



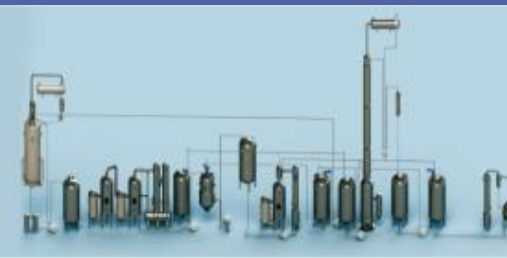
2020(第十二届)弗戈制药工程国际论坛

VPEIF The 12th Vogel Pharmaceutical Engineering International Forum 2020

Canaan® 迦南科技

从药机的研发看产品设计的 直通性

报告人：杨波



全产品链



自动化



数字化



智能化



大健康产业

目录

CONTENTS

01 直通性定义、特点和意义

02 开发过程中的直通性设计

03 纯化水机设计的直通性分析

05 干法制粒机设计的直通性分析

06 提取设备设计的直通性分析

07 中药煎煮装置设计的直通性分析

08 结论&建议

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

什么是“直通性”？

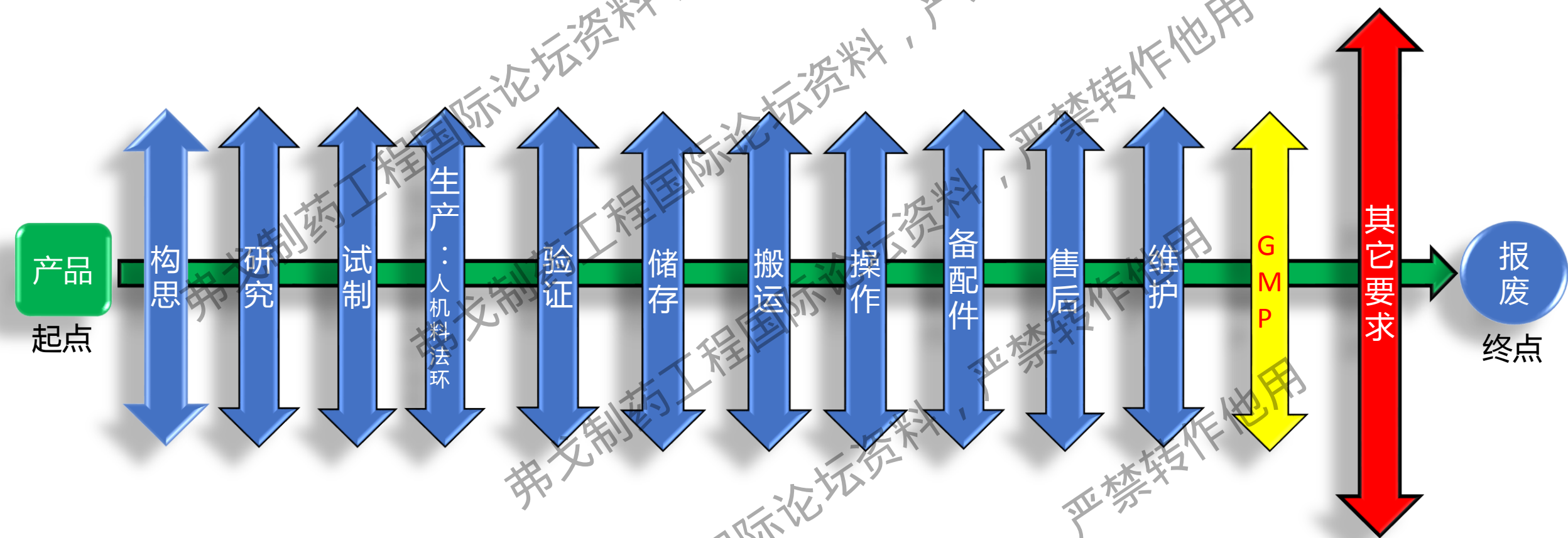
弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

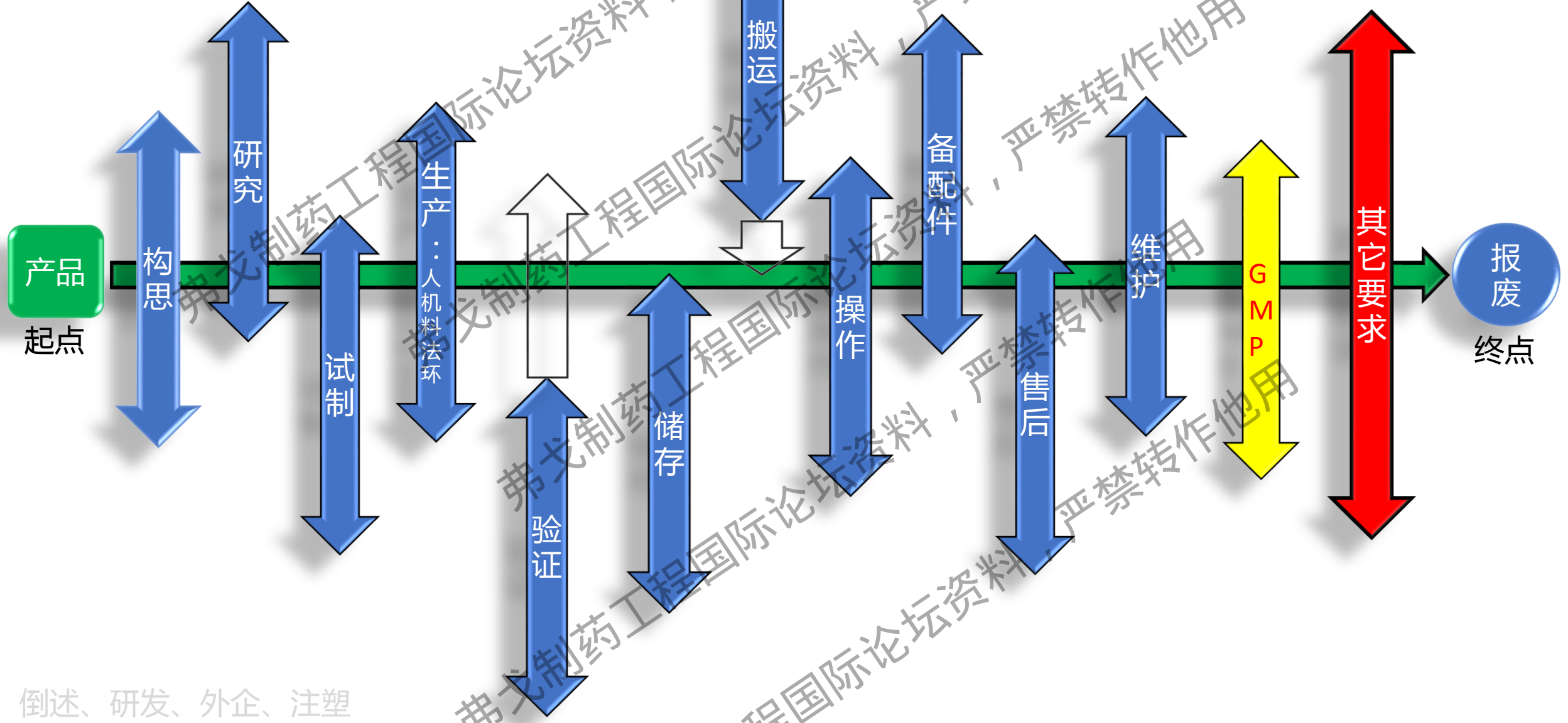
定义

事项在其生命周期内快捷通过资源环境的特性。

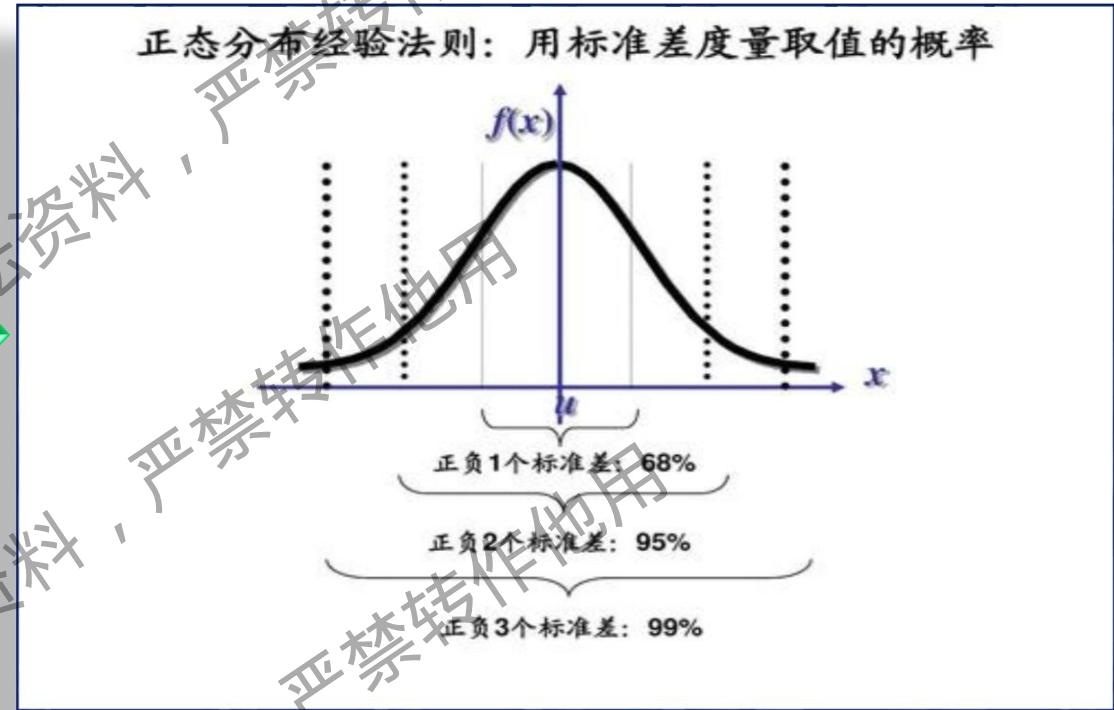
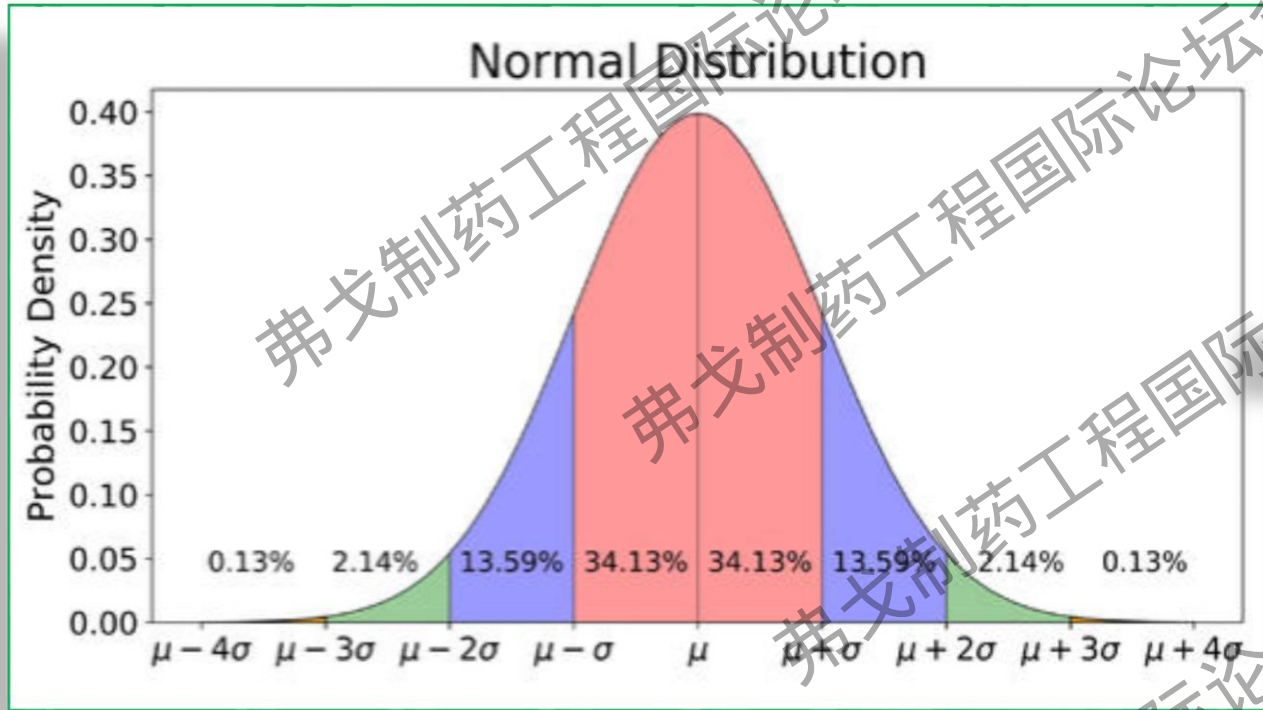
用一张图来表达，
产品在一个寿命周期内的历程.....理想



