

综 述

单冲式压片机发展现状及趋势

杨大安, 赵升吨, 胡阳虎, 王月虎

(西安交通大学 机械工程学院, 西安 710049)

摘要: 以小型单冲式压片机为例, 介绍了单冲式压片机的基本结构组成、工作原理及工作过程, 阐述了国内外单冲式压片机的发展现状, 同时根据其发展现状分析了目前单冲式压片机所存在的主要缺陷, 并指明了其发展趋势。

关键词: 压片机; 单冲; 片剂生产; 发展趋势

中图分类号: TG375 **文献标识码:** A

文章编号: 1674-6457(2011)03-0056-06

The Development Status and Direction of Single Punch Tablet Press

YANG Da-an, ZHAO Sheng-dun, HU Yang-hu, WANG Yue-hu

(School of Mechanical Engineering, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049, China)

Abstract: Taking the small single punch tablet press as an example, this paper introduced the basic structure, working principle and working process of the single punch tablet press. It also introduced the development status of the single punch tablet press. In the meantime, this paper introduced the analysis of the major shortcomings of the current single punch tablet press and the proposition of the development direction according to the development status.

Key words: tablet press; single punch; production of tablets; development direction

片剂是医疗保健中不可或缺的药剂形式之一, 它是在散剂和丸剂的基础上发展起来的, 应用历史悠久。其常用的生产设备是压片机, 直接将药剂粉末颗粒压制成片剂。目前国内外各制药企业使用的压片机, 按其结构原理可分为单冲式压片机和旋转式压片机^[1]。文中主要介绍单冲式压片机的工作原理和国内外发展现状及趋势。

1 单冲式压片机的工作原理

单冲式压片机是片剂生产中最早使用的压制设

备, 现仍广泛使用。其具有一副冲模, 冲模上下运动将药剂颗粒压制成片状。

单冲式压片机的结构中应用了曲柄滑块机构与凸轮机构, 进行力与运动的传递。曲柄主轴旋转一周, 压片机依次完成充填、压片和出片的工作循环^[2]。曲柄滑块机构控制着上冲模的上下运行, 并在压片时提供主要压力; 凸轮机构控制着加料斗与下冲的运动, 完成送料与出片运动。

单冲式压片机的基本原理如图1所示, 调节机构基本原理如图2所示。在图1a中, 电机动力经皮带、带轮及齿轮传递到机身上部的主轴, 带动其转动。

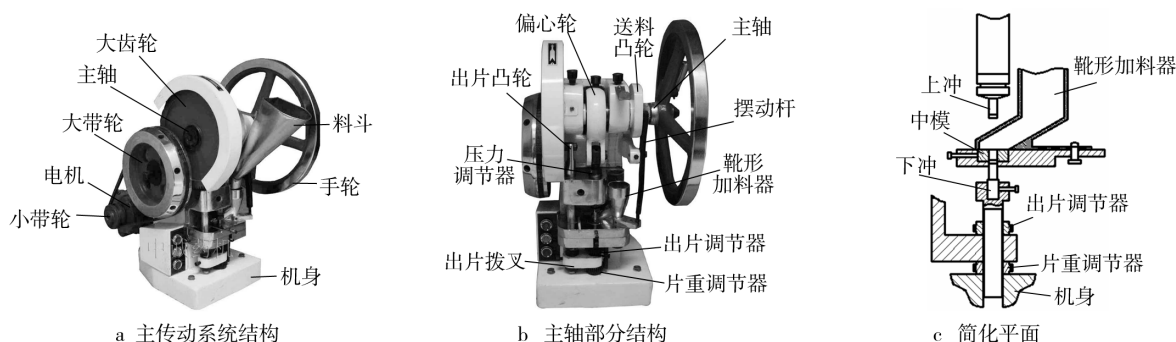


图1 单冲式压片机原理

Fig. 1 The principle of the single punch tablet press

图1b中显示了主轴及机身前部的主要结构。在主轴的左端安装了一大齿轮,带动主轴转动。主轴右端安装手轮,用于调节和手动生产。

主轴中间位置是一偏心轮,与外面套圈构成了曲柄滑块机构,带动连接在其下部的上冲杆上下运动,完成药片压制及退回。在偏心轮的左面安装了出片凸轮,通过出片连杆、出片拨叉带动下冲杆上下运行。偏心轮右面安装的是送料凸轮,通过摆动杆带动靴形加料器摆动,完成送料及退回。主轴旋转1周,压片机完成送料、压制及出片的一个工作过程。

