

洁净生产区域物料提升技术初探

制药行业中的固体制剂产品生产工序繁多——其原辅料、中间品和成品多为固体形式，而且生产中物料转移量大，在其转移过程中时常伴有被污染的风险。为此，洁净区域物料提升转移设备的开发和工程配套的实施就显得尤为重要。

文 / 刘春明，陈艳

多层厂房的布局催生垂直物流形式

早期的物料转移方式多为人工搬运转移，即借助人力运输设备将带有包装的物料或盛有物料的容器从一处转移至另一处，以完成固体制剂各工序操作。这种落后的物料转移方法存在劳动强度大、劳动伤害风险大的问题，而且此种物料转移方式不适用于不同洁净区域的穿插、往复。

因此在传统厂房设计中多采用单层布局形式，将各工序布置于单层厂房同一标高车间内。单层车间布局的优点是：各工序位于同一标高层的同一洁净区域内，有利于各工序的物料及时转移，减少因物料转移所消耗的时间，降低物料转移过程中的污染风险。

随着经济快速发展、土地资源日趋紧张，大部分制药企业的厂房转而采用多层建筑形式。受

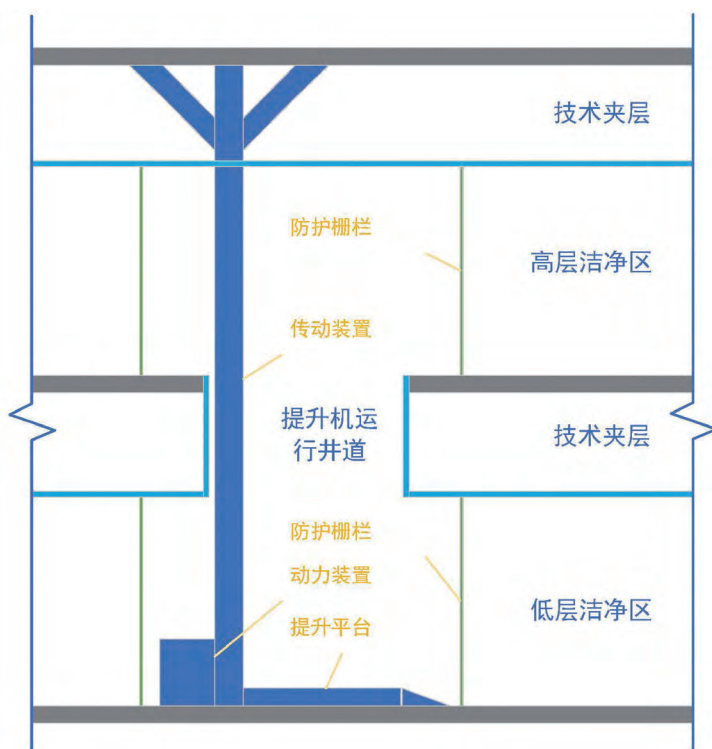


图1 洁净区物料提升机结构示意图

相关消防法规制约，多层厂房单层面积较小，对于流程长、产能大的固体制剂产品，完成产品所需的生产工序无法在同一标高层内布置。在此背景下，垂直物流

形式应运而生。

洁净生产区域垂直物流存在的问题

垂直物流是在多层厂房各层

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200854

本文作者刘春明就职于天士力医药集团股份有限公司，陈艳就职于聚智大健康科技服务集团有限公司。

间实现物料转移的新方法。垂直物流形式通常有两种分类方法,如果按照物料转移方向进行划分,可以分为自下而上和自上而下的物流形式;如果按照物料所属区域进行划分,可以分为普通区域和洁净区域的物流形式。

货运电梯以其占地面积较小、位置布置灵活、安全可靠、双向输送、运输速度快以及位置布置灵活的特点,成为物料垂直输送的首选设备。因此普通区域垂直物流形式可以借鉴货运电梯技术,实现普通物料的自下而上和自上而下的物料转移。

货运电梯所采用贯穿各层的电梯井,轿厢的拖拽钢缆和井道内的各种附属部件限制了货运电梯在洁净区域的应用。采用多层厂房形式在生产车间布置时,会将各层布置为单独空调系统维持

的洁净区域。

由于空调系统的不同,各层间的气流组织和压差分布均存在差异,而货运电梯的井道贯穿了各层洁净区域、破坏了各层洁净区域的压差稳定性,以致于影响了各层空调系统气流组织、增加了不同楼层洁净区域交叉污染的风险。货运电梯实现物料运输的轿厢拖拽钢缆、井道内的附属部件和各种装置在运行过程中易产生粉尘、颗粒、油污等污染物质,增加了环境和产品的污染风险。货运电梯的井道和地坑由于缺乏净化系统,成为了无法满足净化要求的死区。鉴于以上诸多问题,货运电梯无法实现洁净区域的垂直物料转移工作。

