

洁净室中温和的干燥过程

在洁净室中干燥胶囊——在洁净室条件下的干燥过程中，物质材料的消耗速度很快。这一过程从铺设新鲜空气的输送管道开始，一直到干燥空气的分级输送仍然没有结束。与传统的对流技术干燥机相比，热泵技术支持的冷凝干燥因使用了热泵而有了更好的干燥效果。通过对干燥时间、空气交换和能源效率的考察，足以证明 Airgenix 干燥机在进行胶囊干燥时的优势。

文 / Anke Geipel-Kern

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200836



图片来源：Sartorius Stedim Biotech 公司

在 洁净室中进行干燥是一件非常棘手的事情。因为洁净室中有着诸多的要求：应减少多余的管道或者供应通道，将控制新鲜空气供气管道的数量到最低程度，干燥过程越快越好，干燥时的能源消耗越少越好；并尽可能地不在洁净室内交换空气，以避免影响洁净室的洁净度。同时，鉴于制药企业生产厂房的面积有限，干燥机的占地面积同样越小越好。

特殊的待干燥物品

洁净室的生产环境对于制药企业至关重要，Göttingen 市 Sartorius Stedim Biotech 公司的工程项目经理 Jens Ludwig 对洁净室中的干燥过程了如指掌。干燥塑封包装中的胶囊是他遇到的非常具有代表性的干燥难题，塑封包装是用于制药企业、生物技术公

Sartorius Stedim Biotech 公司使用的干燥机配备了超大容积的空气存储容器，可以在 1.5 h 内完成胶囊的干燥

本文作者系本刊德文版杂志副主编。

司一次性过滤用胶囊的典型包装方式。在这种胶囊的生产和包装过程中, Sartorius Stedim Biotech 公司也付出了很多心血。

热蒸汽杀菌消毒法

此过程的无菌程度非常高:制造过程结束后将胶囊送入高压消毒釜中,利用高温蒸汽杀死所有残留的细菌。之所以能够有效地杀菌消毒,并使胶囊保持无菌状态,是因为胶囊包装袋的复杂结构:它的透气层只允许热蒸汽进入,阻隔了漂浮在空气中的细菌与胶囊接触。“热蒸汽是一种环保且安全有效的杀菌消毒方法。” Jens Ludwig 解释道。但其缺点也很明显,冷凝后的热蒸汽会以微小液滴的形式积聚在胶囊和包装物的内壁上。“一个干燥器的滤芯最多可吸收 2 g 的液滴,虽然水分不多,但也足以肉眼可见。用户希望干燥出高品质的胶囊产品,没有可见的残留液滴。” Jens Ludwig 说道。

消失的液滴

干燥机的功能就是让液滴迅速消失。Jens Ludwig 介绍了一种在制药行业中尚未广泛应用的干燥原理,利用热泵进行冷凝干燥。从物理学的角度来看,其中的干燥原理很容易得到解释:通过极其干燥的不饱和空气来吸干被干燥物体中的水分。吸收了水分的潮湿空气被输入到 Airgenix 干燥机中除湿,干燥机的热泵会抽取空气中的水分。在热泵的作用下,空气中的潮气遇冷凝结成水,从而排出干燥机外。最后,冷却了的空气再次被加热并送去干燥待干燥的物体。整个干燥过程都是在一个封闭的循环过程中完成的,因此不会受到外部环境的影响。最重要的是,药品生产环境和洁净室环境也不会受到干燥工艺过程的影响。Stiefenhofen 的仪器设备制造商 Harter 公司是这一循环干燥技术(已申请专利保护)的发明者。该公司研发生产的干燥机不仅满足了间隙性生产企业的要求,还满足了连续性生产企业以及许多用户的特殊需求。Jens Ludwig 说道:“Harter 公司干燥机的性能无与伦比,最大干燥效率为 11 000 m³,这是排气干燥机在洁净室环境中无法实现的。”由于 Sartorius Stedim Biotech 公司使用的干燥机配备了超大容积的空气存储容器,因此可以在 1.5 h 内完成胶囊的干燥。如果使用常规干燥机干燥相同数量的胶囊则需要大约 4 天时间。

Harter 公司根据 Sartorius Stedim Biotech 公司的要求专门设计、制造了专用的热泵。这主要涉及到热泵所用的冷却介质,可以在温度高达 90 ℃ 的环境中使用的冷却介质。在产品投放市场之前,设计开发人员与 Sartorius Stedim Biotech 公司的人员一起进行了大量的前期测试。测试结果表明:这是一款适合于干燥室和高温烘干模块的医用柜式干燥机,能够在非常短的时间内完成干燥任务。



我们把**健康**
传递 到您的手中!
We passed the health of
your hands!

卫生级气动控制阀技术要点:

- 采用全不锈钢材质制造, 洁净, 无腐蚀;
- 阀体采用自排放角形结构, 无流动死角、无凹坑, 流道通畅, 易清洗, 无积液、积垢;
- 完美支持CIP清洗和SIP消毒系统;
- 完美支持灭菌注射用水(WFI)系统;
- 单座密封机构, 可严密关闭;
- 所有密封均采用PDA认证密封件, 保证洁净工况;
- 阀体内表面经电子打磨, 表面粗糙度可达到0.4微米(客户可指定抛光要求)。



浙江派沃自控仪表有限公司

ZHEJIANG PARI WORLD AUTOMATION MATER CO. LTD

地址: 永嘉县东瓯工业区张堡东路

电话: 0577-67987671 67373556

传真: 0577-67373567

邮箱: sales@pwvalve.com 网址: http://www.pwvalve.com

广告