中药制剂工艺技术运用与探讨

周宏

江西康恩贝中药有限公司

摘要：中药在我国有着悠久的历史，是中医治疗病人的一个重要组成部分。随着我国医疗事业的不断发展，人们对健康问题越来越重视，对药剂的生产质量要求也越来越高。在各方面加工技术不断提升的情况之下，中药制剂在生产过程中仍面临着若干问题。为了进一步提升中药制剂生产环节中的质量保证，本文针对药剂生产中出现的问题进行分析，并为其提供正确的解决措施，从而提升中药制剂的质量。

关键词：中药制剂；工艺技术

近年来，随着消费者观念的不断提升，行业对于药品质量的要求越来越高，人们不再是单纯地追求药品疗效问题，而是更加注重药品的品质。如今在制药装备不断升级的情况下，中药制剂的生产过程中仍存在粘性、水分、混合均匀性、裂片、破片等问题亟待解决。为进一步提升中药制剂的工艺水平，企业需要有针对性地对生产过程中出现的各种问题进行收集整理，通过研究分析找出影响工艺的根源，并探索正确合理的解决途径。

1　中药制剂目前的生产现状

中药固体制剂生产流程简图如图1所示。从生产流程上看，中药固体制剂和化学药固体制剂的生产流程基本一致，所用生产设备也相差不大，在生产过程中，由于中药成分较为复杂，重现性差，因此很难完全实现程序化操作，甚至个别加工过程需要靠人工经验判断完成。例如物料经湿法制粒机或沸腾制粒设备进行制粒时，粘合剂加入量以及物料在设备内翻转情况就需要凭借人工观察来总结经验，虽然设备具备了一些程序化操作，但还是需要人工观察物料流化状态；在混合阶段加入适量的助留剂进行混合，以改善物料流动性；在中药制剂压片时，由于颗粒中含有部分药材纤维会使物料快速复原，因此压片也有一定难度，需要适当降低压片机的转速，以及适当延长冲模的停留时间，以起到保压作用，另外新压制出的药片仍带有一定温度，其硬度可能尚未达到最佳状态，通常需要稍微放置一段时间，硬度才能逐渐提高；在进入包衣环节时，需要提前配制完包衣液，调试好喷枪的雾化效果，喷枪安装的角度需要覆盖大部分药片表面，初始采用短时快速喷浆进行药片均匀着色，后续改成慢速进液以观察包衣效果，这些环节都需靠人工观察判断和充分的数据积累来完善工艺验证，保持中药制剂的持续稳定生产，如果其中某一个环节的工艺技术不成熟，则会给整个制药过程带来质量隐患。

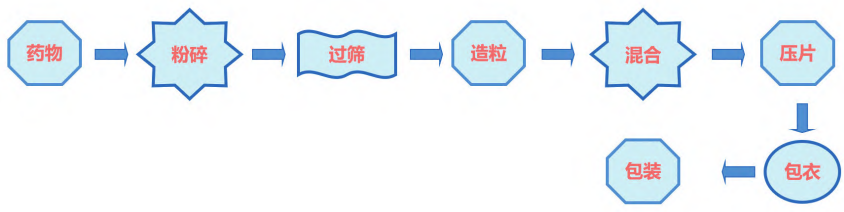

图1　中药固体制剂生产流程简图

2　中药制剂常见的工艺问题及应对办法

2.1　裂片问题

裂片问题由设备、模具和物料方面的因素造成：

- 设备方面：当压片机所加压力过大，颗粒在瞬间受压的同时，原有的粘合剂无法承受其强大的膨胀系数，造成裂片。压片机加压不足，片剂刚刚成型没有完全固化（硬度）；压片机转速过快，颗粒先压后保压时间较短，造成松片；压片机预压轮没有发挥作用，没有预压排气，造成松片；个别上冲出现长短误差，造成部分松片；
- 模具方面：上冲与中模间隙过大，由于中药片剂中大多含有粗纤维成分，对模具磨损较快，上冲及中模在使用一段时间后会出现一定磨损，其中以中模磨损最快，中模经长时间与物料高速摩擦后会造成模孔的间隙变大（一般模具使用寿命可以按生产批

次计算）；

● 物料方面：颗粒过干，颗粒在干燥过程中水分流失过多，造成颗粒在压片过程中不易结合；颗粒细粉较多，由于颗粒中细粉占比较多，造成片剂成型后质地疏松，形成裂片；粉碎细度不够（如半浸膏中加入的生药粉），颗粒中含有的粗纤维富有弹性或油类成分较多，颗粒间结合力较差，易造成松片；颗粒粘合剂用量不足或颗粒过干，造成松片；颗粒粒径分布不均匀，流动性差，造成松片。

