

## 重庆市英格制药机械有限公司

### 挤出滚圆法制微丸介绍

由于微丸有着优越的性能，开发用工业方法制备大小均一、圆球度好、表面光洁的微丸有着巨大的应用前景。医药工业缓释、控释制剂的发展更迫切需要开发大规模制丸的设备。为了满足市场需求，公司在充分吸收国内外制丸先进技术基础上，最新研发出新一代微丸设备-挤出滚圆机系统，它能够以工业化大规模批量制造出球形微丸。制丸方法简单、效率高。本系统由挤出制条机和离心滚圆机组成，(关于挤出制条机和离心滚圆机在后面有详细的介绍)，该系统不但可以作为医药缓释、控释制剂新品种研发的优良设备，还可作食品、化肥、催化剂、精细化工等行业需制丸的首选设备。

#### 1 用挤出滚圆法制丸的特点

在各种制丸方法中，由挤出滚圆法制微丸，已成为目前国际上十分流行的一种制丸方法。它有如下几个特点：

(1)生产能力大，设备费用较低；

(2)微丸直径由挤出孔板决定，容易控制，造粒范围广，可以制造 0.3~5 mm 的球粒，颗粒的直径大小相同，分散带小；

(3)造粒后球粒内的含量均匀；

(4)颗粒形状可为球形、柱形及不定形；以球形最好，容易包衣；

(5)可根据不同材料的性质，在物料最适合的条件下制丸。

由于药物控释、缓释制剂的发展，对球形微丸的要求骤增。药物释放系统的球粒不仅在治疗上有优点，例如：流动性能好，不易破碎，

重庆英格制药机械有限公司

地址：重庆市高新区石桥铺兰花村 3 号 33 栋

邮编：400039

电话：023-68633988 68636966 68623420

传真：023-68635559

Http://www.cqeagle.com

E-mail: eagle@cqeagle.com

球粒的大小尺寸均匀，分布带窄，容易包衣和装填均匀，而且容易再现血药水平，在技术也有优点。

## 2 挤出滚圆法制微丸的设备

用挤出滚圆制造微丸的设备包括挤出制条机和离心滚圆机。

挤出制条机是使软材成型为长圆柱形挤出物的装置。我公司开发出的有螺杆式前挤出制条机和螺杆式侧挤出制条机两种。

离心滚圆机是使挤出机挤出的圆条均匀的切割成与直径相等的圆柱形小颗粒并滚制成微丸的设备。挤出的圆条在滚圆盘上被剪切成与圆柱直径大致相同的长度后，再经高速旋转的滚圆盘滚制成圆球状微丸，我公司设计出的独特齿盘边缘上具有对球丸进行抛光的功能。滚圆盘有许多特殊的破断齿构成，呈密集点状分布，这些破断齿通常高 1-2mm，相距 2-4mm 不等。

## 3. 挤出滚圆法制微丸的过程

挤出滚圆制微丸一般经过以下 5 步才能制得合格的微丸：

① 干粉混合 一定粒径范围内的物料干粉（包括辅料或药物/辅料/中药浸膏等）。

② 制软材 在干粉物料中以适宜速度加润湿剂，充分混和均匀，使之具有适度粘弹性和塑性。(以上过程可在湿法混合制粒机中完成)。

③ 软材挤出 软材经挤出机挤出，挤出物在重力作用下呈弯曲条状或经切割断裂成不规则长度的短枝，且表面光滑(此过程在螺旋挤出机中完成)。

④ 离心滚圆 挤出条移至离心滚圆机内，经滚圆机底盘上的齿

重庆英格制药机械有限公司

地址：重庆市高新区石桥铺兰花村 3 号 33 栋

邮编：400039

电话：023-68633988 68636966 68623420

传真：023-68635559

Http://www.cqeagle.com

E-mail: eagle@cqeagle.com

将其剪切成与圆柱直径大致相同的长度后，再在高速旋转的滚圆盘上滚制成圆球状微丸。(此过程在离心滚圆机内完成)。

⑤ 微丸干燥/包衣 滚圆后将微丸进行适度干燥，使其具有一定硬度、球形度和机械特性，同时控制微丸的水分含量，便于进一步加工和质量控制。该过程制得的微丸可继续进行包衣。(该过程可在流化床干燥包衣机中完成)。

