

浅谈湿法制粒机湿颗粒软材制粒终点判断采用搅拌桨扭矩的研究

陈杰

北京协和药厂有限公司, 中国·北京 102600

摘要: 湿法制粒机在制药行业中被广泛应用, 其核心是通过粘结液与粉体结合形成颗粒, 而制粒终点的判断直接决定颗粒的质量。传统的终点判断方法依赖人工经验, 存在主观性强、实时性差的问题。搅拌桨扭矩监测以其高精度和实时性, 成为一种更科学的判断方式。论文探讨了搅拌桨扭矩在湿颗粒软材制粒终点判断中的优势, 结合实际案例分析了其应用与优化方向, 为制粒工艺的智能化管理提供了新思路。

关键词: 湿法制粒; 搅拌桨扭矩; 制粒终点; 智能制造; 实时监测

A Study on the Determination of the End Point of Wet Particle Soft Material Granulation Using the Torque of the Stirring Paddle in a Shallow Wet Granulator

Jie Chen

Beijing Union Medical Products Co., Ltd., Beijing, 102600, China

Abstract: Wet granulation machine is widely used in the pharmaceutical industry, and its core is to form particles by combining the bonding liquid with the powder, and the determination of the granulation endpoint directly determines the quality of the particles. The traditional endpoint judgment method relies on manual experience, which has the problems of strong subjectivity and poor real-time performance. The torque monitoring of agitator blades has become a more scientific way of judgment due to its high accuracy and real-time performance. The paper explores the advantages of stirring blade torque in determining the endpoint of wet particle soft material granulation, and analyzes its application and optimization direction based on practical cases, providing new ideas for the intelligent development of granulation technology.

Keywords: wet granulation; mixing blade torque; granulation endpoint; intelligent manufacturing; real time monitoring

1 概述

1.1 湿法制粒工艺的重要性

1.1.1 在制药行业中的广泛应用

湿法制粒作为一种经典的制粒工艺, 广泛应用于片剂、胶囊等药物制剂的生产。通过粉体与粘结液的结合, 湿法制粒能够显著改善颗粒的密度、流动性和压缩性, 为后续的压片、填充提供优质原料。此外, 该工艺还能够有效减少粉尘, 改善生产环境, 并适用于多种剂型的开发。

湿法制粒在制药行业的普及还得益于其对复杂配方的良好适应性。例如, 对于黏性较低或吸湿性较差的粉体, 通过湿法制粒可以增强物料的可加工性, 提升药物颗粒的质量一致性和批次间的稳定性。

1.1.2 颗粒质量对后续工艺和产品性能的影响

制粒阶段的颗粒质量直接关系到后续工艺的顺利进行和最终产品的性能。颗粒的粒径分布、硬度和水分含量等特性, 会显著影响片剂的成型质量、崩解速度及溶出性能。例如, 过大的粒径差异可能导致压片时的空隙增多, 进而影响片剂的硬度和均匀性; 而颗粒硬度不足则可能导致运输和加工过程中的粉化, 影响成品收率。因此, 如何准确判断制粒

终点, 确保颗粒质量的稳定性和一致性, 是湿法制粒工艺的一大核心难题。

1.2 搅拌桨扭矩在制粒终点判断中的优势

1.2.1 实时监测

搅拌桨扭矩监测通过传感器实时记录搅拌桨在制粒过程中所受阻力的变化, 并将其转化为扭矩信号。物料的黏性和稠度随着制粒过程的进行不断变化, 扭矩信号的趋势能够直观反映物料状态的动态变化。这种实时监测方式避免了生产中断, 实现了连续化生产监控, 提高了生产效率^[1]。

例如, 在制粒过程中, 随着粘结液的逐步加入, 物料由松散的粉体状态逐渐转变为黏性颗粒, 搅拌桨的阻力逐渐增大。扭矩信号在这一过程中表现为平稳上升, 直至达到峰值, 表明物料已达到最佳成型状态。通过这一实时信号变化, 操作人员或系统能够精准判断制粒终点并及时停止操作, 避免过度或不足。

1.2.2 具有客观性和高精度

搅拌桨扭矩监测方法基于物理量的实时测量, 其结果不受人为因素的影响, 具有高度的客观性和稳定性。同时, 现代扭矩传感器技术的进步, 使得信号的捕捉和分析更加精

准, 可达到微牛·米 (mNm) 级的分辨率, 能够灵敏反映物料状态的细微变化。

这种高精度的特点使搅拌桨扭矩监测方法特别适用于制药行业对质量控制的高要求。例如, 通过设置扭矩阈值或动态变化率, 系统可实现自动化的终点判断, 消除人为误差, 并确保颗粒质量的一致性。相比于传统的经验判断方法, 搅拌桨扭矩监测显著提高了制粒过程的可控性和重现性, 为工艺优化和产品质量保证提供了坚实基础。

2 湿法制粒工艺与搅拌桨扭矩的关系

2.1 湿法制粒的基本原理

2.1.1 粉体与液体的结合

湿法制粒的核心在于液固结合。通过在粉体中加入粘结液, 形成微小的液桥, 促使粉体颗粒之间发生粘附作用。这种液桥的生成受到液体性质、加液量以及搅拌均匀度的影响。粘结液逐渐润湿粉体, 形成颗粒的初步结构, 为颗粒的后续增长奠定基础。

