

制药企业无菌制剂车间可视化设计和管理探索

何远树

丽珠医药集团股份有限公司

摘要：本文梳理了药品相关法规对生产可视化的要求，全面分析了无菌制剂车间的可视化设计和管理的重要性及价值、依据设计和管理实践系统的提出了切实可行的可视化解决方案。目的是助力制药企业提升无菌制剂车间设计和管理水准，从源头筑牢药品生产质量与安全防线。

关键词：制药企业；无菌制剂车间；可视化设计和管理

制药企业无菌制剂车间的生产环境直接关系到药品的质量与安全。2025 版 GMP 无菌药品附录（征求意见稿）^[1] 多次提出无菌制剂车间生产过程、环境参数、设备运行等多方面的实时监控与数据可视化要求。为满足日益严苛的法规标准及企业不断提升的质量要求，可视化设计作为一种先进的设计理念和管理手段，正逐渐成为无菌制剂车间建设与管理优化的关键要素。本文将结合法规要求与行业实践，深入探讨无菌制剂车间可视化设计和管理的管理的实现路径。

1 无菌制剂车间可视化设计和管理的重要性及价值

1.1 满足药品相关法规的要求

国家药监局发布的 2025 版 GMP 无菌药品附录（征求意见稿）^[1] 要求：洁净厂房的设计应当尽可能避免管理或监控人员不必要的进入，A 级和 B 级洁净区的设计应当能够使管理或监控人员从外部（如通过视窗、远程摄像系统等）观察到内部的操作。同时，征求意见稿 6 次提到气流流型可视化要求：无菌制剂车间气流流型研究应

当可视化、单向流系统的气流可视化研究应当与风速测量相关联，应当根据洁净度级别、气流可视化研究结果、生产操作情况以及风险评估，确定微生物取样点的位置和数量，关键区域监测位置的风险评估还应当考虑气流可视化研究结果等，无菌生产操作人员应当接受气流可视化研究相关内容的培训。

欧盟 GMP 附录 1（2022 版）^[2] 和对无菌区设计的要求无菌区中的 A 级和 B 级区域，设计要允许从外部观察内部生产活动。比如设置能全方位查看区域及工艺过程的窗户，或安装远程摄像头，方便监督人员不进入区域就能进行观察和监管，这样可减少人员进入无菌区带来的污染风险。洁净室的气流模式应进行可视化研究证明，气流不会从低级别区域侵入到高级别区域，当空气流动对洁净区或关键区域构成风险时，应采取设计改进等纠正措施，且在制定环境监测计划时，要考虑可视化气流流型研究的结果。

1.2 满足药品生产审计要求

在药企接受各类法规审计和日常监督检查时，车间内的环境参数，如

温湿度、压差梯度、洁净度、气流速度等应实时采集数据并可视化展示，确保生产环境始终符合标准要求。如果环境参数出现异常，能够及时采取的措施并能查看报警列表。外部人员能够通过玻璃窗或视屏监控系统实时观察和监控，从而减少人员进入无菌区带来的污染风险。可视化系统记录的大量数据和图像资料可作为有力证据，证明企业在无菌区管理方面的合规性。这些直观、详细的资料能够快速、准确地呈现企业对法规要求的执行情况，减少审计时间和成本，提高审计通过率。

1.3 优化药品生产管理和运营效率

借助数字化建模与仿真技术，对无菌区的布局和生产流程进行可视化模拟，直观地评估不同布局和流程方案的优劣，从而进行科学合理的调整，提高空间利用率和生产效率。借助可视化资料能够快速对操作人员进行培训和考核，提高了操作人员的工作规范性和熟练度；管理人员通过可视化系统及时了解无菌制剂车间的生产进度、设备运行状态、人员工作情况等信息，从而更高效地进行生产调度和资源分

