

• 内部资料 免费交流 •

医药装备

PHARMACY & EQUIPMENT

02
2019
(总第14期)

编印单位 / 中国制药装备行业协会

准印证号 / 京内资准字1518—L0069号

新技术与应用

药物微喷射多功能系统设计

- › 冻干机数据云端化实现
- › 运用BFS技术的小容量注射剂工艺概述
- › 煎药机开发之我见



58th China National Pharmaceutical Machinery Exposition

2019 (Autumn) China International Pharmaceutical Machinery Exposition



第 58 届全国制药机械博览会 2019（秋季）中国国际制药机械博览会



日 期: 2019 年 11 月 5-7 日

地 点: 重庆国际博览中心

主办方: 中国制药装备行业协会

承办方: 北京精博信展览有限公司



CIPM

▶▶▶▶ **Nov.5 (Tue.) – 7 (Thu.), 2019**

新技术与应用 | New Technology & Application

04 药物微喷射多功能系统设计

针对药物微粒化和生物涂层等相关领域研究，根据系统开发性设计定位和模块化设计理念，以压电式微喷技术应用为主旨，将机电工程学设计方法、计算机视觉和智能控制等技术与之融合，构建了药物微喷射多功能系统，设计了喷射支持子系统、X-Y运动平台子系统、Z轴子系统、快速安装子系统；对整个多功能系统进行了运行调试，并通过阿莫西林微囊制备、钛合金载药涂层制备及球囊电极涂层制备等应用实验，验证了系统的多功能性、合理性及可行性，表明系统可作为基础平台应用于医药工程、生物医学工程等多学科交叉技术的研究。

12 冻干机数据云端化实现

基于以较低的成本初步完成舒博拉尼冻干机的信息化、数据云端化实践，本文将具体阐述制药装备数据云端化、移动化的基本原理，介绍一种可行的开发解决方案。

研究与创新 | Research & Innovation

21 运用 BFS 技术的小容量注射剂工艺概述

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，被越来越多地应用于制药行业，本文对塑料安瓿生产工艺步骤进行简单概述，希望可以提供一个有效的借鉴。



观察与思考 | Observation & Thoughts

24 煎药机开发之我见

煎药机的设计与开发关乎民众的健康，升级换代应当加快脚步。本文介绍了煎药的发展历史以及现状，并对国内外常用煎药机的种类进行了优缺点总结及结构性能的比较。根据已有设备的总结，对煎药机的设计开发方向进行了展望和畅想。

产品介绍 | Product Introduction

30 第57届（2019年春季）全国制药机械博览会 2019（春季）中国国际制药机械博览会 亮点展品

标准选登 | Selected Standards

64 制药机械术语（十四）

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！

药物微喷射多功能系统设计

■ 孙怀远 廖跃华 宋晓康 刘志强

摘要：针对药物微粒化和生物涂层等相关领域研究，根据系统开发性设计定位和模块化设计理念，以压电式微喷技术应用为主旨，将机电工程学设计方法、计算机视觉和智能控制等技术与之融合，构建了药物微喷射多功能系统，设计了喷射支持子系统、X-Y运动平台子系统、Z轴子系统、快速安装子系统；对整个多功能系统进行了运行调试，并通过阿莫西林微囊制备、钛合金载药涂层制备及球囊电极涂层制备等应用实验，验证了系统的多功能性、合理性及可行性，表明系统可作为基础平台应用于医药工程、生物医学工程等多学科交叉技术的研究。

关键词：微喷射；多功能；系统设计；药物微粒；涂层

一 引言

随着各种新兴技术的快速发展，针对医药工程及生物医学工程领域微系统等相关研究越来越广泛和深入，其中药物微粒化和生物涂层研究如火如荼。药物微粒化可以提高药物的稳定性，可制备缓/控释制剂，使药物浓集于靶区，提高疗效和降低毒副作用。药物微粒制备方法主要有乳液干燥法、喷雾干燥法、膜乳化和微通道法等^[1]。生物涂层研究的主要热点之一为生物医用合金材料表面涂层抗菌改性^[2]，抗菌涂层主要有金属离子涂层、缓释抗生素类涂层和酶涂层三类；涂层制备的工艺方法主要包括浸涂法、等离子喷涂法、溶胶-凝胶法、电化学沉积法、

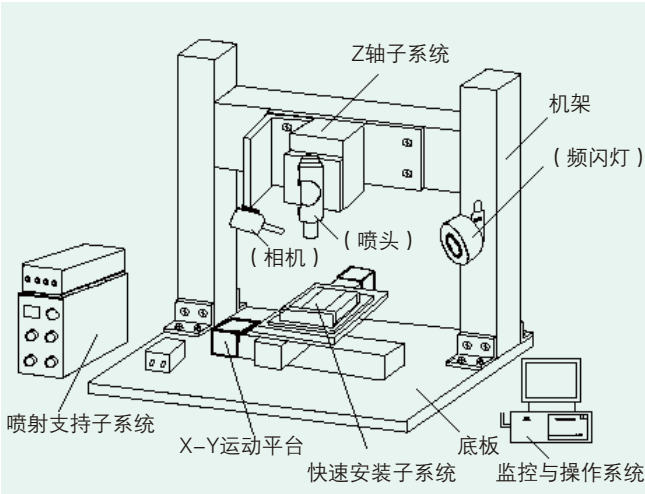
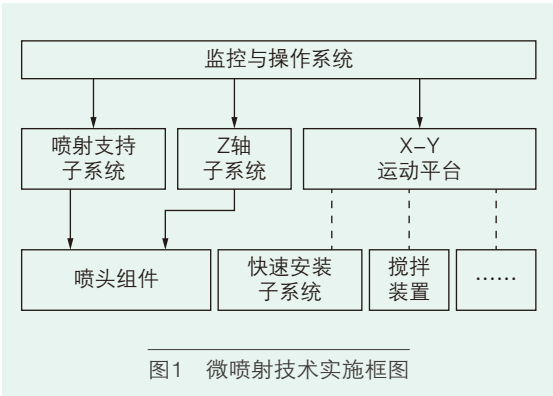
超声喷涂法等。无论是药物微粒制备方法还是涂层制备工艺方法，每一种方法均有其优缺点。微喷射技术是最近几年发展起来的，是基于微系统、微流体技术的发展和数字处理方法不断完善的一种新型工艺技术，是微流体控制应用的一个重要体现，目前已在制药工程、医学、生物制造工程等领域获得了一定的发展和初步应用^[3-4]。微喷射技术有ink-jet喷射技术、超声雾化喷射技术、空气雾化喷射技术等，其中ink-jet喷射技术基于压电控制，其原理是利用压电陶瓷材料的伸缩形变行为使喷嘴中液体喷射出去而形成液滴^[5]，可实现定点、定量、定向及精细图形化喷射。压电式微喷技术在常温常态下产

生的液滴分辨率已达飞升（ 10^{-15}L ）至皮升（ 10^{-12}L ）级，即单个液滴的大小可以控制在亚微米至微米级尺寸^[6]，从而为制备微米级的微球和实现微纳米药物喷涂奠定了基础。为了实现上述药物微粒化和生物涂层等方面的研究，本文针对压电式微喷技术在这些领域的不同应用功能要求，设计多功能药物微喷射系统，以满足药物微粒制备、医用合金材料表面涂层及药品增材制造等需求。

二 系统整体设计

基于微喷射技术的药物微粒制备对系统的要求主要在于保证准确稳定的喷射位置、溶液的均匀搅拌等，这一要求可通过喷头安装机构和运动平台的相对位置得以保证。药物微喷涂层对系统的要求主要是涂层对象的相对平面运动和喷头高度的控制，而且为了实现数字化和高精度涂层，需要系统提供协调的三维运动，即系统必须具有Z轴调节功能。另外，为了实现微喷对象的快速精确定位与夹持，系统中必须设有快速定位与夹持

装置。由以上分析可见，为了实现药物微量喷射多种功能，系统除喷头核心组件外，整体结构应包括喷射支持子系统、X-Y运动平台、Z轴子系统、快速安装子系统、监控与操作系统及其他附属装置等。系统设计采用模块化结构，以方便组合、调节、更换等操作。图1给出了实施微喷射技术的系统框图，其中快速安装子系统、搅拌装置等根据需要而置于X-Y运动平台的工作台上；喷射支持子系统、X-Y运动平台、Z轴子系统可通过监控与操作系统实现数字化和图形化操作控制。图2为药物微喷射多功能系统结构组成示意图，图3为该系统实物照片。



三 各子系统设计

（一）喷射支持子系统设计

喷头是微喷射系统的核心组件，根据压电微喷原理，其液滴喷射形成过程可演绎为：在数字信号的激励下，通过对微喷头实施脉冲的惯性力，使工作腔内的微量流体在惯性力与黏性力交替作用下实现微流体脉冲流动，并以一定的响应率和速度从喷嘴喷射到指定位置，从而实现可控的微量流体的喷射^[4]。基于此，为使喷头喷射出符合需求的可控液滴，其支持系统可由气压控制器及气泵、电控制器等构成，如图4所示。

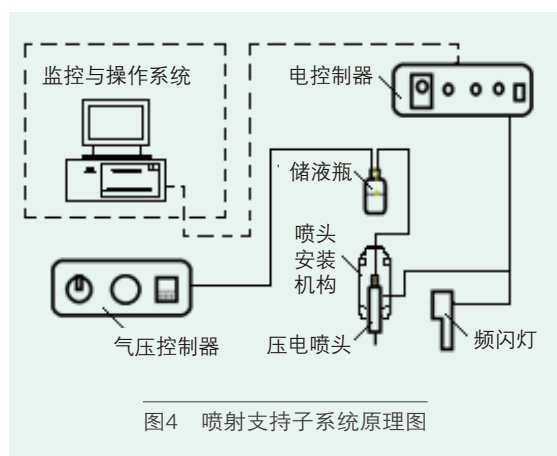


图4 喷射支持子系统原理图

本系统选用美国MicroFab公司MJ-A型喷头及其安装机构、CT-PT-01型气压控制器和CT-M3-02型电控制器。带有精密微量调节器的CT-PT-01型气压控制器产生的负压将喷射药液平衡于喷头喷嘴位置；CT-M3-02型电控制器通过串口跟监控与操作系统通讯，可设置各种参数，为喷头提供多种波形的脉冲电压信号，使其内部的压电陶瓷材料产生伸缩形变，从而使喷嘴处溶液被挤压而喷射出去^[7]，保证喷射行为的完成。

（二）X-Y运动平台设计

运动平台是微喷系统实现轨迹点样的必要组成部分，其作用是实现载物工作台在水平面上的运动控制，所以，对工作台的控制就是对二维运动平台的控制。根据子系统功能定位和性能定位的设计要求，运动平台主要由运动控制器、X-Y运动平台、载物工作台组成。其中，X-Y运动平台由伺服电机及其驱动X、Y轴组成；载物工作台安装在X-Y运动平台上。图5给出了工作台的控制路径框图。

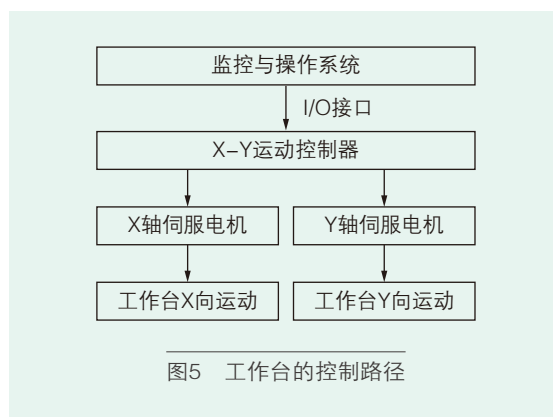


图5 工作台的控制路径

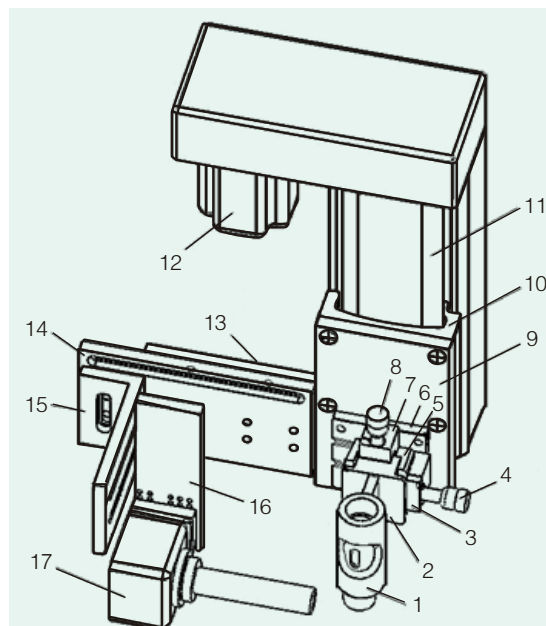
运动平台的性能指标直接影响着整个系统的轨迹点样性能。根据系统的定位要求，确定X-Y轴运动行程为200mm×200mm，X、Y方向最大运动速度为50mm/s，定位精度和重复定位精度分别为5μm和3μm。基于此，本系统采用具有二次开发功能的Yamaha-ERCX运动控制器和Yamaha XY型伺服电机，通过对X、Y轴的驱动与控制，实现载物工作台X、Y方向的高速、高精度和快速响应的控制（包括起始位置、启动顺序、轨迹方向等），以满足工作台按指定流程开启定点、直线、矩形、阵列（任意角度）打印模式，实现不同要求的微量喷射。结构上，X轴及其伺服电机固定在系统底板

