

小型研发解决方案

建立业务关系的重要基石是创新性、可靠性和灵活性——在本案研究当中，针对制药行业研发设备的设计工作，各公司之间精心地构建了一种前景光明的伙伴关系，开发出一些聚焦于功能性、灵活性和人员安全的优秀工程设计解决方案。

文 / Aalam Rais

Sterillne 是一家高度专业化的制造商，能够生产出全套注射药品无菌包装生产线。Sterillne 与 Ferring

Pharmaceuticals 公司共同启动了一项前景光明的新合作。Ferring Pharmaceuticals 公司在生殖医学、妇女卫生和一些肠胃病学、泌尿学、内分泌学，以及矫形学专门领域都是领先者。

Ferring Pharmaceuticals 公司

创建于 1950 年，目前在全球拥有 6 500 多位员工，在将近 60 个国家设立了自己的运营子公司，在 110 个国家销售产品。Ferring Pharmaceuticals 公司投入重资用于新设备开发，以及与各个科学研究院和遍布全球的生物科技、制

本文作者系 PROCESS Worldwide 杂志编辑。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：201015

图片来源：Sterillne



用于冷冻干燥药瓶的锁盖机 (VCM50) 包含一台转运穿梭装置和一台外部消毒机 (EDM-C)

个性化药品灌装机面临的高要求

？全球制药行业当前的发展趋势是什么？

Federico Fumagalli：就在几年前，大型制药公司还都偏好能够高速加工不同配方药物的多用途生产线。当前的趋势是安装低速运行的较小型专用生产线。这样，在市场要求生产

图片来源：Steriline



？就注射药物无菌处理市场而言，当前的发展趋势是什么？

Federico Fumagalli：机器人正越来越多地被应用于注射药物的无菌处理过程，主要原因是机器人具备灵活性和可靠性。这为运营方节省了时间，否则运营方就需要更换多个设备部件来灌装不同类型的容器（如药瓶、注射器和注射药筒），以及适应同一种容器的不同形式。而采用机器人设备之后，运营方只需在机器人设置上改变几项参数即可。

？请介绍一项 Steriline 公司为制药行业提供的最新解决方案。这一方案为行业参与者带来了哪些好处？

Federico Fumagalli：作为制药行业中的主要设备制造商，Steriline 公司经常发挥着先驱者的作用。Steriline 公司是全球少数几家配备机器人输送系统的注射药物无菌处理设备生产商之一，同时适用于散装和即用型容器。我们的机器人设备还能每小时灌装多达 6 000 个药瓶，远高于竞争对手。

？制药公司面临着哪些挑战？如何克服这些挑战？

Federico Fumagalli：目前，来自制药公司最常见的要求是：提供个性化药品灌装机，能够在不同药瓶尺寸之间快速实现形式变更，并保证最大程度地减少操作者干预和生产停运时间。我们的设备还遵循着“零损失原则”（过程中所有丢失的塞子/盖子都收回并重新用于包装），与传统包装应用方式相比，这一原则在当前对制药公司意味着巨大的优势。

药公司合作进行研发。

成功的合作道路

Steriline 公司 与 Ferring Pharmaceuticals 公司位于哥本哈根的国际药物科学中心 (IPC) 于 2017 年 6 月开始建立合作关系，并获得了 Jacobs Engineering Milan 的技术支持。这次合作满足了 Steriline 公司对于一台小型定制药瓶锁盖消毒机的研发需要，而这台设备将用于高活性冷冻干燥药物的包装，同时 Steriline 公司还开发了一台小型

外部清洗机，用于清洗药瓶和注射药筒。

Steriline 公司实施了这套高灵活度的小型解决方案项目，项目包括一套定制单模块整体系统，这套系统包括一台药瓶锁盖机 (VCM50) 和一台外部消毒机 (EDM-C)，并在从冷冻干燥机到锁盖机以及用于药瓶和注射药筒的机器人清洗机之间，创新式地采用了一台转运穿梭装置。

这 2 台设备的紧凑式设计完美适用于 Crab 系统，并且采用了

来自 EDM-C 设备的共同压力控制。归功于持续开放的对话，团队成功地解决了所有不同挑战都找到了解决方案。例如，通过对双推式 (Push/Push) 过滤器应用的联合研究，为受空间限制的 EDM-C 设备提供了一项更安全的从内部更换过滤器的操作方法。Ferring Pharmaceuticals 公司 IPC 制药开发部高级科学家兼项目经理 Anders Magnusson 表示：“3 家公司之间形成了良好而开放的合作关系。我们共同找到了开发聚焦于功能性、灵活性和人员



图片来源：Steriline

用于药瓶和注射药筒的微型机器人清洗机 (RL-1)

安全的优秀工程设计解决方案的道路。”

微型化解决大问题

然而，当标准清洗机 (RA-V4) 的尺寸对于 Ferring Pharmaceuticals 公司的生产批量而言仍然过大时，更大的挑战出现了。Steriline 公司坚持并提议以一款经过专门研究的设备原型机作为备选方案：即采用一台能够处理装在托盘上的药瓶和注射药筒的微型机器人清洗机 (RL-1)。通过开放对话和对客户的不断引导，Steriline 公司从灵活性、价格和交付上满足了 Ferring Pharmaceuticals 公司的期望。

在项目开发周期当中会遇到一些困难，但 RL-1 的重新设计最终在未遇到任何特殊问题的情况下完成了。整个项目的实施，从启动会议直至现场验收试验 (SAT) 结束只用了 18 个月，而就此类新型定制设备的设计、开发和原型机评估所面对的风险而言，花费如此少的时间是一项非常卓越的成就。Ferring Pharmaceuticals 公司 IPC 的全球产品开发和药物交

付副总裁 Helena Nicklasson 说：“开发创新设备是一个颇具挑战性的过程。但是，通过 3 家公司的全力合作，我们开发的设备目前已经投入使用。我相信这样的合作将改进和提升我们创新药品开发过程的效率。”

这一项目的成功实施也要归功于 Steriline 公司精准而广泛的协助以及培训服务。其项目团队表现出了极为出色的合作态度。Steriline 公司首席商务官 Federico Fumagalli 表示：“研发领域总是充满着挑战性，尤其是当客户针对新药开发要求提供支持时。”他补充道，“我们经常要根据具体要求努力使我们的标准解决方案实现定制化，或者开发出新的解决方案。与 Ferring Pharmaceuticals 公司的合作正好体现了这一点。”

Steriline 公司是共同设计和规划创新解决方案以满足所有客户要求的完美合作伙伴，正如上述微型机器人清洗机案例所示。当发现项目某一部分存在问题时，Steriline 公司会设计一款能够解决该问题并能完美配合生产和空间要求的设备。



上海意发玛制药设备有限公司

E-PHARMA (SHANGHAI) PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO., LTD



We Are **E-Pharma**,

我们是 **意发玛**,

Sanitary Heat Exchanger

卫生级换热器

Supplier.

提供商。

专业、专注、精益求精

Specialized, Focus, Try for the Best

www.epharmatech.net

E-mail: info@epharmatech.net

Tel: +86-21-32503721 32503722



广告