

无菌液体制剂灌装联动线如何

应对**GMP**规范的提升



主要表现在

1. 生产环境的提升
2. 项目设计的风险评估，体现 **FDA** 质量源于设计 (**Quality by Design**) 的理念
3. 生产工艺的提升
4. 完善的验证手段且文件化



1. 生产环境的提升



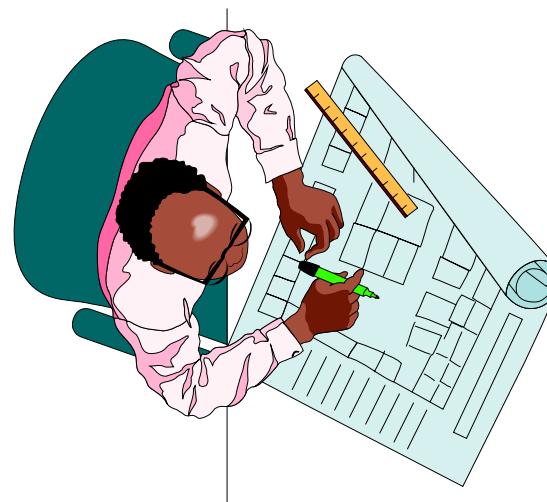
生产环境的提升



生产环境的提升



2. 项目设计的风险评估，体现
FDA 质量源于设计
(Quality by Design)
的理念



洗瓶机方面

- 设计结构**无死角**
- 管路设计**无残留水**
- 独特的**超声波等时效**功能
- 安全的制造**材质**
- 材质及其**抛光度、钝化**
- 自动**检测**功能
- 设计**验证**方案



隧道烘箱方面

- 安全的风压平衡设计
- 独特的负压洁净设计
- 独特的输送带在位清洗、冷却段灭菌功能
- 安全的制造材质
- 材质及其抛光度
- 自动检测功能
- 设计验证方案



灌装机方面

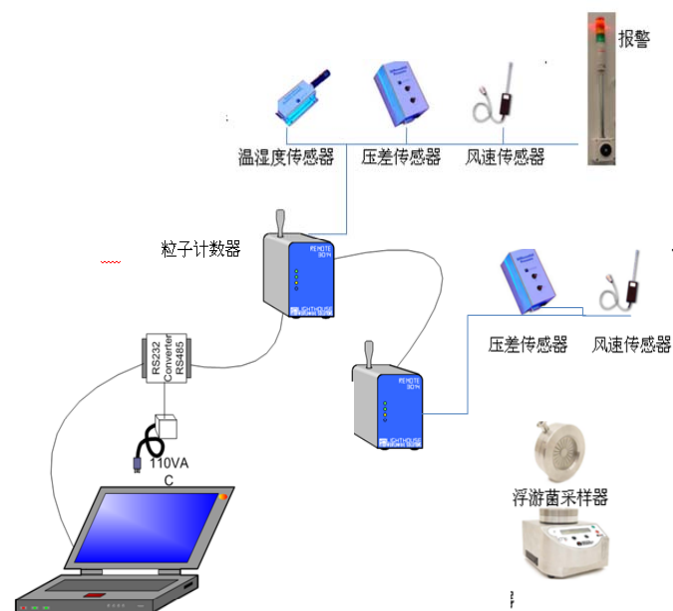
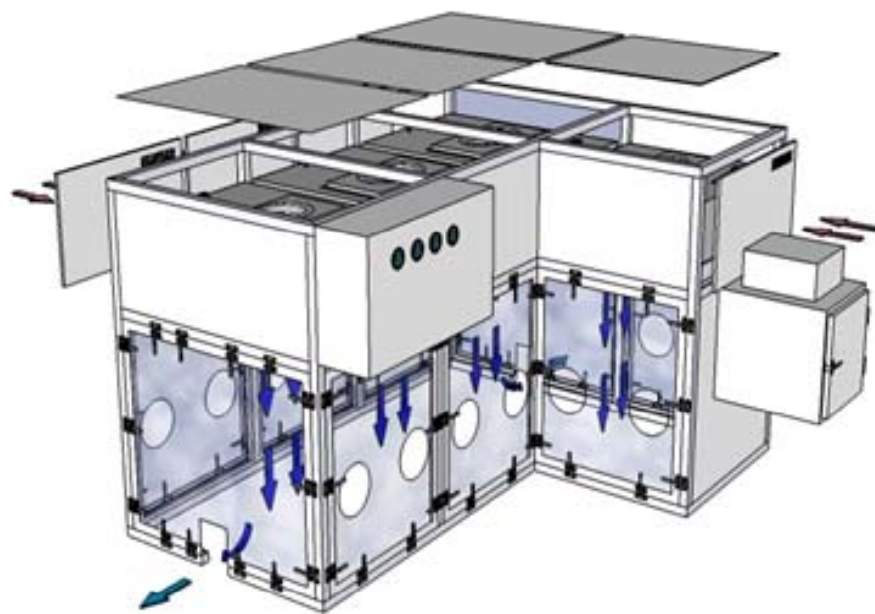
- 简洁的**结构**设计便于清洁
- 灌装后**无滴液**现象
- 独特的**送塞脱削**功能
- 在位**称重**、在位**剔废**功能
- **CIP/SIP**在位**清洗/在位灭菌**功能
- **RABS**内动态**层流**、**尘埃粒子**、**浮游菌**检测
- 安全的制造**材质**
- 材质及其**抛光度**
- 设计**验证**方案