上，Y轴及其伺服电机安装于X轴上、可随X轴丝杠一起运动，载物工作台安装在Y轴上（见图3）。运动平台的控制由监控与操作系统及运动控制器二次开发的程序实现。

（三）Z轴子系统设计

为满足药物涂层或药品增材制造等研究的要求，系统需具备Z轴调节功能。根据设计方法学有关设计定位的基本概念^[8-9]，以系统开发性设计类型为前提，以需求定位、功能定位为考量，明确用于喷头Z轴调节的子系统设计构思为：Z轴子系统要实现的主要功能是在Z轴方向上实现喷射单元可操控的线性运动；结构组成有运动模块、微调模块、视觉模块三部分。其中，运动模块包括动力及传动机构、滑动导向机构；微调模块包括喷头安装组件和微调机构；视觉模块主要有工业CCD相机和相机安装调节机构。图6所示为Z轴子系统的结构。

子系统通过Z轴（11）安装于系统机架横梁上。滑动导向机构由Z轴（11）、滑台（10）构成，它们实现滑动连接配合。动力及传动机构由步进电机及传动（12）、Z轴内部的滚珠丝杠（图6中未标示）等构成，并通过丝杠连接滑台（10）。为实现喷头（1）纵、横向精确微调，微调机构采用精密加工的横向调节杆（4）、滑块（5）、滑槽板（6）、支承块（7）、纵向调节杆（8）构成，而喷头（1）通过安装组件（2）、支撑板（3）与微调机构连接；微调机构通过滑槽板（6）与背板（9）安装在滑台（10）上。相机安装调节机构由侧板（13）、安装板（14）、直角板（15）、多孔板（16）构成，实现工业相机（17）空间位置的调节，



注：1. 喷头；2. 安装组件；3. 支撑板；4. 横向调节杆；5. 滑块；6. 滑槽板；7. 支承块；8. 纵向调节杆；9. 背板；10. 内置型滑台；11. Z轴；12. 步进电机及传动；13. 侧板；14. 安装板；15. 直角板；16. 多孔板；17. 工业相机。

图6 Z轴子系统结构

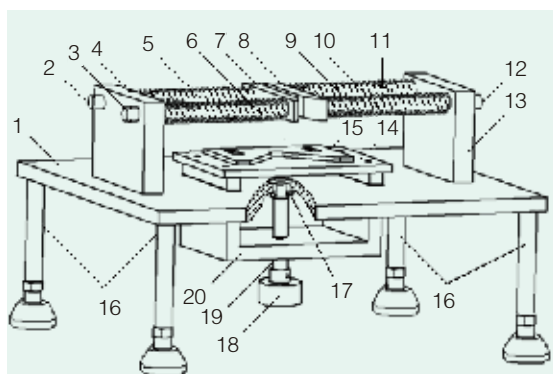
以达到采集喷射液滴清晰图像的目的；机构通过侧板（13）与背板（9）安装在滑台（10）上。进行调节时，在Z轴（11）内部滚珠丝杠带动下，微调机构、相机安装调节机构随滑台（10）一起上下运动，实现喷头Z轴方向调节功能。

Z轴子系统采用稳定可靠的步进电机、高精度和微进给可靠的滚珠丝杠传动模式以及精密微调机构，所以，可通过微米级的运动控制，实现喷涂厚度、喷涂轨迹及层次的精确控制。

（四）快速安装子系统设计

为了保证微喷射系统的工作效率和质量，针对不同形态喷涂对象的自动定心、可

靠准确的定位或夹持需求，需要设计一种快速安装子系统，以配合微喷系统完成简单化、自动化、高效率和高成功率的相关应用操作。根据系统设计的功能定位和需求，快速安装子系统由定位模块、夹持模块和支承平台组成。其中，定位模块由定位组件和调节组件构成，夹持模块由两组结构相同、对称设置的夹持组件构成。图7所示为快速安装子系统的结构。



注：1. 平台；2. 第一滑杆；3. 第二滑杆；4. 左立板；
5. 第一弹簧；6. 第二弹簧；7. 左夹板；8. 右夹板；
9. 第三弹簧；10. 第四弹簧；11. 第三滑杆；12. 第四滑杆；
13. 右立板；14. 置物台；15. 定位块；16. 支柱；
17. 开口垫片；18. 调节柄；19. 调节轴；20. 调节托架。

图7 快速安装子系统的结构

快速安装子系统通过支柱（16）的底部安装于运动平台子系统的工作台面上。为实现喷涂对象的快速定位，定位组件设计了置物台（14）和前后位置可调的V形定位块（15）等。调节组件由调节柄（18）、调节轴（19）、调节托架（20）、开口垫片（17）等组成，其中调节轴（19）与调节托架（20）螺纹连接、与平台（1）通过轴颈和开口垫片（17）实现原位旋转连接；调节托架（20）两个侧面安装在平台（1）中部两个平行的矩形孔中，可上下移动，并与平

台（1）上方的置物台（14）固定连接，由此可通过调节柄（18）对定位组件中的喷涂对象的高度位置进行调节。夹持模块通过左立板（4）和右立板（13）安装在平台（1）上，并位于定位组件上方。每组夹持组件由两根滑杆（2、3或11、12）、两根弹簧（5、6或9、10）、左夹板（7）或右夹板（8）及左立板（4）或右立板（13）构成，置于定位组件中同时需要被夹持的喷涂对象位于两夹持组件左右夹板（7、8）之间，并依靠两组弹簧（5、6与9、10）将其夹紧。

快速安装子系统通过模块组合形式和精密螺纹调节，实现对不同形态和大小的喷涂对象的准确定位和夹持。

四 药物微喷射多功能系统运行调试与应用

（一）系统运行调试

微喷系统运行调试主要是以监控与操作系统为基础，对喷头支持子系统、Z轴子系统、X-Y运动平台、快速安装子系统进行验证运行，检测喷头能否按照程序控制正常执行喷射行为、视觉系统能否正常观测喷头喷射行为和液滴状况、运动系统是否可以按照预定程序实现正常运动、定位夹持模块是否满足快速定位和稳定夹持的要求。具体调试流程如图8所示。

系统运行调试工作的完成，最终验证了微喷射系统软硬件结构的合理性及各子系统的协调性，证明了系统实现多功能微量喷射的可行性和可靠性。

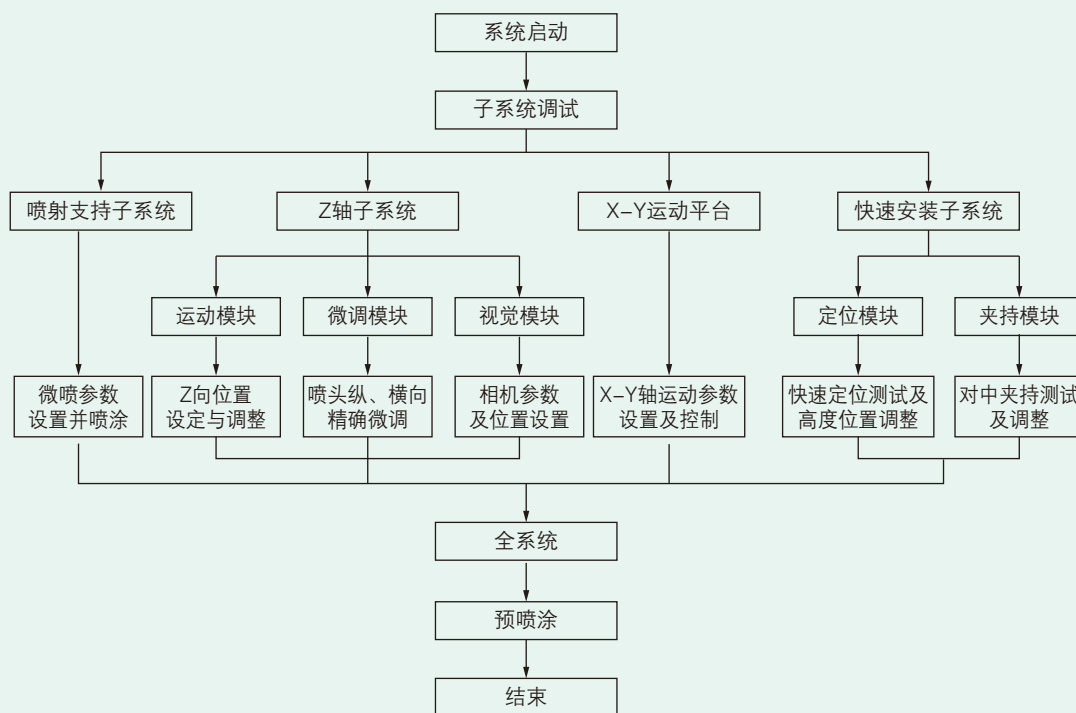


图8 药物微喷射多功能系统调试流程

(二) 系统的应用

1. 阿莫西林-PLGA微囊制备

以聚乳酸-羟基乙酸共聚物 (PLGA) 为囊材、二氯甲烷为溶剂、阿莫西林为原药, 采用40 μm 喷头插入正在磁力搅拌的1% PVA-Tween-80表面活性剂水溶液中进行喷射的模式, 制备阿莫西林-PLGA微囊, 如图9所示。结果表明: ①激光粒度仪分析的微囊平均粒径为 $(60.25 \pm 1.08) \mu\text{m}$, RSD为1.87%; ②扫描电镜下的阿莫西林-PLGA微囊为实心球形, 微囊间没有黏连, 颗粒均一性良好, 表面光滑完整, 圆整度高; ③对微囊进行超声溶解, 测定、计算得微囊的包封率为 $(62.4 \pm 3.9) \%$, 载药量为 $(2.1 \pm 1.47) \%$ ($n=3$)。可见, 微喷射系统制得的阿莫西林-PLGA微囊质量理想、粒

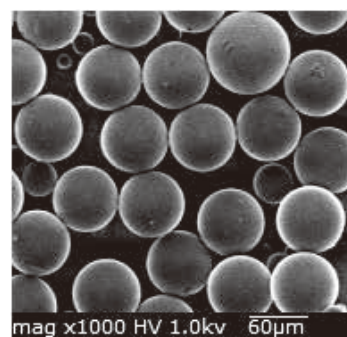


图9 阿莫西林-PLGA微囊

径较为均一、大小可控, 且包封率和载药量是可行的。

2. 钛合金三氯生-PLGA载药涂层制备

针对“生物材料相关感染” (Biomaterial-Centered Infection, BCI) ^[10-11] 问题, 进行了钛合金PLGA载药涂层应用研究, 即以

PLGA为载体、广谱抗菌剂三氯生为抗菌药物，利用多功能微喷射系统在钛合金表面进行10层三氯生-PLGA涂覆。结果表明：①扫描电镜下观察到PLGA载药涂层完整覆盖钛合金表面，没有出现未涂覆斑点，整体光滑平整；②根据药物释放曲线（见图10），在缓慢释放阶段（30~75小时），涂层在10mL缓冲溶液PBS（pH=7.2）中释放的药物浓度平稳增长、增幅变缓，能够达到有效的抑菌浓度；③由体外模拟抑菌实验可知，涂层能有效释放三氯生药物，具备有效抑制金黄色葡萄球菌增殖的作用。

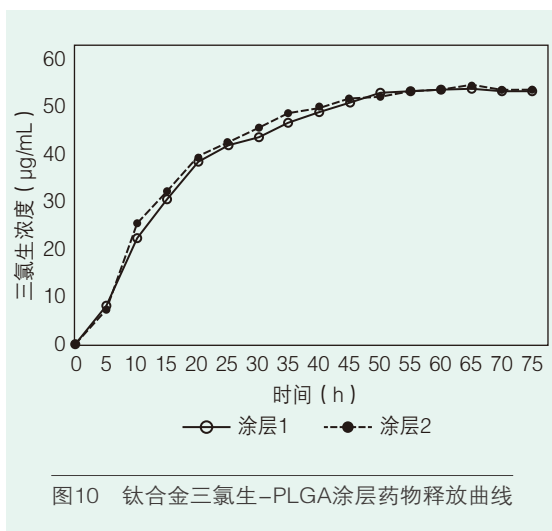


图10 钛合金三氯生-PLGA涂层药物释放曲线

3. 射频消融球囊电极纳米银涂层制备

将PLGA和二氯甲烷溶剂混合为生物相容涂层载体材料，以高导电率纳米银溶液为电极涂层材料、耐高温硅胶球囊为衬底，采用50μm喷头分别将两种溶液材料喷射至硅胶球囊表面，制备射频消融球囊电极涂层，如图11所示。结果表明：①PLGA溶液含量为24mg/mL时，喷射在硅胶球囊表面可形成生物相容涂层，并为电极涂层提供载体，提高电极附着力，降低电极脱落风险；②经120℃~150℃高温加热固化50min，

