

• 内部资料 免费交流 •

医药&装备

PHARMACY & EQUIPMENT

03
2019
(总第15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

技术与应用

压片机数据管理

- › 连续式包衣技术及设备
- › 无菌冻干药品装备的前世今生
- › 蒸馏水机技术的发展及创新

庆祝中华人民共和国 成立70周年

主题征文活动获奖名单

一等奖

33冲压片机的逸闻轶事

陈露真 上海天祥·健台制药机械有限公司

三等奖

蒸馏水机70年

曹祥龙 原上海天鼎通用设备有限公司

国内药品泡罩包装设备的发展历程

杨益君 上海江南制药机械有限公司

汉邦科技：专注的力量

王建权 周洋 季明稳 江苏汉邦科技有限公司

龙之梦——公司创始人郑晓东

东富龙集团 上海东富龙科技股份有限公司

从一张会员证书想到的……

高川 黑龙江迪尔制药机械有限责任公司

楚天科技，一个行业追寻创新的缩影

张飞 楚天科技股份有限公司

三等奖

不忘初心创辉煌 继往开来谱新篇

邢涛 新华医疗制药科技集团

“诚信立足，创新致远”创业理念指导下的春光药装

张志成 辽宁春光制药装备股份有限公司

爷爷的故事

蒋民 浙江迦南科技股份有限公司

心怀感恩、笃行致远

宋有星 山东鸿基换热技术有限公司

流水无痕谷留音

小戈 湖南正中制药机械有限公司

守正出奇 久久为功

陈国华 浙江亚光科技股份有限公司

魅力南城药谷人，爱岗敬业铸匠心

许丹丹 北京诚益通控制工程科技股份有限公司

窥一企，见国之兴 积“一步”，致民之强

张营 常州一步干燥设备有限公司

改革开放把方向 创新发展启航程

付建平 北京双鹤制药装备有限责任公司

优秀奖

小伦药机走向世界

苏长华 浙江小伦制药机械有限公司

新中国成立70周年感怀

周海建 楚天飞云制药装备有限公司

喜迎祖国70周年华诞，制药装备成立28周年

陆雪琴 昆山地表制药机械有限公司

沁园春·颂改革开放四十年制药装备行业蓬勃发展

刘景钰 哈尔滨纳诺机械设备有限公司

不忘初心 砥砺前行

孙贺林 朱轶峰 中国航空制造技术研究院

非标定制精品 用心服务创品牌

张宏平 浙江新亚迪制药机械有限公司

从平凡中起步 在奋斗中崛起

刘晓光 周口制药机械厂有限公司

展望龙立牌高速压片机发展

程宝善 北京新龙立科技有限公司

致敬建国七十年，药装续航新征程

张爱平 上海恒谊制药设备有限公司

改革开放四十年 扬帆起航温兄梦

张积贵 浙江温兄机械阀业有限公司

改革开放，中国制药装备高速发展的40年

鲁永胜 北京翰林航宇科技发展股份公司

莫忘初心，砥砺前行

陈子琪 朱吉 江苏赛德力制药机械制造有限公司

主题摄影比赛获奖名单

一等奖

一丝不苟 辽宁天亿机械有限公司

开启新征程 中国航空制造技术研究院

三等奖

敲响钟声，再启航 楚天科技股份有限公司

火眼金睛 湖南正中制药机械有限公司

从无到有，从有到优

上海东富龙科技股份有限公司

聚焦光点 浙江迦南科技股份有限公司

三等奖

升级换代 北京翰林航宇科技发展股份公司

整装待发 常州一步干燥设备有限公司

潜心 楚天科技股份有限公司

安装到位，接受检阅 广东金宗机械有限公司

观珠测丸 黑龙江迪尔制药机械有限责任公司

毫厘之间 湖南正中制药机械有限公司

辛劳的美容师 江苏星星干燥设备有限公司

现场考察 江苏永和制药机械有限公司

打好基础，从这里攀升 江西佳诺机械科技有限公司

团结的力量 山东新华医疗器械股份有限公司

历史的见证——江南第一代铝塑包装机在
信谊药厂的运用 上海江南制药机械有限公司

火花怒放 浙江迦南科技股份有限公司

观赏 中国航空制造技术研究院

(同等奖项按交稿时间排序)

技术与应用 | Technology & Application

04

压片机数据管理

数据在制药行业的生产中是不可或缺的，它们能够直接反应出药厂所生产的药品是否符合相关法律规定，是确保制药企业药品质量的重要组成部分。随着我国制药行业的发展以及一致性评价的火热推行，越来越多的制药企业对设备的信息化数据管理方面有了更加全面的认识和要求，那么，到底什么是信息化数据管理，如何在压片机上具体体现，在实际生产中有什么样的意义，本文将从法规与指导文件的角度进行解释引例。

11

连续式包衣技术及设备——颠覆传统批次包衣工艺的技术方案

一直以来，制药行业的包衣设备均为批次包衣设备，采用批次生产模式，随着制药行业的产量需求日益增长以及降低人工及劳动力成本的需要，迫切需要一种能够进行连续生产的包衣技术及包衣设备。

观察与思考 | Observation & Thoughts

18

无菌冻干药品装备的前世今生——制药装备系统工程的探索实践

随着法规和监管要求的不断提高、制药行业经济实力的不断增强，面对国际制药工程界日新月异的技术进步，我国无菌冻干药品制造领域在加工质量、配套设备、自控水平、节能环保要求、人性化设计等方面正在加快与国际接轨的步伐，药品制造工艺正在走向标准化的现代化阶段，制药装备的自动化、隔离化、系统化、工程化发展正在推动着冻干制造核心区域整体性能的安全性、可靠性、适用性的提高。

25

制药装备发展的瓶颈及建议

研究与探讨 | Research & Discussion

35

蒸馏水机技术的发展及创新

本文主要论述了蒸馏水机的发展历史，以及国外的多效蒸馏水机对我国多效蒸馏水机产生和发展的影响。根据有关数据，本文论述了目前的多效蒸馏水机因其运行时仍需要耗费相当的能源，而不再具有节能优势；以表格及数据比对的方式，分析了降膜式多效蒸馏水机和升膜式多效蒸馏水机以及热压式蒸馏水机几种机型的运行能耗经济指标，以及一次性投入成本的比较。最后，笔者提出了蒸馏水机的创新发展目标。



45 真空冷冻干燥机的操作管理系统

真空冷冻干燥机广泛应用在生物制品、药品、食品等加工生产领域，生产过程包括产品的预冻、冷凝器的预冷、产品的升华等阶段，其操作管理系统包括操作进入系统、组号选择系统、冷冻干燥监控系统、冻干手动操作系统、冻干自动操作系统、在位清洗系统等部分。利用真空冷冻干燥机加工产品，时间长，要求高，操作者应该严格按照操作管理系统进行，以便提高企业的生产效益。

49 全伺服泡罩包装机故障分析及处理方法

铝塑泡罩包装机是目前国内外比较常见的包装机型，采用伺服电机控制设备每个主要工位的独立运转，又通过编码器和 PLC 控制设备各工位运行的一致。因此，出现的问题表面看来比较单一独立，实则彼此之间存在复杂又细微的影响关系。本文重点分析了全伺服辊板式铝塑包装机各个机构运行中的常见问题，并提出了解决思路，以利于用户更好地操作和调试设备，针对提高泡罩包装设备运转稳定性和设备设计改进方面提供了一些参考意见和建议。

短讯 | News-flash

63 世界首台全自动干细胞诱导培养设备在中国诞生

标准选登 | Selected Standards

64 制药机械术语（十五）

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！

压片机数据管理

■ 张 栋

摘要：数据在制药行业的生产中是不可或缺的，它们能够直接反应出药厂所生产的药品是否符合相关法律规定，是确保制药企业药品质量的重要组成部分。随着我国制药行业的发展以及一致性评价的火热推行，越来越多的制药企业对设备的信息化数据管理方面有了更加全面的认识和要求，那么，到底什么是信息化数据管理，如何在压片机上具体体现，在实际生产中有什么样的意义，本文将从法规与指导文件的角度进行解释引例。

关键词：压片机；数据完整性；GMP；GAMP5

一 数据管理在制药行业的发展

数据在制药行业的生产中是不可或缺的，它们能够直接反应出药厂所生产的药品是否符合相关法律规定，是确保制药企业药品质量的重要组成部分。

早期的生产数据通过纸质记录，其要求以我国 2010 年版 GMP 中对于文件和记录的规定为例，可总结为以下几点：①数据必须完整，包括生产中的任意一项有关操作。②有相应的文件审核制度，任何修改、删除等操作都应有记录，并可追溯。③记录数据必须保存至少一年。由此可见，如此复杂、庞大的数据记录，通过纸质的人为操作归档是一件非常复杂且耗时的工作，更何况要对这么多的数据进行长时间的保存备查，这是一个非常痛苦的过程，数据很容易丢失。而且，纸质归档最容易发生的问题就是篡改数据、后补，更有甚者会出现数据造假。这样一来，在监管方面便产生了难度。

近些年，FDA 在 cGMP 检查期间已经越来越多地观察到涉及数据完整性的违规现象。这是令人不安的，因为数据完整性是企业确保药品质量的重要组成部分。由此，我们不难发现，在众多的药品生产规范当中，不少国外行业组织所推崇的都是计算机化的数据处理系统，伴随此类系统的诞生及应用，与

之相匹配的法规也出现了。如国际药物工程协会（ISPE）推出了一套简称为“GAMP”的方法性指南文件，该指南从1995年第一版开始到2008年，已经更新了5个版本，即GAMP5。

由ISPE所指定的GAMP和GMP并不一样，它不属于强制性的规范和标准，而是一个理论和实践方法上的指南。因为它不输入规范，ISPE也不属于认证机构，所以在GAMP中也有声明：任何宣称“已通过GAMP认证”或“已获得GAMP批准”都是不合适的。但是，GAMP5中所提出的许多理论和概念还是非常科学的，因此，它是目前国际制药行业进行计算机系统验证方法的主要参考依据，也是医药自动化最重要的合规性指南。就是这样的一份指导当中，我们可以非常简单地看出它所追求的目的：保证患者安全；保证产品质量；保证数据完整。而推出这份GAMP5的动力是现在世界上主流的法规：①国际协调会议ICH制定的Q8（药品开发指南）、Q9（药品质量风险管理）、Q10（药品质量管理体系）。②国际药物工程协会（ISPE）制定的PQLI理念（产品质量生命周期执行）。③美国FDA 21PART11cGMP及相关的风险管理办法。④国际药品监察合作计划组织（PCI/S）提出的为GXP^①环境下使用计算机化系统提供实施指南等。由此可见，这份指导规范源于各大最新法规，同时服务于这些法规，为它们提供较为详细、完整的验证方法，这就是对数据管理的成果验证。

二 压片机的数据

GAMP5的最终目的是“保证患者安全、保证产品质量、保证数据完整性”，其中，“数据完整性”就是对“产品质量”的追溯，就是对“患者安全”的保证。“基于科学的风险管理概念”，将压片过程中产生的诸多参数进行划分，以“主要参数”与“次要参数”进行区别管理。在这个基础上，通过计算机系统进行采集和处理。

（一）主要参数

对产品的质量有直接影响的参数被称为“主要参数”。那么，对于片剂质量来说，最重要的就是片重、片厚、硬度与脆碎度。其中，能直接反应到压片机上的数据就是片重：当主压片厚不变的情况下，加减充填量得到的压力与片重成线性关系，即充填量越大，压力越大，片重就会越重；反之亦然。

① GXP, G-GOOD; X-同数语中的X\Y\Z, 表示任何的, 不确定; P-PRACTICE。总体上GXP代表各种质量管理规范, 如GLP（药品非临床研究质量管理规范）、GCP（药品临床研究质量管理规范）等。

另外，片剂的厚度会根据主压片厚的参数而变化。那么，通过上述公式可以得出：压力、充填量、主压片厚就是主要参数。

对于片剂的产量来说，转台转速越高，单位时间的充填量增加，加料器转速增大，最终产能越大。同时，相同的充填量与主压片厚设定在不同的转台转速与加料器转速下，对于最终成型的片剂会带来不同的结果（一般情况下，不改变充填量与主压片厚的前提下增加转台转速会导致片重降低，硬度降低）。所以，转台转速与加料器转速也是主要参数。

（二）次要参数

对产品的质量有间接影响的参数被称为“次要参数”。次要参数属于压片机附加功能的一部分，针对产品质量的趋势能够给使用方提供一定的判断依据，在一定程度上能反应生产时的机器状态。例如，根据标准产品生产时的标准压力而产生的废片压力上下限，以及实际生产中产生废片并剔除的数量等。

三 压片机的数据管理

从现阶段的情况来区分，压片机大致可以分为两种：第一种，简单的数据管理。此类数据管理就是将所取得的“主要参数”、“次要参数”人为地与时间结合，以瞬时截图打印或保存为 pdf 格式进行归档储存，以便需要时追溯或者打印。第二种，完整的数据管理。这类数据管理主要依赖现今较为强大的计算机功能来实现，可以通过药厂本身现有的数据终端采集系统，如 MES 等，将实时的各项参数全部上传至服务器中；也可以使用设备制造商自带的数据库管理系统，通常此类系统比通用型的数据采集终端针对机器本身的功能更为契合，而且可以与数据采集终端进行对接，将所需数据再次备份到服务器的系统中，从而起到“双保险”的作用。在此基础之上，配上三级权限密码以及审计追踪（audit）功能，使得操作人员之间的行为得以区分，可以细致到“谁”在“什么时间”对“某个参数”进行了“几”到“几”的修改。针对有些重要参数的修改，一定要输入备注以及需要上级管理人员的密码才可以操作。如此一来，在操作上就对数据进行了管理和保护，减少了误操作的发生，体现了数据的严谨性。同时，避免了数据被恶意篡改、造假等恶性事件最终导致不可挽回的悲剧。

四 压片机数据管理的应用

在初步了解压片机数据管理中应该做到的基本内容之后，就要在实际生产中应用。图 1 是一份国际知名药厂的数据文件。

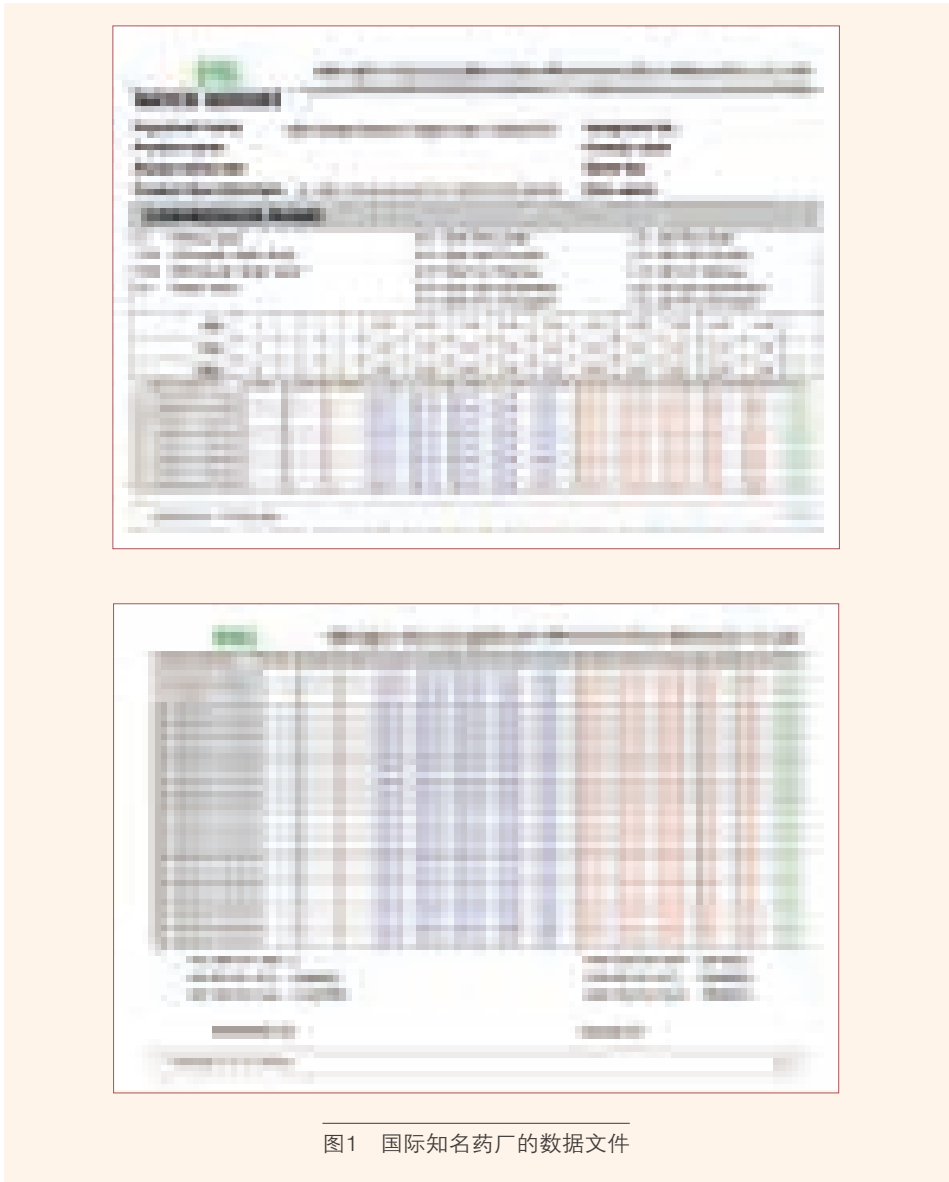


图1 国际知名药厂的数据文件

文件的标题叫“batch report”，意为批次报告，在报告的开始详细地描述了本批次的基本信息，如品名、时间、设备型号名称等辨识信息。然后，一个大数据框，“compression phase”，压片参数，其中包含数据缩写解释、相应的设定值以及可设置的最大值、最小值。随后，便是以时间为变量的具体参数记录，我们可以详细地从图表中看到每个时间产生的数据值。在报告的结尾，可以看到整批生产的具体产量，以及超差被踢出的产品数量，还需要两位管理人员的签字。这便是一份典型的符合要求的批次报告，它完整地记录了压片过程中所有的重要参数，以及批次之间的区别。但是，只有这样一份批次报告是并不完整的，它不能反映出生产的完全状态，与之相匹配的是图 2 的报警报告。

