

# 降低生命科学行业的 合规成本

**Eurotherm®**

制药行业系统解决方案与服务专家

## 片剂包衣工艺

施耐德电气 Eurotherm™ 在全球范围内提供多种产品、数字工程解决方案和服务。我们在生命科学领域的专业知识使我们能够提供适合您的生产规模要求的解决方案，同时帮助您很大程度地提高人员效率、生产效率以及投资回报。

我们的解决方案符合监管合规要求，并有助于构建更安全的世界。

### 合规

我们在 EcoStruxure™ 平台内提供了数据完整性层，用于支持面向制药 4.0 的数字化转型，从而帮助客户保持监管合规，并很大程度地降低审计成本。

### 更安全的世界

依靠管理关键数据和关联元数据方面的专家，高效管理制成品的质量、安全性和可靠性。

我们在以下领域拥有应用方面的专业知识：

- 控制和顺控
- 配方管理
- 批量控制和报告
- 设定值编程
- 基于态势感知的图形
- 报警管理
- FDA 21 CFR Part 11 和 EudraLex 附录 11 合规
  - 电子签名
  - 电子记录
  - 审计跟踪
- 数据完整性 ALCOA+ 概念
- ISPE GAMP® 5 指南
  - 良好工程实践 (GEP)
  - 验证实践
  - 基于风险的方法
  - 质量管理
- 系统生命周期支持服务

# 片剂包衣概述

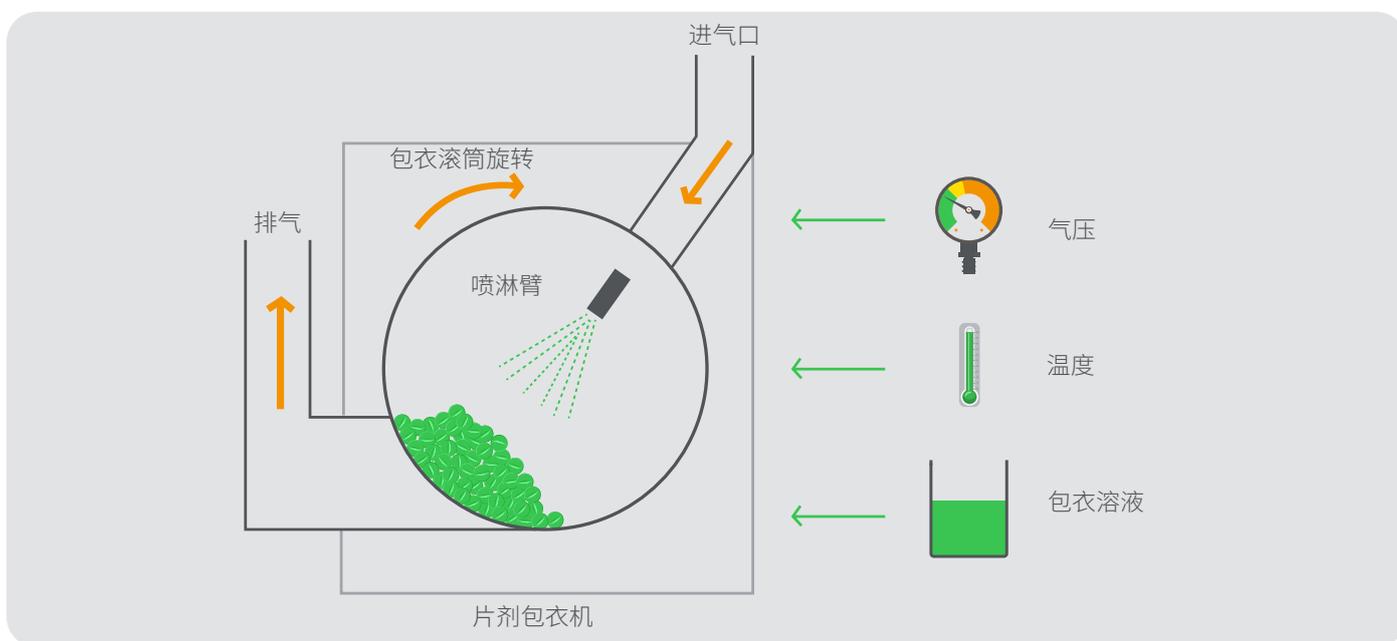
片剂是一种药物剂型。它由活性物质与赋形剂的混合物构成，通常为粉末状，然后压缩成固体。包衣是最后一组操作，可在这一步修改片剂的外部形态。采用这个工艺有多方面的原因：

