

颗粒生产设备



教学目标

- ◆ 1、掌握一种好的颗粒有什么要求（重点）
- ◆ 2、熟练掌握摇摆式颗粒机的结构和工作原理（重点）
- ◆ 3、掌握摇摆式颗粒机的结构特征使用和保养
- ◆ 4、了解湿法混合制粒机的结构和原理（难点）
- ◆ 5、了解沸腾制粒机的结构和原理（难点）





一、为什么要制成颗粒（ make the grain）

- ◆ （1）粉末颗粒之间存在着一定量的空气，当冲头加压时，粉末颗粒之间的空气不能及时逸出而被压在片内，待压力除掉后，片剂内部空气又会膨胀使片剂松裂。（2）由于粉末疏散性小，常易聚结，流动性差，不能填满模孔而影响片剂重量和主药的含量。（3）处方中有几种原辅料粉末，由于比重差异较大，在压片过程中形成的气流，易使粉末飞扬，粘性大的细粉末附着在冲头表面而造成粘冲现象，所以物料必须首先制成颗粒。



一种好的颗粒应该是

- ◆ （1）流动性好，易于均匀的流入模孔内填充一定的能量。（2）颗粒应接近于球形，球形可减少颗粒间摩擦，易于填充。（3）可压性好，加压后能形成稳定的片剂，使片剂具有一定的物理强度。（4）颗粒的粒度范围应该在一定的范围规定以内。（5）保证颗粒中的每一部分的含量和性质都相同，这样就会使片剂保证同样的质量及效果。



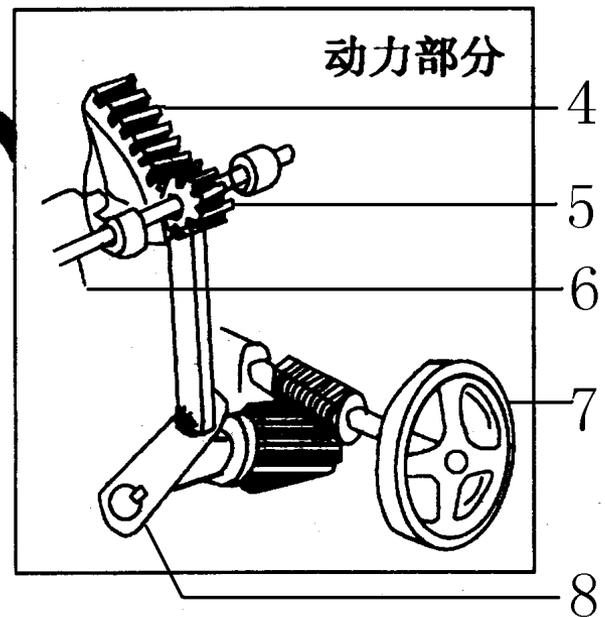
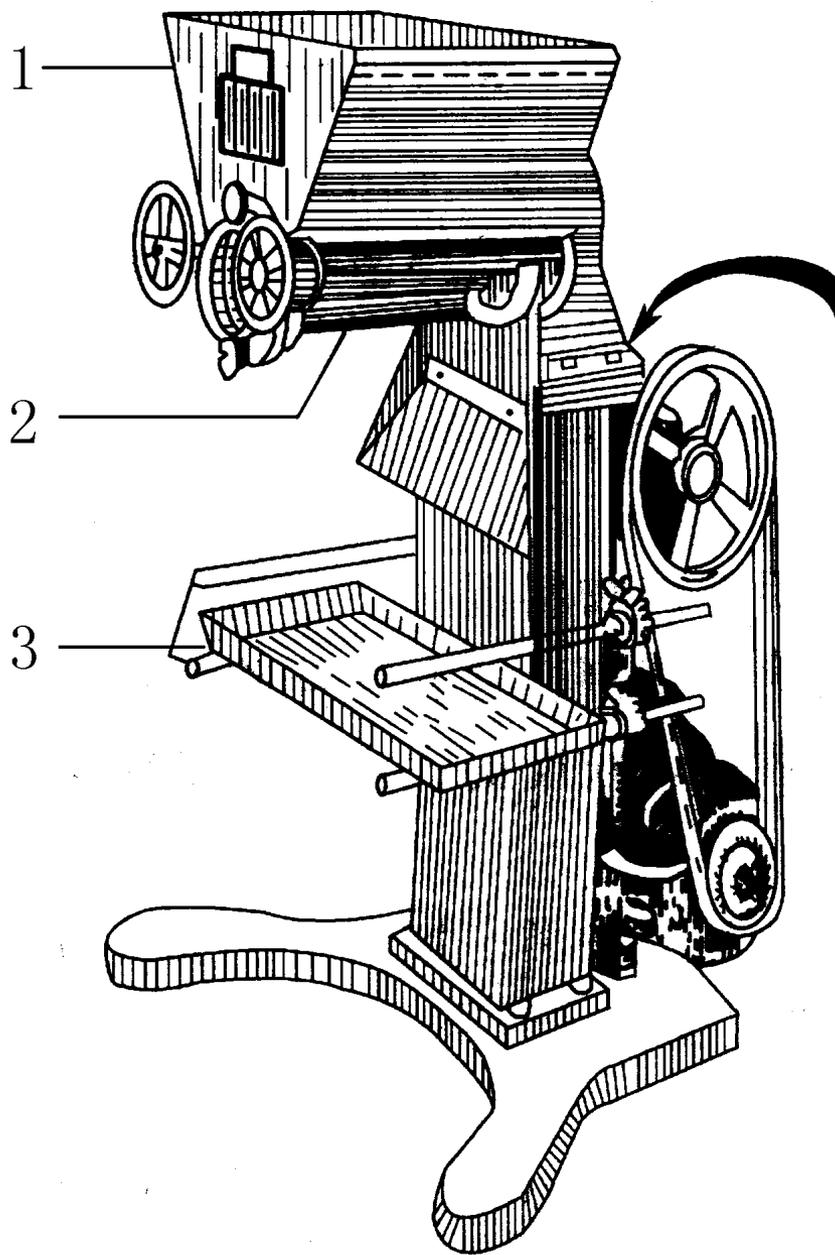
制颗粒的方法

