

多批次、小批量生产效率提升的新途径

在不同的国家和地区，都有其特定的法规和包装要求——以规范药品包装和说明书上的印刷文字和内容、可追踪的码制以及批号效期形式等。麻省理工科技评论（MIT Technology Review）也在2020年2月发布的《2020年度十大突破性技术》中表明，未来药品适应症将逐步细化，罕见病药物、个性化药物或高价值小批量产品也会越来越多。由此可见，小批量包装生产已成为药品包装的重要趋势。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：211262

小批量包装生产的趋势给制药行业带来了新的挑战：版式模具部件的频繁更换，将大幅度延长设备的停

机时间，不仅会降低包装线的利用率，还会降低设备的运行效率（最多可达30%），致使药品单位成本过高。如何在多批次、小批量的生产计划下提高药品包装线的生产效率已成为制药行业的普

遍诉求，无论是在欧洲、东南亚还是中国，制药企业都在寻求一套行之有效的工艺和设备——即使在最小的批量下也能保证包装效率始终处于高位运行。

泡罩装盒包装是一种适用于

本文由柯尔柏医药科技（上海）有限公司供稿。

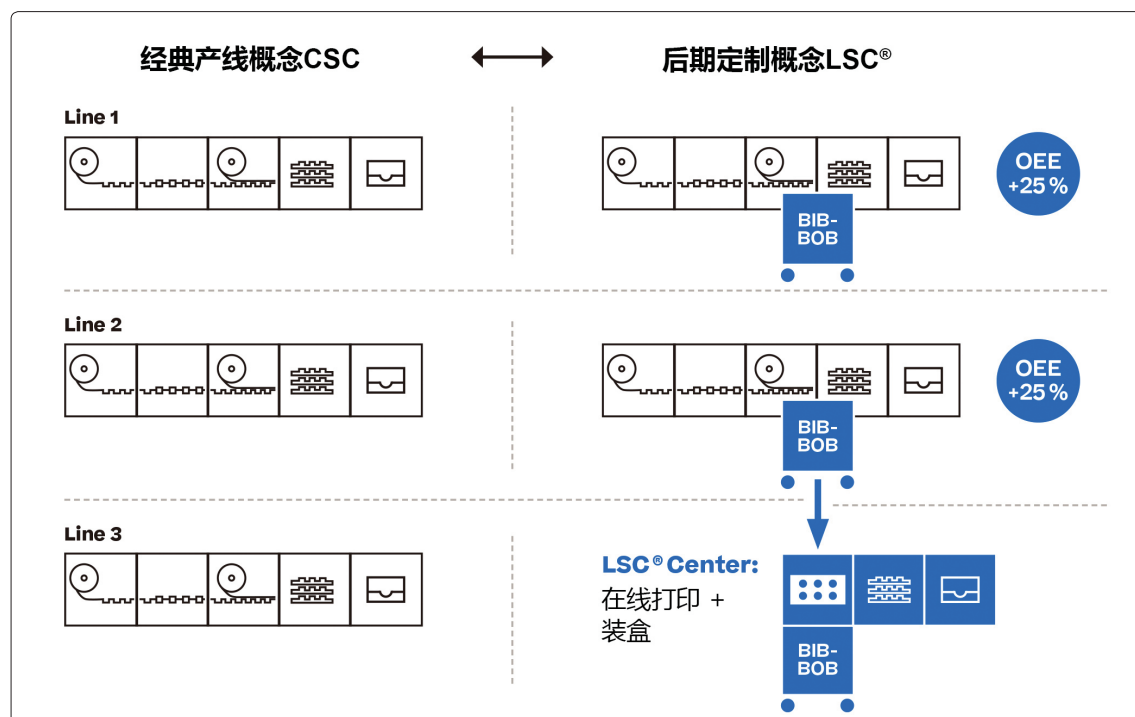


图1 BIB-BOB® 模块如何与LSC® 协同合作



图2 后期定制包装可显著提升设备综合效率

小批量生产的技术，不论是固体制剂还是液体制剂，都可以通过它从垂直的三个层面提升生产效率。

一是在包装线层面，可实现快速更换模具。通过无工具换版、模具防错设计、电子比对式快速调节、机械自动调节、易清洁设计以及模具产品信息自动快速装载等方式缩短换版时间，提升设备综合效率（OEE）。

二是在工厂层面，引入柯尔柏专利的后期定制概念（Late Stage Customization，简称LSC[®]）。柯尔柏的同一产品的泡罩板只在同一车间中生产，而装盒及后道包装部分则根据实际生产需求进行定制，可能是在其他车间或另一个工厂中，也可能是在客户所在的国家或地区进行生产。

