

• 内部资料 免费交流 •

医药 & 装备

PHARMACY & EQUIPMENT

04

2018

(总第12期)

编印单位 / 中国制药装备行业协会

准印证号 / 京内资准字1517—L0069号

研究与探讨

现代高新信息技术在中药饮片产业中的应用



- 浅谈中药出渣自动化系统的几点不足和思考
- 金玄利咽颗粒中金银花和甘草的提取工艺研究
- GB/T 36035-2018《制药机械 电气安全通用要求》标准浅析



福寿



中国制药装备行业协会全体同仁
祝大家



新年快樂



吉祥如意

研究与探讨 | Research & Discussion

04 现代高新信息技术在中药饮片产业中的应用

现代高新信息技术主要包括物联网、大数据、云计算、人工智能等。在大力推进中医药现代化的当前环境下，很多先进的计算机技术已可以考虑逐步运用到中药饮片产业的各个环节中，从而对提升中药饮片企业的管理水平、保证中药饮片的质量起到推动作用。本文对多种现代计算机新技术进行介绍，并对其在中药饮片产业中的研究和应用现状进行综述。

12 浅谈中药出渣自动化系统的几点不足和思考

随着我国中药生产现代化的快速发展，中药提取出渣过程的自动化越来越受到关注，笔者对目前出渣系统的现状与存在的不足进行了阐述，并且针对自动化系统的改进浅谈了几点认识和思考。

15 金玄利咽颗粒中金银花和甘草的提取工艺研究

本文简述了金玄利咽颗粒中金银花、甘草的最佳提取工艺。方法：先以绿原酸和甘草酸收率为考察指标，比较水提与醇提两种工艺的提取效果，确定金银花与甘草的提取方法；再以正交试验设计法，以绿原酸收率为指标，优选金银花、甘草的提取工艺。结论：金玄利咽颗粒中金银花、甘草的最佳提取工艺条件为60%乙醇10倍量，回流3次，每次1.5小时。

标准解读 | Standard Interpretation

19 GB/T 36035-2018《制药机械 电气安全通用要求》标准浅析

本文主要介绍了GB/T 36035-2018《制药机械 电气安全通用要求》的主体内容，分析了标准各条款的要求及实验的操作方法，为正确地理解和使用标准提供参考。

22 《制药机械产品型号编制方法》行业标准制、修订及标准释义

产品型号是产品必不可少的标识，型号标准是制药装备行业的重要基础标准，型号标准的修订不仅要考虑现状，更要考虑规范性，在这一基本原则指导下确立编制原则、编制思路及编制方法，用于制药装备产品的规范命名以及科学、有序的管理。



技术与应用 | Technology & Application

28 塑料安瓿制瓶灌装封口设备确认

塑料安瓿因具有无菌保证水平高、安全无二次污染、易于运输及贮存等优点，被越来越多的患者及医务人员所接受，但目前尚无详细及统一的确认标准，本文通过设计确认、安装确认、运行确认、性能确认对制瓶灌装封口设备的确认内容进行了简单的描述，以期塑料安瓿制瓶灌装封口设备的确认开发提供参考。

产品介绍 | Product Introduction

32 第56届（2018年秋季）全国制药机械博览会 2018（秋季）中国国际制药机械博览会 亮点展品

国家标准选登 | Selected National Standards

64 制药机械术语（十二）

编印单位：中国制药装备行业协会

编委会主任：高川

编委会成员：（按姓氏拼音排序）

白建	蔡宝昌	蔡建国
陈昌邑	陈可葆	陈岚
陈露真	陈晓焕	窦学杰
高云维	高山	高玉成
葛发欢	郭维图	郝孝铭
金龙斌	李在华	廖跃华
刘长振	刘雪松	陆小安
钱应璞	邵天君	沈正良
石猛	孙怀远	孙克刚
田耀华	王卫兵	王行刚
王跃生	吴霞	夏英杰
张建勋	张细康	张学贵
郑国珍	周金海	庄英萍

主编：高川

责任编辑：王莉莉 陈晓华

《医药&装备》编委会

地址：北京市丰台区草桥欣园一区4号
(中国制药装备行业协会)

邮编：100068

电话：010-87584931

传真：010-87583970

网址：www.phmacn.com

内部资料 免费交流

文章及照片版权所有，未经允许不得翻印或转载！

现代高新信息技术在中药饮片产业中的应用

■ 周 明 周金海 蔡宝昌

摘要：现代高新信息技术主要包括物联网、大数据、云计算、人工智能等。在大力推进中医药现代化的当前环境下，很多先进的计算机技术已可以考虑逐步运用到中药饮片产业的各个环节中，从而对提升中药饮片企业的管理水平、保证中药饮片的质量起到推动作用。本文对多种现代计算机新技术进行介绍，并对其在中药饮片产业中的研究和应用现状进行综述。

关键词：中药饮片；质量标准；人工智能；大数据；管理控制

一 引言

中药饮片产业包括从中药材种植到中药饮片或相关产品到达消费者或下级生产商中所包含的各个环节^[1]。随着市场对中药产品需求的变化，以及商业模式的不断变迁，现今中药饮片行业已经形成了较为完整的产业链，产业链上游涉及种植、养殖和采集后的中药材，产业链下游包括中成药制造业、流通业、医院、药店，以及药食同源的健康食品加工企业。此外，还有一部分中药饮片作为药膳直接进入普通家庭或餐饮市场。

中药饮片产业横跨农业、工业和商业三大产业。中药农业，长期以来多以农户和小型种植、养殖企业为主，属于分散、粗放的小农经济模式，药材质量易受季节、环境和人为因素影响，并且产量和价格波动较大^[2-3]。中药饮片工业部分涉及中药饮片炮制生产各个环节，很长一段时期，中药饮片炮制生产都停留在作坊式的手工操作阶段。随着中药饮片需求量的增加，以及国家工业制造业的发展，20世纪70年代，中药炮制机械开始应用于中药饮片的生产中，至今已非常广泛^[4]。

但大多炮制的过程仍由饮片厂工人把握，质量波动较大。另外，中药饮片生产企业在技术、人才、信息等创新资源的拥有量方面严重不足，使其创新能力提升较慢，对炮制过程的量化和管控，以及人、财、物的管理方面仍是其比较薄弱的环节。中药商业环节直接面对客户需求，要将市场需求向上游的工业和农业环节逐步传递，传统的中药商业信息搜集与传递效率低下，常常依靠口口相传，中国进入互联网时代之后，随着信息交流的日益便捷，在中药商业环节的信息反馈也越来越及时，但是由于中药产业各环节信息化程度差异较大，使得整个产业链信息流通仍然不很通畅，各环节之间未能形成紧密的协作关系。

中药饮片产业从传统的生产模式发展到今天，规模越来越大，同时市场对其要求也越来越严格，包括中药材种植的GAP，饮片生产的GMP，饮片销售环节的GSP等，这些规范完全靠人工来把控和执行难度较大。近年来，国家已经把中药饮片产业列为当前中药现代化科技产业的重点领域之一^[5]，因此，研究和运用现代先进的计算机科学技术来保障中药饮片行业各项制度有序执行，提高行业的科技含量和市场竞争能力已经是一种趋势。现就近年来中药饮片产业链中现代计算机科学技术应用研究情况进行综述，希望引起同行的关注与思考。

二 现代高新信息技术在中药饮片产业的应用

（一）软件编程技术

通常所说的信息技术，主要是指利用电

子计算机和现代通信手段实现获取信息、传递信息、存储信息、处理信息、显示信息、分配信息等的相关技术，是一种能扩展人的信息功能的技术。在中药饮片行业，主要指的是产业管理中用以提高效率和效益，规范生产流程，保证饮片质量的各种信息化应用软件。市场上较成熟的信息化软件，包括办公自动化系统（OA系统）、财务管理系统，这些通用的系统直接移植到中药饮片企业的人财物管理中已十分常见^[6]，且融合性较好。然而，用于饮片生产的执行系统（MES系统），因其有特殊的流程和生产规范，并且生产过程复杂，控制位点较多，所以需要特别定制MES系统，有一定难度。

有研究人员对MES系统进行分析，针对制药企业工艺机理复杂、不确定因素多、企业生产计划性强等特殊特性，分析了制药企业生产车间的主要功能需求，并对各个模块的功能做了详细的说明，从理论和构思上细化了中药行业MES系统的基本构架^[7]。另外，着眼于GMP的药品生产规范，王彦桂等^[8]分析了制药行业生产执行系统的个性化需求，提出了采用多维事件驱动的过程网络模型构建药品生产执行管理过程，阐述了药品生产流程标准机制设计，流程包括供应商质量控制、原辅料检验、原辅料仓库和配送管理、车间配置生产、成品检验和成品包装管理，将药品生产过程管理与质量过程控制紧密结合。

近年来，一些科研团队针对中药饮片MES系统做了实际应用研究。如南京海昌中药集团^[9]研发的QSMES系统，其遵循饮片生产GMP的要求，控制饮片炮制过程完全按照标准操作步骤（SOP），通过上端控制室下达生产任务，各个工区工作人员通过触摸式设备接受和确认完成任务，任务即按SOP

步骤在每个工区进行自动流转。这一研究成果实现了生产过程的无纸化，在一定程度上达到了部分区间生产的自动化，从节约成本、提高生产效率、规范生产过程、提升产品质量方面起到很大作用，此系统现已用于某些中药饮片企业的生产过程中。该系统的任务流转过程及其实现目标如图1和图2所示。

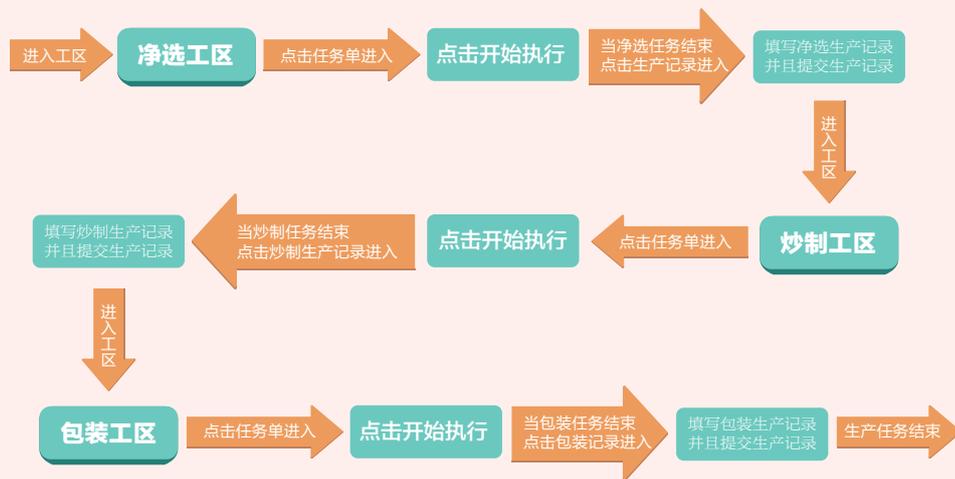


图1 生产任务流转过程

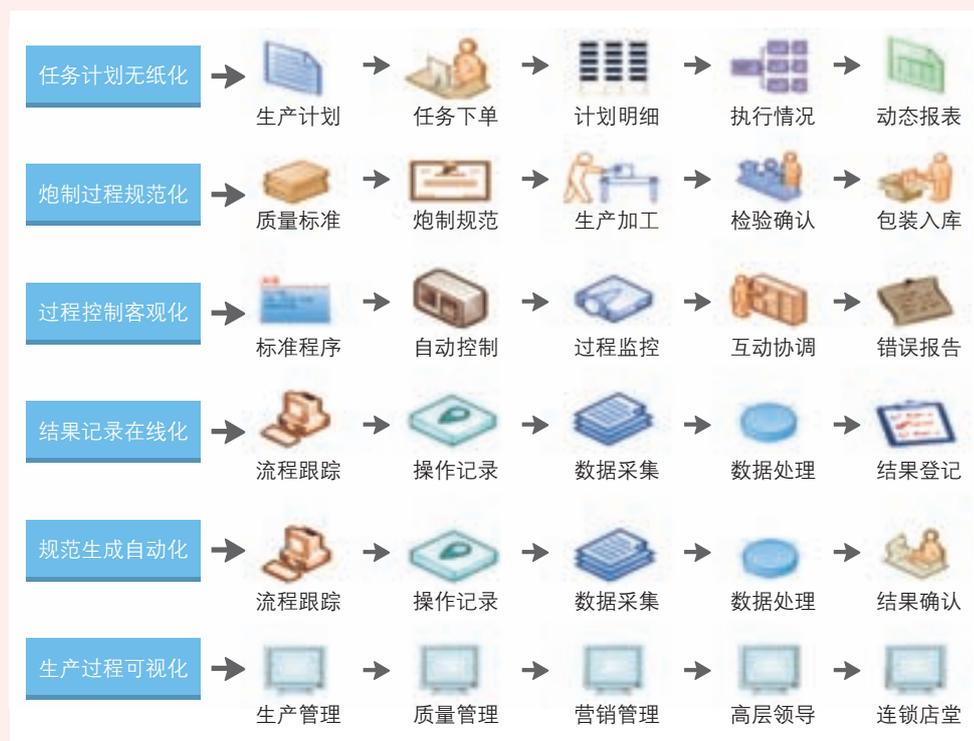


图2 QSMES系统目标实现

对于如今创新投入极为有限的中药饮片企业来说,生产过程的信息化程度总体上还是比较低,而中成药制药企业MES系统的研发和使用率远超饮片企业。例如,黄海松等^[10]提出了以优化整个生产过程为核心的基于知识的中药制药企业MES系统研究,给出了系统的功能模型并详细阐述了各模块的功能,实现生产过程的最优计划与调度、药品批次的跟踪、设备的预测性维护等功能。在应用研究方面,张洁^[11]介绍了西门子MES产品XFP V5.0的硬件架构和软件模块,以及系统在制药行业中的应用,最终实现了数据的实时处理和共享,为企业的生产决策提供了数据保障。这些研究和应用成果也为饮片生产执行系统提供了学习和借鉴的资料。

