

口服液体制剂生产设备

教学目标

- 1、了解口服液洗瓶机、口服液灌装轧盖机、直线式液体灌装封盖机的结构、原理、操作步骤；
- 2、掌握糖浆剂一般生产过程及所使用的设备（重点）
- 3、掌握液体灌装机的结构和工作原理（难点）
- 4、掌握液体灌装机的机器调节

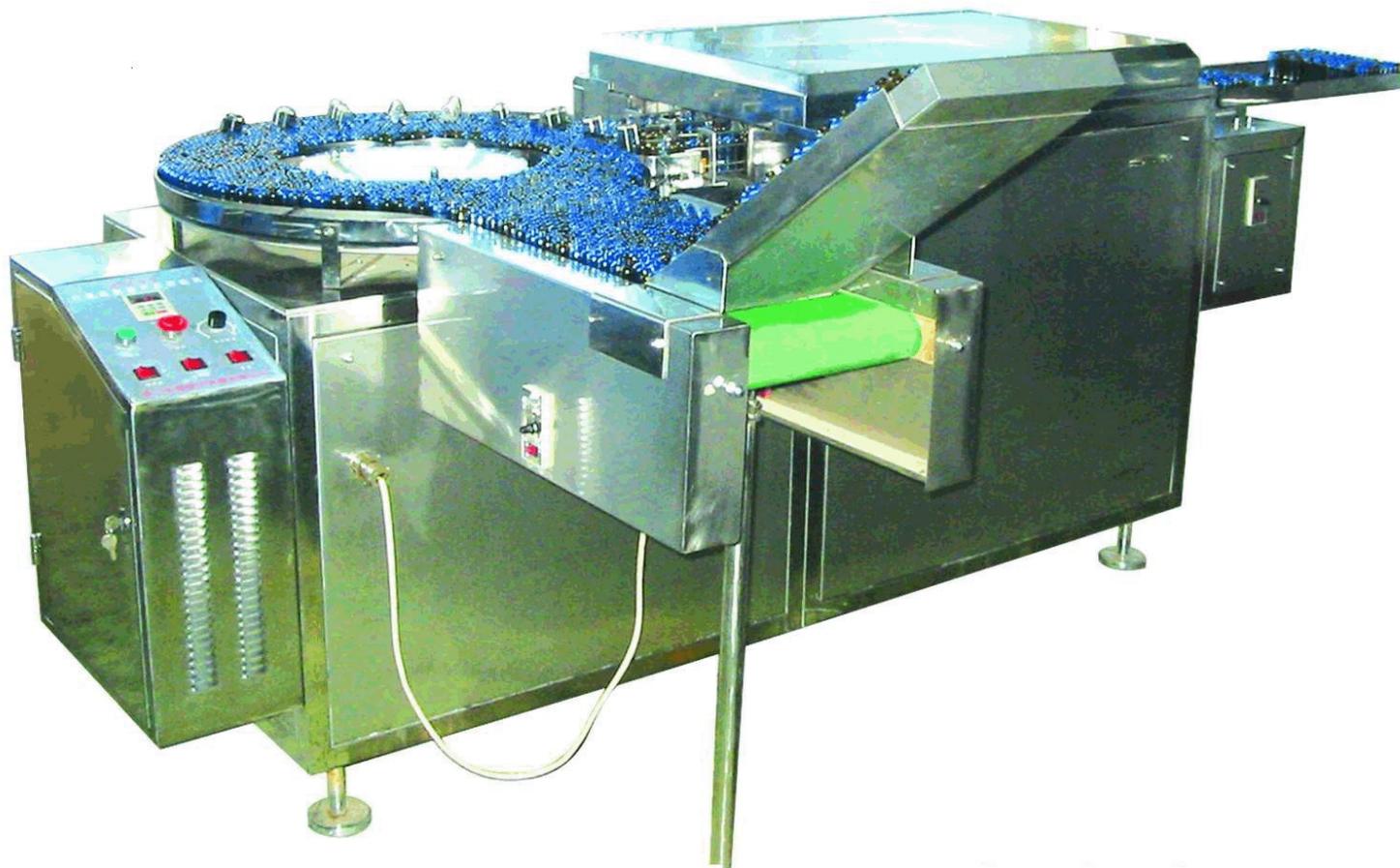
★ 口服液是指中药材用水或其他溶剂，采用适当的方法提取，经浓缩制成的单剂量灌装的合剂。口服液剂的一般制备过程为中药材经过适当方法提取有效成分，并经精制后加入添加剂，使溶解、混匀并滤过澄清，按注射剂工艺要求，将药液灌封于口服液瓶中，灭菌即得。口服液的质量要求不如水针剂、输液剂严格。在生产过程中，灌封前分为两条路径同时进行：第一条是空口服液瓶、瓶盖的处理；第二条是口服液的制备。两条路径到了灌封工序汇集在一起，灌封完毕进行灭菌、检漏、贴签、装盒、外包装，即得成品。上述过程的各个环节都会用到不同的设备，主要包括提取设备（如多功能提取罐、高效提取浓缩机组）、减压浓缩罐、配液罐、灭菌干燥机、洗瓶机、灌装机等。本章只介绍洗瓶和灌装设备。

