



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



CHINASUN TIMES

湖南省报型内部资料
准印证号:A019

2013年4月8日
总第92期

一种可调节喷针水压平衡的洗瓶机喷针架

■ 高云维 华昌彪

千山远东本项专利涉及一种可调节喷针水压平衡的洗瓶机喷针架,本实用新型专利采用一种卡扣式快速连接接头的连接方式把喷针和支架连接在一起,中间加入了可以调节水压大小的节流孔板和密封垫,通过调节节流孔板的孔径大小,保证了洗瓶机每个喷针喷出的压力基本相等,确保了每个瓶子都得到充分地清洗。

1、一种可调节喷针水压平衡的洗瓶机喷针架。其特征在于:所述洗瓶机喷针架包

括喷针、针架、密封垫和不同孔径的节流孔板,所述的节流孔板安装在喷针与针架的连接面间,所述的密封垫安装在节流孔板的上面,所述的喷针的外凸面为V字形外锥面,端部带有对称的两个支耳,针架的内凹面为V字形内锥面,端部带有对称开两个缺口的凹槽,喷针上的凸面支耳对准针架凹面上端的缺口,支耳嵌入针架上的凹槽。

2、可调节喷针水压平衡的洗瓶机喷针架。其特征在于:所述喷针和针架采用非螺

纹连接的卡扣式快速连接接头的连接方式。

对目前市场的立式洗瓶机而言,根据新版GMP要求,在经过洗瓶机水清洗后,应确保每一个瓶子要完全洗净。目前的洗瓶机喷针架的进水口单一,直接导致了喷针架上的每个喷针喷出的压力不平衡,靠近喷针架两端的喷针喷出的水压力要远大于靠近进水口处的水压力,导致喷针架上每个瓶子水清洗的压力各不相同而洗不干净。为了确保每个瓶子都能得到充分清洗,保证喷针架上每个

喷针喷出压力相同就显得尤为重要。

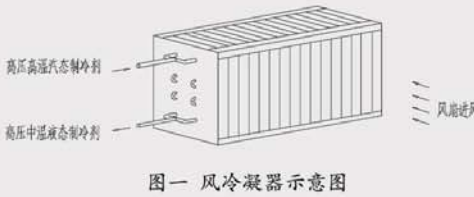
在本实用新型专利的具体实施例子中,所述喷针和针架采用非螺紋连接的卡扣式快速连接接头的连接方式,所述的喷针和针架采用非螺紋连接的卡扣式快速连接接头的连接方式,同时非局限于此种非螺紋密封方式,其他快装接头方式都应在保护范围内,此种方式拆装方便,无清洁死角。本实用新型提供的可调节喷针水压平衡的洗瓶机喷针架优势明显,符合新版GMP的要求。

实验型冻干机制冷系统中全新型水与空气组合式冷凝器

一、原实验型冻干机制冷器使用概况

原进口的或国产的实验型冻干机制冷系统大部分采用风(空气)冷凝器,少量采用水冷凝器。制冷系统的冷凝器一共有三种经典类型:风(空气)冷凝器,水冷凝器,蒸发式冷凝器。以下分别作简单介绍:

1、风(空气)冷凝器:顾名思义,风冷凝器全部依靠空气对制冷剂进行冷凝。(图一)



图一 风冷凝器示意图

其主要优点是:结构简单,使用方便,尺寸大小随散热量大小而变化。
其主要缺点是:传热温差大(一般达15°C左右)。

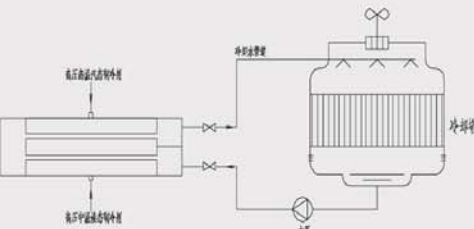
由于实验型冻干机一般放置在室内(或楼房内),开机后,由于其散热原因,室温会较快上升,夏季常常需要配备一个空调系统来平衡其产生的热量。

如室内设有配置足够制冷量的空调系统,当室温超过25°C时,冻干机制冷系统压力也随之上升,由于压缩比等增加,制冷效果将大大下降,当室温在30°C时,常常会造成冻干机压力超限而保护停机,从而影响使用,这个问题在夏季往往很突出。

2、水冷凝器:它几乎全部依靠水对制冷剂进行冷凝。(图二)

