



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104721054 A

(43) 申请公布日 2015.06.24

(21) 申请号 201510164549.9

(22) 申请日 2015.04.09

(71) 申请人 史祎

地址 450000 河南省郑州市金水区城北路 1  
号院 1 号楼 68 号

申请人 史关正

(72) 发明人 史祎 史关正

(74) 专利代理机构 常州市夏成专利事务所(普  
通合伙) 32233

代理人 姜佩娟

(51) Int. Cl.

A61J 3/08(2006.01)

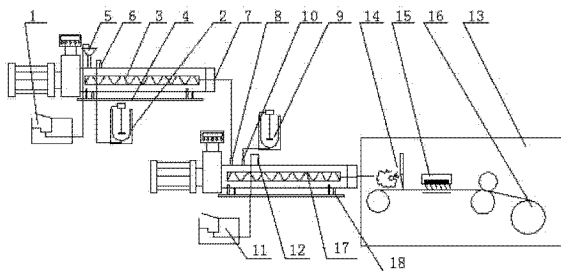
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

无溶剂在线涂布生产设备

(57) 摘要

本发明涉及涂布生产设备的技术领域,尤其涉及一种无溶剂在线涂布生产设备。这种无溶剂在线涂布生产设备包括制胶系统,混合系统,涂布系统,检测系统和模切系统,上下单元物料管线输送、系统电路联动控制。同时,也可以根据实际情况,部分单元可以拆分,独立操作。



1. 一种无溶剂在线涂布生产设备,包括制胶系统,混合系统,涂布系统,检测系统和模切系统,其特征在于:

制胶系统:包括在线混合系统一(3),所述在线混合系统一(3)的上端设有固体料加料口(5)和液体料加料口(6),固体料加料口(5)通过输送管道连接固体加料装置(1),液体料加料口(6)通过输送管道连接液体加料装置(2),在线混合系统一(3)的前端设有出料口(7),包括在线混合系统一(3)底部设有温控系统一(4);

混合系统:包括在线混合系统二(17),在线混合系统二(17)的上端设有辅料加料口(8)、液体药物加料口(10)和粉体药物加料口(12),液体药物加料口(10)通过输送管道连接液体药物输送系统(9),粉体药物加料口(12)通过输送管道连接粉体药物输送系统(11),在线混合系统二(17)底部设有温控系统二(18);

涂布系统:包括涂布系统(14),涂布系统(14)置于在线混合系统三(13)内;

检测系统:包括在线检测系统(15),在线检测系统(15)置于在线混合系统三(13)内;

模切系统:包括收卷系统(16),收卷系统(16)置于在线混合系统三(13)内;

在线混合系统二(17)的输出端连接至在线混合系统三(13),出料口(7)通过输出管道连接至辅料加料口(8)。

2. 如权利要求1所述的无溶剂在线涂布生产设备,其特征在于:所述温控系统一(4)的温度控制为150-300℃。

3. 如权利要求1所述的无溶剂在线涂布生产设备,其特征在于:所述温控系统二(18)的温度控制为60℃-150℃。

## 无溶剂在线涂布生产设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种涂布生产设备,尤其涉及一种无溶剂在线涂布生产设备。

### 背景技术

[0002] 国内外生产健康产品的贴敷制剂,一般采用溶剂法涂布成型设备。而无溶剂的热熔法涂布成型设备基本不在药品中使用。其原因在于健康产品(药品、医疗器械、化妆品、保健品、日用化工等)的贴敷制剂,都含有一定的功能活性成分。溶剂法涂布成型设备在加工中都应用大量的溶剂。需要高温和长时间的烘干,大多活性成分特别是热不稳定成分破坏散失严重。国外在药品生产上多采用溶剂法生产工艺,以干式涂布复合为主。虽然药物损失,往往通过增加投药量,进行处方弥补制备。

[0003] 热熔法涂布成型设备具有节约资源、环保安全、产品质量高、综合成本低的优势。应用于一般工业产品的生产。由于不加药物,可采用高温使基质胶粘度降低,流动性增强,宜于涂布复合生产。目前国内外的工艺设备多用于制造工业胶带类产品。国内外还没有专门应用于药品等健康贴敷制剂的生产设备。而一般工业用的热熔涂布设备存在的主要缺陷为:

