

CP20 旋转吹瓶机与直线式吹瓶机优势对比

在吹瓶机领域，旋转式吹瓶机是高档、高速吹瓶机的代名词，直线式吹瓶机则是低档、低速吹瓶机的代名词。我公司自主研发的CP20 旋转式吹瓶机经过多年的发展，技术成熟、运行平稳,深受广大客户喜爱。下面,我就这两种机型作简要对比,供广大客户参考。

1、上胚系统：
CP20 旋转吹瓶机：瓶胚在放置到夹具之前是完全受控状态(凸轮控制),瓶胚放置准确到位。

直线式吹瓶机：瓶胚在放置到夹具之前是自由落体状态(重力自由落体),也就是非完全受控状态,瓶胚放置存在着一定的不确定性。

2、温控模块：
CP20 旋转吹瓶机：采用的是台湾生产的加热温控模块,在输入电压波动±10V 时,我们采用的加热温控模块输出电压波动为±1V;品质稳定,寿命长。

直线式吹瓶机：采用的是深圳某公司生产的加热温控模块,在输入电压波动±10V 时,这种加热温控模块输出电压波动为±3V; 品质不稳定,寿命短。

注：只有稳定的加热电源，才能提供稳定的加热效果，才能得到稳定的高吹瓶合格率。

3、加热炉：
CP20 旋转吹瓶机：有 18 个加热炉位,且每个加热炉之间的间距为 940mm,受热总长度为 18 米。

直线式吹瓶机：只有 16 个加热炉位,且每个加热炉之间的间距为 840mm,最新的间距只有 800mm,受热总长度为 14 米。



图一 正在组装的旋转吹瓶机。

注：受热时间直接影响瓶胚被加热透的程度(与加热功率无关)。瓶胚只有被加热透了，“熟了”，不但吹瓶的合格率高,而且吹好的瓶在灭菌后变形的可能性更小。受热时间越长,吹瓶的速度才可能提得更高。同样的产量,受热时间越长,所消耗的能量越少。千山公司多家客户 旋转式吹瓶机合格率达 99.5%—99.8%。

4、瓶胚的传送：
CP20 旋转吹瓶机：瓶胚出加热链、进吹瓶模及瓶出吹瓶模，都是对随行夹具进行操作,在操作过程中不会对瓶口有任何损伤;胚在吹瓶模中夹具对瓶胚的有力控制,瓶胚与吹瓶模型腔的对中性好,瓶的底部不容易偏移;不会出现吹瓶模夹胚的现象。

直线式吹瓶机：瓶胚出加热链、进吹瓶模及瓶出吹瓶模，都是靠机械手进行取放。机械手在抓取瓶及瓶胚时，可能对瓶口造成损伤，还会在多处产生 PP 微粒;瓶胚在机械手中容易处于歪、斜的状态,使瓶及瓶胚的交接出现故障,甚至导致死机;如果瓶胚在吹瓶模型腔中处于歪、斜的状态,轻者使瓶底出现较大偏移,出现废品,重者导致吹瓶模夹胚,使吹瓶机死机。

5、吹瓶模：
CP20 旋转吹瓶机：一横两腔,每模内的两个瓶胚的温差极小,吹出来的两个瓶几乎没有差异;因为只有两腔,其拉伸驱动只需气缸就够了。

直线式吹瓶机：一横十二腔,甚至一横十五腔,各腔内的瓶胚因为离开加热炉的时间不一样，特别是前后各个瓶胚的温差很明显,使每模吹出来的瓶不可避免地出现明显的品质差异现象。因为吹瓶模的腔数太多,其拉伸机构用气缸已不能满足快速生产的需要,才使用多个电伺服电机驱动。

6、吹瓶压力：
CP20 旋转吹瓶机：因为一次只吹两个瓶,高压气爆发的空间小,一般只需 14-15 公斤的吹气压力就可满足正常生产,使空气压缩机的

配备更经济,其寿命更长,维护费更低。

直线式吹瓶机：因为一次需吹十到十五个瓶,高压气爆发的空间大,爆发空间大是 CP20 吹瓶机的 5 到 7.5 倍,其吹瓶压力需要 20 公斤以上的高压气,低于 18 公斤就无法按正常速度生产。

7、焊吊环
CP20 旋转吹瓶机：采用在线挂环—加热炉加热—局部强加热—加温吹瓶模内机械式铆焊方式,整个过程无烟无污染。(发明专利号:ZL200710163457.4)

直线式吹瓶机：采用在线挂环—加热炉加热—加热棒(板)加压熔焊方式,熔焊过程中,产生大量烟雾,加热棒(板)易污染、变形。

8、结构(结构决定档次)：
CP20 旋转吹瓶机：瓶胚及瓶的传送全部是连续顺序传送,其传送机构也是连续匀速定向旋转,各传送功能模块全部采用齿轮连接传送,整个机器运行平稳,快而不急。开合模、上胚、翻胚、翻瓶动作完全由凸轮控制,位置精、准、无冲击,寿命长,易维护,且维护成本低、不懂与伺服相关的高科技知识的人也能维护和操作。

