



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201242590 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：101103987

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 02 月 08 日

(51)Int. Cl. : *A61J3/00 (2006.01)*
B29B9/06 (2006.01)
B29C33/46 (2006.01)

B01J2/20 (2006.01)
B29C33/04 (2006.01)

(30)優先權：2011/04/21 德國

10 2011 018 403.1

(71)申請人：自動塑膠機械有限公司 (德國) AUTOMATIK PLASTICS MACHINERY GMBH

(DE)

德國

(72)發明人：穆爾伯 萊哈德 卡斯騰 (DE)

(74)代理人：李品佳

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：4 項 圖式數：1 共 17 頁

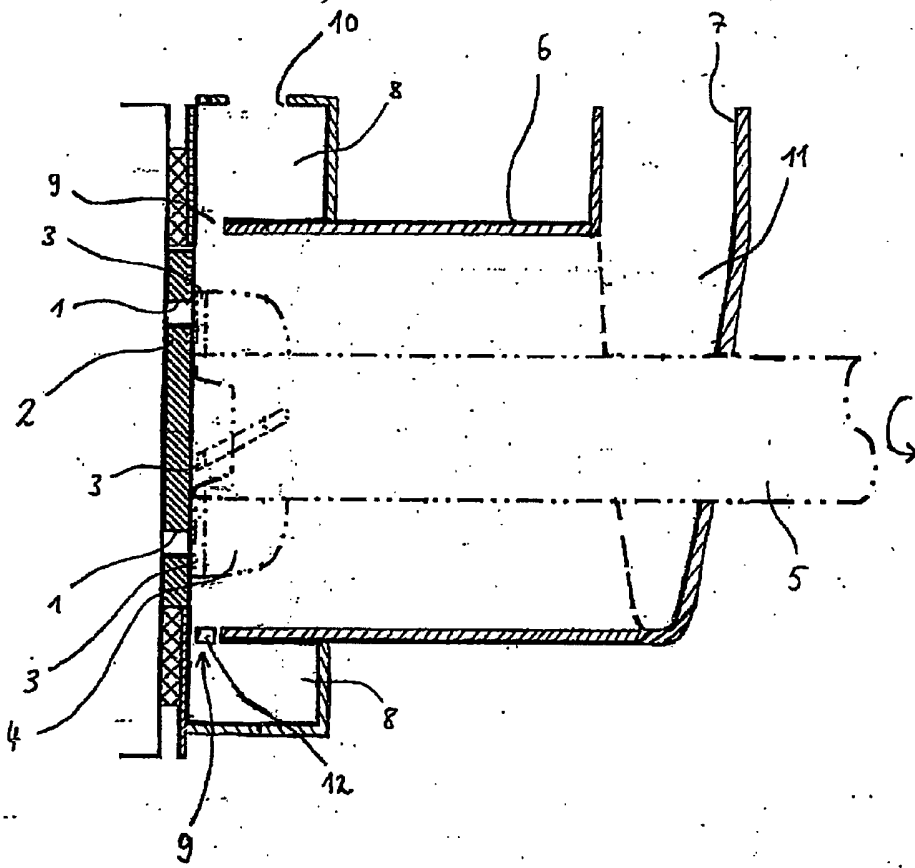
(54)名稱

由一融解材料製造藥學產品之方法

METHOD FOR PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS FROM A MOLTEN MATERIAL

(57)摘要

本發明係關於一種由一融解材料製造藥學產品之方法，該融解材料由一孔板中之噴口湧出且被粒化，一刀具組合，具有至少一刀刀，被一設於孔板對面之馬達驅動，使得該至少一刀刀劃過在孔板之噴口，將湧出之融解材料切離成粒化顆粒，設有一殼體，接著於孔板上，至少包圍刀具組合之該至少一刀刀，且被一冷卻媒體流過，使得來自融解材料之粒化顆粒在冷卻媒體中固化，冷卻媒體來自一分離之進流室構成之進流裝置，進流裝置在該至少一刀刀之旋轉區域周緣包圍殼體，及來自一在進流室與殼體之間周緣環繞設置之進流噴口組合，在周緣上全面由外徑向向內，或基本上徑向由外向內，被導入殼體，至少在旋轉區域形成一向心或至少基本上向心之冷卻媒體流動，且進一步該冷卻媒體及其中之粒化顆粒被導引至殼體內之一出口，而該冷卻媒體係一種氣態冷卻媒體。



- 1: 噴口
- 2: 孔板
- 3: 刀刃
- 4: 刀座
- 5: 刀軸
- 6: 殼體
- 7: 出口
- 8: 進流室
- 9: 進流噴口組合
- 10: 進流口
- 11: 出口段
- 12: 導引裝置