- ◆ 1、湿法制粒：摇摆式颗粒机、湿法混合制粒机、旋转式制粒机等。
- ◆ 2、喷雾制粒：流化喷雾制粒机、沸腾制粒机等，也叫一步制粒机。
- ◆ 3、干法制粒：大片制粒机、干式挤压制粒机

一、湿法制粒

(一) 摇摆式颗粒机 (YK-90)





1、主要技术参数

旋转滚筒直径	90mm
摇摆次数	42次/分
摆动幅度	$360^{\circ} \pm 10^{\circ}$
筛网包角	160°
料斗口面尺寸 m)	260×280 (m
配套电机	0.6KW 1400rpm

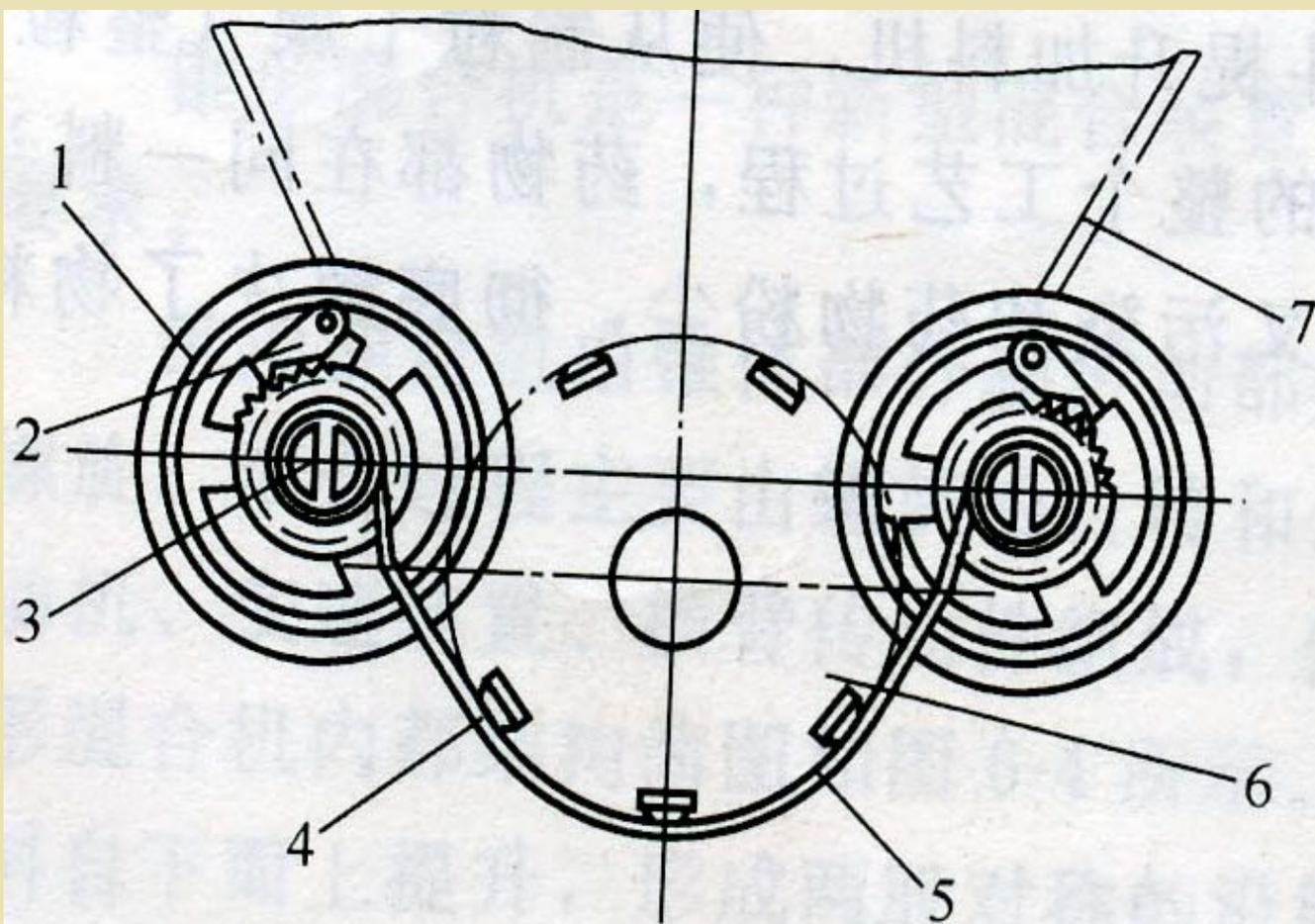
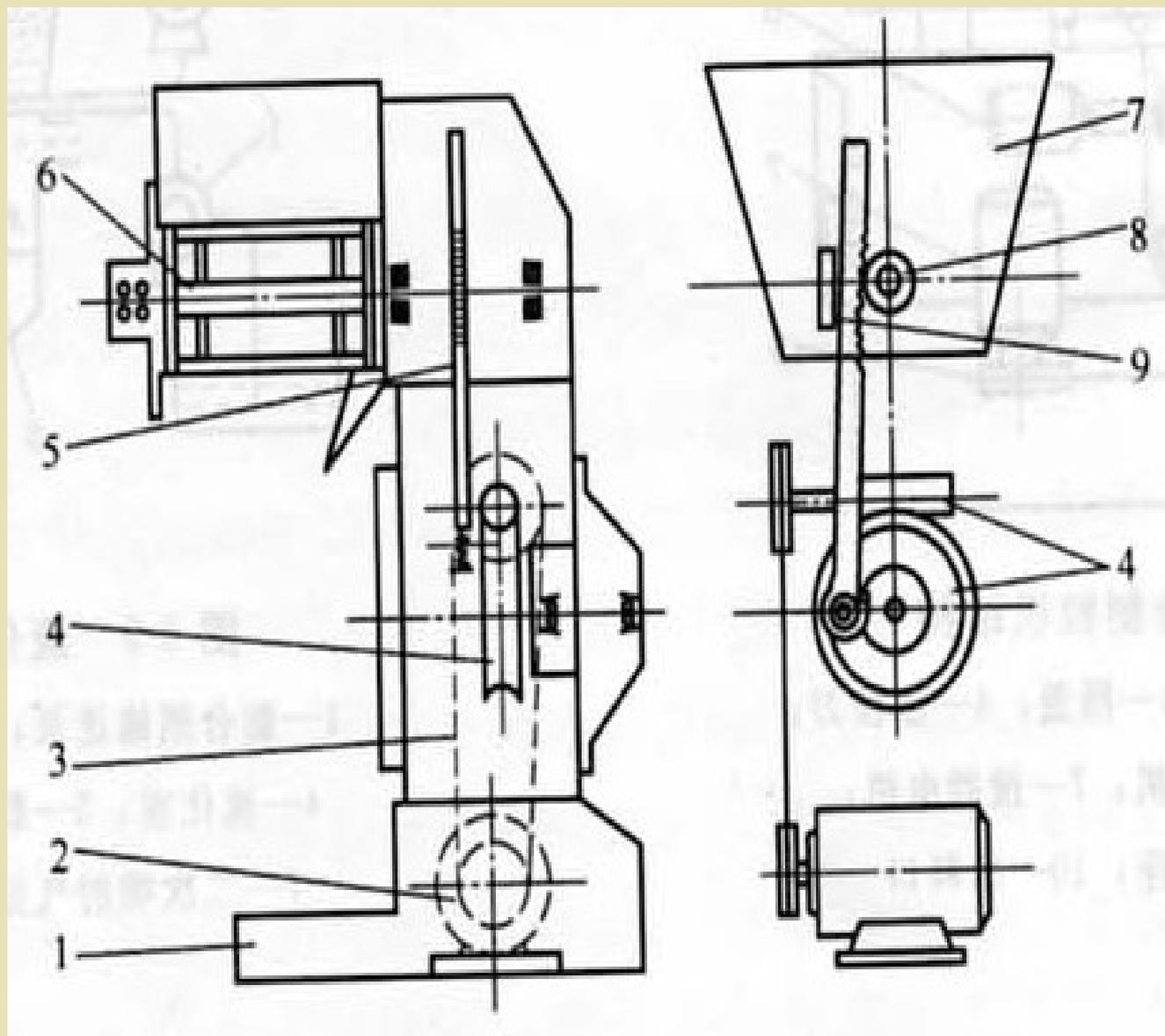


