

感冒退热颗粒生产工艺及其 数字化控制研究

翁连海, 陈玉洁

(长春职业技术学院, 吉林 长春 130033)

摘 要: 以一次总投料90Kg生产感冒退热颗粒为例,通过获得的感冒退热颗粒生产数字化控制的物料衡算数据,对中药生产企业如何实施感冒退热颗粒数字化控制提出了建议,以期能够为我国中药传统剂型生产进入数字化管理时代提出了全新的思路。

关键词: 感冒退热颗粒; 物料衡算; 数字化控制

一、感冒退热颗粒生产工艺

(一)生产工艺路线

药材→清选→预处理(粉碎)→煎煮提取主药成分(分二次煎煮)→合并过滤药液→浓缩药液→纯化处理→蒸馏回收乙醇→沉淀去除杂质→浓缩制备主药成分浓缩清膏→制软材→干燥、制粒。

(二)处方^[1]

大青叶:板蓝根:拳参:连翘=2:2:1:1

(三)生产工艺与操作要点^[1-3]

1.预处理

清选后药材精确称量,并粉碎药材,加10倍于药材重量的水,浸渍药材1.5h。

2.煎煮提取主药成分^[1]

由于主药成分能溶于水溶液中,且对湿热稳定,因此采用水煎煮法提取主药成分。分二次煎煮,每次煎煮1.5h,第二次煎煮可用5倍于药渣重量的水。加热蒸汽3kg/m³,汽化潜热2260.87kJ/kg,热焓2725.61kJ/kg,热损失为10%。二次煎煮完毕后全并药液,用离心机离心沉淀(2500r/min),5min过滤以得清液,控制合并药液相对密度为1.007(60℃)。

3.浓缩药液

由于主药成分对热稳定,因此采用常压蒸发浓

缩方法浓缩药液,浓缩药液的相对密度为1.082(60℃)。并冷却至室温。

4.纯化处理

由于主药成分在水中稳定,故可采用乙醇为沉淀剂去除非醇溶性杂质,加等量于浓缩液的95%(v/v)乙醇,加入后充分搅拌10min,静置10min,离心分离(1400r/min)去除杂质沉淀物,并过滤得纯化后药液。

5.蒸馏回收乙醇

应用蒸馏装置(乙醇回收塔),根据工艺要求,将清液蒸馏浓缩至一半,蒸馏30—40min,彻底回收乙醇,并回收药液。

6.沉淀去除杂质

加药液1.5倍的水,充分搅拌10min,静置10min,用离心机离心沉淀(2400r/min,5min)、过滤除杂,过滤后即得清亮透明的药液。

7.浓缩制备主药成分的浓缩清膏

采用常压加热蒸发浓缩,蒸发时间1~1.2h,加热蒸汽3kg/m³的饱和水蒸气,汽化潜热2260.87kJ/kg,热焓2725.61kJ/kg,浓缩药液至相对密度1.38(60℃),主要成分含量为75%(w/w)。

8.制软材

配方:1份清膏、1.25份糊精、2.5份蔗糖,依据配方混合均匀,制成软材。

作者简介: 翁连海(1963-),男,浙江嘉兴人,长春职业技术学院食品与生物技术分院教授,硕士。研究方向:新药品开发与质量标准研究。

陈玉洁(1964-),女,吉林长春人,长春职业技术学院科研处副教授,学士。研究方向:高职教育。

9.烘干制粒

将软材置于烘箱中,干燥温度 60~70℃,干燥 12h,控制软材最终含水量为 3%(w/w)左右,干燥后粉碎,过 12~14 目筛,整粒。

10.分装与包装

18g/袋独立包装,10 小袋 1 小盒,10 小盒 1 大盒,10 大盒 1 大件。

(四)成品质量标准

成品质量标准见表 1:

表 1 感冒退热颗粒成品质量标准			
项目		颗粒	
外 观	外观	颜色:红褐色;口味:甜略带苦;形态:颗粒	
	鉴别检查	于 20 倍开水中溶解迅速、澄清透明、无异物、无残渣、无沉淀	
理化分析	水分含量	5	
	(%) (w/w)		
	主药成分含量	17.63	
	(%) (w/w)		

二、感冒退热颗粒生产数字化控制

以 90 Kg 总投料生产为例,介绍感冒退热颗粒生产数据库建立(计算过程略)及数字化控制。

(一)物料衡算结果汇总

物料衡算结果见表 2:

表 2 物料衡算结果一览表						单位:Kg
步骤			数据	步骤		数据
配料	大叶青	30	纯化	乙醇加量	141.77	
	板蓝根	30	处理	固形杂质	11.2	
	连翘	15		清夜	272.34	
	拳参	15	溶剂回	蒸馏后药液	136.17	
			收浓缩	蒸馏回收乙醇	136.17	
煎煮	水	900	静止沉	加水	204.26	
药材成份提取	(一)	药渣	351.15	淀过滤	沉淀物	0.68
		药液	332.18		清夜	339.75
	煎煮	水	1755.75	浓缩	蒸发水量	309.61
	(二)			取清膏	清膏	30.14
		药渣	428.43	软材	蔗糖	75.35
		药液	644.44	配制	糊精	45.21
	提取药液浓缩	合并药液	976.62		清膏	30.14
过滤后药液		917.47		软材	150.7	
蒸发水量		775.7	干燥	蒸发水量	15.82	
浓缩药液		141.77	制粒	颗粒	134.88	

注:本工艺出品率(成品量/总投料量)1.364,接近《中国药典》2005 版,295 页出品率 1.304。

(二)感冒退热颗粒生产数字化控制^[4]

多年来,我国中药生产过程控制大都采用“事先凭经验”、“事后靠检验”的方法,对中药生产实施控制,只凭经验来完成。

应用物料衡算数据表,可以预先了解生产过程将要产生什么物质?产生多少物质?通过参照物料衡算数据表,了解实际生产中各种物料数量变化的规律,为中药生产实施数字化控制提供依据。具体应用程序及注意事项如下:

第一,由于企业生产环境及具体特点不同,其物料衡算数据表内容也将有较大的不同。依据具体实际情况,建立适用于本企业生产特点的中药生产物料衡算数据表。数据库的可靠性主要取决于生产工艺流程和生产工艺条件的准确度,以及物料衡算与能量衡算的运算精确度。

第二,依据物料衡算数据表信息制定企业生产每道工序生产操作规程及物料损失率标准。通过物料平衡计算,了解每一道工序的损失率,并依此开展对每一道生产岗位员工在生产效果与经济效益等诸多方面的考核,并实现对生产全过程实施数字化控制的目标。

第三,依据生产操作规程及物料损失率标准,检查企业生产操作者生产操作质量,并及时调整后续生产工艺与生产操作。如通过了解各生产步骤投料的数量,了解中药生产过程及其损失率,为指导发现生产常见问题,制定提高出品率的具体措施提供依据。

第四,明确关键生产工序的质量控制措施。如煎煮、浓缩、纯化、再浓缩、制软材、制颗粒六大关键生产工序常见质量控制措施,为及时正确处理突发性生产技术问题提供科学、规范与合理的处理措施。

第五,建立中药生产物料衡算数据库。在生产实践中应当不断地积累生产数据资料,并通过科学合理地分析和整理,将之汇编成资料库,以便在今后的生产实践中不断地修正数据库的各项数据,使其更加科学和准确,同时充分地发挥对中药生产的指导作用。

三、结束语

目前,我国大多数传统中药生产企业大都采用传统生产工艺,生产技术水平较为低下,生产设备也较陈旧,再加之操作步骤繁杂,以及蒸汽加热压力、煎煮温度、浓缩时间等诸多生产条件因素,如此众多的可变因素都可能导致中药生产过程失控,从而降低企业的各生产环节出品率、水耗(下转第 73 页)