

一步制粒技术在益气颗粒生产中的应用

黄旭梁,饶小勇,邢海胜(浙江大德制药有限公司,浙江 义乌 322000)

摘要:目的 探讨一步制粒技术在益气颗粒试制中的应用,以便应用在生产中。方法 将蔗糖粉与阿胶粉混合均匀,以益气浸膏的70%乙醇稀释液为黏合剂,通过改变益气浸膏流量、浸膏相对密度、物料温度考察益气颗粒制粒效果。同时,通过烘干整粒后取样检测颗粒收率从而评估其应用前景。结果与结论 一步制粒条件控制适当则能显著改变其制粒效果,可适合于大生产。

关键词:一步制粒技术;益气颗粒

益气颗粒是我公司在研的纯中药新药制剂,由人参、黄芪、党参、当归、熟地黄、阿胶等六味中药提取精制而成,能提高机体免疫力,增加机体适应性,调节内分泌,增强造血功能。本试验采用一步制粒技术制粒,这种制粒方法方便快捷,可缩短制粒时间,节省能源,提高原辅料的利用率和成品率。本实验应用正交试验的多指标试验的分析方法,对制粒过程中的浸膏相对密度、浸膏流速、物料温度等因素进行考察,以制粒过程中的性状、流化状、得率为考察指标,确定益气颗粒制粒的最佳工艺。

1 材料与设备

1.1 材料

乙醇:(食品级 义乌市通兴贸易有限公司);蔗糖:(食品级 广西扶南东亚糖业有限公司);阿胶:(药用规格 山东阿胶集团);益气浸膏:(浙江大德制药有限公司)。

1.2 设备

PGL-A 型喷雾干燥制粒机(重庆英格制药机械有限公司);ZS-515 型振荡筛(江苏瑰宝集团有限公司);HD-600 多向运动混合机(温州市制药设备厂制造)。

2 工艺方法与结果

称取处方量的原料(蔗糖粉、阿胶粉)混合均匀,等温度升至适当后,改变工艺条件(浸膏流量、浸膏相对密度、物料温度)考察制粒效果,烘干整粒取样确定最佳工艺条件。

2.1 工艺方案设计

称取相同处方量的原料(蔗糖粉、阿胶粉),吸入一步制粒机中混合均匀并烘干,以益气浸膏稀释液为黏合剂,分别改变工艺条件(浸膏流量、浸膏相对密度、物料温度),通过比较成粒情况,并综合考虑能源消耗等因素,最终确定最理想工艺条件。

2.2 工艺过程

打开电源开关,开启程序,装上滤袋,锁紧,容器升,启动风机,加热,进料,调节风门至流化状态适宜,且物料干燥,进行喷雾制粒作业,调节各参数(流量、浸膏相对密度、雾化压力、物料温度、引风风量)烘干、整粒,混合即可考察制粒效果。

2.3 考察内容

在改变制粒各参数情况下,考察制粒的均一性、流化态、收率及工作效率与能耗情况,以筛选出最佳的工艺条件。

表1 正交试验因素水平表^[1]

	A 浸膏流速 (HZ)	B 浸膏相对密度 (g / mL)	C 物料温度 (℃)
1	A ₁ <11	B ₁ <1.2	C ₁ <45
2	11≤A ₂ ≤12	1.2≤B ₂ ≤1.3	45≤C ₂ ≤55
3	A ₃ >12	B ₃ >1.3	55≤C ₃ <80

表2 正交试验安排及结果

试验结果	因 素			指 标		
	A	B	C	性 状 (十分制)	流化状 (十分制)	得 率 (%)
1	A ₁	B ₁	C ₁	4	3	74
2	A ₁	B ₂	C ₂	5	4	72
3	A ₁	B ₃	C ₃	4	5	68
4	A ₂	B ₁	C ₂	7	7	82
5	A ₂	B ₂	C ₃	9	8	87
6	A ₂	B ₃	C ₁	8	7	85
7	A ₃	B ₁	C ₃	7	6	72
8	A ₃	B ₂	C ₁	6	7	68
9	A ₃	B ₃	C ₂	6	5	66

表3 各指标单一分析及综合比较表

指标		因 素		
		A	B	C
X ₁	K ₁₁	13	18	18
	K ₁₂	24	20	18
	K ₁₃	19	18	20
	b ₁ R ₁ / X ₁	1.77	0.32	0.32
X ₂	K ₂₁	12	16	17
	K ₂₂	22	19	16
	K ₂₃	18	17	19
	b ₂ R ₂ / X ₂	1.73	0.52	0.52
X ₃	K ₃₁	217	228	227
	K ₃₂	254	227	220
	K ₃₃	206	219	227
	b ₃ R ₃ / X ₃	0.64	0.12	0.09
Σb _i R _i / X _i		4.14	0.96	0.93

2.4 结果

通过分析结果表明:各因素对益气颗粒的影响程度依次为A>B>C.并且综合比较各指标同一因素加权相对极差b_iR_i / X_i的大小,即可确定最佳方案。由表3可知:因素A在X₁,X₂,X₃均以取A₂为好;因素B在X₁,X₂,均以取B₂为好,在X₃中以取B₁为好,但由于(0.32+0.52>0.12),所以应取B₂为好;而因素C在X₁,X₂中均以C₃为好,在X₃以C₁、C₃取为好,综合二者可知C因素以C₃为好。于是取

方案 $A_2B_2C_3$ 。

应用正交试验法,确定了益气颗粒的最佳工艺条件为:益气浸膏流速成为 $11\sim 12\text{Hz}$,浸膏相对密度为 $1.2\sim 1.3\text{g/mL}$,物料的温度为 $55\sim 80^\circ\text{C}$ 。从连续多批模拟生产实践

证实,该工艺条件符合大生产要求,可缩短制粒时间,节省能源,提高原辅料的利用率和成品率。

收稿日期:2003-06-30