



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107595628 A

(43)申请公布日 2018.01.19

(21)申请号 201710859234.5

(22)申请日 2017.09.21

(71)申请人 上海东富龙爱瑞思科技有限公司

地址 201100 上海市闵行区放鹤路2199号  
第1幢A区

申请人 上海东富龙科技股份有限公司

(72)发明人 郑效东

(74)专利代理机构 上海申汇专利代理有限公司

31001

代理人 翁若莹 王文颖

(51)Int.Cl.

A61J 3/00(2006.01)

A61L 2/20(2006.01)

A61L 101/22(2006.01)

B65B 3/00(2006.01)

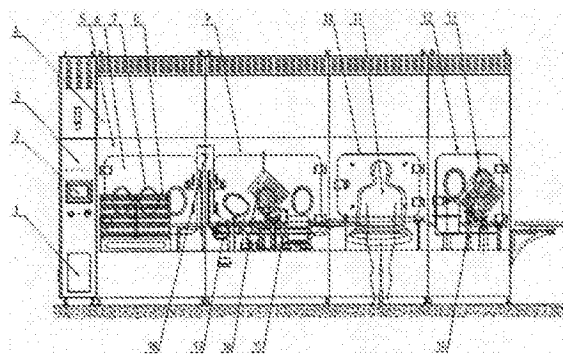
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

### (54)发明名称

一种小批量无菌冻干制剂隔离生产线

### (57)摘要

本发明公开了一种小批量无菌冻干制剂隔离生产线,其特征在于,包括设于壳体内依次连接的控制柜、传递窗、灌装隔离器、半身衣进出料隔离器及轧盖段隔离器,壳体内上方设有循环过滤系统,半身衣进出料隔离器的一侧设有冻干机;所述控制柜内设有过氧化氢蒸汽灭菌系统;所述传递窗上设有传递窗门,传递窗门上连接有无菌操作手套;所述灌装隔离器内设有灌装机以及与所述无菌药液连通的进液口,进液口与灌装机连接。由于采用了隔离器,可以将整个生产产品的环境将至D级,有效降低了整个生产车间的产地需求,使生产线在传统的研发实验室内就可以实现无菌制剂的生产,为新药研发机构和企业提供了一种非常高性价比的小批量无菌制剂的生产设备。



1. 一种小批量无菌冻干制剂隔离生产线, 其特征在于, 包括设于壳体内依次连接的控制柜 (3)、传递窗 (5)、灌装隔离器 (9)、半身衣进出料隔离器 (10) 及轧盖段隔离器 (12), 壳体内上方设有循环过滤系统 (4), 半身衣进出料隔离器 (10) 的一侧设有冻干机 (19); 所述控制柜 (3) 内设有过氧化氢蒸汽灭菌系统 (1); 所述传递窗 (5) 上设有传递窗门 (6), 传递窗门 (6) 上连接有无菌操作手套 (7); 所述灌装隔离器 (9) 内设有灌装机 (15) 以及与无菌药液 (18) 连通的进液口 (17), 进液口 (17) 与灌装机 (15) 连接; 所述半身衣进出料隔离器 (10) 内设有底部与外界连接的半身衣 (11); 过氧化氢蒸汽灭菌系统 (1) 对传递窗 (5)、灌装隔离器 (9)、半身衣进出料隔离器 (10)、轧盖段隔离器 (12) 进行灭菌; 灌装机 (15) 将无菌药液 (18) 加到容器 (8) 内, 然后塞入胶塞 (16) 进行预密封; 操作人员进入半身衣 (11) 将灌装好的容器 (8) 人工送入冻干机 (19) 内冻干, 冻干后取出送入轧盖机 (14) 进行轧盖。

2. 如权利要求1所述的小批量无菌冻干制剂隔离生产线, 其特征在于, 所述控制柜 (3) 表面设有操作界面 (2)。

3. 如权利要求1所述的小批量无菌冻干制剂隔离生产线, 其特征在于, 所述容器 (8) 和胶塞 (16) 均已经清洗灭菌。

## 一种小批量无菌冻干制剂隔离生产线

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种小批量无菌冻干制剂隔离生产线,该装置为小批量无菌冻干制剂提供一套自动化、隔离化的生产线,在实现小批量制剂自动化生产的同时,提供无菌隔离保护,属于制药技术领域。

