

批量从 10% 到 100% 的全范围自适应包衣技术

在谈到片剂包衣的时候——很多制药和食品行业的生产企业都会将目光集中在以下两点：其一，设备应尽可能地适应批量的灵活变化，以便快速地响应和灵活应对客户需求的变化以及动态的市场趋势；其二，运营者更偏爱自动化程度高的设备，以确保始终如一的产品质量和更短的加工时间。

文 / Jordi Carrera

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210938

当生产批量灵活度较大时，常规的包衣机只能通过更换包衣滚筒来适应更大或更小的批量需求，而这是一项非常耗时的工作。当然，也有一些品牌的包衣机，单个包衣滚筒能够实现小范围的批量调整。然而即便如此，在生产过程中也是借助于人工干预才能保证其质量。Romaco Tecpharm 新一代的 TP R Optima 系列有孔包衣机，可通过同一个包衣滚筒实现每批 10% ~ 100% 装载率的包衣。并且，包衣过程中的所有参数均可全自动调节。

片剂包衣的作用在于，使药片更容易吞咽，保护药片不受光线、空气和湿度的影响，以及掩味。此外，包衣还用于控制药物在体内的释放速率。

TP R Optima 系列包衣机能够以全自动的方式对各种类型的片

本文作者系 Romaco Tecpharm 公司销售总监。



TP R Optima 片剂包衣机采用了符合 GMP 要求的嵌墙式设计，使技术区和生产区域严格分离

剂进行包衣，适用于各种批量规模。设备操作人员在人机界面调用预设的配方和工艺参数后，设备便可自动运行。如雾化喷嘴距离床层的高度或角度，以及工艺排风等参数，则不再需要手动调整和重新设定。

在包衣过程中，系统可对参数进行连续监测，并根据配方自动调整。操作人员无需全程在场，有了更多的时间去完成其他的工

作任务。

由于在包衣过程中消除了所有的人工干预，这种高度自动化的包衣机能够为企业提供绝对的可重复性结果和最佳的过程控制保证。例如，取样可以直接进行，而无需停止包衣过程并打开设备。

声纳系统测量装载量和床层倾角

TP R Optima 片剂包衣机能够



自动伸缩喷嘴与自调节可移动喷嘴允许 10% ~ 100% 的可变批次大小

在包衣过程中完全自动调整参数的关键在于声纳系统：声波传感器连续测量整个片床以获得生产信息，进而确定批次装载率。片剂床的倾斜度随包衣滚筒的转动速度而变化，也可采用同样的方法进行测量。

Romaco Tecpharm 公司的新型有孔包衣筒可以对装载率从 10% ~ 100% 范围内任意批量进行超精确地喷雾包衣，这得益于声纳系统提供的实时数据和新开发的可伸缩喷枪臂。喷枪臂带有三点伸缩机构，可以在不中断包衣过程的情况下自动调整雾化喷嘴距离片床的高度或者角度。喷枪臂伸缩的长度确保了包衣液雾化后的液滴可完全按照配方设置的雾化高度（喷嘴与片床的距离）喷在药片上，即使批次规模非常小。

高效的包衣和干燥工艺

干燥是片剂包衣过程中的一个重要步骤，始于喷包衣液时。进风和排风的温度以及流量对包衣液喷雾和干燥过程的效率至关重要，与正确的空气流动轨迹及批次批量有关。否则，要想实现几乎无损失的包衣液喷和快速干燥几乎是不可能的。此外，调节空气湿度也非常重要——防止包衣滚筒中的产品变得过于潮湿，导致药片

粘在一起。

TP R Optima 包衣机采用了旁路设计，用于调节工艺进风的供应。根据批量大小，包衣滚筒内部产生的负压发生相应改变。通过稳定风量，将空气导向自动排气挡板。这些挡板能够以可控的方式单独或者连续地打开，从而使工艺热风直接通过药片。因此，包衣机的高效包衣和干燥效率缩短了工艺时间（根据产品的种类，时间通常控制在 1 ~ 3 h 内），同时降低了能耗。

在精确控制包衣滚筒内风量的前提下，包衣液可对产品在 10% ~ 100% 之间任何装载批量的产品进行包衣。换言之，在包衣液没有喷在药片的情况下，该系统不会进行喷雾干燥并将药片排出。同时，由于自动调整喷枪臂可实现高精度的喷雾过程，从而也大大降低了包衣液的损耗。与其他包衣方法相比，根据应用情况，TP R Optima 包衣机可节省高达 60% 的材料。

