

附件 1

2020 年全国大学生制药工程设计作品“设计任务书”

一、设计题目

“新冠肺炎 1 号”口服液生产车间工艺设计

二、设计范围

本项目设计范围为提取车间、口服液车间。前处理车间、乙醇回收车间、仓储设施、动力中心、办公质检楼及总体工程不在本次设计范围内。

三、设计基础条件

1. 产品名称、设计规模

产品名称	设计规模	规格	产品质量
“新冠肺炎 1 号”口服液	7000 万支/年	10 mL/支	符合现行《中国药典》 及企业标准要求

2. 产品简介

(1) 功能主治

和解少阳，化湿解毒。用于新型冠状病毒感染肺炎疑似、临床诊断病例及确诊病例治疗，在缓解发热、乏力、干咳、腹泻症状方面效果明显。

(2) 处方

柴胡 100 g，黄芩 50 g，法半夏 50 g，党参 75 g，瓜蒌 50 g，槟榔 50 g，草果 75 g，厚朴 75 g，知母 50 g，白芍 50 g，甘草 50 g，陈皮 50 g，虎杖 50 g。

上述处方量药材经提取、固液分离、浓缩、醇沉、浓缩，可配制 1000 mL 药液。

3. 原材料及质量标准

(1) 原材料

中药饮片、食用酒精、山梨酸、单糖浆。

(2) 质量标准

中药饮片的质量符合现行《中国药典》要求；

食用酒精含量 95% (v/v)，质量符合现行国家标准《食品安全国家标准 食用酒精》要求；

山梨酸的质量符合现行《中国药典》要求；

单糖浆的质量符合现行《中国药典》要求。

4. 生产制度

(1) 年工作日：250 天。

(2) 生产班次：醇沉岗位 3 班，其它岗位 2 班；8 小时/班。

(3) 生产方式：间歇式生产。

