

• 内部资料 免费交流 •

# 医药&装备

PHARMACY & EQUIPMENT

02  
2018  
(总第10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

新技术与装备

## 一种微正压氮气保护装置



- 热压式蒸馏水机
- 基于人工智能技术的离心分离过程的在线优化控制
- 《中医药法》给中药生产设备发展带来的契机



# 第 56 届全国制药机械博览会 2018（秋季）中国国际制药机械博览会

56<sup>th</sup> China National Pharmaceutical Machinery Exposition

2018 (Autumn) China International Pharmaceutical Machinery Exposition



日期: 2018年11月5-7日  
地点: 武汉国际博览中心  
主办方: 中国制药装备行业协会  
承办方: 北京精博信展览有限公司

# CIPM

*Nov.5 (Mon.) – 7 (Wed.), 2018*



---

## 新技术与装备 | New Technology & Equipment

---

### 04 一种微正压氮气保护装置

传统的氮封系统需要在每个使用点采用氮封阀、泄氮阀和安全阀，投资成本高昂，且该系统无法保证在氮气使用高峰时各使用点的缓冲时间，因而该系统的应用范围受到极大约束。本文介绍了一种新开发的微正压氮气保护装置，该装置采用模块化设计，将氮气高压部分置于密闭壳体中，且增加氧含量监测措施，减少了高压氮气的使用点及其泄漏的可能性，并在氮封管道系统末端设置压力监测装置，根据系统压力自动补充氮气。这满足了氮气使用高峰时各点的氮气用量，减少了低压氮封阀的使用数量，大大降低了成本，克服了传统氮封系统装置存在的缺点。

### 09 热压式蒸馏水机

本文概述了热压式蒸馏水机的发展历史，介绍了主要的国际生产商以及各种机型；论述了热压式蒸馏水机的工艺原理及主要结构部件，重点描述了关键部件——蒸汽压缩机的要求指标；针对JB/T20029-2016《热压式蒸馏水机》标准中采用的压缩机“振动速度有限值”概念，列出计算公式并作了说明。最后，以较大篇幅论述了热压式蒸馏水机的技术性能、经济指标特点，并将热压式蒸馏水机和多效蒸馏水机的性能指标进行了比较，从中可以看出其初期投入和长期运行的经济能耗状况。

### 19 基于人工智能技术的离心分离过程的在线优化控制

本文首先分析了离心分离过程中控制的难点，提出了采用神经网络辨识方法建立连续分离过程的动态模型；通过智能优化算法，对模型进行了优化，使分离过程收率得到提高。

---



## 政策与装备 | Policy & Equipment

### 24 《中医药法》给中药生产设备发展带来的契机

中药生产设备是中药生产的主要硬件基础之一，对中药的生产起着至关重要的作用。《中医药法》是我国关于中医药的第一部法律，将对中医药的发展起到促进作用，中医药的发展也将对中药生产设备提出更高的要求。本文总结了中药生产设备的概况，分析了《中医药法》给中药生产设备带来的一些影响。

## 产品介绍 | Product Introduction

### 38 第55届（2018年春季）全国制药机械博览会 2018（春季）中国国际制药机械博览会 亮点展品

## 国家标准选登 | Selected National Standards

### 64 制药机械术语（十）

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！

# 一种微正压氮气保护装置

■ 赵志福 饶 哲

**摘要：**传统的氮封系统需要在每个使用点采用氮封阀、泄氮阀和安全阀，投资成本高昂，且该系统无法保证在氮气使用高峰时各使用点的缓冲时间，因而该系统的应用范围受到极大约束。本文介绍了一种新开发的微正压氮气保护装置，该装置采用模块化设计，将氮气高压部分置于密闭壳体中，且增加氧含量监测措施，减少了高压氮气的使用点及其泄漏的可能性，并在氮封管道系统末端设置压力监测装置，根据系统压力自动补充氮气。这满足了氮气使用高峰时各点的氮气用量，减少了低压氮封阀的使用数量，大大降低了成本，克服了传统氮封系统装置存在的缺点。

**关键词：**微正压；氮气保护；装置；模块化设计

目前，在精细化工行业和制药行业，生产过程中将使用并储存大量可燃、易燃、易爆、易挥发有机溶剂，由于密闭储存空间存在空气，经常达到爆炸极限，若出现火花，会引发着火甚至爆炸，从而导致人员伤亡、财产损失和环境污染，甚至还会造成社会影响。另外，精细化工行业和制药行业生产过程中还涉及与外界空气接触而变质或与空气发生化学和（或）生物反应的物质。因此，需要针对此类生产特点，设计一套安全、经济、可行的氮封系统，从而避免物质泄露造成的人员伤害、财产损失、环境污染和产品污染。

氮封系统是利用氮气在封闭的储罐气体空间形成一种微弱的正压装置，设置氮封系统具有以下重要意义。

第一，提高生产的安全性。易燃、易爆液体储罐采用氮气密封后，储罐内气体空间充满易燃、易爆蒸汽和氮气的混合气体，这样可以防止储罐内蒸汽达到爆炸极限，遇静电放电或其他火源发生爆炸，提高了企业生产的安全性。

第二，氮封系统的采用，降低了储罐内易挥发有机溶剂的损耗，提高了企业的经济效益。

第三，保证产品质量，氮封系统向罐内补充洁净的氮气，避免储罐内呼入空气，从而可以防止易被空气氧化的物料氧化，防止易吸收空气中水分或与水发生反应的物料被污染变质。

第四，氮封系统的采用可以防止易燃、易爆、有毒、有害气体溢出，保护了环境。

第五，当罐内储存的物料被泵抽出和（或）由于外界温度降低，使储罐内气体冷凝或收缩时，氮气保护系统自动补入氮气，阻止外界气体进入，避免罐内形成真空；当向储罐内送料和（或）由于外界温度升高，使储罐内气体气化而使储罐内压力高于氮封压力时，储罐内气体可通过泄压阀自动排入大气，避免罐内憋压。

## 一 传统的氮封系统装置

如图1所示，传统的氮封系统装置由供氮装置和泄氮装置两部分组成。供氮装置由指挥器和主阀两部分组成；泄氮装置由内反馈微压调节阀组成。

当储罐进液阀开启，向罐内添加物料时，液面上升，气相部分容积减小，压力升高，当罐内压力升高至高于泄氮装置压力设定值时，液氮装置打开，向外界释放氮气，使罐内压力下降，降至泄氮装置压力设定点时，泄氮装置自动关闭。

当储罐出液阀开启，用户放料时，液面下降，气相部分容积增大，罐内压力降低，供氮装置开启，向储罐注入氮气，使罐内压力上升，当罐内压力上升至供氮装置设定点时，供氮装置自动关闭。

传统的氮封系统存在以下弊端：一是需要将高压氮气（通常为0.4MPa~

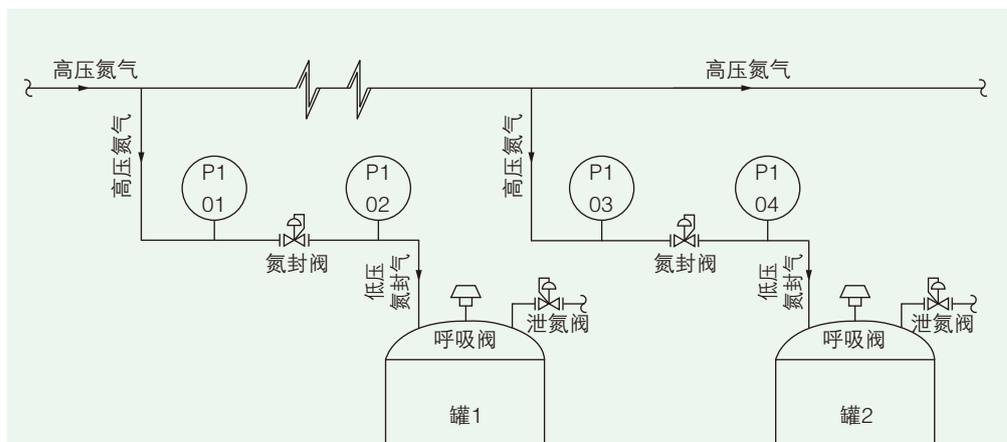


图1 传统的氮封系统装置工艺流程图

0.8MPa) 引至每个使用点, 这样增加了高压氮气泄漏的几率, 易导致人员窒息事故的发生, 因此, 需在每个使用点设置氮气含量检测, 增加了投资; 二是由于充氮保护容器大多属于常压容器, 为避免容器超压破裂导致易燃、易爆液体外泄, 需要在每个使用点设置安全阀或爆破片, 增加了定期检测、日常维护以及前期投入; 三是该系统无法保证在氮气使用高峰时各使用点的缓冲时间; 四是该系统在每个使用点采用氮封阀及泄氮阀, 投资成本高昂。故该系统应用范围受到极大约束。

为克服传统氮封系统装置存在的缺点, 笔者开发了一种微正压氮气保护装置。该装置适用于可燃、易燃、易爆、易挥发物质和

挥发性较强的有毒、有害、有腐蚀性物质的使用、储存、运输, 且较传统氮封系统更加安全可靠, 并大大降低了成本。

## 二 微正压氮气保护装置的设计

### (一) 装置构造及工艺流程

如图2所示, 该微正压氮气保护装置包括以下主要部件: ①封闭式外壳; ②氮气储罐; ③事故风机; ④电磁阀XV-01~02; ⑤减压阀PCV-01; ⑥氮封阀PCV-02~03; ⑦安全阀PSV-01; ⑧氧含量检测仪GSA-01; ⑨压力检测仪(控制室安装); ⑩压力表(现场安装); ⑪球阀; ⑫止回阀。

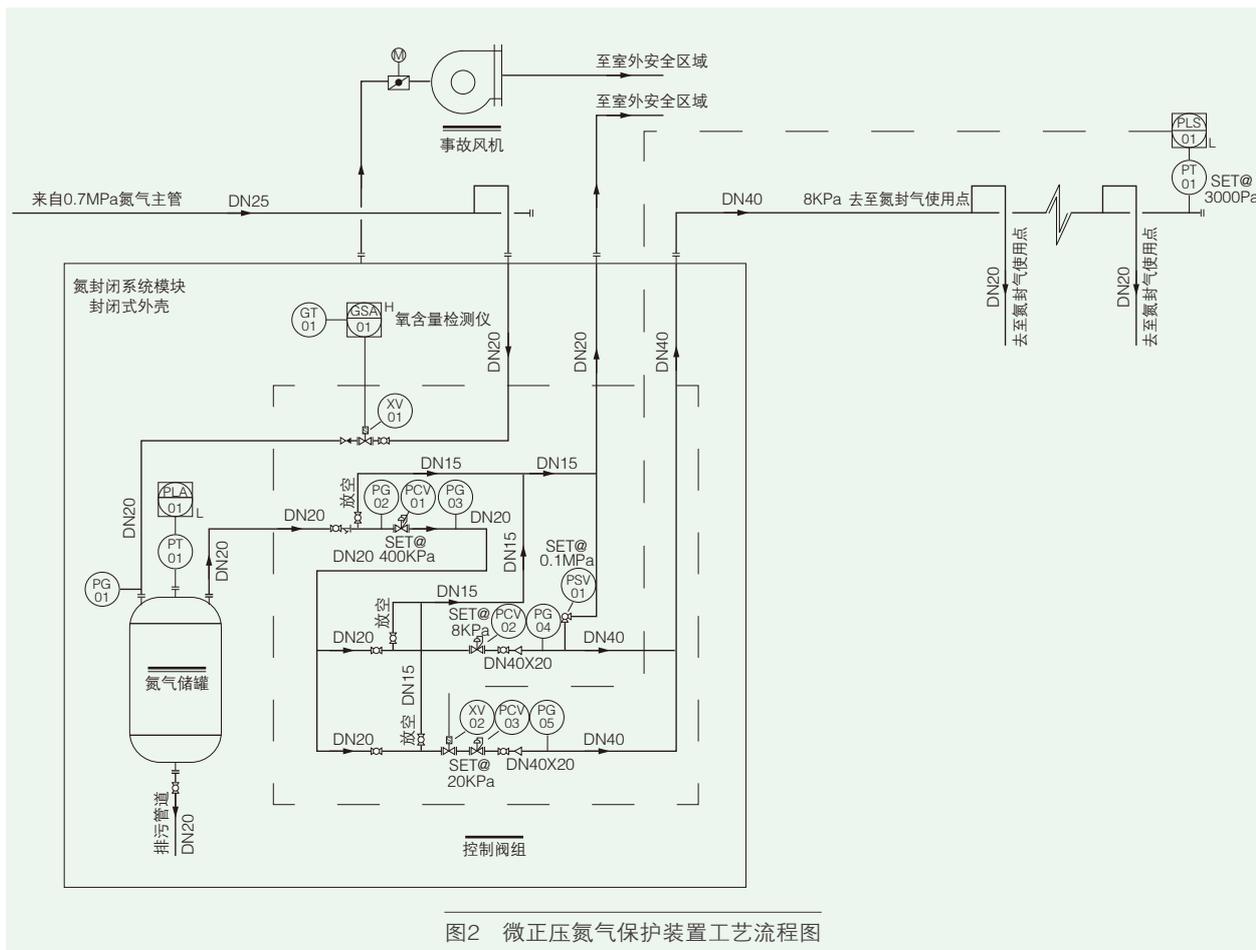


图2 微正压氮气保护装置工艺流程图

该微正压氮气保护装置将各部件集成于封闭式外壳内。封闭壳体与事故风机相连，并由管道引至室外安全区域。0.7MPa (G) 的高压氮气进入封闭壳体氮气储罐后，经减压阀PCV-01减压至400KPa (G)，分为两支路，再分别经氮封阀PCV-02和氮封阀PCV-03减压至8KPa (G) 和20KPa (G)，减压后两支路合并至下游各氮封气使用点。氮气储罐出口管道和两支路上分别设置放空管道，放空管道合并后排放至室外安全区域。