图 6-6 摇摆式颗粒机挤压作用示意

1—手柄；2—棘爪；3—夹管；4—七角滚轮；



2、摇摆式颗粒机的结构

加料斗

颗粒制造装置：滚筒、筛网、筛网

夹管₍₂₎、棘爪₍₂₎、棘轮

₍₂₎、手轮₍₂₎、销等

动力装置：电机、皮带轮、蜗轮蜗杆减速器、偏心轮、齿条、齿轮等

3、摇摆式颗粒机的原理

- ◆ 电机通过皮带轮带动蜗轮蜗杆减速器减速后，通过偏心轮转动带动齿条做上下移动，齿条与齿轮啮合，带动齿轮左右转动，滚筒装在齿轮轴上，所以滚筒左右摆动。滚筒上的刮刀对湿物料产生挤压与剪切作用，迫使物料通过筛网成粒。



4、传动路线

- ◆ 它的动力装置有：电机、皮带轮、蜗轮蜗杆减速器、偏心轮、齿条、齿轮等。
- ◆ 它的传动路线：电机→皮带轮→蜗轮蜗杆减速器→偏心轮→齿条→齿轮→带动滚筒左右转动。



5、结构特征

- ◆ （1）料斗和制粒装置均选用不锈钢材料制作，能够保证制粒清洁。
- ◆ （2）颗粒制造装置各部件完全密封，防止润滑油混入污染物料。
- ◆ （3）滚筒两端保留有间隙，防止磨损。
- ◆ （4）根据制造各种规格的颗粒要求，可选择相应的筛网。





6、安装维修与保养

- ◆ （1）颗粒机底座重且着地面广，因而可任意安放平稳即可。
- ◆ （2）该设备使用自动润滑，因此使用中不需加油，但须经常观察润滑系统的管道是否堵塞，全部润滑油存贮在减速器内，油量必须保持在油线以上，油质必须保持清洁。
- ◆ （3）应定期检查机件，每月一次。检查蜗轮蜗杆、齿条、轴承等部分是否转动灵活。
- ◆ （4）经常保持机器清洁，在一次使用后应取出滚筒进行清洗并刷净料斗内剩余的粉末。

新知识

- ◆ 新知识介绍：目前制颗粒的方法有三种，湿法制粒一般采用摇摆式颗粒机和高速混合制粒机；干法制粒一般采用挤出式制粒机；喷雾制粒一般采用喷雾干燥制粒机和沸腾制粒机。GMP对设备的要求装卸物料轻便快速，易于清洗干净，设备无死角，尽量采用全封闭操作。