1. 不适应药品等健康产品的生产应用:目前,国内外的热熔法涂布设备基本上是独立、静态的单元结构,制胶、溶胶、涂布系统都是在静态的条件下进行,独立的单元结构都需要反复加热,温度高达 150-300℃,如果单班生产按 6-8 小时计算,基质胶处于反复加热,长时间高温加工,很容易老化失粘,影响贴敷制剂质量;独立静态的单元结系统要进行反复加热,浪费能源、效率低下、成本增高。现有设备更无法对药品等健康贴敷制剂进行生产,药物的加入、混合、涂布、成型都无法实现。特别是用于药品贴敷制剂的制备,药物经过反复加热、长时间加工,早已经碳化灰烬。

[0004] 2. 需要依据药品等健康产品的要求引进新技术全方位进行设计制备:原有的热熔涂布成型设备,工艺流程属于间歇式,设备加工静态模式;无加药、混合装置;而且设备的涂布精度、均匀度达不到药品生产的要求;更没有监测装置,难以保证药品质量等问题。因此,需要依据药品的要求,采用新型技术和自动化生产的要求进行技术改造。

[0005] 3. 需要进行加药系统、混药系统的重新设计制造:原有的热熔涂布成型设备无加药、混合装置,同时,要解决难溶药物和不同物理状态药物的加入和匀质问题。特别是要解决药物受热温度高、时间长,经过加工药物损失殆尽问题。

[0006] 4. 缺乏必要的监测装置,导致成品率低,难以保证产品质量:在生产过程中,需要对贴敷剂厚度、均匀度、含量等质量参数进行监测。

### 发明内容

[0007] 本发明旨在解决上述缺陷,提供一种无溶剂在线涂布生产设备。

[0008] 为了克服背景技术中存在的缺陷,本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:这种无溶剂在线涂布生产设备包括制胶系统,混合系统,涂布系统,检测系统和模切系统,

制胶系统:包括在线混合系统一,所述在线混合系统一的上端设有固体料加料口和液体料加料口,固体料加料口通过输送管道连接固体加料装置,液体料加料口通过输送管道连接液体加料装置,在线混合系统一的前端设有出料口,包括在线混合系统一底部设有温控系统一;

混合系统:包括在线混合系统二,在线混合系统二的上端设有辅料加料口、液体药物加料口和粉体药物加料口,液体药物加料口通过输送管道连接液体药物输送系统,粉体药物加料口通过输送管道连接粉体药物输送系统,在线混合系统二底部设有温控系统二;

涂布系统:包括涂布系统,涂布系统置于在线混合系统三内;

检测系统:包括在线检测系统,在线检测系统置于在线混合系统三内;

模切系统:包括收卷系统,收卷系统置于在线混合系统三内;

在线混合系统二的输出端连接至在线混合系统三,出料口通过输出管道连接至辅料加料口。

[0009] 根据本发明的另一个实施例,进一步所述温控系统一的温度控制为 150-300℃。

[0010] 根据本发明的另一个实施例,进一步所述温控系统二(18)的温度控制为 60℃-150℃。

[0011] 本发明的有益效果是:这种无溶剂在线涂布生产设备采用单元系统组合,将制胶、溶胶、加药、混合、涂布、成型、监测、收卷、模切等系统进行在线组合设计,上下单元物料管线输送、系统电路联动控制。同时,也可以根据实际情况,部分单元可以拆分,独立操作;且具有以下优点:1、无污染环保安全:不使用有机溶剂,不仅没有环境污染,制剂中无有机溶剂的残留。而且不用烘干装置,保持制剂中药物不被氧化与破坏。2、生产在线自动化:采用在线自动化的上下工艺管线输送、系统电路联动设计,具有自动高效、占地面小、不易污染优点。3、产品质量:透湿性、透气性、舒适性、黏贴性、释药性好于溶剂法工艺技术和设备。

## 附图说明

[0012] 下面结合附图和实施例对本发明进一步说明。

[0013] 图 1 是本发明的结构示意图;

其中:1、固体加料装置,2、液体加料装置,3、在线混合系统一,4、温控系统一,5、固体料加料口,6、液体料加料口,7、出料口,8、辅料加料口,9、液体药物输送系统,10、液体药物加料口,11、粉体药物输送系统,12、粉体药物加料口,13、在线混合系统三,14、涂布系统,15、在线检测系统,16、收卷系统,17、在线混合系统二,18、温控系统二。

