

药品生产过程中的湿度控制

使用转轮除湿的优点

- 流畅的粉末输送
- 提高了片剂和胶囊的品质
- 不同批次间高度一致性
- 快速、一致的涂层
- 提高了HVAC的卫生条件



蒙特产品在药品的生产 和存储中的应用

干燥转轮除湿技术提供湿度的精确控制，使得所有药品应用当中能够保持产品的一致性。

美国食品和药物管理局(FDA)对药品生产的最新要求中指出，产品必须保持高度一致性和高质量。同时，市场也更加需要高效，低成本的生产模式。

满足这两个要求的关键在于两个过程变量：可预测性和稳定性。在所有重要的过程参数中，环境湿度变化幅度最大。

许多维生素(如压片、硬胶囊和软胶囊)的生产过程需要低湿度。某些草药和粉末药物吸湿性极高，因此必须保持生产环节中的湿度够低。即使在正常的湿度条件下

(50%)，这些药物的生产过程也会受到极大影响，导致产品的不一致和生产率的不稳定。蒙特可以为您提供可靠、经济高效的湿度控制解决方案。

即使湿度控制很低的水平下，除湿转轮也能提供稳定的除湿能力。因此，药品的生产过程得以在多个重要方面受益。

除湿的优点

片剂和硬胶囊—流畅的粉末输送，提高片剂和胶囊的品质

许多药粉(草药提取物，起泡剂和蛋白质)具有极高的吸湿性。这导致压片机和胶囊高速灌装机的粉末进料处会出现堵塞。蒙特的转轮除湿技术可以在高湿条件下使得粉末能够流畅输送。

软胶囊的生产品质

软胶囊的生产过程需要保持很低的湿度。封装区域通常需要将相对湿度保持在30%到35%之间。干燥间和隧道的相对湿度需要保持在15%~25%之间。湿度越高，干燥时间越长。过高的湿度也会使胶囊变软而增加出现磨平和泄漏的风险。

不同批次间的高度一致性

通过可靠的蒙特湿度控制技术，压片过程将变得快速、一致，最重要的是，可预测！蒙特的设备将消除夏季生产率低的困扰。

压片和软胶囊涂层

干空气湿度的变化意味着机床温度和干燥速率难以控制。蒙特的湿度控制技术能够让软胶囊中的水分在低温下快速蒸发而得到均匀的胶囊壳，并且可以消除热损伤，避免湿气的侵入。

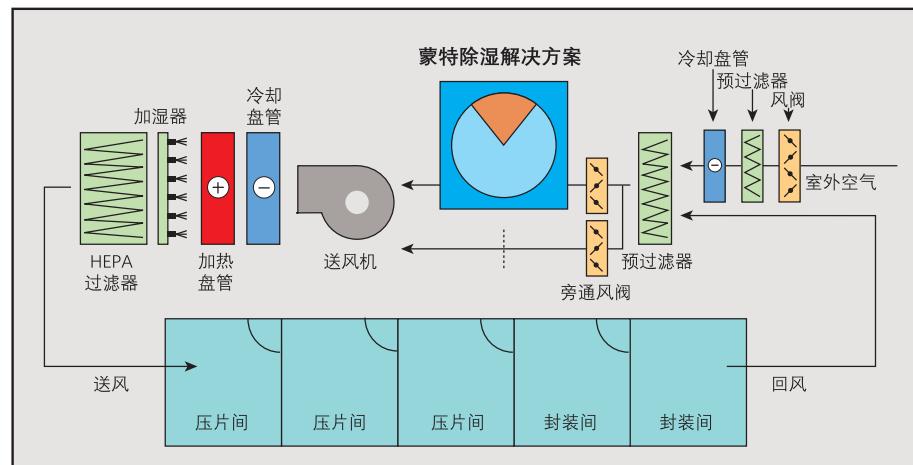
改进的HVAC卫生系统

通过消除潮湿、温暖的菌落生长环境，蒙特的干燥转轮湿度控制技术得以预防管道系统中细菌的生长。

为什么常规系统是失效的？

商业的、非除湿转轮HVAC系统通常依赖于制冷技术来控制温度和湿度。这些设计经常被选来减少初投资和运营成本。然而，虽然蒸汽压缩制冷在控制高温和高湿度方面是有效的，但是在较低的湿度水平下，这些系统的性能可能会受到极大的限制。