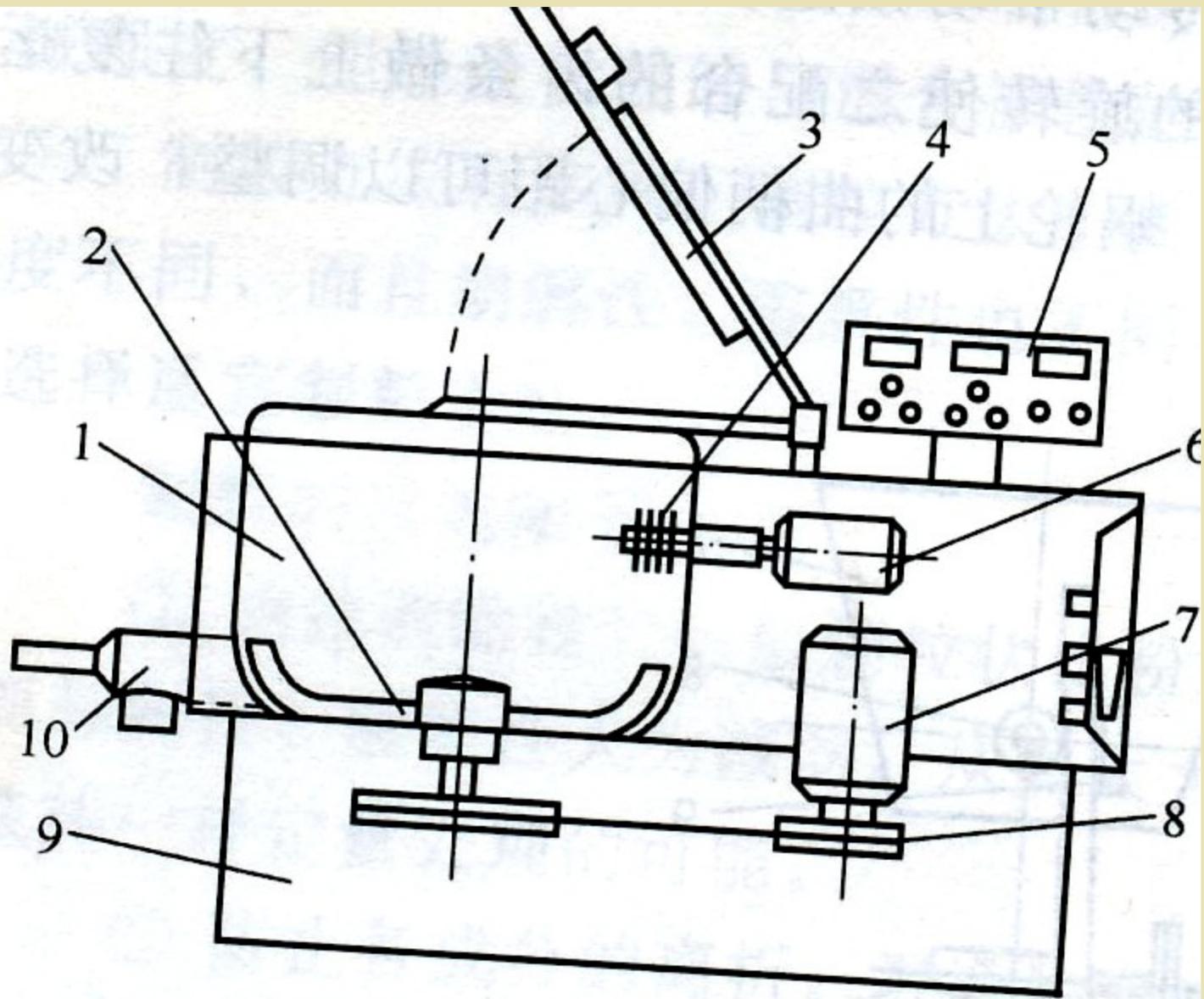
新机型

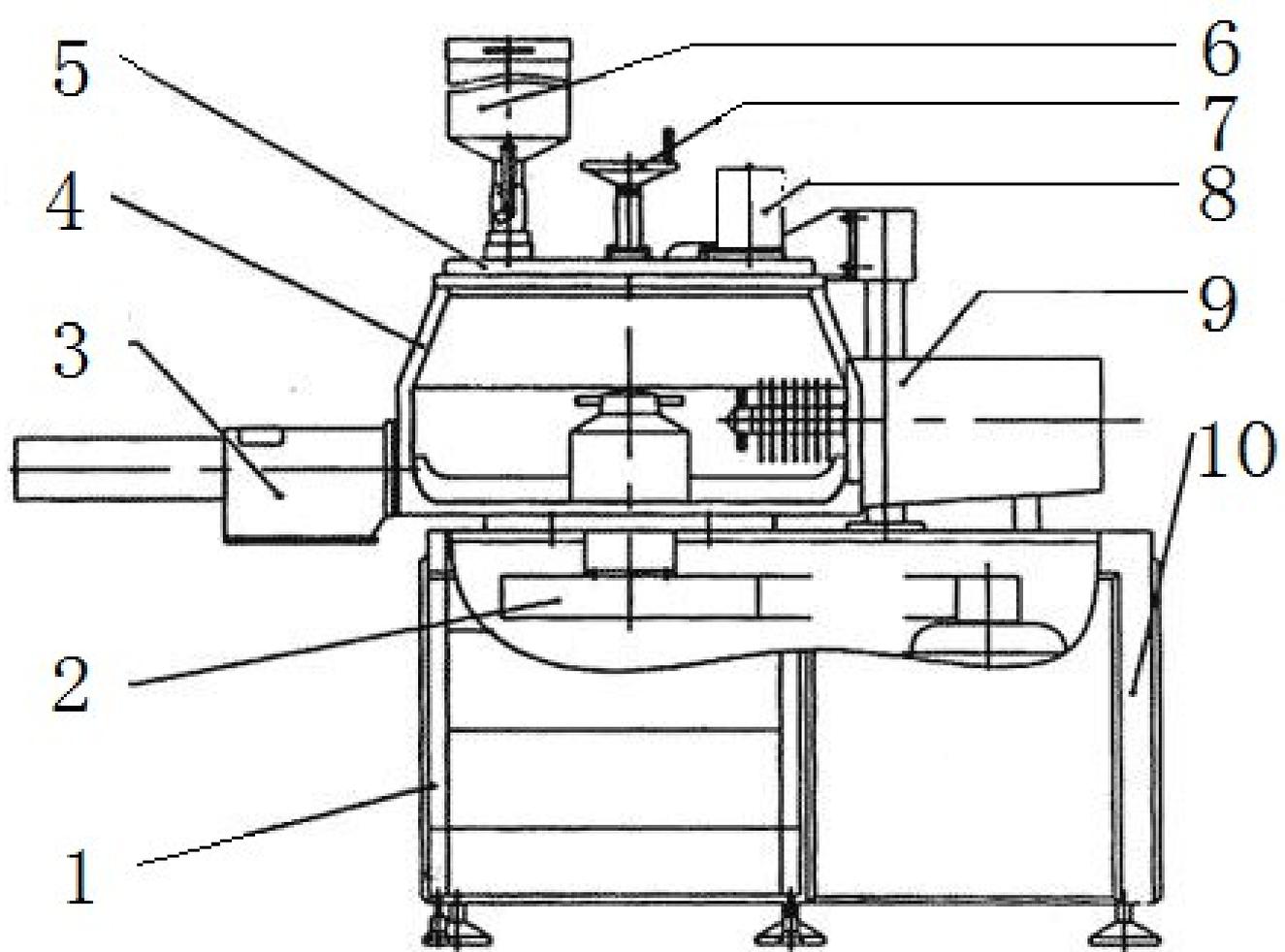




（二）高速混合制粒机

- ◆ 有卧式和立式的两种。制粒过程是由混合及制粒在同一容器中完成。
- ◆ 特点是：制粒时间短、制成的颗粒大小均匀、质地结实、细粉少、压片时流动性好。





1. 扶梯； 2. 搅拌传动； 3. 出料装置； 4. 夹层锅； 5. 盖板部分； 6. 加浆部分； 7. 刮粉机构； 8. 监视孔； 9. 制粒刀传动； 10. 机身

1、结构

- ◆ 主要由机体、锅体（盛料器）、搅拌装置（搅拌桨、搅拌电机和传动带）、制粒装置（制粒刀、制粒电机）、进料装置、出料装置、开盖装置、控制系统及充气密封、充水清洗及夹套水冷却等辅助系统组成。



2、工作原理

