

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2022.06.10

# 中兽药前处理及提取车间布局设计的分析与建议

付师一,姜文娟\*,杨艳

(江西省农业技术推广中心,南昌 330046)

[收稿日期] 2022-01-17 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2022) 06-0065-05 [中图分类号] S859.79

**[摘要]** 中兽药是兽医用药的重要组成部分,兽用中药制剂的质量与中药材前处理及中药提取工艺密切相关。文章从车间布局、设施设备和车间环境要求等方面详细分析了《兽药生产质量管理规范》对中药前处理车间和中药提取车间的要求,并结合生产实际提出中药前处理车间和中药提取车间的设计建议,给兽药企业中药前处理车间和提取车间 GMP 改造提供参考,以期在设计和建造中降低企业成本,满足兽用中药提取物及中药制剂达到安全、有效、稳定、可控的质量要求。

**[关键词]** 兽药;中药前处理;中药提取;车间设计

## Analysis and Suggestion on the Layout Design for the Pretreatment and Extraction Manufacturing Units of Traditional Chinese Veterinary Drugs

FU Shi-yi, JIANG Wen-juan\*, YANG Yan

(Jiangxi Agricultural Technology Extension Center, Nanchang 330046, China)

Corresponding author: JIANG Wen-juan, E-mail: 519758948@qq.com

**Abstract:** Traditional Chinese veterinary drugs are an integral part of veterinary medicine. The quality of traditional Chinese medicinal preparation for veterinary use is closely related to the pretreatment process and the extracting technique of traditional Chinese medicinal materials. This paper analyzes in detail the requirements of the "Good Manufacturing Practice For Animal Drugs (GMP)" for both pretreatment and extraction units of traditional Chinese drug manufacture in aspects of layout planning, facilities and equipment, environment criteria and etc. Furthermore, combined with production experience in practice, the paper offers design suggestions for both pretreatment and extraction units of traditional Chinese drug manufacture. It also provides references for veterinary drug companies to reconstruct and upgrade their manufacturing facilities to comply with GMP requirements, helping them to reduce the cost of design and construction and to meet the quality standards of traditional Chinese veterinary medicinal extracts and preparations to achieve safe, effective, stable and controllable.

**Key words:** veterinary drugs; pretreatment process of traditional Chinese drugs; extraction of traditional Chinese drugs; plant design

**作者简介:** 付师一,兽医硕士,高级畜牧兽医师,长期从事兽药、饲料和畜产品质量安全监测工作,现从事农业科技管理工作。

**通讯作者:** 姜文娟。E-mail: 519758948@qq.com

中医理论是中华文明的瑰宝,中兽医是中医理论在动物疾病防治技术中的应用,中兽药是兽医用药的重要组成部分,与兽用化学药品和兽用生物制品等共同组成兽医用药体系。2021 年 7 月 1 日正式施行的《中国兽药典》(2020 年版)二部共收载“一枝黄花”等药材和饮片 540 个品种、“大黄浸膏”等植物油脂和提取物 22 个品种、“双黄连口服液”等中药成方制剂和单方制剂 209 个品种<sup>[1]</sup>。兽用中药制剂的质量与中药材和中药饮片的质量、中药材前处理和中药提取工艺密切相关<sup>[2]</sup>,根据 2020 年版《兽药生产质量管理规范》(以下简称兽药 GMP)<sup>[3]</sup>及相关配套文件要求,结合中药生产实际,对中兽药前处理及提取车间的布局设计要求进行分析并提出相关建议,给兽药企业在 GMP 改造中药前处理车间和提取车间时提供参考,以满足兽用中药提取物及中药制剂达到安全、有效、稳定、可控的质量要求。

1 前处理车间设计

1.1 布局

1.1.1 车间选址 兽药企业生产车间布局,一是要做好总体规划,合理处理好生产区与生活区、生产区与质量控制区的相对位置;二是生产车间和仓库等尽量按照生产工艺有序布局,避免物料交叉转运;三是根据不同制剂和具体产品的生产工艺,并考虑实际生产过程中的所有环节,摆布好相应的功能间。