用一张图来表达，
产品在一个寿命周期内的历程.....实际



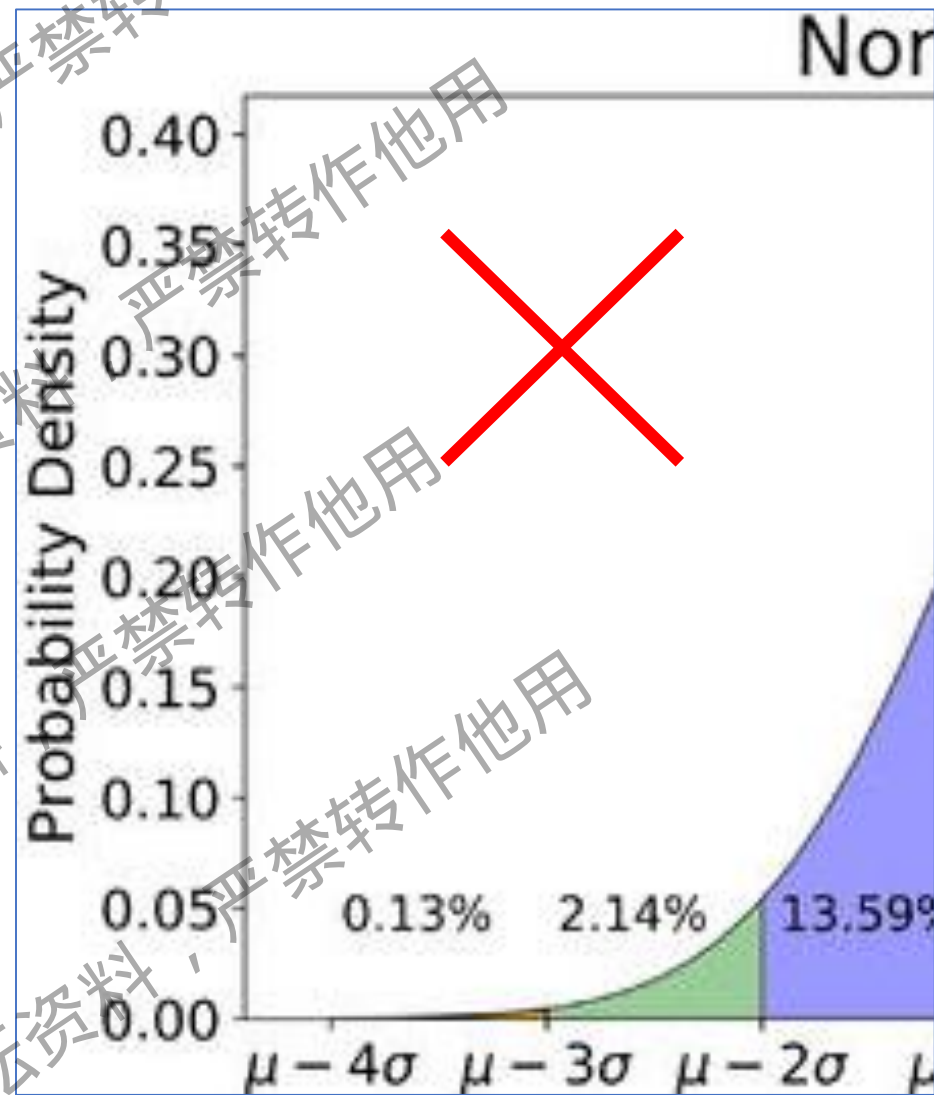
一般情况下的资源分布:



设计时：

避免出现用到极
端资源！

不要去“啃”脚丫子



目的

最终为了

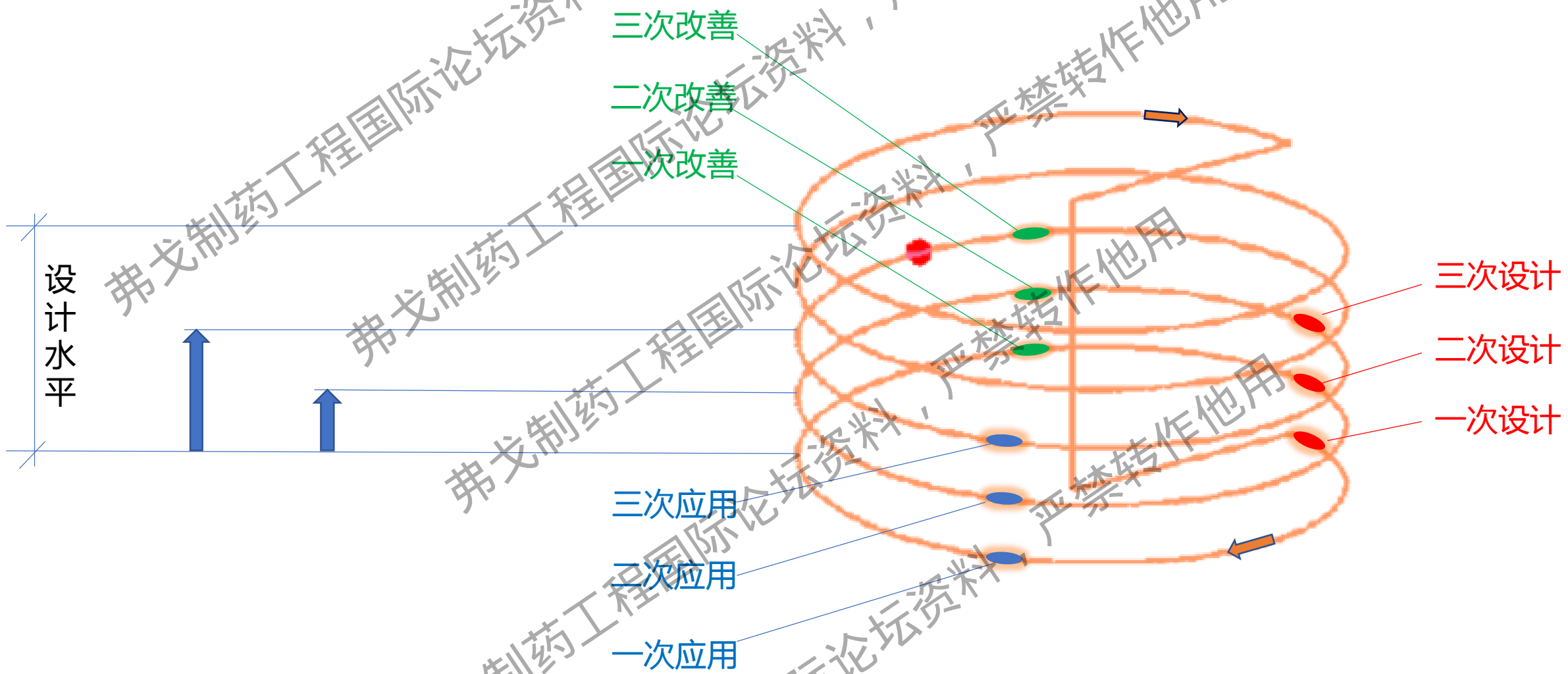
质量

交货

成本

服务

并非一蹴而就---是一个持续上升的过程，需要团队建设



弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

在药机上的应用

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

纯化水机

迦南的固体制药用水系统

纯化水的药典标准 (制药用水系统 第二版 化学工业出版社)

参数	美国药典USP	欧洲药典EP	中国药典ChP
电导率 $\mu\text{s}/\text{cm}$, 25 $^{\circ}\text{C}$	1.3	5.1 $\mu\text{s}/\text{cm}$	和EP相同