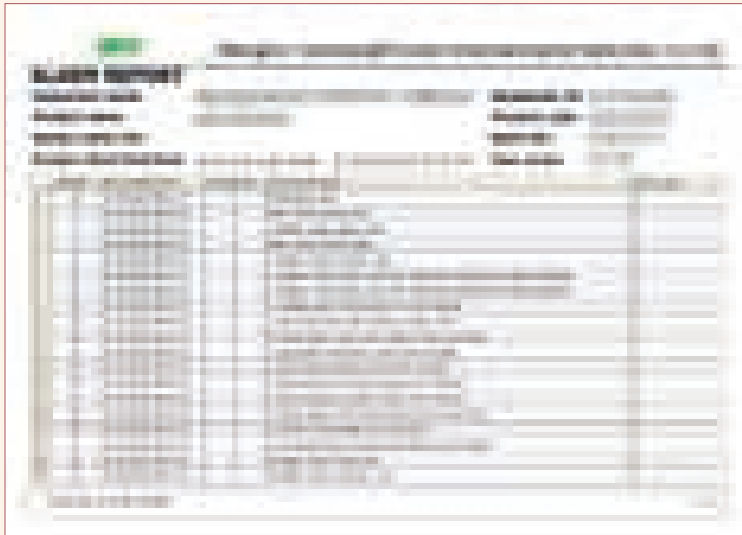


图2 报警报告

在这份报告中，除了有与批次报告相同的设备信息与批次信息外，还反映出了设备在运行中所发生的所有报警条目。其中，包含报警识别号、报警时间、持续时间、报警内容以及触发报警时的操作人员。有了这份报告，再配上批次报告，就可以知晓在机器状态（ss）为异常停止时，到底发生了什么。然而，就算加上报警报告，这样的记录也并不能被称为完整，还需要一份审计追踪报告（audit），如图 3 所示。

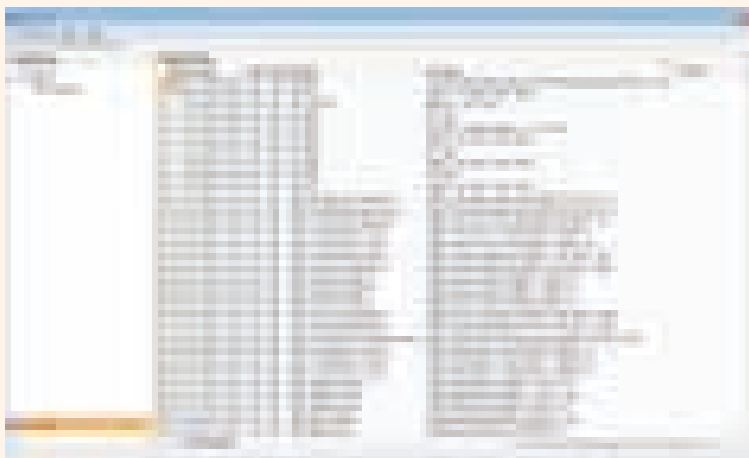


图3 审计追踪报告

在这份审计追踪报告中，一切操作都会被记录在案，甚至连系统本身因程序需要而更改的参数（自动控制系统），也会被记录在内，最终形成一份如图 3 所示的文件，它将详细地显示出机器被操作的状态。至此，压片机工序的数据被完整地体现出来。当然，这只是一般药品的生产，如果是含有对人体有害物质的药品，还会增加对压片室污染的检测等数据，以确保生产人员的安全。

有了这些数据的采集，系统就可以将之汇总形成图表（见图 4）。

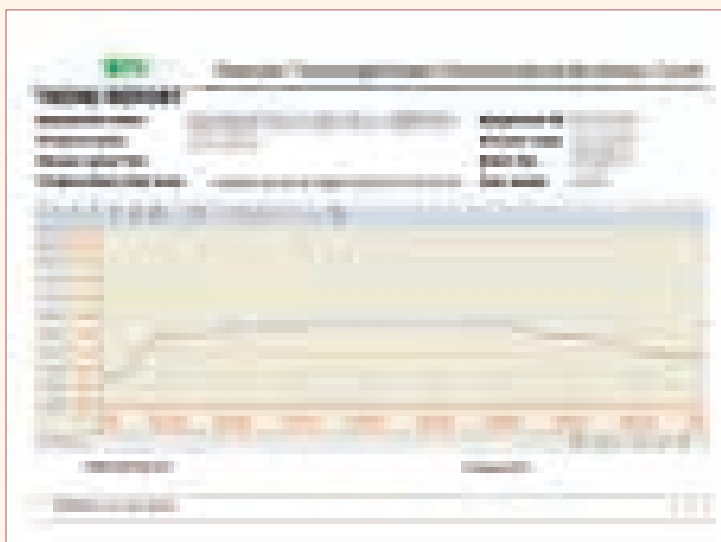


图4 数据汇总

图 4 中纵坐标为压力值，横坐标为时间，详细地描绘了压片时平均压力的变化情况，根据之前论证的压力一片重成线性关系，那么，可以在曲线上线性地反应出片重变化的情况。同时，曲线上还显示了设定好的上下超差范围，时刻提醒是否发生超差现象。随着数据量的不断增大，还可以切换到单冲压力图表，以大数据的模式观测每支冲杆模具所产生的压力状态，提前观测其使用寿命，从而保证及时更换，以免影响生产。

五 压片机数据管理的总结与展望

压片机数据管理的意义在于达到数据完整性的要求，而数据完整性的意义，是为了保证药品的安全、功效和质量，是为了维持法规部门对制药企业的信任，是为了保持公司的业务和名誉，而最主要的就是保证人民身体的健康。现今，我国压片机的数据管理更适用于西药的生产，主要是由于西药本身的粉体颗粒制备有着一套同样较为完善的管理系统，产品的均一性较为稳定，能够体现出数据管理的优势，即批与批之间的数据较为稳定，偏差值小，可作为长期观察的大数据来源，从中进行优化生产，又符合监管要求。反观中药压片，原料来源多种多样，不能保证每一批物料之间的均一性，导致批与批之间的数据差异较大，不能够作为一致性评价的标准，尽管可以将数据全部记录，但是其差异性导致数据难以被再利用，只是留下记录。

相信在不久的将来，原料制备设备的发展也能够将中药原料批与批之间制备均匀的时候，数据完整性的验证也会到来，最终保证每个人都能吃到放心药。

参考文献

- [1] 美国食品药品监督管理局现行《GMP》。
- [2] 中华人民共和国国家食品药品监督管理局2010年版《GMP》。
- [3] 国际制药工程协会（ISPE）《GAMP5》。

作者简介

张栋（1988—），男，上海人，工程师，现任上海天祥·健台制药机械有限公司项目主管，研究方向为高速压片机。

连续式包衣技术及设备

——颠覆传统批次包衣工艺的技术方案

■ 王孟刚

摘要：一直以来，制药行业的包衣设备均为批次包衣设备，采用批次生产模式，随着制药行业的产量需求日益增长以及降低人工及劳动力成本的需要，迫切需要一种能够进行连续生产的包衣技术及包衣设备。

关键词：连续式包衣技术；连续式包衣机；连续生产；包衣机

一 引言

过去的几十年中，制药的包衣工艺并没有太大改变，包衣设备均采用批次包衣技术，即在生产过程中采用批次投料和批次产出的生产方式。然而，随着时间的推移以及生产技术的进步，人们逐渐发现，批次生产不一定是最有效的包衣生产方式，也不是能确保药品包衣质量的最佳方法，尤其是连续式生产方式在其他领域及制药领域的其他工序中的应用，促使业内人士开始逐渐思考和探索采用连续式包衣的生产方式来逐步替代批次包衣的生产方式。

二 传统的批次包衣生产技术

包衣是指在片剂（常被称为“片芯”或“素片”）的外表面包裹上一定厚度的衣膜，其目的主要是为了增加药物的稳定性、改善药品的外观质量、掩盖药物的不良嗅味、隔离药物的配伍禁忌、改变药物的释放部位及速度等，是固体制剂药品生产的重要工艺环节之一。传统的包衣设备主要分为滚筒式包衣设备、流化床包衣设备和压制包衣设备，均采用批次生产的方式，即将一批物料输送至设备内，待包衣生产完成后再将该批物料从设备内输出，然后将下一批物料输送至设备内进行生产。近几十年来，无论包衣工艺如何优化，批次生产的方式始终未曾改变，随着制药企业产能的明显提升，以及前序制粒、压片工艺和后续包装工艺的连续化生产的逐渐实施，批次包衣设备的生产能力已成为制约生产效率、质量和成本的关键因素。详细而言，当需要进行包衣生产的物料量较大时，一台包衣设备则无法完成生产，此时只能通过一台设备进行多次生产或者通过多台设备同时进行生产才能满足生产需求，为了节约生产时间，大多数制药企业选择后者。采用多台设备同时进行生产，除了增加设备成本和生产成本以外，各台包衣设备的生产工艺参数不可避免地会略有不同，致使每台包衣设备产出的成品质量也存在差异，一旦药品最终质量出现问题，难以追溯。另外，无论是包制糖衣还是包制薄膜衣，包衣的工艺过程及操作环节都较为复杂，采用多台包衣设备同时进行生产，一旦某一台包衣设备的某个环节出现偏差，都会对产品的掩味、缓释控释、功能释放以及崩解溶出度等造成不同程度的影响，最终影响整批产品的质量，甚至影响药品的一致性生物等效性。

随着制药企业规模的逐渐扩大、产量的不断提高以及对质量的更高要求，批量生产模式已难以满足日益提升的高效率、高产能、高质量的生产需求，如何改变传统的生产模式一直是近年来行业内讨论和研究的焦点。

三 连续式包衣生产技术及设备

近年来，随着制药企业对提高药品生产效率、降低药品生产成本的高度重视，欧美发达国家开始对制药工艺的连续式包衣生产技术研究，以期代替传统的批次包衣生产模式。据悉，美



国、德国、加拿大等国家的先进制药设备企业已先后开发出不同形式的连续式包衣设备，但在国内，连续式包衣技术及设备的研究起步较晚。

为了解决传统的批次包衣生产技术已不能满足制药企业的生产需求的问题，以及提高中国连续式制药生产设备的水平，2017 年在哈尔滨纳诺机械设备有限公司董事长王孟刚先生的倡议下，纳诺公司着手连续式包衣设备的开发和研制。基于多年来在批次包衣技术方面的经验积累以及对国外相关技术的吸收和借鉴，经过纳诺公司全体研发人员的共同努力，于 2018 年 2 月完成了首台 LXB500 型连续式包衣机的制造，并于 2018 年 4 月正式亮相于第 55 届（2018 年春季）全国制药机械博览会暨中国国际制药机械博览会，将国内自主研发的连续式包衣技术和设备展示给广大制药和保健品生产企业，引起了业内有识之士的高度关注。之后，纳诺公司对连续式包衣设备进行进一步的研发与改进，完成了 LXB1200 型连续式包衣机的研发制造，经过多次空载和负载测试，其性能经专家和客户评估已达到国际同类产品的先进水平，该设备于 2019 年 4 月正式交付客户。连续式包衣技术在药品包衣生产上的应用颠覆了药品传统批次包衣的生产模式，极大地提高了生产效率，为打通固体制剂连续化生产的关键环节提供了可靠的技术保障。

LXB 型连续式包衣机采用连续进料、连续出料的生产模式，使用精密称重计量控制的输送装置将由压片机 / 胶囊机连续生产的片 / 胶囊输送至包衣机进口，滚筒内的片 / 胶囊在滚筒转速和轴向挡条的控制下连续有序地从滚筒前端流向滚筒后端，片 / 胶囊在多组喷枪喷出的雾化包衣液覆盖下逐渐均匀成膜、干燥增重，在经过最后一组喷枪后达到目标增重，使片 / 胶囊成膜均匀牢固，完全干燥的包衣片 / 胶囊由出口输出至收集料筒 / 袋内，或直接输送到包装机进行包装连续生产。该产品从真正意义上实现了药品包衣工艺的连续化生产，尤其适用于大批量物料的包衣生产。



四 连续式包衣技术及设备的优势

连续式包衣技术及设备作为制药领域的新兴技术，相比于传统的批次生产方式及设备而言优势明显。

（一）提高生产效率

由于具有可不间断生产的特性，连续式包衣机相比于传统的批次包衣机，在相同时间内可以生产更多的产品，在连续生产的过程中，药品实时检测放行，可以将往常一个批次需要 1 个月才能完成的生产任务缩短到 1 天内完成。

（二）降低设备占用空间

连续式包衣机支持产品生产不间断地进行，允许 24 小时不间断生产，生产设备利用率的提高使大批量生产需求可以由更小的设备完成，设备占用空间小，降低初始投资成本。

（三）减小生产空间

批次包衣生产中常见的物料搬运、中间品存储等环节占用空间大的问题在很大程度上可以通过连续式包衣生产方式解决。连续式包衣生产在很大程度上省略了上述环节，使其要求都实现最小化，有效地降低了与产品生产相关的成本，包括最初的投资成本。

（四）减少人为干预

连续式包衣生产可以节省批次生产中的物料转运环节，且设备连续不间断生产，自动化程度高，最大限度地减少生产人员数量以及人与物料的接触几率，减少生产过程的人为干预，既可节省人工成本，又可降低人为操作失误几率，还可降低活性成分对操作人员的健康危害。

（五）缩减库存

连续式包衣生产具备生产效率高、生产周期短的特点，完全可以实现按需生产，并且不需要物料转运环节，可有效缩减产品、半成品库存。

（六）兼容多种生产模式

连续式包衣机兼容批次包衣功能，既能实现大批量物料的连续生产，也能进行小批量物料的批次生产，所有包衣功能均有手动和自动两种运行模式，可用于中试生产和正式生产。

（七）提高包材利用率，降低能耗

连续式包衣机通过特殊设计的送风、排风系统可有效保证滚筒内的风量、压力及温度的平衡稳定，极大地提高包材利用率，包材利用率可达 90% 以上，远远高于批次包衣机 70% 的利用率；同时，可最大限度地降低水、电、气的消耗，实现能源的极低损耗或“零损耗”。

（八）自动化程度高，提高包衣质量

精确、自动控制的供液和喷雾系统杜绝了喷枪堵塞、挂须和滴液现象的产生，包衣液雾化和流量十分稳定，使片 / 胶囊的成膜均匀、牢固。

（九）成品收率高

由于连续式包衣机的先进工作原理，产品在滚筒内停留的时间极短，降低了磨损对产品的损耗，也减少了残品和废品的产生，提升了成品收率。

（十）清洗效果显著

更加简化的内部结构配合合理的清洗设计使 CIP 的清洗效果十分显著，完全能够达到清洁验证的标准，彻底解决了批次包衣设备清洁不完全，需要人工介入的难题。



表1 LXB连续式包衣机与批次包衣机成本对照表
(某片剂品种要求包衣增重3%，薄膜包衣液固含量16%)

