

流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中的应用与发展趋势

张丹丹 王智峰 陈凤

DOI:10.32629/fcmr.v7i4.18092

[摘要] 在中成药现代化生产进程中,流清膏“一步制粒”技术的应用日益受到关注。该技术将物料的混合、制粒、干燥等操作集成于一体,有效提高了中成药生产的效率与质量。其在中成药生产中可简化工艺流程,减少人为因素干扰,确保产品质量的稳定性和均一性,同时降低生产成本与能耗。然而,当前该技术在中成药领域仍面临设备适应性、工艺参数优化及质量控制等方面的挑战。随着科技的不断进步与制药行业的发展,流清膏“一步制粒”技术有望在智能化、绿色化以及与中药药效关联性研究等方面取得突破,为中成药生产提供更高效、更精准的解决方案,推动中成药产业的高质量发展。

[关键词] 流清膏; 一步制粒技术; 中成药生产; 应用; 发展趋势

中图分类号: R282 文献标识码: A

Application and development trend of "one-step granulation" technology of Liuqing Ointment in the production of traditional Chinese patent medicines and simple preparations

Dandan Zhang Zhifeng Wang Feng Chen

[Abstract] In the process of modern production of traditional Chinese patent medicines and simple preparations, the application of "one-step granulation" technology of flowing clear cream has attracted increasing attention. This technology integrates the operations of material mixing, granulation, drying, etc., and effectively improves the efficiency and quality of traditional Chinese patent medicines and simple preparations production. In the production of traditional Chinese patent medicines and simple preparations, it can simplify the technological process, reduce the interference of human factors, ensure the stability and uniformity of product quality, and reduce production costs and energy consumption. However, the current technology in the field of traditional Chinese patent medicines and simple preparations still faces challenges in equipment adaptability, process parameter optimization and quality control. With the continuous progress of science and technology and the development of the pharmaceutical industry, the "one-step granulation" technology of Liuqing Ointment is expected to make breakthroughs in intelligence, greening and research on the correlation with the efficacy of traditional Chinese medicine, providing more efficient and accurate solutions for the production of traditional Chinese patent medicines and simple preparations, and promoting the high-quality development of the traditional Chinese patent medicines and simple preparations industry.

[Key words] Liuqing ointment; One step granulation technology; Traditional Chinese patent medicines and simple preparations production; Application; development trend

引言

中成药作为中医药的重要组成部分,在我国医疗保健体系中发挥着重要作用。随着人们对健康的关注度不断提高以及对传统医药价值的重新认识,中成药市场需求持续增长。传统中成药生产工艺在长期实践中积累了丰富的经验,但在现代化生产背景下,其存在的一些不足逐渐显现。流清膏“一步制粒”技术作为一种先进的制药工艺,为解决这些问题提供了新的思路与方法。它在中成药生产中的应用不仅有助于提升生产效率,还能更好地保证药品质量,符合现代制药工业的发展趋势。

1 流清膏“一步制粒”技术概述

流清膏“一步制粒”技术是一种集多种操作于一体的制粒工艺。它通过将物料在特定设备中进行混合、制粒和干燥等操作,无需经过传统的多道工序,从而大大简化了生产流程。该技术的核心在于其独特的设备设计与工艺原理。其设备通常由混合制粒区、干燥区以及相应的控制系统组成,能够实现物料在密闭环境下的连续加工。在混合制粒过程中,物料通过搅拌、剪切等作用形成均匀的颗粒,随后在干燥区利用热风或其他干燥方式快速去除颗粒中的水分,最终得到干燥的颗粒产品。这种技术

的优势在于其高效性、稳定性和可控性。一方面,它减少了物料在不同工序间的转移次数,降低了污染风险和物料损失;另一方面,通过精确控制工艺参数,如搅拌速度、进风温度、物料流量等,能够确保颗粒的质量和特性符合要求。