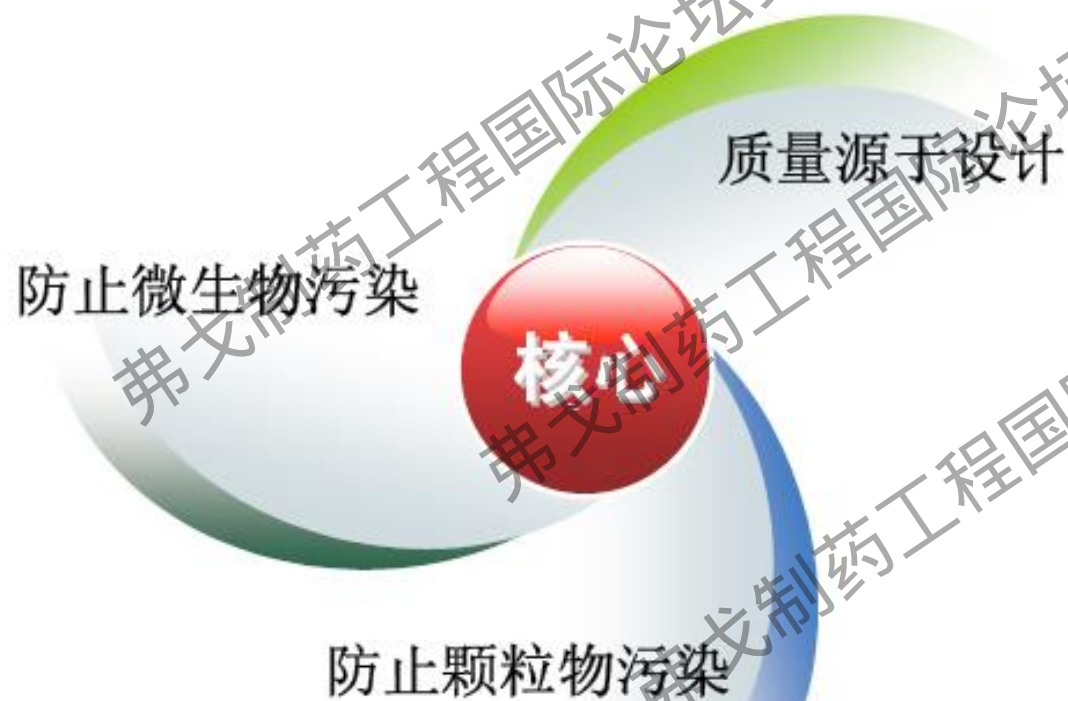
纯化水制备系统：

主要特点：

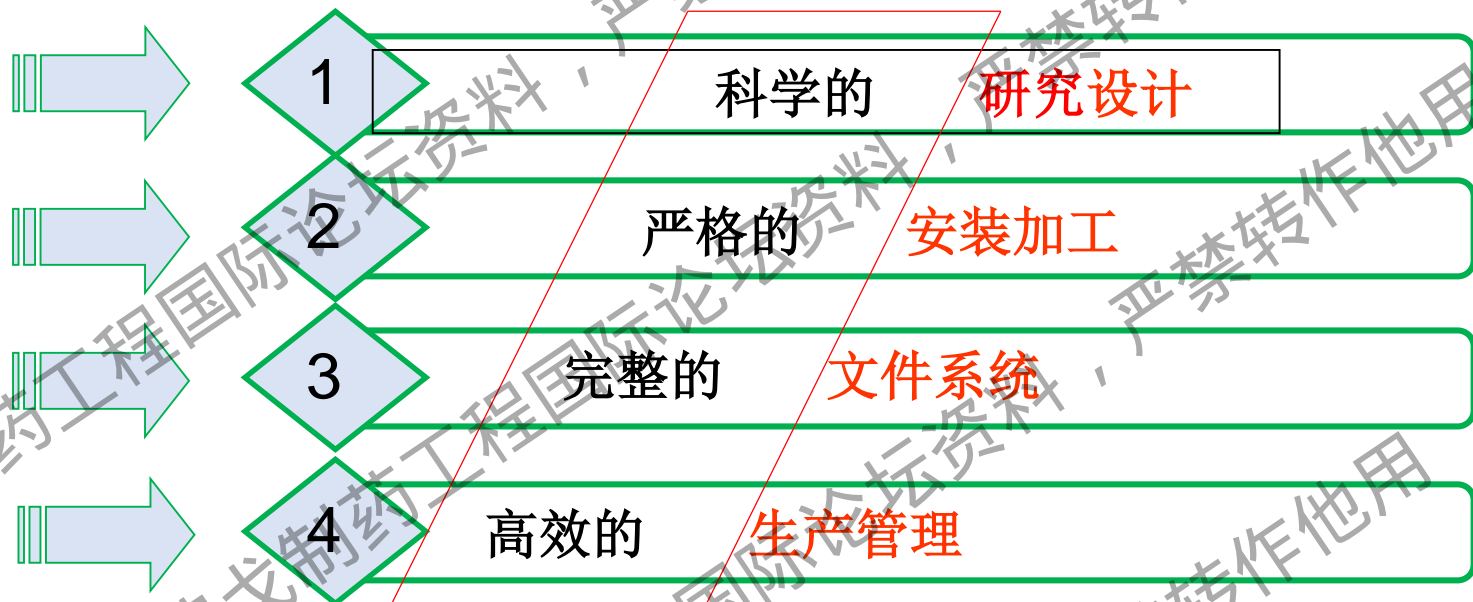
1. 预处理活性炭进行蒸汽或热水消毒
2. 完全满足FDA/欧盟/GMP的要求
3. 手动，自动化一体设计
4. 3D原则，避免死角的生产
5. 进口焊接机及100%内窥镜焊样检查
6. 双路供水和卫生型内部循环设计
7. 卫生型设计



制药用水系统的核心 The Key-Point of Pharma. Water System

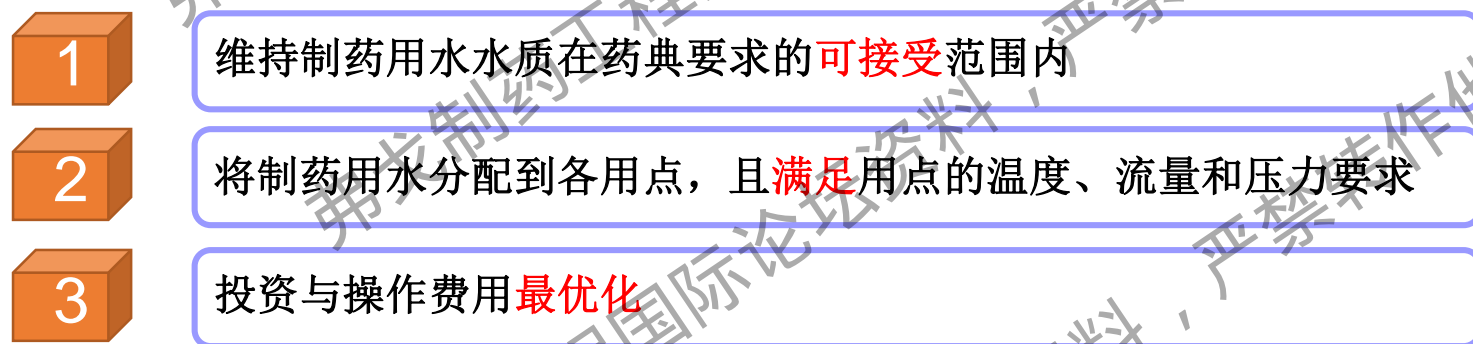


评价标准



离不开资源

目的



直通性设计一：计算基于完整的工况条件

中国GMP2010版

第九十七条 水处理设备（分配）的**运行**不得超出其设计能力。



泵体和管径核算

Based on the information you provided, we have calculated a friction loss of **54.51 m**

Flow Rate: 15 (M3/H)

Viscosity: 1 (cP)

Specific Gravity: 1000 (Kg/M3)

Temperature: 20° (C)

Tubing Type: Stainless Sanitary Tubing

Nominal Tubing Size: 2 (in)

Tube Length: 320 (M)

90° Elbows: 80

Vertical Rise: 3 (M)

Additional Loss: 20 (M)

完整的工况条件

直通性设计二：系统死角的控制

中国GMP2010版

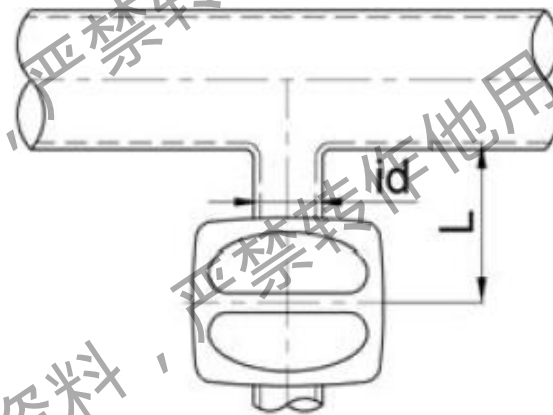
第九十八条 管道的设计和安装应避免**死角**、盲管。

● Dead leg死角：

- ✓ 欧盟和FDA要求： $L < 3id$
- ✓ ASME BPE 2007 $L < 2id$
- ✓ WHO GMP $L < 1.5id$

● “3D”死角的应用范围：

- ❑ 液态流体系统
- ✓ 纯化水系统
- ✓ 注射用水系统
- ✓ CIP系统
- ✓ 配料管网系统



死角的清洗验证



死角示意e

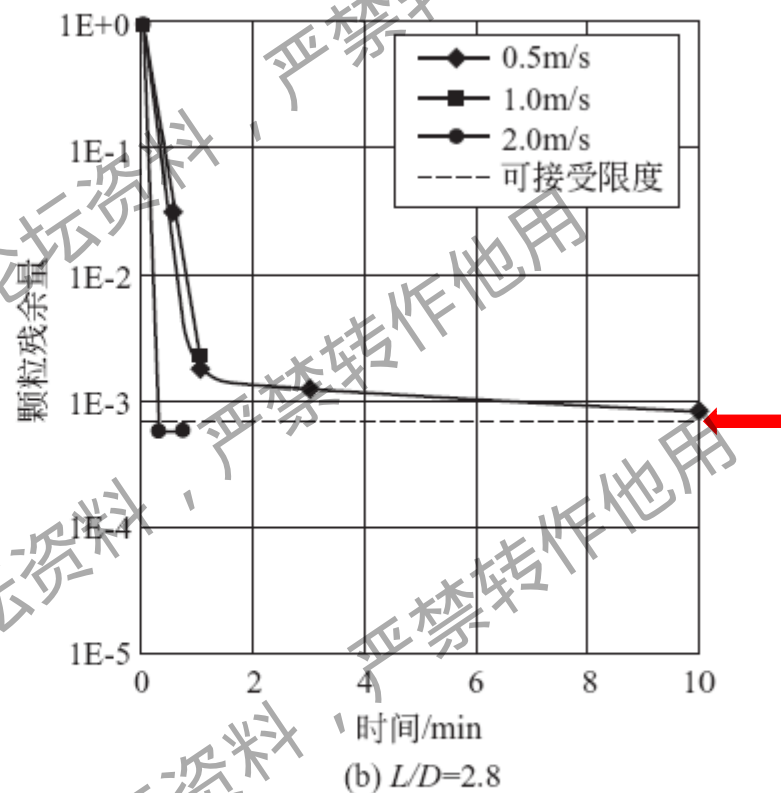
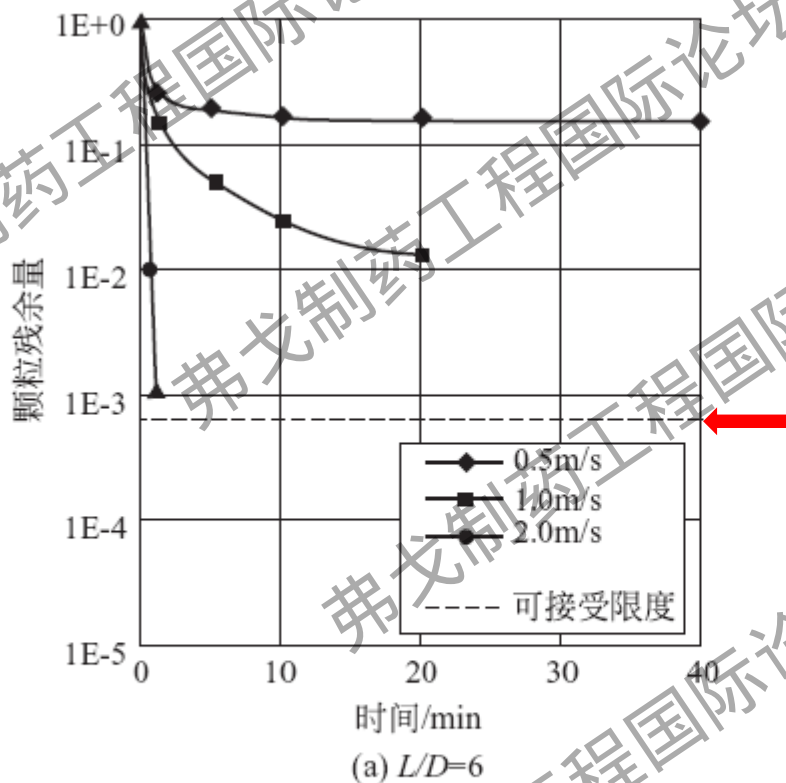
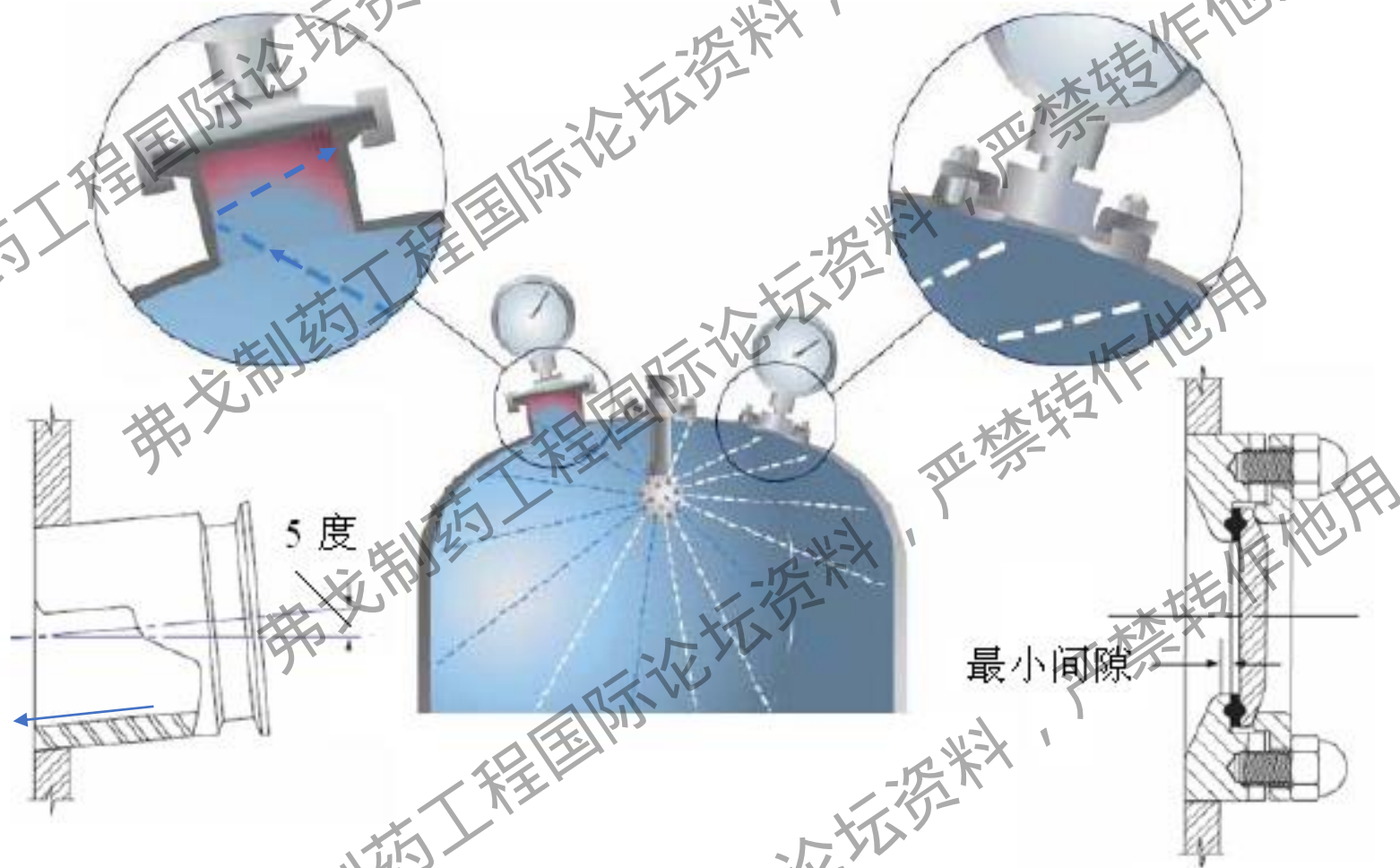


