

大输液非 PVC 软袋灭菌盘卸袋彻底性检测装置的设计与研究

李小军

扬子江药业集团上海海尼药业有限公司

摘要：药品生产灌封后的最终灭菌产品在制药领域已广泛应用。而现有技术中，产品在灭菌后的卸料彻底情况是自动卸料机常出现的问题，而造成产品会出现二次灭菌的隐患，产品杂质超标。患者因产品质量不合格而引起的产品质量安全事故。此时，采用人工监控的方式进行检查，不仅人工劳动强度增加，人工成本也增加损耗。而且，人工检查隐患较大，易产生麻痹大意或检查不彻底。本研究设计了一种基于接近开关的在线检测装置。通过多方案比选，确定了以机械刮板为执行部件 304 不锈钢为材料的检测系统。经安装调试与参数优化，确定最佳感应距离为 8 mm。实际生产验证表明该装置可实现对空灭菌盘中残留软袋的 100% 识别，且不影响原有生产效率，彻底消除了质量隐患。该装置结构可靠、成本低廉，为自动化药品生产中的类似风险提供了有效解决方案，具备良好的工业化应用推广价值。

关键词：软袋；自动卸料机；传感器；二次灭菌

1 引言

1.1 大输液软袋生产工艺与卸袋流程

大输液非 PVC 软袋的生产工艺流程主要包括配制、灌装、灭菌、灯检及包装（见图 1）。在灭菌工序中，自动物流系统通过自动卸料机完成卸袋操作：满载软袋的灭菌盘在输送系统的驱动下进入卸袋机内部，当灭菌盘依次触发两个行程开关后，由挡盘系统使其停止前进。随后，夹紧系统将灭菌盘固定，顶升系统将其向上托起，旋转系统带动灭菌盘正向旋转 180°。旋转到位后，顶升系统下降复位，灭菌盘与输送系统分离，软袋自然跌落至输送带，并由输送系统输出。与此同时，进盘系统、夹紧系统与顶升系统依次重新启动。随后，旋转系统执行反向 180° 回转，并重复以上流程，从而完成整个卸盘操作。

1.2 现有问题与风险分析

目前，行业内该类自动卸料机因原厂设计存在缺陷，在卸料过程中易因

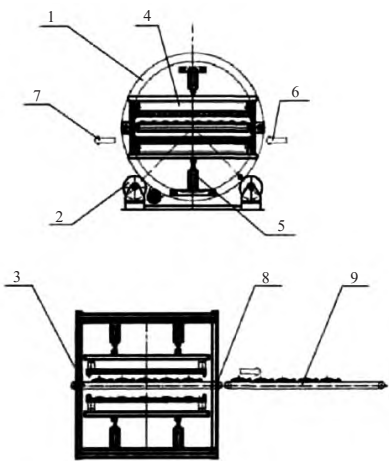


图 1 自动卸袋机示意图

1：转笼；2：支承辊；3：软袋横向输送带；4：灭菌盘输送链；5：升降架；6：灭菌盘进口；7：灭菌盘出口；8：软袋输出口；9：输送带

惯性导致软袋被甩出灭菌盘，并掉入已卸空的灭菌盘内。残留的软袋将面临二次灭菌的风险，严重影响产品质量。针对该问题，本文通过系统分析生产操作流程与设备工作原理，设计了一种用于检测卸袋彻底性的装置。该装置可有效

识别未彻底卸袋的情况，在保障大输液软袋产品质量的同时，提高了生产效率，降低了人工操作负荷，适用于规模化工业生产，具备显著的应用价值。

1.3 本研究的目的是与主要内容

为提升自动卸料机运行可靠性、降低市场投诉风险并进一步提高产品质量，QC 小组开展了专项文献调研。通过系统检索国家科技图书文献中心、国家科技成果网、维普资讯、万方数据、中国学术期刊网及中国知网等数据库，以“检测方法”“自动卸袋机”“传感器”为关键词，共筛选出五篇相关文献。其中，《创视智能推出智能理袋机 八边封、鱼尾袋、拉链袋等一机兼容，还带自动检测功能》^[1]、《一种重型汽车组合踏板开关检测装置》^[2]对本项目具有重要参考价值。该文献提出在汽车踏板中应用接近开关实现状态检测：踏板踩下时指示灯亮起，复位后指示灯熄灭。受此启发，小组结合灭菌工序实际流程，提

