



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103908411 A

(43) 申请公布日 2014. 07. 09

(21) 申请号 201410089715. 9

(22) 申请日 2014. 03. 12

(71) 申请人 王世庆

地址 300000 天津市河东区红星路来安里
23 号楼 4 单元 601 号

申请人 赵云霞

(72) 发明人 王世庆 赵云霞

(74) 专利代理机构 天津市北洋有限责任专利代
理事务所 12201

代理人 陆艺

(51) Int. Cl.

A61J 3/00 (2006. 01)

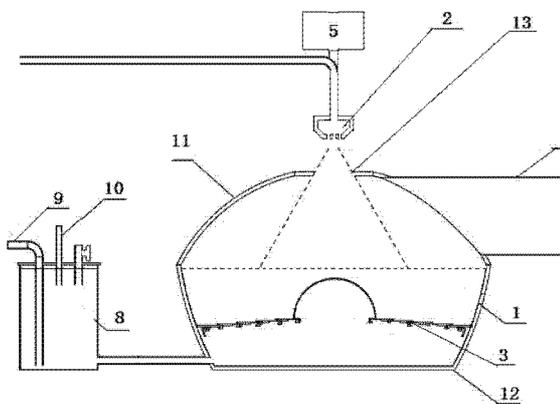
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

使用冰冻干燥法制备中药颗粒设备及制备中
药颗粒的方法

(57) 摘要

本发明公开了一种使用冰冻制粒干燥法制备
中药颗粒的设备及其方法,其设备包括冰冻舱 1,喷
头 2,流化布风板 3,排风系统 4,振动装置 5 和冰
冻介质桶 8;冰冻舱 1 由罩 11 和底舱 12 组成;罩
11 和底舱 12 活动连接;罩 11 的顶部设置有圆孔
13;连接有振动装置 5 的喷头 2 设置在圆孔正上
方;罩 11 连接有排风系统 4;流化布风板 3 设置
在底舱 12 中下部;喷头通过管道与物料桶连接,底
舱 12 底部通过管道与冰冻介质桶 8 连接,冰冻介
质桶 8 的顶部设置有冰冻介质进出管 9 和高压气
体进入管 10。本发明的设备克服现有中药颗粒生
产技术中对辅料依赖性高的缺点,将振动喷雾冰
冻固化和流化干燥相结合,使中药颗粒粒径控制
均匀,规则,流动性好。



1. 一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备,其特征是包括冰冻舱(1),喷头(2),流化布风板(3),排风系统(4),振动装置(5)和冰冻介质桶(8);冰冻舱(1)由罩(11)和底舱(12)组成;罩(11)和底舱(12)活动连接;罩(11)的顶部设置有圆孔(13);连接有振动装置(5)的喷头(2)设置在圆孔正上方;罩(11)连接有排风系统(4);流化布风板(3)设置在底舱(12)中下部;喷头通过管道与物料桶连接,底舱(12)底部通过管道与冰冻介质桶(8)连接,冰冻介质桶(8)的顶部设置有冰冻介质进出管(9)和高压气体进入管(10)。

2. 根据权利要求1所述的一种使用冰冻干燥法制备中药颗粒剂的设备,其特征是所述喷头(2)的外表面设置有保温层。

3. 一种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法,其特征是包括如下步骤:

1) 准备权利要求1所述设备;

2) 将液态的冰冻介质由冰冻介质桶(8)通过管道输入冰冻舱(1)的底舱(12)中使液态的冰冻介质液面高于流化布风板(3),将流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为1~10bar的条件下输送至喷头(2)内,在振动装置(5)的垂直振动频率为20Hz~20000Hz的条件下使所述物料从喷头的喷嘴喷出,通过罩(11)顶部的圆孔(13)滴落入液态的冰冻介质内,在常压下固化成颗粒,并使部分冰冻介质气化,气化的冰冻介质通过排风系统(4)排出,将冰冻介质桶(8)内液态冰冻介质及冰冻舱(1)内液态冰冻介质通过冰冻介质进出管(9)抽出;

3) 将压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管(10)以3-20bar输入冰冻介质桶(8),经冰冻介质桶(8)缓冲后输入冰冻舱(1)内,缓冲后的压缩氮气或压缩空气自下而上通过流化布风板(3),使堆积在流化布风板(3)上的步骤2)中所获颗粒处于沸腾流化状态,直至颗粒干燥。