年产40亿片	批次包衣设备	连续式包衣设备
包衣机型号	350	LXB1200
生产能力	200 ~ 350 公斤/批	450 ~ 1200 公斤/小时
设备数量 (台)	6	1
生产时间	每台包衣机批次投料340公斤，生产准备、投料、预热、喷液包制、降温凉片、出料总用时约3小时，每班生产2锅次，6台批次包衣机每班次共生产4200斤包衣片	4200公斤包衣片从生产准备、连续进料、连续喷液包制、连续出料总用时约6.5小时完成生产
包材费用 (元)	$4000 \times 0.03 \times 180 / 0.7$ (包材利用率) =30857	$4000 \times 0.03 \times 180 / 0.9$ (包材利用率) =24000
岗位人员配置	12人	2人
人工费 (元/日)	$12 \times 200 = 2400$	$2 \times 200 = 400$
企业承担的五险一金 (元/日)	$82.6 \times 12 = 991.2$	$82.6 \times 2 = 165.2$
总功率 (kW)	113	92
电费 (元)	$113 \times 6 \times 0.9 = 610.2$	$92 \times 6.5 \times 0.9 = 538.2$
压缩空气总耗量 (m ³)	$3.5 \text{m}^3/\text{min} \times 60 \times 5 \times 6 = 6300$	$4 \text{m}^3/\text{min} \times 60 \times 6 = 1440$
压缩空气费用 (元)	570	130
蒸汽费用 (元)	$1200 \text{kg} \times 0.3 \times 6 = 2160$	$685 \text{kg} \times 0.3 \times 6.5 = 1335.75$
清洗水用量 (吨)	$1.5 \times 6 = 9$	1.5
清洗水及环保处理费用 (元)	$5.5 \times 9 = 49.5$	$5.5 \times 1.5 = 8.25$
每日费用 (元) = 包材费 + 人工费 + 企业承担福利 + 电费 + 压缩空气费 + 蒸汽费 + 清洗水及处理费	$30857 + 2400 + 991.2 + 610.2 + 570 + 2160 + 49.5 = 37637.9$	$24000 + 400 + 165.2 + 538.2 + 130 + 1335.75 + 8.25 = 26577.4$
每公斤成品药片生产费用 (元)	$37637.9 / 4200 = 8.96$	$26577.4 / 4200 = 6.33$
每年完成40亿片产能所需生产总费用 (元)	$4000000000 \times 0.35 \times 8.96 / 1000 = 12544000$	$4000000000 \times 0.35 \times 6.33 / 1000 = 8862000$
如使用连续式包衣机生产每年节约费用 (元)	$12544000 - 8862000 = 3682000$	
包衣主辅机间总面积 (m ²)	420	140
其中操作净化间总面积 (m ²)	$30 \times 6 = 180$	70
包衣主辅机间预计建设投资	$420 \times 0.2 \text{万元} = 84 \text{万元}$	$140 \times 0.2 \text{万元} = 28 \text{万元}$
包衣机投资 (主辅机费用)	$75 \text{万元/台套} \times 6 = 450 \text{万元}$	650万元
连续式包衣机第一年投入使用后给企业带来的效益	第一年节省 $450 + 84 - 650 - 28 + 368.2 = 224.2 \text{万元}$ ； 此后可为企业节省 $n \text{年} \times 368.2 \text{万元} \cdots$	

通过与传统的批次包衣技术及设备的对比，我们可以看出连续式包衣设备的性能明显优于传统的批次包衣设备，尤其在成本投入、能源消耗、包材利用和生产效率方面表现更为突出（见表1）。

五 结语

2019年美国FDA发布的连续化生产指南以及中华人民共和国国家发展和改革委员会公布的《产业结构调整指导目录（征求意见稿）》中对于连续化固体制剂生产设备的鼓励意见的提出，不仅标志着保健食品行业的连续化生产得到认可，也预示着制药行业的连续化生产模式即将进入实质性的实施阶段。配合在线检测技术，连续式包衣技术有着广阔的市场前景和应用空间，连续式包衣机的面市标志着国内连续化生产设备在关键环节取得重大突破，固体制剂包衣设备迈入一个崭新的阶段。

参考文献

- [1] 杨瑞虹. 药物制剂技术与设备 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2015.
- [2] 杨宗发, 董天梅. 药物制剂设备 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
- [3] 胡英, 王晓娟. 药物制剂技术 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
- [4] 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心. 药品GMP指南-口服固体制剂 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.
- [5] [英] 科尔 (Cole, G.), [英] 霍根 (Hogan, H.), [英] 奥尔顿 (Aulton, M.), 著. 郑俊民, 译. 片剂包衣的工艺和原理 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000.

作者简介

王孟刚（1968—），男，浙江人，现任哈尔滨纳诺机械设备有限公司董事长，研究方向为固体制剂制药工艺与设备。

无菌冻干药品装备的前世今生

——制药装备系统工程的探索实践

■ 郑金旺

摘要：随着法规和监管要求的不断提高、制药行业经济实力的不断增强，面对国际制药工程界日新月异的技术进步，我国无菌冻干药品制造领域在加工质量、配套设备、自控水平、节能环保要求、人性化设计等方面正在加快与国际接轨的步伐，药品制造工艺正在走向标准化的现代化阶段，制药装备的自动化、隔离化、系统化、工程化发展正在推动着冻干制造核心区域整体性能的安全性、可靠性、适用性的提高。

关键词：无菌冻干；制药装备；自动化；隔离化；系统化；工程化

目前，国内外广泛使用的无菌冻干药品生产线装备，主要包含生产工艺涉及的流水线工艺设备（配液、灌装线、冻干、自动进出料、隔离器等）或系统、清洗灭菌设备或系统，以及空调净化 HVAC 系统、工艺用水系统、压缩空气氮气等公用工程。装备公司通常采用分别设计、组合采购和安装的方式为制药企业提供服务。

由于认识的差异，上述操作方式可能导致设计建造标准高的系统最终对药品质量的影响不大；但是，对药品质量影响大的系统，反而标准偏低。这样往往会造成各设备或系统之间标准不统一、建造水平参差不齐，生产系统设计和建造水准的不一致和不平衡，各工艺、设备与整体工程项目的可验证性差。

随着新版 GMP 规范要求的不断提高、国内制药行业经济实力的不断增强，面对国际制药工程界日新月异的技术进步，我国冻干制造领域在加工质量、配

套设备、自控水平、节能和环保要求、人性化设计等方面与国外存在的差距日益突出。近年来，国内制药行业正加快与国际接轨的步伐，为了满足 GMP 对设备的过管理要求，促使药品制造工艺走向标准化的现代化阶段，提高冻干制造核心区域的整体性能（安全性、可靠性、适用性）迫在眉睫。

新版 GMP 的无菌净化级别采用了欧盟的标准，实行 A、B、C、D 四级标准：

- ◆ A 级指的是动态百级；
- ◆ B 级相当于原来 1998 年版 GMP 的静态百级，有动态标准；
- ◆ C 级相当于原来的万级，也有动态标准；
- ◆ D 级相当于原来的十万级。

在这四级净化标准下，非最终灭菌的暴露工序需在 B 级背景下的 A 级区生产，轧盖必须在 B 级或者 C 级、D 级背景下的 A 级区域生产。

无菌洁净室是药品制造过程中需要防止药品污染的一个非常重要的区域。传统的操作过程中，操作人员在无菌室中与药品直接接触，虽然穿戴无菌服却已成为药品的主要污染源。

根据美国 FDA 数据分析，无菌室由于人员造成的污染，将达到药品总污染原因的 80% 以上。人员造成污染的主要原因有：皮肤碎屑、头发、呼吸、衣服，每天每个人身上掉落颗粒为 $10^7 \sim 10^9$ 个，人身上微生物达 $2 \sim 3$ 个 / cm^2 。



根据研究表明，当一个人穿着无菌服在无菌室做以下动作时，可以产生大于 $0.5\mu\text{m}$ 微粒的数量如下：

- 坐着很慢的手臂或身体移动可以产生 $10^5 \sim 10^6$ 个 / 分钟；
- 很慢的行走可以产生 $10^6 \sim 10^7$ 个 / 分钟；
- 不规则的猛烈运动产生 10^7 个 / 分钟或更多。

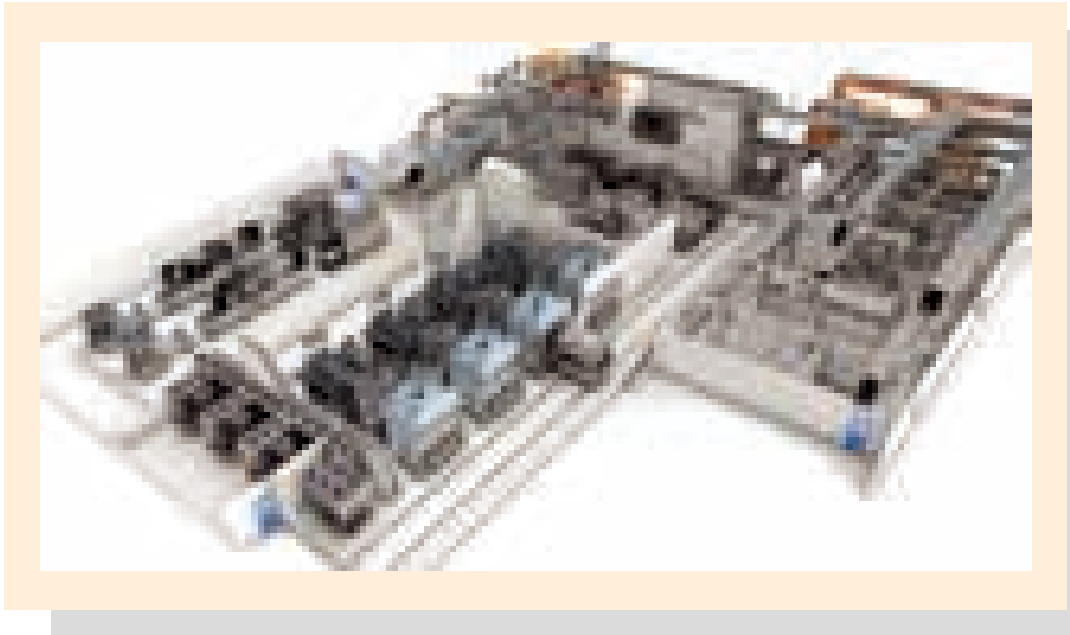
因此，无菌室内部人员虽然穿着无菌洁净服，但并不是绝对无菌的。人是最大的污染源，硬件很重要，软件更重要，人员至关重要。如何有效控制人员对药品的污染成为一个亟待解决的问题。

新版 GMP 对于无菌净化提出了动态检测的要求。在冻干核心区域，大量人员的介入使得无菌室很难达到动态 A 级的标准。在冻干无菌注射剂的生产中，为了更好地保证产品质量，更好地控制风险，需要更多地借助于自动进出料系统和隔离装置。一方面，保护产品的无菌性；另一方面，对于有毒产品来讲，对操作人员也是一种安全保护。

针对无菌药品，中国 2010 年版 GMP 认证截至 2013 年年底已经结束，没有通过 GMP 认证的无菌车间必须停产。从 2014 年开始，中国药机进入后 GMP 时代。

上海东富龙科技股份有限公司早期生产的是单一产品冻干机，从 2007 年开始作为行业内首家企业，向市场推出冻干系统产品。当时的“冻干系统”主要包括冻干机、自动进出料、隔离器，属于“小冻干系





统”。后来，随着产品链的不断拓展，又推出了“大冻干系统”，产品除了传统的“三件套”以外，另外增加了配液、灌装联动线、清洗灭菌设备、灯检机、包装线等设备。

冻干系统的推出较好地迎合了国家新版 GMP 对于无菌药品生产制造的要求。从 2013 年开始，东富龙向市场推出了第一套“一站式无菌服务”的现代制药装备系统工程整体解决方案。从工艺、装备到工程，三位一体，秉承定制化服务的理念，既能够满足用户特定的工艺需求，又可指导用户在研发项目产业化过程中高效完成工艺放大和标准化大生产，也就是“交钥匙”工程。

所谓“交钥匙”工程，是指药厂只需把厂房建好，药机企业便可提供全套系统化的生产设备和服务：从前期的概念设计开始，到后期的工艺单元设备提供、公用工程设备提供、项目管理、生产车间的自动化控制提供和验证服务等，真正地实现系统化的工程整体解决方案，为客户创造更大的价值。

以 2016 年一个工程项目为例，给客户提供的揽子整体解决方案，堪称真正意义上的工程总包项目。好比是精装修房，帮助客户实现“拎包入住”，该项目中的服务内容包括：

- 图纸的二次设计；
- 制剂车间各工艺单元设备（全自动配液系统、洗烘灌联动线、自动进出料、隔离器、冻干机、轧盖机、灯检机、贴标机、装盒机、装箱机、码

- 冻干机、器具灭菌柜、更衣灭菌柜、胶塞清洗灭菌机、铝盖灭菌机)；
- 净化空调设备和净化空调工程(地面、门、窗、净化管道、尘埃粒子计数器、浮游菌采样、称量罩、传递窗、洗手池、清洗池等)；
- 冻干车间配套辅助器具(更衣凳、更鞋柜、更衣柜、转运车、转运桶、检测台等)；
- 洁净管道安装(纯水、注射用水、纯蒸汽、压缩空气等)；
- 非洁净管道安装(冷却水、冷冻水、自来水、工业蒸汽、排水等)；
- 电缆铺设、车间集成信息化系统等。

为什么要提供系统化的工程整体解决方案，或者说，工程整体解决方案有什么好处？其主要优势集中体现在以下方面。

第一，法规符合性。以多项工程实践为基础，凭借 20 多年、6000 多台冻干机和 1000 多套冻干系统积累的宝贵经验、应用实例和专业技术，可以帮助客户实现冻干系统的自动化、隔离化和工艺连续化。在项目整体实施过程中充分考虑法规要求，做到定制化、标准化设计，提高生产线的重演性和可验证性。

第二，接口统一设计。传统冻干工程项目，业主面对不同的设备生产厂家和公用工程提供商，上下游之间接口不统一。这里讲的接口不仅局限于硬件接口，还有软件上面的接口。接口不统一很容易出现上下游之间衔接不稳、互相扯皮的现象。

设备由一家企业提供，原先的外部接口变成内部接口，容易统一，并且这些接口是被反复优化的，系统的稳定性大大提高，此外核心区域的面积缩小，在流程优化的同时可降低药厂的投入和运行成本。

第三，提高生产效率，主要表现在：其一，车间自动化程度提高，减少人员干预，少人化生产，提高车间整体效率；其二，设备性能提高，高速灌装、高速进出料，减少生产时间，提高生产效率；其三，连续化程度提高，轧盖、贴标、装盒、装箱、码垛整条线定制化、连续化，减少人员操作，加快生产速度。

第四，缩短项目周期，主要表现在：其一，项目统一协调，和少量供应商对接，提高沟通效率，减少对接时间；其二，厂内联调，配液—灌装联动线—自动进出料—隔离器—冻干机—轧盖—灯检—贴标—包装—码垛模拟车间布局调试；其三，项目经理专人负责制，与客户点对点对接，及时提供精准服务。

第五，生产线高度自动化，主要表现在全自动配液、冻干自动进出料、全自动灯检、全自动包装、智能化水系统和空调系统等，实现工艺的连续化。

第六，成本降低，通过可验证式设计，在工艺、布局、设备的设计上进行优化和定制，减少前期投资和运行成本；通过定制的自动化生产线，减少人员介入，降低人工费用和无菌风险。

第七，良好的验证与确认，除了提供设备的验证与确认，还可以提供洁净管道系统和空调净化系统的验证与确认，计算机化的验证与确认，以及工艺验证等服务。

第八，智能化控制系统，主要表现在：其一，冻干车间数据信息化。现代制药装备的最大特点是，原有的大量人工手动操作转向全自动操作，因此，自动控制系统是制药装备运行的关键。制药过程的工艺全部集中体现在装备的控制系统里面，控制系统是制药工艺的灵魂。

在制药装备中使用自动控制集成技术，将所有影响产品质量的各种参数集中在一起显示和控制，并将关键工艺参数（CPP）不可更改地记录在产品的批生产记录中。从药厂对自动化和信息化的需求出发，完善各单元设备的信息数据库；以美国 FDA 21 CFR Part 11 和 GAMP5 的要求实行标准化完成各单元设备控制。

其二，实现制药装备的远程监视和关键数据采集。结合药品生产工艺的特点，对药品生产制造过程中的关键数据，包括设备的关键参数、物料的平衡、背景环境的参数（温度、湿度、尘埃粒子）等，进行记录采集，真正做到生产批记录的串联，以电子批记录取代传统的纸质批记录，实现 PAT（过程分析技术）。

在公司内部即可对所有出厂的设备远程监视，采集数据并分析，帮助客户实现设备托管，方便设备售后服务及维护。

其三，实现 MES（生产制造执行系统）或者预留 MES 接口。MES 是一个计算机系统，旨在支持生产（及物流）以及相关所有步骤的工作，可以对接制药厂的 ERP 系统。MES 通过生产订单详细计划、资源管理、过程管理、文档管理、物料管理、收集并呈现生产数据、质量管理、维修管理等典型功能，保证产品的质量和安全，更好地满足合规性。

智能化控制系统可以直接上 MES 系统，或者预留 MES 接口。

展望未来，自动化、隔离化是无菌注射剂的发展方向。

第一，自动化更多的是从无人化、少人化方面考虑。自动化可以防止人为出错，减少或避免人员污染；另外，工艺可验证性强，自动化制造的产品重演性和再现性好。

第二，隔离化主要是在人和产品之间设置限制进入的屏障系统，实现人与产品的隔离。对于生产无菌药品来讲，隔离器更多的是保护产品的无菌性；对于生

产高致敏性、有毒性产品，在保护药品无菌性的同时，还需要保护操作人员的安全性，更多的是保护人员的安全性。

隔离化的主要目的是防止污染和交叉污染，主要是从无菌保障水平（Sterility Assurance Level, SAL）和职业暴露限度（Occupational Exposure Limit, OEL）的角度考虑。

