

医药洁净厂房设计中典型问题研究

寇志洪

湖北省缘达化工工程有限公司 湖北武汉 430000

摘要: 在洁净厂房中,医药洁净厂是当中一个重要组成部分。由于医药洁净厂发展时间短,所以缺少足够的发展经验。在新时期下,洁净技术开始在医药行业深入应用,特别是施工与生产环节做到有效结合,使得医药行业能够结合自身发展需要完成洁净厂房合理设计,保证将洁净技术应有作用充分发挥。基于此,本文从医药洁净厂房设计原则入手,探讨医药洁净厂房设计中遇到的典型问题,确保洁净厂房设计水平得到全面提升。

关键词: 医药洁净厂; 厂房设计; 典型问题

Study on typical problems in the design of pharmaceutical clean workshop

Zhihong Kou

Hubei Yuanda Chemical Engineering Co., LTD., Wuhan, Hubei 430000

Abstract: In cleanrooms, pharmaceutical cleanrooms are an integral part. Due to the relatively short development time of pharmaceutical cleanrooms, there is a lack of sufficient development experience. In the new era, cleanroom technology has begun to be extensively applied in the pharmaceutical industry, particularly in the integration of construction and production processes, enabling the pharmaceutical industry to design cleanrooms according to its development needs and ensure the full implementation of cleanroom technology. Based on this, this paper starts with the principles of pharmaceutical cleanroom design and discusses typical issues encountered in pharmaceutical cleanroom design, aiming to comprehensively enhance the level of cleanroom design.

Keywords: pharmaceutical clean factory; Plant design; Typical problem

医药洁净厂房设计需要根据药品生产特殊要求完成,依托医药洁净技术的应用助推医药行业持续与健康发展。因此,医药洁净厂房设计环节尤为重要,医药行业一定要从多角度入手,对多行业洁净技术应用经验与优秀设计方案进行有选择的借鉴,谨遵医药洁净厂房设计原则,确保厂房设计与实际需求相符合,减少药品生产污染问题的出现。为此,对医药洁净厂房设计中所遇典型问题的探讨与研究是十分必要的,可以拓展设计思路,符合我国国情,将设计问题有效解决,所以具有一定现实意义。

一、医药洁净厂房设计原则

在药品生产过程中,厂房设计决定着生产的安全性,也关系着各环节生产质量,所以厂房设计重要性不言而喻,必须与药品生产质量管理规范相符合,谨遵设计原则完成相应的设计^[1]。在具体设计环节,相关工作人员应根据 GMP 国家规范为原则,注意将药品生产全过程中可能出现的各种人为误差问题有效解决,同时注意减少各生产环节中的交叉污染情况,确保药品生产质量得到全面提升。相关工作人员应保证医药洁净厂房设计工作重要点能够与 GMP 原则保持高度一致,为生产环节优化与各种误差问题解决夯实牢固基础,降低整体污染几率,有利于差错与污染带来危害的合理控制,避免过度追求厂房设计形式。

正常来讲,医药洁净厂房中存在的各种微生物与微粒的控制与处理工作尤为重要^[2]。在设计过程中,相关工作人员应结合控制需要和洁净度要求,以 GMP 要求为原则,完成医药洁净厂房设计,确保设备、空间、水与空间等方面满足具体作业需要,便于净化措施全面实施。在此前提下,硬件保障体系的建立也是医药洁净厂房设计中的重点,根据 GMP 原则减少各种因素给医药洁净厂房室内洁净度带来的不利影响,实现控制污染的整体能力的进一步增强。

二、医药洁净厂房设计典型问题研究

2.1 如何开展全过程化控制

在对洁净厂房进行设计时,相关工作人员要注意厂房洁净度的提升,以“分级过滤”“气压控制”为方向,分析药品生产过程中可能出现各种微粒,也考虑到部分微生物的存在,从而意识到厂房内的设备与部分设施工具位置往往会聚集一些微生物或者残留一部分微粒,有可能给微生物繁殖提供条件,从而引发大量繁殖问题^[3]。因此,设计必须规范,结合相关工作流程,保证完成清场、消毒与杀菌等操作,有效避免交叉感染问题的频繁出现。相关工作人员要注意厂房设计应与生产设备作业情况结合,方便生产设备后续维护工作,保证机械磨损问题处理效率进一步提高。在具体设计中,工作人员要考虑厂房设计对药品生产整体质量的各种影响,