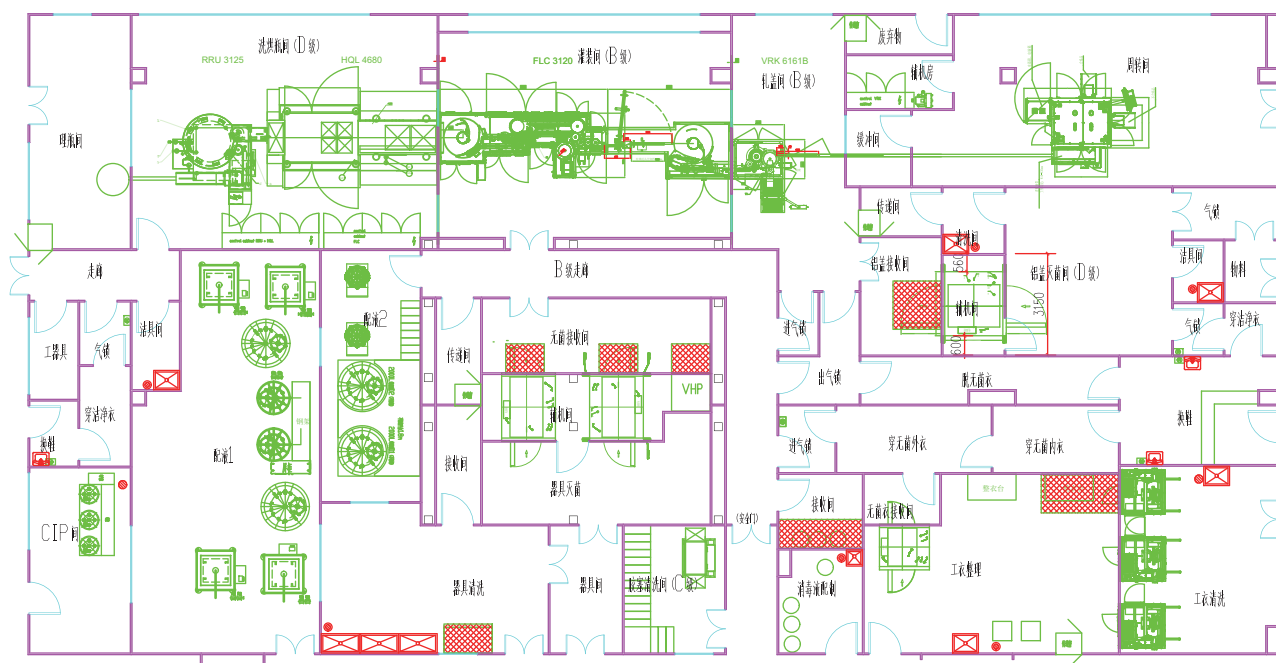


图1 洗灌封轧盖设备放在便于观察的区域

配。可视化系统为企业提供了丰富的数据资源，通过对这些数据的分析，企业可以发现无菌区管理中存在的问题和潜在风险，从而有针对性地采取改进措施，不断完善无菌制剂车间的管理体系，优化药品生产管理和运营效率。

2 无菌制剂车间可视化设计和管理探索

2.1 透明隔断或观察窗的设置

无菌制剂车间设计初期对操作区域进行合理规划，将A级和B级区域设置在便于观察的位置（见图1）。在通道设置透明隔断或大尺寸观察窗实现无菌操作的可视化（见图2）。透明隔断应采用高强度、高密封性、耐腐蚀的双层中空玻璃，观察窗的位置和模数需经过精心设计，确保监督人员能够全方位观察到内部操作情况。

2.2 CCTV视频监控系统的可视化应用

在无菌区内合理布置高清摄像头，覆盖关键操作区域和设备灌装线、配料区、无菌设备的操作界面，实现对无菌区的实时监控（见图3）。摄像头应具备高清、低照度、防水、防尘、

防腐蚀、易清洁等特性，以满足无菌区的特殊环境要求。摄像头应具备自动跟踪功能，能够根据操作人员的位置和操作流程自动调整拍摄角度，实现对生产操作的全方位、无死角监控。监控视频可以进行录制和存储，以便后续追溯和分析。通过AI算法识别异常操作，生成报告及时发现违规操作并进行预警，有效提升了生产操作的规范性和安全性。

