



千山紧凑型抗生素瓶联动线为您提质提效

符合新版 GMP 生产能力、机械性能有新突破

在本次药机会上,千山参展的抗生素瓶洗烘灌封联动线是按照 2010 版 GMP 要求设计生产的。该联动线由 QCK80 立式洗瓶机、ASMR620/60A 灭菌干燥机、KGF12 灌装加塞机和 KZG18 轧盖机四台设备组成。

一、联动线生产工艺

抗生素瓶拆箱装机→淋灌→超声波清洗→绞龙进瓶→凸轮提升瓶→机械手夹瓶→机械手翻转瓶→(瓶外壁冲洗)→第一次冲循环水→第二次冲循环水→第一次压缩空气→冲注射用水→第二次压缩空气→第三次压缩空气→(瓶外壁压缩空气)→机械手翻转瓶→拔轮出瓶→预热→高温烘干灭菌→冷却→输瓶→拔轮进瓶→往复跟踪定量灌装→理盖→加塞→压塞→出瓶→输瓶→拔轮进瓶→理盖→上盖+轧盖→出瓶

二、工作原理

1. 抗生素瓶拆箱后经输瓶网带输入, 抗生素瓶经过喷淋注水后, 进入水箱进行超声波洗瓶, 粗洗完成后在经过绞龙传送、凸轮提升后进入到精洗。瓶子通过机械手夹瓶进行翻转, 使瓶口朝下, 喷嘴插入瓶内进行两次循环水、一次压缩空气、一次注射用水、再两次压缩空

气(瓶内冲洗共三水三气)的冲洗, 同时对瓶外壁进行一次循环水与一次压缩空气的冲洗, 清洗完成后机械手再次翻转使瓶口朝上, 再通过拔轮出瓶, 完成整个洗瓶过程。

2、经过清洗的瓶子自动进入隧道式灭菌干燥机, 瓶子经预热后进入加热区, 加热至 350℃高温中运行灭菌, 随后进入冷却区将瓶子冷却, 再送至灌装加塞机进行灌装与加塞, 整个过程在百级层流密闭的箱体内进行。

3、瓶子经过烘干灭菌后, 通过灌装加塞机的理瓶机传送到进瓶拔轮后, 拔轮再将瓶子送至水平同步齿形带带动的瓶托中, 连续运行的瓶托将瓶子依次送入灌装工位与加塞工位, 完成整个灌装与加塞(全加塞或半加塞)工序。整个过程都在百级层流的保护下进行。(其百级层流罩为选配)

4、如果生产抗生素水针剂, 则灌装加塞(全加塞)完成后通过轨道输出进入到轧盖间进行轧盖; 如果生产抗生素瓶冻干粉针剂, 灌装加塞(半加塞)完成后则送入冻干机进行冷冻干燥, 冻干完成后则送至轧盖间进行轧盖。从灌装加塞间送来的瓶子通过网带或轨道传送到理瓶机后, 送至进瓶拔轮处, 在拔轮工位完成

上盖工序, 上盖完成后进入轧盖工位进行封口, 再通过拔轮出瓶, 完成整个封口工序。整个过程都在百级层流的保护下进行。(其百级层流罩为选配)

三、主要性能特点

1、本联动线是在消化吸收国外先进联动线基础上, 并融入自身的多项专利技术, 同时针对国内的生产现状研制出的抗生素瓶水针剂和抗生素瓶冻干粉针剂的生产联动线。其设计先进、结构合理、自动化程度高; 运行平稳、可靠、生产效率高, 实现了机电一体化, 性能达到了当前国际先进水平, 可以替代进口产品。

2、整个联动线分为洗瓶、干燥灭菌、灌装加塞、轧盖四个工作区, 既可单机使用, 也可联动生产。其结构紧凑, 安全实用, 稳定可靠, 占地面积小, 净化厂房需要少, 降低了空调净化使用成本及厂房建造成本。

3、适用于 2ml-25ml 规格的抗生素瓶, 规格件少, 更换调整方便快捷。增强了适应市场需求

变化的能力, 降低了使用成本, 提高了设备利用率和生产效率。

4、采用超声波清洗、多针水气交替冲洗、热空气层流烘干杀菌、多针跟踪灌装和加塞、单刀封口等生产工艺技术。

5、整个联动线的单机均采用 PLC 控制, 人机界面触摸屏操作, 能联动控制和单机操作, 可实现生产状况和生产现场情况监控, 并且在出现故障时能自动停机, 保证了整个联动线的正常运行。

