



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 208071272 U

(45)授权公告日 2018.11.09

(21)申请号 201820455005.7

(22)申请日 2018.04.02

(73)专利权人 奥星制药设备(石家庄)有限公司
地址 050000 河北省石家庄市中山路289号长安广场603室

(72)发明人 何国强 陈跃武 康国利 董书平
李晓瑞 李福 李浩 马敏肖

(74)专利代理机构 北京高文律师事务所 11359
代理人 徐江华 孟昆

(51)Int.Cl.
B67B 7/16(2006.01)
B65G 65/23(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

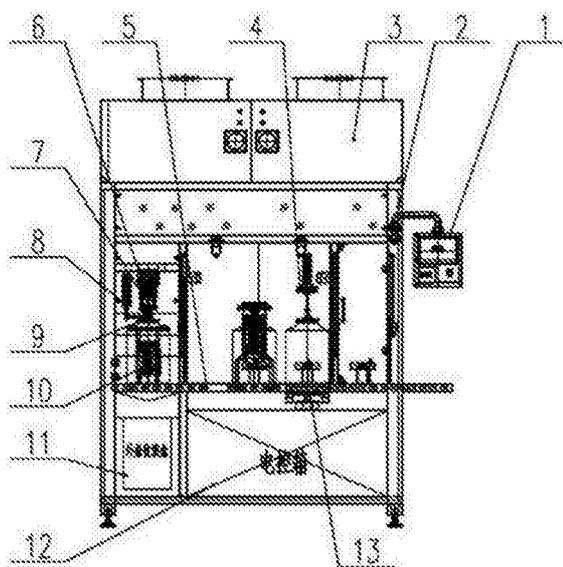
权利要求书1页 说明书5页 附图11页

(54)实用新型名称

无菌药品包装自动开封投料系统

(57)摘要

本实用新型提供一种无菌药品包装自动开封投料系统,包括PLC控制单元、主体框架、过滤单元、开外盖单元、开内盖单元、称重单元、投料单元,所述PLC控制单元与主体框架相连接,所述过滤单元安装在主体框架上部,所述开外盖单元、开内盖单元、称重单元、投料单元依次相连接,并都固定在主体框架内,称重单元位于开内盖单元下方,所述开外盖单元和开内盖单元之间设置有输送辊道。本装置仅需将无菌铝瓶放入指定位置便可自动完成铝瓶的开盖、投料、称重的工序,全程在RABS局部A级的保护下完成,及投料过程简单、方便快捷,投料过程全部密闭对接,并可通过控制无菌铝瓶的高低和震动来完成位置的密闭对接和完整投料。



CN 208071272 U

1. 一种无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:包括PLC控制单元、主体框架、过滤单元、开外盖单元、开内盖单元、称重单元、投料单元,所述PLC控制单元与主体框架相连接,所述过滤单元安装在主体框架上部,所述开外盖单元、开内盖单元、称重单元、投料单元依次相连接,并都固定在主体框架内,称重单元位于开内盖单元下方,所述开外盖单元和开内盖单元之间设置有输送辊道。

2. 根据权利要求1所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述开外盖单元包括开外盖气缸、开外盖提升气缸、回转伸缩气缸、手指气缸、固定取盖气缸,所述开外盖气缸、回转伸缩气缸、固定取盖气缸安装在主体框架上,分别用于将无菌铝瓶的外铝盖进行开盖、旋动、取下,所述开外盖提升气缸与开外盖气缸相连接,用于撕开无菌铝瓶的外铝盖,所述手指气缸与回转伸缩气缸相连接,用于旋动撕下无菌铝瓶的外铝盖。

3. 根据权利要求1所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述开内盖单元包括真空吸盘、升降气缸、固定支架,所述真空吸盘与升降气缸固定连接,升降气缸与固定支架固定连接,固定支架与主体框架固定连接。

4. 根据权利要求1所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述称重单元包括称重台、称重传感器、固定支架,称重台与称重传感器固定连接,称重传感器与固定支架固定连接,固定支架与主体框架固定连接。

5. 根据权利要求1所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述投料单元包括无菌下料阀、回转装置、升降装置、对接装置,所述无菌下料阀与对接装置固定连接,回转装置与对接装置固定连接,升降装置与回转装置和主体框架固定连接。

6. 根据权利要求1所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述过滤单元包括静压箱、风机、H14高效过滤层、均流板,所述静压箱内,从上到下依次设置有风机、H14高效过滤层、均流板。

7. 根据权利要求5所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述无菌下料阀包括阀体、密封圈、阀瓣、执行器,密封圈和阀体固定连接,阀瓣与阀体铰接,执行器和阀瓣固定连接,阀体和固定臂固定连接。

8. 根据权利要求5所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述回转装置包括固定臂、转臂、动力单元、固定架,固定臂和转臂固定连接,转臂和动力单元铰接,动力单元和固定架固定连接,固定架和主体框架固定连接。

9. 根据权利要求5所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:所述升降装置包括固定架、升降架、传动件、动力装置,传动件和固定架固定连接,升降架和传动件固定连接,动力装置和传动件固定连接,固定架和主体框架固定连接。

10. 根据权利要求1所述的无菌药品包装自动开封投料系统,其特征在于:主体框架下方设置有电气端子箱。

无菌药品包装自动开封投料系统

技术领域

[0001] 本实用新型涉及无菌药品生产领域,尤其是涉及一种无菌药品包装自动开封投料系统。

背景技术

[0002] 在药品生产过程中,为符合GMP的规定,常常需要采取无菌投料的工艺进行药品生产,特别是在无菌粉末的投料过程中,需要采用无菌投料工艺。无菌注射剂制备的工艺流程一般为原料药的准备与处理、配制、灌封、检查和包装。非最终灭菌产品采用非最终灭菌方式生产的无菌分装注射剂,一般是不耐热且不能进行成品灭菌的药品,所以必须特别强调药品生产过程中的无菌操作。其生产作业区的无菌操作与非无菌操作应严格分开,所有从非无菌操作区进入无菌操作区的物料器具必须经过严格灭菌,生产人员应按无菌作业要求进行净程序。

[0003] 无菌原料药的准备与处理是无菌粉针注射剂生产过程中重要的一个环节。当前国内无菌原料药的储存和转运在密封的无菌铝瓶中进行。无菌铝瓶经灭菌后进入粉针分装间,进行投料操作。现有的无菌投料方法为在局部层流保护下人工开铝瓶外盖及内胶塞,人工对接翻桶进行投料相关操作,层流是一种可提供局部垂直单向流的洁净环境的空气净化单元,保证工作区内达到工艺要求的洁净度。局部层流可以起到一定的保护作用,但是层流操作具有操作不方便,人员干扰因素多,比较繁琐的特点,此外,对于某些投料过程时间较长的产品,使用层流进行人工投料仍然具有较大的微生物污染的风险,且人员在开盖过程中存在操作不方便,废弃物易污染环境,投料强度大等问题。