第一节 口服液生产设备

一、洗瓶机

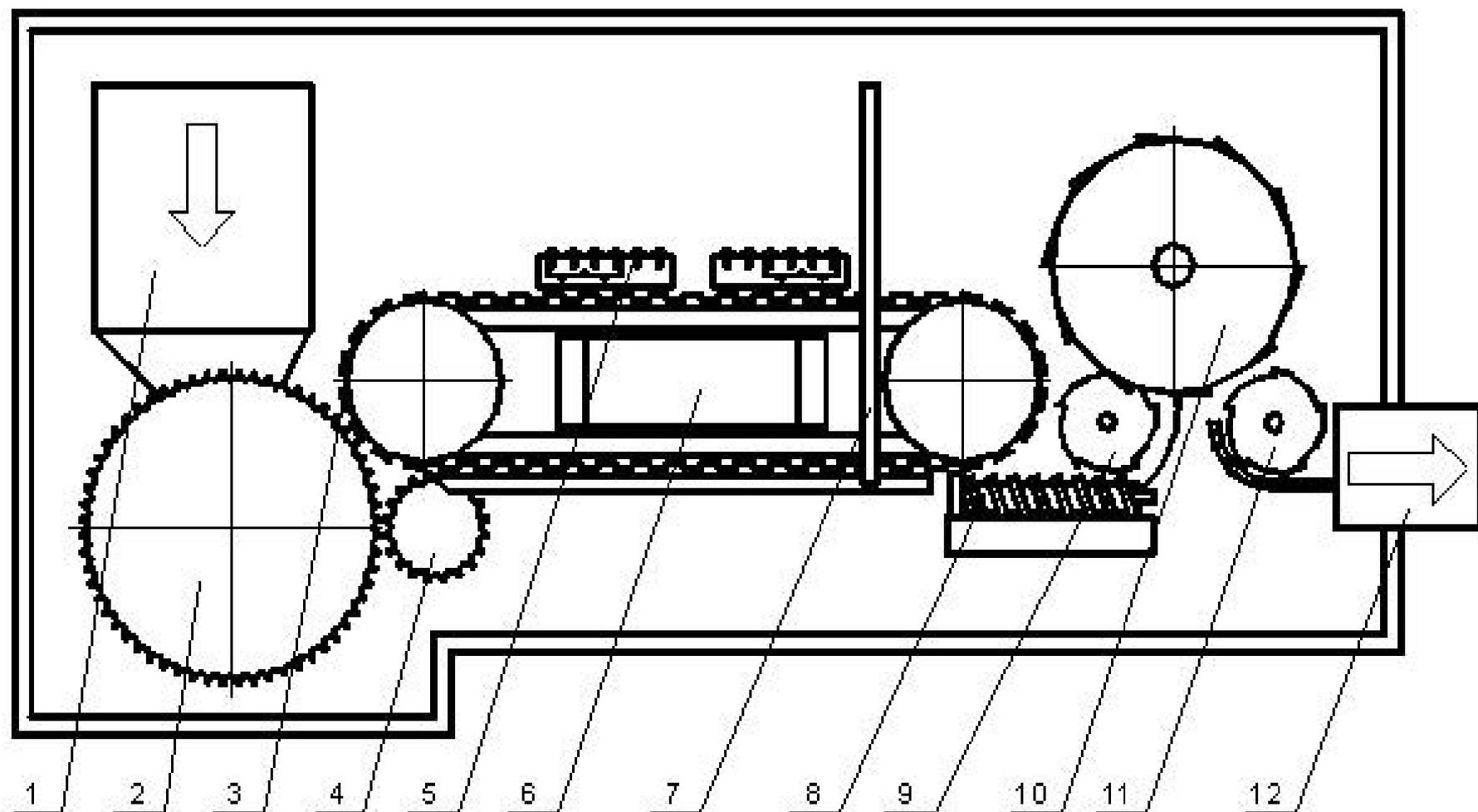
- ★ 在制药企业中常用超声波洗瓶机。它有转盘式和直线式两种形式。下面介绍直线式超声波洗瓶机。
- ★ 1. 结构 主要由进瓶机构、直线翻瓶轨道、出瓶机构、机械传动系统及水槽等组成。

口服液超声波洗瓶机



★ 2. 工作原理 超声波洗瓶机是利用超声波换能器发出的高频机械振荡（20~40Hz），在清洗介质中疏密相间地向前辐射，使液体流动而产生大量非稳态微小气泡，在超声波的作用下气泡进行生长闭合运动，可形成超过1000MPa的瞬间高压，其强大的能量连续不断冲撞口服液瓶的表面，使污垢迅速剥离，达到清洗目的。口服液瓶由转盘经拨瓶轮送入轨道，沿水槽的进瓶段、超声波段、倒冲水气段、出瓶段在直线轨道内完成清洗，即进瓶→进水→超声波→瓶子翻转180°→倒冲水气→瓶子再翻转180°→出瓶。