4. 一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备,其特征是包括冰冻舱(1),喷头(2),流化布风板(3),排风系统(4),振动装置(5)和冰冻介质桶(8);冰冻舱(1)由罩(11)和底舱(12)组成;罩(11)和底舱(12)活动连接;罩(11)的顶部设置有圆孔(13);喷头(2)包括多个由中心管(14)和与中心管同心的外套管(15)组成的喷嘴,连接有振动装置(5)的喷头(2)设置在圆孔正上方;罩(11)连接有排风系统(4);流化布风板(3)设置在底舱(12)中下部;喷头的每个喷嘴的中心管和外套管分别通过管道与不同的物料桶连接,底舱(12)底部通过管道与冰冻介质桶(8)连接,冰冻介质桶(8)的顶部设置有冰冻介质进出管(9)和高压气体进入管(10)。

5. 根据权利要求4所述的一种使用冰冻干燥法制备中药颗粒剂的设备,其特征是所述喷头(2)的外表面设置有保温层。

6. 一种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法,其特征是包括如下步骤:

1) 准备权利要求4所述设备;

2) 将液态的冰冻介质由冰冻介质桶(8)通过管道输入冰冻舱(1)的底舱(12)中使液态的冰冻介质液面高于流化布风板(3),将流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为1~10bar的条件下输送至每个喷嘴的外套管(15)内,同时,将另一种流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为1~10bar输送至每个喷嘴的中心管(14)内,在振动装置(5)的垂直振动频率为20Hz~20000Hz的条件下使物料从外套管(15)内和中心管(14)内喷出,通过罩(11)顶部的圆孔(13)滴落入液态的冰冻介质内,在常压下固化成颗粒,并使部分冰

冻介质气化,气化的冰冻介质通过排风系统(4)排出,将冰冻介质桶(8)内液态冰冻介质及冰冻舱(1)内液态冰冻介质通过冰冻介质进出管(9)抽出;

3) 将压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管(10)以 3-20bar 输入冰冻介质桶(8),经冰冻介质桶(8)缓冲后输入冰冻舱(1)内,缓冲后的压缩氮气或压缩空气自下而上通过流化布风板(3),使堆积在流化布风板(3)上的步骤 2)中所获颗粒处于沸腾流化状态,直至颗粒干燥。

使用冰冻干燥法制备中药颗粒设备及制备中药颗粒的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂设备及方法,特别是涉及一种物料适用性更广,辅料依赖性更低的中药颗粒剂的制备设备及方法。

背景技术

[0002] 中药颗粒是一种常用的中药制剂,具有服用方便、吸收快、储存及运输简单的特点。中药颗粒剂的传统生产工艺,一般先使用煎煮等方法对原药材进行提取纯化浓缩,得到制备颗粒剂所需的流浸膏或浸膏,然后利用挤出过筛、流化干燥等方法进行制粒。另外,中药颗粒还可经过进一步加工,制备出其它如片剂,胶囊剂等其它剂型的药品,应用非常广泛。

[0003] 基于浸膏的粘稠特性,为制粒成形和保证产品溶出度,目前的中药颗粒制备,都会在浓缩制得的中药浸膏内添加大量的辅料进行混合,例如:填充剂(稀释剂),粘合剂,崩解剂等。而这些辅料的含量通常占颗粒剂成分 50% 以上。流化干燥制粒技术由于采用了喷雾流化方式,使得辅料含量相对传统过筛制粒有所降低,但仍然对辅料保持了一定的依赖性,制得的颗粒剂辅料含量通常不低于 30%。高辅料含量导致药品高成本和繁琐的工序,物料、生产工时、设备、能源消耗及质量检测方面投入更大,病人服用量大。

[0004] 对于含有挥发油成分的产品,往往需要制备成酞剂,或酞剂软胶囊,增加了携带及服用的难度;制备成颗粒剂,则存在过程中易于挥发,药效降低的问题,且目前湿法制粒普遍采用的加热流化制粒的方法,由于有加温的过程,更增加了挥发油成分的损耗。

[0005] 目前中药颗粒剂干燥常用的是加热工艺,但由于中药提取物中通常含有多糖类物质,使得黏稠状态下的中药浸膏在加热状态下较难干燥,易板结、焦化,因此需要添加大量辅料改善制粒干燥成型和分散性能。

