

吸入器塑料封口项目实践

Gerhard Brock

Pöppelmann GmbH & Co. KG

摘要：本文阐述了 Pöppelmann Famac 与勃林格殷格翰之间的一项成功合作案例。在此案例中，Respimat 吸入器每次喷出一粒喷雾后，患者均可再次进行深呼吸。该设备中一个微小却重要的部件是塑料封口，其制造必须严格符合高卫生标准和高品质要求。对于一个合格的供应商来说，如何才能以极高的可靠性赢得客户的信任呢？

关键词：Respimat 吸入器；呼吸系统；塑料封口

Respimat 吸入器是勃林格殷格翰公司的一款重要医疗器械，由位于 Dortmund 的子公司 microParts GmbH 的全球唯一生产基地制造。该吸入器专为治疗呼吸系统疾病患者设计，能够生成一种缓慢扩散且持久的喷雾云，有效将活性成分精准输送至患者肺部。其关键部件之一是带有硅胶插入物的塑料封口，用于密封活性成分药筒。患者通过吸入器将药筒推至使用位置。在首次使用时，患者需将含有活性成分溶液的药筒插入吸入器，直至卡扣到位，此时塑料封口会自动穿孔，从而开启活性成分药筒。

由于勃林格殷格翰内部最初开发的塑料封口需求量巨大，他们需要寻找一个可靠的外部生产合作伙伴。最终，他们选择了位于 Lohne 的塑料专家——Pöppelmann Famac 事业部。Famac 事业部专注于为食品、制药、化妆品及医疗等行业开发和生产技术功能和包装部件。凭借在塑料领域的深厚专业知识、

顶尖的洁净室设备，以及多年来在制造对清洁度和卫生要求极高的产品方面的丰富经验，该事业部坚信已准备好以最高的客户满意度标准，圆满完成勃林格殷格翰的这一充满挑战的项目。

1 看似平凡却复杂的产品

吸入器中的一个关键功能部件是带有密封硅胶插件的封口，这个看似普通的塑料部件实际上扮演着至关重要的角色。然而，正如 Pöppelmann Famac 质量管理部门的 Maren Weber 博士所述：“生产这个部件的接管过程充满了挑战：其组件需用活性成分溶液进行封闭，并需与之保持持续接触。因此，该生产过程必须满足最高清洁度的卫生标准。除了对最高纯度的要求外，还需确保尺寸的绝对精确，以便精准安装各个部件，包括其他供应商提供的部件，例如硅胶插件。这样，封口才能完全适配滤芯，并实现所有必要功能。”勃林格殷格翰 microParts 产品和工艺技术项目管理主管 Thomas Willms 进一步补充道：“正如 Respimat 中的每一个组件一样，塑料封口在确保患者在应用活性成分时始终享有高质量方面发挥着不可或缺的作用。这一点对于呼吸药物的可用性、剂量和卫生要求尤为重要。”

2 精心准备，放心实施

Pöppelmann Famac 对生产接管进行了周密规划：指定一位主要联系人负责协调和实施复杂项目，涵盖从工具制造到批量生产的全过程，并始终保持与客户的紧密沟通。生产流程被细分为多个阶段。首先，塑料外壳通过注塑工艺进行制造，同时进行硅胶嵌件的清洁工作，随后进行部件的组装。在这一过程中，制造商通过为每个工艺步骤量身定制的质量保证体系，为勃林格殷格翰等客户提供全方位的安全保障。从工具设计到洁净室内的批量生产，对技术和质量均提出了极为严格的要求。为了满足这些高标准，每个阶段都需进行细致的检查，并详尽记录严苛的制造过程。

3 内部工具制造确保快速响应时间

在这一过程中，客户得益于 Pöppelmann Group 的工具技术中心。Pöppelmann 的技术人员和工程师能够迅速且灵活地生产所需工具。高精度是强制性标准，因为这是确保高要求塑料零件高性能且无故障生产的唯一途径。内部工具制造不仅保障了快速响应时间，还具备高度的灵活性，能够进行工具制造和修改。随后，现代化的机械园区可