纳米银颗粒熔融聚集，形成射频消融球囊均匀致密电极涂层；③对纳米银涂层球囊导电率进行测定可知，射频消融球囊电极电阻值为1.3Ω~1.8Ω，低于7F温控大头电极导管的3.37Ω和8F冷盐水灌注射频消融导管的3.87Ω，导电率较高，能够大幅降低射频消融时间并减少手术给病人带来的痛苦。

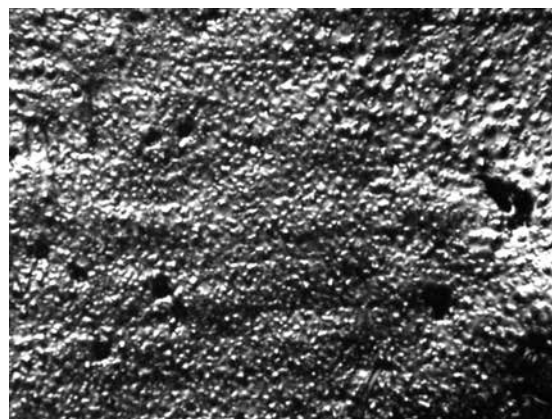


图11 射频消融球囊电极纳米银涂层

五 结论

药物微喷射多功能系统设计及其实现是药学、机电工程学、医学、计算机应用等多学科与微喷技术的协同研究，是新技术、新方法在缓/控释药物微粒制备、生物医学中实际应用的尝试。多功能系统总体设计以及喷射支持子系统、X-Y运动平台、Z轴子系统、快速安装子系统的设计构建体现了系统开发性设计定位和模块化设计理念，使药物微喷射实现了系统集成化、过程图像化、操作自动化。

系统测试及阿莫西林-PLGA微囊制备、钛合金三氯生-PLGA载药涂层制备、射频消融球囊电极纳米银涂层制备等应用实验表明：①该系统的软硬件结构是合理的，各子系统能够协调、可靠地实现多功能微量喷射

操作；②可通过控制微喷射工艺参数、喷涂材料属性、运动平台参数等，达到药物微粒制备、抗菌修饰载药涂层制备、生物相容与导电涂层制备、生物微阵列制备等研究的理想效果；③该系统可为制药工程、生物医学等多学科交叉技术研究提供基础平台。

随着人工智能、纳米分散、微系统等相关技术的进一步发展完善，药物微喷射多功能系统也将在药物微量化研究方面更广泛地应用于医药和生物工程等领域。

参考文献

- [1] Sun Huai-yuan, Gu Qing-qing, Liao Yue-hua, et al., Research of Amoxicillin Microcapsules Preparation Playing Micro-Jetting Technology [J]. The Open Biomedical Engineering Journal, 2015, (9): 115-120.
- [2] 孙波, 孙怀远, 宋晓康. 基于微喷技术的钛合金表面载药涂层制备方法 [J]. 生物医学工程研究, 2017, 36 (2): 174-177.
- [3] 孙陈杰, 孙怀远, 廖跃华. 数字化微量喷点系统设计 [J]. 现代科学仪器, 2012, (4): 50-52.
- [4] 薛光怀, 贺永, 傅建中, 等. 压电式喷头的微滴喷射行为及其影响因素 [J]. 光学精密工程, 2014, 22 (8): 2166-2172.
- [5] 周丽宏, 陈自强, 黄国友, 等. 细胞打印技术及应用 [J]. 中国生物工程杂志, 2010, 30 (12): 95-104.
- [6] Sun Huai-yuan, Sun Chen-jie, Zheng Gang. Research of PLGA Microspheres Preparation Based on the Micro-jetting Technology [C], 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 2013: 4494-4497.
- [7] 叶青, 王文军, 鱼泳, 等. 3D生物打印在再生医学中的应用及展望 [J]. 医疗卫生装备, 2016, 37 (10): 121-123.
- [8] 孙运森. 浅析现代机械设计方法及研究进展 [J]. 科技创新与应用, 2014, (23): 95.
- [9] 陈胜利. “设计方法学”课程教学中创造性思维训练模式初探 [J]. 科教导刊, 2016, (29): 91-92, 124.
- [10] 马群, 赵军旗, 张媛媛, 等. 抗生物被膜类医用植入材料的未来发展展望 [J]. 现代生物医学进展, 2015, 15 (11): 2150-2153.
- [11] 蒋雨辰, 苏玉玲, 赵礼礼, 等. 负载纳米银的MCP表面改性材料的抗污和抗菌性能研究 [J]. 广州化工, 2017, 45 (9): 53-55.

作者简介

孙怀远 (1962—), 男, 汉族, 江苏人, 教授, 现就职于上海健康医学院, 主要研究方向为制药装备技术与药物微粒化。

廖跃华 (1973—), 女, 湖南人, 副教授, 现就职于上海健康医学院, 主要研究方向为生物制药。

宋晓康 (1993—), 男, 河北人, 研究生, 上海理工大学, 生物医学工程专业。

刘志强 (1990—), 男, 江西人, 研究生, 上海理工大学, 生物医学工程专业。

冻干机数据云端化实现

■ 应亦丰

摘要：基于以较低的成本初步完成舒博拉尼冻干机的信息化、数据云端化实践，本文将具体阐述制药装备数据云端化、移动化的基本原理，介绍一种可行的开发解决方案。

关键词：欧姆龙PLC数据采集；Host Link通信；ARM开发板；Java编程

一 引言

近几年来，“互联网+”“物联网”“智能控制”“工业互联网”等概念层出不穷。中共十九大报告指出，加快建设制造强国，加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合。一时间，各大企业纷纷加大自身信息化、智能化建设方面的投入。作为一个在制药装备领域工作十多年的工程技术人员，怎能错过这波技术大革新的浪潮呢？经过一段时间的潜心钻研，笔者终于以较低的成本初步完成了舒博拉尼冻干机的信息化、数据云端化改造。

本文将具体阐述制药装备数据云端化、移动化的基本原理，介绍一种可行的开发解决方案。

二 项目体系架构

我们先来看一下冻干机数据云端化实现的系统架构（见图1）。受篇幅所限，本文给出最简单、最必要的体系，从下至上只有4个环节，只需要这4个环节就可以实现制药装备数据在移动端的显示和查询了。



图1 系统架构

在该项目中，使用ARM开发板取代传统的PC机，与原有的传统PC架构相比，ARM开发板具有如下优点：

第一，体积小。ARM开发板往往只有一本小号笔记本的大小，某些型号的开发板甚至只有一张名片的大小。

第二，功耗低，发热量小。ARM开发板的供电一般都是DC 5V、2A，发热量极小，主芯片上往往都不用加装散热片，很少出现因为发热造成系统死机的情况。

第三，操作系统稳定。ARM开发板的操作系统基本是经过调整的Linux系统，而Linux操作系统往往被国际软件大厂定制开发成服务器操作系统，如美国的RedHat Linux Server系列产品甚至可与微软的Windows Server在服务器领域分庭抗礼。因此，ARM开发板操作系统具备长时间不间断运行的特性。

第四，安装方便。因为体积小的缘故，可以将ARM开发板安装在设备控制柜内部，

通信线直接连接到附近的PLC上，而且程序调试稳定后都不用连接显示器、键盘和鼠标，开机后程序自动运行。

市场上ARM开发板的品牌、型号琳琅满目，本文推荐使用通用型的、可安装Linux操作系统，且自带RS232/485串口的ARM开发板。

三 开发需要的硬件准备

（一）开发所需的硬件

开发所需的硬件如表1所示。

（二）各硬件的连接方式

各硬件的连接方式如图2所示。

连接PLC上RS232串口和USB转接线的那根串口线可以自己动手制作，需要RS232接头公、母头各一个，按图3方式连接即可。

表1 开发所需硬件列表

序号	名称	数量	注意事项
1	ARM通用型开发板	1	
2	MicroUSB连线	1	
3	手机充电器-USB接口	1	5V、2A，输出电流一定要2A以上，不然会产生开发板供电不足的情况。
4	USB转RS232串口转换线（如开发板自带RS232接口则不需要此转换线）	1	因开发板运行的是Linux系统，所以一定要采购系统内核可以自动识别的转换芯片产品，在Linux下编译安装第三方驱动是一件十分麻烦的事情，应尽量避免。 经笔者测试，使用Prolific PL2303和Future FT232这两种芯片的串口线可以在开发板系统上实现即插即用。
5	8G TF卡	1	TF卡是安装ARM开发板操作系统的介质，现今的闪存技术高速发展，主流的TF都达到了UHS-1级别，写入速度50MB/s，读取速度104MB/s，达到早先ATA/100硬盘级别，安装操作系统完全没有问题。一般开发板系统内容量在4G以上，TF容量不能小于8G。
6	HDMI转VGA转换线	1	如开发板自带VGA接口则不需要此转换线。
7	PLC串口连接线	1	DIY

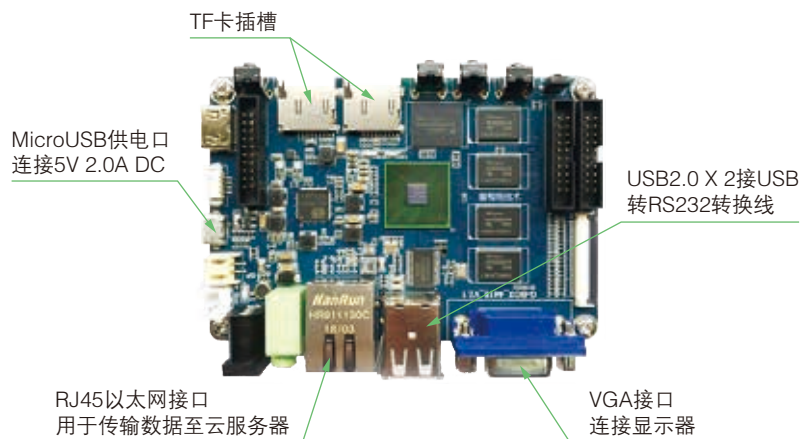


图2 ARM开发板硬件连接

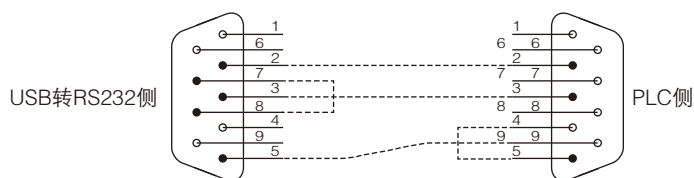


图3 PLC串口线制作接线

四 运行环境搭建

（一）开发语言

首先，要确定开发语言。ARM开发板的官方推荐开发语言是Python，根据个人情况，笔者最终决定用Java来完成开发工作。

Java是一门历史比较悠久、成熟、跨平台、面向对象的开发语言，其第三方插件和开源库不计其数，几乎可以满足任何开发要求（本次要使用到RXTXcomm开源库，以达到和PLC串口通信的目的），其跨平台的特性可以让我们享受到在Windows系统上开发完成后再部署到Linux系统上运行。

（二）运行环境

搭建的具体流程如下：

第一，登陆开发板官方网站下载页，下载Linux镜像文件，本文使用较新的版本2017-07-05-jessie.img。

第二，下载win32_disk_imager烧录软件，将镜像文件烧录到TF卡。

第三，将所有硬件连接到位，包括显示器、USB键盘和鼠标，最后将TF卡插入开发板，打开电源，可以在屏幕上看到系统启动画面和启动信息。

第四，进入桌面环境，点击“打开终端”按钮，打开系统终端，接下来的所有工

作基本上都是在这个类似微软DOS界面的终端里完成的。

第五，一般情况下，Linux发行版里面都会自带Java，现在我们来确认一下。在终端里面键入命令：`java -version`并回车，可以看到如图4所示的提示信息，表明显示系统已经自带了1.8的运行库。

```
pi@raspberrypi:~ $ java -version
java version "1.8.0_65"
Java(TM) SE Runtime Environment (build 1.8.0_65-b17)
Java HotSpot(TM) Client VM (build 25.65-b01, mixed mode)
pi@raspberrypi:~ $
```

图4 系统自带的Java运行库

第六，安装第三方RXTXcomm开源库，没有它的支持开发板无法访问串口。问题是，RXTXcomm这个开源库最后的更新大致在2006年，毕竟除了工业领域，商业市场上几乎99%的硬件都已经抛弃了串口这种连接方式。所以，RXTX主页上压缩包里面的文件只支持Linux IA32/IA64的架构，并不支持ARM架构，需要通过编译源代码来完成RXTXcomm在开发板上的安装。

五 开发环境搭建

Linux系统虽然强大，但它比较适合做服务器方面的应用。对于开发环境而言，还是在Windows系统下比较便利。

（一）下载开发包并安装

下载适合自身操作系统的JDK开发包（32位或64位），该项目的开发版本可以使用1.6、1.7或1.8。随后根据提示安装，基本上是一路点击“下一步”和“确定”按钮。

（二）系统环境配置

1. 添加Java的系统变量Path属性

打开Windows的“系统属性”对话框，点击“高级”标签页，再点击“环境变量”按钮。在“系统变量”中找到名为“Path”的系统变量，双击进入编辑模式。在“变量值”一栏的最后输入“;%JAVA_HOME%\bin;%JAVA_HOME%\jre\bin”（见图5）。注意，前面一定要有个“;”符号。

