

可靠的卡式瓶灌装技术

局部麻醉剂可有效消除牙科治疗时所带来的疼痛——利多卡因是一种常用于这一场合的强效注射麻醉。由于利多卡因通常是通过注射器给药的，因此其卡式瓶的硅化、灌装和封口过程要求非常严格。作为一家领先的利多卡因生产商，韩国制药公司汇恩斯（Huons Global）在扩大灌装业务时，综合考量了多方面的因素，最终采用了长期合作伙伴星德科的设备。

文 / Martin März

利多卡因，一种常见的麻醉剂，对于全球患者来说，可极大地缓解牙科治疗带来的痛苦；而对于汇恩斯来说，利多卡因在 20 世纪 80 年代为公司的成功奠定了基础。自那时以来，液体麻醉剂便一直都是汇恩斯的主要出口产品之一，如今已销往世界各地，包括日本、越南、泰国和巴基斯坦；而且其市场仍有增长空间，如销往美国。为此，汇恩斯必须扩大产能。

生产组件间的复杂影响

利多卡因作为一种液体药物，以卡式瓶的形式销售，可直接注射到相关组织中，如通过注射器注射到牙龈或口腔粘膜中。进入到血液中后，利多卡因便可消除牙齿治疗中的疼痛，并持续发挥数小时的效果。药品的成功灌装需要几种组件的相互协调，这些组件包括卡式瓶本身、卡式瓶内的硅油层以及瓶塞。

在汇恩斯生产基地，来自星德科的先进灌装设备确保了所有组件的顺利互动，实现了一条理

想的生产线：这条生产线包括一台用于卡式瓶清洗的 RRU 洗瓶机，一条用于干燥、灭菌和硅油层固化的 HQL 灭菌隧道，以及一台数十年来一直用于处理 1.8 ml 利多卡因卡式瓶的 MLD 3081 灌装机。

不久前，该公司计划建设第二条生产线。乍看之下，这似乎是个明智的决定；但实际执行时，汇恩斯却发现它还是一项艰巨的挑战，造成这一情况的原因不止一个：汇恩斯的设施布局要求新的生产灌装线只能占用较小的空间；另外，新冠疫情也使得该公司只能通过远程咨询的方式来启动和投产第二条生

产线。“我们从一开始就知道这是一个棘手的难题。”汇恩斯的工程经理 Jong Dae Lee 表示，“但我们很高兴能联系到星德科，委托他们完成这项特殊任务。”

星德科的灌装和封口专家表示，在面对这一挑战时，星德科具有非常明显的优势：一、星德科与汇恩斯合作过，深刻了解该公司对卡式瓶灌装的要求；二、星德科可以根据有限的 A 级洁净室空间，以 L 形布局而不是传统的直线布局来布置第二条产线。而且在 COVID-19 大流行的 2020 年夏，星德科在安装期间有着当地



MLD 3081 及其时间压力灌装系统

本文作者系星德科区域销售经理。



灌装分三步进行，并通过激光检测系统实现理想的灌装液位



在灌装过程中，必须始终避免出现气泡

销售代理 Hakoplan 的大力支持，可以进行完全虚拟的项目启动会议，并将其与工厂验收测试（FAT）结合在一起。“星德科提供了极大的灵活性，这促使我们决定与其共同执行这个项目。” Jong Dae Lee 强调道。

远程规划产线

即使只能通过计算机远程设定项目计划，但当面对整个项目中最具挑战性的问题，如精确的硅化、灌装和卡式瓶的处理等时，星德科的专家也是一丝不苟。卡式瓶内的硅化涂层对于卡式瓶内加塞的速度有着极大的影响，从而会进一步影响到利多卡因注射的压力：内壁的硅化硅油过多会使得塞子滑动过快，最终导致患者组织受到的压力过大；相反，硅化硅油太少会使得塞子推进太慢，最终导致药物输送不良。如果想防止以上两种情况发生，就需要使用可靠的灭菌隧道，以合适的速度来固定卡式瓶的硅化硅油用量，防止关键材料蒸发。

在第二条生产线中，卡式瓶经 RRU 清洗后会进入 HQL 隧道。星德科的 HQL 隧道可以对硅化层进行理想的固化，隧道稳定的热量和灭菌速度是这一过程得以实现的基础。自 HQL 隧道上市以来，星德科便一直在不断完善这一设备。Jong Dae Lee 指出：“星德科的设备是先进制药技术的结晶，这也是汇恩斯考虑购置星德科生产线的另一个主要原因。我们熟悉制药设备，明白星德科的技术将极大地提升设备维护效率以及工艺的稳定性。”

此外，第二条生产线使用的 1.8 ml 卡式瓶开口非常小，这要求卡式瓶灌装本身必须非常精确。与第一条生产线一样，第二条生产线也配有一台 MLD 3081 灌装机，它带有一套时间压力灌装系统，在三个站之间分布了 24 个灌装头。一旦灌装机的传感器检测到通过柱塞杆插入卡式瓶的塞子处于正确位置，就会让容器进入两个单独的工位进行预灌装。随后进行的传感器灌装能够避免药液中出现任何气泡，减少昂贵药液浪费，最终达到理想的灌装水平。凭借高效的时间压力系统，MLD 3081 每分钟可处理多达 400 个卡式瓶，不过这并不是汇恩斯充分肯定它的唯一原因——紧凑型的灌装系统还实现了该公司节省洁净室空间的目标。“我们很高兴采用这种灌装方式，它有助于我们实现在精度和紧凑型生产线方面设定的目标。” Jong Dae Lee 说道。

易碎容器

然而，如果没有一个柔和的传输系统，便不可能处理易碎的卡式瓶。不同于西林瓶，卡式瓶不能自主“站立”在传送带上，

并且其瓶子边缘上很容易出现破损。因此，制造商必须在传输过程中不惜一切代价避免卡式瓶的碰撞或震动。为此，星德科采用了一个基于螺杆的系统来应对这些挑战，该系统可在生产线的进料处实现柔和地分瓶，特殊的传送单元可以在加塞、灌装和封口过程中通过定制的卡扣系统来固定卡式瓶。通过这种方式，星德科确保了卡式瓶在整个过程中保持完好，从而最大限度地提高了产品安全性。另外，在进行灌装和封口后，设备集成的检测系统会彻底检查每个卡式瓶是否有缺陷，进一步确保容器的完整性。

实际操作支持

一旦汇恩斯和星德科解决了以上这些细节问题，设备安装过程中便不再存在任何障碍。即使受新冠疫情影响，国外专家难以亲赴现场，但在星德科的韩国销售代理 Hakoplan 的支持下，现场安装依然顺利完成。2021 年 6 月，该产线进行了静态虚拟 FAT，这之后星德科和工程专家展开了密切合作，使得第二条利多卡因生产线成功通过了工厂验收。经过一个夏季以及秋季，星德科便成功地完成了该生产线的现场安装，并于年底成功使其通过验证。“这条生产线完全符合我们的期望。凭借它，我们仅消耗了极小的占地面积，便实现了产量的显著提高。” Jong Dae Lee 总结道。

截至目前，这条最新的生产线仍在帮助汇恩斯以每天一批、每周五天的速度高效地灌装着利多卡因，其单批量为 600 l。通过此次产能扩大，汇恩斯进一步开拓了更多市场，并为更多的患者缓解了牙医预约的压力。