

浅析制药粉碎方法及设备选型

当下，药品片剂的制备过程都离不开制粒工艺——制粒工艺大体分两大类，湿法制粒和干法制粒。湿法制粒是目前制粒的主要方法，而粉碎是湿法制粒的首道生产工艺。本文将就粉碎方法及相关设备选型进行详细分析，以为制药业同仁们提供参考。

文 / 赵庭

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220134

药品片剂是制药行业中品种众多、产量极大、使用广泛的剂型之一。片剂的制造过程一般可分为原辅料粉碎、称量、混合、制粒、干燥、压粒混合、压片、包衣等过程，行业流传着这样一句话：制粒是龙头，压片是核心，包装是凤尾，可见制粒过程在整个片剂生产中起到举足轻重的作用。制粒的方法大体分两大类：湿法制粒和干法制粒。目前，湿法制粒工艺仍然是药品生产中的主流工艺，具有生产工艺成熟、颗粒质量好、生产效率高、压缩成型性好等优点，在医药工业中应用非常广泛。而粉碎是湿法制粒的首道生产工艺^[1]。

粉碎是指用机械的方法克服固体内聚力，将大块固体碎成适宜大小的过程。粉碎的目的是减小粒径，增加表面积。

一、粉碎方法的分类

根据受力的方式，粉碎方法可以分为：挤压、折断、剪切、撞击、劈裂、研磨等^[2]。

挤压

将物料置于两个工作构件之间，然后逐渐对物料加压，使之产生弹性变形、塑性变形，直至破裂粉碎。这种粉碎方式适用于粉碎脆性物料，如果被处理物料是带有韧性和塑性的，则可能产生片状碎屑。

折断

物料在工作构件间承受弯曲应力，当力超过其强度极限便折断。这种方式一般用来处理较大块的长或薄的脆性物料。

剪切

这是一种能耗较低的粉碎方式，可以粉碎脆性物料，新形成的表面比较规则而且易于控制粒度的大小。

撞击

当工作构件以极高的速度撞击物料时，物料因在极短时间内受

到很大的载荷，而被击碎。撞击适用于粉碎多种物料，既适用于较大块的破碎，又适用于精细粉碎。质量较轻的脆性物料尤其适宜于这种粉碎方式。撞击粉碎的生产率较高，粉碎后产生的粒径相对均匀。

劈裂

劈裂是利用工作构件表面锐利的齿，对物料颗粒进行锯切而使其破裂的方法。它特别适用于粉碎有胶性的物料，它可以获得各种不同粒度成品，而且粉末量也较少，但它不适于加工含油物料或含水量大于18%的物料。

研磨

物料在工作构件表面下承受一定压力，并与构件发生相对运动和摩擦，导致物料内部结构受到破坏，而发生表面剥落。实际这是一个既有挤压又有剪切的复杂过程。

一台粉碎设备在工作时往往是联合采用多种粉碎方法，很少会仅使用其中的一种方法。只不过

本文作者就职于艺达思贸易（上海）有限公司



图1 锥式整粒机的内部结构

在工作过程中,某种方法起了主要作用,起主要作用的粉碎方法是选择合适设备的重要参考依据。

选择合适的粉碎方法时,应首先考虑被粉碎物料的物理特性:对于特别坚硬的物料,击碎和压碎方法很有效;对韧性物料,用磨研为好;对胶性物料,以锯切和劈裂为宜;对于谷物粉碎,以挤压及锯切为佳;对含纤维的物料,以盘式磨为好。总之,根据物料的物理特性,正确选择粉碎方法对提高粉碎效率、节约能耗、改善产品质量等具有非常重要的意义。