兽药企业在布局中兽药前处理车间厂房选址时,按照兽药 GMP 的要求,应与制剂生产车间包括中药制剂生产车间分开。同时由于中药前处理与中药提取在生产方面的关联性,可以考虑与中药提取车间一起合理布局。中药提取及制剂生产涉及易燃易爆有机溶媒的厂房、设施还应符合安全生产要求<sup>[4]</sup>。

1.1.2 功能间 前处理车间功能布局上应设置中药拣选、洗药、切药、干燥、粗碎/粉碎等基本功能间或功能区域,如拣选台、洗药池等。

按照兽药 GMP 对生产车间的要求,还应符合一般生产区对人流、物流进出车间的要求,并设置洗衣、整衣;洁具清洗、存放;器具清洗、存放等相应

的辅助功能间,如洗衣间、整衣间、洁具清洗间、洁具存放间等。

1.2 设施设备 中兽药前处理车间应具备药材拣选台,具有相应的洗药、切药、干燥、粗碎和粉碎等前处理基本设备(见下表),并根据生产兽药产品配方中所用中药材的前处理工艺流程的要求,相应地配备蒸煮、炮炙等其他设备。

表 1 中药前处理主要设备

| Tab1 Main equipment for pretreatment of traditional Chinese drugs |                 |                        |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
| 工艺                                                                | 主要相关设备          | 功能作用                   |
| 净选                                                                | 磁选机、风选机,或净选机组等。 | 清除药材杂质,分离去除非药用部分。      |
| 清洗                                                                | 洗药机。            | 清洗药材附着的泥沙、杂物,使达到药用净度。  |
| 切制                                                                | 润药机、切药机,或切制机组等。 | 保证煎药或提取效能,或便于进一步炮制和调配。 |
| 炮制                                                                | 炒药机,或炒药机组等。     | 消除或降低药物的毒副作用,保证药物使用安全。 |
| 干燥                                                                | 烘干箱、干燥机等。       | 干燥切制好的药材或饮片,利于保存及用量称取。 |
| 粉碎                                                                | 粉碎机、中药粉碎机、旋振筛等。 | 利于散剂等制剂调配。             |

对于需要用鲜药材加工提取物生产中兽药制剂的生产工艺,如鱼腥草注射液,还应配备鲜药保存的冷藏设施或设备。

1.3 车间内部环境要求 对于直接入药的中药材和中药饮片的粉碎、过筛、混合,要按一般生产区设置专用的功能间,功能间的门窗应能够密闭,并有能达到捕尘、除湿、排风、降温等效果的设施,人流、物流的进出及生产操作要参照洁净区的要求进行管理。中药材和饮片的取样、筛选和粉碎等环节,由于容易产生粉尘,要安装捕尘设备和排风设施。

2 提取车间设计

2.1 布局

2.1.1 车间选址 中药提取车间通常涉及醇提、醇沉、单效浓缩、酒精回收等工序,车间生产类别应为甲类<sup>[5]</sup>。中药提取应设置独立的厂房,如果提取车间与其他生产车间共建筑,则应设置在靠近建筑的

外墙一侧,并且与其他车间之间要建防爆墙隔开。

根据中药提取原材料和中药渣运输量大、有机溶剂用量大、废水量大等生产特点,中药提取车间选址尽量设计在厂区的一角,位于厂区全年最小频率风向的上风侧<sup>[6]</sup>,并尽量设置专门的进出厂区大门和物流通道。

2.1.2 车间布局 根据中药提取工艺的特点,通

常中药提取车间以立体布局为多,较常为三层或四层垂直化布局<sup>[7]</sup>。如以四层设计为例(图 1),第四层为投料工段,第三层为提取工段,第二层为浓缩工段和药渣出渣口,第一层为收膏和收渣工段。这样设计整个提取生产工艺流程从上到下,减少了各个工段之间物料流转、减少人力损耗、增强时间效率,从而增加生产效益。