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201242590 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：101103987

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 02 月 08 日

(51)Int. Cl. : *A61J3/00 (2006.01)*
B29B9/06 (2006.01)
B29C33/46 (2006.01)

B01J2/20 (2006.01)
B29C33/04 (2006.01)

(30)優先權：2011/04/21 德國

10 2011 018 403.1

(71)申請人：自動塑膠機械有限公司(德國) AUTOMATIK PLASTICS MACHINERY GMBH

(DE)

德國

(72)發明人：穆爾伯 萊哈德 卡斯騰 (DE)

(74)代理人：李品佳

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：4 項 圖式數：1 共 17 頁

(54)名稱

由一融解材料製造藥學產品之方法

METHOD FOR PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS FROM A MOLTEN MATERIAL

(57)摘要

本發明係關於一種由一融解材料製造藥學產品之方法，該融解材料由一孔板中之噴口湧出且被粒化，一刀具組合，具有至少一刀刀，被一設於孔板對面之馬達驅動，使得該至少一刀刀劃過在孔板之噴口，將湧出之融解材料切離成粒化顆粒，設有一殼體，接著於孔板上，至少包圍刀具組合之該至少一刀刀，且被一冷卻媒體流過，使得來自融解材料之粒化顆粒在冷卻媒體中固化，冷卻媒體來自一分離之進流室構成之進流裝置，進流裝置在該至少一刀刀之旋轉區域周緣包圍殼體，及來自一在進流室與殼體之間周緣環繞設置之進流噴口組合，在周緣上全面由外徑向向內，或基本上徑向由外向內，被導入殼體，至少在旋轉區域形成一向心或至少基本上向心之冷卻媒體流動，且進一步該冷卻媒體及其中之粒化顆粒被導引至殼體內之一出口，而該冷卻媒體係一種氣態冷卻媒體。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種根據申請專利範圍第 1 項引文所述之由一融解材料製造藥學產品之方法。

【先前技術】

融解材料一般在今日例如係由粒化法加工或處理。在粒化融解材料時，至今特別是例如粒化塑膠材料，一般多使用擠製機或融液泵。此擠製機或融液泵壓迫融解之塑膠初始材料通過一孔板之噴口，進入一冷卻媒體，例如水。由噴口湧出之材料被刀具組合以至少一把輪轉之刀切離，產生粒化顆粒。相關裝置，例如執行沉水式粒化法之裝置，係以例如自動塑膠機械有限公司 (Automatik Plastics Machinery GmbH) 之產品型號 SPHERO[®] 之沉水式粒化設備為人所知。

相同申請人在德國公開文件 DE 10 2009 006 123 A1 說明一種用於粒化熱塑性塑膠材料之方法與裝置，其中提供一種流動優化之冷卻液徑向進流，降低刀具驅動在冷卻液中之能量消耗。在該文件中並未包含一適當設計以論及藥學產品製造上相關問題之特殊解決方案。

在由一融解材料製造藥學產品上基本重要者是，尺寸及重量均勻，以及可達之外形均勻。大批量亦屬所期望，這必須仰賴一適當之生產方法，能在一極大之粒化顆粒數量下（例如每小時達到 5 千萬粒）可靠運行。

德國公開文件 DE 41 38 513 A1 說明一種固定之藥學延遲型 (Retardform)，其在由一擠製機及一噴口板擠出一對應之融液配方後，經由一所謂之熱模面切碎 (Heißabschlag) 定形，其間例如應獲得球形小體。然而關於該處僅舉例說明之製造方法在實際生產條件下大量製造粒化顆粒之可行性，該文件並無說明。

以空氣為冷卻媒體執行熱模面切碎之設備在市場上存在已久，這

是由於其屬於相對較易設計之機器，用於粒化成條擠出之熱塑膠。其中由孔板湧出之融液條被盡可能靠近表面之旋轉刀刀，及被成條材料本身具有之慣性切成小塊之粒化顆粒。經由刀刀旋轉，空氣由環境及殼體內部被吸入，將粒化顆粒或多或少由切削位置自由或離心帶走。其中出現之問題在於刀刀冷卻差，隨時間可能過熱及沾黏，以及此類設備在實際生產條件下大量製造粒化顆粒之高產量情況下，有普遍沾黏及阻塞傾向。此外，所製造之粒化顆粒，特別是當融解材料之黏性相對較高時，傾向於變成圓柱形及不規則形，而偏偏在製藥材料上，在隨後之使用方面，大多需要大小一致之圓形粒化顆粒。