[0006] 如何找到一种辅料依赖性更低,适用范围更广,可适用于处理挥发油成分的中药颗粒制备设备和方法,已经成为了发展中药颗粒制备新工艺值得关注的课题。

发明内容

[0007] 本发明的目的是克服现有技术的不足,提供一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备。

[0008] 本发明的第二个目的是提供一种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法。

[0009] 本发明的第三个目的是提供第二种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备。

[0010] 本发明的第四个目的是提供第二种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法。

[0011] 本发明的技术方案概述如下:

[0012] 一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备,包括冰冻舱 1,喷头 2,流化布风板 3,排风系统 4,振动装置 5 和冰冻介质桶 8;冰冻舱 1 由罩 11 和底舱 12 组成;罩 11 和底舱 12 活动连接;罩 11 的顶部设置有圆孔 13;连接有振动装置 5 的喷头 2 设置在圆孔正上方;罩 11 连接有排风系统 4;流化布风板 3 设置在底舱 12 中下部;喷头通过管道与物料桶

连接,底舱 12 底部通过管道与冰冻介质桶 8 连接,冰冻介质桶 8 的顶部设置有冰冻介质进出管 9 和高压气体进入管 10。

[0013] 在喷头的外表面最好设置有保温层。

[0014] 一种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法,包括如下步骤:

[0015] 1) 准备一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备;

[0016] 2) 将液态的冰冻介质由冰冻介质桶 8 通过管道输入冰冻舱 1 的底舱 12 中使液态的冰冻介质液面高于流化布风板 3,将流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为 1 ~ 10bar 的条件下输送至喷头 2 内,在振动装置 5 的垂直振动频率为 20Hz ~ 20000Hz 的条件下使物料从喷头的喷嘴喷出,通过罩 11 顶部的圆孔 13 滴落入液态的冰冻介质内,在常压下固化成颗粒,并使部分冰冻介质气化,气化的冰冻介质通过排风系统 4 排出,将冰冻介质桶 8 内液态冰冻介质及冰冻舱 1 内液态冰冻介质通过冰冻介质进出管 9 抽出;

[0017] 3) 将压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管 10 以 3-20bar 输入冰冻介质桶 8,经冰冻介质桶 8 缓冲后输入冰冻舱 1 内,缓冲后的压缩氮气或压缩空气自下而上通过流化布风板 3,使堆积在流化布风板 3 上的步骤 2) 中所获颗粒处于沸腾流化状态,直至颗粒干燥。

[0018] 第二种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备,包括冰冻舱 1,喷头 2,流化布风板 3,排风系统 4,振动装置 5 和冰冻介质桶 8;冰冻舱 1 由罩 11 和底舱 12 组成;罩 11 和底舱 12 活动连接;罩 11 的顶部设置有圆孔 13;喷头 2 包括多个由中心管 14 和与中心管同心的外套管 15 组成的喷嘴,连接有振动装置 5 的喷头 2 设置在圆孔正上方;罩 11 连接有排风系统 4;流化布风板 3 设置在底舱 12 中下部;喷头的每个喷嘴的中心管和外套管分别通过管道与不同的物料桶连接,底舱 12 底部通过管道与冰冻介质桶 8 连接,冰冻介质桶 8 的顶部设置有冰冻介质进出管 9 和高压气体进入管 10。

[0019] 在喷头的外表面最好设置有保温层。

[0020] 第二种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法,包括如下步骤:

[0021] 1) 准备第二种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备;

[0022] 2) 将液态的冰冻介质由冰冻介质桶 8 通过管道输入冰冻舱 1 的底舱 12 中使液态的冰冻介质液面高于流化布风板 3,将流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为 1 ~ 10bar 的条件下输送至每个喷嘴的外套管 15 内,同时,将另一种流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为 1 ~ 10bar 输送至每个喷嘴的中心管 14 内,在振动装置 5 的垂直振动频率为 20Hz ~ 20000Hz 的条件下使物料从外套管 15 和中心管 14 喷出,通过罩 11 顶部的圆孔 13 滴落入液态的冰冻介质内,在常压下固化成颗粒,并使部分冰冻介质气化,气化的冰冻介质通过排风系统 4 排出,将冰冻介质桶 8 内液态冰冻介质及冰冻舱 1 内液态冰冻介质通过冰冻介质进出管 9 抽出;