图 4-14 死角的清洗验证

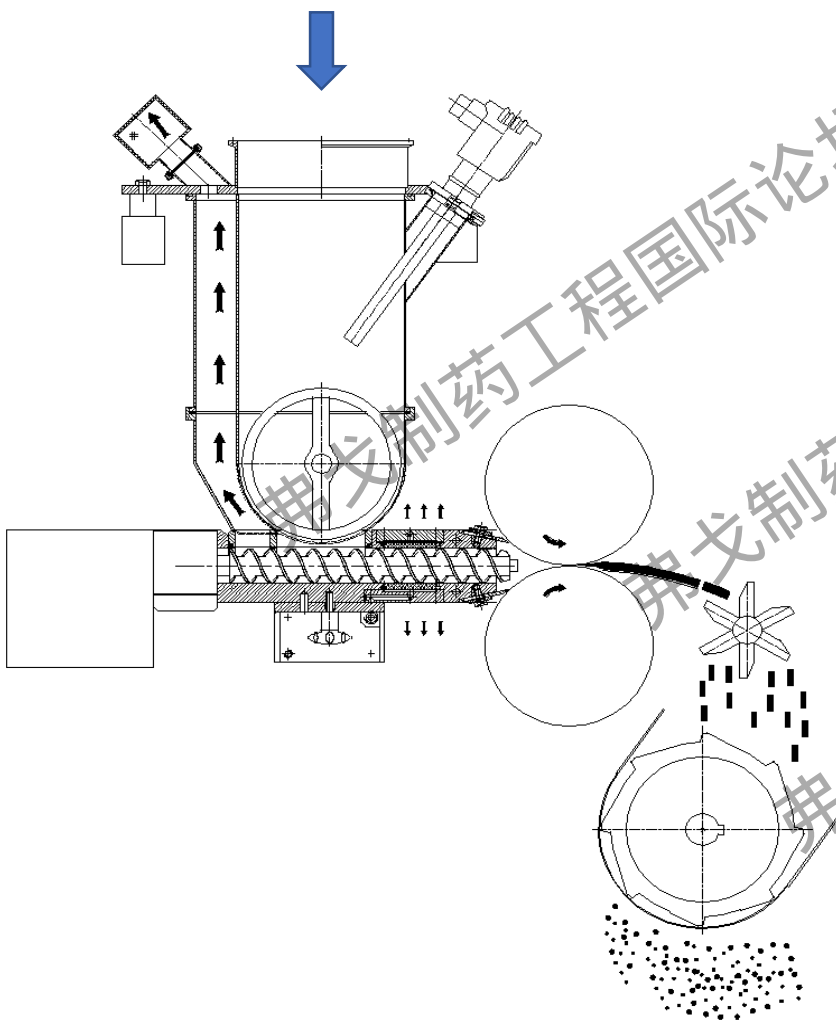
罐口死角的控制



干法制粒

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

什么是干法制粒工艺？



相较于有添加的湿法制粒工艺，干法制粒直接将粉体原料制成满足用户要求的颗粒状产品，无需任何中间体和粘结剂，造粒后产品粒度均匀、堆积密度高，不仅控制污染，又减少粉料和能源浪费，改善物料外观和流动性，便于贮存和运输，可控制溶解度、孔隙率和比表面积大等诸多优点，尤其是那些对于湿度温度十分敏感物料，用干法制粒技术，效果相当的好。

粉

片

粒



迦南公司的干法制粒机

迦南公司的干法制粒机是公司的主要产品之一，已经有多年的历史，目前已经形成了从5Kg—500Kg的系列化产品，拥有成熟的制粒工艺技术和大量的实践数据，并在不断成熟的标准化机型的基础上衍生出了高密闭、高防爆等多种产品

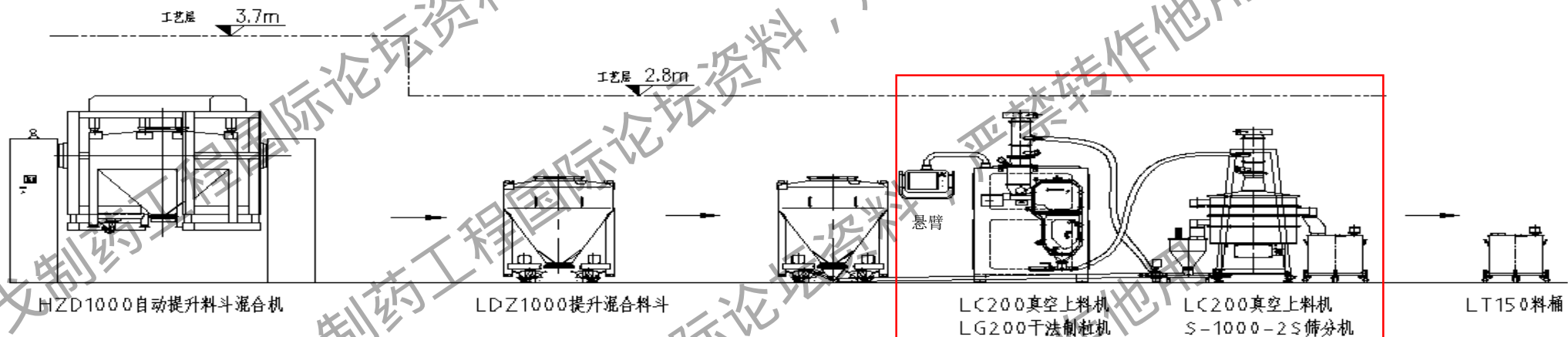


▶ LG系列干法制粒机特点:

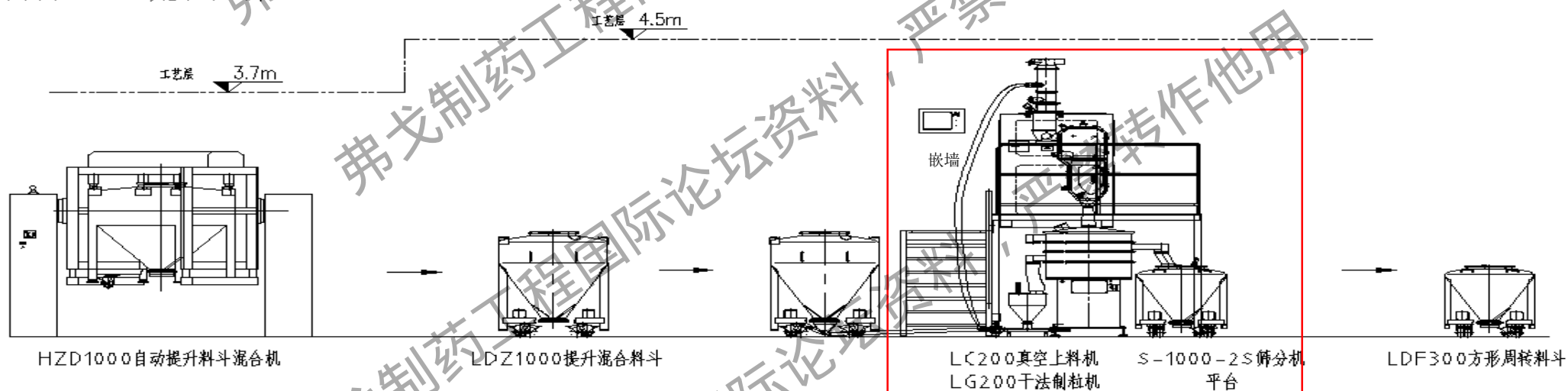
密闭高效不漏粉
节能环保无排放
易清洗、无残留
操作简单、安全可靠
自动化、智能化

主要工艺流程

干法制粒工艺流程方案一



干法制粒工艺流程方案二



制造与应用



制造现场



应用案例



应用案例



试验现场



应用案例



玉竹(配方颗粒)



益宫颗粒(中药)



藿香正气(中药)