【發明內容】

本發明之目的在於，提出一種由一融解材料製造藥學產品之方法，其克服先前技術之缺點，且特別以相對簡單且成本低廉之方式，產生一種藥學產品粒化顆粒之有效粒化方法，在實際生產條件下大量製造粒化顆粒之高產量情況下，具有均勻顆粒尺寸與均勻且持久之造形。

在本發明中此目的藉由一種具有申請專利範圍第 1 項特徵之方法而達成。本發明之較佳實施例說明於申請專利範圍之附屬項。

在本發明之由一融解材料製造藥學產品之方法中，融解材料由一孔板之噴口湧出，且被粒化，其間被一馬達驅動之一刀具組合裝設於孔板對面，具有至少一刀刀，使得該至少一刀刀劃過在孔板之噴口，並將湧出之融解材料切離成粒化顆粒，其設有一殼體，接著於孔板上，至少包圍該刀具組合之該至少一刀刀，且被一冷卻媒體流過，使來自融解材料之粒化顆粒在冷卻媒體中凝固，冷卻媒體來自一進流裝置，由一分離之進流室構成，進流裝置在該至少一刀刀之旋轉區域周緣包圍殼體，及來自一在進流室與殼體之間周緣環繞設置之進流噴口組合，在周緣上由所有各側徑向由外向內，亦即向心，或基本上徑向由

外向內，被導入殼體，其間至少在旋轉區域形成一向心或至少基本上向心之冷卻媒體流，且該冷卻媒體及其中所含之粒化顆粒進一步被導向殼體中之一出口，其間該冷卻媒體為一氣態冷卻媒體。在本發明之方法中，經由適當設計之進流室及經由進流噴口組合及/或藉由一或多個導引裝置，提供一在周緣均勻---亦即在周緣保持相同大小或至少基本保持相同大小---之氣態冷卻媒體流通量，該氣態媒體例如為空氣或一惰氣如氮氣或一反應氣體，反應氣體之選擇在於，其與需要粒化之藥學融解材料可產生所期望之化學反應，氣態媒體相應在旋轉區域，全方位由外徑向內被導引流入殼體內。

在本發明中因而將冷卻及帶走新切離之粒化顆粒所需之及特別考慮通常存在藥學材料對濕氣之敏感性之氣態冷卻媒體或冷卻液導向對應粒化裝置之殼體，使其對刀具組合之該至少一刀刀阻力微小，同時使來自藥學融解材料之粒化顆粒盡可能快速離開旋轉區域，及離開切削區域。因而可達到甚高之單位材料流通量（大批量相對較小之粒化顆粒），其中同時經由本發明之良好冷卻，及本發明所能達到之均勻氣態冷卻媒體與其中所含之來自藥學融解材料之粒化顆粒之流動關係，可避免粒化顆粒之結塊。

在本發明中，氣態冷卻媒體經由周緣環繞設置之進流噴口組合由外向內，亦即向心，或基本上由外向內，被引至殼體之旋轉區域，亦即被引至切削平面之區域。此進流噴口組合由環繞設置於殼體上之進流室供應。經由對應設置之進流裝置造形，及/或進流噴嘴組合尺寸之確定，及/或藉由一個或多個導引裝置，可在氣態冷卻媒體進入殼體及進入切削室時，賦予其一（額外之）循流速度，該速度大約相當於刀具組合該至少一刀刀之旋轉速度。其間氣態冷卻媒體加速至所期望之速度所需之能量，亦即到達對應旋轉脈沖所需之能量，可由氣態冷卻媒體之壓力取得。氣態冷卻媒體之額外循流速度，可於其上額外

提供，可機械式經由進流噴口組合之設計及／或經由氣態冷卻媒體流量控制調整，且配合不同之其他方法參數（材料流通量、需粒化之融解材料、粒化顆粒之尺寸等）。刀刃之數目及轉速亦可相應調適。

在本發明中氣態冷卻媒體能以與該至少一刀刀旋轉速度大約相同之速度流入旋轉區域，沖流於該至少一刀刀或刀具組合多把刀刃之間中間空間，並將剛切離之粒化顆粒帶離旋轉區域，可在即使較高流通量下可靠防止粒化顆粒之沾黏。於產生之流動中，在接近刀具組合該至少一刀刀之轉軸時，氣態冷卻媒體相應之循流速度升高，且因而相應之離心力升高，使流體運動由外向內益發困難，最後停止。因而氣態冷卻媒體沖流刀具組合該至少一刀刀後方之空間，且以一螺絲狀流動由殼體內孔板區域及旋轉區域流走。