由于货运电梯无法满足洁净区域的垂直物料转移工作,在多层厂房设计中,多采用自上而下

的工序布局形式,即根据生产工序的流程,将前端的生产工序布置于高楼层,并根据工序过程利用重力作为动力源由高楼层逐层向低楼层流转。

此种厂房布局方式充分利用普通货运电梯技术成熟、实施快捷的特点,完成普通区域物料由低楼层向高楼层的提升,在高楼层普通区域物料进入洁净区域完成本楼层生产工序后,利用重力通过无动力密闭管道实现物料输送。此种输送方法可以有效地解决楼层穿越和洁净区域等问题,加快了物料转移速度,降低了物料污染风险,避免了不同洁净区域相互影响和污染的风险。

自上而下的厂房布局形式虽然很好地解决了主工艺流程洁净区域的物料转移问题,但是在复杂的生产过程中,仍然会有部分物料返回前序工序进行处理,在此情况下,这种无动力自上而下的密闭管道输送方法无法完成物料的转移工作。

在此基础上,如果加装外部动力将物料通过管道提升至高楼层,虽然能够实现大部分物料的转移,但是受重力影响,无法将管道内部物料全部输送至高楼层,管道内存留的少部分物料不但增加了物料消耗和生产成本,为降低产品交叉污染所采用的管道清洁方法也变得更为复杂;如果通过普通区域货运电梯完成物料转移,洁净区域物料需要多层包装后由洁净区域进入普通区域,通过货运电梯提升至指定楼层后,再通过外部清洁和脱包装重新进入洁净区域,这样一来,不但增加了物料转移过程的操作难度和操作时间,还增加了物料转移过程中被污染的风险。