(二) 物联网技术

物联网指利用各种信息传感设备,如射频识别装置、红外传感器、全球定位系统、激光扫描等,与互联网结合形成的一个巨大网络,让所有的设备都与网络连接在一起,方便识别和管理^[12]。目前,中药饮片行业物联网的研究和应用主要集中在中药材种植、饮片仓储与物流方面。例如,在种植方面,有研究运用亮度、温度、湿度传感器,感测自然环境中的亮度、温度、湿度等模拟信息,监管人员可通过手持设备了解药材种植现场的环境信息,并通过调节模块远程遥控继电器控制LED灯、供水阀、加热器对种植环境进行调节,使得种植户可以实现随时随地对中药材种植基地的监控^[13]。射频识别技术(即RFID技术)是物联网领域另一应用较广泛的技术^[14-15],该技术主要用于构建物品的追溯体系,其在中药材种植环节也有一定的研究应用^[16-18],而运用更为广泛

的是在中药饮片的仓储和物流环节。张晓炎等^[19]以RFID技术为核心,构建科学化、规范化和现代化的仓储管理系统,此管理系统主要参与入库、出库和盘点操作,解决了入库验收时间长、在库盘点乱、出库货品不能先进先出、物资跟踪困难等问题,提高了仓储日常运作效率,降低了日常运作成本。

此外,更有研究将物联网技术运用到整个中药饮片生产链的种植、加工、仓储、物流过程中^[20-21]。通过前期传感器、视频监控采集种植数据,中期视频监控、RFID等收集生产数据,后期RFID采集流通数据,进而集成可追本溯源的中药材质量安全信息管理平台,消费者可以通过终端设备,利用最终产品上贴的RFID标签,查询到饮片种植生产每个环节的相关信息,从一定程度上保证中药饮片的质量安全。

(三) 人工智能技术

人工智能是计算机科学的一个分支,它是研究利用计算机来模拟人的某些思维过程和智能行为的学科,该领域的研究包括机器学习、计算机视觉、大数据等,涵盖相当广泛的学科范畴。BI智能分析是人工智能的一个分支,BI技术的产生是数据仓库、数据挖掘、联机分析处理等技术共同发展的结果,它可以为企业用户提供可视化的动态数据报告,以辅助用户进行经营生产决策。崔友文等^[22-24]利用BI智能分析技术,设计了中药饮片企业运营智能分析系统。该系统通过将独立于中药饮片各业务系统中的数据进行抽取、转换、加载处理,提炼出决策信息,及时、准确地展现企业各项运营业务的统计数据,实现饮片企业管理者对企业运营信息的深度了解,提升决策水平。图3为中药饮片信

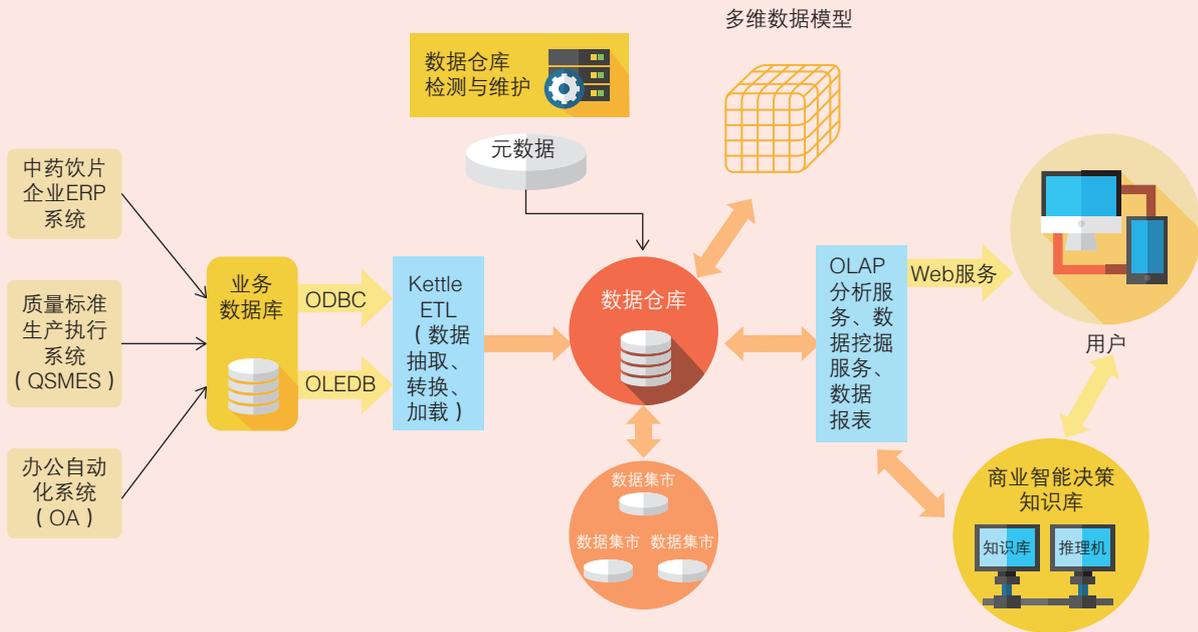


图3 中药饮片信息化管理过程智能数据分析技术架构

息化管理的BI智能技术架构。

此外，黄海松等^[10]从机器学习的角度探讨了优化中药企业MES系统的方案，注重对生产过程产生的知识、操作工人或专家等经验的提取与重用，实现生产过程的最优调度、药品批次的跟踪、设备的预测性维护等功能，使中药企业由经验为基础的生产模式转向了以“经验+知识”为主的生产模式，为中药生产的智能化奠定了基础。另有研究将机器视觉运用到饮片质量监测方面，如严茂伟等^[25]提出应用机器视觉技术对整个中药加工炮制过程指标性成分或中药传统形、色评价指标进行实时检测，以达到在线质量监控的设想。又有研究人员利用MATLAB平台，实现相关图像处理算法，开发了基于机器视觉的花椒外观品质检测软件系统，为花椒的收购、储藏、销售提供了快速、准确的外观品质检测思路^[26]。这些机器视觉的探究也为中药饮片产业链中的质量把控提供了

新的研究方向。

人工智能领域另一热门技术即大数据技术，李振皓等^[27]着眼控制中药生产质量这一核心问题，解读了最新的国际药品监管理念，即质量源于设计，提出了中药产业也需要运用大数据技术整合整个产业链中的信息，研发中药质量相关数据的采集、分析、挖掘、利用、规律发现等关键技术，构建基于大数据的中药质量量度，进一步改进和完善中药质量控制和质量风险管理体系。

随着《中国制造2025》计划的推行，还有很多新技术运用到了中药企业的实际生产中。例如，在中药炮制设备上运用了工业控制器（PLC）和传感器，使得中药炮制设备更智能，使用更便捷。又如在中药生产上运用了码垛机器人，大大减少了人力成本，增强了生产的自动化、智能化水平。这些新技术、新应用将不断地推进中药现代化发展的进程。

三 存在的问题与对策

（一）多种技术综合应用较少

中药饮片产业相较于其他产业而言，产业链长，涉及的控制环节多，技术要求高，致使现在针对中药饮片产业的信息技术相关研究大多集中在部分生产设备和饮片内在成分含量的部分环节，运用相对单一的手段。但是，饮片质量的保证是靠多环节、多手段来维系的，如在种植环节需要传感器技术的监控，在生产环节需要MES系统规范炮制流程，在检验环节需要合理选择各种现代分析方法、计算机视觉方法，甚至电子鼻舌技术^[28-29]等检测饮片质量。所以，研究单一环节、单一方法的监控远远满足不了控制饮片质量的要求。因此，多源融合相关高新技术是中药饮片产业链提升饮片质量的要求，也是其发展方向，需要研究人员不断地完善和实现。

（二）研究成果转化率较低

有关中药饮片产业链的研究成果现今大多还停留在理论和实验室层面，真正用到中药饮片生产及上下游环节的实例还不是很多，其中一个主要原因是实验研究成果不能完全适用于实际生产。例如，现今MES系统的研发大都严格按照国家政策要求的GMP、SOP规范设定饮片炮制加工流程，这些规范要求饮片生产要从原料药材开始，然而实际情况有很大一部分中药材在产地都经过了粗加工才进入饮片生产企业，使得真正的加工过程并不能完全按照系统的设置进行，往往出现生产人员反映系统不好用、不合理的现象，导致一些上线的系统不能正常用于饮片生产而长期闲置，另一些希望配备先进生产

执行系统的企业找不到适合的MES系统而搁置了升级计划。导致这种结果与研究开发人员缺乏中药学相关知识，对中药领域的认识不深刻，以及在系统开发前没能身处实地了解生产实际情况有关，所以，综合性人才的培养是发展中医药现代化需要考虑的问题，面对前沿科学中频繁的学科交叉，复合型人才是解决复杂科学问题所需要的，对于中药饮片行业来说，拥有中医药和计算机相关专业学习背景的研究人员是发展中药产业现代化所急需的资源。

（三）产业链各环节现代化发展不均衡

在中药产业链中，中成药生产工业的现代化程度最高，大中型企业大多集中在该环节，因此，大多数先进技术，如生产执行系统、自动化技术、物联网技术、机器人技术等，都多数应用在工业环节。而中药农业目前仍以分散种植为主，农户是中药材种养的主体，导致其没有意识，也没有能力应用先进的技术改良种植状况。在中药商业环节，药品批发企业数量多、规模小、行业集中度不高，也很难集中管理和共享信息。就此现状，想依靠现代先进的计算机科学技术实现从“田头”到“口头”的完整管控，尚且有一定难度，有待国家政策扶持，以及出现龙头药企，能整合产业链上下游资源，从而有条件从整体上完善产业链的科技升级，形成更可控、更先进的中药饮片产业链。

四 总结与展望

中药饮片产业是中医药产业的根基，其种植、生产、商业的规范化和标准化是中药饮片质量保证的关键。现代计算机科学技术

在整个产业链中的融合，不仅能监控和稳步提升中药饮片的质量，而且能提高饮片生产、流通的效率以及饮片生产企业的经济效益。《中国制造2025》《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》已明确将“加快推进智能制造，注重信息化、智能化与工业化的融合”列为主攻方向，国家也已经把中药饮片质量标准产业列为当前我国优先发展的高新技术产业化重点领域之一。相信经过一段时间的努力，现代计算机科学技术与中药饮片产业链各环节的不断深入结合，一定会在规范生产管理、提高饮片质量、提升产业竞争力等方面显现突出效果，从而使中药这一传统产业重焕青春，为中药饮片产业和大健康产业发展做出新的贡献。

参考文献

- [1] 郁义鸿. 产业链类型与产业链效率基准 [J]. 中国工业经济, 2001, 11: 35.
- [2] 李祺, 刘盈. 我国中药产业链问题与成因分析 [J]. 中国中药杂志, 2010, 35 (16): 2214-2216.
- [3] 舒成喆, 刘国栋. 中药饮片产业链发展现状及法规体系探讨 [J]. 中国当代医药, 2013, 20 (15): 141-142, 147.
- [4] 任玉珍. 中药炮制机械的现状与发展方向 [J]. 中国现代中药, 2010, 12 (1): 40-41.
- [5] 秦昆明, 石芸, 谈献和, 等. 现代仪器分析技术在中药炮制机理研究中的应用现状 [J]. 中国科学: 化学, 2010, 40 (6): 668-678.
- [6] 孟程程. 沈阳天益堂中药厂综合办公系统设计与实现 [D]. 电子科技大学, 2011.
- [7] 李隆浩. MES系统在制药企业中的应用分析 [J]. 自动化与控制, 2013, 4: 48-51.
- [8] 王彦桂, 陈宇. 基于GMP的制药企业MES系统设计与研究 [J]. 机电工程技术, 2010, 38 (8): 23-25, 91.
- [9] 张季, 周金海. 基于模型驱动的中药饮片企业信息系统开发 [J]. 中国现代中药, 2013, 15 (12): 1089-1092.
- [10] 黄海松, 谢庆生, 李少波, 等. 基于知识的中药制药企业MES [J]. 系统工程理论与实践, 2012, 32 (1): 164-172.
- [11] 张洁. 西门子MES软件在制药行业的应用 [J]. 自动化技术与应用, 2013, 32 (8): 21-22, 30.
- [12] Shi Jun, "Sense China" Speed up the China Internet of Things' Development [J]. Communications Management and Technology, 2009, 10 (5): 1-3.
- [13] 马健. 基于物联网技术的智能中药种植系统的设计 [J]. 无线互联科技, 2016, 9: 17-18.
- [14] Ha J. C., et al., Low-Cost and Strong-Security RFID Authentication Protocol [M]. Springer Berlin, 2007: 797.
- [15] 朱丽霞, 张素贞. RFID技术在仓储管理系统中的应用 [J]. 科技广场, 2009, 3: 52-53.
- [16] 张博, 南淑萍, 孟利军. RFID技术在道地中药材质量溯源中的应用研究 [J]. 长沙大学学报, 2015, 29 (2): 64-66.

- [17] 李林, 刘晓, 殷放宙. 物联网技术在中药产业中的应用前景 [J]. 南京中医药大学学报 (社会科学版), 2010, (3): 170-173.
- [18] 侯春生, 夏宁. RFID技术在中国农产品质量安全溯源体系中的应用研究 [J]. 中国农学通报, 2010, (3): 296-298.
- [19] 张晓炎, 曹岗, 张云, 等. 中药饮片现代物流中心的仓储管理体系建设 [J]. 中国民族民间医药, 2011: 18-19.
- [20] 郑晓梅, 谢佳东, 胡晨骏. 基于物联网的中药饮片质量追溯系统的架构 [J]. 福建电脑, 2013, 6: 14-16.
- [21] 圣光磊. 浅谈物联网技术在亳州中药产业中的应用 [J]. 电脑知识与技术, 2016, 12 (8): 238-240.
- [22] 崔有文, 周金海. 基于Pentaho的中药饮片企业商业智能研究 [J]. 电子设计工程, 2014, 22 (7): 12-15.
- [23] 徐雪松, 徐佳, 郭立玮, 等. 基于商务智能的中药饮片生产质量控制技术 [J]. 数学的实践与认识, 2015, 45 (5): 138-144.
- [24] 申刚磊, 胡晨骏, 周金海. 商业智能与中药企业QSMES的集成应用研究 [J]. 价值工程, 2012, 31 (15): 225-226.
- [25] 严茂伟, 张小琳, 吴纯洁, 等. 机器视觉技术在中药加工炮制领域的应用设想与展望 [A]. 中华中医药学会中药炮制分会2008年学术研讨会论文集 [C]. 中国江西: 中华中医药学会中药炮制分会, 2008.
- [26] 杨飞. 基于机器视觉的花椒外观品质检测技术研究 [D]. 西南大学, 2008.
- [27] 李振皓, 钱忠直, 程翼宇. 基于大数据科技的中药质量控制技术创新战略 [J]. 中国中药杂志, 2015, 40 (17): 3374-3378.
- [28] 汪云伟, 钟恋, 谭茂兰, 等. 基于电子鼻技术的附子 (黑顺片) 等级及产地的区分研究 [J]. 中成药, 2014, 36 (12): 2565-2569.
- [29] 盛良, 陈建伟, 王光耀, 等. 电子鼻舌检测量化解表药四气五味的探讨 [J]. 南京中医药大学学报, 2015 (5): 437-444.