在本發明之方法中，沖流殼體之冷卻媒體藉由進流室及進流噴口組合之造形功能，及／或藉由一或多個導引裝置在進流噴口組合之區域在轉動區域形成冷卻媒體之向心或至少基本上向心流動，且最好亦形成一額外之轉動脈衝，其方向對應於該至少一刀刀之旋轉方向。

額外轉動脈衝之大小最好造成，氣態冷卻媒體在刀具組合轉動方向之對應速度與刀具組合之轉動速度相當。因而如前所述本發明方法之此實施例可產生一進一步優化之冷卻媒體流動導引。氣態冷卻媒體之流動之較佳流動方式為，其垂直於孔板沖湧且流走。該處產生之粒化顆粒因而垂直至螺絲形由孔板被沖走。本發明之流動氣態冷卻與輸送媒體之容積流量選擇之依據在於，粒化顆粒在切離後迅速個別化，即使在過量情況下。

例如每小時有 4 公斤密度為 1200 kg/m^3 之聚合物/藥學融解材料由一具有 24 孔之孔板，且由一節圓直徑 d_{LP} 為約 60 mm 湧出，被一九刀刃以 $n=3900 \text{ 1/min}$ 以每秒 13900 粒化顆粒切割成 0.5 mm 直徑。粒化顆粒應在各方向互相保持約 1 cm 之距離。氣態冷卻與輸送媒體之質流約

為 8 kg/h，攜帶 4 kg/h 之輸送物質，輸送物質與輸送媒體之比值（「承載」）相當於 0.5。此遠低於一般氣壓輸送，氣體輸送之承載比為 10 至 20，在密流輸送通常為 60 以上。與此對照，冷卻與輸送空氣係超量引入。

若考慮進入之熱流，則可確定，在引入例如 20°C 熱空氣時，依據聚合物/藥學融解材料，空氣及其中所含之粒化顆粒終端溫度達到 55°C。若需更密集或更快速冷卻，空氣量必須提高，或引入溫度更加降低。

在本發明之方法中，亦可藉由一控制裝置控制經由進流裝置引入之氣態冷卻媒體之流通量及/或壓力及/或方向，使冷卻媒體在殼體中之流動方向可調。例如控制裝置可具有及控制一或多個導引裝置。

較佳者是，根據本發明之方法氣態冷卻媒體之質流對其中所含之粒化顆粒之質流比值在 0.3 至 0.7 之間，最好在一承載比為 0.5，該承載比之定義為粒化顆粒每小時之質量比氣態冷卻媒體每小時之質量。因而亦可在高流通量特別可靠避免粒化顆粒之沾黏，這是由於有足夠之冷卻媒體，將粒化顆粒個化並冷卻與輸送，而不結塊。

較佳者是，在本發明中位於氣態冷卻媒體中之粒化顆粒可在旋轉區域之後繼續向殼體出口區域流動，在該區域其以相對於該處一殼體壁部小於 10° 之角度被導引，使得在氣態冷卻媒體中之粒化顆粒在該處呈現一滾動運動。因而在本發明中能以特別可靠之方式較佳達到粒化顆粒之均勻造形。

其中粒化顆粒之固化可額外受到支持，其方式為殼體之壁部冷卻，例如實施成雙層壁被冷卻液流過。

為進一步在出口區亦優化流動，可將出口設於本發明裝置之殼體遠離進流裝置之區域。因而可達到氣態冷卻媒體及其中所含之來自藥學融解材料粒化顆粒一均勻排流，經由此措施特別可防止在殼體中特