2.3 气流模拟设计、测试与验证可视化

在无菌制剂车间设计阶段，利用流体动力学（CFD）技术的软件工具

Fluent，输入送风口和回风口的位置、尺寸、风速，设备的布局，人员的活动路线等，软件能够模拟出车间内的气流流型、速度分布、温度分布等情况。通过对模拟结果的分析，可提前发现气流组织存在的问题，如气流短路、涡流、气流速度不均匀等，并对设计方案进行优化调整。

在无菌制剂车间建成后，需使用水雾发生器产生可见烟雾，进行气流可视化测试，观察烟雾在车间内的流动轨迹，直观展示气流走向，以验证实际气流情况是否符合设计要求。将



图2 观察窗实现无菌操作的可视化

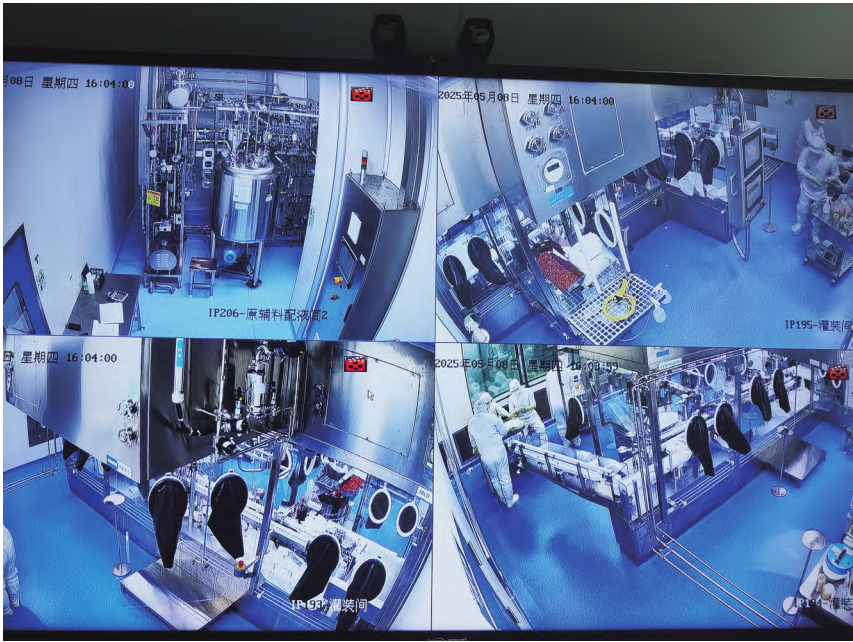


图3 B级区域CCTV视频监控系统

测试过程录制视频，以便后续分析和存档，为气流模式的评估提供直观依据。气流可视化研究不仅要在静态条件下进行，还需模拟实际操作中的动态情况，如操作员的干预、设备的运行等，以全面评估气流在各种场景下的稳定性和合规性。

2.4 BMS可视化系统

BMS (Building Management System, 楼宇管理系统) 系统用于控制空调机房、照明、电力系统等，空调机组 (AHU) 与 MES 系统对接可根据生产计划自动切换空调系统的运行模式，实现生产流程与环境控制的协同。BMS 控制调节空调机组送风、回风、排风温湿度，总送风量、回风量、排风量，监测初效、中效过滤器的压差，表冷器、加热器的冷热水流量或电加热功率等系统参数 (见图 4)。接收 EMS 的环境参数数据 (如回风温湿度、压差梯度)，自动调整空调系统运行策略 (如增加送风量)。监测系统将采集的数据进行分析处理，通过可视化界面展示设备的运行状态。