二、粉碎设备的选型

常见的湿法制粒粉碎机有:挤压式制粒机、冲击式粉碎机、

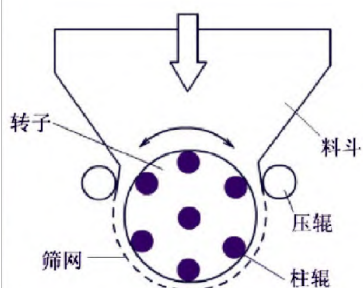


图2 钉盘磨的内部结构

离心式过筛机等^[3]。

1. 挤压式制粒机

常见的挤压式制粒机有锥式整粒机、摇摆式整粒机。二者的工作原理相同,都是通过转子的挤压和剪切物料,最终使物料经过筛网挤出成粒。这种挤压粉碎方式主要用于粉碎各种干、湿和热敏性物料,特别适合用于块状物料的粉碎。

但二者的工作方式和应用场景不同。锥式整粒机工作

时,转子沿单一方向旋转。粉碎后颗粒形状多为圆柱状和角柱状,粒径分布较窄,粒径范围在0.1~30mm左右。可通过调节筛网形状、孔径大小、转子转速快慢等条件调节制粒的大小,锥式整粒机的内部结构如图1所示。摇摆式整粒机工作时,转子以恒定的速度左右摇摆,对产品均匀施加力。粒径分布非常均匀,粉碎后粒径细度可达到250μm。设备工作时产生热量小,但产量低于锥式整粒机^[4]。

2. 冲击式粉碎机

常见的冲击式粉碎机有锤式粉碎机、钉盘磨、气流粉碎机等。其工作原理是颗粒与颗粒之间或颗粒与转子之间发生冲击性碰撞、摩擦和剪切等作用,从而粉碎物料^[3]。

但是这三者之间的工作方式和应用场景也是不同的。

锤式粉碎机主要由转子、筛网、加料器等部件组成。物料由加料器进入粉碎机后,受到转子的冲击并在粉碎腔内发生碰撞和摩擦,粉碎后的细料通过底部的筛网出料,粗料则被筛网拦截,重复得到粉碎。锤式粉碎机广泛



全自动一步法
注吹机、注拉吹机

ChinaPlas 2022
国家会展中心(上海) 2022.4.25-28
精业机器展台号: 8.1C46

机器可生产:



药瓶--PET



疫苗行业用瓶



日用瓶---PET



水杯---Tritan/PC/PP



保健品瓶--PET



药瓶---HDPE/PP



化妆品包装瓶---PETG/PP



奶瓶---Tritan/PP/PPSU/PC

广告

柳州市精业机器有限公司

电话: 0772-7507488(内销) / 3269199(外贸)

