

工艺集成模块化制药工程项目的实施探讨

韩会来

奥星制药设备(石家庄)有限公司

摘要: 随着制药行业的发展, 工艺集成模块化制药工程项目逐渐成为实现制药工程的高效、环保、安全目标的重要手段。本论文以工艺集成模块化制药工程项目的实施为研究对象, 从项目的背景、目的、方法等多个方面进行探讨和分析。通过搜集相关文献资料和实地调研, 我们发现工艺集成模块化制药工程项目可以提高生产效率、降低成本、减少环境污染, 并提出了一些建议和对策, 以促进工艺集成模块化制药工程项目的进一步推进和发展。

关键词: 工艺集成; 模块化; 制药工程; 项目实施

【DOI】 10.12252/j.issn.2096-6261.2022.10.125

随着制药行业的快速发展和技术的不断创新, 制药工程项目的实施面临着许多挑战。传统的制药工程项目在设计、建设和运营过程中存在着耗时长、成本高、安全风险大以及对环境造成污染等问题。为了解决这些问题并提高制药工程项目的效率和可持续性, 工艺集成模块化制药工程项目逐渐受到了研究和实践的关注。工艺集成模块化制药工程项目是将传统的批量生产方式转变为连续流程生产方式的一种新型制药工程项目模式。本研究旨在探讨工艺集成模块化制药工程项目的实施。

一、工艺集成模块化制药工程的概念与特点

1. 工艺集成模块化制药工程的概念

工艺集成模块化制药工程是将传统的批量生产方式转变为连续流程生产方式的一种新型制药工程项目模式。它通过将制药工艺的各个单元操作连接在一起, 形成一个完整的模块化流程, 实现各个单元操作之间的高效集成和协同运作。具体说就是将制药工艺的各个步骤和操作, 包括原料处理、反应、分离纯化、精制等, 进行模块化的设计和组合。

2. 工艺集成模块化制药工程的特点

工艺集成模块化制药工程具有以下几个特点:

(1) 高效集成: 工艺集成模块化制药工程实现了制药工艺中各个单元操作的高度集成和协同运作。通过内部的物料和能量的高效传递和利用, 不仅有效节约了资源和能源的消耗, 还提高了生产效率和产品质量。(2) 模块化设计: 工艺集成模块化制药工程将制药过程拆分为多个独立的模块, 每个模块都具有相对独立的功能和特点, 可以根据需要进行自由组合。这种模块化的设计不仅方便了工程的建设和调试, 还提高了工程的灵活性和可扩展性。(3) 快速建设: 相对于传统的制药工程项目, 工艺集成模块化制药工程可以通过预制和标准化的模块构建, 加快工程的建设速度。只需要进行现场的

装配和调试, 可以大大缩短工程的建设周期。(4) 低成本: 工艺集成模块化制药工程通过模块化的设计和充分利用物料和能量的高效传递, 可以降低工程的建设和运营成本。同时, 它还可以提高产品的质量稳定性, 减少生产过程中的浪费和损失。(5) 可持续发展: 工艺集成模块化制药工程采用了连续流程生产方式, 并通过废物的回收和再利用等手段, 实现了资源和能源的可持续利用。这有助于减少对环境的污染, 并提高制药工业的可持续发展能力。总之, 工艺集成模块化制药工程的高效集成、模块化设计、快速建设、低成本和可持续发展等特点, 为制药行业提供了一种新的发展模式, 具有重要的实践意义和推广价值。

二、基于精心施工制作的模块化项目的建造

1. 工艺集成操作平台的模块化划分

在工艺集成模块化制药工程中, 进行模块的划分时, 除了按照严格的工艺划分, 还需要兼顾制造、运输和用户现场安装等多种需求。常规做法是按照集装货柜尺寸大小来初步确定一个小型模块的大小。具体来说, 模块划分可以根据以下几个因素进行: 工艺步骤: 根据制药工艺的不同步骤进行划分, 每个步骤对应一个模块。比如, 可以将原料处理、反应、分离纯化和精制等工艺步骤分别划分为不同的模块; 操作单元: 根据制药过程中的不同操作单元进行划分, 每个操作单元对应一个模块。比如, 可以将反应釜、分离柱、纯化设备和精制设备等操作单元分别划分为不同的模块; 功能特点: 根据不同模块的功能与特点进行划分。比如, 可以将需要进行洁净环境控制的操作步骤划分为一个洁净区域模块, 将不需要洁净环境控制的操作步骤划分为其他模块; 资源利用: 根据资源的利用情况进行划分, 将涉及相同资源利用的步骤划分为一个模块。比如, 可以将需要使用相同废水处理设备的步骤划分为一个模块。在模

块划分的过程中，常规做法是考虑集装货柜的尺寸大小来初步确定一个小型模块的大小。这样可以方便制造、运输和用户现场安装，提高整个工程的灵活性和可扩展性。同时，模块划分还需要考虑各个模块之间的连接方式、物料传递和能量传递等问题，确保模块之间能够高效协同运作。