[0004] 新版GMP的实施,对制药企业提出了高的要求,对制药装备做了详细规定。要求直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配以及处于未完全密封状态下的转运和存放必须是A级环境;直接接触药品的包装材料、器具灭菌后处于密闭容器内的转运和存放可以是B级环境,高污染风险的操作宜在隔离操作器中完成。而当前国内无菌粉体投料设备,绝大部分不带RABS及无法自动完成投料功能,仍维持在手工操作水平。基于在无菌生产中存在的产品微生物污染的风险,无法满足新版GMP要求,因此研制满足GMP要求的无菌铝瓶开盖投料RABS(限制进出屏障系统)。以提升我国医药产品的国际竞争力。

实用新型内容

[0005] 本实用新型提供了一种无菌药品包装自动开封投料系统,解决了其技术方案如下所述:

[0006] 一种无菌药品包装自动开封投料系统,包括PLC控制单元、主体框架、过滤单元、开外盖单元、开内盖单元、称重单元、投料单元,所述PLC控制单元与主体框架相连接,所述过滤单元安装在主体框架上部,所述开外盖单元、开内盖单元、称重单元、投料单元依次相连接,并都固定在主体框架内,称重单元位于开内盖单元下方,所述开外盖单元和开内盖单元之间设置有输送辊道。

[0007] 所述开外盖单元包括开外盖气缸、开外盖提升气缸、回转伸缩气缸、手指气缸、固定取盖气缸,所述开外盖气缸、回转伸缩气缸、固定取盖气缸安装在主体框架上,分别用于将无菌铝瓶的外铝盖进行开盖、旋转、取下,所述开外盖提升气缸与开外盖气缸相连接,用于撕开无菌铝瓶的外铝盖,所述手指气缸与回转伸缩气缸相连接,用于旋转撕下无菌铝瓶的外铝盖。

[0008] 所述开内盖单元包括真空吸盘、升降气缸、固定支架,所述真空吸盘与升降气缸固定连接,升降气缸与固定支架固定连接,固定支架与主体框架固定连接。

[0009] 所述称重单元包括称重台、称重传感器、固定支架,称重台与称重传感器固定连接,称重传感器与固定支架固定连接,固定支架与主体框架固定连接。

[0010] 所述投料单元包括无菌下料阀、回转装置、升降装置、对接装置,所述无菌下料阀与对接装置固定连接,回转装置与对接装置固定连接,升降装置与回转装置和主体框架固定连接。

[0011] 所述过滤单元包括静压箱、风机、H14高效过滤层、均流板,所述静压箱内,从上到下依次设置有风机、H14高效过滤层、均流板。

[0012] 所述无菌下料阀包括阀体、密封圈、阀瓣、执行器,密封圈和阀体固定连接,阀瓣与阀体铰接,执行器和阀瓣固定连接,阀体和固定臂固定连接。

[0013] 所述回转装置包括固定臂、转臂、动力单元、固定架,固定臂和转臂固定连接,转臂和动力单元铰接,动力单元和固定架固定连接,固定架和主体框架固定连接。

[0014] 所述升降装置包括固定架、升降架、传动件、动力装置,传动件和固定架固定连接,升降架和传动件固定连接,动力装置和传动件固定连接,固定架和主体框架固定连接。

[0015] 主体框架下方设置有电气端子箱。

[0016] 整套装置在PLC控制单元1作用下完成,无需人员干预,整个装置由顶部风机过滤器组3提供无菌层流保护,符合GMP要求。

[0017] 与现有技术相比,本装置具有以下有益效果:

[0018] 本装置提供的无菌铝瓶开盖投料装置,1.通过上部无菌高效过滤器组0.22 μm 提供局部垂直单向流的洁净环境;2.通过设备隔离装置将人和物分离开,避免人为因素干扰;3.通过对设备提供无菌铝瓶开盖装置对无菌包装铝瓶进行自动开盖,自动收集废弃物;4.通过无菌铝瓶出料口、生产容器投料口和无菌投料阀两端的接口的设置,将无菌铝瓶、生产容器连接形成密封系统,降低投料生产过程中微生物污染的风险;5.整套装置由PLC控制,全自动完成无菌铝瓶的开盖、投料、称重过程;

[0019] 本装置仅需将无菌铝瓶放入指定位置便可自动完成铝瓶的开盖、投料、称重的工序,全程在RABS局部A级的保护下完成,及投料过程简单、方便快捷,投料过程全部密闭对接,并可通过控制无菌铝瓶的高低和震动来完成位置的密闭对接和完整投料。装置符合GMP要求,使人员和物料完全隔离,能最大限度降低操作人员的影响,降低无菌生产中环境对产品微生物污染的风险,自动化程度高,提高生产效率,减少劳动强度。

附图说明

[0020] 图1A是所述无菌药品包装自动开封投料系统的正面示意图;

[0021] 图1B是所述无菌药品包装自动开封投料系统的侧面示意图;

- [0022] 图2是无菌铝瓶结构图；
[0023] 图3是风机过滤器组的结构图；
[0024] 图4是开外盖结构的示意图；
[0025] 图5是开内盖单元的示意图；
[0026] 图6是称重单元的示意图；
[0027] 图7是无菌下料阀的结构示意图；
[0028] 图8是回转装置的结构示意图；
[0029] 图9是升降装置的结构示意图；
[0030] 图10是开外盖机构的主视图；
[0031] 图11是开外盖机构的左视图。

具体实施方式

[0032] 针对背景技术中指出的问题,本实用新型旨在提供一种无菌铝瓶开盖投料装置,一种RABS,能使无菌铝瓶自动完成开盖,收集废弃物,自动与生产容器形成密封对接系统,完成精确投料,降低投料生产过程中人员干扰因素,降低微生物污染的风险。

[0033] 为达到上述目的,本实用新型采用的技术方案如下:

[0034] 如图1A和图1B所示,一种无菌铝瓶开盖投料装置,包括:

[0035] PLC控制单元1、主体框架2、FFU风机过滤器组3、开内盖单元4、输送辊道5、开外盖气缸6、开外盖提升气缸7、回转伸缩气缸8、手指气缸9、固定取盖气缸10、外盖收集盒11、电气端子箱12、称重单元13、无菌下料阀14、回转装置15、升降装置16、对接装置17。

[0036] 该装置由主体框架2为基础,PLC控制单元1与主体框架2连接,FFU风机过滤器组3安装于主体框架2上方,开内盖单元4与主体框架2相连,输送辊道5与主体框架2固定连接,开外盖气缸6与主体框架2相连,开外盖提升气缸7与开外盖气缸6固定连接,回转伸缩气缸8与主体框架2固定连接,手指气缸9与回转伸缩气缸8固定连接,固定取盖气缸10与主体框架2固定连接,外盖收集盒11与主体框架2固定连接,位于固定取盖气缸10下方,无菌下料阀14与对接装置17固定连接,回转装置15与对接装置17固定连接,升降装置16与回转装置15和主体框架2固定连接,电气端子箱12位于主体框架2下方,称重单元13与主体框架2固定连接,位于开内盖单元7下方。