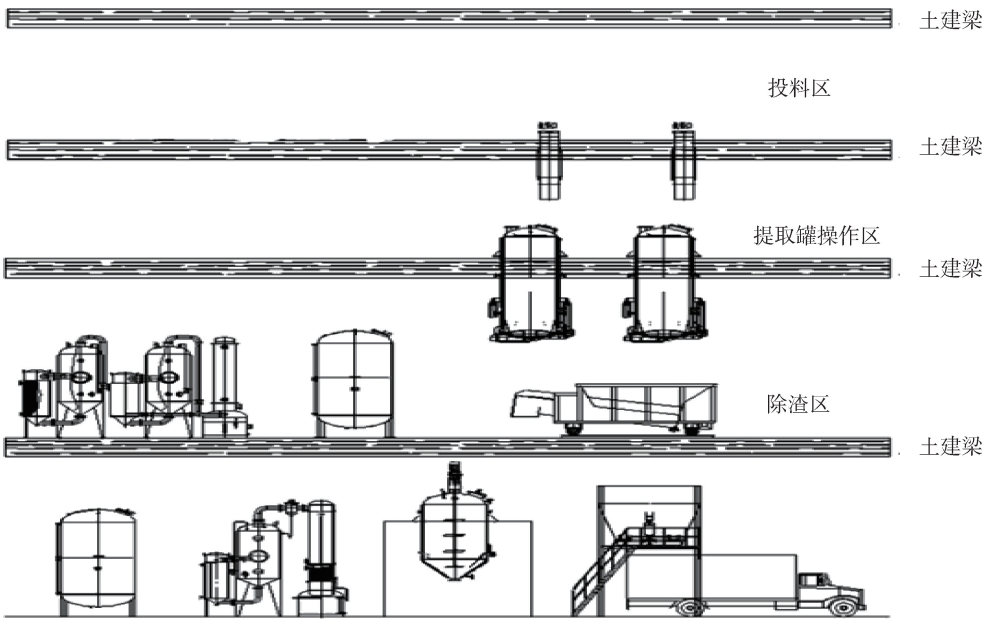


图 1 中药提取车间立体布局示意图

Fig 1 Three – dimensional layout diagram of the extraction unit of traditional Chinese drug manufacture

由于目前国内大部分兽药生产企业非专一中兽药生产企业,普遍存在中药提取产量小、中药提取物仅用于满足本厂中药制剂生产的需求的现状,所以在提取车间设计建造上以平面化布局为多,通常投

料、提取、浓缩和收膏等基本工段在一层车间中布局,其中投料、提取、浓缩等设备安排一个大的提取功能间中,收膏工段设计在提取功能间旁边,并按照洁净级别的要求布置相应的功能间(图 2)。

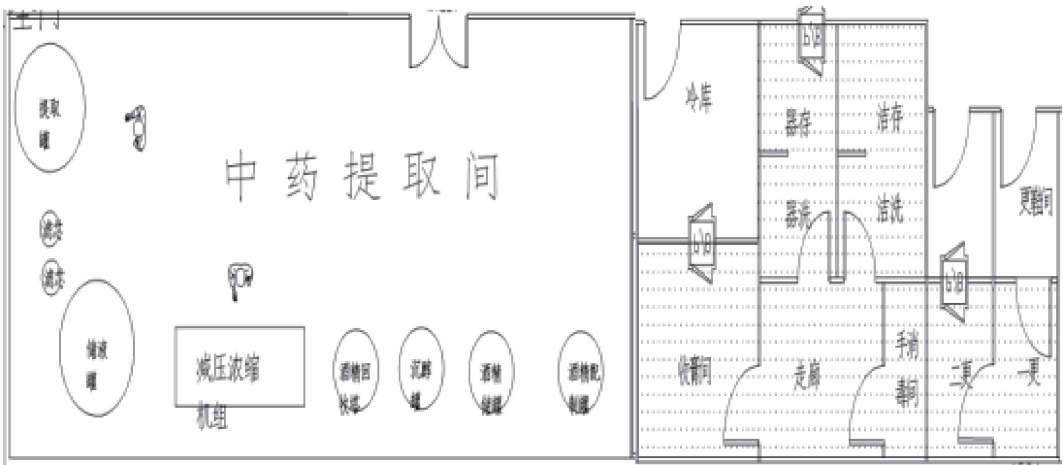


图 2 中药提取车间平面布局示意图

Fig 2 Layout plan of the extraction unit of traditional Chinese drug manufacture

2.1.3 功能间 提取车间按照兽药 GMP 对生产车间的一般要求,也应具有一般生产区对人流、物流进出车间的要求,并设置洗衣、更衣;洁具清洗、洁具存放;器具清洗、器具存放等辅助功能间。中药提取后的废渣如需暂存、处理时,应当有专用区域。