- 外观：出于品牌推广目的或其他美学原因，改变外表颜色
- 稳定性：保护活性成分免受水分、光线和/或胃部酸性环境的影响
- 味道和/或气味掩盖：提供容易吞咽的片剂，而没有许多活性成分的苦味
- 释放特性：许多薄膜包衣材料具有功能特性，有助于构成缓释或迟释（肠溶）剂型

## 片剂包衣工艺设计和控制

片剂包衣工艺将包含包衣形成所需成分的悬浮液或溶液涂在移动片剂床上，在床内保持恒温。此操作在环境受控的带孔转鼓内进行。连接至转鼓的有角挡板和鼓内的气流提供了搅拌片剂床的方法。在二者的作用下，片剂会升起来，并从侧面进入转鼓中心，使每个片剂表面都能接触到均匀的沉积/喷淋包衣。

然后将由进气风扇通过片剂床吹入加热空气，使片剂上的液体喷淋包衣变干。针对温度和体积调节气流，以提供受控的干燥和提取速度，同时要相对于室压保持轻度负鼓压，以提供独立的工艺环境。



由于搅拌效率低下造成的包衣不均匀是包衣过程中可能发生的主要问题之一。下面是几个需要考虑的变量：

- 空气温度和气流（空气温度由蒸汽阀控制，气流由排气扇调节）
- 包衣滚筒压力和排气量（控制排气扇的速度）
- 包衣滚筒旋转速度（具有逻辑功能的控制回路支持微动和连续混合动作，可使每个片剂都能频繁进入喷淋区）

- 排气温度（用于控制溶液喷淋泵。在给定的包衣锅速度和喷淋速度下，包衣均匀性与喷淋包衣机的效率有关）

包衣工艺通常是一项批量驱动任务，由以下阶段组成：

- 批量识别和配方选择（薄膜或糖衣）。可配置多个配方来定义片剂大小、批量大小（按重量）和处理时间等。
- 装料/分配（各种所需原材料的准确剂量）

- 升温
- 喷淋（喷涂和滚动同时进行）
- 干燥（此阶段的持续时间取决于包衣类型、片剂组成和批量大小）
- 冷却
- 卸料和清空包衣滚筒。此阶段结束后，可进入在位清洗 (CIP) 阶段，清洗整个系统，然后将其切换至保持模式，以接受新的批次

### Eurotherm 解决方案：

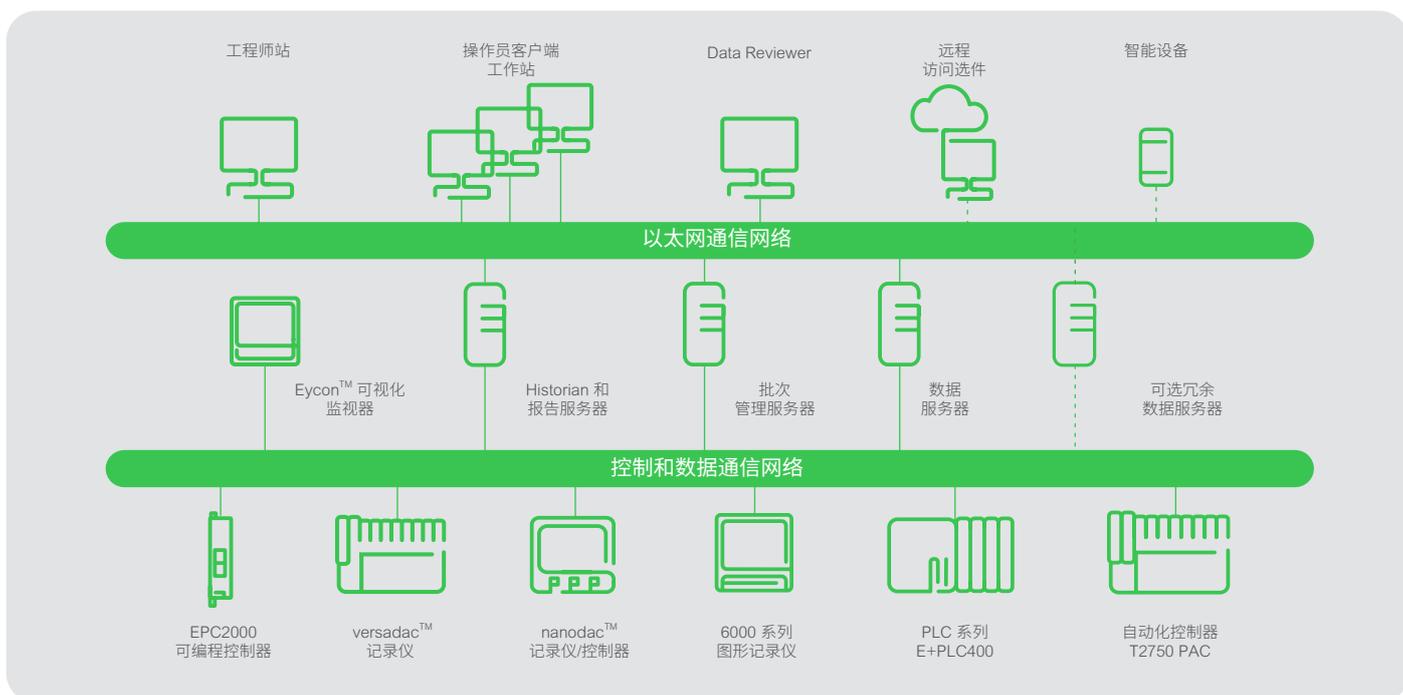
- 分布式控制系统，带配置锁
- 快速控制精确性和过程可重复性
- 批处理/配方管理
- 基于 ALCOA+ 原则的数据管理
- 电加热器功率控制
- 本地 HMI 至完整 SCADA 解决方案
- 高可用性架构（冗余解决方案及“存储和转发”功能）
- 数据分析
- AVEVA™ Historian
- 报告

