

千山最新研发成功塑料盖压塑成型机

塑料盖压塑成型机是千山药机公司研制的一套用于塑胶行业的专用机械设备，可用于各种塑料盖的生产，与传统的注塑制盖相比，减少了加热能耗，盖子强度更高，是替代以往注塑制盖工艺的理想设备。

该设备是将塑料颗粒熔融挤出分切成粒后再通过合模压塑成型，旋转式连续生产。其工艺步骤为：1、塑料颗粒被加热、挤压、匀速射出料坯；2、料坯均匀切削成料粒并落入模腔；3、合模将料粒压制盖并冷却定型；4、盖子输出并剔出不合格品。

该机性能特点如下：

1、周期短，产量高。与注塑相比，因挤出温度低所以冷却时间短，因油压快速合模所以盖子成型时间短，生产周期缩短，产量提高。



2、能耗低。与注塑相比，因挤出温度低所以用于塑料粒子加热的能耗要低。

3、瓶盖密度高，强度高。与注塑相比，因挤出温度低所以塑料的密度高，因而盖子的强度也高。

同时，该机的模具用特殊合金钢制

造，经过特殊的热处理工艺后，具有不变形、高硬度、高强度、防锈及良好的抛光性能，使用寿命长；模具结构的特殊设计使得盖子成型模具冷却良好，为高速产量的稳定性提供保障。同时，可根据客户要求订制，更换模具也可做到方便快捷。

(黄盈秋)

小容量全自动智能灯检机九大优势

优势 1：破瓶率低。破瓶率<0.1%，高速拨轮进瓶方式、高速压缩空气分拣专利装置，高平稳旋瓶装置，使得设备整体破瓶点极低，有效控制设备本身原因产生的破瓶现象。

优势 2：检测分辨率高。1~2ml 安瓿样品，检测分辨率率为 30um。

优势 3：生产能力强。ADJ120 型安瓿智能灯检机，600 瓶 / 分钟高速运行；ADJ240 型安瓿智能灯检机，1200 瓶 / 分钟高速运行。

优势 4：独特的成像拍照系统。光透射法和光反射法的结合使用，以及特殊光路锁定方法使得全自动灯检机的检测系统稳定、高效，Knapp-Kushner 测试结果能效比稳定性落于 1.0 以上。

优势 5：自学习全景头部外观检测。自学习尖头、平头、焦头、拖尾检测使得头部检测对不同厂家、不同规格、不同药品具有高

隧道式灭菌干燥机在日常使用中的注意事项

隧道式灭菌干燥机(以下简称烘箱)在日常使用中虽然基本上是免维护的，但是也要经常注意观察、维护，以便延长使用寿命，达到更加理想的运行状态。

1. 在烘箱通电前，打开电气箱门，检查加热管断路器是否处于断开状态。检查水冷热风是否有水流过，禁止无水开机，查看电压表指示电压是否在市电范围内。

2. 通电后，查看各变频器是否通电，是否有报警；开启网带手动或按点动开关，观察网带是否运转平稳，仔细倾听网带减速机是否有异响。

3. 对采室外风的烘箱，首先开启室外送风机。工厂应安排专人定期（一星期一次）查看室外采风箱的粗、中、高效过滤器，发现有堵塞就要清洗或更换。

4. 开启日间启动，倾听各风机是否有异响。如有异响，立即停机检修。烘箱常见风机故障是热风机轴承异响，在更换热风机轴承时，绝对禁止使用普通的高温轴承或对轴承添加任何的润滑油或润滑脂，耐高温脂也是不允许的，高温轴承间隙过大，添加润滑剂可能导致润滑油滴落到高温高效或将轴承抱死。如果声音正常，则合上加热管断路器，在电气控制柜门上转动电流转换开关，同时查看电流表，观察三相电流是否平衡，电流是否在合理范围内。一般 ASMR620/30 型电流在 60A ± 5A，

