栓剂药物由现代化注模工艺技术生产制造，使用的是容积为 500 L 的栓剂生产设备

灵敏的泵

利用小脉动量的输送泵输送高粘稠的栓剂药物原材料——无脉动的输送和可靠的精确定量，无疑是生产栓剂药物的关键。温度和压力的波动会使高粘度的栓剂药物原材料变硬，从而影响栓剂药物的质量。有着足够灵敏度的正弦泵刚好能胜任高粘度栓剂原材料的输送任务。

文 / Christian Paschen

Dr. Pfleger 制药公司旗下拥有诸多知名的 OTC 药品，例如，Bio-H-Tin 牌的生物素 + 维他命 H 营养片，Ipalat 牌的纯植物无糖护嗓润喉糖和 Mykosert 牌的脚气喷雾剂等，不仅如此，该公司还可生产多种处方药品。

但鲜为人知的是，同样在 Bamberg 市先进的制药生产厂房内，Dr. Pfleger 公司还可以按照 GMP 药品生产质量管理规范的要求，为许多国内外著名制药企业生产不同的医药产品。

拥有 70 多年药品生产历史的 Dr. Pfleger 公司能够为制药企业提供从药品研发到药品生产、药品包装直至成品交付的全方位服务。除了片剂、包衣片剂、硬胶囊、软膏和乳膏制剂的生产、包装之外，栓剂的生产和包装也在这家企业的经营范围之内。“在栓剂药物生产领域，我们也是德国技术领先的合同制造商之一。”Dr. Pfleger 公司技术服务项目经理 Martin Schaller 说道。现代化的药品生产和包装设备也使得 Dr. Pfleger 公司能够一跃成为合同制药生产领域的领军企业。

注模、硬化和密封

栓剂药物是在容积为 500 L 的现代化注模制药设备中生产出来的。栓剂药物的原材料中除了含有药物活性成分以外，还有很大一部分的硬脂基质包含其中。这些硬质基质经过熔化搅拌和药物有效成分混合成为均匀的栓剂药物原材料，通过输送软管输送到栓剂注模机中注模成型。根据不同栓剂药物产品的具体要求，注模机使用的模具可以是塑料模或铝箔模。完成栓剂注模之后，注模后的栓剂需要在总长为 105 m 的隧道式冷却设备中冷却、硬化，最后进入全自动的二次包装设备中按照出厂要求进行包装。

栓剂注模设备每小时大约能生产 20 000 个栓剂。设备环形软管的总长度为 14 m。Martin Schaller 解释道，“从配料站将栓

本文作者系德国 Rommerskirchen 市 Watson-Marlow 公司业务经理。

剂的各种原材料倒入搅拌机中均匀搅拌，经过具有加热功能的软管将粘稠的栓剂药物原料直接输送到注模机中。”这一工艺技术使得注模机不再需要注模槽、中间库或者产品漏斗等辅助设备。注模机的灌装工位每次只取不多量的栓剂原料将其注入到栓剂模具中，剩余的粘稠栓剂药物原材料则会被送回到栓剂原料桶内。

温度是一个重要的参数

在上述工作流程中，保持栓剂药物原材料温度在 35 ～ 38℃是非常重要的。“即便温度只比上述温度低 2℃也会使粘稠的栓剂原料变硬、堵塞输送软管，最终导致整个栓剂生产过程中断。”Martin Schaller 说道。另外，温度过低也会对栓剂药物原料的均质性和药物有效成分的均匀分布产生不利影响。

在这台现代化的栓剂注模机中安装、使用一台容积泵，可以保证栓剂药物原料能够在环形软管系统中不断循环。为避免栓剂原料的硬化，所用的容积泵不仅要符合卫生要求，还必须具有强大的功能：能够泵送粘度为 4 000 ～ 6 000 mPas 的粘稠原料。Martin Schaller 解释说，“最重要的是，容积泵的输出容量必须是恒定的，而且最好是无脉动的泵送输出。”如果在注模过程中出现了压力的强烈变化或出现了压力峰值，则注模机系统的容积式定量泵就可能会出现计量不准的问题。在极端情况下，栓剂的均匀性和栓剂药品的质量都会受到影响。

另外，容积泵易于维护保养和清洁也至关重要。“我们每天晚上都需要用纯净水冲洗容积泵，在生产周期结束之后还要对容积泵系统进行彻底的拆卸和清理。”Martin Schaller 说道。

运行平稳且无噪声

在栓剂生产过程中，最初由一台旋转柱塞泵来保证粘稠的栓剂原料不断循环。“这种泵不仅有着令操作人员心烦意乱的噪声，而且随着使用时间的增加其维护保养工作量也有增无减。”Martin Schaller 说道。除此之外，栓剂药物原材料总是出现泄漏，这就迫使 Martin Schaller 开始寻找更合适的替代解决方案。柏林 Petro Gas 公司的设备制造和泵技术专家建议使用 Watsen-Marlow 公司研发生产的 Masosine 系列 Certa 100 正弦泵。Petro Gas 公司的总经理 Uwe Wollmann 说，“按照特殊设计原理设计的 Certa 系列正弦泵是满足这类输送要求的最佳解决方案。”

“和我们原来使用的旋转柱塞泵相比较，正弦泵明显降低了工作过程中的噪声。其配备的滑动密封件更容易拆卸和安装，在进行手工清理时也更加轻松、方便。此外，这种滑动密封件也更容易实现原位清洗以及目视检查。”Martin Schaller 充满热情地说道。

定量准确，零故障

初步对正弦泵进行测试时，正弦泵就表现出了在栓剂生产制造中的适用性。在长达 9 个月的测试过程中，正弦泵没有出现过故障。Martin Schaller 说道，“到目前为止，这台正弦泵在批量生产过程中的表现依旧良好。不仅拆卸方便，和以前使用的回转柱塞泵相比，还大大节约了用于清洁和维护保养的时间。”最重要的是，由于正弦泵几乎是无脉动地输送高粘稠的栓剂原料，因此栓剂注模系统中的定量泵可以非常准确地完成栓剂原料的定量注模。“只有一根轴和一个密封件的设计非常适用于栓剂生产，这与我们的生产过程可以说非常匹配。”Martin Schaller 总结道。

正弦泵工作原理简介

柔和输送的容积泵

正弦泵是一种按照正弦曲线方式对外输出的容积泵，有着 4 个容积相同、循环工作的泵腔——4 个泵腔的容积在正弦泵工作期间不会发生变化。在这 4 个泵腔中，被输送介质非常柔和地从泵腔的入口输送到泵腔的出口。吸入侧和输出侧之间有一个滑动密封件进行密封。这种简单且性能良好的设计使得正弦泵非常适合高粘度介质的输送，并能轻松完成粘度单位高达 800 万 mPas 的介质输送。这种滑动密封件的正弦泵有多种规格尺寸，最高工作压力为 15 bar，最大输送流量为 99 000 L/h。根据具体型号，这种正弦泵又可细分为自吸式和自排式两种类型。正弦泵可以在无菌生产过程中使用，无需单独的杀菌消毒蒸汽用接口。由于这种正弦泵通过了欧洲卫生工程设计 EHEDG EL Class I 级和美国 3-A 卫生设计的认证，有着快速简便的 CIP 原位清洗和 SIP 原位消毒能力，使得正弦泵满足了所有卫生设计的要求。与像转子泵之类的其他泵相比较，在手工拆卸和清理方面正弦泵也有着明显的优势：正弦泵的设计使得它与被输送产品之间相互接触的零件数量减少到了最低程度。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：200644**