

浅谈药品行业设备管理

药品行业的设备种类繁多、性能各异——为保证药品生产过程与药品质量符合生产质量管理规范（GMP）的要求，设备管理工作尤为重要。对于优秀的设备管理者来说，想要管理一个规模以上的企业设备工作，不仅要有坚实的理论基础（具备制药机械、中药机械、化工机械、暖通空调设备等专业的知识），更要有在生产一线坚守的匠人精神。“纸上得来终觉浅，绝知此事要躬行”，设备管理的学问主要还是依靠实践经验积累，积极参与到车间的设备实际工作中去，方可成为一名合格的设备管理者。

文 / 王廷福

设备管理内容

设备管理是指对企业所有的各类设备，包括生产工艺设备，辅助设备、设施等进行技术管理和经济管理。产品质量在很大程度上取决于机器设备的正常运转。设备是达产的关键，设备管理工作会直接影响公司的经济效益。如果设备管理做得好，机器设备得到正确合理使用，就能不断地提

高劳动效率，延长机器设备修理周期和使用寿命，从而降低设备的折旧费、维修费以及生产成本。

设备管理的目的在于建立设备管理组织机构、职责制度，规范设备、设施的选型购置、安装调试、使用维护、维修改造、变更及报废的全过程，确保设备在整个生命周期内均处于受控状态，最大程度地避免产品在生产过程中产生交叉污染、混淆和差错。

设备管理方针：一是以效益为中心，坚持依靠科学技术，促进

生产效率的提高；二是设备维护保养以预防为主。

设备管理的原则：遵循将设计制造与使用，维护与检修，修理改造与更新，专业管理与群众管理，技术管理与经济管理相结合的五个基本原则。

设备管理的任务：管理好、使用好和维修好设备，使生产设备始终处于最佳状态。加强对设备的日常维护保养、预防性检查和修理。对引进的“高、大、精、稀”设备，则应尽快掌握操作和维修技术。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200831

本文作者系北京斯利安药业有限公司基建部工程师。



某药厂建设效果图

设备管理方法:

①按照技术先进、安全可靠、经济合理的原则选购设备。

②合理使用、精心维护,保证机器设备始终处于最优的状态。

③重视并做好设备的节能和改造。

④掌握设备维修技术,及时做好设备的维护保养与修理工作。

⑤做好设备的资产管理,落实计量器具、压力容器等受检设备的检定,健全设备档案,做到随时可查,查有依据(帐物卡相符、记录、图纸、证明、说明、合同、影像、转移状态等)。

设备管理操作准则

设备操作人员在设备管理工作中应遵循“三好”“四会”要求和操作过程中“五项纪律”。

设备操作人员的“三好”要求

①管理好设备:操作人员应负责管好自己使用的设备,未经领导批准,不准其他人操作使用。

②使用好设备:严格贯彻操作维护规程和工艺规程,不得超负荷使用设备,杜绝不文明的操作。

③维修好设备:设备操作人员应配合维修人员修理设备,及时排除设备故障。

设备操作人员的“四会”要求

①会使用:操作人员应懂得设备操作、维护规程,熟悉设备性能、原理、结构,执行技术要求,正确使用设备。

②会维护:定期维护设备,掌握润滑规定,保持设备内外清洁、完好。

③会检查:了解所用设备的结构、性能及易损零部件部位,熟悉日常点检,掌握检查项目、标准和方法,并按规定要求进行日常点检。

④会排除故障:熟悉所用设备特点,懂得拆装注意事项及鉴别设备正常与异常现象,会进行一般的调整和简单的故障排除,自己不能解决的问题要及时上报,并协同维修人员进行排除。

设备操作人员的“五项纪律”

①实行定人定机,凭岗位操作证使用设备,遵守安全操作规程。

②保持设备整洁(轴见光,

沟见底,设备见本色),按规定加油,保证设备合理润滑。

③遵守交班制度。

④管理好工具、附件,不得遗失。

⑤发现异常应立即停车检查,自己不能处理的问题应及时通知有关人员检查处理。

意义:合理的人员操作可以保证设备正常运行,减少故障,防止事故发生。

设备的维护

设备的维护是设备管理中的重要环节,也是操作人员的重要工作内容之一。一台精心维护的设备往往可以长期保持良好的性能而无需进行大修,如忽视维护就可能导致设备在短期内损坏,甚至发生事故。

