



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104972632 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 14

(21) 申请号 201510359773. 3

B29C 47/82(2006. 01)

(22) 申请日 2015. 06. 26

(71) 申请人 上海元生新材料科技有限公司

地址 200137 上海市浦东新区海徐路 2577
号 5 幢 160 室

(72) 发明人 唐旭文 李佳佳

(74) 专利代理机构 上海精晟知识产权代理有限
公司 31253

代理人 杨军 袁步兰

(51) Int. Cl.

B29C 47/00(2006. 01)

B29C 47/40(2006. 01)

B29C 47/60(2006. 01)

B29C 47/66(2006. 01)

B29C 47/88(2006. 01)

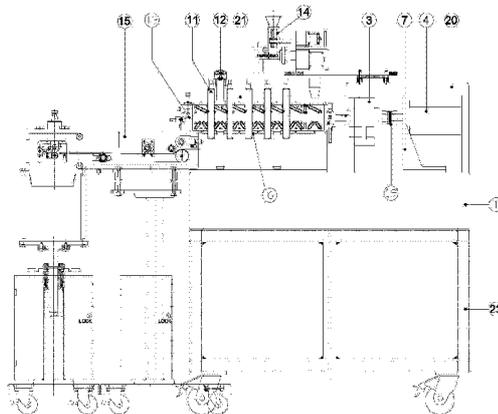
权利要求书1页 说明书4页 附图7页

(54) 发明名称

同向双螺杆药用热熔挤出设备

(57) 摘要

本发明涉及一种同向双螺杆药用热熔挤出设备,包括依次安装于设备底座上的交流伺服电机(4)、扭矩限制耦合器(19)、变速箱(3)和挤出机,交流伺服电机(4)的输出端连接变速箱(3),变速箱(3)的输出端连接挤出机,挤出机为同向双螺杆挤出机,挤出机上端的入料口上方设有喂料机(14),挤出机的出料端依次连接有压膜装置(13)、冷却辊装置(15)和切粒装置(16),交流伺服电机(4)、喂料机(14)、压膜装置(13)、冷却辊装置(15)、切粒装置(16)分别通过线路连接控制系统;本发明实现了产率、质量、精度和效果的提高,节省了能耗、原材料、工序,也使得加工、操作、控制、使用更加的简便。



1. 一种同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:包括基架(23),所述基架(23)上安装有设备底座(1),所述设备底座(1)上依次安装有交流伺服电机(4)、扭矩限制耦合器(19)、变速箱(3)和挤出机,所述交流伺服电机(4)的输出端通过扭矩限制耦合器(19)连接变速箱(3),所述变速箱(3)的输出端连接挤出机,所述挤出机为同向双螺杆挤出机,所述挤出机上端设有入料口,所述入料口上方设有喂料机(14),所述挤出机的出料端连接有压膜装置(13),所述压膜装置(13)的出料端与冷却辊装置(15)相连,所述冷却辊装置(15)的出料端连接切粒装置(16),所述交流伺服电机(4)、喂料机(14)、压膜装置(13)、冷却辊装置(15)、切粒装置(16)分别通过线路连接主控柜(10)内的控制系统。

2. 如权利要求1所述的同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:所述同向双螺杆挤出机包括螺纹块组件、螺杆轴和料筒组件(2),所述料筒组件(2)通过料筒支架(6)安装于设备底座(1)上,所述螺杆轴设置于料筒组件内,所述螺杆轴与变速箱(3)的输出端相连,所述螺杆轴上套装有螺纹块组件。

3. 如权利要求2所述的同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:所述螺纹块组件由螺纹块一(8)、螺纹块二(9)、螺纹块三(24)、螺纹块四(25)组合而成,所述螺纹块一(8)、螺纹块二(9)为传送模块,所述螺纹块三(24)为剪切模块,所述螺纹块四(25)为熔融模块。

4. 如权利要求2或3所述的同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:所述料筒组件(2)采用掀盖式料筒,所述掀盖式料筒的上部和下部分别连接有电加热装置和水冷却装置,所述电加热装置、水冷却装置分别通过线路连接主控柜(10)内的控制系统。

5. 如权利要求4所述的同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:所述同向双螺杆挤出机的加工区段分为物料传送段、热熔段、混合段、排气段以及挤出物输送段,所述物料传送段用于传送并压缩物料,所述热熔段用于使物料充分熔融,所述混合段用于进行分散性混合分布性混合,以使物料得到充分剪切和混合,所述排气段用于排出加工时产生的杂质和水气,所述挤出物输送段用于实现挤出物的输出和成形。

6. 如权利要求5所述的同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:所述料筒组件(2)的前侧设置有多个合模肘节(11),所述料筒组件(2)的后侧设有接线盒(5)和配电箱组件(21),所述料筒组件(2)上端设有真空组件(12),所述真空组件(12)通过管道连接真空系统(22)。

7. 如权利要求6所述的同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:所述冷却辊装置(15)、切粒装置(16)的前端面上分别设有冷却辊装置仪表盘(17)、切粒装置仪表盘(18),所述冷却辊装置仪表盘(17)、切粒装置仪表盘(18)分别通过线路连接主控柜(10)内的控制系统。

8. 如权利要求7所述的同向双螺杆药用热熔挤出设备,其特征在于:所述交流伺服电机(4)与扭矩限制耦合器(19)之间设有垫板(7),所述交流伺服电机(4)的后侧设有终端盒组件(20)。

同向双螺杆药用热熔挤出设备

[技术领域]

[0001] 本发明涉及挤出机设备技术领域,具体地说是一种同向双螺杆药用热熔挤出设备。

[背景技术]