作者简介

周明 (1987—), 男, 南京人, 南京中医药大学博士, 研究方向为中药饮片生产信息化。

周金海 (1958—), 男, 南京人, 教授, 现就职于南京中医药大学信息技术学院, 研究方向为医药信息工程及人工智能。

蔡宝昌 (1952—), 男, 南京人, 教授, 现任南京中医药大学中药炮制国家重点实验室主任、南京海昌中药集团董事长, 研究方向为中药炮制规范化与标准化。

浅谈中药出渣自动化系统的 几点不足和思考

■ 季熙兢 刘 林 叶 强 方 硕

摘要：随着我国中药生产现代化的快速发展，中药提取出渣过程的自动化越来越受到关注，笔者对目前出渣系统的现状与存在的不足进行了阐述，并且针对自动化系统的改进浅谈了几点认识和思考。

关键词：中药提取；中药出渣；自动化；智能化

一 引言

中药是我国传统医药领域的瑰宝，也是当今医药市场重要的组成部分^[1-4]。现代中药提取技术是一项将中药材转变成中成药制剂的技术手段^[5-9]，经过近20年的发展，硬件基础、工艺流程、技术水平日臻成熟，涌现了一大批形成产业规模的中成药生产企业和中药设备制造商。与此同时，伴随我国自动化、智能化技术的迅速进步，相应的理念和技术也开始在中药提取的生产过程中应用，陆续出现了一些以自动化平台为基础的中药提取样板生产线^[10-12]。

中药出渣是指中药材在多功能提取罐内按特定的工艺方法完成煎煮及用料泵将药液打出等流程后，剩余的废药渣转移出提取罐、集中收集的过程。如图1所示，出渣时先

将出渣车停靠到指定提取罐的下方，打开提取罐底部旋转卡锁和底盖，使药渣掉落在出渣车斗中，然后冲洗提取罐内壁、底盖和密封件，移走出渣车，关上底盖，旋紧卡锁，该提取罐的出渣操作完成，继续对其他提取罐进行操作直至所有提取罐全部出渣结束。

本文针对中药出渣自动化系统略作探讨。

二 中药出渣系统的现状

传统的“人工搬运投料，板车出渣”过程需要工人付出大量的体力劳动，忍受高温、高湿、异味进行操作和卫生清洁。近年来，产能规模不断扩大，从之前的几百吨扩大到几千吨，甚至上万吨，传统的出渣方式已越来越不能满足中药现代化生产的要求。

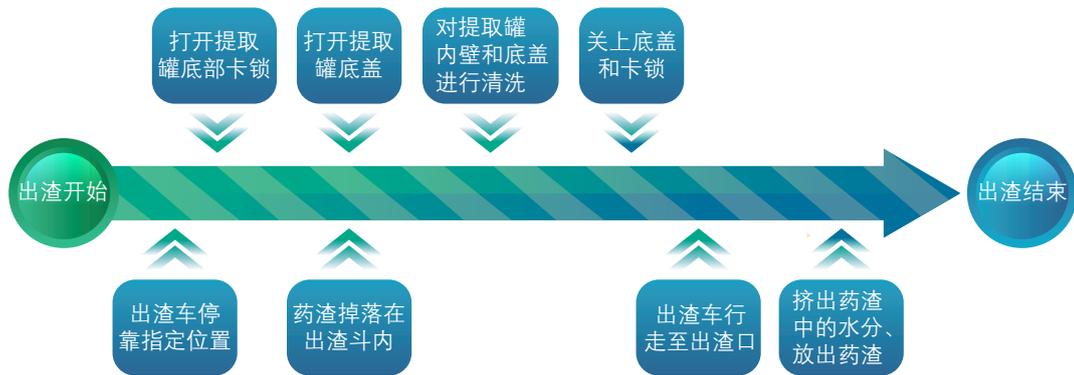


图1 单一提取罐的出渣流程

自动化系统的出现，从一定程度上解决了人工操作的不便，降低了工人的劳动强度，改善了工人的工作环境。

常用的出渣自动化系统一般设置“手动”和“自动”两种运行模式。“手动模式”由一名工人在提取罐下方进行观察，指挥控制室人员操作出渣车和提取罐的控制按钮，这种模式需要至少两名工人娴熟操作、密切配合，方能确保出渣过程顺利完成。由于人员可能会出现在提取罐下方和出渣车轨道区域内，所以存在诸多安全隐患，极易造成安全事故。“自动模式”则实现出渣车与提取罐的联动，操作人员仅需在控制室内启动出渣系统，系统按程序设定自动完成所有操作步骤。这种模式安全性高，可尽量减少人工干预，降低了人员的工作强度，其优点显而易见，但缺点同样明显。

一是系统“不可靠”，容易发生故障和异常情况。出渣室长时间处于高温高湿的环境下，导致自动化系统的电子感应装置、信号传递设施、控制部件等容易出现故障和锈蚀损坏，一旦在出渣过程中处于异常状态，后果往往比较严重。如果出渣车定位行程开关失效，导致出渣车制动位置出现偏差，药

渣将偏出渣斗的接收范围；如果罐底气路或电气元件故障，底盖可能会自动打开，造成生产事故。另外，由于中药渣的形状通常不规则，有些药材可能会卡在底部筛网的缝隙中，有些药材可能黏附在提取罐内壁上，偶尔也会发生“罐底密封圈脱落”“药渣卡在底盖上”等情况，必须人工介入处理。

二是出渣时间长，工作效率降低。自动运行模式下，为了精准定位和保障安全，出渣车在轨自动行走的速度往往比较缓慢，刹车动作更为缓和；为了保障罐内壁和底盖的清洗效果，往往以最差情况设定清洗时间；为了确保不同性状的药渣均能完全掉落，底盖的打开时间、出渣车的等待时间会设置得较长。这些都使自动出渣的时间比手动操作更长，每台提取罐正常需要增加3~5分钟，对整条提取生产线而言，总计的出渣时间将增加很多。工作效率的降低最终影响的是单位时间内的收益，这直接关系到工人的使用积极性。

三 中药出渣系统改进的思考

上述缺点是由于自动化系统与出渣的实际操作状况不匹配而产生的，它们使自动化的

功能不能有效发挥,影响工作人员的使用积极性,甚至导致其放弃“自动模式”,在实际生产中长期使用手动出渣方式。下文从几个方面分析解决这些问题的方法,以使系统更加稳定、便捷、可靠,真正满足实际需要。

第一,改进信号采集和输送系统,使其适合在出渣室内长期使用。例如,接近开关、摄像头等采用耐高温、耐腐蚀材质;各类信号输送线、电线等统一布置在不锈钢管道内,外侧保温处理。

第二,提供智能化、可视化人机互动平台。在出渣区域内设置图像采集点,通过视频监控使人员对自动化运行的节点能迅速、有效地予以确认,提高系统的运行效率。

第三,设计适当的清洁方法和清洁装置,使提取罐内壁、底盖、密封件的清洁更

加高效和彻底。

第四,优化提取罐底盖和卡锁的控制气缸、轴承和支撑装置,选择材料质量更佳、加工质量更好的设备。

第五,设备厂家提供易损件清单及更换周期,生产企业做到定期检查和更换。

四 结语

中药出渣自动化是当前中药提取生产中必须具备的一项功能,它可以使出渣过程变得有序、方便、安全,但由于受系统自身原因和出渣实际状况的影响,实现自动化运行仍然存在诸多问题,需要设备制造商和生产企业不断加以改进,以便该项技术得到充分运用,支撑我国中药现代化、中药自动化、中药智能化的实现。

参考文献

- [1] 陆建伟,王芳,颜冬梅.中成药工业科技发展回顾与展望[J].中国中药杂志,2012,37(1):5.
- [2] 王芳,陶钧,杨明,等.我国中药产业升级及产品创新的探讨[J].药业论坛,2008,17(20):13.
- [3] 杨燕,田成旺.现代中药发展的几个关键性问题[J].药事管理,2016,47(18):3346.
- [4] 徐莲英,陶建生,冯怡,张彤,朱卫丰.中药制剂发展的回顾[J].中成药,2000,22(1):6.
- [5] 姜峰,赵燕禹,姜梅兰.功率超声在中药提取过程中的应用[J].化工进展,2007,26(7):944.
- [6] 傅荣杰,冯怡.微波萃取技术在中药及天然产物提取中的应用[J].中国中药杂志,2003,28(9):804.
- [7] 冯育林,谢平,孙叶兵.中药提取工艺应用进展[J].中药材,2002,25(12):908.
- [8] 李希,谢守德,冯建安.动态逆流提取技术在中药提取中的应用[J].实用中医药杂志,2008,24(12):806.
- [9] 徐先祥.超临界流体萃取在皂苷类成分提取中的应用[J].中国药房,2013,24(3):273.
- [10] 张志文.自动化技术应用于中药提取生产领域的探讨[J].科技创新与应用,2013,8:94.
- [11] 魏杭立.中药提取生产过程与自动化控制探析[J].化工管理,2017,35:116.
- [12] 许小球.中药提取生产过程与自动化控制[J].机电信息,2009,32(242):25.

主要作者简介

季熙兢(1983—),男,江苏人,现任迦南药学研究院技术总监,具有13年的药品生产、管理经验。

方硕(1983—),男,江苏人,博士,现任迦南药学研究院院长,长期从事制剂技术研发。

金玄利咽颗粒中金银花和甘草的提取工艺研究

■ 王 维 吴元武 沈正良

摘要：本文简述了金玄利咽颗粒中金银花、甘草的最佳提取工艺。方法：先以绿原酸和甘草酸收率为考察指标，比较水提与醇提两种工艺的提取效果，确定金银花与甘草的提取方法；再以正交试验设计法，以绿原酸收率为指标，优选金银花、甘草的提取工艺。结论：金玄利咽颗粒中金银花、甘草的最佳提取工艺条件为60%乙醇10倍量，回流3次，每次1.5小时。

关键词：金玄利咽颗粒；金银花；甘草；提取工艺

金玄利咽颗粒是杭州华东医药集团康润制药有限公司以浙江省知名老中医杨继荪教授的临床实践经验方为依据，申请获得批文（国药准字B20020408）生产的中药制剂产品。金玄利咽颗粒由金荞麦、牛蒡子、金银花、玄参、西青果、甘草、薄荷油七味药材组成，其生产工艺为：金银花、甘草粉碎成细粉备用；金荞麦、牛蒡子、玄参、西青果四味药材经提取、过滤，取上清液浓缩成稠膏后与金银花、甘草细粉及适量辅料制成颗粒。该工艺中，金银花与甘草是以药材粉末的形式入药的。作为颗粒剂，药材粉末的存在会影响患者服药时的口感以及药剂的澄清度。由于本方的适应症是急慢性咽炎，患者本身就存在咽部的不适，服药时药材粉末造

成的颗粒感会加重患者咽部的痛苦。如能将金银花与甘草提取入药，可以改善颗粒剂的溶化特性，既能大大减轻患者咽部的不适，又能消除因服药时药材粉末沉淀造成的服药剂量不准等问题。本文结合产品的历史研究资料，参照相关文献资料，对金银花和甘草的提取工艺进行了研究，以保证提取工艺的合理性，为产品的工艺改进和质量提升提供依据。

金银花含有机酸类、黄酮类、三萜皂苷类和挥发油等成分。有机酸类被认为是金银花清热解毒的药理基础，一般认为，金银花的抗菌有效成分是绿原酸类化合物^[1]。目前，绿原酸也常被作为金银花的质量控制指标。根据文献，金银花主要有效成分的提取

方法有水提法、水提醇沉法^[2]、石-硫醇法^[3]、稀醇提取法、戊醇法、乙酸乙酯法、大孔树脂吸附法等^[4, 5]。

甘草中含有三萜类、黄酮类、生物碱类和多糖类等成分。其中，三萜类成分主要有甘草酸类化合物。甘草酸类化合物具有抗炎、抗病毒、增强免疫力等药理作用^[6]。目前，一般将甘草酸作为甘草含量测定的指标成分之一。甘草酸溶于热水和热的稀乙醇，不溶于无水乙醇和乙醚，根据文献，其提取的常用溶剂为稀醇溶液，或含氨的水和含氨稀醇溶液。甘草中的黄酮类成分具有抑菌、抗病毒、抗炎等药理作用，其中的甘草苷也常被作为甘草含量测定的指标成分之一。根据文献，甘草黄酮多以一定浓度的乙醇溶液提取。由于金银花和甘草所含成分的种类有交叠，主要成分的提取方式有相似之处，从实际生产操作的方便性和经济性考虑，拟将金银花与甘草两味药材合并提取。

一 仪器、材料与试剂

(一) 仪器

高效液相色谱仪 (Agilent 1200, 四元泵, 自动进样器, 柱温箱, 紫外检测器), 水浴锅 (DK-S26, 上海精宏实验设备

有限公司), 旋转蒸发仪 (R209B, 海申胜生物技术有限公司), 电子天平 (SL-502N, 上海名桥精密科学仪器有限公司), 圆底烧瓶、冷凝管、容量瓶等玻璃仪器若干。

(二) 材料与试剂

金银花 (产地山东, 批号为150801, 经杭州华东医药集团康润制药有限公司检验, 符合2010年版《中国药典》要求, 绿原酸含量为3.31%), 甘草 (产地内蒙古, 批号为150702, 经杭州华东医药集团康润制药有限公司检验, 符合2010年版《中国药典》要求, 甘草酸含量为2.13%), 绿原酸对照品 (批号为110753-201415, 中国食品药品检验研究院), 甘草酸铵对照品 (批号为110731-201418, 中国食品药品检验研究院)。