[0037] 如图2所示,所述无菌铝瓶包括外铝盖18、内胶塞盖19和瓶体20,内胶塞盖19塞入瓶体口20,外铝盖18将内胶塞盖19与瓶体紧固。

[0038] 如图3所示,所述过滤单元采用风机过滤器组,其结构包括静压箱21、风机22、H14高效过滤层23、均流板24,所述静压箱21内,从上到下依次设置有风机22、H14高效过滤层23、均流板24,这样用于过滤空气。

[0039] 如图4所示,结合图10和图11,所述开外盖单元中,开外盖气缸6与主体框架2相连,开外盖提升气缸7与开外盖气缸6固定连接,具体的说,开外盖气缸6的前端与开外盖提升气缸7固连,开外盖提升气缸7的前端固连挂钩,回转伸缩气缸8与主体框架2固定连接,手指气缸9与回转伸缩气缸8前端固定连接,固定取盖气缸10与主体框架2固定连接。

[0040] 铝瓶放入开内盖单元4的输送辊道指定位置后,启动PLC,固定取盖气缸10带环形固定架,开始动作后,贴紧铝瓶瓶颈位置将铝瓶固定,开外盖提升气缸7动作,将铝瓶的外铝

盖18的盖拉环提起,开外盖气缸6动作,将铝盖拉环撕开到一定位置,回转气缸8进行回转动作,将手指气缸9移动至外铝盖18的裂口处,手指气缸9动作,将外铝盖18撑开,开外盖气缸6动作,将外铝盖18整体移动,脱离铝瓶,外铝盖18脱离后,在固定取盖气缸10的作用下将外铝盖18从开外盖提升气缸7移下,外铝盖18进入外盖收集盒11,所有气缸复位,开启下一个循环。

[0041] 如图5所示,所述开内盖单元包括真空吸盘25、升降气缸26、固定支架27,所述真空吸盘25与升降气缸26固定连接,升降气缸26与固定支架27固定连接,固定支架27与主体框架2固定连接。

[0042] 如图6所示,所述称重单元包括称重台28、称重传感器29、固定支架30,称重台28与称重传感器29固定连接,称重传感器29与固定支架30固定连接,固定支架30与主体框架2固定连接。

[0043] 如图7所示,所述无菌下料阀包括阀体31、密封圈32、阀瓣33、执行器34,密封圈32和阀体31固定连接,阀瓣33与阀体31铰接,执行器34和阀瓣33固定连接,阀体31和固定臂35固定连接。

[0044] 如图8所示,所述回转装置包括固定臂35、转臂36、动力单元37、固定架38,固定臂35和转臂36固定连接,转臂36和动力单元37铰接,动力单元37和固定架38固定连接,固定架38和主体框架2固定连接。

[0045] 如图9所示,所述升降装置包括固定架39、升降架40、传动件41、动力装置42,传动件41和固定架39固定连接,升降架40和传动件41固定连接,动力装置42和传动件41固定连接,固定架39和主体框架2固定连接。

[0046] 工作原理

[0047] 无菌铝瓶经过灭菌后转入分装投料间,人工将桶放入该装置指定位置,开启PLC程序,无菌铝瓶在固定取盖气缸10作用下紧固,开外盖提升气缸7将外盖18提起,开外盖气缸6进行开外盖动作,在开外盖气缸6作用过程中,手指气缸9在回转伸缩气缸8作用下进行开盖动作,当开盖完成后,固定取盖气缸10将外铝盖18取下进入外盖收集盒11,开盖完成。

[0048] 铝瓶进入取内盖工位,开内盖单元4动作,将铝瓶内盖取出,称重单元13取重量,铝瓶自动通过开内盖单元4的辅助辊道输送进入投料工位,在对接装置17作用下将铝瓶和无菌下料阀14密闭对接,在升降机构16作用下提升,在回转装置15作用下回转运动,实现了铝瓶的翻转,瓶口由向上改为向下,在升降机构16作用下密闭对接生产容器,开启无菌下料阀14,开启投料,投料完成自动进入开内盖单元4进行称重,此时铝瓶里的药剂全部投完,只称量空瓶重量,铝桶自动转移出RABS,开盖、投料、称重全部完成。

[0049] 整套装置在序1PLC控制单元作用下完成,无需人员干预,整个装置由顶部风机过滤器组3提供无菌层流保护,符合GMP要求。

[0050] 与现有技术相比,本装置具有以下有益效果:

[0051] 本装置提供的无菌铝瓶开盖投料装置,1.通过上部无菌高效过滤器组0.22 μ m提供局部垂直单向流的洁净环境;2.通过设备隔离装置将人和物分离开,避免人为因素干扰;3.通过对设备提供无菌铝瓶开盖装置对无菌包装铝瓶进行自动开盖,自动收集废弃物;4.通过无菌铝瓶出料口、生产容器投料口和无菌投料阀两端的接口的设置,将无菌铝瓶、生产容器连接形成密封系统,降低投料生产过程中微生物污染的风险;5.整套装置由PLC控制,全

自动完成无菌铝瓶的开盖、投料、称重过程；

[0052] 本装置仅需将无菌铝瓶放入指定位置便可自动完成铝瓶的开盖、投料、称重的工序,全程在RABS局部A级的保护下完成,及投料过程简单、方便快捷,投料过程全部密闭对接,并可通过控制无菌铝瓶的高低和震动来完成位置的密闭对接和完整投料。装置符合GMP要求,使人员和物料完全隔离,能最大限度降低操作人员的影响,降低无菌生产中环境对产品微生物污染的风险,自动化程度高,提高生产效率,减少劳动强度。