別是在出口區域可能之結塊。其間粒化顆粒可例如在流出螺旋中被收集，且由殼體切線方向被引出。

【實施方式】

圖 1 以一截面示意圖顯示在孔板 2 中之噴口 1 湧出藥學融解材料之粒化裝置。

圖 1 所示之粒化裝置具有一孔板 2，其中設有噴口 1，噴口 1 組合基本上旋轉對稱，且裝置之其餘造形亦為旋轉對稱或基本上旋轉對稱。依圖 1 所示孔板 2 與一刀具組合配合，該刀具組合具有至少一刀刀 3，刀刀由一設於一刀軸 5 之刀座 4 構成。刀具組合被一馬達（在圖 1 中未顯示）驅動，使該至少一刀刀 3 劃過在孔板 2 中之噴口 1，並將由噴口 2 湧出之藥學融解材料切離成粒化顆粒。藥學融解材料可以傳統方式及作法融解而成，並例如經由一擠製機或一融液泵（在圖 1 中未圖示）輸送至孔板 2 區域，並由該處之噴口 1 壓出。該裝置具有一殼體 6，其接著於孔板 2 上，定義出一切削室，其在本發明之操作中被一氣態冷卻媒體，通常例如為空氣，填充及穿過，而殼體 6 包圍該至少一刀刀 3 及刀座 4 以及至少刀軸 5 之一部分。刀軸 5 在遠離孔板 2 之殼體部分以液密方式伸出殼體外，並設有馬達（在圖 1 中未圖示），經由刀軸 5 驅動該至少一刀刀 3 進行一旋轉運動。設有一進流裝置，其具有一分離之進流室 8，進流室在該至少一刀刀 3 旋轉區域周緣環繞殼體 6，且在進流室 8 與殼體 6 之間具有一周緣環繞設置之進流噴口組合 9，其中進流噴口組合 9 在圖 1 所示之實施例中係一周緣環繞之環狀間隙噴口，其環周緣不變之噴口寬度為例如 3 mm。在本發明中進流室 8 在其周緣，亦即沿周緣環繞，具有一截面，該截面由一供進流室 8 中之冷卻媒體進入之進流口 10 開始，在該至少一刀刀 3 之旋轉方向逐漸遞減。

根據圖 1 所示之設計，設有多個導引裝置 12，使得一均勻之周緣

氣態冷卻媒體流通量流過進流噴口組合 9。因而在本發明中，氣態冷卻媒體經由在進流室 8 與殼體 6 之間之進流噴口組合 9 在周緣上全面徑向由外向內，或基本上由外向內，進入殼體 6。其間至少在該至少一刀刀 3 之旋轉區域產生一向心，或基本上向心之氣態冷卻媒體流動。導引裝置 12 設置成，氣態冷卻媒體於周緣方向在進流室 8 所有區域仍然能夠流動。導引裝置 12 之作用在於導引氣態冷卻媒體，而非在於將分離之進流室 8 沿周緣分隔成個別區域。個別導引裝置 12 之設置可例如均勻沿進流室 8 周緣及進流噴口組合 9 分佈。個別導引裝置 12 之固定可為位置固定，例如在壁上焊接導引翼。導引裝置 8 亦可實施成個別或最好共同例如經由一控制裝置操控，其中可對應調整調整角。

根據圖 1 所示，出口 7 設於在殼體 6 遠離進流裝置之區域。在旋轉區域之後氣態冷卻媒體及其中所含之粒化顆粒進一步流向殼體 6 之出口 7 區域，在其中其以對一該處之殼體 6 壁部小於 10° 之角度被導引，使得在氣態冷卻媒體中來自藥學融解材料之粒化顆粒在該處成為一種滾動運動。依圖 1 所示，一種螺絲狀出口段 11 設於朝向出口 7 處，對應導引經由出口 7 湧出之氣狀冷卻媒體及其中之粒化顆粒，因而在殼體 6 之此區域及/或在出口 7 亦可建立一壓力，亦即由於經由螺絲狀出口段 1 產生之阻塞壓力。同樣亦可設計成一相應之螺旋狀出口段。

圖 1 所示之裝置係用於執行本發明之方法由一對應之融解材料製造藥學產品或粒化顆粒。

使用本發明之方法以一對應及類似於申請人之設備，在真實生產條件下大批量製造粒化顆粒（然而尚非在所有相關優化之方法參數下進行），已有實驗結果。本發明以不同藥學融解材料實驗之結果列於表一。

所標示之溫度係設備構件之溫度（擠製器熱區、孔板、等）。融解條由孔板湧出之實際溫度應高若干度。在所有粒化之藥學融解材料均

使用空氣作為本發明之氣態冷卻媒體，其中空氣溫度在 15°C 與 60°C 之間。

表 1：

材料	噴口板及周圍設備 構件之溫度	生產之粒化顆粒 形狀
Hoechst Wachs PE190	100°C...130°C	泡沫團塊
Plasdone K12	130°C...170°C	任意形之片狀
Eudragit RS PO	140°C...180°C	片狀，d≈1.5 mm
5/21 Eudragit RL PO+15/21 Eudragit RS PO + 1/21 CaSt	140°C...170°C	片狀， d≈2 mm
10% Paracetamol+ 20% PEG + 70% Basewax	50°C...70°C	圓柱形， d≈1 mm
10% Paracetamol+ 90% CaSt	100°C...140°C	球形， d≈1 mm