出可在灭菌盘上料前增设一套基于接近开关的检测装置,以识别灭菌盘状态,避免软袋残留。

2 卸袋残留检测装置总体方案设计

2.1 设定目标

为了设定合理的目标值,消弭质量风险,降本增效,小组对10个月的卸袋不彻底的数量进行了统计,并根据表1绘制出统计图2。

从表1、图2可以看出,软袋掉落在托盘内的数量较少,但是从质量方面考虑,即使只掉落1袋都是有风险存在的。

2.2 可行性论证

2.2.1 安装位置

如图3所示,灭菌盘进入上料位置前有足够的空间安装检测装置。

2.2.2 检测时间

如图4所示,上料前的输送带速度为0.3 m/s,且可以实现停留,可以满足检测装置的时间需求。

2.3 方案对比与确定

围绕活动目标,小组成员对活动思路进行了梳理,首先着力解决检测装置设计的问题,再根据方案开展研究及制定标准化的操作和管理规范。针对此目标小组成员首先提出和确定方案,然后制定对策并展开对策实施。卸料不彻底检测装置设计亲和图(见图5)。

小组成员针对所要开发的卸料不彻底检测装置所要达到的目标进行了全面的需求分析,详见表2。

小组成员查阅相关文献并实地考察研究,并咨询相关专家,提出3种改造方案(见表3):上料前增加机械式检测装置、上料前增加机械视觉检测装置、上料前增加气缸下压式检测装置。

小组综合对比3个方案并进行分析,方案一可以实现100%检测,对灭菌效率无影响,安装简单,操作便捷,制造成本低;方案二对灭菌效率无影响,安装成本高,安装复杂;方案三检测时

表1 卸袋不彻底实验数据表

生产月份	软袋掉落数量/袋	灭菌盘内掉落数量/袋
2021.08	5	3
2021.09	7	4
2021.10	6	4
2021.11	3	3
2021.12	7	5
2022.01	9	6
2022.02	4	3
2022.03	7	4
2022.04	8	5
2022.05	5	4