其主要优点是:冷凝效果好,传热温差比较小(一般为5~9°C左右)。

其主要缺点是:系统较复杂,需要一个外置冷却塔,否则水量浪费大,这对一个实验型冻干机而言不太方便,所以实际应用较少。

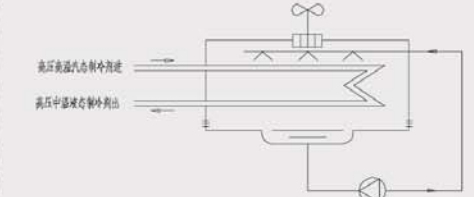


图二 水冷凝器示意图

3、蒸发式冷凝器:这是一种又靠空气又靠水冷凝制冷剂的大型装置。(图三)

其冷凝器主要优点是:换热效果比空冷式好,又节约用水。

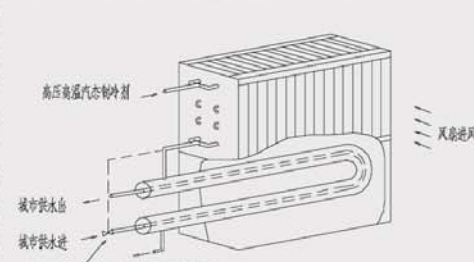
其主要缺点是:由于是一个大型装置,占地较大,在运行中水也有飘损、蒸发等损失,故实验型冻干机不予采用。



图三 蒸发式冷凝器示意图

二、实验型水与空气组合式冷凝器的研究开发

为了避免以上三种冷凝器(风冷凝器,水冷凝器,蒸发式冷凝器)的缺点,又利用其优点,我们研究开发了水与空气组合式的冷凝器。(图四)



图四 水与空气组合式冷凝器示意图

这种全新型组合式冷凝器兼有水与空气冷凝器优点,当实验室冻干机在室温25°C以下工作时,制冷系统高压应在较低范围内,这时城市供水压力开关不打开,仅由组合式冷凝器上部的空气冷凝器对制冷剂进行冷凝,可取得较好的制冷效果。夏季时,实验室冻干机所在室温上升,达到25°C以上时,比如达到28°C或30°C时,制冷系统高压随之升高,超过城市供水压力开关的设定压力(压力可以在上下限内任意设定)。这时压力开关打开,组合式冷凝器下部水冷凝器也开始散热,加强对制冷系统冷凝。从而使制冷系统高压回至适当的范围内,制冷效果达到较优状态。

由于压力开关是不常开的,实验室冻干机散热量又比较小,所以水的使用量也较小。一般仅夏季开机时需要用一些城市供水(如能充分利用,冻干机排出的中高温冷却水还能作其他用途。)

三、结论

本文介绍的冷凝器是一种全新的冷凝器,它不属于经典的冷凝器中任何一种,而是变化组合而来。这种组合式冷凝器可能仅适用于实验式冻干机一类比较小型的制冷系统,它主要靠空气冷凝有时也需要少量的水,能达到比较好的制冷效果。

(楼唯 史伟勤)

《真空冷冻干燥技术与设备》一书出版

今年3月,由上海千山远东制药机械有限公司研究二所(中国干燥协会真空冷冻干燥中心)高级工程师史伟勤编著的《真空冷冻干燥技术与设备》一书,已由中国劳动社会保障出版社出版。

《真空冷冻干燥技术与设备》一书在内容上反映了该学科最新技术进展,保留了原书中主要内容,增加了设备总体设计方案及主要部件系统计算、真空冷冻干燥工艺、行业标准、药用真空冷冻干燥机的验证、有关论文等重要章节。

全书分为八章和三个附录。八章包括:真空冷冻干燥原理;真空冷冻干燥技术;真空冷冻干燥设备;冻干机总体设计方案及主要部件系统计算;真空冷冻干燥机运行;真空冷冻干燥机的维护保养;真空冷冻干燥工艺;冻干机产品生产线介绍。附录包括:药用真空冷冻干燥机行业标准;药用真空冷冻干燥机的验证;编者已发表的有关论文。

全书内容包括理论和实践两个方面,设计和工艺两个领域,在冷冻干燥领域涉及面较广。既有理论价值,又有工程应用价值,可作为大专院校有关专业培训教材,也可作为有关从业人员培训及参考之用。(研究二所)

