

制药工程纯化水系统在线检测控制措施

郑 奔

浙江诚意药业股份有限公司 浙江温州 325700

摘要: 制药工作需要大量纯化水, 为了避免药品受到污染, 需要对纯化水的品质进行实时检测。传统的纯化水线下检测方式效率较低, 无法有效控制成本。为了解决这一问题, 利用PLC技术设计一套在线自动检测设备, 实现对制药工程纯化水质量的远程监测。建立一套制药工程纯化水在线检测系统, 确保纯化水质量始终符合制药需求。本文就此进行了相关探究。

关键词: 制药工程; 纯化水系统; 在线检测控制

Online detection and control measures of purified water system for pharmaceutical engineering

Yi Zheng

Zhejiang Chengyi Pharmaceutical Co., LTD., Wenzhou Zhejiang 325700

Abstract: Pharmaceutical work requires a large amount of purified water. In order to avoid the contamination of drugs, the quality of purified water needs to be tested in real time. The traditional purified below-waterline detection method has low efficiency and cannot effectively control the cost. To solve this problem, a set of online automatic detection equipment is designed using PLC technology to realize the remote monitoring of purified water quality in pharmaceutical engineering. Establish a set of online testing system for purified water in pharmaceutical engineering to ensure that the quality of purified water always meets the pharmaceutical demand. This paper carries on the relevant inquiry here.

Keywords: Pharmaceutical engineering; Purified water system; Online detection and control

引言:

纯化水在制药用水中比较常用, 纯化水的生产、加工与制药工程的最终效果有着密切关系。纯化水系统中包含了纯化水的制备、加工、存储和运输, 每个环节都要保证规范合理。在线检测可以对纯化系统中的各项内容进行检测, 保证整个流程的有序进行, 对纯化水质量的提升有着重要作用。要做好这方面的研究工作, 掌握科学的在线检测控制方法, 提升检测效率。

一、制药用水持续生产过程控制

对于制药用水的控制是确保药品质量的重要基础, 为了满足药品生产线生产需求, 制药用水采用持续生产模式, 用水系统不间断运行。

1. 建立持续生产过程控制模型

从整体上看, 对于持续生产过程的控制主要分为两个方面, 即生产管理层面以及实时控制层面。前者主要包括制药企业制定的生产计划以及生产调度预案, 后者主要包括药品生产管理、安全管理、供给管理等。依据

上述两方面内容, 构建持续生产过程控制模型。

2. 明确制药用水系统控制目标

生产药品过程中, 用水系统的控制目标主要包括8项内容: ①对于用水系统的控制要准确、灵活、快速; ②通过远程控制的模式, 对制药用水系统运行情况进行实时监控; ③对控制方式进行优化, 提升制水设备运行效率, 保制药用水品质符合药品生产要求; ④针对制药用水的电导率、TQC等关键参数要进行重点监控, 确保其符合药典相关参数要求, 避免由于重要参数不符合要求, 导致制药用水被污染, 影响药品质量; ⑤利用远程控制技术, 对制药用水系统中的设备、零件以及传感装置进行定期的维护与保养; ⑥利用PLC以及信号传输器实现对于制药用水设备参数的远程控制; ⑦对制药用水系统搭配在线预警系统以及故障报修系统, 确保该系统出现故障时, 相关维修人员能够在第一时间进行处理, 缩小制药用水系统故障影响范围; ⑧在制药用水线控制系统中内嵌储存模块, 自动储存重要参数, 供相关工作

人员随时查阅调取。

二、制药工程纯化水系统自控流程

纯净水的制造和配制在医药工程中是一个很重要的步骤,一般情况下,纯净水系统的工作模式为连续生产^[1]。因此,对净化系统的要求是很高的连续操作容量。在对持续生产过程进行控制的时候,主要包括两个方面,一个是实时控制层面,包括实施生产管理、生产过程互锁、攻击顺序的过程控制等,一个是生产管理层面,包括准备各生产计划、调度方案等。本文介绍了制药业净化用水系统的自动化控制流程。

1. 原水

原水部分,包括原水罐、阀门、机械泵等,在使用过程中,该设备的作用是对常规水进行处理,以满足净化水的使用要求,为净化水系统的正常使用打下良好的基础。原水是整个系统中最基本的一环,自动化控制主要表现在对原水罐中的水位进行监控和控制,当水质达标时,阀门会自动开启,实现自动化控制的最大目标是为净化水的生产和配制提供足够的水源。

