

硬胶囊填充封口机常见问题及解决方法

何通

河南医药健康技师学院

[摘要]在胶囊药品生产过程中,为了提高生产速度,保证生产效率,通常采用自动胶囊填充机。由于一些胶囊填充机由企业自身的填充部分控制,在操作和维护过程中会面临诸多不便;合理选择其附件。本文选用了我国某制药厂的NJP400自动填充机,对其填充部分进行了正确的改造,使其工作良好,便于清洗和维护。

[关键词]硬胶囊; 填充封口机; 常见问题; 解决方法

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.11.290

胶囊剂能掩盖药物的异味,提高中药的化学稳定性。药物在人体内的作用更快,吸收速度快,生物利用度高,服用也相对容易。因此,许多药物被制成胶囊形式,以方便患者使用^[1]。目前,在胶囊生产过程中,胶囊填充机也是一个非常关键的设备,它直接影响到药品生产的效果。本文所讨论的胶囊填料是我国某大型制药厂生产的NJP400全自动填充机。填充机原有的填充部分在结构上也存在一些问题,公司产品在生产管理效率、生产成本控制消耗、关键设备及公司的清洁维护等方面存在相应的缺陷。近年来,药品中的胶囊生产持续增长。据有关统计,2004年粮食产量为738亿粒。目前,该胶囊已成为口服固体药物的主要剂型之一。一些中药也逐渐从传统的汤剂和丸剂转变为固体药物、颗粒剂、罐装粉末等剂型,这使得胶囊的使用更加普遍,保健品在这方面也有发展趋势^[2]。由于其局限性,传统的手动胶囊填充已不能满足和适应各大制药企业的生产需要。然而,家用胶囊填充封口机的设计完全符合GMP要求,并被领先的制药制造商广泛使用。现将使用过程中经常遇到的问题及解决方法总结如下:

1. 硬胶囊填充封口机常见问题及解决办法

1.1 囊壳上机率及锁合不好

1.1.1 胶囊壳原因

(1) 胶囊外壳规格不规范,有废品;(2) 在储存或搬运过程中,胶囊外壳容易受潮,导致它们之间粘附,因此胶囊无法顺利到达前凹槽。在这方面,(1) 应选择胶囊壳质量更好的制造商,如上海广德利胶囊有限公司;(2) 运输和储存过程中注意密封和防潮。

1.1.2 真空问题

一般为真空度不够,要求真空必须要在-0106Pa左右。

(1) 检查真空管是否光滑(可使用压缩空气进行吹扫),以及是否有空气泄漏。经常清洁管道中的滤网;(2) 检查底部模块是否靠近真空吸盘。如果有空间,会导致漏气,车身罩不能均匀分开(检查下模块两端是否在同一水平线上)。

1.1.3 粉尘问题

吸合板连杆不活跃,上下不灵活。需要清理表明,并增加润滑油。

1.1.4 药粉粘度问题

药粉粘合性太强,使得上下内壁上粘附一层药粉。用干净的布上下清洁模块。

1.1.5 囊壳掉入

在机器运行过程中,一个胶囊落入吸盘。此时,用手旋转下部模块以偏移吸盘,并用小镊子取出破损的胶囊壳。

1.1.6 废囊壳

在上下模块内存在未顶出的废囊壳,需要停机之后,将废囊壳取出。重新检查上部和下部模块与调试杆的对齐情况,并随时间进行调整。

1.1.7 泵内缺水

由于机器长期运行,真空泵循环水温度升高,导致水箱内大量水分蒸发,无法保证密封水的循环(或其他原因,如泵故障或忘记加水)。

1.1.8 排囊口问题

从排口滴下胶囊外壳或不滴下胶囊外壳。当顺序叉向下移动时,表盘上的滚动轴承与限位轴发生碰撞,胶囊弹簧上升,胶囊释放;当序列分叉时,弹簧板将返回胶囊。如果限制块太高,可能有两片或更多片剂。如果太低,某些通道可能没有胶囊排出。松开止动块时,拧紧螺钉以调整止动块,以便可以按顺序拆下每个膜盒。

1.1.9 胶囊锁定问题

当胶囊锁定后的成品长度可以调整且不符合设计要求或改变胶囊尺寸时,可以再次调整锁定机构。锁紧机构由两个锁紧部件组成,可以调整并与推杆挂钩。夹板与上模囊中心最高点的距离约为0.12 cm~1.13cm。推杆的高度是确保胶囊完全关闭的重要条件。将固定胶囊放置在上部模块中,用手转动小车将顶杆提升到最高位置,然后松开固定牵引杆两端的锁紧螺栓,用旋转牵引杆将推杆推到胶囊上。当膜盒的高度升高到仅接触空气压力时,再次拧紧锁紧螺栓。如果膜盒在主轴到达其最高点之前与胶合板接触,则调整拉杆以降低主轴并继续调整。