为了保持室内气候条件为20°C和50%RH或更低，就必须使得空气处理系统将空气充分干燥，以吸收工人、门的开闭、产品和其他来源的内部湿气。这意味着制冷系统



Munters Greendry®干燥除湿转轮通常放置在后表冷的前面去除水分，这样才能避免后表冷出现冷凝，保持风道干燥，不易细菌生长。除湿机的效果由过转轮风量和旁通风阀来控制，随着房间里需求的干空气越多，通过Munters Greendry®转轮的风量就越多。当房间内的温湿度满足要求时，更多的空气会通过旁通风阀而绕过除湿转轮。这种控制设计可以使得室内相对湿度浮动范围保持在±2%。

必须过度冷却空气以冷凝出水分，然后重新加热以保持设定的相对湿度水平。然而，再加热经常是极为昂贵的，并且必须精确地控制系统以避免使得房间的温度对于室内人员来说过低。

在许多情况下，所需的相对湿度水平通常低于50%。而当相对湿度低于50%时，制冷技术通常会变得非常不稳定，因为冷凝水会冻结，堵塞冷却盘管，并使得系统停转。这种不规律的现象经常出现在高温高湿的夏季，而制冷系统必须努力同时克服这两项极端条件。

因此，为了可靠地实现和保持工业生产过程中所需的稳定的低湿度水平，就需要不同的解决方案——一种不受制冷系统中的冷凝水冻结现象限制的解决方案。

通过结合干燥转轮与冷却系统，可以独立控制温度和湿度。

蒙特的解决方案：干燥剂除湿

蒙特的设备通过使用干燥转轮去除空气中的水分。由于水分作为水蒸气被去除，吸附过程不受水的凝固点的限制。

因此，蒙特的系统可以根据需要，去除尽可能多的水分，以保持低的湿度水平，使您的生产快速、始终如一且富有成效。例如，蒙特的除湿系统可以营造并维持泡腾压片间的相对湿度在15%的水平，而对于需要在较高湿度下进行一致性控制的产品，蒙特的除湿系统可以营造并保持50%的相对湿度水平。

蒙特的设备提供高度灵活性。我们可以提供一个独立的除湿机来补充到现有的空调系统中，或者我们也可以提供一个完全集成和独立的系统——允许您的特殊工艺过程完全独立于中央楼宇内的供暖和制冷系统。蒙特甚至可以为您提供临时的租赁解决方案，以最大限度地减少您的资金设备预算。

每种药品的生产流程和选址都有其特点。根据您的要求，我们将对您的设施进行调查，为满足您生产过程中的特殊需求并提供设备选型建议。任何有关药品应用的信息，请致电蒙特公司(联系方式：010-8041-8000)。我们非常乐意帮助您解决任何湿度控制的问题。



www.munters.cn

蒙特空气处理设备(北京)有限公司

北京总部和工厂 北京市顺义区天竺空港工业区B区裕华路12号, 101300 / 电话 : +86 10 8041 8000 / 传真 : +86 10 8048 3493

上海分公司 上海市黄浦区延安东路618号远洋商业中心II期22BD, 200001 / 电话 : +86 21 6375 8160

广州分公司 广州市越秀区中山三路33号中华国际大厦B2501, 510095 / 电话 : +86 20 8730 2607

武汉办事处 武汉市汉口解放大道686号世贸大厦1810室, 430022 / 电话 : +86 27 8544 8689

香港办事处 香港九龙长沙湾琼林街93号龙翔工业大厦9楼9B-08室 / 电话 : +852 2578 1466

蒙特官网



蒙特官方微信

