

Alice, Alf 和 Ted 的 24 小时疫苗灌装

麻醉剂、疫苗，两者之间似乎完全不同——然而这两种活性成分有一个共同点，那就是它们都需要适应性很强的灌装系统。一条完全集成的隔离器灌装线帮助一家制药公司提高了灌装流程的灵活性，并开发出了新的业务。

文 /Martin Dupick

每个故事都有它的幕后英雄，这也适用于与新冠肺炎的战役。在疫情期间，重要的制药公司和生物技术初创公司一直都备受关注，而 Alice 一直在幕后工作，远离公众的视野，帮助药品制造商生产他们需要的疫苗。不过与许多科学家不同的是，Alice 既不是有血有肉的人，也不在实验室中工作。

Alice 在南非的 Gqeberha 市工作。她是一条几米长的设备，用于将新冠肺炎疫苗装入小瓶。Aspen Pharmacare 公司在 Gqeberha 经营着一家新的小容量注射剂 (SVP) 生产工厂。Aspen Pharmacare 的灌装技术应用专家 Ryan Miltz 表示：“通过使用来自星德科的先进技术，我们现在能够更灵活地灌装小容量注射剂。”

总部位于南非德班市的 Aspen Pharmacare (简称“Aspen”) 是非

洲重要的制药商之一。它在 20 世纪 50 年代就已经拥有约 10 000 名员工。其产品种类与生产网络一样全面。除了普通麻醉剂和凝血酶抑制剂 (它的两个重点产品) 外，

Aspen 还为外部客户生产化学和生物化学活性物质以及成品药。

由于需求量大，该公司几年前决定在 Gqeberha 市建造第二座小容量注射剂生产工厂。“由于



Aspen 第二条全集成隔离器生成线 Alf 的项目参与者

本文作者系星德科 (Syntegon) 的高级项目经理。

我们之前曾与星德科合作过，并对他们提供的产品留下了深刻印象，所以这次我们再次联系了星德科。” Aspen 的公司负责人 Ryan Miltz 解释道。经过深入讨论和测试，Aspen 选择了三条采用星德科技术的生产线：两条完全集成的隔离器生产线 Alice 和 Alf，以及最终灭菌的 MLD 卡式瓶灌装生产线 Ted。

一条叫 Alice 的生产线

Aspen 的工程师们为生产线取名不仅是为了好玩。他们通过名字帮助员工区分不同用途的生产线。Ted 由一台清洗机、一条灭菌通道、一个灌装和加盖平台组成，用于将最终灭菌的麻醉剂灌装到不同尺寸的容器中。

与之不同的是，Alf 指的是基于星德科的 Alf 5000 灌封机组建的安瓿隔离器灌装生产线。除了清洗机和灭菌通道外，Alf 还具有手动托盘拆卸、ISS 锁和安瓿在线检查功能。

Alice 是 Aspen 的 SVP 工厂中第一条完全集成的隔离器灌装线。它有一台清洗机和用于去除热原的通道，并能在具有层流的开放式 RABS(受限进入屏障系统)中高速密封容器。Alice 还包括一个 Alf 灌封平台。该平台带有组合灌装站和隔离器。

这种灵活的设计已经经过了两次考验，充分证明了它的优越性。当 Aspen 在 2018 年推出这些生产线时，该系统便能够灌装更多样的产品。三年后，Alice 的灵活性再次在瓶装的强生新冠肺炎疫苗项目中得到了证明。

业务转折点

当强生为疫苗生产而询问



星德科的技术人员在帮助 Aspen 调整生产线以适应疫苗灌装

Aspen 时，公司负责人 Ryan Miltz 没有考虑太久就给出了回复。Ryan Miltz 回忆说：“我的第一反应是我们可以做到，而且很快就完成转变。Alice 能够像灌装任何其他药品一样可靠地灌装疫苗。”这是 Aspen 作为合同制造商的一个业务转折点。Aspen 项目工程师 Brendon Kriel 说：“我们当时立即意识到，我们可以进入疫苗灌装领域，并获得决定性的竞争优势。”

之后，在不到 6 个月的时间里，星德科便完成了对 Aspen 生产流程的调整，现在 Alice 已经能够可靠地成批灌装疫苗。虽然这是一个复杂的转换，但凭借多年的行业知识和经验，星德科的服务团队很快就做到了。他们的服