【圖式簡單說明】

以下將根據所附圖式及所示之實施例對本發明進一步說明。圖中顯示：

圖 1 用以執行本發明之方法之一粒化裝置截面示意圖。

【主要元件符號說明】

- 1 噴口
- 2 孔板
- 3 刀刃
- 4 刀座
- 5 刀軸
- 6 殼體
- 7 出口
- 8 進流室
- 9 進流噴口組合
- 10 進流口
- 11 出口段
- 12 導引裝置

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號： 101103987

※申請日 101. 2. 8

※IPC 分類：
A61J 3/00 (2006.01)
B01J 2/20 (2006.01)
B29B 9/06 (2006.01)
B29C 33/04 (2006.01)
B29C 33/46 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

由一融解材料製造藥學產品之方法

Method for production of pharmaceutical products from a molten material

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種由一融解材料製造藥學產品之方法，該融解材料由一孔板中之噴口湧出且被粒化，一刀具組合，具有至少一刀刀，被一設於孔板對面之馬達驅動，使得該至少一刀刀劃過在孔板之噴口，將湧出之融解材料切離成粒化顆粒，設有一殼體，接著於孔板上，至少包圍刀具組合之該至少一刀刀，且被一冷卻媒體流過，使得來自融解材料之粒化顆粒在冷卻媒體中固化，冷卻媒體來自一分離之進流室構成之進流裝置，進流裝置在該至少一刀刀之旋轉區域周緣包圍殼體，及來自一在進流室與殼體之間周緣環繞設置之進流噴口組合，在周緣上全面由外徑向向內，或基本上徑向由外向內，被導入殼體，至少在旋轉區域形成一向心或至少基本上向心之冷卻媒體流動，且進一步該冷卻媒體及其中之粒化顆粒被導引至殼體內之一出口，而該冷卻媒體係一種氣態冷卻媒體。

三、英文發明摘要：

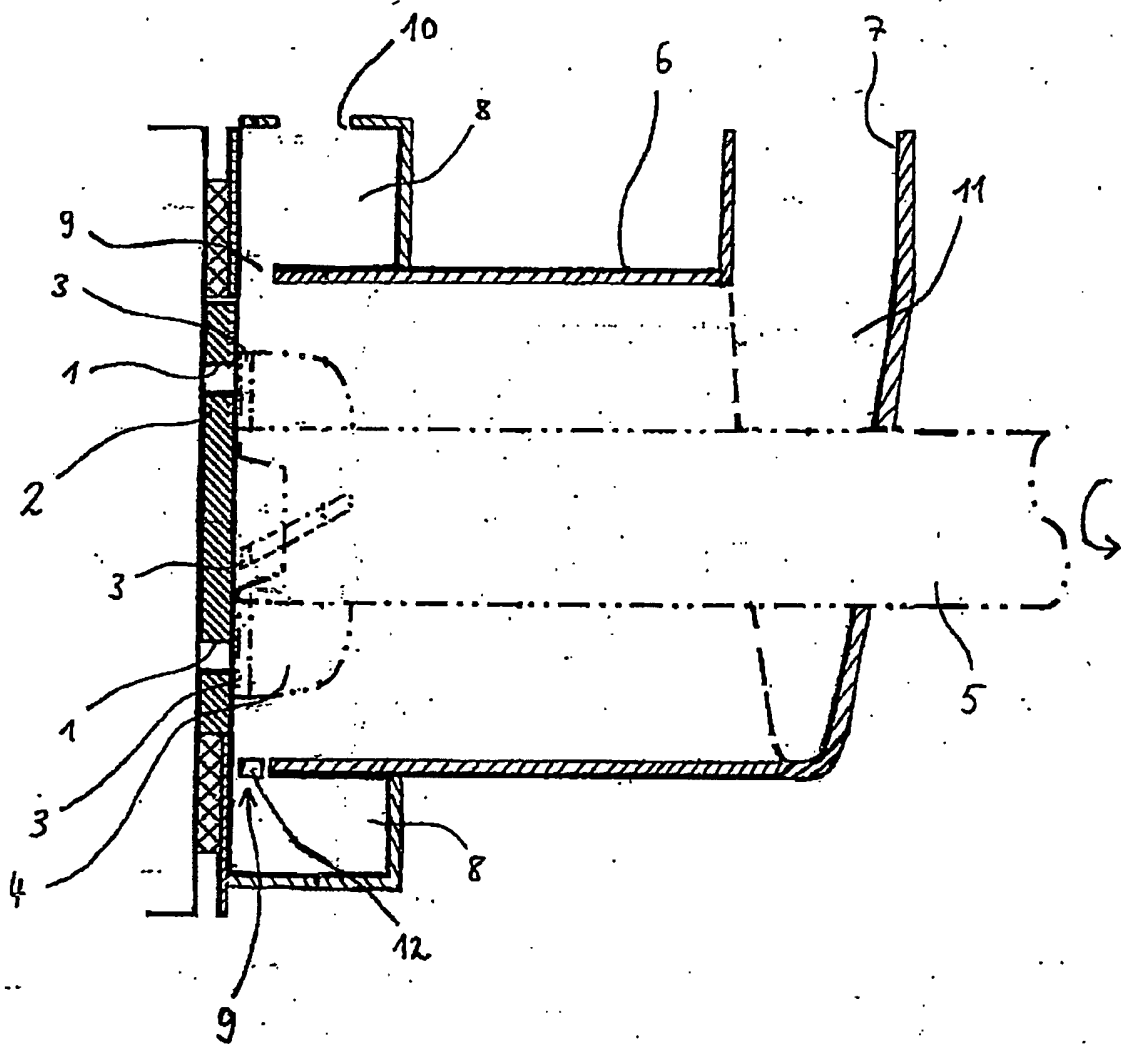
The invention relates to a method for production of pharmaceutical products from a molten material, whereby the molten material exits from orifices of a die plate and is granulated, and whereby a cutter arrangement having at least one blade and driven by a motor is arranged opposite the die

