

如何选择疫苗生产用冻干机？

疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体接种的预防性生物制品。它的发现可谓是人类发展史上一件具有里程碑意义的事件，如今，接种疫苗已经成为最行之有效的控制传染性疾病的措施。

在疫苗的生产过程中，冻干工艺已经得到越来越广泛的应用，这是因为相对于传统方法，冻干可以更好的避免因蛋白质变性而破坏微生物的免疫原性。因此，选择一台性能卓越的冻干机是保证疫苗质量的重要前提。疫苗生产用冻干机的选择主要考虑以下几个因素：

1、冻干机容量的确定

冻干机根据生产规模或实验需求一般可分为实验系列（冷凝器容量小于 10L，板层面积小于 0.5m^2 ）、中式及小规模生产系列（冷凝器容量 10-40L，板层面积 $0.5-2\text{m}^2$ ）和工业生产系列（冷凝器容量 40-1600L，板层面积 $2-80\text{m}^2$ ）。用户可根据自己的产量，通过计算来确定需用多大容量的冻干机。如每批需要冻干 20L 液体量的产品，冻干机冷凝器容量则不小于 20L。冻干机板层面积的计算则与产品的装载方法有关。如采用浅盘冻干，冻干面积（ m^2 ）=总物料体积（ m^3 ）/灌装高度（m）；如采用西林瓶冻干，冻干面积（ m^2 ）=总物料体积（ m^3 ）/每个西林瓶灌装体积（ m^3 ）×每个西林瓶的底面积（ m^2 ）。除了考虑冷凝器容量和板层面积，还需考虑板层之间的间距，如果需要在不同时间使用不同高度的容器进行冻干则需要选择板层调节附件实现板层间距的变化。

2、温度和真空度的要求

冻干机板层的制冷温度范围根据制冷方式不同，分别可达到 -45°C 左右或 -70°C 左右，冷凝器温度则可达到 -53°C 或 -85°C 左右，适用于大部分医药产品或特殊产品的冻干。温度范围的选择是根据冻干产品的共晶点决定的，共晶点低的产品要求板层的制冷温度低，冷凝器的温度也相应低一些。板层的加热温度一般可达 70°C 左右，实际操作中要根据产品的热敏性通过实验来确定，如生物样品控制在 20°C 左右。

板层温度的均匀性对产品质量的均一性有很大的影响，温度均匀性越好，产品质量的均一性就越好。性能卓越的冻干机均采用板层硅油流体循环作为热传输方式，因为这种空心夹层结构内部的流体通道可更好的实现致冷和加热循环，保证板层温度的均一性。

冻干机的真空度与温度是一对需要平衡的参数。过去的观点认为真空度越高越好，但真空度过高不利于热传导的发生，冻干速度反而下降。因此，真空度的设定要根据样品特性进行。但无论如何，冻干机采用的真空泵应达到一定的空载抽空速度，较好性能的真空泵使样品仓真空度降到 100mT 以下不超过 20min。

3、关键制造工艺和零部件

3.1 板层的设计制造

先进的板层制造方法是上下两块金属板不打孔，使用特殊的内焊设备制造而成，从根本上消除了渗漏的发生。相比于传统的打孔焊接工艺，新式方法延长了板层的使用寿命。

3.2 冷凝器致冷表面的设计制造

冷凝器致冷表面主要是两种形式，一种是光面式冷凝器，另一种是盘管式冷凝器。比较这两种形式，盘管式要优于光面式。这是因为随着冻干的进行，盘管式冷凝器结霜表面积会越来越大，这无疑增加了冷凝器的效能。

4、制冷剂类型的选择

传统制冷剂对大气臭氧层有严重的破坏作用，先进的冻干机在设计过程中一定会考虑到这个环保问题，考虑到冻干机的长期使用，建议选择采用不含 CFC 的环保型冷媒作为制冷剂的冻干机。

5、冻干机的自动控制系统

冻干机自动控制应该包括二个部分，一是冻干机的各设备按冻干工艺要求在规定的时间内自动运行开关，二是冻干箱板层温度按冻干曲线要求自动跟踪。整个过程自动运行，但需要时候也能实现手动模式。目前高端冻干机的自动控制系统均采用专门的计算机，操作、编程方便，显示的语言是冻干术语，能够储存冻干程序，还可将数据打印成图表或数字的格式。

美国 Millrock 公司简介

自 1957 年起，汤普森家族就致力于冷冻干燥设备制造和冻干应用需求。Millrock 的奠基者们融合了产品设计、生产和技术支持的百年经验，通过将应用设计知识和独到生产工艺的结合，为您提供最好性价比的产品。



Stellar 系列



Revo 系列



Magnum 系列

如有任何其它相关问题，请随时联系天美（中国）科学仪器有限公司。