打造精品 设备先行



图为公司新购的三菱激光切割机。

千山远东自去年成立至今,始终坚持打造精品药机。为了快速提高公司的产品质量,公司除了加快技术创新外,还加大了对加工设备和检测设备的投入。

在去年下半年,公司就已累计采购了近800万元的高端数控设备,涉及加工中心、数控机床、数控钣金等设备,大大提高了公司的加工能力和加工精度。今年初,为有效提高产品外观质量和精度,公司又采购了具有国际先进水平的新一代三菱激光切割机设备,适时满足了公司不断增长的生产需求。由于该设备具有绿色环保、高速、高精度定位及表面加工等特点,其成熟稳定、高产能的切割加工性能,使公司钣金加工实现了质的飞跃。千山远东也将充分发挥这些先进加工设备的作用,提高生产效率,打造精品设备。(吴建勇)

构筑网络信息平台 提升企业对外形象

为了更好地提升企业对外形象,加强网络宣传和推广力度,营造良好的经营和发展环境,公司着力建设内容丰富、功能齐全的企业网站www.shqsyd.com,目前该网站已全面上线,运行状态良好,向大众展示了一个全新的企业形象。

公司网站主要分为七大部分,其中,关于千山远东栏目包含了企业简介、资质荣誉等信息;企业资讯不仅有公司最新动态,还展示了各大展会成果;产品及应用案例详细介绍了各类产品及应用案例;营销网络涵盖了销售网络和服务等内容;研发制造栏目展示了公司的研究成果和生产制造能力等;人力资源主要用于发布各岗位需求,接收人才简历等。现在,网站有专人进行日常维护管理,部分栏目信息得到及时更新,确保了网站信息的时效性和准确性。

在发展过程中,制药装备新秀企业千山远东将不断推动品牌战略,扩大品牌影响力。作为对外宣传的一个重要窗口,我们应充分发挥企业网站功能,完善各栏目信息,使其成为广大客户快速了解千山远东的最佳渠道,从而为今后的合作打下良好基础。(何勤)

千山 山东争做高端制药装备的先驱

上海千山远东制药机械股份有限公司于2012年1月4日在上海市宝山区区工商注册成立,将充分利用湖南千山药机和上海远东药机的优势,打造全国唯一一家既能做小容量灌装联动线又能做冻干全套设备的知名药机企业!

过去的一年,凭着“诚信、团结、勤奋、创新”的企业作风,高管团队精诚合作,全体员工拧成一股绳,一心一意谋发展,为新公司的整合和稳步发展提供了强大的驱动力。经过努力,我们已完成了新工厂的建设和搬迁工作,采购了激光切割机、激光打标机、自动焊接机、加工中心、数控机床等高精度进口加工设备40余台套。公司现有员工200余人,下设冻干灌装设备和小容量制剂设备两个研究所,共有研发人员30余人。经过一年的努力,公司已走上了正规、良性发展的道路,为2013年的发展打下了坚实的基础。

2013年,千山远东全体员工将紧密团结,不懈努力,继续以科技创新为先导,攀登新的高峰,我们将围绕以下三个目标开展工作:

一是加强国内、国际销售力度,不断推动企业发展壮大。经过一年的充分准备和努力,公司在国内外市场中打出了名气。今年,国际市场形势大好,加上国内制剂药厂新版GMP



图为千山远东生产车间一隅。



图为公司新购的生产线。

认证大限将至,设备采购需求量大增,因此,我们对完成今年目标任务信心倍增。

二是加快高技术含量产品的研发和生产,完成产品的升级换代。企业要发展,必须要有自己的拳头产品。2013年初,公司研究已制订了产品升级换代计划。在本届青岛春季药机会上将重拳推出新一代高效节能冷冻干燥机,配套的产品还有全新的西林瓶高速生产线和自动进出料系统,可以满足药厂高产能的需求。除此以外,我们将建立冻

干和联动线实验室,为客户提供产品核心生产工艺数据。

三是实行精益生产管理,提高生产效率,降低生产成本,向管理要效益。作为一家新成立的药机企业,千山远东就像一张白纸,需要我们好好去描绘蓝图。我们将按照现代企业管理的要求,来规范公司的成长和发展。

