

说明书

蝶阀、由多个蝶阀组成的无菌粉体输送装置及其使用方法

技术领域

本发明涉及粉体输送领域，具体地说是一种应用于制药、生物、食品等行业粉体装料和卸料的蝶阀、由多个蝶阀组成的无菌粉体输送装置及其使用方法。

背景技术

目前，制药、生物、食品等行业的产品生产过程中，在非无菌的生产环境下，物料需从一个无菌空间被输送至另一个无菌空间，在输送的过程中需要维持物料的无菌状态。当涉及到大批量（大于 10kg）的无菌粉体物料，并且要求在非无菌环境下实现无菌转移，技术难度就非常大。

当粉末输送完成后，蝶阀的内表面，包括阀瓣和密封圈上会有粉末残留。这些残留的粉末会导致蝶阀的密封失效，使得无菌物料暴露到周围的非无菌环境中而受到污染。同时，粉末也会泄漏到环境中，特别是某些敏感性物料，会对环境和操作人员造成负面影响。另外，进行在线清洗时，清洗介质会泄漏进去，从而又会污染需要转移的物料和接受容器的无菌性。

目前全球范围内广为使用的技术为分体式碟阀技术，但该技术还存在一些缺陷：a) 粉体输送过后，蝶阀的内表面会有粉末残留，这会破坏蝶阀的密封性，导致产品无菌性受到破坏；b) 残留粉末导致蝶阀密封垫磨损、有细颗粒脱落，以至密封垫需要频繁更换；c) 由于密封不可靠，两片分体式阀瓣之间不能在线清洗和在线灭菌；d) 而采用 VHP 消毒技术并不能严格保证无菌；e) VHP 消毒时会有泄漏的可能，生产人员的健康风险很大。由于密封性不能得到保证，所以该技术的无菌保证度不高。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是克服上述现有技术存在的缺陷，提供一种能够对蝶阀内残留粉末进行吹扫的蝶阀，以保证蝶阀的有效密封性。

为此，本发明采用如下的技术方案：蝶阀，包括阀体和位于阀体内的阀瓣，其特征在于，所述的阀体上装有至少一个用于对蝶阀内表面进行吹扫的喷淋器，喷淋器与一位于阀体外的进口阀连接；所述阀瓣的中间开有一呈水平方向设置的排水槽，该排水槽的一端封闭，另一端开口形成出水端，阀瓣上开有至少一个与排水槽相通的排水孔；所述的喷淋器

位于排水槽的上方。

进一步，阀瓣的上表面为凹弧面，利于积水，在凹弧面的最低处开有所述的排水孔。

本发明在粉末输送完成后，可以通入合适压力的无菌气体对蝶阀内表面进行吹扫，去除残留的粉末，从而保证蝶阀阀瓣和密封垫之间的完全密封。蝶阀可以是手动或自动，所用的蝶阀全为卫生级不锈钢蝶阀。

本发明的另一目的是提供由多个上述蝶阀组成的无菌粉体输送装置，其能够对蝶阀进行在线清洗、灭菌和干燥，且能够对蝶阀内残留粉末进行吹扫，以保证物料在输送过程中的无菌。

本发明另一目的采用的技术方案如下：由多个上述蝶阀组成的无菌粉体输送装置，包括多个蝶阀串联在一起的蝶阀组件，其特征在于，位于蝶阀组件最下端的蝶阀的排水槽出水端与一位于该蝶阀外的排水阀连接；它还包括上游无菌设备和下游无菌接收容器，所述的蝶阀组件位于上游无菌设备与下游无菌接收容器之间，位于蝶阀组件最下端的蝶阀下端与下游无菌接收容器的进料口连接，上游无菌设备的出料口连接一上游蝶阀，该上游蝶阀与位于蝶阀组件最上端的蝶阀连接。

因为蝶阀能够完全密封，可以通入相应的介质对蝶阀组合的非无菌区域进行在线清洗、灭菌和干燥，从而实现多次的无菌对接，而不影响需要输送的物料和下游无菌接收容器内部的无菌。

进一步，所述的下游无菌接收容器上装有一呼吸器，所述的下游无菌接收容器与呼吸器之间设有一用于控制呼吸器的呼吸器阀。

进一步，相邻蝶阀采用法兰、焊接或快接卡箍连接，根据实际情况选择。

进一步，所述的喷淋器为 360 度喷淋球或喷嘴，即可以 360 度全方面喷淋，喷淋器可以是固定式或转动式，根据实际情况选择。喷淋器在蝶阀上的安装位置根据实际需要而改动。