兽药生产企业如果生产两种以上剂型(含两种)的中药制剂或生产有国家标准的中药提取物,则应在中药提取车间内设置独立的收膏间。涉及洁净区的收膏间,应相应设置合理的人流、物流布局及与之相适应的附属功能间。按照兽药 GMP 的要求,中药提取、浓缩和收膏等工序宜采用密闭系统进行操作,并且能够以在线清洁的方式进行清洁,以防止产生污染和交叉污染的风险。

2.2 设施设备 目前国内大多数的中药生产企业的中药提取主要包括提取、浓缩、醇沉及乙醇回收 4 个基本工序<sup>[8]</sup>,中药提取设备一般包括多功能提取罐、提取储液罐、过滤分离设备、浓缩器(罐)、浓缩液储罐、沉降罐、干燥设备及乙醇回收、储罐等其他辅助设备。

中药提取设备应与其产品生产工艺要求相适应,2020 年版兽药 GMP 规范要求对中药提取的单体罐容积规定不得小于 3 M<sup>3</sup>,那么与之配套的设施的容积容量应和提取罐相适应。

2.3 车间内部环境要求 中药提取、浓缩等生产工序的厂房要适应所提取中药的生产工艺的要求,配有良好的排风、防止污染和交叉污染风险的设施;由于通常会使用有机溶剂如醇提、醇沉工艺,因此厂房要有防爆设施及有机溶剂监测报警系统。

中药提取车间的地面、墙面及顶棚应耐酸碱腐蚀、防霉。防爆区内的灯具和电器开关应为防爆型,产热产湿区内的灯具及开关还应为防水型。

中药提取物是采用先进的工艺技术对中药材或中药复方进行提取分离加工而得到的一种具有相对明确药效的物质基础,质量标准严格的一种中药产品<sup>[9]</sup>,是中兽药制剂的主要原料,所以中药提取车间内设置的收膏间,其洁净度级别应不低于企业所生产制剂的配料操作间的洁净度级别。如提取物用作颗粒剂、口服溶液剂或最终灭菌注射剂等

中兽药制剂的原料,收膏间洁净级别应为 D 级。

中兽药提取的浸膏,如果涉及到配料、粉碎、过筛、混合等操作,其洁净度级别也应当与其所生产制剂的配制操作区的洁净度级别相一致。但注意这些工序只能在提取车间中生产,不能在制剂车间中完成。

### 3 其他设计建议

按照建筑设计防火规范的指导思想,通常生产车间不应与仓库联建。在生产实际中,由于中药提取车间药材处理量较大,为了管理和运输方便,一些企业将原药材库、净药材库、药材的前处理与提取车间建在一个联体建筑内或建在一个建筑内。有些企业将中药材库、中药前处理与中药提取投料工段一同建在立体建筑的最上一层,这样设计的优点是原药材传送方便,能够充分的利用物料的位置差,减少物料在车间层间的转移;缺点是不利于防火防爆。如果采用这种设计,一定要做好各功能间的物理隔离,并且在隔离建筑材质上要选用具有防爆和防火功能的材料。

### 4 结 语

中药前处理车间和提取车间的设计建造,和其他兽药车间一样要遵循“三协调”原则,即人流物流协调,工艺流程协调,洁净级别协调<sup>[10]</sup>。农业农村部要求自 2020 年 6 月 1 日起,新建兽药生产企业以及兽药生产企业改、扩建或迁址重建生产车间都要符合 2020 年版兽药 GMP 要求,并且所有兽药生产企业均要在 2022 年 6 月 1 日前达到新版兽药 GMP 要求<sup>[11]</sup>。未达到新版兽药 GMP 要求的兽药生产企业(生产车间)最迟在 2022 年 5 月 31 日停产。当前中药前处理及提取车间的建设或改造,已成为许多兽药企业面临的问题。希望通过本篇的介绍,能给兽药企业 GMP 改造中药前处理车间和提取车间提供参考和建议,在设计和建造中降低企业成本,并且能够确保兽用中药提取物及中药制剂达到安全、有效、稳定、可控的质量要求。