二、灌封机



1. 进瓶网带； 2. 进瓶大拨轮； 3. 同步带输瓶机构； 4. 过渡拨轮； 5. 灌装机构； 6. 跟踪灌装机构； 7. 落盖轨道； 8. 过渡纹龙； 9. 进瓶拨轮； 10. 轧盖机构； 11. 出瓶拨轮； 12. 出瓶盘

口服液灌装轧盖机

- ✦ 1. 结构 RYGF12A 型口服液灌装轧盖机主要由机身、输送装置、灌装部分、拨轮装置、供盖系统、轧盖头、出瓶盘、跟踪灌装机构、传动装置等组成。

2. 工作原理

(1) 传动原理：由电机经皮带轮将动力传给减速机蜗轮轴，再由蜗轮轴通过各齿轮，将动力传到拨轮轴及灌装部分和轧盖头。灌装部分、轧盖头及各拨轮同步动作，并通过锥齿轮将动力传到进瓶拨轮装置。

(2) 灌装部分的原理：口服液瓶由进瓶大拨轮送至过渡拨轮，再由过渡拨轮送至同步带，由同步带上的镶块拖动瓶子匀速向前运行，灌针在跟踪机构的控制下，插入瓶口，与瓶子同步向前运行，实现跟踪灌装。灌针随着液面的上升而上升，起到消泡作用。

(3) 供盖系统：由输盖轨道、理盖头及戴盖机构组成。理盖头采用电磁螺旋振荡原理，将杂乱的盖子理好排队，经换向扭道进入输盖轨道，经过戴盖机构时，由瓶子挂着盖子经过压盖板，使盖子戴正。

★ (4) 轧盖头：口服液瓶戴好盖子进入轧盖头转盘后，已经张开的三把轧刀将以瓶子为中心，随转盘向前转动，在凸轮的控制下压住盖子，这时三把轧刀在锥套的作用下，同时向盖子轧来，轧好后，同时又离开盖子，回到原位。

★ (5) 跟踪灌装机构：由伺服电机带动齿轮、齿条运动，从而带动灌针做往复运动。通过调整喷针架与安装架的相对位置，可使灌针准确的插入瓶口中间。

★ 3. 主要技术参数

★ 灌装量： 5~30ml

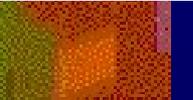
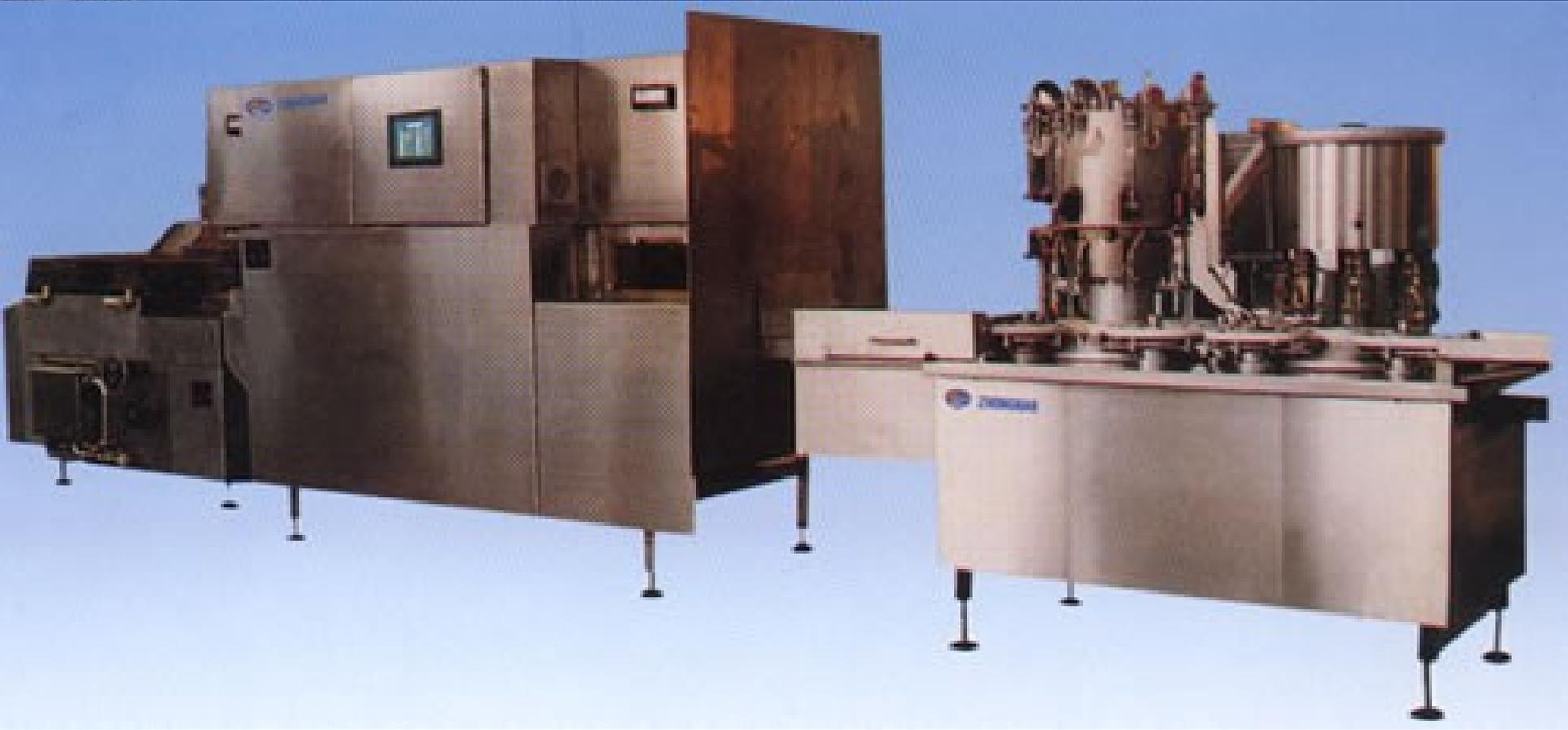
★ 生产能力： 150~300 支 / 分