本发明的再一目的是提供上述无菌粉体输送装置的使用方法，所述的蝶阀组件由从上到下排列的第一蝶阀、第二蝶阀和第三蝶阀串联而成，其步骤如下：

a. 上游无菌设备的出料口与上游蝶阀连接，上游蝶阀采用法兰或卡箍与第一蝶阀连接，然后一起在线清洗、灭菌和干燥；

b. 下游无菌接收容器的进料口连接第三蝶阀及第二蝶阀，第三蝶阀与第二蝶阀串联，然后一起在线清洗、灭菌和干燥；

c. 移动下游无菌接收容器到上游无菌设备下面，通过提升设备将下游无菌接收容器提升并准确对接在第一蝶阀上，通过卡箍密闭连接第一蝶阀和第二蝶阀，完成无菌输送装置的连接；

d. 打开第二蝶阀和排水阀，打开进口阀，通过第二蝶阀和第三蝶阀的喷淋器在第一蝶阀和第三蝶阀之间的非无菌区域通入清洗液进行在线清洗，然后通入洁净蒸汽进行在线灭菌，最后通入无菌气体进行在线干燥，操作完成后关闭所有阀门；

e. 步骤 d 的清洗、灭菌和干燥操作完成后，将所有蝶阀全部打开，同时打开下游无菌接收容器的呼吸器阀，将无菌粉体从上游无菌设备中输送到下游无菌接收容器中；根据产品粉末的流动性选择合适的蝶阀尺寸；

f. 粉体输送完成后，关闭上游蝶阀，打开进口阀，通过第一蝶阀、第二蝶阀和第三蝶阀的喷淋器通入无菌气体吹扫蝶阀内表面以去除残留的粉末；所述的无菌气体进入蝶阀前需要经过无菌过滤系统；

g. 吹扫完成后，将第一蝶阀、第二蝶阀和第三蝶阀关闭，从下游无菌接收容器的呼吸器通入无菌气体反吹呼吸器滤芯，同时对下游无菌接收容器加压，使其内部保持正压；所述的无菌气体进入蝶阀前需要经过无菌过滤系统；

h. 关闭呼吸器阀，断开卡箍并卸下下游无菌接收容器，完成整个粉体无菌输送操作。

进一步，步骤 f 中，吹扫的方式和持续时间根据产品的流动性通过验证来确定，采用间歇式脉动吹扫或分段吹扫。

进一步，所述的无菌气体为压缩空气或者惰性气体，根据产品性质选择。

本发明具有的有益效果：1) 采用完整的蝶阀，密封性好；2) 使用后能够对蝶阀内表面残留的粉末进行吹扫，保证蝶阀的密封性；3) 蝶阀之间的非无菌区域能够在线清洗、灭菌和干燥，无菌保证可靠；4) 只需进行一次在线清洗、灭菌和干燥，就可以进行重复的无菌输送操作，效率高。

附图说明

图 1 为本发明蝶阀的结构示意图。

图 2 为图 1 的俯视图。

图 3 为图 1 的 A-A 向剖视图。

图 4 为本发明蝶阀阀瓣的结构示意图。

图 5 为图 4 的俯视图。

图 6 为本发明无菌粉体输送装置的结构示意图。

图中，1-阀体，2-阀瓣，3-喷淋器，4-进口阀，100-蝶阀组件，101-第一蝶阀，102-第二蝶阀，103-第三蝶阀，104-第一蝶阀的喷淋器，105-第二蝶阀的喷淋器，106-第三蝶阀的喷淋器，107、108、109-进口阀，110-排水阀，111-排水槽，112-排水孔，200-上游无菌设备，201-上游蝶阀，300-下游无菌接收容器，301-呼吸器阀，302-呼吸器。

具体实施方式

以下结合具体实施方式对本发明作进一步描述。

如图 1-5 所示的蝶阀，阀体 1 上装有一个用于对蝶阀内表面进行吹扫的固定式 360 度喷淋器 3，喷淋器 3 与位于阀体外的进口阀 4 连接。阀瓣 2 的中间开有呈水平方向设置的长条形排水槽 111，该排水槽 111 的一端封闭，另一端开口形成出水端。阀瓣的上表面为凹弧面，利于积水，在凹弧面的最低处开有 4 个与排水槽 111 相通的排水孔 112；所述的喷淋器 3 位于排水槽 111 的上方。