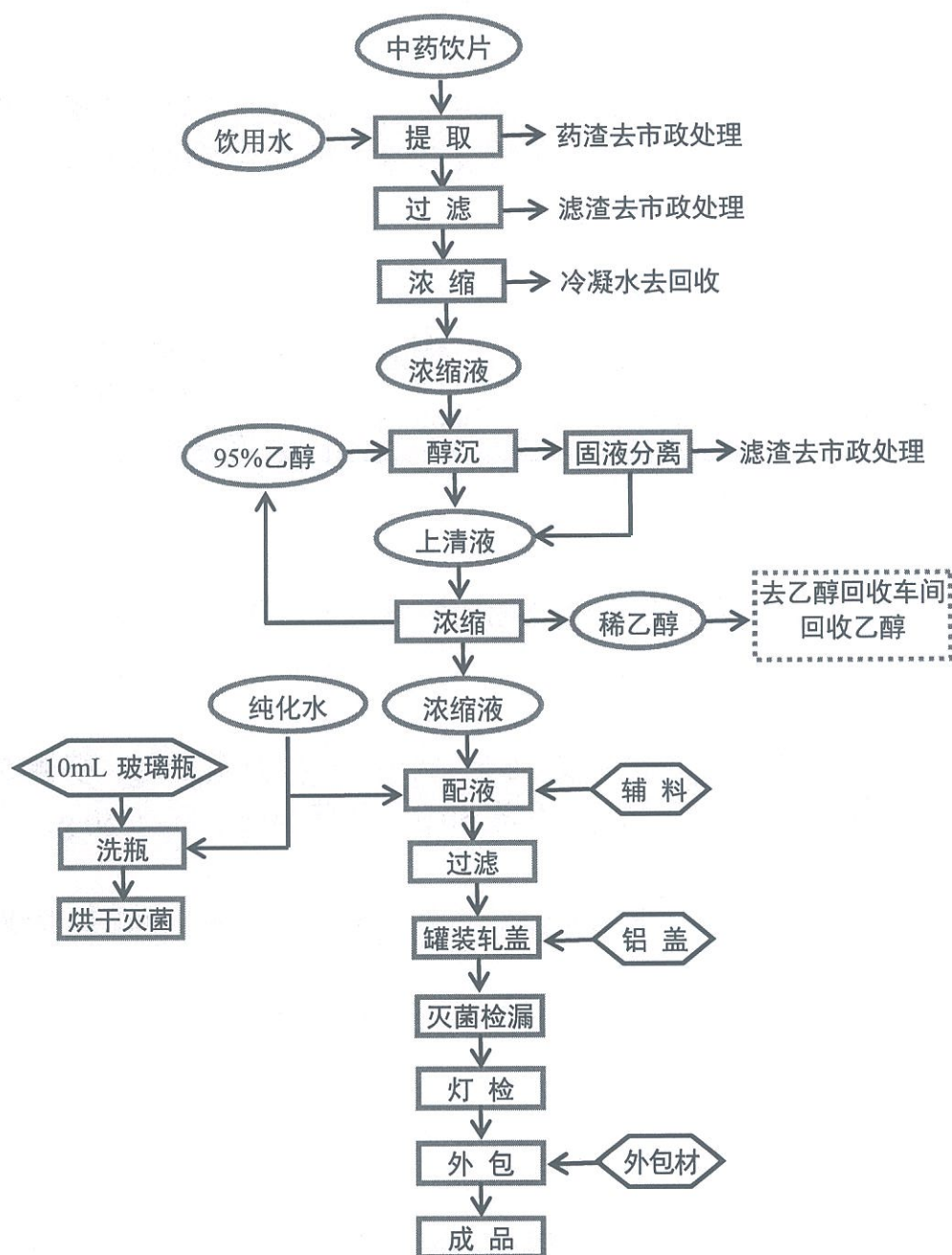


图 1. 工艺方框流程图

5. 工艺路线

来自仓库的中药饮片经提取、固液分离、浓缩、醇沉、浓缩、配液、灌装轧盖、灭菌检漏、灯检、包装等工序制成口服液成品，转入库房待检。

6. 工艺过程

(1) 提取工序

适量处方药材加入提取罐中，加入适量饮用水，静态回流提取 2 次，提取结束后药液经 200 目不锈钢过滤网过滤，合并两次提取液待下工序使用，收集药渣送市政处理。药材的提取率为 20%（提取率=浸出物的质量之和/药材总质量）。

表 1 提取工序工艺数据表

提取次数	提取溶剂	溶剂量 ^[3]	煎煮时间	备注
第 1 次	饮用水	药材量的 10 倍	2.5 h	准备、投料、加水、升温、放液、出渣、清洗等操作时间共 3 h。
第 2 次	饮用水	药材量的 8 倍	2.0 h	

注：（1）提取液密度可按 1.0 g/mL 考虑，且默认溶质不挥发。（2）药渣含水量是提取投料药材的 2 倍（wt/wt）。（3）溶剂量为药材量的质量比，另外提取结束后管道残留药液量忽略不计。

(2) 浓缩

提取液采用真空减压浓缩器，蒸发温度小于 70℃，将药液浓缩至进液量的 10%（v/v）。

(3) 醇沉

将浓缩液置于醇沉罐，加入适量回收乙醇（不足部分由新鲜 95% 乙醇补齐），将药液乙醇浓度调整至 60%（v/v），搅拌均匀，静置 24 h，取上清液。沉淀经固液分离后，固相作为固废处理，液相和上清液合并进入下工序。

固液分离后的沉淀物中固形物与溶剂的质量比为 3:7，即含水量 70%，其中，固形物析出率为 7.5%（固形物析出率=析出的固形物的质量/提取液中含浸出物的质量总和）。不考虑离心过程中药液的损失。