三、口服液生产联动线

★ QXGF5/25 型高速口服液洗、烘、灌封联动线是由超声波洗瓶机、隧道式干燥灭菌机及口服液灌封机组成。口服液瓶由超声波洗瓶机入口进入，经过清洗后输送至隧道式干燥灭菌机内，经高温干燥灭菌后输送至灌封机内进行口服液灌装、封口，然后再输送到贴签机进行贴签，打印产品批号等。

三、口服液生产联动线





第二节 糖浆剂生产过程

- ★ 糖浆剂系指含有药材提取物的浓蔗糖水溶液。中药糖浆剂含糖量一般不低于 60% (g/ml)。糖浆剂在制备时，一般需将原料药材用规定的方法提取、纯化、浓缩至一定体积，制成一定浓度的溶液。含有挥发性成分的药材常先提取挥发性成分，再与余药共同煎煮。为防止其腐败变质，延长保存期限，常需加入适量的防腐剂。
- ★ 糖浆剂的生产过程可简化为容器的洗涤干燥、溶糖过滤、配料、灌装和包装等工序。

一、糖浆剂生产过程（ production line ）

糖浆剂生产过程分为洗涤干燥、溶糖过滤、配料、灌装、包装等四道工序。

（一）容器的洗涤干燥：把玻璃瓶、胶塞等进行洗涤、干燥以便进行灌装。使用的设备有超声波洗瓶机，灭菌干燥机等，

（二）溶糖过滤 本工序是把蔗糖和水溶解成糖浆，煮沸灭菌，过滤澄明，冷却后送至配置工序。它所使用的设备有：

1、溶糖锅 夹层蒸气加热，有搅拌器，系采用不锈钢或搪玻璃制成。

2、过滤器 筛子自然过滤 桶式过滤器 多片式保温过滤器。

(三) 配料 将滤好的糖浆加入处方中的各种药物

1、溶药锅 有搅拌器，系采用不锈钢制成。

2、过滤器 桶式过滤器，系采用不锈钢制成。

3、调配缸 有搅拌 兼作成品贮罐，系采用不锈钢制成。

(四) 灌装 在灌装机中来完成，与外界隔离。

(五) 包装 本工序包括上盖、贴签、装单盒、中盒、大箱、完成全部包装后送成品库。

新知识介绍：

搪玻璃是经过 900°C 左右高温烧制而成的，具有良好的耐腐蚀性，表面光滑、耐磨，并具有一定的热稳定性。缺点是不能经受外力冲击，将被破坏，不能耐受突变温差变化的缺点。

