

湖南省高等教育自学考试

课程考试大纲

制药设备

(课程代码: 07783)

湖南省教育考试院组编
2016 年 12 月

高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：制药设备

课程代码：07783

第一部分 课程性质与目标

一、课程性质与特点

制药设备是高等教育自学考试制药科学与工程（本科）专业的选考课程，是一门以药学、药剂学、药品生产质量管理规范（GMP）和工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制药工程设备与制药工艺设计的应用性工程学科，主要介绍制药工业常用的单元操作和设备及制药工程工艺设计的基本理论与方法，包括：粉碎、筛分、混合、制粒、搅拌、发酵、膜分离、冷冻与结晶、净化空调系统设计、医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、设备设计与选型、车间布置设计、管道布置设计、非工艺设计项目等内容。该课程的特点是根据课程递进原则较全面、系统地介绍了前修课程有涉及但弱化了了的制药设备内容，并全面介绍了制药工艺设计的系统理论。

二、课程目标与基本要求

通过制药设备课程的学习，要求考生掌握粉碎、筛分、混合、制粒、搅拌、膜分离、冷冻及结晶的目的及原理；掌握各种粉碎设备、混合设备、搅拌设备的特点、适用性及选型原则；掌握湿法制粒设备、冷冻干燥设备的工作原理及各设备各部件的功能；掌握逐级放大方法及搅拌设备的放大问题；掌握净化空调处理方案、片剂车间的除尘措施、针剂车间的净化措施及原料药的精、烘、包净化措施；掌握制药工艺流程设计的基本程序；掌握物理过程、化学过程及连续过程的物料衡算解析方法；掌握设备的热量平衡方程式及单元设备热量衡算的步骤；掌握车间总平面布置设计的基本原则及要求。总体而言，就是要求考生对制药工业常用的单元操作和设备的基本概念、基本原理以及制药工程工艺设计的基本理论与方法有比较系统、全面的了解，培养考生针对具体情况对设备进行初步分析和选型的能力，为考生将来走向制药企业从事具体的生产工作打下良好的基础。

三、与本专业其他课程的关系

制药设备作为制药工程专业的主干课程，对考生工程素质和工程能力的培养起着至关重要的作用，其前修课程包括化工原理、化工制图、制药工艺学、药剂学等相关课程。通过这几门前修课程的学习，能帮助考生更好地理解各类设备的工作原理、工艺流程设计、物料及能量的衡算等方面的内容。

第二部分 考核内容与考核目标

第一章 粉碎及筛分设备

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握粉碎和筛分操作的目的及原理；掌握各类粉碎设备的工作原理、特点及适用性。

二、考核知识点与考核目标

（一）粉碎设备

1. 概述（一般）

识记：粉碎的概念

理解：粉碎操作的目的、原理及方式；物料粉碎方法；粉碎机械选用原则

2. 锤式粉碎机（重点）

识记：锤式粉碎机的特点及适用性

应用：锤式粉碎机的工作原理

3. 球磨机（重点）

识记：球磨机的特点及适用性

应用：球磨机的工作原理

4. 振动磨（重点）

识记：振动磨的特点及适用性

应用：振动磨的工作原理

5. 气流粉碎机（重点）

识记：气流粉碎机的特点及适用性

应用：气流粉碎机的工作原理

（二）筛分设备（一般）

识记：筛分的概念；粉末的等级标准

理解：筛分操作的目的；药筛的类型及筛号的表示方法

第二章 混合与制粒设备

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握混合的机理、各类混合设备及混合设备选型的基本原则；掌握制粒操作的目的及原理；掌握各类湿法制粒设备的工作原理及特点。