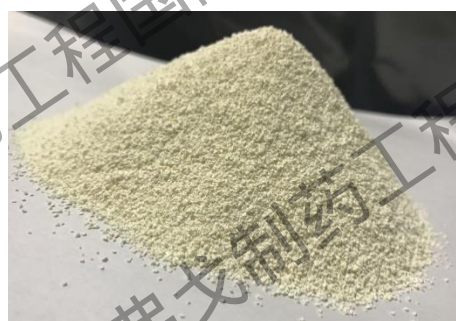
芪龙(中药)



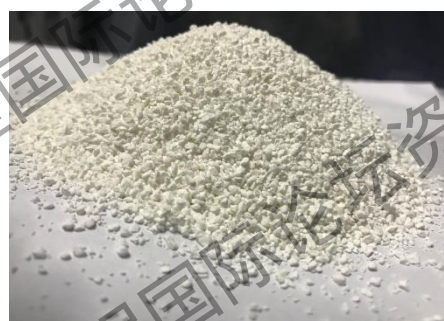
止咳立效(中药)



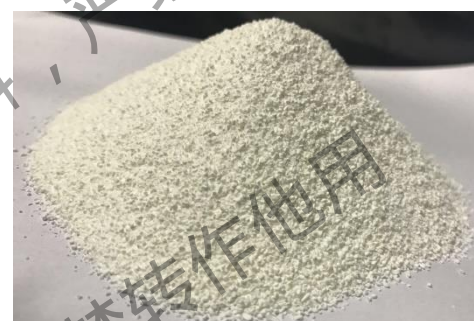
阿莫西林(化药)



头孢(化药)



乳糖(食品)



甜菊糖(食品)



阿斯巴甜(食品)



板青颗粒(饲料)



花青素(保健品)



大豆蛋白(保健品)



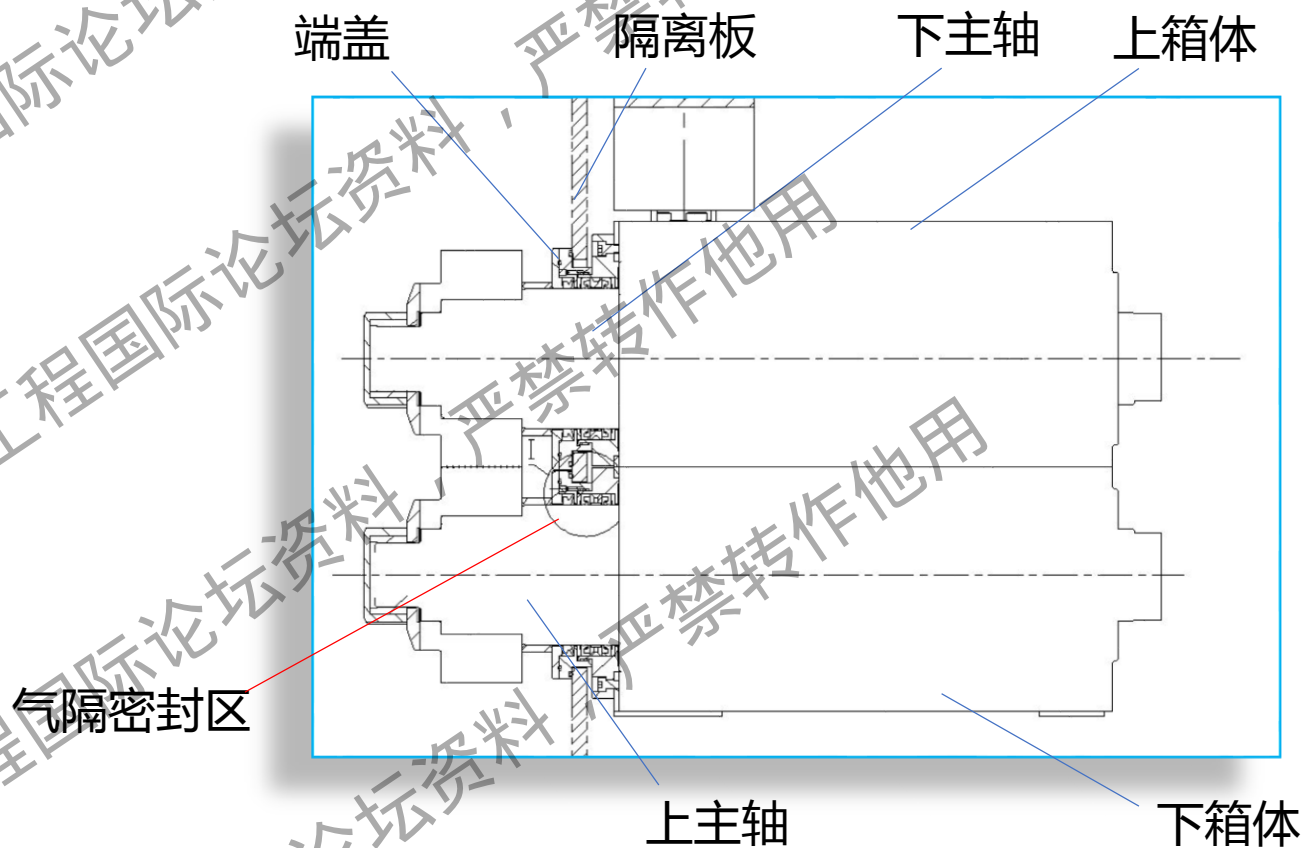
螺旋藻(保健品)



催化剂(化工)

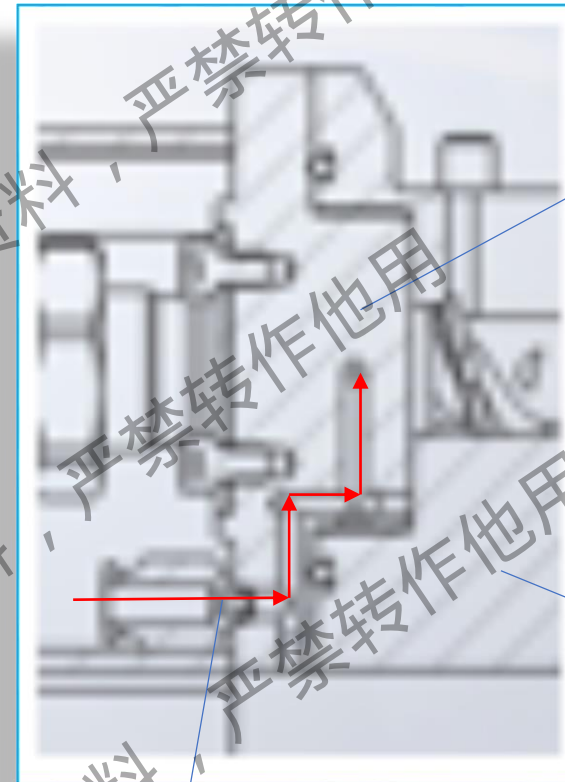
直通性设计之一：一带气隔密封结构的挤压系统

挤压系统工作时常常会有粉尘通过主轴进入到间隙内，导致轴封和轴承损坏，为延长其寿命，在端盖处增加气隔反吹结构，外部气源通过气隔圈吹进端盖形成正压密封，防止粉尘进入，从而提高密封效果，延长轴承和轴封使用寿命，减少更换维修频率。



直通性设计之二：带气隔密封结构的螺杆送料系统

端盖内有气隔圈，配合轴封与双唇密封圈形成气隔密封结构，避免粉尘进入导致轴承损坏；端盖上通气孔打在平面上，保证通气孔直通气隔位置，降低加工难度。

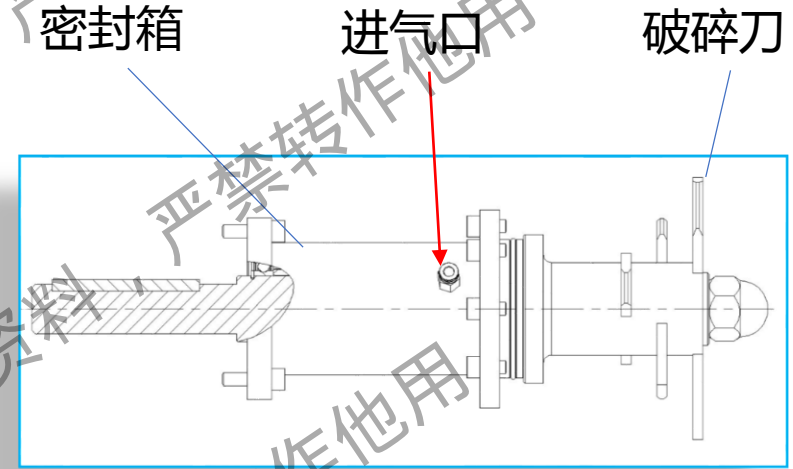


支撑端盖

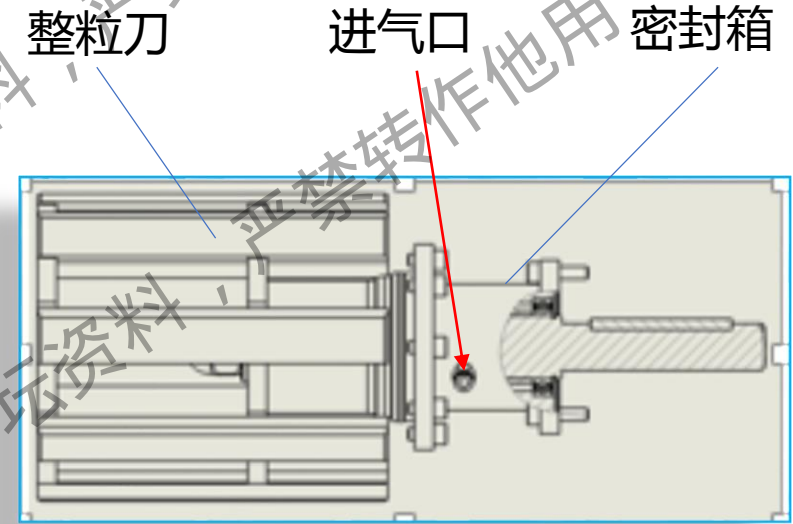
螺杆箱体

气隔通道

直通性设计之三：带气隔密封结构的破碎系统

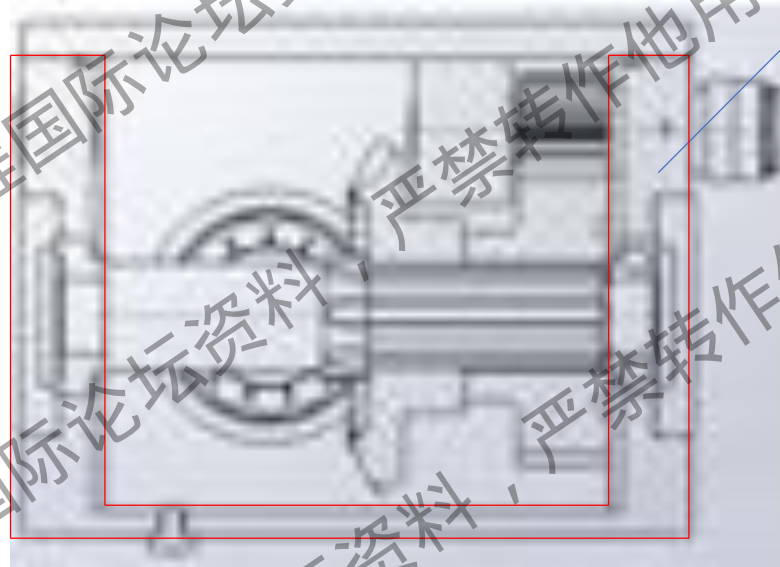


直通性设计之四：带气隔密封结构的整粒系统



直通性设计之五：整体式减速箱体

箱体由拼接升级为整体加工，彻底解决精度问题、装配问题、变形问题、漏油问题以及互换性问题。



整体式箱体
(红色区域)