剂型和设备分类

药品行业按剂型可以分为固体制剂、无菌制剂、生物制剂、原料药、中药制剂等。目前一些大型制药企业的类型全、品种多,这就要求设备管理者进行有计划的梳理。如果想要全面掌握这些设备的原理、性能和结构,仅靠书本上的知识远远不够,更要在实践中学习积累。设备的原理和操作各不相同,技术条件千差万别,温度、压力、材质等一系列因素也不尽相同。下面将用于各剂型生产的设备进行简单列举:

①普通固体制剂:粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、压片、胶囊充填、包衣、瓶装线、铝塑包装、袋包、枕包、装盒、贴标、装箱、扫码、打印等。

②普通液体制剂:配液、洗瓶、吹灌封、灭菌、轧盖、灯检、装盒、贴标、装箱、扫码、打印等。



某化药车间设备



沸腾干燥机

③无菌制剂:配液、滤过、纯化、灭菌设备、洗瓶、吹(洗)灌封机组、预充式灌装机组、冻干机组、外包装线等。

④生物制剂:合成、发酵、滤过、纯化、高速离心、配料、灭菌设备,洗灌封机组、预充式灌装机组、冻干机组、外包装线等。

⑤原料药:合成反应设备(塔、釜,泵,罐)、结晶、离心、压滤、干燥设备、真空机组、冷媒机组、加热设备、液体灌装设备、固体分装设备等。

⑥中药制剂:提取、贮存、萃取、纯化、浓缩、沉淀、过滤离心设备、有机溶剂回收机组、配料混合设备、混炼设备、制丸设备、喷雾干燥、真空干燥设备、制粒、混合、压片、胶囊充填、包衣设备、瓶装线、铝塑包装、袋包、枕包、装盒、贴标、装箱、扫码、打印设备等,以及中药饮片炮制设备。

⑦辅助设备:制冷机、空压机、真空机、空气净化机、除尘机、空分制氮机组及锅炉、各种管道、

阀门、计量控制仪表等。

⑧公用设施:厂房、质检室、动物房、库房、冷库、危险品库房、消防泵站、变配电室、污水处理站等。

空气净化系统与制药用水系统

空气净化系统的设备管理不但要保证车间内的洁净级别稳定,还要控制好温度、湿度、压差、粒子以及菌

落等指标,其中湿度和压差是洁净车间控制的难点。另外,由于制药用水系统的复杂性,保证设备正常运行的同时必须保证制药用水、注射用水、灭菌注射用水、纯蒸汽的指标合格。

洁净厂房及设备的验证

药品行业的设备管理还要求制药企业进行洁净厂房及设备的验证,其工作的要点是从选型、采购、安装调试、运行到生产的全过程进行全面记录,达到设备正常生产,产品质量合格的要求,并将过程整理成文件,做到有据可查。

现行 GMP 规范中关于厂房设施、设备及设备验证的条款共计 75 条,占全部 313 条条款的近 1/4,其中厂房设

施共 33 条,设备共 30 条,确认和验证共 12 条。另有规范附录中关于各剂型的设备、厂房、设施、验证共 50 条,如此多条款的规定,说明工程设备对于生产质量的重要性,这些条款既是认证工作的基础要素,也是大多企业被重点检查的方向。在 GMP 认证检查中,设备方面主要关注设备的用户需求、进厂开箱检查记录、设备安装记录、运行记录以及设备性能的确认。对于厂房的温湿压记录完整性,会重点检查压差和湿度的连续性,灭菌设备、制水的合格曲线是否符合《中国药典》的要求,计量器具和仪表的检定周期,以及设备的操作运行记录等。



美国3-A卫生标准组织和欧洲卫生工程设计组织双认证



无菌药品、原料药、生物制品、血液制品、中药制剂、生化药品

LEE 卫生型压力变送器



021-31261976 400-885-5117
www.lee.cn
上海立格仪表有限公司