2.5 EMS 可视化系统

EMS (Environmental Monitoring

System, 环境监测系统) 主要监测洁净区域的温湿度、压力梯度 (见图 5)、A、B 级区域洁净度尘埃粒子、浮游菌、沉降菌、风速、压差等环境参数，实时连续监测控制 (见图 6)，并以图表、曲线、数字等形式展示出来，生成趋势曲线，确保药品生产环境条件符合药品质量体系的要求。当参数超出设定范围时，除触发 BMS 的设备控

制系统外，还自动发出声光报警信号，提醒相关人员及时采取措施进行调整，EMS 还会记录异常数据并生成报警日志，用于 GMP 合规审计。

2.6 EAM 企业资产管理系统可视化系统

EAM (Enterprise Asset Management, 企业资产管理) 是以提高设备可靠性、降低维修成本为目的的企业资产全生命周期管理系统。可视化管控制药企业生产设备、空调系统、水系统等各类资产的采购、安装、调试、运行、维护、维修、报废等各个环节 (见图 7)。对车间内的关键设备进行实时监测，包括设备的运行参数、状态、故障信息等。同时实现了设备维护、仪器仪表校准、备件库存等信息的可视化管理，提高了设备维护管理的效率和精准度。同时通过系统对设备维护数据的分析，可预测设备的故障趋势，提前进行设备更新或改造，降低设备故障率，保障生产的连续性。

2.7 可视化标识和标签

在洁净车间设置清晰可视化的门禁系统，不同的洁净级别不同颜色标示，设备、管道内容物及流向标识，工作人员在操作过程中可随时参照更衣视频，确保操作的规范性和一致性，减少因人

