



HUNAN CHINA SUN PHARMACEUTICAL MACHINERY CO.,LTD. 湖南千山制药机械股份有限公司 主办



CHINASUN TIMES

湖南省报型内部资料 准印证号:A019

2013年7月30日 总第96期



浴火七月

炎夏七月,公司生产一线热浪难挡,但每个员工依然坚守岗位,迎战高温...

在金工车间的电焊班,时不时电光闪闪,火星四射。在焊工李三林的带领下,该班成员每天顶着高温,焊接各种不同的工件...

在钳加工班,工人们专心致志地操作着大摇臂钻床,汗水堆满了额头,浸湿了工装...

在装配车间,我们经常能见到电工班王春华和王迎春两位班长的身影,她们以身作则,克服高温,积极发扬表率作用...

酷暑盛夏,红火千山,千山生产一线的员工如浴火“凤凰”,用行动和毅力履行着各自使命,展现了对企业的忠诚...

(唐建兵 杨建波)



我的梦 中国梦

回想上小学时,老师曾有一个关于梦想的提问,课堂上同学们纷纷回答:“想当科学家、老师、解放军、医生……”

那时,我的梦想已经在我的脑海中形成一段时间了,从幼儿园起受到长辈、老师多年的教育,心中逐渐产生了一个强烈的愿望...

梦想延续到我上小学、中学、大学以及参加工作后,“心比天高,脚踏实地”一直是我的座右铭,努力读书,认真做事是每日工作的准则...

这几十年来,随着国内政治局势的起伏,我的梦想之路也有过挫折和彷徨。从学生到工人,到1977年文革后第一届高校招生进入大学...

个人的命运是与国家的命运紧密联系在一起,只有国家发展了,个人的愿望才能一点点实现。千千万万的个人梦组成了一个中国梦,个人梦是国家梦的一部分。

习近平总书记2013年关于中国梦的演讲大气磅礴,是代表全中国人民对于心中梦想的淋漓尽致描述。让千千万万人的梦汇成中国梦,在不远的将来实现中华民族的伟大复兴...

(千山远东 史伟勤)

子非鱼,焉知鱼之乐?

——感谢上苍,赐予我最美好的年华!

伍静

青春那么短 何苦违背自己,浪费精纵即逝的光阴

不需要成为谁 做一份平凡的工作,偶有闲情翻几页书 做自己爱吃的菜 完成不需要公之于众的小目标 去想去的地方 不需要别人知道

不开心,快不快 幸不幸,成不成功 对于别人而言 我的近况都不重要

想未来事,做眼前事 偶尔游离于市井与繁华间 有的时候,能有人听我抱怨 期待仍在,这就很好了

不奢求,就比较容易幸福 下决心做一次长途旅行,会累但我相信会看到最美的风景…… 于非鱼,焉知鱼之乐?

(甘利明)



宝贝加油

宝贝:黄健哲 10个月 小名:童童 体重:22斤 身高:78cm

喜好:作古正经看电视,坐摇摇车,吃饭饭 本领:灌篮,踢正步,站军姿 爸爸:黄树平(销售) 妈妈:周金(千山国际业务部)

个人说明:大家好!我是经开区泉塘社区的童哥,家住湘水湾。我每天的主要工作就是吃、玩、睡,除此之外我还很乐意陪外婆串门子,陪妈妈SHOPPING,陪爸爸看CCTV2,偶尔去给外公探探班,陪姑姑上上淘宝……生活丰富多彩。我最爱乐园、百宝乐园、喜洋洋灰太狼城堡,希望小朋友们来和我一起分享快乐。

父母寄语:最爱的童童宝贝,爸爸妈妈希望你健康快乐地成长,PaPa & MaMa love you! Good good study, day day up.