的适应能力，调整方便快捷，同时 360° 全景摄像头的应用让拍照不留死角。

优势 6：完善的检测、控制软件组件。

(1) 功能齐全：软件系统包含三级权限控制、以太网通信扩展、检测配方选择功能、历史记录数据库、当日及历史 EXCEL 报表导出、高级检测参数设定等功能。(2) 检测算法高速稳定：可见异物检测 30ms，外观检测 15ms。

优势 7：刹车系统可靠性高、磨损慢。120 套环抱式旋瓶刹车装置使得刹车片寿命大幅增加，同时环抱式结构怠停比起点接触刹车更加快速可靠。

优势 8：清洁方便。设备内部使用柱式结构，内部空间较大，易于清扫和维护。

优势 9：更换規格件方便快捷。卡槽式设计使得更换規格件简洁快速，30 分钟完成机械規格件的更换。

(张耀)

千山口服液灌装机专利一览表

ASMR620/60 型 电 流 在 90A ± 6A，ASMR920/86 型电流在 130A ± 10 都可接受。如果三相不平衡或电流小于正常值，表明有加热管已经烧毁，需要更换。一般情况下，允许有 1~3 根加热管不工作。建议停机更换加热管，如果情况特殊，在保证烘箱能升温到设定温度，可以生产后再更换。但不建议多班连续使用，这样会大大缩短能正常工作的加热管的使用寿命。

5. 检查各压力表指示压力是否在正常范围内，按照要求记录在案。如果超过要求的压差范围，应检查是由何原因引起并采取相应措施，使之在正常范围内。压差变动一般是由于空调系统或开关房门引起，在还原到初始调试安装状态时应该可以解决问题。

6. 在运行过程中每半小时查看一次触摸屏，根据相关要求将相关数据记录在案。

7. 生产终了后，按照 SOP 文件进行清洁，如要清洗网带，应待温度低于 100°C 或在常温时进行。

8. 过滤器的检漏及更换应按相关标准进行，一般要求 3~6 个月检查一次，最长间隔不得超过 9 个月。高效过滤器的更换周期为一年半到两年，最长不得超过两年。

9. 每 6 个月应进行一次小维护，1 年一次中等维护，2 年一次大的维护，相关维护请参考 SOP 文档。

(彭工)



HUNAN CHINA SUN
PHARMACEUTICAL MACHINERY
CO.,LTD.
湖南千山制药机械
股份有限公司 主办

千山时代

CHINASUN TIMES

口服液灌装机的优势与改进

千山药机新型超高速口服液生产线自 2008 年推广入市以来，先后经历了火爆与持续稳定发展两个阶段，去年开始新版 GMP 认证后，各药厂纷纷更新设备。2013 年，千山的口服液线销售过百条，成为国内口服液设备的名牌联动线，受到了客户的一致好评和推介，使用过千山口服液设备的客户，几乎不会再使用其他公司的同类产品。在我公司的口服液联动线上，灌装机拥有 9 项独特创新的专利技术(详见附表)，这让整条生产线的表现大放异彩，获得客户频频称赞。

无与伦比的优势

现阶段，千山口服液灌装机的优势主要体现在进瓶和轧盖两方面。

1、进瓶部分。现在的口服液灌装机进瓶方式绝大多数为网带加绞龙进大拨轮或网带进大拨轮的方式，但这两种进瓶方式缺陷明显：前者摩擦大、易碎瓶，需水润滑、与拨轮交接冲击大，绞龙寿命短；后者破瓶、缺瓶率较高，网带因不平致使冒瓶、跳瓶现象明显，网带卫生死角不易清洗，易磨损。

千山口服液灌装机则采用圆盘进大拨轮理瓶、进瓶的专利技术，完全克服了上述两种方式的缺陷。

其结构简单、无卫生死角、可在线清洗，圆盘中瓶子流动方向经多次理论结合实践的设计，现结构更加合理，进瓶效果好。圆盘表面平滑，瓶子无冒瓶、跳瓶现象，特别是在增加了进瓶处的凸轮蠕动结构以后，瓶子的流动性更好，稳定性有了大幅度提高，缺瓶、破瓶率达到万分之三左右。