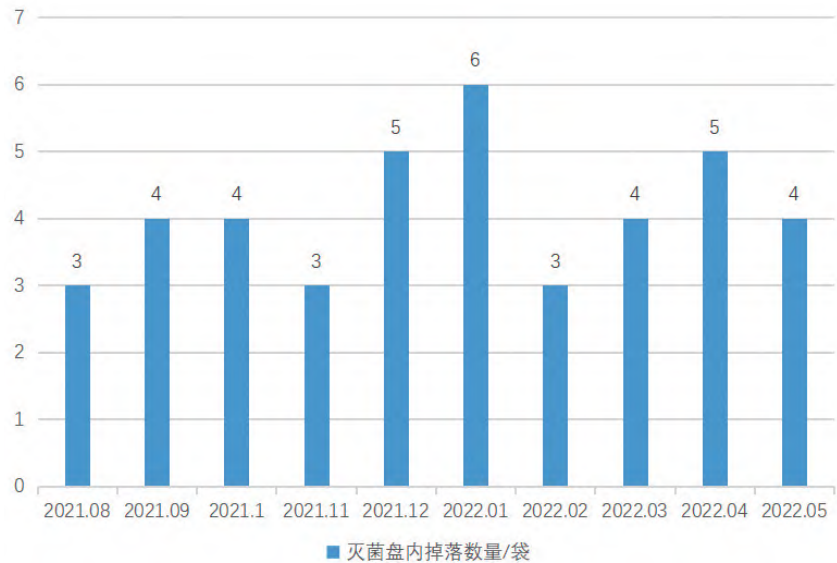


图2 托盘内软袋掉落统计图

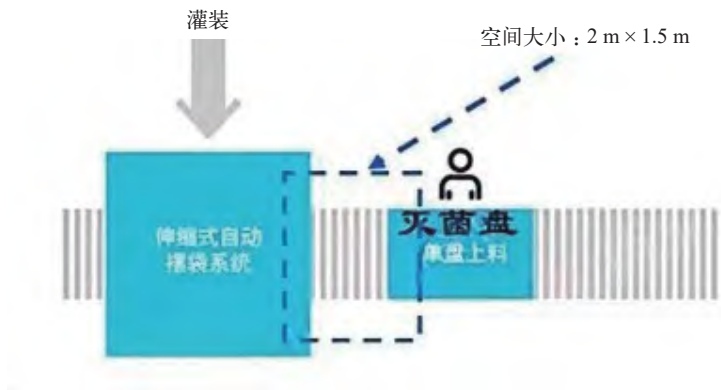


图3 上料前空间示意图

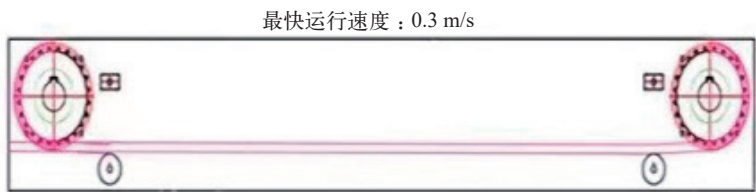


图4 上料前输送带示意图

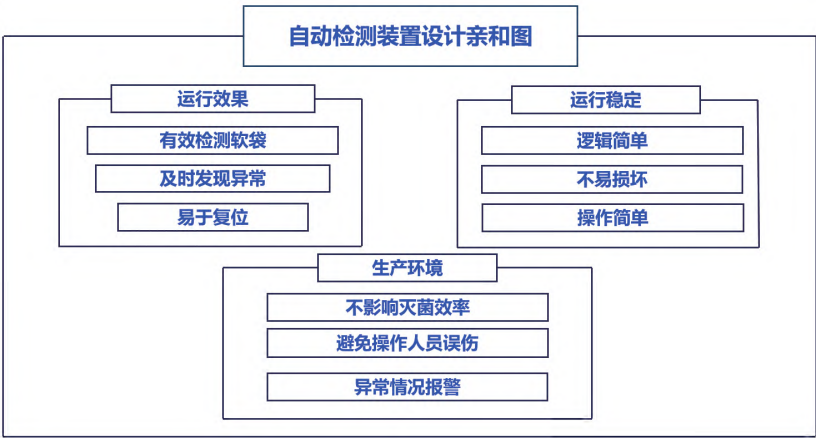


图 5 检测装置设计亲和图

表 2 需求分析表

分项指标	序号	要求	量化值
关键指标	1	检测率	100%
	2	效率	不影响原有灭菌效率
基础指标	1	便捷性	便于操作，一键复位
	2	安全性	不会对人员造成伤害
	3	稳定性	满足连续运行

表 3 卸料不彻底检测装置设计选择表

方案	方案一：上料前增加机械式检测装置	方案二：上料前增加机械视觉检测装置	方案三：上料前增加气缸下压式检测装置
设计思路			
核心技术	感应报警	机械视觉模块匹配法	气缸动作报警
关键路径	通过传感器和感应片接触，产生报警，检测软袋	通过模块匹配检测软袋	通过气缸下压不到位检测软袋
方案优缺点	可以实现 100% 检测，对灭菌效率无影响，安装简单，操作便捷	对灭菌效率无影响，安装成本高，安装复杂。	检测时间长，影响灭菌效率。
成本	约 1 000 元	约 150 000 元	约 50 000 元

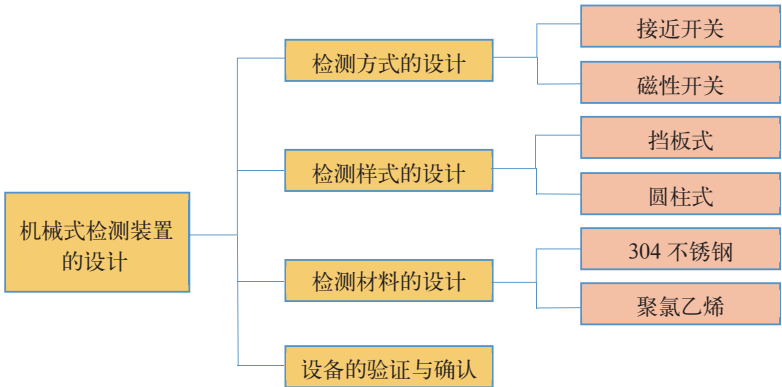


图 6 检测装置分级方案树状图

间长，影响灭菌效率。所以从检测率、成本和灭菌效率综合考虑，方案一最佳。

小组成员经过头脑风暴根据最佳方案制定分级方案（见图 6）。

2.4 分级方案的选择

2.4.1 检测方式设计方案选择

小组根据亲和图中要求的装置特性，首先对检测装置的两种传感器从软袋的检测的准确率、安装成本等方面进行了分析调研（见表 4）。

通过小组的调研试验分析后，得出两种传感器的对比结果如表 5 所示。

通过上述方案对两种不同传感器的对比，小组发现上料前噪声震动大，对传感器的抗干扰能力要求高。因此小组决定选用接近开关进行检测装置的设计安装。

2.4.2 检测样式的设计

确定了检测装置的检测方式后，小组开始设计检测装置的具体样式，提出了两种不同的方案，一种是刮板式，一种是滚筒式，并通过简易装置进行小试，对两种检测装置的方案效果进行调研分析（见表 6）。