系统化、工程化是行业未来发展的趋势。系统化和工程集成不是简单的单机堆砌，需要经过不断设计、完善、优化，将上下游各单机之间、各单机与公用工程之间有机地整合在一起，是以制药生产工艺为主线的配套自动化软件集成综合项目。系统化的工程服务，不单是提供各种硬性的工艺单元设备，还需要更多软性的服务，以及配套能力的建设与提高。

在《中国制造 2025》和“一带一路”的国家政策指引下，在制药行业高速发展的今天，药机企业肩负振兴民族工业的使命，不仅要继续担当高端制药装备供应商的重任，更要成为高品质系统工程项目服务商，为全球制药企业持续提供更加优质的一体化、全方位、多维度的服务。

作者简介

郑金旺（1976—），男，浙江人，工程师，现任上海东富龙科技股份有限公司副总裁，研究方向为制药工艺、制药装备。

制药装备发展的瓶颈及建议

■ 国家制药装备产业技术创新战略联盟

近年来，因新版 GMP 的实施，医药产业对制药装备的需求十分旺盛。我国是制药装备生产大国，相关企业千余家，但总体技术水平相对落后，绝大部分高端设备被进口产品垄断，特别是生物技术药物生产所需的高性能生物反应器、高速离心机、蛋白分离纯化系统等几乎全部依赖进口，产业安全受制于人。中药制药装备自动化水平低、能耗大。如何加快发展高端制药装备，提升中药制药装备水平是保障医药产业发展和产业安全的重要任务，是实现制药装备领域由大变强的历史跨越。

一 国际制药装备行业现状及发展趋势

（一）全球呈现“一强一大”的格局

全球制药装备市场规模超过 1500 亿美元，行业总体状态为欧洲、美国强，中国大。欧洲、美国企业占据制药装备的高端市场，在技术和质量方面处于领先地位，如德国 BOSCH 公司 2014 年销售总额达 67 亿欧元，申请专利 4600 余项，灌装、制粒、压片、包装等装备技术实力雄厚；美国制药装备企业产品主要集中于生物制药装备和制药装备服务等方面。我国制药装备种类多、产量大，但技术和质量与欧美国家生产的产品有差距，信息化水平低，缺乏世界知名品牌。

（二）制药装备成为各国竞相发展的焦点

目前，世界医药行业发展快速，年复合增长率为 9%，创新药物不断涌现，据测算 2017 年全球药品销售额超过 1.17 万亿美元。制药装备在医药行业的带动下，未来呈现巨大的市场潜力，特别是随着生物技术药物占市场比重持续攀

升，高端核心制药装备将备受关注，成为关系国计民生的重要产业。德国、法国、英国、美国等发达国家已纷纷在技术创新、企业扶植、财税优惠、教育培训等方面加强对制药装备的支持。

（三）智能化、集成化、定制化是未来的发展趋势

国外制药装备的特点主要表现为效能高、功能多、自动连续和密闭生产。随着国际 GMP 认证对制药装备在安全性、可靠性、可追溯性等方面的要求逐步提升，自动化控制、数字化设计、在线监测、在线分析等新技术的应用，以及整体技术方案的解决和工程化平台模式的产生，未来制药装备将朝着数字化、连续化、智能、集成联动、可定制的方向发展。

二 我国制药装备行业现状及发展潜力

（一）产业“多、小、散、低、乱”

我国制药装备企业多、规模小、分布散、水平低、市场乱。生产企业千余家，却缺乏大型龙头企业，95% 为民营中小企业，收入过亿元的企业不足 50 家，上市公司仅有山东新华医疗、上海东富龙、湖南楚天科技、湖南千山药机、浙江迦南、湖南汇一等二十家左右。同时，企业低价无序竞争导致利润低下、资金周转困难，更无力保证研发投入，大部分企业技术水平处于仿制和改制阶段，如浙江瑞安一个市就有五六十家制药装备企业，其中二十多家企业生产铝塑泡罩包装机，产品同质化乱象丛生。

（二）研发投入严重不足

长期以来，我国制药装备分散于生物医药、工业制造等多个领域，各类科技计划重在药品的研发，而针对制药装备研发的专项支持几乎是空白，制药装备公共研发服务平台严重缺乏，生物药从研发到规模生产几乎完全购置进口制药设备。欧洲制药装备企业平均研发投入占销售收入的 10%，而国内企业平均只占 2% 以下，如新华医疗 2018 年制药装备研发投入不足 3000 万元，研发销售比仅为 2.3%。国内企业由于技术创新投入不足，在数字监控、精准分装、在线清洗灭菌等方面均落后于国际水平，部分产品的效率、精度、安全性、稳定性等性能指标达不到发达国家标准，与国际先进水平差距明显。生物反应器、用于分离

纯化的工业制备色谱设备、粉末直压等高端装备更严重依赖进口。

（三）复合型人才严重缺乏

在制药装备整个设计过程中，需要将制药工艺、生物技术、化工机械、声光学、自动化控制、计算机运用等专业融于一体，但目前国内高校均未开设制药装备专业，相关的制药工程专业偏重于制药工艺。仅上海理工大学近年在制药工程专业中加强了机械装备相关课程，因而，在从事制药装备研发的人员中，能熟知并应用其中两三个专业的人寥寥无几。同时，引进的制药装备相关海外人才少。

（四）行业发展潜力巨大

近十年，我国制药装备行业平均增速为 29%，相关投资在医药制造业固定资产投资中占 40% 以上，预计 2020 年制药装备相关投资将超过 3000 亿元。目前，新华医疗的大输液成套装备、东富龙的冻干机、楚天科技的水剂类装备、干山药机的注射剂生产设备等成套技术已达到或接近世界先进水平。随着《中国制造 2025》的发布、我国医药行业的快速增长，以及 2015 年新版 GMP 的推行，未来我国制药装备市场需求将呈高速发展趋势，产品将转型升级并迈向高质、高效、高端方向。

三 国内外制药装备行业水平的差距

（一）原料药设备

1. 生物制药设备

生物制药设备重要的核心技术包括如下几个方面：用于高通量药物和菌种的高通量筛选技术与装备、基于多尺度相关分析的发酵过程装备技术、各种过程在线检测技术及装备、符合 GMP 标准的动物细胞大规模培养反应器、模块化产品分离装置、高端的分离介质等。

至今，我国用于动物细胞大规模培养的反应器，除了一些用于研究的小型反应器外，真正通过 GMP 论证的企业几乎全部为国外产商。

在分离装备技术上，与国外技术相比，还普遍存在分离效率低、原料回收

率不高，由此得到的产品纯度低、分离流程长的缺陷，许多高效和高质量要求的医药产品还不得不依赖进口。因此，开发新型高效生物分离介质、创新生物分离技术和装备，对于突破产业发展共性技术与装备的瓶颈具有重要意义。其中，以工业色谱技术为代表的现代高效分离纯化技术具有高效、快速和自动化程度高等特点，无论是对于药物品质提高、杂质含量控制，还是降低溶剂用量、废弃物排放、能耗等方面都具有显著优势，然而，高端的工业制备色谱设备主要被国外的 Novasep、Varian、GE 等公司垄断。

（1）我国尚不具备为规模化哺乳细胞培养生产人用医药产品并提供符合 cGMP 标准的全套装置的能力。

（2）我国尚无任何一次性生物反应器的生产能力和关键技术。

（3）我国尚无法生产高通量微型细胞培养装置和平行细胞培养生物反应器系统，该领域内的技术储备和应用研究严重缺乏，无法满足细胞治疗等新兴治疗技术的产业化需要。

（4）哺乳细胞培养的 PAT 技术落后，无法提供高品质的细胞培养过程参数在线检测系统。

（5）细胞培养过程关键传感技术和设备几乎都被国外公司垄断，而且技术标准也均为国外制定。

2. 浓缩提取设备

用于中成药生产过程中浓缩、提取、干燥、灭菌等设备，能耗高、效率低。

（二）固体制剂设备

国内固体制剂设备竞争主体多以中小企业为主，行业集中度低；企业产品基本以仿制为主，同质化现象较为严重，自主研发能力不足；尤其是高端产品，市场占有率极低。总体来说，对于面大、量广的固体制剂装备，大多数处于“跟跑”状态。

在药物制剂中固体制剂约占 70% 以上，与液体制剂相比，固体制剂的物理和化学性能稳定。

固体制剂工艺复杂，国外同行以制药工艺研究为突破口，依靠科技创新，加强基础性研究；而国内固体制剂装备生产企业缺乏对制药工艺等方面的基础性研究，产品工艺适应性较差。

1. 连续的湿法制粒系统

如何确定可用于连续湿法制粒的原料和中间体等新材料，如何按连续制粒新工艺将制粒、整粒和干燥三个流程整合到一台设备中，如何在连续制粒过程中建立 PAT 控制系统，与国外水平差距大。

研究开发“双螺杆挤出 + 流化床干燥”、“双螺杆挤出 + 红外（IR）与真空中干燥”和“流化床制粒 + 流化床干燥”等不同连续湿法制粒的原理和方式，研制符合国情的连续湿法制粒装备。

2. 新型全粉末直接压片技术

新型全粉末直接压片技术是指将药物的粉末与适宜的辅料分别过筛并混合后，不经过制颗粒（湿颗粒或干颗粒）而直接压制成片。

目前，国外约有 40% 以上的片剂品种已采用这种工艺生产，而国内粉末直接压片还处在刚起步阶段，国内绝大多数片剂生产仍沿用传统的制粒压片工艺。

粉末直接压片时，粉末的流动性和可压性、片重精度、片剂硬度、生产能力等关键技术，与国外差距大。

应重点突破粉末直接压片时粉末的流动性和可压性、片重精度、片剂硬度、生产能力等关键技术，解决传统片剂生产中工序复杂、流程长、原辅料损耗大、生产效率低、能耗高和交叉污染风险大等问题，研发不经过制粒（湿颗粒或干颗粒）的粉料直接压制成片剂的全粉末直接压片新工艺和压片装备。

3. 微丸压片关键技术和装备

微丸压片后仍能保持固有的药物释放特性、维持压片压力恒定、压片时防止微丸脱落、避免因压片过程的震动而导致微丸分层等关键技术有待突破。

研制开发微丸压片之后仍能保持固有的药物释放特性、维持压片压力恒定、避免因压片过程的震动而导致微丸分层等关键技术和装备，填补国内空白。

4. 高密闭固体制剂关键技术及装备

随着固体制剂的抗肿瘤类、激素类和神经类等高活性和高致密性药物的生产及需求的上升，有效防止所生产的药品的活性成分 API 对操作人员以及外部环境造成危害非常重要！密闭限制技术则将生产区域与操作人员和外部环境相隔离，保护操作人员与外部环境免受高活性和高致密性的粉尘污染。

对固体制剂的密闭限制技术的研究和应用，发达国家已处在成熟阶段，譬如，GEA 集团的整套固体制剂密闭生产系统价值高达几千万欧元。然而，我国在此领域尚处于空白，差距很大，我们国家和一些企业不得不用大量的资金从国外引进固体制剂密闭生产设备，以解决高活性和高致密性的固体制剂生产问题，这是造成国内抗肿瘤类、激素类和神经类等药品价格居高不下的原因之一。

开发高密闭固体制剂按 ISPE 规范取样，高封闭器的密封等级能达到 OEB5 级的关键技术及设备，填补国内空白。

5. 在线检测技术

制药过程分析技术（Process Analytical Technology, PAT）作为 cGMP 的开创性组成部分，属于风险控制体系的一部分，而在线检测是实施 PAT 技术的关键部分。欧美发达国家已将红外热成像技术、近红外光谱技术、激光衍射技术、X 射线技术、视觉分析技术、微波谐振技术……运用于在线检测，对在线检测技术的研究已逐步覆盖所有的固体制剂过程和设备，在此方面我们差距不小。

（三）饮片设备

中药现代化是中药走向国际的必经之路，中药饮片质量至关重要。然而，我国现阶段的中药制备技术还很落后，工艺粗放，装备水平和自动化程度低，缺乏有效的质控手段。

1. 中药饮片加工设备智能化水平低

多位单元或单机设备，甚至仍停留在人为干预、靠老药工经验指导生产，缺乏现代信息技术和控制技术的应用，无法实现生产过程监控，难以保证饮片质量的稳定性和可控性。

2. 饮片设备的自动化水平较低

传统的中药制药过程中还有大量经验丰富的人类感官评价参与，影响产品质量。国外制药设备智能自动化水平较高，具有密闭生产、多功能、连续性等特点，与之相比，国产制药设备往往在联机性、控制先进性、在线检测、清洗及灭菌等方面相差较大。

3. 饮片加工能耗大

饮片加工能耗大，还不能实现绿色、环保生产。

四 制约我国制药装备行业发展的瓶颈

（一）制药装备缺少行业发展规划

2002 年以来，国家一直未确定制药装备行业的主管部门。行业主管部门是行业与国家有关部委沟通的纽带与桥梁。无主管部门，获取部委支持的难度大、机会少，对行业的发展非常不利。

（二）研发投入少

第一，我国制药装备企业多、规模小、分布散、水平低、市场乱。生产企业千余家，大型龙头企业却缺乏，95% 为民营中小企业。长期以来，我国制药装备分散于生物医药、工业制造等多个领域，各类科技计划重在药品的研发，而针对制药装备研发的专项支持几乎是空白。

第二，国内企业由于技术创新投入不足，生物药从研发到规模生产使用的生物反应器、分离纯化等高端装备严重依赖进口；在数字监控、精准分装、在线清洗灭菌等方面落后于国际水平，部分产品的效率、精度、安全性、稳定性等性能指标达不到发达国家标准，与国际先进水平差距明显。

（三）制药装备设计与制药企业缺乏有效衔接

随着 GMP 的实施，制药企业的装备改进、新装备的应用都比较普遍，而制药设备制造企业与制药企业缺乏有效对接，且关键工艺参数与产品质量的相关性研究十分匮乏，最终导致制药设备产品性能与制药企业的需求不相契合。如何降低能耗、减少污染，如何提高工艺水平、生产效率和药材利用率，这已成为中药制药装备企业和中药制药行业亟待解决的问题。

（四）制药装备公共研发服务平台严重缺乏

由大学、科研院所、制药装备企业、制药企业搭建的制药装备公共研发平台少，解决制药装备发展中的共性问题、关键技术、联合攻关重大项目相对较少，各自为政，不利于行业创新发展。

（五）复合型人才严重缺乏

在制药装备整个设计过程中，需要将制药工艺、生物技术、化工机械、声光学、自动化控制、计算机运用等专业融于一体，但目前国内高校均未开设制药装备专业，相关的制药工程专业偏重于制药工艺，因而，在从事制药装备研发的人员中，能熟知并应用其中两三个专业的人寥寥无几。同时，引进的制药装备相关海外人才少。

五 加快我国制药装备发展的建议

（一）结合制药行业发展需要，编制制药装备科技发展规划

根据制药行业“十三五”发展规划完成情况、“十四五”发展规划、中医药关键技术装备战略规划等，编制制药装备发展规划，明确发展思路、目标，确定主要任务和发展重点。

（二）启动高端制药装备开发专项，营造产业技术创新环境

以科技创新为突破口，在政策、资金方面加大对制药装备行业的支持，制药装备企业应加快产品结构调整的步伐，尽快改变以低技术含量为主的情况，学习国外先进技术，开发生产高效低耗、产销对路、科技含量高的制药装备，加速制药装备的更新换代，进一步拓展国内、国际市场。

1. 发展高端制药装备，设立重点专项

（1）以生物制药装备开发为突破口，聚焦高通量细菌（细胞）筛选、高性能生物反应器、多尺度在线监控、高速离心、分离纯化、一次性生物反应器的关键技术、哺乳细胞培养的 PAT 技术等等的开发研究。

（2）高端制剂装备开发，加快新型全粉末直接压片机、微丸压片、粉雾剂、密闭限制等关键技术和装备开发。

（3）加快高效包装、在线清洗灭菌等高端制药装备研发，努力缩小与国外装备的技术差距，提升自主高端产品的市场占有率，实现制药装备与整个医药产业同步发展。

2. 加强中药传统剂型现代化设备开发

改变饮片质量靠人工干预的现状，早日实现把“老药工”的经验与现代信息技术融合；将传统的中药生产模式向自动化、数字化、智能化方向发展，提升中药国际化水平。

（1）开发中药材产地加工联动线设备，如中药材洗、润、切、干燥联动线等。根据不同种类药材特点，开发中药材加工联动线设备，提高中药材质量，为中药饮片生产提供优质原料。

（2）开发系列智能化中药饮片设备，包括炒药机、炙药机、煎煮锅等，排除人工干预，保证饮片质量，加快实现“老药工”的经验与现代信息技术融合，实现中药饮片炮制过程重要工艺参数可采集、可存储、可监控、可远程控制等，将中国药典四部炮制通则中的炮制方法逐步由手工操作改为机械化、自动化、数字化，确保中药饮片质量，为中医临床提供优质中药饮片。

