

综合固体制剂设计中现存问题解析与对策

一、设计中普遍存在的问题

1、设计理念落后，固步自封，闭门造车，忙于图纸制造而没有设计创造。十多年前的老一套图纸风格，修修补补、拼拼凑凑，缺乏突破性、前瞻性。

2、分区不合理，设计复杂，功能重复。多个更衣区、多个洗衣区、多个容器具清洗区、多个洁具清洗区、多个生产辅助性区域、甚至多个前段粉碎制粒干燥工序。

3、一台空调系统，所有洁净区域公用，也是交叉污染的因素。

4、防爆区设计是个最大的问题，防爆区域划分、隔爆面、泄爆面设计，比较混乱，不能有效保证安全和损失最小化。

5、环形（或L型）走廊、交叉污染型设计，虽有分区，但不能有效避免交叉污染，甚至基本没有分区概念，人物流、洗衣、器具清存、洁具洗存、粉碎、制粒、干燥、压片、包衣、胶囊区域、内包区域环走廊设计，没有有效的防止交叉污染措施，多剂型、多品种、多规格无法同时生产，不利于车间的高效运行。

6、自动化程度低，物料转运方式落后，不能有效避免污染与交叉污染，在线清洗没有考虑。

7、厂房设计的除尘、除湿方式简单，缓冲、隔离、压差保护设计不合理，无法有效避免污染与交叉污染。

二、模块化设计的提出与要求

- 1、合理分区，优化功能，简化设计。
- 2、保证多剂型、多品种能够同时生产而交叉污染最小。
- 3、先进的除尘、除湿方式、缓冲、隔离、压差保护措施。
- 4、物料密闭转运，提高自动化程度和生产效率。
- 5、模块化空调机组设置，灵活的生产安排。
- 6、降低生产成本，提高生产批量，保证产品质量。

三、综合口服固体制剂风险点

- 1、防止物料、产品的污染、交叉污染、混淆和差错的措施。
- 2、密闭生产
- 3、除尘措施
- 4、厂房设施、设备的清洁管理
- 5、清洁后的干燥方法与保存时限
- 6、物料收、发、存过程中的防止交叉污染
- 7、取样、称量过程中的防止交叉污染
- 8、中间产品的暂存过程防止交叉污染
- 9、环境检测与监控
- 10、致敏性粉尘的人员防护与排放处理

四、风险控制

- 1、分区的概念，区与区之间的人物流、隔离、缓冲、压差保护，尽可能降低污染与交叉污染……

2、采用模块化分区和独立空调系统，小而灵活的组态，可以采用技术夹层吊式空调机组。

3、保证各工序相对独立，同时生产不同的品种、规格，能够将交叉污染降低到一个可接受水平。

4、取缔顶除尘方式，采用顶送风、下侧面回风捕尘，气流尽可能将污染以最短的距离进行收集。

5、尽可能采用真空输送、气流输送方式，尽可能采用密闭生产方式，尽可能采用连线自动化生产方式。

6、固体制剂在线检测技术的应用，如近红外技术……

7、尽可能采用先进的配备自除尘功能的设备……