

生物制药行业中 磁力搅拌装置的特点

为满足无菌易清洁的要求，磁力搅拌装置在生物制药行业的应用正日益广泛——本文从磁力搅拌装置的分类、主要内部结构以及工作原理入手，简述了磁力搅拌装置中不同桨叶形式的应用，并结合用户的现场使用情况，划定了不同桨叶的运行参数。

文 / 王宏伟

1. 背景

国内科学技术、生产工艺日新月异，生物制药行业对搅拌装置的密封性要求也是愈发严苛。反应罐与搅拌装置的配合使用，是整个生产工艺的重要环节，所以 cGMP(动态药品生产管理规范)对反应设备在线清洗(CIP)和在线灭菌(SIP)的要求尤为严格。

在此背景下，磁力搅拌技术的应用前景被行业内技术人员广泛看好。磁力搅拌装置以静态密封结构替代了机械搅拌装置的机械动密封结构，这种结构可无接触传递动能，能彻底地解决机械动密封与填料密封的泄露问题，完全实现了物料工作腔室与驱动腔室的隔绝功能，是生物制药反应系统中的热门发展方向之一^[1]。

一些欧美国家在磁力驱动技术领域研究起步早，积累了丰富的应用经验。在生物制药领域，安全性是首要目标。而磁力搅拌装置的

桨叶、轴承以及安装焊接于罐体内的隔离套均会和物料接触，存在着不小的安全隐患。不过，伴随化工新材料科技的进步，在搅拌装置上的材料均实现了安全性的验证，316L、陶瓷硬质合金轴承等均满足安全性要求。瑞典 ALFA、Nov Aseptic，奥地利 ZETA，意大利 Aerre Inox 以及德国 IKA 等企业为搅拌混合领域做出了杰出的贡献。

国内对混合搅拌尤其是磁力搅拌的研究起步较晚，但近年来该领域也发展迅猛，顺应国内技术生产提速，磁力搅拌装置几乎也涵盖了从研发、试验、小试、中试到大生产的各个领域，尤其在应对大功率、大扭矩以及高温高转速上占据了一定市场空间份额。

近 30 年来，磁力搅拌装置在组成结构上变化不大，但在桨叶形式以及轴承选择上发展迅速。针对不同物料工况，设备供应商通过变革桨叶形式，在旋转速度、反应扰动、推进力、剪切敏感性等方面实现了相应的解决方案。陶瓷球轴承、硬质合金(碳化硅、

氮化硅等)滑动轴承的应用，基本满足了生物制药领域 CIP 和 SIP 的要求。

2. 磁力搅拌装置结构

磁力搅拌装置主要由驱动电机、与电动机连接的内磁套、与罐体连接的隔离套、与搅拌桨叶一体或连接的外磁套、轴承等组成。装置依靠磁力传动，即基于磁力学原理，利用磁体材料之间的同性相斥异性相吸原理，形成作用，将驱动电机的力矩、转速通过无接触的方式传递给搅拌桨叶，从而带动反应罐内物料的混合，实现充分反应的目的^[2]。

磁力搅拌装置按传动装置的结构方式可分为：圆筒磁力搅拌装置和圆盘磁力搅拌装置；按使用场合可分为：实验型和生产型磁力搅拌装置；根据安装方式可分为：顶部磁力搅拌装置和底部磁力搅拌装置；按驱动方式可分为：内磁驱搅拌装置和外磁驱搅拌装置。

圆筒磁力搅拌装置采用外磁力环套嵌内磁力环结构，内外磁

本文作者就职于勃拉精密机械(上海)有限公司。

力环间设置隔离套，用于完全隔绝反应罐内外空间，此三者采用同心安装方式，其工作分型面为圆柱形状，安装于内外磁套中的磁体为瓦片状结构。该结构具有传递扭矩较大的特点，因此该类搅拌装置主要的应用场合为高粘度场合。

圆盘磁力搅拌装置的驱动磁套和从动磁套轴向面对面安装，工作面为相互平行的平面，磁体多为扇形结构。同样的，为隔绝反应罐内外空间，两磁套之间也设置有隔离密封装置。虽然此种结构的传动形式简化了磁体的形式，但传递的扭矩与圆筒磁力搅拌装置相比起来较小，故其主要应用于物料粘度相对较小的场合。