灌装机方面

-RABS内动态层流、尘埃粒子、浮游菌检测

-验证方案



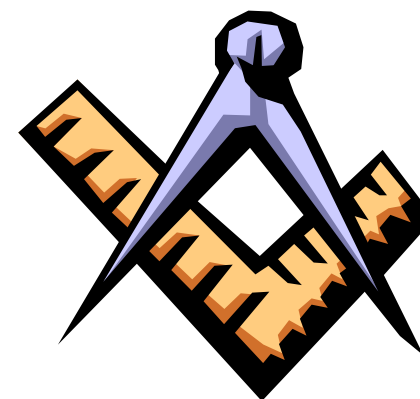
轧盖机方面

- 层流罩的配置、轧盖过程中铝削的控制、轧盖压力的控制
- 或选用特氟龙涂层的铝盖
- 安全的制造材质
- 材质及其抛光度
- 设计验证方案



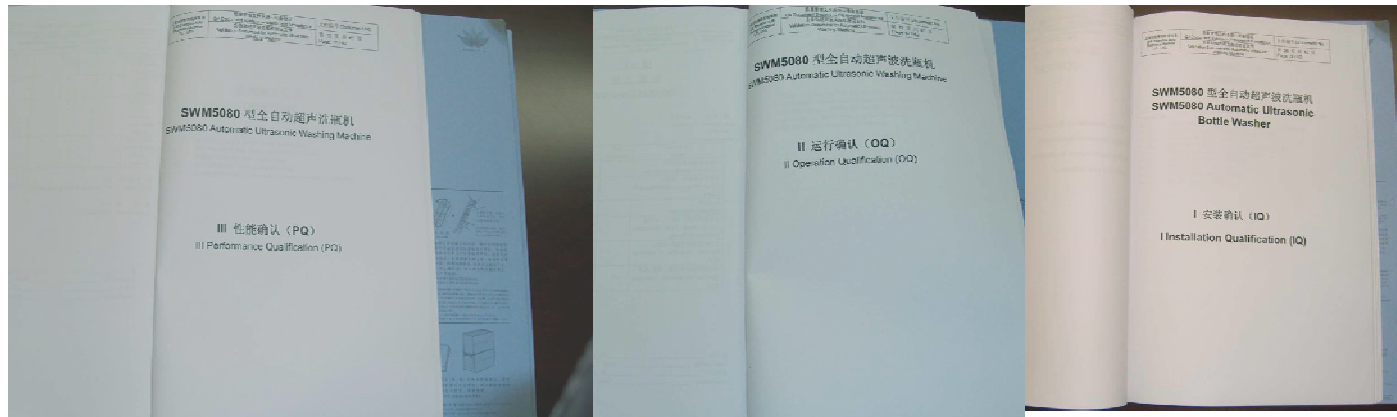
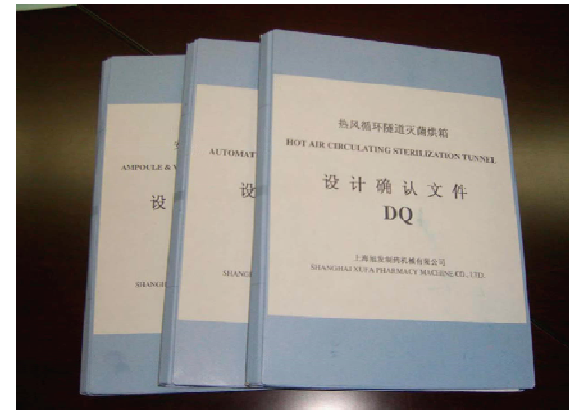
3. 生产工艺的提升