不锈钢它采用含碳量极低的不锈钢制成的。它有优良的稳定性，它克服了搪玻璃的缺点。特点是夹层加热，罐的外面有夹层套，夹套可以通蒸气升温，加热蔗糖在水中溶解。

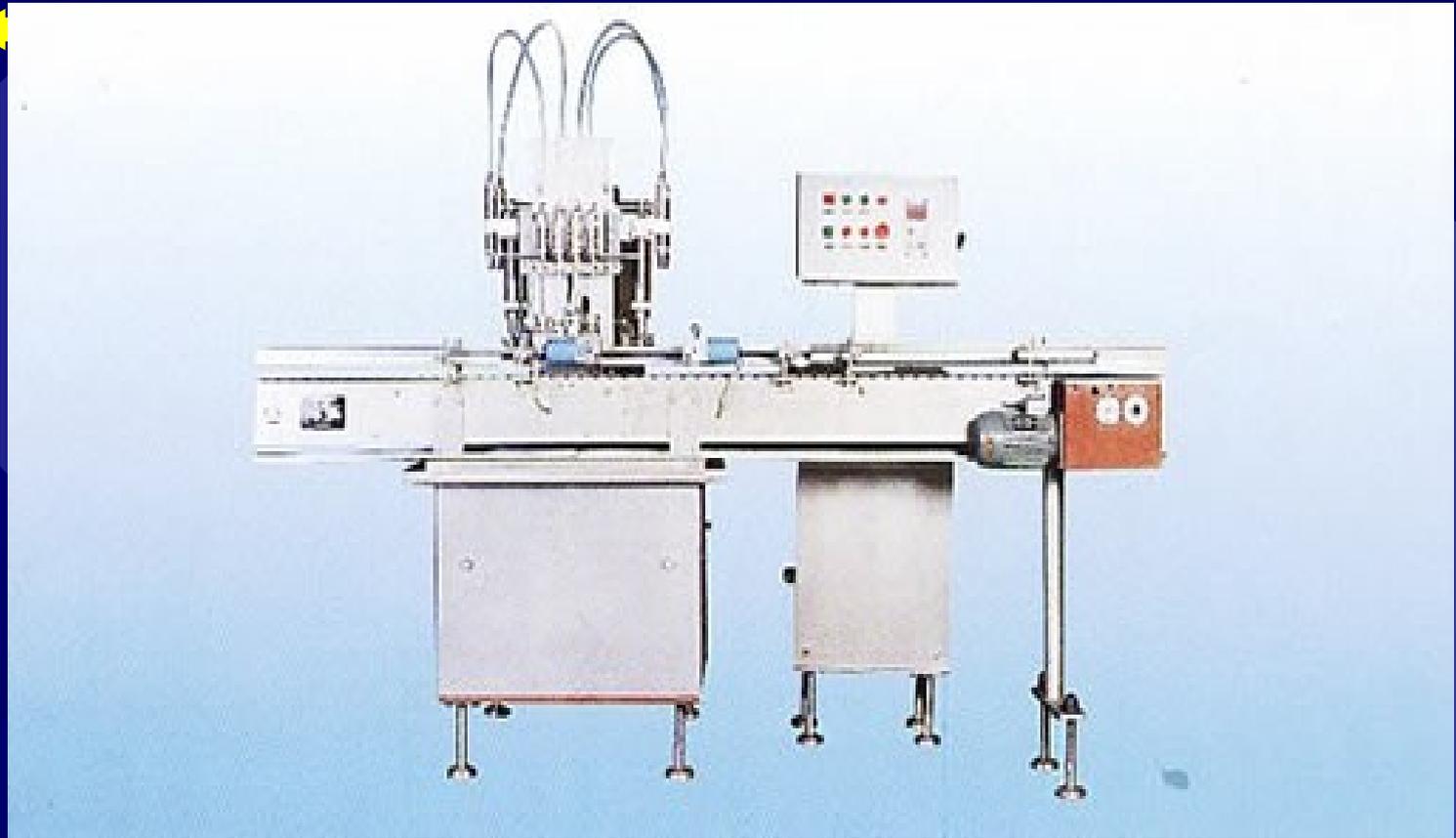
、 糖液用直线式液体灌装机

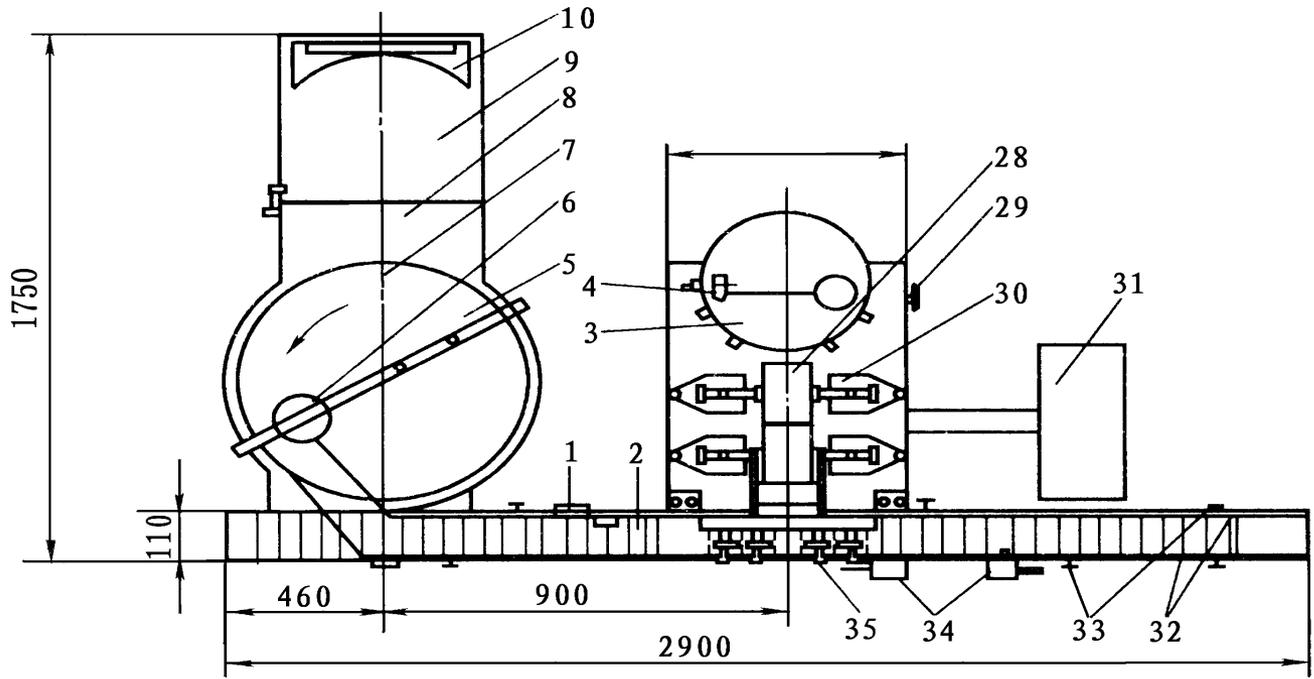
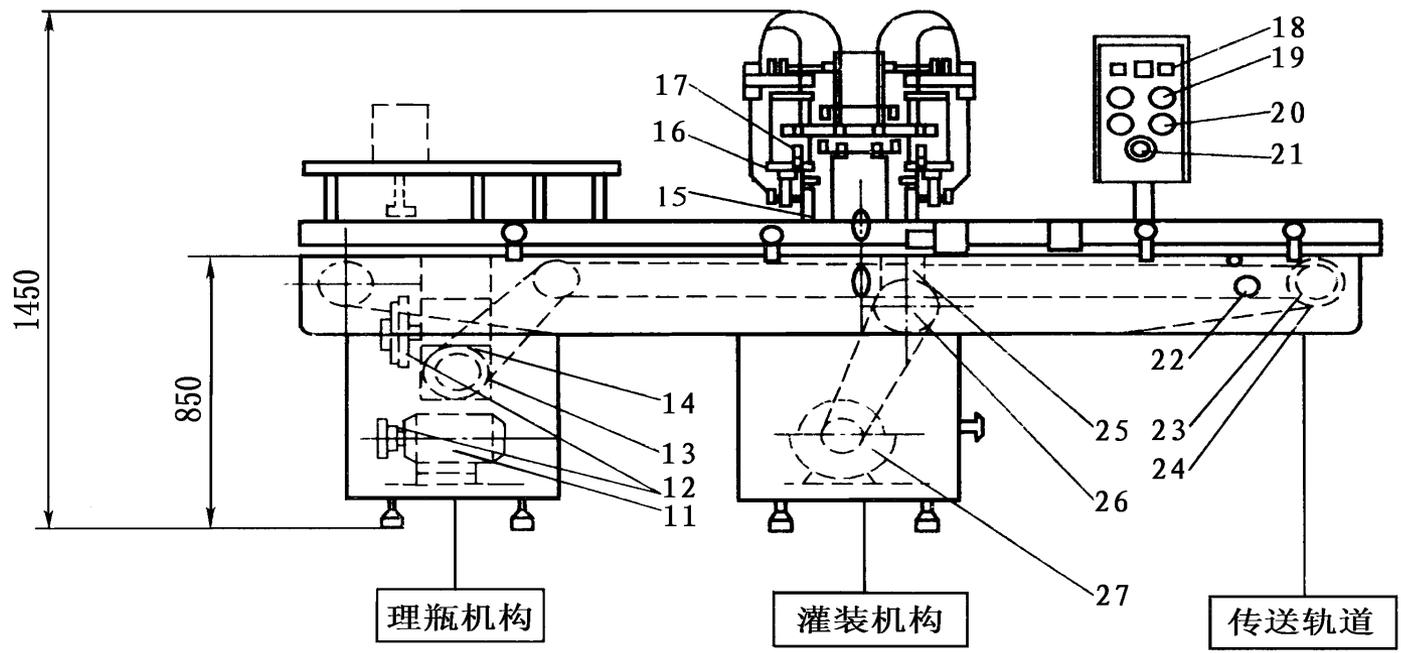
灌装机的灌装方式有真空式、加压式及柱塞式等；灌装工位有直线式与转盘式。直线式液体灌装机是目前常用的灌装设备，常用的有 YG-4A、GCB4A 型等液体灌装机，YGXB-100 型灌装旋盖机。

(一) YG-4A 型液体灌装机

★ YG-4A 型液体灌装机灌装工位是直线式，灌装方式为柱塞式。本机通用性强，适用于圆瓶、方瓶或其他异形玻璃瓶、塑料瓶以及各种听、杯等容器的灌装。为了适应不同容器和液体的要求，本机设有三种速度可供选择，能自动完成输送、灌装等工序。灌装机的工艺流程