三月中,我的运气不太好,住进了医院。这期间要感谢家人、感谢朋友、感谢同事的关爱。虽然每日受困于满屋药味味的病房,但也好好休息了几天。

无私的爱

与我同病房的是一位七十多岁的老太太,因冠心病入院。入院当天已是深夜,怕惊扰了老人家的睡眠,讲电话时都很小心翼翼。老人见我如此,却善解人意地说:“不碍事,我睡不着是常事,你该做什么就做什么。”

第二天一大早,老人家醒后便端起床头的一口电饭锅开始做早餐,她将剩下的鸡汤热了热,拌了些剩饭,吃得真香。正当我纳闷时,老人说,因为经常要住院调养,但又吃不惯医院的伙食,也不想麻烦家里人送饭,所以住院时都会带上油盐 and 电饭锅,自己做着吃。隔三差五的,老伴会给他送点菜过来。

闲暇时,老人喜欢拉着我扯家常,我得知老人家是很早的拆迁户,家里没有了农田和菜地,但一直延续着农村人的生活习惯,喜欢劳作,吃的米饭和蔬菜都是在乡下姐姐家地里种出来的。老人说,老伴儿身体很好,虽然七十多岁了,但还能去乡下帮忙干农活。她有三儿两女,老人闲时孩子们都来看望过她,但老人怕耽误他们的工作,执意不让他们过来。倒是老人的老姐姐和老姐夫,都已八十高龄,反而隔天就来陪她聊聊天。

第三天下午,老伴儿来帮老人办出院手续了。他一趟趟地跑前跑后,一切办妥后,拎着一堆中药先回去了。准备出院时,老人电话响了,是女儿打来的。女儿知道母亲要出院,打算来接她回家。老人却说,不用来接,我自己可以坐车回家。挂了电话,她跟我说:“坐车蛮方便,她来接我,来来回回车子还要烧油。”老人家一生为儿女着想,带大自己的子女后,又帮着带大几个孙儿和外孙。她回忆道,那个时候一个孙子还没带大,另一个又送过来了,我伺候他们吃,晚上带着睡,全部带到上学前。曾经都是心头爱,但现在他们都不需要我带了,每个孩子都有了各自的发展,但自己的身体却无法再像从前那样硬朗了……

那一刻,我的眼眶湿润了。为我们付出一生已经年迈的父母,却却守空巢,正孤独老去。父母的爱永远是无私的,而每日忙于工作的我们,已有多少时日未给他们打个电话报声平安、去个关怀和问候呢? (甘利明)

千山博士后工作站挂牌成立 启动新一轮高端技术研发之旅 吸引“金凤凰” 创新不止步

千山药机的创新脚步永不止步,继再度研制成功神十飞船携带的复水食品包装袋后,公司博士后科研工作站挂牌成立,启动新一轮制药装备高端技术研发之旅。7月11日,公司隆重举行博士后科研工作站授牌仪式暨开题报告会。会议明确,公司通过博士后科研工作站的建设,将不断引进高端技术人才,开展制药装备前沿技术研发,用高科技把关与百姓息息相关的药品安全。

行业内首个博士后工作站获授牌

2010年8月底,人社部在全国博士后管理委员会批准千山设立博士后科研工作站,这是中国制药装备行业内的首个博士后工作站。此举是为进一步推动企业技术创新,加快新兴产业发展,培养更多高层次专业技术人才,提高我国自主创新能力,推进经济结构调整和产业结构升级。公司博士后工作站设立后,主要致力于制药装备高端技术的研发,提升制药装备的新高度,进军国际市场。目前的主要课题之一为全自动智能灯检机项目。该项目上的“大型高速医药自动化生产线上



图为与会领导合影留念

的产品检测包装智能机器人”已被列入国家“十一五”863计划,并通过项目验收,取得了较好的经济效益和社会效益。在此次授牌暨开题报告会上,公司董事长、总经理刘祥华首先致欢迎词,湖南省人社厅副厅长杨士雅为我公司授牌,并向博士后合作导师刘祥华高级工程师、王耀南教授颁发了聘书。他在讲话中希望千山以博士后工

作站为契机,积极引进高端人才,继续加大创新研发力度,推动制药装备由中国制造走向中国创造。随后,公司博士后工作站首位进站博士后张辉做了开题报告。

开题报告主攻多项灯检技术难题

从用药安全上来说,如果注射剂药品为不合格品,其药液中含有的毛纤维、玻璃屑等异物一旦进入血液,将对人体造成极大危害,有些甚至是致命的。因此,药厂在生产药品时的检测设备就如同人类健康的“守护神”。因检测技术的滞后发展,现在很多药厂的检测仍停留在人工灯检阶段,其存在检测精度低、劳动强度大、容易漏检和误检的弊端,给用药安全留下隐患,这就为千山智能灯检机项目的研发提供了沃土。该项目完全能替代人工灯检,具有高速、高精度、高可靠性的特点,特别是在小容量注射剂产品上的应用技术已非常成熟,且正在率先开发大输液产品的灯检设备。