在机身的前部还安装了压力、片重和出片高度3种调节机构,其主要机构如图2所示。图2a为压

动上冲杆,向左转使上冲杆向下移动,则压力加大,压出的药片厚度减小,硬度增加;反之向右转使上冲杆向上移动,压力减小,药片厚度增加,硬度降低。调节完成以后,用扳手卡住上冲杆的下部,拧紧上部的紧定螺母,至此完成压片压力的调节。

片重及出片高度调节机构的基本原理如图2b所示,调节主要是通过片重调节螺母和出片高度调节螺母来完成的。片重和出片调节螺母的外圈加工有一圈齿,内圈为螺纹,与顶柱连接。在顶柱一侧开有螺纹孔,通过螺栓及蝶形螺母,将2个调节螺母固定在顶柱上。出片拨叉在出片凸轮及连杆的带动下上下运动,其上下运动的位置是固定不变的。拨叉上行时,通过出片调节螺母,带动顶柱上行,将药片顶出中模。调节时,先将蝶形螺母的紧定螺栓松开,向左转动出片调节螺母使螺母下移,则顶柱上行距离增加;反之右转调节螺母使螺母上移,则顶柱上行距离减小。转动手轮,直到下冲上行到上止点时,其上边缘与中模上平面平齐为止。调节片重时,左转片重调节螺母使顶柱上移,则下冲与中模形成的料腔容积减小,压出的药片质量减小;反之右转调节螺母使顶柱下移,则料腔容积增大,压出的片重增加。2螺母调节完成以后,用螺栓及蝶形螺母,将2调节螺母与顶柱固定,至此片重与出片高度调整完成。

其生产过程如图3所示。过程可分为5步:

- 1) 上冲上行,加料斗推进到中模孔上方,下冲下降到预定位置,加料斗中的物料填充中模孔;
- 2) 加料斗退回,并将中模上表面物料刮干净;
- 3) 下冲保持不动,上冲下行,将中模孔内的物料颗粒压制成片状;
- 4) 上冲上行,同时下冲也上行,将压制完成的

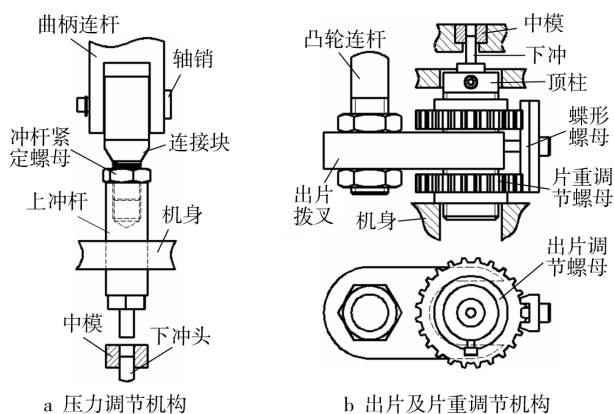


图2 调节机构

Fig. 2 Adjusting Mechanism

制压力调节机构,上冲杆通过内螺纹和紧定螺母固定在连接块上,连接块通过轴销与曲柄连杆连接在一起,实现上冲杆的上下运动,压力调节主要通过紧定螺母来完成。调节压力时,先将紧定螺母松开,转

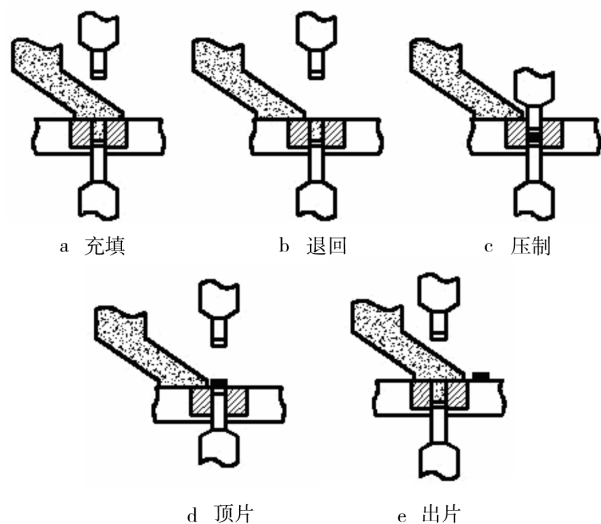


图3 单冲式压片机生产过程

Fig. 3 The production process of the single punch tablet press

药片顶出模孔,直至下冲上缘与中模上平面平齐;

5) 加料斗推进到中模孔上方,将药片推入出片槽,并进行第1步的充填过程^[3]。

上述5步不断循环,连续生产。

单冲式压片机结构简单、操作方便、整机质量轻、价格便宜,通过更换不同模具,可生产多规格的药片,适应能力强。由于只有一副冲模,在生产中拆卸和更换都比较方便快捷,因此单冲式压片机广泛在实验室、研究所、医院和院校等机构用于小批量、多品种片剂的生产^[4]。近年来,单冲式压片机以其独特优势也被应用于一些特殊品的压制生产中,例如安全气囊和催泪弹的产气药片等。