(4) 浓缩

醇沉所得清液采用真空减压浓缩至无醇味后，收集浓缩液备用，浓缩所得稀乙醇去厂区溶媒回收车间精馏回收，回收乙醇去醇沉套用。

注：浓缩液/提取投料药材=1/1（v/wt），密度为 1.15。默认提取溶质不挥发。

(5) 配液

将收集备用的浓缩液加入配液罐中，再加入配比量的山梨酸、单糖浆和纯化水，搅拌溶解，制得的药液经过滤后去储液罐备用。

本岗位主要工艺数据：制得的药液密度为 1.06。药液中山梨酸、单糖浆含量分别为 0.01 g/10 mL 和 0.5 g/10 mL。过滤截留固体量忽略不计，过

滤过程管道药液残留量 0.4% (v/v)。

(6) 洗瓶与灌装轧盖

10 mL 玻璃瓶经清洗、烘干灭菌后，按照 10 mL/瓶的装量灌装合格的药液、加上免清洗铝盖后轧盖。灌装轧盖半成品合格率 99.4%。

(7) 灭菌检漏

使用全自动检漏真空灭菌柜对灌装轧盖半成品进行灭菌检漏，灭菌检漏后的半成品转入暂存间晾干。灭菌检漏过程中产品破损率 0.1%。

(8) 灯检、贴签与外包

灭菌检漏后半成品经灯检，合格半成品进行贴签、喷码、入托、装盒、喷码、裹包、装箱，成品转入仓库待检。

灯检、贴签操作损失率 0.1%，外包抽样率 0.05%。

包装规格：5 支/托*2 托/盒*10 盒/条*20 条/箱。

7. 设计总体要求

(1) 为了节约资源，缩短物料和能流输送距离，更好地实施生产管理，使提取车间和口服液车间既相互独立又彼此联系，满足使用功能、防火和卫生等要求，本项目要求提取车间、口服液车间联合布置，联合厂房建筑总高度小于 24 m。

(2) 本项目车间功能区包括生产、辅助生产设施（空调机房、冷冻机房、循环水泵房、车间配电室、纯化水制备、冷凝水回收、空压机房、真空泵房等）以及车间办公、更衣等。其中空调机房、冷冻机房、循环水泵房、车间配电室只需留出与设计规模匹配且面积大小合适的功能间。

(3) 提取设备建议选用技术成熟的 5m³ 提取罐，并选用自动出渣系统。

(4) 原辅料、食用酒精由厂区仓储设施集中提供。厂区动力中心提供 0.8 MPa 蒸汽和 10 kV 电缆进线，容量能满足本车间需求。压缩空气、真空系统在车间内配套。

(5) 采取可行的具体措施，减少固体废物、液体废物、废气对环境的不利影响。生产过程中产生的废水、废固经收集、预处理后由厂区集中处理，本设计不予考虑。

8. 法规符合性

本项目设计内容需遵循以下法规：

- (1) 药品生产质量管理规范（2010 年修订版）
- (2) 《建筑设计防火规范》GB50016-2014（2018 年版）
- (3) 《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020
- (4) 《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019
- (5) 其它必须遵循的国家及行业法规。

四、工作主要内容及基本要求

1. 工艺流程设计

- (1) 编制物料及热量平衡计算书；
- (2) 绘制带控制点工艺流程图（要求体现控制方案）。

2. 设备选型及设计

- (1) 设备选型及设计——编制计算说明书；
- (2) 编制设备一览表。

3. 车间设备布置设计

- (1) 绘制车间设备平、立面布置图；
- (2) 鼓励绘制车间主管平面布置图；
- (3) 鼓励采用三维模型设计。

4. 设计说明书编制

编写《初步设计说明书》。

五、知识产权

产品背景资料中拟定的处方和工艺路线部分引用了有关报导和文献，仅供本次作品交流会使用，参赛方应严格遵守知识产权保护的有关规定，严禁对外传播并将其提供给第三方作为任何商业用途，违者不法之一切后果自行承担！

初步设计说明书内容深度要求

初步设计说明书应包括设计依据及设计基础、工艺说明、生产制度、物料计算、主要工艺设备选择、主要原辅材料和工艺用公用工程消耗量、车间布置、工艺配管、存在问题及建议等。

