

如何提高现阶段胶囊剂产品的质量和经济效益

浙江金华第二制药厂 楼晓峰

提要 胶囊剂具有众多的优点,临床上品种和用量都在不断增加。但由于现阶段生产中装量差异控制困难、生产效率低,严重地束缚了胶囊剂的发展。本文根据我国国情和生产实践经验,提出了采用套板流水线生产,以提高产品质量和劳动生产率,降低生产成本,促进胶囊剂的发展。

关键词 胶囊剂 套板 流水线

胶囊剂具有掩盖药物不适的异味,提高对光敏、温热不稳定药物的稳定性。提高药物生物利用度及定时定位释放等诸多优点。在药物制剂中占着重要地位。我国目前胶囊剂生产厂中除少数企业已配备国外进口的全自动胶囊填充机或半自动胶囊填充机生产胶囊剂外。大多数企业仍以手工填充胶囊。由于国产空心胶囊生产中,大部份质量尚达不到全自动填充机要求,破损大,上机率不高。而进口空心胶囊又由于用量大、耗汇多,难以长期维持生产。故全自动胶囊填充机开机率并不高。不能发挥正常作用。而手工填充又普遍存在着装量差异大、生产产量低、经济效益差等问题,严重地限制了胶囊剂的发展。对此。作者认为应根据我国国情、企业实力加以区别对待。少数已配备全自动胶囊填充机,能实行空心胶囊进口配套外。量大面广的中小型胶囊剂生产企业。可采用套板流水线生产。以获得较好的产品质量和经济效益。现分述如下。

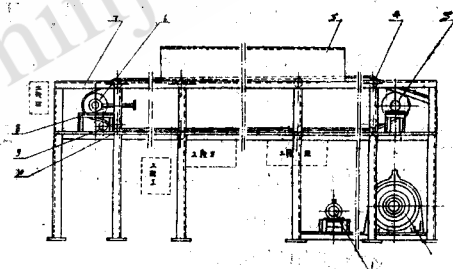
1. 生产环境

现在很多企业仍采用安装窗式空调来调节室内温度,在无菌柜内(达到控制区)填充胶囊,操作很不方便,影响填充速度和质量。胶囊剂生产车间一般粉尘较大,窗式空

调机易损坏,维修困难,费用高,改为将整个流水线操作室密封。视产品性质安装室内冷风(热风)式空调。或恒温恒湿空调采用紫外线灯进行空气灭菌。注意个人卫生。使整个操作室达到控制区卫生要求。

2. 胶囊填充流水线

示意图见图1

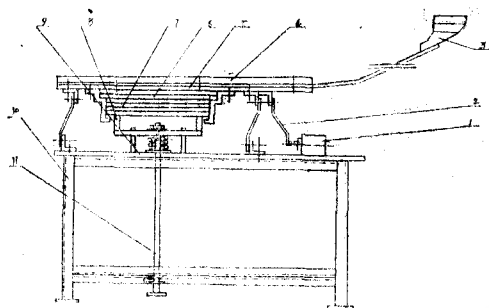


说明:工段I:振荡机放置胶囊B端 工段II:填充药物
工段III:盖胶囊A端 工段IV:A、B锁扣 1.电动机
2.变速器 3.主动轮 4.传送带 5.货架 6.从动轮 7.
框架 8.螺栓 9.皮带压紧轮 10.操作台板

图1 胶囊填充流水线示意图

该流水线,通过传送带使放置胶囊B端、药物填充、盖胶囊A、锁口等工段联成一体。该流水线制造安装简单、操作方便合理,专一化程度高。尤其是药物填充工段,需要人员少,可选择责任心强、装量差异小、技术较全面的操作工人担任。即可保证

3. 放置胶囊B端振荡机示意图及原理
示意图见图2



说明:
1. 磁力振荡器 2. 主弹片 3. 胶囊 B 漏斗 4. 挡板 5. 振
台板 6. 隔板 7. 胶囊套板 8. 固定架 9. 顶架 10. 底
座 11. 脚踏板轴

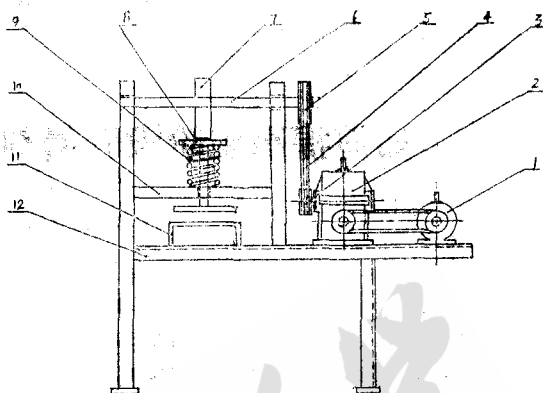
该机通电后产生电磁作用。使套板产生一定频率和振幅的振动(通过控制电流大小或磁场距离可获得理想的频率和振幅),使胶囊B端在向前移动时。自动掉入振荡机固定面板套孔内,将中间挡板推前,使固定面板孔、中间挡板孔、套板孔对齐。固定面板上的胶囊B便自动落入套板孔内,该机结构简单,操作简便,与手工将胶囊B放入套板相比可提高工效8~10倍。

4. 胶囊锁扣装置示意图及原理示意图见图 3

5. 操作程序及人员安排

5.1 工段 I——放置胶囊 B

一条流水线一般设二台振荡机,配三人,取胶囊B端放入漏斗,通过振荡机的震动,使胶囊B端在向前移动时,自动进入套板,



说明:

1.电机 2.变速器 3.皮带轮 4.三角皮带 5.从动轮
6.转动轴 7.偏心凸轮 8.压板 9.弹簧 10.支承架
11.垫板 12.框架

图3 胶囊A、B锁扣装置

通过传送带送入下工段。

·5.2 工段Ⅱ——药物填充

本工段一般安排三人，在一有机罩台面上，取放置好胶囊B端的套板，将药物填入，并负责自检装量差异，最后将填好药物检查合格的套板，通过传送带送入下工段。

5.3 工段Ⅲ——盖胶囊A

本工段人数可根据上工段提供的板数确定,一般为1:7。取填充好药物的套板,在操作台面上负责将胶囊A盖上,通过传送带送入下工段。

5.4 工段——胶囊锁扣

本工段配 1~2 人, 取盖好胶囊 A 的套板, 置固定行程(等于胶囊锁扣好的长度)的偏心轮从动杆下, 使胶囊 A、B 锁扣。并负责质量检查, 胶囊打光等工段。

6. 药物性状

由于粉末药物流动性差,装量差异控制较难。因此,建议将粉末药物,用适宜溶剂制成细颗粒或小丸,以提高药物的流动性和填充药物密度的均匀性,使自然填满B端即为内含药物标示量(具体可控制胶囊长短或增减辅料来控制)。加快填充速度和保证装量准

确。

小 结

通过采用流水线及配套装置,不仅使产品质量,尤其是装量差异得到保证。平均生产效率,比单粒粉末填充提高10倍以上。比

单个套板(四个工段每个人独立完成)快3~4倍,大大降低生产成本。而且投资省、结构简单、制作容易、见效快,对空心胶囊适应性强,十分值得目前尚不具备全自动胶囊填充机正常生产胶囊剂的企业推广。