

妇康片一步制粒工艺的研究

★ 卢鹏伟¹ 闫保勋² 乔立新² 朱新科¹ 马国见² 樊延林² 陈强² 陈志翔² (1 河南省开封市河大制药厂 开封 475001; 2 河南郑州瑞龙(集团)制药有限公司 郑州 450102)

关键词: 正交实验; 工艺条件; 妇康片

中图分类号: TQ 460.6 文献标识码: A

妇康片由益母草、延胡索、阿胶、当归、人参、甘草等 11 味药组成, 具有补气、养血、调经的功能, 治疗痛经疗效确切。本文采用 $L_9(3^4)$ 正交试验法, 以生产效率、颗粒水分、颗粒合格率为指标, 优选妇康片的一步制粒的最佳工艺条件。

1 设备与仪器

FLB-120B 沸腾制粒干燥机(重庆南方制药机械有限公司); SC69-02C 快速水分测定仪(上海第二天平仪器厂)。

2 实验方法

2.1 正交试验设计 经过预试, 确定物料干燥温度、风机频率、喷液频率、浸膏相对密度为试验考察因素。采用四因素三水平 $L_9(3^4)$ 设计, 详见表 1。

表 1 因素水平表

水平	因 素			
	A 物料干燥温度/℃	B 风机频率/Hz	C 喷液频率/Hz	D 浸膏相对密度
1	45~50	20.00	4.00	1.16
2	50~55	25.00	5.00	1.18
3	55~60	30.00	6.00	1.20

2.2 结果评价 生产效率: 以每次制得的颗粒重量除以完成时间, 即得。

水分: 称量 10 g 颗粒, 置于快速水分测定仪的托盘内, 调零, 干燥 30 分钟, 读数即可。

粒度合格率: 精确称量 10 g 颗粒(W), 使之先后通过 14 目、60 目筛网, 称量通过 14 目而未通过 60 目筛网的颗粒量(W_{14-60})。粒度合格率 = $W_{14-60}/W \times 100\%$ 。

3 实验结果

按正交表进行实验, 对结果进行统计。结果见表 2。

4 结果分析

生产效率的影响因素分别为 $C > (D, B) > A$; 水分的影响因素分别为 $A > (B, D) > C$, 水分不宜过高或过低, 以控制在 4.0%~5.0% 为宜; 粒度合格率的影响因素分别为 $C > B > D > A$, 综合各项指标, 妇康片一步制粒最佳工艺条件为 $A_3B_3C_3D_3$, 即物料干燥温度 55~60 ℃、风机频率 30.00 Hz、喷液频率 6.00 Hz、浸膏相对密度 1.20。

5 结果验证

按照妇康片一步制粒最佳工艺条件进行生产 15 批, 结果平均生产效率为 18.6 kg/h, 平均水分 4.6%, 平均粒度合

格率为 94.5%。

表 2 正交实验结果表

实验号	A	B	C	D	生产效率 /Kg·h ⁻¹	水分 (%)	粒度合格率 (%)
1	1	1	1	1	10.9	6.1	90.8
2	1	2	2	2	15.3	5.8	94.3
3	1	3	3	3	18.9	5.5	97.5
4	2	1	2	3	15.7	4.8	93.4
5	2	2	3	1	17.6	4.6	94.9
6	2	3	1	2	14.8	4.7	93.5
7	3	1	3	2	17.0	4.3	94.5
8	3	2	1	3	16.9	3.9	94.0
9	3	3	2	1	16.4	4.2	94.7
K1	15.0	14.5	14.2	15.0			
K2	16.0	16.6	15.8	15.7			
K3	16.8	16.7	17.8	17.2			
R	1.8	2.2	3.6	2.2			
K1	5.8	5.1	4.9	5.0			
K2	4.7	4.8	4.9	4.9			
K3	4.1	4.8	4.8	4.7			
R	1.7	0.3	0.1	0.3			
K1	94.2	92.9	92.8	93.5			
K2	93.9	94.4	94.1	94.1			
K3	94.4	95.2	95.6	95.0			
R	0.5	2.3	2.8	1.5			

6 讨论

本正交实验设计结果的分析采用直观分析法。虽然生产效率和水分均出现 B(风机频率)和 D(浸膏相对密度)两个因素的极差相等, 但是不能说明它们的影响程度相同。这两个因素对生产效率和水分的影响程度大小以及各因素之间的交互作用还有待进一步考察与验证。

妇康片由 11 味中药材组成, 含有挥发油、多糖、蛋白质等成分, 为避免生产过程中有效成分的损失, 干燥温度应控制在 60 ℃ 以下。喷液频率、风机频率对颗粒粒度合格率有较大影响, 合适的粒度合格率可保证其片重差异。合适的喷液频率可使生产过程缩短, 降低有效成分的损失。浸膏的相对密度对生产效率影响较大, 密度过大会引起喷嘴的堵塞, 造成喷液困难, 密度过小会使干燥过程延长。通过正交试验确定的工艺条件用于生产, 制成的颗粒各项指标均符合要求, 结果满意。

(收稿日期: 2005-03-25)