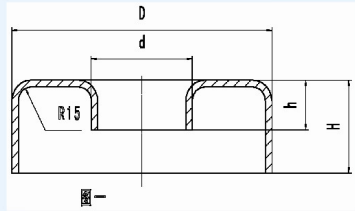
直线式吹瓶机：瓶胚及瓶的传送全部是间歇传送,且其传送机构是往复式运动,因其传送机构大部分时间是在做与传送瓶及瓶胚无关的运动,所以其传送机构“来也冲冲,去也冲冲”，尽管采用了高科技的电伺服作为驱动来减轻冲击,但无奈“结构决定档次”，其维护费用动辄上万,且还会伴有莫名其妙死机的小脾气(包括拉伸伺服、合模伺服)。 王振华

最新 QCK 系列水箱质量攻关报告

3 月 6 日上午,公司王国华副总和研究三所邓铁山所长召集有关人员召开 QCK 系列水箱形状改进的专题会议。会议指出,公司现在的水箱结构不合理,不利于清洗,易积存残留物,达不到新版 GMP 要求,进行技术攻关、改进水箱形状迫在眉睫。对此,会议成立了 QCK 系列水箱质量攻关小组。随后,攻关小组按照工作计划,分步骤进行了图纸设计和工艺可行试验。目前,试验样品已经完成,并进行了批量生产,新的 QCK 系列水箱符合新版 GMP 要求。

从图一工艺分析看,常规情况下我们可采用两种方法加工水箱:一是采用拉深成型方式,其特点是生产效率高,适合大批量生产,但需要专用设备和造价高的专用拉深模具;二是旋压成型方式,其特点是所需工装相对简单,模具的研制周期短,且成本低于成套拉深模 80%-90%,其次旋压所需压力很小,不需增加专用设备,公司现有机床完全能满足生产需要。它可在一次装夹中完成成形、切边、制梗等到多道工序,节约工时,降低成本。质量攻关小组比较了这两种成型方式的工艺特点后,根据公司现有设备的加工能力和该零件产量不大的情况,决定采用旋压成型工艺。

旋压工艺参数的确定
旋压工艺参数的选择,直接影响旋压零件的质量,旋压力的大小和旋压生产的加工效率。确定旋压工艺参数,首先要保证旋压件的质量,在保证旋压件的质量的前提下,工艺参数的选择应尽可能提高生产效率,降低生产成本。旋压工艺参数主要包括旋压速度 v、芯模转速 n 和进给量 f 等。



图一

(1) 芯模转速 n: 由于在普通立车上旋压成型,且工件材料为 1Cr18Ni9,外径 D 较大,为防起鼓,通过试验选取芯模转速 n=30r/min。

(2) 旋压速度 v: 旋压速度 v 与芯模转速 n 之间存在以下关系:V=πDn,式中 D 为毛坯变形的直径。

(3) 进给量 f: 理论计算进给量 f 值达 4.36,其值过大,容易起皱,通过试验水箱旋压进给量选取为 f=0.15~0.3mm/r。

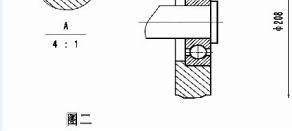
(4) 冷却和润滑: 润滑剂的作用是防止坯料与旋压轮摩擦、粘结,旋压时作用于工件表面。冷却剂的作用是带走旋压时产生的热量,保持工装和工件的温度平衡。

旋压工艺装置设计
(1) 旋压轮设计: 旋压轮引导角主要作用是对毛坯进行预压,以防止变形处材料的隆起和堆积;一般为 5°左右,通过试验选取 4°。

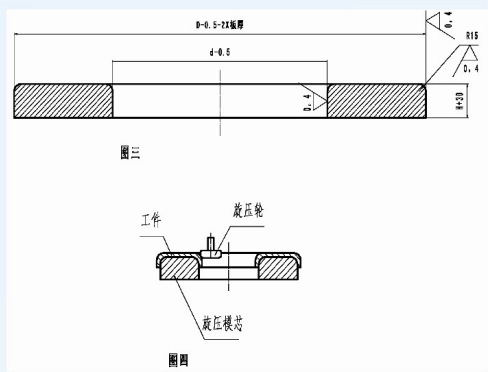
旋压轮成形角对旋压起关键作用,其大小直接影响旋压力的轴向和径向分配。一般情况下,成形角小,则径向分配力大,轴向分配力小,同时隆鼓就小,一般为 15°~45°左右,通过试验选取 30°。

增大旋压轮工作直径,有利于增加旋压轮与人件之间的周向接触长度,从而提高旋压零件的直径精度,同时有利于提高旋压轮的工作寿命。若直径过大则受旋压设备的限制,还增加了旋压轮的制造成本。常见的旋压轮直径为 200~300mm,通过试验选取 208mm。

为了保证旋压轮具有较久的使用寿命,旋压轮材料选用高速钢(W18Cr4V),淬火硬度为



图二



图三

HRC63 以上,表面氮化处理。
旋压轮如图二所示:
(2) 模芯的设计
模芯的结构主要由工作部分和连接部分组成,模芯与旋压设备采用结构简单、使用方便的卡盘连接,可起紧固和传递扭矩作用。

