

中国制造2025

GT 长峰金鼎
GOLDENTEAM

2019（第十一届）弗戈制药工程国际论坛

固体制剂智能、绿色制造装备与案例

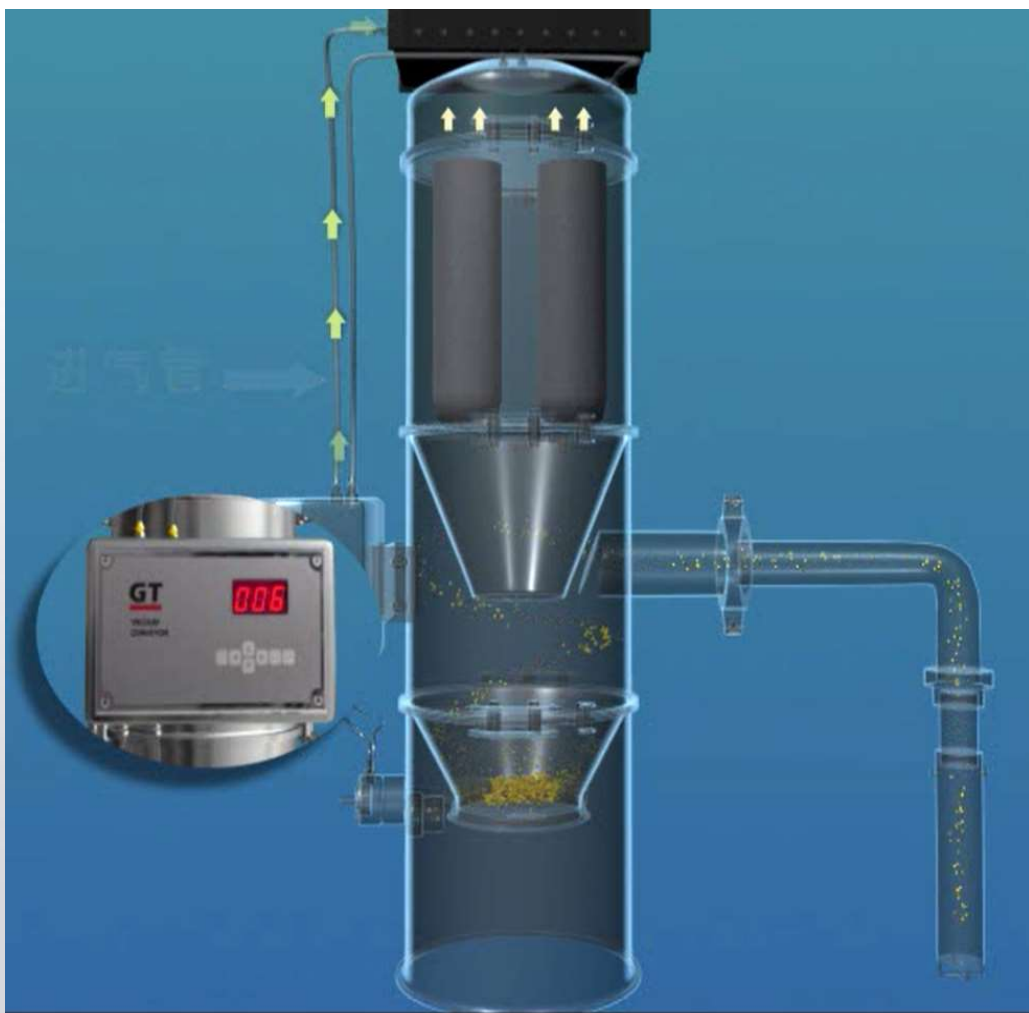
以客户为中心，向客户传价值，与客户共成长！

固体制剂制药装备近几年发展很快，加速提高了我国的制药装备水平，制药企业的生产也有了长足的进步。很多创新技术的应用提高了工艺水平，改善了生产环境，降低了劳动强度，起到了**提质增效**的作用，也符合国家**环保要求**。但也有的设备技术依然老旧，已不适应越来越严格**GMP**要求，甚至给生产及质量带去了**隐患和麻烦**。面对众多设备选择，如何辨别设备的优劣？如何选择设备？又出现了哪些新的技术？



如何选择设备？

真空上料机



- ✓ 压片机上料
- ✓ 胶囊填充机上料
- ✓ 包装机上料
- ✓ 整粒机上料
- ✓ 粉碎机上料
- ✓ 周转料桶上料
- ✓ 立式沸腾床连续出料
- ✓ 数粒机上料
- ✓ 料仓上料
- ✓ 反应釜上料

- 物料分层，导致压片重量差异不达标。
 - 原因1:** 上料机2段结构，细粉向上飘、颗粒向下落，最终形成分层。
 - 原因2:** 上料机3段结构，但无法有效控制相密度（相密度定义），导致细粉与颗粒输送速度不一致，形成分层。
- 输送速度越来越慢，达不到生产要求。
 - 原因1:** 射流泵质量不稳定。
 - 原因2:** 过滤器表面质量不达标。
 - 原因3:** 设备密封性不好。
- 物料内有黑点或者异物。
 - 原因:** 下料门轴密封不好，细粉进入并形成研磨。