二、考核知识点与考核目标

（一）混合

1. 概述（一般）

识记：混合的概念

2. 混合机理（重点）

理解：对流混合、剪切混合、扩散混合的概念及特点

3. 混合度（次重点）

理解：混合度的概念；影响试样测定值准确度的因素

4. 影响混合的因素（一般）

识记：物料的粉体性质、设备类型及操作条件对混合效果的影响

5. 混合设备（次重点）

识记：固体混合设备的类型；容器回转型、机械搅拌式、气流式混合设备的特点及适用性

6. 容器旋转型混合机（一般）

识记：V 型混合机、三维运动混合机的工作原理、特点及适用范围

7. 容器固定型混合机（一般）

识记：槽型混合机、螺带式混合设备的特点

8. 混合设备选型的基本原则（重点）

理解：根据混合物的质量要求对混合设备进行选型；根据混合费用对混合设备进行选型

熟练掌握：根据过程的要求对混合设备进行选型

9. 混合过程常见的强化方法（一般）

识记：通过优化搅拌器结构几何尺寸、合理设计物料加入位置及避免打漩三个方面强化混合过程的基本原理

（二）制粒

1. 概述（一般）

识记：制粒的概念、目的及常见类型

2. 湿法制粒原理（重点）

理解：湿法制粒的过程及原理；液体的架桥原理；从液体架桥到固体架桥的过渡的三种形式

3. 湿法制粒方法与设备（重点）

识记：挤压制粒、转动制粒和快速混合制粒的制粒过程

理解：沸腾制粒的原理及 FL120 型沸腾制粒机各部件的功能

4. 干法制粒及设备（次重点）

理解：干法制粒的原理

5. 喷雾制粒及设备（次重点）

理解：喷雾制粒的原理

第三章 反应设备

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握搅拌设备中搅拌器的工作原理；掌握搅拌器的类型及选型；掌握搅拌器的放大；了解各类发酵设备的工作原理。

二、考核知识点与考核目标

（一）搅拌设备

1. 搅拌设备的组成（一般）

识记：搅拌的目的；搅拌设备的组成

2. 搅拌器的工作原理（重点）

识记：搅拌器的作用；非均相液体的混合机理

理解：调匀度和分隔尺度的概念；宏观混合与微观混合的概念；均相液体的混合机理

3. 搅拌器的类别与选型（次重点）

识记：常见搅拌器的类型

理解：螺旋桨式搅拌器、涡轮式搅拌器、桨式搅拌器、锚式和框式搅拌器及螺带式搅拌器这几种常见搅拌器的特点及适用性

应用：强化湍动的措施

4. 搅拌器的放大（重点）

理解：搅拌器设计的内容；放大准则

应用：逐级放大试验及搅拌器的放大问题

（二）发酵设备（一般）

识记：机械搅拌式发酵罐、自吸式发酵罐、鼓泡塔式发酵罐和气升式发酵罐的基本工作原理

第四章 膜分离设备

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握膜的概念及性能、膜分离过程的原理，了解膜分离过程的特点和各种类型膜分离设备的特点。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：膜分离技术发展简史；膜分离过程的特点

（二）膜及膜分离过程

1. 膜的定义（次重点）

理解：膜的广义定义

2. 膜的分类（一般）

识记：不同分类依据所划分的膜的类型

3. 膜的性质（重点）

理解：透过性能；不同膜分离过程的分离性能的特征方式

4. 膜分离过程（重点）

应用：反渗透、超滤、微滤、渗析、电渗析、气体膜分离和渗透气化几种常见膜分离过程的原理

（三）膜分离设备（一般）

识记：板式膜过滤器、管式膜过滤器、折叠筒式膜过滤器、中空纤维膜分离器、螺旋卷式膜分离器的特点

第五章 冷冻与结晶设备

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握真空冷冻干燥、真空冷冻离心和结晶的原理；掌握冷冻干燥机各部件的功能；掌握几种常见结晶设备的工作原理。

二、考核知识点与考核目标

（一）冷冻设备

1. 冷冻设备工作原理（重点）

理解：真空冷冻干燥的特点；差速离心、等密度梯度离心和速率密度梯度离心的工作原理

应用：水的相图；最低共晶点；冷冻干燥机的工作原理

2. 冷冻干燥机（重点）

应用：真空冷冻干燥装置；冷冻干燥机按结构分的各部件的功能

（二）结晶设备

结晶设备工作原理（次重点）

识记：结晶在制药生产中的重要性

理解：介稳区的概念和结晶条件；冷却结晶、蒸发结晶、真空绝热冷却结晶、溶析结晶的原理

第六章 增湿、减湿与净化空调系统设计

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握净化空调系统设计的内容；掌握制剂生产中的片剂车间、针剂车间和原料药精、烘、包的净化措施。