二 方法与结果

先以绿原酸和甘草酸收率为考察指标, 比较水提与醇提两种溶剂的提取效果; 再设计正交试验, 考察溶剂量、提取时间和提取次数等因素对提取效果的影响。

(一) 水提、醇提工艺的比较

按照处方中金银花、甘草两味药材的比例, 取金银花和甘草粉碎成粉末状, 每份含金银花50g、甘草10g置于1000mL圆底烧瓶中, 分别加水和70%乙醇600mL (平行双份), 置于水浴锅分别回流提取2h, 药渣继续如上法提取一次, 分别合并水提液和醇提液, 浓缩, 干燥, 得黄色干浸膏, 称重, 其结果如表1所示。

表1 金银花和甘草水提、醇提工艺比较

溶剂	水提1	水提2	70%乙醇提1	70%乙醇提2
浸膏重量 (g)	80.1	86.8	56.6	57.9
绿原酸含量 (%)	1.52	1.44	2.57	2.43
绿原酸收率 (%)	73.47	75.52	87.89	85.01
甘草酸含量 (%)	0.076	0.068	0.23	0.19
甘草酸收率 (%)	28.58	27.71	50.83	51.41

根据表1的试验结果，乙醇提取的固体量少，但是绿原酸和甘草酸的含量均高于水提，转移率也高于水提。同时，在操作过程中发现，水提后金银花残渣呈浆糊状，过滤困难，过滤速度慢，提取液经浓缩后难溶解；醇提后容易过滤，从目标物转移率以及工艺操作的简便性和可操作性上来看，金银花、甘草两味药材采用醇提较为合理。

（二）醇提工艺参数的优化

结合表1的试验结果和试验条件，选用正交试验优化乙醇回流提取的工艺条件，根据表1的醇提试验，选取乙醇浓度（A）、提取时间（B）、溶剂倍量（C）和提取次数（D）4个因素，每个因素选3个水平，采用 $L_9(3^4)$ 正交设计，以绿原酸的提取率为指标进行考察，正交因素水平如表2所示；按处

方比例，称取金银花50g、甘草10g，以不同浓度的乙醇为溶剂，平行操作条件下，分别按 $L_9(3^4)$ 正交试验进行回流提取。合并提取液，浓缩成浸膏，再用50%的甲醇溶解稀释定容至50mL，得1~9号样品液。精密量取上述样品溶液1mL于50mL容量瓶中，加50%甲醇稀释、定容摇匀后，取适量溶液过0.45um滤膜，注入色谱仪进行测定，以外标法计算样品液绿原酸的含量及提取率。试验重复1次。正交试验结果如表3所示，方差分析结果如表4所示。

表2 正交试验因素、水平表

水平	因素			
	A (%)	B (小时)	C (倍量)	D (次)
1	50	0.5	8	1
2	60	1	10	2
3	70	1.5	12	3

表3 正交试验结果

实验号	因素				绿原酸含量 (折算成药材, %)		绿原酸提取率 (%)	
	A	B	C	D				
1	1	1	1	1	1.49	1.53	44.9	46.4
2	1	2	2	2	2.77	2.54	83.8	76.7
3	1	3	3	3	2.73	2.78	82.5	84.0
4	2	1	2	3	2.60	2.73	78.6	82.6
5	2	2	3	1	2.04	2.42	61.5	73.2
6	2	3	1	2	2.77	2.75	83.7	83.0
7	3	1	3	2	2.60	2.30	78.5	69.6
8	3	2	1	3	2.74	2.58	82.7	77.9
9	3	3	2	1	1.68	2.07	50.8	62.7
K_{1j}	418.3	400.6	418.6	339.5				
K_{2j}	462.6	455.8	435.2	475.3				
K_{3j}	422.2	446.7	449.3	488.3				
R	14.8	18.4	10.2	49.6				

注：K为均值；R为极差。

表4 影响提取因素的方差分析

因素	离均差平方和	自由度	方差	F值	显著性
A	200.6	2	100.3	3.99	P>0.05
B	292.0	2	146.0	5.81	P<0.05
C	78.7	2	39.4	1.57	P>0.05
D	2264	2	1132.0	45.08	P<0.01
误差	226	9	25.1	1	

注：查方差分析表 [9]， $F_{0.01}(2, 9) = 8.02$ ， $F_{0.05}(2, 9) = 4.26$ 。

三 分析与讨论

由表3直观分析可知，各因素对提取效果的影响依次为D>B>A>C，由表4可见，以绿原酸提取率为指标，则乙醇浓度（A）、提取溶剂倍量（C）对绿原酸提取率的影响没有显著意义（P>0.05）；提取时间（B）和提取次数（D）对绿原酸提取率的影响均有显著意义（P<0.05）。因此，较佳提取条件应为A₂、B₃、C₂、D₃，即每次加60%乙醇10倍量，回流3次，每次1.5小时。

参考文献

- [1] 陈奇. 中药药理研究方法学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 251, 275.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [4] 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中华人民共和国卫生部标准中药成方制剂第十四册 [S]. 1997: 98.
- [5] 张文清, 郑琪. 金银花中绿原酸提取工艺的研究 [J]. 广西轻工业, 2000, 23 (1): 34.
- [6] 陈有根, 王志斌, 戴俊东. 3种经典工艺生产的金银花提取物中绿原酸类成分含量比较 [J]. 中成药, 2007, 29 (3): 362-364.
- [7] 刘金城, 潘旭旺, 蒋小琴. 甘草酸类固醇样药理作用及机制研究进展 [J]. 中国药业, 2010, 19 (9): 86-88.
- [8] 王维, 梅云云, 阎柯, 周建人, 何州. 辅酶Q10在正己烷溶液中的稳定性研究 [J]. 药物评价研究, 2014, 37 (5): 424-426.
- [9] 魏宁, 郎伟君. 甘草中甘草酸和甘草苷的提取工艺研究 [J]. 哈尔滨商业大学学报 (自然科学版), 2015, 31 (2): 143-145.
- [10] 王维, 沈正良. 新版GMP要求下的制药企业SOP文件撰写 [J]. 机电信息, 2014, 14 (404): 7-9.

作者简介

王维 (1980—), 男, 河南人, 高级工程师, 武汉大学制药工程硕士, 现任杭州华东医药集团康润制药有限公司总工程师, 研究方向为中药与天然药物学。

吴元武 (1980—), 男, 浙江人, 现任杭州华东医药集团康润制药有限公司技术开发部经理, 研究方向为中药与药物制剂。

沈正良 (1951—), 男, 浙江人, 高级工程师, 现任杭州华东医药集团康润制药有限公司技术顾问, 研究方向为制药工程与装备应用。

GB/T 36035-2018《制药机械 电气安全通用要求》标准浅析

■ 陈星宇 孙惠丽 高山

摘要：本文主要介绍了GB/T 36035-2018《制药机械 电气安全通用要求》的主体内容，分析了标准各条款的要求及实验的操作方法，为正确地理解和使用标准提供参考。

关键词：制药机械；电气；安全

一 引言

GB/T 36035-2018是制药机械电气安全的基础标准，标准中规定了制药机械电气安全通用要求的术语和定义、电源与环境、电击防护、绝缘防护、保护联结电路、控制装置、配线、额定输入功率、电气标记、说明书、清洗消毒灭菌后的要求。该标准是各类制药机械产品必须遵守的电气安全规定。

二 条款解读

（一）电击防护（5）

标准在第五章中要求“设备在正常条件或单一故障条件下均应保持防电击，可触及部分不应出现危险带电”，从而防止设备带

电对操作者造成电击危害。通过考察设备的接触电压（5.2）、对地漏电流（5.3）、插头电压的限制（5.4）验证设备带电量是否可以接受。

接触电压（5.2）中要求了设备的非保护接地外壳上1.8m距离内任意两点的接触电压应在规定的限制之内。这个试验模拟了操作者操作设备时双手同时接触设备外壳的情景，防止危险电流从双手穿过心脏造成伤害。在仅考察设备电压限制时，仅需要使用量程合适的通用电压测量设备直接测量两测试点间的电压。当电压值超过限制时则需要继续考察电流值。此时的试验还需要使用图1中的测试电路（附录A中图A.1）。将通用电压测量设备连接至图1中右侧电压表位置，将图1中左侧的两个连接点分别连接到待考察的

测试点上，再按照公式 $(I = \frac{U}{500})$ 计算电流值。若电流值仍超过限制则认为测试点间是危险带电的。

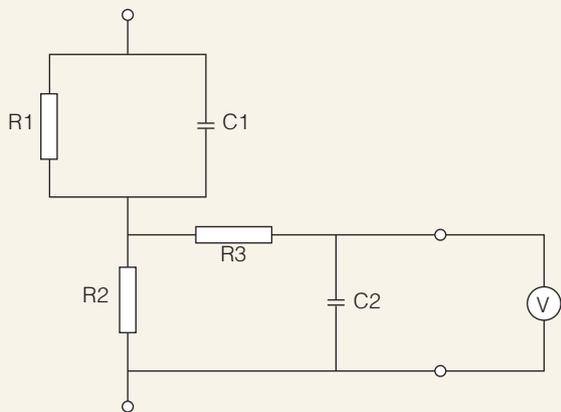


图1 接触电压测试电路

对地漏电流（5.3）试验考虑了操作者接触接地导体时，设备地线带电给使用带来的风险。试验时使用通用电压测量设备及图2中的测试电路（附录A中图A.2）。将通用电压测量设备连接至图2中右侧电压表位置，将图2中左侧（Z端）的两个连接点串联到地线中，再按照公式 $(I = \frac{U}{1000})$ 计算出的电流值即设备在此地线中对地漏电流。

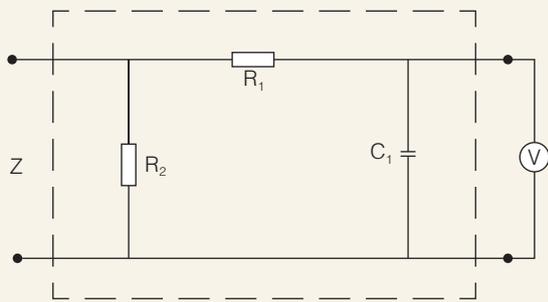


图2 对地漏电流测试电路

插头电压的限制（5.4）的试验考虑了预期通过插头与电源连接的单相设备在正常工作时，设备插头突然断开后，操作者接触设备插头触电的危险。试验中要求的内阻不会显著影响测量值的仪表，一般可用衰减器和示波器的组合来实现。

（二）绝缘防护（6）

此部分考察了设备的绝缘电阻和电介质强度两个指标，保证操作者与设备内部带电部件或电路之间的绝缘可靠性。

绝缘电阻试验与以往常用的GB 5226.1-2008中的绝缘电阻试验没有本质区别，这里不再赘述。

电介质强度试验的方法与以往常用的GB 5226.1-2008中的耐压试验基本一致。特别的，对于不大于50V直流电源供电的设备试验电压为直流500V。

（三）保护联结电路（7）

保护联结电路是为防止因绝缘失效发生电击而连接在一起的保护导线和导体件，此部分引用了GB 5226.1-2008中8.2的要求。其中对导线的标记提出要求，突出保护接地导线的特殊性，防止相线与保护接地导线接错出现设备外壳带电的危险发生。保护联结电路的连续性对保护联结电路的连接方式提出了具体要求，考虑保护接地失效给操作者带来的电击风险。

（四）操作及控制装置（8）

此部分引用了GB 5226.1-2008中10操作板和安装在机械上的控制器件中的部分内容。

此部分规定了设备按钮和指示灯的颜色，以及控制器安装的位置等要求，考虑了意外触碰控制装置或控制装置损坏给设备和操作者带来的风险，以及指示灯颜色混用误导操作者进行误操作的风险。

（五）配线（10）

此部分引用了GB 5226.1-2008中13.1.1、13.2.1~13.2.3的要求。

（六）额定输入功率（11）

此部分要求输入功率不应大于标记值。若实际功率超过额定功率，则有可能造成配线中电流超过其可承载电流，发生危险。

（七）电气标记（12）

此部分规定的标记耐久性试验模拟了设

备清洗时对标记的损坏，保证清洗后标记仍可见。警报标记的尺寸要求，保证了操作者在正常工作位能清楚地看到标记。此部分还对标记的规范性提出了要求，特别强调了危险带电标记。

（八）说明书（13）

此部分规定了说明书的最低要求，设备说明书至少应包含此部分要求的内容。

（九）清洗消毒灭菌后的要求（14）

此部分要求设备按制造商声称的方法进行清洗消毒灭菌后，设备仍应符合本标准的要求，考察了清洗消毒灭菌对设备的损害。

三 结语

本文对GB/T 36035-2018《制药机械 电气安全通用要求》的条款进行了介绍，以便帮助制药机械企业和检验人员更好地理解这些条款的含义和测试要求，做好产品设计和检验等工作，保证制药机械产品的电气安全。

作者简介

陈星宇（1986—），男，天津人，工程师，现就职于国家医疗器械及制药机械质量监督检验中心，研究方向为有源医疗器械及制药机械。

孙惠丽（1978—），女，山东人，高级工程师，现就职于国家医疗器械及制药机械质量监督检验中心，研究方向为有源医疗器械及制药机械。

高山（1965—），男，浙江人，正高级工程师，现任国家医疗器械及制药机械质量监督检验中心副主任，研究方向为有源医疗器械及制药机械。

《制药机械产品型号编制方法》 行业标准制、修订及标准释义

■ 董春亮

摘要：产品型号是产品必不可少的标识，型号标准是制药装备行业的重要基础标准，型号标准的修订不仅要考虑现状，更要考虑规范性，在这一基本原则指导下确立编制原则、编制思路及编制方法，用于制药装备产品的规范命名以及科学、有序的管理。

关键词：标准；产品；型号；释义

《制药机械产品型号编制方法》行业标准是制药装备标准领域的重要基础标准，根据工业和信息化部工信厅科〔2015〕165号行业标准制、修订计划立项编制的，由上海千山远东制药机械有限公司、常熟市新世紀化工设备有限公司、中国制药装备行业协会负责起草。

标准计划下达后，先后经过大量的资料收集、调研分析，结合行业产品情况起草，经过起草标准草案、征求意见稿、送审稿到报批稿四个阶段的征求意见、修改，再征求意见、再修改，几易其稿，最终完成了型号标准的制订。