当氮封气使用点容器出料时，容器内液位下降导致气相空间压力降低，或是因容器受冷使气相空间体积收缩导致气相空间压力降低，当氮封管道系统压力低于设定值时，氮封阀PCV-02自动开启工作，向使用容器补充氮气，待系统压力增加至设定值时，氮封阀PCV-02自动关闭；当氮封系统管道末端压力低于设定值时，联锁开启电磁阀XV-02，氮封阀PCV-03自动开启工作，向系统中快速补充氮气；待系统末端压力增加至设定值时，联锁关闭电磁阀XV-02。本模块将氮气高压部分置于密闭壳体中，当检测氮气浓度超标时，联锁启动事故排风机，关闭高压氮气入口电磁阀XV-01，将声光报警信号传递至控制室进行检查并消除警报。

## (二) 主要技术条件、参数

第一，高压氮气：0.7MPa (G) 的洁净氮气。

第二，氮封阀PCV-02：400KPa (G) - 8KPa (G) 减压系统。

第三，氮封阀PCV-03：400KPa (G) - 20KPa (G) 减压系统。

第四，低压氮气：8KPa (G) 氮气，20KPa (G) 氮气。

第五，减压阀PCV-01：0.7MPa - 400KPa减压系统。

第六，安全阀PSV-01：泄放压力0.1MPa (G)。

第七，电磁阀XV-02：氮封管道末端压力低于3KPa (G) 时开启。

## (三) 技术说明

该微正压氮气保护装置充分结合传统技术应用及国内生产、制造业的实际情况，采用模块化设计，运用有效的监测和补氮措施，可保证整个系统的可靠性及技术的先进性和专有性。该装置具有以下技术特点和优势。

第一，适用性广。该微正压氮气保护装置适用性广，可适用于可燃、易燃、易爆、易挥发物质，以及挥发性较强的有毒、有害、有腐蚀性物质的使用、储存、运输。

第二，采用封闭式壳体，安全性高。传统氮封系统需将高压氮气引至每个使用点，但这样增加了高压氮气泄漏的可能。该微正压氮气保护装置将所有部件集中于封闭式外壳内，封闭式外壳与事故风机相连，并由管道引至室外安全区域。高压氮气经该装置减至低压氮气去各氮气使用点，且在封闭外壳内增加氧含量监测措施，减少了高压氮气使用点的泄漏，降低了高压危害，提高了其使用安全性，克服了传统氮封系统的不足。

第三，氮封管道末端压力监测和补氮措施可靠性强，成本低。采用管道末端压力监测和补氮措施，当氮封管道系统末端压力监测低于设定值时，装置向系统中快速补充氮气，使系统末端压力增加至设定值。该监测

和补氮措施保证了在氮气使用高峰时下游各使用点氮封压力的稳定，保证了产品的质量，与传统氮封系统相比，大大减少了氮封阀、泄氮阀、安全阀的使用数量，降低了生产投资成本。

第四，模块化设计，结构紧凑。整个装置采用模块化设计，结构紧凑，所有设备、管道、仪表安装在一个框架内，便于制造、运输、安装和操作。

### 三 结语

该微正压氮气保护装置的应用有助于行业内部的整体发展，可推动设备制造相关行业的发展；解决了目前原料药生产企业因开放式生产带来的环境污染及溶媒散发的大量浪费，且较传统氮封系统更加安全可靠，并大大降低了成本，可为企业节省资源，创造更高效益，符合国家提倡清洁生产的政策，符合国际EHS的要求。

#### 参考文献

- [1] 龚道坤. 原料药生产氮气保护系统设计 [J]. 医药工程通讯, 2012 (1): 41-43.
- [2] HG/T20570-95, 工艺系统工程设计技术规定 [S].
- [3] GB5083-1999, 生产设备安全卫生设计总则 [S].
- [4] SH3007-1999, 石油化工储运系统罐区设计规范 [S].
- [5] 蔡尔辅. 化工厂系统设计 [M]. 北京: 化学工业出版社, 1988: 160-162.
- [6] 吴明, 等. 油气储运自动化 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2006: 165-170.

#### 作者简介

赵志福 (1982—), 男, 河南人, 高级工程师, 现就职于中国医药集团联合工程有限公司, 从事医药工程设计及项目管理工作。

饶哲 (1989—), 男, 湖北人, 工程师, 现就职于中国医药集团联合工程有限公司, 从事医药工程设计工作。

# 热压式蒸馏水机

■ 曹祥龙

**摘要：**本文概述了热压式蒸馏水机的发展历史，介绍了主要的国际生产商以及各种机型；论述了热压式蒸馏水机的工艺原理及主要结构部件，重点描述了关键部件——蒸汽压缩机的要求指标；针对JB/T20029-2016《热压式蒸馏水机》标准中采用的压缩机“振动速度有限值”概念，列出计算公式并作了说明。最后，以较大篇幅论述了热压式蒸馏水机的技术性能、经济指标特点，并将热压式蒸馏水机和多效蒸馏水机的性能指标进行了比较，从中可以看出其初期投入和长期运行的经济能耗状况。

**关键词：**热压式蒸馏水机；蒸汽压缩机；振动速度有效值；能耗

## 一 概述

按照我国2015年版药典和《药品生产质量管理规范》（GMP）要求，注射用蒸馏水（即无热原蒸馏水）为纯化水经蒸馏所得的水。

热压式蒸馏水机以其独特的工艺优点、节约能源的优势，和多效蒸馏水机同样成为生产注射用水的关键设备。

热压式蒸馏水机以软化水（或RO制水）为原料水，以蒸汽（或电热能）为加热源，经预热、蒸发、分离、冷凝而产出蒸馏水，其水质稳定、纯度高、无热原，符合《中华人民共和国药典》中“注射用水”的各项质量指标规定。

第一次世界大战时，为解决军队饮用水问题，国外研制出热压式蒸馏设备，用于海水淡化制取饮用水。

国际上利用蒸汽压缩技术处理海水淡化工艺已有一个世纪之久。利用蒸汽压缩技术制造的热压式蒸馏水机用于制药蒸馏水制备也有半个世纪之久。

20世纪60年代以后，国外改进热压式蒸馏水机组，由于其具有明显的节能、节水的优点，所以国外使用较多。在国内，这种机组当时耗电大、噪音大、占地面积大，宣传推广没有后来的多效蒸馏水机那么广，因此，热压式蒸馏水机对我国的影响不是很大。

20世纪80年代中后期，我国引进测绘了意大利热压式蒸馏水机型，开始研制热压式蒸馏水机。但由于该国产设备的配置、制造质量以及企业体制弊病等，热压式蒸馏水机始终处于低迷状态，技术没有发展，市场萎缩，发展缓慢。因此，当时基本同步研制的多效蒸馏水机以其高效节能等优点独占中国

注射用水制备主要设备市场30多年，占据蒸馏水机市场98%以上的份额。

近年来，随着我国GMP改造的深入，生产注射用水的主要设备——蒸馏水机市场需求日益增大。国际企业的先进技术装备——热压式蒸馏水机先后进入我国，市场占有率逐渐提高。

## 二 国际主要热压式蒸馏水机生产商及其机型

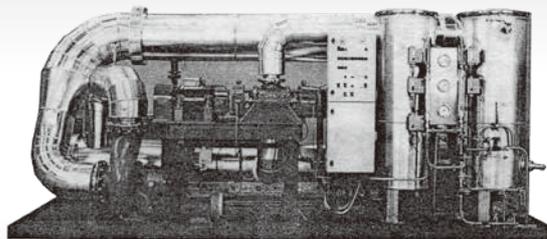
### (一) 意大利COR公司



### (二) 意大利STILMAS公司



### (三) 瑞典KAIMIDEN公司



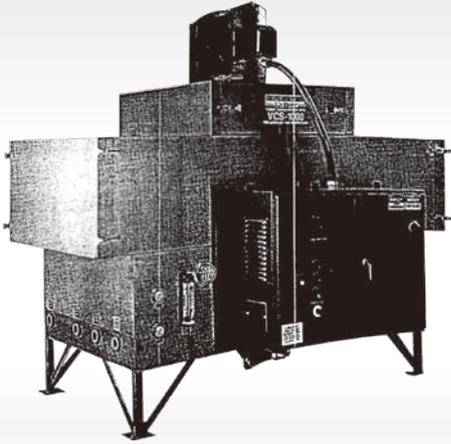
### (四) 美国MECO公司



### (五) 美国AQUA-CHEM公司



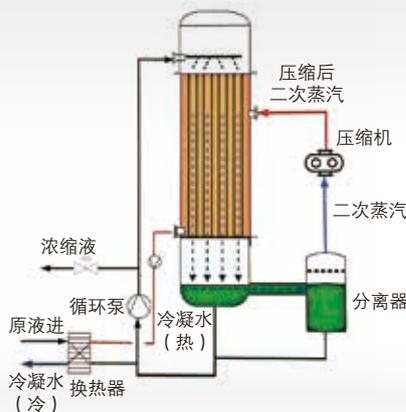
### (六) 美国MULLER公司



### (七) 美国Spirax-ultrapure公司



### (八) 美国SnowPure公司



## 三 热压式蒸馏水机一般制水工艺原理及其主要结构部件

### (一) 一般的制水工艺

原料水通过蒸馏水冷凝器进入脱汽箱，而后进入蒸发器，被工厂蒸汽加热，产生二次蒸汽，二次蒸汽被蒸汽压缩机吸入，经机械热压缩后，压缩蒸汽进入蒸发器换热器。一方面，被原料水冷凝成蒸馏水；另一方面，原料水被二次蒸汽热交换加热升温。系统连续升温蒸发，压缩，热交换，产出的蒸馏水经蒸馏水泵输出。原料水经蒸发后产生的浓缩水被不断地排除。

### (二) 工艺流程及部件组合

热压式蒸馏水机主要由蒸发器、蒸汽压缩机、进水泵、换热冷凝器及连接管路、阀门，加上完整的控制系统组合为一台完整的热压式蒸馏水机。

### (三) 热压式蒸馏水机的主要部件

从蒸发器的结构形式分析来看，包括立式升膜型和立式降膜型以及卧式喷雾型。

#### 1. 立式升膜型

立式升膜型热压式蒸馏水机由加热室、立式热交换冷凝器、蒸发室、分离室等组成，其工艺流程及部件组合如图1所示，从中可以看出：在立式热交换冷凝器中，原料水走的是管程，二次蒸汽走的是冷凝器腔体。

#### 2. 立式降膜型

上文介绍的美国SnowPure公司图示即立式降膜型热压式蒸馏水机，它同样由加热室、立式热交换冷凝器、蒸发室、分离室等组成。在立式热交换冷凝器中，原料水走的是管程，二次蒸汽走的是冷凝器腔体。