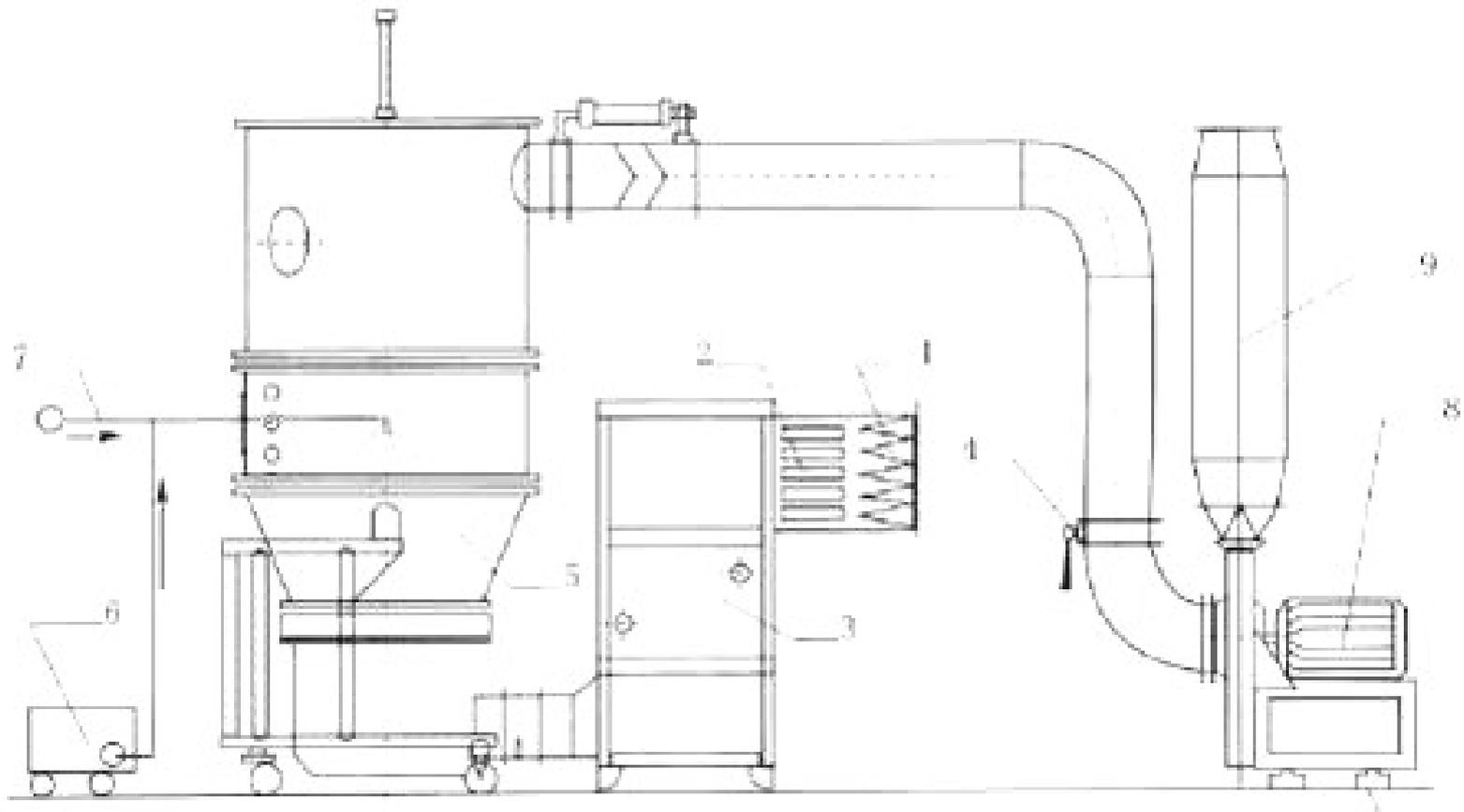
- ◆ 制粒过程是由混合及制粒在同一容器中完成。粉状物料在固定的锥形容器中，由于混合桨的搅拌作用，使物料在容器内作旋转运动，同时物料沿锥形壁方向由外向中心翻滚，形成半流动的混合状态，随着黏合剂的加入，物料形状发生了变化，加强了搅拌桨和筒壁对物料的挤压、摩擦、捏合，从而形成软材。在通过制粒刀的切割，逐步形成细小而均匀的湿颗粒，最后由出料口出料。



二、流化喷雾制粒 --- 沸腾制粒机

- ◆ 流化喷雾制粒是使药物粉末在受到下部热气流的作用，物料由下而上到最高点时向四周分开下落，至底部再集中于中间向上，以此不停地运动，呈悬浮的流化状态，液体黏合剂向流化层喷入使粉末聚集结成颗粒，同时进行干燥的方法。因在同一设备内完成混合、制粒、干燥的操作，故称“一步制粒”，又因物料的状态类似液体沸腾，所以生产上也称“沸腾制粒”。