6、与药液接触的零件采用 316L 不锈钢材料、优质硅胶管或玻璃器皿, 外表覆盖的零件均采用 304 不锈钢板材, 其余零部件均采用满足设备功能的材料质量与药品生产管理规范。主要拔轮、栏栅、绞龙等塑料件采用进口聚甲醛材料, 关键轴承采用进口轴承。在设备选材方面完全符合新版 GMP 规范要求。

7、根据 2010 版 GMP 要求, 全线都配备有环境监测与过程控制, 能对各种数据进行存贮及打印。

四、主要技术参数

- 1、适用规格: 2-25ml 规格的符合 GB2640 或 GB2641 标准的抗生素瓶, 适应水针剂(全加塞)和冻干剂(半加塞)
- 2、生产能力: ≤400 瓶/分(2ml)
- 3、灭菌温度: 350℃(可调)
- 4、破瓶率: 超声波清洗机破瓶率 ≤0.1%; 灌装加塞机破瓶率 ≤0.1%; 轧盖机破瓶率 ≤0.1%
- 5、灌装精度: ±1%; 加塞合格率: ≥99%
- 6、轧盖合格率: ≥99%

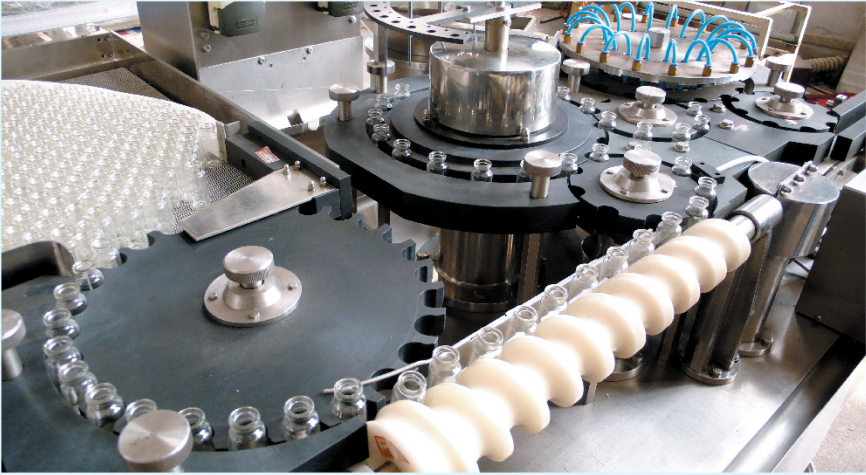
●千山药机供稿



KSLX 系列抗生素瓶联动线技术优势

KSLX 系列抗生素瓶洗烘灌封联动生产线由 KCQ 系列立式抗生素瓶超声波清洗机、KSMR 系列隧道式灭菌干燥机、KGJ (KZS) 系列抗生素瓶液体灌装压塞机组成。每台单机都有其特定的功能, 能准确可靠地实现其功能, 既可单机使用, 也可联动生产。

其用途为: 对抗生素瓶经过淋灌后, 进入粗洗水箱进行超声波洗瓶, 粗洗完成后在经过螺杆、提升凸轮进入到精洗工序, 提升凸轮提升来的抗生素瓶通过机械手夹瓶进行翻转, 再对瓶内进行两次循环水(或者一次净化压缩空气一次纯水)、一次净化压缩空气、一次注射用水、再二次净化压缩空气的清洗, 同时对瓶外壁进行一次循环水与一次净化压缩空气的冲洗, 清洗完成后, 再通过同步带出瓶, 完成整个清洗过程。经过清洗的抗生素瓶自动输入杀菌干燥机后, 在百级层流密闭的箱体内进行烘干灭菌, 抗生素瓶在 300℃-350℃的灭菌温度中运行, 随后进入冷却区将抗生素瓶冷却后, 再送至抗生素瓶液体灌装压塞机进行压塞。抗生素瓶经过烘干灭菌后, 通过理瓶盘或输送带将抗生素瓶送至拔轮处, 连续拔轮再将抗生素瓶送至连续运转的输送带, 输送带依次将抗生素瓶带至冲氮工位、灌装工位、再冲氮工位。完成灌装的抗生素瓶由连续运转的输送带送至加塞转盘进行压塞。加塞完成后, 在出瓶拔轮处进行半成品计数, 并将抗生素瓶送至出料斗进行装袋。整个灌装过程都在百级层流的保护下进行。灌装结束后的抗生素瓶可根据产品工艺要求直