2. 预处理系统

多介质滤清器和软化器是前处理系统的重要组成部分。原水就是城市给水,为了方便地确保它符合膜净化系统的用水需求,采用物理手段对城市给水进行了相应的处理。预处理的措施主要包括:降低原水的浊度、硬度和污染指数,降低氯化物等化学成分的含量,将原水的数值调整到规定的范围内,并调整其它的基本水指标;达到了进入膜净化系统所需的水质条件后,进入该系统。将预处理后的水引入到膜净化系统中,可以降低系统的压力,延长系统膜的使用寿命,提高工作速度。

3. 纯化制备

在纯化制备中,主要包括三个部分:保安过滤器、膜和监测仪,其中包括了原水过滤、软化、温度控制等。紫外线设备的状况等等。

4. 纯化水的储存与分配

净化水在生产制备完毕后,要进行贮存管理,对贮存设备的应用质量有很高的要求,净化水还要与医药工程的实际需求相结合,对其进行合理的分析,以确保能够满足每一条生产线的生产要求,这是与药物生产有直接关系的一个环节。贮藏部分主要有贮藏槽,水温测试仪,水位感应器;阀门等,在对其进行控制时,要确保净化水存储装置和生产装置之间的相互配合,从而达到净化水在各生产线之间的循环性;实现了对温度、液位等参数的实时监控与控制^[2]。在纯化水分配系统中,要以不同药品的生产需要为基础,对纯化水进行合理的划分,要对每一种药物在生产过程中所需要的纯化水的需求量进行准确的把握,运用自动控制系统,收集各种信息,并以有关数据为依据,自动地对纯化水进行配比。

还可以对联机检测装置的使用情况进行有针对性的控制,确保纯化水分布的合理性。

三、制药工程纯化水系统在线检测控制系统设计要点

1. 控制系统软件设计

本次设计中,工作人员使用由供应商统一提供的编程/组态语言模块,其中包括功能图语言、梯形图语言以及结构化语言等模块,这些语言模块的共同特点是专门针对连续过程进行语言编程的计算机语言模块。实际进行软件设计工作时,相关工作人员要根据用水系统运行情况以及在线检测实际需求,灵活选择适宜的编程语言^[3]。需要注意的是,在选择编程软件时,不仅要考虑软件与制药用水在线检测系统控制器的适配情况,还要满足GMP(生产质量管理规范)中对于药品质量的要求。因此,工作人员选择较为成熟,具有一定技术沉淀的编程软件,利用成熟的编程软件确保在不同的软件版本之间,数据能够完成读取并记录,实现代码可追溯功能以及模块测试功能。

2. 上位机的选择

利用PLC单片机构建控制系统过程中,对于上位机的功能有着较高的要求,为了确保上位机软件系统与硬件系统适配,研究人员选择上位机厂商提供的组态软件,即SIMENSWinCC软件,而控制系统选择SI-EMENS-S7300型单片机^[4]。在布置上位机软件系统过程中,工作人员要检测该软件的完整性,并对其是否支持制药用水系统在线检测工作关键软件,例如批量控制(BATCH)、管理信息接口等进行验证。此外,上位机软件系统还要支持GMP对于数据记录以及电子签名等需求,方便上位机软件在今后的工作中具有良好的可拓展性。

3. 软件设计

3.1 选择编程软件

除了提供控制设备之外,控制设备供应商还会提供一种编程组态语言,这种语言可以被用做控制系统的编程软件,主要包括了梯形图语言、功能块图、结构化文本语言和,面向连续过程的专用编程语言^[5]。一般来说,如果在工程中使用中央化的编程语言,将会极大地提高程序的效率,并使程序得到简化。根据工程要求,选用合适的程序。在净水系统的在线监测及自动控制中,除了要使程序与控制器相配合外,还要充分考虑到冰层厚度的要求;一般情况下,成熟的大型编程软件都能满足这个要求。

3.2 软件功能设计

在实时持续控制系统的软件设计方面,主要包括了实时生产管理,运行顺序控制,对泵电机进行逻辑控制;流程联锁,安全联锁,流程等,在PC机上,可以实现实时的生产管理,参数报警,数据归档;备份,电子签名,电子记录等功能,其余的功能由控制完成。

3.3 软件结构设计

在设计软件体系结构时,应遵循结构性原则。在整个控制软件中,分为三个层级,一级层级对应于制水系统,二级层级对应于装置单元;第三个层次的结构设计,是针对该装置的基础操作和仪器而进行的^[6]。

3.4 硬件设计

在硬件设计方面,本次设计使用了SIEMENS S7300型单片机,该型号单片机在制药行业中运用较为广泛,在工作稳定性以及工作效率方面均有着较为突出的表现。

4. 数字量输入单元

数字量输入单元最主要的作用,就是将数字信号传输至PLC单片机内,形成单片机与输入数字量信号的连接^[7]。例如用水点启动/关闭状态、变频装置工作状态等。工作人员在该单元配备了两线制接近开关模块以及信号连接标准开关模块,利用单色LED屏幕显示操作指令的输入情况,这种设计模式的优势在于对于插槽的使用没有严格的限制,模块的插拔较为方便,工作人员能够根据信号输入地址,对插槽进行合理分配。

