

灌装与封装

按需组装的制药设备模块

由于小批量药品对无菌灌装的需求，制药设备研发人员开发了模块化的制药设备，本文展示了这些灵活组装的制药设备模块在无菌灌装工艺的应用。

文 | Tanja Bullinger

设备制造厂家在 Interpack 展会的展示有着一个不成文的约定：不仅仅是局部的完善改进，更看重拥有全新技术的产品。在 2014 年德国杜塞尔多夫市举办的 Interpack 展会上，小批量、灵活性和在线监控是无菌灌装领域的技术发展趋势。Bausch+Ströbel 公司针对小批量生产专门研发设计了灌装设备，安瓿瓶、针剂瓶或卡普耳安瓿瓶等在 KCP 5060 中的运输均由特殊的洁净室机器人来完成（图 1）。

高灵活性

Topaktuell 是 Bausch+Ströbel 公司与隔离技术专业厂商 Skan 公司合作开发的高灵活性隔离模块（图 2）。技术研发的原则就是尽可能的简化操作：洁净程度 A 级的专用隔离室中的每一个生产模块可按照“即插即用”的原理安装起来，例如组成一台针剂药品生产设备或安瓿瓶的灌装和封口设备，也可以集成冷冻干燥设备。准确地说，这里的安装指的是把一张工作台移出隔离室，在它腾出

的空位上放上其他设备，过程非常简单。模块化组合的优势在于：能够在隔离室内利用小型的设备生产不同产品和批量的药品，而且所需的设备调整时间非常短。

L 型凸缘的专用充气密封保证了隔离室和生产模块连接的可靠性和气密性。SARA 快速进出隔离系统允许人员和原材料快速、安全地进出隔离室。与隔离室完全独立的全自动消毒装置利用双氧水（H₂O₂）进行消毒，每次消毒时间仅 15 min。可以安装使用的生产模块有以下几种。

不同实验室仪器设备或者半自动设备类的生产模块，按照特殊的使用要求组装在隔离室内使用。

全自动灌装和封装设备（KSF 5105）或瓶类容器的旋盖设备（KS 4105），最高生产能力达每小时 2000 件产品。

预装药液的一次性注射器、安瓿瓶或者预装胶囊的吸塑板等的全自动、节拍式工作的灌装和封装设备，最高生产能力为每小时 4200 件产品（SFM 5105）。在这一使用过程中，也可以在全自动系统中连接吸塑板的全自动包装物拆卸装置。其他稳定性测试、生产准备的模块等。