plate in a way that the at least one blade turns over the orifices of the die plate and thus cuts pellets from the discharged molten material, whereby a case is provided attached to the die plate, surrounding the at least one blade of the cutter arrangement, with a coolant flowing through it so that the pellets from the molten material are solidified in the coolant, the coolant being feed into the housing from all directions radially from the outside to the inside or basically radially from the outside to the inside from a feeding device designed as a separate feeding chamber surrounding the case around the area of rotation of the at least one blade, and a surrounding feeding nozzle arrangement arranged between the feeding chamber and the case, whereby at least in the area of rotation there is established a centripetal or at least basically centripetal flow of the coolant, and whereby in the following the coolant with the pellets therein is directed to an outlet in the case, and whereby the coolant is a gaseous coolant.

七、申請專利範圍：

1. 一種由一融解材料製造藥學產品之方法，該融解材料由一孔板中之噴口湧出，且被粒化，其特徵為，
一刀具組合，具有至少一刀刀，被一設於孔板對面之馬達驅動，使得該至少一刀刀劃過在孔板之噴口，且將湧出之融解材料切離成粒化顆粒，設有一殼體，接著於孔板上，至少包圍刀具組合之該至少一刀刀，且被一冷卻媒體流過，使來自融解材料之粒化顆粒在冷卻媒體中固化，冷卻媒體來自一分離進流室構成之進流裝置，進流裝置在該至少一刀刀之旋轉區域周緣包圍殼體，及來自一在進流室與殼體之間周緣環繞設置之進流噴口組合，在周緣上全面由外徑向向內，被導入殼體，至少在旋轉區域形成一向心或至少基本上向心之冷卻媒體流動，且進一步該冷卻媒體及其中之粒化顆粒被導引至殼體內之一出口，而該冷卻媒體係一種氣態冷卻媒體。
2. 根據申請專利範圍第 1 項所述之方法，其特徵為，在殼體中氣態冷卻媒體之質流對其中所含之粒化顆粒之質流之承載比在 0.3 至 0.7 之間，以在 0.5 為佳，該承載比之定義為粒化顆粒每小時之質量比氣態冷卻媒體每小時之質量。
3. 根據申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述之方法，其特徵為，位於氣態冷卻媒體中之粒化顆粒在旋轉區域之後繼續流至殼體出口區域，在其中其對一該處之殼體壁以小於 10° 之角度被導引，使得在氣態冷卻媒體中之粒化顆粒在該處呈現滾動運動。
4. 根據申請專利範圍第 1 項至第 3 項中任一項所述之方法，其特徵為，氣態冷卻媒體係空氣或一惰氣或一反應氣體，其選擇在於，其與需要粒化之藥學融解材料可起所期望之化學反應。

圖1



四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- | | |
|----|--------|
| 1 | 噴口 |
| 2 | 孔板 |
| 3 | 刀刀 |
| 4 | 刀座 |
| 5 | 刀軸 |
| 6 | 殼體 |
| 7 | 出口 |
| 8 | 進流室 |
| 9 | 進流噴口組合 |
| 10 | 進流口 |
| 11 | 出口段 |
| 12 | 導引裝置 |

