

优异的膜片质量是保障安全高效
生产的关键因素之一



隔膜阀膜片在高温蒸汽点的应用和研究

卫生级隔膜阀是药厂在进行物料输送时经常会用到的重要组件之一——其温度耐受性能和使用寿命对保障物料输送至关重要。温度、压力和使用频率都会使膜片加速老化、破损，从而影响工厂的平稳运行以及产品的质量。只有具备强劲耐温性能和长久使用寿命的膜片才能完美地胜任物料输送任务。

XS 制药公司是抗生素、他汀类药物和抗真菌类药物领域的可持续领导者，同时也是中间体、活性药物成分（API）、以及片剂、胶囊剂和其他成品制剂（FDF）的主要供应商，它的旗下工厂遍布全球。

XS 制药公司的生产工艺中需要用到大量的高温饱和纯蒸汽（一般为 140℃ 的蒸汽）进行管路保温和在线循环灭菌，以保证发酵过程不会有杂菌进入反应器（图 1 展示了其典型的蒸汽密封工艺）。因此基于该工艺的阀门选

工艺特点

- 微生物的直径约为 $1\mu\text{m}$ （球菌 $0.5\mu\text{m}$ ，杆菌 $0.6-1\mu\text{m}$ ），可穿过关闭的阀门进入发酵罐，污染生产过程；
- 生产过程中，阀门 B、阀门 C 关闭，阀门 A、阀门 D 打开，连续的蒸汽可以有效地阻止微生物入侵；
- 对阀门的耐高温性能要求严格，需要能够承受连续的高温蒸汽（持续一个生产周期：10 天或更长）

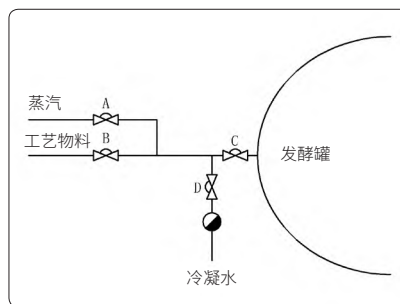


图 1 蒸汽密封工艺

择就变得非常苛刻，它需要阀门在满足洁净卫生的同时，还能够承受高温蒸汽的长时间浸润。隔膜阀是最佳的卫生级阀门选择，

但膜片是否能在如此长的时间内承受这样的高温蒸汽，则需要设计者和用户慎重考量。为此，XS 制药公司对市场上主流的隔膜阀

本文由克瑞国际商贸（北京）有限公司供稿。

都进行了测试,发现即便是选用双层结构的膜片,其使用寿命仍然无法达到预期效果,甚至部分使用点(过热蒸汽点,温度为180℃,压力为8 bar)的膜片仅能维持1周,就会出现鼓包、破损或双层膜片脱胶的问题。

如此短的使用寿命会带来两个隐患:一是如果在生产期间发生膜片破损,则无法保证蒸汽密封效果,一旦微生物进入反应器,物料受污染后只能进行报废处理,公司的经济损失严重;二是每次更换膜片,需要对整个系统进行停机、降温处理,更换膜片后再升温(如图2所示),这个过程耗时耗能,不仅成本巨大,更无法实现连续型生产,也会使公司的整体经济收益受损。

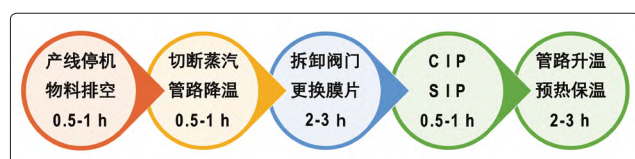


图2 膜片更换流程图

隶属于克瑞集团的桑德斯公司于1933年创建于英国Cwmbran市,是世界知名的卫生隔膜阀和流体解决方案供应商,90多年来一直致力于向制药行业提供专业和高品质的隔膜阀及膜片。桑德斯公司在了解到客户的困扰后,对XS制药公司进行了深度拜访,并对客户需求进行了详细咨询,提出了专业的解决方案:使用配备SR系列蒸汽型膜片的桑德斯隔膜阀(如图3所示)。该膜片采用TFM(改性聚四氟乙烯,其晶体结构水平高于传统的聚四氟乙烯)材料作为接液层,背衬为EPDM(三元乙丙橡胶)材质,不使用胶水粘合(非粘合结构),实测结果符合桑德斯公司给出的技术参数(140℃蒸汽下连续工作2000h不破损,如图4所示),完美地契合了XS制药公司的生产规划(每个季度检修一次设备,同时更换膜片),实现了连续型生产。