在开题会上,博士后张辉做了《医用注射剂可见异物在线视觉检测关键技术(下转二版)

省纪委领导莅临公司考察指导工作

本报讯 7月10日上午,湖南省纪委副书记、省预防腐败局专职副局长胡海鹰一行莅临公司考察非公经济组织预防腐败工作。公司董事长、总经理刘祥华就公司的基本情况及廉洁教育制度和体系等“六有”方面做了详细的汇报。通过听取汇报和现场调研,考察组一行对公司工作表示极大地肯定和赞扬,同时希望公司能更好地加强内控建设,弱化外部环境,着力建立健全工作制度体系,在省领导的重视和支持下,加强对公司员工等的内部管理和监督,推动各项工作向纵深方向发展。(肖霞)



图为公司领导(右一)向省纪委领导介绍预防腐败工作。

中国制药装备行业协会领导视察千山远东

本报讯 6月29日,中国制药装备行业协会石青、赵琳等领导一行8人莅临千山远东参观考察。公司总经理王亚军热情接待了来访。王总陪同石青女士一行参观了公司的生产车间,并向他们详细介绍了公司目前的发展情况、主导产品的研发技术和销售市场等情况。石青女士一行对公司目前的发展表示肯定,对公司未来的前景表示看好,并寄语千山远东越做越好,成为业内的知名企业。(千山远东 范云刚)

公司刘祥华董事长视察上海千山远东

本报讯 6月28日,千山药机董事长刘祥华在结束上海CPHI展后,亲临千山远东视察。千山远东总经理王亚军陪同刘董视察了各大车间、新办公楼和员工宿舍,并询问了员工的生活情况,对部分设施建设提出了整改意见,并部署了相关工作。千山远东行政副总吴建勇、财务总监杨海陪同视察。(千山远东 范云刚)



7月23日下午5点30分,在长沙经开区消防大队篮球场上,千山药机和消防大队的篮球精英们同场竞技,上演了一场精彩的友谊赛。比赛一开始,双方就展开了激烈的交锋,比分相持不下。在比赛中,消防大队官兵们展现了部队官兵的良好风采和敢打敢拼的精神面貌。我公司篮球队队员也奋力拼搏,积极抢攻,使比赛现场气氛十分紧张。比赛最终由消防大队胜出。此次比赛不仅增进了彼此友谊,也通过切磋提高了篮球运动水平。(胡峰)

公司拟以超募资金购买105亩储备用地

本报讯 6月26日,公司发布关于使用超募资金购买土地使用权的公告,拟以超募资金4,528万元向长沙县国土资源局申请购买面积为105亩的土地(实际面积和成交总价以最终签署的《国有土地使用权出让合同》为准,下同),用于公司战略发展储备用地。本项目是购买位于长沙经济技术开发区中轴东路以东,东一线以西,楠竹园路以南

的105亩工业用地,是公司储备用于战略发展的用地,计划主要用于公司扩大制药机械、包装机械、医疗器械生产规模和配套设施建设用地,以及用于建设公司储备的新产品的产业化基地。本项目公司拟使用超募资金实施,不会对公司目前的经营产生影响,是公司目前发展的需要,是为公司实现做大做强的目标提前布局,能为公司

以后实施新项目缩短筹备时间。通过本项目的实施,有利于解决公司生产规模局限性,促进公司产品结构合理化;本项目有利于提升我国制药装备整体水平,提高人民的用药安全性,造福全人类。(郑玉环)

与东阿阿胶共勉：“厚道地道传承创新”

说起“中药三宝”，人们自然会想起人参、鹿茸和阿胶。在盛产“滋补国宝”——阿胶的东阿县的三千余家企业中，山东东阿阿胶股份有限公司以其悠久的历史、精湛的技艺、丰厚的文化、突出的业绩已经成为中国阿胶的代名词，向国人传播滋补和养生文化。

