

第九届“国药工程-东富龙杯” 全国大学生制药工程设计竞赛《设计任务书》

一、设计题目

桑叶提取车间工艺设计

二、设计基础条件

1. 产品名称、设计规模

产品名称	设计规模	产品质量
桑叶提取物	桑叶处理量： 2000 吨/年	桑叶提取物中桑叶总黄酮含量 25%以上 (以芦丁计)；水分 5%。

原料桑叶的质量符合 2015 版《中国药典》要求。

原料食用酒精含量 95%(vol)，质量符合 GB 31640-2016《食品安全国家标准 食用酒精》标准要求。

2. 产品简介

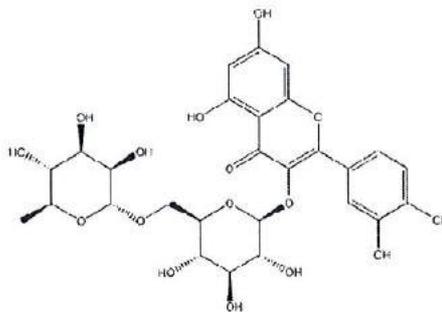
(1) 桑叶提取物

棕黄色粉末(大于 100 目)，微苦；桑叶总黄酮含量 25%以上(以芦丁计)。

(2) 芦丁

分子式： $C_{27}H_{30}O_{16}$ ；分子量：610.52

化学结构式：

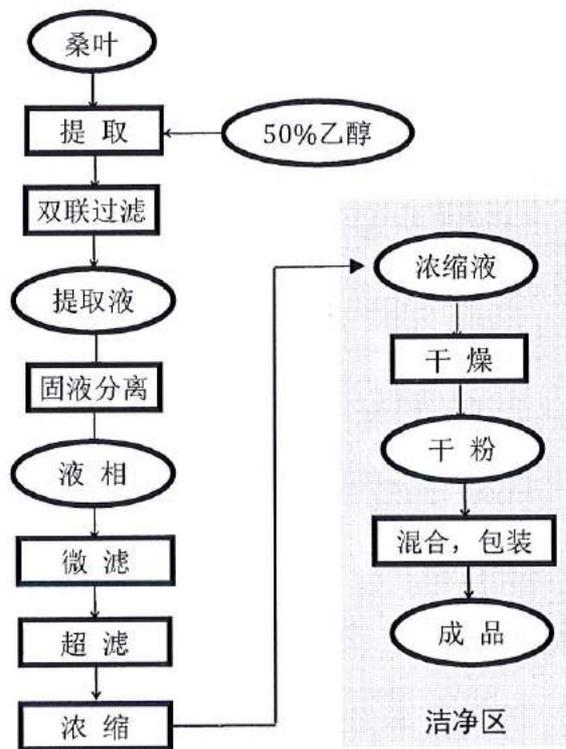


3. 生产制度

- (1) 年工作日：250 天。
- (2) 生产班次：三班、8 小时/班。
- (3) 生产方式：间歇式生产。

4. 工艺路线

桑叶经提取、固液分离、微滤、超滤、浓缩以及干燥得到桑叶提取物，再包装后入库待检。工艺方框流程图如下所示：



5. 工艺过程

(1) 提取工序

适量桑叶加入提取罐中，用 50%(wt)乙醇作为溶剂，在 70℃ 下提取 3 次。提取结束后药液经双联过滤器过滤，提取液送至离心工序；提取罐夹套和罐体分别通入蒸汽回收药渣中的乙醇，分两段收集。前段收集液送至乙醇配制工序，该段收集液的乙醇平

均浓度为 55% (wt), 所含乙醇量为回收前药渣吸附乙醇量的 80%。后段低浓度收集液送至厂区污水处理站集中处理。药渣送市政处理。

每台提取罐每天处理物料两批。

提取工序提取液收率(提取液质量/提取溶剂质量)为 93.8%。

表 1.提取工序工艺数据表

提取次数	提取溶剂	溶剂量 ^[1]	煎煮时间	备注
第 1 次	50%乙醇	药材量的 6 倍	2h	
第 2 次	50%乙醇	药材量的 5 倍	1.5h	
第 3 次	50%乙醇	药材量的 5 倍	1.5h	