1.设计依据及设计规模

主要阐述如下等内容：

- (1) 基础资料，应列出工艺操作基础技术资料；
- (2) 生产能力和产品方案。

2.工艺说明

主要阐述如下等内容：

- (1) 生产方法，说明设计采用的工艺路线及依据、工艺特点和各步生产流程等；
- (2) 工艺流程叙述，描述物料通过工艺设备的顺序和生成物的去向，应说明物料输送方法、操作条件、操作时间、投入量和控制方案，并注明设备位号等；
- (3) 辅助工艺过程描述。

附：工艺设备一览表；工艺管道及仪表流程图（PID）。

3.生产制度

应说明生产装置年工作时间、生产班制、生产方式。

4.编制物料方框平衡图

应说明计算基准，并列出计算结果。

5.主要工艺设备选择

应说明如下等内容：

- (1) 工艺主要设备选型及材料选择的依据，并阐述其先进性等；
- (2) 工艺主要设备计算依据、计算过程及计算结果等；

6.主要原辅材料和工艺用公用工程消耗量

应说明如下等内容：

- (1) 主要原辅材料的消耗量；
- (2) 工艺用公用工程的消耗量。

7.布置

7.1 设计依据

设计依据应说明设计中所遵循的主要规范、标准及设计基础资料。

7.2 车间布置

主要阐述如下等内容：

- (1) 布置原则，应按生产车间区域功能、危险性特征、空气洁净度等级、生产流程等阐述布置原则等；

(2) 布置分析与说明, 应阐述车间组成、车间建筑长、宽、总高、层数、层高; 按区域功能、生产类别、人物流向、物料输送、物料中间储存等阐述设备布置情况;

(3) 阐述人、物流设置情况等。

附: 工艺设备平面布置图

8. 执行行政法规措施

- 8.1 消防设计措施;
- 8.2 环境保护措施;
- 8.3 劳动安全卫生措施;
- 8.4 节能措施。

附: 防爆区和防火分区示意图

9. GMP 符合性说明

- 9.1 洁净区划分和空气洁净等级说明;
- 9.2 车间人物流流向分析及说明;
- 9.3 空调系统、除尘及局部排风设置要求;
- 9.4 净化装修要求;
- 9.5 工艺设备选型说明;
- 9.6 洁净公用工程设施设置说明。

附: 净化区域划分及人物流流向图

10 存在问题及建议

按实际情况说明设计存在问题并提出建议。

设计图纸和表格内容深度要求

设计图纸和表格应有工艺管道及仪表流程图、工艺设备一览表、工艺设备平、剖面布置图、净化区域划分及人物流流向图、车间主管平面布置图、防爆区和防火分区示意图。

1.工艺管道及仪表流程图（PID）

工艺管道及仪表流程图（PID）应标明工艺设备与管道（含管道附件）工艺流程、流体流动方向或物料交接位置、物料代号、管径、管道保温、设备名称和编号、控制方法、测量与控制仪表回路功能标识、测量与控制点位置、图例、图纸名称等。

2.工艺设备一览表

工艺设备一览表应标明设备名称、规格、主要技术参数、材质、数量等。

3.工艺设备平、剖面布置图

工艺设备平面布置图应标明建筑平面和轴线、柱间距、主要设备布置定位尺寸（必要时画出剖面图）、设备名称和编号、操作平台、制图比例、图纸名称等。

4.防爆区和防火分区示意图

防爆区和防火分区示意图应标明建筑平面和轴线、柱间距、房间名称、防爆区域、防火分区划分、制图比例、图纸名称等。

5.净化区域划分及人物流流向图

净化区域划分及人物流流向图应标明建筑平面和轴线、柱间距、生产区域及净化区域名称、洁净区洁净度等级、人物流流动方向、指北针、制图比例、图纸名称等。

6.车间主管平面布置图

车间主管平面布置图应标明建筑平面和轴线、柱间距、生产区域及房间名称、楼地面标高、制图比例、图纸名称以及管道标注、主要管道定位尺寸、管道流体方向、管道的衔接情况。