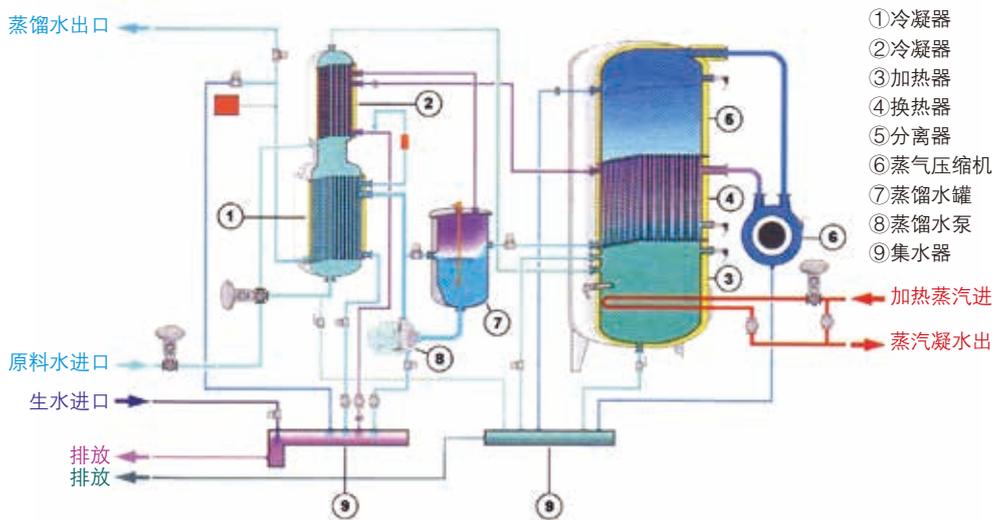


图1 立式升膜型热压式蒸馏水机的工艺流程及部件组合

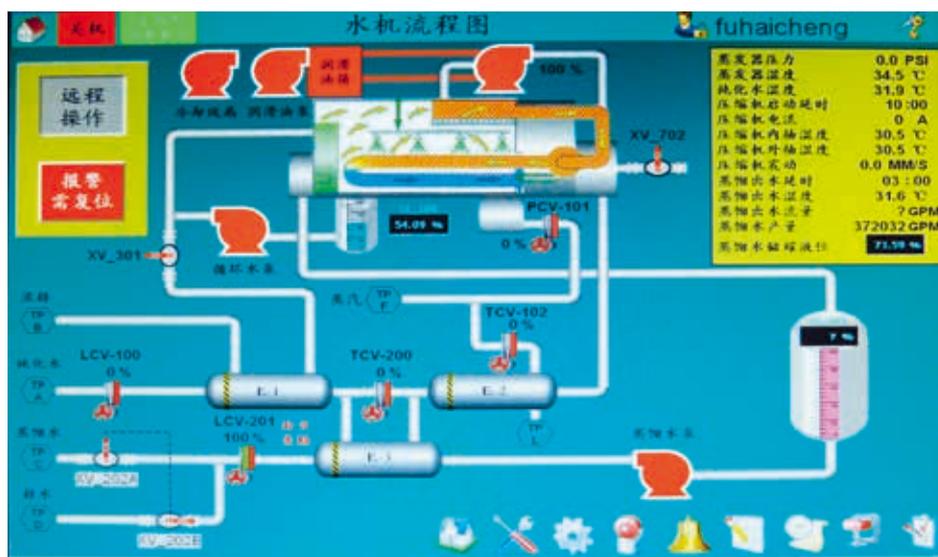


图2 卧式喷雾型热压式蒸馏水机的工艺流程

### 3. 卧式喷雾型

卧式喷雾型热压式蒸馏水机由加热室、卧式热交换蒸发器、喷雾蒸发器、分离室等组成，其工艺流程如图2所示，从中可以看出：在卧式热交换蒸发器中，原料水走的是蒸发器腔体，二次蒸汽走的是蒸发器管程。

图3显示了其运行中的喷雾状态。



图3 运行中的喷雾型热压式蒸馏水机

立式升膜型蒸馏水机主要为中小规格产量，一般为1000kg/h~5000kg/h规格型；5000kg/h以上的基本上为卧式喷雾型，大的规格有20t/h、30t/h，甚至更大。

#### （四）热压式蒸馏水机的核心部件

热压式蒸馏水机的核心部件是机械式蒸汽压缩机，其驱动形式分为直驱型和皮带驱动型（见图4和图5）。直驱型压缩机与主机分离，安装在机架边缘。

蒸汽压缩机有的选用罗茨型压缩机，有的选用离心式压缩机（见图6）。

#### （五）蒸汽压缩机的运转速度

蒸汽压缩机的运转速度大于3000rpm，有的甚至超过10000rpm。因此，对压缩机的叶轮（见图7）、主轴、壳体的材质和轴承有很高的要求。

表1 蒸汽压缩机主要技术指标

序号	项目	单位
1	转速	rpm
2	振动速度有效值	mm/s
3	功率	kWh
4	吸入温度	°C
5	压出温度	°C
6	压缩比=输出压力 / 输入压力	

表1中，序号2振动速度有效值是物体相对于平衡位置所作的往复运动，被称为机械振动，简称“振动”。

“振动三要素”包括振幅、频率、相位。振幅分别采用振动的位移、速度或加速度值加以描述、度量，三者可以进行换算。振动位移具体反映了轴和轴瓦的相对振动、间隙的大小；振动速度反映了能量的大小；振动加速度反映了冲击力的大小。振动的振幅是振动强度和能量水平的标志，是评判机器运转状态优劣的主要指标。在国际及我国关于振动的标准中，都规定用振动速度有效值作为振动烈度的度量值。所以，一般大机组轴承箱



图4 皮带驱动型压缩机

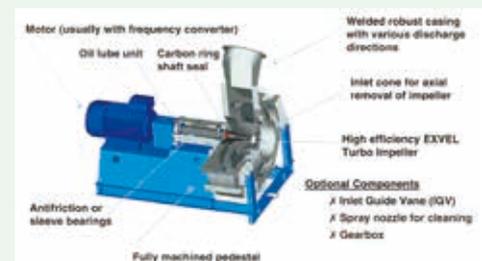


图5 直驱型蒸汽压缩机

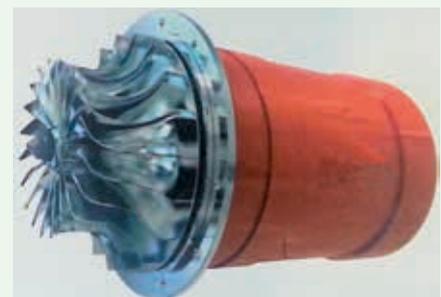


图6 离心式压缩机



图7 离心式叶轮

及缸体、中小型机泵的振动用振动速度有效值表示，单位是毫米/秒（mm/s）。

JB/T20029-2016《热压式蒸馏水机》标准中采用了“振动速度有限值”概念，实际上指的就是“振动速度有效值”。此标准中，采用了两个有效值：驱动功率≤90kW时振动速度有效值<7.1mm/s和驱动功率>90kW时振动速度有效值<11.2mm/s。

表2 位移、速度、加速度振幅值换算表（0-peak）值

	位移 [D] (mm)	速度 [V] (mm/sec)	加速度 [A] (g)
位移 [D] (mm)	—	$D=0.159V/F$	$D=249F/A^2$
速度 [V] (mm/sec)	$V=6.28FD$	—	$V=1558A/F$
加速度 [A] (g)	$A=0.004DF^2$	$A=0.00064FV$	—

表2中，在系数确定的情况下，位移D与速度V及频率F均是变量，位移D与速度V成正比，与频率F成反比，以下举例计算位移D的结果（取频率=18）。

按式 $D=0.159V/F$ ，取 $V=7.1\text{mm/s}$ ，计算位移， $D=0.159 \times 7.1/18=0.063\text{mm}=63\mu\text{m}$ 。

如取 $V=11.2$ ，计算位移， $D=0.159 \times 11.2/18=0.099\text{mm}=99\mu\text{m}$ 。

如果频率=50，取 $V=7.1\text{mm/s}$ ，计算位移， $D=0.159 \times 7.1/50=0.0226\text{mm}=22.6\mu\text{m}$ 。

如取 $V=11.2$ ，计算位移， $D=0.159 \times 11.2/50=0.036\text{mm}=36\mu\text{m}$ 。

通过计算可知：在速度不变的情况下，位移随频率变化而变化；在频率不变的情况下，位移随速度变化而变化。

#### 四 热压式蒸馏水机的主要特点

热压式蒸馏水机的主要特点如下：①低温汽化，节省蒸汽；②不用冷却水；③进料水仅软化水即可（降低原料水要求，大大节省原水处理的成本投入）；④低压启动运行，非压力容器设计制造等。

#### 五 热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的主要性能比较

##### （一）一般比较

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的一般比较如表3所示。

表3 一般比较

序号	项目	热压式蒸馏水机	多效蒸馏水机
1	进料水	软化水（不需纯水）	纯水
2	冷却水	/	需要
3	蒸发温度（℃）	102~107	135
4	工业蒸汽（MPa）	0.2~0.3	0.3~0.8
5	运行压力（MPa）	<0.1	0.6~0.8
6	蒸发器温度（℃）	102~110	135~185
7	设计制造要求	常压容器	按压力容器设计制造
8	蒸汽压缩机	必须	/
9	进料水泵	需要	需要
10	循环泵	需要	/

## （二）公用设施要求比较

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的公用设施要求比较如表4所示。

表4 公用设施要求比较

产量为1000kg/h	多效蒸馏水机	热压式蒸馏水机
工厂蒸汽（MPa）	0.3~0.8	0.3~0.4
原料水（MPa）	0.2~0.3	0.2~0.3
冷却水（MPa）	0.2~0.3	/
压缩空气（MPa）	0.5~0.7	0.5~0.7
电动力	380V, 125kW	380V, 5kW

## （三）原料水及积垢比较

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的原料水及积垢情况比较如表5所示。

表5 原料水及积垢比较

项目	多效蒸馏水机	热压式蒸馏水机
原料水质量	<5us/cm ( <2.5mg/L )	300us/cm
原料水硬度	/	<10mg/L碳酸钙
硅（原料水）	<1.0mg/L	<25mg/L
通常积垢	硅	碳酸钙
清洗方法	化学，机械	化学
清洗的化学制品	需要特殊配方	柠檬酸或氨基硫酸

#### (四) 水的利用率

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机水的利用率比较如表6所示。

表6 水的利用率比较

原料水	多效蒸馏水机	热压式蒸馏水机
去离子水 (%)	85~90	90~95
一级RO水 (%)	/	90~95
二级RO水 (%)	85~90	90~95
软化水	/	85~90

### 六 热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的主要技术经济指标比较

为了分析方便，我们将蒸馏水产量折算为10000kg/h的热压式蒸馏水机和多效蒸馏水机技术经济数据比较如下。

#### (一) 技术经济指标对比

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的技术经济指标比较如表7所示。

表7 技术经济指标对比

序号	项 目	热压式蒸馏水机	多效蒸馏水机	备注
1	设备价格 (元)	5,500,000	1,600,000	
2	蒸馏水产量 (kg/h)	10,000	10,000	水质符合药典
3	进料水耗量 (kg/h)	11,000	11,600	
4	冷却水耗量 (kg/h)	/	~3,500	
5	蒸汽耗量 (kg/h)	900	2,600	
6	加热电功率 (kW)	/	/	
7	压缩机功率 (kW)	120	/	
8	泵功率 (kW)	8	8	
9	成本计算			
10	蒸汽价格 (241.5元/吨)	217.35	627.9	
11	耗电价格 (0.7元/千瓦)	89.6	5.6	
12	2RO+EDI原料水 (17.33元/吨)	190.63	201.028	计算设备 折旧成本
13	2RO原料水 (14.92元/吨)	164.12	173.072	
14	1RO原料水 (10.88元/吨)	119.68		
15	软化原料水 (7.67元/吨)	84.37		
16	折算成产量 (10吨/小时)			
17	蒸汽价格 (241.5元/吨)	217.35	627.9	
18	耗电价格 (0.7元/千瓦)	89.6	5.6	

续表

序号	项 目	热压式蒸馏水机	多效蒸馏水机	备注
19	2RO+EDI原料水 ( 10.39元/吨 )	114.29	120.524	未计算设备 折旧成本
20	2RO原料水 ( 9.13元/吨 )	100.43	105.908	
21	1RO原料水 ( 6元/吨 )	66		
22	软化原料水 ( 4.53元/吨 )	49.83		

## (二) 一年的实际运行成本 ( 计算纯水设备折旧 )

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机一年的实际运行成本 ( 计算纯水设备折旧 ) 比较如表8所示。