在实际生产中,模芯工作部分尺寸和工件内孔相等,尺寸的精度按 h7,表面粗糙度在 Ra0.4~Ra0.2。

在旋压过程中,模芯要承受很高的压力、强烈的摩擦和热效应作用,这就要求模芯必须有足够的强度、硬度、刚性和良好的耐磨性、耐热性,因此要选用高速钢(W18Cr4V)、淬火硬度为 HRC63 以上,表面氮化处理。

模芯如图三所示:
图四为旋压示意图
攻关小组经过近半个月试验,设计和确认专用旋压胎具、生产工艺和产品的放样图)→车(旋压、平端口)→等离子(去多余部分)→板→氩焊→抛工艺流程要求,已于 3 月 20 日成功试验出一台符合新版 GMP 要求的 QCK 系列水箱箱体,并达设计图要求。通过这次技术攻关,新的水箱有效降低了生产成本,提高了产品的质量,取得了较好的经济效益和社会效益。 高仲华

千山时代

CHINA SUN SHI DAI



湖南千山制药机械股份有限公司主办

HUNAN CHINASUN PHARMACEUTICAL MACHINERY CO., LTD.

湖南省报型内部资料准印证号:A019 2012 年 4 月 30 日 总第七十八期

小容量类产品新版 GMP 适应性良好

华中药业与千山签订十二条小容量系列生产线

华中药业股份有限公司隶属于中国兵器装备集团公司,位于风景优美、资源丰富的鄂西北重镇襄阳市区,是集医药产品的研发、生产和销售于一体的现代化综合制药企业,是我国最早、世界最大的维生素 B1 原料生产商。

在此之前,华中药业一直以生产原料药为主,只有其下属企业华中药业股份有限公司制造二部(原湖北制药厂)有水针剂型。其使用的设备也是国内最早的水针生产线机型,对于新型安瓿洗烘灌联动生产线的了解也只是通过药机会议获得的。为了选定合适的机型,华中药业成立了专家组,并由设备厂家陪同前往已经通过新版 GMP 认证的数家

药厂进行考察,分析其稳定性、新版 GMP 适用性等,重点调研各设备厂家的产品在用户单位使用情况和售后服务情况。

在通过华中药业初步的考察调研后,3 月份我很荣幸地接到华中药业股份有限公司的招标邀请,并陪同我公司国内业务部付汇龙总经理和王勇副总经理前往襄阳,参加安瓿洗烘灌联动生产线、抗生素瓶冻干联动生产线的投标工作。在开标会上,评标专家组对国内四家参标单位的企业资质、加工能力、产品配置、价格及服务承诺做了综合评比,最终我们以综合评比最高分获得了中标资格。

我公司付总对此项目非常重视,4 月上旬

先后两次拜访了华中药业总经理王勇先生,并向他详细介绍了我公司的发展历史、企业现状和发展规划等情况。经过交流和沟通,王总表示,华中与千山的合作领域很多,如安瓿洗烘灌联动生产线、抗生素瓶洗烘灌塞轧联动生产线、安瓿智能灯检机、塑料安瓿三合一机型。最后,双方在友好的气氛中成功签订了各类机械产品的供货合同。

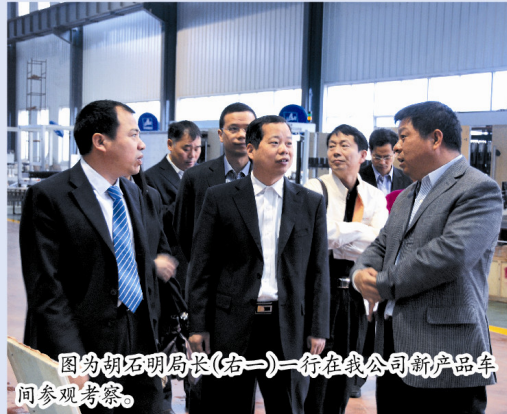
在此次合作中,我方供应华中药业的主要产品为:QSCB12A 型安瓿洗烘灌联动生产线(12 针)九条,QSCB16 型安瓿洗烘灌联动生产线(16 针)两条,QLFZ 型抗生素瓶洗烘灌塞轧联动生产线一条,ADJ 型安瓿全自

动智能灯检机一台。
千山与华中的此次合作,用事实证明了我公司小容量系列生产线实力的提升和进步,以及良好的新版 GMP 适应性。作为国内制药机械行业的上市公司和中国驰名商标企业,千山以更大的魄力和斗志在各产品研发领域加大创新力度,促进产品不断完善升级,助推各药企完成新版 GMP 改造,引领整个行业发展,以更符合标准的安全药品满足百姓需要。

没有最好,只有更好!千山药机一直在努力!