真空上料机行业标准：GB/T20049-2014

4.5 性能

4.5.1 上料机应方便拆卸、安装,无清洁盲区。

4.5.2 上料机应运行平稳,无异常声响。

4.5.3 电动型上料机的极限真空度应不小于 65kPa,气动型上料机的极限真空度应不小于 70kPa,且 60s 内真空表的压力降应不大于 2kPa。

4.5.4 上料机空载噪声应不大于 65dB(A)。

4.5.5 上料机的输送能力应可调。

4.5.6 物料输送后携带的静电场压应在 $-200\text{V} \sim 200\text{V}$ 。

4.5.7 下料门的轴密封应不污染物料。

4.5.8 上料机各连接处应密封良好,无物料泄漏。

5.5.6 静电场压试验。

负载试验时,用防静电器皿盛接落料,使用数字显示的非接触式静电测量仪进行测量,将其测量端口置于距落料5mm处,待数字显示稳定后,读取数值。

5.5.7 下料门轴密封性试验。

物料循环输送,连续负载运行4h后,拆查门轴密封处有无物料。

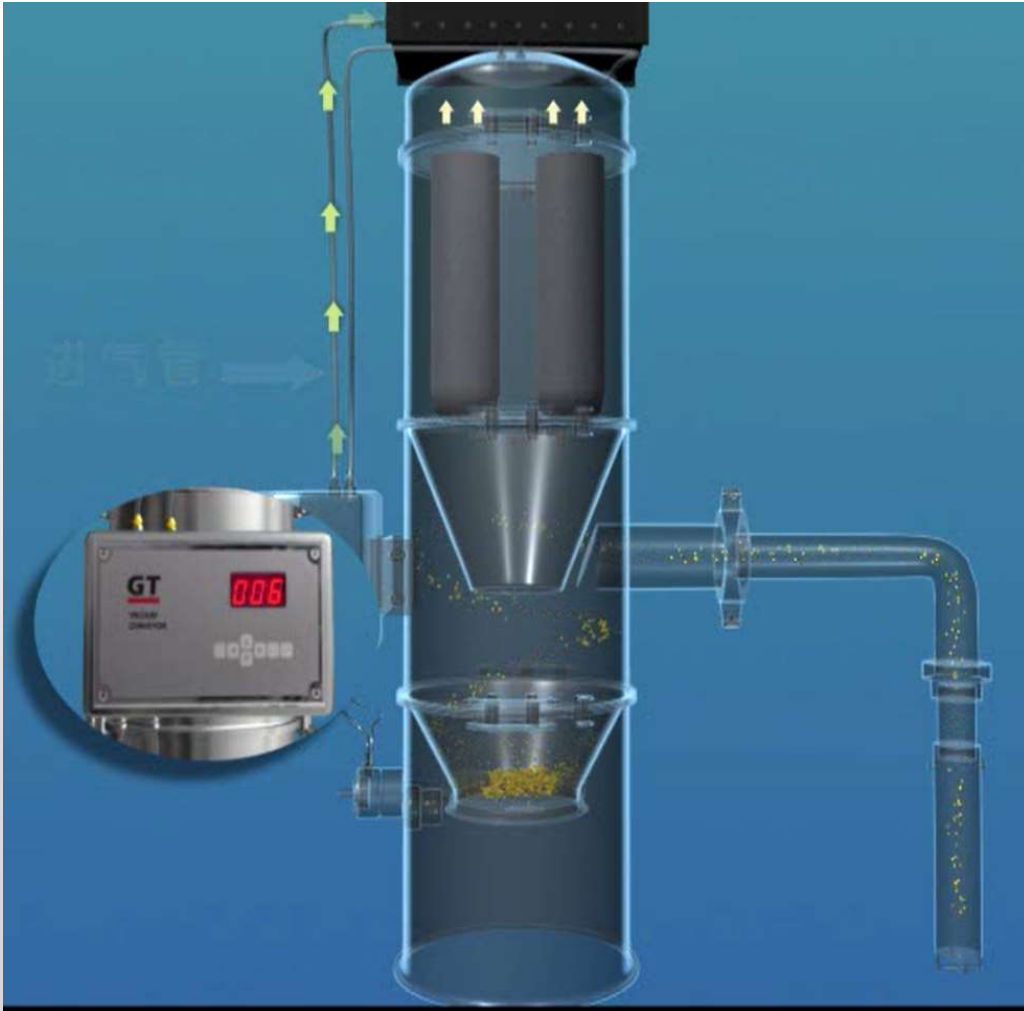
5.5.8 上料机密封性试验。

负载试验结束后,查看上料机密封连接处有无物料残留。

5.5.9 残余物料量试验。

负载试验结束后,称定经上料机输送后的物料质量,该质量与投料量之差即为残余物料量。

真空上料机-北京长峰金鼎



过滤器覆膜
技术



密封胶碗

湿料及远程真空输送系统

湿料负压远程输送计量系统实现了从离心机出来的湿料到下游工艺点的密闭输送与计量。系统应用多项专利技术，解决了气流输送史上的难题。实现湿料**输送均匀、不堵管、不架桥、全密闭、自动化**，适合于原料药大批量生产过程中的物料转移。

氮气循环保护系统，对输送物料进行安全性保护，其特点时防爆等级高，防物料氧化。

东北某药厂年产4万吨维生素C国际绿色工厂项目中，已成功应用。



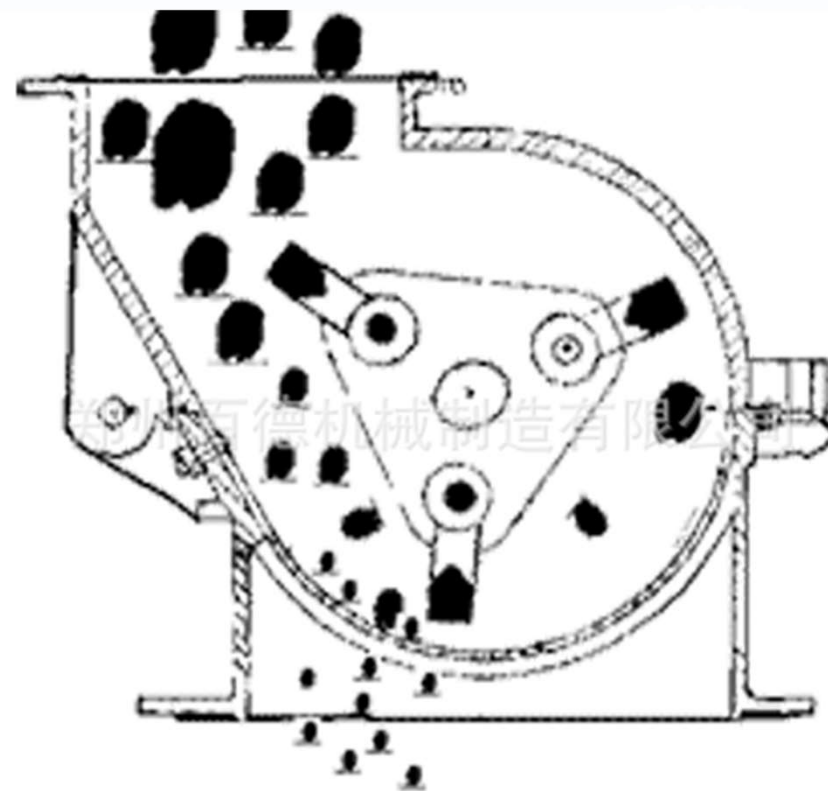
药用齿式粉碎机

粉碎是对固体物料施加外力，使其分裂为更小颗粒的过程，是一种属于粉体工程的单元操作。

在药物制剂生产时，往往需要将物料和辅料进行粉碎，达到以下4点目的：

- 1、提高复方药物或药物与辅料的**混合均匀性**，
- 2、利于药物的**溶解和吸收**，提高其**生物利用度**；
- 3、提高各种**剂型制备质量**；
- 4、提高中药材**提取浸出率**；

因此，粉碎是制剂生产的基本操作之一，选择适合生产工艺和企业需求的粉碎设备具有十分重要的意义。



粉碎原理分类

1. 剪切
2. 碰撞
3. 摩擦
4. 压力

粉碎结构分类

1. 颞式粉碎
2. 齿式
3. 锤式
4. 气流对撞
5. 组合式

药用粉碎机的关键性能

1. 材料磨损污染控制
2. 密封机构污染控制
3. 温度控制
4. 材料与粉碎物料无化学反应
5. 物料收率与粉尘控制
6. 动平衡与震动控制
7. 噪音控制

行业标准的作用：

1. 指引销售者选择本类机器的指南；
2. 设备验收的基础性标准；
3. 在出现性能指标纠纷时作为法律裁决的依据。

“JB/T 20165-2014 药用齿式粉碎机”——通用要求：

1. **材料**：无毒、耐腐蚀、耐磨、不吸附、稳定性好。
2. **表面质量**：外表面**光洁、色泽均匀、焊缝光滑平整**；内表面与物料直接接触部位的**表面粗糙度应不大于0.8 μ m**。
3. **电气安全**：保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压、按钮、指示灯与显示器、急停器件、配线、标记、警告标志和参照代号要符合相关规定。
4. **气动安全**：气动系统的安全性应符合GB/T 7932-2003中的规定。

药用齿式粉碎机-行业标准

JB/T 20165-2014 药用齿式粉碎机” —细化要求:

序号	要求	分项	要求	试验方法
1	安全性	防护	外露运动部件安装防护装置	目测有无防护装置
		噪音	粉碎机负载噪音不大于85dB	设备正常安装使用状态下, 测量点距离地面1.5m, 距离设备噪声位置水平1m左右测量
		标志	外壳在明显位置应有转子的转向标志	目测转子转向标志有无
		连锁保护	粉碎腔门不关闭, 粉碎机应不可启动	打开粉碎机门, 启动设备, 观察系统是否可以运行
		温度保护	设定报警温度、停机温度, 并设计相应动作	空运转状态设定报警温度低于粉碎腔温度, 观察是否报警
2	稳定性	齿刀硬度	不低于40HRC	主刀选取不少于3点, 用硬度仪测试, 取平均值
		不平度等级	不平衡度等级符合GB/T9239.1-2006中G16要求	相应等级动平衡仪
		轴承温升	转子轴承温升不高于35℃	空载连续运行2h, 目测运行情况, 耳听有无杂音
		密封性	冷却系统	手动压力泵向冷却系统充水, 加压至0.35MPa, 保压1h, 观察表压变化情况
			粉碎腔	封堵落料口, 向粉碎腔内注入腔体公称容积30%的饮用水, 启动设备运转30min, 目测检查有无渗漏
			轴承密封无泄露	空载后, 白纱布擦拭转子轴承密封部位, 目测检验有无油污
运行状态	应运行平稳、无卡阻、无异常声响	空载试验后, 立刻测定两侧轴承壳外表面温度各测3点, 取最大值		
3	功能性	粉碎粒度	粉碎粒度合格率不低于96%	按相关标准测试
4	清洗、维护便捷性	筛网	应方便更换筛网	拆卸、安装不同目数筛网2次顺畅
		零部件	与设备接触零部件可拆卸、清洗、无死角	手动拆卸与物料接触部位零部件, 目测有无死角

