

非常规项目的创新解决方案

Martin Jäger

星德科技术公司

摘要：应该将两个储罐放置在几米高的地面上？还是应该在最短的时间内为新产品更换完备的制剂系统？有些药企的问题乍看似乎无法解决，但通过相应的专业知识、灵活性和创造力，还是有机会克服这些挑战的。本文通过介绍杨森疫苗公司与星德科合作多年的案例证明了这一点。

关键词：无菌灌装；配液系统；现代化改造；灵活性

回顾过去，杨森疫苗公司和星德科十多年的业务合作非常成功。尤其是星德科的子公司 Pharmatec 已经在韩国仁川的生产基地开展了多个高难度项目。杨森疫苗公司隶属于强生公司旗下的杨森制药公司。在韩国约有 200 名员工，共同致力于治疗、治愈、阻止和预防我们这个时代最具破坏性的复杂疾病——心脏病、糖尿病、牛皮癣、阿尔茨海默症、艾滋病、新冠病毒和癌症。

早在 2009 年，杨森疫苗和 Pharmatec 就开始了首次合作。从那时起，Pharmatec 的工程和服务团队就定期前往仁川，深入完成了多个工程项目和服务任务。2020 年，韩国生产基地作出了重要战略决策：为了扩大几种新药产品的产量，杨森必须将工艺从欧洲转移到韩国基地。Pharmatec 作为长期合作伙伴，已做好凭借专业的技术和服务为客户提供支持的准备。

1 高定制化系统

杨森与星德科的长期合作开始于一套定制化系统。该系统用于乙型肝炎和糖尿病治疗的两种不同产品以及一种儿



星德科和杨森疫苗的项目成员

童疫苗的生产和灌装。该系统有一个配液系统，用于混合产品并将其输送到位于星德科西林瓶灌装设备之前的储罐中。星德科提供的其他产品包括两套在线清洗（CIP）系统、一套纯化水的储存和分配系统、一套蒸馏装置和一套纯蒸汽发生器。蒸馏装置产生的水储存在注射用水（WFI）储罐中，然后进行分配。在线清洗系统用于在批量生产后和新配方配制前清洗设备。

因此，无论从技术角度还是从建造角度来看，该系统都非常独特。该系统方案占地两层楼，二楼有四个固定储罐，一楼还有一个移动容器。在二楼的一个专用房间里，产品通过两个配液罐、一

个缓冲罐以及一个凝胶铝罐进行配制。凝胶铝罐是配制过程中必需的重要载体物质。配制好的产品从二楼转移到一楼。一楼的储罐用于储存和再循环灌装前的最终制剂。为了保持制剂结构，部分产品必须进行再循环。

2 从现代化到生产灵活性

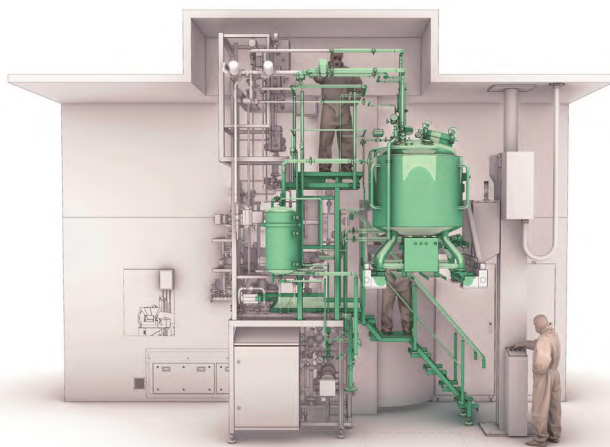
但几年前，杨森疫苗需要更换一楼的旧储罐。杨森疫苗项目工程师 Hae Eun Jeong 表示：“多亏了星德科服务团队的及时帮助，我们才得以保证生产的正常运行。”儿科疫苗专利到期后，杨森疫苗调整了生产方向，在产品组合中增加了多种新产品，主要是疫苗和肠