[0023] 3) 将压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管 10 以 3-20bar 输入冰冻介质桶 8,经冰冻介质桶 8 缓冲后输入冰冻舱 1 内,缓冲后的压缩氮气或压缩空气自下而上通过流化布风板 3,使堆积在流化布风板 3 上的步骤 2) 中所获颗粒处于沸腾流化状态,直至颗粒干燥。

[0024] 本发明的优点:

[0025] 1) 改变雾滴热固化方法为冷冻固化,从而克服现有中药颗粒生产技术中对辅料依赖性高的缺点得到零至低辅料含量的产品。

[0026] 2) 利用普通提取物较挥发油易于固化的特点,使用多层喷头,使外层提取物包裹

内层挥发油,降低挥发油在生产过程中的损失。

[0027] 3) 将振动喷雾冰冻固化和流化干燥相结合,提供一种粒径控制更均匀,颗粒形态更规则,流动性更好的冰冻制粒法和一体式设备。

[0028] 4) 在上述过程中得到的中药微颗粒,辅料含量低、粒度分布均匀、流动性好,更加便于后续利用流化包衣技术,对颗粒进行有效成分增重、缓控释或者肠溶包衣,这也为进一步降低药物的给药次数和剂量提供了基础。且本发明所使用的冰冻介质,在常温下迅速挥发,无毒无残留,也避免了后续的除冰冻介质工序,使得在一个设备内继续进行后续流化包衣成为可能。

附图说明

[0029] 图 1 为本发明的一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备结构示意图。

[0030] 图 2 为本发明的第二种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备结构示意图。

[0031] 图 3 为本发明的第二种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备连接有物料桶的结构示意图。

具体实施方式

[0032] 下面附图对本发明作进一步的说明。

[0033] 一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备(见图 1),包括冰冻舱 1,喷头 2,流化布风板 3,排风系统 4,振动装置 5 和冰冻介质桶 8;冰冻舱 1 由罩 11 和底舱 12 组成;罩 11 和底舱 12 活动连接;罩 11 的顶部设置有圆孔 13;连接有振动装置 5 的喷头 2 设置在圆孔正上方;罩 11 连接有排风系统 4;流化布风板 3 设置在底舱 12 中下部;喷头通过管道与物料桶连接,底舱 12 底部通过管道与冰冻介质桶 8 连接,冰冻介质桶 8 的顶部设置有冰冻介质进出管 9 和高压气体进入管 10。

[0034] 在喷头的外表面最好设置有保温层。

[0035] 一种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法,包括如下步骤:

[0036] 1) 准备一种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备;

[0037] 2) 将液态的冰冻介质由冰冻介质桶 8 通过管道输入冰冻舱 1 的底舱 12 中使液态的冰冻介质液面高于流化布风板 3,将流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为 5bar 的条件下输送至喷头 2 内,在振动装置 5 的垂直振动频率为 10000Hz 的条件下使物料从喷头的喷嘴喷出,通过罩 11 顶部的圆孔 13 滴落入液态的冰冻介质内,在常压下固化成颗粒,并使部分冰冻介质气化,气化的冰冻介质通过排风系统 4 排出,将冰冻介质桶 8 内液态冰冻介质及冰冻舱 1 内液态冰冻介质通过冰冻介质进出管 9 抽出;

[0038] 输送压力还可以在 1-10bar 间任意选择调节;

[0039] 振动装置 5 的垂直振动频率还可以根据产品不同,设定为 20-20000Hz 间的任意频率;

[0040] 3) 将压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管 10 以 10bar 输入冰冻介质桶 8,经冰冻介质桶 8 缓冲后输入冰冻舱 1 内,缓冲后的压缩氮气或压缩空气自下而上通过流化布风板 3,使堆积在流化布风板 3 上的步骤 2) 中所获颗粒处于沸腾流化状态,颗粒内水分迅速升华干燥,直至颗粒干燥形成蓬松结构的干燥颗粒。

[0041] 压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管 10 输入冰冻介质桶 8 的压力还可以根据产品不同,设定为 3-20bar 内的任意压力值。