## 具体实施方式

[0014] 图 1 是本发明的结构示意图,图中包括制胶系统,溶胶系统,加药、混合系统,涂布系统,检测系统和模切系统,

制胶系统:包括在线混合系统一 3,所述在线混合系统一 3 的上端设有固体料加料口 5 和液体料加料口 6,固体料加料口 5 通过输送管道连接固体加料装置 1,液体料加料口 6 通过输送管道连接液体加料装置 2,在线混合系统一 3 的前端设有出料口 7;固体加料装置 1 和液体加料装置 2 为自动定量饲料输送装置,温控混合制胶和输送管道系统,整体动态制胶效率高、质量好。还包括在线混合系统一 3 底部设有温控系统一 4,温控系统一 4 采用悬

空网式的加热,可保证基质胶随时加热融化成流体并随时被输送至混合工序。

[0015] 混合系统:包括在线混合系统二 17,在线混合系统二 17 的上端设有辅料加料口 8、液体药物加料口 10 和粉体药物加料口 12,液体药物加料口 10 通过输送管道连接液体药物输送系统 9,粉体药物加料口 12 通过输送管道连接粉体药物输送系统 11,在线混合系统二 17 底部设有温控系统二 18;

涂布系统:包括涂布系统 14,涂布系统 14 置于在线混合系统三 13 内,可采用模头挤压、无刮痕、网点罗拉、多辊式涂布方式,采用涂布头灵活卸装设计,适应多种涂布形式和各种产品的需要;

监测系统:包括在线检测系统 15,在线检测系统 15 置于在线混合系统三 13 内;在线检测系统 15 采用近红外在线监测系统,无间断的对涂布材料实现在线监测,实时反映产品在厚度、含量、均匀度等质量参数的变化信息;

模切系统:包括收卷系统 16,收卷系统 16 置于在线混合系统三 13 内;采用轮转的模切方式,利于附有黏胶层的各种背衬材质的的模切,且可实现形状不同产品的模切。

[0016] 在线混合系统二 17 的输出端连接至在线混合系统三 13,出料口 7 通过输出管道连接至辅料加料口 8。

[0017] 整体结构利用计算机平台高速信息处理能力,设计和编写合适的应用程序,将每个设备的信息汇总,实现实时检测和调控整个单元系统,根据不同状况,调节和优化生产过程。

## 实施例

[0018] 全自动在线无溶剂涂布成型设备,包括如下单元系统:制胶、溶胶、药物处理、混合、涂布、成型、监测、收卷、模切。上下单元物料管线输送、系统电路联动控制。在制胶系统种温控系统一 4 的温度控制在 150-300℃;在混合系统中温控系统二 18 的温度设定在 60℃-150℃,混合系统的输胶速度在(0-2000)g/分钟;根据药物性质,采用微粒化,以利于难溶性药物的定量饲料和混合匀质。混合器上设置有固态饲料和液态饲料装置;混合器有 1-5 个区段,调节温度范围为 25℃-200℃;涂布可根据不同物料选用不同的涂布方式,室温成型。经过在线监测合格后,收卷、模切。上述系统由微机系统根据处方比例、实际生产量和质量要求调节优化单元系统的技术参数。

### [0019] 实施例 1

中药精制狗皮膏的制备:处方中十二味药物,除樟脑、冰片、薄荷脑、水杨酸甲酯外,蟾酥粉碎成粗粉用 70%乙醇浸泡至稀糊状,滤过、滤液备用。其生川乌、防己、山柰、透骨草、延胡索、干姜、辣椒等七味用 85%乙醇回流三次,每次 1.5 小时,合并滤液,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.35 以上,(55~60℃)的稠膏与上述滤液合并,加入樟脑等四味,并加入 2-10%的 HPMC,混匀,制成微粒。另将基质苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯聚合物、氢化松香、聚丁烯、液体石蜡等加入动态制胶装置中,在 150℃制备基质,并与药物与 HPMC 制成微粒,加入动态混合器中在 60℃温度下,1 分钟混合匀质后,输送至涂布机中进行涂布、室温成型、监测、收卷、模切而成。

编号	基质 (g)	水性物质 HPMC(g)	浸膏量 (g)	吸湿率 (3hours)	乌头碱释放速率 (%)	
					1hour	3hours
1	78	2	20	8	11	33
2	76	4	20	23	18	41
3	74	6	20	37	25	47
4	72	8	20	49	37	59
5	70	10	20	62	42	67