粉碎粒度合格率试验方法

- 试验物料：粗粒白砂糖
- 试验器具：防静电器皿（100mL）、5号药筛（80目）、电子天平（精度0.01g）
- 粉碎粒度：180 μ m（相当于80目）
- 试验时间：负荷运行15min
- 取样：分别在出料3min,6min,9min时，用防静电器皿在出料口取样
- 检测方法：待样品恢复常温后，用电子天平称定样品质量M，用5号药筛，按《中华人民共和国药典一部》（2010年版）附录XI B“粒度测定法”中的“单筛分法”进行筛分，用电子天平称定过筛物料的质量m
- 粉碎机的粉碎粒度合格率 σ ，按图示计算

$$\sigma_i = \frac{m_i}{M_i} \times 100\%$$

$$\bar{\sigma} = \frac{\sum \sigma_i}{3} \quad (i=1, 2, 3)$$

σ_i ：每份样品的粉碎粒度合格率，%

m_i ：每份样品的过筛物料质量，g

M_i ：每份样品的质量，g

$\bar{\sigma}$ ：粉碎粒度合格率，%

4.5 性能

4.5.1 齿刀的硬度应不低于 40HRC。

4.5.2 粉碎机允许不平衡度等级应符合 GB/T 9239.1—2006 表 1 中 G16 的要求。

4.5.3 粉碎机外露的运动部件应安装防护装置。

4.5.4 粉碎机外壳在明显位置应有转子的转向标志。

4.5.5 与物料直接接触的零部件应可拆卸、清洗,无死角。

4.5.6 粉碎机应便于更换筛网。

4.5.7 粉碎腔门不关闭,电机应不能起动。

4.5.8 冷却型粉碎机的冷却系统应无渗漏。

4.5.9 粉碎腔应无泄漏。

JB/T 20165—2014

- 4.5.10 粉碎机应运行平稳、无卡阻、无异常声响。
- 4.5.11 转子轴承应密封无渗漏。
- 4.5.12 转子轴承温升应不大于 35℃。
- 4.5.13 粉碎腔内温度应可设定和显示,粉碎腔内温度超过设定的报警温度值时应报警、超过设定的停机温度值时应停机。
- 4.5.14 粉碎机的负载噪声应不大于 85dB(A)。
- 4.5.15 粉碎粒度合格率应不低于 96%。

5.5 性能试验

5.5.1 齿刀硬度试验。

齿刀硬度按 GB/T 230.1 的规定测试,测点从主刀刃上选取不少于 3 点,相邻两点间距不小于 10mm。

5.5.2 动平衡试验。

- a) 将粉碎机置于平整、稳固的基础上,用相应等级的动平衡仪检测,按动平衡仪的有关规定操作;
- b) 将振动传感器固定在轴承座上,取水平位置;
- c) 反光条固定在便于传感器采集转速位置的皮带轮上,将激光打在反光条上;
- d) 以粉碎机额定转速空负荷运转,运行稳定后,开始采集数据,查看动平衡结果。

5.5.3 防护安全试验。

药用齿式粉碎机使用问题

- 粉尘大，物料收率低，温升高。
 - 原因1：粉碎机与除尘装置风量不匹配。
 - 原因2：除尘过滤器材质差或者通透性变差或者破损漏粉。
- 输送速度越来越慢，达不到生产要求。
 - 原因1：设备整体性能不稳定。
 - 原因2：粉碎刀具磨损。
 - 原因3：粉碎动刀盘与静刀盘间隙有变化。
- 物料内有黑点或者异物。
 - 原因：粉碎机轴密封不好，细粉进入后研磨。
- 噪音大、振动大。
 - 原因：平衡不达标。

药用齿式粉碎机-北京长峰金鼎



不锈钢金属
过滤器



加长，经过热
处理的刀柱及
严格的动平衡
检测

万能粉碎机

系统特点

- 药用齿式粉碎机行业标准 (JB/T 20165-2014) 编写单位。
- 全密闭、无死角。独特的气流密封方式, 无异物, 无黑点, 保证产品质量。一次过筛率96%以上, 系统收率99.9%。
- 独特的风冷系统与水冷结构相结合, 粉碎产生的热量会有大部分随负压风机排放。
- 粉碎电流、粉碎温度即时显示及监控。
- 动刀盘、静刀盘都采用专业的动平衡检测技术, 振动小, 噪音小, 保证系统生产稳定、连续运行。
- 独特的导轨式粉碎机门开关方式, 刀柱间隙不会变化, 长期稳定、可靠运行。
- 三级权限管理
- 多种粉碎刀具可选, 不同物料, 不同的粉碎原理。
- 特殊物料二甲双胍、氨基比林, 特殊的处理方案。



一个设备的位置, 二个设备的价格,
三个设备的产能, 四个设备的价值!

锤式粉碎机

系统特点

- 立体结构，占地面积小。
- 生产过程全密闭，可调速均匀加料。
- 物料损耗低，收率高。
- 粉碎过程全自动电流检测和温度检测，物料品质高。
- 专业动平衡检测及处理，系统噪音低，振动小。
- 合金刀具，耐磨损。
- 多种粉碎刀具可选，不同物料，不同的粉碎原理。
- 特殊物料单硝酸异山梨脂，特殊的处理方案。



无尘粉碎系统防爆实例

- 定制化设计，最大程度满足用户需求。
- 专业的防爆设计，可满足防爆生产要求。
- 经验丰富的氮气循环保护设计，精确含氧量检测，满足特殊物料的使用要求，保证系统安全运行。
- 西门子PLC和HMI作为主控制器，正压防爆柜控制，施耐德电气原件组成控制回路，运行安全可靠。
- 预留通讯端口，可与中控MES系统进行所有需要设计的通讯。





配料工艺是制药工艺中非常重要的环节。主辅料的检验、复核，配料配方的复核，主辅料的称重、误差及复核，配料的数据记录、管理等，都是保证产品质量的核心。随着GMP规范的严格要求逐步加深及“中国制造2025”对智能、绿色生产提出新的高度要求，配料工艺需要**从手工向自动化、无尘化、无差错化和数据可追溯管理的智能化方向发展。**

制药业智能制造的基础是在遵守制药工艺的前提下，制药设备实现自动化控制和生产，实现信息化管理和扩展，**最终提升整线制药装备的自动化、网络化、智能化水平和从下到上的纵向综合集成能力。**

4.5 性能

- 4.5.1 配料装置的平台和通道应符合 GB 17888.2—2008 中第 4 章的规定。
- 4.5.2 配料装置的楼梯、阶梯和护栏应符合 GB 17888.3—2008 第 5 章、第 6 章、第 7 章的规定。
- 4.5.3 配料装置的移动车运行区域应有隔离门。隔离门打开时,移动车应不能运行。
- 4.5.4 配料装置与物料接触的部件及金属辅助设施应进行等电位连接并可靠接地。接地连接电阻应不大于 $1\ \Omega$,接地电阻应不大于 $4\ \Omega$ 。
- 4.5.5 配料装置的称重单元倾斜不超过 1%。
- 4.5.6 配料装置应有破拱装置。
- 4.5.7 配料装置应有三级及以上的用户管理系统、电子签名、电子记录。
- 4.5.8 配料装置应有故障报警及记录功能。
- 4.5.9 配料装置应有除皮功能,在自动运行过程中,非自动除皮功能应处于锁定状态。在一个配料周期内多次除皮应有皮重记录。
- 4.5.10 配料装置的称重单元静态试验最大允许误差(MPE)应符合 GB/T 27738—2011 中 5.2.1 的要求。
- 4.5.11 配料装置的每次装料最大允许偏差(MPD)应符合 GB/T 27738—2011 中 5.2.2 的要求,最大允许预设值误差(MPSE)应符合 GB/T 27738—2011 中 5.4 的要求。

- 物料架桥，计量不准确。
 - 原因1:** 配料系统防架桥装置没有或者不起作用。
 - 原因2:** 计量装置不能满足计量要求。
- 人工推桶太费力，尤其是计量料桶较大时。
 - 原因1:** 电子秤前需要加引坡，方便人工推桶，但料桶+物料后太重。
 - 原因2:** 周转空间设计过小。
- 计量显示准确，但复检时不准确。
 - 原因:** 计量称为单套，偶尔发生跳动偏差，但没有被系统发现。计量称虽然为双套，但量程和规格不一致，互相校验不合理。
- 清洗麻烦。
 - 原因:** 常用计量装置为螺旋喂料器等，悬挂在料仓下方，拆卸清洗麻烦。

密闭自动配料系统特点及形式

云南白药、同仁堂科技、贵州百灵、桂林三金、三九.....

