

原料药 + 制剂一体化生产企业设备生命周期安全管理体系构建与实践

徐建伟

天津力生制药股份有限公司

摘要：原料药+制剂一体化生产模式已成为制药行业的重要发展方向，其设备设施安全管理直接关系到药品质量、生产效率和人员安全。本文基于公司设备设施安全管理实践，结合GMP与安全生产规范，构建了涵盖设备“采购-验收-使用-维护-报废”全环节生命周期的安全管理体系。本研究为制药企业实现设备安全与生产效率的平衡提供了系统性解决方案，对促进行业高质量发展具有重要参考价值。

关键词：制药设备；生命周期；安全管理

随着制药行业向集约化、智能化方向发展，原料药+制剂一体化生产模式已成为企业提升竞争力的重要战略选择。然而，一体化生产对设备设施管理提出了更高要求。原料药生产通常涉及高温高压、易燃易爆等高风险工艺^[1]，而制剂生产则对洁净度和精确度有严格要求^[2]，这种差异使得设备管理面临诸多挑战。扬子江药业的研究指出，当前制药设备管理普遍存在维护保养不足、操作规范性缺失及更新升级滞后等问题。一旦设备管理不善，轻则导致生产中断、产品质量缺陷，重则可能引发安全事故，造成人员伤亡和重大经济损失。

本研究以公司的设备设施安全管理经验为蓝本，采用文献分析、案例研究与实地调研相结合的方法，系统探讨一体化生产模式下设备安全管理

的优化路径。研究重点包括设备全生命周期各环节的安全管理要点、特殊设备（如SIS、GDS）的风险管控策略。通过构建系统化、标准化的设备安全管理体系，为制药企业实现“质量、安全、效率”的协同提升提供理论指导和实践参考。

1 设备设施全生命周期安全管理的精细化实践

1.1 采购与验收管理

科学选型是设备安全管理的第一道关口。原料药+制剂一体化企业需综合考虑药品生产工艺特性、GMP合规要求及经济效益，进行多维度评估。公司要求使用部门在采购申请中详细阐述设备用途、预期生产能力、技术参数及操作环境要求，并组织安全应急部、质量管理部、设备工程部进行联合评审。这一做法确保了设备选型与生产工艺的高度匹配，从源头降低安全风险。

在设备验收环节，多部门协同机制至关重要。公司建立了由设备工程部牵头，安全应急部、质量管理部、使用

部门组成的联合验收小组，依据采购合同、设计文件及GMP标准进行严格验收。特别对于直接接触有机溶媒的均质机等包衣设备，必须符合防火防爆的基本要求，避免释放易燃气体与点火源接触发生事故。

1.2 使用与操作规范

人员培训是确保设备安全操作的核心环节。原料药生产设备通常介质多样、操作风险高，必须对操作人员进行系统化培训。公司规定，设备操作人员需接受包括设备结构原理、操作规程、日常维护要点、故障排除方法等内容的全面培训，高风险设备操作人员还需接受专门的安全培训。扬子江药业的研究显示，许多企业存在“操作人员培训不足、流动性大”的问题，导致操作失误频发。

标准化操作规程（SOP）的制定与执行同样关键。公司要求设备管理部门联合使用部门、质量、安全管理部门等，依据生产工艺流程和设备特点制定详细的操作规程，明确安全操作要求、禁止事项、异常情况处置措施

作者简介：徐建伟，安全工程硕士，天津力生制药股份有限公司安全应急部主管。

及安全卫生要求等要素。石家庄四药集团的实践表明，将关键工艺参数（如灭菌温度和时间）纳入标准化管理，可有效保证产品质量的一致性。

1.3 运行维护体系

预防性维护是保障设备长期稳定运行的基础。公司建立了分级维护体系（见表1）：操作人员负责每班的日常巡回检查和基础维护（清洁、润滑、紧固等），维修人员则按年度计划进行定期深度保养。研究表明，系统化的维护计划可将设备故障率降低40%以上。

