

無菌粉末複方注射劑 解決方案

主 講 人：王 軍 偉

時 間：2026年01月28日

CONTENT

目錄

- 01 | 引言：無菌粉末複方注射劑的特殊性與挑戰**
- 02 | 風險控制：策略與最佳實踐案例**
- 03 | 展望：技術進步與法規演進**

01

引言：無菌粉末複方注射劑的特殊性與挑戰

粉末類產品

抗生素粉末

青黴素、鏈黴素、頭孢、
培南等

中藥注射劑粉末

雙黃連注射劑等

抗腫瘤製劑

細胞毒性、激素類,等高活
性產品

微球緩釋製劑

亮丙瑞林、阿立呱唑，奧
曲肽，曲普瑞林微球等

幹混懸劑

奧司他韋、布洛芬、阿奇
黴素等

乾粉吸入劑

噻托溴銨、格隆溴銨等



無菌粉末複方注射劑：藥品

定義

指含有**兩種或兩種以上活性藥物**成分的注射用製劑，旨在通過成分間的協同作用，實現更優的治療效果。

核心價值

協同增效

通過**不同機制藥物組合**，實現**1+1>2**的治療效果，擴大抗菌譜或**增強活性**。不同成分作用機制**互補**，顯著**提升治療效果**。

優化給藥

減少注射次數，極大提高患者**用藥依從性**。

精准治療

為複雜疾病提供量身定制的**聯合治療**方案。

代表藥物

頭孢他啶阿維巴坦鈉、哌拉西林他唑巴坦鈉等。



市場應用

在抗感染、抗腫瘤、心血管等重大疾病領域發揮著不可替代的作用。

生產挑戰：多成分體系的精密控制



成分相容性

確保多種API與輔料相容，避免相互作用導致降解或失效。



工藝敏感性

工藝參數的微小波動可能影響最終產品的品質均一性。



分析方法學

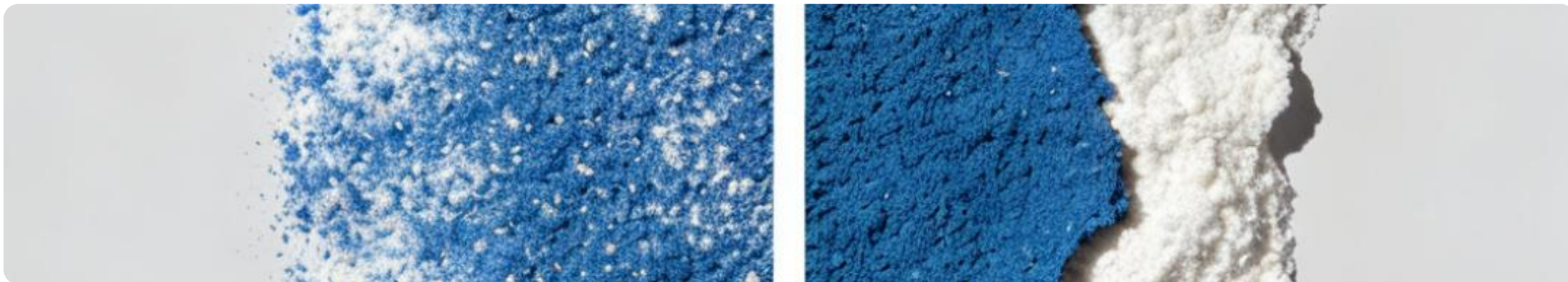
需建立能同時準確測定多種成分及雜質的複雜分析方法。



無菌保障

生產環境和程序控制必須滿足最嚴苛的GMP標準。

核心品質風險：含量均一性的連鎖影響



生物等效性(BE)失敗

含量波動過大，導致藥代動力學曲線無法與參比製劑重合，直接影響產品註冊上市。



一致性評價不通過

作為仿製藥品質的硬性指標，不合格將導致產品無法通過評價，面臨市場淘汰風險。



臨床風險放大

治療窗狹窄藥物的微小偏差，可能導致血藥濃度超標中毒或低於有效濃度，引發嚴重安全問題。

含量均一性是藥品療效、安全與合規的基石，其連鎖影響貫穿藥品全生命週期。

風險溯源(一)： 物料的物理化學特性



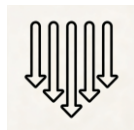
粒徑分佈

不同大小的顆粒在混合中易分層，大顆粒下沉，小顆粒上浮。



密度差異

密度大的成分會更快沉降到底部，是導致顆粒分離的直接原因。



流動性

流動性差的物料易團聚結塊，形成“孤島”，導致混合失敗。



靜電作用

粉末產生的靜電導致顆粒吸附或排斥，破壞混合均勻性。

風險溯源(二)：設備與工藝參數



設備選型

V型、單錐、雙錐等不同混合機原理各異，選型不當從源頭註定失敗。



設備設計

內部結構的“**死角**”會導致物料無法到達，造成混合**不徹底**。



工藝參數

混合時間與速度需精准控制，避免混合不足或過度分離。



投料策略

科學的投料順序與方法是保證均勻性的重要操作技巧。



混合機示意圖

02

風險控制：策略與最佳實踐

核心控制策略：100%線上稱重 (IPC) - 根除混粉不均，創造卓越價值



工作流程

灌装API

精確灌入活性藥物成分。

100%線上稱重 (IPC 1)

檢測API重量，確保劑量精準。

灌装輔料

API合格後，灌入輔料。

再次100%稱重 (IPC 2)