二、考核知识点与考核目标

（一）医药洁净厂房的湿度规定（一般）

识记：《药品生产质量管理规范》中对医药洁净厂房的湿度规定

（二）净化空调系统

1. 医药洁净技术与 GMP（一般）

识记：医药洁净技术与 GMP 两者的联系和区别

2. 净化空调系统的分类（次重点）

识记：净化空调系统的两种类型及各自的特点

3. 集中式净化空调系统（重点）

理解：单风机系统和双风机系统各自的特点及适用性；风机串联系统和风机并联系统各自的特点及适用性

4. 分散式净化空调系统（一般）

识记：各类分散式净化空调系统的类型

（三）净化空调系统的气流组织

1. 气流组织的设计原则（一般）

识记：对比一般空调系统和净化空调系统的气流组织形式；气流组织设计的基本原则

2. 非单向流型的主要形式及特点（次重点）

理解：非单向流型的特点及适用性

- 3. 单向流型的主要形式及特点（次重点）
理解：单向流型的特点及适用性
- 4. 混合流型的主要形式及特点（次重点）
理解：混合流型的特点及适用性
- 5. 矢流（次重点）
理解：矢流的特点及适用性
- （四）压差控制及送风量（一般）
识记：压差控制的目的、步骤；中国《洁净厂房设计规范》中对洁净室压差控制的规定
理解：压差的控制方式
- （五）新风量的确定（一般）
理解：新风量的确定方法
- （六）空调处理方案（次重点）
理解：洁净室空调处理方案
- （七）洁净室的排风装置和防排烟设计（一般）
识记：洁净室的局部排风系统；排风装置的分类及处理设备；洁净车间的防排烟设计
- （八）净化空调设备及空气处理（次重点）
识记：空气吹淋室及气闸室的作用；洁净工作台的类型及适用性；空气自净器的类型及作用；层流罩的类型；物料传递窗的类型
理解：空气过滤器的类型、配置原则
- （九）片剂车间净化措施（重点）
识记：片剂车间的特点
理解：片剂车间的除尘措施
- （十）针剂车间净化措施（重点）
识记：针剂生产工艺特点
理解：粉针剂和水针剂的生产工序；针剂车间的净化措施；原料药精、烘、包的净化措施

第七章 制药工程项目设计的基本程序

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解制药工程工艺设计的全过程即是根据药物小试及中试工艺将一系列单元反应和相应的单元操作进行组织，设计出一个生产流程合理、技术装备先进、设计参数可靠、工程经济可行的成套工程装置或制药生产车间；掌握制药工程项目设计基本程序。

二、考核知识点与考核目标

（一）制药工程工艺设计的内容、特点与分类（一般）

- 识记：制药工程工艺设计内容和特点
- 理解：制药工程项目设计的基本程序
- (二) 设计前期工作阶段（一般）
 - 识记：设计前期工作阶段的工作内容
- (三) 设计中期工作阶段（重点）
 - 识记：设计中期工作阶段中三阶段设计各部分的内容和工作程序
- (四) 设计后期工作阶段（一般）
 - 识记：设计后期工作阶段的工作内容
- (五) 设计资料的收集（次重点）
 - 识记：资料来源；设计所需数据及资料

第八章 工艺流程设计

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握生产工艺流程设计的任务、基本程序和成果；掌握在以工业化实施的可行性、可靠性和先进性为基础的前提下，考虑工艺流程设计的技术问题，从而实现优质、高产、低消耗、低成本、安全等综合目标。

二、考核知识点与考核目标

- (一) 概述（一般）
 - 识记：工艺流程设计的重要性；工艺流程设计的成果；工艺流程设计遵循的基本原则
 - 理解：工艺流程设计的任务
- (二) 工艺流程设计的基本程序（重点）
 - 识记：工程分析及处理；工艺流程框图；设备工艺流程图；初步设计阶段带控制点的工艺流程图
 - 理解：方案比较的常用判据和前提
 - 应用：工艺流程设计基本程序中，在保持原始信息不变的前提下，从成本、收率、能耗、环保、安全及关键设备使用等方面出发对多方案进行比较，并选择最优方案
- (三) 工艺流程设计的基础处理（次重点）
 - 识记：确定生产线数目；考虑全流程的弹性；合理设计各个单元操作
 - 理解：确定操作方式；工艺流程的完善与简化
 - 应用：保持主要设备的能力平衡、提高设备利用率；以化学反应为中心，完善生产过程

第九章 物料衡算

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握物料衡算的方法，即根据所需要设计项目的年产量，通过对全过程或者单元操作的物料衡算计算，得到原材料的单耗、副产