实验型磁力搅拌装置主要用于粘度较低的物料混合。目前在实验室内采用的搅拌装置主要有电力直驱和磁力驱动两种，两者相比较，磁力搅拌装置在以下环节更具有优势：密封性好，桨叶包裹磁体的转子安装于反应罐内，与驱动磁体完全隔绝，而电力驱动的桨叶由于有主轴连接，完全密封较难做到；拆装便捷，噪音更低，运行平稳性更好。

生产型磁力搅拌装置因为应对的物料体积、粘度以及运作回转半径更大，所以相比于实验型磁力搅拌装置需要具备更大的扭矩以及稳定性。部分装置还设置有清洗接口、冷却结构以及灭菌工艺模块。而且，与实验型磁力搅拌装置相比其复杂性相应地有所提升，因此对加工工艺以及装配工艺也提出了更高的要求。

顶部磁力搅拌装置，该类搅拌装置安装在反应罐的顶部或者顶部偏心区域。相对于底部安装，采用此种安装方式的优势是可以

使磁体远离被搅拌物料，从而降低安装于罐体内的从动磁体被腐蚀的可能性。但是，随着生产技术的不断提升，反应罐容积不断加大，顶部安装的磁力搅拌装置也不断地朝着大型化的趋势发展，其如下弊端也就逐步地凸显出来：搅拌轴加长，导致长径比加大，轴抗弯能力变弱，特别是在应对大粘度物料时，搅拌轴容易弯曲甚至会发生偏摆而折断，导致生产停止甚至物料批次作废；搅拌装置尺寸增加，重力加大，要求顶部磁力克服搅拌轴、桨重力能力进一步提升，如果为解决重量即旋转弯曲影响，在底部增设旋转支撑，可能会增加支撑损坏导致物料停产、作废的风险。

底部磁力搅拌装置，相对于顶部磁力搅拌装置，其伸出的传动轴很短，长径比因此较小，在应对容易出现沉淀的物料时，其优势更加明显^[3]。相对于顶部磁力搅拌装置而言，底部磁力搅拌

装置组成的零部件数量更少，其主要由桨叶、从动磁体（常规情况下与桨叶一体）、焊接于反应罐内的隔离套、安装于驱动装置上的主动磁体、驱动装置以及密封、陶瓷定位轴承等部件所组成。其优点在于：隔离套与反应罐一体成型确保了密封性；设备省略了驱动长轴，结构更加紧凑，可实现高转速；在应对低液位以及易沉底物料反应时搅拌效果更加出色。

3. 磁力搅拌装置的结构设计关键点

3.1 隔离套

搅拌装置的隔离套如图1所示，处于从动磁力转子和主动磁力转子之间，磁力转子旋转过程中，隔离套会处于交变磁场，根据法拉第原理，变化的磁场会产生电场，从而形成电流，由此涡流便会产生。涡流相对于反应工作而言会减弱磁场，从而导致传递扭矩的下降，另外出现的损耗



图1 隔离套

会以热能的形式出现,释放出的热能可能会对温度敏感的材料产生影响。

为减少涡流产生、尤其是解决发热问题,应主要从以下几方面入手:隔离套材料方面,采用316L、钛合金、哈氏合金等高电阻材料进行生产制造,从材料源头上降低、解决导电电流问题;隔离套壁厚方面,考虑到反应罐内空间以及能量有效传递的问题,在满足内外转子间能量传递的要求下,可尽量缩减隔离套壁厚,在满足焊接等一系列安装工艺的前提下,实现传动半径的有效减小;增设冷却介质,在隔离套内增设冷却介质通入空间,采用换热结构控制温升,物理降温,从而保证温度敏感性高的材料的反应稳定性。

3.2 滚动轴承

通过磁力传动,直接在物料层面上取消了传动机械传动过程中对填料密封(目前生物制药领域并不适用)、机械密封的依赖,

有效解决了动密封泄漏、空间隔绝不彻底的问题。但为了实现从动转子与主动转子旋转同心的问题,定位轴承目前是较优的选择。如此一来,无论是顶部磁力还是底部磁力搅拌装置,都难以避免一个问题:轴承和反应物料的接触。尤其是底部磁力搅拌装置,轴承与介质长时间的接触在所难免。同时由于沉淀物质的堆积,杂质容易进入轴承滚道与滚子之间,对轴承而言可能会出现磨损加剧的风险。

针对定位轴承,勃拉精密机械主要采用具有极强耐腐蚀性耐磨性的陶瓷轴承(如图2所示)来实现主从转子定位,同时在轴承安装空间位置,结合ASME-BPE清洁要求设计了旋转流道,依靠物料的流动在轴承间形成润滑膜,实现润滑轴承的目的。