表8 一年的实际运行成本 ( 计算纯水设备折旧 )

序号	项 目	热压式蒸馏水机	多效蒸馏水机	备注
1	蒸汽 ( 元/年 )	521,640	1,391,040	
2	耗电功率 ( 元/年 )	215,040	13,440	
3	原料水 ( 2RO+EDI, 元/年 )		482,467	
4	原料水 ( 软化水, 元/年 )	202,488		
5	综合	939,168	1,886,947	
6	综合比	1	2.01	
7	说明	多效蒸馏水机比热压式蒸馏水机每年多损失94.78万元, 设备差价550-160=390万元, 需要4.14年收回投资差价		

注: 一年按8小时×300天计。

## (三) 一年的实际运行成本 ( 未计算纯水设备折旧 )

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机一年的实际运行成本 ( 未计算纯水设备折旧 ) 比较如表9所示。

表9 一年的实际运行成本 ( 未计算纯水设备折旧 )

序号	项 目	热压式蒸馏水机	多效蒸馏水机	备注
1	蒸汽 ( 元/年 )	521,640	1,391,040	
2	耗电功率 ( 元/年 )	215,040	13,440	
3	原料水 ( 2RO+EDI, 元/年 )		289,258	
4	原料水 ( 软化水, 元/年 )	119,592		
5	综合	856,272	1,693,738	
6	综合比	1	1.978	
7	说明	多效蒸馏水机比热压式蒸馏水机每年多损失83.75万元, 设备差价550-160=390万元, 需要4.66年收回投资差价		

注: 一年按8小时×300天计。

多效蒸馏水机与热压式蒸馏水机的能耗比基本上为1:0.5。多效蒸馏水机如没有新的技术升级换代，相对于热压式蒸馏水机来说，就不再是节能产品了，因此，热压式蒸馏水机具有相当的行业技术经济能耗优势。

## 七 热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的产水质量比较

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的产水质量情况比较如表10所示。

表10 蒸馏水的质量比较

序号	项目	热压式蒸馏水机	多效蒸馏水机
1	蒸馏水电导指标	~0.1us/cm	<1us/cm
2	蒸馏水内毒素指标	<0.25EU	<0.25EU
3	高温蒸馏水温度	85℃~90℃可调	90℃~99℃
4	低温蒸馏水温度	给水温度+14℃	需要辅助冷凝器
5	符合标准	中国药典、美国药典和欧盟药典“注射用水”的各项质量指标规定	

## 八 热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的风险控制比较

热压式蒸馏水机与多效蒸馏水机的风险控制情况如表11所示。

表11 风险控制比较

序号	项目	热压式蒸馏水机	多效蒸馏水机
1	噪声 (db)	90	70
2	风险评估	压缩机机械运转，存在机械密封磨损尘粒污染和压缩机汽蚀影响 压缩机直接接触蒸汽	除进水泵外无机械运转，不存在机械密封磨损尘粒污染 进水泵与蒸馏水无接触
3	原料水硬度	<10mg/L ( 碳酸钙 )	没有
4	通常结垢	碳酸钙	少量硅
5	投资回报	初期一次性投入大	相对较小

### 作者简介

曹祥龙（1951—），男，上海人，原上海天鼎通用设备有限公司总经理，研究方向为注射用水装备。

# 基于人工智能技术的离心分离过程的在线优化控制

■ 闫勇军 张浩博 张晓明

**摘要：**本文首先分析了离心分离过程中控制的难点，提出了采用神经网络辨识方法建立连续分离过程的动态模型；通过智能优化算法，对模型进行了优化，使分离过程收率得到提高。

**关键词：**人工智能；数据挖掘

## 一 引言

第一，分离纯化技术广泛应用于工业生产和科学研究的各个领域，是现代生物技术、药物制造工艺以及化工工艺的核心。

分离纯化技术主要有沉淀分离、离心分离、过滤分离、层析分离等，本文主要讨论离心分离的过程及控制方案。

第二，离心分离的主要设备是离心机，其通过转子高速旋转产生强大的离心力，加快混合液中不同比重成分的沉降速度，把样品中不同沉降系数和浮力密度的物质分开。

第三，神经网络是模拟人脑思维方式的数学模型。神经网络的基本单位是神经元，神经网络由大量并行互联的神经元模型组成。神经网络描述了网络输入和输出之间的一种函数关系。通过选取不同的模型结构和

传递函数，可以形成不同的神经网络，得到不同的输入—输出关系，达到不同的设计目的，完成不同的任务。

神经网络虽然缺乏内在的物理意义，但通用性广，只要有足够的实验和工业数据，可以预测不同变量下的结果，其网络结构原理如图1所示。

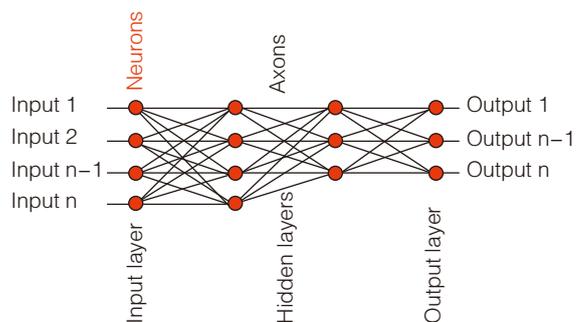


图1 神经网络结构原理

人工智能神经网络具有以下优点：其一，可以充分逼近任意复杂的非线性关系；其二，具有自学习功能；其三，可学习和自适应不知道或不确定的系统；其四，具有高速寻找优化解的能力。

第四，智能优化算法是一种启发式优化算法，主要包括粒子群算法、遗传算法、模拟退火算法等。这些算法采用进化机制，是快速有效解决问题的一种随机性迭代式概率搜索方法；机器学习和神经网络相结合时，可只考虑体现问题的信息模式，并通过对信息模式的处理求得问题的解，特别适用于非线性极强而难以建模的系统。

## 二 工艺介绍

许多抗生素在不同的pH条件下，以不同的化学状态存在，在不同的pH条件下，其在水中及溶媒中的溶解度不同。所以，工业生产上利用这个特性，通过调节pH值，使抗生素从一种液相转移到另一种液相中，达到分离提纯的目的。药厂某产品离心分离岗位的工艺流程如图2所示。

该产品的工艺流程是二级混合，二级分离。初始阶段，抗生素溶解在水溶液中（水溶液的pH=6.8），抗生素水溶液通过离心泵打入一级混合器与次级返回的丁酯进行充分混合。在混合过程中加入稀硫酸调节该混

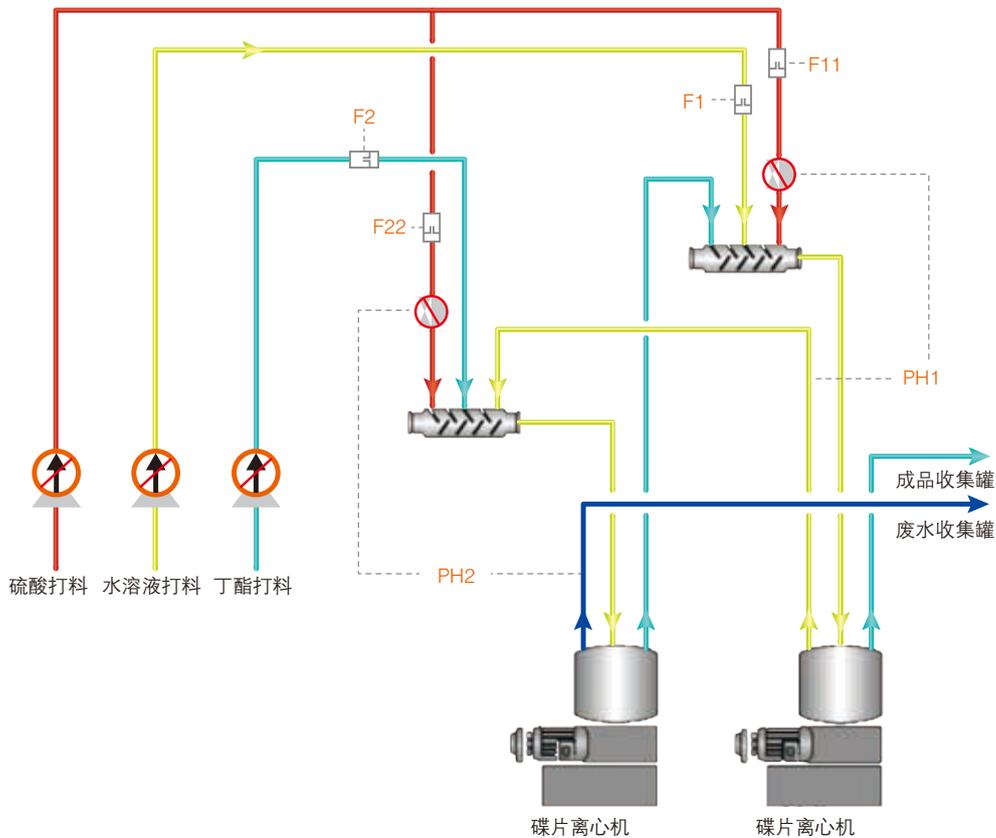


图2 药厂某产品离心分离岗位的工艺流程

合液的pH值，保证混合后的pH维持在2.0左右。在这个工艺条件下，水相的抗生素转入丁酯相。混合后的混合液进入一级离心机进行分离，分离后，富含抗生素的丁酯（轻相）转入下一级工序进行下一步处理。含有少量残留抗生素的水溶液（重相），进入二级混合器，和新鲜的丁酯混合，通过稀硫酸调节pH值后，再次进入二级离心机进行分离。二级分离后的水溶液（重相）排入废水罐进行处理，丁酯相（轻相）含有少量抗生素单位，返回一级混合器进行复用。如此往复循环，直至生产过程结束。

在这个生产过程中，关注点是整个系统的收率，即一级轻相中抗生素单位越高越好，二级重相中残留的抗生素单位越少越好。目前，一级轻相、二级重相中的单位无法直接在线测量，只能通过工艺人员定时取样，由化验室进行化验获得，工艺人员根据化验结果再对系统进行调整。因此，整个控制过程比较滞后。

我们的研究课题就是通过分析现有的工艺数据，用神经网络构建数学模型，来预测重相和轻相中的抗生素浓度；再通过优化算法调整各组分之间的比例以及重相的pH值，使收率达到最大值。

### 三 控制原理和方案

目前还没有在线检测轻相和重相中抗生素含量的仪器，因此，我们采用软测量技术来解决这个难题。所谓软测量就是通过状态估计的方法对无法在线测量的参数进行在线估计。具体的思路就是：选择一组与主导变量（待测变量）有密切关系而又容易测量的变量（二次变量），建立一个数学模型，

通过这个数学模型，实现对主导变量的实时预测和控制。在这里我们用神经网络来实现。

本文的原创性体现在以下方面：①确定二次变量构成；②通过实验数据构建网络模型；③模型的修正；④过程参数的优化。

#### （一）二次变量的确定

图2中，现场已安装一级进料流量、一级进酸流量、一级出口重相pH检测；二级进酯流量、二级进酸流量、二级重相出口pH检测。现有的控制系统只是对流量、pH值进行常规的控制。操作人员根据化验结果，对控制参数进行调整。

通过工艺分析可知，在工艺及设备确定的前提下，离心分离系统的一级离心机轻相出口抗生素含量（ $X_1$ ）及二级重相出口残留抗生素含量（ $X_2$ ）与进料流量（ $F_1$ ）、进酯流量（ $F_2$ ）、一级进酸流量（ $F_{11}$ ）、二级进酸流量（ $F_{22}$ ）、一级重相出口pH（ $PH_1$ ）、二级重相出口pH（ $PH_2$ ）密切相关，因此，我们选定上述检测点作为模型的二次变量。

在控制系统方面，按照建模的要求，需要在控制器内部进行大量的数学运算，对处理器的性能要求比较高。经过比较，最终选用了杭州和利时自动化有限公司的DCS控制系统。系统采用冗余Profibus-DP总线技术，一方面，保证系统的稳定运行；另一方面，可与现场智能仪表无缝连接。DCS控制系统CPU采用嵌入式无风扇设计，超低功耗，系统模块可同时适应总线型和星型的拓扑结构，通讯速率为1.5Mbps，系统采用全冗余结构。系统硬件通过了FM认证、UL认