### FDA 21 CFR Part 11 和 EU EudraLex 附录 11 监管合规

作为自动化和信息技术领域的专家，我们的解决方案符合美国和欧盟监管机构规定的电子记录与电子签名要求。

### 数据完整性 ALCOA+ 准则

为制定明智的决策，您需要相信自己的数据。主要监管机构（FDA、EMA、WHO）和一些咨询机构（PIC/S、ISPE）已就数据完整性相关的 ALCOA+ 概念达成一致。ALCOA+ 规定，数据应可归属、清晰、同期、原始、准确完整、一致、持久和可用。作为经验丰富且在生命科学领域积累了良好声誉的解决方案供应商，Eurotherm 是该愿景的主要支持者，为相关定义和一些准则的修订做出了贡献。



### 基于风险的 21 世纪新方法

商业投资应适应未来趋势，而且没有审计的麻烦。Eurotherm 已基于 ISPE GAMP 5 指南开发出一系列良好工程实践 (GEP) 资格证明文件，并进行广泛应用，旨在协助实现这些目标。资格证明文件可用电子格式保存。整个行业正在从基于手动标准操作程序 (SOP) 的制造业务向基于 FDA 和 ICH 指南的数字无纸化质量体系方法转变。

## 质量源于设计

按照质量源于设计 (QbD) 方法, 将在最初阶段持续监控和控制产品质量, 而不是等到过程结束。药品制造商需要专注于识别、控制和验证可能导致不合规结果的过程变量。这一点可通过管理目标产品质量概况 (QTPP)、关键质量参数 (CQA) 和关键工艺参数 (CPP) 来实现。根据过程分析技术 (PAT) 方法的定义, Eurotherm 可基于 CQA 协助进行测量和性能分析, 管理 CPP 偏差, 从而针对事件发生时参数行为的相关性提供带时间戳的证据。

## 制药 4.0 技术

Eurotherm 的控制和数据记录解决方案已配备 EcoStruxure, 可在施耐德电气 EcoStruxure™ 平台内提供数据完整性层。EcoStruxure 是施耐德的开放式物联网系统架构, 可助力企业向制药 4.0 技术进行数字化转型。



Life Is On

Schneider  
Electric

### 施耐德自动化控制系统(上海)有限公司

云岭东路 89 号,  
长风国际大厦 11 层  
中国 上海 200062  
电话: +86(21) 6065 7081

[info.eurotherm.cn@se.com](mailto:info.eurotherm.cn@se.com)  
[www.eurotherm.com](http://www.eurotherm.com)

联系您的当地  
销售代表



文档编号 HA033603CHN 第 1 版

SE 文档编号 998-21058279\_LMA\_CN

©2022 Schneider Electric. 保留所有权利。Life Is On、Schneider Electric、EcoStruxure、Eurotherm、EurothermSuite、EFit、EPack、EPower、Eycon、Chessell、Mini8、nanodac、piccolo 和 versadac 是 Schneider Electric SE、其子公司和附属公司的商标和财产。所有其他商标均为其各自所有者的财产。

2021 年 9 月发布