

KISTLER

measure. analyze. innovate.



生产过程尽在掌握

药品生产监控技术：为什么过程监控至关重要

 Ivers-Lee

YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS



Ypsomed的自动注射器是在Ivers Lee公司完成生产的与药物结合的两个平台之一——Kistler的集成过程监控解决方案在其中起到重要作用。



Kistler 9323AA压力传感器监控药物插入步骤和驱动模块重新整合到自动注射器中。

Ivers-Lee公司在其药物-器械组合产品装配线上集成了Kistler力-位移监测系统。传感器和过程监控系统在自动注射器和注射笔后段装配阶段运行，确保这些自我用药产品符合最高质量标准。

得益于医疗技术和制药工业的进步，病人现在可以自己进行许多疾病的治疗。其中一个例子就是糖尿病，这种疾病的发病率在人们日益富裕的情况下呈上升趋势，常发生在饮食不平衡和运动量过少的人群中。如用药方面的自我管理对糖尿病患者来说更为舒适，也节省了去医院就医的时间；然而，这需要完全可靠、用户友好的最高品质的设备来实现。

尽管如此，在一款合适的产品被批准用于商业市场之前，还需要克服许多障碍。最重要的是，必须进行临床研究来验证药物的疗效，这类研究非常昂贵而且非常耗时。为了简化强制性流程，缩短产品上市时间，许多制药厂邀请Ivers Lee公司加入。这家瑞士公司在该领域长期处于领导地位，在伯尔尼附近的伯尔多夫总部有100名员工，在德国勒拉赫的工厂还有10名员工。

集成式测力技术确保100%测试

Ivers-Lee公司CEO Peter Schüpbach博士表示：“我们帮助制药行业的客户开发一种市场化产品。为了实现这一目标，我们充分

发挥我们在生产、包装和标签方面解决方案的长期经验。” Ivers-Lee的业务主要集中在吸塑包装和粘贴包装以及组合产品的组装。这些组合药物装置套件的制备包括组装、包装和贴上标签，以便与药物容器（注射器、玻璃瓶等）一起施用药物。然后，患者可以使用这些药物装置来管理自己的治疗过程。”我们的装配部门在临床研究方面特别成功。作为制药公司的发展合作伙伴，我们提供了一个高效的平台，使它们能够将其组合产品推向市场，而客户不需要建立自己的内部生产。”

Ivers-Lee也是Ypsomed销售的自动注射器和注射笔系统，这两个平台产品的合作伙伴。像Ivers-Lee一样，Ypsomed的总部设在伯尔尼附近的伯格多夫，所以沟通渠道便捷，合作也很密切。Ypsomed的高级工程师Reto Maffioli解释了这种合作关系的好处：作为一家专门生产医疗器械的制造商，我们没有自己的制药许可证。这就是为什么我们为客户提供选择：在Ivers-Lee进行最终装配——他们在该领域拥有丰富的经验，当然也有相关的授权。

“力位移监测有助于确保过程能力，并保证最终产品的质量。它还提供了另一个巨大的好处：对力-位移曲线的分析为我与世界各地的客户交流提供了坚实的数据基础。”

Reto Maffioli, Ypsomed高级工程师

同时，我们对产品的最终装配过程有要求——即如何最好地将它们与药物容器结合。Ivers Lee与工业化设备协作，这些设备根据我们久经考验的规范进行运作。“在装配过程中，Ivers Lee使用德国专业设备制造商制造的半自动系统，这些系统还配备了Kistler的集成力-位移监测解决方案。这项技术确保了对关键装配步骤的100%监控，以保证最终产品的质量。

高可靠性与透明性节约时间与成本

使用这种设备到底带来了什么价值？Ivers-Lee的项目领导和运营经理Simon Balasso主要负责整个过程。他这样解释：“首先，驱动模块必须从Ypsomed提供的自动注射器上取下。注射器可以与客户的药物集成；下一步是更换驱动模块，确保其牢固接合。过程的最后一步包括包装和贴标签。“注射药物的注射器和重新插入驱动模块这两个过程都是受力位移监控的。该设备配备9323AA型压力传感器，以捕捉所涉及的小数值力，以及Kistler的maXYmos过程监控系统。