表1 设备维护保养分级管理体系

维护级别	执行主体	工作内容	记录要求
日常维护	操作人员	清洁、润滑、紧固、外观检查	每班记录
定期维护	维修人员	深度保养、部件更换、性能测试	详细记录并存档
预测性维护	专业团队+智能系统	基于数据分析的故障预测与干预	电子化记录与追踪

1.4 检维修管理

风险管控是设备检维修作业的核心。公司规定，设备出现异常时操作人员应立即停车并报告，维修前必须切断动力源并设置警示标识，实施挂牌上锁。对于关键设备或大型检修项目，需进行专项风险分析，制定包含安全防范和应急处置措施的检维修方案。天津市安委办《生产安全事故警示录》多期出现，检维修违反天津市工贸行业十项禁令发生人员机械伤害事故。

作业许可制度对高风险维修尤为重要。涉及特殊作业（如动火、受限空间等）时，公司要求履行严格的审批手续，并落实各项安全措施。河南省安阳市凯信达商贸有限公司违规电焊维修引发火灾，事故共造成38人死亡。这些措施有效平衡了维修效率与作业安全的关系。

1.5 报废与拆除管理

生命周期管理是设备安全运行的最后一环。公司规定，设备达到报废条件时应及时申请报废，经多部门评估后报领导审批。对于涉及危险化工工艺的老旧装置（如运行超过20年的反应釜），必须进行专项安全风险评估。研究表明，合理的设备更新规划可提升生产效率30%以上，同时降低安全风险。

安全合规是设备拆除的重要考量。公司要求，化工设备拆除前必须对危险介质进行彻底清理置换，编制详细的拆除方案并经多部门审核。据统计，2012年~2021年因违规切割、拆除废弃设备的作业发生8起生产安全事故。

2 特殊设备的安全管理策略

2.1 动设备与静设备管理

动设备（如泵、压缩机、搅拌器等）由于存在机械运动部件，

Yuanan 上海远安

更精 更好 远安智造



微流量控制阀
Micro flow control valve

公称通径: 1/4", 1/2", 3/4"
阀芯形式: 针形
流量特性: 等百分比、线性、开/关
公称压力: pn1.6, 2.5, 4.0, 6.3 Mpa
Ansi等级: 150, 300, 600磅
连接方式: 内螺纹、卡箍法兰(定制)
阀体材质: 304, 316
阀门内部部件材质: 304, 316, 316L或
以上+钨钼合金(钨钼合金焊接)
执行机构: 气动隔膜式、气动活塞式、
电动开关式、全电子式
额定Cv值: 0.005, 0.01, 0.02, 0.1, 0.2,
0.5, 0.63, 1, 1.2, 1.6, 2



YAQT 气动
卫生隔膜调节阀

YAQT pneumatic
sanitary diaphragm
regulating valve



工业标准调节阀
Industry standard
regulating valve

专为蒸汽及工业流体设计
我们提供灵活的控制阀解决方案!
精准控制, 尽在掌握!



中国远安 世界的远安
Yuanan, China! Yuanan, The World!



官方网站
Official website



技术支持
Technical support

上海远安流体设备科技有限公司
地址: 上海松江区书林路 358 号
电话: 021-64079955 64079966 64079977
www.shyuanan.com

北方营销中心
地址: 北京市亦庄科创五街38号城乡世纪广场摩尔空间3号楼B1005
电话: 010-67676600 67677700
Email: sxxr@chinayuanan.com

全球直营 值得信赖的专业性企业

其安全管理需重点关注运行状态监控与防护装置有效性。公司要求对动设备进行经常性清洁、润滑、防腐和调整,确保防护装置(如紧急制动系统)完好可靠。研究表明,合理的润滑管理可减少设备故障率达 50% 以上,但必须使用食品级或相当级别的润滑剂,避免对药品造成污染。

静设备(如储罐、反应釜等)的管理重点在于完整性保障与定期检验。公司规定,常压储罐需建立健全技术档案,开展日常巡检和年度检查,对其仪表电气、安全附件、静电接地等做好定期检验。压力容器则需按照特种设备管理制度,加强本体及安全附件的日常维护,确保安全性能可靠。安全附件如安全阀应每年至少校验一次,爆破片应根据使用条件合理确定更换周期,呼吸阀、阻火器等安全附件也需定期检测。