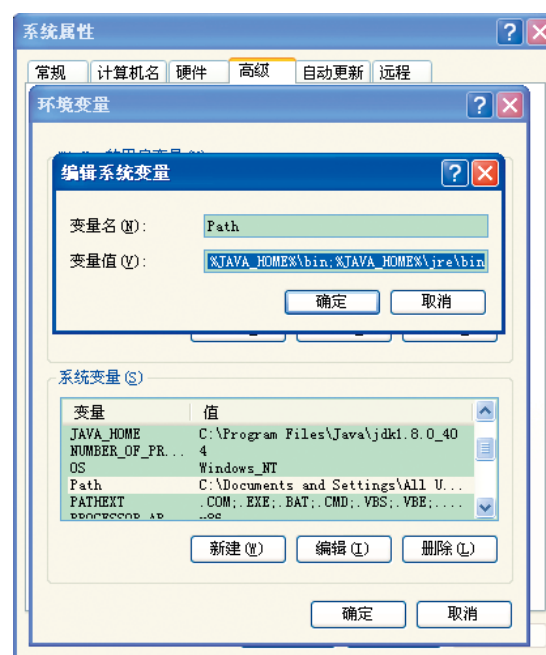


图5 设置Java的“Path”变量对话框

2. 新增Java的JAVA_HOME系统变量属性

这次是点击“环境变量”对话框的“新建”按钮，在“变量名”一栏输入“JAVA_HOME”，在“变量值”一栏输入Java程

序的安装路径“C:\Program Files\Java\jdk1.8.0_40”（见图6）。



图6 新建“JAVA_HOME”变量对话框

3. 新增Java的CLASSPATH系统变量属性

再次点击“环境变量”对话框的“新建”按钮，在“变量名”一栏输入“CLASSPATH”，在“变量值”一栏输入Java程序的安装路径“.;%JAVA_HOME%\lib;%JAVA_HOME%\lib\tools.jar”（见图7）。注意，前面一定要有个“.”符号。

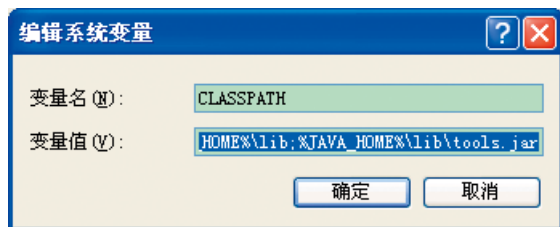


图7 新建“CLASSPATH”变量对话框

4. 下载Eclipse IDE开发软件

将Eclipse IDE开发软件解压缩至一个文件夹，双击目录下“eclipse.exe”打开IDE开发界面即可开始编程工作，至此开发环境搭建完成。

六 PLC通信协议

在动手写代码前，要搞清楚冻干机的

PLC通信协议。简单来说，它就是开发板和PLC“交流”的一种规范，采用“一问一答”形式。开发板会首先发起一个请求代码，传送到PLC；PLC根据请求代码的内容，提取合适的数 据，再以相同的规范发回给开发板，这样我们就可以采集PLC内存区中的实时数据并加以分析利用了。

舒博拉尼冻干机采用的是欧姆龙CJ2M-CPU13-V2.0的CPU单元，这种PLC遵循欧姆龙公司的Host Link协议，现具体分析一下这种协议的编码方式。

（一）请求码

Host Link请求码规范如图8所示。

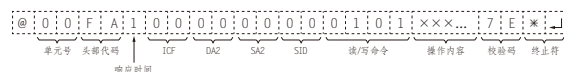


图8 Host Link请求码规范

第一，请求码头部始终用@开始，回复码也是一样。

第二，单元号，指的是这个PLC编程时设定的序号，默认为0，可以在电脑上用欧姆龙CX-Programmer程序打开查看，如图9所示。

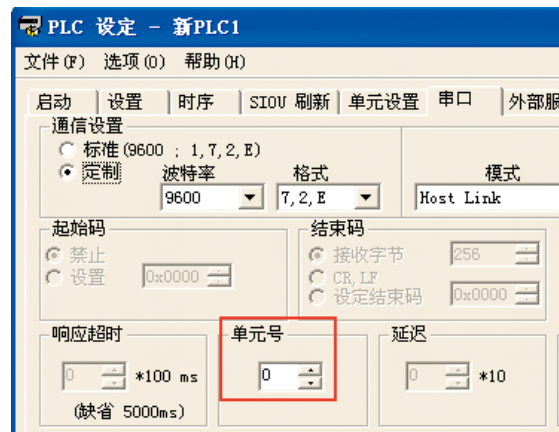


图9 单元号设置对话框

第三，头部代码：始终为FA，回复码也一样。

第四，响应时间：设置范围为0～F，单位为10ms，例如设置为1，则响应等待时间为10ms。

第五，ICF、DA2、SA2、SID：通常固定设置为00。

第六，读/写命令：读命令（0101）、写命令（0102）。

第七，操作内容：其中包含3个请求内容，请求PLC哪个区域的数据？从哪个地址开始操作？连续操作几个数据？区域代码查询如表2所示。

表2 区域代码

区域	数据类型	CS/CJ PLC 内存区域码 (Hex)	CV PLC 内存区域码 (Hex)	每单元 字节数
CIO	Bit	30	00	1
WR		31	...	
HR		32	...	
AR		33	00	
CIO	Word	B0	80	2
WR		B1	...	
HR		B2	...	
AR		B3	80	
TIM	Flag	09	01	1
CNT				
TIM	PV	89	81	2
CNT				
DM	Bit	02	...	1
DM	Word	82	82	2

第八，校验码：算法比较复杂，本文不具体展开。这里我们下载一个名为“Host Link校验码计算器”的软件进行计算（见图10），计算时需要输入请求码的前面所有字符，包括“@”。

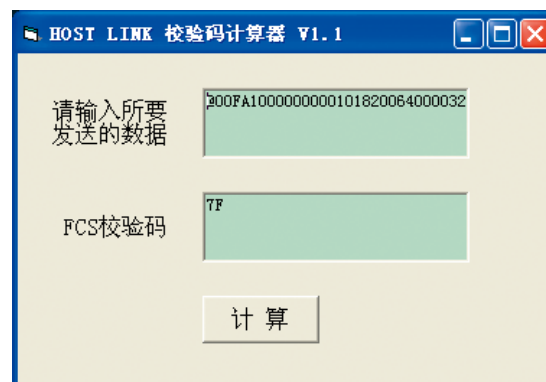


图10 Host Link校验码计算器

第九，终止符：请求码和回复码都一样，始终是“*回车”。

（二）回复码

Host Link回复码规范如图11所示。

回复码的前半部分定义和请求码相同，这里就不再进行重复解释了。PLC返回的数据基本上包含在回复码的后半段。从校验码前面开始推算，4位一个数据，最靠近校验码的是请求的最后一个数据，再往前推算为N-1个、N-2个，以此类推。



图11 Host Link回复码规范

七 数据准备

舒博拉尼冻干机的过程数据都存放在PLC的DM区中，各参数对应地址如表3所示。

通过观察，可以发现参数的地址基本上都在一个比较集中的区域，我们可以采取一种连续读取的方法，将D100-D152的数据一下子读取出来，再进行内部分析，对应到每个参数上。

表3 舒博拉尼冻干机PLC地址列表

地址	控制参数	单位	最小值	最大值	数据类型	显示范围
D100	干箱真空	Mbar	0	1000	Word	0 ~ 1
D102	硅油温度	℃	0	2000	Word	-100 ~ 100
D104	冷凝器温度1	℃	0	2000	Word	-100 ~ 100
D105	冷凝器温度2	℃	0	2000	Word	-100 ~ 100
D106	冷凝器温度3	℃	0	2000	Word	-100 ~ 100
D112	冷凝器压力	bar	0	4000	Word	0 ~ 4
D111	干箱压力	bar	0	4000	Word	-1 ~ 3
D110	灭菌温度	℃	0	2000	Word	0 ~ 200
D140	硅油温度设定	℃	0	2000	Word	-100 ~ 100
D141	干箱真空设定	Mbar	0	1000	Word	0 ~ 1
D152	真空泵真空	Mbar	0	1000	Word	0 ~ 1000

八 编写代码

代码编写工程分四个类，采用尽可能简单的架构。本文主要是为了阐述一个数据采集的过程，所以，不引入Java的各种设计模式，力求让代码的逻辑过程简单易读。

（一）获取开发板的串口表达字符串

众所周知，串口一般在Windows系统上表达为“COM1，COM2”之类的。但是，在Linux系统下就完全不一样了。接下来我们先要运行一个自己编写的小程序，列出开发板上可用的串口列表和在Linux系统下串口的表达字符串。这个字符串在接下来的数据采集代码中是要用到的。

小程序很简单，它会收集所有串口列表并显示出来，将程序编译后的*.class文件拷贝到开发板上，运行结果如图12所示。

可以看到，串口的字符串是：“/dev/ttyUSB0”，和Windows下的完全不一样，开发者一定要注意，不然串口通讯是连接不上的。

```
pi@raspberrypi:~ $ java ListSerial
Experimental: JNI_OnLoad called.
Stable Library
=====
Native lib version = RXTX-2.1-7
Java lib version   = RXTX-2.1-7
=====
发现可用串口！
/dev/ttyUSB0
pi@raspberrypi:~ $
```

图12 列出Linux系统下可用串口

（二）冻干机数据采集程序

该整套程序很简单，只有4个类，之间的调用关系如图13所示。

以上程序我们使用到了Java的线程机制，为什么呢？因为后期我们还将把这个程序功能扩展为将采集数据上传到SQL数据库，移动端手机显示数据等。对数据库的读写操作一般都是比较“重”的。加上网络因素等，一次读写操作耗时3~4s是很常见的事情。有移动开发经验的工程师都知道，Andoird开发中，如果有涉及网络的操作都必须在子线程中完成，不得写入UI线程。所

以，如果将数据采集和数据库写操作都放在一个线程中进行的话，难免会产生线程的阻塞。这里程序采用每隔30s就从后台开辟一个新线程去读取PLC数据的方法避免产生线程上的阻塞。

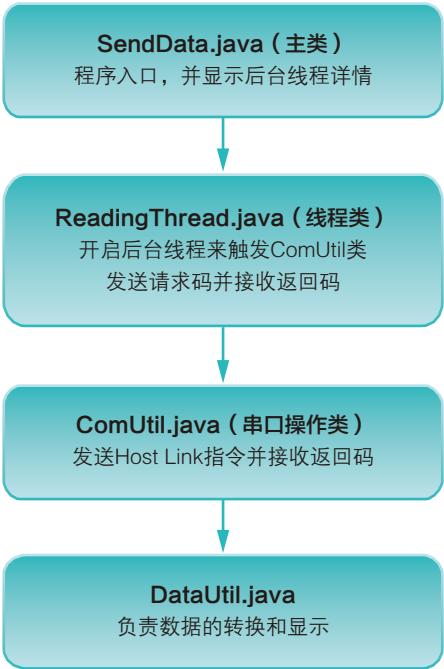


图13 4个Java类之间的调用关系

将所有程序编译后，所有.class文件拷贝入开发板中，运行程序后结果如图14所示。

至此，数据都出来了，因为设备正处于二次干燥阶段，所以，干箱压力和冷凝器压力这两个压力传感器获取的是PLC默认值，这并不反映现场实际的生产情况。

随即可将采集的数据上传至位于云端的MySQL数据库中，再结合手机前端的编程即可在任意时间、任意地点远程监控车间中正

在运行的冻干机实时参数了，如图15所示。

```

pi@raspberrypi:~$ java SendData
活跃线程数量 : 2
线程名称 : main
线程名称 : Thread-0
Stable Library
=====
Native lib Version = RXTX-2.1-7
Java lib Version = RXTX-2.1-7
PLC串口已打开
PLC串口参数设置完毕
发送请求至PLC...

收到PLC回复消息!
回复消息长度为 : 243

=====
干箱真空 : 0.010 毫巴
硅油温度 : 40.0 摄氏度
冷凝器盘管 No.1 温度 : -55.0 摄氏度
冷凝器盘管 No.2 温度 : -57.0 摄氏度
冷凝器盘管 No.3 温度 : -54.0 摄氏度
灭菌温度 : 1.0 摄氏度
干箱压力 : -0.95 巴
冷凝器压力 : 0.001 巴
硅油温度设定值 : 80.0 摄氏度
干箱真空设定值 : 0.15 毫巴
真空泵真空值 : 0.003 毫巴
=====
30秒后再次读取PLC...
pi@myTestServer: /my_file$ █
    
```

图14 程序运行最终结果

上午9:30

生产监控

冻干机		
2018年2月28日 10:25		
干箱真空	干箱压力	干箱真空设定值
0.010 mBar	-0.95 Bar	0.15 mBar
冷凝器盘管温度		
NO.1	NO.2	NO.3
-55.0 °C	-57.0 °C	-54.0 °C
灭菌温度	硅油温度	硅油温度设定值
1.0 °C	40 °C	80 °C
冷凝器压力	真空泵真空值	
0.001 Bar	0.003 mBar	

图15 手机端显示冻干机实时运行参数

九 应用情况

目前，我国有大小药品生产企业约6000余家，管理水平参差不齐。虽然参照欧美国家，我国也推出了符合国情的cGMP规范，并进行严格的“飞行检查”，但还是不能完全避免如下管理盲区：

◆除一些上市药企外，多数药品生产厂家管理模式混乱，采取家族制经营管理的也不在少数。

◆GMP规范实际实施效果差，多为应付各地药监局检查而做的表面文章。

◆生产记录大多为原始落后的手工记录，多有涂改和遗失的情况发生。

◆管理层往往不能得到生产现场的一手资料，常常在严重的药品质量事故发生后才引起管理层重视。

◆药企为控制公司费用，基层的操作工往往学历不高，又没有进行持久和系统的培训，造成实际生产过程中违规的情况时有发生。

最近，上海交大昂立股份有限公司率先采购了带有以上功能的“智能冻干机”。在近一年多的使用中，达到了以下的卓越管理成效：

第一，确保生产车间实时数据准确、真实、完整地收集汇总。

第二，确保管理层在任何时间、任何地点都能取得生产异常信息，都能监控车间的实际情况。

第三，确保生产数据完整、真实、准确地保存及应用，不仅用于日常生产，而且在紧急事件中能第一时间提供溯源功能以及应对需要的数据支持。

第四，在数据达到一定的量后，还可以引入更加专业和高效的MES系统，对数据进行深度分析和潜在价值挖掘，不断修正制药工艺，实现更高效的生产管理。

十 结语

通过这次实践，基本完成了舒博拉尼冻干机的信息化、数据云端化改造，为其他各种类型的制药装备信息化改造提供了一个可参考的范本。更重要的是，数据采集的过程已经将所有的制药装备运行数据存放至位于云端的SQL数据库中，对将来进行各种大数据的统计和药品质量的追溯具有重大的意义。

参考文献

- [1] OMRON. CJ2m_CJ2H_编程手册[Z].
- [2] OMRON. PLC_HostLink通讯手册[Z].
- [3] 李兴华. JAVA开发实战经典[M]. 北京：清华大学出版社，2009.