如图 6 所示的无菌粉体输送装置，其由蝶阀组件 100、上游无菌设备 200 和下游无菌接收容器 300 组成，蝶阀组件 100 位于上游无菌设备 200 与下游无菌接收容器 300 之间，位于蝶阀组件最下端的蝶阀下端与下游无菌接收容器 300 的进料口连接，上游无菌设备 200 的出料口连接上游蝶阀 201，该上游蝶阀 201 与位于蝶阀组件最上端的蝶阀连接。所述的蝶阀组件 100 由从上到下排列的第一蝶阀 101、第二蝶阀 102 和第三蝶阀 103 串联而成。位于蝶阀组件最下端的第三蝶阀的排水槽出水端与一位于该蝶阀外的排水阀 110 连接，排水阀的排水口连接排水和疏水阀组。所述的下游无菌接收容器 300 上装有呼吸器 302，所述的下游无菌接收容器 300 与呼吸器 302 之间设有用于控制呼吸器的呼吸器阀 301。

上述无菌粉体输送装置的使用方法如下：

a. 上游无菌设备 200 的出料口与上游蝶阀 201 连接，上游蝶阀 201 采用法兰或卡箍与第一蝶阀 101 连接，然后一起在线清洗、灭菌和干燥；

b. 下游无菌接收容器 300 的进料口连接第三蝶阀 103 及第二蝶阀 102，第三蝶阀 103 与第二蝶阀 102 串联，然后一起在线清洗、灭菌和干燥；

c. 移动下游无菌接收容器 300 到上游无菌设备 200 下面，通过提升设备将下游无菌接收容器 300 提升并准确对接在第一蝶阀 101 上，通过卡箍密闭连接第一蝶阀 101 和第二蝶阀 102，完成无菌输送装置的连接；

d. 打开第二蝶阀 102 和排水阀 110，打开进口阀 108、109，通过第二蝶阀和第三蝶阀

的喷淋器 105、106 在第一蝶阀 101 和第三蝶阀 103 之间的非无菌区域通入清洗液进行在线清洗，然后通入洁净蒸汽进行在线灭菌，最后通入无菌气体进行在线干燥，操作完成后关闭所有阀门；

e. 步骤 d 的清洗、灭菌和干燥操作完成后，将所有蝶阀全部打开，同时打开下游无菌接收容器的呼吸器阀 301，将无菌粉体从上游无菌设备中输送到下游无菌接收容器中；根据产品粉末的流动性选择合适的蝶阀尺寸；

f. 粉体输送完成后，关闭上游蝶阀 201，打开进口阀 107、108、109，通过第一蝶阀、第二蝶阀和第三蝶阀的喷淋器 104、105、106 通入无菌气体吹扫蝶阀内表面以去除残留的粉末；所述的无菌气体进入蝶阀前需要经过无菌过滤系统；

g. 吹扫完成后，将第一蝶阀、第二蝶阀和第三蝶阀关闭，从下游无菌接收容器 300 的呼吸器 302 通入无菌气体反吹呼吸器滤芯，同时对下游无菌接收容器 300 加压，使其内部保持正压；所述的无菌气体进入蝶阀前需要经过无菌过滤系统；

h. 关闭呼吸器阀 301，断开卡箍并卸下下游无菌接收容器 300，完成整个粉体无菌输送操作。

以上仅就本发明较佳的实施例作了说明，但不能理解为是对权利要求的限制。本发明不仅局限于以上实施例，其具体结构允许有变化。凡在本发明独立权利要求的保护范围内所作的各种变化均在本发明的保护范围内。

