

将活性药物成分的尺寸降至最小

影响药品生产成本的因素有很多——尺寸便是其中一个重要因素。尤其对于竞争激烈的制药和保健品市场而言，优化药品尺寸的重要性不言而喻。Tradichems 的专利技术 Hipering® 可使工艺链中起始阶段的活性药物成分（API）趋于小型化。该项专利技术借助派亚博（Piab）的 piFLOW®p 真空输送机进行持续进给，进而保持所需的压力水平。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210936



Hipering® 工艺可聚合和硬化干粉

制药行业愈发倾向于将 API 的生产外包以降低成本。生产工艺的切割，也使得工艺链不再由单独一家制药公司全程监管，而是有越来越多的企业参与进来，成为工艺链的一份子，直至生产出最终剂型并应用于患者。如何保证 API 的稳定性和纯度，便成为了药企重要功课。

为了充分发挥这种拆分工艺的节约潜力，原料药制造商需要将药物制造商准备使用的药物成分以适合相应药物剂型的形式或状态交付，无论是口服、静脉注

射还是局部给药的固体或液体药物，即 API 需满足最终产品的规格要求。另一方面，制药厂家则需要保证工艺的连续性，减少系统清理时间，以避免返工。

Hipering® 工艺可聚合和硬化干粉

为了满足各方的需求，西班牙 Tradichem 公司开发了一种原料转化的制药工艺。该工艺基于一系列的过程，在保持原料纯度和化学规格的同时，改变了原料的物理特性。该工艺名为 Hipering®，可将干粉聚合和硬化为均匀的固体物质，并通过研磨系统分解为

特定的颗粒大小，由 Tradichem 向 API 生产商提供该项服务。

滚筒压实机（包含一个光滑滚轮和一个开刃滚轮）作为 Hipering® 工艺的核心配置，由螺旋进料系统输送物料——通过 Piab 真空输送机（型号：piFLOW®p）的进料适配器直接从箱内输送。与转子造粒机进行工艺连接后，可将临近压实状态的粉末研磨为细粉颗粒。

避免 API 受到污染

Tradichem 的化学工程师兼厂区经理 Cristina Lozano 表示：“采用了密闭设计的 piFLOW®p 真空

本文由派亚博（Piab）供稿。

输送机在 Hiperling® 系统输送物料时有着明显的优势：保证了 API 的干燥，亦可避免物料受到外部污染。此外，由于 piFLOW®p 在输送原料时会产生真空，进而将原料直接从料仓中吸入到输送机内部。这样一来，无需进行人工处理，即可产出最终的颗粒。”

为追求设备的紧凑性，同时使输送过程兼具垂直压力，piFLOW®p 采用了直立设计。该系统可与进料处的传感器相关联，以测量其料位，确保持续的料斗给料，进一步增强了垂直压力。当料位内的物料降至特定点位以下时，将自动激活该设备。真空输送机的连续进料实现了料斗的均匀装载，从而保证了在整个生产批次中的产品密度一致性。

快速更换不同的 API

Cristina Lozano 补充道：“无论是能够根据药品制造商的需求进行产品的快速变更，还是其简便的清洁方式，都足以使人心动。”由于配置了带有过滤器和垫圈的快速释放系统，整个输送机只需几步就可以完成拆卸、清洗和重新组装，以便进行下一批次的药品生产。在每个输送周期结束后，会对输送机上部的过滤器进行一次深度的过滤冲击清洗。彻底的清洗也就意味着，去除了上一批次中的残留物和污染物。

Piab 南欧真空输送销售总监 David Sanchez 表示：“piFLOW®p 的真空性能基于 COAX® 技术，通过从多级喷嘴系统中排出压缩空气而生成。在提高系统效率的同时，其最大绝对真空水平可达 250 mbar。在如此大的压力下，几乎不可能堵塞输送线。此外，由于真空泵中未安装机械运动部件，



piFLOW®p 真空输送机

所以也避免了维护工作。真空泵直接安装在输送机上，输送机的收集量可以根据产品密度等不同要求进行调整。”

实现 API 的压缩

在没有足够辅料的情况下，几乎无法将 API 单独压制到制备最终药物制剂所需的质量水平。

piFLOW®p 能够创建多个新的表面点、额外的接触点和潜在的绑定点，因此可以更好地与 API 接触。既减少了辅料的使用量，也缩小了产品体积——较小尺寸的胶囊外壳所用的明胶会更少。从而降低了成本。

从药品制造商的角度来看，piFLOW®p 还有助于提高生产力：产量将提高 30% ~ 50%。通过 Hiperling® 工艺生产出来的粉体，由于改善了颗粒间的粒度分布，使得其具有更高的颗粒密度，流动性也更强，从而提高了产品的整体质量。另一方面，由于颗粒



piFLOW®p 采用直立设计，与进料处的传感器相联，增强垂直压力

产品的挥发性较低，API 的稳定性也得到了保证。

真空输送符合药品和食品标准要求

piFLOW®p 真空输送机的设备控制器位于单独的控制柜内，外壳由符合美国 FDA 和欧盟 1935/2004 法规的电抛光不锈钢等材料制成，满足药品和食品领域的安全和卫生标准。吸力软管作为其输送管路，则由 PU（聚氨基甲酸酯简称聚氨酯）材料制成。设备内部的钢制螺旋结构有助于将产品的静电电荷降到最低，或将其转移到等电位键上。此外，piFLOW®p 还经过了 ATEX Dust and Gas 认证。典型的应用场景包括粉末和颗粒物搬运、成型填充密封设备、大型包袋装卸、圆桶 / 包袋的填充和排空、磨粉机 / 过滤筛 / 混合机 / 搅拌机填充、药片 / 脆性产品搬运，以及易爆环境、高卫生要求或受限空间的应用。