[0002] 热熔挤出技术 (hot-melt extrusion, HME) 是最先被应用到塑料和食品的一种加工技术,近年来作为一种新型的 药物传递技术逐步运用到药物制备方面,创造性地将工程技术与药学结合起来进行药物传递研究。目前,欧美日等国已积极地在这一方面投入研究,用于提高难溶性药物的溶出度,从而制备缓控释制剂等,发现热熔挤出技术在上述方面显示出独特的优势。据统计,目前国际上已有几十种药物使用热熔挤出技术生产并上市,在美国口服类药物已有 20% 运用热熔挤出技术生产,在欧洲可达到 15%。尽管在国内,热熔挤出应用仍处于起步阶段,但也逐步得到关注,而药用热熔挤出设备是实现这种技术的制药设备。而目前现有的药用热熔挤出设备无法提供理想的产率、质量、精度和效果。

[发明内容]

[0003] 本发明的目的就是要解决上述的不足而提供一种同向双螺杆药用热熔挤出设备,实现了产率、质量、精度和效果的提高,节省了能耗、原材料、工序,也使得加工、操作、控制、使用更加简便,缓解了环境污染的治理。

[0004] 为实现上述目的设计一种同向双螺杆药用热熔挤出设备,包括基架 23,所述基架 23 上安装有设备底座 1,所述设备底座 1 上依次安装有交流伺服电机 4、扭矩限制耦合器 19、变速箱 3 和挤出机,所述交流伺服电机 4 的输出端通过扭矩限制耦合器 19 连接变速箱 3,所述变速箱 3 的输出端连接挤出机,所述挤出机为同向双螺杆挤出机,所述挤出机 上端设有入料口,所述入料口上方设有喂料机 14,所述挤出机的出料端连接有压膜装置 13,所述压膜装置 13 的出料端与冷却辊装置 15 相连,所述冷却辊装置 15 的出料端连接切粒装置 16,所述交流伺服电机 4、喂料机 14、压膜装置 13、冷却辊装置 15、切粒装置 16 分别通过线路连接主控柜 10 内的控制系统。

[0005] 所述同向双螺杆挤出机包括螺纹块组件、螺杆轴和料筒组件 2,所述料筒组件 2 通过料筒支架 6 安装于设备底座 1 上,所述螺杆轴设置于料筒组件内,所述螺杆轴与变速箱 3 的输出端相连,所述螺杆轴上套装有螺纹块组件。

[0006] 所述螺纹块组件由螺纹块一 8、螺纹块二 9、螺纹块三 24、螺纹块四 25 组合而成,所述螺纹块一 8、螺纹块二 9 为传送模块,所述螺纹块三 24 为剪切模块,所述螺纹块四 25 为熔融模块。

[0007] 所述料筒组件 2 采用掀盖式料筒,所述掀盖式料筒的上部和下部分别连接有电加热装置和水冷却装置,所述电加热装置、水冷却装置分别通过线路连接主控柜 10 内的控制系统。

[0008] 所述同向双螺杆挤出机的加工区段分为物料传送段、热熔段、混合段、排气段以及

挤出物输送段,所述物料传送段用于传送并压缩物料,所述热熔段用于使物料充分熔融,所述混合段用于进行分散性混合分布性混合,以使物料得到充分剪切和混合,所述排气段用于排出加工时产生的杂质和水气,所述挤出物输送段用于实现挤出物的输出和成形。

[0009] 所述料筒组件 2 的前侧设置有多个合模肘节 11,所述料筒组件 2 的后侧设有接线盒 5 和配电箱组件 21,所述料筒组件 2 上端设有真空组件 12,所述真空组件 12 通过管道连接真空系统 22。

[0010] 所述冷却辊装置 15、切粒装置 16 的前端面上分别设有冷却辊装置仪表盘 17、切粒装置仪表盘 18,所述冷却辊装置仪表盘 17、切粒装置仪表盘 18 分别通过线路连接主控柜 10 内的控制系统。

[0011] 所述交流伺服电机 4 与扭矩限制耦合器 19 之间设有垫板 7,所述交流伺服电机 4 的后侧设有终端盒组件 20。

[0012] 本发明同现有技术相比,结构新颖、简单,设计合理,通过依次设置有交流伺服电机、扭矩限制耦合器、变速箱和挤出机,并将挤出机设计为同向双螺杆挤出机,挤出机上端的入料口上方设有喂料机,挤出机的出料端依次设置有压膜装置、冷却辊装置以及切粒装置,实现了产率、质量、精度和效果的提高,节省了能耗、原材料、工序,也使得加工、操作、控制、使用更加简便,缓解了环境污染的治理,而且相较于传统真法制粒、湿法制粒,运用热熔挤出机能够实现连续生产,代替之前相对繁琐的批次生产;本发明无需溶剂或水,其混合性更好,颗粒分布均匀,可持续生产,且生产工艺灵活;此外,本发明提高了生物利用度,降低了材料损耗,无需烘干,易于清洗,且整个操作过程在线可控,操作数据可保存,操作步骤简单、方便,值得推广应用。

[附图说明]

[0013] 图 1 是本发明的正面结构示意图;

[0014] 图 2 是本发明的侧面内部结构示意图;

[0015] 图 3 是本发明的俯视图;

[0016] 图 4 是本发明中主控制柜的正面结构示意图;

[0017] 图 5 是图 4 的侧面结构示意图;

[0018] 图 6 是本发明的工作原理示意图;

[0019] 图 7 是本发明中双螺杆转动方向示意图;