在模块划分时，除了依据工艺的不同步骤和功能进行划分，还需要考虑制造、运输和用户现场安装等需求，以及洁净区的要求：（1）集中洁净区：对于有洁净级别要求的洁净区域，应尽可能将其集中在几个可以无缝对接的模块中，避免洁净区域分散在不同模块造成接头多、连接复杂的问题。（2）分开传送带或线路：当生产传送带或线路需要穿越不同洁净度的区域时，应断开连接并设置分开的传送带或线路，在模块对接面处作为交接面。（3）使用快开式连接或自动焊连接：对于洁净管道，宜使用快开式连接或在用户现场使用自动焊方式连接，以便在模块之间进行连接时更加方便快捷。（4）留有充分长度的电器仪表控制线：在模块划分和连接时，应留有充分长度的电器仪表控制线，以便满足两个模块之间的连接要求，避免线缆拉扯过紧导致不便或损坏。（5）使用法兰连接的送回风管道：对于送回风管道，建议在两个模块之间的交接面处使用法兰连接，以便在模块之间进行连接和拆卸时更加方便和可靠。（6）保护交接面：完成模块间的连接后，应对交接面进行有效保护，避免受到外界污染，确保连接的可靠性和洁净度要求的满足。总之，模块化制药工程的划分需要考虑洁净区要求以及制造、运输和用户现场安装等多种需求。通过合理的模块划分和连接方式，可以实现工艺的顺利进行，并提高制造、运输和用户现场安装的效率和便利性。保护好交接面，并确保洁净区的要求得到满足，对于整个工艺的连续性和质量的稳定性都非常重要。

2. 模块化工程项目工厂化制造过程

在模块化制药工程中，模块的制造是在一个安全、洁净的环境内进行的，这样可以确保核心部分的制造和组装过程遵循合规性标准，并保证与用户现场安装的紧密匹配：安全环境：在模块制造过程中，要确保工作场所的安全性。这包括遵守相关的安全规定和标准，在操作人员、设备和材料方面采取必要的安全防护措施，例如使用防爆设备、避免火源等；洁净环境：由于药品生产对环境的洁净度要求很高，模块的制造环境需要具备相应的洁净级别。这包括空气过滤、灰尘和颗粒物的

控制，确保生产过程中的无菌性、无尘性和微生物限度符合要求；核心工艺设备制造：在模块制造过程中，重点关注核心工艺设备的制造和组装。这些设备包括反应釜、纯化设备、干燥设备等。在制造过程中，需遵循相关的工艺要求和合规性标准，以确保设备的质量和性能符合预期；紧密匹配用户现场安装：模块的制造过程应与用户现场的安装需求紧密匹配。这包括确保模块的尺寸、接口和连接方式与用户现场的要求相符合，以便在安装过程中简化操作、提高效率，并确保模块间的安全连接和无漏洞的传输。

3. 模块化项目以健康、安全和环保的策略进行设备建造的选材、制造、组装和调试

模块化项目在设备的选材、制造、组装和调试过程中，采用了健康、安全和环保的策略。这些策略确保了项目在满足用户的需求和质量检测要求的同时，对整个建造过程进行了全面的监管和控制，以保障厂房设施的按标准和规范进行建造：选材：在模块化项目中，选材的过程中注重健康、安全和环保的因素。优先选择符合相关标准并对人体或环境无害的材料，如采用无甲醛板材、环保型涂料等。这样可以减少对人身健康的潜在影响，并减少对环境的负面影响；制造：在模块制造过程中，严格控制工艺和生产环节，以确保设备制造的合规性和质量。这包括严格遵守相关的生产标准和规范，如GMP（Good Manufacturing Practice）要求等。此外，还应注重职工的健康与安全，提供相应的培训和防护措施，确保工作环境良好；组装和调试：模块化项目在组装和调试过程中，确保设备的准确安装和运行，并满足用户的URS（User Requirement Specification）要求。各个模块之间的组装采用精准的尺寸设计和接口适配，以确保模块之间的无缝连接，并通过调试和测试验证整体系统的性能；全程监管：模块化项目对建造过程进行全程监管，以确保所有设施符合标准和规范。这包括严格的质量控制和品质检查，定期的审查和检验，以及与监管机构的合作和沟通。通过这种监管，可以及时发现和解决问题，确保项目按时、按质按量完成。

三、模块化项目终于合理、合规的GMP验证检查和全面完善的人员培训

1. GMP验证合格，方可投入生产

在制药工程中，严格的质量管理要求是确保产品质量和安全性的关键要素。因此，所有制药工程项目包括模块化工厂项目，在投入生产之前都需要通过GMP（Good Manufacturing Practice）验证。为了确保整