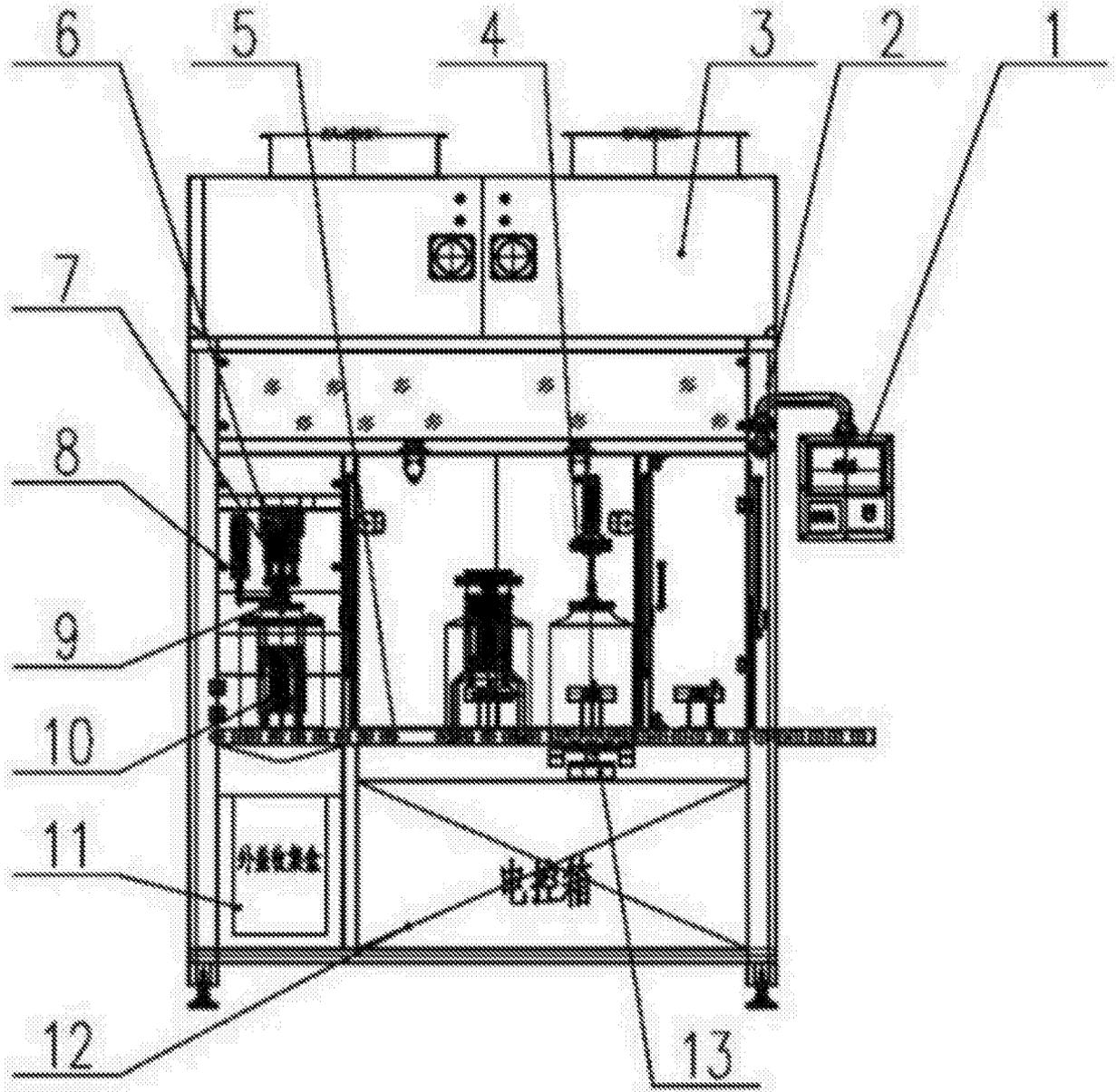


图1A

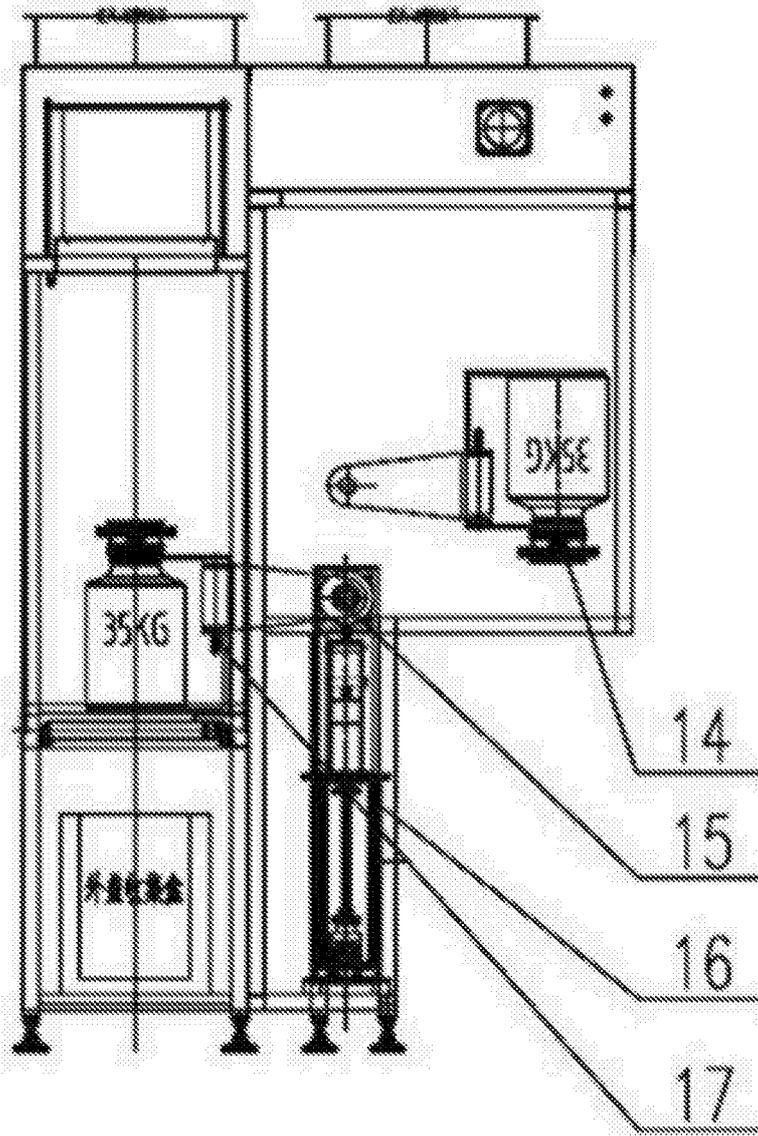


图1B