权 利 要 求 书

1. 蝶阀，包括阀体(1)和位于阀体内的阀瓣(2)，其特征在于，所述的阀体(1)上装有至少一个用于对蝶阀内表面进行吹扫的喷淋器(3)，喷淋器(3)与一位于阀体外的进口阀(4)连接；所述阀瓣(2)的中间开有一呈水平方向设置的排水槽(111)，该排水槽(111)的一端封闭，另一端开口形成出水端，阀瓣(2)上开有至少一个与排水槽(111)相通的排水孔(112)；所述的喷淋器(3)位于排水槽(111)的上方。
2. 根据权利要求1所述的蝶阀，其特征在于，所述阀瓣的上表面为凹弧面，在凹弧面的最低处开有所述的排水孔。
3. 由多个权利要求1或2所述蝶阀组成的无菌粉体输送装置，包括多个蝶阀串联在一起的蝶阀组件(100)，其特征在于，位于蝶阀组件最下端的蝶阀的排水槽出水端与一位于该蝶阀外的排水阀(110)连接；它还包括上游无菌设备(200)和下游无菌接收容器(300)，所述的蝶阀组件(100)位于上游无菌设备(200)与下游无菌接收容器(300)之间，位于蝶阀组件最下端的蝶阀下端与下游无菌接收容器(300)的进料口连接，上游无菌设备(200)的出料口连接一上游蝶阀(201)，该上游蝶阀(201)与位于蝶阀组件最上端的蝶阀连接。
4. 根据权利要求3所述的无菌粉体输送装置，其特征在于，所述的下游无菌接收容器(300)上装有一呼吸器(302)，所述的下游无菌接收容器(300)与呼吸器(302)之间设有一用于控制呼吸器的呼吸器阀(301)。
5. 根据权利要求4所述的无菌粉体输送装置，其特征在于，相邻蝶阀采用法兰、焊接或快接卡箍连接。
6. 根据权利要求4所述的无菌粉体输送装置，其特征在于，所述的喷淋器为360度喷淋球或喷嘴。
7. 权利要求3-6任一项所述无菌粉体输送装置的使用方法，其特征在于，所述的蝶阀组件(100)由从上到下排列的第一蝶阀(101)、第二蝶阀(102)和第三蝶阀(103)串联而成，其步骤如下：
 - a. 上游无菌设备(200)的出料口与上游蝶阀(201)连接，上游蝶阀(201)采用法兰或卡箍与第一蝶阀(101)连接，然后一起在线清洗、灭菌和干燥；
 - b. 下游无菌接收容器(300)的进料口连接第三蝶阀(103)及第二蝶阀(102)，第三蝶阀(103)与第二蝶阀(102)串联，然后一起在线清洗、灭菌和干燥；
 - c. 移动下游无菌接收容器(300)到上游无菌设备(200)下面，通过提升设备将下游无菌接收容器(300)提升并准确对接在第一蝶阀(101)上，通过卡箍密闭连接第一蝶阀(101)和

第二蝶阀(102)，完成无菌输送装置的连接；

d. 打开第二蝶阀(102)和排水阀(110)，打开进口阀(108、109)，通过第二蝶阀和第三蝶阀的喷淋器(105、106)在第一蝶阀(101)和第三蝶阀(103)之间的非无菌区域通入清洗液进行在线清洗，然后通入洁净蒸汽进行在线灭菌，最后通入无菌气体进行在线干燥，操作完成后关闭所有阀门；

e. 步骤 d 的清洗、灭菌和干燥操作完成后，将所有蝶阀全部打开，同时打开下游无菌接收容器的呼吸器阀(301)，将无菌粉体从上游无菌设备中输送到下游无菌接收容器中；根据产品粉末的流动性选择合适的蝶阀尺寸；

f. 粉体输送完成后，关闭上游蝶阀(201)，打开进口阀(107、108、109)，通过第一蝶阀、第二蝶阀和第三蝶阀的喷淋器(104、105、106)通入无菌气体吹扫蝶阀内表面以去除残留的粉末；所述的无菌气体进入蝶阀前需要经过无菌过滤系统；

g. 吹扫完成后，将第一蝶阀、第二蝶阀和第三蝶阀关闭，从下游无菌接收容器(300)的呼吸器(302)通入无菌气体反吹呼吸器滤芯，同时对下游无菌接收容器(300)加压，使其内部保持正压；所述的无菌气体进入蝶阀前需要经过无菌过滤系统；

h. 关闭呼吸器阀(301)，断开卡箍并卸下下游无菌接收容器(300)，完成整个粉体无菌输送操作。

8. 根据权利要求 7 所述的使用方法，其特征在于，步骤 f 中，吹扫的方式和持续时间根据产品的流动性通过验证来确定，采用间歇式脉动吹扫或分段吹扫。

9. 根据权利要求 7 所述的使用方法，其特征在于，所述的无菌气体为压缩空气或者惰性气体，根据产品性质选择。