[0020] 图 8 是本发明中双螺杆安装示意图;

[0021] 图 9 是本发明中掀盖式料筒上下冷却并加热的结构示意图;

[0022] 图 10 是本发明中螺纹块一的结构示意图;

[0023] 图 11 是本发明中螺纹块二的结构示意图;

[0024] 图 12 是本发明中螺纹块三的结构示意图;

[0025] 图 13 是本发明中螺纹块四的结构示意图;

[0026] 图中:1、设备底座 2、料筒组件 3、变速箱 4、交流伺服电机 5、接线盒 6、料筒支架 7、垫板 8、螺纹块一 9、螺纹块二 10、主控制柜 11、合模肘节 12、真空组件 13、压膜装置 14、喂料机 15、冷却辊装置 16、切粒装置 17、冷却辊装置仪表盘 18、切粒装置仪表盘 19、扭矩限制耦合器 20、终端盒组件 21、配电箱组件 22、真空系统

23、基架 24、螺纹块三 25、螺纹块四 26、掀盖式料筒上部 27、掀盖式料筒下部。

[具体实施方式]

[0027] 下面结合附图对本发明作以下进一步说明：

[0028] 如附图所示,本发明包括:基架 23,基架 23 上安装有设备底座 1,设备底座 1 上依次安装有交流伺服电机 4、扭矩限制耦合器 19、变速箱 3 和挤出机,交流伺服电机 4 的输出端通过扭矩限制耦合器 19 连接变速箱 3,变速箱 3 的输出端连接挤出机,挤出机为同向双螺杆挤出机,挤出机上端设有入料口,入料口上方设有喂料机 14,挤出机的出料端连接有压膜装置 13,压膜装置 13 的出料端与冷却辊装置 15 相连,冷却辊装置 15 的出料端连接切粒装置 16,交流伺服电机 4、喂料机 14、压膜装置 13、冷却辊装置 15、切粒装置 16 分别通过线路连接主控柜 10 内的控制系统。

[0029] 本发明中,同向双螺杆挤出机包括螺纹块组件、螺杆轴和料筒组件 2,料筒组件 2 通过料筒支架 6 安装于设备底座 1 上,螺杆轴设置于料筒组件内,螺杆轴与变速箱 3 的输出端相连,螺杆轴上套装有螺纹块组件。其中,螺纹块组件由螺纹块一 8、螺纹块二 9、螺纹块三 24、螺纹块四 25 根据具体物料特性以及加工需要组合而成,其结构分别如附图 10 至附图 13 所示,其中,螺纹块一 8、螺纹块二 9 为传送模块,螺纹块一用于普通物料传送,螺纹块二用于特殊物料传送,螺纹块三 24 为剪切模块,螺纹块三用于提高物料的剪切力,螺纹块四 25 为熔融模块,螺纹块四用于使物料高效熔融。即,该同向双螺杆药物热熔挤出机的螺杆采用螺纹块模块化组合式设计,不同的螺纹块具有不同的特殊功能,根据功能不同可将同向双螺杆挤出机的加工区段分为物料传送段、热熔段、混合段、排气段以及挤出物输送段五部分,首先是物料传送段,用于传送并压缩物料;热熔段使物料充分熔融;混合段进行分散性混合分布性混合,使物料得到充分剪切和混合;排气段可以将加工时产生的杂质和水气排出;挤出物输送段实现挤出物的输出和成形。

[0030] 本发明中,料筒组件采用掀盖式料筒,如附图 9 所示,掀盖式料筒上下部(即掀盖式料筒上部 26 和掀盖式料筒下部 27)分别连接有电加热装置和水冷却装置,电加热装置、水冷却装置分别通过线路连接主控柜内的控制系统。该设计使操作更加方便,也便于拆卸和清洗,整个挤出加工区可分为 8 个区段,采用分区段温度控制,实现对每个加工区段温度单独精确控制,相邻两区段温度差可达 50℃。该设备在掀盖式设计的上下两部分都有加热和冷却的设计,分别采用电加热、水冷却,冷却水管并联接入每个加工区段,可以提高实验设备冷却的效率和效果,并且掀盖式的设计中可以实现上下同时冷却,从而对加工温度的精确控制,及时避免物料由于温度过高在料筒内碳化。

[0031] 本发明中,料筒组件 2 的前侧设置有多组合模肘节 11,料筒组件 2 的后侧设有接线盒 5 和配电箱组件 21,料筒组件 2 上端设有真空组件 12,真空组件 12 通过管道连接真空系统 22。冷却辊装置 15、切粒装置 16 的前端面上分别设有冷却辊装置仪表盘 17、切粒装置仪表盘 18,冷却辊装置仪表盘 17、切粒装置仪表盘 18 分别通过线路连接主控柜 10 内的控制系统。交流伺服电机 4 与扭矩限制耦合器 19 之间设有垫板 7,交流伺服电机 4 的后侧设有终端盒组件 20。

[0032] 本发明所述同向双螺杆药用热熔挤出设备是针对热熔挤出技术(hot-melt extrusion technique, HME)而研发的一款制药设备。HME 是通过对物料的剪切和混合应用

于难溶性药物增溶、缓释、掩味等方面的药物制备方法。该同向双螺杆药用热熔挤出设备能够满足将热熔挤出技术运用到药物制备,以实现提高难溶性药物的溶出度、提供药物生物活动和利用度、制备掩味剂以及制备缓控释制剂等应用。