解决裂片问题的应对措施包括：适当降低压片机转速和压力；根据冲模磨损程度限定使用批次；适当提高颗粒的允许含水量，以降低设备压力。

2.2 粘冲问题

粘冲问题由物料和环境方面原因造成：

● 物料方面：润滑剂用量不足，造成物料流动不畅或产生静电，导致粘冲；因物料本身引湿性太强，造成粘冲；

● 环境方面：房间湿度太大，或温度过高造成物料粘冲。

解决粘冲问题的措施：适当对房间进行除湿以降低水分，模具务必清洗去油污，适当提高总混颗粒助留剂的剂用量。

2.3 造成中药片剂片重超重的原因

中药片剂片重超重由模具、设备和物料方面的因素造成：

● 模具方面：个别中模膜孔间隙变大，造成个别片重超重；个别下冲长短不一致或下落时行程不到位，造成个别片重超重或超轻；

● 设备方面：强制加料器中个别齿轮碰撞变形，导致强制加料时多时少；

● 物料方面：颗粒流动性差，造成物料流动不畅，时多时少；颗粒分层，粒径差异大，分布不均。

2.4 造成中药片剂崩解迟缓的原因

中药片剂崩解迟缓由物料和设备两个的原因造成：

● 物料方面：颗粒硬度较小，反而崩解迟缓，因颗粒受压易碎，压成的片剂孔隙率和孔隙径较小，水分渗透率不高，造成崩解迟缓；反之，颗粒硬度高时片剂崩解较快；颗粒中粘合剂或润滑剂用量过多易造成片剂崩解迟缓，如硬脂酸镁用量大时或物料过混合反而影响崩解；颗粒的储存时间较长时，颗粒受环境影响自然吸收一定水分，反而延缓片剂的崩解时间；

● 设备方面：压片机压力过大，所压药片硬度大也会引起崩解迟缓。

3 工艺技术的应用与探讨

3.1 无尘投料站，自动称配系统的运用

以宜春万申的 WT-100 无尘投料站为例，宜春万申的 WT-100 无尘投料站如图 2 所示，整体 304 不锈钢制作，配置投料格栅，方便割外袋及阻挡袋子掉落，整机有捕吸尘装置；用于形成单向气流，防止粉尘外溢扩散；内配装钛棒除尘过滤器、脉冲循环反吹再生装置，除尘装置能够有效防止粉尘外溢，标准的食品级聚四氟乙烯覆膜滤芯，有效收集粉尘减少对环境的污染。既降低工人的劳动强度，又方便连续化作业。

3.2 湿法制粒线技术的运用

例如，宜春万申 DPDPL-300 多功能流化床如图 3 所示，干燥过程中颗粒在空气中流化，颗粒表面与热空气完全接触，达到了最佳的热交换状态。这保证了颗粒受热均匀，液体能均匀由外到内地蒸发，防止了局部过热现象。在物料温度稍超过室温的情况下，可以使用较高的进风温度，以加快干燥速度。