体项目的验证工作顺利进行, 模块化工厂项目在实施初期就需要开始为全过程验证做准备。一个常用的验证模型是扩展式V模型, 它为验证和确认工作提供了可控、可操作的工序程序。模型内容为: (1) 项目规划和需求确认阶段: 在这个阶段, 项目团队需要明确定义和确认项目的目标、范围和用户需求, 将其转化为详细的用户需求规范(URS)^[1-2]。这个阶段还包括制定验证计划和验证方案, 明确验证的目标和范围。(2) 设计阶段: 在设计阶段, 项目团队进行详细的设计工作, 包括模块化工厂的整体设计和核心设备的详细设计。在这个阶段, 也需要进行设计评审和验证计划的更新, 确保设计符合用户需求和验证目标。(3) 执行阶段: 在执行阶段, 项目团队进行模块制造、设备安装和调试等工作。这个阶段需要记录和归档各个工序的验证结果和检验记录, 以及相关的GMP文件。同时, 还要进行验证的实施和测试, 确保设备和系统的性能符合预期。(4) 验证报告阶段: 在验证报告阶段, 项目团队对验证结果进行总结和分析, 编写验证报告。这个报告包括验证的执行方法、结果和结论, 以及验证方案和计划的验证确认。(5) 验证审核和复核阶段: 在这个阶段, 项目团队需要对验证报告进行审核和复核, 确保验证过程的完整性和准确性。同时, 还要进行必要的纠正和预防措施, 以解决验证过程中发现的问题和不符合项。通过扩展式V模型的应用, 模块化工厂项目可以在整个验证过程中进行可控和可操作的工序程序^[3]。这有助于确保项目符合GMP要求, 从而可以成功投入生产, 保证产品的质量和安全性。

2. 项目实施过程中的质量监控

在模块化工厂项目的实施过程中, 质量监控是确保项目能够按照要求、优质合规地建成的关键措施之一。只有通过完善的工程建造质量保证体系, 才能有效地监控和控制项目质量, 确保模块化设备的建造符合工程标准和规范。在项目实施过程中进行质量监控和保证的具体内容有: 质量计划: 在项目启动阶段, 制定详细的质量计划是质量监控和保证的基础。质量计划要明确项目的质量目标和要求, 包括质量控制点、质量检测方法、质量监控频率等。通过质量计划, 可以确保项目从一开始就有明确的质量要求和控制策略; 质量控制: 在项目实施过程中, 需要对每个工作环节进行质量控制。这包括制定工序质量控制标准和检验标准, 指导施工人员按照标准进行施工。同时, 还要进行定期的质量巡检, 及

时发现和纠正施工中的质量问题, 确保施工符合规范和要求; 质量检测: 质量监控的重要环节是进行质量检测和检验。这包括对关键节点和关键参数进行检测, 以确保项目的质量符合设计要求。质量检测可以采用多种方法和手段, 如非破坏性检测、化学分析等, 根据具体情况选择合适的检测方法; 质量记录和归档: 质量监控过程中需要做好质量记录和归档工作。这包括记录每个工序的施工情况和检测结果, 并保存相关的检测报告和质量文件。这样可以为项目的质量控制提供依据, 也便于项目验收和后续的质量跟踪与评估; 质量问题处理: 在质量监控过程中, 也可能会出现一些质量问题和不符合项。及时处理和解决这些问题是质量监控的关键环节之一^[4-5]。需要建立问题反馈和处理机制, 及时纠正和改进施工过程, 以确保项目最终符合质量要求。

结束语

一个好的模块化设备建造环境可以提高施工效率、降低施工难度, 从而保证项目能够按时完成, 质量监控是保证模块化项目能够优质合规地建成的关键措施。建立完善的工程建造质量保证体系, 贯穿整个项目的实施过程, 对于控制质量、解决质量问题至关重要, 同时模块化项目的实施还需要结合模块化工厂的特殊需求和要求来进行。因此, 通过对工艺集成模块化制药工程项目的实施探讨, 我们对于模块化项目的重要性和质量监控的关键措施有了更深入的认识。在今后的工程项目中, 我们可以借鉴这些经验和教训, 提高工程建造质量, 进一步推动模块化工程的发展

参考文献

- [1]周立法, 任玉金, 陈禹池. 实施工艺集成模块化制药工程项目的探讨[J]. 化工与医药工程, 2022, 35(5): 21-27.
- [2]刘金乐. 实施工艺集成模块化制药工程项目的探讨[J]. 信息周刊, 2021, 12(26): 0441.
- [3]陈梅. 中药生产提取工艺智能控制系统的研究[J]. 化工与信息, 2021, 12(10): 1244-1245.
- [4]田庆华, 叶宏, 赵希锦, 等. 生物制药高浓度有机废水处理关键技术研究与应用[Z]. 四川省环境保护科学研究院. 2014.
- [5]程翼宇, 张伯礼, 王毅, 等. 基于科学制药的中药智造技术体系及其工业转化[J]. 化工信息周刊, 2021, 10(16): 125-126.