驗證總重量，確保輔料灌装準確。

資料完整可追溯，保障患者安全

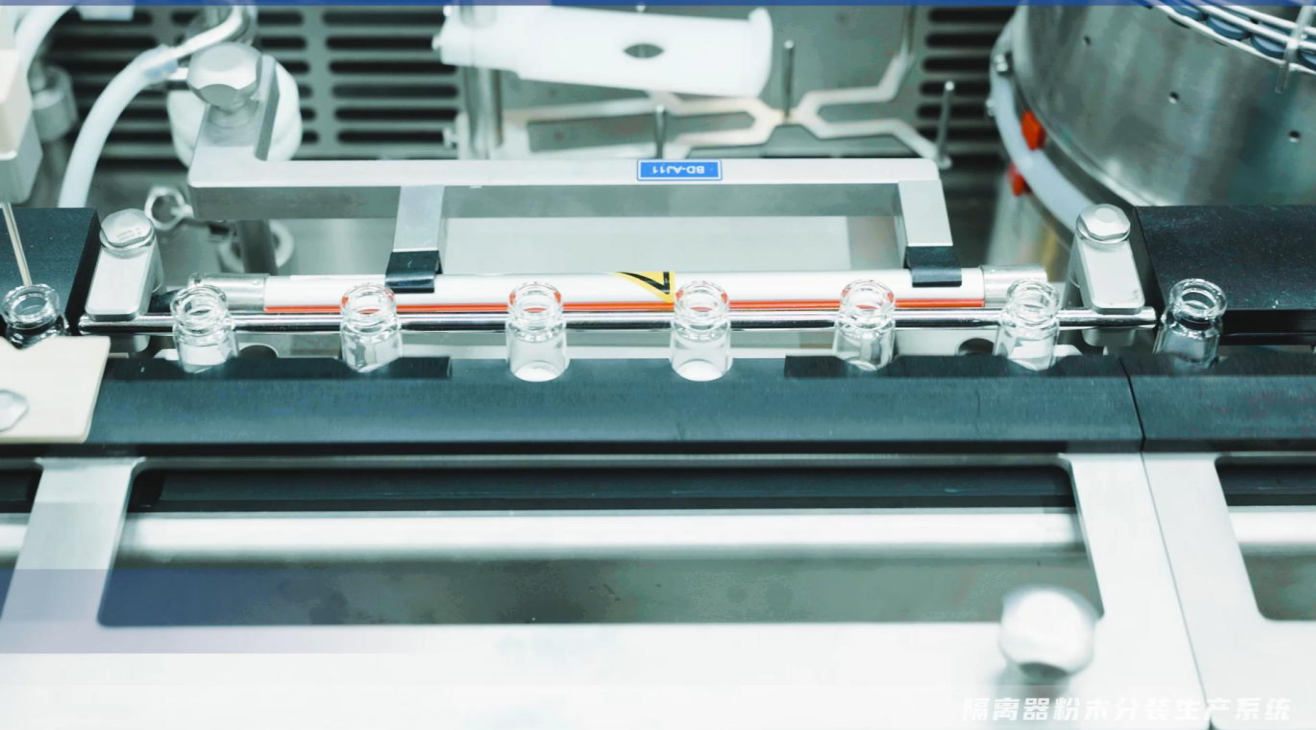
核心優勢

- ✓ 根除混粉不均風險：無需進行任何形式的預混或總混，從工藝流程上徹底杜絕了因物料密度、粒徑差異導致的混合不均問題，確保每一瓶產品的成分都精確可控。
- ✓ 雙重IPC稱重，確保劑量100%精準
- ✓ 創造顯著商業價值：節省生產環節，節約潔淨空間，降低綜合運維成本，全面提升生產效益與市場競爭力。