#### 4 影响微丸质量的因素

挤出速度、滚圆速度和滚圆时间等因素对微丸质量也有很大影响。

提高挤出速度可提高生产效率，但挤出速率越高，挤出物质量越差。适量加入高 HLB 值的表面活性剂，能够有效克服挤出物表面缺陷。

滚圆时间和滚圆速度均与处方组成、物料特性密切相关，应视具体情况确定最佳滚圆时间和速度。以中药为例，尽管多种中药原料粉体之间存在一些差别，但只要通过优化水分比例、滚圆速度和滚圆时间等关键工艺参数，一般都能获得令人满意的目标产品。

#### 5. 载物量的因素

用挤出滚圆法制备微丸，若制备过程中水分比保持不变，随着载物量的增加，会逐步出现双粒、哑铃状颗粒、颗粒质量良好、大颗粒、结块等现象，颗粒粒径也随载物量的增加而增大。这是由于颗粒在滚圆盘上滚动时，受重力、圆盘支持力、筒壁支持力、圆盘和筒壁对颗粒的摩擦力及颗粒间的挤压力、摩擦力及粘合力等作用力的协同作用。若挤出物中水分比相同，则颗粒的塑性、强度和粘合力相同。

重庆英格制药机械有限公司

地址：重庆市高新区石桥铺兰花村 3 号 33 栋

邮编：400039

电话：023-68633988 68636966 68623420

传真：023-68635559

Http://www.cqeagle.com

E-mail: eagle@cqeagle.com

粒在滚圆盘上一方面作螺旋起落运动，一方面作自转运动。当载物量增大时，靠近筒壁部位的颗粒所受挤压力较大；另外，颗粒间碰撞、挤压的机率也增大。当颗粒的塑性变形增加，从较圆的球形变成椭圆形或扁平状时，颗粒间的接触面积增大，摩擦力和粘合力变大，颗粒粘附在一起，形成较大颗粒；随着颗粒表面的干燥，颗粒间粘合力降低，颗粒形成更大颗粒的可能性减小，最终造成颗粒分布带较宽，粒径普遍较大的现象。当载物量进一步增大时，结块就更严重，并且由于这些结块颗粒的质量较大，处于转盘底部时，所受挤压力更大；同时受转盘摩擦力变大及转盘表面形状的影响，颗粒在转盘上间歇性跳跃，而跳跃过程中颗粒自转较慢或不自转，摩擦接触面固定，形成了圆整度较差的大颗粒，甚至不规则的粘结块。

在工业化生产中，为提高产量，滚圆机的载物量必须提高，这时可通过降低物料中水分来得到质量较好的颗粒。但是在实际生产中也并不能简单地依靠降低载物量增大时的水分比来控制颗粒的粒径。经我公司实验人员长期研究后得出，物料强度同周向压力有关。载物量增大，必然引起周向压力的增大，进而导致挤出强度的增加；挤出物破断长度增加，也会引起颗粒直径的增大。因此，对于载物量增加时颗粒粒径增大的原因，应作具体分析：是由于水分偏高引起小颗粒团聚造成的，还是由于水分偏低使挤出物破断长度增大造成的。这主要靠经验来判断，观察制得颗粒的外观质量，如其中是有双粒或哑铃状颗粒还是有少量粒径较大的圆颗粒出现。

## 6. 单（双）螺杆挤出机的特点及构造

### 前出料制粒机的特点：

- 1、剖分式机筒，易于拆卸、清洗
- 2、机筒设夹套，可进行冷却或加热
- 3、多种出料孔板，有平板形孔板、半球形孔板等，适应多种物料



E 系列单螺杆前出料剖分式挤出机

- 4、大型设备有强制进料装置，生产效率高
- 5、可配置切割刀，制取长短一致的颗粒
- 6、挤出孔板可根据需要设置各种形状

### 侧挤出制粒机的特点：

- 1、连续作业，生产效率高。
- 2、挤压均匀，密度好，成品率高。
- 3、多种孔径的网孔板，可挤出 0.5mm-3.0mm 圆柱条状物。



DE 系列双螺杆侧出料挤出机

- 4、与前挤出机相比，侧向挤出机的挤压过程物料受力小，产生的摩擦少，对挤出物塑性变形能力的增大起到了积极的作用。对热敏性物料可进行快速、无热挤压。
- 5、针对特殊物料的要求，挤出机可加装冷却或加热夹套。