其它的直通性设计

一，前面板

前面板的厚度、表面精度设计满足原材料的开卷精度、整形精度、焊接、时效、铣、磨等常态工艺水平要求。

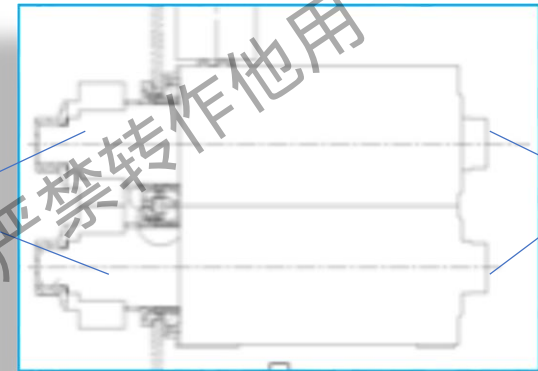
二，挤压箱体传动

挤压箱体输入轴端采用皮带传动，可在线拆装，维修更加方便，带传动选型满足常态的高速小扭矩范围，对于低速重载的特种皮带不考虑选型，其属于极端资源。



前面板

门板



输出

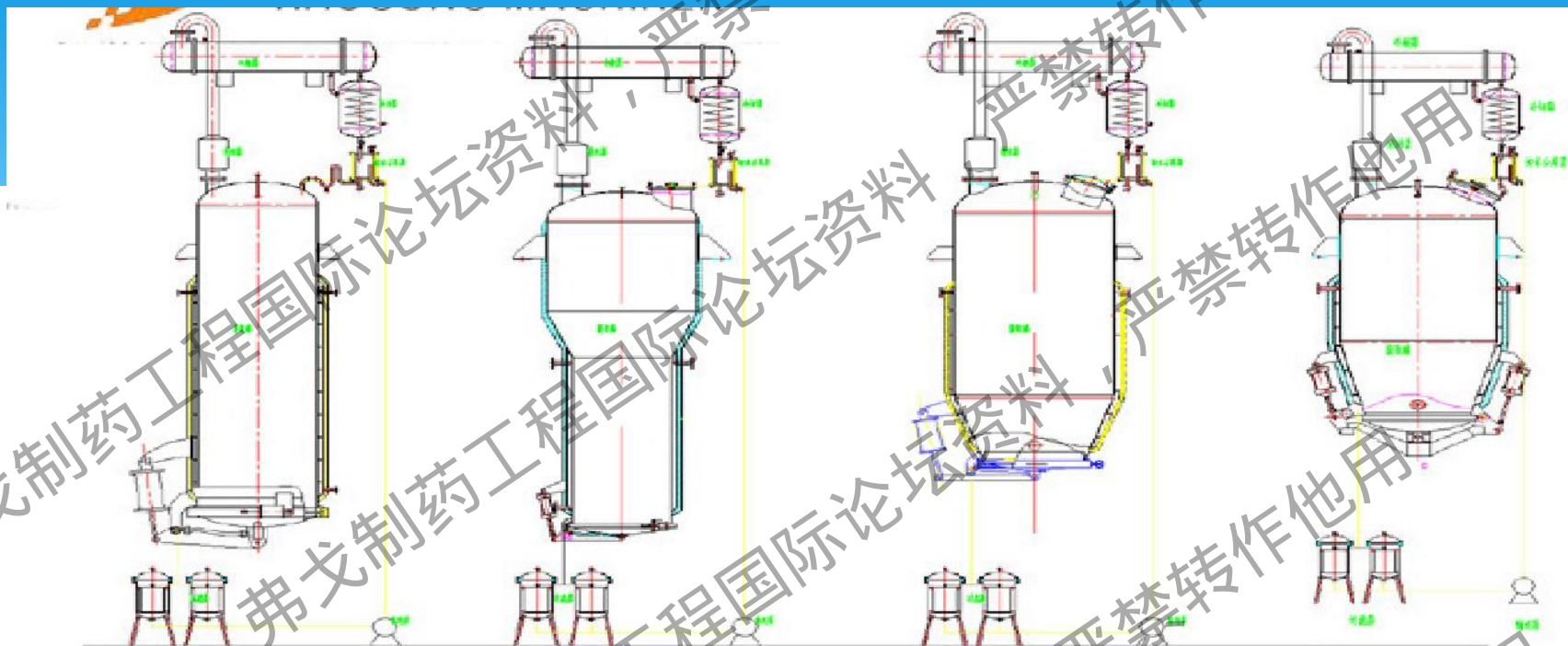
输入

挤压箱体

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

提取设备

迦南的提取罐类型



正锥型



直筒型



蘑菇型



倒锥型

立式冷凝器

伸缩投料筒

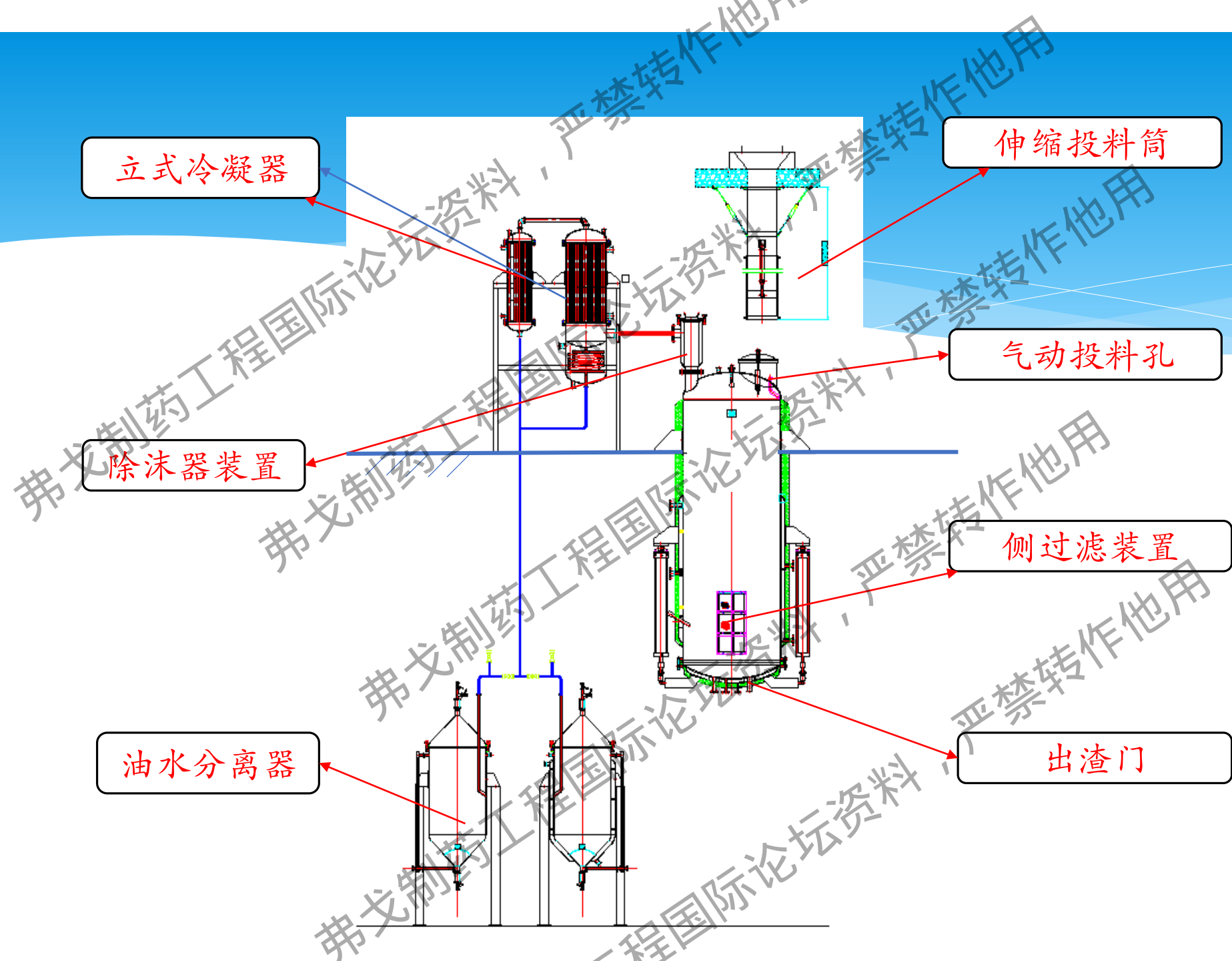
气动投料孔

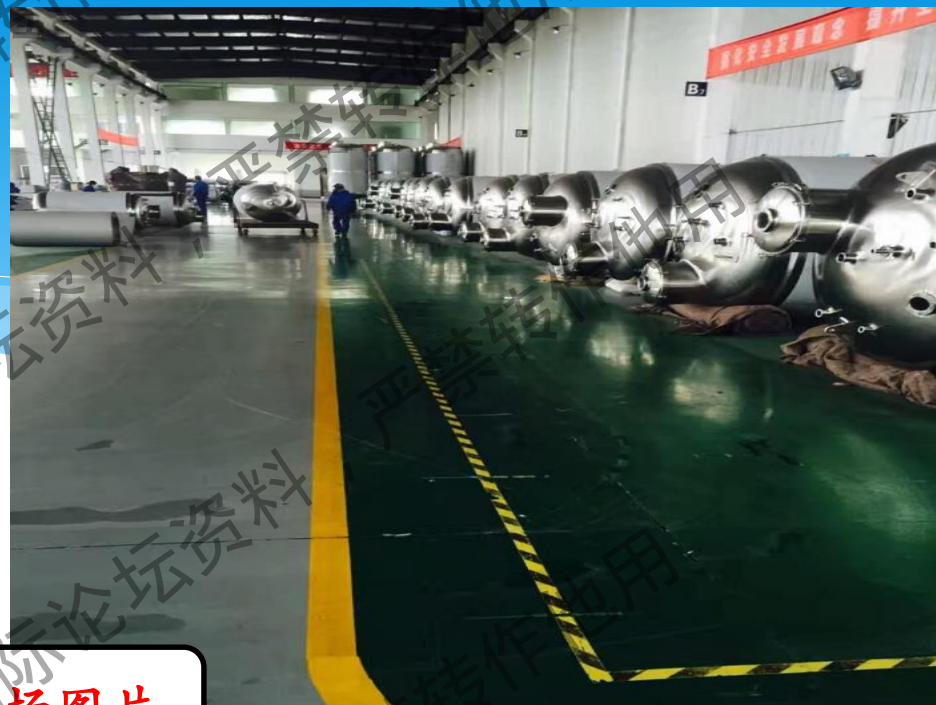
除沫器装置

侧过滤装置

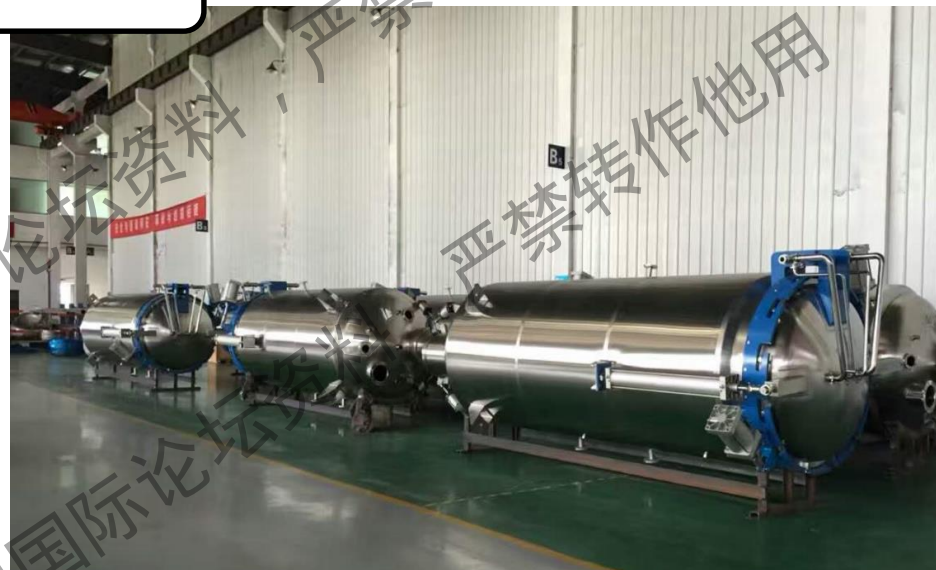
油水分离器

出渣门





生产现场图片

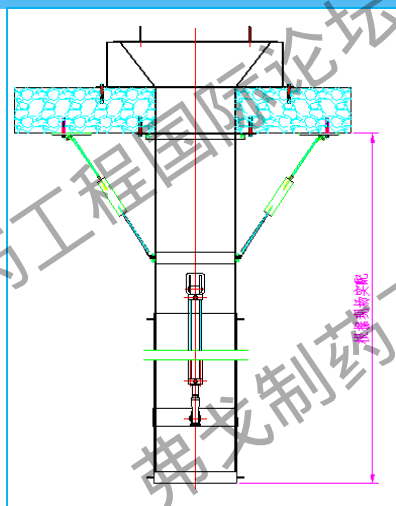




客户现场图片



操作上的直通性设计---伸缩投料筒



自动伸缩投料筒，用于隔层投料，可以减少人工投料过程中产生的巨大粉尘，减少对员工身体伤害以及净化环境，良好的EHS直通性。

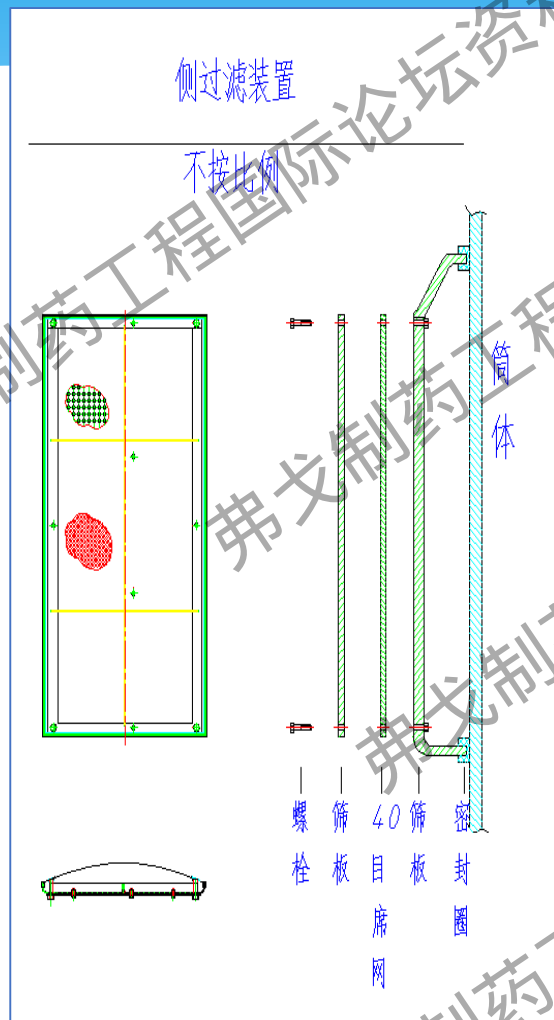


生产上的直通性设计---自动开闭的投料孔，与自动投料筒自动化无缝对接，简化生产现场管理

气动开闭投料孔，
减少员工操作强度



生产上的直通性设计---出液口侧过滤板设计，操作简单方便，不必动用专用工具。



对于有些物料，在加热煎煮以及强制循环过程中，产生搭桥，沉积在罐底，出液极其困难，针对这些现象设计了侧过滤装置，解决出液难题。

生产的直通性设计---大面积、无堵塞开口式消泡器



2.1.10 南京迦南比逊 · 提塔亮点

Canaan 迦南科技