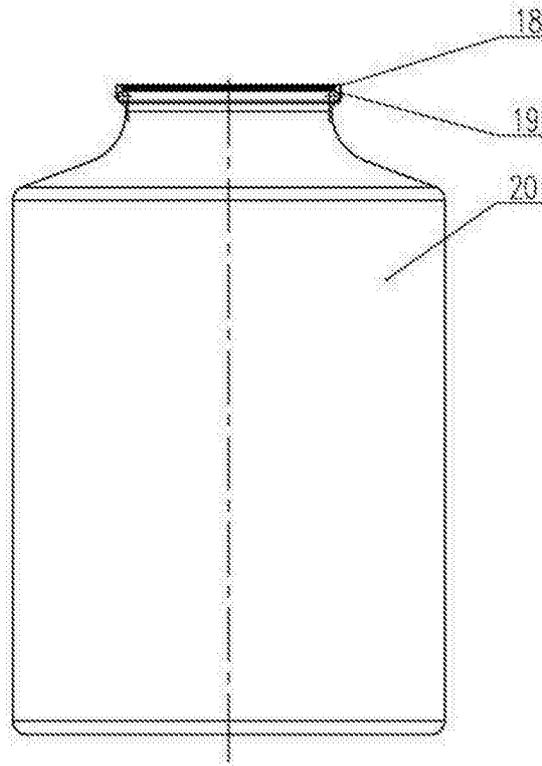


图2

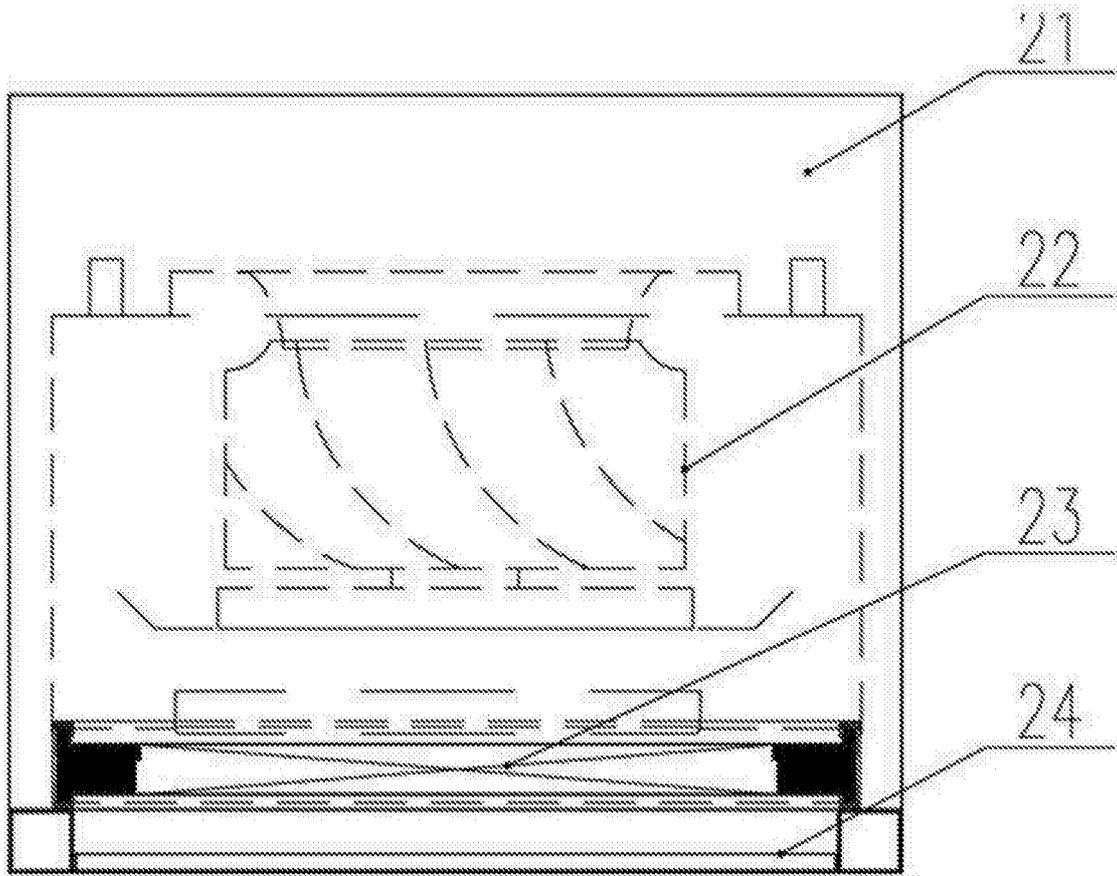


图3

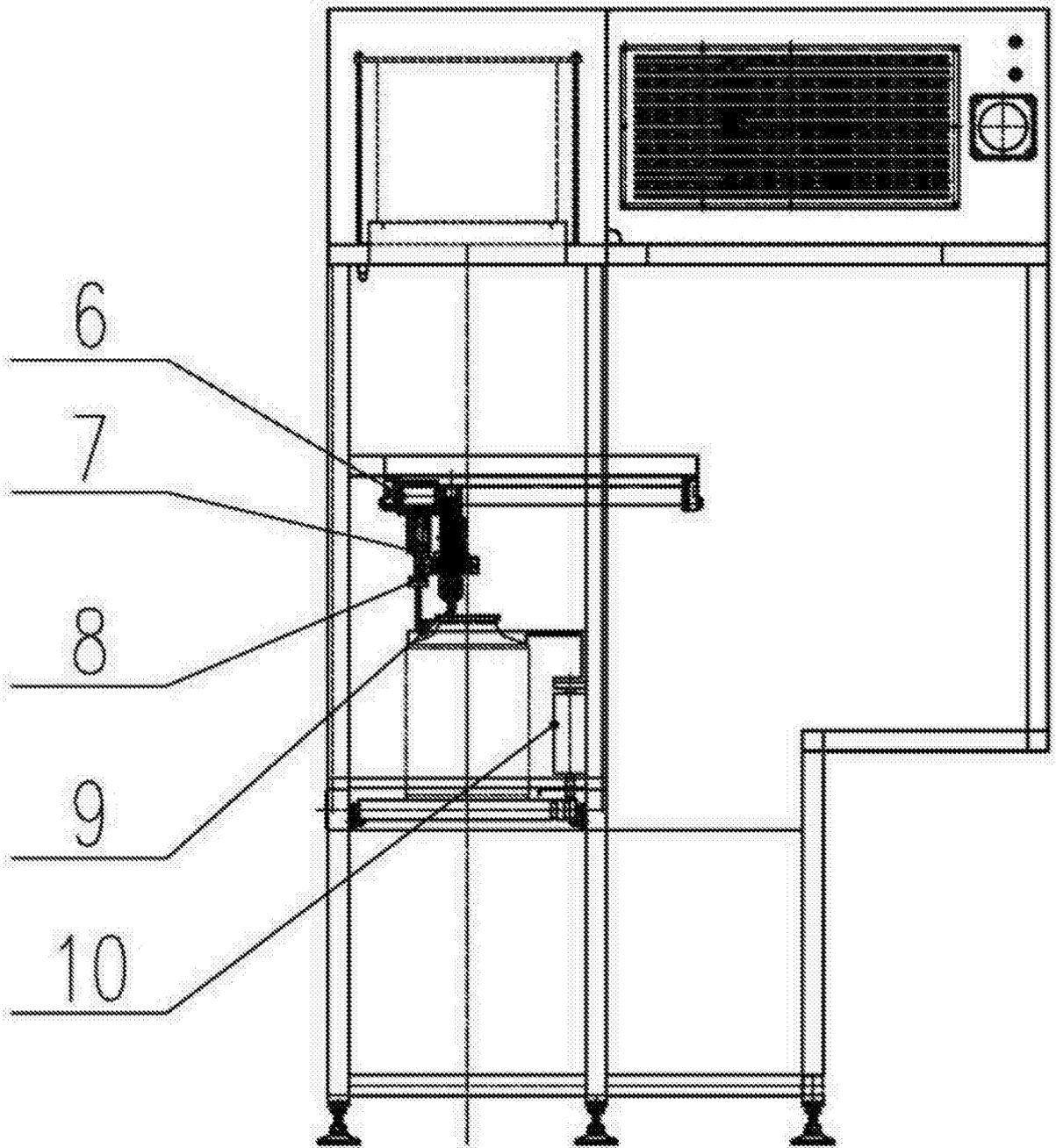