### 参考文献:

[1] 中国兽药典委员会.《中国兽药典》2020 年版二部[S]. 北京:

- 中国农业出版社. 2020 年 12 月.
- China Veterinary Pharmacopoeia Committee. Veterinary Pharmacopoeia of the people's Republic of China, 2020 Edition, Volume II [S], Beijing: China Agricultural Press, December 2020.
- [2] 中华人民共和国农业农村部, 2020. 农业农村部公告第 292 号 [Z/OL]. [http://www.moa.gov.cn/nybg/2020/202006/202007/t20200706\\_6347894.htm](http://www.moa.gov.cn/nybg/2020/202006/202007/t20200706_6347894.htm).
- Notice of Ministry of Agriculture and Rural Affairs, PRC (NO. 292) [Z/OL]. 2020. [http://www.moa.gov.cn/nybg/2020/202006/202007/t20200706\\_6347894.htm](http://www.moa.gov.cn/nybg/2020/202006/202007/t20200706_6347894.htm).
- [3] 中华人民共和国农业农村部, 2020. 农业农村部令 2020 年第 3 号《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》[Z/OL]. [http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg\\_1/bl/202004/t20200429\\_6342658.htm](http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/bl/202004/t20200429_6342658.htm).
- Notice of Ministry of Agriculture and Rural Affairs, PRC (NO. 3) Good Manufacturing Practice for Veterinary Drugs Products (Revised in 2020) [Z/OL]. 2020. [http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg\\_1/bl/202004/t20200429\\_6342658.htm](http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/bl/202004/t20200429_6342658.htm).
- [4] 农业农村部畜牧兽医局 中国兽药协会.《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)指南》[M]. 北京: 中国农业出版社, 2021: 72.
- China Veterinary Drug Association Affiliated to Animal Husbandry and Veterinary Bureau, Ministry of Agriculture and Rural Affairs. Guidelines for Good Manufacturing Practice of Veterinary Drugs Products (Revised in 2020) [M]. Beijing: China Agricultural Press, 2021: 72.
- [5] 许青. 中药提取车间的工艺设计[J]. 产业与科技论坛, 2020, 19(3): 63-64.
- Xu Q. Process Design of Traditional Chinese Medicine Extraction Unit [J]. Industry and Technology Forum, 2020, 19(3): 63-64.
- [6] 住房和城乡建设部. 医药工业洁净厂房设计标准 BG50457 - 2019[S]. 2019.
- Ministry of Housing and Urban - Rural Development. Design Standards for GMP Facilities in Pharmaceutical Industry BG50457 - 2019 [S]. 2019.
- [7] 赵晓旭. 中药前处理提取车间设计要点探讨[J]. 山东化工, 2020, 49(3): 106, 114.
- Zhao X X. Discussion on Key Points of Design of Extraction Workshop for Pretreatment of Traditional Chinese Medicine [J]. Shandong Chemical Industry, 2020, 49(3): 106, 114.
- [8] 贾晓伟, 马静, 潘浩, 等. 中药提取自动化的研究[J]. 中国新技术新产品, 2020(01): 19-20.
- Jia X W, Ma J, Pan H, Zhang H B. Study on Automation of Traditional Chinese Medicine Extraction [J]. China New Technology and Products, 2020(01): 19-20.
- [9] 华君. 中药提取物产业现状及中国企业发展策略[D]. 西南财经大学, 2005: 1-46.
- Hua J. Present Situation of Traditional Chinese Medicine Extract Industry and Development Strategy of Chinese Enterprises [D]. Southwestern University of Finance and Economics, 2005: 1-46.
- [10] 王沛. 制药工程设计[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- Wang P. Pharmaceutical Engineering Design [M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2008.
- [11] 中华人民共和国农业农村部, 2020. 农业农村部公告第 293 号 [Z/OL]. [http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg\\_1/gg/202005/t20200506\\_6342920.htm](http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/gg/202005/t20200506_6342920.htm).
- Notice of Ministry of Agriculture and Rural Affairs, PRC (NO. 293) [Z/OL]. 2020. [http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg\\_1/gg/202005/t20200506\\_6342920.htm](http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/gg/202005/t20200506_6342920.htm).

(编辑: 陈希)