[0042] 第二种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备(见图 2 和图 3),包括冰冻舱 1,喷头 2,流化布风板 3,排风系统 4,振动装置 5 和冰冻介质桶 8;冰冻舱 1 由罩 11 和底舱 12 组成;罩 11 和底舱 12 活动连接;罩 11 的顶部设置有圆孔 13;喷头 2 包括多个由中心管 14 和与中心管同心的外套管 15 组成的喷嘴,连接有振动装置 5 的喷头 2 设置在圆孔正上方;罩 11 连接有排风系统 4;流化布风板 3 设置在底舱 12 中下部;喷头的每个喷嘴的中心管和外套管分别通过管道与不同的物料桶 6 和 7 连接,底舱 12 底部通过管道与冰冻介质桶 8 连接,冰冻介质桶 8 的顶部设置有冰冻介质进出管 9 和高压气体进入管 10。

[0043] 在喷头的外表面最好设置有保温层。

[0044] 第二种使用冰冻干燥法制备中药颗粒的方法,包括如下步骤:

[0045] 1) 选择第二种使用冰冻制粒干燥法制备中药颗粒的设备;

[0046] 2) 将液态的冰冻介质由冰冻介质桶 8 通过管道输入冰冻舱 1 的底舱 12 中使液态的冰冻介质液面高于流化布风板 3,将流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为 5bar 的条件下输送至每个喷嘴的外套管 15 内,同时,将另一种流体中药物料或半流体中药物料,在输送压力为 50bar 输送至每个喷嘴的中心管 14 内,在振动装置 5 的垂直振动频率为 10000Hz 的条件下使物料从外套管 15 和中心管 14 喷出,通过罩 11 顶部的圆孔 13 滴落入液态的冰冻介质内,在常压下固化成颗粒,并使部分冰冻介质气化,气化的冰冻介质通过排风系统 4 排出,将冰冻介质桶 8 内液态冰冻介质及冰冻舱 1 内液态冰冻介质通过冰冻介质进出管 9 抽出;

[0047] 输送压力还可以根据产品不同,设定为 1-10bar 内的任意压力值;

[0048] 振动装置 5 的垂直振动频率还可以根据产品不同个,设定为 20-20000Hz 内的任意频率;

[0049] 3) 将压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管 10,以 6bar 输入冰冻介质桶 8,经冰冻介质桶 8 缓冲后输入冰冻舱 1 内,缓冲后的压缩氮气或压缩空气自下而上通过流化布风板 3,使堆积在流化布风板 3 上的步骤 2)中所获颗粒处于沸腾流化状态,颗粒内水分迅速升华干燥,直至颗粒干燥形成蓬松结构的干燥颗粒。

[0050] 压缩氮气或压缩空气从高压气体进入管 10 输入冰冻介质桶 8 的压力,根据产品不同,还可以设定为 3-20bar 内的任意压力。

[0051] 第一物料桶 6,第二物料桶 7 及冰冻介质桶 8 的结构可以相同,顶部包括伸到桶底的管道(用于输入或抽出物料/冰冻介质),高压空气输入口,以及呼吸口(可根据工艺需要,选择直接与室内相通,或连接呼吸器,其中冰冻介质桶 8 放置在可升降台上,位置可调,与冰冻室利用连通器原理控制冰冻介质液位(液位可根据工艺计算得到);

[0052] 流化布风板 3 的作用:用于使气流均匀分布,以取得良好的流化工况;支撑静止的床料层;以及形成气流阻力,维持流化床层的稳定。

[0053] 目前工业流化床上采用的流化布风板形式较多,常见的布风板类型为直流型布风板和侧流型布风板,其中,侧流型布风板又可分为风帽式,冲压式和组合式。上述目前工业上常用的各类布风板形式,均可适用于本设备。