LSC[®] 的核心概念是一种移动物流模块，柯尔柏将其称为 BIB-BOB[®] 模块（Blister-Into-Box Blister-Out-of-Box）。该设备可将泡罩从包装机中存储到可运输的 BIB-BOB[®] 弹匣中。料匣装满后，既可进行仓储存放以备后用，也可转运至其他的包装车间或包装工厂，还可以进行手动装盒包装。这一创新的设计解决了企业面临停机的窘境，最多可减少 90% 的停机时间。

频繁换版是小批量生产过程中面临的又一挑战，通常会导致停机时间和运行时间之间的严重失衡。如若将转换时间累计相加，甚至会超过设备的运行

时间。引入柯尔柏 LSC[®] 和 BIB-BOB[®] 模块，便可达到生产过程分离的效果。这样一来，泡罩线既可保持连续运转，同时也避免了频繁换版。并且可以在装盒前进行在线打印（DoD-Printing），即通过紫外线灯（UV LED）进行干燥，实现了低热量排放，按需调节打印内容。在线打印的应用可在生产线清场后立即开始，可以将生产批次打印整合在初级包装内，并将生产次序重组。这样做的目的在于减少设置操作，节约时间和成本，提高设备综合效率。以包装机的模块化结构为基础，与定制化的需求加以结合，可以将泡罩包装、打印、装盒等过程互联起来。BIB-BOB[®] 模块与 LSC[®] 的协作示意，如图 1 所示。虽然这一生产模式与设备的匹配程度较高，但原理却很简单：分离初级包装与次级包装，将泡罩包装成品存储在可运输的料仓中，在最后的阶段再进行包装、印刷和其他定制步骤。这种方案适用于任何小批量产品的生产过程，其优势在于：

- 缩短药品上市时间——制药企业在获得所在国家和地区的许可后即可开始生产，可缩短 4 ~ 6 周的药品上市时间，且无需预留生产底膜和折叠纸盒的交货时间；

- 较小的摊销和存储成本——合理控制库存，减少使用成本，无需备置含有不同国家和地区的预印顶膜的



Sievers[®] 在线 TOC 分析仪

——制药水系统在线 TOC 监控的灵活解决方案

自中国 2010 年版 GMP 法规实施以来，越来越多的制药企业从传统的离线 TOC 分析，转到在线 TOC 实时监测，以保证注射用水和纯化水的质量。

在线 TOC 监测，自动从水系统直接取样，避免了离线检测时人工取样可能发生的失误、样品污染；降低了等待时间与实验室成本；同时能够预警水质问题，避免停产造成的损失。