今年年初，我开始接手山东片区的业务，缘于对阿胶养生价值的神秘感和对东阿阿胶企业文化的认同感，我怀着虔诚的心第一站走访的就是山东东阿阿胶股份有限公司。当了解到该公司今年有口服液项目时，我精神为之一振，心想一定要抓住这个好机会。因为该公司一直在使用不同厂家的设备，对此类设备的整体运行情况非常了解，但也常常被设备容易出现的故障困扰。

于是，我将公司口服液设备的优势和性能特点，以及诸多专利和技术等情况，通过多种方式向客户进行了全方位的介绍。6月初，东阿阿胶组织了一次公开现场招投标活动，召集了国内几家知名品牌企业进行面对面交流。在招投标期间，我们与东阿阿胶的技术人员一起对设备做了深入的交流和沟通，他们就设备不同角度向我们提出很多详细的问题，我们均予以正面回应。之后，为了慎重起见，东阿阿胶又组织专家组人员到我公司外地用户单位做了实地考察。在真实的生产环境中，设备良好的运行状态完全打消了他们心中的顾虑，该公司最终宣布这六条口服液生产线项目由千山中标，并愉快地签订了合作合同。

以好设备和服务架起互信桥梁

亚邦生缘药业再购高速玻瓶线

江苏亚邦药业集团以江苏亚邦药业集团股份有限公司为核心，拥有江苏亚邦强生药业有限公司、江苏亚邦爱普森药业有限公司、江苏亚邦生缘药业有限公司等9家子公司。集团所有厂房和全部剂型设备已通过国家GMP认证，常年生产大容量注射剂、小容量注射剂、糖浆剂、口服溶液剂、口服液、混悬剂、滴眼剂等十多个剂型近百个品种。

今年5月15日，我陪同江苏亚邦生缘药业王开松副总和亚邦药业集团赵文杰副总参观了江苏亚邦药业。江苏亚邦药业于2011年采购我公司300瓶/分钟玻璃瓶线及软袋线，玻璃瓶线已于今年4月通过新版GMP认证。在这次参观中，江苏亚邦药业梁小东部长接待了我们，并带我们参观了生产车间，向我们详细介绍了设备的生产情况。

参观结束后，亚邦生缘药业的王总笑着说：“通过近半小时的观察，我发现这次参观的设备与2009年我公司买的设备相比，完全上了一个台阶，产量提高了，自动化程序更成熟了，操作人员更节约了，设备稳定性也比原来提高了。”“亚邦药业梁部长和亚邦生缘药业的王总就新版GMP要求做了深入交流。5月20日，我参加了江苏亚邦生缘药业的玻璃瓶线招投标。经过一天的商务谈判和技术交流后，中标结果递交总部，让我们等待结果。一个星期后，江苏亚邦药业最终确定再次订购我公司高速玻璃瓶生产线。

公司顺利通过《企业知识产权管理规范》贯标验收

7月23日，湖南省知识产权局委派验收专家组莅临千山药机，对我公司《企业知识产权管理规范》国家标准贯彻情况进行了现场验收。专家组对我公司知识产权管理体系运行和过程控制进行了全面的评定和审查，最后一致决定：我公司贯标验收合格。

本次贯标验收工作包括听取企业汇报、部门走访和提问、检查体系文件和运行记录的符合性、与最高管理者、管理者代表、相关知识产权管理人员约谈、就不明事项提问释疑等多个环节。在当天的验收总结会上，专家组对我公司知识产权管理工作给予了高度评价，对今后如何保证知识产权管理体系在企业内长效运行及进一步提升管理要求等方面提出了宝贵的意见。

《企业知识产权管理规范》标准的首批50家试点企业之一。这次贯标工作时间短、要求高、压力大，且由于是首次试点，没有可借鉴的经验，公司高层深感责任重大。为了顺利完成此次贯标工作，公司于去年9月份成立了贯标小组，投入了大量的人力物力，积极筹备贯标工作的各项事宜。刘祥华董事长亲自抓，多次组织企业内部的知识产权相关培训，并通过我公司网站平台及各种活动进行知识产权宣传。在公司各部门的协同配合下，知识产权办于2013年3月完成了体系文件的编制，《知识产权工作手册》的汇编和审批工作，并于3月20日正式颁布实施。在运行过程中，公司各业务领域、相关部门积极配合，确保了体系制度运行的有效性和可控性，为贯标工作的顺利完成提供了保障。