3.3 搅拌桨叶

搅拌器中实现混合、传质、传热的核心部件就是桨叶。其功

能是通过旋转给反应罐内的物料提供适合的能量流场以实现混合和接触的目的。目前根据搅拌过程,桨叶的基本形式主要可分为桨式、涡轮式、推进式、锚式、框架式、螺带式及耙式等^[4, 5],如图3所示。

(1) 桨式桨叶

桨式桨叶通常为两叶片结构,在生物制药领域因为要满足易清洁需求,因此多采用焊接形式代替螺纹紧固安装形式,避免连接处的死区问题。最常见的形式为平直式或者折叶型。平直式桨叶可更大限度地使物料产生圆周运动,而折叶桨叶在能使物料进行圆周运动的同时,由于其和旋转轴轴线存在倾斜,还可以沿轴向产生一定的推动力,使物料形成上下运动,从而使物料能更充分地接触反应。通常情况下桨式桨叶主要运用在转速相对较低(100 r/min),边缘线速度小于5 m/s 的场合。

(2) 涡轮式桨叶

涡轮式桨叶的叶片有平直型、斜角型和弯曲型多个形态,叶片数量通常为3片、4片或6片。与桨式相比,其搅拌过程中产生的剪切力更大,可以使物料分散得更加细化。通常情况下涡轮式桨叶的转速可达300 r/min,适用于中高粘度的场合。

(3) 推进式桨叶

其命名来自于船用推进器,与折叶型桨叶相比,其差别在于叶面为螺旋型,叶片数量有2~5片,应用最多的为3叶式。采用此种叶片的反应罐,其容料主要为对剪切较为敏感的材料,在需要搅拌充分的同时还需要柔和的作用力。通常情况下推进式桨叶主要运用在转速500 r/min 以下,边缘



图2 陶瓷轴承



图3 桨叶的基本形式

线速度小于 15 m/s 的场合。

(4) 锚式、框架式、螺带式桨叶

这三者的显著共同特点是桨叶的边缘十分贴近反应罐罐壁，其外形主要由反应罐的实际形状而决定。由于其桨叶直径与反应罐的比值更接近于 1，对处于反应罐中部物料的搅拌效果相对于前述类型桨叶而言效果较差。但对

于浓度较高且沉降性能较好的物料，它们可以更大限度地实现物料的上下扰动。因此，这三种结构主要应用于物料粘度较高，对设备转速要求较低的场合。

搅拌桨叶的选取主要是根据物料的粘度、浓度、沉降性能、剪切敏感性而决定，采用两种或者多种桨叶形式的组合在目前的反应领域中也普遍存在，如涡轮

式与耙式的组合，可有效降低因涡轮式桨叶产生的分散效果而出现的气泡堆积，通过耙式的锯齿结构可有效刺破气泡从而控制反应液高度，避免堵塞罐体上壁呼吸器的情况发生。

4. 展望

机械结构设计的重要意义在于解决生产使用中遇见的问题，如何结合工艺特点，对经典的机械结构进行组合和二次创新，是摆在以应用性为主的制造企业面前的首要问题。为有效解决生物制药领域的卫生性问题，可以采取合理的加工工艺变革，减少或者消除可能存在潜藏物料的区域，同时在交付前进行设计验证、性能验证、操作验证和核黄素检测。对于生物制药行业关注的可追溯性问题，设备制造企业一方面需要从材料源头进行质量把控，注意文件、材料一致性的结合；另一方面需要在控制上将搅拌装置与反应罐体进一步地融合，通过智能化测渗透，实现搅拌与物料的反应情况相联系，同时进一步地引入审计追踪模式，为可追溯性提供必要的数据支撑。

【参考文献】

- [1] 王凯, 虞军. 化工设备设计全书 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2003.
- [2] 朱有庭, 曲文海, 于浦义. 化工设计手册 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2005.
- [3] 张林进, 叶旭初. 搅拌器内湍流场的 CFD 模拟研究 [J]. 南京工业大学学报. 2005(02): 59-63.
- [4] 张洪沅, 丁绪淮, 顾毓珍, 等. 化学工业过程及设备 [M]. 北京: 高等教育出版社, 1956.
- [5] 无锡轻工业学院, 天津轻工业学院. 食品工厂机械与设备 [M]. 北京: 中国轻工业出版社, 1982.