制药机械产品型号编制方法源于YY/T 0216-1995标准，中间曾于国家发展和改革

委员会〔2006〕1093号标准计划立项修订，由于修订工作中有阻力、有难度，迟迟未能完成，于2013年工业和信息化部标准计划项目复审被清理撤项。对于这个标龄20年现行唯一的“老”标准，业内要求修订的呼声再次把“型号标准”推上日程，2015年中国制药装备行业协会再次提出修订，经工信部标准项目评审列入工信部〔2015〕165号行业标准计划被再次立项。经过SAC/TC356全体委员的努力工作，该标准已由工业和信息化部2017年48号公告发布（JB/T 20188-2017），2018年4月1日实施。

型号标准涉及范围广，本文就型号标准的编制原则、编制思路、新老标准型号比对简要释义，以推动标准的实施。

一 标准编制原则

型号编制以清晰、合理、易行作为指导思想，在型号标准编写上力求代号层次清晰、规定合理，有良好的适应性（型号实施转换期不被排斥）、实用性（确有规范管理的作用）、可行性（能够被企业理解并采用），其编制原则如下。

该标准根据GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则制订。

该标准参考YY/T 0216-1995型号标准，此次将医药行业标准转化为制药装备行业标准。

该标准结合行业内现行产品命名及型号编制情况，考虑型号标准和现产品型号的关联因素、编制习惯、新老标准的型号差异等多个因素制订。

该标准综合考虑型号的继承性、扩展性与合理性等问题，努力做到合情合理地规划布局行业产品型号，并通过加大标准示例使之有较强的可操作性，努力做到型号编制方法有较好的指导作用。

二 标准编制思路

为解决型号标准制订难、推行难问题，起草人员必须要树立不守旧、顾大局、有创新的思维方式，标准草案阶段，工作组提出了几种不同思路的方案，即：直接在YY标准基础上修改转换；以制药机械产品分类为基础编制等。小改，标准的变化不大、问题依旧存在，换汤没换药；大改，虽然合情合理，但现型号多数要变。调研中较多的企业更愿意维持目前“自主”的编制状态，“管

那么多干啥”，可见阻力有多大，工作组统一思想、坚持规范型号的理念，几易其稿，主要的编制思路如下。

第一，了解现状，理解型号，化解实施阻力。制药机械产品型号编制方法在征求意见过程中，有不少企业反映“现在很多产品标准上虽都写着型号按YY/T 0216-1995编制，但拟定的型号并未符合型号标准”，也有一些企业“建议不要随意改”，担心“是否要强制执行”“给制造单位造成很大的麻烦”等。近年因型号标准老旧、功能代号缺失，产品型号编制随意性增大，不少产品的型号“靠不上边（标准）”形成了既不符合原YY标准，又不符合本标准的非标状态，这表明型号标准实际上早已不满足、不适应发展而形成无标可依、既成事实的现状。征求意见中，很多企业承认这一现状但又不愿意改，也就产生了新标准实施阻力大的必然性。产品型号要改变相继引发了企业的“不愿意”，工作组就在了解现状、理解型号、化解阻力方面进行研究，新标准要考虑合理性，也要考虑继承性，还必须要坚持修订原则。新标准对于新产品、改进产品应该没有实施困难，老产品的实施阻力会随着产品标准的陆续修订逐步过渡来化解，现在不会“一刀切”，让企业解除了型号标准的实施困惑。

第二，增加类别代号，扩展功能范围。型号标准最大的变化是新增加了产品类别代号，受拼音字母的限制，不够表达繁多的功能项目，制药装备是多品种产品行业，涉及八大类产品领域，就当前产品而言，较20多年前产品品种有大幅增加，YY标准遇到产品功能、品种不断出现的问题。仅以标准数统

计：1995年以前标准仅有50项，2017年末标准总数达221项，面对当前几百种产品，拼音字母已很难表达清、表达全众多的功能类目。

YY/T 0216-1995标准中功能代号字母有很多是重复使用的，仅R就有6个，分别代表6种功能产品。经统计，Y有5个；C有5个；P有4个；A有4个；S有6个；L有6个……同一字母可代表n个不同类别的产品，如P表示培养罐、压片机、盘管式蒸馏水器、玻璃容器制造机、泡罩包装机等。YY标准虽对产品功能进行了分类，却没有用类别代号加以区分，而使产品功能界线不清。另外，由于拼音字母和功能在数量上的不同，不少字母并不代表产品的含意，如反应罐（H）、水针剂设备（A）、栓剂机械（U）、齿式粉碎机（Y）、压磨粉碎机械（A）、低温粉碎机械（W）等，这种“强加”的情况就是因拼音字母不够用形成的。

目前，不少产品标准的型号规定已超出YY标准的制约，企业产品型号的功能代号表达各异，有用双字母的、第二个字母的、英文字母的、化学元素符号的、添加企业元素代号的种种乱象，究其原因是型号编制已不能涵盖发展中新产品和新功能的需求。

对于是否增加类别代号开始也是纠结的，增加类别代号势必增加了一个必列字母，但类别代号与功能代号的组合却扩展了表达功能的量级，使代号产生了倍增效果，对有效扩展功能的范围有现实作用。而且GB/T 15692制药机械术语、GB/T 28258制药机械产品分类均是按产品类别编制的，八大类制药机械产品已成为行业产品划分格局，特别是在制药装备多品种产品的现状下，型号上明确采用产品类别划分是必要

的，使以后型号为新产品、新功能提供了拓展的空间，在讨论中对增加类别代号取得了共识。

型号上区分产品的类别，从行业产品经济统计管理上需要分类统计，在产品贸易方面也方便产品的识别，现在药机展、3D网展、今后发展物联网等都有规范的产品分类管理需求。

第三，解决型号重复、易混淆的方法。增加了类别代号后，型号重复情况出现的概率会明显降低，但型号重复的几率还是有的，遇到可能重复时，可用型式代号或特征代号这两个可选要素加以区别，即：其一，当有型式和特征表中未含的型式或特征时，应以其词的第一个汉字的大写拼音字母确定代号。其二，当产品特征不能完全被表达时，可增加其他特征的字母表达。其三，遇与其他产品型号雷同或易引发混淆时，允许用词的两个汉字的大写拼音字母区别，以尽可能避免和解决型号编制中易重复、易混淆的情况。

第四，明确型号编制规则的必要性。在型号的编制结构上，明确规定了代号的编制顺序，依次为产品类别代号、功能代号、型式代号、特征代号及规格代号，并规定型号的主体部分、补充部分和必备要素、可选要素及型号的组合形式这些编制的基本规则。这是根据现型号中存在功能代号、型式代号、特征代号无序的情况提出的，以此规范并杜绝在型号编制中的自由化现象。

第五，涉及通用性产品型号的理解。制药机械产品中存在不少涉及其他行业的通用性产品（如离心过滤机械、外包装机械），为避免型号冲突，本标准明确规定适用于制药机械产品，强调本标准的专属性，即属于

制药专用的及与药品直接接触的机械产品应按照本标准编制型号；属通用性产品的型号不属本标准范围可按其相关行业标准编制。

第六，功能代号的编定与解释。YY/T 0216-1995标准中的功能是以产品品种及剂型划分的，剂型划分主要在制剂机械类，如水针剂、抗生素剂、口服液剂、大输液剂、滴眼剂机械等，是按剂型而不是按功能编制的，故形成各剂型联动线内同一单机，型号多样（洗瓶机就有安瓿洗瓶机AX、抗生素瓶洗瓶机KX、口服液瓶洗瓶机YX等）；更多的是按产品品种单机的，单机品种划分主要在粉碎、制水、药检类产品，如刀式粉碎机、列管式多效蒸馏水器、溶出试验仪……其共同问题是均未能清楚表达功能。

本标准研制中，试图突出以产品功能为原则的编制思路，即混合、制粒、压片、包衣，以及洗、烘、灌、封等，表达产品是做什么功用的，这样只解决了固体制剂和液体制剂问题，但对于产品品种相对少的剂型，像胶囊剂、丸剂、栓剂、软膏剂、膜剂等，也是多种工艺、功能的，再细化字母势必不够布局，且型号实施难度会更大。经征求意见，从编制的合理性、有一定继承性的思路出发，对制剂机械类采取按剂型编制，对制药用水类设备的功能重新进行界定，不再沿用以单机型式确立功能的编法（列管式、热压式、盘管式、板式蒸馏水器），而以产品用途归集确定三类功能机械，即蒸馏水机械（涵盖列管式、盘管式、板式、升膜、降膜多效及热压蒸馏水机等机型）；工艺用气汽设备（涵盖纯蒸汽、制氮机等机型）；纯化水设备（涵盖离子交换、电渗析、反渗透、EDI等机型），改变了原功能与型式、特征不分的情况，如列管式多效蒸馏水器中

的“列管式”（是型式），“多效”（是特征），制取蒸馏水才是产品的功能，努力回归功能的本意。

第七，多功能机的型号编制。YY标准中仅有联动机代号“LX”表示方法，后来又出现了生产线“X”和一体机“Y”的表示。我们认为，生产线、联动机、一体机均属于连续完成多个工序的多功能设备，考虑生产线、联动机、一体机三种表达“线”的代号与功能代号易发生混淆的情况，本标准推荐优先采用以功能的组合代号表示，允许但不推荐采用“LX”、“X”和“Y”的表示方法。

第八，规格代号的参数及计量单位。本标准未做统一规定，仅规定其规格代号所涉及的参数和计量单位应以产品标准的规定为准。

三 本标准与YY标准相比的变化

本标准的主要变化如下：

第一，明确产品名称应依照产品名词术语GB/T 15692进行命名。有了规范的产品名称，也就规范了型号，如习惯叫法的“沸腾干燥机”，其规范叫法是“流化床干燥机”等，不一样的名称就会产生不一样的型号。

第二，明确型号中各代号的含义，即类别代号、功能代号、型式代号、特征代号、规格代号分别要表达什么意义。

第三，明确了型号编制中，哪些是主体/补充要素，哪些是必备/可选部分，以及型号编制的组合形式。

第四，增加了产品类别代号，以解决产品品种多、字母少、类别不分、表达混乱的矛盾。

第五，规定型式和特征代号中的字母

应以其词的第一个字的首个大写拼音字母表示，杜绝了代号表达随意的情况。

第六，使功能代号反映功能的含义，如液体制剂机械中按功能分列为洗瓶机械、灭菌干燥机械、灌装机械、封口机械。明确了联动线和一体机、多功能机的代号按其功能由两个或多个不同功能字母组成的原则。

第七，对制药用水、气（汽）设备的功能重新界定，不再以单机型式（列管式、热压式、盘管式、板式）确立功能的编法，改为以产品用途划分，即蒸馏水设备、工艺用气汽设备、纯化水设备三大功能机械。

第八，改变了原标准型式和特征不分的编写方法，本标准区分了哪些属于型式，哪些是特征，便于型号的编制。现在有不少型号编制，型式代号写的是类别或是特征，特征代号写的型式、形式等，本标准特征代号是用反映产品特点的名词、动词等归集，型式主要以结构、运动的形式归集，在编制中参考了各现行产品标准和制药机械名词术语编写，考虑到产品发展因素，标准相应提出型式和特征代号的扩展方法。

第九，为了指导标准实施，罗列了32种产品型号编制示例，由型号比对情况可见，型号尽可能地保持了一定的继承性和型号延展的余地（一般控制不超过5个字母）。

四 新旧标准型号比对分析

型号编制方法确定后，我们对照相关产品标准规定的型号及现行产品代号及其意义进行比对（见表1）。

第一，新代号表达相对编制有序、类别分明、解释清楚。近年来派生出的产品型号编制上虽也有理由，但对于型号体系整体

规则显现出自由度大，影响了先功能、后型式、再特征的编制规则。

第二，由表1可见，新旧代号，特别是多功能的表示方法和型式、特征的表示代号是有一定继承性的，只是表达的顺序有差异，也是本标准本次修订所要统一解决的。

五 企业关注的问题

每个企业都有为数不等的产品，都涉及编制和确定产品型号的问题，型号标准就成为企业关注的问题。新的型号标准实施在即，制造单位会担心“产品型号变了，会影响销售”“企业内部产品资料要修改”“用户对原产品型号和现型号会不会产生误解”……，首先要肯定实施需要代价，任何新的事物都存在宣传、推行的问题。我国刚刚推行邮政编码时也有很多人不理解，实践证明它推进了分拣机械化、加快了邮件的投递速度；现行的商品条形码从商品识别、价格标识角度给结算提供了便捷手段；制药机械产品也需要科学、合理、统一的产品标识。

六 型号的社会效果

本标准从规范、推行、实施的角度出发，规定了制药机械产品的型号编制原则、型号构成、型号编制方法及型号编制示例。制药机械产品型号标准对国内近千家生产企业、上千个产品品种规格的型号编制以及产品的科学、有序管理起到了积极的指导作用，完善了对产品型号的规划与扩展规则，型号为行业经济指标统计提供了更便捷的手段，为市场贸易、交流提供了易于识别的产品标识，具有广泛的社会效果。

