

为客户提供全新的真空冷冻干燥机整体解决方案



系统,该系统实现了联动线与冻干机完美对接,符合新版 GMP 要求,可实现无人化操作,风险更低。

在近年来的时间里,公司研发团队又集中精力对 KJZ 系列自动进出料系统进行了大规模的改进,并在完善原 KJZ/1 自动进出料系统的同时,又开发出了速度更快的 KJZ/2 型的双排自动进出料系统。

KJZ/1 型在改进之后,实现进瓶速度 200 瓶/分钟,进瓶更加稳定,并带有层流、漏瓶、浮游菌检测、尘埃粒子检测等控制风险装置。

全新研制出的 KJZ/2 型自动进出料系统,在原自动进出料系统的基础上,改进了双排灌装,稳定性大幅提升,使得进出料速度在原 200 瓶/分钟的基础上,又提高到了 400-600 瓶/分钟,最高速度甚至可以达到 600 瓶/分钟,更大地降低了半加满西林瓶瓶塞在箱体外的时间,更有效地控制了产品风险,并可以实现一些大型冻干机的装料过程。该系列同样配置了各种控制风险装置,并使整机更人性化操作。

千山远东将致力于客户至上设计的理念,全心全意发展冻干技术,我们决心使千山远东的冻干机提升到更高的层面,为我国和世界制药装备尽最大一份力。(五一峰)

浅谈冻干机捕水器结构的改进

史伟勤 张金妹 楼唯 王一峰

一、前言
真空冷冻干燥机简称冻干机,是对药品、保健品、食品等进行低温干燥处理的机械装备,一般由七大系统和干燥箱、捕水器两个主要装置组成(见图一)。



图一 冻干机系统图

二、系统及装置
冻干机七大系统分别是:制冷系统、真空系统、液压系统、换热系统、气动系统、控制系统、清洗和蒸汽灭菌系统。两个装置分别是干燥箱和捕水器。

七大系统中制冷系统负责为干燥箱和捕水器制冷,干燥箱温度一般在 -50℃ ~ -60℃ 左右,捕水器温度一般在 -70℃ 以下,这样在真空条件下就形成水蒸气分压差,水汽就从干燥箱流向捕水器。

真空系统起两个作用,一是造成干燥箱、捕水器包括管道内真空状态;二是将真空系统内不凝性气体排至真空系统外。

液压系统也具有两个作用,一是在西林瓶(半加满)药品干燥过程完成后,在干燥箱内真空、无菌条件下完成全加塞过程;二是在干燥箱清洗时,使罐板上下运动,使清洗过程比较彻底、干净。

换热系统作用是在干燥箱捕水器需要制冷时,将制冷系统冷量送至捕水器(此时电加热器关闭),在干燥箱捕水器需要加热时,将电加热器产生热量送至捕水器(此时制冷系统对于捕水器不制冷)。

气动系统作用是气动开/关或关闭大蝶阀或小蝶阀,以适应冻干过程的需要。

控制系统作用是以全自动或半自动或手动方式,完成冻干控制,并全程显示自动记录。

清洗和蒸汽灭菌系统作用是在冻干结束或清洗条件下对干燥箱或捕水器进行清洗或蒸汽灭菌,以符合新版 GMP 要求。

真空系统起两个作用,一是造成干燥箱、捕水器包括管道内真空状态;二是将真空系统内不凝性气体排至真空系统外。

液压系统也具有两个作用,一是在西林瓶(半加满)药品干燥过程完成后,在干燥箱内真空、无菌条件下完成全加塞过程;二是在干燥箱清洗时,使罐板上下运动,使清洗过程比较彻底、干净。

换热系统作用是在干燥箱捕水器需要制冷时,将制冷系统冷量送至捕水器(此时电加热器关闭),在干燥箱捕水器需要加热时,将电加热器产生热量送至捕水器(此时制冷系统对于捕水器不制冷)。

气动系统作用是气动开/关或关闭大蝶阀或小蝶阀,以适应冻干过程的需要。

控制系统作用是以全自动或半自动或手动方式,完成冻干控制,并全程显示自动记录。

清洗和蒸汽灭菌系统作用是在冻干结束或清洗条件下对干燥箱或捕水器进行清洗或蒸汽灭菌,以符合新版 GMP 要求。

三、传统捕水器的结构

传统捕水器结构如下(见图二):



图二 传统捕水器结构(盘管透视)