[0033] 如附图 6 所示,该同向双螺杆药用热熔挤出机的基本原理是在一个轴向空间内连续设置多种单元操作,使多组分物料在经由这一空间的过程中粒径不断减小,同时彼此间进行空间位置的对称交换和渗透,最终达到分子水平的混合,在出口处通过模孔对其赋形,根据模口形状的不同,挤出物只需要进一步切割,就可制得片剂、膜剂、颗粒剂和植入剂等剂型。其主要由三个部分组成,分别是喂料、挤出以及下游配套设备。

[0034] 其中,喂料部分是将原料与一种或者多种辅料进行混合,然后将混好的物料喂入到挤出机中,喂料机一般有体积式和失重式喂料机两种,具体应根据具体物料特性以及产量要求来做选择。挤出段是同向双螺杆药物热熔挤出机核心加工区段,所采用的螺杆结构是同向双螺杆结构,如附图 7 和附图 8 所示,显示了螺杆的结构和转动方向,螺杆外径与螺杆内径的比值为螺杆的直径比,也称压缩比,是衡量螺杆剪切力和剪切速率的重要参数,设备配备有不同直径比(如直径比分别为 1.27、1.42、1.55、1.71)的螺杆,可满足研发机构需要对多种不同物料的研究的需求。本发明采用同向双螺杆挤出技术,而不是单螺杆或者锥形双螺杆是由于同向双螺杆挤出保证了螺杆对物料的高剪切力,物料在高剪切力的作用下粘度下降,温度升高,得到充分熔融作用。与单螺杆挤出机相比,该双螺杆热熔挤出机的过程调节更加精细化,混合效果更好能极大地提高产品质量和生产效率。

[0035] 本发明的最大驱动功率为 1.5kw,最大螺杆转速为 900rpm,扭矩最大可达到 7.5Nm,产量为 500g-2kg/h。该设备操作可实现全程 PLC 在线监控 (PAT),通过 PLC 编程处理,设备可实现自动控制,所有加工技术参数可设定并显示在人机界面上,任何人在任何时间在设备上所做操作都可记录,所有记录数据可从设备上下下载到 PC 中,其电子数据记录符合 21CFR part 11。

[0036] 该设备可提供全套 GMP、cGMP 认证文件。GMP 是一种特别注重在生产过程中实施对食品药品卫生安全的管理,提供了药品生产和质量管理的基本准则,药品生产必须符合 GMP 的要求,药品质量必须符合法定标准。公司的药物热熔挤出设备可以提供从生产到检测全方位的认证文件,确保最终药品的质量符合法规的要求。接触物料部分所用钢材都为医用级别不锈钢 SSX15TN。

[0037] 本发明技术主要应用于:(1) 难溶性药物增溶应用,如克力芝(利托那韦)-艾滋病病毒,能够减少给药频率,提高软凝胶稳定性,FDA 批准快车道,硝苯地平;(2) 缓释应用,如用于糖尿病的二甲双胍,以及用于镇痛的对乙酰氨基酚;(3) 掩味应用,如布洛芬。

[0038] 本发明并不受上述实施方式的限制,其他的任何未背离本发明的精神实质与原理下所作的改变、修饰、替代、组合、简化,均应为等效的置换方式,都包含在本发明的保护范围之内。