表1 部分产品的型号意义比对情况

产品名称	现行产品型号	本标准
药物过滤洗涤干燥一体机	GXG1型, 过洗干	YGXG1型, 原过洗干
双效蒸发浓缩器	ZNS2000型, 蒸浓双	YNS1000型, 原浓双
双锥回转式真空干燥机	GSZ2000型, 干双锥	YGHS2000型, 原干回双
机械搅拌式动物细胞培养罐	PJ650型, 培机	YPJ650型, 原培机
回流式提取浓缩机组	TNH2型, 提浓回	YTNH2型, 原提浓回
带式微波真空干燥机	GWD15型, 干微带	YGDW15型, 原干带微
预灌液注射器灌封机	YZGF1型, 预注灌封	ZGFY1型, 制灌封预
卡式瓶灌装封口机	KPGF3型, 卡瓶灌封	ZGFK3型, 制灌封卡
安瓿隧道式灭菌干燥机	AMSR600/40型, 安灭隧热	ZMSA600/40型, 制灭隧安
旋转式高速压片机	GZP81/2型, 高转片	ZPXG81/2型, 制片旋高
垂直式辊压干法制粒机	LGC200/75型, 粒干垂	ZLCG200/75型, 制粒垂干
圆盘式中药大蜜丸蜡封机	LDY30000型, 蜡大圆	ZWYL30000型, 制丸圆蜡
流化床制粒包衣机	LBL120型, 流包粒	ZLBL120型, 制粒包流
玻璃输液瓶洗灌封联动线	SBLX300型, 输玻璃线	ZXGFB300型, 制洗灌封玻
玻璃输液瓶轧盖机	SBZ300型, 输玻轧	ZFB300型, 制封玻
湿法混合制粒机	HLS150型, 混粒湿	ZHLS150型, 制混粒湿
滚筒式包衣机	BT150型, 包桶	ZBG150型, 制包滚
塑料药瓶铝箔封口机	LF60型, 铝封	ZFSL60型, 制封塑铝
振动式药物超微粉碎机	WZ100型, 微振	FWZ100型, 粉微振
中药材热风穿流式电热烘箱	HCD4型, 烘穿电	PHCD4型, 饮烘穿电
滚筒式洗药机	XT720型, 洗筒	PXG720型, 饮洗滚
电加热纯蒸汽发生器	ZFCD50型, 蒸发纯电	SQD50型, 水汽电
列管式多效蒸馏水机	LD1000/4型, 列多	SZLD1000/4型, 水蒸列多
软袋干燥机	RG200型, 软干	BGR200型, 包干软
药瓶干燥剂包裹入机	CG100型, 充干	BSG100型, 包裹干
安瓿注射剂电子检漏机	JLA300型, 检漏安	JLA300型, 检漏安
脆碎度检查仪	CT2型, 脆调	JC2型, 检脆
安瓿注射液异物检查机	JAZ150/2型, 检安注	JYWA150/2型, 检异物安
药用螺旋式U形输送机	NLU100/2型, 送料U	QSLU100/2型, 其输螺U
固定式料斗提升机	NTDG600型, 送提斗固	QTGL600型, 其提固料
移动式在位清洗装置	QZY500型, 清在移	QXYZ500型, 其洗移在
药用胶塞超声波清洗机	JCX8型, 胶超洗	QXCJ8型, 其洗超胶

作者简介

董春亮（1951—），男，陕西人，工程师，全国制药装备标准化技术委员会秘书长，研究方向为标准制订与管理。

塑料安瓿制瓶灌装封口设备确认

■ 刘加伟 耿佳佳

摘要：塑料安瓿因具有无菌保证水平高、安全无二次污染、易于运输及贮存等优点，被越来越多的患者及医务人员所接受，但目前尚无详细及统一的确认标准，本文通过设计确认、安装确认、运行确认、性能确认对制瓶灌装封口设备的确认内容进行了简单的描述，以期为塑料安瓿制瓶灌装封口设备的确认开发提供参考。

关键词：设计确认；安装确认；运行确认；性能确认

制瓶灌装封口设备（blow-fill-seal, BFS）是一台可连续操作，将热塑性材料吹制成容器并完成灌装和密封的全自动设备^[1]，其工作原理为：塑料粒子经过挤出螺杆高温加热后，再经挤出头挤出型胚，经过吹瓶模具成型后灌装封口，一次性成型，成型后的产品转移至冲裁工位冲裁输出。因其生产的塑料安瓿具有无菌保证水平高、安全无二次污染、易于运输及贮存等优点，自20世纪70年代开始该技术被广泛应用于制药和医疗器械领域，为越来越多的患者及医务人员所接受。

山东齐都药业有限公司于2017年8月顺利获得聚丙烯安瓿生产线GMP证书，通过

国家食品药品监督管理局网站查询，截至目前国内共有华润双鹤、石家庄四药、辰欣药业等9家药企取得了塑料安瓿GMP证书。认证过程中，每个厂家均按照自己的认知对制瓶灌装封口设备进行了确认。纵观GMP无菌药品指南、欧盟GMP Blow/Fill/Seal Technology、FDA无菌工艺指南中对BFS技术的表述整体思路基本一致，但均未有较详细且统一的标准，所以每个设备制造商及药企对制瓶灌装封口设备确认的诠释各不相同。本文旨在通过GMP及欧盟GMP的要求从设计确认、安装确认、运行确认、性能确认四个方面对制瓶灌装封口设备的确认进行系统阐述。

一 设计确认 (DQ)

制瓶灌装封口设备的设计确认是对用户需求 (URS) 功能的确认, 旨在最大限度地证明设计符合预定用途及GMP要求。用户的选型设计尤为重要, 起草URS的人员应立足国内相关法规政策、参照欧盟相关法规并对生产工艺、设备设施有深刻认识, 在起草URS过程中应考虑但不仅限于: 所生产产品种、规格、配置级别、包装的形式; BFS设备本身及辅助设施的选择; 所选塑料颗粒种类使产品透光率、相容性、毒性、透气性等符合法规要求; 前后相关工艺岗位的协同衔接; 各岗位及整个生产线人员的配置、生产能力等。

欧盟GMP附录《确认与验证》中提出, URS需要构建质量必需的要素, 并将所有药品生产质量管理规范风险最小化。用户需求规范应是整个验证生命周期的参考要点。URS的起草可以笼统但必须涵盖所有法规及产品工艺所需, 其目的在于目标明确, 内容详实、合规, 表达准确, 以便更好地服务于生产。

二 安装确认 (IQ)

(一) 开箱检查

按照设备装箱单逐一检查, 确保设备所有零部件齐全, 外观完好; 设备说明书、合格证、购货合同齐全; 设备标示参数与用户需求一致; 根据说明书中的布局图确认设备的关键尺寸 (长、宽、高), 分部件的尺寸也应进行确认; 按照设备图纸检查阀门、过滤器、管路、软管 (与产品接触的)、检测

仪表的安装及标示。

(二) 仪器仪表校准

cGMP及欧盟GMP均在安装确认中明确提出了校准的要求, 经过校准, 且在有效期内的仪器仪表是进行后续确认的前提。用于校准的计量标准应该能够追溯到中国国家计量基准。对设备所带仪器仪表名称、型号、校准证书编号、校准日期以及有效期应进行详细记录, 并附上仪器校准证明。严格的校准可以减少确认过程中的误差, 从而降低确认失败的风险。

(三) 文件确认

确认用于系统安装、运行、维修所需文件的有效性、可读性和完整性。对现有的文件和图纸进行逐个检查, 记录文件的标题、文件编号、发布日期、版本和相关的批准状态, 确认制瓶灌装封口中关键材料及部件的材质证明文件存在、可读。

(四) 主要部件安装确认

按照使用说明书检查液体系统包括带罐的液压生成系统、液压泵、软管、阀门及控制系统正确安装; 空压系统正确安装, 压缩空气分为两个独立管路安装, 第一管路提供用于气缸的工作压缩空气, 第二管路经空气滤芯过滤用于生产过程 (支持空气、缓冲空气); 真空系统、润滑系统、塑料挤出机系统、上料系统、模具及灌装部件、废料分离系统、无菌保证系统、产品过滤器已正确安装。检查工业计算机、触摸屏、PLC、可视化系统与设备资料一致。

（五）公用工程安装确认

确认注射用水、纯蒸汽、压缩空气、电路、冷冻水与设备已正确连接。

通过对比国内及国外对BFS设备的安装确认发现，国内确认较为笼统，欧盟的确认较为细致，对设备主体及零部件、附属设施均一一罗列确认。本文主要进行了系统阐述，具体的确认方法还需药品生产企业根据实际情况进行。

三 运行确认（OQ）

（一）仪器校准确认

本次的校准确认是对运行确认中使用的所有仪器的确认，用于校准的计量标准应该能够追溯到中国国家计量基准。对OQ中所用仪器名称、型号、校准证书编号、校准日期以及有效期应进行详细记录，并附上仪器校准证明。

（二）计算机化系统确认

新修订的《计算机化系统》附录于2015年5月26日发布，该附录更接近欧盟GMP附录11《计算机化系统》2011年正式版。随着该附录的颁布，计算机化系统的确认情况逐渐成为认证过程中检查的重点，其目的在于计算机化系统代替人工操作时，应当确保不对产品的质量、过程控制及其质量保证水平造成负面影响，不增加总体风险^[3]。

制瓶灌装封口设备的计算机化系统确认包括计算机界面导航功能的确认、输入字段边界测试、报警连锁测试、审计追踪测试、

新建配方及维护确认、操作权限测试、数据存储和备份确认、系统稳健性确认、断电恢复确认等。

（三）无菌设备确认

制瓶灌装封口设备的特点在于整个制瓶灌装过程都在A级风淋系统的保护下完成，最大限度地降低了产品污染的风险，同时将在线清洗（CIP）和在线灭菌（SIP）整合在系统中，保证了生产管道的无菌要求，为注射剂生产提供了无菌保证。因此，BFS设备的无菌系统确认是整个确认的核心所在。

一般地，BFS设备的无菌系统包括型坯成型用洁净气、吹瓶用洁净气、药液灌装用洁净气、A级风淋装置，需对以上无菌环境进行确认。确认标准按照2010年版GMP及欧盟GMP“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”的要求进行，同时需在A级风淋下进行必要的烟雾试验，确认A级风流向，确保A级风淋室对设备所处环境要有一定的压差梯度，检测A级风速，A级风淋装置检测标准如表1所示。

CIP/SIP系统确认，需运行系统调试，确定CIP程序能正常运行，且运行流程、阀门开闭符合系统设计说明的要求，运行时间及水流量符合设定要求；运行系统调试，确定SIP程序能正常运行，且运行流程、阀门开闭符合系统设计说明的要求，纯蒸汽压力稳定，温度变送器的温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，至少保持30分钟，设备自带温度变送器需经过校准或对比确认。灭菌结束，一般设备自带过滤器干燥程序，防止湿热环境产生微生物，应对干燥效果进行确认。

表1 A级风淋装置静态及动态标准

标准依据	检测项目	静态		动态		风速
		$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	
CFDA cGMP附录1 2010年版	悬浮粒子最大允许数 (/m ³)	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	0.36 ~ 0.54m/s
		3520	20	3520	20	
	沉降菌 (ϕ 90mm)	—		< 1 cfu/4h		
	浮游菌	—		< 1 cfu/m ³		
欧盟EU cGMP附录1 2008年版	悬浮粒子最大允许数 (/m ³)	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	0.36 ~ 0.54m/s
		3520	20	3520	20	
	沉降菌 (ϕ 90mm)	—		< 1 cfu/4h		
	浮游菌	—		< 1 cfu/m ³		

注：洁净用气标准与A级标准一致。

(四) 整机运行确认

运行确认最终确定设备运行上下限，必要时应进行最差条件的测试，包括控制装量的相关参数、运行速度、包材质量（壁厚、透光率、扭矩等）有关的参数确认。

四 性能确认 (PQ)

安装和运行确认完成并符合要求后，方可进行性能确认。

在性能确认中应进行产品灌装或以水代料生产，分三个周期进行确认。对使用包材、包材质量、灌装装量及装量均匀度、微粒的检测、微生物污染水平等进行确认，同时初步制定取样频次及数量，方便后续工艺验证的进行。若为非最终灭菌注射剂，则应进行培养基灌装试验，灌装试验的要求参照《无菌药品指南》。

性能确认过程中也可以对后续的工艺衔接如检漏、灭菌等进行相应的测试。设备CIP/SIP系统的清洁灭菌效果具体的确认，可与清洁验证同步。

五 结语

本文参考2010年版GMP及欧盟GMP从DQ、IQ、OQ、PQ四个方面对BFS设备确认进行了简单描述，但因每个设备的型号、注射剂最终的灭菌状态不尽相同，故有些功能参数及确认内容不同的生产厂家及设备之前存在差异，不能一概而论。随着塑料安瓿注射剂产品的兴起，对BFS设备的了解会进一步严格、详细。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心. 药品GMP指南 无菌药品 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.
- [2] 药品GMP附录 确认与验证 [S]. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心, 2015.
- [3] 药品GMP附录 计算机化系统 [S]. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心, 2015.

作者简介

刘加伟 (1988—), 男, 山东人, 现任山东齐都药业有限公司车间设备主任, 研究方向为制瓶灌装封口技术的应用, 以及注射剂产品工艺、设备。

耿佳佳 (1988—), 女, 山东人, 助理工程师, 现任山东齐都药业有限公司车间工艺主任, 研究方向为制瓶灌装封口技术的应用, 以及注射剂产品工艺。

第 56 届（2018 年秋季）全国制药机械
2018（秋季）中国国际制药机械 **博览会**

亮点展品

CORNING

康宁G4碳硅陶瓷反应器

康宁（上海）管理有限公司



产品描述

针对大规模合成生产装置的需求，康宁反应器技术推出了高通量G4碳硅陶瓷反应器，其作为生产装置可配套于现有工厂的公用工程规模化生产。该系统具有以下特点：液体通量最高达到2000吨/年；工厂环境紧密设计、进一步节省占地面积；反应管线无金属接触；可处理强酸、强碱和氢氟酸；工艺处理量>300公斤/小时；可以从G1反应器等效放大到G4反应器。



每分钟60、120、200胶囊 / 片剂数粒生产线

皇将（上海）包装科技有限公司



产品描述

追求准度与速度的平衡，稳健才能长久。

长期投入胶囊/片剂数粒生产线的研发，皇将所追求的不只是速度的提升，更重视设备的品质。皇将深知不论地区还是产业，全球药厂一致要求生产效能与产品品质兼具。除了发展出一系列包装机器设备应用以回应客户各式的包装需求外，针对不同乘载的生产负荷，一次提出根本解决方案。



全伺服数粒机CFS-622

皇将（上海）包装科技有限公司



亮点

- ▶ 满足制药业对生产率提高、效率提高和减少占地面积的苛刻要求
- ▶ 每分钟灌装200瓶，可轻松将任何传统灌装线的产量提高150%
- ▶ 最多可容纳四个计数模块，具体解决所需的数粒速度。由于占地面积小，因此可以轻松地整合到任何新的或现有的数粒包装线中。只需几个可更换的部件，CFS几乎可以计算任何类型的药片或胶囊，并且几乎可以填充任何类型的塑胶瓶与玻璃瓶，以及圆形、椭圆形或矩形的瓶子