關鍵技術-100%稱重

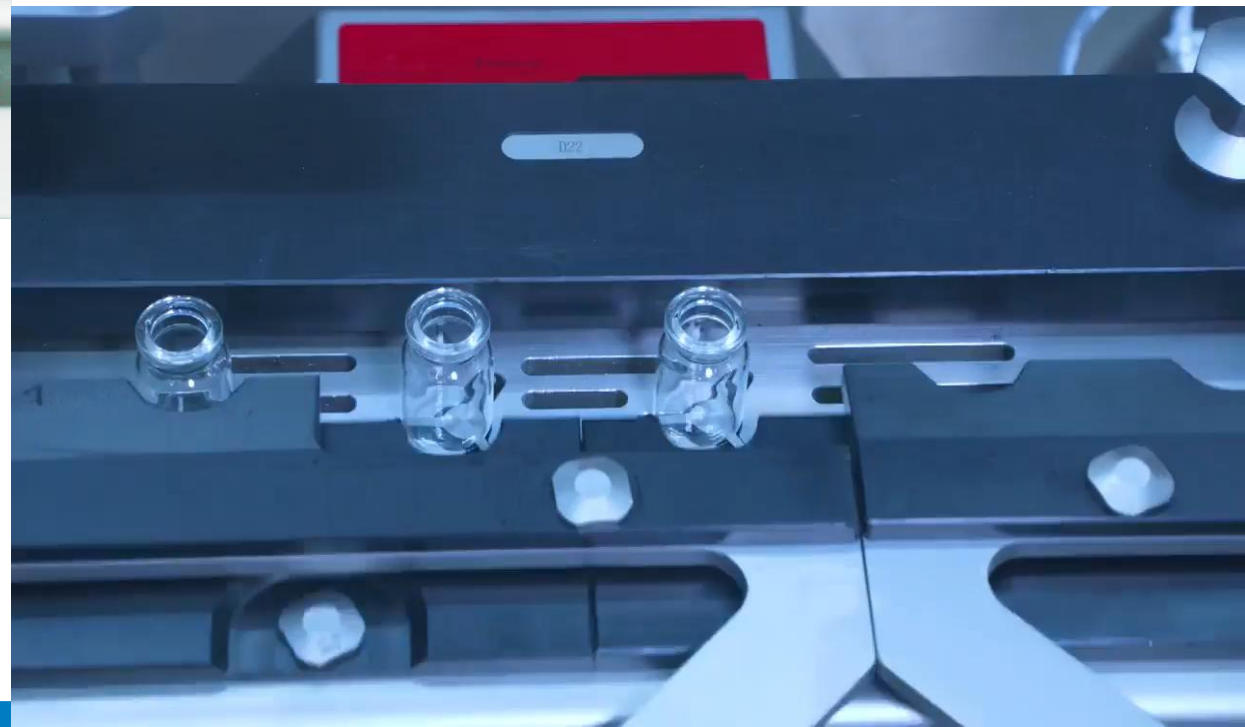
让世界制药工业插上智慧的翅膀

TRUKING



隔離器粉末分裝生產系統

100%稱重技術，適時不停機線上調
節裝量技術，確保每一瓶的含量均一



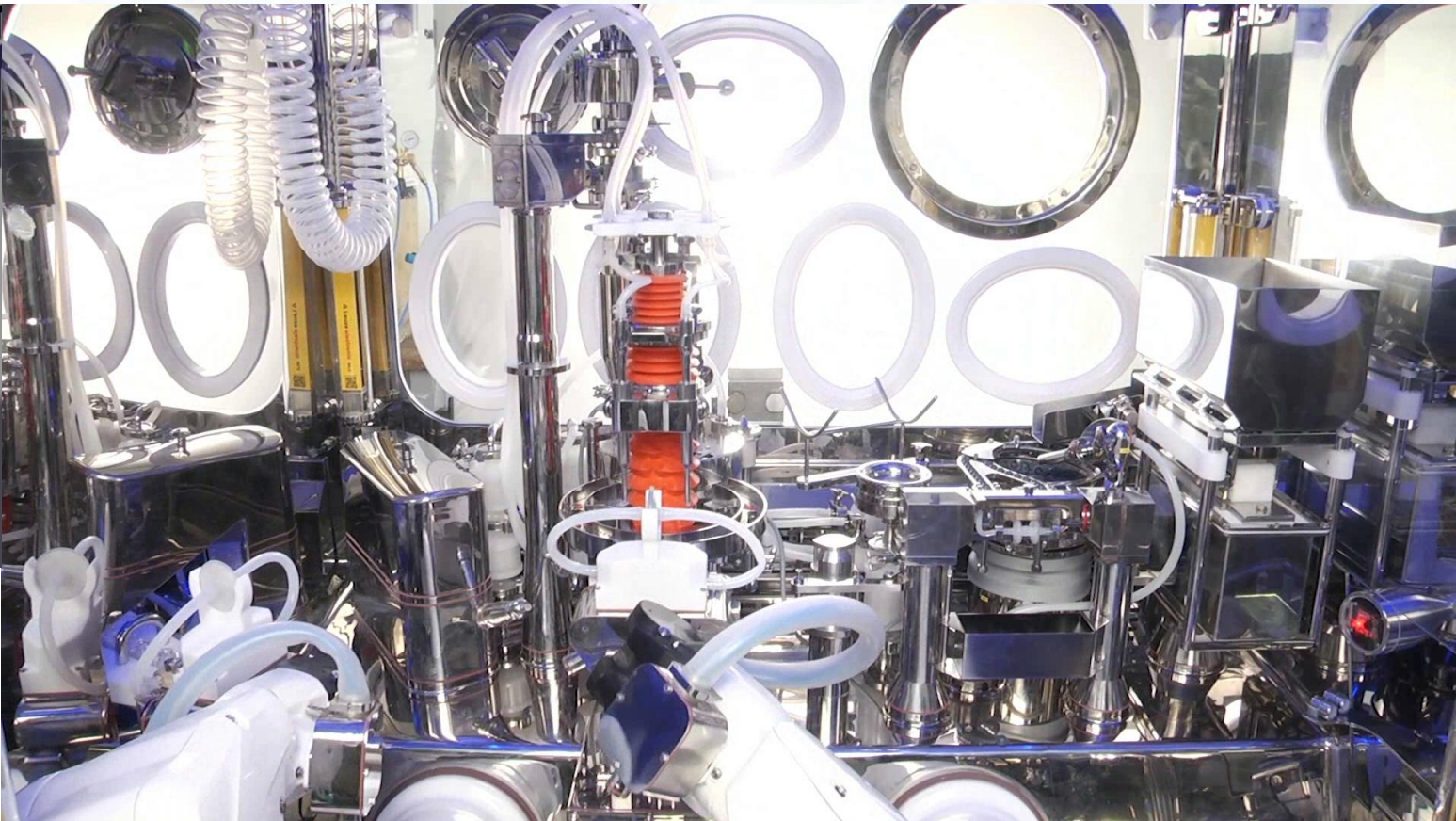
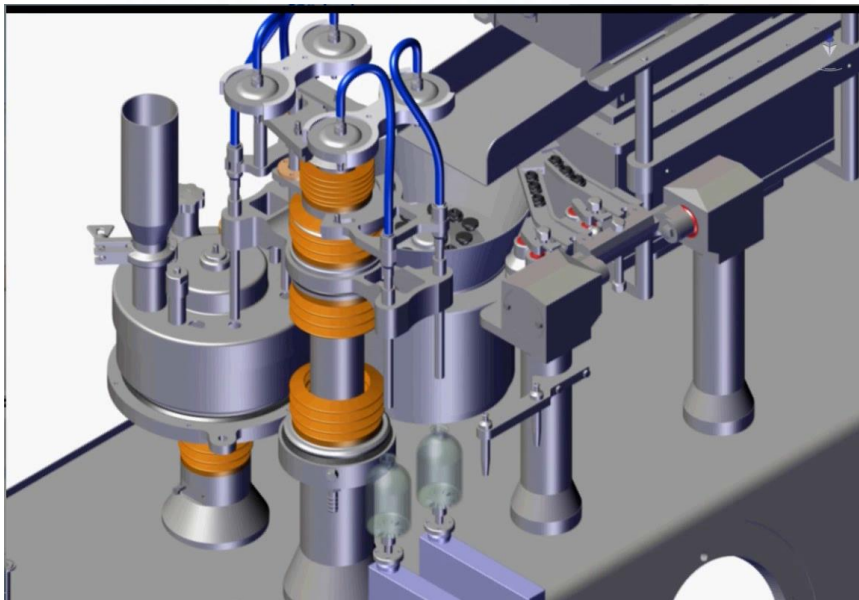
最佳實踐-無菌粉末複方製劑充填機

K F G L 4 - A B 无 菌 粉 末 螺 杆 式 分 装 生 产 线

最佳實踐-無菌粉末複方製劑充填機



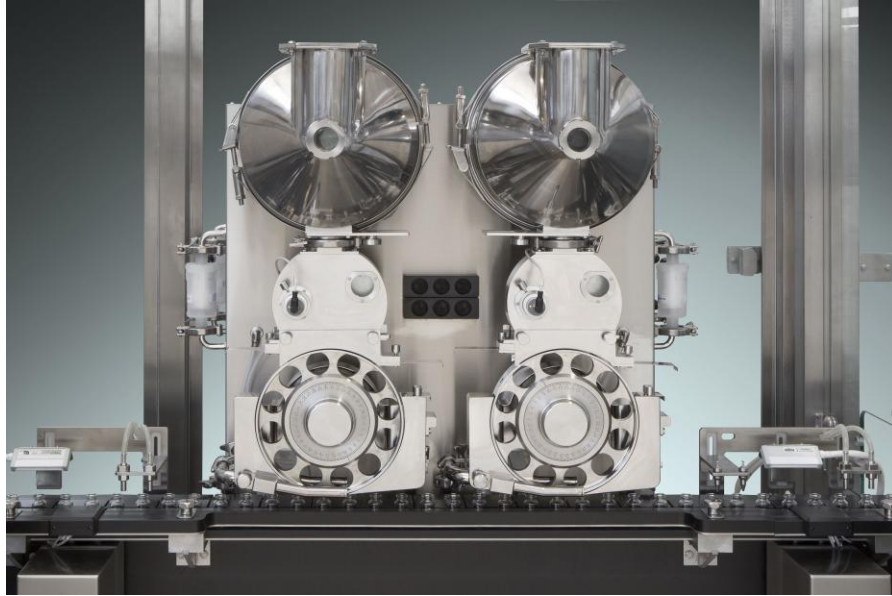
無菌粉末複方製劑充填機-氣流插管式充填機



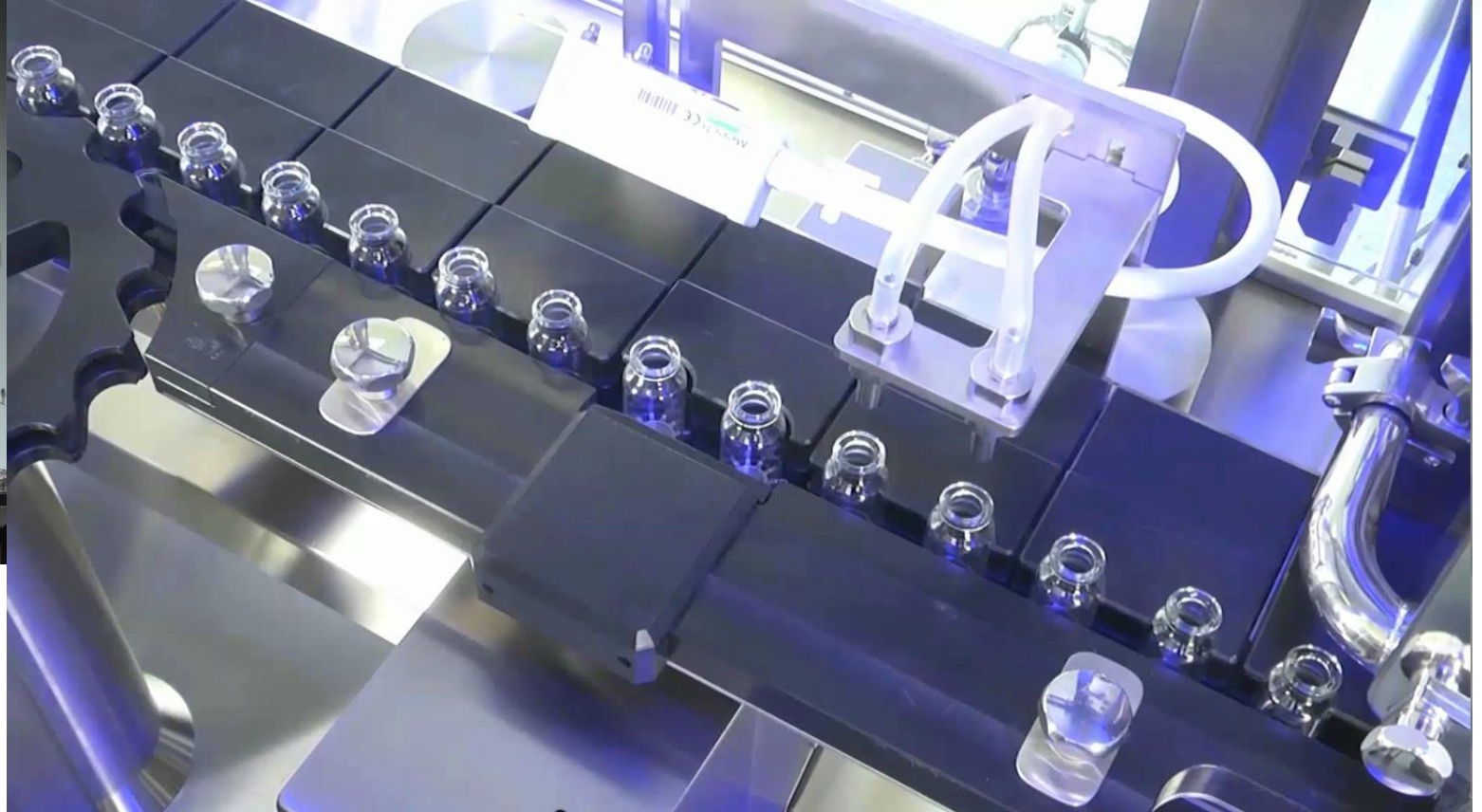
1. 全速運行狀態下100%線上稱重檢測；
2. 適用於隔離器或封閉限制性通道屏障系統；
3. 可實現**單種或兩種不同粉末**的灌裝；
4. 伺服電機驅動控制；
5. 最高產能**12000瓶/小時**；