证、GE认证，抗电磁干扰符合IEC61000，防腐蚀能力满足ISA S71.04标准G3等级要求。MACS系统组态软件采用IEC61131-3国际标准的软件开发平台，使用Windows操作风格界面，操作简单；单一数据库作为用户维护系统时的唯一数据入口，维护方便；支持多种PLC编程语言（IL，ST，LD，SFC，CFC，FBD），灵活性、开放性和兼容性好，是理想的开发平台。

## （二）构建数学模型

确定了模型的二次变量，那么，轻相出口抗生素含量（X1）、重相出口残留抗生素含量（X2），可以表示为以下函数形式：

$$\{X1; X2\}=f(F1, F2, F11, F22, PH1, PH2)$$

F1、F2、F11、F22、Ph1、Ph2可以在线测量。因此，我们的工作就是根据上述的监测值和化验结果，来确定神经网络结构并实时显示重相及轻相浓度和收率。

基于以上思路，精选了100批收率高的批报作为训练数据，离线构建数学模型，用来预估轻相、重相出口的抗生素含量并计算系统收率。为了验证所建模型的精确性，我们将模型用于生产现场进行测试；经过多个批次的试验，均与化验结果接近。表1显示了

模型预测结果与化验结果的对比。

## （三）软测量的修正

随着工况的变化，以及传感器信号的老化，会造成信号漂移，软测量的值会发生偏差。因此，软测量的在线校正是必不可少的。我们对软测量仪表的在线修正采用增量校正方法，用化验室的离线分析值和软测量值之差作为校正增量。

## （四）模型的优化

该工艺过程是一个非线性、多变量、时间连续变化的动态过程，常规的优化方法很难得到满意的结果，我们采用智能优化算法来对生产过程进行优化。智能优化算法模拟生物进化现象，采用进化机制，是快速有效解决问题的一种随机性迭代式概率搜索方法。

进化算法把自然界“优胜劣汰，适者生存”的进化原理引入参数优化过程。首先，把被优化的参数编码成个体，在这里，每一组二次变量即一组个体，若干组个体（比如50组）形成一个群体。按照所选择的“适应度函数”，通过类似遗传过程中的“选择”“交叉”“变异”操作，对个体进行筛选，使适应度好的个体被保留，适应度

表1 对比结果

输入值						网络输出值		化验值	
F1 (m <sup>3</sup> /h)	F2 (m <sup>3</sup> /h)	F11 (m <sup>3</sup> /h)	F22 (m <sup>3</sup> /h)	PH1 (PH)	PH2 (PH)	X1 (%)	X2 (%)	X1 (%)	X2 (%)
5.1	5.0	0.45	0.38	2.08	2.13	95.4	4.5	95.8	4.1
5.0	5.0	0.42	0.4	2.10	2.12	95.6	4.3	95.4	4.5
4.9	5.1	0.40	0.42	2.0	1.98	95.7	4.3	95.6	4.4
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

差的个体被淘汰。新的群体继承了上一代的信息，又优于上一代。以此反复循环，直至满足条件。这样就可以得到一组优化的二次变量。

## （五）实施过程

现场安装一套和利时DCS系统进行数据采集和实时控制，神经网络模型安装在一台数据服务器上。在生产过程中，DCS从现场采集各个二次变量，数据服务器通过OPC通讯协议，将二次变量读入模型，计算轻相和重相抗生素浓度，并通过进化算法进行参数优化。优化后的参数，通过OPC传给DCS。DCS根据这些参数，调节进料阀、进酯阀和

进酸阀，使工艺按优化的参数进行控制。

经过一段时间的试运行，统计结果表明，该岗位平均收率由原来的96%提高到98%。

## 四 结语

通过构建数学模型，使用软测量技术，使离心分离轻相出口物料成分做到实时检测和控制，收率实时显示。同时，与优化算法相结合，做到优化工艺参数，提高过程收率。使用本控制系统，经过三个多月的试运行，明显提高了产品的产量和质量，极大地节省了能源消耗，为企业创造了巨大的经济效益。

### 参考文献

- [1] 俞金寿. 工业过程先进控制技术 [M]. 华东理工大学出版社, 2008.
- [2] 孙伟民, 等. 化工节能技术 [M]. 化学工业出版社, 2010.
- [3] 黄华江. 实用化工计算机模拟——MATLAB在化学工程中的应用 [M]. 化学工业出版社, 2004.
- [4] 周英, 卓金武, 卞晴. 大数据挖掘: 系统方法与实例分析 [M]. 机械工业出版社, 2016.
- [5] 李玉鑑, 张婷. 深度学习导论及案例分析 [M]. 机械工业出版社, 2016.
- [6] Portoghese, F., Berryti, F. & Briens, C. (2007). Continuous on-line measurement of solid moisture content during fluidized bed drying using triboelectric probes. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0032591007000095>.

### 作者简介

闫勇军（1967—），男，河北人，工程师，现任河北华博工程建设监理有限公司项目经理，研究方向为过程控制。

张浩博（1986—），男，河北人，工程师，现任和利时科技集团杭州和利时自动化有限公司区域总监，研究方向为自动控制。

张晓明（1965—），男，河北人，高级工程师，现任河北明仕电子科技开发有限公司总工程师，研究方向为人工智能与过程控制。

# 《中医药法》给中药生产设备发展带来的契机

■ 卢鹏伟 牛艳阳 李更生

**摘要：**中药生产设备是中药生产的主要硬件基础之一，对中药的生产起着至关重要的作用。《中医药法》是我国关于中医药的第一部法律，将对中医药的发展起到促进作用，中医药的发展也将对中药生产设备提出更高的要求。本文总结了中药生产设备的概况，分析了《中医药法》给中药生产设备带来的一些影响。

**关键词：**中医药法；中药生产设备；炮制；粉碎；提取浓缩；制剂

人类在漫长发展进程中创造了丰富多彩的世界文明，中华文明是世界文明多样性、多元化的重要组成部分。中医药作为中华文明的杰出代表，是中国各族人民在几千年生产生活实践中逐步形成并不断丰富和发展的医学科学，不仅为中华民族繁衍昌盛作出了卓越的贡献，也对世界文明进步产生了积极的影响。

《中华人民共和国中医药法》（简称“《中医药法》”）是第一部全面、系统体现中医药特点的综合性法律。《中医药法》将党和国家关于发展中医药的方针政策用法律的形式固定下来，对于中医药行业发展具有里程碑意义。中药是中医药除非药物疗法（如针灸、按摩等）外治疗疾病的主要武器。中药生产设备是中药生产的主要硬件基础之一。近年来，中药生产设备也取得了较

大的发展。国家“一带一路”及中医药“走出去”战略的实施与发展，将对中药的生产设备提出新的、更高的要求。

本文将总结中药的主要生产设备，并分析《中医药法》给中药生产设备带来的发展契机。

## 一 中药生产设备

中药的生产设备可以分为中药的前处理设备、粉碎设备、提取浓缩设备和制剂设备等。

### （一）前处理设备

中药材主要来源于植物、动物和矿物。其中，植物占总数的95%以上。中药的种类繁多，多需经过加工处理方可使用，即中药的炮制。中药的炮制可以分为净制、切制、

水制、火制、水火共制等，多数药材还需进行干燥处理。这些加工处理有的可以用机器来完成，有些还需要纯手工来完成。目前，用于药材前处理的设备还不太完备，亟待发展和完善。

### 1. 净制

净制的目的是除去药材中非药用的部位或杂质，保证药材的纯净。虽然净制的方法简单，但对疗效影响很大。因此，中药材在使用之前，多需净制。因药材不同，有的杂质可用机器来处理，如药材中含有尘土、沙子等细小杂质，可以过筛除去；含有较轻的杂质，可以用风选的办法，即振动筛或风选机。这些设备结构简单，易于使用。

### 2. 切制

根、茎、叶等植物类药材多需切制成段、丝、片等形状，以便应用。目前，切制成段的设备为剃刀式切药机（见图1），可以根据需要调节段的长短。切片时可以用旋转式切药机（见图2），将药材切制成片状，但很难切制成很薄的片。多功能切药机（见图3）可以调节片的厚度，能较好地满足切片的要求。目前，大多数切药机结构简单，操作方便。有些药材需要切成极薄片时，还需采取手工切制的方法才能完成，急需研发这类设备；能满足切制斜片等不规则形状的药机还很少，也亟待开发。有时为了获得形状理想的药材饮片，需在原有设备的基础之上进行改进，如河南焦作武陟当地的药农将切药机的切药刀具进行改进处理，切制出的熟地饮片接近手工切制的效果。

### 3. 洗药、润药、水飞（水制）

（1）洗药的目的是为了保证药材的洁净。待洗的多为植物类、动物类药材，这类药材多带有尘土、泥沙等杂质。洗药的设备为滚筒式洗药机，可以满足大多数药材的要求。但是，需要注意的是洗药应根据药材的性

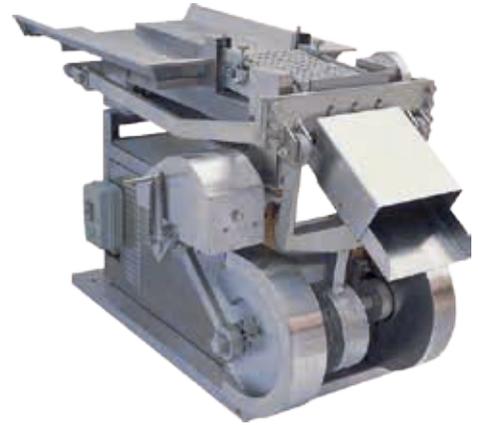


图1 剃刀式切药机



图2 旋转式切药机



图3 多功能切药机

质采用不同的洗药速度，尽量减少过程中水溶性有效成分的损失。洗药时多用滚筒式洗药机（见图4），对于有些药材，洗药机的洗涤效果不甚理想，目前还需要采用手工洗药，如海藻的洗涤。将海藻置于洗药池中多次漂洗，效果优于洗药机的洗涤效果。韩国设计、生产了洗涤高丽参的洗药机，洗涤效果较好，可见开发适用于不同要求的洗药机势在必行。



图4 洗药机

（2）润药的目的是软化药材，有利于药材的切制。对于切药来说，润药是非常关键的一步。“三分切，七分润。”润药时，控制时间和水量很重要。若润药时间过长，将造成药材中的有效成分流失，导致疗效降低，并给下一步的干燥带来困难；润药的时间过短，即未润透，将导致切制困难。润药与操作人员的经验有一定关系，现在润药多采用蒸汽润制，应控制好时间和温度，以免造成药材中有效成分的损失。润药设备多为蒸汽润药机（见图5）。

（3）水飞的目的是获得极细的药材细粉，以及降低或除去药材中水溶性的杂质。水飞的方法是将药材在水中研磨粉碎，利用药材粉末在水中的沉降性质进行分离。常见的水飞中药有朱砂、雄黄、珍珠、炉甘

石、滑石等。目前，少量的水飞处理采用乳钵研磨即可，大量的水飞可采用球磨机（见图6）来生产，也可利用胶体磨（见图7）。



图5 蒸汽润药机



图6 球磨机



图7 胶体磨

#### 4. 炒、炙、煨、烫（火制）

（1）炒制的目的是增强药材的疗效、抑制偏性、减少毒副作用。炒制可以多种途径改变药效。炒制分为清炒和加辅料炒。清炒又分为炒黄、炒焦和炒炭。加辅料炒包括麦麸炒、沙炒、土炒等。目前，炒制药材的设备为滚筒式炒药机（见图8）和炙药锅（见图9）。



图8 滚筒式炒药机

（2）炙制是加酒、醋、姜汁等液体辅料进行炒制的方法。用液体辅料拌炒药材，使辅料渗入药材组织的内部，可改变药性、增强疗效或降低毒性。炙制的设备为滚筒式炒药机和炙药锅，多用炙药锅。

（3）煨制多用于矿物药、动物甲壳及化石类药材，需制炭的植物药也可煨制，目的是使药材质地酥脆，以利于粉碎和提取。煨制的温度和时间尤其重要，直接影响药材的效果。自然铜、磁石等煨后还需淬，多用醋。目前，煨制的设备为煨药机，而淬仍需手工处理。

（4）根据辅料的不同，烫制分为沙烫、

蛤粉烫和滑石粉烫等，目的是使药材变得酥脆，利于使用。烫制中辅料用量较大，温度高，时间长，辅料主要起加热、传热的作用。烫制的设备同炒药的设备相同，多用炙药锅，有利于操作。