新型泡沫扑集器，过滤面积增大，不会堵塞。

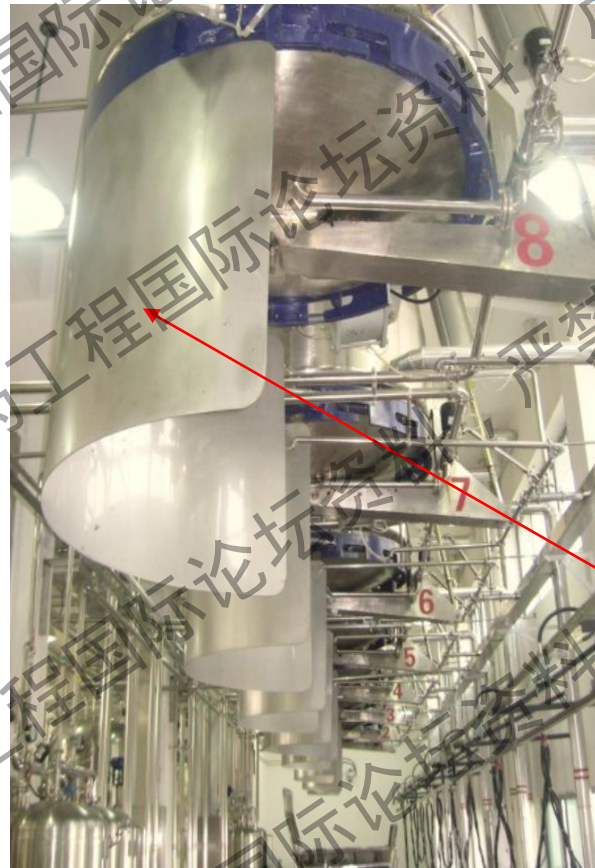
老式扑沫器容易堵塞，造成罐体溢体。



观察的直通性设计--蒸发室的大面积全玻璃视镜人孔，觉极佳，正常身高的操作人员均能够通过观察设备运行情况来进行操作。



满足客户需求的其它特殊设计



出渣门挡板

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

中药煎煮

中药现代煎煮基本理念

中医大夫



电子处方



煎煮中心



患者

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用



自动中药煎煮机

设备型号	ADM-E30-S1	设备配置	30L煎煮+6L二煎
加热方式	电加热	额定电压	220V/50HZ
空压气压力	0.6MPa	额定功率	3kw
空压气用量	0.005m³/min	空压气用量	0.03m³/min
供水压力	0.3MPa	供水用量	10~15 L/H
生产能力	1方/H	清洗系统	在线CIP
设备重量	106KG	外形尺寸	645x590x1020mm

直通性设计：一键启动，自控煎煮，侧向挤压，罐盖自锁；



自动浓缩包装机

设备型号	CPM-E30-S1	设备配置	30L浓缩
加热方式	电加热	浓缩能力	100ml/min
额定电压	220V/50HZ	额定功率	3.8kw
供水压力	0.3MPa	供水用量	5~6 L/H
包装容量	50~250ml	清洗系统	在线CIP
设备重量	123KG	外形尺寸	735x675x1305mm

直通性设计：自控浓缩，药量自检，触屏操控，均分包装；



自动膏方制备机

设备型号	OPM-T50-S1	设备配置	煎煮/浓缩/调膏/包装
煎煮容积	50L	煎煮方式	常压/微压
浓缩容积	30L	浓缩方式	负压低温
调膏容积	8L	调膏方式	无极变速搅拌
加热方式	导热油	清洗方式	在线CIP清洗
包装容量	20~50g	自控/操作	PLC&HMI
额定电压	380V/50Hz	额定功率	16KW
设备重量	450kg	外形尺寸	1750x900x1350mm