作者简介

应亦丰（1976—），男，浙江人，助理工程师，现就职于上海世卓科技有限公司，研究方向为制药装备智能化、网络化的改造。

运用 BFS 技术的小容量注射剂 工艺概述

■ 耿佳佳 张 晓 刘加伟

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，被越来越多地应用于制药行业，本文对塑料安瓿生产工艺步骤进行简单概述，希望可以提供一个有效的借鉴。

关键词：BFS技术；小容量注射剂；工艺概述及控制

BFS（Blow-Fill-Seal）技术即制瓶/灌装/封口技术、“三合一”技术，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，成型后产品转移至冲裁工位冲裁输出。因目前玻璃安瓿包装小容量注射剂存在较多弊端，为保证产品质量及用药安全，越来越多的小容量注射剂生产企业把目光投向了BFS技术。

一 运用BFS技术生产小容量注射剂的生产流程

一方面，小容量注射剂原辅料经称量后，于浓配罐中加注射用水配制成浓溶液，浓溶液经活性炭除热原后经脱碳过滤至稀配罐（随着注射剂一致性评价的开展，此步骤将逐步去除），在稀配罐中定溶至配制体

积，药液经过滤除菌后备用。

另一方面，塑料粒子在挤压热熔后吹制成包装容器，无菌药液在A级风淋保护下灌入容器中并封口^[1]。经过灭菌（最终灭菌工艺，非最终灭菌工艺无此步骤）、检漏、灯检后，进行贴签包装，成品入库。

二 关键工艺概述及控制

（一）称量

按照2010年版GMP要求，为避免污染及交叉污染的风险，原辅料的称量需在负压称量室中进行。在负压称量室内的称量过程中，产品往往处于暴露状态，因而其自然就属于直接影响产品质量的直接影响系统，按照风险控制的原则必须对其进行验证和性能确认。

1. 高效检漏

高效检漏测试使用经过校准的光度计和气溶胶发生器，对称量罩这类设备通常使用冷发烟的气溶胶发生器。待上游产生的气溶胶浓度稳定在规定范围后，记录上游浓度，然后开始扫描过滤器下游，扫描路线确保扫到每一区域。通过检测高效过滤器下游浓度确定是否泄漏。

2. 气流流型

负压称量室一般采用单向气流设计来减少粉尘的产生和扩散，操作者在称量过程中不对单向流产生影响。使用专用的水雾发生器测试气流流型，用摄像器材记录气流流型。判断标准：气流呈单向流状态，无涡流、返流或扩散产生。

3. 风速及均匀度

使用经校准的风速仪在出风面正下方分别对每个均流板取样检测。每个均流板取样5个，并计算平均值，应达到A级标准要求。

4. 洁净度

负压称量室一定程度上类似于GMP中C+A中的A级送风，其洁净度必须在静态下达到A级要求。原料称量过程中，要考虑风速对天平精度的影响，同时实心称量台面会使单向流反转，应避免使用。

（二）配制过滤系统

为降低无菌药液微生物污染水平，药液的配制、输送均采用密闭系统，且能完成在线清洗（CIP）及在线灭菌（SIP），非

终端灭菌工艺的小容量注射剂过滤系统实现在线完整性测试。配制过滤系统为直接接触药液的设备，需对其进行设备测试及性能确认。因存在CIP/SIP设计，必须充分测试各个罐体、过滤系统和管路之间的连接，不留死角。SIP温度探头能覆盖风险评估所有冷点，并在过程中最冷点温度达到设定温度。

（三）制瓶/灌装/封口系统

制瓶/灌装/封口技术是塑料安瓿包装小容量注射剂的关键环节。我国2010年版GMP《无菌药品附录》第十七条^[3]规定：因制瓶/灌装/封口技术的特殊性，应当特别注意设备的设计和确认、在线清洗和在线灭菌的验证及结果的重现性、设备所处的洁净环境、操作人员的培训和着装，以及设备关键区域内的操作。

塑料粒子是BFS达到其功能的关键因素之一，塑料粒子的选择尤为重要。目前，BFS技术普遍使用的塑料粒子有PE（聚乙烯）和PP（聚丙烯）两种，其中PE透明度高，表面硬度低，但软化点低，不耐热，是非最终灭菌注射剂挤出吹塑法最常用包材；PP耐热性好（可耐受121℃），透明度高，强度高，但加工窗口窄，成型性较差，低温变脆，需要添加剂^[2]，多用于最终灭菌注射剂的生产使用。不管哪种塑料粒子，最终生产的塑料安瓿应满足国家药包材标准的要求。

制瓶/灌装/封口螺杆熔融温度及挤出速度、冷却水温度决定着塑料安瓿瓶外观及质量，应进行严格的确认，制定符合要求的参数。

由于称量、配制等工序也在C级区，为降低污染及交叉污染的风险，制瓶/灌装/封口设备间需要对C级其他房间维持一定的正压。制瓶/灌装/封口A级风淋需要制瓶/灌装/封口间维

持一定的正压保证产品无菌水平。同时，根据风险评估需对A级风淋进行定期静态及动态检测，以保证此环境的悬浮粒子和微生物均应达到静态或动态要求。制瓶/灌装/封口使用的洁净压缩空气也应当进行定期检测，保证悬浮粒子、浮游菌符合静态标准。

药液管路和制瓶/灌装/封口操作站的CIP和SIP设计是制瓶/灌装/封口设备的关键单元，应经过严格的确认，保证设备管路密闭、无死角。

（四）灭菌

对于终端灭菌小容量注射剂，灭菌为无菌工艺的最终工序。塑料安瓿（多为聚丙烯安瓿）采用湿热灭菌工艺，保证F0值不小于12（依托EMA灭菌工艺决策树）。

（五）检漏

我国2010年版GMP《无菌药品附录》第七十七条规定^[3]：无菌药品包装容器的密封性应当经过验证，避免产品遭受污染。熔封的产品（如玻璃安瓿或塑料安瓿）应当做100%的检漏试验，其他包装容器的密封性应当根据操作规程进行抽样检查。同时，USP1207《容器密封完整性》也对不同的检漏方法进行了说明。塑料安瓿的检漏方法目前有以下两种。

1. 高压放电检漏

利用泄漏产品与不泄漏产品电阻不同，以高压下放电检测到的信号不同来检查泄漏，同时将不合格品剔除。但此方法需要依托电导率 $\geq 1.5\mu\text{S}/\text{cm}$ （厂家提供）的产品，电导率低于此标准的无法正确检出。

2. 真空检漏法

容器在真空状态下，通过腔体真空度的衰减计算来检漏^[1]。

（六）灯检、包装

塑料安瓿需要100%进行灯检，因目前国际塑料安瓿灯检机设备较少且不成熟，可采用人工灯检方式。灯检后，产品贴签装盒，为防止错装、漏装，采用在线称重方式进行风险控制。

三 结语

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，被越来越多地应用于制药行业，本文通过对塑料安瓿生产工艺过程进行简单介绍，以求达到保证药品质量的目的。

参考文献

- [1] 李世雄. 运用吹灌封技术的滴眼剂车间工艺设计探讨[J]. 化工与医药工程, 2014, 3: (34-37).
- [2] 杨春文. “BFS”技术在输液工艺的应用[J]. 机电信息, 2010, 11: 25.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药品生产质量管理规范及其附录（2010年修订版）[S].

作者简介

耿佳佳（1988—），女，山东人，工程师，现任山东齐都药业有限公司QA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。

张 晓（1987—），男，山东人，工程师，现任山东齐都药业有限公司车间主任，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。

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。

煎药机开发之我见

■ 张金连 蔡宝昌

摘要：煎药机的设计与开发关乎民众的健康，升级换代应当加快脚步。本文介绍了煎药的发展历史以及现状，并对国内外常用煎药机的种类进行了优缺点总结及结构性能的比较。根据已有设备的总结，对煎药机的设计开发方向进行了展望和畅想。

关键词：煎药机；有效成分；挤压；智能化

自动煎药机早在1996年来源于韩国，上海龙华医院首先引进使用，原上海远东机械厂首次测绘、仿制首台样机。目前，我国有十余家企业制造和销售中药煎药机，全国目前使用煎药机的客户为中医院和煎药中心居多。煎药机最近几年来能够被市场接受的关键原因在于：批量煎煮、社会化服务、方便病人、药剂便于携带与储存等；其不足之处在于，汤剂质量不稳定。

由于缺少中药汤剂煎煮质量的科学依据和标准，许多煎药机厂家追求汤剂煎煮的质量，都在用自己的理念和思维对煎煮设备进行设计与升级，但最终并没有真正解决问题。例如，由于对金属材料认识的不足，有人采用陶瓷锅煎药。由于对热力学认识的不足，出现了燃油、燃气型煎药机。由于对煎煮温度的认识不足，出现了高压、无压煎药

机。由于对煎煮火力认识的不足，出现了加热功率减半替代文火加热的现象。由于煎煮汤剂浓度偏低的问题，出现了煎煮浓缩、二煎等煎煮方法与设备。有人还开发了多锅煎药机，以便符合传统煎煮模式。

自从煎药机在市场大量普及之后，给人们煎药带来了便利，也提供了大量的市场就业机会。众多企业对煎药机都进行了深入的研究并进行发明改造，虽然取得了大量的成绩，推动了煎药行业向前发展，但是还存在一些问题没有解决，现概括总结如下。

第一，汤剂浪费比较严重，煎药机不能排尽汤剂。药液过剩，浓缩效率低。

第二，先煎、后下、另煎、包煎等传统煎药要求在设备上不能实现。

第三，煎煮火力的控制还不能客观、真实地表达，在准确、便捷方面不如传统方法。

第四，压力煎煮的温度与传统煎煮有很大的差异。

第五，锅体与药液输送管路死角较多，不容易清洗。

第六，煎药筒内部的过滤筒、布袋隔离或阻挡药液的流动，影响汤剂煎透。

第七，采用电热盘加热的煎药机，其热效率低、能耗高。

第八，设备故障率高。

一 汤剂浪费的情况

首先，由于包装计量不准需要多加水量，保证病人有足够的汤剂服用。其次，管道需要清洗保证上下批的药剂不混药，传统煎药机是通过用煎煮好的汤剂来清洗管道决定了需多加水量。最后，锅体与管道拐角处有积液。由于上述种种原因不能对有效成分进行合理利用，浪费资源。水量增加不仅使得药液过剩，而且浪费了大量的能源，煎药时药液稀释也使得浓缩效率降低。本公司针对这个现象对设备进行了众多的改进，效果比较明显。

加水量较多的其中一个重要的原因是受锅体结构的约束，由于传统煎药机使用的是加热盘加热，为了使得加热盘平面与锅底充分接触，加热盘加热的煎药机多数使用的是平底锅。导热油加热是利用加热管加热导热油，导热油的物理形状是液态，可根据不同的结构而改变形状，故导热油加热的锅体可制作成球形、椭圆形、蝶形等多种形状。具体情况对比如图1和图2所示。

