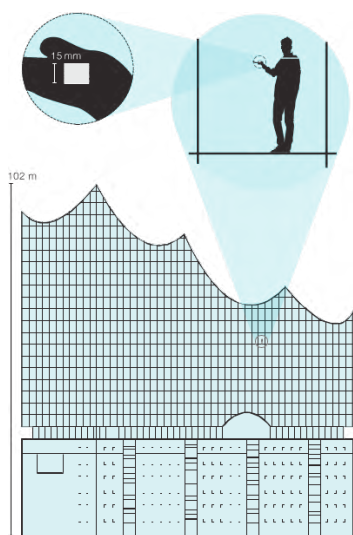


交响乐厅里的糖

制药企业需要依靠更加可靠的密闭设备来实现高效的工作保护——菲特出品了一本新的《密闭手册》，在其中探讨了密闭技术需要满足哪些要求，以及压片机制造商未来在安全且高效的密闭生产过程中为何起着决定性作用。



均匀分布在汉堡易北爱乐厅的一块方糖：如此小的室内密度，在制药生产中却必须每天保持。

在过去的几年中，菲特公司的工程与设计总监 Martin Schoeler 博士与他的同事们共同开发了密闭防护的新方法。通过这套七级测量法，能够可靠地提前确定压片系统的密闭性能。在新出品的《密闭手册》中，Martin Schoeler 博士总结了其工作成果并简明扼要地阐述了该密闭方法的相关内容。他从压片机制造商的角度，以理论知识与实践认识相结合的形式探讨了这一复杂的课题。在该手

册中，他也对测量数值的分级以及密闭必须满足的物理要求进行探讨。

药物活性成分 (API) 通常被划分为不同的活性等级。而职业接触等级 (OEB) 则用来大致划分这些活性成分的危害等级。这一分级首先是由药物研发公司开始使用，这些公司已经为新型的活性成分指定了危害等级，但尚未完成对该物质所起毒副作用的研究（动物或人体研究）。制药公司可基于这一分级，具体确定各级活性成分的最低限度保护措施（不同公司通常有不同的等级分类方法）。在分级中，所有活性成分主要按照不同职业的暴露限值进行等级分组，不会考虑活性成分的总处理量或稀释程度。

然而，OEB 分类方法也有其不足之处，设备

制造商容易在进行接触等级划分时误将 100% 活性成分的物料与活性成分只占一定比例的物料相混淆。另外，除了指定物质体系的限值外，弄清浓度大小也非易事。

这主要是在现实生活中几乎没有可参照的数据，能让物质以 μg 为单位具体量化。因此，密闭区域的浓度通常采用类比法加以说明。

具体的比例可参照如下示例：一块方糖重约 3 g，若将该方糖平均分布于汉堡市的易北爱乐音乐厅（长宽均超过 100 m），那么室内方糖的浓度约为 $5.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 。虽然这种类比可能看似极端，但从中计算得出的浓度值仍然是制药厂商在日常运营中必须遵循的。

制药公司有义务确定生产过程中使用的 API 的限值，并提供这些限值的确定依据。除此之外，对于人们熟知的物质，制药公司还需提供相应的清单供公众查阅，

其中需列明各物质的限值，以证实公司遵循职业安全与健康规定。然而，对于新型药物活性成分以及尚处开发中的药物活性成分，通常可用数据

并不完整，这也是为什么药物活性成分的初期分类等级偏高（也更安全），但随着时间推移，该成分所起作用逐渐明朗，其等级便会逐步降低。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220137

“OEB 等级的弊端在于单纯原材料的分组经常会由于设备制造商对设备特性的描述而被混至错误的一类。”

——菲特公司的工程与设计总监，Martin Schoeler 博士

本文由菲特供稿。