

输液袋无菌灌装的新方案

Anke Geipel Kern

摘要：安全、无菌地将含有活性成分的生物药品和新的基因和细胞疗法产品装入输液袋——这是制药行业的一项新挑战。正因如此，专家们在这一领域获得的进展都是非常重要的案例。近期，Harro Höfliger 推出了新的输液袋无菌灌装方法，以为为制药企业提供更全面的无忧包装。

关键词：无菌灌装；输液袋；细胞和基因疗法

当提到袋子这个词时，两位来自 Harro Höfliger 的专家 Christian Kollecker 和 Julian Grossmann 首先联想到的就是输液袋。在制药行业，它们被广泛用于人工营养、输血、癌症治疗以及全新的细胞和基因治疗等领域。

1 输液袋的需求正在增加

这些特殊的袋子可以拯救生命。当使用静脉注射药物时，这种塑料容器不可或缺，因此人们经常能在医院见到它们的身影。而且，输液袋正在世界范围内变得越来越重要。据世界卫生组织（WHO）称，世界各地需要给患者注射输液的病例数量正在增加，这与 Mordor Intelligence 的市场分析结论不谋而合，同时也是输液袋这一细分市场稳步增长的一个重要原因。

在 Mordor Intelligence 最新的研究中，专家们预计到 2027 年输液袋细分市场的年复合增长率将达到 5.3%。分析师预测，个性化治疗解决方案的开发将是推动定制袋需求增长的主要因素。

2 无菌灌装方面的专家

Harro Höfliger 是一家拥有众多



打开的 LOT 机器

先进技术的机械工程公司。早在 2018 年的 Achema 展会上，他们就已经展示了一条用于预消毒输液袋无菌灌装和密封的全自动生产线。在与生物技术公司 New Beta Innovation 合作的项目中，Harro Höfliger 的项目工程师学到了很多无菌袋灌装和卫生设计的基础知识。现在这些知识将使更多的客户受益，并已进一步发展为了平台技术。

Harro Höfliger 的无菌技术总监 Christian Kollecker 负责推进这一方案。它首次在 Achema 2022 上正式亮相。他强调说：“新方案 ‘BaXeptic’ 展现了我们在无菌机械工程方面的基本理念，是我们设计和实现机器生产方式的代表

之作。”

3 通过系统咨询和实施

Harro Höfliger 的新产品已经注册了商标 “BaXeptic”，致力于为客户提供量身定制的系统解决方案。BaXeptic 的一个亮点就是使用了预装模块。这些模块可以集成到灵活配置的机器平台中，帮助药企加速从实验室小批量生产到大批量灌装生产的转换过程，从而实现药品的快速上市。

Harro Höfliger 近年来开发了多种创新技术。例如，适用于复杂装配任务的紧凑型 LOT 平台（具备加药装置），以及可在中等性能范围内、无菌条件下灌装和密封输液袋的 LRT 平台。

本文作者系本刊德文版副主编。

4 卫生设计是首要任务

卫生设计是机器制造商的首要任务。“输液袋是患者接触药品前的最后一道关卡。”Christian Kollerker 解释道。当人们意识到新的治疗形式是基于无法消毒的活性物质时，这句话就有了全新的意义：无论发生何种情况，在灌装过程中，用于这种治疗形式的预消毒袋都不能被污染，否则免疫功能低下的患者的生命就将受到威胁。

因此，新的治疗形式对设备的要求很高。近年来立法者将 GMP 的要求提高了很多，尤其是新版 GMP 附件 1，它是无菌产品的生产指南，对 RABS 和隔离器等屏障系统，以及机器人和监控系统都做出了规定，是无菌系统方案设计的基础。正因如此，Harro Höfliger 对新版 GMP 附件 1 的要求已了如指掌。

5 无菌并不是 Harro Höfliger 的新领域

无菌灌装是 Harro Höfliger 擅长的领域之一。无论是西林瓶、注射器、自动注射器还是卡式瓶，Harro Höfliger 的无菌技术销售经理 Julian Grossmann 都能如数家珍。他凭借多年的经验明白在无菌领域建立标准是多么困难，而对于输液袋来说尤其如此。要考虑的事情不仅是一个袋子那么简单，而是要考虑从原材料到袋中被灌装药物的整个过程。聚氯乙烯袋在很长一段时间内占据了市场主导地位。然而，EVA 和 PP 等原材料替代品现在被广泛用于化疗和肠外营养，以及低温和冷冻储存中。“正因如此，每个客户的项目都是定制化的。”Julian Grossmann 强调说。

Harro Höfliger 提出了开发无菌袋灌装方案的想法。该方案专注于客户的应用，并可根据具体的产品和工艺进行精确定制。Julian Grossmann 表示，这本身并不是什么新鲜事：“在 Harro

Höfliger，客户产品决定了我们最终的解决方案。”目前，Christian Kollerker 和 Julian Grossmann 还专注于细胞和基因疗法领域的技术开发。

6 细胞和基因疗法在处理方面要求特别高

细胞和基因疗法通常由长链生物分子、活细胞和冻干粉末组成。因此，它们的灌装为制药设备带来了不小的挑战：灌装工艺必须精确地适应治疗剂。

在选择合适的灌装工艺时，必须将剪切力、压力及许多其他参数都考虑在内。更重要的是，采取最终灭菌是不可行的，在灌装之前，必须确保袋子内外的绝对无菌和无颗粒。

要想实现这一点，首先，隔离器和带手套的 RABS 之类的屏障系统是灌装的标准设备；其次，清洁和去污程序也是必备的，以保证整个过程的无菌性；再者，采用复杂的印刷方式也是必须考虑的；最后不得不提的是，袋子的密封过程也必须适应内容物的材料和热敏性。

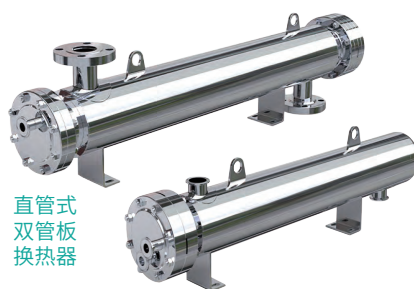
在无菌灌装方面，Harro Höfliger 有很多创新想法。例如，在 New Beta Innovation 的项目中，设计师采用了主动开放式屏障系统 RABS 和“一次性对接”的三头袋无菌灌装技术。

BaXeptic 方案的一大优势还在于，在所有清洗、排空和灌装过程中，输液袋与灌装针的连接都保持在原位，直到袋子密封，这大大降低了颗粒进入和造成污染的风险。此外，还可以控制袋子中的残余氧量和顶部空间。据 Christian Kollerker 所说，对于 BaXeptic，市场的反馈非常积极，特别是小批量生产对于该方案有着不小的需求。与此同时，应用了 BaXeptic 的一个大型生产项目也正在实施中。



上海弋凌流体机械设备有限公司
Shanghai Yiling fluid machinery equipment Co., Ltd

符合 cGMP、FDA 规范要求
通过 3A、PED 2014/68/EU 认证



直管式
双管板
换热器

U 型管式双管板换热器



αβ 阀



RTP 完整性测试仪



锻造隔膜阀



上海弋凌流体机械设备有限公司
tao@yl-fluid.cn www.yl-fluid.cn
电话：021-57480503
地址：上海市奉贤区航南公路 5088 弄
9 号 1501 室

广告