氣流插管式粉末充鎮機 用於在無菌環境下，採用**真空 / 壓力**系統將無菌粉末充鎮至玻璃西林瓶，並隨即完成膠塞封口操作。

無菌粉末複方製劑充填機-氣流轉輪式充填機

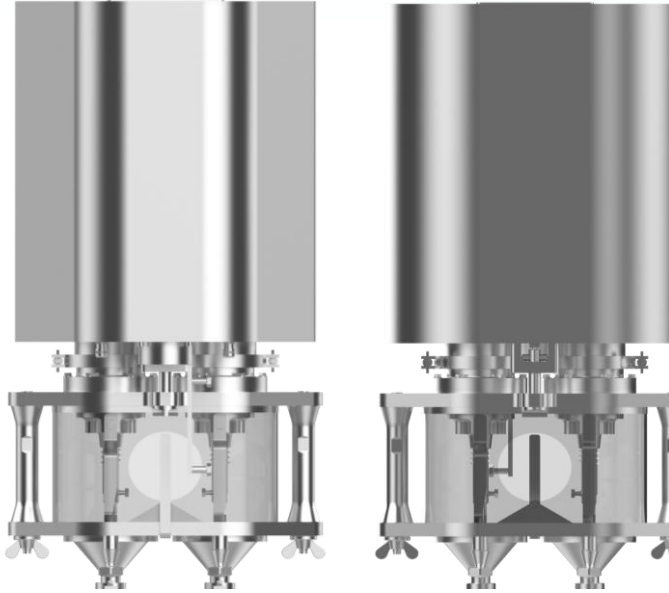


1. 全速運行狀態下100%線上稱重檢測；
2. 適用於隔離器或封閉限制性通道屏障系統（cRABS）；
3. 可實現單種或兩種不同粉末的灌裝；
4. 伺服電機驅動控制；
5. 產能24000瓶/小時；



氣流轉輪式粉末充填機 用於在無菌環境下，採用真空 / 壓力系統將無菌粉末灌裝至玻璃西林瓶，並隨即完成膠塞封口操作。

無菌粉末複方製劑充填機-螺桿式充填機



1. 全速運行狀態下100%線上稱重檢測；
2. 適用於隔離器或封閉限制性通道屏障系統；
3. 可實現**單種或兩種不同粉末**的灌裝；
4. 伺服電機驅動控制；
5. 產能**18000瓶/小時**；



螺桿式粉末充填機 用於在無菌環境下，依靠**螺桿螺旋槽的容積定量**（每旋轉一圈，螺旋槽內攜帶的粉末體積恒定）+ 旋轉推送，粉末充填至玻璃西林瓶，並隨即完成膠塞封口操作。