2 流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中的应用

2.1 工艺优化与质量控制

在中成药生产中,流清膏“一步制粒”技术的应用需要针对不同品种的中成药进行工艺优化。由于中成药的成分复杂,不同药材的性质差异较大,因此在制粒过程中需要根据药材的提取液性质、有效成分含量等因素调整工艺参数。例如,对于含有较多黏性成分的流清膏,需要适当降低搅拌速度和进风温度,以防止颗粒结块;而对于含有较多挥发性成分的流清膏,则需要在保证干燥效果的同时尽量减少挥发性成分的损失。通过实验研究和生产实践,确定最佳的工艺参数组合,可以有效提高颗粒的质量,如粒度分布、流动性、溶出度等。通过对这些质量指标的严格控制,确保中成药产品的质量和疗效符合标准要求。以下是几种常见中成药流清膏“一步制粒”工艺参数优化的实例,如表1所示:

表1 常见中成药流清膏“一步制粒”工艺参数优化

中成药品种	主要成分	搅拌速度 (r/min)	进风温度 (°C)	物料流量 (kg/h)	颗粒粒度 (目)	溶出度 (%)
风寒感冒颗粒	麻黄、桂枝、葛根	300-400	60-70	20-30	80-100	85-90
风热感冒颗粒	熟地黄、山茱萸、山药	200-300	50-60	15-25	60-80	75-85
养心定悸颗粒	牛黄、雄黄、石膏	400-500	70-80	25-35	100-120	90-95

2.2 设备选型与改造

在中成药流清膏一步制粒中,沸腾制粒机(流化床制粒机)是核心设备,其技术优势直接决定制粒效果。该设备通过底部热气流使物料呈沸腾悬浮状态,同时利用雾化喷嘴喷入黏合剂(如乙醇溶液),实现颗粒聚结与动态干燥一体化。针对中药流清膏“液体黏、量大、辅料少”的特性,设备采用双流道流化床结构:主进风道提供基础流化风量维持物料悬浮,辅助进风道(侧喷或底喷)通过定向气流调整防止黏性物料黏壁(黏壁率从传统工艺的15%降至5%以下);搭配变频喷雾系统(二流体喷嘴雾化粒径50-100 μm, PLC实时调节喷雾压力与流化速度匹配度),可减少20%-30%黏合剂用量,避免因辅料不足导致的颗粒聚结困难。例如,在风热感冒颗粒流清膏制粒中,通过将喷雾压力精确控制在0.2-0.3MPa、进风温度50-60°C,颗粒粒径均匀性(变异系数<10%)与溶出度(75%-85%)显著优于传统湿法制粒工艺。此外,设备集成的在线激光粒度监测系统可实时追踪颗粒粒径分布(如D50值),当粒径偏离设定范围(±5目)时,自动调整进风量与喷雾量(响应时间<30秒),确保制粒过程的稳定性,较传统人工调控效率提升70%,为中药复杂体系的高效制粒提供了关键技术支撑。以下是不同类型一步制粒设备的性能对比,如表2所示:

表2 不同类型一步制粒设备性能对比

设备类型	适用范围	生产能力 (kg/h)	搅拌方式	干燥方式	优点	缺点
高速混合制粒机	小批量、多品种生产	5-50	机械搅拌	热风干燥	制粒速度快、颗粒均匀	生产能力有限
沸腾制粒机	大规模生产	50-500	流化床搅拌	热风干燥	生产能力强、干燥效果好	设备体积大、投资高
喷雾干燥制粒机	液态物料制粒	10-100	喷雾雾化	热风干燥	颗粒粒度均匀、流动性好	对物料黏度要求高

2.3 成本与效益分析

从成本角度来看,流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中具有一定的优势。虽然设备投资相对较高,但其能够简化工艺流程,减少人工操作和设备占地面积,从而降低了生产成本。此外,由于该技术能够提高生产效率,缩短生产周期,使得单位时间内的产量增加,进一步降低了单位产品的生产成本。在效益方面,流清膏“一步制粒”技术的应用可以提高中成药产品的质量稳定性,减少因质量问题导致的退货和投诉,从而提高企业的市场信誉和经济效益。以下是流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中的成本与效益分析,如表3所示:

表3 流清膏“一步制粒”技术成本与效益分析

项目	传统工艺	一步制粒工艺	变化率 (%)
设备投资(万元)	50	100	100
人工成本(元/小时)	30	20	-33.3
生产周期(小时/批)	8	4	-50
能源消耗(元/批)	100	80	-20
产品合格率(%)	85	95	11.8
综合效益(元/批)	1000	1500	50

