中国药学会

国药会〔2020〕57号

关于举办2020年全国大学生制药工程设计作品交流会的通知（第一轮）

各有关院校:

为了引导和激励我国高校制药工程专业学生了解现代医药工业发展趋势和工程技术需求，培养学生综合应用所学知识开展工程设计实践活动的能力，发现和培养一批在工程设计和工程实践方面有作为的优秀人才，推动我国高校制药工程及相关专业工程教育的发展，拟于2020年10月16-18日在贵州省贵阳市举办“2020年全国大学生制药工程设计作品交流会”。本次会议由中国药学会药学教育专业委员会主办，贵州理工学院与贵州省药学会制药工程专业委员会承办，中国医药集团联合工程有限公司和上海东富龙科技股份有限公司协办。现将会议有关事宜通知如下:

一、参加对象和要求

1. 本次设计作品展示交流活动主要面向全国高校制药工程专业及相关专业的全日制在校本科生和研究生，同时欢迎机械、土木建筑、资源环境、经济管理、自动化控制等专业的本科生和研究生参与展示交流。

2. 以团队形式报名参与作品展示交流。每队人数不超过6人，其中，设队长 1 人。队伍中研究生占比不超过二分之一。鼓励校内跨专业组队。

3. 报名阶段，各校队伍数量不限。作品提交阶段，每所学校择优推选不超过3支队伍提交作品。

4. 每位学生只允许参加1支队伍。

5. 每支队伍的指导教师人数不超过2人，且要求至少有1人为本校专任教师。

6. 报名完成后，队员及指导教师原则上不得替换或变更。特殊情况需报组委会审核批准。

7. 作品的所有设计工作需由队员亲自完成。每支队伍只能提交1份设计交付物。

二、作品题目

本次设计作品展示交流活动采用统一命题的形式，作品题目为："新冠肺炎 1 号口服液生产车间工艺设计"。作品设计任务书见附件1。

三、会议进程安排

1. 报名阶段。报名截止时间暂定为2020年6月15日。请各

有关院校广泛宣传、积极组队报名。各队伍应认真填写《2020年全国大学生制药工程设计交流作品报名表》(见附件2)，同时发送到邮箱 z26@cpa.org.cn 和 djkcyy0629@163.com。会务组收到报名表后将回复并确认报名成功。

2. 为了做好学生指导工作，将择期对指导教师进行培训。

3. 作品提交阶段。紧密围绕本届设计作品题目和任务要求开展设计并完成设计作品，按时提交设计交付物的电子文档和有关书面材料，否则作自动放弃处理。作品提交时间、提交方式和提交要求另行通知。

4. 设计作品初评阶段。专家委员会组织专家采用完全匿名方式对提交作品进行初评，择优遴选入围壁报展示环节的作品。

5. 壁报展示阶段。入围壁报展示作品的队伍，按照要求制作电子版壁报。专家委员会组织专家采用完全匿名方式对提交的壁报作品进行评审，并择优遴选部分作品在“2020年全国大学生制药工程设计作品交流会”作现场展示。

6. 现场展示阶段。入围本环节作品的队伍采用现场答辩方式对作品进行展示和交流。

7. 优秀作品表彰。为了促进和提高学生的制药工程设计实践能力，本次会议将对入围展示环节的作品（壁报展示与现场展示）和现场展示的优秀作品予以表彰并颁发相应的证书。

四、会议时间与地点

1. 会议时间：2020年10月16日-18日。

2. 会议地点：贵州省贵阳市

五、会议费用

1. 本次活动不收取报名费。

2. 应邀参加“2020年全国大学生制药工程设计作品交流会”并作现场展示交流的作品完成人及指导教师免会务费，交通与住宿费用自理，回所在单位报销。

3. 除第2条规定的学生和指导教师以外，其他参会的教师或学生需缴纳会务费。其中，学生需缴纳会务费600元/人，教师需缴纳会务费1000元/人，交通与住宿费用自理，回所在单位报销。组委会可协助安排住宿。

4. 评审专家免收会务费。来自企业/行业评审专家的交通与食宿费用由会议承办单位承担；来自高校评审专家的交通与住宿费用自理，回所在单位报销。

5. 会议组织机构成员、特邀领导、专家免收会务费，交通与住宿费用自理，回所在单位报销。

6. 除上述人员以外的其他参会人员需缴纳会务费1500元/人。

7. 会务费在报到现场缴纳或报名后线下电汇缴纳：

收款单位：中国药学会

开户行：中国银行总行营业部

帐号：778350009320

汇款单附言中注明“2020药学教育作品交流会+参会人姓名”。

现场可刷公务卡、银联闪付、支付宝或微信，不收现金。

提前汇款的请将汇款凭单、开票信息（单位名称和纳税人识别号等）发送至邮箱 z26@cpa.org.cn，以便开具增值税发票。

8. 交流作品印制费由各队伍自行负责，请各学校予以支持和资助。

六、展示交流作品相关知识产权法律问题

1. 报名参与展示交流的作品不得违反我国有关法律、法规，不得违背社会道德规范。

2. 参加展示交流的师生应对自己的作品负责。作品不得违反《中华人民共和国知识产权法》，不得剽窃、抄袭他人作品，使用他人资料时应注明出处。一经发现有违反知识产权的行为，立即取消参会资格，由此发生的法律纠纷由提交作品队伍的指导教师与学生承担并负全责。