[0020] 中药精制狗皮膏中,以有效成分乌头碱为指标成分,随着 HPMC 的剂量增加,释放速率和吸湿速率也在递增。同时,生产的贴膏剂粘附力、吸湿率、均匀度较好,符合药品质量要求,适应中药贴膏剂生产。

#### [0021] 实施例 2

将酮洛芬药物加入水溶性物质(聚乙醇、CMC-Na)制成微粒,另将基质苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯聚合物、氢化松香、聚丁烯、液体石蜡等加入动态制胶装置中,在 200℃ 温度下制胶,并与药物微粒一起加入动态匀质机中在 100℃ 温度下,1 分钟混合匀质后,输送至涂布机中进行涂布、室温成型、监测、收卷、模切而成。

编号	基质 (g)	水性物质 (g)	药物 (酮洛芬) (g)	吸湿率 (3hours)	释放速率(质量%)	
					1hour	4hours
1	97	1	2	4	39	79
2	96	2	2	9	39	80
3	95	3	2	18	43	81
4	94	4	2	23	47	84
5	93	5	2	31	48	83
6	92	6	2	37	54	86
7	91	7	2	41	57	90
8	90	8	2	50	60	93

[0022] 上表表明:随着水性物质的增加,制剂的吸湿速率和释放速率在递增。通过人体试用,舒适感增强。黏贴性好,出汗不易脱落。适应透皮制剂的生产。

#### [0023] 实施例 3

以伤湿祛痛膏为样品,采用本发明设备和传统橡胶膏生产工艺和设备进行涂布成型制备比较,测试其药物主成分和易挥发性药物的含量并作比较(其中含膏量为 1.8g/贴,贴剂规格为 7cm×10cm)。

#### [0024] 不同生产工艺和设备的药品含量比较

成型设备 成分含量		溶剂法成型设备	发明成型设备
挥发性 成分	樟脑	4.59mg/片	17.12mg/片
	薄荷脑	10.52mg/片	41.67mg/片
	冰片	8.53mg/片	31.00mg/片
	水杨酸甲酯	3.22mg/片	24.84mg/片
麻黄碱		0.12mg/片	0.46mg/片
伪麻黄碱		0.04 mg/片	0.19 mg/片

实验表明：专利工艺设备对药物含量保存较大，特别是易挥发成分差距较大。而且传统的橡胶膏制剂生产要用大量的汽油，污染严重、易燃易爆、生产周期长、成本高。

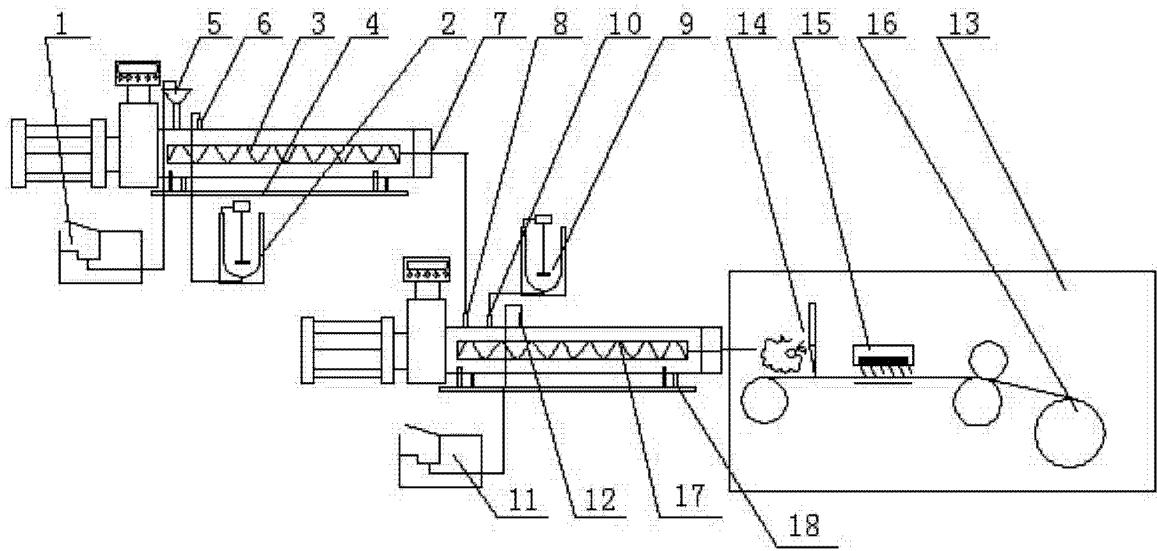


图 1