围绕以上目标,结合公司现状,我们提出2013年为公司的“创新年”,即市场创新、技术创新和管理创新。这三个创新是相辅相成的,

没有优良的技术和严谨的管理就造不出质量好、档次高的产品,自然吸引不到客户,也就谈不上市场创新了。

“一分辛劳一分收获”,我们将秉承“崇尚创新、敢为人先、精益求精、客户至上”的经营理念,不断提高自主创新能力,建立现代企业管理制度,增强“内功”增强企业软实力,让企业在激烈的市场竞争中脱颖而出。通过全体员工的共同努力,我们一定能赶超国内标杆企业,成为高端制药装备的先驱!(王亚军)

技术先行提升产品竞争力

本报讯 2月21日,公司总经理王亚军主持召开2013年度技术专题会,明确了今后的技术发展方向和今年的工作重点。公司各级管理人员和技术骨干参加了会议。

会上,王总指出,公司产品要获得市场和用户认可,必须立足

于“高新技术企业”,关键是要提升产品的竞争力,也就是产品技术要先行。他强调,一是所有技术人员在强化产品优势的同时,要时时瞄准国内外的优秀“标杆”企业,研发出能与之竞争的产品,为用户服务,为抢占市场奠基。二是要敢想、敢做、敢于解决问题,要

激发以技术为先的项目开发热情。三是在开发新项目的同时,要抓紧做好新技术的专利申请,为保障公司的研发成果打好基础。王总表示,希望公司全体员工齐心协力,共同开创千山远东的新局面,推动企业不断发展壮大。(吴建勇)

消防演练 安全警示

公司开展消防安全周活动

本报讯 为了进一步强化公司全体员工的消防安全意识,提高应对突发事件的能力,正确掌握灭火器的使用方法和逃生技能,自3月5日起,千山远东开展了为期一周的消防宣传活动。

为普及消防安全知识,公司邀请了宝山区安全生产管理办的负责人,对公司员工进行了一次消防知识培训和试题考核,从而普及了员工的安全防范意识和自我保护意识,增强安全生产的责任感。同时,公司还组织开展了消防演练。

在做了详细部署和周密安排后,参加演练的人员进行了灭火器、消防水带、接水枪的使用演练,以及火灾紧急安全逃生演练等。整个演练过程紧张有序,取得了良好



图为千山远东员工正在进行灭火器的消防演练。

的效果。这次演练活动使员工进一步熟悉了消防器材的使用方法,掌握了火灾疏散和逃生的基本技能。

除此之外,公司行政部还制作了“安全与消防”为主题的黑板报,宣传横幅和海报,全面宣导消防安全知识。通过安全周的系列活动,进一步提高了员工的消防安全意识,加强了企业安全文化建设,为实现企业安全无事打下了坚实的基础。(朱乃银)

公司升级产品亮相第45届药机会

第45届(2013年春季)全国制药机械博览会将于4月25日在青岛国际博览中心隆重开幕,上海千山远东本次租赁32个展位,展位位于制剂机械二馆。

在本次展会上,公司将继续以新版GMP改造为契机,以市场需求为导向,推出成熟稳定、功能广泛、加工精制、符合新版GMP要求的冷冻干燥机及自动进出料系统、冻干针剂联动线、安瓿灌装联动线等升级产品。

为进一步做好参展工作,自3月份以来,公司生产部全力以赴,在确保订单产品如期交货的前提下,加班加点组装参展设备,生产车间呈现一派繁忙的景象。

参展在即,千山远东热切欢迎广大新老客户莅临展台,我们将把先进的设备完整地呈现给大家,并为详细地答疑解惑。我们承诺会努力做得更好,打造精良的药机为药企服务。(吴建勇)

参展产品
冷冻干燥机及自动进出料系统
西林瓶高速联动线
安瓿灌装联动线

公司乘“春风行动”继续揽才

1月18日至3月18日,由上海市人力资源社会保障局、市总工会、市妇联发起的“2013春风行动”,在各级来沪人员公共就业服务机构举办了系列专场招聘活动和现场咨询活动。千山远东受邀参加了宝山区搭建的促进转移就业供需平台活动。

在此次活动中,千山远东为有转移就业意愿的农村劳动者及其他有就业意愿的劳动者“送岗位、送政策、送培训、送服务”。同时,公司也招聘了企业需要的生产管理、技术技能、生产及辅助等岗位的人才和转移就业的农村劳动者。