经过对比分析，两种样式都能初步达成本次活动的目标，但刮板式检测装置相较于滚筒式，对软袋的检测反馈信号更稳定，小组经过研究讨论后，决定采取刮板式的方案。

2.4.3 检测装置材料的设计

确定了检测方式和样式后，小组对检测装置材料选用进行了讨论，提出了比较 304 不锈钢以及聚氯乙烯（PVC）两种材料的方案，并通过简易装置进行小试，对两种检测装置的方案效果进行调研分析（见表 7、表 8）。

根据以上对比分析，考虑到采用 304 不锈钢更重，形成反馈信号更稳定，小组决定选用 304 不锈钢作为检测装置的材料。

以上方案优选后，小组将分级选择的最佳方案，进行汇总形成最终树状图（见图 7）。

表 4 检测方式方案表

方案	方案一：接近开关	方案二：磁性开关
内容		
方案目标	1. 传感器能够在装置中稳定运行 2. 安装需求少	
比选依据	1. 传感器感应准确，检测装置正常运行 2. 装置安装难度低，人员操作便捷	
依据量化	1. 传感器感应率 100% 2. 安装条件少	
试验方法	1. 理论调研 2. 简易装置试验	

表 5 检测方式评比表

项目	方案一：接近开关	方案二：磁性开关
感应率	稳定运行，感应率 100%	稳定运行，感应率 100%
安装条件	只能感应金属	只能感应磁性
优点	环境的要求条件较低，抗干扰性能好	反应时间短，最大 0.3ms；
缺点	开关频率高，对电路整体要求高	固定试验时不允许使用铁素体或螺钉，只能使用非铁材料

表 6 检测方式方案表

方案	方案一：刮板	方案二：滚筒
内容		
方案目标	1. 有效检测软袋 2. 与传感器组装匹配度高	
比选依据	1. 能全面检测灭菌盘 2. 与传感器匹配组成检测系统	
依据量化	1. 灭菌盘覆盖率 100% 2. 检测软袋形成反馈信号 100%	
试验方法	1. 理论调研 2. 简易装置试验	

表 7 检测材料方案表

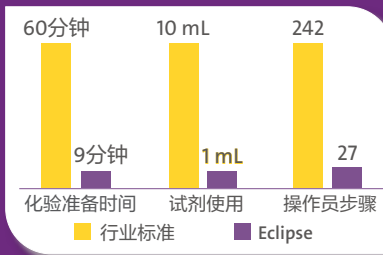
方案	方案一：304 不锈钢	方案二：聚氯乙烯 (PVC)
内容		
方案目标	1. 对灭菌盘无影响 2. 有助于检测	
比选依据	1. 易清洗，无污染 2. 与传感器和刮板匹配组成检测系统	
依据量化	1. 污染度为 0 2. 检测软袋形成反馈信号 100%，10 次测试下响应的情况。	
试验方法	1. 理论调研 2. 简易装置试验	

Sievers® Eclipse 细菌内毒素 检测仪



为您提供**合规、一致、清晰**的细菌内毒素定量检测：

- 符合中国 / 美国 / 欧洲 / 日本等国**药典要求**
- 最高减少 **90%** 的鲎试剂使用量，也可使用**重组试剂**
- 最高减少 **85%** 的化验准备时间，可在最短 **9 分钟**内完成化验准备
- 仅需 **27 个**移液步骤，相较于其他内毒素检测仪最高可减少 **89%**
- 符合 **21 CFR PART 11** 和**数据可靠性**准则



扫二维码关注
Sievers 分析仪
回复
“内毒素”
了解更多

热线电话：400 887 8280
邮箱：sievers.china@veolia.com
网站：cn.sieversinstruments.com



3 检测装置的实现与测试

3.1 检测装置图纸设计

小组成员根据最终方案，在生产现场进行实际测绘，绘制成图纸。

如图 8 所示，固定组件单元 1、主检测单元 2 及辅助检测单元 3 材质主要包括 304 不锈钢材料、 $mSiO_2$ 及 nH_2O 材质，这些化合物具有耐氧化、高韧性、高强度性的优越、化学稳定性等优点，防止检测过程中检测装置变形、腐蚀、不牢固等现象发生。