2.2 仪表自动化系统管理

分布式控制系统(DCS)是现代化工生产的核心控制中枢,其安全性与可靠性直接影响装置稳定运行、人员安全和环境保护^[3]。公司要求,DCS 系统应按照设计文件定期进行回路调试和校准,新改扩建装置投用前需做全面检查测试。DCS 系统的安全运行需要仪表工程师以“零容忍”态度对待每一个异常信号,通过标准化排查流程、前瞻性维护策略和严格的变更管理,构筑起原料药安全生产的智能化防线。

安全仪表系统(SIS)是防范事故的最后屏障。公司规定,SIS 系统应按照安全完整性要求的检验测试周期,对安全仪表功能进行定期全面检验测试。当系统配置发生变化时(如更换压力变送器型号),必须重新开展安全完整性等级(SIL)验证。联锁保护系统的临时解除需办理审批手续,评估风险变化并采取补充措施。某企业因未充分验证电子数据存储功能导致审

表 2 关键安全设备设施管理要求

设备类型	管理要点	检验周期	责任部门
安全阀	校验合格后加铅封	每年至少 1 次	装备工程部
爆破片	根据介质性质确定更换周期	按设计年限	使用部门
呼吸阀	检查密封性能	每年至少 1 次	使用部门
阻火器	检查阻火层状态	每半年至少 1 次	使用部门
静电接地	测量接地电阻	每年至少 1 次	装备工程部

计追踪数据丢失,被 FDA 警告并处以高额罚款的案例,凸显了仪表系统验证的重要性。

2.3 安全设备设施管理(见表 2)

消防系统与气体检测设备是防范火灾爆炸风险的关键^[4]。公司要求,消防设施、环境气体检测报警仪(有毒可燃和氧气)由安全应急部专项管理。一旦气体浓度达到或超过预设的安全阈值,可燃气体探测器就会迅速启动,准备发出警报,成为巡检作业人员的“安全卫士”,避免可燃气体聚集引发火灾或爆炸事故。

粉尘防爆系统对固体制剂生产企业尤为重要。公司规定,粉尘爆炸预防(等电位连接)及控制(泄爆、隔爆和抗爆)设备应确保持续有效,未经批准不得更换或停用。所有可能沉积粉尘的区域应及时全面清扫,且不得使用压缩空气吹扫,宜采用负压吸尘方式。

3 结论与展望

本研究通过系统阐述公司的设备设施安全管理经验,结合行业最新实践,构建了原料药+制剂一体化生产企业的设备全生命周期安全管理体系,得出以下主要结论:

多部门协同机制是设备安全管理的基础。从采购验收的多部门联合评审,到检维修的跨部门协作,再到报废拆除的多方评估,一体化企业必须打破部门壁垒,建立高效的协同工作机制。研究表明,这种协同模式可将设备管理效率提升 30% 以上,同时显

著降低安全风险。

风险预控体系是保障设备安全运行的核心。通过将风险管理贯穿设备全生命周期,从设计阶段的危险识别,到使用中的异常监测,再到检维修前的安全分析,形成闭环管控。石家庄四药集团的“设备管理”模式表明,基于参数放行的风险管控可显著提升产品质量的一致性。

参考文献:

[1] 李震男,崔冰建,段义杰,等.制药企业设备管理提升研究[J].山东化工,2023,52(07):172-173+176.

[2] 王若谷.浅谈制药企业设备安全管理与维修[J].中国设备工程,2023,(10):60-62.

[3] 黄少星,许岫瑜,张海燕.关于化工机械安全管理的创新思路探讨[J].化工管理,2020,(01):7-8.

[4] 李远文,孙奎.化学合成原料药车间安全管理措施研究——以对乙酰氨基酚合成车间为例[J].山东化工,2024,53(18):237-239+243.