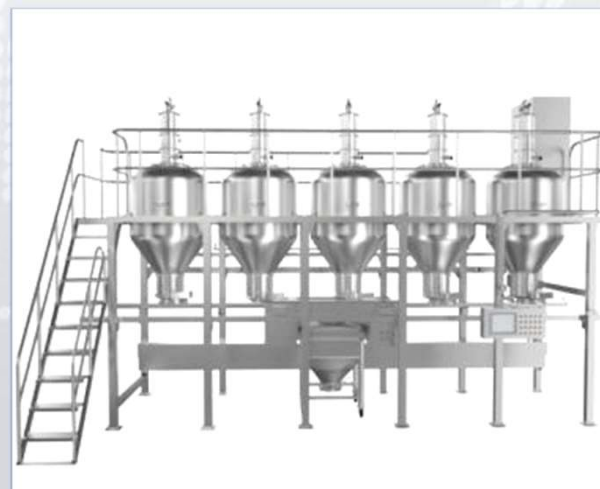
2010年中国第一套要用全自动配料系统诞生在云南白药，使用长峰金鼎设计、生产的。后来逐步演化为3种形式：固定式配料系统、移动式配料系统、在线式配料系统。

系统特点

- 符合GMP和FDA
- 全自动运行,无需人工干预
- **高精度计量和不过量添加喂料装置**
- 系统自检与**在线自动复核**
- 配方管理和MES管理系统
- 防差错控制与智能管理系统
- 配方管理与过程记录存储
- 三级权限管理



固定料仓、固定接料式



固定料仓、移动接料式



固定料仓再线式

密闭自动配料系统实例

山东某药企无尘配料系统

- 定制输送配料系统：4工位配料，3种物料通过无尘投料、真空输送，进入固定存储料仓；另1种物料通过周转料桶转移到工位附近，通过提升机进行提升、旋转和密闭对接。
- 西门子PLC和HMI作为主控制器，施耐德电气原件组成控制回路，运行安全可靠。
- 扫码投料，有效防止生产差错。
- 预留通讯端口，与中控MES系统进行通讯。



“全自动无尘配料系统” 涵盖的先进技术

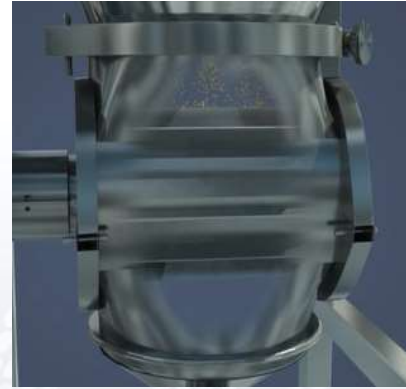
- 国内**第一套**应用于制药领域的“全自动无尘配料系统”发明单位。
- 多项**专利技术**应用
 1. 袋装物料**密闭计量**机构（发明）
 2. 一种自动无尘配料秤（实用新型）
 3. 可连续调节开度的**振动式夹管阀**（实用新型）
 4. 一种**同步复核秤**（实用新型）
- 国内10多家实际应用厂家，口碑好，实际使用稳定。
- 以严谨、专注的军工精神进行设计，近10年的市场应用经验，使配料系统的设计更加完善，使用更加符合实际生产，生产性能更加的稳定、可靠。

计量机构形式对比

对比项	计量夹管阀	螺旋喂料器	星型阀
计量准确值	精确加料量为: 5g-20g	精确加料量: $\pm 100g$	精确加料量: $\pm 100g$
稳定性	最小体积包计量, 十分稳定	与物料流动性有关, 比较稳定	与物料流动性有关, 比较稳定
拆卸、安装	一根硅胶管, 非常方便	有电机、螺旋杆, 拆卸较为繁琐	有电机、旋转阀芯, 拆卸较为繁琐
清洗	硅橡胶材质, 硅胶管, 清洗方便	不锈钢材质, 壳体和螺旋杆分别拆卸清洗	不锈钢材质, 壳体和旋转阀芯分别拆卸清洗
运行动力	气缸动作, 压缩空气为能源	电机、减速机	电机、减速机
物料收率	物料通过重力垂直下落, 物料只有微量粘附	物料水平运动, 壳体底部会残留物料	物料旋转运动, 旋转阀芯会轻微粘附



夹管阀



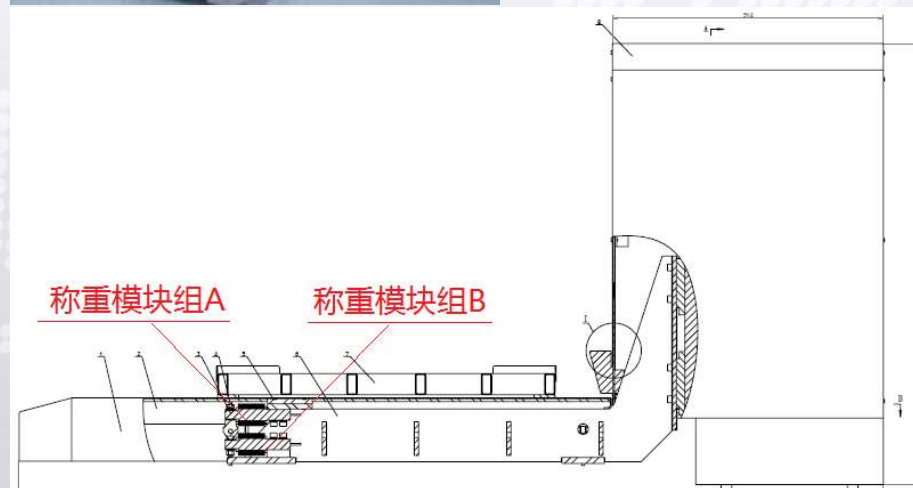
星型阀



螺旋喂料器

移动式复核叉车秤

- 采用独立式轨道，可实现配料IBC桶的对接、升降、水平行走、定位。
- 独立式轨道，地面固定，运行稳定，可消除外部震动干扰并降低行走噪音。
- 升降行走机构采用SEW驱动机构和变频控制系统通过传感器检测，实现水平、垂直方向运动上的精确定位。
- 垂直升降，水平推桶，自动平稳移动，降低操作难度。
- 称重模块采用德国的HBM称重系统和仪表。
- 双称复核：采用两组称重模块，一组计量，另一组实时复核，避免称重模块自身零点漂移造成称量误差。
- 称量模块安装在行走机构上，具有自动水平校正机构。



➤ 物料架桥，计量不准确。

原因1：防架桥装置没有或者不起作用。

原因2：计量装置不能满足计量要求，尤其是密度小的物料更难。

➤ 计量时粉尘较大。

原因：除尘装置不起作用或者除尘过滤器堵塞。

➤ 拆装清洗不方便。

原因：目前比较常用的计量方式为螺旋喂料器，星型阀等，设备本身比较重，一般都采用螺栓连接的形式，所以拆卸清洗麻烦。



主要特点:

- ✓ 10-25kg自动分装
- ✓ 计量精度: $25\text{kg} \pm 10\text{-}20\text{g}$
- ✓ 全自动计量, 自动去皮称重。
- ✓ 气流密封, 无尘化作业
- ✓ 真空进料、料仓落料方式可选, **硅胶管扭动计量, 不架桥。**
- ✓ 发明专利**夹管计量**, 体积包计量, 计量精准, 不过量添加, 拆卸清洗方便。

主要特点：

- ✓ 300-500kg自动分装
- ✓ 计量精度：500kg±500g
- ✓ 全自动计量，自动去皮称重。
- ✓ 气流密封，无尘化作业
- ✓ 真空进料、料仓落料方式可选，**硅胶管扭动计量，不架桥。**
- ✓ 发明专利**夹管计量**，体积包计量，计量精准，不过量添加，拆卸清洗方便。