抖音号: jingyeco

微信公众号: jingyeco

网址: <http://www.jingyeco.com>

邮箱: jingyeco@jingyeco.com

地址: 广西柳州市柳江区新兴工业园

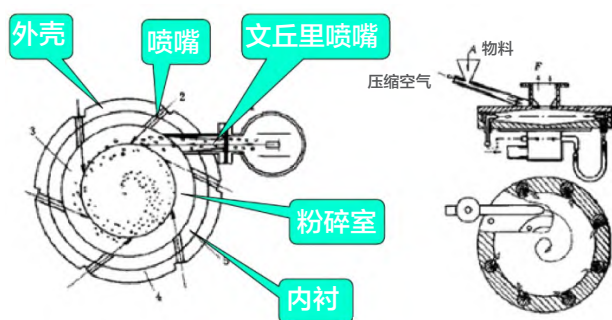


图3 扁平式气流粉碎机工作原理

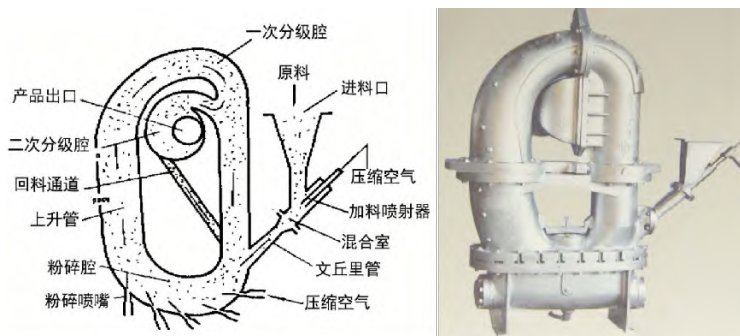


图4 变截面循环管式气流磨的工作原理和外形

用在各种结晶状纤维状物料的细磨和研磨中，其粉碎粒径细度可达到 $30\ \mu\text{m}$ ，但不适用于高硬度物料和粘性物料的粉碎。

钉盘磨由两个带钢齿的圆盘（即钉盘）和一个环形筛板组成，其内部结构如图2所示。两个钉盘分别为定子和转子，相互交错、高速旋转，在其中的物料会因受到钢齿的高速冲击而被粉碎。通过调节钉盘转速、钉盘和筛网的规格可调节最终粒径的细度。由于两块钉盘相对运转时会产生向心力，因而即使是湿料，低粘性物料同样也可以用其处理，所以钉盘磨又称为万能磨。钉盘磨研磨后的颗粒精细度通常大约在 $30\sim 1500\ \mu\text{m}$ 。但由于钉盘磨在粉碎过程中会发热，所以不适用于粉碎有挥发性、软化点低和粘性较高的物料。

气流粉碎机是利用空气或其他气体通过一定压力的喷嘴喷射，

产生高速的湍流和能量转换流，通过气流作用悬浮输送物料，使物料相互间发生剧烈的冲击、碰撞和摩擦，加上高速气流对颗粒的剪切作用，最终使物料得到充分的研磨而粉碎。在保证气源洁净的前提下，气流粉碎的过程中没有其他物质掺入，物料不会被污染，因此它适用于不允许被金属和其他杂质污染的物料的粉碎。由于气流粉碎后物料能保持原有的天然性，所以它也适用于生物活性制品的超细化粉碎。而气流粉碎过程中的温升很低，使它同样适用于对热敏物料的粉碎。气流粉碎后，颗粒表面光滑，形状规整，粒径均匀，但它的缺点是能耗比较大。

气流粉碎机根据结构又可分为扁平式（圆盘式）、循环管式、单喷式（靶式）、对喷式、流化床对喷式等。现对扁平式（圆盘式）、循环管式两种气流粉碎机作简单

介绍。

扁平式气流粉碎机是应用最早和最广泛的气流粉碎机，也称为圆盘式气流磨，其工作原理如图3所示。

循环管式气流粉碎机又称为立式环形喷射式气流磨。其又可分为等圆截面和变截面循环管式气流磨。其中应用最多的是变截面循环管式气流磨，其工作原理和外形如图4所示。

3. 离心式过筛机

离心式过筛机工作部分的主要结构由定子和筛网组成。其工作原理是，给予结团物料外力作用，使其内部结构发生破坏，致使结团物料发生松散并解体，最终破碎后的颗粒会从筛网孔通过。其主要用于物料结团后的松团和物料的筛分。过筛后物料粒径细度可达到 $150\ \mu\text{m}$ 。离心式过筛机的特点是工作时几乎不产生热量。

三、结语

在制药粉碎生产过程中，当需要大批量和连续生产时，选择合适的粉碎设备显得尤为重要。在了解粉碎的方法和常见制药粉碎机工作原理后，再根据物料物理特性和最终的粒径要求，我们才能选择出合适的粉碎方法，确定出恰当的粉碎机类型。

【参考文献】

- [1] 李范珠. 药物制粒技术 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2006.
- [2] 田冰, 周云珍. 粉碎设备设计原理与选择 [J]. 《装备应用与研究》, 2010 (32): 28-31+45.
- [3] 安徽华佗国药股份有限公司. 药品制粒机: CN201020527370.8[P]. 2011-05-04.
- [4] 安徽同泰药业有限公司. 一种摇摆式制粒机: CN201020279737.9[P]. 2011-04-13.