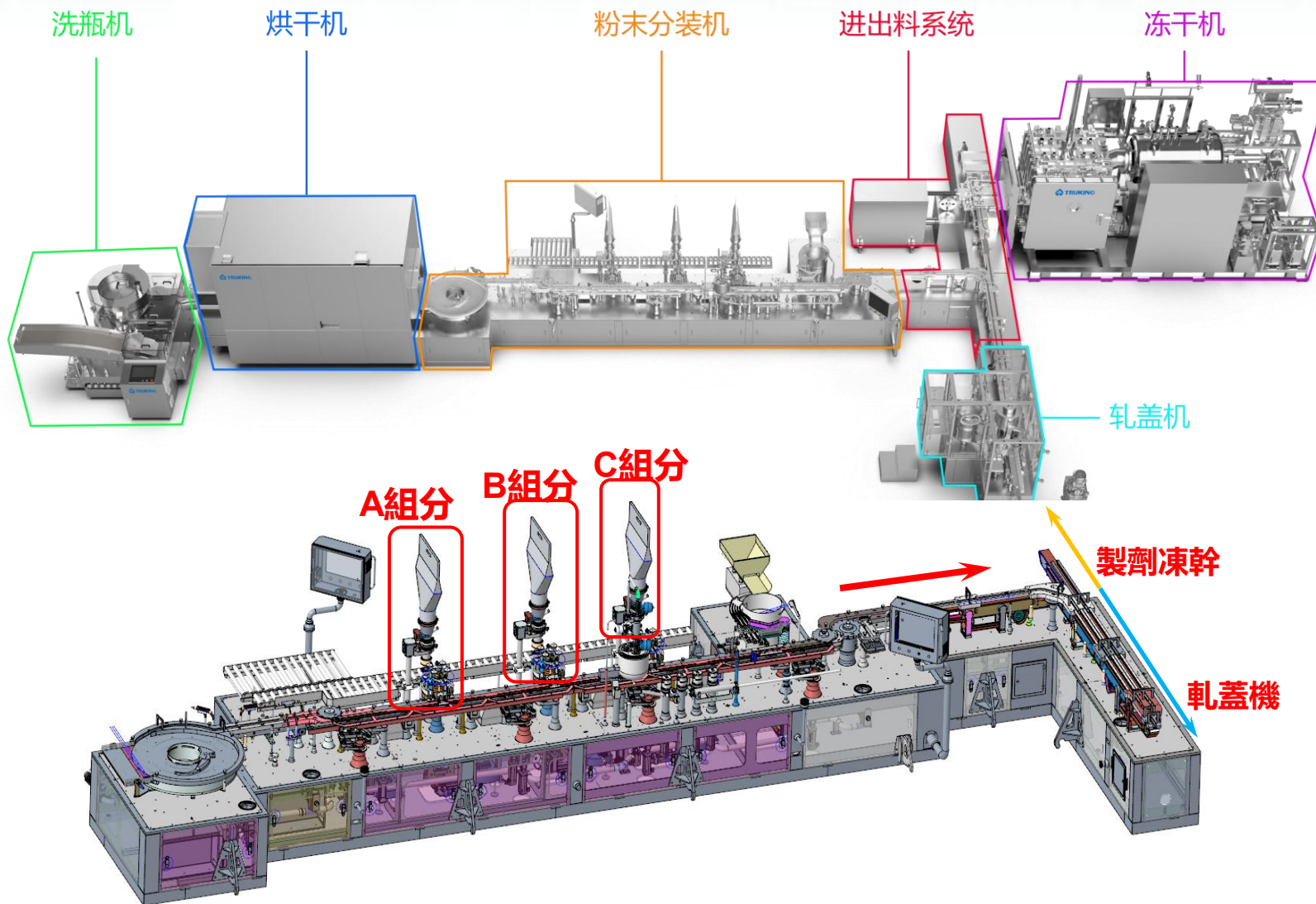
最佳實踐-無菌粉末複方製劑充填機

多種配置靈活增減，模組化設計組成不同的充填模式。

◆ 可實現AB、ABC複方製劑分裝

◆ 三工位同時灌裝同一種藥品，產能增加。

◆ 模組化設計一線多用、模組化，標準化。粉末，液體，液體+凍幹。



實踐案例1-無菌粉末複方製劑充填機

- ✦ 無菌粉末整體解決方案;
- ✦ 生產規格: 20、30ml管制西林瓶;
- ✦ A粉 2.6g,B粉 0.5g, 產能110VPM;
- ✦ 單機單粉250VPM
- ✦ 西司他定鈉
- ✦ 100%IPC;
- ✦ 20&30ml西林瓶 殘氧量 $\leq 3\%$;
- ✦ 整體ORABS;



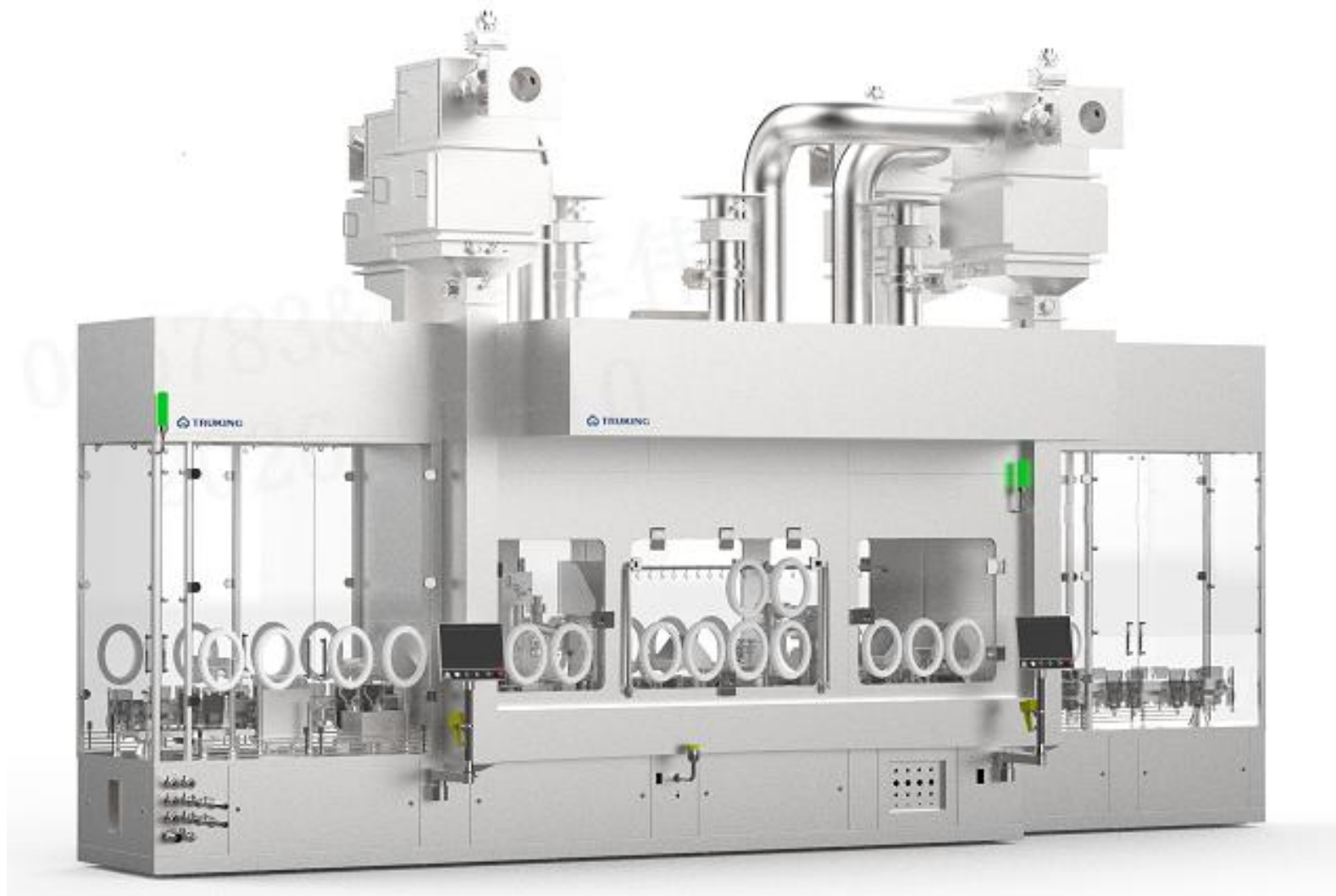
實踐案例2-無菌粉末複方製劑充填機

- 無菌粉末整體解決方案
- 生產規格：20、30ml管制西林瓶;
- A粉0.551g, B粉 1.348g, 產能40VPM
- 美羅培南+阿維巴坦鈉
- 100%IPC;
- 隔離器整體充氮,殘氧量 $\leq 2\%$;
- 整體隔離器;
- 相容袋裝和桶裝原料藥轉運;



實踐案例3-無菌粉末複方製劑充填機

- 粉液雙室袋整體解決方案;
- 0.2-05g;
- 呱拉西林鈉+他唑巴坦鈉
- 整體隔離器;