3.参加展示交流活动的作品著作权归完成人所有，但主办方及其下属机构拥有在学校教学等非盈利性活动中无偿使用全部或部分作品的权利。

4. 若作品的设计内容申请专利，则专利申请人为完成人所属学校，发明人可为完成人及指导教师。协办方在技术转让过程中具有优先权。

5. 主办方有权利制作本次交流会优秀作品的传播介质（如光盘、u 盘等），并可提供给国内高校作为教学参考资料。

七、联系人及联系方式

张振（贵州理工学院，13984177447，zhangzhen@git.egu.cn）

沈丽红（贵州理工学院，13985507873，1394368647@ qq.com）

薛伟明（西北大学，13991830128，xuewm@nwu.edu.cn）

受新冠肺炎疫情影响，关于指导教师培训、作品提交、作品交流会等其他信息将择期另行发布，请各学校师生关注会议 QQ 群（教师群：387559028；学生群：593694769）。

八、其他

1. 若因疫情防控等不可预见的原因导致会议无法按计划举行，主办方保留变更举办地、延期或采用其它举办方式、或取消本次会议的权力。

2. 参加展示交流的作品一经提交即代表完全接受本次活动的所有规定。

3. 未尽事宜由组委会补充通知。

附件：1. 2020 年全国大学生制药工程设计作品“设计任务书”

2. 2020 年全国大学生制药工程设计交流作品报名表

中国药学会

2020 年 5 月 15 日

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。

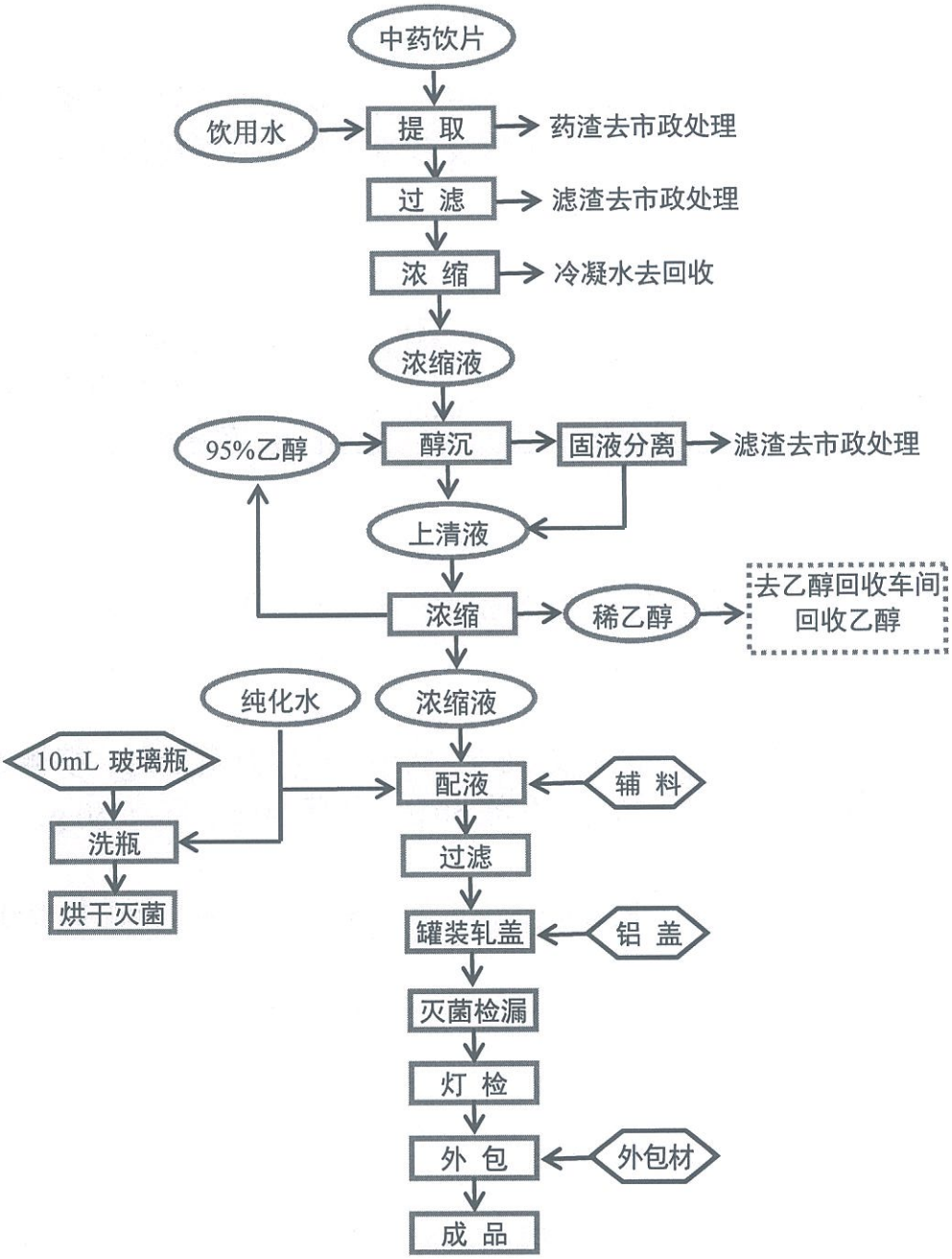

图 1. 工艺方框流程图

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 $5m^3$ 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。

附件 2

2020 年全国大学生制药工程设计交流作品报名表

学校	队名	成员	姓名	性别	院系	专业	在校年级	学位	移动电话	电子邮件	QQ
		队　长									
		队员 1									
		队员 2									
		队员 3									
		队员 4									
		队员 5									
		指导教师	**姓名**	**性别**	**院系**	**专业**	**职称/职务**	**学位**	**移动电话**	**电子邮件**	**QQ**
		指导教师 1									
		指导教师 2									