

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

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。

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。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。

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 2000 件/h 产品。

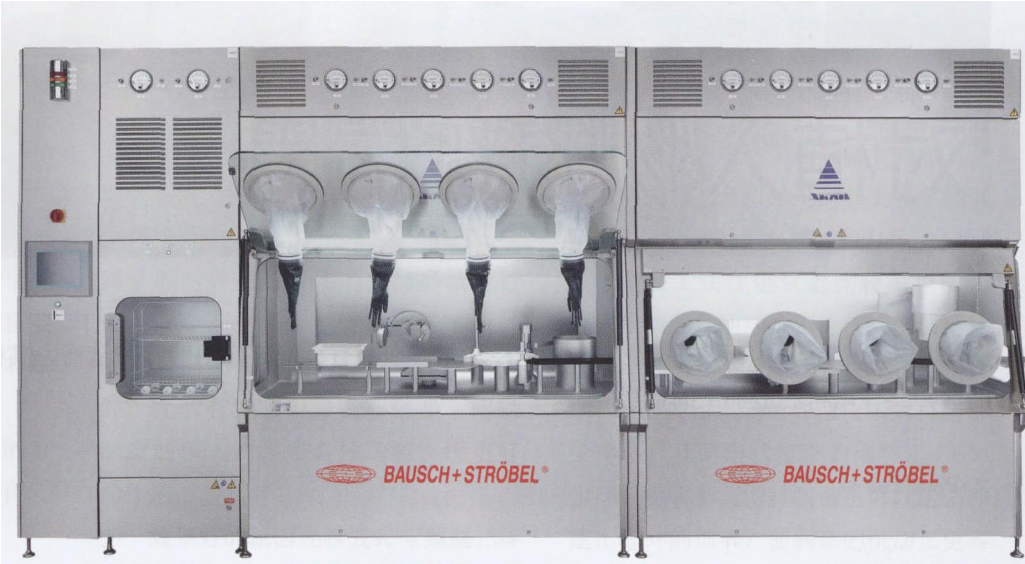
预装药液的一次性注射器、安瓿瓶

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 4200 件/h 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产灵活性。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，隔离室可以快捷、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



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