GCB4D(GCB8D) 型四泵 (八泵) 直线式灌装机





结构：

理瓶机构：翻平盘、理瓶盘、推瓶板、拨瓶杆和异形搅瓶器

灌装机构：灌装机构有计量泵、4个喷嘴、曲柄连杆机构。

输瓶机构：传送带和传送轨道。

挡瓶机构主要由两只直流电磁铁组成，电磁铁1与电磁铁2交替动作，使输送带上的瓶子定位及灌装后输出。

动力机构：三个电机、两个蜗轮蜗杆减速器、动力箱（四对齿轮变速）、两对三级塔轮、链条、链轮等。

原理：

瓶子首先经翻瓶装置翻飞后由推瓶板推入理瓶盘、理瓶盘旋转，经拨瓶杆或异形瓶搅瓶器使之有规则的进入传送轨道，再由传送带将空瓶运送到灌注工位中心进行灌装，由曲柄连杆机构带动4个计量泵，将液体从储液槽内抽出，并注入传送带的空瓶内，在每次灌装之前先有定位器将瓶口对准喷嘴中心，再插入瓶内进行灌装，灌装完由传送带送至下道工序。

技术参数：

容器规格： 最大允许高度 210m
m 径向高度 100mm

灌装容量： 25—1000cc

喷嘴头数： 4

生产能力： 25—90 瓶 / 分（无
机调速）

计量误差： $\pm 0.5\%$

传动路线：

它的传动路线分为三条路线

电机→三级塔轮→蜗轮蜗杆减速器→理瓶盘逆时针方向转动

电机→动力箱→传送带

电机→三级塔轮→蜗轮蜗杆减速器→曲柄连杆机构→带动4个计量泵

机器的特点：

- ★(1) 有翻瓶机构，减少体力劳动。
- ★(2) 理瓶盘的上方有附加搅瓶器，以适应各种异形瓶的灌装。
- ★(3) 三级塔轮，无机调速，可以得到三种速度。
- ★(4) 计量泵的标准是可调的。

机器的调试（技能训练）

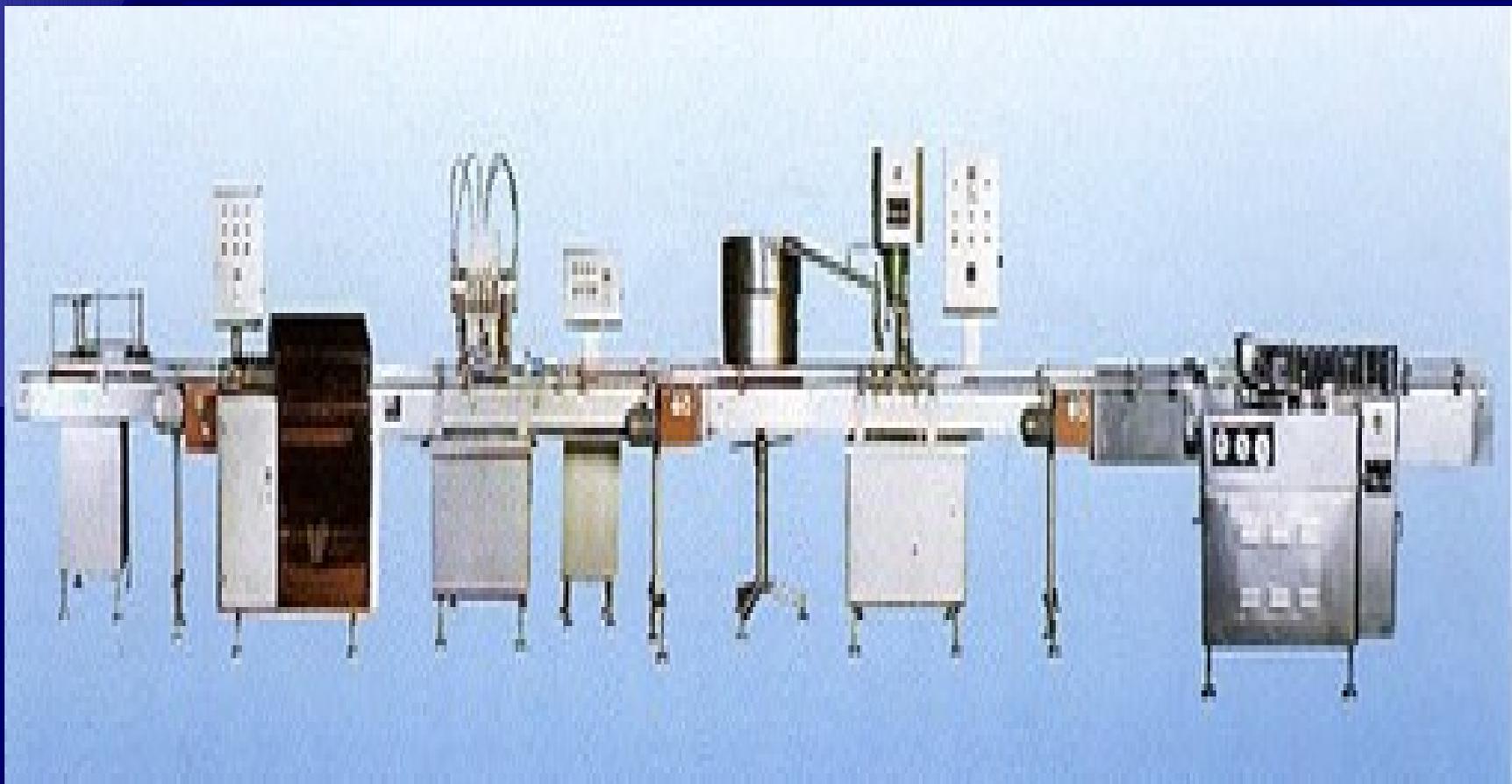
- ★(1) 喷嘴调节装置：它可以上下高度、左右可以调节。
- ★(2) 导轨的宽度可以调节。
- ★(3) 容量可以调节。
- ★(4) 速度可以调节
- ★(5) 电磁挡瓶器的调节，两只交替动作。