2、轧盖部分。现在，国产单刀存在较多的差距和缺陷，如瓶子托将戴好盖的瓶子托起向上运动时，由于升程大、易掉盖；轧盖时是由压头通过摩擦力带动铝盖、瓶子以及瓶子来旋转，但对配合较松的铝塑复合盖而言，就易出现打滑现象，影响轧盖的合格率。

目前，千山口服液灌装机采用多头单刀旋转轧盖的原理和非水平摆动轧盖的专利技术。在该技术基础上，瓶子不需要作上下运动，并且是由压头和瓶子同步旋转来带动铝盖和瓶子旋转，即使是用于配合较松的铝塑复合盖，也绝无打滑现象，轧盖的紧密度就有了很大保障。在刀臂结构方面，采用弹簧刀臂的非硬性接触设计，在轧盖时对瓶子的大小差异性有一定的自我调节作用，能更好地稳定生产，提高轧盖率，比改进前的弹片式结构更加稳定，使用寿命更长。

市场论证 持续改进

近几年来，针对设备在客户单位使用过程中遇到的问题，我们分别做了一系列的改进：

1、原轧盖处换轮问题。为了追求简洁，我们之前去掉了轧盖拨轮，但是在前几批次的使用过程中，客户反映瓶子轧盖时容易歪扭，影响轧盖效果，我们对几个客户单位进行调研后，在设备上增加了轧盖拨轮，大幅度提高了轧盖效果，更加确保了轧盖成功率。

2、轧盖齿轮易磨损的问题。轧盖上下传送大齿轮和小齿轮容易磨损，经过调查改进，我们对齿轮的材料和热处理硬度进行了多次试验，现在哪怕是两班倒的客户，一年之内也不用更换齿轮。另外，我们还做了多处人性化的改进，用过我们灌装机的客户都说，“以前我们一个工人开灌装机时老忙不过来，现在一个人开得很轻松。”

作为目前国内主流的口服液生产设备厂家，我们除了保持产品在技术上的领先地位外，还一直努力追求产品的高效和稳定，并不断适应新版 GMP 需求。在朝着这些目标不断努力迈进的同时，我们更期待继续超越，做客户最满意、最好用的口服液联动设备。

(杨琦)

千山口服液灌装机专利一览表

专利申请号	专利名称	专利名称
200810212144.8	轧盖装置	发明
200820111313.4	单刀多头旋转轧盖装置	实用新型
200820116906.X	理瓶装置	实用新型
200820116909.3	输瓶机	实用新型
200820114281.3	单刀多头旋转轧盖装置	实用新型
200820127640.9	轧盖机及其轧刀装置	实用新型
200830143829.2	口服液灌装轧盖机(新型)	外观设计
200820134974.9	轧盖装置	实用新型
200820136477.2	一种多头旋转式轧盖装置	实用新型

武汉·长沙共襄盛会 绽放千山非凡实力

春暖花开，百花竞放，我们即将迎来药机行业的又一次盛会。第 47 届全国制药机械博览会将于 4 月 24~27 日在武汉国际博览中心隆重举行，千山药机将在优置优价馆以最大阵容亮相。期间，公司还将在长沙安排盛大的现场演示会及新产品技术论坛。

此次盛会计划推出：内封式软袋吹灌封一体机、塑料安瓿吹灌封一体机、全自动智能灯检机、热压式蒸馏水机、塑料盖压塑成型机、预灌封注射器生产线等系列产品。这些项目大多已被列入国家、省部级战略性新兴产业计划项目，并将引领行业发展方向。