工作原理：使用时，只需将固定组件单元 1 通过夹持组件放置软袋托盘，之后转动主检测单元 2，使主检测单元 2 覆盖软袋托盘，即可开始进行检测，检测过程中主检测单元和辅助检测单元经过托盘自身软袋间隔装置时同步动作，信号检测反馈单元和信号提示单元输出信息为正常。检测过程中主检测单元和辅助检测单元经过托盘自身软袋间隔装置时不同步动作，信号检测反馈单元和信号提示单元输出信息为不正常，有报警提示。

3.2 制作检测装置

根据设计的图纸，制作检测装置（见图 9）。

3.3 设备调试

设备安装完成后，小组成员在灭菌盘布置 15 个软袋点位，每次放置一个，依次进行报警测试，如图 10 所示。

从表 9 可以看出 3、6、8、11 号点均不能正常报警，小组成员通过观察检测装置的运行情况，发现接近开关和感应片之间的距离过长，导致刮盘向上翻转后，感应片没有进入接近开关的感应范围，小组成员为了保证上料前 100% 的检测率，对传感器的位置重新进行调节。

小组成员手动进行接近开关报警检测，并选定了接近开关距离感应片 5 mm，8 mm 和 10 mm 进行了实验，如表 10 所示。

根据实验结果来看，接近开关距离感应片 5 mm 时，即使空时也会报警，

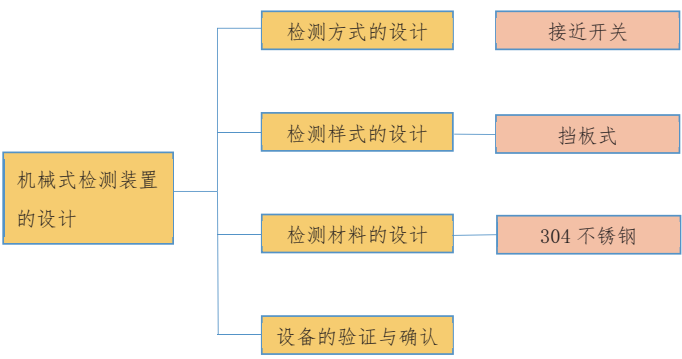


图 7 检测装置最终方案树状图

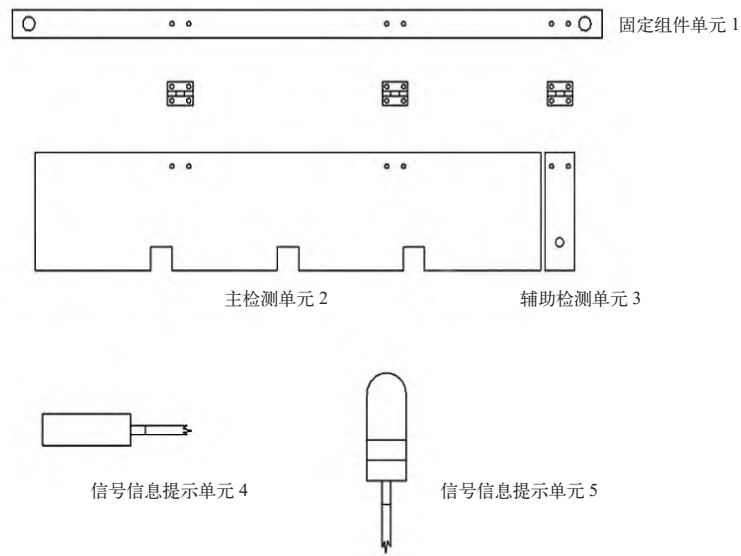


图 8 检测装置图纸

表 8 检测材料评比表

项目	方案一：304 不锈钢	方案二：聚氯乙烯（PVC）
反馈信号	100%	80%
优点	与传感器形成良好的反馈信号	无噪声
缺点	有噪声	反馈信号不稳定

表 9 检测装置实验结果表

点位号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
是否报警	是	是	否	是	是	否	是	否	是	是	否	是	是	是	是