3 流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中的发展趋势

3.1 智能化与自动化发展

随着工业4.0和智能制造的推进,流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中的智能化与自动化发展成为必然趋势。未来,一步制粒设备将配备更加先进的传感器和自动化控制系统,能够实时监测生产过程中的各种参数,如物料温度、湿度、粒度等,并根据预设的工艺模型自动调整设备的运行状态。通过大数据分析和人工智能算法,可以对生产数据进行深度挖掘和分析,实现工艺参数的优化和故障预警,提高生产的稳定性和可靠性。

3.2 绿色化与节能环保

在环保政策日益严格的背景下,流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中的绿色化与节能环保发展受到广泛关注。一方面,通过优化工艺参数和设备设计,减少能源消耗和废弃物排放。例如,采用高效的热交换装置和节能型电机,降低设备的能耗;对生产过程中产生的废气、废水进行处理和回收利用,减少对环境

的污染。另一方面,开发新型的绿色制粒材料和辅料,如可降解的颗粒包衣材料、天然的黏合剂等,减少对化学合成材料的依赖,降低生产过程中的化学污染。

3.3与中药药效关联性研究的深化

目前,流清膏“一步制粒”技术在中成药生产中的应用主要集中在工艺优化和质量控制方面,而对于该技术与中药药效之间的关联性研究相对较少。未来,随着对中药药效物质基础研究的不断深入,将更加注重流清膏“一步制粒”技术对中药药效的影响。通过研究制粒过程中物料的物理化学变化与中药药效成分的稳定性、生物利用度之间的关系,优化制粒工艺,提高中药药效成分的含量和活性。例如,研究不同制粒温度和时间对中药有效成分的结构和活性的影响,开发出能够最大限度保留中药药效成分的制粒工艺。

4 结语

流清膏“一步制粒”技术作为中成药现代化生产中的先进工艺,凭借其集成化的操作模式,在提高生产效率、保证产品质量、降低成本能耗等方面展现出显著优势。在实际应用中,通过工艺优化、设备选型改造以及成本效益分析,该技术已为中成药生产带来了积极变革。然而,当前该技术仍面临设备适应性、工艺参数优化和质量控制等挑战。

展望未来,随着科技不断进步,流清膏“一步制粒”技术在智能化、自动化、绿色化以及与中药药效关联性研究等方面具有广阔的发展前景。智能化与自动化发展将提高生产的稳定性和可靠性,绿色化与节能环保则符合环保政策要求。相信在各方努力下,流清膏“一步制粒”技术将不断完善,为中成药产业的高质量发展注入强大动力,推动中成药在全球医药市场中发挥

更重要的作用。

[参考文献]

- [1]叶志明,孙维广,何国熙.中药一步制粒过程中关键因素的控制[J].中国中医药信息杂志,2003,10(5):2.
- [2]张为亮,冯建,李美林,等.全面采用一步制粒技术,提高中药工业水平[J].中国中药杂志,2008,33(1):98.
- [3]谢丽新.流化床一步制粒机在制药行业的应用[J].黑龙江中医药,2010(4):1.
- [4]陈晶,陈雅妮,雷亚亚,等.黄肝颗粒一步制粒工艺优化及初步评价[J].天津药学,2021,33(5):30-33.
- [5]宋红敏.一步法菊粉制粒工艺研究[J].吉林医药学院学报,2021,42(6):412-414.
- [6]赵剑,李志,李静,等.柴黄清胰活血颗粒一步制粒工艺研究[J].云南中医中药杂志,2020,41(2):84-86.
- [7]郭小红,冷静,李杰,等.正交试验法优选柔肝宝颗粒一步制粒工艺研究[J].中国中医药信息杂志,2018,25(6):95-98.
- [8]查付琼,董自亮,蒋燕霞,等.青蒿鳖甲颗粒一步制粒工艺的优化[J].中成药,2018,40(4):974-975.

作者简介:

张丹丹(1985--),女,汉族,河北邯郸人,本科,双执业药师,主要从事药品生产,药品工艺改进等方面的工作。

王智峰(1986--),男,汉族,河北邯郸人,本科,药学专业,执业药师,执业西药师,健康管理师,主要从事药品生产管理,质量管理,研发,工艺摸索改进等方面的工作。

陈凤(1999--),女,汉族,湖南益阳人,本科,主要从事药品生产质量管理,药品工艺摸索改进等方面的工作。