通过此次贯标，公司形成了一套完整、科学、实用、高效的知识产权管理体系，《企业知识产权管理规范》标准的要求被融入企业研发、生产和经营管理等各个环节，全面提升了企业的知识产权管理水平，提升了企业的行业竞争力和品牌影响力。

作为制药装备行业的领军企业，千山药机从创立之日起就坚持“崇尚创新、敢为人先”的经营理念，非常重视企业知识产权工作。公司于2009年加入湖南省第三批知识产权优势培育工程，并于2012年顺利通过培育工程验收，同时凭借我在四年培育工程中的优异成绩，被评为长沙市知识产权示范企业。本次贯标的成功与公司多年来奠定的良好的知识产权管理基础是分不开的。

据了解，此次被列入湖南省首批《企业知识产权管理规范》贯标试点的长沙市企业共有9家。我公司是第3家申请验收的企业，也是截至验收日时的第一家被认定为验收合格的企业。

千山携手千山远东参加第十三届CPHI展

6月25日-27日，第十三届世界制药原料中国展2013世界制药机械、包装设备与材料中国展(简称CPHI CHINA 2013)在上海新国际博览中心隆重举行。千山药机与千山远东共同携多台设备参展，国际化的展会吸引了国内外众多客商前来参观洽谈，展会现场的氛围就如同这盛夏的气温一样火热。

经过精心设计和搭建的千山展台，依然以红色为主基调，大气磅礴，稳重而醒目。软袋线、塑瓶线、吹灌封一体机、预灌封生产线、灯检机、安瓿线、西林瓶线和冻干机设备，都做了合理有序的布局。来自印度、巴基斯坦、孟加拉、巴西、伊朗、埃及等国的外商汇聚一堂，分别与我们的业务经理约谈，有些客户仔细查看设备运行，有些客户认真对比我们和其他同行设备的优势。有些第一次来中国的外国客户称赞我们说：“你们的展位真大气，不愧是中国一流的药机企业！”

三天紧张的奋战之后，很多对我们产品有着浓厚兴趣的客户又陆续受邀前往上海和长沙的工厂参观，如印度、印尼、巴基斯坦、泰国等国客户，他们希望通过实地考察进一步加强对我们的了解和沟通，我们也借此机会再次宣传了公司品牌，推荐了主导产品。本次展会也是千山和千山远东对外交流和展示的一个重要平台，我们希望通过这个平台，结交更多的海内外客商，赢得更多的跨国合作。



（上接一版）术研究》的报告，详细介绍了该项目的立项背景、可行性分析、拟解决的关键技术问题实用价值、市场前景及经济社会效益。其将针对异物目标微小、种类繁多、无固定形状和纹理特征、工业现场噪声干扰大等条件下的异物目标检测和识别难题，重点研究，并将项目研究成果应用在检测装备中，解决复杂制药生产环境下液体运动目标的图像检测识别等技术难题，提高医药在线检测的处理速度和精度。这也是在现有的智能检测机技术基础上进行的深入研究、技术拓展，扩大该技术的应用领域。针对这项研究课题，与会专家组进行了认真审议，并对课题的研究内容、实施方案、可行性等提出了有针对性的修改建议和意见，并以热烈的掌声一致通过张辉博士的课题报告。

张辉博士是湖南大学控制科学与工程专业的博士研究生，也是我公司与知名院校建立校企联合机制过程中共同培养的高层次人才，他的研究方向为模式识别与图像处理在工业中的应用，先后主持完成了湖南省博士论文创新基金项目、参与了国家863项目、国家自然科学基金重点项目。在医药检测技术装备方面，开发完成了大型医药生产线产品质量检测机器人等，在机器视觉、图像处理、视觉目标识别方面做了系统深入的工作，科研能力强。此次课题会的圆满成功，也标志着我公司与知名院校合作、共同培养高层次人才取得了良好效果。