品的量及输出过程中物料损耗量和三废生成量等。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（次重点）

识记：物料衡算的作用和任务；物料衡算的类型

理解：物料衡算的基本理论；物料衡算的基本方法和步骤；计算数据的说明

（二）物理过程的物料衡算（重点）

识记：吸收过程、蒸馏过程、干燥过程、萃取过程的物料衡算

应用：系统自由度的概念、计算方法；物理过程物料衡算的解析方法

（三）化学反应过程的物料衡算（重点）

应用：化学反应过程物料衡算的解析方法

（四）连续过程的物料衡算（重点）

应用：连续过程物料衡算的解析方法

（五）物料流程图（一般）

识记：物料流程图的绘制方法

第十章 能量衡算及热力学数据的估算

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解通过热量衡算，确定为达到一定的物理或化学变化须向设备传入或从设备传出的热量，确定加热剂或冷却剂的用量及设备的换热面积，或建立起进入和离开设备的物料的热状态。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（次重点）

识记：能量衡算的目的和意义

理解：能量衡算的主要依据；能量守恒的基本方程

（二）热量衡算（重点）

理解：设备热量平衡方程式及各项数值的计算方法；通过积分溶解热计算溶液配制过程中的浓度变化热；单元设备热量衡算的步骤

（三）常用热力学数据的计算（一般）

识记：物化数据计算方法；热容和燃烧热的计算方法

第十一章 工艺设备设计与选型

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解通过选择适当型号的设备或设计符合要求的设备来保证生产任务的顺利完成并获得良好的收益；了解工艺设备设计与选型的任务、基本原则及步骤；了解制剂设备的选型与安装。

二、考核知识点与考核目标

（一）工艺设备设计（重点）

识记：制药工艺设备的类型；工艺设备设计与选型任务及两阶段设计的工作内容；工艺设备设计与选型的基本原则

理解：定型设备的选择步骤；非定型设备设计条件单的内容

(二) 制剂设备的选型与安装（一般）

理解：制药设备 GMP 设计通则的具体内容；制剂设备设计与选型的注意要点；制剂设备的机械化、自动化、程控化和智能化要求

应用：制剂设备的 GMP 验证

第十二章 车间布置设计

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生掌握车间布置设计的具体内容；掌握洁净区环境控制的要求；了解设备布置的基本要求；了解原料药“精、烘、包”工序和制剂车间布置设计的内容。

二、考核知识点与考核目标

(一) 概述（次重点）

识记：车间布置设计的重要性和目的；制药车间布置设计的特点和内容；车间组成的形式

(二) 车间的总体布置

1. 厂房的形式（次重点）

识记：厂房的组成形式及特点；厂房的层数；厂房平面和建筑模数制。

2. 厂房的平面布置（重点）

理解：厂房总平面布置的原则。

3. 厂房的立面布置（一般）

识记：厂房立面布置的注意事项。

4. 辅助车间和行政-生活部分的布置（一般）

识记：辅助车间和行政-生活部分的布置形式

(三) 设备布置的基本要求（一般）

识记：设备布置的任务和基本要求；设备布置应满足 GMP、工艺、建筑、安装、检修、安全、卫生、露天布置的要求的内容

(四) 洁净车间设计技术

1. 洁净区环境控制要求（重点）

识记：GMP 和 cGMP 的比较；空气洁净度的等级

理解：洁净区环境控制对微生物和尘埃、人员和物料、设施、气压、温度和湿度、水池和地漏、新风量、换气次数、噪声等的要求

应用：根据洁净区环境控制的要求及药厂总体布置的特点对药厂进行总体布置设计

2. 原料药“精、烘、包”工序和制剂车间布置设计（次重点）

识记：制剂车间布置设计的内容

理解：原料药“精、烘、包”工序的总体设计以及环境洁净度等级、工艺布局及土建的要求、人员、物料净化和安全、室内装修、防爆设计等内容

第十三章 管道设计

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解正确设计管道的方法及意义。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：管道设计的条件及内容

（二）管道、阀门和管件及其选择（重点）

识记：装管工程的标准化；阀门的主要功能和型号；管件的作用及类型；

应用：管径的计算和确定

（三）管道设计的基本要求（一般）

识记：管道布置的一般原则；管道保温

第十四章 非工艺设计项目

一、学习目的与要求

通过本章的学习，要求考生了解在制药工程项目设计过程中所包含的一部分非工艺设计项目的基本理论。

二、考核知识点与考核目标

（一）建筑设计概论（次重点）

识记：建筑物的结构；厂房的定位轴线；洁净厂房的室内装修

理解：工业厂房结构分类和基本组件的类型和基本功能

（二）工艺用水及其制备（一般）

识记：水的净化；制药生产用水的水质要求与处理技术、装备

（三）公用系统

1. 供水和排水（一般）

识记：供水水源及供水系统；污水水源及排除方法

2. 采暖通风（次重点）

理解：车间通风的目的、类型；各类通风的特点及适用性

（四）劳动安全和环境保护（重点）

识记：防火防爆的基本概念；厂房的防爆技术；医药生产中环境保护和污染治理的措施

理解：生产火灾危险性类别及分类情况；厂房耐火等级的划分

第三部分 有关说明与实施要求

一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中,按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系,后者必须建立在前者的基础上,其含义是:

识记:指考生能认得所学知识,能在有关问题中认识或再现它们,是低层次的要求。

理解:指考生清楚地理解所学知识(例如定理的条件与结论,公式的表述与使用范围等),并且能在基本运算和简单应用中正确地使用它们,是较高层次的要求。

应用:指考生能较为深刻理解所学知识,在此基础上能够准确、熟练地使用它们进行有关推导和计算,以及分析解决较为简单的实际问题,是最高层次的要求。

二、教材

1. 指定教材:

制药设备与工艺设计,张珩、王存文,高等教育出版社,2008年第1版

2. 参考教材:

药厂反应设备及车间工艺设计,蒋作良、殷斌烈、缪志康,中国医药科技出版社,1994年版

药物制剂工程技术与设备,张洪斌,化学工业出版社,2003年版

制药工程学,王志祥,化学工业出版社,2003年版

化工设计,娄爱娟、吴志泉、吴叙美,华东理工大学出版社,2002年版

三、自学方法指导

1. 在开始阅读指定教材某一章之前,先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标,以便在阅读教材时做到心中有数,有的放矢。
2. 阅读教材时,要集中精力,逐段细读,吃透各章节的重点、难点,对基本概念必须深刻理解,对基本理论必须彻底弄清,对基本方法必须牢固掌握。
3. 在自学过程中,既要思考问题,也要做好阅读笔记,把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理,这可从中加深对问题的认知、理解和记忆,以利于突出重点,并涵盖整个内容,可以不断提高自学能力。
4. 完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识,培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节,在做练习之前,应认真阅读教材,按考核目标所要求的不同层次,掌握教材内容,在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥,注重理论联系实际和具体问题具体分析,解题时应注意培养逻辑性,针对问题围绕相关知识点进行层次(步骤)分明的论述或推导,明确各层次(步骤)间的逻辑关系。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
3. 辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
4. 辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
5. 辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
6. 注意对考生能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。
7. 要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
8. 助学学时：本课程共 6 学分，建议总课时 108 学时，其中助学课时分配如下：

| 章 次 | 内 容 | 学 时 |
|------|----------------|-----|
| 第一章 | 粉碎及筛分设备 | 6 |
| 第二章 | 混合与制粒设备 | 10 |
| 第三章 | 反应设备 | 8 |
| 第四章 | 膜分离设备 | 4 |
| 第五章 | 冷冻与结晶设备 | 8 |
| 第六章 | 增湿、减湿与净化空调系统设计 | 8 |
| 第七章 | 制药工程项目设计的基本程序 | 4 |
| 第八章 | 工艺流程设计 | 6 |
| 第九章 | 物料衡算 | 22 |
| 第十章 | 能量衡算及热力学数据的估算 | 6 |
| 第十一章 | 工艺设备设计与选型 | 4 |
| 第十二章 | 车间布置设计 | 12 |
| 第十三章 | 管道设计 | 4 |
| 第十四章 | 非工艺设计项目 | 6 |
| 合 计 | | 108 |

五、关于命题考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。

2. 试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 20%、“理解”为 40%、“应用”为 40%。
3. 试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
4. 每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
5. 试题类型一般分为：单项选择题、填空题、名词解释、简答题、计算题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 120 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

六、题型示例(样题)

一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 粉碎作业如有可能整个操作系统最好是

A. 微正压 B. 微负压 C. 正压 D. 负压

二、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 固体物料的粉碎效果常以_____来表示；而粉碎机的最大进料口宽度与最大出料口宽度的比值称之为_____。

三、名词解释（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 混合

四、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 简述粉碎、筛分和混合的目的。

五、计算题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 浓度 20%的羟丙哌嗪酒石酸盐，以每小时 10000kg 的流速进入一高效蒸发器，浓缩至 50%后，放入结晶罐，上层的饱和溶液[37.8℃时，溶解度 0.6kg（羟丙哌嗪酒石酸盐）/kg（水）]进行循环（如下图所示），求循环物料流速。