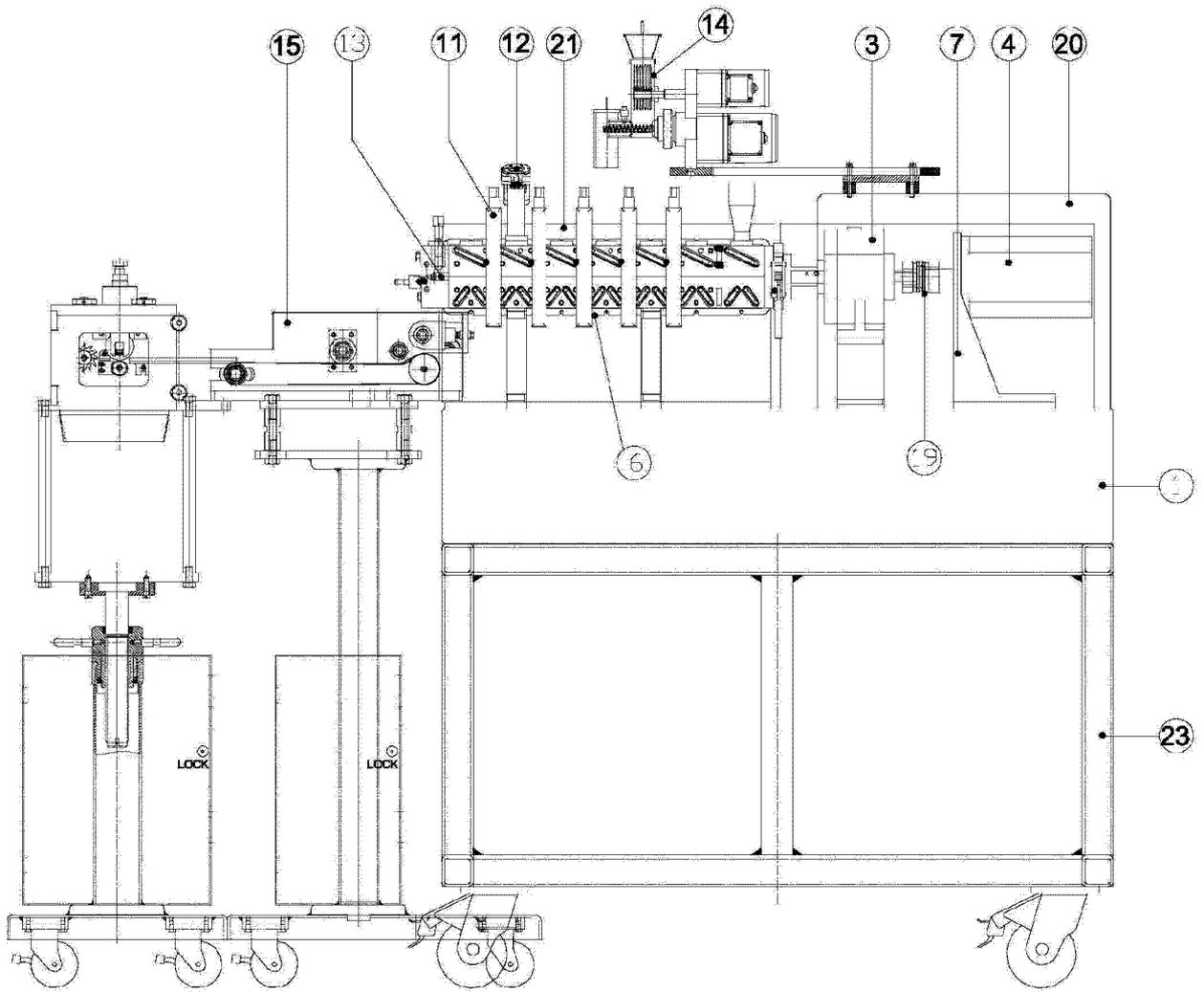


图 1

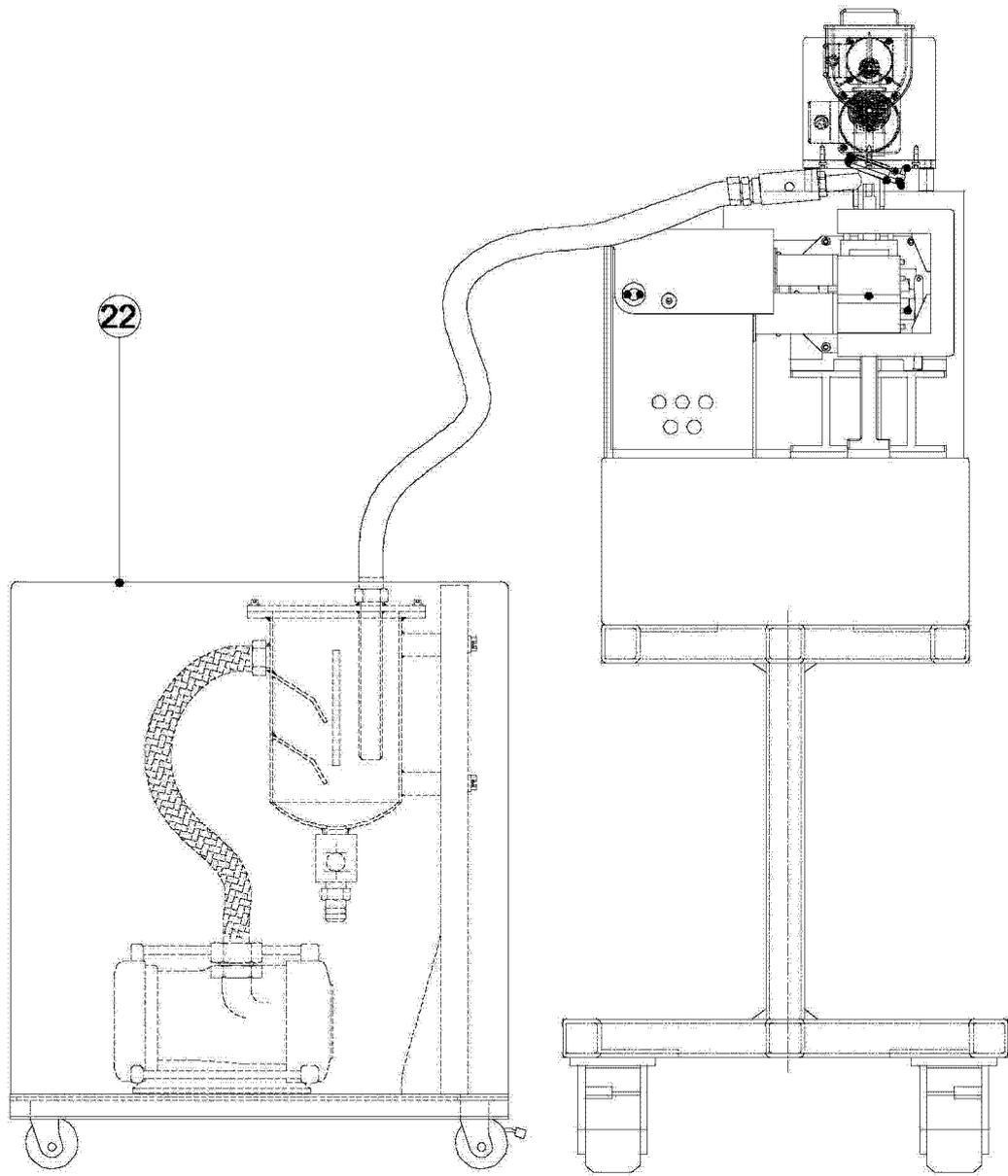


图 2

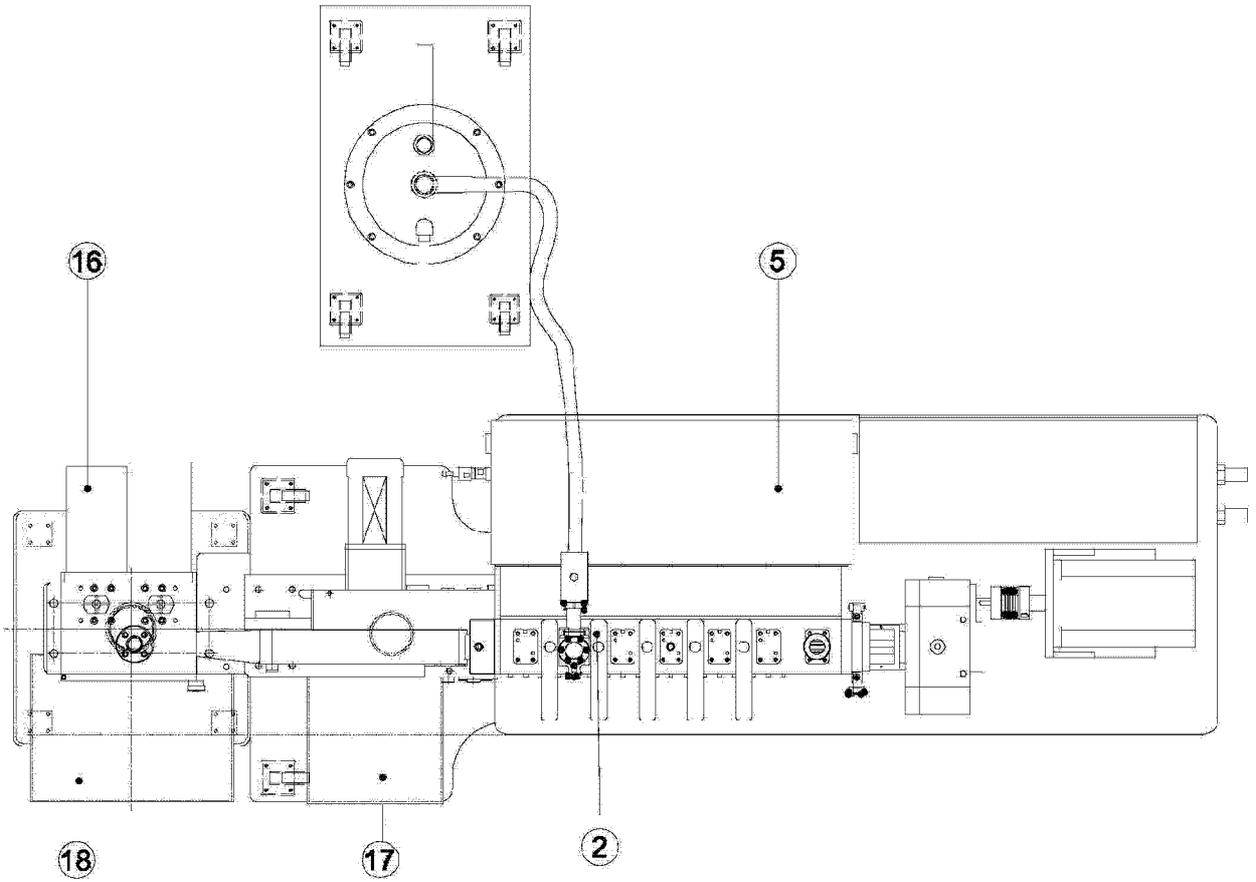


图 3