正如刘祥华董事长在授牌仪式上强调的，博士后科研工作站的成功建立，在加速科技成果转化、提高科研、生产技术和经营管理水平、促进增产增效、产能提升的同时，更为千山自主知识产权、品牌发展，以及整体研发水平提升形成催化作用。他也希望博士后工作站这棵“梧桐树”，能引来更多的“金凤凰”，为高层次人才提供引进渠道和施展平台，为制药机械科研工作提供新动力。

公司党支部选举产生新支部书记

本报讯 5月23日下午，公司党支部工作会议在二楼会议室召开。本次会议由支部书记龚新文主持，支部在公司的党员、预备党员和积极分子参加了会议。

会上，龚副书记就过去支部工作做了总结发言。他表示，上一届支部在邓益云书记的带领下，各项工作有序开展，尤其是在创新争优等系列活动表现突出，被评为了市级非公有制优秀党组织荣誉称号，支部党员张小平等同志还被评为经开区优秀共产党员。目前，邓书记因工作调动已不再担任支部书记，经民主推荐和支部讨论，提名常务副总钟波兼任新一届党支部书记。龚副书记介绍，钟总目前主管公司办公室、人力资源、企管部、国内

业务部、质量保证等部门，系公司创始人之一，为公司的发展和成长做出了卓越的贡献。钟波同志很愿意加入支委会，为支部工作贡献自己最大的力量。本次提名获得与会人员的一致通过。

之后，会议对支部近期入党发展人员及预备党员转正人员进行了讨论通过，并就现阶段支部工作做了详细安排。

千山远东公司工会正式成立

本报讯 经过近四个月的精心筹备，6月17日，上海千山远东制药机械有限公司工会第一次会员(代表)大会在公司会议室召开。此次大会的召开，标志着上海千山远东公司正式成立。

会议选举出吴建勇、朱叶玲、朱乃银、蒋裕新为公司工会委员会代表，选举出杨海为工会经费审查委员会代表。吴建勇同志当选为公司工会主席，杨海同志当选为公司经费审

查委员会主任，朱叶玲同志当选为公司女工委员。公司工会工作是全体职工生活中的一件大事，新的机遇，新的挑战，工会工作任重道远。在公司党支部和上级工会的领导下，工会代表

将紧紧围绕企业的经济工作，坚持履行维护职责，全心全意依靠职工，不断开拓创新，与时俱进，为实现上海千山远东制药机械有限公司的发展目标做出积极贡献。



吹灌封设备在线灭菌出现的问题及原因分析

吹灌封设备是用于生产无菌药品的制药设备，特别适用于非终端灭菌工艺。该设备的工艺管线能够实现在线清洗(CIP)和在线灭菌(SIP)，这是吹灌封设备能够适用于非终端灭菌工艺的根本原因之一。吹灌封设备工艺管线的在线灭菌(SIP)是实现产品无菌的基础保障，在线灭菌效果的好坏将直接影响到药品的生产和质量。本文将描述吹灌封设备在在线灭菌过程中出现的一些不正常现象，并解释出现这些现象的原因。

1. 灭菌过程温度不稳定或者达不到设定温度 吹灌封设备在在线灭菌(SIP)程序正常执行时所有温度探头温度曲线如图1中a曲线所示。在线灭菌(SIP)过程中，纯蒸汽的影响最大，当纯蒸汽压力不够或者流量不够时会导致在线灭菌过程某点或者几个监测点的温度达不到设定值或者在设定值上下波动，这样在线灭菌程序时不会开始或者出现中断，此时相应监测点灭菌温度曲线如图1中c曲线所示。吹灌封设备要求纯蒸汽供汽压力大于一定值，设备上纯蒸汽进口处的调节阀的压力一般设定在一定范围内，这样能够保证在线灭菌过程整个系统的温度维持在123℃~128℃之间，确保灭菌温度不会太低也不会太高，灭菌温度太低(低于设定值)会导致在线灭菌时不开始或者中断，灭菌温度太高对除菌过滤器的滤膜会造成损伤。