YH200M

笼式调节阀

YH200M Cage-regulating valve

- 单座调节阀
- 平衡笼式调节阀
- 低噪音笼式调节阀
- 先导式平衡笼式调节阀
- 波纹管 / 高温 / 低温调节阀
- DN15~DN300/PN16~PN110

- 结构紧凑，通道呈 S 型，压降损失小
- 可调节范围广，流量特性精度高
- 动态稳定性好，噪音低，防空化气蚀
- 阀芯导向面积大，抗震性好
- 产品符合 GB/T4213-2008 标准
- 适用于控制各种高温、低温的流体

众源自控
Zhongyuan Automatic Control

• 卫生乳品球阀 • 三片式 T 型管道球阀 • 罐底球阀

• 卫生隔膜球阀 • 五片式球阀 • 自控抗生素截止阀

• 切断阀 (软密封球阀、硬密封球阀) • 角座阀 • 蝶阀

浙江众源自控系统有限公司

地址：浙江省温州市温州经济技术开发区滨海十三路 456 号

销售热线：13906633910 18968999258

电话：0577-86868570 86868580 86868590

官网：www.zj-zhongyuan.com.cn

广告



Ted 系列清洗机、灭菌通道和灌装平台可以支持 Aspen 灌装较大的小瓶和卡式瓶

务不仅限于灌装系统等格式部件和组件的更换，还能提供咨询和进行更广泛的测试。

除此之外，Aspen 曾经面临的^①最大挑战是让 Alice 适应强生公司的生产条件。该公司通常以玻璃瓶的形式销售杨森新冠疫苗，这种玻璃瓶具有特定的灌装量和标准化的容器尺寸。为了适当地灌装疫苗，Aspen 必须安装用于集装箱运输和灌装的新格式部件。Brendon Kriel 总结说：“我们的订单安排非常紧凑。这需要所有相关方的大力支持。”

来自嵌入式工程师的帮助

不过，促成 Aspen 成功的不仅仅是灌装技术。该公司的成功还与一名嵌入式工程师有着极大的关系。星德科经验丰富的专家可在现场为 Aspen 提供数周甚至几个月的技术支持。在这种情况下，星德科会根据需求和经验从区域服务中心派遣合适的技术人员。

Aspen 已将此服务用于 Alice 的初始安装。2021 年初，Aspen 再次聘请嵌入式工程师将生产线转换为疫苗灌装。“这项服务特别适合初创阶段，因为初创阶段总是会带来新的挑战。” Ryan Miltz 说。

Brendon Kriel 强调说：“星德科定制化的技术支持对我们帮助很大。星德科的技术人员可以在现场快速讨论问题和寻找可能的解决方案，为我们的同事节省宝贵的时间，并使他们能够全身心投入到核心任务中。此外，我们能够更快地从测试阶段和认证阶段进入生产。”星德科在德国 Crailsheim 市的液体制药厂培训专业的团队，以将他们的知识直接传递给生产线上的运营商。这样运营商们就可以快速知道如何在初始阶段对故障做出反应，以及如何在运营过程中自主修复错误。此外，他们可以随时获得星德科提供的服务，即使服务形式是虚拟的。

新成员：Maxine

Aspen 也将在建设下一条生产线时使用嵌入式工程师的服务，这对于 Ryan Miltz 和 Brendon Kriel 来说已是既定事项。Alice，Ted 和 Alf 很快便将迎来生产大家庭的新成员，她的名字叫 Maxine。她将加强 Gqeberha 疫苗的新订单灌装实力。“星德科解决方案的简单性、灵活性、易用性以及卓越的客户服^②务说服了我们订购第四条 SVP 产品线。” Ryan Miltz 总结道。

“信任是制药厂建设的基础。我们始终与星德科保持坦诚合作。我们每周都会打电话，随时了解我们项目的现状。这就是我们选择星德科的原因。Aspen 尚未计划在特定产品中使用 Maxine。” Brendon Kriel 说，“不过，疫苗市场订单的不断增长以及我们与强生的成功合作表明，我们很快就会需要更多的产能。” ●