湿法制粒机使用问题

- 搅拌桨和锅底清理不方便，旋转轴密封处容易进行物料，造成污染。

原因1： 搅拌桨拆卸麻烦，操作人员不愿意拆卸。

原因2： 密封结构不合理，再加上长时间使用，密封处进物料。

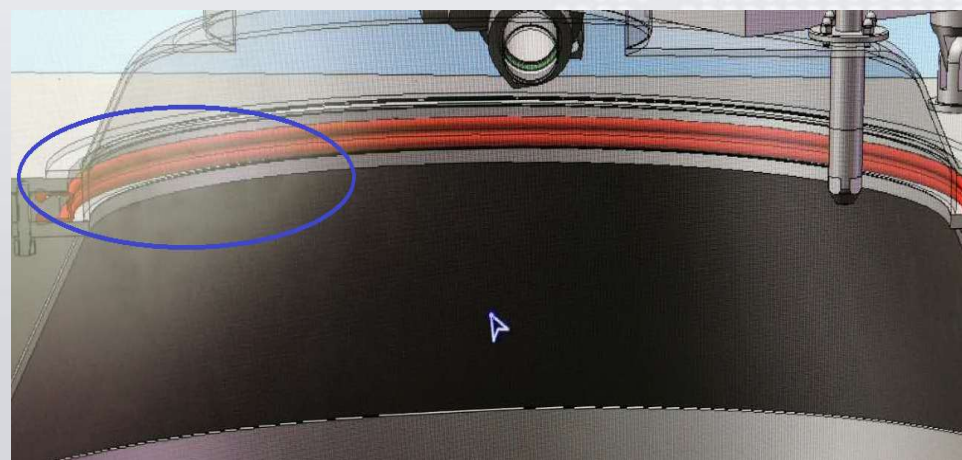
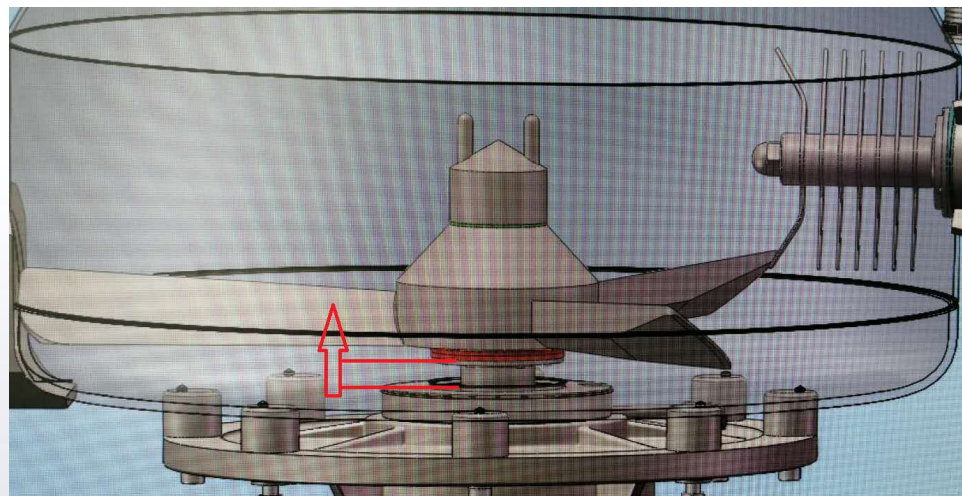
- 上盖不能完全压紧，不能真空上料，严重时生产时冒粉。

原因： 物料粘接在上盖密封面下方和制粒锅体上密封面，不能压紧。



主要特点:

- ✓ 搅拌、切碎轴采用接触式气密封，杜绝物料残留。
- ✓ 搅拌桨和切碎刀可实现无级调速，便于控制颗粒的大小。
- ✓ 上盖采用气囊密封设计，受力均匀，无漏粉。
- ✓ 搅拌桨可自动升降，无死角彻底清洗。





主要特点：

- ✓ 无尘化、自动化作业
- ✓ 无尘投料器是主要用于袋装物料无尘投料的设备，通过负压排风和精密过滤来控制投料过程中产生的粉尘。
- ✓ 整体设计符合GMP要求。
- ✓ 投料口微负压，有效防止投料时产生粉尘飞扬现象。采用不锈钢烧结金属过滤器，过滤精度5微米，并配置反吹装置，有效过滤物料与空气，且通气性保持良好，保证设备长期、稳定运行。
- ✓ 负压风机可安装在夹层或者设备辅助间内，配置放非洁净气体倒灌阀门。
- ✓ 配置振动筛网，用于拦截投料过程中的异物



主要特点:

- ✓ 无尘化、自动化作业
- ✓ 一刀开包，无碎屑产生
- ✓ 拟人化抖袋方式，袋内残留物料少
- ✓ 废袋集中回收
- ✓ 结构简单，拆卸清洗方便

系统特点

- 符合GMP和FDA
- 全密闭混合、无死角
- 高混合均匀度
- 智能混合模式与过程记录存储
- 高效节能
- WIP清洗
- 全自动运行,无需人工干预
- 三级权限管理

可选

- CIP、SIP功能
- 预快速混合装置
- 特殊应用：无菌混合联动生产线



2012年，长峰金鼎研发制造国内第一套应用于制药领域的“气流混合机”。实现了混合系统自动化、绿色无尘化、混合均匀度高，全密闭，无死角。于2013-2014年成功应用于无菌混合行业，实现在线清洗、在线灭菌。截止今日，为优秀的企业服务装机20余套。

我们的气流混合机是针对行业现有设备和生产状况的问题研发的，有效解决了以下问题：

- 锥形混合机的混合有死角问题。
- 旋转混合设备带运动部件，占地面积大的问题。
- 物料填充率低，设备占用空间大的问题。
- 混合均匀度低，影响产品质量的问题。
- 出料不方便，清洗、维护不方便的问题。
- 无菌行业批次混合量少，检验费用高的问题。

无菌气流混合机实例

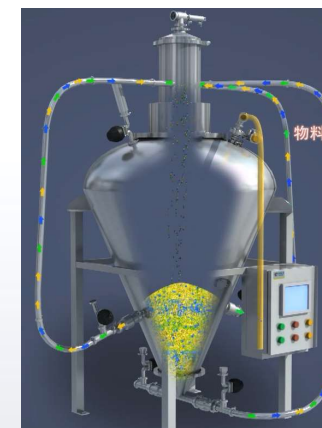
山西大同威奇达无菌气流混合系统

- 定制无菌气流混合系统：前端与无菌投料、无菌粉碎、无菌筛分对接，后端与无菌分装对接，以真空输送的方式实现设备间连线。
- 西门子PLC和HMI作为主控制器，施耐德电气原件组成控制回路，运行安全可靠。可录入多个配方，可接在线打印系统
- 占地小，无回转空间，物料装填系数高，可达90%。
- 混合均匀度高， $RSD \leq 2.5$ 。
- 机体密闭，无泄漏、无交叉污染。
- 设备可实现在线清洗、在线灭菌、在线干燥。
- 无菌混合运行成本低，可实现800kg/批，节约检验费用。



几种混合形式对比

对比项	负压气流混合机	锥形混合机	旋转混合机（二维、三维、双锥、单柱混合机等）
适应物料	粉末、细颗粒	粉末、细颗粒	粉末、细颗粒
混合均匀度	RSD≤1~2.5	RSD≤5	RSD≤5
混合机时间	20-40min	20-30min	20-40min
混合死角	无	最下面有物料不参与混合	无
运动部件	无	壳体不动，搅拌桨混合	壳体旋转
填充率	90%以上	约70-80%	约70-80%
占地面积	中	中	大