从图1与图2的对比当中我们可以看出，图2煎药锅中的药液要少于图1锅中的药液，也就证明了椭圆形底部锅放少量的水就可以

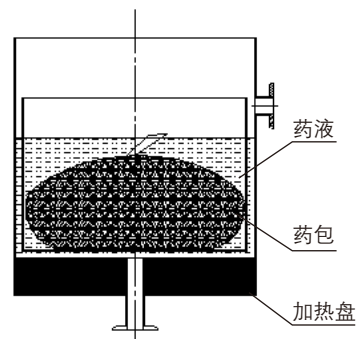


图1 加热盘加热

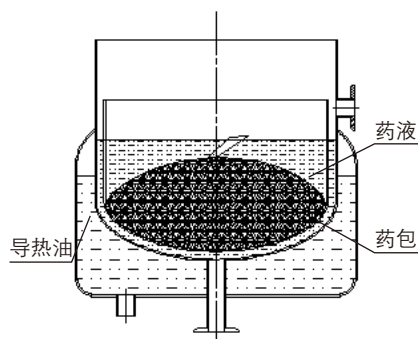


图2 导热油加热

浸过药包，可以根据病人服用的药量合理地加水，该结构经过2016年下半年的改进与使用，从根本上解决了汤剂浪费的问题。

煎药锅加水要多于服用汤剂的量的另一个原因是，传统煎药机需要用煎煮好的汤剂对管道进行清洗与杀菌。由于煎药之前锅内没有压力，并不能对放药液的输出管道进行冲洗，所以，在煎药完成之后需要借用锅内的压力将煎煮好的药液压出，从而对管道进行冲洗。目前，虽然对该工艺并没有太大的改变，但是并不是没有办法去解决该工艺的瓶颈。我们可以在该药液输出管道加自吸泵，在煎药之前锅内没有压力的情况下，将锅内的清洗水吸出，对管道进行冲洗。另外，前文提及管道药液有积液，我们已经通过使用弯头、管帽等结构减少死角，采取

缩短管道距离的办法解决，实际使用效果均良好。

二 先煎、后下、另煎、包煎等现状

传统煎药有先煎、后下、合煎、单煎、另煎、包煎等工艺，目前在封闭、有压力的煎药设备上均不能实现。关于这个传统的工艺到底有没有实际意义，专家学者用科学仪器做了很多科学实验来检测和证明，目前一直都有争议。由于传统工艺复杂，煎药程序繁琐、劳动强度大，密闭煎煮设备不能达到所需要的功能，现有企业对煎药设备都进行了简化甚至省略。笔者对先煎、后下这个工艺结构做了保留并进行升级改造，开发了一种快速后下药装置，其特征是在密闭的空间内通过活塞与推板的移动等办法快速地将药推入锅体内，保证了在后下药的过程当中，锅盖一直处于密封状态、压力保持不变。

三 火力、火候的控制

中药汤剂煎煮火力分为两种：文火与武火。煎煮中药汤剂时，一般先用武火煎煮至药液沸腾，再用文火煎煮适当时间，取药液即得汤剂。传统中药汤剂煎煮通常根据汤剂煎煮量凭个人经验适当控制火源大小，火力控制仍然不够科学。几乎所有的煎药机均通过自动变换加热功率实现武火、文火煎煮，这在一定程度上运用不同火力煎煮中药，但远远不能表达中药学所定义的火力大小。

本公司对火力、火候控制进行了研究与实践，首先对药液温度与导热油温度进行了实际测量，使用可控编程控制器、单片机或使用计算机读取温度并计算出温度对时间的一阶导数即温升速度，储存或在仪表上显

示，根据所测定的温升速度由可控编程控制器、单片机、计算机控制热源，使其达到所需的温升速度，即控制煎煮火力。

首先，中药汤剂煎煮火力表达方式的应用，不仅用数值表达了火力大小，还表示火力具有正值与负值。另外，在中药汤剂煎煮过程中检测温升速度，通过对热源的控制使其达到煎煮所需的温升速度值，即实现了对煎煮火力的准确、有效控制。其次，采用温升速度表示煎煮火力温升速度与汤剂剂量大小及药物种类、气候变化、热传导阻力等无关，只要检测出温升速度即可通过控制热源功率来控制火力大小，确保单位药物在单位时间内获得一定的热量，避免分组固定的热源功率加热不同剂量大小或不同种类药物时产生的火力差别。最后，在汤剂接近沸点时需要较小的火力，以维持煎煮温度为主，环境温度对火力的影响相对较大。以汤剂温度在沸点至沸点前10℃范围内时火力的测量与控制作为汤剂沸点后的火力控制标准，有利于降低煎煮能耗。文武火的应用节省了加热能耗，让煎药机煎煮更智能、更科学。

四 压力与温度变化对煎煮的影响

韩式煎药机的工作压力高达0.18MPa，煎煮温度达132℃，比传统煎煮高出32℃。近年来出现的密闭压力煎药机，有微压煎药机、低压煎药机。质疑者认为，如此高温必然会破坏药效成分，还存在安全隐患，而且与传统煎煮差距较大。赞成者认为，较高的煎煮温度易于煎透、煎煮快速、药效成分煎出率高。业界对此褒贬不一，各执己见。

根据压力与温度的变化我们可以看出，压力的大小与温度是成正比的，即锅内温度

越高压力就越大。在煎药机标准中将压力分为常压、微压、低压三个压力，我们都希望能精准地控制所需要的温度与压力。由于加热盘等方式加热不稳定，温度传导时间滞后，所以，温度、压力均不能被精准地控制，会产生压力过高、蒸汽大量排放的现象，导致煎药房内湿度与温度增高，煎药房间工作环境恶劣。不能在理想的压力和温度环境下煎药，影响了煎煮汤剂的质量。

本公司摒弃了传统的电加热盘或电磁盘加热，采用与煎煮桶一体的油箱装置，通过油箱内的导热油和电加热管进行加热，可以为中药汤剂煎煮提供稳定可靠的热源，与传统的加热方式相比具有以下优点：

第一，电加热器在油箱内对导热油进行加热，其热能几乎全部传递给导热油，再通过导热油对煎煮桶进行加热，加热效率高，极大程度地减少热损耗，节约能源。

第二，液态的流动界面可以使得煎煮桶底部受热更加均匀，得到充分的热交换，加热效果好，同时减少桶底的热应力变形，延长煎煮设备的使用寿命。

第三，加热状态十分稳定，可以非常精准地控制煎药所需要的温度和压力。首先，保证中药汤剂煎煮的稳定性，汤剂的质量没有受到影响。其次，在煎煮时使煎药锅内达到理想的压力而不超出重力式安全阀的排放压力，保证了煎药房内空气干燥、环境清洁。最后，可以从真正意义上使得煎煮锅具备多种压力方式，而不仅仅只有常压与高压煎煮。

五 煎煮过程中药液流动的变化

在煎药的过程中，液体的流动也是影响汤剂质量好坏的一个重要的原因，许多企业并没有重视也没有对此进行深入研究。我们通过图3阐述药液流动的动态。

从图3可以看出，药包里面药液的流动与药材之间的缝隙有关，缝隙越大，流动越好；缝隙越小，流动越差，影响汤剂的质量。另外，与药材的形状与密度也有一定的关系。在这种情况下，通过搅拌无法改变药材之间的缝隙，以及药材的形状和密度，故此可推断，搅拌效果基本不是很理

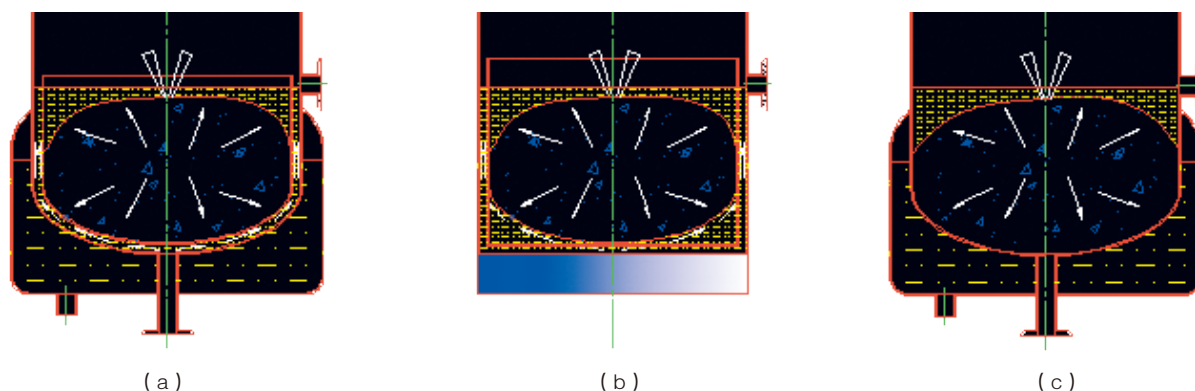


图3 药液流动的情况

想。我们通过在煎煮过程中对药包进行挤压（每过5分钟或者若干等分的时间）在煎煮过程当中有效成分融出的状态下就将药液压榨出药包之外，并且在挤压抬升的过程中还对药液进行了上下式的搅拌，使得“药包一挤压一松开”为外边包围的液体在缝隙当中流动提供了概率。

从图3（b）中我们可以看出，在没有内胆的煎药筒内，药液是充分被药包与药材挡住的，流通极为不畅通。我们在煎药筒内加入了内胆，将药包与煎药筒体之间隔开了一段距离，为液体的流动开辟了一条道路。在锅体升温的状态下，通过热水上浮、冷水下沉的原理，药液在隔开的通道内进行一个上下对流的运动。一方面，使得温度均匀加热；另一方面，使得汤剂内有效成分混合也更加均匀。

为了使得药包每一处都受到挤压，我们在挤压板上面也做了一些改进，将平板挤压改为有弧度形状的挤压板，从图4中可以看出两者有所不同。

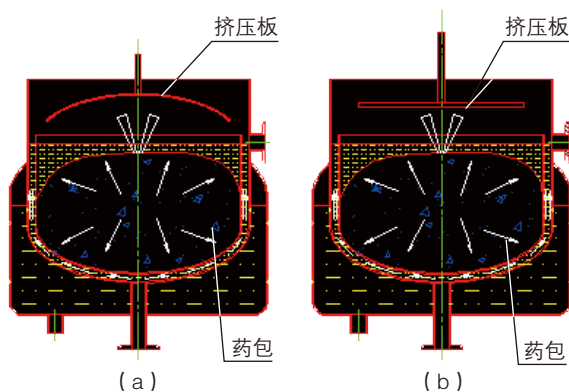


图4 挤压板改进情况

从图4可以看出，平面挤压板与药包接触的面积比较少，主要集中在中间部分，两

边由于药包特殊的形状导致挤压不到。图4（a）就是改进后有弧度的挤压板，无论是中间还是两边都可以与药包有效贴合，可以均匀、全方位地对药包进行挤压，这个挤压结构可以使汤剂的质量有效提高。

经过调查各大医院与煎药中心并研究发现，传统的煎药机维修率非常高。例如，用电加热盘加热的煎药机，由于长时间加热，加热盘受热膨胀延伸，导致加热盘不能与锅底贴合、加热盘损坏等故障。还有些煎药机挤压方式为锅体底部挤压，经过几个月的摩擦会频繁出现漏水的情况。我们通过与煎药中心老工人交流学习，针对该故障点进行了大胆重新设计，并作了改进。例如，将传统的加热盘加热改为导热油加热，将底部向上挤压改为由上部向下等，无论从理论上还是实践上都证明改进部分取得了良好的效果。我们不仅仅在结构方面做了突破，在智能化方面也作了重大改进。例如，市场上现有的挤压结构要到结束的时候才进行挤压，本研究将电机挤压的时间编入了电路板程序。每5分钟挤压板就会对药包进行智能化的挤压，甚至每3分钟就对药包挤压一次。另外，由以前行程开关决定挤压药包的位置也做了改变，将压力传感器应用在挤压的结构里面改成更加智能化地由压力大小控制挤压的启动与停止，不再出现由于药包高就会挤压负荷过大、药包小反而挤压不到等现象。还有锅盖自动开合、锅盖压紧密封条压力控制、阀门由手动阀全部换成电磁阀等结构也做了改进，将电磁阀、加热棒、电机、泵等开关顺序均编入程序中，实现了自动化启动。这些改进最终减轻了工人的劳动强度，节省了时间，解放了双手。

六 结语

笔者利用长达半年的时间收集资料、学习、摸索、研发、生产，虽然有很多地方的改进达到了期望的目标，取得了一些成绩，但是仍然有一些问题暂时还没有能力解决。例如，中药里面的成分到底有多少种，有效成分溶解的速度是多少，溶解的速度与温度

和压力的函数关系如何，未来是否可以将这些函数关系用曲线图在操作屏幕上显示，这些都是我们要考虑的。煎药的路还很漫长，我们要继续推进煎药机向前发展，不但要学习机械方面的知识，在中药学方面也要进行学习，对中药的物理、化学等性状进行研究，才能开发出更好、更有效的煎药机。

参考文献

- [1] 蔡宝昌, 张振凌, 张云, 肖杰明. 中药炮制工程学 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2011.
- [2] 蒋维兴, 翟志豪, 郁建伟. 轧钢机机架设计研究 [J]. 冶金设备, 1985 (5).
- [3] 姚云英. 轧机机架的有限元优化设计 [D]. 兰州: 兰州理工大学, 2006.
- [4] 邱海飞. 织机机架结构减振技术研究 [J]. 丝绸, 2016 (7).
- [5] 孙秀英. 组合式轧机机架的有限元分析 [D]. 秦皇岛: 燕山大学, 2010.
- [6] 王秋艳. HC轧机机架数字化设计的研究 [D]. 秦皇岛: 燕山大学, 2008.
- [7] 孙长峰, 杨增辉, 罗国宇. 螺杆钻具试验台机架的结构与振动分析 [J]. 钻采工艺, 2017 (1).
- [8] 李栋彬, 孔建益, 王兴东. 四辊方管轧机机架有限元分析与结构改进研究 [J]. 机械设计与制造, 2016 (12).
- [9] 高云华. 面向焊接机架的三维CAD方法研究 [D]. 南京: 河海大学, 2003.
- [10] 房庆华. 冷轧轧机机架优化设计 [J]. 科技创新与生产力, 2016 (5).
- [11] 龙建辉. 某转子喷淬机架的计算与优化分析 [D]. 大连: 大连理工大学, 2010.
- [12] 高枝. 针剂机的结构设计及震动与噪声分析 [D]. 北京: 北京工业大学, 2012.
- [13] 沈晓健. 并联式C形龙门铣床机架结构设计与优化 [D]. 南京: 南京理工大学, 2015.
- [14] 王晓英. 立辊轧机机架设计 [J]. 一重技术, 2016 (6).