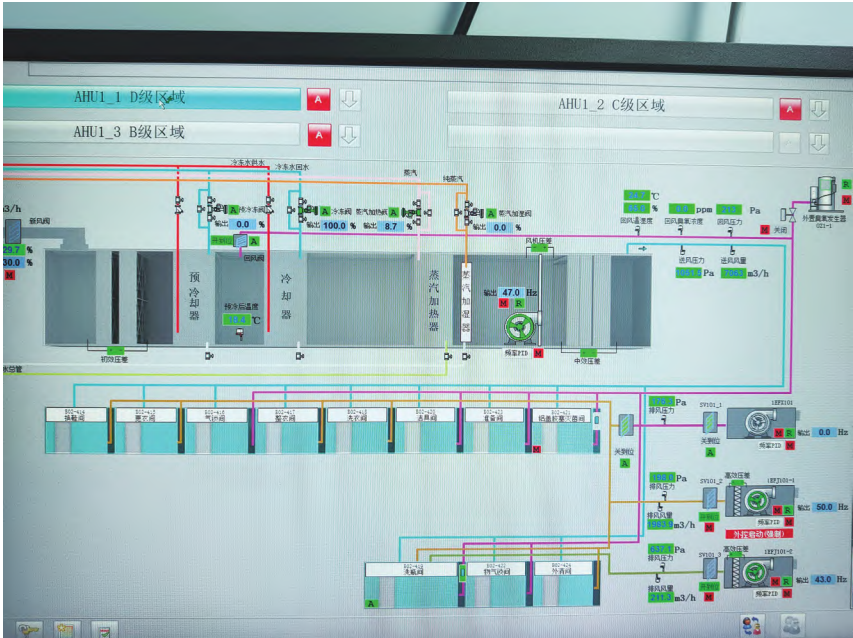


图4 空调机组和排风系统参数监测

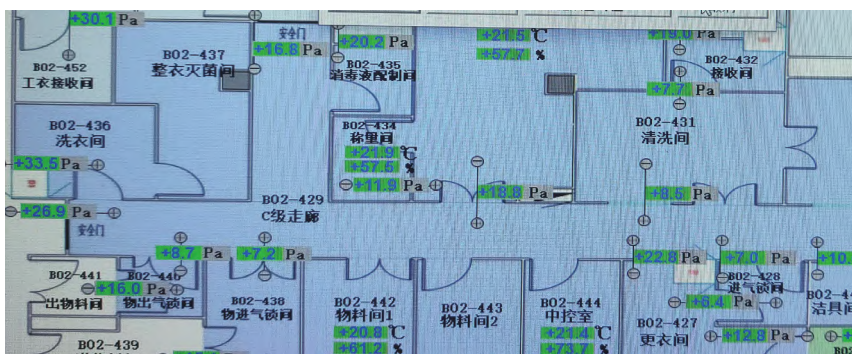


图5 洁净区温湿度、压力梯度监测

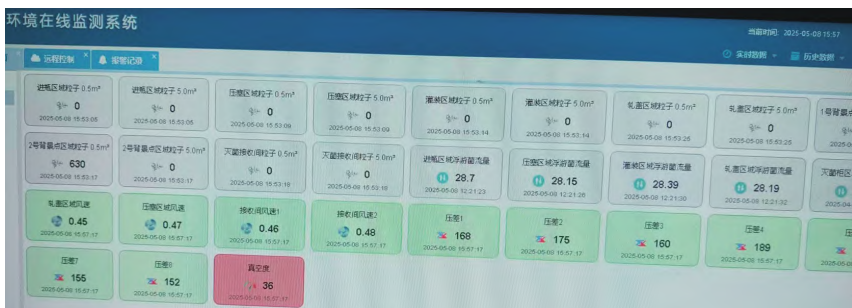


图6 洁净区环境在线监测



图7 生产车间资产管理系统

为操作失误带来的污染风险。通过可视化标识和标签,可以帮助操作人员快速识别不同的区域和设备,避免误操作和混淆。同时标识和标签还可以用于指示操作流程、安全注意事项、有毒有害试剂或设备的位置展示安全操作说明和防护要求等信息,提高操作人员的工作效率和安全性。保证人员和物品的流动符合无菌操作规范。

2.8 中央控制室实时集中可视化数据展示

在公司设置中央控制室,将无菌制

剂车间的环境参数、设备运行状态、生产进度等可视化数据、监控图像同时集中展示,管理人员可以通过查看屏幕上的数据,及时了解无菌区的运行情况,通过数据的积累利用 AI+IoT+ 机器人技术逐步实现智能化的黑灯工厂。

3 无菌制剂车间可视化挑战与应对策略

药品生产数据、设备数据、人员数据以及药品质量数据具有高度的商业敏感性和数据安全风险。制药企业要加强

数据安全,建立完善的数据安全管理制度和流程,明确数据的使用规范和访问权限。采用先进的数据加密技术,对传输和存储的数据进行加密处理,防止数据被窃取和篡改。部署防火墙、入侵检测系统、数据备份与恢复系统等安全防护设备,构建多层次的数据安全防护体系。提高员工对数据安全重要性的认识,规范员工的数据操作行为,防止因各种因素导致的数据安全事故。

4 总结

药品生产质量管理法规^[3]要求药品生产过程“可追溯、可控制、可验证、可视化”,数据可视化可实时呈现关键工艺参数和过程影像,来确保生产全流程符合法规要求。随着《计算机化系统附录》等法规落地,数据可视化工具满足电子数据的“真实性、完整性、保密性”提供了数据合规和数据安全的双重保障(如审计追踪、权限管理)。无菌制剂车间可视化设计和管理已非“可选配置”,而是法规合规与智能制造的“必选项”。通过数据的直观呈现与深度挖掘,制药企业不仅能满足监管要求,更能以数据驱动生产效率提升与质量风险管控,在制药行业数字化转型中占据先机。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局.《药品生产质量管理规范(2010年修订)》无菌药品附录(征求意见稿)[S].2025-03-17.
- [2] 欧盟委员会.卷四:欧盟人用与兽用药品GMP指南《附录1:无菌药品生产》[S].布鲁塞尔,2022-08-22.
- [3] 中华人民共和国卫生部令.《药品生产质量管理规范(2010年修订)》[Z].2011-02-12