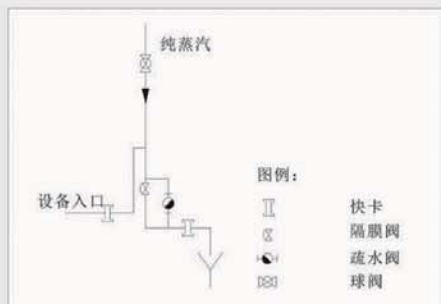


图2 吹灌封设备纯蒸汽进汽连接示意图

2. 灭菌过程升温或者降温异常

吹灌封设备在在线灭菌时某些点升温或者降温异常一般都是由于疏水阀或者节流孔堵塞导致的。疏水阀或者节流孔堵塞后，灭菌管路末端堵塞空气无法排出或较慢排出，在线灭菌升温过程纯蒸汽无法进入相应管道或进入量比较少，导致管道升温会比较慢，出现升温异常现象；同时在升温之后由于冷凝水排放不及时，也会导致灭菌过程温度不稳定或者达不到设定温度；当然特殊的时候某个气动阀门没有打开，也会导致此现象发生。在吹干冷却过程中，由于疏水阀或者节流孔堵塞后，相应管道冷凝水无法排出或者压缩气体进入量较小，导致吹干冷却时改点温度下降较慢，温度曲线如图1中e曲线所示，这时只需要将疏水阀或者节流孔板拆下，清洗干净即可恢复正常。

总之，吹灌封设备在在线灭菌过程中出现的问题主要是温度不稳定和升温降温异常，这两个问题在生产过程中会经常遇到，处理不及时会影响产品正常生产，甚至可能会导致批量产品的报废，给企业造成巨大的经济损失。

众所周知，无论在药企正常生产还是GMP验证过程中，制药企业都必须对灭菌设备进行定期的灭菌腔内温度测试验证，是

工欲善其事，必先利其器，讲的是一个工匠想要使他的工作做好，一定要先让工具锋利。对于越来越严格的制药工业企业来说，制药机械行业要想制造出适应应用一流品质的产品，就先要具备一流的加工设备和先进的工艺方法，还要拥有先进的检测仪器来保证产品性能的稳定性和可靠性。

为确保产品质量，我公司已先后采购多台先进的检测仪器，如手持式光谱仪、意大利CO-ORD3公司进口的三坐标检测仪等。此次我们要介绍的是采购于丹麦意莱佰公司(TrackSense Pro)的无线温度验证与监测系统检测仪器，它能有效检测隧道式热风循环灭菌干燥机的温度分布是否均匀，验证设备是否符合设计要求，是否满足用户生产工艺要求等。若检测不合格，则该设备不能用于生产，需要进行改进。它是严格控制药品安全性能的有力利器。

该检测设备具有以下优点：1、仪器结构简单，体积小。2、记录器系统所记录的数据、温度曲线真实，不能修改，这是有线检测验证系统无法比拟的。3、坚固耐用的记录器可在各种恶劣条件下使用，而且不会丢失数据。4、耐高温达400℃，精度达±0.5℃，使用寿命长。众所周知，无论在药企正常生产还是GMP验证过程中，制药企业都必须对灭菌设备进行定期的灭菌腔内温度测试验证，是

为了保持测试的准确性，在以上环境条件下按用户平时实际正常生产工艺要求，分别就空载和满载连续测试三次(同一规格)，最后就测试数据进行分析评估，计算空载的“冷点”位置平均温度，并确认各测点温度值与平均温度之差在标准规定范围内。查看满载“冷点”位置的FH值(软件自动计算)是否在标准规定范围内。另外，看热分布温度曲线图，曲线如果重叠度高并平坦，说明热分布均匀度是合理的，设备结构及性能能满足正常生产要求。

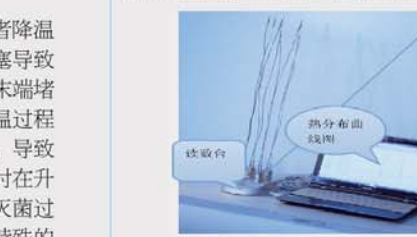


图3 无线温度验证与监测系统

严控药品安全性能的利器——无线温度验证与监测系统