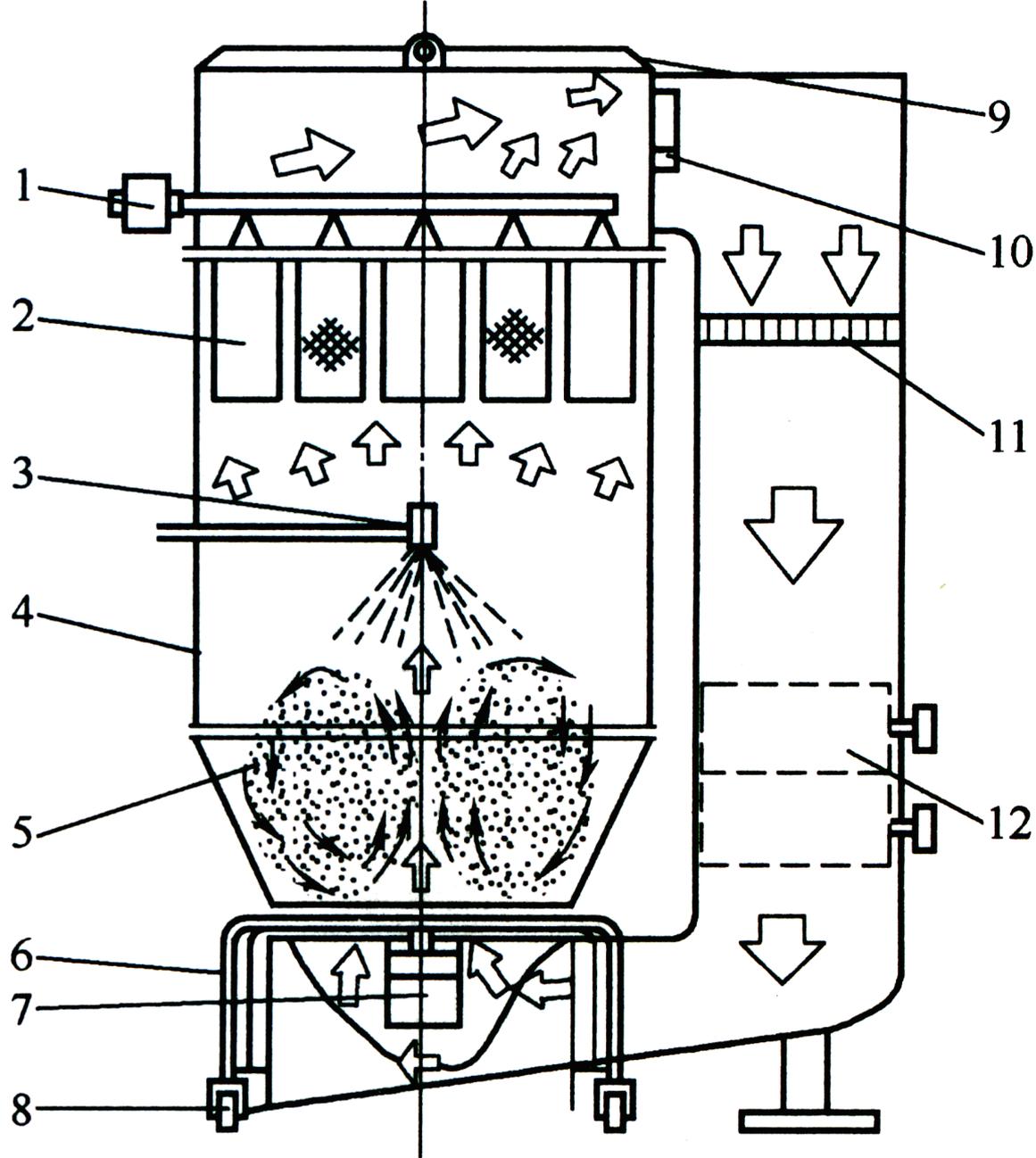


1. 中效过滤器； 2. 亚高效过滤器； 3. 加热器
； 4. 调风阀； 5. 盛料器； 6. 输液泵； 7. 压
缩空气； 8. 引风机； 9. 消音器

1、结构

- ◆ 四部分组成：第一部分空气过滤加热；第二部分是物料沸腾喷雾和加热部分；第三部分是粉末捕集、反吹装置及排风结构；第四部分是输液泵、喷枪管路、阀门和控制系统。主要包括：流化室、进风口、出风口、空气过滤器、空压机、输液泵、鼓风机、空气预热器、袋滤装置等