（3）集中力量攻关中成药生产过程中的提取、浓缩、干燥、灭菌等关键技术与装备，降低能耗、提高效率，实现绿色、环保生产。

（4）充分借鉴现代计算机控制技术、在线检测技术等，研制开发中药制剂生产联动线，重点突破中药丸、膏剂设备自动化、数字化和智能化等关键技术，研制中药丸剂设备数字化和柔性化生产线；消除安全隐患，实现中药膏剂设备的安全、环保生产。推动传统中药丸、膏剂由半机械化生产向自动化、数字化生产转变，提高效率，形成具有我国自主知识产权的中成药制药设备。

（5）开发新型智能化中药汤剂煎药机，实现中药汤剂煎煮过程的规范化和标准化，并且具有先煎后下、自动清洗、自动搅拌、智能控制、防止干烧等新功能。

（6）中药制药设备开发关键共性技术研究，围绕中药制药设备开发中涉及的若干关键共性技术问题，开展相应的基础研究和共性技术开发，包括智能控制技术和程序设计、在线检测技术与设备开发、信息化管理系统及程序设计等。

3. 加强行业协会、联盟等中介服务体系建设

在政策、技术、市场、资金、人才、信息等方面对制药装备企业技术创新形成有力支撑，营造鼓励国产制药装备产业技术创新的环境。

（三）推进制药装备科技创新平台建设

1. 搭建生物制药装备科技创新平台

组建由大学、科研院所、制药装备企业、制药企业参加的生物制药装备科技创新平台。

一是围绕生物制药核心工艺装备从高性能细胞株培养、制剂装备的产业链进行研发：瞄准生物产业核心生产装备，重点开发各类新型生物反应器（含一次性生物反应器、细胞治疗用扩增细胞反应器等）、菌种高通量筛选装置等。

二是在膜分离、离子交换、层析技术、离心分离等新型分离技术方面，提高分离效率、原料回收率水平，弥补产品纯度低、分离流程长的缺陷，提升国产装备市场占有率。

2. 推进饮片设备智能制造创新服务平台建设

针对中药制药装备共性基础技术研究薄弱的问题，推进饮片制药装备智能制造创新服务平台建设，推动“产、学、研、用”协同创新，共同推动产业升级，为中药制药装备生产企业实现传统中药生产模式向自动化、智能化升级、节能、降耗、绿色生产发展提供技术和信息服务。引导制药装备企业提高创新质量，满足行业需求，解决重点问题，提升产业技术水平。

3. 加强制药装备行业标准化工作

制定、完善制药装备产品质量标准体系；鼓励制药装备企业积极参与标准制定，与创新发展同步，用标准推动产业升级。积极采用国际标准，提高国际标准转化率，实现国内制药装备产品标准与国际发展同步。

蒸馏水机技术的发展及创新

■ 曹祥龙

摘要：本文主要论述了蒸馏水机的发展历史，以及国外的多效蒸馏水机对我国多效蒸馏水机产生和发展的影响。根据有关数据，本文论述了目前的多效蒸馏水机因其运行时仍需要耗费相当的能源，而不再具有节能优势；以表格及数据比对的方式，分析了降膜式多效蒸馏水机和升膜式多效蒸馏水机以及热压式蒸馏水机几种机型的运行能耗经济指标，以及一次性投入成本的比较。最后，笔者提出了蒸馏水机的创新发展目标。

关键词：运行能耗；冷却水；热排放；创新；蒸馏水机的发展

一 概述

中国药典关于“注射用水”的定义和质量要求以及制取、贮藏规定如下：

注射用水——为纯化水经蒸馏所得的水，应符合细菌内毒素试验要求。注射用水必须在防止内毒素产生的设计条件下生产、贮藏及分装类，其质量应符合二部注射用水项下的规定。

为保证注射用水的质量，必须随时监控蒸馏法制备注射用水的各生产环节，定期清洗、消毒注射用水制造与输送设备，严防内毒素产生。一般应在80℃以上保温、65℃保温循环或4℃以下的无菌状态下存放，并在制备12小时内使用。

按照我国2015年版药典和《药品生产质量管理规范》(GMP)要求，注射用蒸馏水(即无热原蒸馏水)是由蒸馏水机生产的。

目前，经过蒸馏产生注射用水的设备主要有两大类：多效蒸馏水机和热压式蒸馏水机。

长期以来，生产蒸馏水的技术装备发展过程比较缓慢，国外在20世纪50年代以前，我国在80年代初期还在使用LS型单效重蒸馏水机(见图1)。这种装置的能耗指标高，每生产1吨的蒸馏水，需消耗蒸汽约1.1



图1 重蒸馏水机

吨，折合标准煤 150kg 以上，消耗冷凝水 17000kg/h 以上，资源浪费严重。由于其生产工艺和除沫器技术落后，生产出来的蒸馏水质量也不高。由于耗能大、效率低，产出的蒸馏水质量差等因素，单效重蒸馏水机被多效蒸馏水机所替代。

20 世纪 60 年代以后，国外研制出热压式蒸馏水机，具有明显的节能、节水优点，在国外被广泛使用。但是，这种机组的耗电大，噪音大，操作使用和维护都不太方便。进入 70 年代，国外又研制成功多效蒸馏水机组，这种设备技术工艺先进，操作简便，使用可靠，没有噪音，很受用户欢迎。而我国在 80 年代甚至 90 年代，相当部分厂家，尤其是医院仍然在使用 LS 型单效重蒸馏设备，这种设备和国外的先进设备比较，无论从能耗还是质量上，落后差异是明显的，我们以芬兰 FINN-AQUA500-H-4 型蒸馏水机为例进行比较（见表 1）。

如折合产量为 1000kg/h，二者能耗比较如表 2 所示。多效蒸馏水机的节能效果及制水效率、制水质量远远优于重蒸馏设备，

使其发展和应用成为必然。

20 世纪 70 年代是国外多效蒸馏水机的发展高峰期，芬兰、意大利、德国、瑞典、美国等先后研制成功并推出各具特色的多效蒸馏水机；80 年代初，这些国家的制造商都曾来我国举办讲座，介绍并推荐多效蒸馏水机技术。由此，我国陆续引进了各种形式、各种规格的多效蒸馏水机，其中对我国产生一定影响的包括芬兰 FINN-AQUA，意大利 STILMAS、COR 以及 OLSA，德国 PHARMA-PLAN、SUDMO 以及 BOCSH，瑞典 HAFER，美国 BARNSTED 公司的产品（见图 2）。

1982 年，上海淮海制药厂在联合国援建避孕药项目中引进了一台芬兰 FINN-AQUA 500-H-4 型蒸馏水机，在此基础上，上海制药机械二厂在上级领导的支持和组织下，仅用了几个月时间，就造出了我国第一台多效蒸馏水机，开启了我国多效蒸馏水机的研究，至今已有近 40 年的历史，国内在厂商数量、品种方面有了一定的发展。

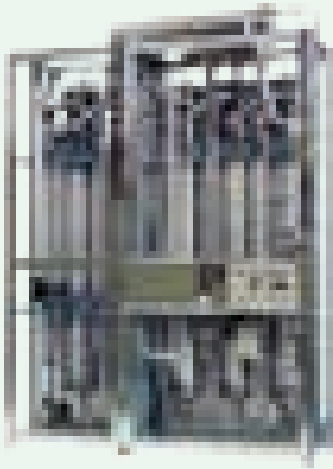
20 世纪 80 年代是蒸馏水机研发的初始

表1 LS型单效重蒸馏设备和芬兰FINN-AQUA500-H-4型比较

设备型号	加热蒸汽压力 (Mpa)	产量 (kg/h)	蒸汽耗量 (kg/h)	冷却水耗量 (kg/h)
LS400	0.2	400	420	7000
FINN-AQUA 500-H-4	0.3	500	160	325

表2 LS型单效重蒸馏设备和芬兰FINN-AQUA500-H-4型比较（折合产量为1000kg/h）

设备型号	加热蒸汽压力 (Mpa)	产量 (kg/h)	蒸汽耗量 (kg/h)	冷却水耗量 (kg/h)
LS400	0.2	1000	1050	17500
FINN-AQUA 500-H-4	0.3	1000	320	650



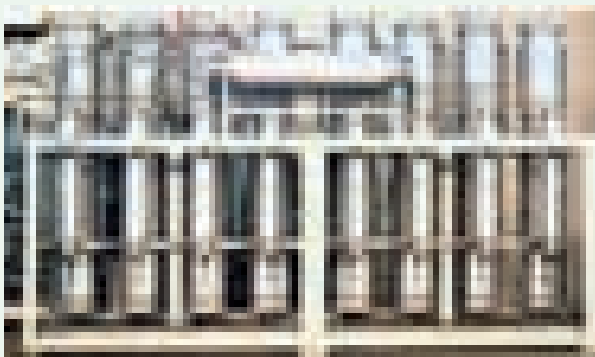
芬兰FINN-AQUA



美国BARNSTED



瑞典HAIFER



意大利STILMAS



德国SUDMO



意大利COR



德国BOCSH



德国PHARMA-PLAN

图2 国际蒸馏水机品牌

阶段，1982 年我国研制成功了多效蒸馏水机。1985 年，国家医药管理局制药装备处依据多效蒸馏水机高效节能技术及产品市场的发展，下发相关文件明确提出淘汰老式耗能低效的重蒸馏水机，支持发展新技术、新产品。

与多效蒸馏水机基本同步研发的热压式蒸馏水机也被研制成功，但由于该设备配置、制造质量和企业体制弊病等，热压式蒸馏水机始终处于低迷状态，技术没有发展，市场萎缩。多效蒸馏水机以其高效、节能、水质高纯稳定等优点而独占中国注射用水制备主要设备市场 30 多年，占据蒸馏水机市场 98% 以上的份额。

近年来，随着我国第二轮 GMP 改造的全面深入推进，生产注射用水的主要设备——蒸馏水机的市场需求日益增大，国内外新技术、新产品也有所发展。因此，目前多效蒸馏水机因其运行时仍需要耗费相当的

能源而不再具有节能优势。但是，多效蒸馏水机和热压式蒸馏水机有其不可替代的技术优势，将被继续发展、应用。

二 蒸馏水机技术发展的现状

蒸馏水机技术已经历了近 40 年的发展过程，国际上对我国有影响的现有厂商的情况如表 3 所示。

据了解，国内制造商已有 40 家之多，基本上遵循中国制药装备行业 JB/T20030-2012《多效蒸馏水机》标准设计制造，其主要经济指标如表 4 所示。

该标准列出的性能参数指导了中国列管式多效蒸馏水机 30 多年的基本技术发展。

中国制药装备行业 JB/T20029-2016《热压式蒸馏水机》标准列举的经济指标如表 5 所示。

表3 国际蒸馏水机制造商

序号	制造商	多效蒸馏水机	热压式蒸馏水机
1	美国BARNSTED	升膜式-离心分离	
2	美国AQUA-CHEM		卧式
3	美国-史泰瑞-芬纳夸	降膜式-离心分离	
4	美国MECO		立式
5	美国MULLER	升膜式	立式
6	美国SPIRAX-ULTRAPURE		立式
7	美国SNOWPURE		降膜式
8	意大利COR	降膜式-除沫器	
9	意大利OLSA	降膜式-除沫器	
10	意大利STILMAS	降膜式-除沫器	立式
11	德国PHARMA-PLAN	升膜式	
12	德国SUDMO	降膜式-多重分离	
13	瑞典HAFER	升膜式-多重分离	
14	瑞典KEMITERM		卧式

表4 性能参数（产水量<4000L/h）

型 式		列 管 式			
效 数		3	4	5	6
比值	Q_A/Q	≤ 0.45	≤ 0.34	≤ 0.27	≤ 0.25
	Q_B/Q	≤ 1.58	≤ 0.89	≤ 0.46	≤ 0.15
	Q_C/Q	≤ 1.15	≤ 1.15	≤ 1.15	≤ 1.15

注：Q_A为单位时间内生产一定量的蒸馏水所需消耗的蒸汽量（L/h）；Q_B为单位时间内生产一定量的蒸馏水所需消耗的冷却水量（L/h）；Q_C为单位时间内生产一定量的蒸馏水所需消耗的原料水量（L/h）；Q为在0.3MPa蒸汽压力下单位时间内测得的蒸馏水产量（L/h）。

表5 蒸汽消耗量、纯化水消耗量和电耗

比 值	指 标	
	$Q < 6000\text{kg/h}$	$Q \geq 6000\text{kg/h}$
Q_A/Q	≤ 0.125	≤ 0.12
Q_B/Q	≤ 1.11	≤ 1.11
Q_C/Q	$\leq 0.02\text{kW/kg}$	$\leq 0.015\text{kW/kg}$

注：Q为单位时间内测得的蒸馏水产量（kg/h）；Q_A为单位时间内生产的蒸馏水所消耗的一次蒸汽量（kg/h）；Q_B为单位时间内生产的蒸馏水所消耗的纯化水量（kg/h）；Q_C为单位时间内生产的蒸馏水所消耗的电量（kW/h）。

表6 《多效蒸馏水机》和《热压式蒸馏水机》标准对比

效数 比值	多效蒸馏水机			热压式蒸馏水机
	四效机	五效机	六效机	
一次蒸汽/蒸馏水产量	≤ 0.34	≤ 0.27	≤ 0.25	≤ 0.125
原料水/蒸馏水产量	≤ 1.15	≤ 1.15	≤ 1.15	≤ 1.11
冷却水/蒸馏水产量	≤ 0.89	≤ 0.46	≤ 0.15	0
电耗量/蒸馏水产量	$\leq 3\text{kW}/1000\text{kg}$	$\leq 3\text{kW}/1000\text{kg}$	$\leq 3\text{kW}/1000\text{kg}$	$\leq 20\text{kW}/1000\text{kg}$

表 4 和表 5 所列举的参数对比如表 6 所示。由此可见，目前多效蒸馏水机因其运行时仍需要耗费相当的能源，与热压式蒸馏水机相比，不再具有节能优势。

三 多效蒸馏水机的能源耗用

当前，多效蒸馏水机使用冷却水主要存在两个问题：一是增加成本费用；二是冷却

水具有 60℃～70℃的热能，如果回用，则需增加一些设备，如直接排放，则造成浪费和热污染。另外，工厂加热蒸汽的冷凝水和排污水都直接排放，也形成浪费和热污染。

（一）冷却水的耗用

冷却水的耗用（蒸馏水产量 1m³/h）情况如表 7 所示。

表7 冷却水的耗用

项 目	四效机	五效机	六效机
冷却水耗用量 (m ³ /h)	0.89	0.46	0.15
单机年耗量 (m ³ /h × 8h/天 × 300天) (m ³ /年)	2,136	1,104	360
全国年产蒸馏水~1000t/h 耗用冷却水费用 (m ³ /年)	2,136,000	1,104,000	360,000
冷却水单价 (元/m ³)	15	15	15
全国耗用冷却水费用 (万元/年)	3,204	1,656	540

LD1000/5 多效蒸馏水机运行时，以冷却水 / 产量 = 460/1000 = 0.46 的耗能比计算，一般需耗用冷却水 0.46m³/h，冷却水为软化水，取 15 元 / m³。年消费 = 15 元 / h × 0.46t/h × 8 小时 × 300 天 = 16,560 元 / 年。

以全国需用蒸馏水 1000t/h 粗算计，则年耗费 1.656 万元 × 1000 = 1656 万元。如果不用冷却水生产蒸馏水，这个费用就可省下，水资源也可省下。

（二）热排放的浪费及热污染

现在一台 LD1000/5 多效蒸馏水机运行时，将产生 270kg/h 的蒸汽凝水，温度大于 100℃，即具有 270kg/h × 1,000KCar = 270,000KCar/h 的热能量被排放，形成浪费和环境的热污染。这 270,000KCar/h 的热能量折成标准煤，就是 37.125kg/h 的标准煤被浪费了。

标准煤亦称“煤当量”，具有统一的热值标准。我国规定每千克标准煤的热值为 7000 千卡。将不同品种、不同含量的能源按各自不同的热值换算成每千克热值为 7000 千卡的标准煤。能源折标准煤系数 = 某种能源实际热值 (千卡 / 千克) / 7000 (千卡 / 千克)。

以全国需用蒸馏水 1,000,000kg/h 粗算，也就是每小时就有 1,000,000kg/h × 0.27 = 270,000kg/h 的蒸汽凝水排放，折成标准煤就是 270,000kg/h × 1000KCar / 7000KCar = 38,571.4kg/h = 38.6t/h 的标准煤被浪费了，每年消耗 38.6t/h × 8 小时 × 300 天 = 92,640t。浪费是巨大的，热排放污染是惊人的！

从上述两大指标来看，现在的多效蒸馏水机已不是节能产品了，所以，发展新技术的节能减排意义重大。

四 三种蒸馏水机的成本比较

（一）经济指标

国际上，如瑞典 HAFER 和德国 PHARMA-PLAN 以及美国 MULLER 等公司生产的多效蒸馏水机结构原理与其他形式不同，采用的是一种升膜技术，与一般的降膜式蒸馏水机相比，由于蒸发器全浸入水中，故蒸发效率高，具有一定的节能效果。

