

探索全自动灯检工序在灵活生产中的解决方案

柯尔柏医药科技

摘要：随着新疗法的复杂性日益增加、全球供应链的波动性加强、竞争日益激烈化、监管审查的强化以及时间表的压缩，即使是相对保守的制药行业也正面临着生产模式的转变。为确保产品的安全性和质量，制药行业正在寻找新的工作方式，以应对未来药品及生产的波动性、不确定性、复杂性和模糊性的挑战。

关键词：新疗法；全自动灯检工序；灵活生产；连续制造；模块化设计

灵活生产正在制药行业中成为一种能够成功应对未来药品及生产的波动性、不确定性、复杂性和模糊性等挑战的有效策略。通过采用尖端技术、先进的过程自动化和连续制造，结合实时监控和模块化设施设计，制药公司可以快速有效地调整生产流程，以适应不同的产品类型、数量和客户需求，应对不断变化的监管和市场需求。

1 制药行业灵活生产的必要性

- **动态市场需求：**制药市场的特点是需求迅速变化，受到监管要求、市场趋势和全球大流行等不可预见事件等因素的影响。灵活的生产使制药厂商能够迅速反应，以适应市场需求的波动，确保供应链的反应能力更强、效率更高。
- **加速药物开发：**随着对精准医疗和个性化治疗的日益重视，制药行业正在经历小批量、专门药物数量的激增。灵活的生产可以更快地从药物开发过渡到商业生产，缩短新疗法的上市时间。
- **成本优化：**传统的制造模式通常涉及每个产品的成本设置，导致需求模式变化时效率低下。灵活的生产允许具有成本效益的规模，在引入新药或调整产量时减少了广泛的设备改造或设施改造的需要。

- **减少浪费：**在制药业，最大限度地减少产品浪费不仅是出于经济原因，也是为了环境的可持续性。灵活的生产系统旨在最大限度地减少生产过剩，使制造商能够生产所需的精确数量，从而减少浪费并提高整体效率。

2 灵活生产的主要体现

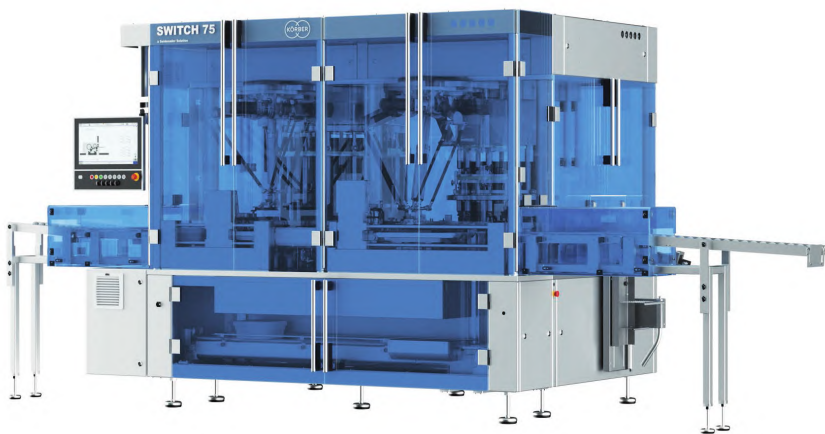
- **传统生产设置**由不同工艺的不同设备组成，已经不能满足小批量新药的生产要求。这种模式不仅效率低下，而且需要更多的财力和物力。此外，制药领域出现的以下趋势需要一种通用的制造方法来获得更高的效率。例如，当两个或多个工序共享一个类似的步骤时，通过识别制造中的交叉步骤来工作，允许在两个工序中使用相同的设备，可以减少工序，达到减少生产成本与生产时间的目的。
- **“连续制造 - 紧凑规模”**，能够与在线过程分析技术集成，适应性强，连续制造在制药制造商中越来越受欢迎。连续制造的固有灵活性允许在比传统设置更短的时间内生产大量产品。制药商可以根据市场需求及时提供产品，而不是维持大量库存以满足需求激增。
- 以注射剂产品的全自动灯检工序为例，当下流行的包装形式为西林瓶和

预充式注射器。越来越多的制药厂商购买灵活性更高的灌装线，将西林瓶和预充式注射器在一台设备上完成灌装。但目前主流的西林瓶和预充式注射器因为其不同的内包装形式，需要2台甚至3台（西林瓶液体产品、西林瓶冻干产品和预充式注射器产品）灯检机完成检验工序；其中预充式注射器产品需要更多设备（如脱巢机、装巢机、连接的传送带、缓存装置等）来辅助完成生产流程。这会导致灯检工序不仅占地空间大，而且设备的投资更高，相关操作和技术人员多等问题。因此，制药厂商需要灵活性更高的全自动灯检机来完成不同包装器型的检验。