检测堵塞的喷嘴并自动清除故障

Romaco Tecpharm 新开发的包衣技术包括一个自动检测和清除堵塞喷嘴的系统，堵塞的风险虽然在实际生产中降到了非常低，但也会随着包衣



S 系列无菌阀门

SENCE



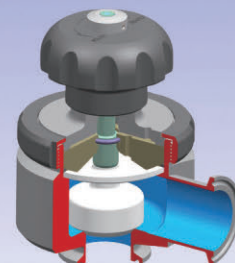
无菌截止阀



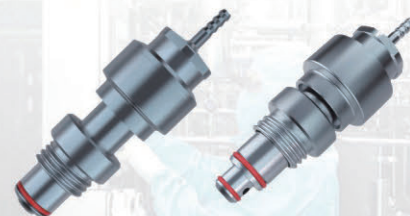
无菌罐底阀



无菌换向阀



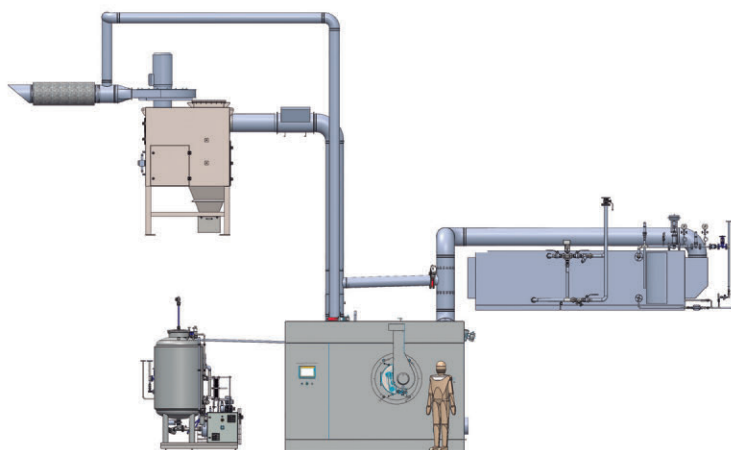
- 无滞留，零死角，可在线 / 离线灭菌、清洗。
- 可提供无菌工艺方面的创新设计与技术解决方案。
- 阀门应用于注射水、配液、发酵、疫苗等行业。



无菌在线补料阀

上海净有流体科技有限公司
021-54633663

液粘度的增高而增加。在蠕动泵的下流，配置有一个用于称量进液的称重传感器。如果称重组件检测到液体不再从其中一个喷嘴流出，包衣机首先会试图通过形成一个最大压力来疏通堵塞的喷嘴。如果无法完成清堵，那么单独配置的机制便发挥了作用：根据正在生产的产品，系统会选择性地继续进行包衣且发出警报，或者立即中断包衣过程。



符合 GMP 的嵌墙式设计

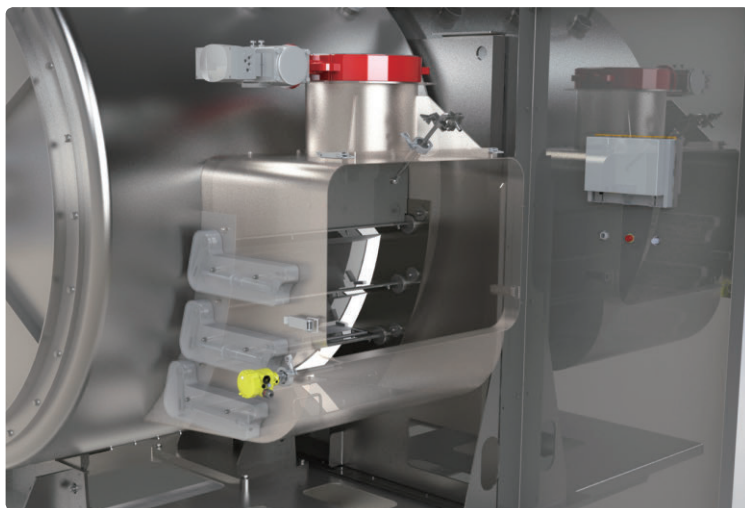
TP R Optima 片剂包衣机的设计符合 GMP 标准。包衣机内部所有与产品接触的部件都可通过在

TP R Optima 包衣机的辅助设备在进、排气以及清洗过程发挥着重要作用

线润洗 (WIP) 方式进行清洗，而且易于拆装，因此清洁验证将变得非常简单。并且，也不会存在产

品残留堆积导致交叉污染的死区。喷枪臂的设计由于其可伸展和可伸缩的结构，特别排除了这些关键部位。

包衣机的嵌墙式设计使洁净室内的灰色地带区域和生产区域得以严格分离。如果设备需要维修，无需进入洁净室，可在技术间直接进行，因此也不需要维修后对洁净室进行净化处理。正在生产加工的批次可以在维修工作完成后对其继续加工。

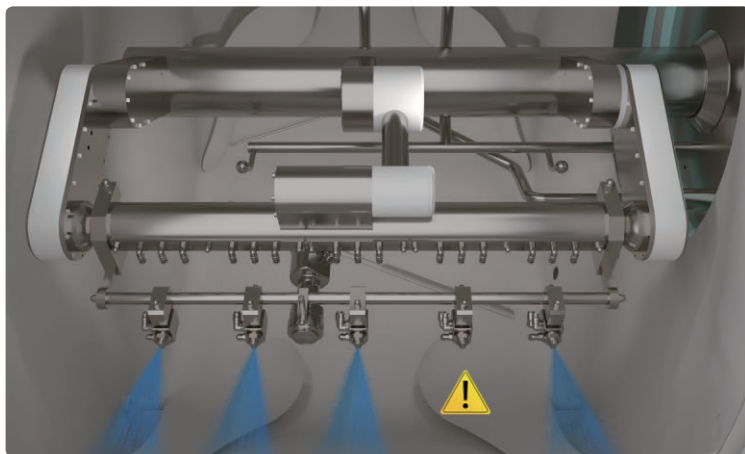


连续打开的挡板严格控制空气流动和路径，从而可根据批量大小精确地进行包衣和干燥

先进的传感器和执行机构将生产自动化提升到新水平

Romaco Tecpharm 的新型有孔包衣筒融合了非常高的灵活性、优质的产品质量和以前无法达到的片剂包衣自动化水平。喷枪臂及其三点延伸机构均获得专利。

不过，如果有需要，系统仍然允许手动调整各个参数。TP R Optima 系列包衣机有 7 种不同的尺寸，适用于实验室产品开发规模以及中试和量产规模。特别是这台机器对于那些需要在一条生产线上运行多种批次规模的 CRO、CMO 及 CDMO 企业来说，尤其理想。



自动检测并清除堵塞的喷嘴