



注射液生产

——完整解决方案

注射液：各种应用的理想解决方案



注射液的生产，例如：医疗用的注射液或输液，是一种要求特殊关注的物品，所以必须消除可能对病人造成任何危害的风险。和生产其他的液体制剂一样，生产医疗用的注射液或输液时，原材料和生产工艺不得不满足苛刻的质量要求。在生产过程中，彻底无菌是极其重要的因素。此外，还有大量的国家和国际的法定标准必须遵守。

生产注射液设备的要求：

- 无死角设计
- 整线可在位清洗和在位灭菌
- 耐受150°C的高温
- 无菌取样
- 气体和流体的无菌过滤(可在线测试)
- 使用切断阀和阀组，尽可能减少产品损失
- 使用无菌连接的转移罐或隔离器

制药生产对生产设施的要求非常高，为了消除生产中出错的风险，生产设施的每一个细节的设计都必须满足高质量的生产要求。另外，对于保证平稳生产完成的本身也需要高性能的生产设备。

GEA迪赛尔公司(GEA Diessel)也面临着这些挑战。作为制药行业的一个有能力提供完整设备的供应商，GEA迪赛尔能提供全方位的服务，满足您的任何要求。从新工艺设施的计划、开发、设备的安装和验证到售后服务及维修，我们经验丰富的工程师会一直和您的项目团队进行紧密地合作，直至最后为您个性化的注射液产品开发出先进和高效的生产工艺技术。



无菌取样



阀组

GEA迪赛尔能提供：

- 咨询
- 工程设计
- 自动控制
- 工艺罐生产
- 模块化/单元系统
- 安装
- 认证
- 验证
- 售后服务



注射液生产设施



无菌室内骑墙安装的配液罐

为最优结果使用高技术的部件

无论是生产输液、电渗透液、麻醉液或疫苗，还是生产血浆、注射液、胰岛素或滴剂，我们多样化的模块系统都将考虑您的各种要求及条件，从而出色完成任务。通过使用我们最新的部件、阀门技术、先进的工艺生产罐和模块化工作站，我们保证您在无菌条件下使用其生产设施，经济地生产出产品。告诉我们您的要求，我们能找到合适的解决方法以满足您的需求。我们很高兴能给您一些建议。

| 您的生产工艺 | 我们的解决方法 |
|--------|--|
| 水供应/计量 | <ul style="list-style-type: none"> • 进水流量计 • 罐中的质量计量 |
| 投料 | <ul style="list-style-type: none"> • 在无菌状态下手工加入原料 • 通过进料孔吸入 • 附有无菌取样口 |
| 混合 | <ul style="list-style-type: none"> • 变频调节的搅拌器 - 环状旋转密封和无菌液体密封系统 - 容器底部磁力搅拌 - 均质机 |
| 温控 | <ul style="list-style-type: none"> • 通过双层夹套实现带比例调节的开路或闭路加热/冷却系统 |
| 取样 | <ul style="list-style-type: none"> • 可灭菌的取样系统 |
| 转移 | <ul style="list-style-type: none"> • 适合CIP/SIP的离心泵，旋转活塞泵，排放 • 无菌过滤的压缩空气 |
| 产品过滤 | <ul style="list-style-type: none"> • 预过滤和无菌过滤，适合CIP/SIP • 在线测试 |
| 储存 | <ul style="list-style-type: none"> • 使用搅拌均质 • 氮气隔离 • 无菌取样 |



罐顶部细节

全自动控制

对于控制和记录工艺参数，我们可以从不同的已经验证的系统方法中给您一个选择。根据您的要求，我们提供设施的各种操作系统：从通过按钮和开关的手动操作，到操作者控制单元和工艺可视化控制系统。我们能够从仪器控制一直到批系统控制—可以控制几个工作站。工艺和处方相关的数据能够记录在系统中。



在位清洗 (CIP) 和在位灭菌 (SIP)

一个适合在位清洗 (CIP) 和在位灭菌 (SIP) 的系统是注射液的质量导向型生产中的关键组成部分。GEA迪赛尔使用高性能的卫生型CIP/SIP工作站，其包括一个或多个可以加热介质的容器并带有一个计量系统用于浓缩清洁液的计量。清洗是一个单一的过程，达到设定的清洗时间后，用过的清洗液即可排放。如果需要，清洗液可以从中心站直接送至卫生型CIP/SIP工作站用于回收。





我们的业务范围:

- 糖浆剂和混悬剂
- 注射液
- 血浆制品
- 高纯介质
- 发酵系统
- 特殊液体

GEA迪赛尔(GEA Diessel)是专业从事液体制药工艺系统的专家。GEA迪赛尔在该领域具有80多年的经验,其先进性及专业性成为著名的行业代表,并在不同领域的技术发展中扮演了决定性的角色。



A company of GEA Group

GEA Diessel GmbH • Steven 1 • D-31135 Hildesheim • Tel: +49-05121/742-0 • fax: +49-05121/742-153 • E-mail: info@diessel.com • www.diessel.com

GEA 工程技术(中国)有限公司

中国上海市 • 闵行区 • 新镇路1678号 • 邮编: 201101 • 电话: + 86 - 21 - 6419 1318 • 传真: + 86 - 21 - 6459 1368 / 8311 • www.geape.com.cn

北京办事处

中国北京市 • 朝阳区 • 建国门外大街19号 • 北京国际大厦A座1405室 • 邮编: 100004 • 电话: + 86 - 10 - 8526 2030 / 34 / 47 • 传真: + 86 - 10 - 8526 2049 / 2031

广州办事处

中国广州市 • 盘福路33号 • 麒麟大厦A608室 • 邮编: 510180 • 电话: + 86 - 20 - 8136 7285 / 7232 / 7233 • 传真: + 86 - 20 - 8136 7286