图4

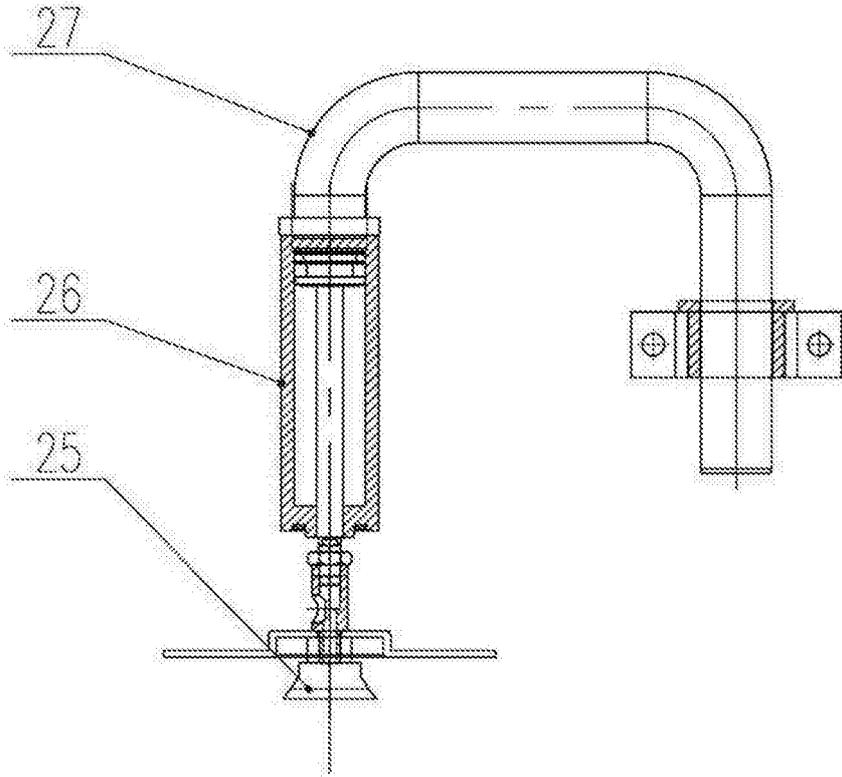


图5

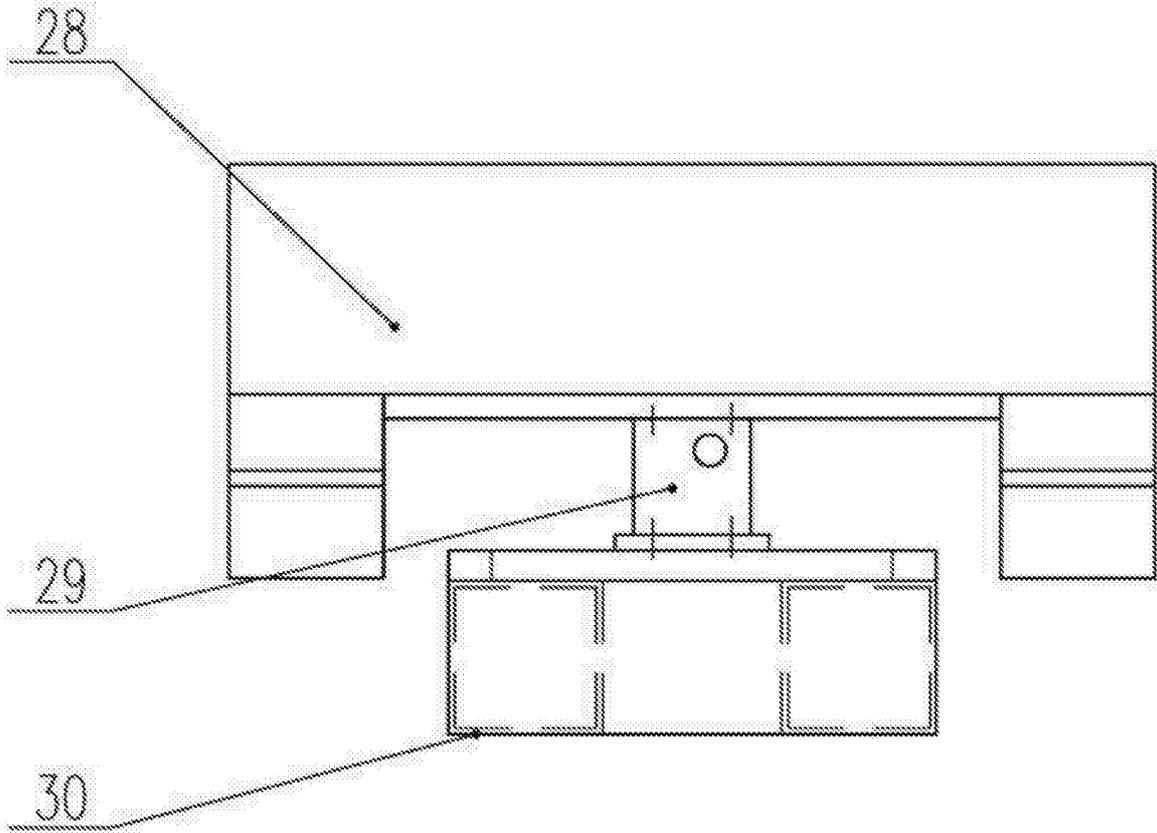


图6