“Kistler的力-位移监测解决方案对我们有巨大的好处。首先，这项技术使设备更容易获得校准，从而节省了时间和成本。”Balasso解释道。“另一个因素是客户提供的注射器有时超出公差。这样就很有可能产生更大的力，废品率也会上升。考虑到药物的高成本，在任何情况下都必须避免这种情况的发生。”精密到 ± 0.5 毫米的公差要求高精度，而且每个步骤都必须详细记录，特别是如果与目标值有任何偏差的话。

标定：来自制造商的高效服务

校准传感器是另一项重要要求，尤其适用于医疗技术和制药环境。对测量设备进行定期标定是保证被测力真实反映实际情况的唯一途径，从而生产出完美无瑕的医药产品。Balasso报告说：“当我计划一些必要的重新校准工作时，我最初联系了专用设备制造商，后者又将我推荐给Kistler。

这就是我第一次接触他们的测量技术专家的原因。我对我们的工作关系非常满意-我很快就得到了帮助；我们的维修技师已经熟悉了Kistler设备，因此可以有效地执行重新校准的程序。”

Kistler对这个行业的深入了解是一个关键因素。近年来，该公司与医疗技术和制药行业的企业紧密合作，以准确了解他们的需求和要求。新的ML版本的maXYmos TL过程监控系统就是这些合作的成果；它提供了符合FDA的用户管理系统，并且由于预定义的程序，使得过程验证比以前更简单。

与医疗技术部门和制药行业密切合作

“整个项目——从提供设备到应用在Ivers-Lee完成第一个客户项目——大约花了六到八个月的时间。”Balasso补充，“多亏了我们和Ypsomed共同投入，我们现在拥有了一个理想的平台，可以有效地满足客户对产品开发的不同要求。“目前的趋势是产品向高质量、高端化发展，这些产品往往经过精心包装，给患者一种信心。”

Reto Maffioli 补充道，“上市时间往往是当今的决定性因素，而这正是Kistler的力-位移监测为我们提供关键优势的地方。它也有助于确保过程能力和保证最终产品的质量。它还提供了另一个巨大的好处：对力-位移曲线的分析为我提供了一个坚实的数据基础，这是我与世界各地客户讨论的基础。这通常会简化和加速流程评估和决策过程，因为很明显，每个人都在使用同一种语言。”这也适用于未来应用程序控制的“智能”系统，供患者用药。这些系统所做的不仅仅是确保设备的正确操作，还允许患者使用存储的数据作为向医生和健康保险公司提供清晰、负责任的答案——这样医生和健康保险公司就能够不断改进自己的药物治疗方式，或使其适应新的形势。



在Ivers-Lee公司自动注射器的最终装配过程中（由Kistler系统监控），拆除驱动装置，插入预填充注射器，然后替换驱动装置。

微信搜一搜 奇石乐

上奇石乐微信公众号、微课堂小程序，及时获取产品资讯，免费学习官方课程

KISTLER
measure. analyze. innovate.

Process monitoring and control
Efficient production monitoring and control

Plastics processing
Optimized process management for injection molding

Composites
Process efficiency and quality assurance in the production of fiber-reinforced composites and other materials

瑞士奇石乐集团

Eulachstrasse 22
8408 Winterthur
Switzerland
电话：+41 52 224 11 11

奇石乐集团产品受不同知识产权保护。如需了解相关信息，
则请访问网站：www.kistler.com。
奇石乐集团包括Kistler Holding AG及其所有在欧洲、亚洲、
美洲及大洋洲的分部。

中国总部

地址：上海市闵行区申长路1588弄15号楼，201107
电话：021-2351 6000
邮箱：marketing.cn@kistler.com
www.kistler.com

KISTLER
measure. analyze. innovate.