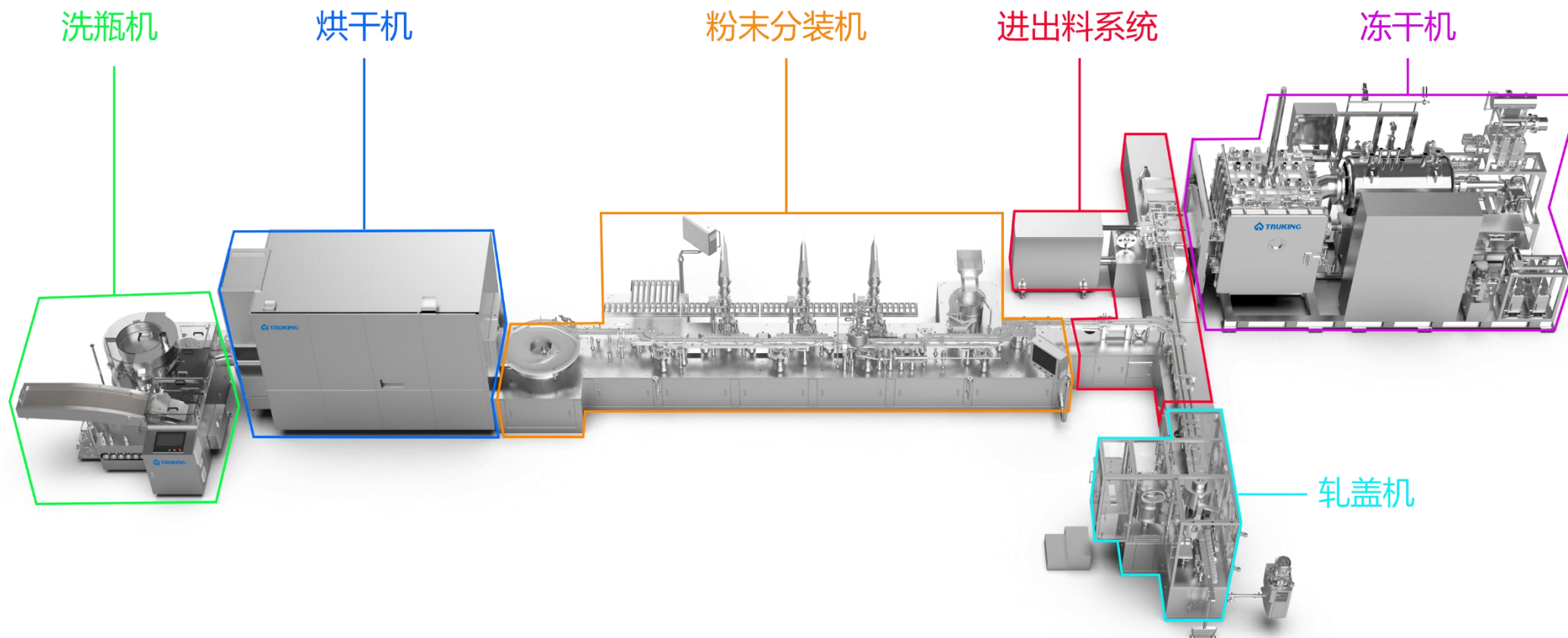


實踐案例4-無菌粉末複方製劑充填機

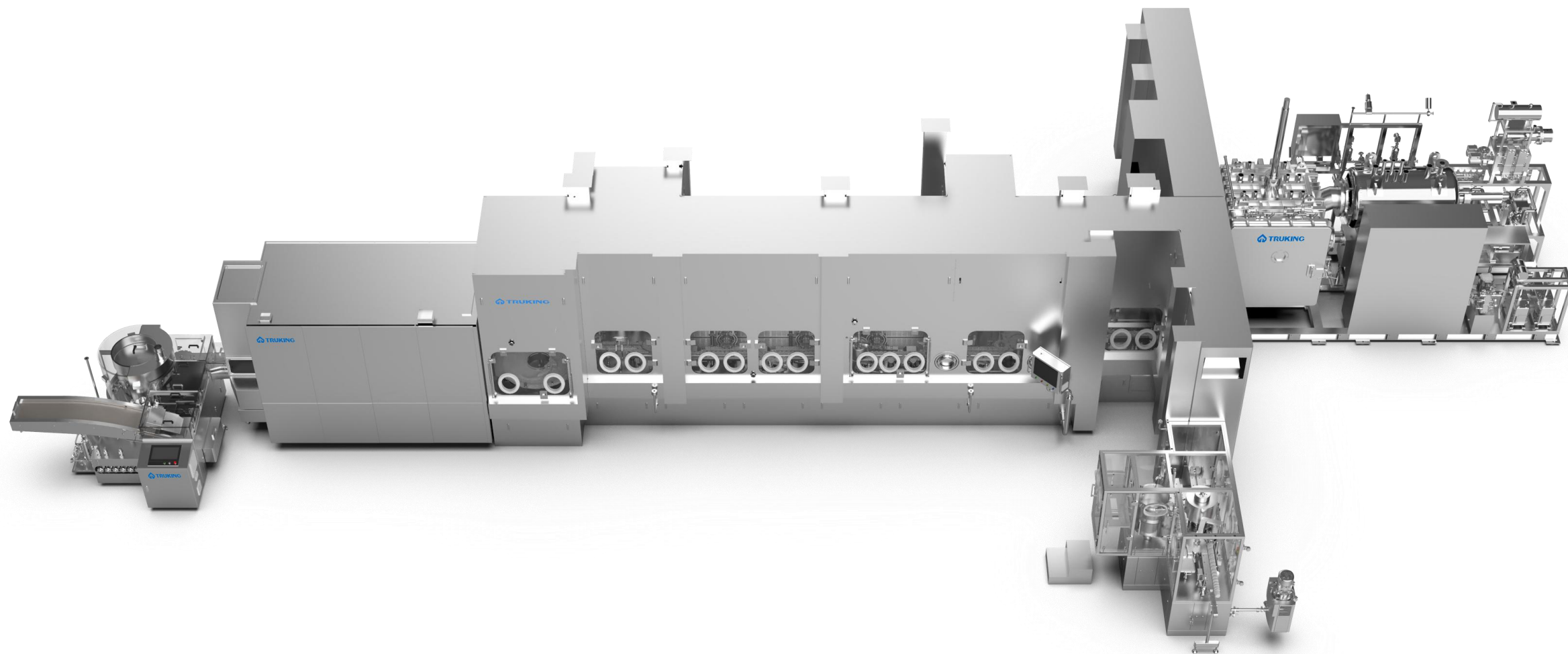
- 無菌原料藥整體解決方案;
- 無菌製劑整體解決方案;
- 凍幹製劑、水針、粉末，階段性共線生產;
- 生產規格：10、20、50ml管制西林瓶;
- A粉 2-3g,B粉 0.5-1g，產能40VPM;
- 五水合頭孢他啶+阿維巴坦鈉+無水碳酸鈉
- 100%IPC;
- 殘氧量，無要求;
- 相容袋裝和桶裝原料藥轉運;
- 整體隔離器;