作者简介

张金连 (1984—), 男, 江苏人, 高级工程师, 现任江苏海沪智能设备有限公司常务副总, 研究方向为中药炮制设备。

蔡宝昌 (1952—), 男, 江苏人, 教授, 现任南京海昌中药集团董事长, 研究方向为中药炮制设备。

第 57 届（2019 年春季）全国制药机械 2019（春季）中国国际制药机械 博览会

亮点展品

swisslog

Member of the KUKA Group

PowerStore高密度托盘存储系统

瑞仕格（上海）商贸有限公司



产品描述

PowerStore是一款存储托盘货物的多深自动化存取系统，它由1个或多个多深货位的存储模块构成，模块内的每一层有子母车穿梭于货架内存取托盘货物。与堆垛机立体库中每个巷道两侧只能各存放1~3列托盘货物不同，子母车的巷道两侧可以配置十几甚至几十列托盘货位。

与传统仓库相比，PowerStore系统采用模块化密集型存储，能够多存储超过60%的托盘。它适用的温度范围广泛，从-30℃的深度冷冻环境到50℃的常温环境都能应对。PowerStore可以针对各种形状和大小的仓库建筑量身定制，还可以应用在不规则的建筑物中。无论在新建厂房还是原有仓库内均可实施，PowerStore能帮助制药企业最大程度地提高存储能力和吞吐量。



C35卓越型自动检重秤

梅特勒-托利多国际贸易（上海）有限公司



产品描述

最大处理量为每分钟600包产品，称重范围为3g至10kg，称重准确。这款检重秤可灵活定制，提供250种提升性能与生产效率的选配件，可根据任何客户要求
进行改造，因此，适用于要求严苛与复杂的生产过程与应用。可通过15寸触摸屏
使用30种语言直观操作系统。



Allegro™ STR 一次性搅拌釜 生物反应器

颇尔（中国）有限公司



产品描述

Allegro™ STR生物反应器系列产品整合了Pall的生物工艺工程专业知识、细胞培养技术以及我们对质量的严苛要求，形成一套一次性使用的生物反应器产品系列。该系列产品确保可在所有范围内提供一致的、可定量调节的细胞培养性能。Allegro™ STR生物反应器系列产品生物容器底部装有搅拌叶轮，最高可接入电源功率0.25W/kg，从而产生高氧气传输速率并缩短混合时间。



Palltronic® Flowstar IV 完整性测试仪

颇尔（中国）有限公司



产品描述

在制剂和灌装应用中的一次性技术迅速得到临床和制造的市场认可。为了提高一次性系统验证与稳定性的要求，行业要求对一次性系统进行现场检测。Pall公司制定了非常严格的Allegro一次性系统制造工艺的设计和验证要求，并且一次性系统的开箱、搬运和安装人员都接受过良好培训。为了确认使用前后不会发生泄漏，生物制药还从风险管理的角度制定了行业要求。通过简单可靠的使用现场泄漏试验，终端用户可对所使用的一次性系统充满信心，系统无泄漏，安装、使用或贮存期间没有被损坏。



赛多利斯 Biosafe® 无菌传输端口 —— 零件、液体和粉末的无菌传输

赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司

产品描述

Biosafe®系列无菌传输端口为安全传输组件、液体和粉末提供可靠和易于使用的解决方案。在完成传输的同时能够保持隔离器、RABS和洁净室等关键区域的完整性。

亮点

- 加强无菌工艺过程中的无菌保证和病毒隔离
- 易于使用，过程安全
- 维护及灭菌操作简单





赛多利斯 Flexsafe STR® 培养袋

赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司



产品描述

用于Biostat STR®生物反应器的一次性Flexsafe STR®培养袋是我们全新的生物工艺袋家族的一员，它的特点在于具有出色的薄膜质量。Flexsafe STR®使得面向未来的一次性生产工艺迈出了重大一步。它满足了大部分严苛客户对于安全生物工艺的要求。Flexsafe STR®培养袋是可配置的，它提供管道、连接器、分布器以及叶轮等组合的多项选择。预配置的标准培养袋应用于：悬浮细胞和微载体上贴壁细胞的培养；哺乳动物、昆虫和干细胞培养；低至中等细胞密度的微生物培养。

盒子/ 瓶子追溯系统

OCS Checkweighers GmbH



产品描述

盒子/瓶子追溯系统可实现产品及其包装单元进行“一物一码，物码同追”，协助构建和健全药品、食品、保健品的信息化追溯体系。与ERP系统、现场和产线管理软件接口，并生成用户和国家政策要求的报告，及时准确地记录、保存药品追溯信息，形成互联互通药品数据链，实现产品流通全过程来源可查、去向可追。符合ISA-95标准，响应国家立法要求打击假药，增强产品序列化追踪溯源。

Minebea
intec 茵泰科
The true measure

Velus自动检重秤

茵泰科工业称重设备（北京）有限公司



产品描述

茵泰科Velus自动检重秤设计用于生产过程中预包装产品的高精度自动检重。它包括12寸TFT彩色触摸屏、电磁力补偿技术的传感器。高精度称重，速度最高可达300件/分钟。检测可靠稳定，完全满足化学及食品医药行业的质量要求及GLP、GMP等规范认证要求。

STÄUBLI

史陶比尔TS2-60机器人

史陶比尔（杭州）精密机械电子有限公司



产品描述

史陶比尔TS2-60机器人首次将专利JCS驱动技术应用于四轴机器人，全封闭式手臂结构缩短了周期时间，提高了重复定位精度。通信及电气线缆内置于手臂，避免颗粒物污染。可选配丝杆保护罩壳和波纹管，防护等级最高达IP65，系统性地排除“卫生死角”，树立了现代自动化设备卫生设计的标杆。

完美适用于制药行业各种包装、分拣、灌装、搬运等应用，提供最佳工艺品质并提高生产力。适用于净室和无菌环境等多种敏感环境的版本即将发行，可满足更严苛的卫生要求。

史陶比尔TX2-60 Stericlean 无菌机器人

史陶比尔（杭州）精密机械电子有限公司

产品描述

史陶比尔拥有全系列适用于无菌环境的六轴机器人。全新一代六轴机器人——Stericlean无菌机器人专为满足VHP（汽化过氧化氢 H_2O_2 ）消毒工艺的严苛要求设计，全封闭式手臂结构，符合GMP A级认证，满足制药和净室应用领域最严格的要求。

完美适用于制药行业无菌原料药搬运，输液袋、预充式注射器、卡式瓶、安瓿瓶、西林瓶等取放和包装，注射剂无菌灌装，高压灭菌器、冻干机、隔离器内药物上下料等多种应用。





Lyofast Mini 冷冻干燥机

伊马有限公司



产品描述

Lyofast Mini 系列是适用于无菌生产的中小型冷冻干燥机，是中试和临床实验的理想解决方案，也可视作小型实验室冻干机和规模生产型冻干机间的“桥梁”。Lyofast Mini 系列现有4种型号，板层面积从1.1平方米到2.8平方米；冷阱的能力从28kg到58kg；最低冷阱温度可达到-75℃。该系列冻干机的板层延用了IMA LIFE专利的Fusion设计和制作工艺；同时，设备提供多种功能选项，供客户灵活配置。



Prexima 300型压片机

伊马有限公司



产品描述

Prexima300（单出料）压片机可用于中型生产；Prexima300（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”，以表彰其出色的实用性以及在提高操作者效率方面的战略作用。



GranuLean 制粒线

博世包装技术（杭州）有限公司



产品描述

博世全新系列制粒线设备——GranuLean系列，结合了博世专利的Gentlewing搅拌桨、Diskjet导流板、三元喷枪等技术，整合湿法制粒机、湿法整粒机、流化床、干法整粒机于一体，设计紧凑，占地面积小。各个功能单元连接紧凑，有效提高产品收率、生产效率，可实现湿法制粒、一步制粒、微丸包衣等功能，是优化生产的理想选择。

亮点

- 集成式布局，大大节省空间
- Gentlewing搅拌桨
- Diskjet激光切割一次成型导流板
- 一体式物料密闭传输系统
- 三元喷枪
- 星球状过滤系统
- 集成式控制系统
- 人性化设计，易于操作清洁



Absolute D-PYRO

高温高效过滤器

康斐尔过滤设备（昆山）有限公司



产品描述

H14级高温高效过滤器，配套用于高温灭菌设备，可在350℃环境下连续运行，瞬时运行温度可达400℃。

亮点

- ▶ 创新性地采用不锈钢隔板和特殊无机聚合物密封胶，具有高强度、低膨胀系数的特点，产品整体耐氧化，不泄漏，性能稳定
- ▶ 在运行中升/降温效率更高（可达到5℃/min），提高设备运行效率
- ▶ 通过FDA/ISO/EN多种安全特性认证，符合业内“PROSAFE”级产品安全要求



FETTE
COMPACTING
be efficient

新一代P1010压片机

菲特（中国）制药科技有限公司



产品描述

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P1010。这是菲特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，为实验室放大或小批量生产提供了最佳的解决方案，自问世以来一直广受客户好评。

亮点

- 新的外观与功能设计
- 易于清洁的全不锈钢操作台
- 优化的吸尘系统
- 可与筛片机进行集成与控制
- 可外接片重检测与控制辅机
- 可支持MES系统



FETTE
COMPACTING
be efficient

新一代P3030压片机

菲特（中国）制药科技有限公司



产品描述

P3030是菲特P系列压片机中功能最多、产量最高的冠军机型。可以生产单层片与双层片的P3030装备了两个填料器和四个压力站，预压力和主压力能达到最大100千牛。生产单层片时最高可实现每小时100万片的惊人产量。生产双层片时，独特的首层取样装置只需几秒即可完成取样，在帮助客户控制产品质量的同时还不会造成物料损失。

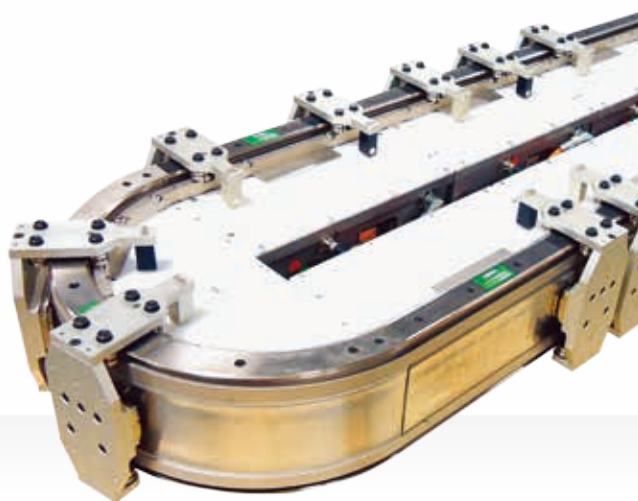
亮点

- 新的外观与功能设计
- 易于清洁的全不锈钢操作台
- 优化的吸尘系统
- 可与筛片机进行集成与控制
- 可外接片重检测与控制辅机
- 可支持MES系统

**Rockwell
Automation**

ICT磁悬浮智能输送系统

罗克韦尔自动化



产品描述

ICT磁悬浮智能输送系统包含MagneMover LITE智能传送系统和iTRAK智能输送系统，采用类似直线电机的原理，通过控制直线轨道上线圈的磁场来驱动带永磁体的小车进行移动，用于取代现有的皮带输送系统。所带来的好处包括各小车独立控制，互不干扰，适合同一生产线制造多种产品从而实现柔性制造，同时容易维护、占用空间少、速度快也是这个系统的优点。

传统的运动控制系统使用链条、皮带和齿轮。在生产需要切换时，这种机械设计方法需要进行耗时的硬件机构调整，而智能运动控制系统则替换了原有的硬件，代之以简单的软件配置文件，只需按一个按钮即可进行生产切换。系统使用可编程的独立滑车以及直线或曲线轨道，最多可在机械系统基础上增速30%。

Tofflon 东富龙

BFS一体机

上海东富龙科技股份有限公司



产品描述

采用微流量循环控制技术和时间-压力法灌装方式，专为混悬剂产品无菌生产而设计，可适用于非终端灭菌的产品，设计生产速度为9000支/小时；主机采用黑（机修）/白（灌装）分区结构设计，灌装区和机修区分开，大大降低洁净区面积。

