

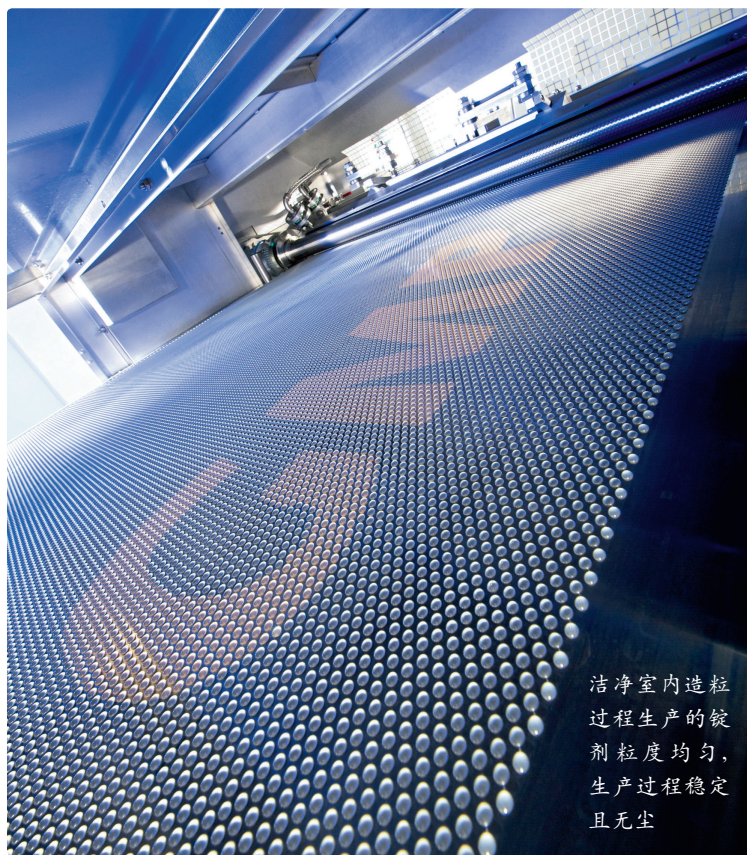
# 洁净室内的造粒过程

从实验室规模生产到高效能工厂级生产——在钢带上对熔体和黏性流体进行造粒具有多项优点，如低粉尘产生量和粒度非常均匀。Ipco 公司凭借其符合 GMP 标准的钢带式 Rotoform 造粒系统，为药品、食品和化妆品生产企业提供了一项非常具有吸引力的解决方案。

文 / Alexander Stark

## PROCESS-Tip

\* 更多信息请登录：  
pharm.vogel.com.cn  
\* 反馈编码：200642



洁净室内造粒过程生产的锭剂粒度均匀，生产过程稳定且无尘

**药**品生产质量管理规范 (GMP) 是药品和食品生产企业确立高质量标准的基石。遵循 GMP 生产规范中的各项法规和指南，生产商可以确保其生产体系符合国际标准，且生产过程的执行满足高质量标准。其中一项特别重要的要求就

是保证生产环境的洁净和卫生。

在药品、食品和化妆品用 Rotoform 造粒系统的设计工作当中，Ipco 公司已经认识到这些卫生设计要求。这些系统可用于生产各类锭剂，如脂肪酸和脂肪醇，而脂肪酸和脂肪醇既可加工制成表面活性剂，用于皂产品和

清洁剂，也可制成软化剂和乳化剂，用于乳霜或软膏产品。其他对卫生要求极为严格的产品包括食品，如可可块、巧克力、明胶、酱汁、浓缩汤、山梨糖醇和其他众多产品。

这些卫生设计要求因行业和产品不同而有所差异。因此开始进行每项订单之前都需要与客户共同制定一个概念。Rotoform 系统在默认情况下是无需符合 GMP 规范的，因此基于产品的特性，首先如果想要符合 GMP 标准，则必须准备一份符合 GMP 规范所需的实际要求目录。然后根据这些具体要求以及用户提出的规格和要求来制造系统，包括确保最佳清洁性和使用方便性等特点。