于志刚

长沙市科技局胡石明局长莅临公司调研



图为胡石明局长(右一)一行在我公司新产品车间参观考察。

本报讯 4 月 10 日,在长沙经开区产业环保局蒋君山局长的陪同下,长沙市科技局胡石明局长、盛湘饶总工程师等领导一行冒雨前来公司,调研长沙市重点科技项目——塑料安瓿吹瓶灌装封口一体机。公司副总经理、总工程师刘燕陪同领导一行考察了生产车间。

我公司塑料安瓿吹瓶灌装封口一体机凭借填补国内空白、在隔离污染防治技术方面达国际先进水平等优势,于去年被列入长沙市重点科技计划项目。此次胡局长一行前来,旨在现场考察该项

目实施进展情况。在参观过程中,我公司刘总工详细汇报了塑料安瓿生产线的工作原理、技术创新、产品功能以及适应新版 GMP 的保障措施等情况。胡局长一行饶有兴致地听取了汇报,详细察看了设备的布局及工作运行情况,并具体询问了设备的加工制造、项目背景、行业前景等问题。

随后,胡局长一行还参观了公司装配车间和新产品研发中心,并希望千山能够继续加大科技研发力度,创造更多的科技研发成果。

肖丽霞

售后服务试行上门回访新举措

今年 3 月份,公司装配车间塑料瓶班派出两名组装精英,以长江为分界线,一个北上,一个南下,在完成所在地正常调试任务后,还就近前往其他客户单位进行售后回访,这是今年公司售后服务部为更好地做好客户服务、满足客户需求试行的新举措。公司也希望通过上门回访,进一步了解设备的使用情况,及时解决设备在使用过程中遇到的问题,让客户对千山的设备更加放心。

千山售后服务实行谁组装、谁调试、责任到人的原则,根据要求,售后人员在前往客户单位进行回访前,应先电话告知客户本次回访工作的目的,再预约时间到客户单位,听取客户反映设备的使用情况、出现故障的前后情况,实事求是地对设备存在的问题进行分析,找出故障原因和责任,加强与用户的沟通交流,及时处理设备存在的问题。调试人员在实施技术服务中,不能只满足于解决用户提出的问题,还应主动向用户传授设备使用保养知识,让用户正确使用、维护、保养设备,对操作人员进行现场培训,并向客户及时传达设备的最新技术等。同时,做好每次回访的记录,以便及时向公司反映问题,做好跟踪服务。

此次,塑料瓶班率先试行售后调试员上门回访,是为了加强与客户沟通,及时掌握千山设备的使用情况,解决设备运行中存在的问题。塑料瓶班的一位调试员说,我们每天奔波在各客户单位之间,用心地听取客户意见和建议,用心地为客户解决问题,这让客户朋友也非常高兴。虽然奔波的路很漫长也很辛苦,但是每听到设备在客户单位运行稳定,设备使用情况良好的好评时,所有的辛苦都随风而去。“特别是在山东康宁药业做回访时,该公司领导还主动提出要把设备速度减慢,以延长使用寿命,而我也在这里看到了操作工对设备良好的维护情况和设备稳定的运行情况。”

售后服务部部长邓盛武指出,从这次塑料瓶班回访反馈的情况来看,这种售后回访方式取得的效果很好,客户单位反响不错,也发现了一些不足和问题,我们将及时为客户解决和处理。同时,我们也能及时了解客户的设备采购计划,有效推广我们的产品。我们计划在其他产品的售后服务中也推行这种模式。另外,今年我们对售后

第 43 届全国秋季药机会展展产品目录

- ★ASY10 型塑料安瓿(10ml)吹灌封一体机
- ★ASY1 型眼药水(1ml)吹灌封一体机
- ★SRD5000A 型非 PVC 膜软袋大输液生产自动线
- ★SRD7500A 型非 PVC 膜软袋大输液生产自动线
- ★2500 袋/小时 SPZC10 型倒立式软袋一步法吹袋机
- ★10000 袋/小时 SSY8 型倒立式软袋输液洗灌封机组
- ★18000 瓶/小时 CP20 型旋转式吹瓶机
- ★18000 瓶/小时 SSYQ300 型塑瓶输液洗灌封机
- ★24000 瓶/小时 QLFZ 抗生素冻干联动线
- ★24000 瓶/小时高速口服液生产自动线
- ★46000 支/小时 16 针安瓿分装自动线
- ★600 瓶/分钟 ADJ120 型玻璃安瓿全自动灯检机
- ★600 瓶/分钟 KDJ120 型口服液全自动灯检机
- ★200 瓶/分钟 DJZ36 型玻璃瓶输液全自动灯检机
- ★200 瓶/分钟 DJZ36 型塑瓶输液全自动灯检机
- ★GCCY24/24 型灌装抽真空加氮压塞机

尊敬的千山药机用户:

感谢您选购我公司小容量类设备,我们对您的信赖和支持深表感谢!为了帮助您单位快速掌握此类设备的使用与维护,同时促进彼此之间的交流,我们计划在 2012 年 6 月 15 日-20 日举办小容量类设备客户培训班。在此,我们诚挚邀请您的出席!欢迎您派出相关人员参加培训!

报名热线:0731—84019456
湖南千山制药机械股份有限公司

服务工作提出了很多具体要求,希望通过实际行动,让所有千山的客户单位真正省心、放心和安心!