- “V” 模式项目生命周期
- 21CFR Part 11的遵循
- GMAP的实施



4. 完善的验证手段

- **DS/FS**文件
- **IQ、OQ、PQ**文件
- **校正**记录文件



旭发的质量体系：

- ISO 9001:2000 证书
- 旭发专利证书
- 高新技术企业认定证书



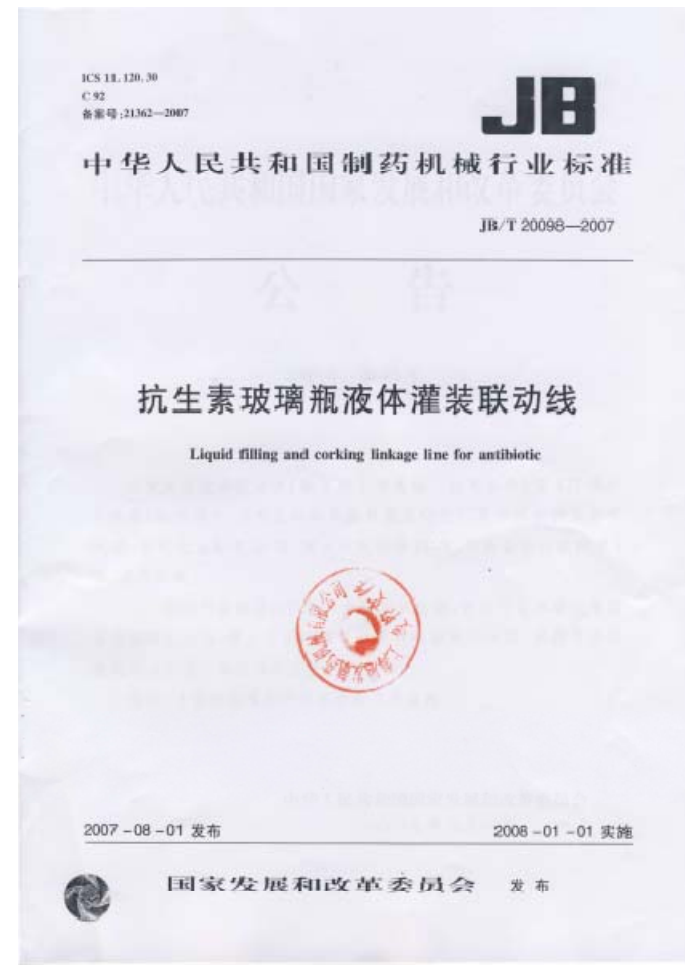
行业标准制定:

上海新旭发2007年
荣誉参与起草

中华人民共和国制药机械
行业标准

2007年元月起草的
抗生素玻璃瓶液体灌装联动线

2008年元月一日
中国已经实施



谢谢!