## 满足高卫生要求的高品质锭剂

钢带造粒这一高产过程可将化学熔体固化成颗粒状、粒度均匀的锭剂。这种锭剂便于输送、储存、投加和混合。此过程可处理不同黏度的产品，并且只需简

本文作者系 PROCESS Worldwide 杂志编辑。

便更换旋转外壳和喷嘴杆就可生产不同粒度的锭剂。由于锭剂是通过直接凝固熔体而制成，因此无需为下游破碎、打碎或磨碎工序耗费能源和配置设备。冷却时间短意味着不会有污染物逸散到大气中，因此可确保过程的环保性。此外，该过程还保证了无尘生产环境。

以 Rotoform 4G 机型为例，IpcO 公司进行了一系列系统和设计改进，旨在让清洗更简单和快速。例如，其中的一项改进是通过一台伺服电机将整个造粒设备单元移位至维护位置。另外，还进行了其他更加深入的改进，如用机械式密封件和低维护量传动带替代传动链条。

除了生产完整的过程系统之外，该公司还面向制药和食品行业供应不锈钢带式输送系统。其中包括一系列旨在最大程度提升卫生标准的功能设计，例如，完全由不锈钢制成的滚筒、符合食品标准的塑料部件，以及配全相匹配的轴承、IP65 级电动机和仪器的易清洁设计产品。简而言之，这些输送装置的材料和设计都遵循了欧洲卫生工程设计集团 (EHEDG) 的设计指南。该集团由多个公司组成，这些公司共同努力，致力于确保各项卫生措施在食品生产当中得到实施。

对于关键产品，在概念创建阶段即制定风险分析。可能采取的措施包括从粉尘环境中抽走关键气体、采用防爆电动机，以及配备安全停机系统。因此，IpcO 设计的符合 GMP 规范的系统非常适用于洁净室内的生产过程。

## 生产线锭剂产出

Rotoform HP (高性能) 机型

是在 Rotoform 4G 机型的基础上进行开发设计的，适用于高凝固性能的高粘度产品的生产加工。该机型与标准 4G 机型的主要区别在于对产品输送通道进行了改进，以及增长了滴落成形器的直径。受益于熔体在钢带系统整个宽度方向上的均匀分布，高粘度产品的生产效率有所提升。该机型的典型应用包括热熔胶、巧克力、环氧树脂或热熔胶的高产量生产。为了最大程度提升药品和食品生产中的产品安全性，该系统也可以进行相应地调整，以满足美国食品药品监督管理局 (FDA) 和 GMP 规范的要求。

## 实验室规模造粒生产

实验室内的试验生产往往较少聚焦于高性能，而更多聚焦于外形尺寸紧凑和生产灵活性。因此，IpcO 公司开发了一款 Rotoform MI (Mini) 机型。该系统为实验室应用而开发，能够在开发阶段精确制订质量、生产率和其他关键产品参数。本系统处理能力取决于所处理的产品，最高可达 20 kg/h。本系统的优点是空间要求低、系统应用多样化且操作方便。

对于想自行配置系统的用户，IpcO 公司位于德国 Fellbach 的生产力中心可为其提供生产试验批次的机会。如果生产量不足以证明需要配置一座专用工厂，则生产任务可以外包给德国、美国或法国的合同制造商。例如，IpcO 公司的法国



如果整套系统安装在洁净室中，将使得访问更加容易，而且为成功审核创造了理想条件

合作伙伴可以提供符合 GMP 规范要求的生产。

这种量身定制的系统设计和配套服务的总体概念是为了让药品和食品行业的各种规模的生产商都能达到最佳生产条件。这一过程从材质选择开始，扩展至提供不同的服务套餐。



美国 3-A 卫生标准组织和欧洲卫生工程设计组织双认证



无菌药品、原料药、生物制品、血液制品、中药制剂、生化药品

LEEC 卫生型压力变送器



021-31261976 400-885-5117  
www.leeq.cn  
上海立格仪表有限公司

广告