目前,为满足生产和发展需要,千山远乘“2013春风行动”之势,继续招揽企业需要的各类人才。我们热忱欢迎有志于投身制药机械行业发展的仁人志士,加入千山远东。我们的地址是上海宝山区金勺路200号,联系电话021-58346418。(陈伯玉)

“药机新秀”千山远东正在成长

与济南利民成功合作六条安瓿线

今年3月,济南利民药业与上海千山远东成功签订六条安瓿联动线合同,这次合作延续了老朋友之间的深厚情谊,也是利民药业对“药机新秀”千山远东的肯定和认可。

千山远东自去年成立以来,在董事长刘祥和总经理王亚军的带领下,全体员工快速整合,不断吸收千山和老远东的优良企业文化,在最短时间迅速成长为一个新锐团队。去年9月,公司将工厂从浦东金桥平度路258号搬迁到宝山工业园区金勺路200号,崭新宽敞的厂房、布局合理的场地和精密高效的加工设备,让公司员工信心百倍,斗志昂扬。我们克服起步阶段的重重困难,迎难而上,经过一年

多的规范运作,公司已呈现良好的发展景象。

为做好销售工作,提高销售业绩,公司刘芳喜副总带领销售团队不断加强学习和培训,强化洽谈技巧、客户分析等基本技能,使销售人员迅速掌握了商务洽谈知识和技巧。通过大家的共同努力,本着“用户至上、服务至上”的理念,千山远东正被越来越多的新老客户接纳和认可。

在企业管理和发展日趋成熟的形势下,千山远东与利民药业这一次的合作十分顺利。山东济南利民制药有限公司现已是集生产、销售、研发为一体的现代化高科技企业。该公司早在2006年就已与原上海远东合作过八条安瓿联动线项

目,双方合作十分愉快,并由此结下了不解之缘。在得知利民药业要上新项目后,我们向其充分展示了千山远东的优势、安瓿联动线的最新技术以及我们优良的售后服务,通过不断交流沟通,双方再度携手合作,又有六条安瓿联动线将服务利民药业,为企业发展提速增效。

机会总是偏爱那些有准备的人,利民药业的肯定让我们看到了努力过后的回报。作为一家正在逐步成长的新企业,千山远东未来的路任重道远,我们依然要不断进取,努力奋斗,用我们最诚挚的心和最好的品质,来换取更多用户的信任和支持。

(朱叶玲)

加强对外交流 加快拓展国际市场



图为刘芳喜副总(左)陪同外商参观生产车间。

去年以来,上海千山远东在做好国内市场的同时,也积极开拓更加广阔的国际市场。国际业务部通过网络、电话、国内展会和国外展会等平台,成功签订了几份国际订单,产品销往越南、泰国、法国和乌兹别克斯坦等国。

在销售副总刘芳喜的带领下,千山远东国际业务部加强对外交流,不断跟踪和了解国外用户及市场需求,主动走出国门拜访客商,积极参加国外展会推广公司产品,大大提升了公司的品牌影响力。厚积而薄发,通过一年多的努力,今年一季度千山远东的外贸销售成效初显,已签订多台冻干机和小容量设备。

4月初,我们还迎来了沙特药厂的老板验收西林瓶灌装线。他们对我公司的宝山新生产加工基地非常满意,对公司的发展定位和方向非常赞同。在结束设备验收后,沙特老板给予我们很高的评价,表示今后会再来千山远东考察,加深交流合作,促进共赢发展。

上海千山远东的发展和成长,已充分体现了强强联合的效果和优势,我们将不懈努力,用我们的优质产品和服务,回馈广大国内外用户,成为既能做小容量灌装联动线又能做冻干机及自动进出料全套设备的优质企业而努力。

(姚宇虹)

精诚所至 金石为开

山东威海塞诺金携手千山远东水针线

自加入千山远东销售团队后,我主要负责河南、河北、山东、陕西等地的销售业务。今年是注射剂企业新版GMP改造的最后一年,根据公司的销售目标,今年我将重点走访需要进行GMP改造的企业,进一步深入了解用户需求,全面推广千山远东的产品。

近日,山东威海塞诺金药业订购了我公司一条水针联动线。在去年底,我得知该公司需要上水针线项目后,便立即赶往山东了解详情,争取合作机会。但第一次前去我没能见到公司领导,当时心中只有一个想法,那就是等待与领导见面的机会,然后向他们推荐千山远东的先进设备。可后来见面得知,他们已有合作意向单位,且从未听说过“千山远东”。我没有因此放弃,

