮箱：wanglili@phmacn.com

联系人：王莉莉





发送对象：制药装备行业相关企业
印刷单位：北京中石油彩色印刷有限责任公司
印刷日期：2018年1月
印 数：5000册