结合设备检查需要对设计方案进行及时优化^[4]。例如, 缝隙位置中存在的物料必须彻底清洗, 让影响药品生产质量的各种因素有效减少。那么, 在医药洁净厂房设计环节, 要注意全过程全方位的严格控制。在设计环节就应考虑控制需要, 遵守国家相关规则, 结合相应的设计规范, 特别是根据 GMP 原则完成药品厂房设计^[5]。

例如, GMP 对洁净厂房人员进场时需要使用净化程度没有特别明确的规定。但根据设计规范, 相关设计人员应考虑到医药洁净厂房工作人员会遵循净化程序完成工作, 必须考虑到厂房设计中要设计洁净更衣室, 注意空气洁净度等级的控制。在设计时, 结合人员净化程序详细内容与更衣室洁净具体等级完成该部分的设计^[6]。相关工作人员会考虑简化设计, 但依旧结合 GMP 管理内容, 考虑更衣次数, 从而完成厂房设计优化, 对更衣室法净度做到合理增加。在设计评审环节, 指标的明确具有灵活性, 应根据实际情况来评审医药洁净厂房设计, 保证厂房设计能够与工作需求相符合。

2.2 能否使用同一厂房生产

在医药洁净厂房设计环节, 设计人员会考虑到中药、液体药剂、西药与固体药剂的生产需要, 思考这些药品的生产是否可以在同一厂房中进行生产^[7]。这一情况成为医药洁净厂房设计的重点与难点部分, 也是设计中易出现的典型问题。相关工作人员应考虑设计是否与 GMP 标准符合, 明确各生产方式的特点及特殊要求, 注意设计与原有原则进行科学区分。由于我国 GMP 中表示中药、固体药剂与西药等药品的生产应分开, 所以设计时需要注意区分设计。但在药品实际生产过程中, 部分医药生产未有效地根据药剂类型完成分开生产^[8]。在设计中, 相关设计人员要考虑到生产过程中可能出现交叉感染, 应注意药品分开生产。例如, 在 GMP 中, 我国重视青霉素类、避孕药、 β -内酰胺类与疫苗等具有特殊性的药品生产必须分开, 而且生产要求严格。设计人员要注意根据具体生产情况设计出独立的厂房, 部分区域需要相互分开, 确保与 GMP 要求内容相符合, 也是对科学设计原则的一种落实。

设计人员根据 GMP 当中的规定, 明确哪些药品需要独立生产厂房, 让独立厂房设计具有针对性与可行性, 从根本上将药品生产全过程中可以出现的各种交叉感染问题做到有效解决。目前, 部分医药厂房设计中存在因硬件设备管理不到位和软件使用不科学而导致一些交叉感染问题的出现。因此, 医药洁净厂房设计人员要对这些环节的内容进行全方面考虑, 保证设计规范, 从根本上减少污染问题的发生, 也可以有效避免各种交叉感染情况的出现。在具体设计环节,

设计人员会设计独立建筑物并保证建筑的内空间合理, 可以让气流组织合理, 减少空间中的微粒与不同微生物, 让生产方式具有科学性, 也为生产提供最为科学的空间。

在独立生产厂房设计下, 能否使用同一厂房进行生产的问题得到有效解决。设计人员可以保证医药洁净厂房设计和实际生产需要符合, 满足独立生长需要, 合理分开部分区域, 让生产过程安全而又高效。

2.3 如何正确选择制药设备

在药品生产过程中, 各种制药设备会与所生产药品进行直接或者间接接触, 也会基础到一些半成品与生产所需的原辅料。为此, 药品生产质量受到制药设备的影响, 是药品生产差错率增加的重要影响因素, 也有可能引发不同程度的污染问题。因此, 在医药洁净厂房设计工作开展中, 相关工作人员会对生产设备特征、使用注意事项等内容做到考虑, 分析这些设备的使用与 GMP 相关标准是否符合。设备外表应保持干净, 没有过多积尘, 也要求其内在质量能够满足具体的药品生产需要。那么, 相关工作人员要对 GMP 示意图内容进行全面分析, 结合示意图具体内容完成设计思考, 重点注意以下几个方面。