气流混合机



锥形混合机



旋转混合机

如何选择设备：URS定义与现行误区

URS应该遵循并满足四个核心要素：

 **法律法规**

 **产品工艺**

 **经营需求**

 **使用需求**



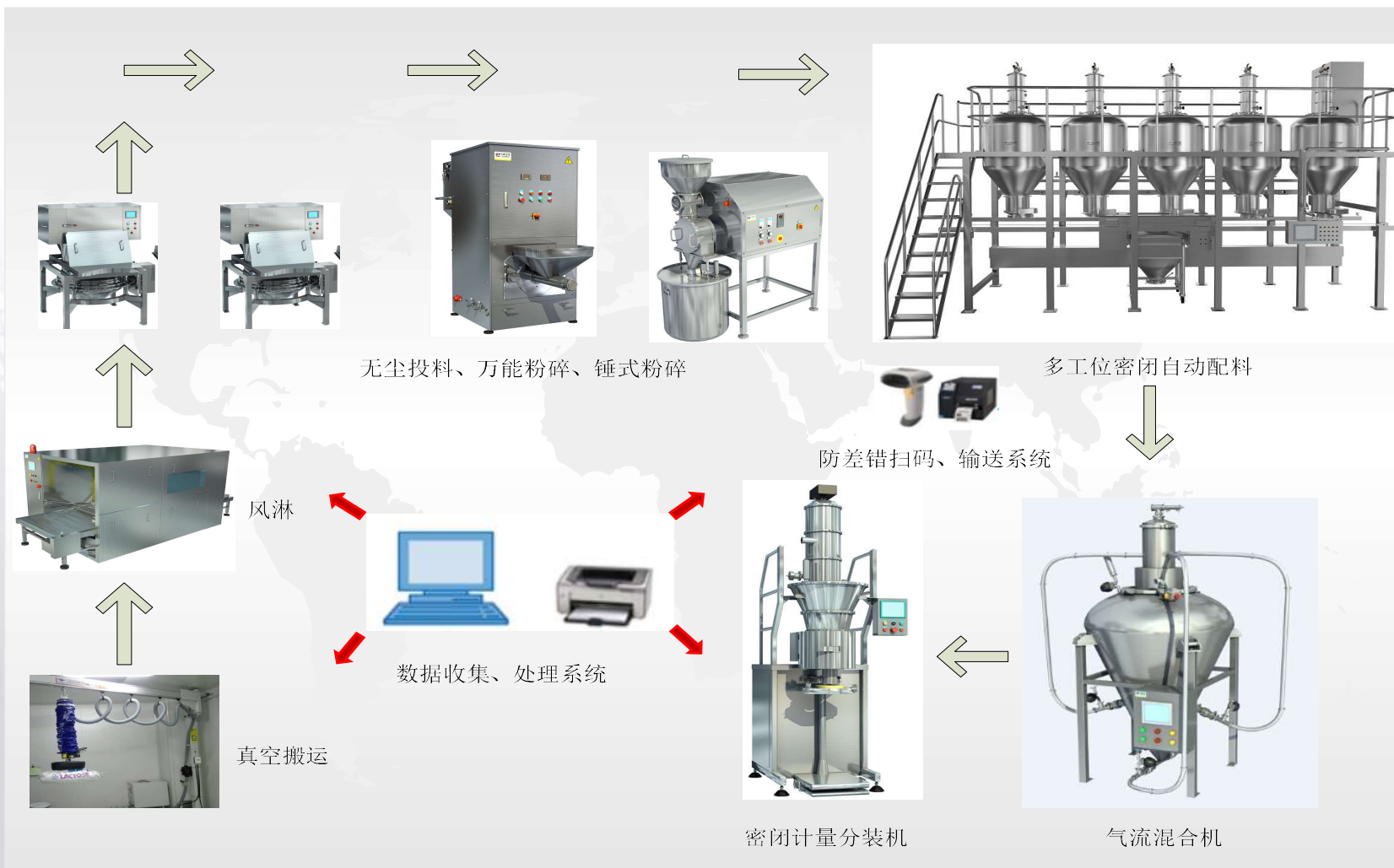
定义：URS（user requirement specification）是指使用方对设备、厂房、硬件设施系统等提出的自己的**期望使用需求说明**，**总体设计方**依据这个需求等提出自己**具体的方案**，**设备供应商**依据客户提供的URS方案设计施工。



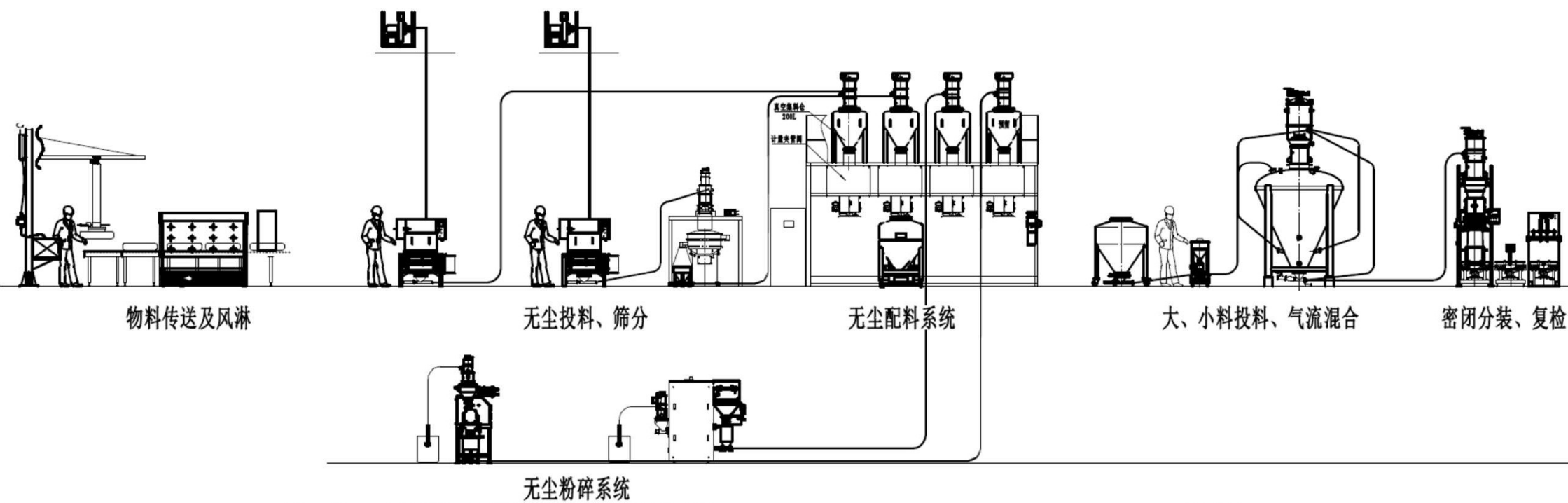
误区!!!

- 1 缺乏**经营高度**，无经济效益指标分析！只有**固化的产能指标**！
- 2 缺乏**总体指引**，依据某一设备参照编写！设备供应商**没有优化的空间**！
- 3 缺乏**价值分析**，价格决定所有！**低价中标的方式**让整个行业的**创新进步缓慢**！

密闭自动配料系统案例解析



密闭自动配料系统-流程示意图



密闭自动配料系统案例说明，生产已实现从前端的投料到最后工序的出料**全程密闭无尘、
联线生产、自动化程度高**的生产作业。

2005年北京长峰金鼎科技有限公司提出：

“本质环保”理念——无尘化作业的生产过程，杜绝污染物的产生。

将生产作业系统从加料（真空密闭输送）过程的粉尘开始，到密闭连线生产系统的全过程密闭。

“本质环保”生产，提高产品品质和原料利用率，提高了生产效率，降低了生产运行成本，符合国家环保标准。

- 企业宗旨：一切 **“以客户为中心，向客户传价值，与客户共成长！”**
- 企业创立：2000年，核心员工来自航天、航空院所，定位**技术型**企业。
- 产业方向：**粉体领域的绿色智能 (环保、自动、无差错、数字)**生产系统设计、研发、制造、服务。
- 企业精神：**严谨、精益、专注**的军工精神，提供**高效率、高可靠、高稳定**的军工品质的产品。
- 企业战略：用创新迎接未来！
- 技术成果：获得30+项发明、实用新型专利，一系列低运行成本的高价值产品。
- 行业贡献：编写一系列行业标准。
 - 《药用真空上料机》JB/T 20049-2014 《药用齿式粉碎机》JB/T 20165-2014 《药用称量配料装置》 JB/T 20191-2018
 - 《药用螺旋输送机》2015-1849T-JB 《药用气流混合机》2016-1947T-JB
- 公司总部位于北京房山科技园，生产基地位于河北省**金台经济开发区 (河北定兴)**。
- 2015年生产实现公司运行ERP管理和产品生产全过程MES管理。
- **“固体制剂客户体验中心”** 将提供中药前处理工艺体验；自动化无尘粉碎、混合、灭菌、分装密闭联线生产体验；全密闭颗粒剂联线生产系统体验；自动密闭配料系统及配料MES系统体验.....