2 单冲式压片机国内外发展现状

国内外生产单冲式压片机的企业很多,据不完全统计,国内生产企业达40余家,比较著名的企业有上海天祥·健台、山东聊城万合及北京国药龙立等。国外比较著名的企业主要有德国 Fette, Korsch, 英国 Manesty, 意大利 IMA 和美国 SMI 等。

2.1 国内企业生产的单冲式压片机

上海天祥·健台制药机械有限公司生产的 TDP 型单冲压片机如图4所示。该机是小型台式单冲压片机,用交流电机作为动力源,通过皮带带动



图4 TDP 单冲压片机

Fig. 4 TDP single punch tablet press

机身上部主轴旋转。主轴上装有曲柄滑块和凸轮机构,在一个旋转周期内完成充填、压片和出片的生产过程。在主轴一端装有手轮,无电源时也可手摇生产。该机最大压力为15 kN,最大生产能力为100片/min,整机质量为70 kg。该机结构简单、操作方便、体积小、质量轻、便于维修和搬运,适于医院和科研院所的小批量、多品种片剂生产。

山东聊城万合工业制造有限公司(原山东医疗器械厂)生产的 DDY 系列单冲压片机如图5所示。

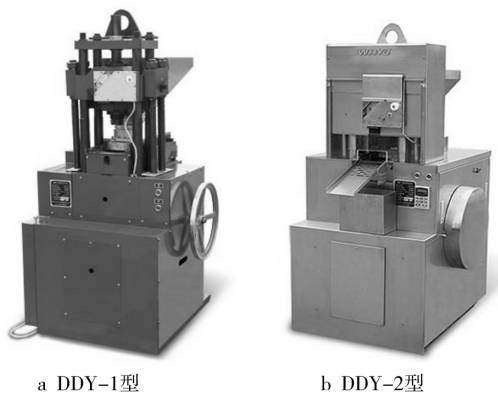


图5 DDY 系列单冲压片机

Fig. 5 DDY series single punch tablet press

有 DDY-1 和 DDY-2 等2种型号,基本结构一样,主要区别在于 DDY-1 型最大压力为300 kN, DDY-2 型最大压力为200 kN,2种型号设备的最大生产效率都是25片/min。

该机与 TDP 型单冲压片机的最大区别在于, DDY 单冲压片机采用了下传动式单冲压片机专利技术设计制造,该专利由聊城万合于1993年申请^[5]。其传动原理如图6所示,动力由交流电机输

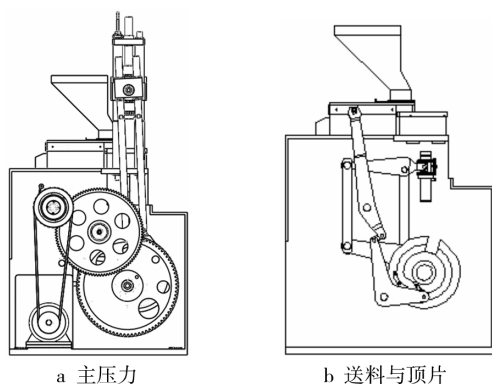


图6 DDY 单冲压片机传动原理

Fig. 6 The transmission principle of the single punch tablet press

出,经皮带与齿轮传动,驱动安装于机身下部的主轴旋转,主轴上安装有偏心轮和凸轮。偏心轮通过4根连杆带动机身上部的滑块上下运动,进而带动上冲模将物料颗粒压制成片剂;凸轮通过杠杆带动加料器和下冲模完成充填和出片动作。主轴旋转1周,完成1个生产循环。

该压片机将主传动机构安装在机身下部,在机身上部保留滑块及连杆,易于防止传动润滑剂对片剂的污染。同时,主传动机构安装在机身下部,也可以降低整机的重心高度,提高压片机的稳定性和抗振性。该压片机最大压力较大,特别适用于压制大规格片剂及难成形片剂,通过更换不同模具,可以压制各种圆形片、异形片、环形片或者球形制品,最大压片直径可达80 mm。并且,该压片机采用了节能技术,较同类机型节电50%左右,在机身一侧装上手轮,无电时可手动生产。

