

## 不给粉尘颗粒任何机会--利用洁净室提高质量水平

洁净室明显地提高了某瑞士药品包装生产厂的质量水平。这个洁净室中的13台药品包装设备都在层流保护气流的保护下进行包装，没有给粉尘颗粒污染物留下一丝一毫的污染可能性。

洁净室条件下的连续性卫生包装是为医药产品领域用户提供产品的基本前提，也是包装技术对重要药品品牌的有利保障。减少包装生产环境中的颗粒物含量能够明显降低交叉污染的可能性和包装物的残留细菌数量。瑞士 Kreuzlingen 市的 Kunststoff 药品包装厂新建了一条洁净室包装生产线，13台药品包装设备都在洁净室中。这一洁净室设备扩建计划大大提高了该厂的生产过程可靠性和安全性。正如公司的技术负责人 Marcel Fetzer 先生所说的那样：“在使用了洁净室技术之后，塑料包装的质量有了明显的提高。废品率明显下降，同时也明显提高了包装产能。尤其是在药品生产领域中，我们必须为医药产品生产领域中的用户提供最高质量等级的产品。在新的洁净室包装线投产之后，可以肯定的说：我们的质量水平又上了一个新台阶。”这里的注塑和吹塑是高精度的复杂工艺技术过程，各个工步之间必须准确的密切衔接、协调匹配。在洁净室环境下的注塑和吹塑从技术上满足了这些要求。这家瑞士企业把这一洁净室技术投资合同委托给了洁净室技术专家 Schilling 工程技术公司。



复杂的洁净室系统：吹塑机，自动化设备，检验回转台等各有自己的层流空气保护气帘。物资的输入都是经封闭的输送带自动进入洁净室内的

### 高效的生产过程

在新建的洁净室生产线中，12台注塑机和吹塑机都安装在外墙面积

150m<sup>2</sup>的 Clean Medi Cell 系列的洁净室内。每一台设备都有自己的层流空气保护气帘，明显地减少了粉尘颗粒的污染。包装物通过全自动并经过密封的输送带输入洁净室内，并完成最终的检验和装袋。另一条输送带配用的是主动式清洁卫生系统，这种卫生清洁系统有着很高的工作过程灵活性和安全可靠。所有的原材料和人员出入口都由连锁机构连锁，保证了洁净室系统同时只能开启一个门。这一洁净室系统是按照紊流混合供气原理供气的，满足了 ISO 标准7级洁净室等级的要求。安装使用的空气过滤系统是非常静音的 U15 ULPA 高性能过滤器。

全集成式的壁挂循环空气和回流空气系统保证了准确的洁净室清洁，所消耗的能耗和费用也非常低。洁净室内壁使用的是不含硅的 GMP-Dicht-Clip 内墙材料，可以在设备进、出洁净室时安装、拆卸。

洁净室系统全新的控制和监控系统也保证了洁净室工作时的安全、可靠和高效率。CR Control 监控系统把压力传感器、湿度传感器和温度传感器以及出入门、光线控制传感器和其他零部件都连接在一起。所有的功能都可以在统一的触摸屏上逐一的控制和设置。