

浅析制药行业的蒸汽应用发展

斯派莎克中国 王慧敏

前言&趋势

医药是预防/治疗疾病、增进健康、增强机体抵抗力或帮助诊断疾病的物质或制剂，与国计民生息息相关，且随着全球药品需求的不断扩大，医药产业已成为世界经济强国竞争的焦点，各国政府都十分重视制药业的发展，将其视为国家强盛的一个标志。

作为国家重点扶持和保障医疗民生的医药行业，是“十三五”资产投资的重要领域，但在全球经济放缓的大环境下，随着生产标准日趋严格、医药政策落地、医院药占比越来越小、药品招标降价及抗生素大输液限制力度加大等等，影响了企业的生产和投资，医药行业之前的高速发展态势不再，但长期来看，人口老龄化、居民支付能力提升以及健康意识的提高等，医药行业仍将会是我国重点发展的行业。

医药业蒸汽应用概述

制药行业所涉及的种类众多，从器材、药方、注射、消毒、手术等治疗过程所用物品，到保健营养疫苗等。在这些药品物品的生产过程中，蒸汽是不可或缺的重要能源之一，几乎每个制药企业生产工艺中的加热、浓缩、发酵、灭菌、干燥、提纯、细胞培养等都离不开蒸汽；厂房的热水制备、空调、采暖等也都有蒸汽的身影；甚至到企业的废液处理、消毒灭菌等阶段，蒸汽都发挥着无可比拟的作用，可以说蒸汽和冷凝水系统是制药企业的血液。如何让蒸汽&冷凝水这个血液系统在符合严格的健康、安全、法规及cGMP规范的同时，确保蒸汽在到达制程时始终具有正确的流量、品质和纯度，保证车间温湿度和工艺生产，从而提高生产效率、减少停机时间、降低运营成本、最大化节能和环保、减少碳排放甚至零排放等，就需要寻求SpiraxSarco这家最专业的对症医院。首先，专业的调研团队对蒸汽&冷凝水系统进行诊断，诊断后您可以拿到详细的体检报告，对系统情况和改善“身体”状况的ROI进行详细了解，通过实施节能改造来提高生产率和降低运行成本，最后，对“血液”系统进行必要的维护和保养。

此外还有以下几个趋势：

- 药厂逐渐普遍采用PCSG/KCSG洁净蒸汽发生器产生的洁净蒸汽进行洁净室加湿等应用；
- 使用高质量的洁净型疏水/减压/控制等认证阀门；
- 医院/消毒供应中心采用符合EN285和WS310规范的CCSG洁净蒸汽发生器产生的灭菌蒸汽；
- 医院厂房采用即热型的换热机组制备热水；
- 药厂采用冷凝水及闪蒸汽回收设备对药业的冷凝水做综合热能回收处理等；

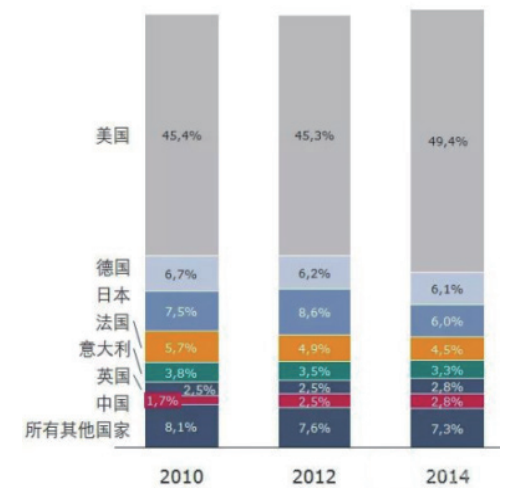


据最新版ISPE概述，制药业蒸汽主要分为工业蒸汽和洁净/纯净蒸汽：诸如热水制备、蒸馏水机、醇沉、提取等不和产品直接接触的设备可采用Plant Steam，制药厂房加湿等用蒸汽应采用CSG洁净蒸汽发生器产生的Clean Steam，而与产品相接触的SIP、CIP及灭菌用蒸汽的冷凝水要满足USP/EP WFI注射用水标准。伴随着各种规范和政策对药品质量要求的提高，制药业对洁净蒸汽发生器需求旺盛，不管是器械消毒、提纯、动植物细胞等制程都离不开洁净蒸汽发生器。

