

## 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。

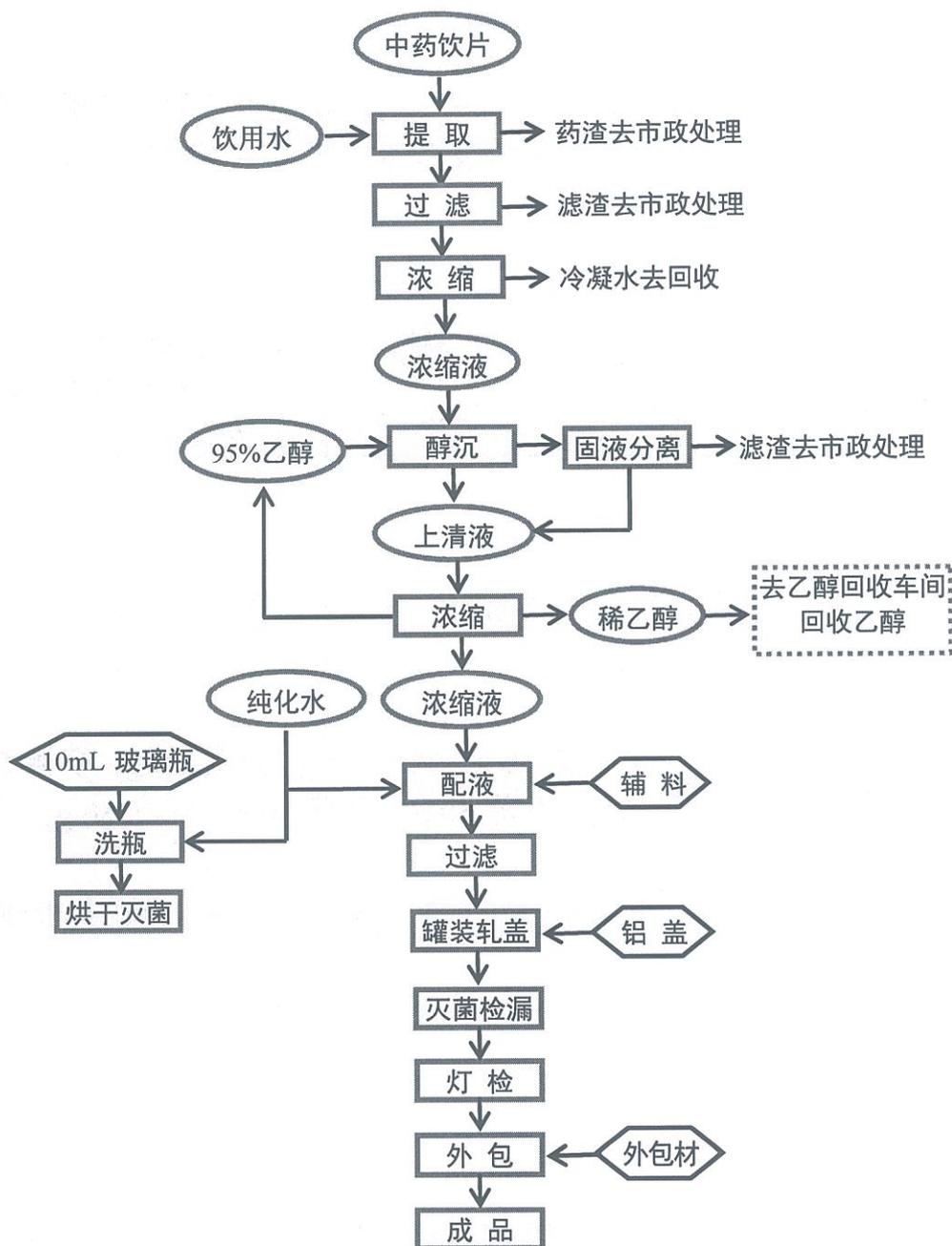


图 1. 工艺方框流程图

#### 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 <sup>[3]</sup>	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

使用全自动捡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 5m<sup>3</sup> 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。