實踐案例4-無菌粉末複方製劑充填機



實踐案例4-無菌粉末複方製劑充填機



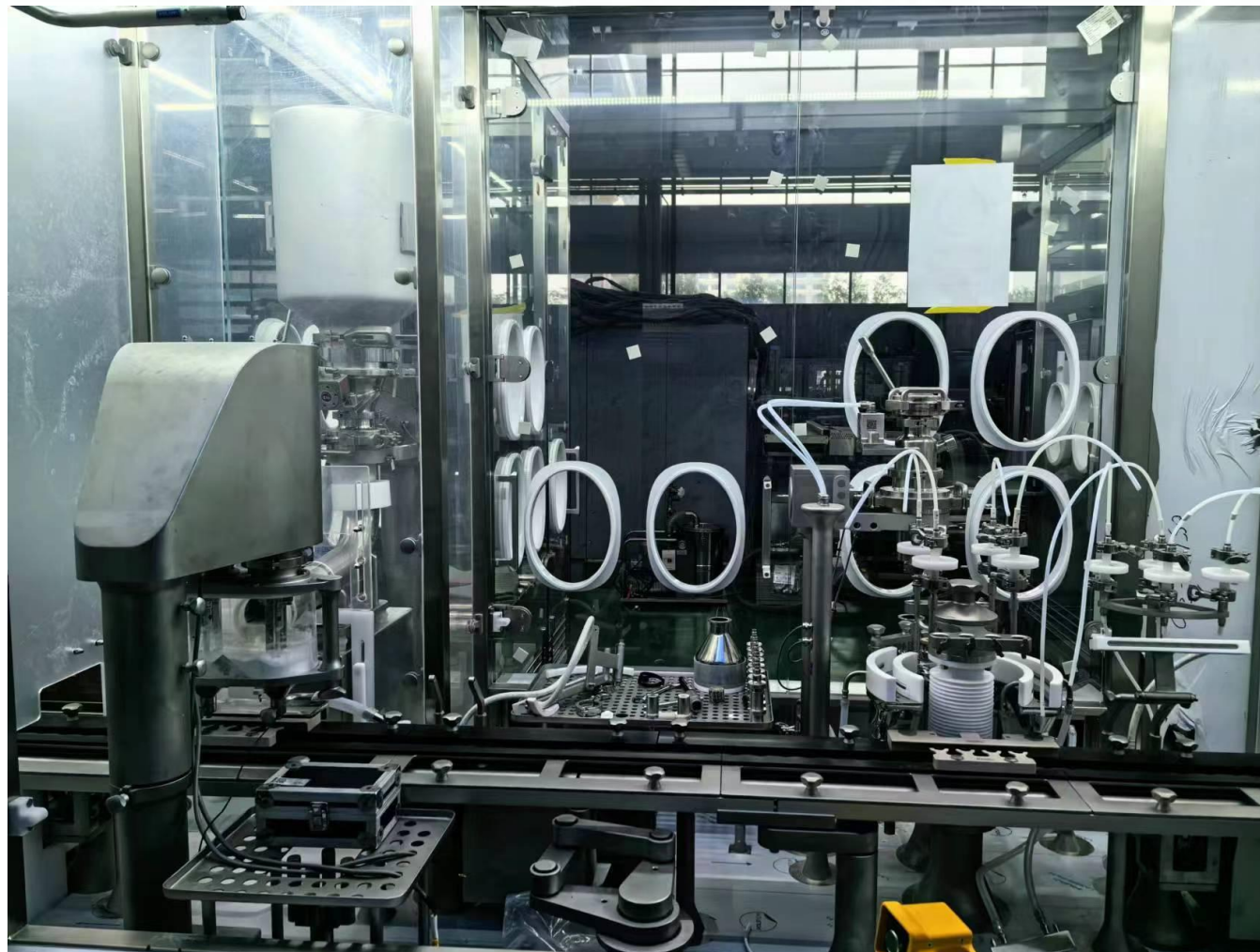
實踐案例5-無菌粉末複方製劑充填機

- 無菌**粉末**整體解決方案
- 無菌**原料藥**整體解決方案
- 整機配備隔離器
- 鋁桶分裝
- 整體配備隔離器
- 立式膠塞清洗機，滅菌櫃
- **螺桿A+B分裝**
- **西司他定鈉+亞胺培南+安慰劑**
- 三合一



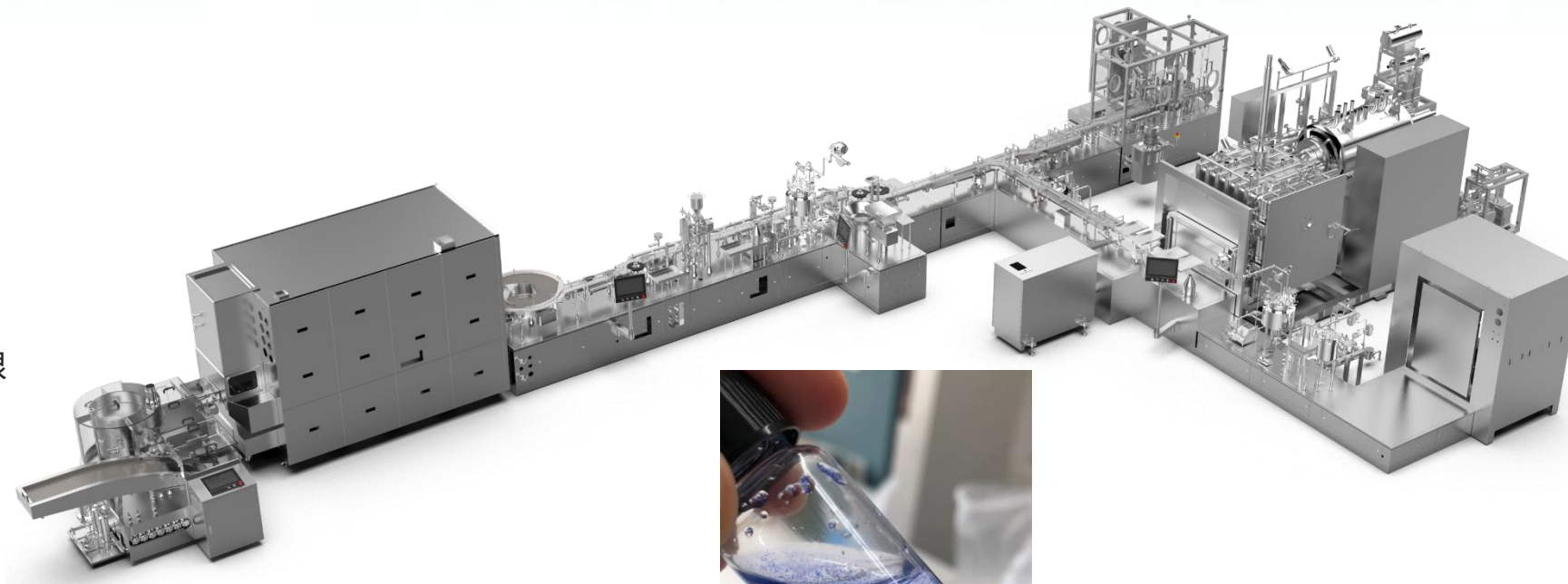
實踐案例6-無菌粉末複方製劑充填機

- 無菌**粉末**整體解決方案
- 本生產線適用於10ml,15ml,30ml,100ml模制瓶,
- **裝量**0.5g+20mg, 1g+40mg, 2g+80mg
- **產品**: 磷黴素鈉+無水枸橼酸
- 生產速度產量穩定7200瓶/小時
- ORABS局部控溫控濕
- **螺桿+插管A+B分裝**