Sievers 分析仪为您提供多种在线 TOC 监测解决方案，满足不同需求！



哪款 Sievers TOC 分析仪才是您的理想选择？

M9 在线 / 便携 TOC 分析仪

- 旗舰产品，从实时检测到清洁验证的 TOC 应用都能轻松实现

M500 在线 TOC 分析仪

- 专为制药行业设计，使用方便，是 PAT（过程分析技术）的良好工具

CheckPoint 在线 / 便携 TOC 传感器

- 经济型在线 TOC 选择，设计小巧、灵活，用于实时故障诊断与水质趋势分析



扫二维码
关注 Sievers 分析仪
即可免费下载
TOC 分析的标准操作
规程 SOP 文件

热线电话：400 887 8280
邮箱：sievers.china@suez.com
网站：cn.sieversinstruments.com

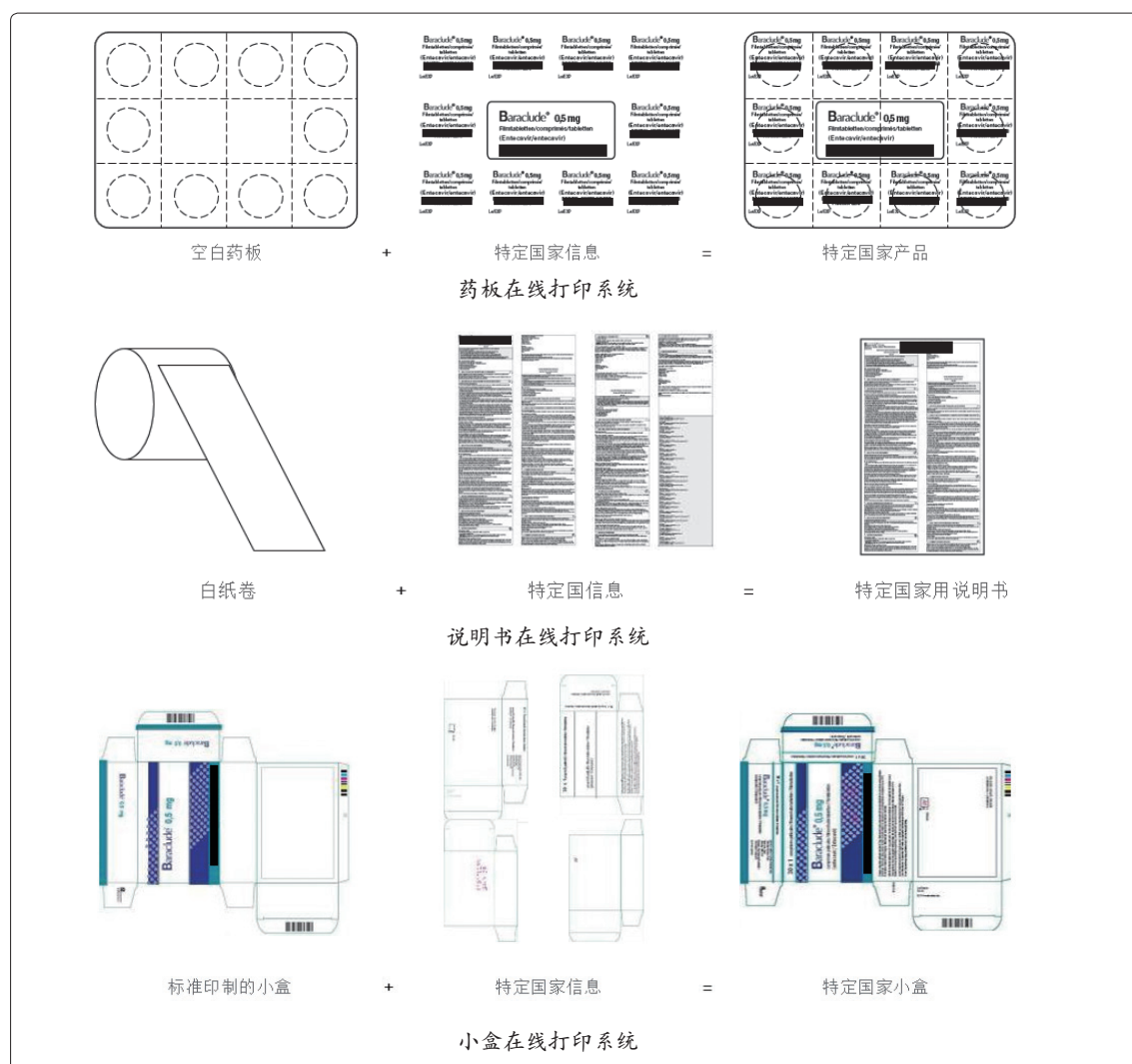


图3 不同信息的在线打印示意

材料；

● 提升设备综合效率与可用性——减少换版成本，总体设备综合效率更高，可达25%，版型可按照不同国家和地区要求进行定制化。

出于对药品质量安全的考虑，柯尔柏为LSC®方案升级了相应的照相识别功能。除产品识别外，还可实现全屏打印图像控制。在线打印和装盒确保了生产的灵活性，规格件更换时长少于30 min，并且减少了需更换的模具数量。此外，LSC®还置入了远程设定值输入和数字主轴位置显示的电子版式数据管理系统，这意味着

每一个规格件的更改都可被复制。LSC®解决方案可轻松集成到市场上的任何泡罩生产线供应商的现有生产环境中，并能将产线管理系统集成到客户现有的IT环境中，如生产数据接收、物料消耗反馈、生产结果数据等。柯尔柏的LSC®解决方案，如图2所示。

三是在公司层面，白线方案能提高生产效率。针对产品产量小、高附加值以及小批量多目的的销售情况，白线方案提供了极具启发性的解决方案。

如果在中间产品上将国别相关信息做成空白，例如，空白盖膜、白色空白说明书和小盒部分彩色

印刷（含Logo等信息），然后在线打印不同的国家信息，这样便可以在10 min内完成在不同国家之间的产品换版，而无需保留库存，如图3所示。批尺寸既可以仅在特定时间内生产，也可以按需定制。

白线方案包含工厂层面的BIB-BOB®模块和LSC®解决方案，增加了药板、说明书和小盒部分内容的在线打印，显著提高了包装线的灵活性。由此可见，从垂直的三个层面着手，泡罩装盒包装能够为针对不同国家和地区的小批量生产过程，特别是有出口需求的制药企业的生产提供新的效率提升途径。