图9 炙药锅

#### 5. 蒸、煮、焯（水火共制）

蒸制是将药材利用水蒸汽或隔水加热的方法，分为不加辅料的清蒸和加辅料的蒸法两种。辅料多为酒、醋、姜汁等液体辅料。加辅料蒸制时，需事先将药材和辅料拌匀，闷后方可蒸制。煮制是将药材或饮片加水或液体辅料共煮至液体完全被吸尽或切开无白心时即可。煮制一般需要辅料较多。焯制是将药材放在沸水中，翻动片刻，即可捞出。对于有的种子类药材，焯制是为了除去种皮，如焯苦杏仁；有的药材，焯制是为了利于干燥，如焯马齿苋。

蒸制、煮制、焯制的设备均可采用蒸药机（蒸煮锅）。蒸煮的时间需根据药材的性质和效果来决定，焯制的时间一般很短。

## 6. 干燥

药材干燥的目的主要是降低水分、利于贮存等。药材干燥主要应控制好干燥的温度和时间。干燥时，一般会造成药材中有效成分的损失，因此，应尽可能降低其影响。干燥的方法主要有晒干、阴干、晾干等。有些药材因温度高容易损失，需阴干处理。2010年版《药品生产质量管理规范》（GMP）附录中规定，中药材不得露天干燥，主要目的是防止干燥中药材被污染。但是，目前很多新鲜的药材在产地初加工干燥处理时常采用露天晒干的方法，关键是应注意避免药材被污染。

药材干燥的设备主要是热风循环烘箱（见图10）、带式药材干燥机（见图11）。热风循环烘箱为静态干燥，故在干燥过程中定时上下倒置，或翻盘，可保证干燥的均匀性。带式药材干燥机为动态干燥，过程中不需处理，干燥比较均匀。目前，原用于食品、蔬菜脱水处理的微波干燥机（见图12）也被用于中药材的干燥。微波干燥兼有灭菌的特点，有被广泛用于中药材干燥的趋势。



图10 热风循环烘箱

中药材的炮制是中药的精髓。炮制方法种类繁多，目前炮制设备多结构简单，为一般的通用设备，很难满足所有药材需要，距离GMP还有一定差距。因此，研究开发实

用性强的炮制设备是非常必要的，甚至对于一些使用频率高的大宗药材开发专用的实用性好的炮制设备也是需要的，相信《中医药法》的实施必将给中药炮制类设备提出更高的要求。



图11 带式药材干燥机



图12 微波干燥机

### （二）粉碎设备

粉碎的目的是增加药材的表面积，促进药材中有效成分的溶解，便于混合。粉碎是多种剂型药品的基本操作。粉碎设备可为单粉碎机，包括万能粉碎机（见图13）、柴田粉碎机、球磨机等，也可为粉碎机组。目前，中药的大量生产多采用中药粉碎机组，包括药材的破碎、粗粉碎、精粉碎、过筛等过程，具有操作比较方便、劳动强度低的特点。毒性药材的粉碎多采用球磨机，因球磨机粉碎时，粉碎室处于封闭状态，粉尘较

小，可避免或减少对操作人员的不良影响。

现在中药超微粉碎技术和设备日臻成熟。超微粉碎可将药材的粉碎粒径从传统粉碎的150~200 $\mu\text{m}$ 提高到现在的5~10 $\mu\text{m}$ ，可以达到95%的破壁率，使药材中有效成分溶解、释放得更快、更充分，提高药材的利用率，增强药物疗效。但超微粉碎生产设备和生产成本相对较高，在实际生产中应用还较少，目前在珍珠、冬虫夏草、人参、西洋参、鹿茸等贵重药材的粉碎中应用较为广泛。



图13 万能粉碎机

### （三）提取浓缩设备

国内企业生产中多采用多功能提取罐（见图14）提取药材。多功能提取罐用于药材的水提，可以对药材中的挥发性有效成分先提取后，再进行水溶性成分的提取，可以充分地提取其有效成分。但是，对于有些需要先煎等特殊处理的药材（如龙骨、牡蛎等质地坚硬药材或熟地等滋补类药材）不能进行先煎提取，其有效成分不能提取充分，影

响产品的质量，有待改进。

水提取液的浓缩多需高温（100 $^{\circ}\text{C}$ ），且耗时长，能源消耗较大，对有效成分的影响较大，水提液仍缺乏有效的浓缩方法和设备。醇提法（如渗漉法）提取的药液可采取低温减压浓缩，以缩短浓缩时间，降低有效成分的损失，保证产品的疗效。

新的提取方法和设备如微波辅助提取、超声波提取，具有提取时间短、温度较低的特点，多处于试验阶段，在实际生产中使用还不广泛。超临界提取目前应用较多，具有提取温度低、不破坏有效成分等特点，多用于脂溶性有效成分的提取。



图14 多功能提取罐

### （四）制剂设备

中药的剂型可以分为传统剂型和现代剂型。传统剂型主要有散剂、丸剂、膏剂、丹剂、汤剂等。西药的现代剂型主要有片剂、胶囊剂（硬胶囊剂、软胶囊剂）、颗粒剂、滴丸剂、口服液、注射剂等。中药的现代剂型是在传统剂型的基础上改进发展而来的。中药的设备多借鉴或直接应用西药的生产设备。

## 1. 传统剂型

(1) 散剂。散剂是将药材粉碎、混合均匀而制成的粉末状制剂。散剂的生产非常简单，需要的生产设备主要是粉碎机和混合机。

(2) 丸剂。丸剂是由药材粉末与辅料制成的球形制剂，其生产方法主要是泛制法和塑制法两种。手工泛制法制丸的用具主要有泛丸匾、竹帚、加水和药粉的工具等。设备比较简单，但对操作人员的要求较高，一般需多年的药工可制得理想的水泛丸。泛制法大生产时多用包衣锅（糖衣锅），生产过程中需注意制丸的关键操作环节——起模。起模的好坏直接影响丸剂的大小均匀度。药丸的干燥可用热风循环烘箱或微波干燥机。

塑制法手工制丸时，用具主要是搓丸板等。塑制法的生产设备是混合机、多功能制丸机（见图15），可以完成制药坨（软材）、制药条、切搓的操作。药丸的干燥同水泛丸，可用热风循环烘箱或微波干燥机。微波干燥机和烘箱相比，干燥时间从原来的20~28小时缩短为现在的30分钟。同时，微波干燥兼具灭菌、改善丸剂溶散的作用。因此，国内的丸剂生产中多采用微波干燥的方式。



图15 多功能制丸机

(3) 膏剂。膏剂可以分为内服膏剂（煎膏剂、膏滋）和外用膏药。煎膏剂是将药材用水煎煮、浓缩，加炼蜜（蜂蜜炼制而成）或糖而制成的，多有滋补、调理身体的作用，所使用的设备主要是提取浓缩设备和分装设备。外用膏药是将药材与食用植物油与红丹（铅丹）等炼制、摊涂于裱褙材料上而制成的皮肤外用制剂。膏药多用于中医外科、伤科等。制作膏药的设备或用具主要是炼药锅、摊涂工具或设备。外用膏药的使用相对狭窄，目前品种较少，如河南羚锐的骨质增生一贴灵等产品；也有手工制膏药的情况。

(4) 丹剂。丹剂是用汞及某些矿物药为原料、经高温炼制成的一类化学制剂，又被称为“丹药”，主要供外用。它是一类不同结晶形状的无机化合物，其中大部分是含汞的化合物，少数品种不含汞而是由矿物类药物制成。它是中医药中应用最早的化学药物，已有2000多年的历史，起源于古代的炼丹术。丹剂的主要加工设备是马弗炉，近年来其生产工艺也有一些改进，但因其毒性较大、含有重金属，使用范围较狭窄。

(5) 汤剂。汤剂是最古老的传统剂型，主要是通过煎煮而得，目前在临床广泛使用。汤剂虽然具有制法简单、吸收快、易发挥疗效、便于加减使用的特点，但因贮存、携带不便，现在多在医院或药店临时配方使用，较少大生产。制作汤剂的主要用具是煎煮容器，多用砂锅、陶器或不锈钢锅等。

## 2. 现代剂型

(1) 片剂。片剂是目前最常见的剂型之一。中药片剂是在丸剂、汤剂的基础之上发展来的。西药片剂的生产设备基本上均可

用于中药片剂的生产，主要是制粒设备（混合、制软材、制粒）、干燥设备、总混设备、压片设备、包衣设备、包装设备等。

制粒设备主要有槽形混合机（见图16）、摇摆颗粒机（见图17）、热风循环烘箱、高效湿法制粒机（见图18）或沸腾制粒机（一步制粒机，见图19）。传统的制粒方法是用槽形混合机将药粉等原料、辅料与黏合剂混合均匀、制成软硬适宜的软材，用摇摆颗粒机将软材制成湿颗粒，用热风循环烘箱将湿颗粒干燥而得。现在的制粒方法多用高效湿法制粒机制成湿颗粒、沸腾制粒机干燥或用沸腾制粒机直接制成干颗粒。



图18 高效湿法制粒机



图16 槽形混合机



图19 沸腾制粒机（一步制粒机）



图17 摇摆颗粒机

总混设备用于将每一批颗粒在压片成型前的最后一次混合，可保证本批产品颗粒制粒的均一性。总混设备多为二维混合机（见图20）和三维混合机（见图21），以三维混合机较为常用。

压片设备是片剂生产的关键设备，直接影响药片的外观、片重差异、崩解等质量。压片设备主要是旋转式压片机（见图22）和高速压片机（见图23）两种。中药片剂根据原料的不同，可以分为提纯片、全粉末片、

半浸膏片、全浸膏片四类。旋转式压片机一般转速低，压片时间较长，可以用于上述四类片剂的压制生产。高速压片机对颗粒的要求较高，多用于提纯片、全浸膏片的压制；因全粉末片、半浸膏片中含有较多药材的原粉，颗粒的可压性较差，容易出现裂片等不良现象，故不太适合。高速压片机具有剔除压片中不合格药片的功能，提高了压片的质量。近年来，有些高速压片机还增加了检出金属异物的功能。



图20 两维混合机



图21 三维混合机



图22 旋转式压片机



图23 高速压片机

包衣设备主要是糖衣机（见图24）和高效包衣机（见图25）。糖衣机是将药片包糖衣的设备，结构简单，易于操作使用。包糖衣的过程比较复杂，需要经过隔离层、粉衣层、糖衣层、有色糖衣层、打光等操作，一般耗时较长，生产过程中粉尘量较大，操作人员的劳动强度大。包糖衣多为人工操作，工作质量与操作人的经验、工作态度有很大的关系。高效包衣机用于片剂的胃溶或肠溶

薄膜衣的生产，以胃溶薄膜衣最为常见。高效包衣的操作时间较短，具有粉尘量小、劳动强度较小的特点。薄膜衣应用较为广泛。



图24 糖衣机



图25 高效包衣机

(2) 胶囊剂。胶囊剂可根据囊壳分为硬胶囊剂和软胶囊剂两种。硬胶囊剂生产时间较长，生产工艺和设备均比较成熟，其生产设备是硬胶囊充填机（见图26），设备的自动控制性和产品质量均好。软胶囊剂的生物利用度较高，近些年发展较快，但因生产历史较短，生产工艺、设备正在完善发展之中。软胶囊的生产设备主要是化胶罐、软胶

囊主机（见图27）、软胶囊干燥机（转笼，见图28）。



图26 硬胶囊充填机

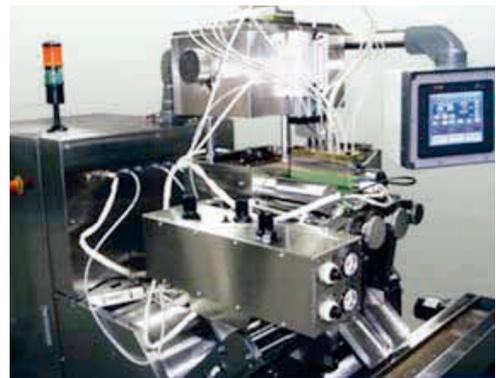


图27 软胶囊主机



图28 软胶囊干燥转笼

(3) 颗粒剂。中药颗粒剂是在汤剂、糖浆剂等剂型的基础上发展的剂型，因克服了汤剂、糖浆剂等液体制剂携带、使用、贮存不便的特点，现在品种发展很快。颗粒剂的生产设备基本与片剂的制粒、干燥设备相同。