表 8 列出了热压式、降膜式、升膜式三种蒸馏水机机型的经济指标，升膜式多效蒸馏水机在一次蒸汽、原料水和冷却水的耗用上具有一定的优势。

表8 三种蒸馏水机经济指标对比

比值 \ 机型	降膜式蒸馏水机	热压式蒸馏水机 (美国Aqua-Chem)	升膜式蒸馏水机 (瑞典HAFFER)
	五效机		五效机
一次蒸汽/蒸馏水产量	≤0.27	≤0.125	≤0.26
原料水/蒸馏水产量	≤1.15	≤1.11	1.05 ~ 1.1
冷却水/蒸馏水产量	≤0.46	0	≤0.27
电耗量/蒸馏水产量	≤3kW/1000kg	≤20kW/1000kg	≤3kW/1000kg

（二）投入成本

为了分析方便，我们将蒸馏水产量折算为 10000kg/h 的热压式蒸馏水机和多效蒸馏水机技术经济数据比较。

1. 投入及运行成本指标对比

三种蒸馏水机投入及运行成本指标对比如表 9 所示。

2. 一年的实际运行成本

一年的实际运行成本（计算纯水设备折旧）如表 10 所示。

一年的实际运行成本（未计算纯水设备折旧）如表 11 所示。

表 9 至表 11 说明了三种蒸馏水机的投入及运行成本的差距。其中，升膜式蒸馏水机的能耗优于降膜式蒸馏水机，但差于热压式蒸馏水机。由于热压式蒸馏水机的一次初期投入远远大于多效蒸馏水机，因此，其替代不了多效蒸馏水机，多效蒸馏水机仍然具有相当的市场竞争优势。但多效蒸馏水机的新技术节能、创新、开发仍具有紧迫性。

表9 三种蒸馏水机投入及运行成本指标

项 目	热压式蒸馏水机	降膜式多效蒸馏水机	升膜式多效蒸馏水机	备注
蒸馏水产量 (kg/h)	10,000	10,000	10,000	水质符合药典
进料水耗量 (kg/h)	11,000	11,600	11,500	
冷却水耗量 (kg/h)	/	~4,600	2,600	
蒸汽耗量 (kg/h)	1,000	2,700	2,200	
加热电功率 (kW)	/	/	/	
压缩机功率 (kW)	200	/	/	
泵功率 (kW)	8	4	4	
成本计算				
蒸汽价格 (241.5元/t)	241.5	652.05	531.3	
耗电价格 (0.7元/kW)	145.6	2.8	2.8	
2RO+EDI原料水 (17.33元/t)	190.63	201.028	199.295	计算设备折旧成本
2RO原料水 (14.92元/t)	164.12	173.072	171.58	
1RO原料水 (10.88元/t)	119.68			
软化原料水 (7.67元/t)	84.37			
冷却水 (14.92元/t)		69	39	
折算成产量10t/h				
蒸汽价格 (241.5元/t)	241.5	652.05	531.3	
耗电价格 (0.7元/kW)	145.6	2.8	2.8	
2RO+EDI原料水 (10.39元/t)	114.29	120.524	119.485	未计算设备折旧成本
2RO原料水 (9.13元/t)	100.43	105.908	104.995	
1RO原料水 (6元/t)	66			
软化原料水 (4.53元/t)	45.3			
冷却水 (9.13元/t)		41.998	23.738	

表10 一年的实际运行成本（8小时×300天/年）——计算纯水设备折旧

序号	项 目	热压式蒸馏水机	降膜式蒸馏水机	升膜式蒸馏水机
1	蒸汽 (元/年)	579,600	1,564,920	1,275,120
2	耗电功率 (元/年)	349,440	6,720	6,720
3	2RO+EDI原料水 (元/年)		482,467	478,308
4	软化原料水 (元/年)	202,488		
5	冷却水 (元/年)		165,600	93,600
6	综 合	1,131,528	2,219,707	1,853,748
7	综 合 比	1	1.961689857	1.638269667

图11 一年的实际运行成本（8小时×300天/年）——未计算纯水设备折旧

序号	项 目	热压式蒸馏水机	降膜式蒸馏水机	升膜式蒸馏水机
1	蒸汽（元/年）	579,600	1,564,920	1,275,120
2	耗电功率（元/年）	349,440	6,720	6,720
3	2RO+EDI原料水（元/年）		289,258	286,764
4	软化原料水（元/年）	108,720		
5	冷却水（元/年）		100,795	56,971
6	综 合	1,037,760	1,961,693	1,625,575
7	综合比	1	1.89	1.57

五 新型多效蒸馏水机的发展方向

（一）多效蒸馏水机的发展方向

新型多效蒸馏水机的发展方向主要是节能减排、环境保护、技术创新。

第一，克服目前国内外市场上同类机型存在的使用冷却水、热污染排放、一般控制等缺陷与不足，多效蒸馏水机的主要创新包括优化产水工艺；不用冷却水；实现无热污染排放，是实现智能化控制的高端技术的先进设备。

第二，系列化，产量规格包括 50kg/h 至 15000kg/h 等全系列，可满足各类客户需求。

第三，多种加热形式的蒸馏水机，如电加热蒸馏水机等。

根据多年的理论和实践经验，创新后的新型蒸馏水机应实现了新的技术及经济指标（见表 12）。

表12 新型蒸馏水机的技术经济指标

项目	目前多效蒸馏水机	创新多效蒸馏水机	创新热压式蒸馏水机	备 注
加热蒸汽（kg/h）	1	0.75	0.42	
冷却水（kg/h）	1	0	0	
蒸汽凝水排放温度（℃）	>100	<100	<100	无汽排放
浓缩水排污温度（℃）	>100	~50	~50	常温排放

创新型多效蒸馏水机的技术及经济指标与以往比较如表 13 所示。

(二) 蒸馏水机投入与运行的经济分析

设定热压式蒸馏水机运行能耗成本为“1”，则对比情况如表 14 所示。

表 14 中，虽然热压式蒸馏水机运行能耗成本最低，但一次投入资金最高。

目前，多效蒸馏水机和创新多效蒸馏水机相比，一次投入资金相差不大，但从前文

表 12 中可知，创新多效蒸馏水机的运行成本仅为目前多效蒸馏水机的 76%，可见创新多效蒸馏水机具有一定的先进性、经济性，具有一定的市场潜力。因此，创新多效蒸馏水机实现了节能减排这个目标，实现了技术创新，新技术的预期效应对行业技术进步具有支撑作用，将成为多效蒸馏水机产品的市场主导。

表13 创新型多效蒸馏水机的技术及经济指标

项 目	目前多效蒸馏水机	升膜式多效蒸馏水机 (HA FER)	创新多效蒸馏水机
蒸馏水产量 (kg/h)	10,000	10,000	10,000
进料水耗量 (kg/h)	11,600	11,500	11,200
冷却水耗量 (kg/h)	~4,600	2,600	/
蒸汽耗量 (kg/h)	2,700	2,200	2,000
泵功率 (kW)	4	4	4
蒸汽凝水排放温度 (℃)	>100	>100	<100
排放污水温度 (℃)	>100	>100	<50
运行成本计算			
蒸汽价格 (241.5元/t)	652.05	531.3	483
耗电价格 (0.7元/kW)	2.8	2.8	2.8
原料水 (17.33元/t)	201.028	199.295	194.096
冷却水 (9.13元/t)	41.998	23.738	/
每小时运行成本合计 (元)	897.88	757.13	679.90
每年运行成本合计 (元)	2,154,902.40	1,817,119.20	1,631,750.40
运行成本综合比	1.00	0.84	0.76

表14 三种蒸馏水机对比 (产量为10t/h)

项 目	热压式蒸馏水机	目前多效蒸馏水机	创新多效蒸馏水机
运行能耗成本	1	1.82	1.56
设备销售价 (万元)	~550	~160	~190

作者简介

曹祥龙 (1951—)，男，上海人，原上海天鼎通用设备有限公司总经理，研究方向为注射用水装备。

真空冷冻干燥机的操作管理系统

■ 樊俊艳 王行刚

摘要：真空冷冻干燥机广泛应用在生物制品、药品、食品等加工生产领域，生产过程包括产品的预冻、冷凝器的预冷、产品的升华等阶段，其操作管理系统包括操作进入系统、组号选择系统、冷冻干燥监控系统、冻干手动操作系统、冻干自动操作系统、在位清洗系统等部分。利用真空冷冻干燥机加工产品，时间长，要求高，操作者应该严格按照操作管理系统进行，以便提高企业的生产效益。

关键词：真空冷冻干燥机；生产过程；操作管理系统

许多生物制品、药品^[1]、食品^[2]在水和热的作用下很容易产生变性或分解，为了长期保存，最适宜的方法是在低温下冻结干燥。真空冷冻干燥机能够把含有大量水分的物质，预先进行降温冻结成固体，然后在一定真空条件下使水蒸气直接从固体中升华出来，而物质本身剩留在冻结时的冰架中，整个干燥过程是在较低温度下进行的^[3]。因此，真空冷冻干燥机能够满足许多生物制品、药品、食品生产的要求，被广泛使用。真空冷冻干燥机的操作过程要求高，必须对其操作系统进行严格管理，保障生产过程严格按照操作流程进行，保证产品质量。

一 产品生产过程

产品的生产过程包括产品的预冻、冷凝器的预冷、产品的升华等阶段^[4]。

（一）产品的预冻

产品的预冻是为了固定产品，以便在真空条件下进行真空升华。如果在预冻时没有冻牢，则在抽真空时产品会冒出瓶来，没有一定的形状；如果冷的过低，不仅浪费了能源和时间，而且会降低某些产品的存活率。因此，预冻之前应确定三个数据：预冻速率、预冻温度和预冻时间。

（二）冷凝器的预冷

冷凝器的预冷是在产品预冻结束保温阶段开始时预冷。当冷凝器降到 -45°C ，即可抽真空。

（三）产品的升华

产品的升华包括两个阶段的干燥过程。第一阶段干燥，当冻干箱内的压力降至 10Pa 以下，就可以给制品加热，为制品升华提供能量，制品升华的速度由加热能力和冷凝器的捕水能力而定。第二阶段干燥，当制品的第一阶段干燥结束进入第二阶段干燥时，制品的温度可提高至其允许的最高温度以下，维持一定的时间，使残余水分含量达到预定值即可结束冻干。

二 操作管理系统组成及功能

操作管理系统必须包括进入系统以及组号选择系统，以便能够追查生产者，保证产品安全。无论手动还是自动，操作系统都要在严格监控条件下进行，应保证实时对生产过程进行监控。最后，要能够在线清洗设备。所以，操作管理系统包括操作进入系统、组号选择系统、冷冻干燥监控系统、冻干手动操作系统、冻干自动操作系统、在位清洗系统等部分^[5]。各个系统之间的关系如图 1 所示。

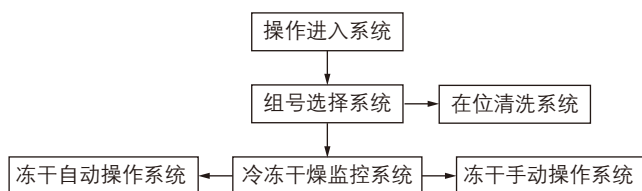


图1 操作系统组成

（一）操作进入系统

转动钥匙钮，给控制系统供电，打开控制计算机电源，开显示器电源。在桌面上选取并双击进入控制系统，或者在桌面开始菜单的程序子目录中选取，进

入控制系统。正确输入用户名和密码进入操作系统。

（二）组号选择系统

点击冷冻干燥菜单，出现输入冻干批号的对话框体，输入产品批号 and 操作人员编号：键入 8 位数字组成的操作人员、产品批号后，按 OK 按钮，即可进入冷冻干燥监控系统。

（三）冷冻干燥监控系统

冷冻干燥监控系统中，马达和阀门绿色时说明马达和阀门被关闭，红色时说明马达和阀门被打开了。当鼠标移到马达和阀门上时，光标变成方块表明马达和阀门在条件满足的情况下可开启；否则，说明马达和阀门还未满足某些条件无法使用。马达、阀门使用限定：HP 打开时，升、降按钮才有效。所有报警都停止时，压缩机才有效。前、后箱进气阀门只有在真空泵全部关闭时才有效，循环泵 1、2 互锁。相关马达、阀门只有在本机操作时才有效。报警显示：当报警显示框背景色为红色时，说明该点处于报警状态，如果用户选择报警闪烁的话，则报警显示框的字体每隔 500ms 跳动一次，提示用户。数值显示：数值显示框可显示当前的温度和压力，在冷冻干燥画面中压力、温度显示均保留 1 位小数，当设置值超出量程时，程序自动转化为最大量程。冷冻干燥监控系统如图 2 所示。



图2 冷冻干燥监控系统

(四) 冻干手动操作系统

当工艺过程不再执行自动程序时，点击手动按钮，可显示如图 3 所示。Exit 按钮则不向 PLC 做任何修改而直接退出手动参数设定画面。在图中可设定导热油温度、有限量泄漏和真空报警等参数值。设定导热油进口的温度和时间，当启动“电加热处理”，设定温度值按时间逐步平均上升，实际加热按理论值 PID 控制，实际值控制在理论值 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 内。导热油温度高于设定值的上限，程序将会自动启动“掺冷阀”进行掺冷，当温度达到设定值下限，自动关闭“掺冷阀”。有限量泄漏用来控制冻干后期箱内的真空度。当启动“有限量泄漏”，就开始比较冻干箱内的真空度，当冻干箱内真空度低于设定值的下限时，前箱的“掺气阀”打开（阀门是微调阀，进气量可调节）。当箱内的真空度到设定值的上限，自动关掉前箱“掺气阀”。当关掉“有限量泄漏”，“有限量泄漏”的参数设定是无效的。真空报警是在升华阶段控制箱内的最大允许真空度，当高于设定值，强行断开电加热打开掺冷阀制冷，并发出警报。当关闭真空报警，程序将不比较箱内的真空度值。超温报警是导热油进口温度超过

超温报警继电器的设定值时发出的警报。冻干过程中导热油温度过高，程序自动关掉电加热。



图3 冻干手动操作系统

(五) 冻干自动操作系统

当工艺过程不再执行手动程序时，点击自动按钮，可显示如图 4 所示。冻干自动共有 5 组预定的工艺组数，选择 Group1-Group5 即可使用相关的预定参数。



图4 冻干自动操作系统

在启动冻干自动参数窗体和选择自动工艺组数的初始阶段约 700ms 时，数值框显示“？”表示正在从 PLC 中读取现在的设定值，用户在指定的限制数值范围内，填入正确的数值后，按设置按钮，即可将设定值写

入 PLC 中。单击启动按钮，即启动 PLC 自动操作程序。单击停止按钮，即可中止 PLC 自动操作程序。Exit 按钮则不向 PLC 做任何修改而直接退出自动参数设定画面。

（六）在位清洗系统

点击在位清洗菜单，出现输入冻干批号的对话框体，数值输入过程与冷冻干燥相同，输入结束点击确认即进入清洗系统。在位清洗监控画面的使用方法等同于冷冻干燥画面，而且马达和阀门使用限定的原则也与冷冻干燥过程一样。

三 结语

利用真空冷冻干燥机加工产品，时间长，要求高，操作者应该严格按照操作管理系统进行。操作管理系统具有直观性，操作便捷，在触摸屏调用到的页面上都嵌入了软键盘，将页面的布局和风格都进行了特定的设置，以便于实际操作；在页面的适当位置设置了退出按钮，以实现在任何情况下都能快速地退出系统，提高了生产过程的自动化程度，保证生产过程顺利进行，为提高企业的生产效益起到了明显的作用。

参考文献

- [1] 任红兵. 真空冷冻干燥技术及其在中药领域的应用 [J]. 机电信息, 2016, (20): 12-21.
- [2] 陈辉. 食品工业中冷冻干燥技术的探讨 [J]. 食品安全导刊, 2016, 8: 20-21.
- [3] 邢志涛, 杨勇, 王成. 真空冷冻干燥机循环冷却水问题探讨 [J]. 化工与医药工程, 2016, 6 (3): 38-40.
- [4] 罗小平. ZLG-3型真空冷冻干燥机的总体设计探析 [J]. 机电信息, 2016, (2): 26-34.
- [5] 史伟勤, 张伟, 刘志强等. 智能药用真空冷冻干燥机研发进展 [J]. 干燥技术与设备, 2016, 12 (1): 1-8.