性气体从捕水器上方流出,由真空系统排至冻干机之外。

传统捕水器有两个主要缺陷:1. 冻干机运行时,根据对制冷管不同需要,有时开启两台制冷机组,有时仅开启一台制冷机组;当开启两台制冷机组时,两组盘管均表面结霜,外观均匀;但当开启一台制冷机组时,回霜就显示出来了,由于有一组盘管在制冷状态,结霜仅为两组盘管面积的一半,这样会导致结霜不一致,或是水汽容易从非结霜盘管处穿过,易造成结霜短路现象,造成冻干效果不良;2. 传统盘管有的是上下进出形式,有的则是下进上出形式,后一种盘管形式,有制冷剂中的冷冻油容易积存在盘管内,会造成制冷压缩机缺少,引起事故的发生。

四、改进后捕水器的结构

为克服以上两个缺陷,我们重新设计了捕水器结构(见图三):



图三 改进后捕水器结构(盘管透视)

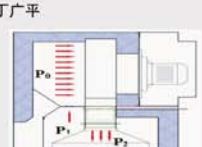
捕水器两组盘管均为布管,且均为上进下出形式,这样当两组机组开启时,结霜均匀,当一台机组开启时,结霜也成布状,不容易造成结霜短路现象,使捕水效果较好。而且由于盘管改为上进下出形式,使盘管内不容易积存冷冻油,回油较好,也使得制冷压缩机不易发生事故。

改进后的捕水器盘管,经较长时间运行,取得满意的效果,达到了预期的目的。

关于隧道灭菌烘箱负压密封技术问题的探讨

高云维 丁广平

1. 关于烘箱负压密封技术问题的提出
最近,有太多小容量制剂联动生产线的URS 要求高温高压过滤器采用负压密封结构,不能采用打密封胶或用密封胶的方式,应能保证无泄漏;对于这个问题,我们作为设备制造商需要对这个课题做一些必要的讨论和研究。



2. 什么是负压密封?
对灭菌干热灭菌器高温高压过滤器而言,只有在热风风运转的情况下才能使净化腔与非净化腔形成负压。负压密封是相对的、动态的。因为如果在设备静止的状态下,设备的内外、过滤器的上下、风机的前后,都是处于同一环境压力下,不存在压差,当然也不存在负压。

3. 独特的负压保护设计原理
由于独特的结构设计,使得隧道烘箱在正常运行时,各工作腔室始终保持: P2 > P3 > P1 > P0 (见图四)。只有在此状态下,即使密封失效,也能确保循环风不通过过滤器的密封面。这个设计的关键要素是: P1 过渡腔的密封机构,将 P1 与 P0 之间用孔串通,形成负压。

4. 结论
a. 当热风风机停止运行后,各腔压将自动归于平衡,此时: P2 = P3 = P1 = P0, 负压密封失效。如没有密封垫,各腔风压在平衡的过程中将相互渗透造成污染,仅靠高温高压过滤器的端面来进行密封,这是完全不可能的。
b. 确保负压密封,负压密封应该是“动态负压密封”。

4. 结论
c. 高温高压过滤器的静态密封垫是必须的。

最近,上海千山远东参与制定的国家标准《制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则》(GB/T28670-2012) 和国家标准《制药机械(设备)验证通则》(GB/T28671-2012) 荣获 2012 年度上海浦东新区先进制造业专项资金(科技进步奖类)。(高云维)

澳利达奈德两千万项目花落千山远东 东北市场再树重点样板工程 省钱冻干机两三年可赚回一台新机

今年第三季度末,千山远东销售市场再传捷报,公司与澳利达奈德成功签订一份 2000 万元的设备销售合同,包括西林瓶冻干联动线、全自动进出料及冻干机成套设备。这是继松鹤药业之后,千山远东在东北市场树立的又一个重点样板工程。



图四 澳利达奈德冻干生产线

当获悉澳利达奈德在筹备新项目后,我立即赶到该公司,找到该公司的周董、于总和孙部长等人,与他们做了详细的沟通交流。我首先向他们介绍了千山远东的经营管理理念,特别传达了新公司积极向上、做大做强、推动制药装备更好更快发展的决心,不断满足国家对制药行业设备要求和客户要求的正能量,并让客户了解到千山远东在行业内具备一定的研发和制造能力,是一家集开发、生产、安装、调试、维护于一体的冻干机专业公司。同时,我们还与该冻干机负责人作了细致的技术交流,详细介绍了设备的性能、优点和技术上的与众不同,让客户找到购买我公司设备的充足理由。

为了达到精良的制药装备,澳利达奈德的领导也在行业内进行了多方了解和筛选,不仅对几家国内知名的制药机械装备制造商进行了综合比较,还组织相关人员考察了青岛药机公司,对我公司以及我们的用户单做了实地考察。在我公司销售总经理刘芳

工艺的独特性,可使同种药品的冻干周期比市场上同行设备的冻干周期大缩短(根据不同品种药品可缩短 5-30 小时)。这样,两三年时间下来节约的成本足够再购买一台新的冻干机,相当于客户免费得到了一台新的冻干机,这一点进一步增强了客户购买千山远东设备的信心。