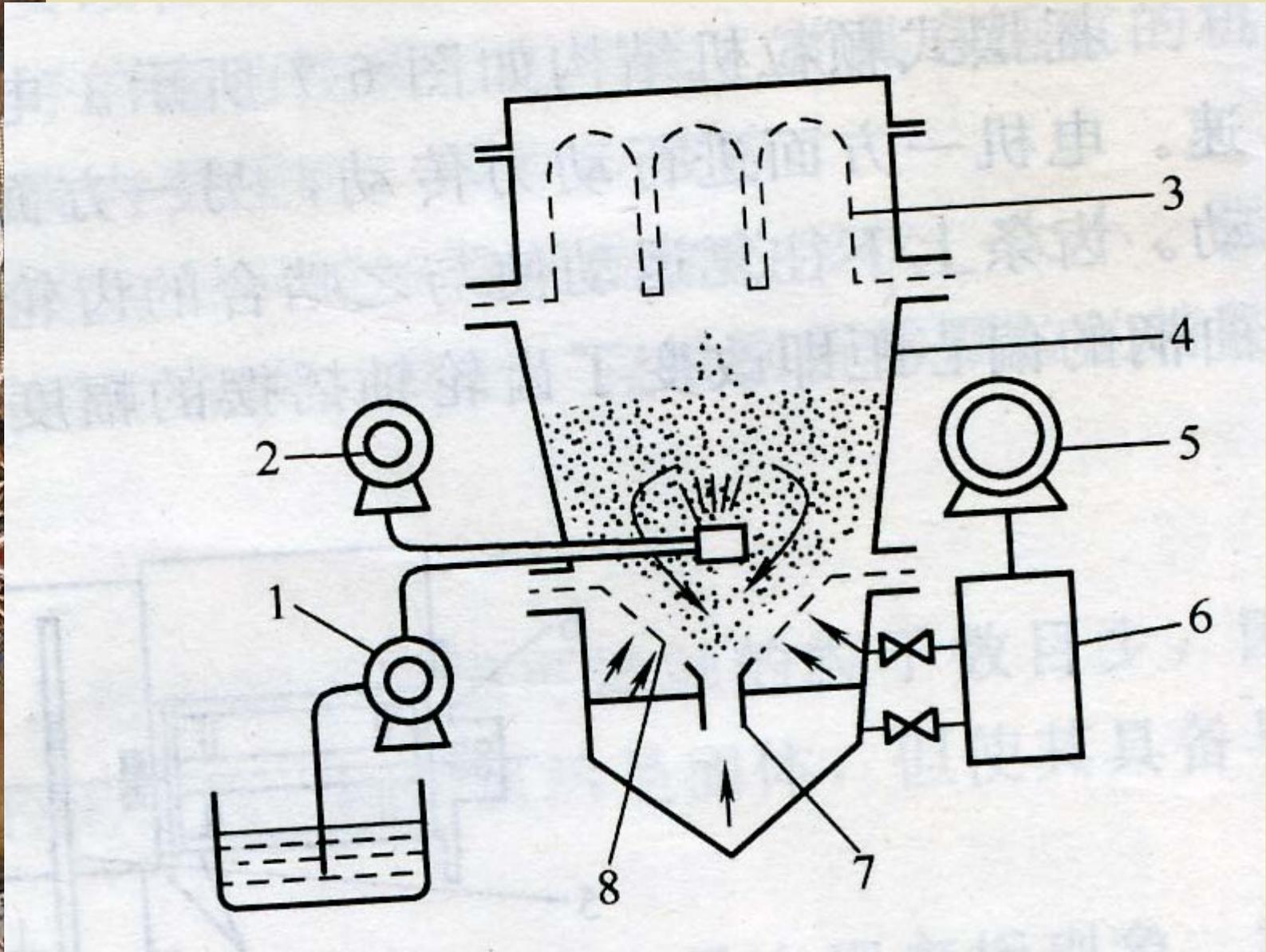
1. 反冲装置； 2. 过滤器； 3. 喷枪； 4. 喷雾室；
5. 盛料器； 6. 台车； 7. 顶升汽缸； 8. 排水口；
9. 安全盖； 10. 排气口； 11. 空气过滤器； 12. 加热器



2、工作原理

- ◆ 是将制粒用粉状物料投入流化床内，冷空气通过初效、中效过滤器进入后部加热室，经过加热器加热至进风所需温度后进入流化床，在引风机拉动下物料在床内呈流化态，制粒用粘合剂由输液泵送入双流体雾化器，经雾化后喷向流化的物料，粉末相互架桥聚集成粒并长大，由于热空气对物料的不断干燥，形成理想的、均匀的球状颗粒。