谢滨 胡峰



图为巨功制药郭晓强总经理(左)和我公司国内业务部付汇龙总经理(右)合影。

南京巨功制药认可千山小容量设备

今年初,我公司迎来了一批珍贵的客人——南京巨功制药股份有限公司的绍任先书记、孙振华总工、杨琼瑶总监和黄永树经理一行。他们此次前来长沙主要是考察水针生产联动线和抗生素瓶联动线。我公司国内业务部付汇龙总经理陪同客人一行考察了生产车间。

当走到精加工车间看到一排排整齐的数控加工中心时,杨琼瑶总监告诉我,到了千山药机才看到药机行业真正的加工实力,原来在沪宁杭地区看到的药机企业都是以组装车间为主,在零件加工上是找别的单位代加工,精度不好保证,导致零部件互换性差。当来到装配车间时,孙振华总工对我公司水针线和抗生素瓶线进行了详细了解,并和我公司技术人员就新版 GMP 要求做了深入交流。

南京巨功制药股份有限公司是一家集科、工、贸于一体的药品生产经营企业,主要从事各种中西药制剂的生产和销售,作为上市公司南京新港

高科技股份有限公司的控股子公司,南京巨功制药多年来的业务和利润持续稳定增长,在市场中树立了良好的品牌形象,现已成为具有一定知名度的中型医药生产经营集团公司。

随着企业规模扩大和新版 GMP 改造时间的临近,巨功制药急需改造生产车间,新增设备以扩大产能和达到换证要求。经过前期对药机企业和用户的一番考察后,3 月 21 日,巨功制药的郭晓强经理邀请我们前往南京做进一步的洽谈和沟通。于是,我陪同公司付总和李胜副总经理立即赶往南京新港开发区巨功制药,就公司实力、设备技术优势和客户单位使用情况等与郭总进行了详细交流。郭总对千山设备的先进技术十分认可,也对千山优良的售后服务充满期待。3 月 28 日,巨功制药和千山药机成功签订了一条水针生产线、一条抗生素瓶生产线和一条水针、抗生素瓶通用线合同。

张冬泰

千山吹瓶机担纲浙江塑瓶输液市场

一说起莎普爱思药业生产的“莎普爱思”滴眼液,您一定熟知!它因治疗青光眼、白内障效果显著而荣获国家多项殊荣,家喻户晓。同样,莎普爱思的大输液产品也在市场上拥有很大的份量。去年 10 月,我们收到莎普爱思药业发来的塑料瓶大输液生产线招标邀请函。

作为国内制药机械行业的龙头企业,千山自主研发的 CP20 新一代高速旋转式吹瓶机具有很强的竞争优势;高速、高效、高产、低能耗、低维护成本,每小时可吹制 15000 瓶,吹瓶合格率达 99%以上,受到广大药企青睐。现在,该

设备通过不断实践和改进已日臻完美。

经过深入的探讨和交流后,莎普爱思药业王友昆总经理当即决定安排项目组人员到我们的用户生产现场考察,一探这台吹瓶利器的究竟。在山东华鲁药业的塑料瓶大输液生产现场,慕名而来的莎普爱思考察人员不愿错过设备生产时的任何一个细节,从自动上料到制胚、自动胚转送、旋转式连续吹瓶机,到千山独特的纯离子风清洗的结构原理、高精度灌装控制原理、焊盖、装瓶、灯检、贴标等成套设备的每一道工序,他们都看得仔仔细细,且连续观察了近三个小时。他们将华

鲁药业的五条千山牌塑瓶大输液成套设备的 100ml、250ml、500ml 等不同规格的吹瓶效果,都做了全面考察,并与生产人员交流了设备生产考核指数。百闻不如一见,考察人员露出了满意的笑容,纷纷感叹不虚此行。

今年初,莎普爱思药业与千山签订了供货合同,目前这条线即将发货。自此,千山塑料瓶大输液设备在浙江地区已拥有科伦、龙泉国镜药业、浙江天瑞药业、浙江济民药业、浙江莎普爱思药业等一批优质客户,以年产可达五亿瓶的产能担纲浙江塑料瓶大输液生产市场。

刘方国

安瓿全自动灯检机技术优势

众所周知,在小容量注射剂、口服液的生产过程中,采用自动灯检设备来替代人工灯检已刻不容缓。目前,进口灯检设备价格昂贵;在我国制药行业推广起来成本高昂。而由我公司经过多年努力研制出来的 ADJ120 型安瓿全自动灯检机,技术优势明显,性价比高,为我国制药企业提供了一套物美价廉的崭新设备。

本机主要利用成像对比处理系统,对产品的异物(主要包括玻璃屑、金属屑、纤维、白点、白块)以及液位和部分瓶壁缺陷进行检测,并通过剔瓶装置剔除不合格品。检测过程如下:被检测物体输送到输送带后,便进入进瓶拨轮,此时有一个相机对瓶体进行拍照,图像通过图像对比,将头部拉丝有缺陷的瓶体剔除至次品盘,合格瓶体将被继续传送至转盘检测区,当瓶体到达旋瓶装置时,旋瓶电机带动瓶体高速旋转,进入光电检测前,通过刹车制动,使得被检测物体停止旋转,而瓶内的液体仍在旋转。此时,被检测物体进入光电检测区,光源一直照射在被检测物体上,工业相机对被检测物体高速拍照,如果被检测物体内液体有任何杂质,经过几幅图像的对比,程序即可判断出来。经过多个光电检测区,有异物或液位不合格的安瓿瓶,将被视为不合格品,当被检测物体进入出瓶位置时,剔瓶装置可把合格品与不合格品区分开来。

本机设计新颖、外观大气、运行平稳、破损率低,采用高分辨率的工业摄像头,对检测液体进行多重摄像检测,检测精度远高于“人工灯检”,并且检测精度可根据客户需要进行调节,因此可完全替代人工灯检。另外,本机还能迅速更换规格件,还可储存一定时间内的检测数据,并带有打印接口,应用非常方便。