我坚信好的设备不会没有市场,加上千山远东的水针线通过不断改进,更加成熟稳定,用户反响较好。

于是,我另辟蹊径,找到威海塞诺金药业位于烟台市龙口总公司的王总进行交流,向他详细介绍了公司的现状和水针线的各项优势。听完汇报后,王总肯定了我公司的实力和技术,对公司发展前景很有信心。随后,我又赶往威海塞诺金药业,向公司领导做了详细汇报,并邀请他们实地考察了我公司,使他们重新认识了千山远东。

精诚所至,金石为开,我们最终没有给竞争对手留下机会,赢得了此次合作。我想,只要我们时时为客户着想,把客户永远放在第一位,我们就能获得更多的肯定和支持。(贺勇)



图为千山远东余宽宏领导的生产车间。



图为千山远东余宽宏领导处前台。

借天时地利人和 上海市场多点开花

自2012年全国药机以来,千山远东抓住大好机遇,抢占上海市场,已取得丰硕成果,得到诸多药厂的认可。现已与上海信宜金球药业、上海通用药业、上海齐笙国际贸易有限公司等药企先后签订多条安瓿联动线、西林瓶联动线及冻干机等合同。

乘着新版GMP的东风,公司全体员工不懈努力,不断开创千山远东的崭新局面。在销售方面,上海市场凭天时地利人和的优势,已取得不错成绩。其天时地利的因素在于新公司进驻的管理机制和

公司前身深厚的工艺技术底蕴,人和因素则是湖湘文化与海派文化的完美融合,在这些有利因素下,千山远东的上海市场自然是势如破竹。

细观上海药企我们不难发现,其企业领导都是很会精挑细选的行家。上海通用药业这次在选择千山远东的西林瓶线时,特意考察了我们一个非常细致的问题,即烘箱内部是否需要密封条。负责上海片区的销售经理耐心地为客户做了详细解答,解释了密封条在非运行状态下(也就是非负压状态)的必要性,以及进口

分析优劣。例如千山远东的安瓿联动线,其洗瓶机有防止油气蒸腾的工位器装置,烘箱设计了能有效控制热分布的独立风道,灌装具有减小绞龙压力的大拨轮结构等,这些技术优势都是我们的专利技术。如果我们能充分熟知这些优点,并向客户详细地阐述出来,那么我们的产品就能给客户留下深刻的印象。

在每一次销售的过程中,我们除了全面掌握产品的核心要素外,还一

定要有锲而不舍的精神,要具备良好的口才,我们需要反复与客户进行沟通和交流,不仅推荐好产品,还要让客户充分了解企业的研发实力、加工实力和企业文化,从而让新老客户都成为我们的忠实客户。

销售工作是一门很深的学问,我们需要时刻保持激情,马不停蹄地在前线奔跑,用优质的产品、先进的技术和贴心的服务,打动我们的客户,赢得更多的合作。(刘彦琛)

我与千山远东共发展

光阴似箭,日月如梭。一转眼,我来到上海工作已一年多时间了,伴随着千山远东这个新兴的企业一同成长进步,我深感荣幸和自豪。

我想说感谢。在千山远东这样一个充满活力与挑战的平台,我们得到了分管销售的刘芳喜副总的精心栽培。在他的鼓励和督促下,我们这个团队学到了很多业务谈判知识和技巧,并争取到了很多合作机会。同事之间也相互配合和关心,共同分析问题,商讨解决办法。这一年多时间里,我已充分认识到广泛的知识面、良好的社交能力和熟练的商务谈判技巧,决定了销售人员的销售能力和水平。因而,我感谢千山远东的培养,并愿与企业共发展。

我力求更进一步。通过书本学习和会议培训,我已发现了自身存在的不足。因而,为进一步提升销售工作,我将孜孜不倦地加强学习,其一是要进一步熟悉和掌握公司产品的各项性能特点、使用方法和保养维修知识,了解本行业竞争产品的有关情况。其二是了解与药机有关的其他工艺技术知识,方便与不同的客户沟通交流。其三是学习交际方面的基本礼仪和技巧,提高处理问题的能力,为以后更多的商务洽谈打下基础。

千山远东是一个年轻的企业,而我们是一群有梦想的年轻人,在这样融洽的氛围里,我们都希望通过不断努力,成为千山远东优秀的销售经理,不断提升销售业绩,推动企业不断向前发展。(何辉)