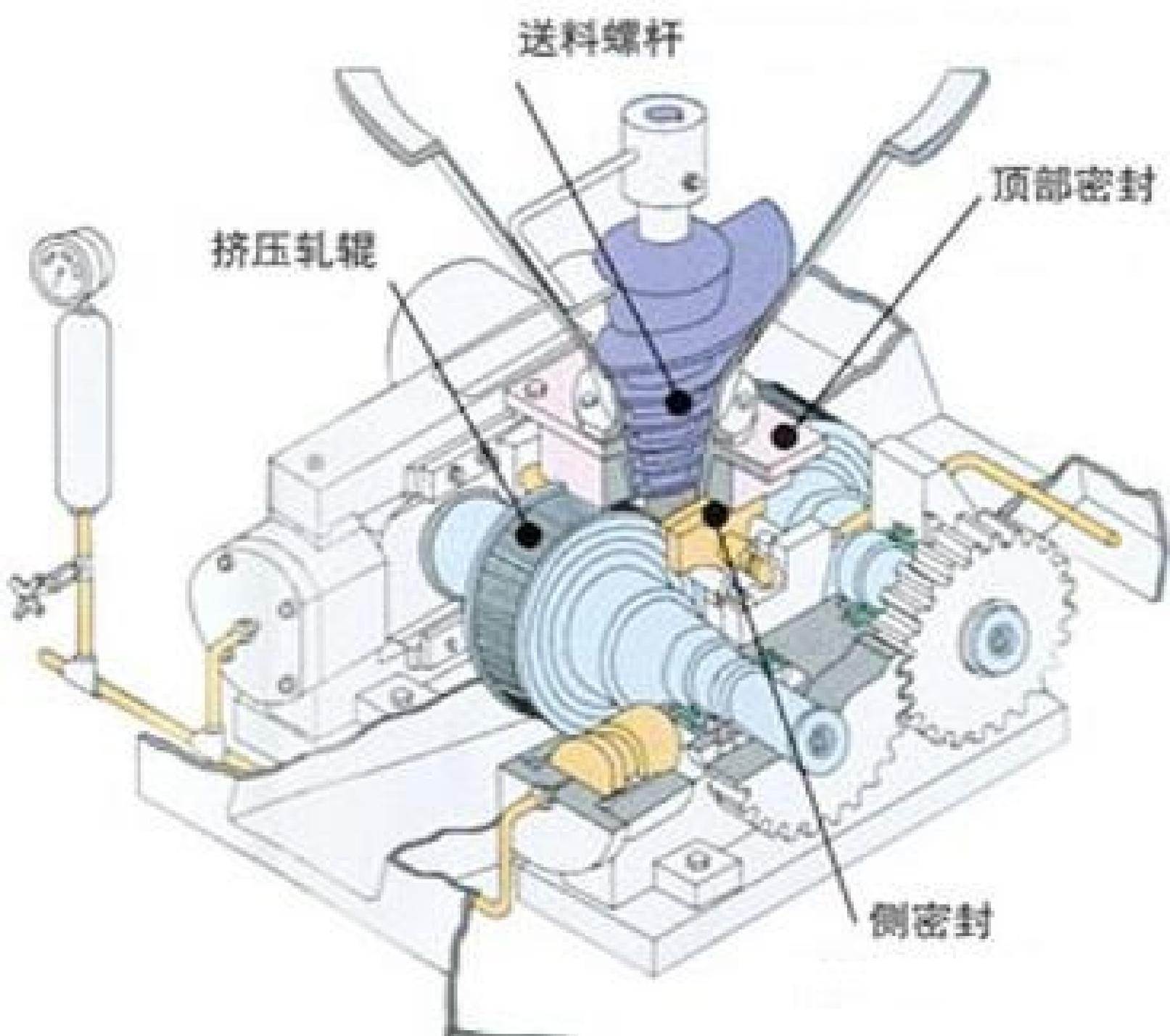
三、干法制粒设备

- ◆ 干法制粒设备是通过将粉末混合物加压制成大片后再经粉碎整粒制成所需粒度的颗粒，特别适用于在湿、热条件下不稳定药物的制粒。干法制粒设备特点是所需设备少、占地面积小、省时省工，同时由于制粒中不使用粘合剂，制成片剂容易崩解。缺点是压片时逸尘严重、易造成交叉污染，压制颗粒的溶出速率较慢，故不适用于水溶性药物。

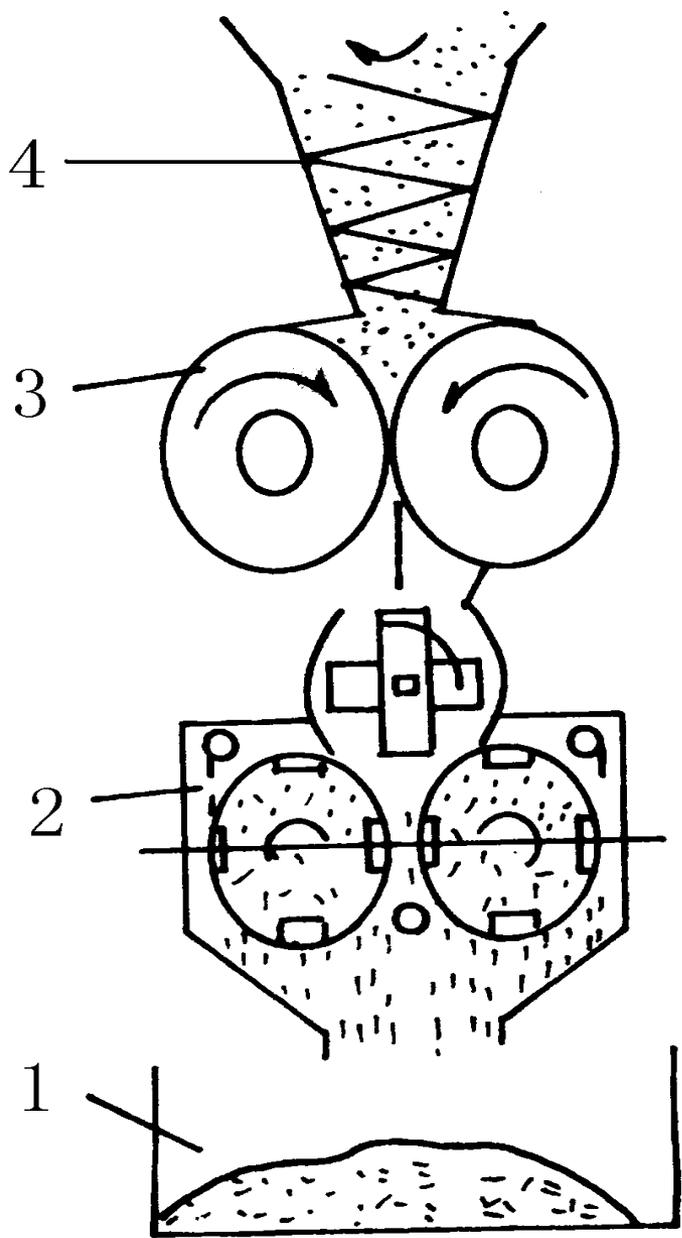


干式挤压制粒机

- ◆ 1. 结构 主要由送料螺旋桨、压缩成形机构、轧辊机构、破碎机组、造粒机组、加压机构、抽真空机构、控制机构及容器等组成。由四台变频器，分别控制整粒破碎、轧轮、压料、送料电机。加压机构通过手动油泵，将油压推给挤压力油缸，在整个油压系统上有一套高压控制阀和贮能器，以及压力继电器。贮能器能吸收系统中的压力波动，压力继电器用来控制油压系统的最高压力，以防止在压力过高时损坏机件，



干式挤压制粒机原理图



干式挤压制粒机

- ◆ 2. 工作原理 粉末物料经配料混合后，由制粒机顶端加料口加入送料仓内，由一螺旋送粒机构将混合好的粉末物料向下推送，粉末进入两个轧辊的间隙，轧辊旋转并经两端油压的作用力将粉末挤压成片状，向下掉落并经设备内置或单独外置的整粒机制成所需目数的颗粒。





德育教育：

- ◆ 教育同学们爱护机器、爱护公共财产，在使用机器时严格按照机器的操作规程来进行操作，不得疏忽，不得麻痹大意。做一个对社会有用的人。



教学总结：

- ◆ 摇摆式颗粒机的结构和工作原理为重点，会根据结构分析其结构特征、使用和保养。
- ◆ 会分析高速混合制粒机和沸腾制粒机的结构和原理，注意理论联系实际来进行。



布置作业：

- ◆ 1. 摇摆式颗粒机的结构和工作原理、结构特征、安装维修与保养？
- ◆ 2. 高速混合制粒机的结构和工作原理？
- ◆ 3. 沸腾制粒机的结构和工作原理？