

# 无菌制剂灌装车间实景图

## 设施

• 康日百奥拥有2000<sup>2</sup>m 无菌制剂灌装生产车间, 包括D级区、C级区和B级区以及B+A环境下的无菌灌装区域, 所有质量体系已通过: **欧盟质量授权人审计、FDA第三方审计, 并取得药品生产许可证**

- 康日百奥拥有西林瓶、冻干、预充针制剂灌装生产线, 灌装年产量1500万/年。
- 灌装生产线具备可调节的灌装速度, 在连续生产时, 灌装量执行在线称重控制。
- 带有可操作限制进入系统 (oRABs) 的全自动洗瓶、去热原、灌装和轧盖生产线 (B级背景下的A级环境)。
- 所有的产品接触面均采用一次性/抛弃型的元件以防止交叉污染。
- 智能机器人无菌预灌封系统实现了灌装的高精度以及稳定的无菌保障。

**可灌装产品  
包含抗体、  
融合蛋白、疫苗  
等生物制品**



### 临床及商业化生产 CLINICAL AND COMMERCIAL MANUFACTURING

#### 液体及冻干无菌灌装生产线



- 灌装工艺: 蠕动泵 灌装规格范围: 0.2mL至50.0mL
- 无菌灌装
- A级开放式限制性进入隔离系统 (oRABS)
- 自动洗瓶机和隧道烘箱
- 自动灌装、加塞和轧盖
- 单次批量最大: 100,000瓶
- 多种不同的容器和胶塞规格 (2R, 6R, 8R, 10R, 15R, 20R 和 50R)
- 灌装速度: 200瓶/min (取决于西林瓶大小)

#### 预充针无菌灌装生产线



- 灌装规格范围: 0.2mL至5.0mL
- 单次批量最大: 100,000 支
- 灌装速度: 12,000 支/h
- 智能机器人无菌预灌封系统实现了灌装的高精度以及稳定的无菌保障



康日百奥为合作伙伴  
提供定制化产品灌装服务

(+86) 512 6799 9700