1.2 装量差异较大

目前国内常用的胶囊机填充原理多为(d)型。首先将药物压入单位量的粉末块中,然后将其填充到胶囊中。

1.2.1 物料为粉末或颗粒

材料为灰尘或灰尘颗粒(颗粒不得太硬或太硬),材料

不仅要有一定的流动性，而且要易于压入柱内。对于一般材料，可以控制水分或添加压缩性好的辅料，而粘度大的材料水分不宜过高。

1.2.2 剂量盘厚度

如果加药盘的厚度小于标准厚度，则负载能力难以满足要求的负载能力。如果加药盘的厚度高于标准厚度，则负载能力不稳定，计量盘的厚度计算公式： $m_1 : d = m_2 : x$ 。其中， m_1 为填充柱支架转动一只手达到最低位置时的总重，填充柱在五个公共位置的最低部分达到加药板顶面的水平位移， d 为板的计算厚度作为参考。 M_2 是生产过程中所需的负载能力， x 是所需的加药板厚度。（必须是同一物料下的负荷能力）加药盘的厚度合适，可以保持总负荷能力的稳定，同时提高产量。其中 m_1 为手盘车使充填杆支架处于最低位置，5个公共位置的充填杆最下端与计量盘上表面处于水平位置时的装量， d 为作参考的计量盘厚度。 m_2 为生产所需装量， x 为所求计量盘厚度。（必须为统一物料下的装量）剂量盘厚度合适即能保证装量稳定，同时也利于提高产品收率。

1.2.3 刮粉器与剂量盘间隙过大

刮粉器与加药板之间的距离。如果距离太大，负载将不稳定，如果距离太小，负载将无法提升。自由空间为0.105~0.110mm。

1.2.4 填充深度

填充杆的填充深度应从第一个公共位置逐渐减小到第五个公共位置。

1.2.5 传感器高度

传感器的高度适当，即确保防尘环中的灰尘保持一定高度而不过载。材料通常占刮尘器的三分之二。在机械操作过程中，必须注意传感器功率指示器。一旦传感器对材料不敏感，就应该进行适当调整，否则它可能是巨大的不合规产品。

1.2.6 机器转速

机器的转动速度也会影响负载的稳定性。最佳转速一般控制在最高转速的70%~80%左右。

2. 硬胶囊填充封口机问题改进案例

2.1 设备概况

NJP400自动填充机是目前制药企业使用最广泛的胶囊填充设备。最大限度地实现了胶囊填充的智能化，大大节省了技术人员在药品生产过程中消耗的大量能源，简化了药品生产模式，同时提高了胶囊生产速度。通过间歇运动原理和多工位孔塞加药方式，该装置能自动将粉尘和颗粒填充到胶囊中，从而自动实现整个胶囊调头、分囊、充填、剔废、合囊、成品等。一般的填充方法包括维胺酯胶囊、富马酸阿奇霉素胶囊、奥美拉唑胶囊等。

2.2 胶囊填充机填充设备改造方案

鉴于这种设备在填表工作中的缺陷，我们需要采取一些适当的措施来克服这种学生问题。特别是对胶囊填充机填充部分的结构进行了分析，发现该装置填充部分的结构存在一些问题，严重影响了该装置的正常有效运行。因此，填充部分的结构组成可以适当调整。在这种胶囊充填机中，充填部分最重要的结构问题是导向铜板是固定的，而连杆在工作中保持可移动状态。因此，由于内部连杆的持续运动，在与导向铜板接触的过程中形成了很大的损坏。然后，铜盘的导气孔逐渐加宽，从而实现我们逐渐擦除的导向系统的功能。如果产品长时间处于这种状态，除了会损坏连接杆和铜导板外，还会损坏给药板，从而影响产品胶囊的出药。可以看出，克服这一结构问题的关键是导铜板的损坏。从减少导铜板的损坏开始，随后的一些问题逐渐减少。

2.3 改造方案

通过对填料结构组成的深入分析，发现铜导板和支撑结构可以一起转换，使铜导板可以随着支撑结构的移动而移动。铜导板与支架结合后，连杆导向的铜导板的磨损将通过弹簧的压力位移来补偿，从而减少铜导板的整体磨损。在采用导向铜盘和支撑结构的组合设计后，填充设备的后续产业结构也根据技改工艺措施的研究成果进行了分析和相应调整，使其设计更适合新技术下胶囊填充企业的管理。

2.4 改造成果

更换胶囊填充机的填充部分后，药品的填充方式也发生了很大的变化，大大提高了设备的工作效率和使用寿命。改装后，整个胶囊填充过程中填充设备数量相差不超过2%，完全适应胶囊填充的生产条件，可有效提高胶囊制剂的产量质量。同时，由于减少了磨损，改进后的装置的生产成本也得到了很好的管理，每个装置的价格可以降低约3元，这大大提高了胶囊生产的效益。促进了公司胶囊药物生产技术的进一步完善。以阿莫西林胶囊的生产为例，经过胶囊填充机填充部分的改进，胶囊产品的质量一直保持在较高水平，填充部分没有明显损坏，这为该公司的药品制造技术带来了更大的发展空间。

结束语

通过改变胶囊填充机的填充部分，可以开展设备工作环境的性能分析，并从根本上改进。它还可以提高产品的生活质量和胶囊产品的管理效率，使设备更易于使用和清洁。更换填充部件可以有效降低设备的维护成本，从而提高药品生产的整体研发水平。

参考文献

- [1] 孙陈杰. 关于硬胶囊填充机的维护保养与选型要点思考[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(22): 178-180.
- [2] 丁慧玲, 王涛, 陈安新. 一种硬胶囊双层囊壳包装技术的应用[J]. 农产品加工, 2020(21): 111-112.