百闻不如一见，千山药机将在这个月里完美绽放。

武汉·第 47 届药机设备一览表

所属馆(区)简称：优置优价馆

生产线	设备信息	产能
滴眼剂吹灌封一体机	ASY1/5 型(2ml)	9000 支 / 小时
塑料安瓿吹灌封一体机	ASY5/20 型(10ml)	6000 支 / 小时
安瓿全自动智能灯检机	ADJG120 型	600 瓶 / 分钟
口服液全自动智能灯检机	KDJ120 型	400 瓶 / 分钟
大输液全自动智能灯检机	BDZJ36 型	200 瓶 / 分钟
大输液线(软袋、塑瓶、玻瓶)	SRD7500A, SPCX24-SSYQ300, BSY50/500-500 型等	

长沙·现场演示会、新产品技术论坛设备一览表

所属馆(区)简称：优置优价馆

生产线	设备信息	产能
内封式软袋吹灌封一体机	BSY8/16 型	4000 瓶 / 小时
热压式蒸馏水机	RY10000 型	10000Kg / 小时
塑料盖压塑成型机	SZG48 型	72000 件 / 小时
预灌封注射器生产线 (撕纸机 - 塑塞机 - 卸料提升机 - 自动插杆机)	YSJ-YZJ10-JCT150-CGT12 型	16000 支 / 小时
塑料安瓿吹灌封一体机	ASY5/20 型	6000 支 / 小时
灯检机、口服液线、大输液线 (软袋、塑瓶、玻瓶) 等	ADJG120、KDJ120、BDZJ36、QSGF5/20、SRD7500A、SPCX20-SSYQ200、BSY50/500-300 型等	

祁阳县委书记魏湘江等领导来访

本报讯 4 月 10 日上午，祁阳县委书记魏湘江率领祁阳县四大班子领导一行莅临我公司视察并指导工作。



图为公司刘董(左)陪同魏书记(右)视察生产车间。

创业多年，公司发展壮大后，又带着好项目回家乡投资，是一个非常有社会责任感和人情味的企业家，这些好项目为祁阳经济的发展注入了新鲜血液。我们诚挚欢迎祁阳在外企业家多回家乡投资，政府将全力做好服务工作，让企业在祁阳这片热土无忧发展！”刘董对魏书记的支持和鼓励表示了衷心感谢，并表示公司在祁阳的项目一定要做大做强，为家乡做出更大的贡献！(曾艳)



图片新闻

4 月 14 日，长沙经开区管委会主任李科明(右二)率队来我公司视察工作，公司董事长刘祥华(左一)陪同李主任一行参观了生产车间。刘董着重向李主任一行介绍了公司目前新产品研制情况，包括塑料安瓿吹灌封一体机

中亚再签塑料瓶线整体工程项目



图为洗烘灌联动机细节。

口服液线持续热销

今年以来，千山的口服液洗烘灌联动线持续热销，预定火爆，形势大好。其标准化程度和优越的性能，吸引了大量客户前来购买，同时也拉动了配套的口服液灯检设备的销售量。在销售订单不断递增的前提下，千山一如既往坚持产品品质，提供完善的售后服务，让广大客户充分信赖千山品牌。

新老客户订单均在增加

在近期的口服液线合作客户中，不乏第一次牵手千山的新客户，比如圣光三恩药业有限公司、浙江浙北药业有限公司、江西何盈药业有限公司等，都在考察了众多厂家之后选择了千山产品。与此同时，我们的回头客也在不断增多。客户往往是先期订购一条线或一台单机试用，在对性能和质量满意的情况下，会选择继续同千山合作，增订生产线或补齐配套线。如回音必集团浙江亚东制药有限公司、浙江康恩贝药业有限公司，其公司负责人在我公司现场验收时，对设备性能非常满意，并立即上报公司领导再次增订设备。目前，这些设备都已发货，我公司售后人员正在抓紧调试中。