OPTIMA

H6-10全自动定位式 注射器灌装和密封机

奥普蒂玛包装机械（上海）有限公司



亮点

- ▶ 可选配不同的灌装系统
- ▶ 安全可靠的无菌生产
- ▶ 成熟的成套工艺系统
- ▶ 模块化构造
- ▶ 产能可达36000注射器/小时

产品描述

全自动灌装和密封处理蜂巢式或散装式的一次性注射器，基本覆盖目前市场上常见的注射器规格和类型。配备最高精度的灌装技术，并具有最大的灵活性，可满足不同产品、不同批量的灌装要求。



伊马Prexima 300型压片机

伊马有限公司



产品描述

Prexima系列可以为各种产能需要提供最佳解决方案。Prexima300（单出料）压片机可用于中型生产；Prexima800（双出料）压片机更适合高产需求。设计者对产品密闭性和防护需求进行了考量，使压片机的加工区域与机械区域完全隔离。不仅如此，还充分考虑到操作者易接近性。外部防护门打开状态下，加工区域可以完全接近。

Prexima的压缩支架由坚固的铸铁结构组成，并且在两侧支撑压轮。这种稳固的支撑结构对于高质量的压片来说是必不可少的，它能够确保在高稳定性下预压力和主压力可以高达100kN。位于机器底座的润滑系统为自动控制，能够确保润滑油不进入工作区，冲头无滴油，药片无黑点且易于清洁。转塔的拆除便捷且迅速。HMI则会逐步指导操作者拆除转塔。Prexima所配备的XIMA HMI系统荣膺“A国际设计大奖”，以表彰其出色实用性和在提高操作者效率方面的战略作用。



瓶装线 IBC 150 中国首发

乌曼包装技术（上海）有限公司



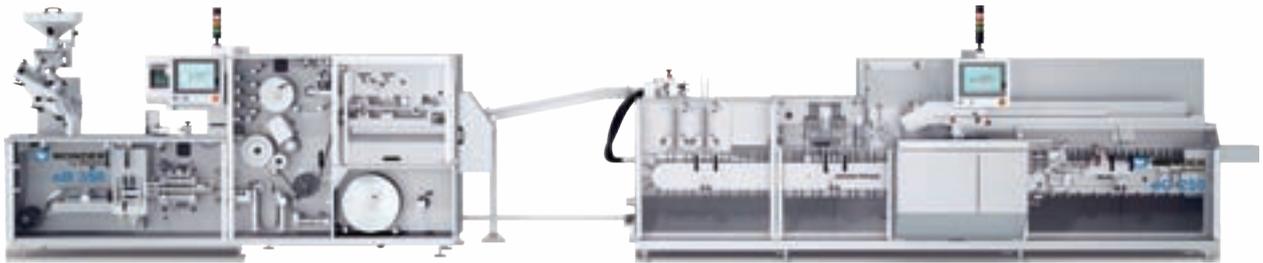
亮点

- ▶ 无限制的瓶子运输可实现不间断的产品流——从开始到结束
- ▶ 由于规格零件数量少，规格切换速度快，并且可以自动调整到新的瓶子高度，因此具有很大的灵活性
- ▶ 可扩展的性能：最多四个计数模块和三个加盖单元可增加计数容量或更高的输出量，或两者结合使用，每分钟最多可装150瓶及2.4万个药片或胶囊
- ▶ Cremer红外计数系统的计数精度达到100%
- ▶ 可选的药片检查可实现最大的药物可靠性
- ▶ 用于操作员和产品安全保护的全封闭系统
- ▶ 伺服控制的加盖系统，用于加工所有类型的盖帽
- ▶ SmartControl人机交互界面可以进行集中、直观的操作



eB350 泡罩机+ eC250 装盒机

锦州万得包装机械有限公司



亮点

- ▶ eB350泡罩机基于欧洲先进技术，采用辊板结构和复合冲程机构，适于各种热成型（PVC/PVDC/ACLAR）及冷成型（cold forming aluminum）
- ▶ 全伺服电机驱动，控制精准、运行稳定
- ▶ 阳台式设计结构，易于清洁
- ▶ 无需任何工具30分钟内整机模具更换调试完毕，包材更换设计符合人体工程学设计，操作方便
- ▶ 带有安全门控、冷却水监控、主气源压力监控、封合辊行程和压力监控等，确保操作安全，以及保证产品和设备安全
- ▶ 提供热熔胶封盒和标准插口封盒方式供选择
- ▶ 软件提供模具参数管理、登录操作管理、生产数据采集管理等；符合FDA CFR 21 PART 11要求
- ▶ 便捷的机器操作和参数输入，通过图形化用户界面，图形化整机概览，很容易操作每一个工位



FETTE
COMPACTING
be efficient

New P1010/P2020

压片机 中国首发

菲特（中国）制药科技有限公司



产品描述

P2020是菲特P系列压片机家族中的成熟机型，为中小批量生产提供了效益最大化的解决方案。P1010是菲特P系列压片机家族中第三款机型，合适的产量、极小的占地面积、易于清洁、可更换转台，为小批量生产提供了最佳的解决方案。P2020、P1010自问世以来一直广受客户好评。

菲特始终关注制药行业的最新动态及客户需求，持续优化，于2018年秋季CIPM推出新一代P2020、P1010。新的外观设计突出了菲特产品的家族特性，简洁大方。全新的不锈钢操作台更易于操作和清洁。优化的吸尘系统进一步提高吸尘效率。新升级的金属把手造型明快、时尚，更加耐用，更易清洁。在软件方面，新一代P2020、P1010加入了更多智能化的元素，可与筛片机、称重仪等辅机进行集成与控制，同时支持接入MES系统，更好地适应药企连续自动化生产的要求。



**FETTE
COMPACTING**
be efficient

FEC40 胶囊填充机

菲特（中国）制药科技有限公司



产品描述

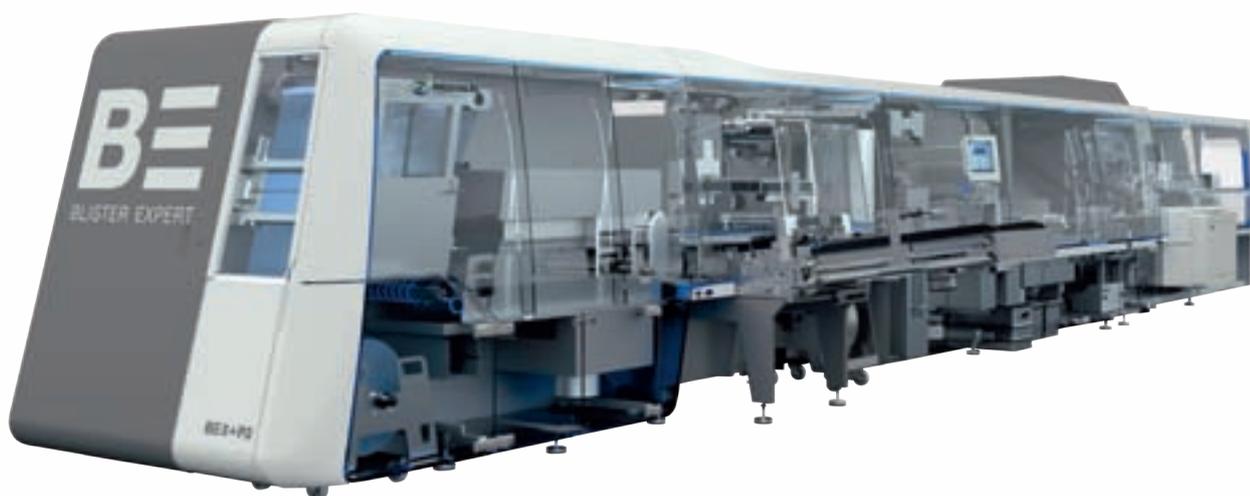
- FEC40是世界上第一台双出料胶囊填充机
- FEC40胶囊填充机最高可实现每分钟140转、每小时40万粒的产量

亮点

- 提供了单位面积 (m²) 最高的产出
- 可以实现粉末与微丸的填充
- 独立的过程控制步骤，伺服电机与力矩电机分别驱动过程步骤，这带来了更高的产出、更好的收率、更加安全
- 整体可更换填充站，带来了最短的产品切换与清洁时间，无与伦比的可访问性以及傻瓜式的安装能力
- 100%粉末与微丸的重量控制

德国麦迪西BE3与新款装盒机P3

柯尔柏医药科技（上海）有限公司



产品描述

高速三角机械手用于直接产品堆叠。机械手由设备PLC直接控制，并使用电子凸轮与设备完全同步运行。没有分离的机械手控制系统。

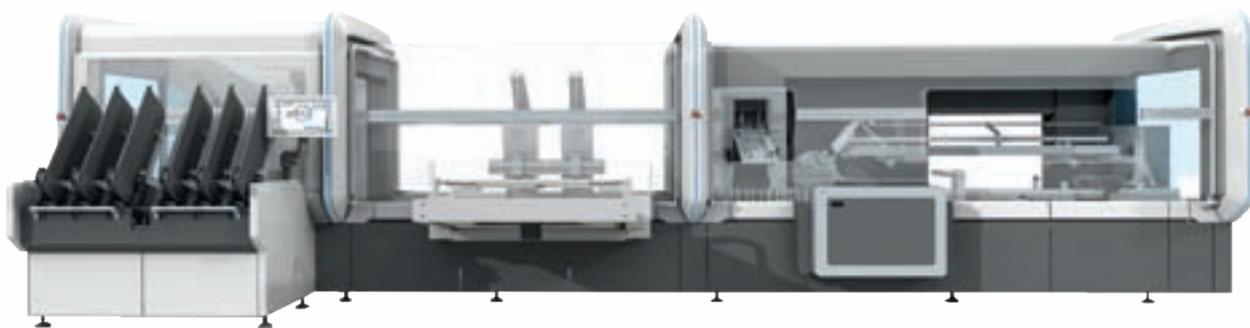
亮点

- ▶ 换版时间缩短：只有一组吸臂作为机械手的版式部件
- ▶ 如果出现错误的泡罩，P3会轻微减速以自动补偿泡罩的间隙
- ▶ 整个包装过程透明且所有功能可见
- ▶ 为了获得最高的运输稳定性：机械手抓取的提升工位主动使泡罩居中
- ▶ 由于公差最小化，可以最佳方式对齐它们并减小纸盒尺寸



瑞士迪威德拉NeoTRAY 全新高速包装线

柯尔柏医药科技（上海）有限公司

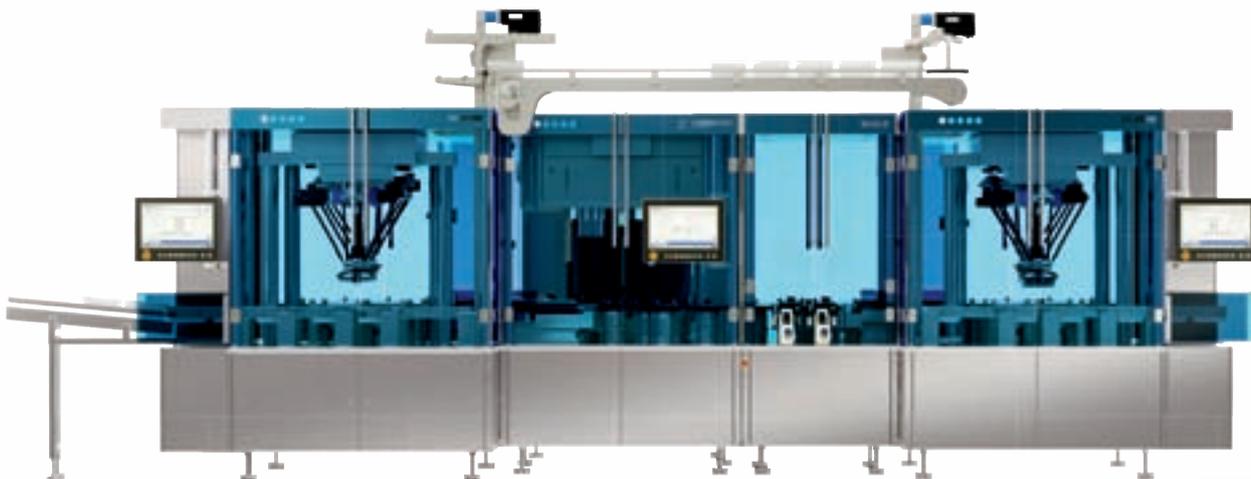


亮点

- ▶ 全新紧凑的包装设计；包装速度高达400盒/分钟
- ▶ 在产品和包装设计方面具有广泛的应用
- ▶ 成熟的技术、占地面积小
- ▶ 模块化设备结构带来容易的重新配置
- ▶ 符合GMP的设计带来快速的清场、快速换版，停机重启无材料浪费
- ▶ 低维护成本
- ▶ 100%全纸实现最具成本效益的最高质量包装

德国赛登纳德Seidenader 脱巢-灯检-入巢一体机

柯尔柏医药科技（上海）有限公司



亮点

- ▶ 市场上独一无二的容器间无接触脱巢、灯检及入巢一体机
- ▶ 模块化计划，可根据生产需要单选或多选任一模块
- ▶ 平滑的传送，速度可高达600支/分钟
- ▶ 单一供应商一体化解决方案
- ▶ 不同设备配有不同HMI，不同设备均使用相同操作系统



乐嘉文
Rieckermann

WIPOTEC OCS
WEIGHING AND INSPECTION SOLUTIONS

Wipotec - TQS 赋码追踪系统

乐嘉文制药科技有限公司

在线赋码 + 在线全检 + 贴封口签 + 在线称重



产品描述

TQS-SP是一套界面友好的纸盒序列化设备，纸盒的传送采用特殊设计，通过双重导向皮带保证纸盒的精准定位。

亮点

- ▶ 保证纸盒稳定的传输定位以获取最佳的打印及读码效果
- ▶ TQS喷墨打印机并集成用户指南
- ▶ TQS VIO1照相机并集成用户指南
- ▶ 可调节打印头/照相机安装位置
- ▶ 15寸彩色触摸屏及直观的操作界面（可选项升级至19寸）
- ▶ 可提供全套验证文件，如IQ/OQ、FDS、RA、TM（选项）
- ▶ 规格件更换无需工具
- ▶ 最大产量至600盒/分钟（标准为300盒/分钟）



