压片机与粉末直压工艺的优化适配探讨

崔荣才

鲁南制药集团股份有限公司

摘要：本文深入探究粉末直压工艺在片剂生产中的实践应用，系统剖析其显著优势与核心难点，并聚焦压片机优化维度，详细阐述如何通过设备技术革新适配粉末直压工艺的特性。内容涵盖压片机在加料、预压、除尘、压力控制、模具设计等多个关键环节的优化路径，旨在为粉末直压工艺的高效应用提供全面且实用的参考依据。

关键词：粉末直压工艺；片剂生产；压片机要求；优化适配

1 引言

片剂作为药物制剂中常见的剂型，生产工艺丰富多样。粉末直压工艺凭借其独特优势，在国内外医药企业的应用关注度持续攀升，成为产品开发的优选工艺，特别是在固体制剂连续制造中的优势更为凸显。该工艺将药物粉末与适宜辅料混合后直接压制成片，省去了制粒、干燥等繁琐工序。随着新型辅料的研发以及压片机技术的不断进步，粉末直压工艺的应用前景愈发广阔，但在实际生产中仍面临诸多挑战。因此，深入研究其优势、难点及对压片机的具体要求，具有重要的现实意义。

2 粉末直压工艺的优势

2.1 工艺流程简单，生产效率高

粉末直压工艺无需制粒环节（湿法制粒需经历配料、制软材、制粒、干燥、整粒等步骤；干法制粒需粉碎、混合、辊压、破碎、整粒等），直接通过“混合→压片”即可完成生产，流程缩短 50% 以上，减少了设备投资和维护成本。

2.2 避免物料因处理过程受损，保护活性成分

湿法制粒中的水分、高温，以及干法制粒中的高压，可能导致热敏性、湿敏性、易氧化或易挥发的活性成分降解或失效。粉末直压全程在干燥、常温、低剪切条件下进行，可最大程度保留物料的稳定性和活性。

2.3 能耗低，更符合绿色生产理念

湿法制粒的干燥环节需消耗大量热能，干法制粒的辊压环节需较高机械能；粉末直压仅需压片的动力消耗，总能耗可降低 30% ~ 50%。另外粉末直压无需使用湿法制粒中的黏合剂，避免了溶剂挥发导致的废气处理问题，也减少了废水排放，更符合环保要求。

2.4 药物崩解和溶出性能更优

制粒可能因颗粒过硬或黏合剂残留影响片剂崩解，而粉末直压的片剂结构疏松，孔隙率高，更易快速崩解和溶出。

3 粉末直压工艺的难点

3.1 粉体物理性质要求严苛

粉末直压工艺要求粉体具备适当的粒度分布、密度、流动性及可压性，以确保产品的含量均匀度、溶出度等关键质量属性符合标准 [1]。然而，绝大多数原料药和辅料难以同时满足这些要求。例如，部分药物粉末流动性差，压片时难以均匀填充到模孔，导致片重差异较大；一些药物可压性不佳，压制成的片剂硬度不足，易出现裂片、松片等问题。

3.2 混合均匀性控制难度高，尤其对低剂量制剂

在粉末直压工艺中，由于原料药用量或性质的影响，以及原辅料易发生分离，药物混合均一性问题较为明显。对于极小规格药物，混合均一性及单点含量难以达到限度要求。对于极大规格药物，原料药自身流动性问题会影响混合均一性。原辅料在压片过程中还可能产生分离，导致药片含量均匀度不合格，以及崩解时限超标、溶出度不合格等质量问题。

3.3 辅料选择与配比是工艺成败的关键

目前虽有部分适用于粉末直压工艺的辅料，如微晶纤维素、无水乳糖、可压性淀粉及聚维酮等，但兼具

良好流动性、优异压缩性、黏合性、高度附着性及对润滑剂低敏感度的辅料仍较少。辅料选择与配比不当，压片过程中会出现黏冲、色斑、条纹等问题。

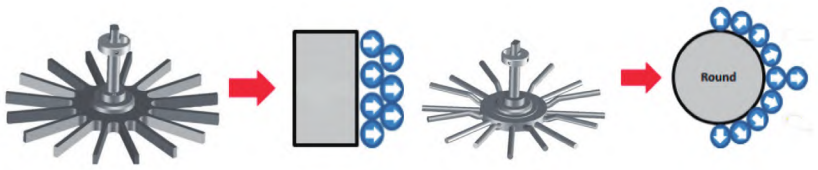

图 1　叶轮形状及药粉运动轨迹（左侧为方型常规叶轮，右侧为优化圆形叶轮）

4　粉末直压工艺对压片机的要求及优化方向

粉末直压工艺对物料的流动性、压缩性及高速压片机的适应性要求极高（如物料易分层、填充不均、高速下易粘冲或裂片等）。为适配粉末直压工艺的特殊性，高速压片机需在加料、填充、压力控制等方面进行针对性改进，具体措施如下。