(4) 滴丸剂。滴丸剂是将中药提取后的有效成分或有效部位与适宜的基质加热熔融均匀，滴入不相混溶的冷凝介质中制成的球形或类球形制剂，多供口服。

滴丸剂始于1933年的丹麦药厂，生产了维生素A、D滴丸。滴丸剂因其有效成分集中、奏效快，用于急症和危症的治疗。中药滴丸剂的生产工艺和西药滴丸的基本相同。目前，国内滴丸剂做得比较成功的企业，如天津的天士力药业，其主要产品是复方丹参滴丸、柴胡滴丸、穿心莲内酯滴丸等。其中，复方丹参滴丸即将通过美国FDA的审核，将为中药制剂“走出去”打下基础。

滴丸剂的生产设备主要有配液罐、滴丸机（见图29）、洗丸机等。滴丸生产后多需洗去表面的冷凝介质，用洗丸机来完成。



图29 滴丸机

(5) 口服液（合剂）。口服液是将中

药提取后经配制而制成的口服液体制剂（单剂量者被称为“口服液”，多剂量者被称为“合剂”）。克服了汤剂需临用前制备的使用麻烦，口服液具有浓度高、体积小、服用、携带和贮藏方便的优点，近些年其品种数量也在增加。

为了保证药液的稳定性，口服液在灌装后多经灭菌处理。口服液的生产设备主要是配液系统（包括浓配罐、稀配罐、过滤器、输送管道等）、洗濯封联动线（包括容器的洗濯、干燥以及药液的灌装、封口）、灭菌设备、灯检设备等。

(6) 注射剂。中药注射剂是将中药提取出有效成分而制成的供注射用的剂型。注射剂具有药效迅速、疗效确切等优点，近年来发展较快，品种在逐渐增加。

中药注射剂分为注射液和注射用冻干粉针。注射剂为无菌制剂，临床上使用风险显著高于口服类制剂，2010年版GMP对其生产设备和工艺提出了更加严格的要求。注射液的主要生产设备是配液系统（包括浓配罐、稀配罐、过滤器、输送管道等）、洗濯封联动线（包括容器的洗濯、干燥以及药液的灌装、封口）、灭菌检漏设备、灯检设备等。其中，灯检设备原来为人工灯检，需要灯检人员认真工作，仍存在漏检的可能性。目前，生产企业在使用中的一些问题，灯检机存在将合格产品检成不合格品的现象，灯检的准确度有待进一步提高。

注射用冻干粉针的主要生产设备是配液系统（包括浓配罐、稀配罐、过滤器、输送管道等）、洗濯联动线（包括容器的洗濯、干燥以及药液的灌装）、冷冻干燥机、灯检设备等。其中，冷冻干燥机是制作冻干粉针的关键设备。不同中药冻干粉针的冻干工艺

不一，需要事先设计并验证其合适的冻干工艺。冻干粉针具有有效成分的溶解好、稳定性较高的特点，近些年成为中药注射剂发展的主流，如常见的双黄连粉针等。

但是，不可否认的是，中药注射剂的成分复杂，近些年出现了一些不良事件（包括不良反应），对中药注射剂的发展造成了负面影响。所以，中药注射剂的发展应慎重。

中药的传统制剂和现代制剂均可借鉴西药的生产设备，而且近些年的发展也很迅速，这使中药制剂走出国门具备了较大的优势。

## 二 《中医药法》

《中华人民共和国中医药法》历经33年（1983年由已故著名中医学家董建华首次提出）讨论，终于2017年7月1日起正式实施，其立法宗旨为继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康。《中医药法》全文共7004字，分9章63条。国家中医药管理局王国强局长在评价其重要性时，指出“怎么衡量都不为过，怎么评价都不为过”。《中医药法》不仅为中医药带来了“走出去”的重要机会，而且为中药生产（包括中药生产设备）带来了深远的影响以及更多的发展机会。

### （一）相关条款内容

第三条 中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。国家大力发展中医药事业，实行中西医并重的方针，建立符合中医药特点的管理制度，充分发挥中医药在我国医药卫生事业中的作用。

发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中

医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。

国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。

第八条 国家支持中医药科学研究和技术开发，鼓励中医药科学技术创新，推广应用中医药科学技术成果，保护中医药知识产权，提高中医药科学技术水平。

第九条 国家支持中医药对外交流与合作，促进中医药的国际传播和应用。

第二十一条 国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。

第二十二条 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。

第二十八条 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

第二十九条 国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

国家保护传统中药加工技术和工艺，支

持传统剂型中成药的生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

第三十条 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。

前款所称古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

第三十八条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

## （二）对条款内容的认识

中医药作为中华民族原创的医学科学，从宏观、系统、整体角度揭示人民健康和疾病的发生发展规律，体现了中华民族的认知方式，深深地融入民众的生产生活实践中，形成了独具特色的健康文化和实践，成为人们治病祛疾、强身健体、延年益寿的重要手段，维护着民众健康。具有原创优势的中医药不同于建立在“对抗论”“还原论”基础之上的西医药，有着截然不同的治疗疾病的方法、技术。

近年来，屠呦呦因发现“青蒿素——一种用于治疗疟疾的药物”，荣获2011年美国拉斯克临床医学奖和2015年诺贝尔生理学或医学奖。因将传统中药的砷剂与西药结合治疗急性早幼粒细胞白血病的疗效明显提高，王振义、陈竺获得第七届圣捷尔吉癌症研究创新成就奖。这些成就对中医药走向世界产生了深远的影响。中医药已传播到183个国家和地区。据世界卫生组织统计，目前103个会员国认可使用针灸，中药逐步进入国际医药体系。

《中医药法》第三条指出，发展中医药的途径是“坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展”。

第八条、九条体现出国家和政府支持中医药的研究、开发以及中医药的对外交流、传播。

第二十一、二十二条是对中药材的栽培、养殖的要求。不可否认，近些年来，有些人急功近利，在药材的栽培、养殖中使用

违反国家法规的成分，以提高产量、盈利为目的，造成中药材的质量下降，甚至毒性成分（农药等）的残留，使国人对中药材的质量报以怀疑的态度，对中医药的发展起到了负面的影响。加强《中药材生产质量管理规范》（GAP）的管理同GMP一样，具有重要的现实意义。

第二十九条规定了国家对中药新药创新的支持。第三十条规定了来源于经典名方的中药复方制剂的申请要求。第三十一条指出国家鼓励医疗机构根据临床需要可以开展中药制剂的研究、配制和使用，简化了申请的程序和要求。这为前些年因国家的申请程序复杂而被放弃的疗效确切的院内制剂（医疗机构内部制剂）的重新使用提供了可能。

诚然，中医药和西医药属不同的医疗体系，均有自己的特点。近些年来，中医药因其独特的治疗方法和效果而备受重视，《中医药法》的实施，为中医药加快发展提供了可能，也将使中药新品种开发的步伐大大加快。

中医药的发展带来的是对中药生产设备新的需求，带来了新的商机。中药生产设备的发展水平相差很大，如中药制剂设备的发展可以借鉴西药设备，能很好地满足中药制剂的要求；中药炮制加工设备、粉碎设备和提取浓缩设备发展较慢，而且只能依靠自己，以中医药理论为指导，以中医药实践为基础，以疗效为评价指标，按照GMP的要求独立地发展自己的生产设备，尽快实现中药自主设备的更新换代。

### 三 结语

生产设备是药品生产的基础条件之一。中药的制剂生产设备可以和西药的生产设备相互借鉴、发展，但中药的炮制、粉碎、提取浓缩设备只能根据中医药理论和实践独立自主地发展。作为关于中医药的第一部法律，《中医药法》将为中医药的国内外发展和传播带来良好的机会，对其生产设备的发展也将带来深远的影响。

#### 作者简介

卢鹏伟（1973—），男，河南人，中级职称，现就职于河南医药技师学院，主要从事中药制剂生产工艺、质量标准和生产设备的研究。

牛艳阳（1973—），女，河南人，中级职称，现就职于开封市泌尿专科医院，主要从事中药制剂生产工艺、质量标准和生产设备的研究。

李更生（1962—），男，河南人，研究员，河南省中医药研究院，主要从事中药化学、中药制剂等方面的研究。

第 55 届（2018 年春季）全国制药机械  
2018（春季）中国国际制药机械 **博览会**

**亮点展品**



# S-7680-BXE

## 高速泡罩片包装机

北京大森包装机械有限公司



### 产品描述

- ▶ 生产速度可达300包/分的单体往复式密封包装
- ▶ 整机机械结构调整数字化（参数改变即结构改变），从而保证包装品质，高速稳定



# S-5000X-4-BX

## 四边封包装机

北京大森包装机械有限公司



### 产品描述

- 将单卷膜分割为上下两卷，从而减少包材浪费避免印刷错位，极大程度上保证设备稳定
- 四边封可加PE拉链重复使用

**Belimed**  
Infection Control

## 湿热灭菌柜

倍力曼医疗设备（上海）有限公司



### 产品描述

瑞士BELIMED公司专业研发生产清洗灭菌设备，是国际诸多知名药厂的全球签约供应商。产品符合cGMP和FDA要求，可满足生产器具、织物、ATF过滤器、胶塞、注射剂、培养基及除废等各种湿热灭菌需求。

**Belimed**  
Infection Control

## 部件清洗机

倍力曼医疗设备（上海）有限公司



### 产品描述

瑞士BELIMED公司专业研发生产清洗灭菌设备，是国际诸多知名药厂的全球签约供应商。产品符合cGMP和FDA要求，可满足产品容器具、灌装线、压片机、实验室等多种清洗需求。



# 隔离系统

博世包装技术



## 产品描述

无菌和高活性产品经济的灌装需要综合的工艺处理能力，为此，博世可以为您提供一套独特的集成方案——从隔离器本身到生物净化和空气处理技术，再到整个系统的确认及验证——这一切博世都可以为您实现。

博世在设计和制造隔离器领域拥有几十年的宝贵经验，客户遍布全球。我们能够为您提供高性能、高可靠性和高效率的一流隔离器技术。



# GranuLean

## 高质量紧凑型制粒解决方案

博世包装技术



### 亮点

- 高效紧凑型设备
- 始终聚焦于药品生产要求
- 优化部件设计

### 产品描述

GranuLean正如其名，代表着高效、紧凑，将湿法制粒机和流化床完美融合，同时保持了一定的灵活性，可轻松实现湿法制粒干燥、流化床一步制粒和微丸包衣。

高度的标准化大大降低了对厂房的空間要求，缩短了安装和项目启动的时间，可快速安装到厂房内，第一时间投入生产。

高度标准化不仅能够提供一贯的高质量，而且能够满足客户快速、完善的制粒线需求。

**Colamark**  
达尔嘉 医药包装解决方案  
www.colamark.cn

# 达尔嘉 A33 预充针管 高速扭杆智能标系统

达尔嘉（广州）标识设备有限公司



## 产品描述

达尔嘉A33是特别为预充式注射器的自动扭杆及贴标而设计的设备。配套DN1自动针管脱巢机后，能够自动同步完成针管脱巢、推杆供料、扭杆、贴标等功能。视觉检测确保推杆到位。精确扭力监控系统保证拧杆过程不会导致胶塞打滑。

CORNING

# 康宁G1 碳化硅反应器

康宁（上海）管理有限公司



## 产品描述

康宁G1碳化硅陶瓷反应器具有广泛的抗化学腐蚀性能——包括处理氢氟酸和在高温下的强碱体系。G1碳化硅陶瓷反应器进一步强化了康宁反应器的传质和换热性能，能够按照客户要求和康宁G1玻璃反应模块灵活组合，进一步扩展康宁G1反应器的使用功能。



**FETTE**  
COMPACTING  
be efficient

# FEC40胶囊机

菲特（中国）制药科技有限公司



## 产品描述

- 德国菲特集团的第一台胶囊填充机
- 世界上第一台双出料的胶囊填充机
- FEC40可提供最高每小时40万粒胶囊  
每分钟140转的产出

## 亮点

- 单位面积 (m<sup>2</sup>) 产量最高
- 可以填充粉末与微丸
- 没有固定的过程同步，伺服驱动器和力矩电机独立驱动每个工步
- 可更换填料站带来最短的产品切换和清洁时间
- 粉末和颗粒100%的重量控制