接送至轧盖机轧盖或送入冻干机完成冻干后送至轧盖机进行轧盖。

KCQ 系列洗瓶机, 采用立式回转式结构, 采用水、气交替喷射清洗, 注射用水、压缩空气、循环水这三种清洗介质全部采用独立喷嘴, 一个清洗工位一组清洗喷嘴, 有效避免了清洗介质的交叉污染, 能自动完成从进瓶、超声波清洗、外洗、内洗到出瓶的全套生产过程, 符合新版 GMP 要求, 是当前国际最流行的、清洗效果最好的清洗设备。

KSMR 系列隧道式灭菌干燥机: 采用“热空气循环层流加热的方法”对抗生素瓶进行干热灭菌的原理, 自动完成从进瓶、预热、烘干灭菌、冷却到出瓶的全套生产过程。本机为

整体隧道式结构, 分为预热区、高温灭菌区、冷却区三部分, 采用层流原理和热空气高速消毒工艺, 可使容器在密封隧道内达到国家洁净度 3 级标准(美国工业标准 100 级), 是目前国际最流行、灭菌效果最好的烘干灭菌设备, 其热分布均匀, 去热原效果好。本机既能单机使用, 也能与前面的洗瓶机、后面的灌装机组成联动线使用。

KGJ(KZS) 系列抗生素瓶灌装加塞机: 主要用于制药行业中小容量西林瓶的灌装及全加塞或半加塞, 一次可同时对多支抗

附: KSLX 系列抗生素瓶联动线实用新型专利一览表

名 称	专利号
一种具有回转式输送的灌装封口机	ZL200720067829.9
一种清洗机的翻转机构	ZL200720067816.1
一种隧道式灭菌干燥机的加温灭菌仓	ZL200720067817.6
一种清洗机的螺杆进瓶机构	ZL200720067819.5
一种内置有单向阀的不锈钢柱塞泵	ZL200920213337.5

●上海远东供稿

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 2011 年 10 月 20 日

总第七十期

强强联合叱咤风云 开拓创新面向未来

- 为客户提供冻干粉针剂、小容量注射剂全面解决方案
- 整合资源 优势互补 打造制药装备产业基地 形成市场竞争强大引擎
- 核心产品: 玻璃安瓿联动生产线、冻干粉针生产自动线、冻干机

明天更美好

十年前, 我们凭着年轻人的激情和梦想, 进驻长沙开始新的创业历程, 当时我们提出了“专注健康产业、追求卓越品质、创造幸福生活”的经营宗旨和“成为全球制药装备行业的领先企业”的愿景目标。经过十年的艰苦拼搏和不懈努力, 现在, 千山药机已成功登陆资本市场, 成为制药装备行业率先上市的公众型企业, 股东收益颇丰、员工安居乐业、高新制药装备产品服务千万用户, 提高了患者就医用药水平, 我们在

一步一个脚印地朝目标坚实迈进。

近些年来, 经常性地出国考察, 通过与国内外先进制药企业同行交流, 我深感制药装备事业大有可为、国际市场潜力巨大, 再次激情澎湃。适逢上海远东药机这一老牌国有企业资产重组, 千山-远东强强联合, 如何充分发挥“远东”的民族品牌优势? 如何发挥上海的人才和地域优势? 这只有依靠科技创新, 做好高端制药装备研发, 积极开拓国际市场, 并为之不懈努力。我以前讲过, 什么是事业?

事业就是对理想的追求过程, 最需要的就是想象力和激情, 正如刘欢《在路上》所歌唱的: 那一天, 我不得已上路, 为不安的心, 为自尊的生存, 为自我的证明, 路上的辛酸已融进我的眼睛, 心灵的困境已化作我的坚定。

我坚信, 千山药机、千山远东的明天一定更美好、更具创造力!

董事长:

刘祥华

湖南千山制药机械股份有限公司(以下简称“千山药机”)为增强主营业务能力, 拓展新业务, 提升公司的市场竞争能力, 合理利用募集资金将公司做大做强, 拟投资 4800 万元与上海远东制药机械有限公司(以下简称“上海远东”)在上海市宝山工业园区合资设立注册资本 6000 万元的制药机械公司, 公司名称暂定为“上海千山远东制药机械有限公司”(以下简称“合资公司”), 具体以工商核准名称为准。今年 8 月底, 双方已就合资公司相关事宜, 签署合作框架协议。