标配即可满足客户需求

千山的QSGF-20型口服液洗烘灌联动线以其易操作、易维护的特点在市场上赢得了口碑，而现有的配置能够满足绝大多数客户的生产需求，基本实现了标准化的生产。这样的成绩，在中国药机行业现行用户

四药加足马力再购四条软袋线

软袋线项目是石家庄四药有限公司今年的重点项目之一，该公司领导对此十分重视，从考察、选型、招标到订购，全程由该公司董事长亲自把关。

近期，我公司针对最新一代机型再次做了升级改造，性能比同行业其他厂家更加出色。了解到这一情况后，石家庄四药

诚信 小故事
Sincerity

试，同时详细完成了认证所需的相关资料。

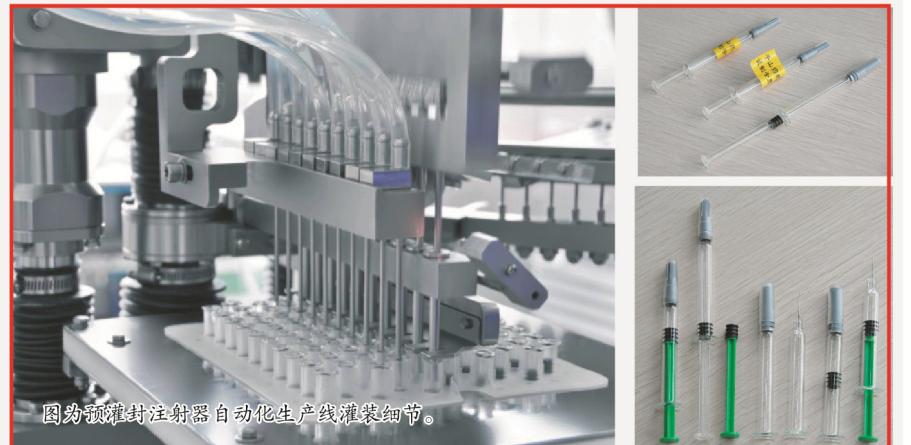
除了玻璃安瓿生产线，该公司还采购了我公司安瓿全自动智能灯检机设备。该设备也是与玻璃安瓿线同时认证，但该公司操作人员在试生产中，因操作不当损坏了两个零部件。我公司售后服务部获悉情况后，第二天就将备件航空到甘肃，当晚安装调试好，确保了客户顺利试生产和认证工作。（售后服务部）

齐都药业又签冻干西林瓶线

山东齐都药业是千山药机在山东市场的重要客户，自2000年首次合作两台GCX9旋转式灌装机后，双方便结下了不解之缘，14年来已累计合作十余次。今年4月1日，双方再度成功合作，签下了一条冻干西林瓶联动线。

3月13日，在收到山东齐都药业的招标文件后，我公司领导高度重视，多次召开会议研究部署这次招标事宜。3月22日，我陪同上海千山远东技术总监刘志强、我公司国内业务部副经理李胜准时抵达山东参加招标会。在技术交流会上，我们就设备的改进部分及优势之处向齐都药业各位专家作了汇报，在讲到热风循环隧道烘箱时，在座的专家被

千山预灌封注射器自动化生产线隆重入市



图为预灌封注射器自动化生产线灌装细节。

完成注射器的自动撕纸开盒、剔除内封、自动灌装加塞及预灌封注射器搬运提升、拧杆贴标印字等工序。主要性能均由进口伺服电机控制完成，同步动作全部由智能机械手联杆凸轮联锁机构执行，准确可靠。它的成功推出必将在这一领域产生良好的社会和经济效益，促进我国制药装备行业高端药机产品的发展。

该产品的核心部件灌注泵采用目前最先进的陶瓷无阀旋转柱塞泵，可使灌装精度达到0.3%—0.6%。加塞过程采用自动理塞、凸轮升降及传动限位加塞设计，加塞位置极其精确，不会在液面上产生压力，加塞合格率高达99.9%，防止了灌装加塞时的二次污染。同时，所有与液体直接接触的部件均采用316L不锈钢制造，符合国家新版GMP标准；采取快速拆装设计，便于生产过程中的拆装、注洗、消毒和灭菌的理想设备。