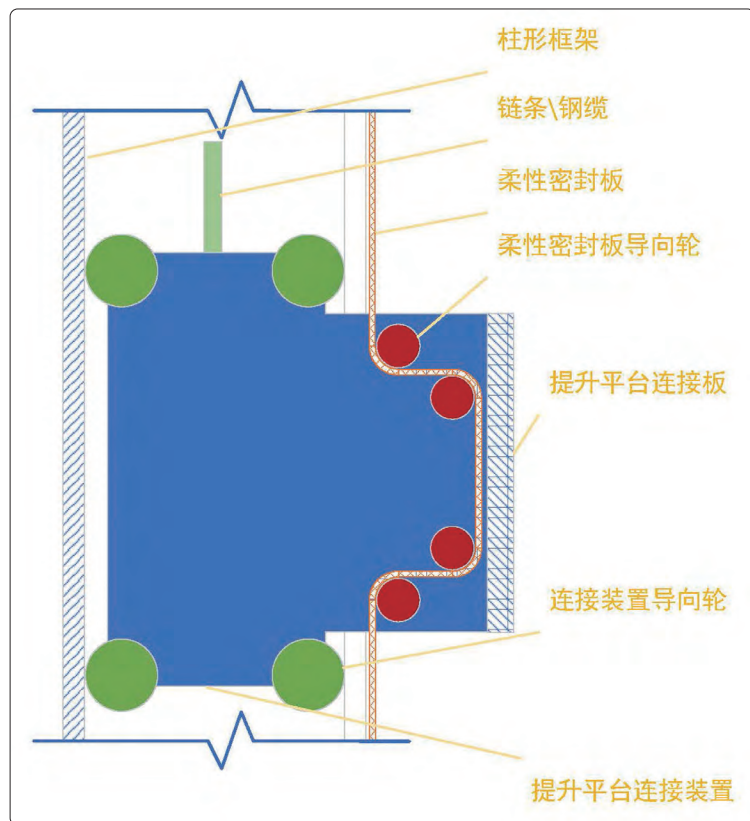


图2 洁净区物料提升机传动装置示意图

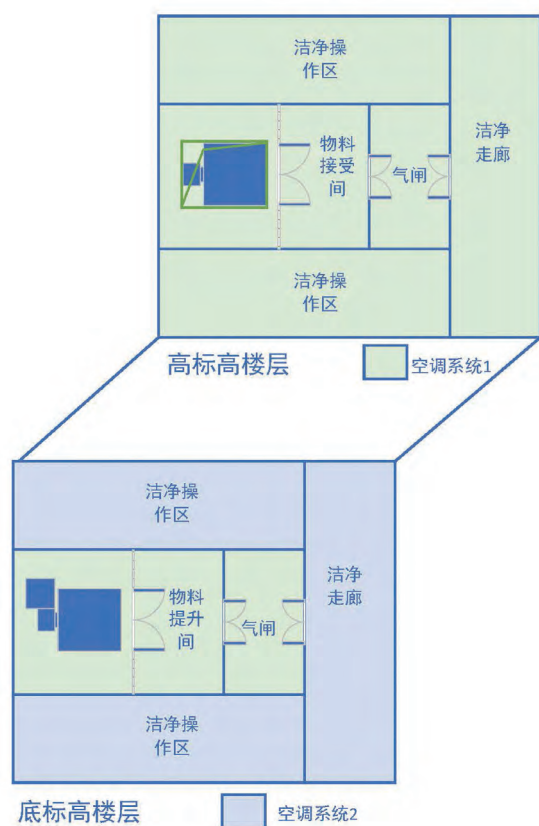


图3 洁净区物料提升机安装示意图

洁净区域垂物流解决方案

为了更好地解决多层厂房洁净区域自下而上的物料转移问题，寻找、开发新型装备成为当务之急。新型物料转移装置需要具备如下特征：

- 实现洁净区域所需物料自下而上的转移；
- 满足生产质量管理规范（GMP）对洁净区域内使用的设备要求；
- 满足物料提升设备的安全要求；
- 避免穿越不同楼层洁净区域间的交叉污染和空调系统的相互干扰；
- 避免物料转移过程的物料损失和交叉污染。

通过对产品工艺流程进行分析，生产过程中返回前段工序的物料量和频次较少，在多层厂房布局中返回物料多向上提升一层

或两层，因此物料自下而上的物料转移设备可以考虑载重 $\leq 200\text{ kg}$ 的低频次提升设备。

根据 GMP 规范第五章第七十一条和第七十四条对设备的要求，以及借鉴行业内其他提升装备方案，现提出新的穿越楼层提升设备构思。新的提升设备由动力装量、传动装置、提升平台和保护措施 4 部分组成（如图 1 所示）。动力装置采用电动机或液压机提供提升机的动力源，为了便于检修可以设置于提升机底部或上部技术夹层内。传动装置（如图 2 所示）采用链式或钢缆实现动力源的动力传动，通过固定在链条或钢缆上的链接装置将动力输出给提升平台，带动提升平台实现垂直往复运行；为了避免传动部件运行造成的污染，传动装置外部采用光滑柱形框体包裹传动装置，同时在柱形框体内部设置移动导轨，保证提升平台运行平稳；柱形框体与连接装置同侧设置柔性密封板，通过柔性密封板将柱形框体内部传动装置与外部洁净环境进行隔离，防止传动装置所产生异物对环境造成污染；柱形框体下部与低楼层地面固定牢固，上部与高楼层顶板固定牢固，形成稳定的支撑体，保证提升平台运行平稳、安全。提升平台由光滑不锈钢材料制成，根据所提升物料外形设置，在提升平台四周设置安全护栏，防止物料滑落。为了保证提升机的安全运行，根据货运电梯的安全要求，进行平层、锁闭、动力源锁死等机械、电气安全措施的设置；在提升平台运行区间内设置小于最小物料体积的防护栅栏，防止物料掉落和人员进入工作区域。

根据上文对提升设备的描述，不难看出提升设备的设置，必然采用上下楼层之间的升降井道。提升井道导致不同楼层洁净区域相互连通，为了避免不同楼层洁净区域空调系统的相互干扰，需要在安装提升机的房间外部设置气闸房间，利用气闸房间和提升房间相对高压差实现空调系统间的有效隔离（如图 3 所示）。为了提升设备房间的洁净度，避免污染风险，在提升设备安装房间利用同一空调系统，提供自上而下的气流组织形式，从而形成保障洁净度的必要条件。

由于物料转移是在不同楼层间进行的，不同楼层的操作人员无法实现当面沟通，因此不同楼层的通信、物料识别和安全监控显得更为重要。在通信方面可以采用内部电话配合提升设备附近的对讲装置，完成物料转移前和物料转移过程中的信息沟通。通过转移物料的识别卡或识别码实现物料的标识，防止因物料转移造成的差错风险。通过监控设备的实时记录，降低误操作和违规操作的风险。

先进的物料转移形式和灵活的工序组织形式，是衡量一个固体制剂车间硬件条件优劣的评判标准，同时也是实现现代制药先进生产目标的必备条件。洁净区域物料提升转移设备的开发和工程的配套，实现了不同楼层洁净区域内的物料自下而上的提升作业，不但节省了物料转移所消耗的时间，提高了生产效率，还降低了物料污染风险。最重要的是，在保证生产车间符合 GMP 规范要求的前提下，提升了工艺流程的科学性、合理性。 ●