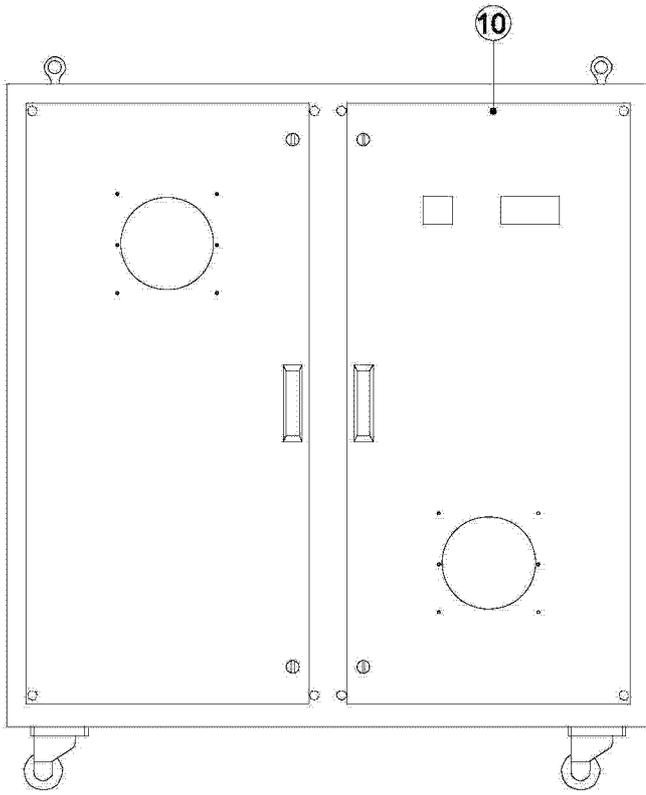


图 4

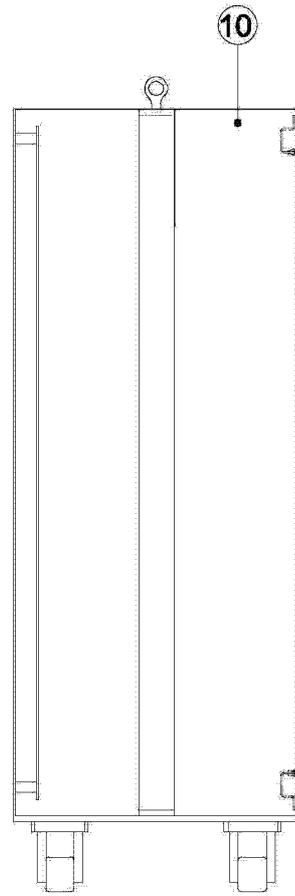


图 5

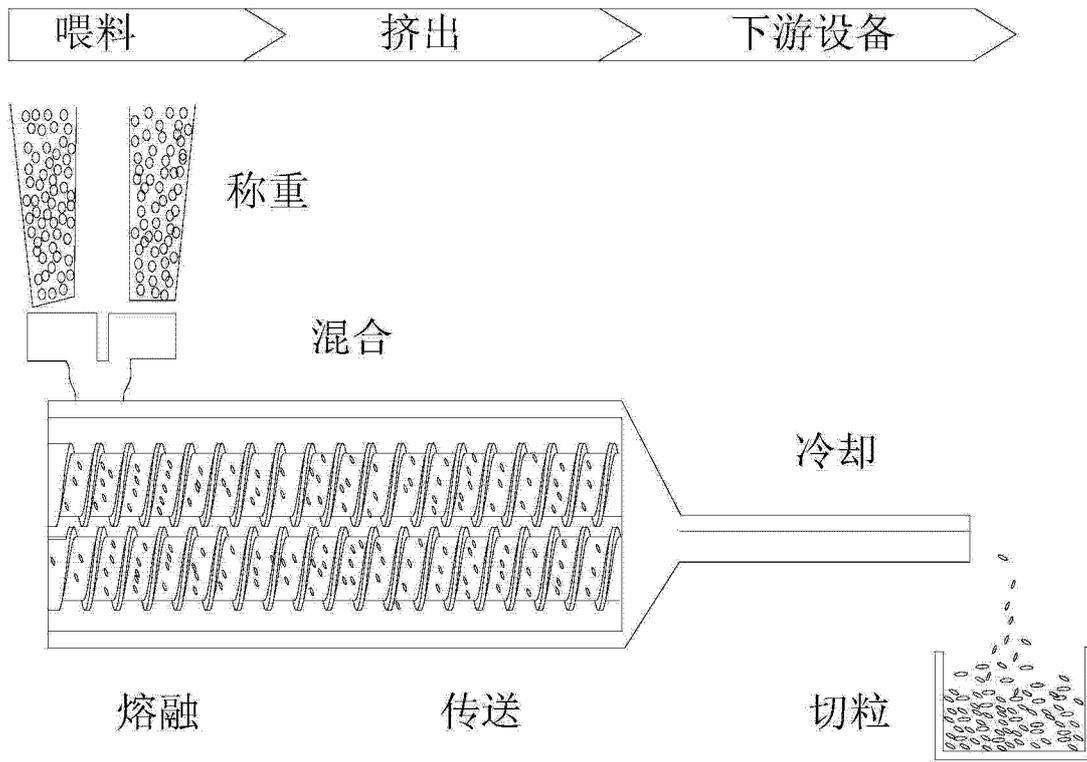


图 6

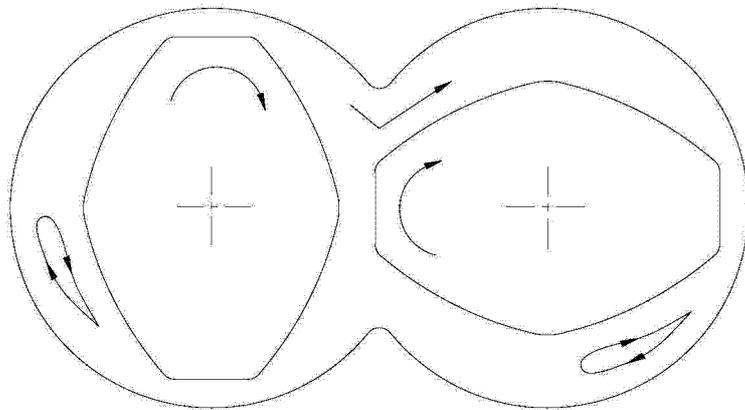