作者简介

樊俊艳（1974—），女，江苏人，工程师，现就职于常州机电职业技术学院，研究方向为信息资源管理。

王行刚（1968—），男，江苏人，博士，教授，现就职于常州机电职业技术学院，研究方向为药物制剂技术与设备。

全伺服泡罩包装机故障分析及处理方法

■ 郭仕林

摘要：铝塑泡罩包装机是目前国内外比较常见的包装机型，采用伺服电机控制设备每个主要工位的独立运转，又通过编码器和PLC控制设备各工位运行的一致。因此，出现的问题表面看来比较单一独立，实则彼此之间存在复杂又细微的影响关系。本文重点分析了全伺服辊板式铝塑包装机各个机构运行中的常见问题，并提出了解决思路，以利于用户更好地操作和调试设备，针对提高泡罩包装设备运转稳定性和设备设计改进方面提供了一些参考意见和建议。

关键词：泡罩包装；伺服控制；PVC成型；热压封合

一 辊板式泡罩包装机的工艺流程

在药品、食品生产中，辊板式泡罩包装机的组成及其部件功能都基本相同，主要由PVC放卷、成型加热、正压吹塑成型、下料充填、热压封合、热打字、冲裁步进、冲裁、机械抓取九个主要联动机构组成（见图1）。

辊板式铝塑泡罩包装机是由滚筒式和平板式衍变而来的，采用的泡罩成型模具为平板型，热封模具为圆筒形，整个工艺过程为：预热—间歇吹塑成型—连续充填—连续辊式热封—间歇打字—间歇冲裁步进—间歇冲裁—连续输出。

二 辊板式铝塑泡罩包装机的常见问题

根据生产和维护经验，笔者发现铝塑泡罩包装机在使用过程中容易在泡罩成型、热压封合等方面出现问题，下文将详细地分析各个工位常出现的问题及其解决思路。

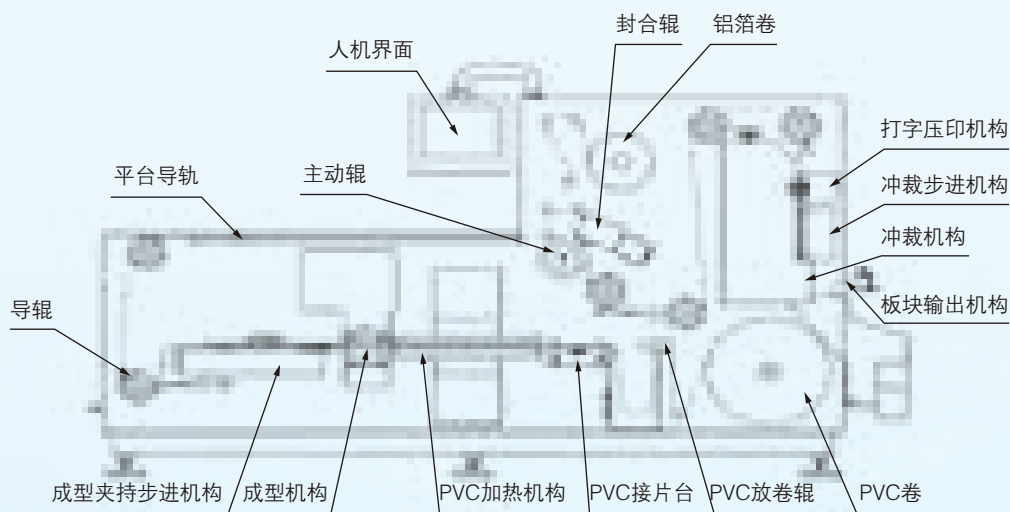


图1 辊板式泡罩包装机工艺流程图

（一）PVC 供给机构的问题

PVC 通过 PVC 放卷辊被引到 PVC 储料槽里，储料槽两侧安装了一个光电传感器，感应到 PVC 时，PVC 放卷辊停止牵引，没有 PVC 时则放卷电机继续牵引 PVC 直至触发光电传感器为止。储料槽会出现一种情况，如果对照板不正、松弛、发射极有灰尘等都会影响光电传感器的灵敏度，解决办法是先看看光电传感器和反射板有没有偏移或松动，有没有灰尘，检查完后再重新设置一下。重新设置则是先将双层的 PVC 放入光电传感器能检测到的储料槽里，按住发射极的白色按钮不放，保持灯光闪烁为止。然后，再试试光电传感器的设置是否正确即可。

（二）接片台工位的问题

第一，接片台是对接 PVC 的工位，同时，接片台有两个气缸控制 PVC 的放行和停机保护。当成型步进牵引时，夹片气缸松开，当成型牵引到达牵引终点时，夹片气缸夹紧 PVC，防止 PVC 继续前行；接片台的另一个气缸则是在设备开机时打开，关机时关闭，防止 PVC 长期贴在下加热板而被烤焦。接片台的第三个功能是调整 PVC 的位置，当 PVC 两边废边不对称时，可以调整接片台挡条来控制 PVC 的中心位置。

第二，接片后 PVC 在成型步进时容易跑偏或者拉细。出现这种问题是因为对接的 PVC 边缘不齐，或者是有对接的透明胶带黏贴不平整，或者是接片台的挡条夹得太紧导致 PVC 有微量的变化，这些都会引起 PVC 受力不均匀。经过加热的 PVC 很容易变形，所以 PVC 跑偏或者拉细都是因为接片台挡条与 PVC 对接位置发生冲突，由 PVC 剧烈变化导致的。其解决办法是每次接片都要对齐 PVC，而且黏贴的透明胶带都要平整、贴齐。

第三，PVC 成型时有叠层现象，出现这种情况一般都是空板，需要重新在成型后段接片，浪费时间和包材。这时检查接片台 PVC 挡条宽度是否比 PVC 宽度大 0.5mm~1mm。如果接片台与 PVC 的宽度过大，会引起 PVC 左右串动，同时可能导致 PVC 因为牵引的惯性而在成型模具之时形成圆弧，经过模具压合形成叠层，PVC 会因为压合不平整而漏气，出现成型空板。

第四，出现 PVC 被拉瘦了或者成型步进的 PVC 运行轨迹左右偏移，这时检查接片台 PVC 挡条宽度是否比 PVC 宽度大 0.5mm~1mm。接片台挡条过紧就会拉瘦 PVC，导致 PVC 过窄出现不合格品，而且在接片后容易出现前述问题（见第二条）。

（三）加热板工位容易出现的问题

第一，成型后的 PVC 呈弯曲状，出现这种状况往往在封合工位压泡。这个问题出现的原因是加热板与成型模具不平行，加热不均匀，导致受热大的部分变形大而形成弯曲，出现这种情况需要以成型模具为基准重新找平上下加热板。

第二，成型的 PVC 泡孔在模具的内外侧总是成型不饱满，发生此现象可能是由于加热板有缝隙，其温度不稳定造成的。所以，加热板运行过程中加热时间段不允许有缝隙存在。

第三，模具中间气泡不饱满，因为受热后的 PVC 柔性较高，运行过程中没有被托起的 PVC 受重力影响自然下凹，最中间的 PVC 可能就会贴在冷却的下模具上，导致受热后的 PVC 迅速冷却硬化引起成型不良。所以，加热板要高出吹模模具 2mm~3mm，成型步进的垫板同样要高出成型吹模模具 3mm~4mm，不然在成型的过程中可能会导致模具中间的气泡成型不饱满。

第四，如果 PVC 成型气泡无规律地不良，则需要增加 3℃ ~ 5℃ 的温度，同时夏天成型的温度可以低 5℃，冬天的成型温度可以高 5℃，因为环境温度发生了变化；如果还是成型无规律地不良，则考虑加热板是否有损坏，

表面特氟龙涂层是否脱落，加热板温度是否正常，这些都需要在仔细检查之后做相应的处理。

第五，如果成型的 PVC 泡罩总是左右摆动，那么，就是加热板温度高了，减少 $3^{\circ}\text{C} \sim 5^{\circ}\text{C}$ 就能解决问题。因为温度过高导致 PVC 变形超过一定的塑性临界点，形成不规则的拉伸，所以会出现左右摆动。

（四）成型机构容易出现的问题

第一，成型漏气，噪音大。首先，成型找平，点动控制屏，当成型上模具在最低点时停止。然后，将下模具贴合上模具，并保持四周齐平等待进一步预紧。后期调整预紧过程中，既要保持成型不漏气或者少漏气，也要保证成型噪音不可太大。

第二，成型编码器参数调整，点动，当上下模具刚刚贴合时立即停止，可以多试几次，找一个最佳点。控制屏幕右上角有编码器同步数值，比如数值在 682，此时成型吹气的起始编码角度就可以设置为 $670 \sim 700$ 之间的任意数值，成型吹气的停止角度为起始角度数值加 $150 \sim 260$ 。比如，吹气起始角度为 680，那么吹气停止角度可设置为 900，成型吹气角度设置好后就可以设置设备停车角度，停车角度为吹气停止角度数值基础上加 $300 \sim 600$ 就行，只要成型模具没有打开就可以。

第三，成型调整，点动，当上模具和下模具具有 0.5mm 间隙时停止或者是在模具间放一层 PVC，然后再将下模具贴合上模具，然后穿入 PVC 硬片，加热，以 $30 \text{ 切/分钟} \sim 40 \text{ 切/分钟}$ 的速度运行，哪面漏气就加紧那面，直至不漏气为止。当然调整的螺栓越紧，那么成型的噪音就越大，在不影响成型的基础上，尽量减小螺栓的紧固力度。简单来说，就是保持模具成型密封的最小螺栓预紧力即可。

第四，成型模具拆卸和维护问题。成型模具经常拆卸，所以，容易出现模具划伤，药粉铁屑进入模具导致模具损伤或者堵塞模具排气孔。如果发现成型的 PVC 表面有伤痕，成型突然漏气，或者出现无规则形状图案时，考虑有杂质在模具间，如果发现总是某一个气泡成型不饱满时，可判断为成型模具排气口堵塞。

第五，如果是成型气泡不饱满应该观察是模具四个边的气泡不饱满，还是模具中间的气泡不饱满。其一，如果是模具四边的气泡不饱满，应该查看加热板是否没有合紧，从而存在缝隙导致 PVC 两边加热不足。其二，如果成

型漏气且漏气方向为加热板方向，也能把加热板的热量吹走，PVC 加热不均匀导致气泡不饱满。其三，如果是模具中间的气泡不饱满，就应该观察加热后的 PVC 在运行牵引过程中是否贴在冷却的下模具上。因为受热后的 PVC 十分柔软，牵引时中间的 PVC 会下垂，如果下垂过多就会接触冷却的下模具，此时就会将加热的 PVC 快速冷却而导致 PVC 硬化引起成型不饱满。其四，PVC 存在厚度不均匀的情况，可能有不规则泡罩成型不饱满，这是增加 $3^{\circ}\text{C} \sim 5^{\circ}\text{C}$ 的温度就可以解决的问题。其五，夏季室温高于冬季室温，加热板的加热温度也有微量波动，引起泡罩不饱满，给加热板增加 $3^{\circ}\text{C} \sim 5^{\circ}\text{C}$ 就可以解决这个问题。其六，如果突然有一个或者两个泡罩总是成型不好，而且固定不变，那么，就停机检查一下模具排气孔是否被堵塞。如发生堵塞，用一根直径小于 0.5mm 的钢丝通一下就可以了，切记不要划伤磨具。

第六，成型气泡不呈直线排列。首先，看气泡是否在一条直线上。如果没有，则点动，让上下模具分开 3mm~5mm 即可。然后，松开上模具固定手柄，轻轻旋转上模具，PVC 朝哪边斜就向相反的方向旋转，调整后再开机成型，成一条直线为止。最后，将下模具以上模具为基准对齐。

第七，设备运转正常时突然成型气泡不饱满，封合网纹不清晰，气压吹气声变小，同时出现时就立刻停机检查主源气压是否低于 0.5MPa。

（五）成型步进常见问题

第一，成型步进滑块往复运动调节，点动设备，当上模具达到最高点时停止，将成型后端检测圆盘外圆盘孔对准插式传感器，这样步进滑块就自动向前移动，固定后继续点动，当模具压合后再将后端检测圆盘内圆盘孔对准另一个插式传感器。因为外圆盘调好了，所以在转动内圆盘的时候一定要固定住外圆盘，不要跟随转动就行。调整好后继续固定，等待精细的调节。

第二，成型步进在正常工作状态下不容易出现问题，但这是调整后端封合、冲裁的补偿工位。开机时，成型步进运行轨迹不是朝前运动，而是朝后运动，出现这种情况是因为点动过设备，而且成型步进已经向前做了位移，然后关掉了成型步进的伺服驱动器，或者设备又重新开关机。然而，每次成型步进的驱动器开关后都会自动找零点工位，所以，运行时再次给了步进伺服驱动器一个返回的信号，进而引起步进撞车。

第三，步进零点位置不准确，这种情况在步进距离不大，不会撞到前后限位的情况下，正常生产不会有太大问题。但是，若步进距离有限的话就需

要重新找零点了，否则成型步进就不准确，引起连锁的问题。首先，关掉步进伺服驱动器空开，将步进滑块向前任意位置移动，长度不限定；然后，打开步进伺服驱动器，等待步进自动找零点，看零点的挡片离零点的插式传感器有多远，如果挡片正好在插式传感器正中，且传感器灯是亮起的，表明这就是正确的零点（注意：两端的插式传感器是限位的，所以它不能亮），不在零点的此时就松开伺服电机和同步带中间的涨紧套，松开后手动调整到零点后再紧固涨紧套，下一步继续关掉伺服驱动器空开，移动步进滑块任意位置后再打开驱动器，步进电机又继续找零点。这时应该是准确的位置，如果不是，依然按上述步骤直到找准零点为止。

第四，成型步进往复运动不协调，此类问题一般是牵引过早引起刮泡或者是牵引过晚引起刮泡和压泡，还有返回时过早或者过晚引起 PVC 的步进不准或者混乱。此类问题是成型机构后端有两个带缺口或者圆孔的插式传感器圆盘可能松动引起的位置偏移，这个圆盘分别控制伺服电机的正转和反转，当成型模具打开到最高点时正转圆盘就可以对准插式传感器，当模具贴合并完成吹气，返回圆盘就可以对准插式传感器。然后，紧固圆盘螺栓。需要注意的是当调好其中一个圆盘时，调整第二个圆盘需要将刚才调整准确的圆盘抓住不放，否则它会跟随转动。

第五，成型步进夹持气缸的动作不对。如果出现这种问题一定是主机编码器联轴器松动引起角度偏移了，所以，首先紧固编码器螺栓和更换联轴器；然后，重新调整设备运行角度。

第六，步进夹持气缸角度调整。首先，设备点动，当模具贴合后成型吹气完成，步进滑块返回到零点后，同时满足这两个条件停止点动，看控制屏幕右上角实时角度，如果这时是 862，那么，这时候就可以设置步进夹持气缸开始角度暂时设置为 870。然后点动，当步进滑块到达指定位置后，此时停止点动，如果屏幕右上角实时角度为 1762，此时步进夹持气缸角度可暂时设置为 1800，上述的角度都是临时角度，因为点动和设备启动运行的速度是不匹配的，所以，角度是否协调则可以按 60 切 / 分钟的速度启动设备空转，仔细观察夹持气缸的动作来更改角度范围。注意：所有角度设置不能为 0 和 2000，因为编码器一圈的角度就是 2000 个点，如果设置成这两个数中的任意一个都会进入循环停止状态。

第七，成型步进参数的设置与调整。步进参数直接按照伺服驱动器说明

书找到 P7-03 设置一个值，比如是 5000；然后，找到 P7-05 同样设置一个值，数值要和 P7-03 一样。注意一点，设置值有第二页，如果设置到第二页了就是超大值，不匹配的。所以，如果翻到第二页就继续翻。这里设置值的多少是由步进距离的长度决定的，取一个模具成型的泡罩，扣合在步进间距上的泡罩板上，通过这样来回比对来增减参数值，数值越大，步进的间距就越大。

（六）设备下料器的常见问题

第一，设备提供通用盘刷下料器和圆盘震动轨道下料器，圆盘下料器使用简单，基本没太大的问题。出现下料过多或者少，则可能是下料器的接近传感器灵敏度不准确，调整传感器灵敏度即可；如果下料器充填率不高则改变盘刷速度就可以改善。

第二，圆盘下料器比较精确，所以调整的地方要多一些。首先，安装圆盘下料器的圆盘要与设备平台保持平行；其次，通过成型后的泡罩对齐下料板，且下料板垂直于设备平台，并高出 2mm~3mm；最后，通过对准的下料板来调整圆盘漏孔与下料板漏孔对齐，然后紧固圆盘震动器及圆盘。

第三，下料出现多粒或者跳粒，这种情况就是通过调整下料板下端挡片高低来解决。如果挡片高了就会出现多粒，低了就会卡药引起跳粒；PVC 运动时颤动也会引起跳粒，此时应该是下料板前的压板压力不够，适当增加一点压力，但是不能太大，否则会引起封合压泡。或者将成型步进的伺服驱动器参数 P5-20 改到 200~300 之间（此参数是伺服电机加速度时间，时间越大加速越慢，冲击就越小），然后将封合的泡罩板向前移动一个板块距离，使成型步进的柔荡辊不要突然下落即可。

第四，下料漏口跟不上，此类情况是震动器的频率不够引起的。如果室温过低就会出现此类情况，如果不是温度引起的就可以调整一下震动器的频率。

第五，圆盘和下料板间距为 3mm~5mm 之间，下料板和平台间距为 2mm~3mm 之间，否则也会引发噪音增加和下料不畅通的情况。

第六，自动下料控制也是通过接近传感器实现的，当传感器不灵敏时，可适当擦拭传感器，调整灵敏度。

（七）热封的常见问题

1. 主动辊安装

主动辊为模具，安装时应注意避免磕伤和划伤，在设备运转过程中不要将除药品外的东西或者工具置于平台上，以免引起事故的发生。安装主动辊时最好有两个人，一人托起模具，一人引出冷却水管，若主动辊安装卡住了，则旋转主动辊，增加一些稀油润滑后再行推入，切记不可硬行装入；推入后，装上端盖并锁紧螺栓。同时，检查主动辊是否有晃动现象，出现晃动现象就应该检查是否安装到位，端盖是否加紧；检查后端传动链条是否过松，如果发现过松则需要重新涨紧链条。