- 成长脉络：2005年提出“**无尘化作业**”和“**深度环保**”理念，并致力于实践；
2010年提出“**低运行成本**作业系统”理念，系统性向客户提供价值；
2013年提出“**5H**生产系统工程评价理论”，系统性研发固体制剂技术；
2016年实现5H理论和中国制造2025之智能绿色制造工程的深化融合；
2017年沿着“**深度环保**”理念升级产品环保配置，符合环保要求。
- 价值创造：**我们通过技术、产品和服务体现价值！**
- 价值共享：**我们努力提供独特的技术服务使客户增值，并与客户共享增值！**
- 服务内容：项目规划咨询/可行性验证，生产系统/产品/生产服务，专属设备研发。
- 服务模式：产品销售，**增值分享式服务**

固体制剂事业部

- 外包净化风淋系统
- 全密闭颗粒剂联线生产系统
- 自动配料系统
- 万能粉碎系统
- 无尘投料器
- 真空上料机
- 密闭振动筛、超声波振动筛
- 药用高强磁除铁器
- 药用星型阀
- 高速湿法混合制粒机
- V型整粒机
- 卧式沸腾流化床
- IBC周转料桶
- 气流混合机

粉体工程事业部

- 粉体（干料、湿料）远程输送系统
- 吨袋解包站
- 高精度密闭计量分装机
- 吨袋密闭计量分装机
- 原料药精烘包密闭连线生产系统
- 无菌气流混合机

注：橘黄的是专利产品

中药前处理事业部

- 中药无尘粉碎系统
- 浸膏无尘粉碎系统
- 中药丸剂粉、蜜计量配比系统
- 中药丸剂密闭无烟化蜡、输蜡、回收系统
- 中药炼蜜、灭菌、输送系统
- 搅拌式气流混合机
- 中药自动无尘粉碎、混合、分装联线系统
- 中药提取远程密闭自动供料输送系统
- 破碎机

颗粒剂密闭联线系统案例解析

2012年研发用于中药颗粒剂的密闭联线生产系统，并于2013年应用于北京同仁堂科技发展股份公司，并取得国家专利，系统包括：**无尘投料、无尘粉碎、真空输送、在线全自动配料、湿料真空输送、湿整粒、沸腾干燥、冷却、筛分、气流混合**等设备，与传统的生产系统比较多方面指标大幅度提升。

颗粒剂联线生产系统的关键技术

- 高效、密闭的**粉碎技术**
- 物料特性保持（不分层）的**真空输送技术**
- 在线**自动配料技术**
- **二次制粒**的工艺技术
- 湿料真空输送
- 保护颗粒的**气流混合技术**

北京同仁堂科技股份有限公司（亦庄分厂）



自动配料、混合制粒

湿粒输送、沸腾干燥

颗粒剂密闭联线系统流程图



中药全密闭粉碎、混合、分装系统解析

从2005年长峰金鼎开始研发中药无尘粉碎技术和产品的研发，随着同仁堂股份公司粉碎系统无尘化改造项目及厦门中药厂现代化搬迁项目中中药无尘粉碎系统实施，2011年DMA系列产品定型并得到逐步推广，截至今日为20+家优秀的企业服务，装机50+台套。

我们的DMA系列粉碎系统是针对行业现有设备的问题研发的，有效解决了以下问题：

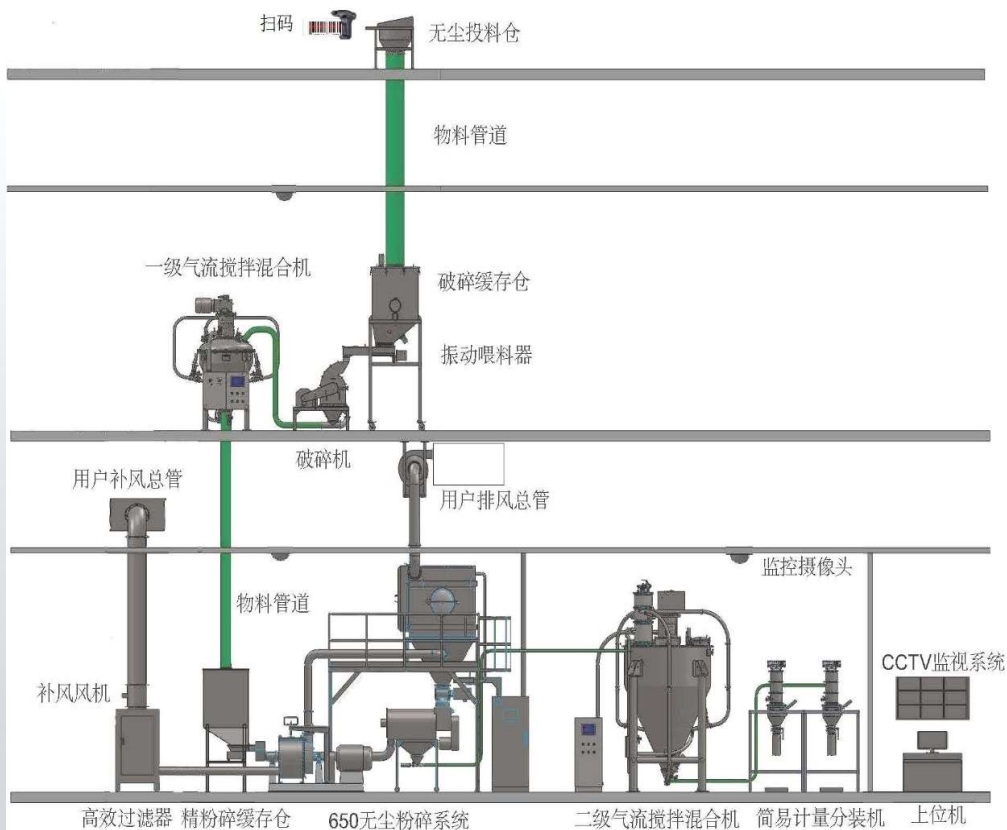
- 粉碎人员配置过多问题和劳动强度大的问题；
- 解决了占地面积过大和环节分散的问题；
- 粉碎效率过低能耗高的问题；
- 粉碎过程的粉尘飞扬问题、职业健康和环保问题，提升了收率；
- 粉碎刀具磨损严重造成金属残留过多问题和混合均匀度问题；
- 粉碎温度过高造成的成分挥发问题；
- 机轴密封漏油污染的问题；
- 群组物料粉时，难碎物料（粘、软、纤维、油性）在粉碎过程中的拖尾和残留问题；
- 粉碎机震动过大，只能安装在一楼的局限问题；
- 综合运行成本过高的问题。



- 1. 物料收率高。**生产过程全密闭，排放符合环保标准，无尾料和废品，减少物料耗损，从试验数据可以看出，物料收率达99%以上。
- 2. 高稳定性，高可靠性，生产效率高。**粉碎机专业的动平衡检测（视频），消除基频振动，合理的风量平衡设计，系统长期稳定运行，生产效率大大提高。
- 3. 自动化程度高。**减少用工，减小劳动强度，全过程温度、电流检测，保证产品质量。
- 4. 系统整体效能高。**可调速均匀加料，根据温度、电流自动调整喂料量，各设备生产参数达到很好的配合，系统持续高生产效率运行。
- 5. 操作方便性高。**系统配方功能，粉碎不同物料时，一键调用，无需重复设置。
- 6. 安全性高。**控制系统具有安全保护功能，避免人员损伤、设备损坏。

智能、绿色中药两级粉碎、混合、分装系统案例

北京同仁堂科技股份有限公司 (大兴新厂)