合资公司可行性报告显示, 千山药机上市后正大力拓展相关领域, 用超募资金启动收购和合作事宜, 以扩大市场份额, 寻找新的经济增长点。上海市是一个国际化大都市, 千山药机在上海建厂, 有利于高端人才引进、新产品研发和企业品牌宣传, 有利于开拓国内、特别是开拓国际市场。上海远东是上海医疗器械股份有限公司(以下简称“医械股份”)的全资子公司, 由于医械股份主营医疗器械的生产和销售, 拟对制药装备业务结构进行适当调整, 这为千山药机与上海远东的合作提供了良好的契机。

与此同时, 在新版 GMP 实施后, 新建药企即按新版 GMP 要求进行认证, 对原已通过认证的药企给予 3 年的认证过渡期。在这样的条件下, 药企必将掀起一波技术改造的高峰, 制药机械行业相应地也将迎来为期 3 年极佳的发展高峰。新版 GMP 中对药机设备无菌、净化的严格要求, 将显著推动药企更换原有的不符合新标准的灭菌设备、冻干机和冻干系统, 从而为冻干机、冻干粉针生产线带来新的市场, 为冻干机及冻干粉针生产线的生产企业迎来新的发展契机。

此次, 千山药机与上海远东将通过强强联合, 整合资源, 优势互补, 充分发挥双方产品、品牌、技术、人才等优势, 为客户提供冻干粉针剂、小容量注射剂全面解决方案。今后新公司的经营范围包括: 制药机械、食品饮料机械、包装机械的制造、销售、售后服务及其进出口业务(须经工商部门核准), 主导产品为玻璃安瓿联动生产线、冻干粉针生产自动线、冻干机。

合资双方

千山药机 2002 年 10 月 24 日在湖南省工商行政管理局登记注册成立, 位于国家级长沙经济技术开发区, 注册资本 6700 万元。千山药机经相关部门批准, 已于 2011 年 5 月 11 日在深圳证券交易所创业板成功上市, 股票代码 300216。千山药机主营业务为各类注射剂生产设备的生产、销售, 主要产品包括: 非 PVC 膜袋大输液生产自动线、塑料瓶大输液生产自动

线、玻璃瓶大输液生产自动线、玻璃安瓿注射剂生产自动线、塑料安瓿注射剂生产自动线, 产品主要用于各类注射剂的生产, 包括注射剂包装容器的制备及清洗、药液灌装、注射剂的封口及灭菌等。千山药机通过科技创新不断提升我国制药装备技术水平, 现已成为我国工业行业(制药专用设备制造行业)排头兵企业, 现已承担国家火炬计划 2 项、国家 863 计划 1 项、国家重点新产品计划 1 项、财政部重大产业化专项 1 项、湖南省重大科技攻关项目 3 项, 起草并制订行业标准 3 项, 并于今年又申报起草制订行业标准 4 项。

上海远东 上海远东是上海医疗器械股份有限公司的全资子公司, 注册资本 6000 万元, 主营制药装备的生产销售。上海远东于 1991 年 1 月经上海市经委批准, 由具有五十多年制药机械生产历史的原上海制药机械一厂、二厂、三厂、四厂合并组建而成。厂区位于上海市浦东新区金桥工业小区, 占地面积 39294 平方米。上海远东是全国第一台列管式多效蒸

馏水机、第一条安瓿洗烘灌封联动生产线、第一台沸腾制粒机的诞生地。企业设计力量雄厚, 中心设计室全部采用 CAD 辅助设计, 设计精度高, 设计速度快。企业制造加工手段先进, 拥有加工中心、高精度数铣床、数显卧式镗床、三坐标自动仿形铣床等先进的加工设备。连年来, 企业的产值和销售额始终名列全国药机行业前列。

核心技术

合资公司的主导产品玻璃安瓿联动线、冻干粉针生产线、冻干机的技术, 来源于千山药机和上海远东。两家企业多年来一直从事制药装备的研发制造, 具有很强的自主创新能力和技术研发能力, 拥有成熟的玻璃安瓿注射剂生产线、冻干机全套设备的核心技术。(下转二版)





强强联合 塑造辉煌

姚雪宝 总经理

上海千山远东制药机械有限公司将以崭新的姿态出现在中国的制药装备行业。她是湖南千山制药机械股份有限公司和上海远东制药机械有限公司集机制、技术、人才、资金、市场和生产、采购以及管理等诸多优势，强强联合的结晶。

为迎合市场中高端用户的需求，上海千山远东制药机械有限公司将专业制造并拓展冻干粉针联动生产线、小容量水针联动生产线和真空冷冻干燥机等领域，为用户提供冻干粉针剂、小容量水针的全面解决方案和优质的售后服务。