二、糖浆剂生产联动线

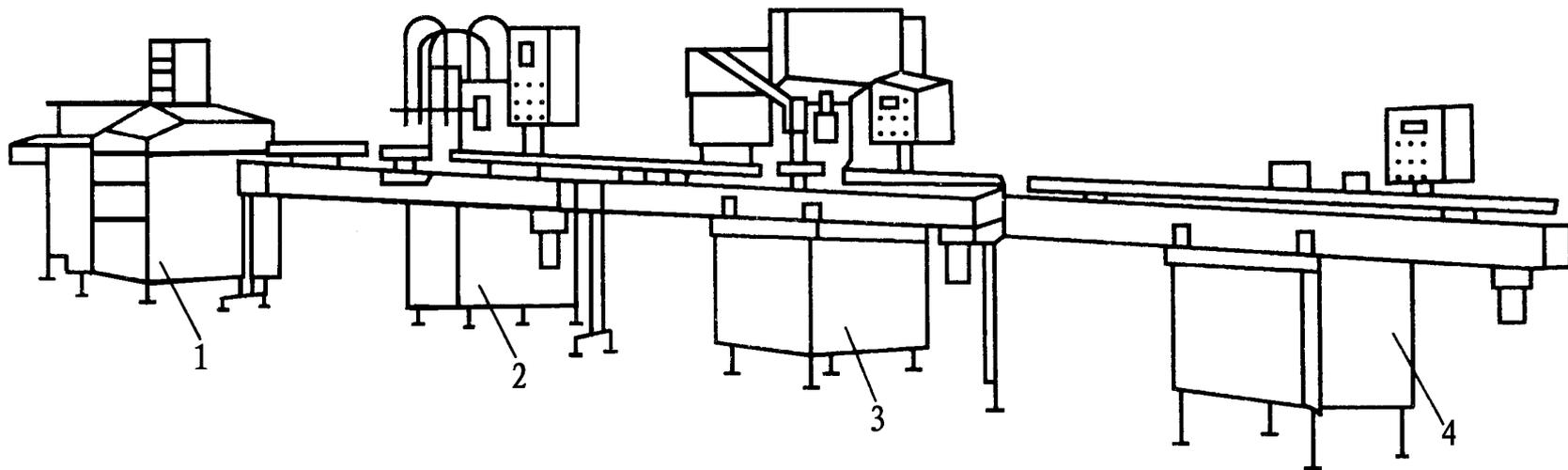
- ★ 糖浆剂生产联动线是将糖浆剂生产过程中所用的设备进行整合，形成一套生产线，既能减轻工人劳动强度，又能提高工作效率。
- ★ （一）液体灌装自动线
- ★ 如图 13-7 所示，YZ20/1000A 型液体灌装自动线主要由 CXB20/1000 型冲洗瓶机、GCB4D 型四泵直线式灌装机、FTZ30/80 型防盗轧盖机（XGB30/80 型单头旋盖机）、ZTB05/30 型卧式不干胶贴标机（或 TNJ 30/80 型不干胶贴标机）组成，自动完成理瓶、送瓶、翻瓶、冲洗瓶、灌装、轧盖、贴签、打印产品批号等工序。

液体灌装机

YZ20/1000A 型液体灌装自动线



液体灌装自动线



教学总结

- 1、了解口服液洗瓶机、口服液灌装轧盖机、直线式液体灌装封盖机的结构、原理、操作步骤；
- 2、掌握糖浆剂一般生产过程及所使用的设备（重点）
- 3、掌握液体灌装机的结构和工作原理（难点）
- 4、掌握液体灌装机的机器调节

布置作业

- ★ 1、糖浆剂的一般生产过程
- ★ 2、液体灌装机的结构与工作原理
- ★ 3、机器的调试有哪些？