这对设备供应商提出了很高的要求，需要他们专注且擅长高灵活性生产的研发制造。不仅需要全自动灯检设备以通用型设备为核心设计理念，还需要在提升设备连续制造能力的同时，关注紧凑型设备的灵活性能力。

3 灵活灯检解决方案及优势

在小批量、多品种、灵活性高的生产中，诸如柯尔柏的 SWITCH 系列灯检机是不错的选择。这种类型的灯检机兼具灵活操作和精准检验的能力，它在同一台机器上，可通过更换规格件，



柯尔柏的 SWITCH 系列灯检机能在一台机器上实现西林瓶与预充针的检测

实现诸多操作:西林瓶液体产品的检验;西林瓶冻干产品的顶空残氧分析(HSA)检漏;西林瓶产品的高压(HVLD)检漏;预充式注射器产品的灯检;预充式注射器产品的高压(HVLD)检漏;预充式注射器产品的针帽刺穿(HVNSI)检漏。

针对不同产品及其检验要求,柯尔柏的 SWITCH 系列灯检机还可增加的检验技术与模块包括:气泡识别专利技术(Bubble-X);高粘稠产品检验技术(3D 检验技术);低装量,超低装量检验技术(UpsideDown 翻转倒置);AI 检验技术(Eject-X);翻转检验技术(胶塞、瓶颈、瓶肩检验模块);全自动复检技术。

这种类型的灯检机不仅能高灵活性且精确地完成检验、检漏及其他特殊工序操作,而且其紧凑型设计只需要占用或替代一台半自动设备所需要的空间,便能实现生产需求,降低了设备的使用门槛与成本。

通过灵活性更高的灯检设备的使用,可以为制药厂商节省以下成本:

- 降低资金投入。多台设备的成本转化为一台设备的投入,大幅减少资金压力;
- 减少生产空间的占用。如上描述,多台灯检机加上脱巢与装巢装置等,至少占用 60 m² 以上的空间。如果采用柯尔柏的 SWITCH 系列设备,仅需占用最少 3.5 m × 2.5 m 的生产空间;

- 显著减少人员投入。常规产线的每台灯检机至少需要 2 人进行操作;因此 3 台不同类型的灯检机需要至少 6 人进行操作,加上脱巢、装巢和缓冲等设备,可能需要 8 人进行操作。如采用柯尔柏的 SWITCH 系列设备,仅需配备 2 人。同时,也可相应地减少管理人员、换班备用人员和设备维护人员等;

- 缩短产品上市时间。采用多台设备,则安装、调试、培训和验证等的时间比一台设备的更长。如果仅用一台设备可缩短几倍时间,而且可以让它更快更安全的投入生产,加速产品上市;

- 降低后期维护的复杂性与成本。常规产线如果使用多台设备,这些设备



柯尔柏的 SWITCH 系列灯检机可按需配备额外的前沿功能

可能需要采购于不同的设备厂家,后期则需要采购不同的备件来保证生产的顺利进行。如果采用一台设备,可以将备件的投入成本减少最少 5 倍,同时减少采购的人力及时间成本。

4 挑战与未来展望

据麦肯锡的研究显示,市场领先的制药公司推动产品上市的速度比其竞争对手快 53%,这使得他们在相同的时间内能生产出两倍多的产品^[1]。这一数据明确地表明,选择和应用高精度、高灵活性的生产设备对于提升生产过程的效率至关重要。制药生产商需要在无需返工的前提下将 97% 的产品推向市场,这就要求他们在确保最大生产灵活性的同时,也要严格保证药品的高质量。

灵活生产不仅是一种发展趋势,更是制药领域持续发展的必需品。尽管当前行业仍面临来自监管方面的考量、熟练人员的需求以及对先进技术前期投资的难题,但行业正积极应对这些挑战,通过合作和创新来持续推动技术进步。灵活生产是制药行业的未来方向和希望所在。随着技术的不断发展,人们期待未来能看到人工智能和物联网的更深度整合,以提升制造过程的适应性和响应能力。灵活生产正在改变药物的生产方式,确保行业保持敏捷、高效,并能满足患者和市场的多样化和动态需求。随着人们对技术进步和个性化医疗转理解更深,灵活生产在塑造未来制药业的角色将变得越来越重要。

参考文献:

- [1] Walker, G. Bringing flexibility to pharmaceutical manufacturing [J/OL]. European Pharmaceutical Manufacturer, 2019, 19.4: Bringing flexibility to pharmaceutical manufacturing - European Pharmaceutical Manufacturer.