“众人拾柴火焰高”，作为千山远东公司的“当家人”，我有信心在董事会的领导下，带好一班人，调动起全体员工的热情，使新公司在最短的时间内得到市场和用户的首肯。



技术创新是第一生产力

高云维 副总经理

新成立的上海千山远东制药机械有限公司将是全国唯一一家既能制造安瓿、西林瓶小容量制剂灌装联动线又能制造冻干机及自动进出料系统全套设备的药机生产企业。

新公司将坚持把发展科学技术这个“第一生产力”作为企业生存和发展的大计，坚持把企业技术创新作为实现企业跨越式发展的根本途径；坚持把科技人才作为企业最重要的资源来培养爱护；确保企业装备、技术、人才的科技含量。

任重道远，通过几年努力，新公司将在新落成的制药装备产业基地设立上海市企业技术中心、上海市生物医药产业业制药机械研发制造中心，成为上海市高新技术企业。



融合资源 做强做大药机市场

吴建勇 副总经理

专注安瓿、西林瓶小容量制剂灌装联动线系列和冻干机系列的研究、设计、生产、销售和服务，融合上海远东制药机械有限公司和湖南千山制药机械股份有限公司的资源、技术、人才，快速形成强强联合的特色，做强做大药机市场，更好的为国内外制药企业服务，是上海千山远东制药机械有限公司成立的目标和使命。新公司将以现代化企业管理为基础，建立全新的运营机制，倡导人才管理和激励机制，形成以技术为先导、以优质产品为保证、以优质服务为基础的全新企业。



积极努力 赶超国内外一流企业

楼唯 总经理助理

新公司是集医用安瓿联动线系列、西林瓶灌装联动线系列和冻干机系列的专业配套生产企业。

针对新版 GMP 要求，我们将加快冻干机全自动和半自动进出料、自动检测系统的投产和应用，完善系统控制，提高加工精度。其次，充分利用上海远东和湖南千山的综合优势，做大国内外市场。

为此，我将和我的同仁们一起努力，争取新公司在较短时间内赶超国内外一流企业。

编者按：千山药机与上海远东合资新设立上海千山远东制药机械有限公司，这个消息一经传出便引起业内热议。新公司领导班子雄心壮志，对未来发展充满信心；而国内各药企也为之振奋，对合资公司寄予厚望。我们衷心祝愿，新成立的合资公司在科技创新引领下，稳健发展，逐步壮大，成为药机行业的又一颗璀璨新星！



客户寄语

近期药机行业传来喜讯，湖南千山制药机械股份有限公司与上海远东制药机械有限公司合作成立上海千山远东制药机械有限公司。这是药机行业的一件大事，而我司作为上海远东的忠实合作伙伴，对此感到欣喜，同时亦表示衷心的祝福，祝愿新公司事业蒸蒸日上，发展越来越壮大，为制药行业带来更多更先进的设备。

广州白云山明兴制药有限公司与上海远东制药机械有限公司长期保持合作关系，例如其生产的多效蒸馏水机、纯蒸气发生器在我司针剂车间投入使用，产品质量均符合生产要求；安瓿洗烘灌封联动线大大提高了我公司的针剂生产效率。在我司的销售不断增长和整体实力发展壮大的同时，我们也见证了上海远东的蓬勃发展。此次药机两巨头的强强联手，消息传出，无论是对作为竞争对手的药机行业或作为合作伙伴的制药行业都感到无比震撼。我们对新公司的成立寄予厚望，相信其能够继续秉承湖南千山和上海远东严谨的作风，实现科学管理，开拓进取，给我们用户提供更好的服务及支持，共同在事业发展中更上一层楼。

一、崇尚科技，追求卓越。科学技术作为第一生产力，是推动现代社会发展的重要因素和重要力量。药机行业优胜劣汰，竞争激烈，新技术新要求层出不穷，谁能紧跟时代脉搏，谁才能在竞争中取得先机。千山公司和远东公司如今能够发展成为行业老大或龙头企业，与其一直秉承科技创新、与时俱进、尊重知识、发掘人才是分不开的。同样，上海千山远东制药机械有限公司作为二者的有机结合，取其精华，继续发展自主创新，以科技作为发展载体，必定能将企业做大做强。



吉林敖东集团延吉制药公司

为迎接国内制药企业的 CGMP 改造，我公司去年向贵司购买了 15 平方真空冷冻干燥机、安瓿洗烘灌封联动生产线、西林瓶洗烘灌封联动生产线以及前后道制药用水制水设备等一大批总价 600 余万元的大型设备，以对公司设备进行技术改造。