张旭

口服液设备获市场肯定

一年之计在于春!在这春意盎然的季节,北京市场口服液设备捷报连连。在使用了我公司第一台口服液设备后,北京同仁堂药业对我们的产品和服务十分满意,今年 3 月又订购了两台灌装轧盖机。与此同时,北京红景天技术开发有限公司也订购了一套口服液联动线。

在此前的两次药机会上,红景天公司的领导都前来我公司展台进行了参观考察,并对我公司设备给予极高评价,最后经过多方综合考虑,他们认

为千山的设计理念、服务质量都是首屈一指的,与千山合作将十分放心,因此他们最终决定购买千山设备。

近年来,石家庄以岭药业、北京同仁堂药业、北京红景天药业以及河北金牛药业等一批客户都选购了我公司的口服液设备,且反馈的使用情况良好。为此,我相信千山的口服液线凭借独特的设计理念、良好的设备性能和优质的售后服务,将是国内口服液生产厂家的最优选择。

陈国臣

小容量隧道烘箱的持续改进

我们之前介绍过千山小容量隧道烘箱为适应新版 GMP 要求所作的一些技术改进,这次我们主要是从用户使用角度来简单介绍一些更便于使用的改进成果。具体改进如下:

1、高温灭菌段由一个加热器改为每一台风机、过滤器对应一个加热器,采用单独的风道将加热器与风机、过滤器连接,单独调节每个过滤器层流的速度,避免因风机及过滤器离加热器远近不一而造成烘箱内温度不均的现象。相应的每一个加热器采用一个移相调压及 PID 来控制,使得加热更均匀,同时保证了箱体各部分温度分布的均

匀性。

2、调整高温灭菌段热风机出口风位置。风口正对过滤器、网带的中心,热分布更好。

3、高温灭菌段网带下部增加抽斗,方便清洁卫生。只需将一个密封块卸下,就可将抽斗取出倾倒抽斗里碎屑,进行清洁。

4、网带清洗超声波安装方式改变。在侧面安装有超声波安装拆卸检修门,并且安装超声波的箱体底面有一定的倾斜度,方便对超声波箱体内进行清洁。

5、在冷却段下部的排风管上开有检修门,方便对风管进行清洁及内部零部件的检修。

刘平

大学毕业后,源于对汽车的酷爱,我选择的第一份工作

是汽车销售。那时,我对销售工作有着比较片面的理解,认为只要向客户展示产品优势,便能促成交易,销售只是一种手段而已。然而,在加入千山后,我逐渐改变了这种想法,作为一名销售人员,机会永远是留给有准备的人!

进入千山后,我首先从事的是主机销售业务,这个工作为我现在的销售工作打下了良好的基础。随着千山的上市,公司发展步入了快车道,新产品技术研发水平、产品加工精度、公司各项管理工作等都有了质的提升,从事销售工作的想法便在我的心中开始萌芽。但在此之前,我明白我必须先做好准备。在主机业务岗位,我从最基本的工作做起,不断熟悉产品技术和原理,掌握各产品与同行业产品相比的优势,学习与客户日常交际的技巧等等。今年 3 月,我幸运地成为一名国内销售经理,负责江西、福建两省的销售工作。这对我而言,是一种压力,也是一种动力,更是职业发展的重要转折点。

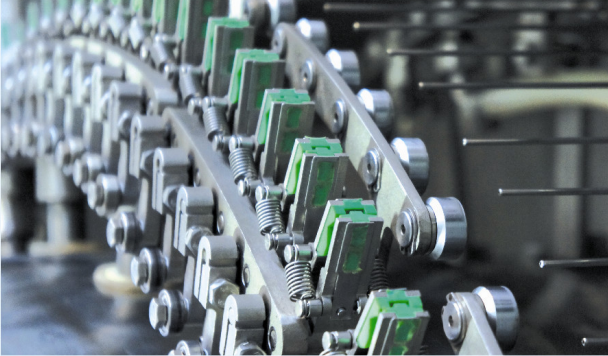
正所谓初生牛犊不怕虎。在接手江西、福建片区的销售工作后,我带着对新工作的好奇与期待,独自踏上旅程。我并不惧怕任何困难和挑战,遇到困难时我都会积极面对和解决,我坚信逃避是解决问题最糟糕的办法。从了解客户信息到登门拜访客户,从搜集客户项目信息到产品项目书的制作,这一切看似简单且有章可循的日常工作都有着深厚的学问。在和客户的交流中,我需要深刻理解客户的需求,并根据其需求站在他们的角度提出最好的解决方案。

3 月下旬,在得知江西润泽药业有限公司近期准备上水针线的消息以后,我便立马赶往该公司进一步了解情况。就在前往润泽的途中,我获悉他们即将与一家同行药机企业签订合同,顿时绝望了,心想如果这时再去找客户洽谈,会不会多此一举呢?然而,这种念头立即被我打消,作为一家上市公司的销售经理,在客户还没有了解我们的产品优势的前提下怎么能轻易放弃机会呢?于是,我立刻致电润泽药业的廖总,并道明来意,最终争取到了与他面谈的机会。虽然我不敢确定此行能否争取到项目订单,但我起码能让客户了解千山和千山的优秀产品。同时,这也是对自己的一次挑战。