作者简介：Gerhard Brock 就职于 Pöppelmann GmbH & Co. KG 公司 Famac 事业部，从事项目规划与销售工作。

用于可靠的塑料零件批量生产。“在这方面，我们致力于确保客户在任何时刻都能获得稳定的供应保障。通过与数十年的供应商建立紧密合作关系，我们能够确保塑料材料的稳定供应。双套生产线进一步提升了可靠性。我们的内部技术人员负责系统维护，精心设计的仓储方案则保障了备件的随时可用。” Pöppelmann Famac 的项目经理 Günter Janning 表示。

4 享有高认证的清洁度

在医疗和制药行业的功能部件和包装生产中，Pöppelmann Famac 客户享有最高认证的清洁度且能够按时交付的优势。塑料零件和组件在经认证的洁净室条件下制造（符合 DIN EN ISO 7 级和 GMP 标准 -C）（见图 1）。层流模块向注塑系统的工具区域提供清洁空气。脱模后，完好的零件会落在完全封闭的洁净室传送带上。复杂和敏感的零件也可以用搬运机器人移除。随后，这些物品被转移到洁净室进行进一步组装、成型和包装。如果有需要，也可以逐位分开。在这个过程中，它们是根据客户要求组装的，例如配有密封硅胶插件的吸入器封口。最后，生产的塑料部件按最高清洁度单独包装，并装在专用的洁净室袋中进行装运（见图 2）。Günter Janning 解释道：“我们将生产与日常交付相结合，以达到我的客户的要求，如勃林格殷格翰所期望的效果。”

5 成功待续

与勃林格殷格翰的合作证明了 Pöppelmann Famac 在接管活性成分药筒封口生产方面的成功，也证明了其精心的项目规划是值得的。Respimat 的封口已在 Lohne 进行了几年的批量生产。在这段时间里，每年都有数千万的产品无误交付。Thomas Willms 证实：“与 Pöppelmann Famac 的合作重新定位塑料封口的生产，我们得到了可靠且知识渊



图 1 Pöppelmann Famac 在经过认证（符合 DIN EN ISO 7 级和 GMP 标准 -C）的洁净室环境中进行生产

博的合作伙伴。他们尤其擅长及时安装和评估所有必要的扩容级别。即使必须面对众多客户的需求和大量生产，也能在短时间内完成高质量生产。精心规划的生产计划使其能够非常灵活地应对需求波动。”

由于客户对产品质量和专业实施的高度满意，该制药公司

打算在未来进一步扩大与塑料生产专家的合作。Günter Janning 说：“在 Lohne，我们已经做好了充分的准备：我们很高兴勃林格殷格翰对我们的信任，并期待着新的项目。我们不仅能够接管高要求的生产流程，而且还可以从开发的早期阶段就为这些流程护航。” Pöppelmann Famac 的核心竞争力之一是开发由高品质塑料制成的客户专用包装和复杂包装组件，例如具有特殊功能的组件。产品开发是根据生态设计概念进行的，其目的是让整个生产和供应链节约资源。该公司坚持 3-R 概念，即减量化（Reduce）、再利用（Reuse）、可循环（Recycle）。跨公司倡议 Pöppelmann blue 旨在封闭材料循环。Famac 业务部门为众多客户和应



图 2 一名员工正在根据客户的要求，为生产的塑料部件单独进行包装，确保符合最高的清洁度标准，并将它们放置在专用的洁净室袋中

用领域开发了包装解决方案。在行业标准和产品规格允许的情况下，这些包装解决方案可以实现更多的资源节约，完成最佳的材料循环。凭借全面的塑料专业知识，再加上最佳的洁净室设备以及多年生产对清洁度和卫生要求最高的产品的经验，该部门认为已经做好准备，能够在未来为勃林格殷格翰实施更高要求的项目，并获得最好的满意度。“我们的客户如勃林格殷格翰，受益于我们全面的专业知识。从开发高精度功能部件到快速生产样品部件以及 3D 小批量打印，从最高清洁度要求下的批量生产到包装，我们的客户可以根据需求从单一来源获得所有服务。” Günter Janning 总结道。