[0054] 喷头的外表面设置有保温层,使中药物料在喷射时,不受到冰冻舱内低温冰冻介

质的温度辐射影响。

[0055] 本发明的设备可配置自动化控制系统,使各步步骤可在设定参数下自动运行完成。

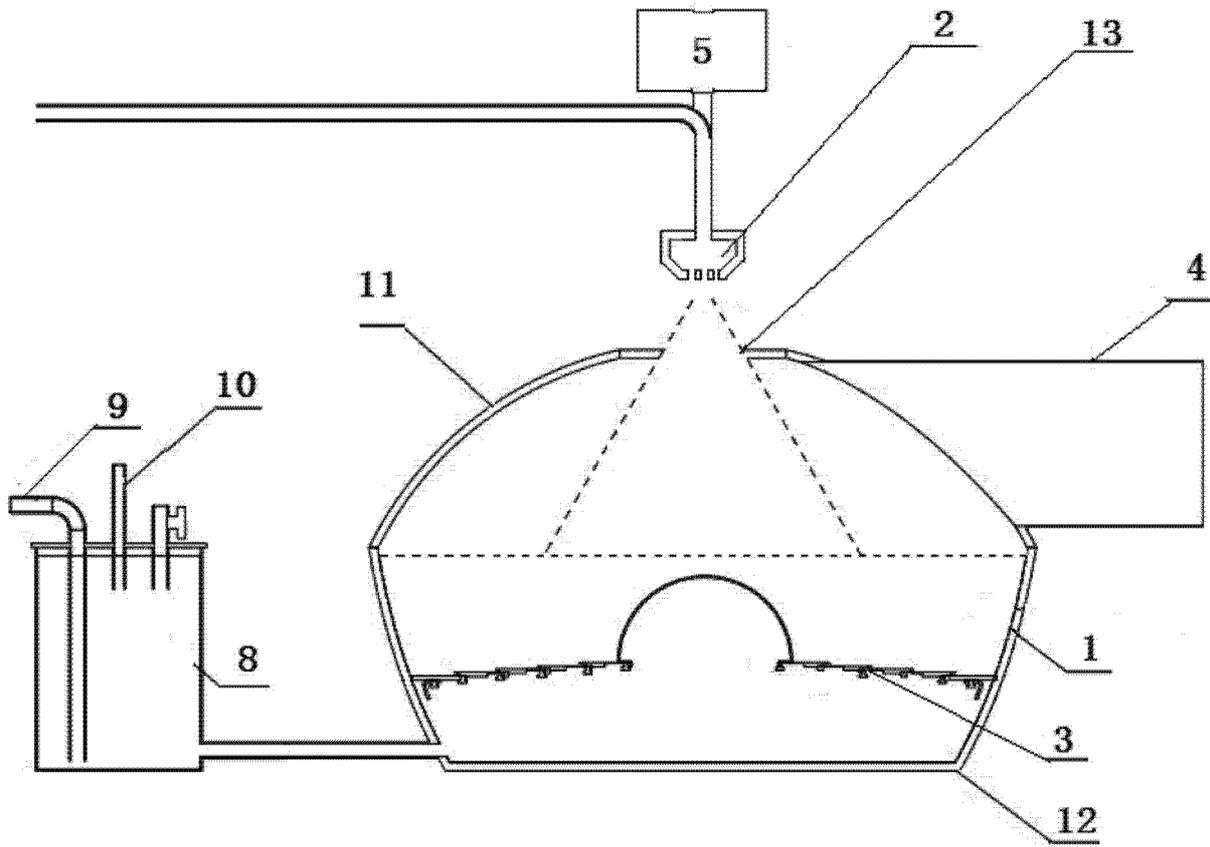