作者：Martin Jäger 博士，星德科技术公司 Pharmatec GmbH 项目经理 / 销售工程高级经理。

外用药，如用于癌症治疗的单克隆抗体。考虑到杨森需要更灵活的生产方式，Pharmatec 专家设计了一套解决方案，使杨森疫苗公司能够在保持总体产量的同时，轻松地在不同的制剂产量之间进行切换，因此有了最初的现代化改造。Hae Eun Jeong 说：“我们意识到，现在正是加强灵活生产准备工作的好时机。”

杨森不再在一楼使用单个储罐，而是选择了两个储罐，公司可以根据生产产量灵活确定使用哪个储罐，即 600 L 的储罐用于大批量生产，150 L 的储罐用于小批量生产。这两个容器都可以轻松连接到星德科的西林瓶灌装线，整体位置保持不变，即和替换单个储罐的计划类似，两个新容器位于杨森洁净室地面上方约 2.5 m 处。因此，泵、卸料和其他设备也必须安装在该高度。“我们希望改善使用流程，因此决定建造一个升降柱用于移动 600 L 和 150 L 的活性成分罐。” Hae Eun Jeong 特别指出：“多亏了星德科的服务和工程支持，我们才克服了这一巨大挑战。”

对 Pharmatec 工程师来说，吊装两个容器的项目虽然具有挑战性，但很有意义。“通常情况下，客户的要求乍一听很不寻常，甚至无法解决。但最终，你可以通过创造力、自发性和技术知识来解决问题。” Pharmatec 公司销售工程高级经理兼现代化过程项目经理 Martin



星德科整个系统是为客户量身定制的，从技术和建造角度来看都独一无二

Jäger 说。“在这个特定案例中，我们找到了一家愿意承接该挑战的升降台供应商，他们提供的解决方案完全满足了杨森的要求。”

3 一次性使用，提高工艺安全性

杨森疫苗的灵活性计划并没有局限于洁净室的一层。Hae Eun Jeong 强调说：“要想取得真正的成功，就必须做好整个系统的生产准备。”与一楼一样，二楼的多功能性也得到了提高。杨森疫苗与星德科工程师一起，为一次性使用的药品包装袋设计了新接口，可根据具体的产品连接到配液系统。第三方供应商提供无菌袋，杨森疫苗的员工可以通过传输面板（连接袋、容器和其他设备的系统核心）上的特定连接弯头，将无菌袋灵活地连接到已有的四个容器上。

“这个枢纽让我们能够根据需要轻松连接各种系统组件，一次性使用的方法进一步维持了无菌生产环境，减少了清洁工作。”

在几个月的时间里，项目团队始终驻扎在现场，进行启动和评估工作，没有耽误任何宝贵的时间。在杨森韩国生产基地的整个灵活生产项目中，有半年时间用于工程设计，接下来 8 周进行机械和电气改造以及评估。经过最后的技术调整，系统完全合格。现在，杨森疫苗拥有了所需的两个储罐，升降结构使其能够轻松提升到所需高度。由于对整个系统进行了优化升级，制药商现在可以同时生产不同批次的产品，提高了每班的产量，提升了药品生产的灵活性。Hae Eun Jeong 说：“在 Pharmatec 的支持下，我们真正实现了产品组合的多样化，并在这个瞬息万变的市场中站稳了脚跟。”

4 展望未来

目前，项目合作伙伴正在开展下一步至关重要的工作，将对人机界面(HMI)进行升级，并对员工开展现代化新设备培训，以确保投产初期的顺利运行。Hae Eun Jeong 说：“团队具有较高的素质和敏捷性，尽力提供实用解决方案，非常出色。我们的团队和星德科的团队联系紧密，我非常有信心，我们将继续合作，与强生各公司开展合作。”



在 2021 年的重大改造后，经过重新评估，团队成功做到了批量生产