图 7

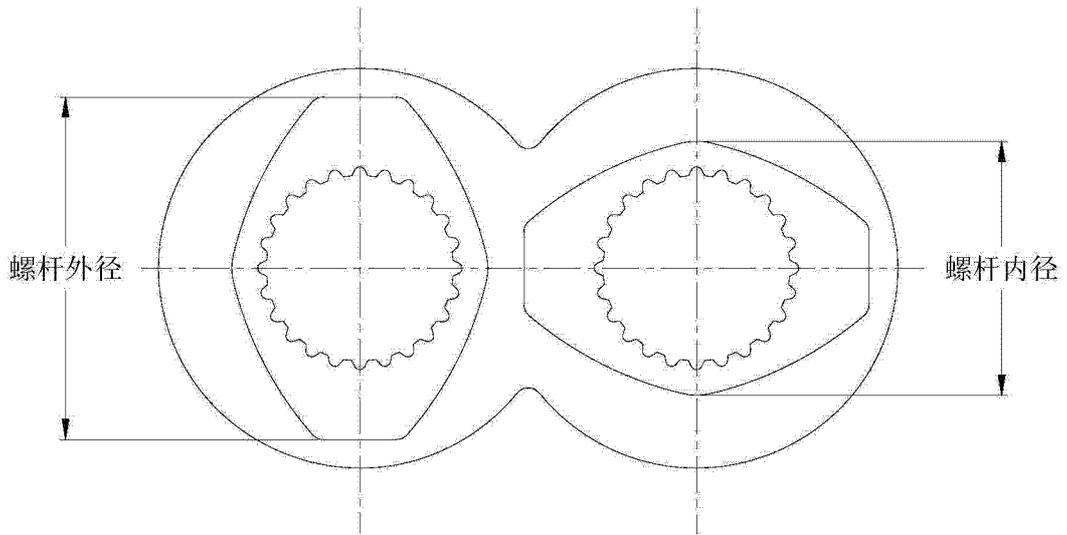


图 8

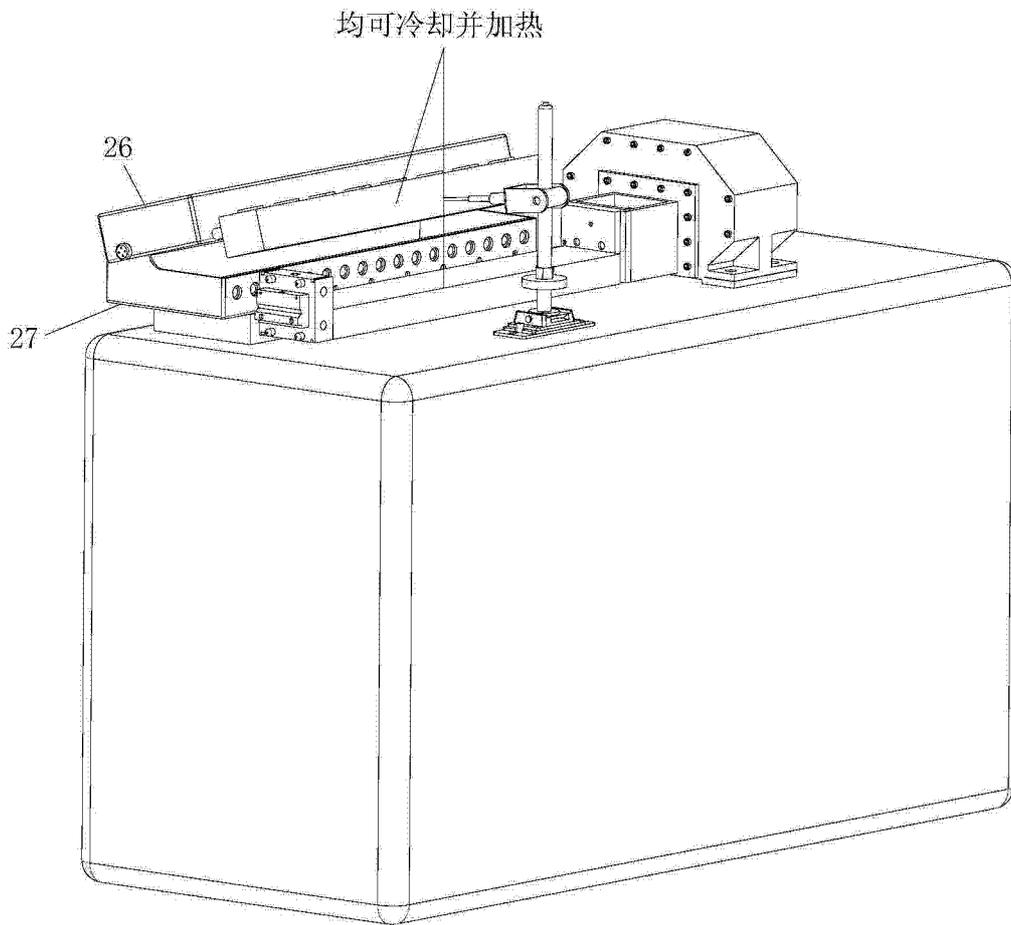


图 9

8 ↘

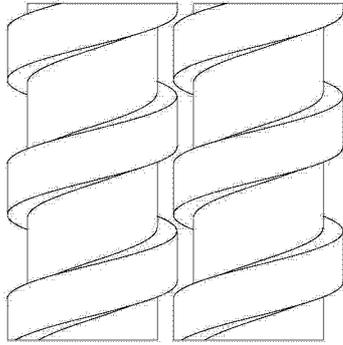


图 10