千山远东第45届药机会参展产品综述

刘志强

一、前言

第45届(2013年春季)全国制药机械博览会将于4月25日在青岛国际博览中心隆重开幕,本次展会正值实施新版GMP认证的高峰阶段,我们对药机设备的新版GMP符合性特别关注。GMP的核心就是在最大限度地降低药品生产过程中的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险,确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。GMP的核心所体现的就是制定GMP法规的基本理念。对设备而言,GMP的符合性,就是依据GMP法规的基本理念,按法规要求采取措施,尽可能的降低设备在药品生产过程中对药品的污染、交叉污染、混杂和差错的风险。新版GMP与老版GMP相比较,新版GMP特别注重的就是风险控制。因此,制药设备对新版GMP的符合性,除了满足法规明确规定的条款外,更重要的就是在药品生产过程中的风险控制上下工夫。

上海千山远东由上市公司千山药机和上海远东两家著名药机企业共同投资成立,公司运行一年多以来,通过强强联合、优势互补,产品严格按照新版GMP要求设计制造,使得我们的产品跃上了新的台阶。本次展会推出了最新研制的符合新版GMP要求的GZLYZ型蒸汽灭菌真空冷冻干燥机及KJZ型真空冷冻干燥机自动进出料系统、KSLX型(抗生素瓶)高速洗烘灌联动机组、AXL型安瓿洗烘灌联动机组。

二、产品概况

1. GZLYZ型蒸汽灭菌真空冷冻干燥机及KJZ型真空冷冻干燥机自动进出料系统

上海千山远东是我国真空冷冻干燥生产最早的企业,是中国真空冷冻干燥行业副理事长单位,已有近二十年的生产历史,拥有丰富的生产制造经验和大批的技术专家,是我国真空冷冻干燥行业标准起草单位,产品多次获得国家科技进步奖。我公司冻干机配置一流,性能优越,可靠性好,性价比高,可与欧美生产的真空冷冻干燥机相媲美,深得客户信赖。我公司最新开发的新型冻干机引进德国最新技术,选择最好的配置,使冻干机的各项性能指标得到大大的提升,让用户在制品工艺设置上有更大的选择余地,与其他厂家的冻干机相比可有效缩短制品最后成型时间(具体时间视不同药品在原有工艺基础上缩短近5-20小时),为客户提高了生产效率,大大降低成本。

KJZ型真空冷冻干燥机自动进出料系统是千山远东引进国外最先进的技术研发的。随着国家新版药品生产质量管理规范(GMP)的实施,国家对药品生产过程中的监控越来越严格。以前西林瓶在灌装半加塞后送到冻干机去冻干,以及药品冻干后从冻干机中取出来这两个过程,都是由人工用不锈钢盘装瓶来完成的,操作时间长,工作量较大,药品不能全过程在百级层流保护下。为此,我公司针对新版GMP的要求和企业实际生产情况的要求,设计开发了这种西林瓶自动进出料冻干机系统。