FITZPATRICK®

Fitzpatrick CCS320-M3B

密闭的干法制粒系统

乐嘉文制药科技有限公司



产品描述

费兹帕克CCS320-M3B密闭的干法制粒系统，满足实验至生产的需求，为研发、中试和规模生产的理想设备。

亮点

- ▶ 优化压片片材的均匀度与密度
- ▶ 设备具有高密闭性（ $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ ），保障操作人员的安全
- ▶ 优异的设备灵活性和通用性，产能范围从最小投料量50克/批至最大50公斤/小时
- ▶ 维护便捷，缩短停工时间
- ▶ 数据放大更快、更便利，产品开发成本更低

COUNTEC



韩国康禾数粒装瓶生产线

照相数粒装瓶线 中国首发

韩国康禾有限公司



亮点

- ▶ 照相数粒，片剂/硬胶囊/软胶囊6面外观缺陷照相检测，保证了数粒的精度和入瓶产品的准确、完整
- ▶ 高速数粒，300瓶/分钟
- ▶ 电磁封口在线检测，热成像系统在封闭的-250℃环境中工作，保证了各种瓶盖的电磁封口检测的准确性
- ▶ 符合GMP规范要求

ENCLONY.COSA

爱乐霓片剂和胶囊外观缺陷 照相检测机

中国首发

爱乐霓有限公司



亮点

- ▶ 特别针对异形片、片剂刻痕或印字以及胶囊圆周印刷等高难度的检测
- ▶ 强大的计算能力（128多核DSP板）
- ▶ 超级软件系统配置，可以存储800万张照片，保证每一个缺陷照片都被保存
- ▶ 单列-双列可选择，高速、高产量
- ▶ 30分钟内快速更换产品，快速设定参数，简便如同使用手机
- ▶ 满足FDA、cGMP规范要求

MUTUAL

PTP泡罩包装机 + 药板叠加设备

慕嘉股份有限公司



亮点

- ▶ 高产能：600板/分钟
- ▶ 材料适用范围广：PVC、PP、PVDC、ACLAR、AL+AL

产品描述

本产品是一款高速高性能的片剂泡罩包装设备，以紧凑型的设计，实现了其高可视性的特点。其整体与局部加热成型方式实现了泡罩薄膜的低损耗和有效节能等特点，是一台可适用于多种包装材料的联动生产型设备。特殊的加热成型方式已取得专利。

其后端可直接与高速药板叠加设备对接，可按照客户要求对药板进行奇数、偶数/反转、对角等高速叠加处理。

MUTUAL

小孔检漏机 中国首发

慕嘉股份有限公司



亮点

- ▶ 可对产品包装进行重复性检测
- ▶ 检测范围广、效率高
- ▶ 可检测一般检漏装置不能检测的产品包装
- ▶ 产能：5000袋/小时（液体容量：50mL~1000mL）

产品描述

本产品是世界上第一台外加低电压式检漏装置。其通过外加电压的方式，在不破坏被检测产品自身包装的前提之下，可对其进行及时有效的检测。解决了以往高电压检漏装置所不能检测的孔漏现象。这是一款适用于检测医药产品、食品等密封包装袋孔漏现象的检漏装置。

MUTUAL

药片检测印刷机PIM 中国首发

慕嘉股份有限公司



亮点

- ▶ 5列配置：45万片/小时（印刷+检测）；
70万片/小时（仅印刷）
- ▶ 可同时印刷和检测
- ▶ 配有画像处理和数据处理功能装置
- ▶ 具有高速检测、排除功能

产品描述

此设备不仅可以在片剂表面打印和检测印刷品质，还可以对药片两面的异物进行检测，是一台集多功能和高效率于一身的高性能设备。



SZ-7680-BXE 高速泡罩片包装机

北京大森包装机械有限公司



亮点

- ▶ 实现了高速往复式端封的最快稳定运转
- ▶ 最高速度可达400包/分钟，稳定生产速度为300包/分钟（视产品规格而定）
- ▶ 整机机械结构调整数字化（参数改变即结构改变），从而保证包装品质，高速稳定



S1无缝软胶囊机

趋博 DCM KOREA

产品描述

S-1是封装软胶囊的一个完美的解决方案，单个喷头可以用于研发和少量生产。无缝胶囊是一种软胶囊，是利用液体界面张力的原理制成的，因此软胶囊的形状是一个单一的形状——球体。就如其名，软胶囊中间没有密封线，无缝生产出胶囊。无缝胶囊可以保存其活性成分、防止液体的气味外泄。此外，与其他类型的胶囊不同，可以使用更多种类的皮膜，如明胶、琼脂、植物性原料。



CuE

DCM KOREA

T150S软胶囊机

中国首发

趋博 DCM KOREA



产品描述

T150S是设有安全罩的全自动生产软胶囊设备，专为操作人员的安全而设计。当灌装油类时，速度可以达到8转。胶带厚度检测装置安装在导辊的左右两侧，根据检测结果，伺服控制明胶厚度并自动调整。在输送带上安装了空气淋浴系统，从而减少软胶囊表面多余的油。PLC触摸屏提供了有效的生产管理。

MIURA

三浦工业立式贯流蒸汽锅炉

三浦工业（中国）有限公司



亮点

- ▶ 针对中国水质设计，使用独特的鳍片、 ω 型烟气流程的炉体结构，以及高耐腐蚀性能的节能器
- ▶ 三浦通过使用其独自开发的特殊鳍片，使锅炉本体效率高达90%
- ▶ 配有耐腐蚀性材料的节能器，更使锅炉热效率高达95%。三浦锅炉可以满足客户对蒸汽安全以及持续、低运行成本供应的要求
- ▶ 三浦锅炉考虑周全，功能全面，操作简便
- ▶ 运行状态、排放管理等状况都以简单明了的数字及图像显示在液晶屏上
- ▶ 锅炉的状态一目了然，预知功能可防患于未然

MERCK

Mobius® 一次性产品

默克化工技术（上海）有限公司



产品描述

以一次性使用的生物工艺容器和系统为特色的Mobius®产品系列，其应用涵盖制药工艺的上游和下游以及药品生命周期的不同阶段。从细胞培养到制剂灌装，经验证的、可直接使用的系统和技术降低了污染风险，提高工艺的灵活性和设备利用率，为客户提供创新的制药方式所需的工具。

CORNING

G3工业化光化学反应器

康宁（上海）管理有限公司



产品描述

G3光化学反应器是首款专门用于光化学生产的先进连续流反应器，具有极好的化学耐用性、热控制性能和出色的混合性能，并配有LED照明面板，可实现从实验室应用到工业化批量生产的无缝转换。一台工业级反应器可达到每年几百吨的产能，具体取决于客户的工艺流程。G3反应器结构紧凑，单台占地面积小，便于平行安装，从而提高产能。客户可根据生产需求，增加工业生产装置的反应器数量。

YORK 约克仪器
Instrument

POA200型便携式微量氧分析仪

约克仪器



产品描述

POA200型便携式微量氧分析仪可提供精确的微量氧气分析，仪器本身重量轻、耐用。采用本安设计，是一个适用多种应用的完美选择，既可满足一般用途，也可用于危险环境。

POA200型微量氧分析仪采用最先进信号处理技术，测量快速、稳定、准确，并内置可长时间使用的重复充电锂电池。

POA200型微量氧分析仪的标准配置提供快速断开接头，非常适合进行快捷的点到点分析，除此之外，接头拔出时，如同自动隔离阀的隔离作用，断开了连接。



连续细胞密度监测电极

瑞士哈密顿博纳图斯股份公司上海代表处

产品描述

细胞密度的在线监测结果提供了优化控制和提高产率的连续性数据，远远超过了离线监测的数据。Hamilton现在提供用于连续细胞密度监测的电极。Incyte电容电极提供有关活细胞密度的信息，而Dencytee电极通过光密度测量总细胞密度。结合智能的Arc pH和溶解氧电极，配合电容电极和光密度电极提供所有有关哺乳动物细胞、酵母和高密度细菌培养进程中的相关信息。这使得我们能够充分地理解生物过程，有助于我们更好地对生物过程进行优化和控制。



一次性传感器

瑞士哈密顿博纳图斯股份公司上海代表处



产品描述

Hamilton的一次性传感器保持了传统传感器可靠性、测量稳定性的优良传统，并结合易用性，可方便整合到生物反应器上。

即使经过伽马射线消毒和干燥贮存，Hamilton的一次性玻璃电极仍能保持高精度性能。它是作为一次性反应器集成的部件来提供交付的，便于使用。



Sievers* M9总有机碳TOC分析仪

Sievers分析仪 (苏伊士)



产品描述

Sievers M9 TOC分析仪是速度更快、更智能、用途更多、设计更简洁的新一代分析仪，能够减少操作者的干预和数据解释，帮助您高效工作。具有从0.03ppb到50ppm的广泛测量范围，符合中国、美国、欧洲、日本和印度药典，实验室和便携型号还可进行步骤1电导率检测。M9 TOC分析仪采用Sievers薄膜电导率检测法，能显示六个数量级的动态范围，可以防止随时间的明显数据漂移，从而极具稳定性。该仪器无需频繁校准，具有不可比拟的分析性能，能成为用户在日常工作中的主要工具。



Sievers* CheckPoint在线和便携总有机碳TOC传感器

Sievers分析仪（苏伊士）



产品描述

使用CheckPoint在线和便携总有机碳TOC传感器，能随时随地测定低含量的总有机碳，可用于在线连续监测，或手提至水系统的任何一点，快速诊断取样及故障排查。动态范围为0.21-1000ppb，可测定热水或含臭氧的水。符合中国、美国、欧洲及印度药典的要求，带有简单与方便的标准操作规程（Standard Operating Procedure, SOP），满足安装确认（IQ）、运行确认（OQ）与性能确认（PQ）。



LIFE SCIENCE

MMM STERIVAP[®] HP IL脉动真空灭菌柜

艾力特生命科学有限公司



亮点

- ▶ 灵活的配置选择
- ▶ 人性化的操作界面
- ▶ 二级水循环真空泵：极限真空达到33Mbar
- ▶ 专利的夹套技术
- ▶ 独一无二的PLC控制系统

产品描述

STERIVAP是一款运用非常灵活而且多样化的灭菌柜，能够适用于科研实验室、动物实验室、QA/QC实验室、GMP生产车间，以至于生物安全三级（BSL3）实验室。该型号灭菌柜可以完全根据客户的使用功能进行调整，包括配置和软件。采用MMM PLC控制系统能够将灭菌柜的硬件操作和软件操作提升到最高的安全级别，配置8.4或者12.1的触摸屏提供良好的人机交互功能。



奥赫莱实验型包衣机

奥赫莱技术公司



产品描述

奥赫莱实验型包衣机结构紧凑，系统独立，控制精准快捷，适用于各种包衣实验或中试生产。奥赫莱实验型包衣机采用自动化控制系统，操作简便，可更换不同容量的有孔锅体，根据用户需求，空气处理单元可设计为独立式或集成式，客户也可自由选择防爆型设计。

制药机械术语（十二）

Terms of pharmaceutical machinery

3.5.2.1 动态提取罐

dynamic extracting tank

利用动力使物料处于运动动态的罐式萃取设备。

3.5.2.2 迴流提取罐

circulation extracting tank

二次蒸汽经冷凝回流罐内，作为溶剂循环使用的罐式萃取设备。

3.5.2.3 平转式连续提取器

horizontal continuous extractor

溶媒逆流进入水平连续转动的多格料槽内，使物料中有效组分溶出的萃取设备。

3.5.2.4 微波提取罐

micro-wave auxiliary extracting tank

微波起辅助作用的罐式萃取设备。

3.5.2.5 超声波提取罐

ultra-sonic wave extracting tank

利用超声波使有效成分浸出的罐式萃取设备。

3.5.2.6 提取浓缩罐

extracting and concentration tank

能同时进行提取及浓缩操作的设备。

3.5.3 超临界萃取设备

supercritical extracting equipment

利用萃取剂在超临界状态下对物料进行萃取的设备。

3.5.4 大孔树脂吸附装置

macro porous resin absorption device

利用大孔树脂的选择吸附性，对药液中的有效成分、目标部位进行提纯、富集和分离的设备。

3.5.4.1 固定床吸附装置

bed-fixed absorption device

床体固定，在常压或一定压力下对吸附药液中的有效成分、目标部位进行提纯、富集和分离的设备。

3.5.4.2 循环流化床吸附装置

circulation fluid-bed absorption device

床体固定，在一定压力作用下，药液通过循环管依次流过各个床体，其中的有效成分、目标部位被吸附、脱附连续操作的设备。

3.6 换热器

heat exchanger

利用流体间的温度差进行热量交换的设备。

征稿启事

为了推动科技创新和管理创新，在行业内部营造良好的发展环境，提高行业整体技术水平、管理水平和人员素质，中国制药装备行业协会创办《医药&装备》，赠予制药、保健品、兽药、制药装备等行业工作者，以及相关大专院校、科研院所的专家学者和学生。

规划的栏目包括制药工艺与设备、制药工程设计、研究与创新、标准与验证、自动化与控制、观察与思考、短讯、知识园地等，以科学性、学术性和实用性为宗旨，力求及时、准确地反映国内外医药与装备相关领域的最新科研动态、科技创新成果，以及新方法、新理论、新动态，用科学的、先进的技术指导行业工作者，为广大读者提供学习、交流的平台，有利于开拓国际视野，全面提高从业者的综合素质。诚挚欢迎制药装备企业、科研院所、大专院校从事医药、制药装备相关领域理论研究和技術工作的人士踊跃投稿。

>> 来稿须知

1. 文章要求论点明确，论据充分，论证严谨，文字精练，数据准确，具有一定的先进性和实用性。
2. 文章中需要列出摘要、关键词，参考文献按引用的先后顺序列于文末。
3. 文中图表均应标有序号和名称，与正文必须相互呼应。图片要清晰（尽量同时提交电子版），表格设计要合理。
4. 计量单位以国家法定计量单位为准。
5. 文章末尾写明作者简介，包含姓名、性别、出生年份、籍贯、职称、职务、工作单位、研究方向即可。

>> 联系方式

地址：北京市丰台区草桥欣园一区四号 中国制药装备行业协会

邮编：100068

电话：010-87584931-118

邮箱：wanglili@phmacn.com

联系人：王莉莉





发送对象：制药装备行业相关企业
印刷单位：北京中石油彩色印刷有限责任公司
印刷日期：2018年10月
印 数：5000册