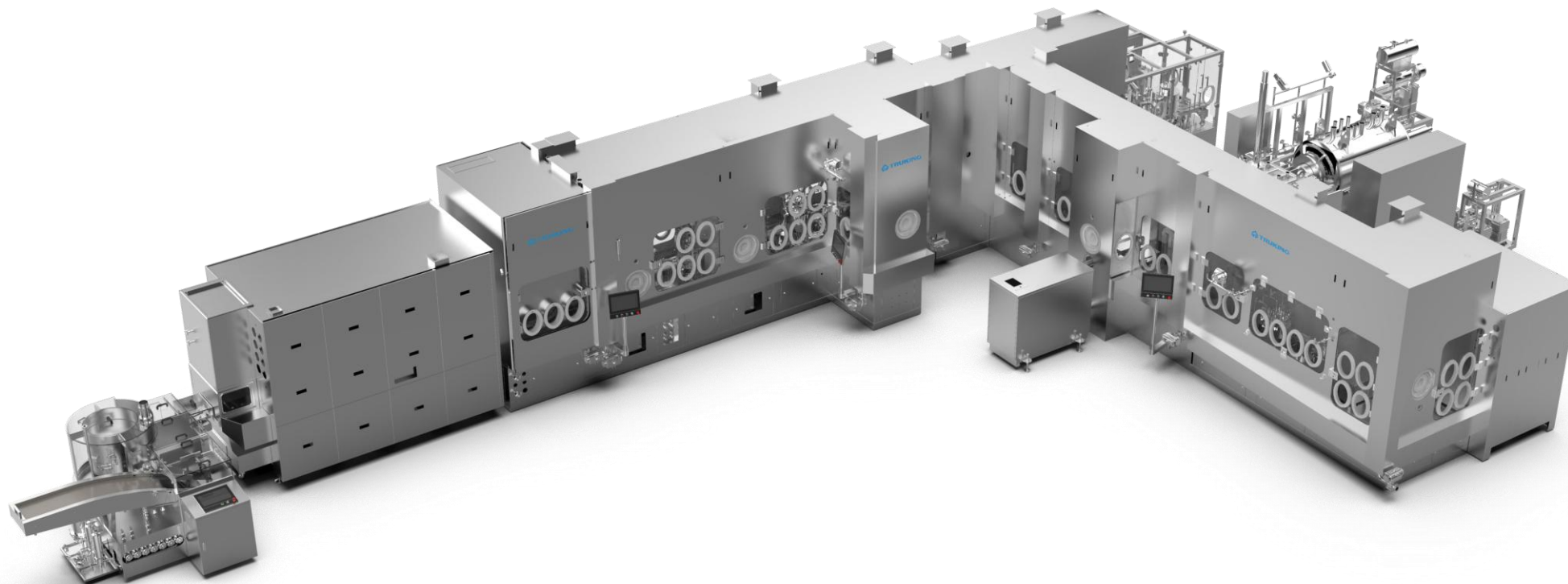


實踐案例7-無菌粉末複方製劑充填機

- 無菌**粉末**整體解決方案
- 無菌**製劑**整體解決方案
- 凍幹製劑，**水針**，**粉末**，**階段性共線生產**
- 灌裝機：**混懸液**灌裝 **粉末分裝**共線
- 凍幹機：**原料藥**凍幹，**製劑**凍幹



實踐案例7-無菌粉末複方製劑充填機



名稱	組份	療效
阿莫西林鈉克拉維酸鉀	阿莫西林鈉、克拉維酸鉀	上呼吸道感染、泌尿系統感染、皮膚軟組織感染等
頭孢呋酮鈉舒巴坦鈉	頭孢呋酮鈉、舒巴坦鈉	呼吸系統、泌尿系統、腹腔、皮膚軟組織等敏感菌感染
氨苄西林鈉舒巴坦鈉	氨苄西林鈉、舒巴坦鈉	呼吸道感染、泌尿系統感染、腹腔感染等
哌拉西林鈉他唑巴坦鈉	哌拉西林鈉、他唑巴坦鈉	醫院獲得性肺炎、複雜腹腔感染等中重度感染
替凱西林鈉克拉維酸鉀	替凱西林、克拉維酸	對產酶的銅綠假單胞菌和葡萄球菌有較強活性
頭孢他啶阿維巴坦	頭孢他啶、阿維巴坦	用於治療選擇有限的敏感革蘭陰性菌引起的複雜感染
氨曲南阿維巴坦鈉	氨曲南、阿維巴坦鈉	有效對抗產金屬β-內酰胺酶（MBL）的超級耐藥菌
亞胺培南西司他丁鈉混合粉	亞胺培南、西司他丁鈉	超廣譜碳青霉烯類抗生素
頭孢他啶混合粉（含無水碳酸鈉）	頭孢他啶、無水碳酸鈉	治療革蘭氏陰性菌引起的嚴重感染，特別是銅綠假單胞菌感染
硫酸頭孢匹羅混合粉（含無水碳酸鈉）	硫酸頭孢匹羅、無水碳酸鈉	第四代頭孢菌素，用於治療中重度感染
阿莫西林克拉維酸鉀	阿莫西林、克拉維酸鉀	用於治療敏感菌引起的呼吸道感染、中耳炎、鼻竇炎、皮膚感染等
美洛西林鈉舒巴坦鈉	美洛西林鈉、舒巴坦鈉	適用於敏感菌引起的嚴重感染，如敗血症、腹腔感染
哌拉西林鈉舒巴坦鈉	哌拉西林鈉、舒巴坦鈉	廣譜抗菌藥，常用於治療中重度醫院獲得性感染，如肺炎、腹腔感染
帕尼培南倍他米隆	帕尼培南、倍他米隆	敗血症、肺部感染、腦膜炎
氨苄西林鈉氯唑西林鈉	氨苄西林鈉、氯唑西林鈉	氨苄西林提供廣譜抗菌作用，氯唑西林則對能產生青黴素酶的金黃色葡萄球菌有效
注射用複方甘草酸苷	甘草酸苷、甘氨酸、鹽酸半胱氨酸	慢性肝病，改善肝功能異常；也可用於濕疹、皮膚炎、蕁麻疹等
頭孢他啶他唑巴坦鈉	頭孢他啶、他唑巴坦鈉	用於對抗產酶耐藥菌
複方頭孢克洛幹混懸劑	頭孢克洛、溴己新	在抗菌的同時稀釋痰液，適用於呼吸道感染，方便兒童服用
頭孢氨苄甲氧苄啶顆粒	頭孢氨苄、甲氧苄啶	甲氧苄啶可協同增強頭孢氨苄的抗菌作用
中藥複方粉末注射劑 (如補骨脂注射液)	多種中藥提取物 (如補骨脂素)	針對特定疾病，如補骨脂注射液用於牛皮癬/白癜風

核心痛點與價值創造：重塑複方注射劑品質新標杆

行業痛點

混粉不均：懸在藥企頭上的“達摩克利斯之劍”



品質風險 (Quality Risk)

含量均一性不合格，BE試驗失敗，產品無法上市。



法規風險 (Regulatory Risk)

資料完整性不達標，面臨EU GMP/PIC/S檢查處罰。



商業風險 (Business Risk)

批次召回致經濟損失，品牌聲譽與市場份額下降。

無菌粉末複方注射劑充填解決方案與價值創造

分步灌裝+100%線上稱重：破局之道



卓越品質 (Superior Quality)

確保每瓶劑量精準，含量均一性合格率100%。



法規無憂 (Regulatory Compliance)

全流程資料追溯，完美契合ALCOA+原則。



降本增效 (Cost Efficiency)

簡化生產環節，節約設備、空間與能耗成本。



商業成功：以卓越品質贏得市場信任，實現可持續商業成功。

03

展望：技術進步與法規演進

展望：技術進步與法規演進



連續製造

從批次生產向**連續生產**轉變，提高效率和一致性。



即時監測技術 (PAT)

線上、即時監測混合均勻度，實現即時控制。



人工智慧與大數據

利用**AI優化工藝參數**，預測和預防品質風險。



法規協同

全球GMP法規的進一步**協調統一**。

謝謝！



攀登 | 創新 | 品質 | 奮鬥