FrymaKoruma  
> technology in motion

# Dinex V 乳化机

# Dinex H 乳化机

FrymaKoruma AG



## 产品描述

适用于生产乳霜、乳液、凝胶、油膏类的产品。Dinex可满足制备注射用药品、呼吸吸入用药品、口腔使用药品和皮肤使用药品的各种特殊需求。

## 亮点

- 生产产品的高度可重复性
- 工艺处方的自动控制设计
- 优异的清洁和灭菌特性
- 更低的运行成本
- 批号产量变动范围广
- 乳化时间短

FrymaKoruma  
> technology in motion

# Frymix II 乳化机

FrymaKoruma AG



## 产品描述

无菌产品生产、制药产品、高级化妆品、乳剂、凝胶体、油膏剂和肠胃用药物。

## 亮点

- ▶ 转子—转子研磨设计能实现高剪切到无剪切转换
- ▶ 高精度温度控制，直至微量控制
- ▶ 粒径和液滴尺寸控制
- ▶ 高效的脱气结果，归功于物料在引导锥体上形成薄膜状
- ▶ 批次的重复性
- ▶ 物料在釜体中流动通畅（无死角设计）
- ▶ 优异的清洁和灭菌特性
- ▶ 在工艺区域无机械密封



## 横枕式包装机 α 8系列

日本富士机械株式会社



### 亮点

- ▶ 摇摆式最快速度达400包/分钟
- ▶ 伺服驱动控制
- ▶ 密封性更强
- ▶ 操作屏更大，色彩适合所有人观看
- ▶ 不良排除率一键计算
- ▶ 走膜距离缩短，包装膜张力控制更佳



# INTEGRA 520V泡罩成型和 高速装盒一体机

意大利马可西尼集团



## 产品描述

- 机器由泡罩机和装盒机两部分组成。适合生产PVC + ALU、ALU + ALU、聚丙烯、PET和PVC+Aclar<sup>®</sup>、COC的泡罩，将泡罩装入反向插舌的纸盒中
- 紧凑型设计，工作区域设计成阳台式结构，工作区域与电气和机械部分完全隔离
- 垂直的不锈钢板分割后侧机械传动和操作侧
- 高生产速度，低噪声和容易的模具更换，机械运动由伺服电机驱动
- 泡罩、纸盒、说明书将被剔除，带专门独立的收集箱，容易清空和清洁
- 机器符合cGMP的规程设计和制造，出厂带CE标记

# MUTUAL

## LEAKPECIO软袋输液微孔检漏机

慕嘉股份有限公司



### 产品描述

LEAKPECIO型微孔检漏机是适用于密封性包装物的微孔检漏装置。

用以前电气式检漏装置不可能检查出来的微孔，通过新技术的印加带电方式（专利），可不破坏产品本身而快速地进行检查。

### 亮点

- ▶ 500袋/小时（500mL软袋输液生产时）

**MUTUAL**

# PRESTA6000高速型泡罩包装机

慕嘉股份有限公司



## 产品描述

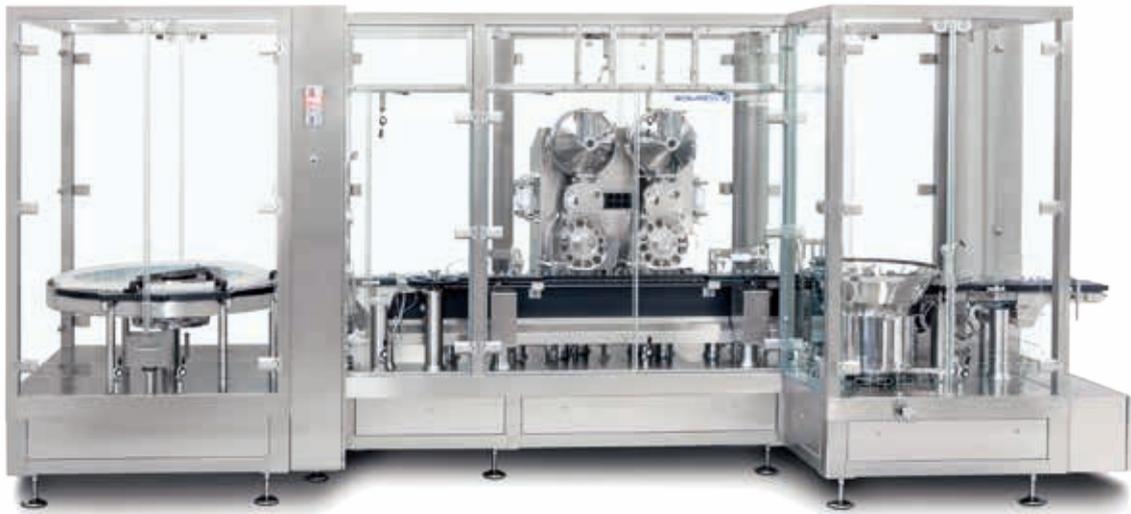
因为采用在模板内部完全加热的节能设计，并且在运转时没有薄膜收缩，所以就不发生废气排出。

## 亮点

- ▶ 生产能力：600板/分钟
- ▶ 包装材料：PVC、PP、PVDC、AL+AL

# MicroMaxX18 气流式无菌粉末分装机

诺脉科国际贸易（上海）有限公司



## 产品描述

全新一代气流式无菌粉末分装加塞一体机。采用最新的全伺服控制系统，直线式传输，模块化分装单元，用于无菌注射用粉末的分装生产。

可配置100%全称重系统，氮气充填，培养基模拟灌装等功能，并支持配置oRABS、cRABS限制隔离器生产。

可支持20mg~1500mg的单次分装量、超高的分装精度，及最大10g多次分装量。最高产量达450瓶/分钟。

适用产品：注射用头孢粉末，注射用培南粉末，注射用微球粉末，注射用中药粉末等。

ROMACO   
beyond technology

# KTP590X 高速压片机

诺脉科国际贸易（上海）有限公司



## 亮点

- ▶ 高速双层片压片机，采用三个压力工作站（三压轮）压制双层片
- ▶ 可灵活切换为单层片压制
- ▶ 采用直驱电机驱动，最新温度控制系统
- ▶ 适合压制热敏感物料，有效防止粘冲、黑点、涩冲等缺陷
- ▶ 最高产量：双层片51万片/小时

ROMACO   
beyond technology

# Styl' One 研发型单冲多功能压片机

诺脉科国际贸易（上海）有限公司



## 产品描述

- ▶ 支持压制单层片、多层片、包芯片、微丸片等各种片型
- ▶ 支持模拟各型号旋转式压片机（压制曲线和保压时间模拟）
- ▶ 可用于物料的可压性研究，Heckel方程计算等
- ▶ 最高2000片/小时

ROMACO   
beyond technology

# Ventilus V5 研发型多功能流化床

诺脉科国际贸易（上海）有限公司



## 产品描述

- ▶ 可进行一步制粒、微丸包衣、粉末包衣，同时可拓展用于产品的热熔包衣（掩味功能等）
- ▶ 独有的环状气流分布盘和旋转式中心喷枪及连续式反吹过滤器可确保产品最佳均匀性
- ▶ 单批次最大容积：5L



A Division of  Spraying Systems Co.

# PolarDry 静电喷雾干燥塔

斯普瑞喷雾系统（上海）有限公司



## 产品描述

采用静电喷雾技术雾化液体进行喷雾干燥，可以实现80摄氏度的低温干燥。在干燥的同时可以对产品颗粒进行聚合，有效改善最终产品的流动性和水和性。也可用于微胶囊制备，在静电作用下可以大幅改善包封率。

# SPXFLOW

## Anhydro (埃海德诺) 小型喷雾干燥设备MicraSpray 35

斯必克(上海)流体技术有限公司

### 亮点

- ▶ 产品收率>90%，适用于高价值产品
- ▶ 满足OEB 3以上药品生产
- ▶ 快速处理
- ▶ 业内独有的前瞻性WI-FI无线操控
- ▶ 固体分散体
- ▶ 全天24小时不间断地连续运作
- ▶ 热稳定性物质的处理
- ▶ 水基药剂与非水基药剂的制备——全封闭循环型
- ▶ 形貌调控
- ▶ 非晶体的复合隔离
- ▶ 受控缓释
- ▶ 微粒的吸入传输
- ▶ 掩味
- ▶ 微胶囊



STÄUBLI

TX90L stericlean 无菌环境配药

TX2-60 协作搭积木

双TP80小部件超高速视觉分拣整列

史陶比尔（杭州）精密机械电子有限公司



### 产品描述

TX90L stericlean机器人专为满足过氧化氢（ $H_2O_2$ ）消毒工艺的严格要求而设计。该机器人可在GMP A级环境中运行，用于实验室、批试验或制药生产中的各种应用。

史陶比尔新一代TX2协作型机器人为满足多个行业的生产要求提供了自动化解决方案。通过人机协作过程，助力提高生产力和产品质量。

TP80系列尤其适合食品、制药、光伏、化妆品等不同工业领域的包装应用。这些超快速机器人旨在执行小部件搬运操作，无需安装龙门支架，消除产品上方结构造成的污染。

# Wiptek

## 热压式水机

石家庄维普泰克科技有限公司



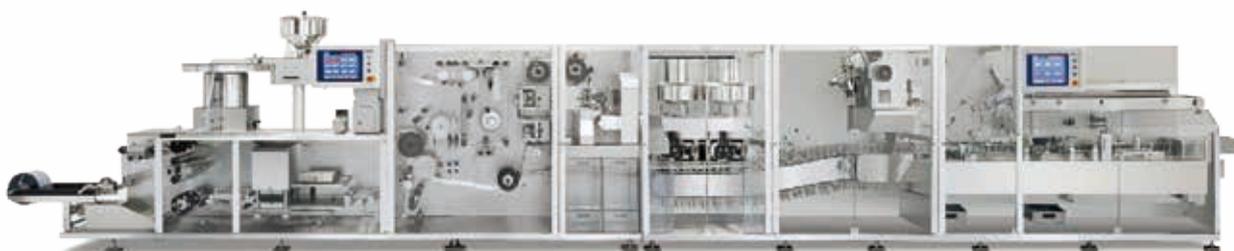
### 产品描述

热压式蒸馏水机与传统蒸馏水机相比，更高效节能、使用寿命更长、水质更稳定。Wiptek 作为Aquac-chem的合作伙伴，在中国已经销售了40多台热压式水机。

**Xiandash**  
荃拿贸易  
2003 **Hoongā**

# 韩国兴亚600板+400盒泡罩线 连序列码打印追踪系统

上海荃拿贸易有限公司



## 亮点

- ▶ 近50年泡罩包装的研发和制造历史
- ▶ 最大产量900板/分钟，以及500盒/分钟
- ▶ 中国制药市场交付近40家客户，80多条泡罩线
- ▶ 高品质的机器，持续技术创新，不断满足客户需求，贴近中国市场的服务和响应



# 韩国世宗固体制剂流程设备

上海荃拿贸易有限公司



## 亮点

- ▶ 韩国前三大药机制造商，出口全世界80多个国家和地区
- ▶ 严格遵循FDA和cGMP规范要求，品质被包括美国和欧洲的客户肯定
- ▶ 高速压片机、胶囊灌装机、胶囊称重机、包衣机等设备覆盖整个固体制剂流程
- ▶ 贴近亚洲市场

### 制药机械术语（十）

#### Terms of pharmaceutical machinery

##### 3.4.4.10 板式过滤器

plate filter

过滤介质为硬质孔板的过滤设备。

##### 3.4.5 其他分离设备

other separating equipment

使悬浮的固体微粒或液滴从气流中分离的设备。

##### 3.4.5.1 沉降分离器

sedimentary separator

利用重力作用使悬浮的固体微粒或液滴沉降，从气流中分离的设备。

##### 3.4.5.2 惯性分离器

inertia separator

利用固体微粒或液滴的惯性作用使其从气流中分离的设备。

##### 3.4.5.3 旋风分离器

cyclone separator

利用离心力的作用使悬浮的固体微粒或液滴从气流中分离的设备。

##### 3.4.5.4 袋式除尘器

bag type deduster

以布袋为过滤介质的分离设备。

##### 3.4.5.5 烧结管除尘器

sintered tube dedusting machine

以烧结管为过滤介质的分离设备。

##### 3.4.5.6 金属丝网除尘器

wire net deduster

以金属丝网为过滤介质的分离设备。

##### 3.4.6 筛分机械

sieving machine

对粉粒物料进行筛选分级的机械。

##### 3.4.6.1 破碎振动筛

crushing and vibrating sieve

通过旋转翅板的振动，对物料进行破碎与筛分的机械。

##### 3.4.6.2 卧式滚筒筛

horizontal rotary drum sieve

水平放置的回转圆筒式筛分机械。

##### 3.4.6.3 振荡筛

vibration sieve

采用机械振荡对粉粒物料进行筛分的机械。

## 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4月  
印 数：5000册