此外，控制系统也保证了最高的生

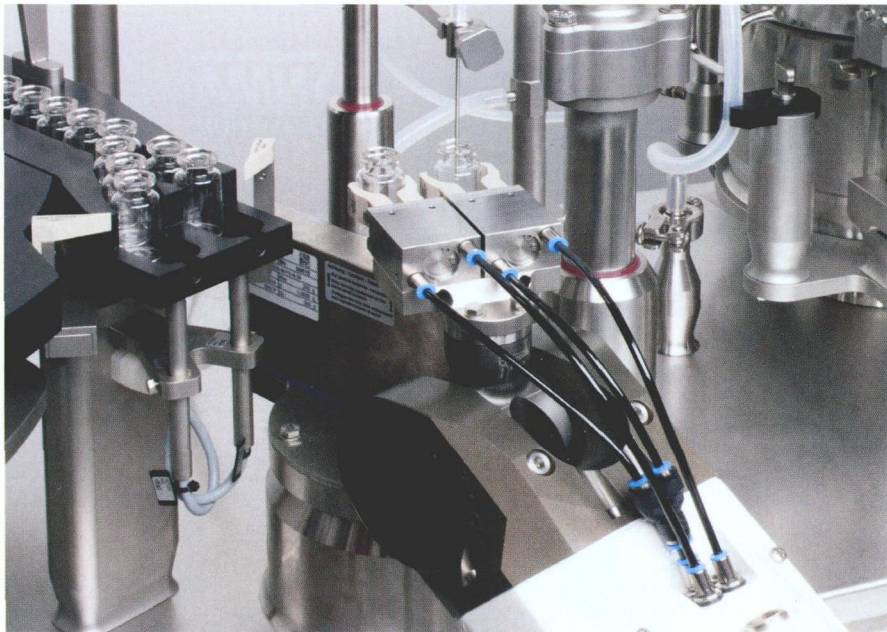


图 1 KCP 5060 是适合于小批量灌装和封装的设备

产灵活性。例如，可以在隔离室中使用蠕动泵，不带控制阀的液体输送用旋转柱塞泵，粉质原材料输送用的螺杆定量控制器；一次性使用设备的安装也没有问题，专用的空气隔离系统保证了有毒产品不会危害人员健康。

模块化安装

不仅隔离室能够安装使用多种生产模块，隔离室也可以非常灵活地转移使用地点。由于对安装使用空间没有特殊要求，隔离室可以快速、方便地安装就位，完成生产前准备。这样，小产量、多批次生产的药品拥有一个非常节约空间和时间的药品生产系统；可快速安装到位、按照不同产品的生产要求组装模块、通过模块件的扩展

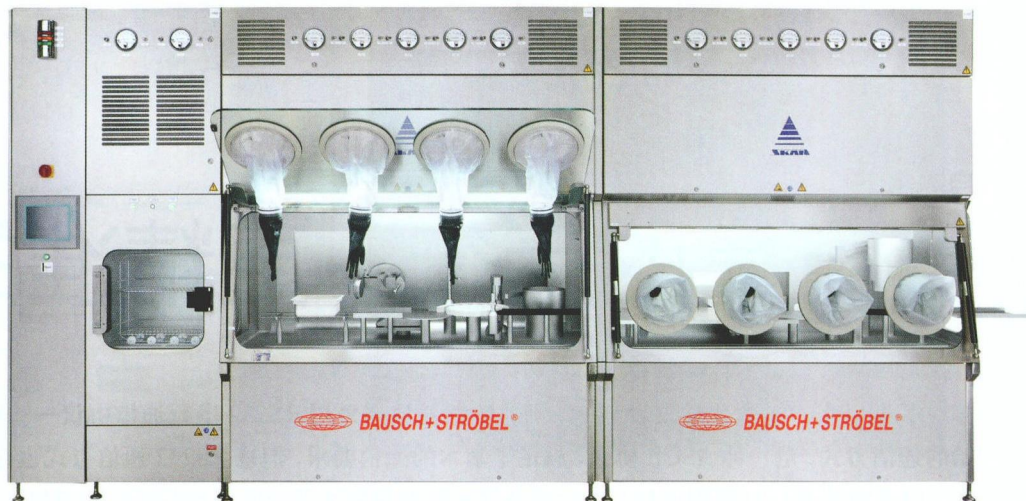


图2 Bausch+Ströbel 公司与隔离技术专业生产厂商 Skan 公司合作开发了非常灵活的药品生产模块：在很短的设备调整时间内，可在隔离室中生产不同产量和批次的产品

满足变化了的生产要求——借助于标准化的模块投资成本很低、变型装备的成本费用也很低，这对于新药快速投放市场有着决定性的重要意义。

最新开发的 FVF 5063 灌装封口设备，能为每小时 24 000 个安瓿瓶、在满负荷工况下实现 100% 的检验，设备使用了新研发的单管蠕动泵。MM



纸媒



在线



会议



服务

MM 现代制造

2015年

特殊展位
抢订中...



关注MM《现代制造》微信，
关注有礼！



详细资料请垂询

☎ 广告部：010-63326090-230



Vogel 弗戈工业媒体

www.vogel.com.cn

MM 现代制造
MASCHINENMARKT

MM创刊于1894年