中药前处理粉碎系统-实例分享

GT 主流程 2016/11/23 10:53:19

粉碎混合数据

产品名称	六味地黄丸
产品代码	C000127
产品批号	161022
当前处理批次	161022-3
投料操作人	王力
投料确认	
破碎状态	破碎完成
混合状态	混合进行中
混合设定时间	25 分钟
当前处理批次	161022-2
粉碎状态	粉碎进行中
混合状态	混合进行中
混合设定时间	50 分钟
分装	计量分装规格 25kg/袋 共40袋

主流程 | 粉碎混合分装 | 生产记录 | 批混合记录 | 计量记录 | 报警记录 | 用户管理

GT 配料 2016/11/22 11:00:08

产品名称	六味地黄丸	产品批号	16102201	理论总重	240.00 kg
操作人	李秋明	日期	2016-10-22	实际总重	240.00 kg

配料表

物料名称	物料代码	理论重量kg	实际重量kg	物料确认	重量确认
熟地黄	A10001	+51.00kg	+51.00kg		
酒萸肉	A10002	+25.20kg	+25.20kg		
牡丹皮	A10003	+75.80kg	+2.00kg		确认
山药	A10004	+52.25kg	+0.00kg	确认	确认
茯苓	A10005	+20.05kg	+0.00kg	确认	确认
泽泻	A10006	+15.70kg	+0.00kg	确认	确认

GT 投料 2016/11/23 9:18:58

产品名称	产品批号	物料确认	操作人	投料确认	时间	日期
六味地黄丸	161022-1		王力		10:25	2016-11-22
六味地黄丸	161022-2		王力		10:45	2016-11-22
六味地黄丸	161022-3		王力	投料中...		
六味地黄丸	161022-4					
六味地黄丸	161022-5					

说明:

1. 投料处通过扫描产品条码来确认来料是否正确.
2. 来料确认正确后, 投料器门允许打开/投料.
3. 投料完成后, 点击按钮, 确认投料完成.

主流程 | 粉碎混合分装 | 生产记录 | 批混合记录 | 计量记录 | 报警记录 | 用户管理

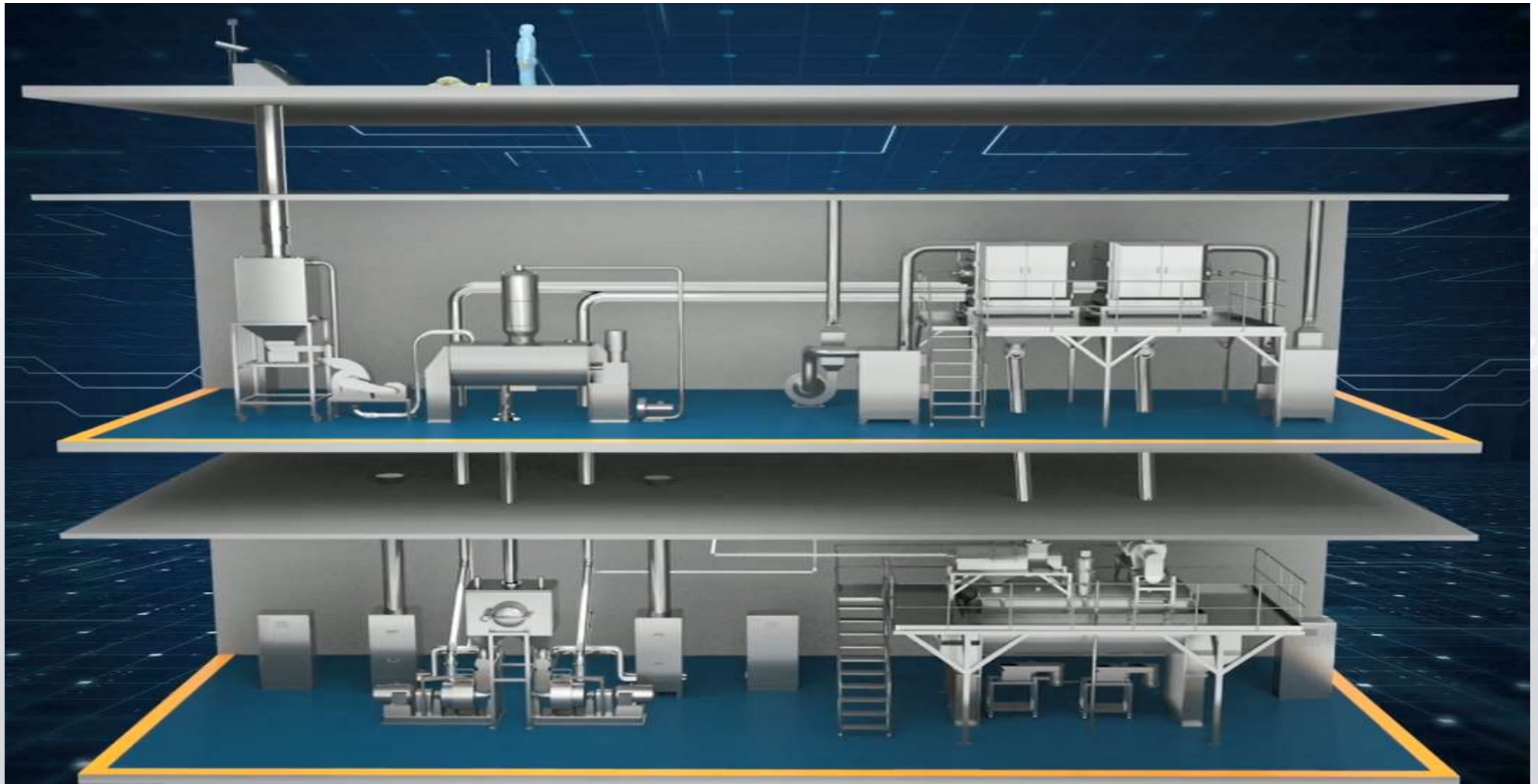
GT 批混合记录 2016/11/23 10:41:32

查询 打印

序号	操作人	产品代号	批号	产品名称	二级混合			日期
					设定时间(分钟)	起始时间	结束时间	
1	刘明成	C000127	161022	六味地黄丸	45分钟	17:00	17:45	2016年10月22日
2	刘明成	C000127	161021	六味地黄丸	45分钟	16:05	16:50	2016年10月21日
3	刘明成	C000127	161020	加味逍遥丸	40分钟	18:10	18:55	2016年10月20日
4	刘明成	C000127	161019	加味逍遥丸	40分钟	18:15	18:00	2016年10月19日
5	李清	C000127	161018	加味逍遥丸	40分钟	13:25	14:05	2016年10月18日
6	李清	C000127	161017	加味逍遥丸	40分钟	15:25	16:05	2016年10月17日
7	李清	C000127	161016	六味地黄丸	45分钟	18:10	18:55	2016年10月16日
8	李清	C000127	161015	六味地黄丸	45分钟	10:35	11:20	2016年10月15日
9	刘明成	C000127	161014	金匮肾气丸	45分钟	17:00	17:45	2016年10月14日
10	刘明成	C000127	161013	金匮肾气丸	45分钟	18:45	19:30	2016年10月13日
11	刘明成	C000127	161012	金匮肾气丸	45分钟	17:00	17:45	2016年10月12日
12	刘明成	C000127	161011	金匮肾气丸	45分钟	16:55	17:40	2016年10月11日
13	李清	C000127	161010	金匮肾气丸	45分钟	19:00	19:45	2016年10月10日
14	李清	C000127	161009	金匮肾气丸	45分钟	17:05	17:50	2016年10月9日
15	李清	C000127	161008	金匮肾气丸	45分钟	17:00	17:45	2016年10月8日
16	李清	C000127	161007	金匮肾气丸	45分钟	3:15	4:00	2016年10月7日

主流程 | 粉碎混合分装 | 生产记录 | 批混合记录 | 计量记录 | 报警记录 | 用户管理

同仁堂全自动无尘中药粉碎系统



中药单级粉碎、混合、分装-实例分享



内抛光表面



中国制造2025

GT 长峰金鼎
GOLDENTEAM

北京长峰金鼎科技有限公司

欢迎莅临指导!

13811207191, 李佳升

以客户为中心，向客户传价值，与客户共成长!