9 ↘

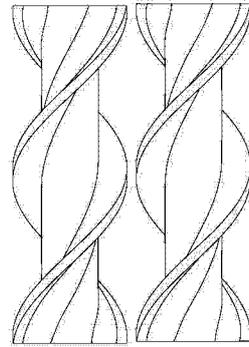


图 11

24 ↘

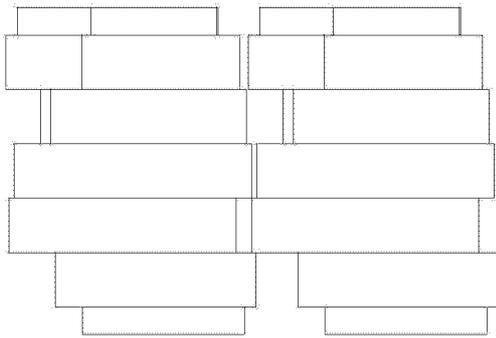


图 12

25 ↘

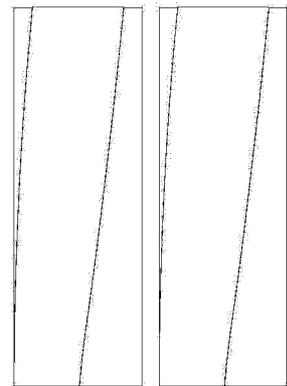


图 13