合同签订后，贵公司按期提交了设备，专派技艺高超的技术服务人员很短的时间内完成了安装调试，还不厌其烦地为我们

客户来信

设备操作工进行技术培训，确保了设备按期投入运行，并使我们顺利通过了国家的 CGMP 认证。对此，我们深表感谢！有这样一家强有力的设备制造企业为我们保驾护航，更坚定了我们企业发展的决心。加上现在上海远东与千山药机合资发展，一定能创造出更加美好的未来！

愿我们双方长期合作，愿新公司宏图大展，为振兴、繁荣我国的制药工业携手共进！

上海禾丰药业有限公司

我司是全国首家采用贵司高速、高产量安瓿洗烘灌封联动生产线的企业。目前，已有七条生产线在公司连续生产。因我们两家公司同在浦东金桥，是好邻居。我们由衷地为这么多年来有这样好的一个合作伙伴而高兴，因为贵司已成了我们有求必应、随叫随到的设备保障部。最令人宽慰的是只要远

这样一来，两家公司技术资源的整合将使合资公司拥有强大的技术竞争力。

战略意义

千山药机与上海远东强强合作设立合资公司，目的是将各自资源有效地整合，优势互补。合资公司的设立将完善千山药机的业务布局，实现行业拓展，有利于实现千山药机的战略目标。经过合理、有效的经营与运作，定能将合资公司打造成全国唯一一家既能做小容量灌装联

强，给制药行业带来更多先进的生产设备，使其进一步符合 GMP 要求。

二、客户为本，服务为先。一个企业或一个公司能否发展壮大，除了其雄厚的经济实力外，还有一个关键因素就是客户满意度及美誉度。“为客户提供最优质的产品和服务”是千山永远不变的承诺。而远东人五十年来多为我国医药企业提供了质量上乘、性能可靠、符合 GMP 规范的精良的装备，为医药行业的发展做出了自己的贡献，得到了用户的肯定。我们希望新公司同样能够给我们提供满意的服务，发展更加多元化，时刻将客户放在第一位。

三、深化改革，制度创新。千山公司作为上市公司，远东公司作为国有企业，上海千山远东制药机械有限公司的成立，真正展示其深化改革、制度创新、主动与市场接轨、为企业谋发展的新举措。通过深化改革和制度创新，吸收先进科学技术，将客户需求转换成发展的动力，减少制约自身发展的瓶颈，加快推进合作公司成立的各项工作，使其步入健康、快速的发展轨道。

千言万语，也无法深刻表达我们老用户的兴奋。谨借此寄语，祝福新公司前程锦绣，不负众望，再接再厉，把企业做大做强，让公司持续健康稳定发展，为社会多做贡献。

GZLY 系列真空冷冻干燥机的独特优势



GZLY 系列真空冷冻干燥机主要由干燥箱体、捕水器、真空系统、制冷系统、循环系统等主要系统组成。目前，该设备已获 10 项授权专利。

其用途为：对制品进行冷冻干燥。所谓冷冻干燥就是将可冻干物质，预先在低温下冻结，然后在真空条件下脱水升华，用冷凝方法捕集升华的水汽，从而达到物质干燥的目的。冷冻干燥后的产品，在真空条件下封口，以隔绝空气特别是氧气，再在低温下长期存放。经冷冻干燥的物质，酶化作用微弱，原有的物理、化学性能几乎不变，物质脱水后呈多孔性结构，体积几乎不变，加水后立即复原，冷冻干燥后的物质可保存数年而不变质。真空冷冻干燥机适用于对热敏感的生物制品，例如疫苗、血清、菌苗、血浆、药品及保健品、食品等可冻干物质的干燥。本机是同时具有 SIP 和 CIP 功能的蒸汽灭菌真空冷冻干燥机，可在每次生产完后对其冻干箱和捕水器进行消毒，完全符合新版 GMP 规范。