经过近一年时间的反复考察和比较,澳利达奈德的周董还是认为千山远东提供的冻干机整体解决方案最为完善,设备综合性价比最高,技术工艺优势最为突出,产品质量稳定可靠,最终,他们选择了千山远东的冻干成套设备。

这次千山远东与澳利达奈德的深度合作,将为更多的潜在客户提供冻干整体解决方案打下基础,也为公司今年的销售业绩添上了浓重的一笔。我也将以此为契机,竭尽全力开拓东北市场,提高千山远东在东北市场的影响力。千山远东的所有销售同仁也将继续努力,全力完成公司下达的销售任务和指标,用我们的行动去迎接公司美好的明天。(张树天)

打造一支团结高效的管理团队

一个人如果没有团队精神将难成大器,一个企业如果没有团队精神将成为一盘散沙,一个民族如果没有团队精神将难以强大。一支优秀的管理团队,可以让每一位成员感受到成熟强大的团队支撑,不能一位成员感受,只能共同的目标奋勇前行。



上海千山远东制药机械有限公司自 2012 年 1 月 4 日工商注册成立至今不到两年时间,在药机行业中像一匹黑马,业绩直线上升,影响力甚佳,靠的就是我们一直在努力建设中的团结、高效的团队。那么,我们是如何打造这支精锐团队的呢?

再次,对团队成员实行有效激励机制,通过股权激励、升职、培训、加薪等方式,让每一位骨干成员感受到公司的有效认同,让他们明白只有共担责任,才能共享成果,传递正能量,鼓励每一位成员积极参与公司的各项管理活动。

首先,建立明确的共同愿景。上海千山远东是由湖南千山药机和上海远东药机共同投资设立,新公司充分利用双方雄厚的资金和技术优势,整合资源,实现了强强联合,做国内第一家既能做小容量灌装联动线又能做冻干机全套设备的知名药机生产企业。千山远东的发展目标是“做高端制药装备的先驱,做百年企业”,团队认同感为团队受到公司的有效认同,让他们明白只有共担责任,才能共享成果,传递正能量,鼓励每一位成员积极参与公司的各项管理活动。

最后,实行有效的沟通。一个团队里产生的矛盾有 70% 来源于误解,而误解主要是沟通不良所致,团队沟通是解决矛盾的最好方法。公司除了定期的业务会议外,还定期组织团队人员外出参观、培训等活动,加深沟通交流,没有沟通就没有理解,没有理解就没有合作,没有合作就没有业绩。

宝山区领导视察上海千山远东



图五 宝山区领导视察上海千山远东

本 报 讯 9 月 11 日,上海宝山区区长连正华、区政府副区长李小平、宝山工业园区党工委书记杨宝康等领导一行莅临上海千山远东公司视察并指导工作。

在视察中,连正华副区长首先参观了正在装修中的上海千山远东仓库,重点考察了

千山远东的各大仓库,参观了金加工和装配车间。连区长对目前千山远东的发展情况表示肯定,并将千山远东药机和千山远东公司越做越好,千山远东副总经理吴建勇、千山远东副总经理高伟等陪同视察。(范云刚)

本 报 讯 第 46 届(2013 年秋季)全国制药机械展暨中国制药机械博览会将于 10 月 26 日在重庆国际博览中心隆重开幕。上海千山远东作为参展单位 36 个,坐落于制药机械一馆,我们热忱欢迎广大新老客户莅临参观指导。

在本届展会中,公司将秉承“以新版 GMP 为基础,以用户需求为导向”,结合上市公司引进国际先进技术的优势和开发优势,推出成熟稳定、功能广泛、加工精细、具有领先技术的冻干机及其配套的自动进出料系统设备,推出产量为 500-600 瓶/分钟,采用时间压力阀调制的冻干粉针灌装线;推出以工位器一体传动、伺服控制,具有取样工位等功能的安瓿灌装联动线等升级产品。

上海千山远东秉持围绕“崇尚创新,敢为人先,精益求精,客户至上”的企业文化理念,展示“做百年企业”为企业的愿景,用实际行动,为广大用户服务好。我们有信心,我们一定会做得更好。(吴建勇)

销售热线: 021-62580660 62170175
服务热线: 18016277535 楼唯
服务传真: 1801-5854467
邮 箱: shqsyd@163.com
工厂地址: 上海宝山区金谷路 200 号
销售地址: 上海南京西路 555 号(安福国际广场 908 室)
联系人: 销售总经理: 高云春 13807492628
技术副总经理: 高云杰 18918181886
技术总监: 楼唯 18918185536
生产副总经理: 刘志伟 18016277535
配件销售: 朱叶竹 18918183937