2. 热封调整

热封网纹辊如果是开始安装或者拆卸返修后重新安装都需要找主动辊与网纹辊相切线，如果不相切，那么热封的网纹两边会出现不清晰、密封性不达标、没有网纹等缺陷。首先，先检测主动辊与设备大板面是否垂直（四周测点）；然后，将成型好的 PVC 一端扣合在主动辊上，另一端顺路拉直，确认主动辊与操作平台是否平行。这两步非常重要，如果找不好，就可能会引起压泡或者刮泡的现象。上一步做好后，就可以在主动辊上垫一层铝箔，之后手控封合电磁阀，让热封网纹辊压合在主动辊上（注意：此时的网纹辊没有加热的），压合后点动设备运行一个板块的距离就行，然后找一个 500mm×260mm×10mm 的平整板，一端与主动辊贴合相切，另一端去靠平网纹辊，如果不平就会出现一边有缝隙的情况，这时只要再次手控电磁阀，让热封辊抬起头，拧动了热封辊后端的齿型偏心套，即可控制热封辊的偏移，调整后再次压合、点动运转、平板检测，直至主动辊和热封网纹辊都和平板靠平、无缝隙。整个调整过程花费时间较多，注意不要磕伤模具。

3. 热封网纹调整

因为是单臂支撑受力，所以内外的热封网纹有差异，此时调整热封网纹辊支架上的两个 M8 螺栓，如果外面的网纹不清晰就可以加紧一下外面这个螺栓，同时松一下里面螺栓，两端同时进行，且每次加紧 1/4 圈的螺纹即可。

4. 热封温度调整

热封温度的设置跟包材的质量、热封压力、设备运行速度有关，一般热封温度在 190℃ ~ 220℃ 之间，热封温度越高，PVC 伸长率越大，宽度尺寸越小，容易引起压泡，刮泡现象；封合温度和设备运行速度成正比，设备速度越快热封温度就需要适当增加，否则热封效果不良；热封压力越大容易将 PVC 拉伸，包材质量不一样也会有微量的变化。

5. 封合压泡收缩现象

封合压泡在热封温度没有变化的情况下检查是压泡前还是压泡后，压泡内侧还是外侧。第一，检查成型步进距离有没有偏差，用标准板块去检查步进板块的泡罩，看步进距离是否符合要求。第二，检查下料板前压块是否压力过大导致 PVC 被拉伸引起压泡及板块收缩。第三，排除以上问题，如果还是没有解决就更改变步进伺服驱动器参数 P7-03 和 P7-05，压泡前就增加参数值，压泡后就减小参数值，每次更改 5-10 的数值即可。第四，如果是压泡的内侧或者外侧，就检查成型步进是否有不稳定的牵引现象，找出不稳定的原因——是不是有侧挡阻力，加热板有毛刺或者不平整的其他原因，排除后再运行看看是否压泡。第五，成型的泡罩不呈一条直线则按照前文（4.6）处理好后再运行，然后检查成型的 PVC 是否弯曲，如果弯曲也容易压泡。第六，仔细观察成型步进牵引的 PVC 板块是否左右摆动导致泡罩不在同一直线上，若有问题，就减小加热板 3℃ ~ 5℃ 即可。

6. 压药现象

压药一般都是运行的设备颤抖、PVC 泡罩颤抖、多粒、刮泡引起药品出泡等情况。设备颤抖考虑设备安装是否平稳，地角如果太高，或者地角高低不平都会引起设备颤抖。PVC 颤抖首先检查下料前压块是否过松，再检查成型步进后的柔荡棍下落力度是否过大，如果 PVC 的牵引速度高于重力加速度就会造成此类现象。可增加成型牵引伺服驱动器 P5-20 的数值，但最高不高于 300，同时要考虑牵引过程中太慢也会造成成型压泡。刮泡引起药品出泡根据前文检查问题原因并解决。

7. 铝箔褶皱现象

铝箔褶皱是一个常见问题，因包材卷筒的误差、铝箔气胀轴后端刹车过紧或者过松、缠绕方式、各导辊之间的相互平行度差异都会引起铝箔封合褶皱。第一，遇到一条长线褶皱则是气胀轴刹车过紧，稍微松一点就没问题，如刹车片不紧那么就更换一种缠绕方式试试，这种问题往往出现在铝箔滚筒所剩不多的时候。第二，如果是其他褶皱，首先，试一试将热封辊前靠近下料板的导辊固定不动的时候褶皱是否有改善；其次，更改铝箔的传送缠绕方式；再次，观察褶皱出现在内侧还是外侧，如果是外侧就将热封辊支架上的平衡螺栓外侧加紧一点点试试，内侧就加紧内侧平衡螺栓，注意不可多加，否则内外的网纹清晰度会受到影响；最后，更换一卷铝箔试试，检查各个导辊是否松动。如果热封辊前的一个导辊被固定不能旋转，有可能会引起铝箔表面出现划痕，此时在不旋转的导辊表面缠绕两层铝箔并贴牢固即可解决。

8. 封合板块弯曲

板块弯曲程度可通过主动辊后端的压辊远近来控制，压辊远一点，穿过的PVC圆弧大一些，板块就弯曲度大一些；反之，则板块平整一些。

（八）打字常见问题

第一，打字个别字体不清晰时，可以用钢丝刷清理字体表面的杂物，更换字体，或者在压板上贴上隔热膜或医用胶带。

第二，打字左右不清晰就调整预紧螺栓，但是，不可增加太多的预紧力，否则噪音很大，而且容易疲劳损坏，在预紧力不能增加的情况下可以适当增加温度（5℃~10℃都行）。

第三，可通过调整上下移动的手柄实现打字位置的调整，同时移动打字条改变字体的左右位置。

（九）冲裁步进的常见问题

1. 冲裁步进光电传感器安装和参数设置

冲裁步进光电传感器支架和冲裁步进导板安装时应注意以下要求：

首先，安装步进导板要平行于大板，且垂直于冲裁刀，否则板块冲切后是斜的或者左右边痕不均匀。

其次，冲裁光电传感器在安装时一定要保证发射极和接收极平行对中，控制器显示参数值不低于 9500，然后再紧固。

再次，安装光电传感器支架时要注意传感器光线位置，传感器光线穿过导板缺口可以观察到光线位置，调整的最好位置应该在距离导板平面 2mm ~ 3mm 的范围，这样检测更加准确。

最后，光电传感器的设置与校对，安装传感器和导板后，取一段成型好的 PVC 泡罩（长度为 500mm ~ 800mm）穿过步进导板，检测板块与板块最大空白的透光率，光电传感器控制显示器红色的数值就是实际的透光率，找到最大值，然后按左右键设置最大值的 90% 左右的值即可。

2. 冲裁步进的调整 and 设置

冲裁步进光电传感器安装设置完成后就可以设置步进位置起始点，负修冲裁，当冲裁刀打开到最大位置或者即将达到最大位置时停止，然后将冲裁伺服减速机后端的检测圆盘孔与插式传感器对正，此时 PLC 就给冲裁步进伺服电机信号开始送板块，但是送的位置不一定是准确的冲切板块位置。所以，这时候就需要设置冲裁步进伺服驱动器参数 P6-03 为 20000，P7-03 找任意设置，比如 1000 就行，然后负修冲裁，观察板块离正确位置有多大，如果送的不够就增加 P7-03 的数值，如果多了就相应减少数值，最终达到理想板块要求。

3. 导板和导轮压力设置

导板压力可以设置为 0.5MPa ~ 0.6MPa，导辊压力设置范围为 0.3MPa ~ 0.4MPa。

4. 压泡和铝箔破裂现象

压泡首先检查步进导辊有没有在板块的空白中间，其次检查冲裁刀有没有对正板块，再次检查打字有没有压泡，最后检查导板内部有没有杂物。若步进导辊不在板块空白中间就会引起压泡或者铝箔破裂，压力过大会将板块

压凹导致铝箔破裂，导板内有杂物也容易划破铝箔，检查各个传动导辊有没有压泡现象。

5. 冲裁步进不稳定，出现半个板块或者乱切现象

第一是光电传感器灵敏度出现偏差，发射极和接收极存在药粉等影响了透光率导致检测不准，可以清理一下光电传感器，然后重新找一下最大透光率，并设置。第二是打字块和步进不协调导致刮板引起的，打字负修就可以调整不同步现象。第三是封合后端的摆臂柔荡辊冲击过大，步进滚轮的老化摩擦减少而引起偏移，这时候就需要更换步进压辊。

6. 步进颤抖出现羊角现象

设置冲裁步进伺服驱动器 P5-20 的参数值为 600 左右后，检查成型步进板块的间距是否有太大的偏差，如果过大就会导致冲裁步进光电传感器透光率不一致，造成送板位置有偏差，所以板块出现羊角。针对此类问题首先检查下料板前段压块压力是否过大，热封温度是否过高，排除以上问题可以减小压块压力和封合温度，同时增加步进伺服驱动器参数值。

（十）冲裁刀的常见问题

1. 板块出现毛刺、毛边

冲裁刀钝了，需要修磨冲裁刀，或者更换冲裁刀。

2. 板块四周压泡

第一，冲裁刀左右位置和上下位置不正，通过移动冲裁刀位置就可以纠正。

第二，冲裁刀凹模边厚不低于 3mm，板块泡型离边缘不高于 3.5mm，这样就容易压泡或者刮泡。

3. 冲裁噪音大

缺油润滑或者冲裁刀退料板夹有废边会引起噪音。

4. 冲裁位置调整

冲裁刀可以左右调整，通过冲裁刀固定的四个螺栓就可以实现，板块位置上下调整通过冲裁步进伺服驱动器 P7-03 增加或减小参数来改变。

（十一）机械手的常见问题

1. 机械手位置调整

机械手凸轮在冲裁伺服电机的上面，当凸轮运转到最高点时，冲裁刀打开的间距最大，此时机械手吸盘的位置应该是放置板块的状态，凸轮位置到最低时，冲裁刀压合，吸盘吸板。如果吸盘位置不对，可以通过调节鱼眼轴承螺杆来调整。

2. 机械手抓板出现的问题及处理

抓板吸嘴长度如果过长，会将封合铝箔戳破，过短就会因抓取不牢而脱板，甚至不吸板，调整吸嘴杆的位置就可以解决此类问题。

（十二）设备整体运行过程中实际应用和设置问题

1. 伺服驱动器开关及应用

伺服驱动器是根据设备运转顺序排列的，第一个驱动器是 A2 的成型步进伺服驱动器，第二个是 A2 的冲裁步进的伺服驱动器，第三个是成型的 B2 伺服驱动器，第四个是主动辊的 B2 伺服驱动器，第五个是打字的 B2 伺服驱动器，第六个是冲裁刀的 B2 伺服驱动器。主编码器安装在成型的 B2 伺服驱动器后面，所以，除了成型伺服驱动器之外，其余伺服驱动器关掉后就可以独立运行成型机构。如果关掉打字和冲裁的伺服就可以独立运行成型和封合，关闭打字伺服驱动器就可以独立运行除打字外的所有工位。

2. 伺服驱动器手动设置及应用

伺服驱动器在实际调机过程中会运用到参数设置、手动运转、加速设置这三个主要功能。

通过更改伺服 P7-03 和 P7-05 的两个参数来改变成型步进伺服往复运转的长度。每次更改的数值都要保持一致；冲裁步进伺服驱动器设置参数 P6-03 数值不低于 10000，也可以设置更大一些，P6-03 数值设置越大板块下空白边越小，每次更改数值最好不高于 100。

手动处理成型机构压入多层 PVC 或者其他杂物引起的报警，点动和启动都不能用的时候可以找到成型机构伺服驱动器的 P4-05 按两次“set”出现“JOG”后就可以按上下键来控制成型机构的正转或者反转。

步进加速度过高就会引起 PVC 抖动的现象。设置成型步进伺服驱动器 P5-20 参数不高于 300 即可，冲裁步进伺服驱动器 P5-20 不高于 600 就行，数值越大，加速度时间越长，抖动就越小。

3. 设备其他问题及处理

设备运行过程中因为震动和机械传动都会引起设备螺栓的松动，所以，每个月都应做一次彻底排查、润滑等。容易磨损的主要有打字轴承、冲裁步进辊和压辊以及冲裁刀，每次要注意检查和更换。

三 总结

本文针对全伺服辊板式铝塑泡罩包装机的常见问题做出了具体的分析，总的来看，影响铝塑泡罩包装连续运行稳定性的因素是多方面的，并且每个方面都会影响最终产品的质量。其中，最重要的就是设备运行过程中的定期维护和保养，同时需要仔细观察和发现问题，并及时设计处理方案。当然设备技术需要不停地升级改造，这就要求设备制造生产企业要善于积极寻找问题，积极沟通，积极改进，只有这样才能确保优质的产品投放市场，在激烈的竞争中处于优势。

本文着重针对泡罩机从成型到下料等各种细节上的问题进行深入解析，除去零部件和装配质量本身的问题外，从机械调整方面做出全面的论述，以便为生产和设计提供较好的思路。

作者简介

郭仕林（1982—），男，四川人，现任辽宁天亿机械有限公司泡罩机主管工程师，研究方向为药品泡罩包装机械、包装机械联线及控制。

世界首台全自动干细胞诱导培养设备在中国诞生

干细胞是具有自我复制功能及定向分化潜能的细胞，在特定条件下再生人体的各种细胞、组织或器官，因此被称为“万能细胞”，在再生医学、疾病模型、药物筛选、精准医学等领域具有广阔的应用前景。由于干细胞常规存量很少，催



生了诱导多能干细胞（iPSC）这一新领域、新技术。一直以来，干细胞诱导、培养及筛选过程都是人工操作。人工操作效率低，成本高，通量低，安全性差，国家培养干细胞专家不仅需要大量投入而且时间长，这使得干细胞的应用大大受限。因此，全自动化细胞制备是 iPSC 技术走向实际应用急需突破的瓶颈。

国务院发布的《中国制造 2025》明确提出“实现生物 3D 打印，诱导多能干细胞等新技术的突破应用”，据悉，近日世界首台全自动干细胞诱导培养设备由中国科学院广州生物医药与健康研究院研制成功。

该自动化干细胞制备装置无人监守，完全以智能逻辑算法为核心控制架构。机台建立了细胞培养、移液换液、显微在线观测、算法识别、克隆挑取的系统化平台，全程自动化可控，培养过程可通过手机 APP 端监测。华大基因研究院、华东理工大学等多家用户对该设备进行了测试，公认了干细胞诱导培养的可行性。具有资深专家介绍：用手工提取干细胞错误率很高（90%），该设备一次可以轻松提取数百个，且正确率极高。一个经验丰富的 iPSC 专家挑取 20 个细胞需要全神贯注操作 2~3 小时，该设备一次操作 168 个样本，只需 3 小时。一个非常熟练的实验团队做一次干细胞诱导培养需要一个月，而这台设备只需要三周。该设备实现了“量”的飞跃、“质”的提高，为再生医学及精准医疗的研究奠定了装备基础。

制药机械术语（十五）

Terms of pharmaceutical machinery

3.7.1.2 水平列管式蒸发器

horizontal tubular evaporator

列管水平放置的蒸发器。

3.7.1.3 悬筐式蒸发器

basket hung evaporator

加热室悬挂于下部，加热室外壁与壳体内壁形成自然循环通道的蒸发设备。

3.7.1.4 外加热式蒸发器

evaporator with external heating unit

加热室装在蒸发室外部的蒸发设备。

3.7.1.5 管外沸腾式蒸发器

outside tube boiling evaporator

加热室和循环管装在蒸发室外部，溶液的沸腾在加热管外的蒸发设备。

3.7.2 强制循环蒸发器

compulsive circulation evaporator

加热室和循环管装在蒸发室外部，依靠泵的作用使溶液沿一定的方向循环的蒸发设备。

3.7.3 管式薄膜蒸发器

film tubular evaporator

溶液在加热管壁上呈薄膜状进行蒸发的设备。

3.7.3.1 升膜式蒸发器

steam-film climbing evaporator

溶液在加热管中受上升的蒸汽带动，沿管壁呈膜状上移，进行蒸发的设备。

3.7.3.2 降膜式蒸发器

steam-film falling evaporator

溶液受蒸汽带动和重力作用，沿管壁呈膜状下降进行蒸发的设备。

3.7.3.3 升—降膜式蒸发器

steam-film climbing-falling evaporator

在同一壳体中，即具升膜和降膜蒸发功能的设备。

3.7.4 回转式薄膜蒸发器

rotary film type evaporator

搅拌桨使溶液在壳体内壁呈膜状进行蒸发的设备。

3.7.5 刮板式薄膜蒸发器

scraper film type evaporator

转动轴上刮板固定，溶液在壳体内壁呈膜状进行蒸发的设备。

3.7.6 转子式薄膜蒸发器

rotor film type evaporator

转动轴上的刮板可摆动，溶液在壳体内壁呈膜状进行蒸发的设备。

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：2019年9月

印 数：5000册