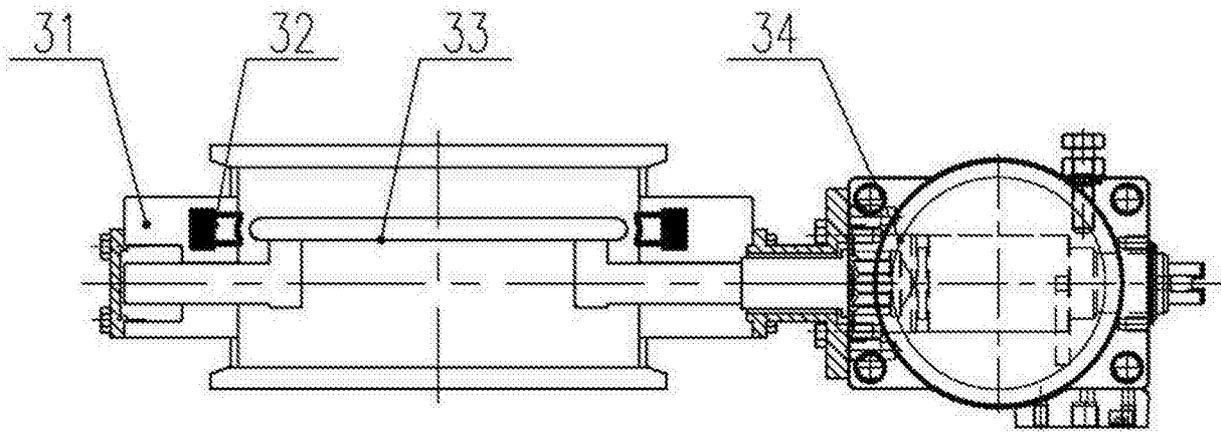


图7

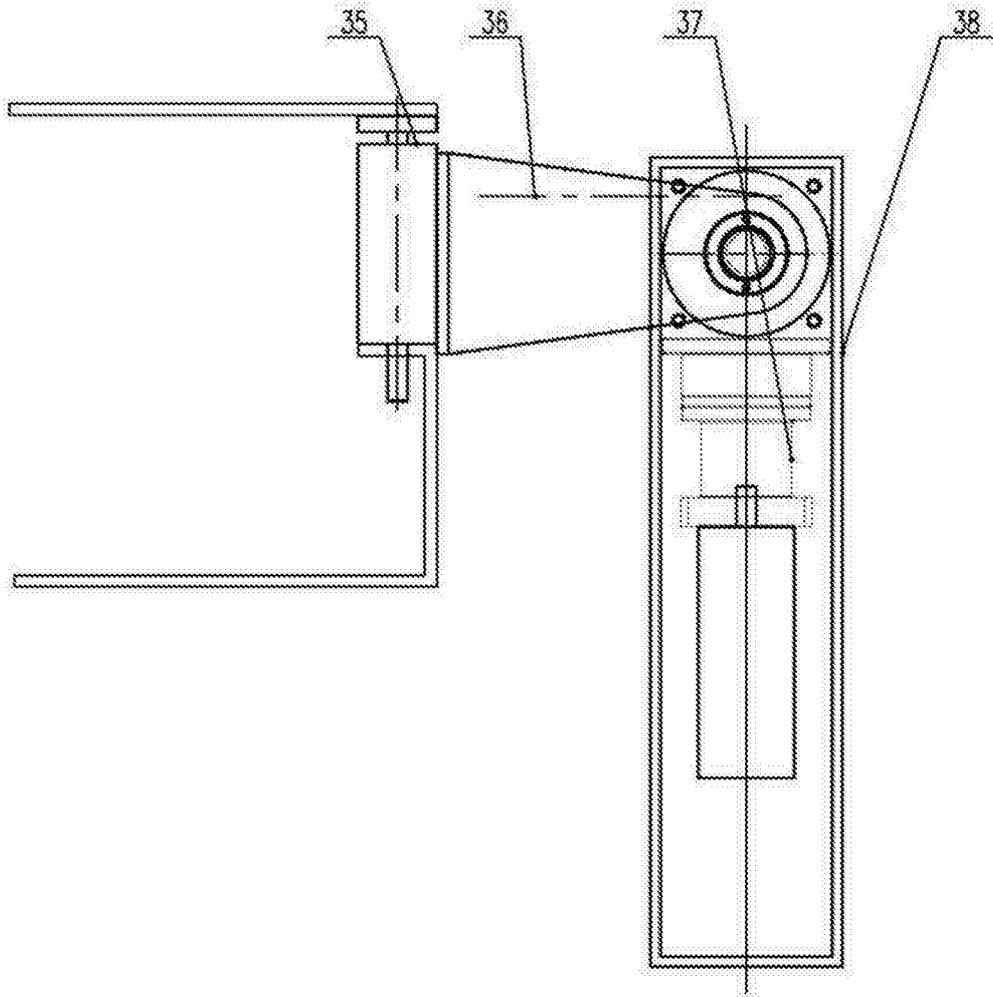


图8

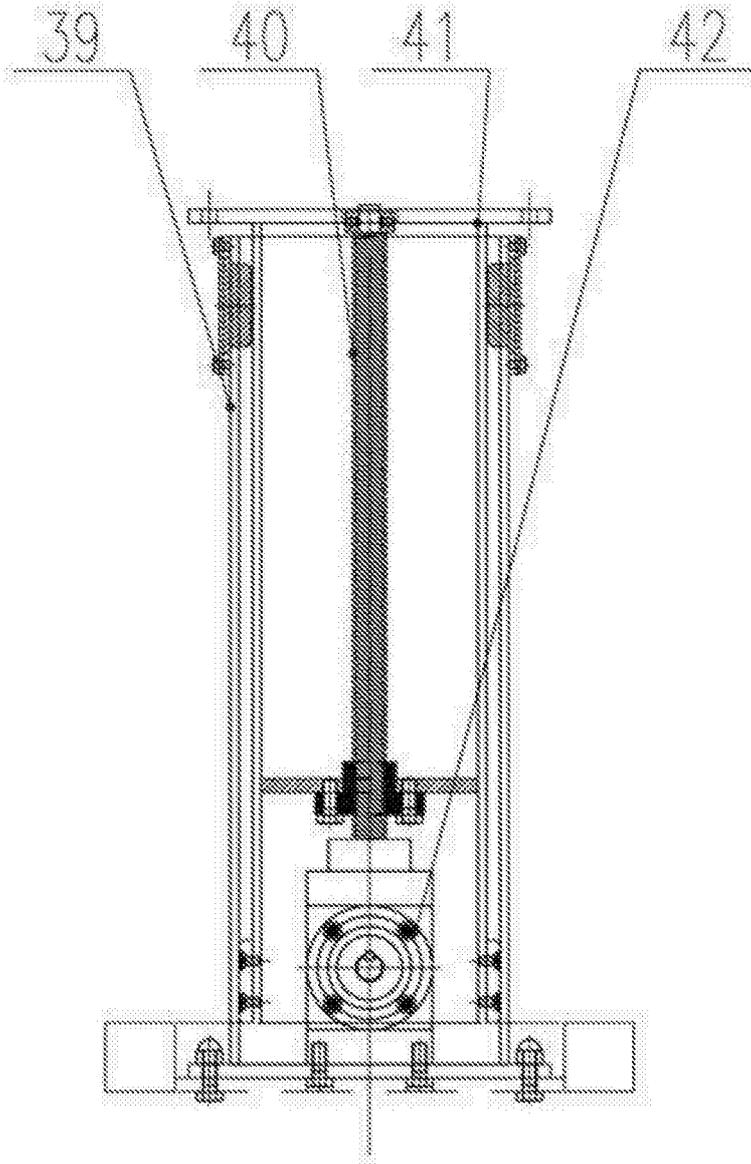