4.1　加料系统优化：解决下料不畅及抑制分层现象

● 料斗防架桥与料位控制：料斗内壁采用超光滑涂层（如聚四氟乙烯或陶瓷涂层，摩擦系数＜ 0.1），并设计振动装置（微振幅，频率 50 ～ 100 Hz），防止粉末因静电力或粘性在料斗底部“架桥”；同时配备激光料位传感器，实时监测料斗内物料量，当料位低于阈值时自动预警，避免因物料不足导致的片重波动。

● 强制供料伺粉器防分离设计（见图 1）：供料伺粉器采用折弯形状的圆柱形轮齿增大叶轮与物料的接触面积，促进搅拌物料。折弯的拐点位于中模孔的节圆位置，使物料更顺畅、更充分地被拨入中模孔。上下折弯的圆柱形轮齿也使叶轮的空间搅拌范围加大，促进物料流动，避免出现流动死角[2]。另外，伺粉器增加微孔排气，有效的排出伺粉器内积聚的气体。

● 窄缝式加料口与模孔精准对接：加料器出口与转盘模孔的间隙控制在 0.5 ～ 1 mm，减少粉末在加料过程中的“撒漏”；同时，加料口采用“弧形贴合”设计，与转盘转动轨迹匹配，确保每个模孔在经过加料区时都能被充分填充。

4.2　填充方式优化：解决粉末流动性差、填充不均问题

● 填充精度控制：在填料过程中，采用预填充设计，即采用过量填充形式，有效避免了因为物料流动性和表面张力而造成的中模内物料顶面物料凹陷（因流动性）或倾斜（因离心力作用）而产生的填料量偏差。再通过预填充后对冲杆上提，将多余物料排出，最终填料深度为实际所需物料量。如图 2 所示，实际设定填料深度需要 6 mm，预填料时填充 8 mm，最终再提升下冲 2 mm，将多余物料排出。则所剩下物料的表面为完全平面，填料量精准，重复精度可靠。

● 微振动辅助填充：转盘下方增设高频微振动装置（频率 100 ～ 200 Hz，振幅 0.01 ～ 0.05 mm），在模孔经过加料区时，通过轻微振动使粉末“重排”，减少因密度差异导致的局部聚集。

4.3　压力系统改进：适配粉末压缩性差异，减少裂片、松片

● 预压行程可调：预压装置的压力和行程可精确设定，根据不同粉末特性（如松密度、黏聚性）进行调整，确保排出 80% 以上的空气。例如，对轻质粉末（松密度＜ 0.3 g/cm³）可采用“低压长行程”预压，避免粉末被“压实封死”导致空气残留。

● 主压曲线优化：通过伺服电机控制压轮运动轨迹，实现“缓慢加压 - 保压 - 缓慢卸压”的曲线式压片，而非传统的瞬间冲击式压片。保压时间（通常 0.1 ～ 0.3 s）可延长，促进粉末颗粒重新排列，减少弹性恢复（避免卸压后片剂膨胀开裂）。

4.4　冲模与接触部件优化：解决粘冲、磨损问题

● 模具表面处理：冲头与模孔内壁采用氮化钛（TiN）涂层，降低摩擦系数（从 0.3 降至 0.15），减少粉末黏冲；同时涂层的微粗糙度（Ra 0.2 ～ 0.4 μm）可增强粉末与冲头的“抓附力”，避免压片时粉末滑移。

● 模孔容积精细化：根据粉末的松密度定制模孔深度，配合自动调节的下冲高度，实现“不同批次粉末自适应填充”，减少因原料密度波动导致的片重偏差。

● 分段中模板技术：通过模具与转台表面的一体化设计，在保持工艺参数不变的前提下，实现了转台空间利

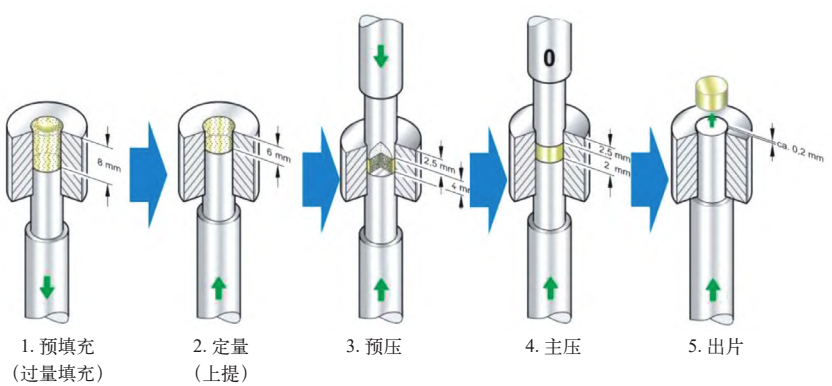

图 2　过量填充流程示意图

用率的大幅提升，测试数据显示其产能最高可提升约 25%，同时模具安装时间节省达 80%[3]。该技术减少了传统设备的“缝隙死角”，以及减少压片过程中的振动或位移，降低粉末滞留或受力不均产生的“分层”、“裂片”风险。