**应用范围：**广泛适用于橡胶助剂、食品添加剂、塑料助剂、催化剂、农药、染料、颜料、化肥、日化、制药及精细化工等行业需造粒的产品。

### 主要优点：

重庆英格制药机械有限公司

地址：重庆市高新区石桥铺兰花村 3 号 33 栋

邮编：400039

电话：023-68633988 68636966 68623420

传真：023-68635559

Http://www.cqeagle.com

E-mail: eagle@cqeagle.com

- 由于粉状物料在湿态下完成造粒过程，使得造粒及其后续过程（如干燥、包装等）的操作条件得到大大改善。一般可减少现场粉尘飞扬 90%以上。
- 通过造粒，可避免粉体产品易出现的结块、架桥、脉动等影响使用的现象，同时避免了使用过程粉料带来的二次污染，使产品的物理性能得到较大改善。



- 一般情况下，造粒产品的堆积比重都有较大的提高，因此可节约运输、储存、包装空间。
- 对多组份复合、混配的产品而言，造粒可避免各组份偏析，从而真正保证复合产品质量。

**螺旋挤出制粒机技术参数：**

DE系列双螺杆挤出造粒机			E系列单螺杆挤出造粒机		
型号	螺杆直径(mm)	传动功率(kw)	型号	螺杆直径(mm)	传动功率(kw)
DE-40	40	2.2	E-65	65	2.2
DE-60	60	3.7	E-80	80	4
DE-100	100	7.5	E-100	100	7.5
DE-140	140	15	E-120	120	15

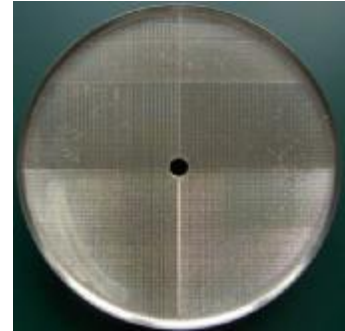
※本公司保留对技术参数的修改权※

## 7. 离心滚圆机的特点及构造

### 工作原理：

粘性湿物料在挤出过程中受到挤压后，由于其内在的粘合力，成为有一定致密度的条状。

条状物料进入滚圆机后，首先被高速旋转的滚圆盘上的滚圆齿切断成高度和直径相近的小圆柱形粒子。



边缘带圆弧的滚圆盘

这些粒子随着滚圆盘的高速旋转，不断与容器内壁或其它粒子摩擦、碰撞、逐渐的棱角被磨去，形状被墩圆，成为表面硬实、大小均一的球形小颗粒。

在滚圆过程中，由于鼓风机的风力作用，使球粒表面因水分快速蒸发而定形，使其在以后的工序中，能够继续保持其形状的完好。



### 功能特点：

生产能力大，设备费用较低。

颗粒直径由孔板决定，容易控制。

造粒范围广，可以制造 0.3~5.0mm 的球粒。

因为从一定的孔径挤出，颗粒的直径大小相同，分散带小，造粒后球粒内的含量均匀。



可根据不同材料的物性，在物料最适合的条件下造粒。单个滚圆齿示意图

球粒有一定的致密度，在运输过程中不易破碎。

视物料性能的不同,单机生产量可由 5Kg/hr 到 200.0kg/hr 或更大。

对物料性能的要求低,通过调整加入的溶液配比,可对大多数物料进行挤出造粒。

提高了球粒的外观质量。

### 与同类设备比较:

独特的尖状滚圆齿,破断效率高。

带返料圆弧的滚圆盘,物料翻转顺利,不会因物料与筒壁的剧烈摩擦而粘在筒壁上。

微丸真球度好。

滚圆盘的高效性决定其耗能低,生产速度更快,产量更大。



### R型离心滚圆机技术参数:

型号	产量	微丸直径	滚圆时间	电机功率	转速
R-250	0.15~0.6Kg	0.4~3	1~5min	0.37Kw	200~2000
R-400	0.4~3Kg	0.4~3	1~5min	1.5Kw	200~1200
R-600	1.5~10Kg	0.4~3	1~5min	3Kw	200~1000
R-1000	2~15Kg	0.4~3	1~5min	11Kw	200~600

可按照用户要求定做

※本公司保留对技术参数的修改权※