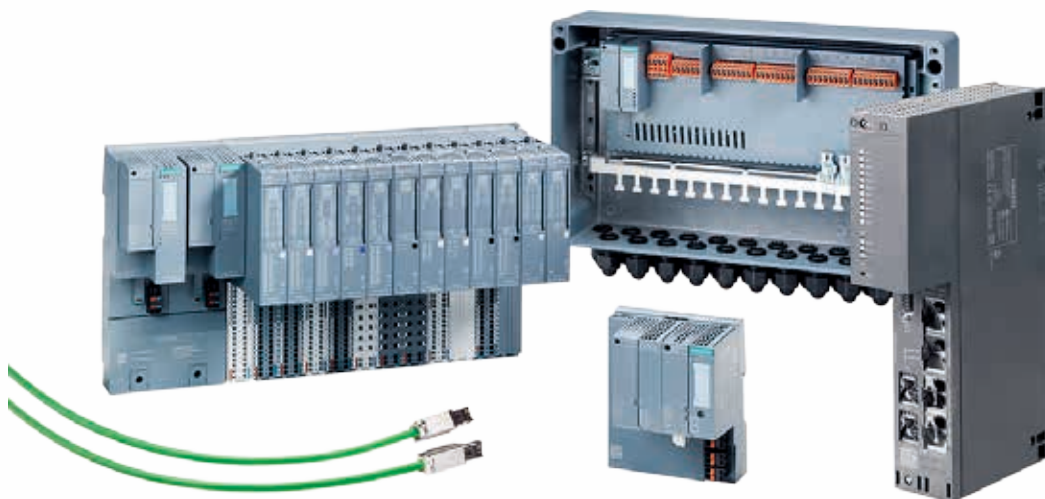
亮点

- 领先的设备集成性能，产品的成品率和透光率更高
- 具有排气功能和防滴液功能的时间-压力法灌装技术，灌装精度更高
- 先进的模具设计和加工能力，为客户对瓶型的定制化需求提供基础
- 挤出机模头独特的排气功能，有效保证瓶子壁厚的均一性和设备稳定性
- 挤出机伺服电机驱动，工作效率更高、更节能
- 双无杆气缸传输结构，有效降低产品废料率和冲裁破瓶率
- 标准化、模块化、通用化机器设计，可在一台设备上生产不同规格的产品

SIEMENS
Ingenuity for life

西门子SIMATIC PCS 7 V9.0

西门子（中国）有限公司



产品描述

过程工业工厂必须满足日益严格的灵活性、可扩展性、可用性和安全性要求，同时提供最大可持续性和投资保障。通过采用SIMATIC PCS 7 V9.0，可加速实施过程工业数字化转型。这套久经验证的过程控制系统的全新版本在硬件和软件方面都进行了创新，数字化转型将更安全、更轻松。基于PROFINET技术的过程IO：ET 200SP HA与CFU，采用全球领先的工业以太网标准，全冗余设计，可实现直至现场层的强大实时通信，显著减少布线时间和工作量，网络结构灵活且易扩展，大幅节省涵盖工厂整个生命周期的成本，满足工业大数据时代的需求，并为企业数字化与智能化转型打下基础。SIMATIC PCS 7 V9.0 整体解决方案进一步融入了软件、硬件与信息化创新，通过信息透明化、模块化和标准化，助力工厂运营和企业管理。



XM12多功能压片机

德国高斯有限公司



产品描述

德国高斯公司XM 12型单/双层压片机按最新GMP标准设计，是一种理想的单/双层片研发、临床用生产和中试生产的小型压片机，特别适用于有双层片产品的客户的要求。

亮点

- 两个下料管道，用于两层的物料分别下料
- 5kN第一层压片力，预压力40kN，主压力80kN进行双层片生产
- XM 12型双层压片机配置可伸缩第二层填料器，可在任意速度下对第一层片进行取样
- 配置两个零间隙填料器，内置吸尘管可清洁冲台，完全限制了可能的交叉污染
- 可配置Korsch专利PharmaResearch®软件，应用于产品研发及批次量数据放大



SEPHA Multi-Q

多功能检漏设备

英国SEPHA有限公司



产品描述

Multi-Q是一个独立的、多功能的、无损的泄漏测试系统，可以更换多种测试方法来满足不同的使用需求，以适应当今市场上可用的全系列容器类型。

多功能系统测试可以为所有容器类型包括铝塑板、小袋、充气袋、小包、塑料/玻璃大瓶、安瓿瓶、西林瓶、不同形状的医疗器械包装提供完整性、一体化解决方案，设备、气调包装（MAP）。实验室规模的包装是产品生产的第一步，因此，需要提供多种测试方法，可根据产品测试的具体需求灵活切换，并由系统自动检测到位。



12列数粒条包装盒线

广州珐玛珈智能设备股份有限公司



产品描述

12列数粒条包装盒线是由珐玛珈最新独家研发的条包数粒机、卧转立机构、二次计数整理机构、提升和剔除工位、整列工位、并道机构、条包进料机构和装盒等机构组成，实现颗粒自动计数包装、整列、剔除、并道和装盒等功能，并可提供在线监控及数据采集、生产标识赋码及追溯系统的选配功能，为制药、保健品、日化、食品等行业提供服务。

ThermoFisher
S C I E N T I F I C

Thermo Scientific Versa Advantage系列检重秤

赛默飞世尔科技（中国）有限公司



产品描述

Thermo Scientific Versa Advantage 系列检重秤是一款高精度和高稳定性的动态检重秤，具有以下特征：应用领域广泛，实用性高；卫生型设计，全不锈钢机架，可选两个不同级别的防水等级IP20和IP65，适用于各种恶劣的工业环境；模块化设计和人性化实时操作系统，友好的人机界面，远程监控（可选），简单易懂，便于维护；多级用户管理，标配USB和RS232接口（可选以太网接口）；性价比极高，适用性广；根据不同包装产品及应用，选用气吹、推杆或摆臂剔除等不同剔除装置及剔除箱。

ThermoFisher
S C I E N T I F I C

Thermo Scientific Sentinel

全扫描金属探测器

赛默飞世尔科技（中国）有限公司



产品描述

Thermo Scientific™ Sentinel™ 全扫描金属探测器利用创新技术克服固定式单频或双频金属探测器的局限性，这种金属探测器可能会漏检隐藏在产品信号中的金属污染物。

这种全扫描技术最多可扫描五个用户可选频率（50kHz~1000kHz）的组合。相比于先前技术（包括Thermo Scientific APEX 500金属探测器），这种技术使用户能够识别体积最多比之前小70%的污染物，从而降低了漏检至接近零的概率。这就好比将五个金属探测器合为一体。



富士 α 8 横枕式包装机

日本富士机械株式会社



亮 点

- 速度：400包/分
- 往复式端封：压力提高了5%，至1387N
- 输送刷驱动独立轴：伺服马达控制
- 伺服驱动的单元化构造：7个伺服马达
- 采用15.6英寸宽屏面板：操作更方便
- 中封框架开闭式：易于驱动部的维护和中封装置的清洁
- 防护罩开闭的单独显示：强化了安全相关的控制系统的安全性

MUTUAL

PRESTA6000 PTP泡罩包装机 + 药板叠加设备

MUTUAL CORPORATION



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。

亮点

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

MUTUAL

小孔检漏机

MUTUAL CORPORATION



产品描述

本产品是日本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。

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

MUTUAL

PIM药片检测印刷机

MUTUAL CORPORATION



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。

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
- 配有图像处理和数据处理功能装置
- 具有高速检测、排除功能

Endress+Hauser **EH**
People for Process Automation

科里奥利质量流量计 Proline Promass P 100

恩德斯豪斯（中国）自动化有限公司



产品描述

Promass P是生命科学领域的流量测量专家，具备齐全的卫生型认证，可选0.38 μ m级和0.76 μ m级抛光度。搭配的紧凑型变送器100，能够通过网线进行调试，且具有先进的仪表自诊功能。该产品尤其适用于空间狭小的无菌应用，是生命科学相关企业、系统集成商、撬装设备制造商以及其他设备制造商的首选。

一体式卫生型温度计 iTHERM TM371

恩德斯豪斯（中国）自动化有限公司

产品描述

TM371一体式卫生型温度计适用于生命科学及食品与饮料行业，完全符合FDA法规和GMP法规要求。它无需工厂停车，可实现全自动直插式自标定功能。TM371在每次SIP清洗后，温度降低至118 $^{\circ}$ C实现自标定功能，检验温度测量的不确定度，最大限度保证产品安全性和过程效率。



Endress+Hauser 
People for Process Automation

电子差压液位计 Deltabar FMD72

恩德斯豪斯（中国）自动化有限公司



产品描述

电子差压液位计Deltabar FMD72用于密闭容器的液位测量。不同于传统的双法兰液位计，电子差压液位计用电缆替代毛细管进行压力信号传递，消除了95%以上的温漂，并且响应速度也提高了10倍以上，消除了传统差压液位测量遇到的难题。



高速泡罩片包装机 SZ-7680

北京大森包装机械有限公司



亮 点

- 速度可达300包/分钟
- 创新的下供膜送膜方式，避免药品与设备接触，极大程度降低了设备对产品的影响
- 可选配自动下料装置、检测和装盒设备，实现高速自动化包装

CKD

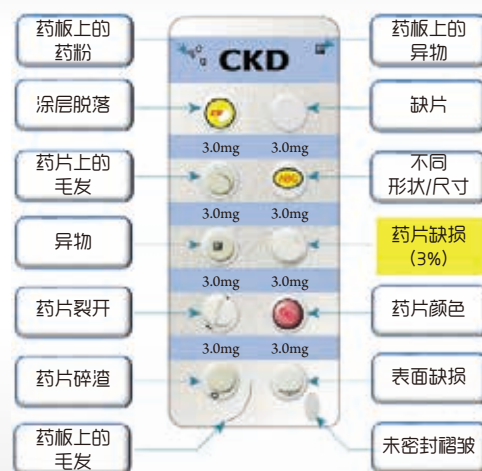
日本高品质高效益泡罩包装流水线

喜开理（上海）机器有限公司



亮点

- 稳定生产600板/分
- 提升生产效率：接膜时无材料浪费
接膜时节省1~2分钟的停机时间，总效率可提高5%
- 在线检测专利，药板正反双面检测：
异物0.5mm；毛发 $\phi 100\mu \times L3.0\text{mm}$
- 自动化远程操控



SHINVA 新华医疗

大输液全自动灯检机

山东新华医疗器械股份有限公司



产品描述

塑瓶大输液灯检机以300瓶/分钟的生产速度完美匹配客户生产线。采用德国工业PC控制系统，搭载全伺服控制系统和先进的图像采集系统，稳定耐用。

SHINVA 新华医疗

新一代塑料瓶BFS一体机

山东新华医疗器械股份有限公司



产品描述

新华医疗推出的全新一代塑料瓶BFS一体机采用三合一无菌灌装技术，集成技术是用于塑料包装溶液生产的一种方法，其主要工艺流程为采用颗粒状PP或PE料，经过挤出机的高温熔融塑化，并通过型腔挤压形成塑料管胚，管胚在瓶型模具中集成型、灌装、封口于一体，实现了药液的无菌灌装，再经过冲裁机将产品的废料去除，形成最终产品。该设备广泛应用于塑料包装最终灭菌产品（如塑料安瓿注射液、大输液注射液等）、无菌产品（滴眼剂、口服液、特医药品等）等生产领域，其不但适用于产品的大批量生产，且有无菌稳定性良好、交叉污染概率小、生产成本和管理成本低等优点，制药工艺较传统的工艺具有明显的优势，已经引起无菌制药、医疗器械、生物制剂生产厂家的高度关注。

制药机械术语（十四）

Terms of pharmaceutical machinery

3.6.4.1 沉浸式蛇管换热器

immerse heat exchanger

将蛇管浸没在盛有流体的容器内组成的换热设备。

3.6.4.2 喷淋式蛇管换热器

showing snake-tube heat exchanger

液体自管的上方均匀地喷淋在固定于钢架、位于同一垂直平面上的管表面的蛇管换热设备。

3.6.5 板式换热器

plate type heat exchanger

流体通过平行的板片间壁进行热量交换的换热设备。

3.6.5.1 板翅式换热器

wing type heat exchanger

带有翅片的平行板片组成的板式换热设备。

3.6.5.2 螺旋板式换热器

scroll-plate heat exchanger

通过互相隔开的螺旋板通道间壁进行热交换的板式换热设备。

3.6.5.3 伞板式换热器

umbrella type sheet heat exchanger

伞形板片组成的板式换热设备。

3.6.5.4 夹套式换热器

sleeve type heat exchanger

通过反应器或容器筒体的夹套与筒体构成的通道间壁进行热交换的板式换热设备。

3.7 蒸发设备

evaporating equipment

加热使溶液中部分溶剂汽化被除去和设备。

3.7.1 自然循环蒸发器

natural circulation evaporator

加热时因溶液的重度不同而产生循环的蒸发设备。

3.7.1.1 中央循环管式蒸发器

center-circulation tube-type evaporator

溶液在加热管内受上升的蒸汽带动，在列管与中央循环管内循环的蒸发设备。

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、研究院所、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：2019年6月

印 数：5000册