图 1

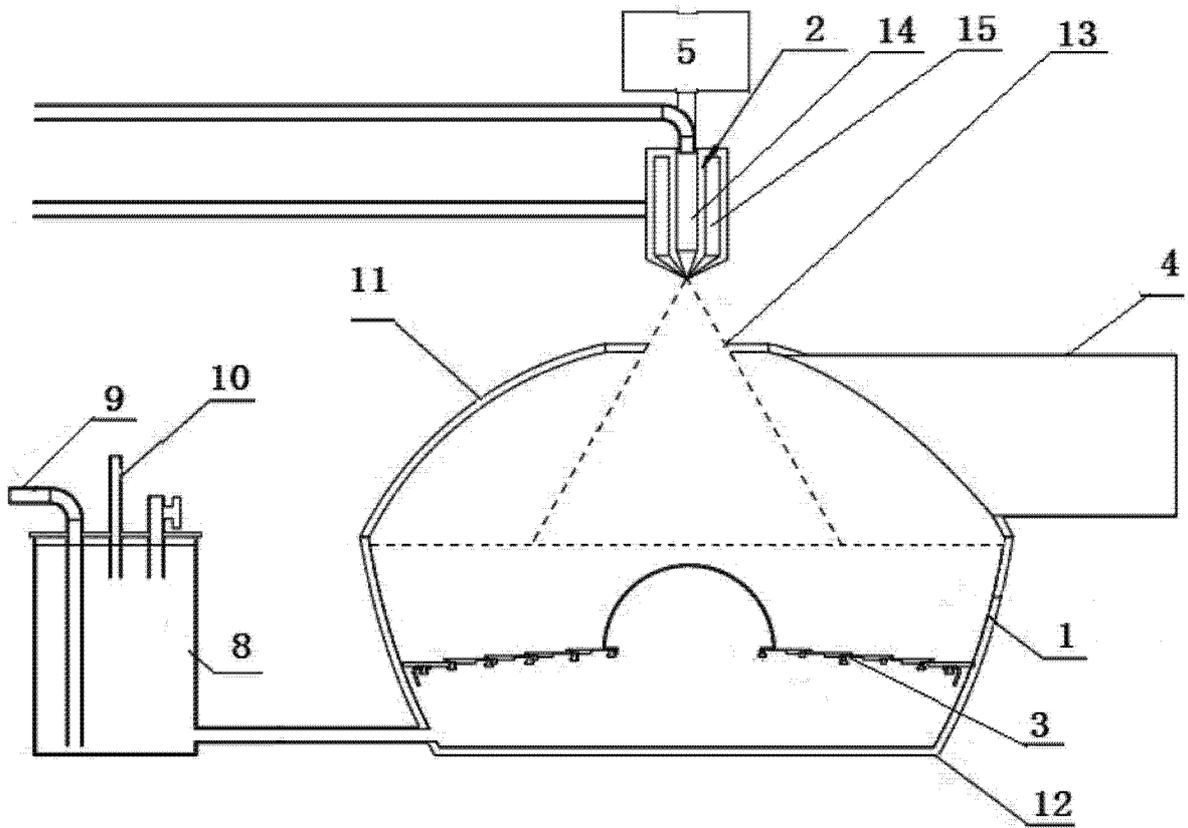


图 2

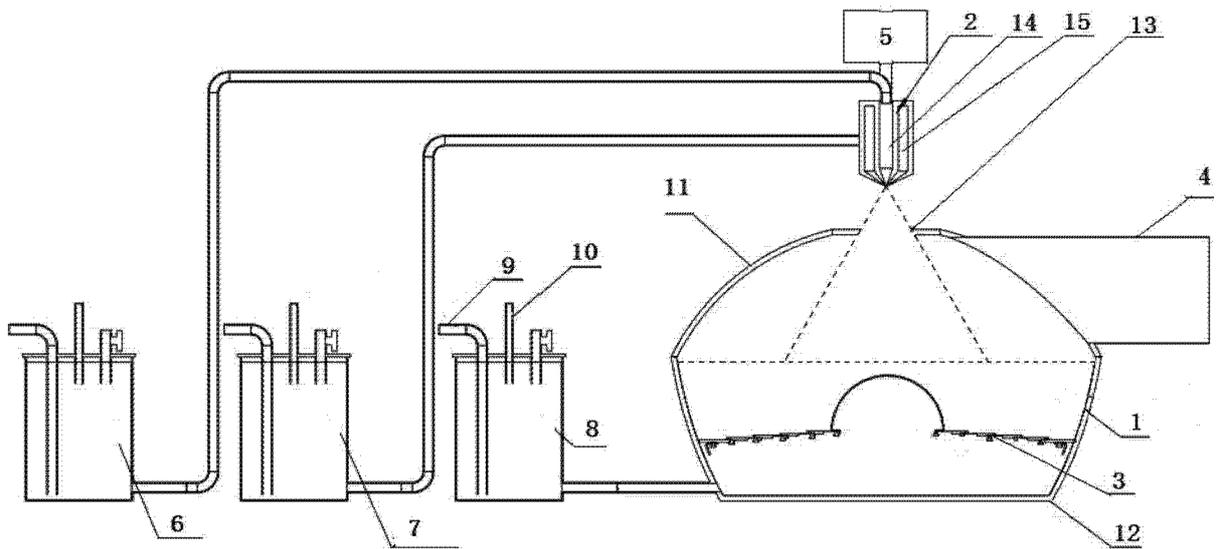


图 3