10 mm 时出现了部分软袋感应不到的情况，于是小组成员最终选择了接近开关距离感应片 8 mm。



图 9 检测装置效果图



图 10 灭菌盘布点图

表 10 接近开关位置实验结果表

点位号	5mm	8mm	10mm
1	报警	报警	不报警
2	报警	报警	报警
3	报警	报警	不报警
4	报警	报警	报警
5	报警	报警	报警
6	报警	报警	不报警
7	报警	报警	报警
8	报警	报警	报警
9	报警	报警	报警
10	报警	报警	不报警
11	报警	报警	报警
12	报警	报警	报警
13	报警	报警	不报警
14	报警	报警	报警
15	报警	报警	报警
空灭菌盘	报警	不报警	不报警

安装完成后,小组成员在生产时进行试验,每批统计检测装置检测的软袋情况,并汇总数据如表 11 所示。

由上表分析,灭菌盘内软袋检测率 100%,达到了小组活动的既定目标。

3.4 设备确认

检测装置安装后,小组成员对该装置进行了 DQ、IQ、OQ、PQ 的确认,确认结果符合要求,装置可以使用。

(1) 设计确认 (DQ): 卸料不彻底检测装置安装前,检查用户需求文件及设计图纸是否和用户需求文件内容一致。

(2) 安装确认 (IQ): 卸料不彻底检测装置安装到位后,对供应商所提供的资料进行检查,确认其符合 GMP 相关规定以及我公司的标准和技术要求。

(3) 运行确认 (OQ): 卸料不彻底检测装置安装确认完成并符合要求后,对其进行运行确认,确保各项技术参数能够达到设定要求。

(4) 性能确认 (PQ): 卸料不彻底检测装置运行确认完成并符合要求后,对其进行性能确认,确认其设备功能齐全,性能稳定,符合 GMP 及预期要求。

结论: 检测装置安装后,小组成员对该装置进行了 DQ、IQ、OQ、PQ 的确认,确认结果符合要求,装置可以使用。

表 11 检测装置检测率统计数据表

生产批号	托盘内软袋数量	检测到软袋数量	检测率	是否影响产品质量
2301111	1	1	100%	否
2301112	0	0	N/A	否
2301113	0	0	N/A	否
2301114	2	2	100%	否
2301115	0	0	N/A	否
2301116	0	0	N/A	否
2301117	1	1	100%	否
2301118	0	0	N/A	否
2301119	0	0	N/A	否
2301120	0	0	N/A	否

表 12 卸料不彻底检测装置效果检查统计表

生产批号	托盘内软袋数量	检测到软袋数量	检测率	是否影响产品质量
2302112	0	0	N/A	否
2302113	2	2	100%	否
2302114	0	0	N/A	否
2302115	0	0	N/A	否
2302116	1	1	100%	否
2302117	0	0	N/A	否
2302118	0	0	N/A	否
2302119	0	0	N/A	否
2302120	1	1	100%	否

3.5 检测率验证结果

在后续的生产过程中,小组对 10 个批次的检测情况进行了不定时抽查,检测率均为 100%,具体数据如表 12 所示。

4 标准化与推广应用

(1) 基于本研究核心技术,已成功申请国家实用新型专利一项(专利号: ZL2023 2 0252366.2)。

(2) 经财务核算,该检测装置投用后,通过替代人工检查、避免质量损失等途径,每年可节约成本约 18 万元(每批多花的人工成本 × 月平均批次 × 3),经济效益显著。

(3) 本装置所提出的基于接近开关与机械结构的残留检测方法中的数个创新点,已被上海市生物医药行业协会主办的《生物医药产业》期刊收录并刊发,相关技术经验已在行业内推广,为同类企业设备技术改造提供了可借鉴的

案例与实践依据。。

5 总结

本研究受一种重型汽车组合踏板开关检测装置的启发,融合传感器技术,成功研制出一套用于输液软袋灭菌盘卸袋彻底性的检测装置。该装置实现了灭菌盘中软袋残留的在线自动检测,有效优化了生产过程,降低了人力成本,提升了产品质量稳定性,具有良好的市场推广应用前景和可持续发展潜力。

参考文献:

[1] 樊月婵. 创视智能推出智能理袋机八边封、鱼尾袋、拉链袋等一机兼容,还带自动检测功能[J]. 包装前沿,2021(4):78-80.

[2] 杨硕天. 一种重型汽车组合踏板开关检测装置[J]. 汽车实用技术, 2022:35-38. 10.16638/j.cnki.1671-7988.2022.013.009.