和廖总在约定的时间和地点见面后,我从技术革新、加工精度、产品价格优势等几个方面对我公司产品做了详细介绍,并邀请廖总到千山做实地考察。让我意外的是,廖总答应将尽快到千山考察情况。我想,这对于千山和我来说,都是一个机会,在这个过程中我不能出任何差错,否则将前功尽弃。我将此次客户考察的每一项工作都做了细致规划,客户也对此次考察表示很满意,对我公司的设备零部件加工、各项技术水平等都有了更深刻的认识。

功夫不负有心人,润泽药业的廖总最后决定购买我们的水针生产线,并签订了购买合同。我开心地笑了,这是我走上销售岗位签订的第一单,我要总结经验,不断积累经验,为今后的每一个订单做好充分的准备!我的路,我相信会更精彩!

邹炎



刘平

吹瓶 / 灌装 / 封口技术的洁净环境与 CIP/SIP

刘燕

吹瓶/灌装/封口系统是一套专用机械设备,连续操作,从热塑性颗粒吹制成容器至灌装和密封,整个过程由一台全自动机器完成。吹瓶、灌装、封口技术是一种高级的无菌工艺,其最大的优点就是有效减小外部落污染——人为污染、环境污染、物料的污染等。采用黑白分区方式的模块化结构,极大地减小任何类型的人为污染,高风险区提供 A 级风淋保护,有效进行污染控制;热塑成型、完成灌装和密封的全自动完成并且快速连续循环,把与外部环境的接触降至最低;物料、水、气管线能进行在位清洗(CIP)和在位灭菌(SIP),预防了物料污染。

1.机器的洁净环境
a)法规
2010 版的中国《药品生产质量管理规范》附录 1 第十七条:

用于生产非最终灭菌产品的吹灌封设备自身应装有 A 级空气净化装置,人员着装应符合 A/B 级洁净区的式样,该设备至少应当安装在 C 级洁净区环境中。在静态条件下,此环境的悬浮粒子和微生物均应当达到标准;在动态条件下,此环境的微生物应当达到标准。用于生产最终灭菌产品的吹灌封设备至少应当安装在 D 级洁净区环境中。

附录 1 规定了吹灌封技术须达到静态条件下的悬浮粒子标准,也规定了不同洁净度级别的悬浮粒子和微生物标准。标准规定如表 1 和表 2:

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (Φ90mm)cfu/4h
A	<1	<1
B	10	5
C	100	50
D	200	100

表 1:洁净区微生物的动态标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米	
	静态	
	≥0.5μm	≥5.0μm
A	3520	20
B	3520	29
C	352000	2900
D	3520000	29000

表 2:洁净区空气悬浮粒子的静态标准

b)吹灌封机一体机降低微生物和悬浮粒子

塑料安瓿吹灌封一体机是我公司的“明星”产品,现在,几乎每天都有国内或国外客户前来我们三合一班参观考察这套填补国内空白的设备。

为了制造这套塑料安瓿吹灌封一体机,我们三合一班所有装配成员严格按照要求组装,强调装配过程精益求精,并齐心协力协助研发部门一起讨论和解决了许多问题。每当看到做出来的样品一次比一次更好时,我们知道,那些无数个熬过的夜班是多么值得的!

该机型不仅能用于眼药水、小容量注射剂等产品,现在软瓶大输液也已问世,属于高科技产品,技术优势明显。该设备采用真空送料系统将塑料粒子从料粒箱内送到料斗,然后进行 170—220℃高温加热挤压成型坯,然后再由模具成型灌装和封口。它能自动在线灭菌、在线清洗,产品的吹、灌、封工序都在无菌状态下完成,设备中间设有隔断装置,将洁净间进行黑白分区。同时,它还有内外两个控制操作面板和视屏监控区,生产时由外控面板直接操作,维修和更换模具规格时则转换为内控。这

套设备操作简单、维修方便、运行平稳、噪音低,还可根据客户所需的瓶型进行模具更换,非常方便和人性化。

作为一套高科技产品,该设备的自动化程度总是让前来参观的客户惊叹不已。记得有一次,恰逢有客户前来参观,但设备动态演示了一段时间后,粒料箱的塑料粒子快用完了,我便离开操作面板去加塑料粒子,设备却一直稳定运行。一位在设备旁观察了好一会儿的客户笑着对我说:“师傅,你们这设备还真不错,运行很平稳,高科技产品真是无人驾驶啊!”听了客户的夸奖,我的心里乐滋滋的。

现在,我们正在抓紧时间组

装订单产品和参展产品,并坚持精益求精、精益生产。作为一名生产人员,我们知道装配不是单把一个个零部件用螺丝拧好那么简单,只要有一个小细节没有做到位,都将给用户单位和公司带来很大的经济损失。而我们的塑料安瓿吹灌封一体机,是我们装配人员用心、细致地打造出来的精品药机,一定会受到客户朋友的欢迎。

付光明

措施

机器采用模块化结构形式,使得机器的布局可划分为黑区(辅助装置区)和白区(洁净区)。机器的灌装区域与辅助装置区分隔,液压/气动阀、泵、风机、电机和电气控制系统分别安装在控制柜内,并布置在黑区(辅助装置区),这样极大地减小了尘埃粒子产生的机会。