冻干箱为矩形结构，采用无菌隔离设计，箱体内部的不锈钢装饰板可与洁净室墙板之间密封。箱体设计按刚制压力容器 GB150-1998 标准。箱体保温底层为进口亚氟闭泡绝材料，克服聚胺脂发泡高水汽渗透率的缺点，具有良好的隔热性能。箱顶装有验证孔，箱侧装有观察窗，并装有照明灯，有利于在机房内观察冻干中的产品状况。冻干箱顶装有液压缸、一个箱内测试真空探头、多支测试产品温度用铂电阻、一个箱内测量压力的压力传感器、一个放气阀、CIP 和 SIP 用进水和进汽阀等。隔板组建通过支架安装在冻干箱内，由液压活塞杆带动可上下运动，便于进出料和清洗。最上层的一块隔板为温度补偿加强板，它保证箱内所有制品的热环境相同。隔板是采用 AISI 304 不锈钢焊接而成，隔板内部有流体循环通道，各板层采用并联循环法，所有隔板内的流体阻力和流体通道长度均匀，确保了隔板温度的均匀稳定性，具有更强的可靠性。在长期热胀冷缩的工作条件下，不变形、不渗漏。隔板的供液金属软管和流体分配器用焊接连接，确保板层在长期运动中不被挤压、变形、渗漏。为获得产品的最佳热传递，隔板具有最佳的平整度，表面符合 GMP 标准，又具有优良的热传递效率，在板层的后面和侧面都没有防护栏，以防止药品盘和其他冻干物品超出板层。

制冷系统的主机采用单机双级压缩机，每台压缩机都有独立的制冷循环系统，通过板式换热器和冷凝盘管，分别服务于隔板和水汽凝结器。根据控制系统的运行逻辑，压缩机可以从隔板降温，也允许从隔板切换到水汽凝结器。制冷机组有足够的制冷功率储备。该系统使用的制冷剂为 R22（新型环保制冷剂 R404a，该制冷剂许可制冷温度为-70℃）。压缩机底座装有减震装置，输送管线装有柔性软管，从而使振动噪声降至最低。

真空系统由真空泵和罗茨泵组成，其极限真空可小于 1Pa，带自动防真空倒吸阀的双级真空泵加上机械式罗茨泵（仅大型机配有）通过水汽凝结器对干燥产品的箱体抽真空。在真空系统进口处，另外安装有快速关断阀，在断电的情况下，此阀会快速的自动关闭来隔离真空泵，从而保证在真空条件下，外界空气不能倒吸入系统中。

冻干机配有液压油泵站、油缸等。油缸在液压油泵站的驱动下使板层在箱内上下升降，以方便

便进出料及清洗工作。油缸活塞杆用日本特制不锈钢波纹管罩住，并且有在线泄露检测功能。保证不会因漏油而污染药品。电磁换向阀阅准确，不溜车，无振动。系统活塞压力和运行速度可进行调整。液压缸中的活塞杆为不锈钢制作，在活塞杆的外部配有波纹套(无)，可彻底防止液压油的泄漏。

控制系统软件特点有：用户访问控制、密码保护、数据日志、用户行为过程更改追踪等。在操作室里操作员的主要

控制是从台式电脑人机对话界面上来完成。在机房可以同时触摸屏上全功能操作。在整个冷冻干燥的控制过程中，控制软件即可允许自动模式，又允许手动变更模式。根据客户的基本需要来配置冷冻干燥工艺，斜率和保温。所有工艺参数都可由客户来设定。

在位清洗系统(CIP)是一个用注射用水通过加压对冻干箱体及水汽凝结器和管路进行自动清洗的一个系统，它由许多喷嘴、电气控制阀门组成，该系统均为 AISI 316L 不锈钢制造。清洗操作控制集成在控制系统内。清洗过程根据 GMP 要求设计蒸汽管道的材质是卫生级的 AISI 316L 不锈钢，自动焊接工艺使管道内清洁无缺陷。在主蒸汽进口管道上，有避免蒸汽压力高于设定压力或设计压力的气动控制蒸汽总阀，在系统上不仅有过压释放的安

全阀，还有电子控制的压力和温度保护装置。另外，还有一个机械式电接点压力表，一旦冻干箱内的蒸汽压力高于预先的设定值，蒸汽总阀将自动关闭，杜绝蒸汽继续输送到箱体内部，并打开总排出阀，这样可以完全确保箱体内部的蒸汽压力不高于设定值或设计值。