该预灌封注射器自动化生产线采用机电一体化技术进行无干扰模块化设计，能一次性

甘肃新兰药集团有限公司是千山的重要客户之一，今年2月20日，是该公司玻瑞安瓿生产自动线进行新版GMP认证的日子。因为时间紧急，该公司仅在认证的前三天才通知我公司相关负责人前去协助准备认证所需资料和烘干机热分布测试验证。为帮助客户做好认证工作，我公司人员立即前往用户单位，在最短时间内对设备进行了各项验证参数的符合性测

吹灌封无菌工艺与设备

□ 技术总监 张洪飞

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药，一般包括注射剂、无菌原料药及滴眼剂等。《药品生产质量管理规范》附录一《无菌药品》中，除对无菌药品的生产做了详细的规范外，还新增了《第四章 隔离操作技术》、《第五章 吹灌封技术》。鼓励药品生产企业在无菌药品生产中，采用先进的技术和设备来控制可能出现的各种风险来保证产品质量。

塔吉克斯坦国家项目的签订召示着千山品牌正吸引着越来越多国外客户的合作，而我们也将以客户的信赖当作不断提升自身产品质量与服务质量的基石，锐意进取，为客户做好项目的各项工作，从细节处着手，及时解决客户的疑难问题，竭尽全力做到让客户满意，树立好千山品牌的国际形象。（王智）

一、部分无菌药品生产企业在工艺和设备上存在的缺陷和隐患。

1、配制、灌装系统不能进行CIP/SIP，在配制、输送、灌装过程中不断的受到污染；或CIP/SIP没有参数支持，无法进行验证，工艺和生产过程都存在很大的风险。

2、在F0值小于8的产品生产过程中，由于生产线硬件配置达不到无菌生产工艺要求，不能实现无菌灌装，将灌装间的洁净度提高到B+A，只是提高了环境检测难度，并没有实现无菌灌装。

3、不能正确地使用“洗/灌/封”生产线，使安瓿（西林瓶）在处理过程中产生“脱片”，导致产品出现不溶性微粒和热源超标。

4、对“吹灌封技术”理解不到位，简单的将设备连接到原有的配制系统，产品还依赖最终灭菌，使一个先进的无菌灌装工艺变成一个换包。

随着《药品生产质量管理规范》的实施，制药机械制造企业也在按照《药品生产质量管理规范》和《制药机械（设备）实施药品生产质量



管理规范的通则》（GB 28670—2012）的规范进行研发和创新，目前国产设备基本都能达到上述规范的要求。

二、基于质量源于设计的药品研发与质量控制理念，在新版GMP改造中，特别是无菌工艺设计中要合理地使用先进的设备/设施来提高药品生产过程中的无菌保障能力。一个完整的无菌生产工艺离不开先进的设计和可靠的设备保障；一个完整的无菌药品生产过程，应该从原辅料采购开始到患者使用后结束。

1、用于无菌工艺的无菌配料系统。

千山药机设计生产的无菌配料系统拥有自己的知识产权，在国内外已有20多条无菌生产线的成功使用案例，技术较为成熟。整个配料系统采用先进的无菌设计理念，计量精确，可以有效地防止泄漏跑料的事故发生；根据用户的生产工艺参数配置不同剪切力的磁力搅拌器，确保物料搅拌均匀；与罐底平行的罐底阀，适应CIP/SIP，保证取样具有代表性；分布在系

统个冷点的温度传感器，可以保证系统真正实现SIP/SIP，在线记录仪可以真实地记录SIP的全过程符合PDA《湿热灭菌的验证》和ISPE《湿热灭菌工艺验证指南》的技术规范；双路进汽设计，可保证SIP时除菌过滤器不受损坏；正压运行方式，可以保证系统不产生“背压”，产品不会发生因系统泄漏而产生的污染、CIP/SIP及生产过程中系统内基本无残留，最大限度地降低运行风险和生产成本。