4.5　在线检测与自适应调节：实时应对粉末波动

● 多点压力传感器：在预压轮、主压轮的上下冲头处均安装高精度压力传感器（精度可达 ±0.1 kN），实时记录每片的压缩力，并将数据通过 PC 进行分析控制进行单片剔废，并可对物料填料深度进行自动调节（伺服控制），避免片重差异。

● 创新系统设计：采用嵌入式一体化设计，将智能控制系统、先进过程分析技术和闭环质量体系完美融合，通过高速嵌入式控制器和工业 PC 实现机器控制、工艺管理和质量监控的集中管理，同时集成近红外光谱等 ePAT 技术，实现了从粉末混合均匀度监测到 100% 片剂 API 含量检测的全流程质量控制。系统创新性地配备真实生产环境模拟器，可减少约 70% 的实物物料消耗并显著缩短工艺开发周期，其模块化设计不仅支持传统批次管理和连续生产模式的灵活切换，还能处理包括湿法制粒转化直接压片在内的多种工艺类型 [4]。

4.6　粉尘控制与清洁设计：适应粉末直压的高粉尘环境

● 密闭式加料与负压除尘：料斗、加料器、转盘区域采用全封闭防护罩（与外界隔离），并在防护罩内设置多点负压吸尘口（负压值 -50 Pa 至 -100 Pa），通过中央除尘系统实时吸走飞扬的粉尘，粉尘收集效率＞ 99%。

● 模具区域高效除尘：在转台与刮粉器接触处设置环形吸风口，配合转台下方的负压腔体，及时吸走模孔边缘散落的粉末；同时采用“气帘隔离”技术，在压片机操作面形成高速气流屏障，阻止粉尘扩散至车间。

● 快速拆卸与无死角清洁：与物料接触的部件（加料器、冲模、出片轨道）采用快拆结构，拆卸时间＜ 15 min；部件表面采用电解抛光（Ra ≤ 0.4 μm），无螺丝孔、凹槽等死角，配合专用清洁工具可快速清除残留粉末，残留量≤ 10 ppm（符合高活性药物的清洁要求）。

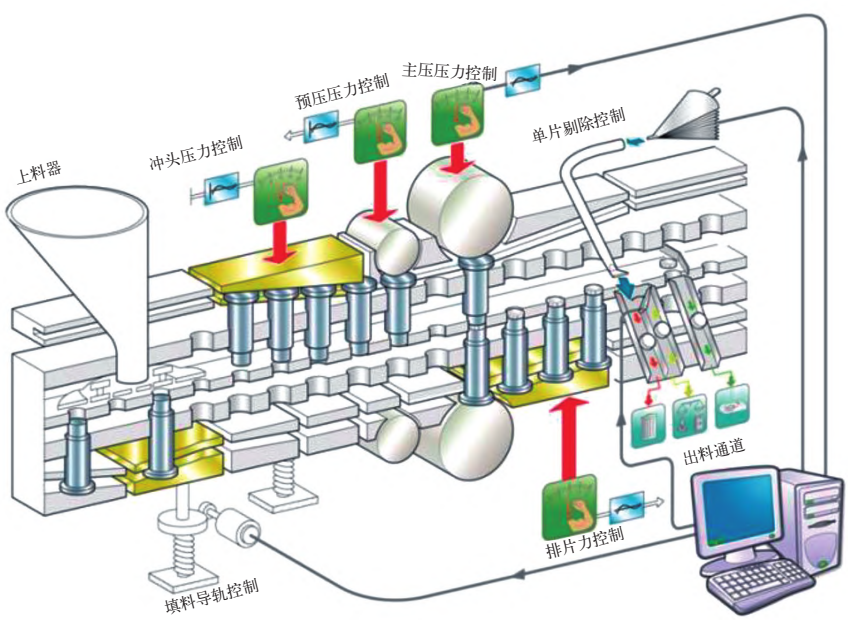

图 3　多点压力传感器示意图

5　结论

粉末直压工艺的高效应用离不开压片机的针对性优化，从“精准喂料”到“分步压缩”，从“源头除尘”到“智能调控”，设备的每一处改进都需紧密贴合粉末的物理特性。未来，随着连续化生产技术的发展，压片机将进一步向“在线检测 - 实时反馈 - 自动调整”的全闭环系统演进，结合新型辅料的开发，有望突破当前粉末直压在高活性药物、低剂量制剂中的应用限制，推动片剂生产朝着更高效、更稳定、更环保的方向发展。

参考文献：

[1] 赵丽君，成筑丽.粉末直接压片法在生产中的工艺研究[J].造纸装备及材料，2021(04):86-88.

[2] 罗小荣，曾一心，王桂华，等.基于中药粉末直接压片工艺的压片机改进[J].机电信息，2021(24)：48-51.

[3] 崔芳菲.菲特中国重磅亮相重庆药机展,开启粉体工艺合作伙伴新时代（J）.流程工业，2025（06）：18-20.

[4] 崔芳菲.菲特中国重磅亮相重庆药机展,开启粉体工艺合作伙伴新时代（J）.流程工业，2025（06）：18-20.