图9

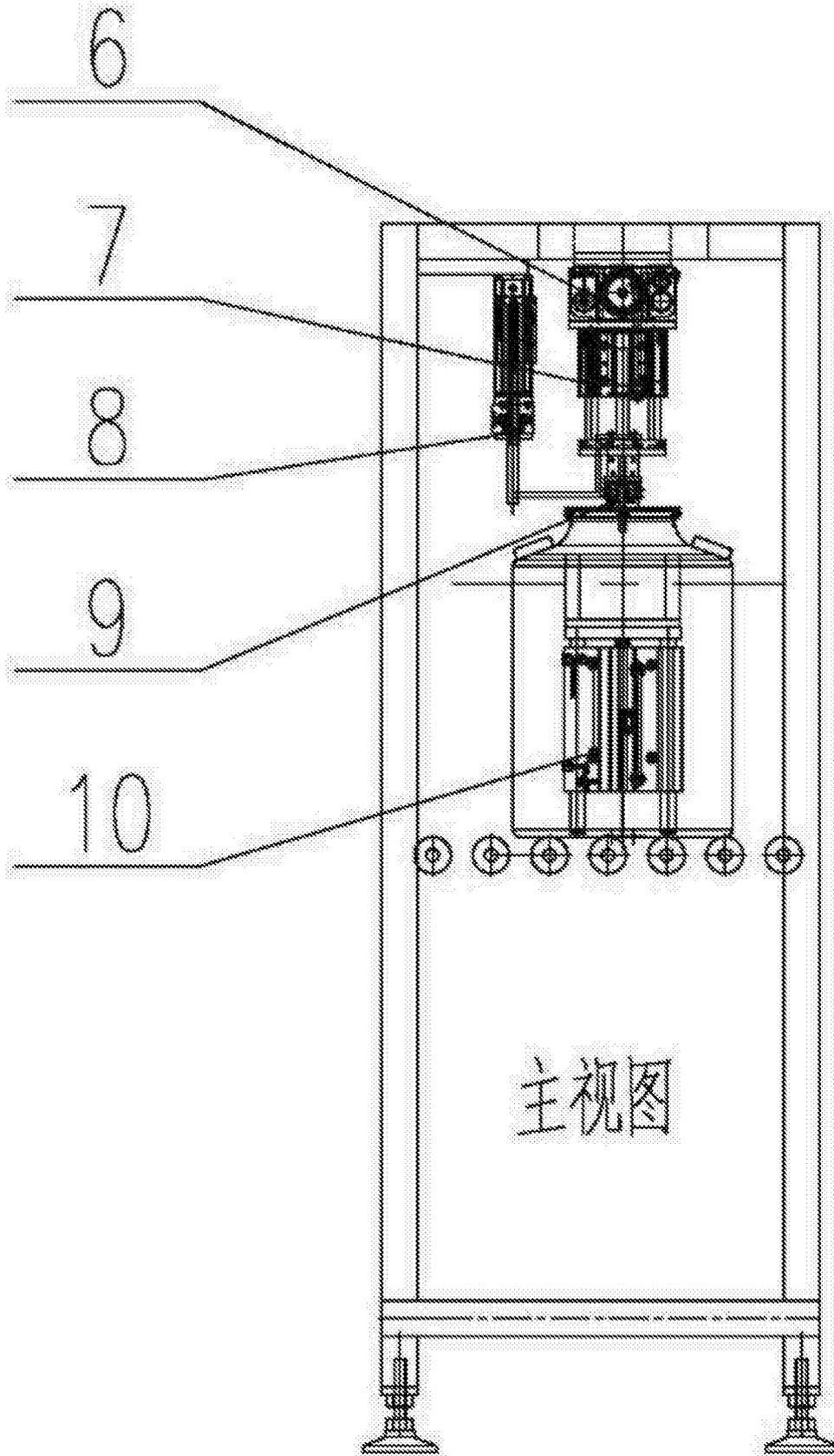


图10

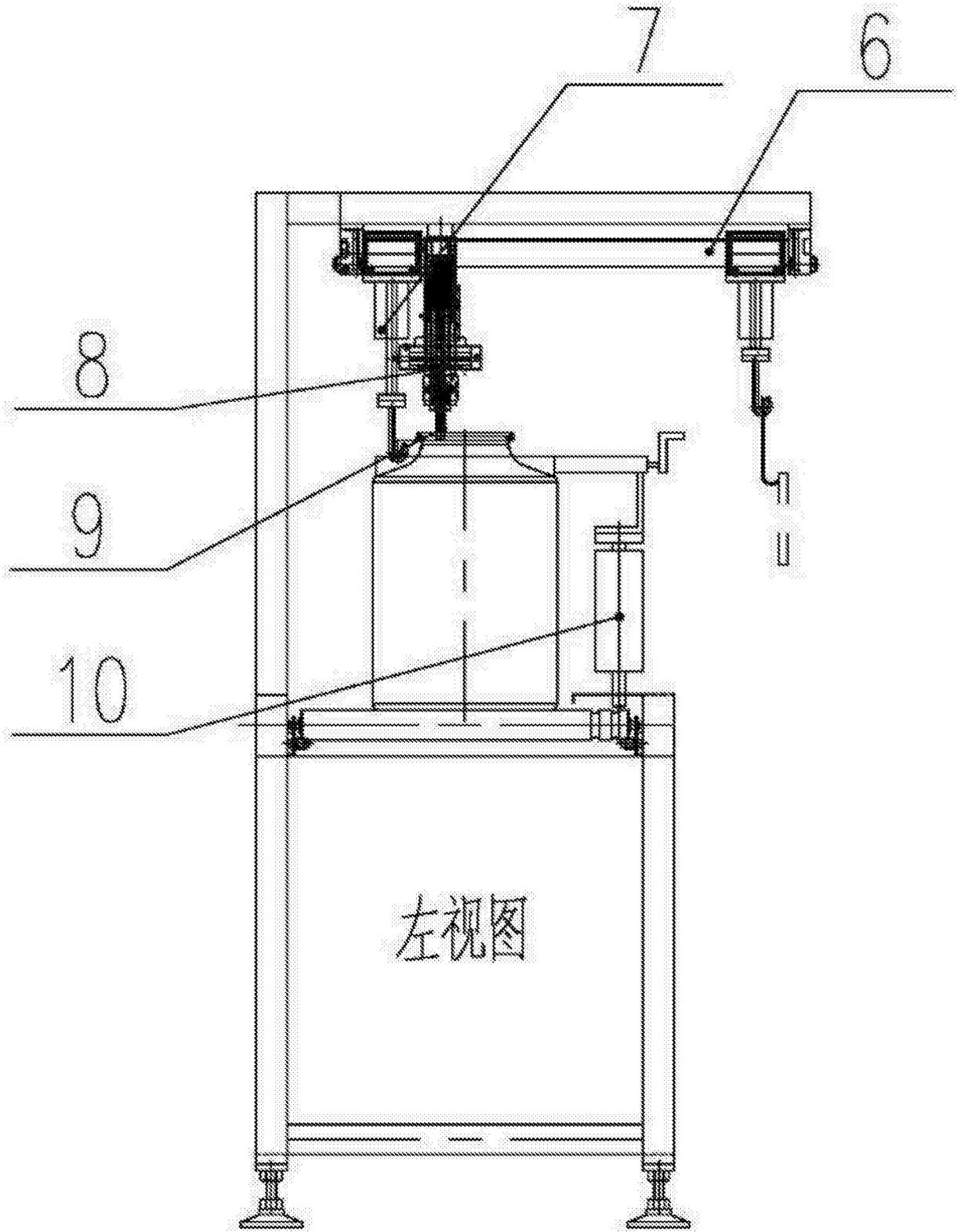


图11