2、“洗/灌/封”安瓿（西林瓶）生产线的完善和改进。

目前国内小容量注射剂和冻干药品的生产设备还是以“洗/灌/封”玻璃安瓿/西林瓶生产线为主。许多无菌药品生产企业产品温热灭菌的F0值达不到灭菌温度要求。虽然灌装间普遍采用了B+A的净化方式，但灌装机不能实现CIP/SIP，灌装机的组件需要灭菌后用人工组装，不符合无菌工艺的要求。洗瓶机上的大功率超声波装置、烘箱的超高温使用都会使安瓿/西林瓶产生“脱片”，产品中出现不溶性微粒。达不到无菌工艺要求的配制系统，会使灭菌/冻干后的产物出现内毒素超标的風險。

上述存在的缺陷，有些可以通过对设备和工艺的合理调整来改善。如：对洗瓶机超声波功率进行验证，可以减少安瓿/西林瓶携带的内毒素（内毒素溶于水不蒸发）；合理调整烘箱预热段/降温段的温度，以避免因温度快速升降而产生的不溶性微粒；用高温清洁的氢气焰进行热封，不但可以防止“勾、尖、泡”的产生，还可以避免A级区域的污染。但这些措施只能起到改善的作用，还是不能完全达到无菌工艺的要求。

3、千山药机针对“洗/灌/封”生产线在无菌药品生产中存在的缺陷，按无菌工艺要求做出了整体解决方案。即：可实现CIP/SIP的无菌配制系统+可实现CIP/SIP的无菌灌装系统（时间压力法），使药液从配制到灌封都在一个无菌、密闭、正压的系统内运行，形成了一个完整的无菌工艺流程。组合后的“洗/灌/封”生产线达到了无菌工艺的要求，非常适合非最终灭菌的无菌药品生产。这一组合方式已在国内外近十条无菌药品生产线上运行近一年的时间，实践证明运行稳定、参数可靠，可以“最大限度降低微生物、各种微粒和热原的污染”。

4、吹灌封无菌灌装工艺。

吹瓶（Blow）灌装（Fill）封口（Seal）三合一工艺，是一种无菌灌装工艺。这一工艺使制瓶、灌装、封口三种操作均在无菌状态下的同一工位完成，工艺的流程非常简洁。即：塑料粒子通过高温高压的挤出过程，达到无菌的状态，随即在同一无菌工位完成容器的生产、产品的灌装以及容器的封口过程。设备中所有物料输送管线均可实现CIP/SIP，这就是吹灌封无菌灌装工艺可以实现无菌灌装的基本原理。（下转四版）

时间压力灌装系统在联动线上的应用

无菌配制系统配套使用，更能提高系统的无菌保障能力；采用传统的计量泵，需在高位罐上安装回流管线将高位罐多余的溶液回流至稀配罐内，回流管线很难清洗和灭菌，增加了产品潜在的污染风险，通过回流管线把除菌过滤器前后串联，系统没有明确的无菌界限。

2、系统内部除了膜片其它部件几乎没有摩擦，不会产生不溶性颗粒污染溶液；采用传统计量泵，泵体内壁与溶液接触面会相互摩擦，灌装过程不停摩擦会产生大量颗粒物进入溶液从而降低产品质量，随着时间的推移还会逐渐影响灌装的稳定性。