### 背景技术

[0002] 随着中国经济的发展,人们对健康的要求越来越高,推动了中国制药工业的快速发展,制药企业在研发新药时,在临床试验和报批时,需要生产小批量的无菌药品,用于临床试验和报批。由于传统的研发实验室一般不具备生产无菌药品的能力,如果单独为了生产几批次、每批次量也很少的药品,去单独建设一个无菌车间,对研发企业来说是一个很大的成本负担,而且建了后用的次数少,对车间来说也是一个很大的浪费。为此所以很多制药企业采用外包或借用大生产用的生产线进行生产。近年来,随着制药监管机构对制药无菌保证水平的要求越来越高,及生产抗肿瘤、高活性等药物的制药厂家越来越多,隔离器越来越成为无菌药品生产过程中不可或缺的设备,隔离器本身是提供无菌药品的生产环境,其中如何进行物料的进出传递的方式是否合理,直接决定隔离器工艺的符合性,特别是对有毒、高制敏的产品,在生产或实验过程中产生的废弃物,必须要安全的传递出隔离器并且到指定的灭活地点进行集中处理,以避免危害到操作者和外部环境。

[0003] 目前,新药研发企业或机构,在生产临床或报批的无菌药品时,存在以下困难:

[0004] 1、产地困难,新药研发企业或机构在新药研发阶段,一般都是在实验室内进行,而一般的实验室不具备生产无菌药品的条件。

[0005] 2、设备困难,在生产临床或报批的无菌药品时,虽然批量和量都比较少,但是整个生产过程要求与最后面向市场的大批量生产的要求类似,也要有专门的设备来满足生产要求,但是新药研发企业或机构一般不具备这种设备。

[0006] 3、选择困难,由于用于临床或报批的无菌药品的量一般都要求的比较少,批次也比较少,如果单独去为了生产几个批次的少量的无菌药品,去建设一个无菌生产车间并采购专用的制药设备,将会产生很大的浪费,对新药研发企业或机构也是个很大的成本负担。

[0007] 4、人员保护困难,目前很多在研发的新药,都是高活性、抗肿瘤等高附加值的药品,这些药品本身对长期接触的生产人员也会产生很大的危害,但是传统的无菌生产车间不具备保护生产人员的能力。

### 发明内容

[0008] 本发明所要解决的问题是提供一条能在普通的实验室环境内生产无菌冻干制剂的生产线。

[0009] 为了解决上述问题,本发明提供了一种小批量无菌冻干制剂隔离生产线,其特征在于,包括设于壳体内依次连接的控制柜、传递窗、灌装隔离器、半身衣进出料隔离器及轧盖段隔离器,壳体内上方设有循环过滤系统,半身衣进出料隔离器的一侧设有冻干机;所述

控制柜内设有过氧化氢蒸汽灭菌系统;所述传递窗上设有传递窗门,传递窗门上连接有无菌操作手套;所述灌装隔离器内设有灌装机以及与无菌药液连通的进液口,进液口与灌装机连接;所述半身衣进出料隔离器内设有底部与外界连接的半身衣;过氧化氢蒸汽灭菌系统对传递窗、灌装隔离器、半身衣进出料隔离器、轧盖段隔离器进行灭菌;灌装机将无菌药液加到容器内,然后塞入胶塞进行预密封;操作人员进入半身衣将灌装好的容器人工送入冻干机内冻干,冻干后取出送入轧盖机进行轧盖。

[0010] 优选地,所述控制柜表面设有操作界面。

[0011] 优选地,所述容器和胶塞均已经清洗灭菌。

[0012] 本发明提供了一套完整的小批量无菌冻干制剂生产的解决方案,使新药研发机构在购买生产线后,可以快速达到生产要求。由于采用了隔离器,可以将整个生产环境将至D级,有效降低了整个生产车间的产地需求,同时由于工艺采用了免洗免灭的包材,使生产线不需要再配置相关的包材清洗灭菌设备,使生产线在传统的研发实验室内就可以实现无菌制剂的生产,为新药研发机构和企业提供了一种非常高性价比的小批量无菌制剂的生产设备。

## 附图说明

[0013] 图1为本发明提供的小批量无菌冻干制剂隔离生产线的主视图;