注[1]: 溶剂量为药材量的质量比。

(2) 固液分离工序

提取液冷却至 30 °C 以下进行固液分离, 分离大于 1-5 μm 的固渣, 渣液送厂区集中处理, 收集的液相送至精制工序 1。

(3) 精制工序 1

收集的液相采用孔径为 500 nm 的无机陶瓷微滤膜循环错流过滤, 过滤至最小循环量后, 用 50%乙醇溶剂顶洗 3 次。过滤后的药液和顶洗液合并送至精制工序 2, 顶洗后截留液去精馏回收车间回收乙醇^[2]。

注[2]: 精馏回收车间不在本次设计范围内。

(4) 精制工序 2

精制工序 1 的合并液采用 5 万道尔顿分子量的超滤有机膜循环错流过滤, 过滤至最小循环量后, 用 50%乙醇溶剂顶洗 3 次。

过滤后的药液和顶洗液合并送至浓缩工序，顶洗后截留液去精馏回收车间回收乙醇。

(5) 浓缩工序

精制工序 2 的合并液用浓缩器进行真空浓缩，所得浓缩液（浓缩液中所含乙醇忽略不计）转入下一工序。冷凝液分段收集，乙醇浓度大于 3% 的冷凝液去乙醇配制工序，其它冷凝液作为废水排放。

浓缩液收率（浓缩液质量/浓缩工序进液质量）为 3.0%，浓缩工序回收乙醇的平均浓度为 58%。乙醇损耗率（包括进入真空系统和废水两部分）为 15.0%。

(6) 干燥工序

浓缩液（不需添加辅料）采用喷雾干燥塔干燥，收得干粉（含水量 5%），干粉收率 97.5%。

(7) 包装工序

干燥的药粉使用混合机混合均匀后，采用 PE 袋，按照 25kg/件的规格装袋，装入纸桶后转入库房待检。

成品每天 2 个批号。

(8) 乙醇配制工序

提取工序和浓缩工序回收的乙醇用饮用水将浓度至 50% (wt)，供提取工序套用，套用 5 次后，去精馏车间回收，回收的乙醇浓度为 95% (vol)；提取溶剂不足部分用精馏车间回收的乙醇或新鲜食用酒精补足。

(9) 工艺过程物料损耗情况

表 2 工艺过程物料损耗表

工序	损耗因素	损耗率	计算方式 (wt/wt)	备注
提取工序	回收乙醇前的药渣吸附溶剂	100%	损耗率=吸附溶剂量/桑叶投料量	
	罐体和管道残留	1%	损耗率=残留提取液量/提取溶剂量	
离心工序	渣液	1%	损耗率=渣液量/离心机进料量	渣液： 含固量 10% 乙醇 30%
精制工序 1	陶瓷膜截留溶质	4.6%	截留率=截留溶质量/进料溶质总量	
精制工序 2	超滤膜截留溶质	3.5%	截留率=截留溶质量/进料溶质总量	
浓缩工序	设备和管道残留	0.5%	损耗率=残留液量/浓缩进液量	含固量 0.60%

6.设计总体要求

(1) 本项目设计内容是桑叶提取物车间工艺设计。乙醇精馏回收车间不在本次设计范围内。

(2) 为了更好地实施管理,创造良好的环境条件,满足本项目的使用功能、防火和卫生等要求,本项目要求桑叶提取物车间建筑总高度小于 24 米。

(3) 工艺设计应体现健康、安全、环保和节能的理念,尽可能缩小洁净区面积,降低生产运行成本。车间运作实现机械化、自动化,工艺设备和物料转运设备具备良好的人机工程设计,可有效降低工人劳动强度,实现高效率生产。

(4) 车间主要功能区包括生产、设备动力(只需进行布局,

留出与设计规模匹配的空调机房、冷冻机房、循环水泵房、车间配电室等功能间)、生产辅助设施及车间办公、更衣等。通过分区域布置,使功能区分工明晰、人物流路线合理,满足 GMP 规范要求。车间布置应考虑管理的便利性,避免不必要的洁净区进入。

(5) 生产所使用的纯化水的制备、输送及控制符合 GMP 和工艺要求。

(6) 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 0.6MPa 蒸汽和 380V 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。

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

7.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。
- (3) GB50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范。
- (4) 其它必须遵循的国家及行业法规。

三、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》。

四、知识产权

产品背景资料中拟定的工艺路线部分引用了有关专利和文献，仅供本次竞赛使用，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，并列出具计算结果。

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) 阐述人流、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。