XS制药公司每批次生产需10天,以一个季度(90天)为例,使用桑德斯方案和其他方案的区别如表1所示。

通过表1可以清晰地看出,桑德斯方案不仅能保障客户的连续生产和生产安全,更能在看不见的地方给客户带来更多的成本节约(人工、材料、停/开机的能耗)和产能提升(多生

产一个批次),最终桑德斯公司凭借优异的产品表现,获得了XS制药公司的青睐,10多年来一直为客户稳定运行保驾护航。



图3 桑德斯SR系列蒸汽型膜片

Saunders HC4 无菌隔膜阀

您的本土生物制药行业合作伙伴

P. K. Saunders 先生 1928 年率先发明隔膜阀

二通阀

P345 气缸

零死角阀

S360 气缸

罐底阀

HC4 卫生膜片

Bio-Block 多通道阀

智能传感器

卫生型角座阀

通用型卫生膜片

CRANE

Saunders
the science inside

克瑞国际商贸(北京)有限公司
地址: 北京市建国门外大街甲6号SK大厦1103
电话: 010-6563 9000

克瑞国际商贸(北京)有限公司上海分公司
地址: 上海市淮海中路1045号淮海国际广场33层
电话: 021-6127 3000

诚招分销商

SaundersPharma.cn@cranecpe.com

广告



图4 在140℃连续蒸汽下膜片的测试效果

表1 桑德斯方案与其他方案的对比

	更换次数	生产批次	人工费	材料费	额外产出	能源损耗
桑德斯方案	1	10	6400 元	20 万元	多生产一批	1 次
其他方案	9	9	6400×9 元	180 万元	无	9 次

表2 SR 系列膜片和 EX 系列膜片的耐高温测试结果

测试类型	膜片类型	
	SR(TFM/EPDM)	EX(TFM/ 硅胶)
连续蒸汽	2000 h	5000 h*
	700 次动作	2080 次动作
间歇蒸汽	1300 h	2000 h*
	300 000 次动作	500 000 次动作

* 测试结束时，膜片未发生故障

测试条件：SR 为 140℃蒸汽，EX 为 175℃蒸汽；

连续蒸汽：24 h 内气缸运行 10 次，每次启动 10 min；

间歇蒸汽：一个循环内通 60 min 蒸汽，间歇 30 min，气缸每分钟运行 4 次，测试期间重复该循环



图5 新型 ER 弹性膜片的复合型编织层结构

合理的膜片材质和结构设计

EPDM 是制药行业最常用的膜片弹性体材料之一，这是因为它具有许多优异特性：对水性介质具有优异的耐受性、耐热性、耐臭氧性以及耐蒸汽性能。目前大部分厂家都会在 EPDM 材质中加入一层编织层，用以获得更高的回弹性能和使用寿命。桑德斯新型 ER 弹性膜片在传统工艺基础上再次改进了设计结构和配比，采用复合型编织层结构提高了弹性（如图 5 所示），其抗压缩变形能力提高了 30%。另外，通过优化原料配比，ER 弹性膜片获得了更佳的光洁度和完整性，这有助于进一步提高产品质量。

挑战超高温蒸汽和超长使用寿命

若想获得性能优异的隔膜阀膜片，制造商需要从设计、配比、制造、工艺流程以及质量控制等各方面深入研究、不断改进，才能提供符合行业标准的膜片。而符合行业标准，对桑德斯而言仅仅只是个开始，前文中提到的 SR 系列膜片，是业内第一款采用 TFM 材料的膜片，在蒸汽应用中抗变形能力极佳，同时具有优异的防粘性能，具有里程碑意义，这款膜片凭借着优异的表现获得了广大客户的信任。

膜片的使用寿命是隔膜阀的重要参数，也是保障连续生产的核心。桑德斯阀门并没有满足于 2000 h 的使用寿命，而是向更高的温度耐受性和更长的使用寿命发起了挑战。在采用固化硅胶作为背衬材料并重新设计结构和调整配比后，EX 系列膜片在 175℃ 的测试条件下突破了 5000 h 的实测寿命，如表 2 所示。

结语

在对详细工程设计进行设备选型时，需要结合具体的操作工况、工艺特点、设计标准及运营成本等多方面因素选择合适的隔膜阀和膜片，并在安装过程中考虑所选阀门及膜片的特性，从而规避膜片破损带来的物料污染的风险，有效地节约运营成本。桑德斯公司作为膜片领域的领导者，近百年来一直致力于探索研发新型膜片并不断提升其性能，确保满足各类工况的需求，更大程度地保障客户的安全生产，并帮助他们提高运营效率。