[0014] 图2为图1的俯视图。

## 具体实施方式

[0015] 为使本发明更明显易懂,兹以优选实施例,并配合附图作详细说明如下。

[0016] 实施例

[0017] 如图1、2所示,为本发明提供的一种小批量无菌冻干制剂隔离生产线,其特征在于,包括设于壳体内依次连接的控制柜3、传递窗5、灌装隔离器9、半身衣进出料隔离器10及轧盖段隔离器12,壳体内上方设有循环过滤系统4,半身衣进出料隔离器10的一侧设有冻干机19。所述控制柜3内设有过氧化氢蒸汽灭菌系统1,表面设有操作界面2。所述传递窗5上设有传递窗门6,传递窗门6上连接有无菌操作手套7。所述灌装隔离器9内设有灌装机15以及与无菌药液18连通的进液口17,进液口17与灌装机15连接。所述半身衣进出料隔离器10内设有底部与外界连接的半身衣11。所述容器8和胶塞16均已经清洗灭菌。

[0018] 生产时,操作人员先打开传递窗门6,将容器8的包装袋、以及铝盖13的包装袋、胶塞16的包装袋传入传递窗5内,通过控制柜3启动隔离器的电源,通过操作界面2运行开启生产线,启动过氧化氢蒸汽灭菌系统1,对传递窗5、灌装隔离器9、半身衣进出料隔离器10、轧盖段隔离器12以及前面放入里面的包装袋和所有安装在隔离器内部的设备进行过氧化氢蒸汽灭菌,灭菌结束后,传递窗5、灌装隔离器9、半身衣进出料隔离器10、轧盖段隔离器12自动切换进生产状态,传递窗5、灌装隔离器9、半身衣进出料隔离器10、轧盖段隔离器12内的循环过滤系统开始运行,为所有隔离器的内部提供A级无菌环境保证,并通过隔离器的密封系统和压差控制系统,确保隔离器外的空气不会进入隔离器内,保证生产过程的无菌性,当隔离器内的压差、风速、粒子等指标达到A级环境要求后,可以开始生产,此时操作者可通过无菌操作手套7先将铝盖13的包装袋、胶塞16的包装袋转移到加铝盖和加胶塞的位置,打开

包装袋,将铝盖13加入轧盖机14的铝盖振荡斗,将胶塞16加入灌装机15的胶塞振荡斗,然后通过无菌操作手套7打开将容器8的包装袋,将容器取出并送入传递窗5内的容器8输送台,然后通过操作界面2,开启灌装机15、此时通过无菌操作手套7,将容器输送平台上的容器8推入灌装机15的转盘上,容器8开启自动输送至灌装位,同时开启无菌药液18与进液口17间的阀门,无菌药液18通过灌装机的灌装泵自动送入容器8内,胶塞16通过灌装机15的加塞系统自动加到容器8的口上,此时加塞有两种选择,一是将胶塞16的一半加到容器8的瓶口内,之后可通过半身衣11送入冻干机19内进行冻干,这种方式用于生产无菌冻干粉针,二是将胶塞16的全部加到容器8的瓶口内,对容器8进行密封。以后两种方式结束后,都可通过半身衣11将轧盖机14的进口,开启轧盖机14,通过轧盖系统将铝盖13加到加好胶塞的容器8上,并轧紧,然后通过输送系统传出轧盖段隔离器,一批无菌制剂生产结束。