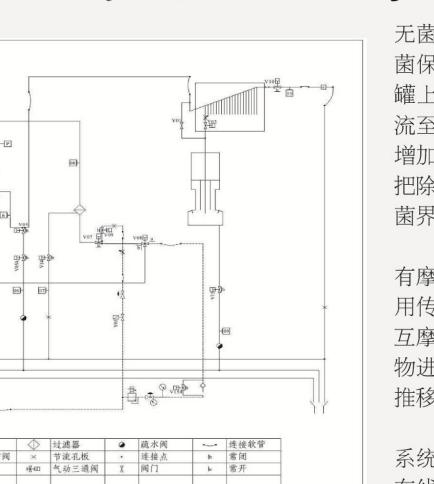
3、系统在灌装前后只需要拆装集水罩，系统在计算机程序控制下进行在线清洗和在线灭菌，操作人员不会与产品接触的部件（如灌装针）直接接触，降低了产品的污染风险。采用传统计量泵，泵体内壁与溶液接触面会相互摩擦，灌装过程不停摩擦会产生大量颗粒物进入溶液从而降低产品质量，随着时间的推移还会逐渐影响灌装的稳定性。

4、系统在灌装前后只需要拆装集水罩，系统在计算机程序控制下进行在线清洗和在线灭菌，操作人员不会与产品接触的部件（如灌装针）直接接触，降低了产品的污染风险。采用传统计量泵，泵体内壁与溶液接触面会相互摩擦，灌装过程不停摩擦会产生大量颗粒物进入溶液从而降低产品质量，随着时间的推移还会逐渐影响灌装的稳定性。

5、由于灌装压力和每根灌装针的灌装时间都是很精确的，可变量很小，与传统计量泵相比时间压力灌装系统灌装更加稳定可靠；由于传统的计量泵会有磨损，时间长了计量泵的稳定性就会下降，如中途更换计量泵肯定会对手产品造成污染，增加产品质量风险，而时间压力灌装系统只需对出现差异的灌装针的灌装时间进行微调，不会对手产品造成污染。

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第七十一条规定：“设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。”时间压力灌装系统与传统的计量泵相比杜绝了因人的操作引起的污染和交叉污染，便于操作、清洁、维护和验证，符合无菌生产工艺的要求。

总之，时间压力灌装系统与传统的计量泵相比，可以让联动线灌装系统实现真正意义上的在线清洗和在线灭菌，避免了人的干预，从而实现产品的无菌灌装，提高了产品的质量和内在价值。目前，千山药机已成功将时间压力灌装系统应用于玻璃安瓿小容量注射剂和JCT150安瓿粉针剂的生产，让玻璃安瓿小容量注射剂和无菌冻干粉针剂的生产，与传统的计量泵相比，时间压力灌装系统灌装更加稳定可靠；同时该套系统采用模块化设计，也可单独对旧的生产线灌装系统进行改造，可大幅降低无菌产品生产的潜在污染风险，提高产品的内在质量。（申志峰）



溶液经过除菌过滤后进入缓冲罐，缓冲罐内有高低两个液位探头，当缓冲罐内液位处于低位时，气动阀门V01打开往缓冲罐内进溶液；当缓冲罐内液位处于高位时，气动阀门V01关闭，停止往缓冲罐内进溶液。溶液增加和减少过程中，缓冲罐在计算机程序控制下可自动平衡罐内压力，保证灌装压力稳定，确保灌装量精确稳定。灌装时气动阀门V04打开，溶液流向分配器，分配器内阀门关闭进行在线灭菌(SIP)，在线灭菌过程可以记录管线上各冷点的温度，并通过温度记录仪在线打印温度记录曲线，它还可以与无菌配制系统进行联合清洗灭菌。将时间压力灌装系统应用在无菌灌装机上，可以替代玻璃瓶、金属瓶、陶瓷瓶和蠕动泵，降低无菌产品生产的风险，提高产品质量。

与传统的玻璃瓶、金属瓶、陶瓷瓶和蠕动泵相比，时间压力灌装系统具有以下优点：

1、溶液输送管线不需要回流管线，可以实现溶液输送管线在线清洗和在线灭菌，与传统的计量泵灌装过程经常会发生漂移，需要随时对装