上海天祥·健台生产的THP-10花篮式压片机如图7所示,该压片机也属于单冲式压片机。传动原理与TDP单冲压片机相似,都采用了上传动式结构。该压片机最大压力为100 kN,最大压片直径为40 mm,适合于压制一些大规格或难成形的片剂。与TDP单冲压片机相比较为笨重,难以进行手摇压片,生产效率与TDP单冲压片机也基本相同。

2.2 国外企业生产的单冲式压片机

美国SMI公司生产的MINIPRESS单冲压片机如图8所示。其传动原理与TDP单冲压片机基本相同,采用了上传动式结构设计。不同点在于MINIPRESS单冲压片机将电机与带轮安装于机身

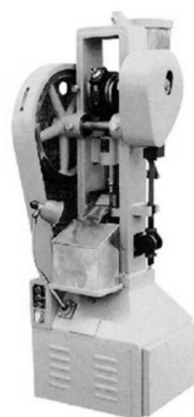


图7 THP-10 花篮式压片机

Fig. 7 THP-10 flower basket type single punch tablet press



图8 MINIPRESS 单冲压片机

Fig. 8 MINIPRESS single punch tablet press

同一侧,并用不锈钢外壳将其密封。

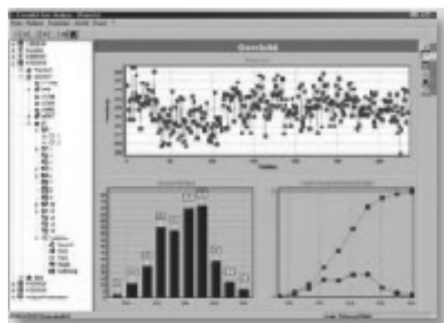
德国Korsch公司生产的XP1型单冲压片机外形和结构及其操作界面如图9所示。该压片机采用了与TDP单冲压片机相同的上传动式结构设计,压力、出片高度与充填量的调节需手动完成。

其创新点在于整机采用了全密封结构,使工人在生产过程中避免与药粉接触,防止有毒药品对工人的危害,满足了GMP(Good Manufacturing Practice)的要求,也降低压片机生产过程的噪声。

该压片机另一个创新点是将21 CFR Part 11(电子记录和电子签名)技术应用到了单冲压片机中,确保其符合GMP要求。21 CFR Part 11技术对压片机实施全方位的自动控制,即对压片机的各项生产参数进行测量、监控、定时贮存和打印报表;并通过验证,确保上述数据采集和记录准确、真实、可靠和完整;同时设置多级密码,对访问人的权限进



a 外形与结构



b 操作界面

图9 XP1单冲压片机

Fig. 9 XP1 single punch tablet press

行限制,以及对文档加密,保证数据设置、运行、读取和管理安全;它还可以保护数据记录,以使它们在整个保留期内都准确,并加盖时间戳,以便随时检索。该技术目前已经被世界各大压片机生产厂商认同并执行。虽然 XP1 型单冲压片机所采用的 21 CFR Part 11 技术还比较粗糙简单,只有很少的控制功能和记录功能,但它已经将 21 CFR Part 11 技术的理念应用到了单冲式压片机的设计之中,预示了单冲式压片机的一个发展方向。

目前最先进的单冲式压片机如图 10 所示,由英国 Manesty 公司生产的 FlexiTab[®] 型单冲压片机,其在结构和控制系统方面都有着很大的创新。

该压片机采用气动或液压作为其动力源,未使用传统的上传动系统或下传动系统,动力源安装于机身下部方箱内。送料、压片和出片机构分别使用独立的气缸或液压缸作为动力源。送料机构包含 3 个独立的加料器,每个加料器都用独立的气缸或液压缸作为动力源。在 3 个加料器中放入不同成分的药物颗粒,通过控制 3 个加料器和压片、出片机构的运动次序,可以压制具有 3 层不同药物含量的片剂,



a 外形与结构



b 操作界面

图10 FlexiTab[®]单冲压片机Fig. 10 FlexiTab[®] single punch tablet press

为新药剂的开发提供了方便。该单冲压片机也采用了全密封式结构设计,确保符合 GMP 要求。

电控方面, FlexiTab[®] 单冲压片机采用西门子 S7 系列 PLC、触摸屏开发控制系统和人机交互界面,并且采用了 21 CFR Part 11 技术,功能比德国 Korsch 公司生产的 XP1 型单冲压片机更加强大。该压片机的压片工作周期并不固定,所有参数均可调节。触摸屏和基于西门子 S7 系列 PLC 的控制系统可以使操作人员对压片工作循环中的任何参数进行研究和试验。这种灵活性也能够为简单的片剂生产提供基本的操作模式。同时该压片机还配有冲头表面空气吹扫装置和真空除尘装置,尽量减少工作间空气中的药粉漂浮量,满足 GMP 的要求。该单冲压片机更加适合于科研院所开发新型药剂及小批量试制。