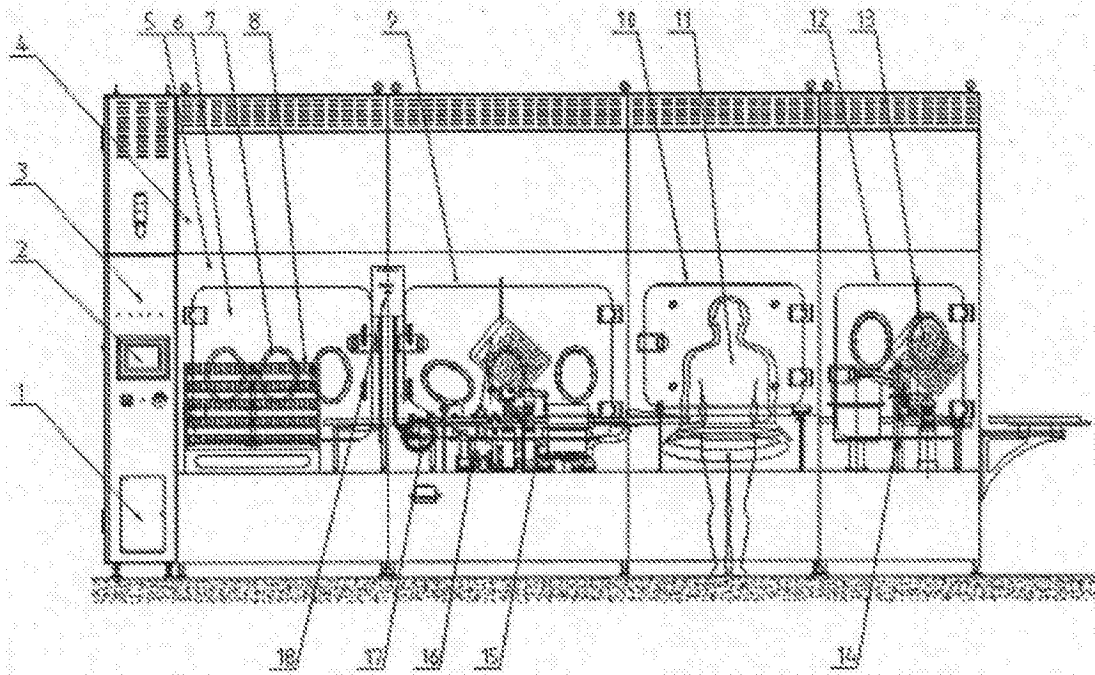


图1

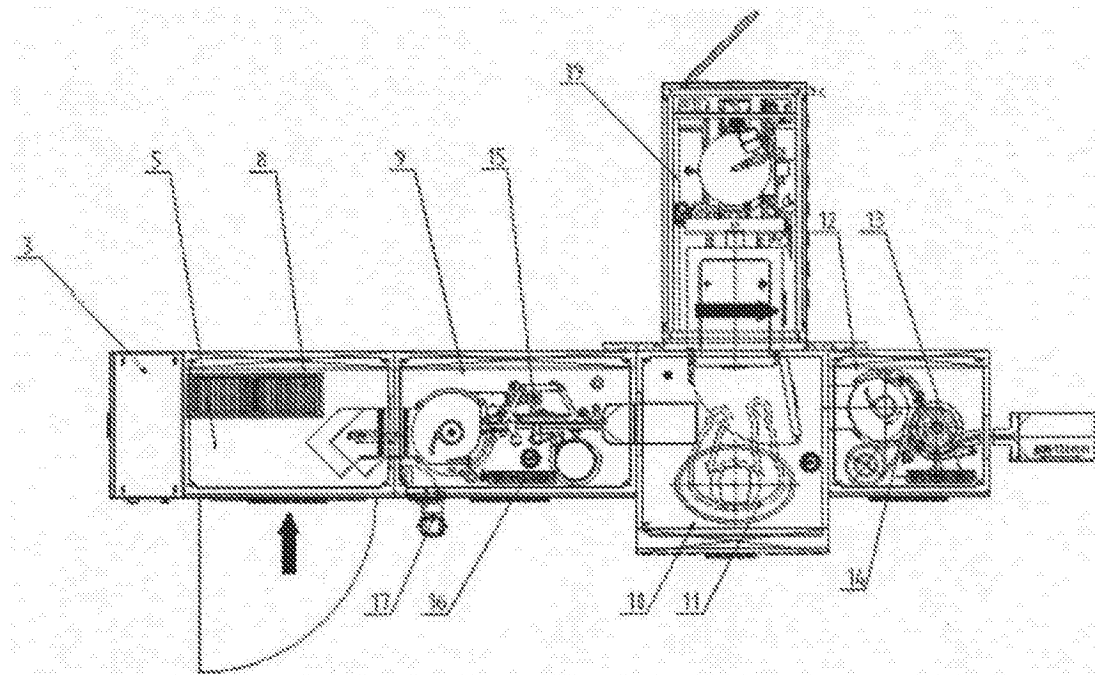


图2