4.1 数字量输出单元

该单元的主要功能是将控制装置产生的过程变量转化为数字信号,并将数字信号传输至其他单元模块^[8]。在实际工作中,当PLC单片机生成了控制指令,其内部信号电平转换为能够被各个模块以及操作终端识别的外部信号电平,通过这种方式实现对于水泵、阀门的控制,确保控制信号能够在不同的模块之间传输。本次设计在对输出单元进行选型时,使用6ES7322-1BH01-0AA0型数字量输出单元,该设备拥有16个信号输出通道,不仅外形设计较为紧凑,而且利用前置的连接器插槽锁定输出IP。

4.2 模拟量输入单元

利用模拟量输入单元,令单片机能够连接模拟量过程信号,确保PLC单片机能够接收流量、电导、温度、压力等数据,实现对于制药用水各环节的在线检测。工作机理:当模拟量输入单元接收到模拟信号之后,将其转变为能够被PLC读取、记录、保存的数字信号,其格式为13位数字+符号位,通过该模式正确记录信号接收、转换、发送的时间^[9]。在实际工作中,可以依据不同的检测需求,灵活调整模拟量测量范围,对电流、电压等基本测量范围进行调控,同时搭配PG单元安装的STEP7组态模块,对参数进行微调。此外,该单元还能够将超限中断发送信号传输至可编程CPU中,确保制药用水生产过程中一旦出现故障,模拟量输入单元能够向CPU发送故障诊断报告。

4.3 模拟量输出单元

模拟量输出单元的作用是将PLC产生的数字信号转化为模拟量信号,传送至各个控制单元,通常情况下该单元与模拟量执行单元以及变频控制单元连接^[10]。本次

设计中使用的模拟量输出单元拥有15位分辨率,确保各种电流、电压测量范围均可以通过参数赋值软件进行单独设置,当制药用水系统运行出现故障,可以将故障报告传送至可编程控制器中,方便运维人员进行故障排查。

4.4 仪表与阀门

制药用水系统中的一些仪表、阀门与药品直接接触,为了避免药品发生变质,设计人员在选择仪表以及阀门时,需要对其耐温性能进行严格把控,同时优化仪表与阀门的布局,避免出现死角。

四、结束语

综上所述,药品生产过程中需要使用大量的纯化水,利用机械过滤器以及活性炭过滤器对自来水进行过滤,再利用中间水箱、阴阳树脂混合床以及紫外线消毒等设备对水源进行纯化。在此过程中,需要密切关注纯化水的pH值、导电率、总有机碳等指标,采用传统的线下检测模式,不仅检测成本较高,且检测具有一定的滞后性。整体上看,制药用水系统具有一定的复杂性,在生产、储存以及输送等环节,如果纯化水被污染就会严重影响药品质量,因此需要构建纯化水检测系统,确保制药用水符合标准。在PLC技术快速发展背景下,构建一套针对制药工程纯化水的在线自动检测系统,对制药用水的品质进行实时监控,确保药品质量。

参考文献:

- [1]张忠亮.医用纯化水系统的微生物控制策略研究[J].机电信息,2022,(21):78-81.
- [2]张春红,赵家照,王飞来,周荣兵.浅谈制药行业纯化水系统微生物控制[J].流程工业,2022,(07):26-28.
- [3]王海,申峰.反渗透法纯化水系统中化学溶液的加注原因分析与配制浓度计算[J].中国医药工业杂志,2022,53(07):1043-1048.
- [4]曲雪飞.纯化水系统中灭菌方法的应用及比较[J].科学技术创新,2022,(10):45-48.
- [5]段德武.浅谈制药行业纯化水系统的关键点[J].流程工业,2021,(12):42-45.
- [6]王志杰,何昕.纯化水系统设备介绍与验证[J].机电信息,2021,(27):34-35+38.
- [7]杨永丰,王志颖,胡易知.制药用纯化水系统微生物控制措施浅析[J].山东化工,2021,50(21):132-133+136.
- [8]郑小玲,王银环,曹炜,李珏,陶巧凤.高风险注射剂生产企业制药用水系统微生物菌库的建立和分析[J].中国现代应用药学,2021,38(09):1065-1068.
- [9]田欣.制药行业纯化水系统预处理工艺[J].化工管理,2020,(06):188-189.
- [10]孟丽莉.制药工程纯化水系统在线检测的控制方法[J].科技风,2019,(20):253.