冻干箱和水汽凝结器均采用蒸汽直接进汽方式消毒，根据压力容器标准设计、制造。冷凝蒸汽的质量符合注射用水(WFI)的标准。

在冻干机进行蒸汽消毒时需要做一些特殊要求：

- * 为避免任何误操作，采用全自动的消毒过程。

- * 在连接到水汽凝结器的蒸汽管线上装有进汽阀和压力表。

- * 在消毒过程结束后，水环泵用来抽去水汽及干燥冷却冻干箱和水汽凝结器。在除霜结束后也可以使用该泵。

- * 门的自动锁紧装置能够安全的承受干燥箱内的蒸汽所产生的正压。

- * 整个消毒过程是完全自动进行，由嵌入式控制并由软件监控。

- * 一套绝对于压力传感器对系统进行监控，系统压力过高报警系统会报警。

- * 水汽凝结器与冻干箱配有安全阀、温度控制和检测设备。

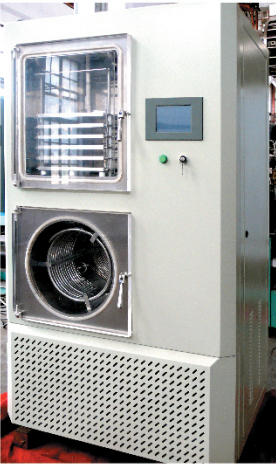
- * 冻干箱蒸汽消毒后的降温在两小时内完成系统冷却。

- * 一套机械压力传感器对系统进行保护。

上海远东供稿

附：GZLY 真空冷冻干燥机实用新型专利一览表

名 称	专利号
一种冻干机自动锁紧装置	ZL01238950.1
冻干机干燥箱真空度精确控制装置	ZL01238948.x
制冷压缩机电机的强制冷却保护装置	ZL01238949.8
一种改良的气动高真空蝶阀	ZL03230887.6
一种食品冻干机的门	ZL03230886.8
一种真空冷冻干燥机的恒温控制装置	ZL03230885.x
冻干机的瓶塞加塞结构	ZL200420114245.9
一种冻干机隔板	ZL200420114246.3
一种真空冷冻干燥机	ZL200420022407.6
组合式冷凝器和真空冷冻干燥机	ZL200820157171.1



ALX 系列安瓿洗烘灌封联动线突显“国际范”

国际最流行的洗烘灌封方式 最先进的控制系统



冲氮工位、预热工位、拉丝封口工位，完成整个灌装封口工序，封口完成后再进行成品计数，最后进行包装。整个灌装过程都在百级层流的保护下进行。

ACQ 系列洗瓶机：采用立式回转式结构，采用水、气交替喷射清洗，注射用水、压缩空气、循环水这三种清洗介质全部采用独立喷嘴，一个清洗工位一组清洗喷嘴，有效避免了清洗介质的交叉污染，能自动完成从进瓶、超声波清洗、外洗、内洗到出瓶的全套生产过程，符合新版 GMP 要求，是当前国际最流行的，清洗效果最好的清洗设备。

ASMR 系列隧道式灭菌干燥机：采用“热

空气循环层流加热的方法”对安瓿进行干热灭菌的原理，自动完成从进瓶、预热、烘干灭菌、冷却到出瓶的全套生产过程。本机为整体隧道式结构，分为预热区、高温灭菌区、冷却区三部分，采用层流原理和热空气高速消毒工艺，可使容器在密封隧道内达

到国家洁净度 3 级标准（美国工业标准 100 级），是目前国际最流行、灭菌效果最好的烘干灭菌设备，其热分布均匀，去热效果好。本机既能单机使用，也能与前面的洗瓶机、后面的灌封机组成联动线使用。

ACGA 系列安瓿灌装封口机：主要用于制药行业中 1~20ml 规格的 B 型易折曲颈安瓿瓶的灌装及封口。一次可同时对多支安瓿进行冲氮、灌装及封口。新型的送瓶方式较以往的三段扇形板结构，其结构更合理，送瓶更稳定。另有玻璃泵、金属泵、陶瓷泵、螺

动泵等多种灌装形式可供用户选择。设备运行稳定，成品率高。本机自带百级层流罩，增加了尘埃粒子、风速在线检测及浮游菌在线取样及无菌操作手套等功能，符合新版 GMP 无菌生产的要求，是国际最流行的灌装封口设备。

控制采用目前最先进的嵌入式控制系统结合 PLC 完成稳定可靠的 DCS（集散控制）系统。本控制系统具有符合美国联邦法规 21 章第 11 款(21CFR Part11)电子记录、电子签名的功能，对操作、检修、管理、监控等人员可以采用多级密码管理。该系统拥有稳定可靠的工作性能，强大的扩展功能和友善的用户界面等特点。该嵌入式的控制系统将会比目前国产联动机的控制系统更有竞争力，更具人性化。

上海远东供稿

附：ALX 安瓿洗烘灌封联动线实用新型专利一览表

名 称	专利号
一种具有回转式输送的灌装封口机	ZL200720067829.9
一种清洗机的翻转机构	ZL200720067816.1
一种隧道式灭菌干燥机的加温灭菌仓	ZL200720067817.6
一种清洗机的螺杆进瓶机构	ZL200720067819.5
一种内置有单向阀的不锈钢柱泵	ZL200920213337.5