第一, 结合生产工艺使用情况与未来各阶段生产工艺的发展趋势, 例如, 生产技术更新换代的情况, 实际生产能力与质量控制水平提升等多个方面的问题。

第二, 对药品生产环境进行全面分析, 了解药品会在何种生产环境下受到污染。例如, 重视设备自身质量、设备本身材质、设备内部结构、信息技术与设备的结合、在线操作等多种因素是否会药品被污染, 从而结合药品生产需求与污染问题的减少进行相应设计。

第三, 掌握生产的清洗环节, 了解消毒全过程和灭菌要求。例如, 重点关注具有不可拆洗特点的 CIP(全称在线清洗系统) 设施与 SIP(全称在线灭菌系统) 设施。

第四, 在设计时, 对生产与验证之间关系做好分析, 考虑生产能不能与验证需要符合。相关工作人员为了解制药设备并完成设备合理选取, 有意识地查阅相关资料, 分析图纸, 例如, 考虑空气净化需要, 选择相应的制粒设备与包衣设备。工作人员会想办法通过图纸分析与资料查阅等方式对设备操作具体规范内容全面了解, 明白部分设备的运转需要使用到室外空气, 同时通过科学过滤之后完成加热操作, 做好后续传输。那么, 需要考虑在传输过程中可能出现的各种污染情况, 意识到传输时的污染会让药品受到相应污染。为将这种污染情况做到有效避免, 设计人员会选择使用具有高效过滤能力的先进设备, 而且注意将加热环节提前, 即先加热再

进行传输,使得气体可以直接进入药品生产所使用的容器,污染问题得获得最有效的解决。与此同时,设计人员会提前对所选设备的使用规范与使用注意事项进行了解,保证其发挥出应有作用。又比如,考虑设备所具有的光洁度。若设备较粗糙,那么整体光洁度不足,一般会与生产所使用的物料产生一定的摩擦,出现一些碎屑。若这些碎屑意外混入正在生产过程中的药品,势必会影响生产安全性与药品生产质量。设计人员会考虑设备光洁度,确保设备选择满足安全生产需要。还比如,带有传动装置的设备如果密封问题未能有效解决,一旦出现过度磨情况,势必会因密封不到位而污染药品。设备润滑油渗漏也会形成一种污染,是设计时需要考虑到的问题。

三、结束语

医药生产直接关系到我们的生命安全,凸显出医药洁净厂房设计的重要作用。在我国,医药洁净厂房设计经验不足且存在诸多问题,需要相关工作者从不同角度考虑,积极对厂房设计典型问题进行分析,寻找到解决这些典型问题的途径,从而探索出与我国国情相符合的设计方法,推动医药洁净厂房设计水平迈上新高。因此,相关工作人员必须带着强烈责任心认识到医药洁净厂房设计与使用是医药问题有效

解决的关键所在,结合国家相关条件完成设计的不断完善,从而实现相关行业的持续与稳步发展。

参考文献:

- [1]张星际.医药洁净厂房消防安全现状及优化设计探讨[J].消防界(电子版),2022,8(21):6-8.
- [2]施凯.生物医药洁净厂房二次回风空调系统三阀联控探析[J].化工与医药工程,2022,43(03):13-19.
- [3]任杏珠.医药洁净厂房空调系统确认和环境监测取样点选取探讨[J].煤炭与化工,2022,45(01):144-150.
- [4]董桂芹.互锁控制在医药厂房气闸室的应用[J].中国新技术新产品,2022(02):64-67.
- [5]陈立威,刘艳飞,张林春.医药洁净厂房的优化设计探索[J].广东化工,2021,48(05):147-148+142.
- [6]马川川.论某医药厂房洁净空调系统设计[J].房地产世界,2021(01):28-30.
- [7]赵凯.医药行业洁净厂房给排水消防设计探讨[J].工程建设与设计,2020(24):28-29.
- [8]邱晓枫,王文强,张成龙.医药洁净厂房暖通空调系统设计探索[J].工程技术研究,2020,5(13):206-207.