黑白分区布局的另一优点是灌装间(洁净区)造价降低,灌装间(洁净区)面积减小、空调和净化过滤装置费用降低,相比传统方式灌装间的空间减小约 50%。

容器的成型和灌装是在白区(洁净区)完成的,机器上方的层流罩也能有效减小尘埃粒子数。

绝大部分维修工作可在黑区完成,维护人员不需要进入到洁净间,不需要穿洁净服,从而不会对洁净室(灌装间)造成任何污染。

另外,型坯头部安装吸除系统,置于切割刀具的附近用来吸除颗粒。型坯头上的吸除系统减小了室内粒子的产生,并通过客户的管道系统排放到室外。

机器上装有自动型坯机械手,机器启动后,正式生产前所挤出的熔融型坯自动取走。

设有两个操作显示屏,可在两者之间转换操作权,正常生产时机器的操作是由洁净间外面的操作屏控制的,显示屏与安装在洁净间的摄像头相连。所有的参数都显示在操作屏上,操作者可通过洁净室外操作屏控制机器,而不需要穿上防尘服,也不用进入洁净间,实现洁净区内无人操作。

一体机自带 A 级无菌空气风淋室,灌装、封口部位通过无菌空气保护而避免受外界空气污染。正式生产前,A 级风淋室与机器的灌装管路一起进行例行灭菌。

执行上述措施后,特别是使用空气风淋室,微生物和悬浮粒子的污染可非常有效地减小,因为机器启动可以在非洁净区区域进行。洁净生产区内不再需要操作人员,消除了一个主要污染源。

c)洁净环境监测
吹/灌/封机器按要求进行监测,通常对两个洁净区域检测:
-无菌风淋室(ASR)灌装针区域。(A 级)
-灌装间,机器安装区(C 级:无菌药品,D 级:终端灭菌产品)
应当执行下述洁净室控制措施:

风速、悬浮粒子数、浮游菌与沉降菌(不适合无菌风淋室用,因空间小无法安装浮游菌采样头与沉降碟)、表面与操作人员接触的微生物。

悬浮粒子通常作静态测量;连续监测/批次结束

风速用安装的固定的探头检测;生产的最后一批次/每周

浮游菌监测每一批次结尾的那班

沉降菌监测到批次结束

接触盘/手套、全面接触盘;室内关键区域的每一次干预之前,包括洁净室监测。

悬浮粒子数和风速参数可在生产过程中记录和文件存档。

2、在位清洗(CIP)
吹灌封一体机带在位清洗结构(CIP):整个产品管线、管道、缓冲罐和产品过滤器,从产品入口到出口(包括灌装针)都可以

通过清洗剂进行冲洗。

吹灌封机器配有在位清洗的程序,控制整个产品管线的阀门动作。

管路构造尽量避免“盲管”。所有安装的阀门(比如隔膜阀)是可清洗的。

冷或热的纯水、蒸汽、清洁剂或酸性化学剂通常用于清洗产品管路。总有机碳测定法(TOC)、电导率法和紫外线-可见光光度法通常用于残留物限度检测。

清洗程序必须经过验证,证明能避免另一产品、清洁剂、微生物或其他物质产生的污染。

验证条件是温度 121.1℃-138℃,时间为 30 分钟。

系统灭菌完成后用经过过滤常温的无菌压缩空气除去冷凝水和冷却,并通过正压的无菌压缩空气来保持无菌运行条件。我们可以认为,经过 CIP/SIP 后,整个灌装系统等效于一个

无菌封闭系统。

在位灭菌可通过不同方法进行验证:
-灭菌后进行培养基灌装。

-通过绘制整个设备温度位置图查明设备的最冷点位置并显示,当所有点达到所需温度且保持相应时间。

-微生物验证用有特殊抵抗力的生物(如嗜热芽孢菌生物)放置在灌装管线中显示所有萌芽被杀死。

-物理方法验证指在灭菌过程中在蒸汽通过的管内放置温度探头显示相当温度值。使用特殊记录仪打印时间/温度曲线或当所有条件符合后计算出 F0 值。

最新 72 腔热流道吊环模具

随着塑胶行业的竞争日益激烈,交货周期短、外观质量高、废品率低、水口料少、生产自动化等成为各企业发展的目标。千山最新推出的 72 腔热流道吊环模具,优势明显,兼备受用户的喜爱。

这种 72 腔热流道吊环模具内模芯采用瑞典进口材料,经过特殊的热处理工艺,具有硬度高(HRC48)、材质稳定不变形、光洁度高等特点。因内模芯硬度高,

冷流道与热流道模具对比表	冷流道	点胶式热流道	直通式热流道
	生产周期	约 22 秒	约 16 秒
	水口料	多	少量
	冷却水耗量	30 升/分钟	45 升/分钟
	内模芯	国产钢材	进口钢材
	热处理	HRC32	HRC45
	模胚	黄牌钢	P20 钢
	顶针	国产	进口 SKD61
	废品率	高	低
	生产水口料	能	不能
冷流道与热流道模具对比表	自动化	不能	能
	使用寿命	100-200 万次	600-800 万次
	价格	低	高
	使用机型	120 注塑机	160 注塑机