流化床前端加上湿法制粒机，后端加上快速整粒机，利用设备之间的有效组合就形成一条湿法制粒流水线如图 4 所示，物料从制粒到整粒一次性完成。

3.3 气流混技术的应用

例如，迦南莱米特 LM8000-10000 气流混设备如图 5 所示，该设备的特点如下：

● 全密闭混合：进料、出料均为连续密闭系统，无粉尘泄漏，适合单品种大批量连续化生产使用；

● 混合效率高：可在 4 ～ 10 min 内完成大批次物料的混合，RSD ＜ 5%；

● 运行可靠：无运动部件的可靠系统，维护工作少；

● 保护物料特性：无搅动部件，对

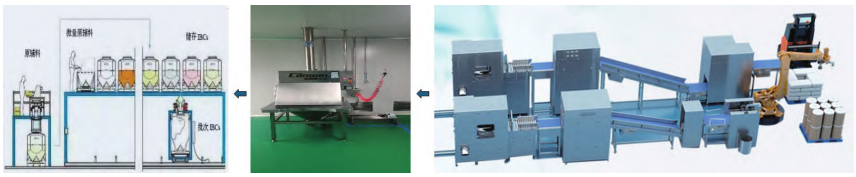

图 2 宜春万申的 WT-100 无尘投料站

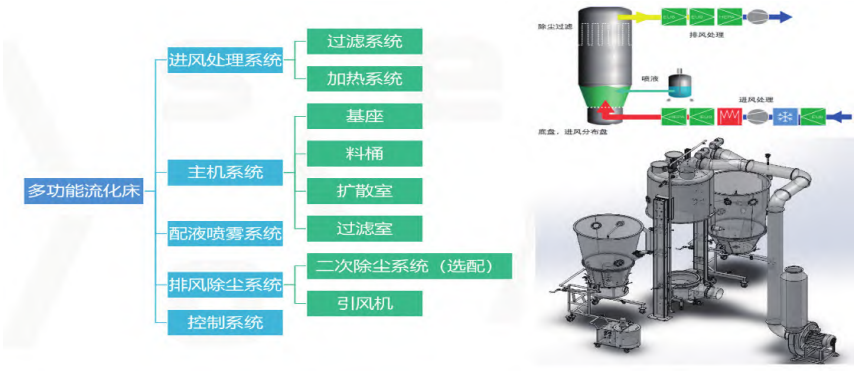

图 3 宜春万申 DPDPL-300 多功能流化床

图 4　湿法制粒流水线

图 5　迦南莱米特 LM8000-10000 气流混设备

物料晶型等特性可以有效保护，物料破损率＜ 0.1% ；

● 污染风险小：混合机内无机械转动部件，无转动轴、轴封及润滑油，无污染风险；

● 进料速度快：输送距离 20 m ～ 70 m，进料速度 3 000 kg/h ～ 10 000 kg/h；

● 全自动清洗：可实现在线清洗及干燥，全过程通常不超过 2 h，可根据客户要求配置巴氏消毒、酒精消毒等功能；

● 扩展性好：可配置称重系统、取样系统、在线配料系统等辅助功能。

3.4　高效包衣技术的应用

创志的 CM-500 高效包衣机如图 6 所示，沿用了当前国际推崇的锅体悬吊式原理和机体全焊接技术，取消传统的锅体滚轮支撑降低设备噪声，锅体内采用鲨鱼鳍式的搅拌桨叶设计，全焊工艺可避免造成叠片、粘片、磨损、磕片等问题。CM 系列包衣机的进风加热系统采用串片式，加热到 100℃只需 2.7 bar 的压力，相较于绕片式，加热到 100℃需 5 bar 压力，该机配备德国 Schlick 进口喷枪，有防堵装置更节能。出料采用旋转出料方式避免人工干预。

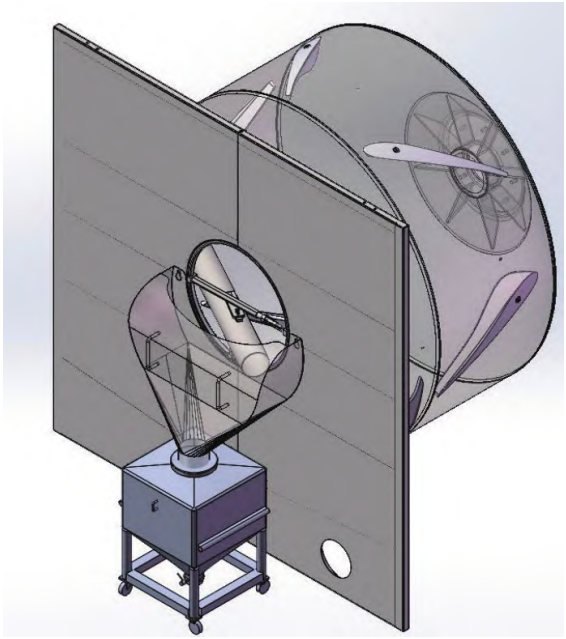

图 6　创志的 CM-500 高效包衣机

4　未来药企发展的方向

随着居民消费水平提升、老龄化进程加快，人均医疗卫生消费水平支出不断提升，人们对中医药产品需求也不断扩大。据国家统计局数据显示，2023 年 12 月中国中成药产品为 21.4 万 t；2023 年 1 ～ 12 月中国中成药累计产量达到了 210.6 万 t，累计增长 18.5%。以上数据足以说明未来中药制剂仍是我国制药行业发展的重要经济支柱。

图 7　江西康恩贝生产管理平台

当今科技在飞速发展，人工智能、AI 技术、大数据等信息技术层出不穷，制药行业也需与时俱进，未来药企发展可以预测为现代制药企业战略的思维，也是各种数据运用的比拼。制药企业在基本实现设备自动化后最终都会走向数字赋能层面，比如建立生产管理智慧平台如图 7 所示、利用 SCADA 系统、ERP、MES 等数字化管理软件赋能生产，系统将整个厂区的生产管理、设备管理、仓储管理、能源管理、安全环保管理融为一体，通过平台信息收集汇总分析作为指标管理，形成智慧大脑给公司管理层提供科学依据。