这种独立动力源的单冲压片机也将成为单冲式

压片机的一个发展方向。

3 单冲式压片机存在的主要缺陷

当前国内外生产的单冲式压片机,仍然广泛使用传统的上传动系统和下传动系统,多动力源的单冲压片机较为少见。当前国内外企业生产的单冲式压片机,存在的缺陷主要有以下4个方面:

1) 容易污染片剂。上传动系统的单冲压片机,例如 TDP 单冲压片机,其偏心轮与凸轮都安装于机身的上部,该部分的润滑油容易对片剂产生污染。

2) 振动和噪声较大,生产效率低。传统的传动系统需要使用齿轮和凸轮机构,在高速运行时,容易产生振动和噪声,限制了单冲压片机的生产效率。

3) 系统可控性与柔性差。传统传动系统的加料器、下冲杆和上冲杆的运行轨迹都是确定的,整个系统的可控性与柔性都比较差,无法实现多样化压制。

4) FlexiTab[®] 单冲压片机虽然克服了上述缺陷,但其需要单独的气站或液压站,成本较高,存在漏气与漏油问题。

由此可见,单冲式压片机仍存在诸多缺陷亟待解决。我国若能解决上述缺陷,则新型的单冲式压片机将处于国际领先水平。

4 单冲式压片机发展趋势

随着生产规模与应用范围不断扩大,单冲式压片机越来越被大家所了解与使用,同时人们也提出了许多新的性能要求。单冲式压片机存在的缺陷制约了其应用范围的进一步扩大,无法满足一些特殊生产的需求,因此必须对现有单冲式压片机的性能进行改进,使之适应新时代生产的需求。其发展趋势大致有以下4个方向。

1) 分布式直驱技术的应用。传统的压片机传动系统结构复杂,高速运行时振动和噪声较大,系统可控性与柔性较差。英国 Manesty 公司生产的 FlexiTab[®] 型单冲压片机,采用分布式直驱技术,将传统的传动系统分为多个独立的直驱模块,通过 PLC 控制它们协调工作,很好地克服了传统单冲式压片机传动系统存在的上述缺陷,大大提高了单冲式压片机的可控性与柔性,预示了单冲式压片机的一个主要发展趋势。

2) 21 CFR Part 11 技术的应用。随着时代的

发展,人们对产品自动化程度的要求越来越高,将 21 CFR Part 11 技术应用到单冲式压片机的控制系统中已势在必行。它可以对单冲式压片机的生产过程实行全程监控,对各项生产数据进行调整与记录,最新的 21 CFR Part 11 技术已经能够实现 24 h 无人自动生产。

3) 压制吨位的提高。现在,单冲式压片机已经不仅用来压制实用药片,它也可以压制一些比较特殊的粉末,例如安全气囊的产气药片、催化剂药片等,要求较大的压力才能成形。同时为了提高生产效率,往往在一副模具上包含了多个药片压制模具,使其一次可以同时压制 4~5 个药片。这些都要求单冲式压片机提高其压制吨位,满足较大压力的生产需求,这也将成为其一个发展趋势。

4) 造型美观简约。好的产品也需有好的包装,才能在日益激烈的市场竞争中立于不败之地。人们对产品的要求已经不仅仅是实用,同时也要求产品更加美观,结构更加简约,利于安装与维修,这些市场需求也预示了单冲式压片机的发展趋势。

5 结语

国内的单冲式压片机经过几十年的发展,已经取得了很大的进步,涌现了不同品牌、多种规格的单冲式压片机,但与国外的压片机行业巨头相比,仍然存在一定的差距,尤其是在分布式直驱技术应用、21 CFR Part 11 技术应用等方面。我国企业应正视与先进发达国家的差距,吸取国外先进技术及理论,加大科技创新投入,加强与高校、科研院所等机构的合作,不断创新,使我国单冲式压片机赶超国际先进水平。

参考文献:

- [1] 张珩. 制药设备与工艺设计[M]. 北京:高等教育出版社,2008.
- [2] 赵宏伟. 两种压片机性能比较[J]. 黑龙江医药,2007,20(5):497.
- [3] 伍善根,沈震. 单冲压片机与旋转式压片机的比较与理论分析[J]. 中国制药装备,2008(32):33-38.
- [4] 姜慧,吕慧侠,JUMAH Masoud,等. 浅谈我国压片机现状与发展趋势[J]. 中国制药装备,2010(5):41-44.
- [5] 于三江. 下传动式单冲压片机:中国,93218374[P]. 1994-04-20.