

无菌区的理想员工

Steriline 公司

摘要：俗话说“人非圣贤，孰能无过”，但在无菌条件下灌装敏感药品时，就必须杜绝出错。那么解决方案是机器人吗？印度的一个项目表明了这一点。

关键词：无菌生产；灌装机器人

生产设施的空间往往供不应求，而且价格昂贵，尤其是在对制药生产有严格要求的情况下。印度制药商 Shilpa

Medicare 的厂房空间不大，但对空间的要求却很高。该公司需要一条占地面积小的新试验生产线，用于加工小瓶、预

灌装注射器（PFS）和注射用的抗癌药物的药盒，而且只需很少的人工干预。

来自印度拉伊楚尔的仿制药专家委托灌装和制药工艺专家 Steriline 公司来实现化圆为方。这家来自意大利科莫的公司利用与 Shilpa Medicare 公司合作十年所积累的经验开发了一条机器人生产线。他们选择了半自动机器人装巢灌装机（RNFM1-Lab）与小瓶封口机（VCM50）的组合。根据开发人员的说法，这两种设备能够处理 3 种所需的格式。然而要做到这一点并不可能完全不需要人工干预。这两台机器各自独立工作，必须人工将容器从 RNFM1-Lab 转移到 VCM50。RNFM1-Lab 配备了一个中间站，操作员在这里可以手动打开装有容器的无菌撕裂袋。

1 灵活性和自动化

特卫强聚氨酯绒布也是在 RNFM1-Lab 中间从即用型容器上撕下的。为避免污染，按照药品生产质量管理规范（GMP）的要求，撕开过程在层流气流中进行。该过程完成后，操作员将装有空小瓶的容器放入机器的移除站。开发人员解释说，机器人手臂会在那里拾起瓶巢，并将容器推到灌装针和塞头下面。

“从中期来看，机器人技术有助于提高经济效益。虽然开始需要较高的投资，但之后只需要很低的额外成本进行调整和改进。Steriline 公司还在试验生产线上提供使用机器人技术的可能性，Shilpa Medicare 公司已经认识到了自己



机器人装巢机（RNFM2）的细节



由于在巢板装卸系统中使用了机器人，一切都在控制之中

的优势。” Filippo Parini 解释说。

2 人与机器

灌装使用蠕动泵进行，因此可以使用不同的容器。软管将泵与即用型 (RTU) 包装袋连接起来，在层流条件下打开包装袋并注入待处理的注射混合物成分。紧接着，配料站的机械臂将装有灌装好的小瓶的瓶巢卸下。RNFM1-Lab 配备了可存活和不可存活颗粒的连续空气监测系统，以检查符合 GMP 和 FDA 要求的环境参数。这些参数包括颗粒计数、微生物计数和细菌监测。

Shilpa Medicare 公司配方开发部 AVP Pradeep Shivkumar 说：“Steriline 公司的工程师和技术人员经验丰富，非常了解需求。在项目开始时，我们与设计团队进行了很好的技术交流。在整个开发阶段，Steriline 公司为我们提供了非常详细的机器设计信息。因此，这台机器完全按照我们的需求定制也就不足为奇了。”

3 机器人控制无菌区

开发人员解释说，这意味着占地面积小，尽可能减少人工干预，减少系统占地面积。巢板设置完成后，瓶子由人工传送到 VCM50 的进瓶站。



Kollege 机器人已经做到可以近距离观察机器人装巢机

在这里每分钟最多可为 50 个小瓶加盖。在这里，颗粒监测传感器可帮助检测出错误封盖的小瓶。由于设计紧凑，操作员使用集成手套更容易接触到机器的每个角落。机器人技术还提高了机器的灵活性，使其能够处理不同类型的容器，尽量减少格式变化和停机时间。

在成功合作之后，双方并没有止步于一条生产线。这一点也不足为奇。几个月前，Shilpa Medicare 向这家意大利供应商订购了另一条机器人生产线。



We are **E-Pharma**
sanitary heat exchanger
supplier

我们是 **意发玛**
卫生级换热器提供商

Your good **Partner**
良好的 **合作伙伴**

Specialized, Focus, Try for the Best
专业、专注、精益求精



Web: www.epharmatech.com
E-mail: info@epharmatech.com
Tel: +86-21-32503721 32503722
No.39, Xinjin Road Qingpu District, Shanghai, PRC
中国·上海市青浦区新金路39号