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

別是在出口區域可能之結塊。其間粒化顆粒可例如在流出螺旋中被收集，且由殼體切線方向被引出。

【實施方式】

圖 1 以一截面示意圖顯示在孔板 2 中之噴口 1 湧出藥學融解材料之粒化裝置。

圖 1 所示之粒化裝置具有一孔板 2，其中設有噴口 1，噴口 1 組合基本上旋轉對稱，且裝置之其餘造形亦為旋轉對稱或基本上旋轉對稱。依圖 1 所示孔板 2 與一刀具組合配合，該刀具組合具有至少一刀刀 3，刀刀由一設於一刀軸 5 之刀座 4 構成。刀具組合被一馬達（在圖 1 中未顯示）驅動，使該至少一刀刀 3 劃過在孔板 2 中之噴口 1，並將由噴口 1 湧出之藥學融解材料切離成粒化顆粒。藥學融解材料可以傳統方式及作法融解而成，並例如經由一擠製機或一融液泵（在圖 1 中未圖示）輸送至孔板 2 區域，並由該處之噴口 1 壓出。該裝置具有一殼體 6，其接著於孔板 2 上，定義出一切削室，其在本發明之操作中被一氣態冷卻媒體，通常例如為空氣，填充及穿過，而殼體 6 包圍該至少一刀刀 3 及刀座 4 以及至少刀軸 5 之一部分。刀軸 5 在遠離孔板 2 之殼體部分以液密方式伸出殼體外，並設有馬達（在圖 1 中未圖示），經由刀軸 5 驅動該至少一刀刀 3 進行一旋轉運動。設有一進流裝置，其具有一分離之進流室 8，進流室在該至少一刀刀 3 旋轉區域周緣環繞殼體 6，且在進流室 8 與殼體 6 之間具有一周緣環繞設置之進流噴口組合 9，其中進流噴口組合 9 在圖 1 所示之實施例中係一周緣環繞之環狀間隙噴口，其環周緣不變之噴口寬度為例如 3 mm。在本發明中進流室 8 在其周緣，亦即沿周緣環繞，具有一截面，該截面由一供進流室 8 中之冷卻媒體進入之進流口 10 開始，在該至少一刀刀 3 之旋轉方向逐漸遞減。

根據圖 1 所示之設計，設有多個導引裝置 12，使得一均勻之周緣

氣態冷卻媒體流通量流過進流噴口組合 9。因而在本發明中，氣態冷卻媒體經由在進流室 8 與殼體 6 之間之進流噴口組合 9 在周緣上全面徑向由外向內，或基本上由外向內，進入殼體 6。其間至少在該至少一刀刀 3 之旋轉區域產生一向心，或基本上向心之氣態冷卻媒體流動。導引裝置 12 設置成，氣態冷卻媒體於周緣方向在進流室 8 所有區域仍然能夠流動。導引裝置 12 之作用在於導引氣態冷卻媒體，而非在於將分離之進流室 8 沿周緣分隔成個別區域。個別導引裝置 12 之設置可例如均勻沿進流室 8 周緣及進流噴口組合 9 分佈。個別導引裝置 12 之固定可為位置固定，例如在壁上焊接導引翼。導引裝置 12 亦可實施成個別或最好共同例如經由一控制裝置操控，其中可對應調整調整角。

根據圖 1 所示，出口 7 設於在殼體 6 遠離進流裝置之區域。在旋轉區域之後氣態冷卻媒體及其中所含之粒化顆粒進一步流向殼體 6 之出口 7 區域，在其中其以對一該處之殼體 6 壁部小於 10° 之角度被導引，使得在氣態冷卻媒體中來自藥學融解材料之粒化顆粒在該處成為一種滾動運動。依圖 1 所示，一種螺絲狀出口段 11 設於朝向出口 7 處，對應導引經由出口 7 湧出之氣狀冷卻媒體及其中之粒化顆粒，因而在殼體 6 之此區域及/或在出口 7 亦可建立一壓力，亦即由於經由螺絲狀出口段 11 產生之阻塞壓力。同樣亦可設計成一相應之螺旋狀出口段。

圖 1 所示之裝置係用於執行本發明之方法由一對應之融解材料製造藥學產品或粒化顆粒。

使用本發明之方法以一對應及類似於申請人之設備，在真實生產條件下大批量製造粒化顆粒（然而尚非在所有相關優化之方法參數下進行），已有實驗結果。本發明以不同藥學融解材料實驗之結果列於表一。

所標示之溫度係設備構件之溫度（擠製器熱區、孔板、等）。融解條由孔板湧出之實際溫度應高若干度。在所有粒化之藥學融解材料均