图为真空冷冻干燥机。

真空冷冻干燥机最新亮点: 板层采用间接制冷和加热,板层温差小于±0.6℃。全新的外观设计,外观亮丽,管道3D设计走向更合理。

优化的系统配置,部件均为国际、国内一线品牌,国内领先,国际一流的工艺技术,可靠性高。

配置自动进出料小门,符合新版GMP要求。增设干燥箱检修门自动锁紧装置,使检修快速、方便。

重新设计的干燥箱隔板悬挂系统,自动进出料时隔板位置更精确、更平稳。

新设干燥箱出料推杆装置,使出料与进料同样快捷、可靠。

新型的滴水器均布式盘管设计,将过去两

台制冷机组2组盘管并列设计改为每台4组均布设计,从而使机组无论运行一台机组还是两台机组,结霜都比较均匀,排水能力更强,且盘管内无死角,不积水。

控制系统采用新型SCADA控制系统,增设了多组电子签名,自动、半自动、手动控制任意切换,具备CIP、SIP、自动化霜等各种控制功能,极大方便用户使用。

自动进出料系统最新亮点: 进出料由同一机构完成,出瓶由卸瓶装置的链杆推动翻板进入冻干箱,到底后自动翻转90°成为出瓶钩板将瓶拉出。

采用单向关节链杆,链杆可弯曲,节约占地面积和净化面积。

在装瓶进入进瓶平台前,错瓶装置可将次排进入的西林瓶推开半个瓶的距离,从而充分利用整个隔板的有效面积,放入更多的西林瓶。

倒瓶剔除装置可自动剔除倒瓶。

倒瓶剔除装置实现进瓶台与冻干机隔板精确对接。

符合GMP要求的RABS系统,并具有隔离器内部环境的监测,在线粒子、浮游菌、沉降菌监测等。

集成控制隔离器、冻干机、自动进出料系统,连锁报警、数据记录集成存储。

2. KSLX型(抗生素瓶)高速洗烘灌联动机组和AXL型安瓿洗烘灌联动机组

KSLX型(抗生素瓶)高速洗烘灌联动机组是参照国外先进联动线技术,研制出的新一代剂生产联动线。一次可同时进行16-24支瓶灌装,最大产能可达到750瓶/分钟。



KSLX型(抗生素瓶)高速洗烘灌联动机组



AXL型安瓿洗烘灌联动机组

最新亮点:根据新版GMP要求,降低药品生产过程中出现差错的风险及风险监控。

1) **超声波清洗机** 伸缩自如翻转机械手,彻底杜绝了机械手在伸出缩进时产生油污对清洗水的污染。

接水盘及水箱全部采用专用模具成型圆弧形设计制造,消除卫生死角,易清洗。

在洗瓶机出瓶部位设置有抽检取样装置,实现实时对洗瓶透明度的抽样监测。

低于设定值时可报警并自动停机。

采用压力变送器监控清洗介质的压力,当清洗介质的压力值低于设定压力值时可报警并自动停机。

清洗介质过滤器通过电导率进行监测,可监测过滤器是否需要清洗或更换。

工器传动改变了原来传统的传动方式,提高设备的稳定性和可靠性。

“喷射水、气压平衡”(已经申请专利),在喷射与喷射架的接口处设计有节流孔板来控制

制和调节喷射的压力,以确保所有喷射的压力基本一致,确保清洗瓶子的均一性。

2) **隧道式灭菌干燥机** 独立风道技术(已经申请专利,世界领先水平),在热风加热风道出口至热风风机进风口间设计了一条相对封闭的、独立的热风通道,实现了灭菌烘箱空载热分布温差≤±5℃,与行业标准灭菌烘箱空载热分布温差≤±15℃相比大大缩小。

高效过滤器的密封,采用高压保护技术。在风机运行的情况下将所有净化腔与污染腔形成相对负压,在密封面失效的状况下也能保护循环空气不能反向通过过滤器或密封面。

在预热段底部配置超声波水箱,输瓶网带在运行中伸入水箱中进行超声波清洗,清洗掉网带上的污垢和残渣,确保输送网带的洁净。

百级层流配有高效过滤器完整性检测的DOP或PAO检测口。各层流预留有尘埃粒子监测接口。

3) **抗生素瓶灌装加塞机** 采用双排瓶瓶及24针跟踪灌装系统,最高产量可达700瓶/分。

倒瓶剔除装置可自动剔除倒瓶。

采用先进的旋转盘式取塞方式连续跟随上塞,上塞可靠。

配有缺瓶不灌装不送塞功能及加塞不合格品自动剔除功能。

设备还配有胶塞缓冲料斗,可减少工作人员加胶塞的频率。

配有能传递胶塞的αβ网结构,解决了胶塞无菌传递的问题,符合新版GMP对无菌生产的要求。

本机自带百级层流罩,增加了尘埃粒子、风速在线检测及浮游菌在线取样和无菌操作手套等。

整机采用全伺服控制系统,机械结构简单,自动化程度高。

符合GMP要求的RABS系统,并具有隔离器内部环境的监测,在线粒子、浮游菌、沉降菌监测等。

4) **安瓿灌装封机**

销售感言

千山远东公司成立一年以来,销售工作一直是重中之重。有句老话叫“酒香不怕巷子深”,但在现今激烈的市场环境下,酒香也不见得卖得好,还得自己会吆喝,会宣传。因而,作为一名销售人员,我觉得首先要全面掌握公司产品的工作原理和技术优势,并可以清楚地表达出来。

销售业务员应当通过不断学习,对自己销售的每一种产品都了然于心,并能与同行的竞争产品进行对比,