生物制药业蒸汽应用概述

根据典型的药物生产过程，可将其分为生物制药、化学制药、中成药、注射、医疗器械等。其中，生物制药近几年比较火爆，是发展前景巨大的一个产业，随着“人类基因组”等生物医学的发展，基因治疗、癌症免疫疗法、RNA干扰技术等，能解决传统医药不能解决的深层次问题，越来越多的生物基因药物被研发和投入生产。如右图数据分析，中国由2010年的全球份额1.7%跃升至2014年的2.8%，生物制药业将在重大疾病的治疗和重大疫情的预防中发挥不可替代的作用。

除了通用的空调、生活热水、加湿的蒸汽应用外，蒸汽在生物制药业的工艺热水制备、纯水系统保温和预热、消毒灭菌和活毒废水灭活工艺中起到了举足轻重的作用。生物制药排放的废水废液中常含有各种病原微生物，如细菌、病毒等，具有很大的危害性，需经过消毒灭菌杀死病原体后，才能进入城市排水系统，对废水的处理必须严格谨慎！常用的生化处理技术有氧化法、SBR、AB、热力消毒灭菌等。高温对微生物有明显的致死作用，大多数病毒及细菌在65°C~80°C左右，加热30min~60min就可被杀死。采用热力灭菌法，蒸汽进入活毒废水中，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡；在高温下病毒DNA、RNA吸收热量导致键断裂，从而将病毒灭活，此方法可靠性高，可实现在线灭菌、在位清洗、节约能源。



目前，大多数生物制药的高温冷凝水和闪蒸汽直接排放，一直秉承节能理念和热能综合利用的斯派莎克，建议从工厂热能系统全面考虑，将有价值的热能、影响美观的小白龙等用于需求热能的地方以节约能源，提高效率。譬如，回收闪蒸汽和冷凝水将其用于活毒废水灭活等工艺中，其匹配度高、解决现场闪蒸汽排放污染问题、能耗更低。

中成药蒸汽应用概述



近年来，秉承“天人合一”的整体观及辩证论的民族瑰宝——中药，凭借其无毒无副、对肠胃无损伤等优势，形成了与西医相辅相成的医疗科学体系，也是制药工程的一个重要分支。随着健康观念和医学模式的转变，中药受到越来越多患者的认可和接受，中医学优势凸显。同时，受国家新版GMP出台、《要求落实中药**规定》、《中医药发展战略规划纲要》等因素影响，中成药取得了长足的发展，如上数据显示，它是近年来进出口增速最快的，也是我国医药外贸的亮点之一。

中成药的制备过程中，蒸汽体现了不可替代的辅助作用。中药材采购回工厂后要经过清洗、切碎、浸渍、煎煮、提取、浓缩、干燥、醇回收等流程，大多数工段都需要蒸汽来制备热水、产生热风、各种夹套罐加热（采用TCU温度控制单元），以及净化工程中的洁净蒸汽加湿等。蒸汽的主要作用在于保证工艺过程中水/风/物料的温度，如何在保证各参数精确稳定的前提下，提高效率、节约劳动力和成本，就需要从自动化节能等方面系统性考虑，采购融合了这些理念的高质量蒸汽阀门，以及闪蒸汽和冷凝水热量的综合回收利用。

总而言之，制药企业在各种政策规范的要求下，逐渐提高了对蒸汽品质的认识和控制，意识到蒸汽在通用工程和工艺中所占分量，也渐渐开始对居高不下的蒸汽成本进行节能思考。斯派莎克愿凭借一百多年的专业研究和经验积累，与您携手解决问题节约能源提高效率，愿每个制药企业都能可持续发展，撑起人类健康的蓝天！