直通性设计：密闭化，连续化，自动化，高效化。

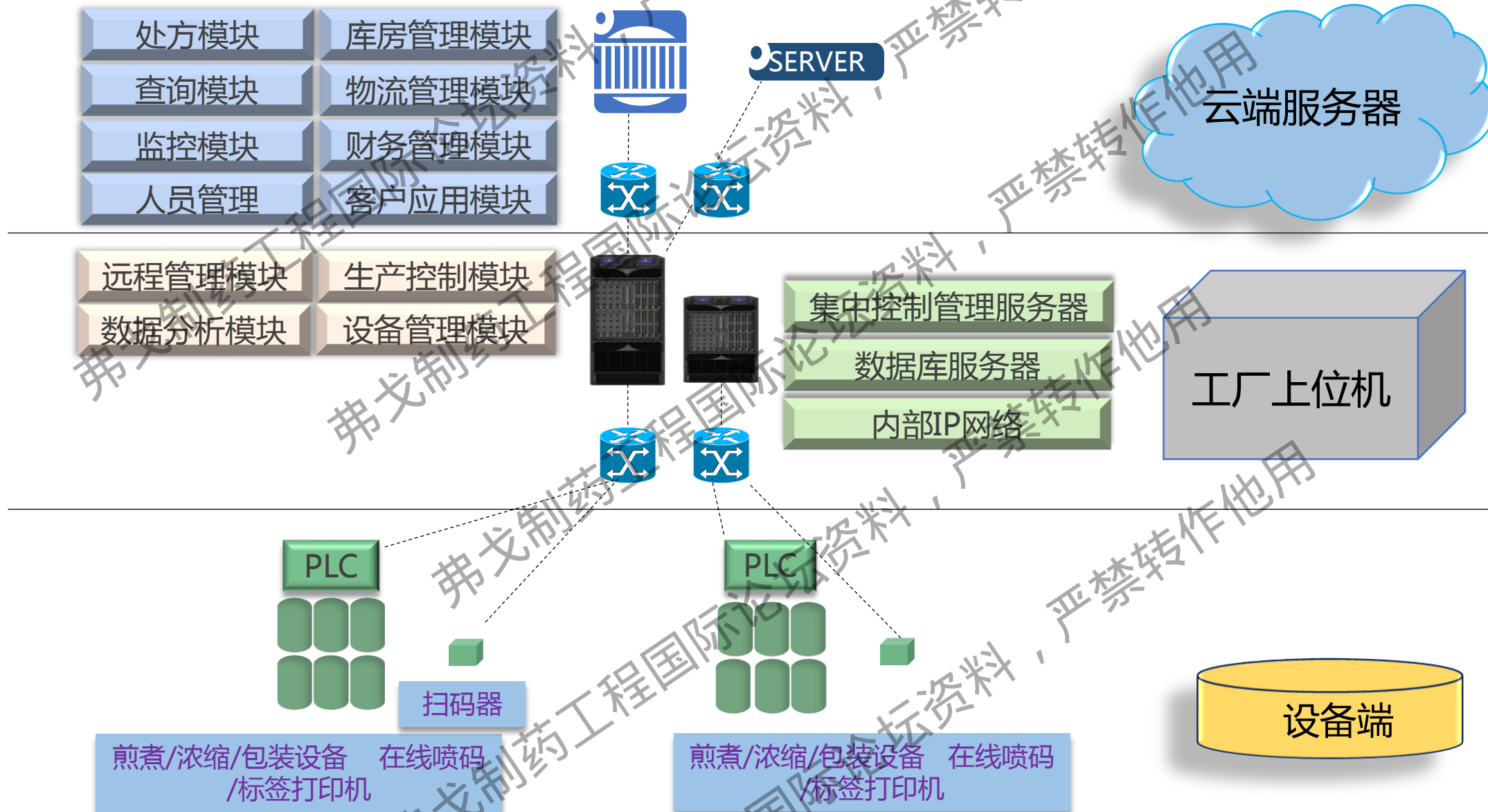


智能中药煎煮机

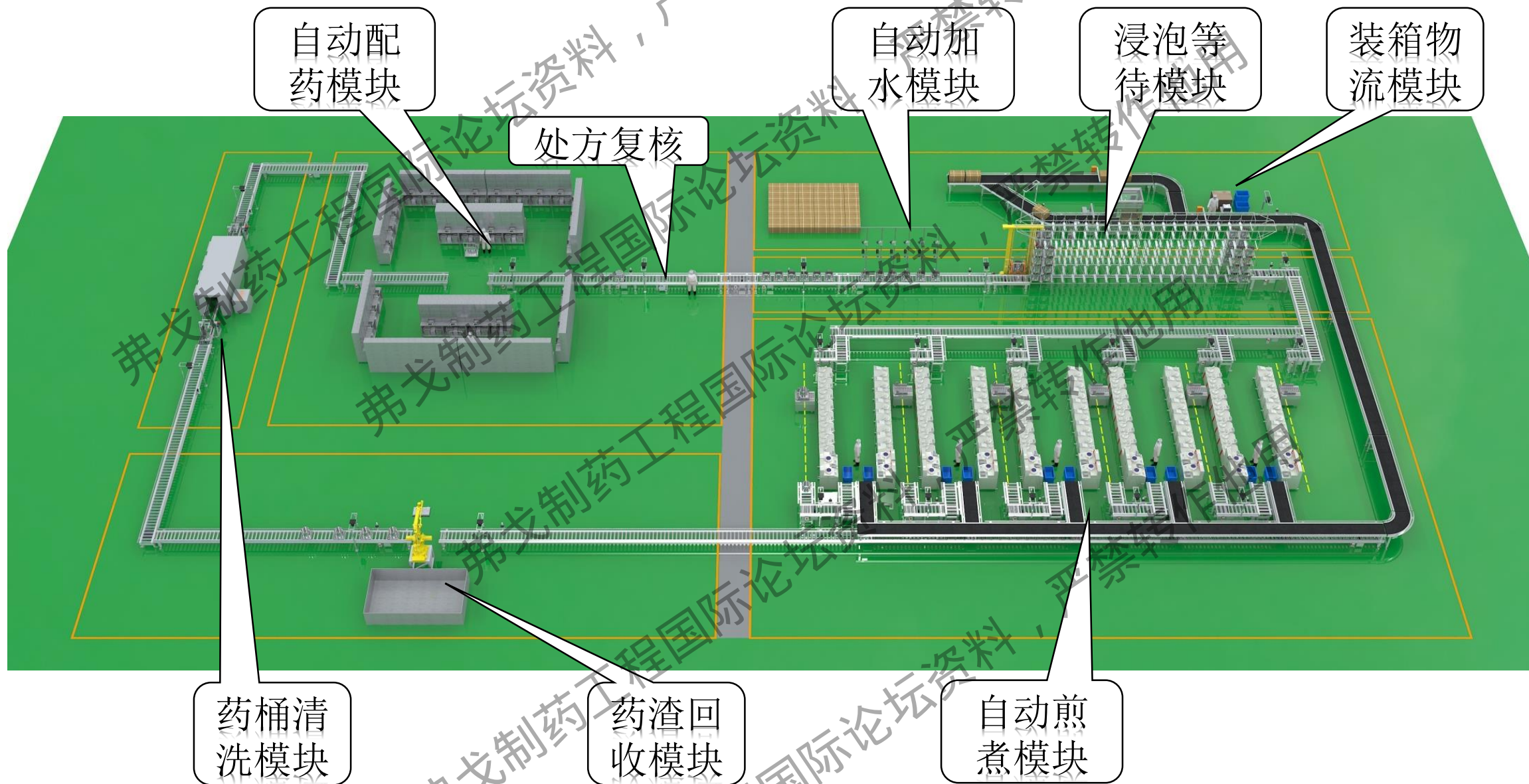
设备型号	IDM-S100-S1	设备配置	4煎煮+1浓缩/包装
加热方式	蒸汽加热	浓缩方式	真空低温浓缩
额定电压	380V/50HZ	额定功率	6.5kw
空压气压力	0.6MPa	空压气用量	0.03m³/min
蒸汽压力	0.4MPa	蒸汽用量	0.2T/H
供水压力	0.3MPa	供水用量	0.05T/H
生产能力	5方/H	清洗系统	在线CIP
设备重量	1.8T	外形尺寸	2650x2700x2750mm

直通性设计：古法散煎、芳香收集，减人高效、数据增值。

智能中药制剂管理软件设计—确保与医院信息管理系统对接直通性



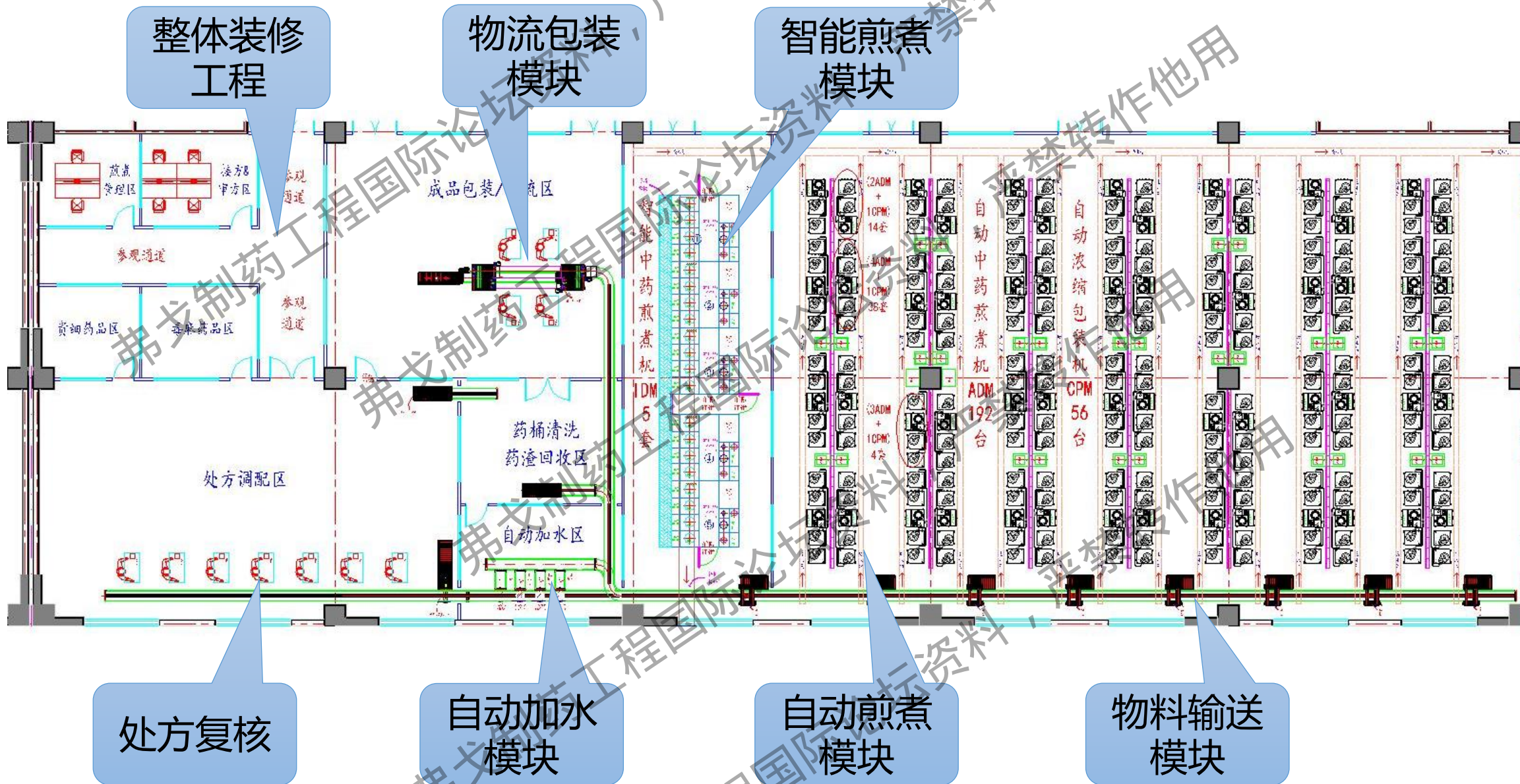
自动化煎煮中心



EPC工程案例-天津客户



EPC工程案例-山西客户



弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用



结论&建议

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

结论：

- 1，设计时不要采用极端资源。**
- 2，设计的直通性思想要无处不在。**
- 3，直通性越好，产品竞争力就越强。**

建议一：改变设计工具、方法等

制药装备中流体产品如提取罐，其主体结构是罐，客户化非标化比较严重，但这种非标化的基础件如法兰、封头、视窗、直管、过滤器、搅拌、液位、温度、压力等组合而成，因此我们在设计工具上来解决直通性问题，减少设计阶段的卡阻：

- 设计工具上采用3D软件设计，进行元器件和基础件库建设，可以达到产成品在数字模型快速组装，快速出方案出图。
- 设计工具上采用3D软件设计，可以直观地显示诸如洁净结构设计，在后续的校对、审核、批准包括GMP复核一目了然，易于识别判断，快速通过。
- 利用3D软件参数化设计功能，减少结构件的重复出图工作，在成熟结构基础上的建设设计改善，会史质量、交货和成本进入一个良性循环之中，后期直通性就会大为提高。
- 对生产有良好的指导作用，减少读图时间、提高理解精度、快速穿过工位，减少停留，实现高效。
- 容易进行结构的标准化管理，有利于重复性的优化建设，让质量变得更好、交货（出图或出库）更快、成本更低、服务更精准。
- 直观形象的表达让客服的理解与我们的表达间误差更小，利于QFD
- 方案的评审更加清楚完整，可获得更加精准的指导意见，降低方向性错误。

建议二：改变工作内容、信息传递方式—刚性传递

- ◆ 适合以**装备**形式输出的企业

设计师

完成供应商信息收集、产品信息收集、与供应商的技术交流、质量确认、服务确认、价格确认、交货确认、交货条件确认、材证确认。

设计师

在ERP系统中将选型件的规格型号、主要参数、品牌信息、以及附加条件固化在物料编码中，确保信息在制造链中**刚性**流转。

产品生命周期

采购按固化信息采购、供应商按固化制造、物流按固化信息交货、质量按固化信息检验、仓库按固化编码清点、标识、入库、存放、记账，领料按固化信息领料、生产按固化信息确认进入生产环节，客户按固化信息确认问题件、售后按固化信息确认现场零件、追溯到备配件仓库以及完成到售后服务点的发货和收货确认。

RDE • Canaan Pishion • NJ

谢谢！