2.1.2 颗粒形成和增长的过程

湿法制粒一般分为三个阶段: 颗粒成核阶段、颗粒增长阶段和稳定化阶段。在成核阶段, 液体覆盖粉体表面形成液桥, 少量颗粒初步结合。在增长阶段, 颗粒间的碰撞、粘附和破裂达到了动态平衡, 颗粒逐渐增大。在稳定化阶段, 颗粒形成了最终的形态, 其内部结构和强度接近均匀。

2.2 搅拌桨扭矩的来源

2.2.1 搅拌桨对物料施加的剪切力

在湿法制粒过程中, 搅拌桨通过旋转对物料施加剪切力和压缩力, 使物料混合均匀并促进颗粒的形成。搅拌桨的运动直接影响颗粒的成型效率和粒径分布。当物料的黏性发生变化时, 搅拌桨所需的力也随之改变, 这种变化通过扭矩表现出来。

2.2.2 扭矩变化与物料黏性及稠度的关系

随着加液量的增加, 物料由干粉逐渐过渡到湿润状态, 黏性增大, 搅拌桨的扭矩也随之升高。在颗粒形成的后期, 液体量达到最佳水平, 物料的流动性和稠度达到平衡, 此时扭矩变化趋于稳定。因此, 扭矩的变化可以准确反映颗粒形成的过程。

2.3 搅拌桨扭矩与湿颗粒形成过程的关联

2.3.1 不同阶段的扭矩特征

在颗粒成核阶段, 由于粉体的疏松状态, 搅拌桨的阻力较小, 扭矩值较低; 在颗粒增长阶段, 物料逐渐黏稠, 颗粒间的碰撞和摩擦增多, 导致扭矩值快速上升; 在稳定化阶段, 颗粒结构接近成型, 扭矩值达到峰值并趋于平稳。

2.3.2 扭矩变化反映颗粒成型过程

扭矩的实时变化可以准确地反映颗粒形成的动态过程。通过监测扭矩的变化趋势, 可以判断不同阶段的工艺参数是否处于合理范围, 从而控制颗粒质量^[1]。

3 湿颗粒软材制粒终点判断的具体方法

3.1 搅拌桨扭矩监测装置与参数设定

3.1.1 扭矩监测装置的工作原理

扭矩监测装置通过感知搅拌桨在旋转过程中的阻力变化, 实时输出扭矩信号。其核心元件是高精度的扭矩传感器, 能够精确捕捉搅拌桨与物料之间的力矩变化。

3.1.2 关键参数的选择与设定

为确保监测结果的准确性, 需合理设置搅拌速度、加液速率等关键工艺参数。搅拌速度过快可能导致物料分层, 过慢则可能导致混合不均; 加液速率过高可能引发颗粒粘度过度, 过低则可能影响颗粒的成核效率。

3.2 搅拌桨扭矩曲线的解析

搅拌桨扭矩曲线是湿法制粒过程中的关键监测工具, 它能够实时反映物料状态的动态变化, 为制粒终点的判断提供可靠依据。通过解析扭矩曲线的不同阶段特征及关键点, 可有效实现颗粒成型过程的科学控制。

3.2.1 扭矩曲线的不同阶段特征

湿法制粒的扭矩曲线通常呈现出一个典型的三段式结构: 初始阶段的低值稳定、增长阶段的陡升, 以及终点的平稳。每个阶段的扭矩变化都对应着物料状态的不同特点, 是颗粒形成过程中关键的表征信息。

①初始阶段 (低值稳定)。

在湿法制粒的初始阶段, 物料以松散的粉体状态为主, 颗粒间的相互作用较弱, 搅拌桨的阻力较小。因此, 扭矩值通常保持在较低水平, 并呈现出稳定的趋势。这一阶段主要是液体逐渐渗透到粉体表面形成初步的润湿状态, 为颗粒的成核过程奠定基础。

②增长阶段 (陡升)。

随着粘结液的进一步加入, 粉体逐渐转变为湿润颗粒, 颗粒间的黏附力和摩擦力逐步增强, 物料的稠度显著提高。此时, 搅拌桨需要克服更大的阻力, 导致扭矩值快速上升。这一阶段是颗粒成核和增长的主要过程, 也是制粒终点判断的关键时期。物料的黏性和稠度在这一阶段呈现出剧烈变化, 扭矩曲线的陡升反映了这一动态过程。

③终点阶段 (平稳)。

当粘结液量达到最佳水平, 颗粒结构趋于稳定, 物料的稠度和流动性达到平衡, 扭矩值逐渐趋于平稳。此时的扭矩峰值通常标志着制粒终点的到来, 表明颗粒的粒径分布和机械强度已经满足工艺要求。通过判断扭矩曲线的峰值或稳定阶段, 操作人员或设备可以准确识别制粒终点并结束操作, 从而确保颗粒质量的均匀性和一致性。

3.2.2 关键点的识别与终点判断

制粒终点的识别是湿法制粒过程中最重要的任务之一, 其直接关系到颗粒的成型质量和后续工艺的稳定性。扭矩曲线的关键点通常体现在以下几个方面。

①峰值点的识别。

扭矩曲线的峰值通常对应于物料达到最佳黏性状态的时刻,此时颗粒的成型效果和机械强度最为理想。通过实时监测扭矩值的变化趋势,设备可以自动捕捉扭矩曲线的峰值点,提示制粒终点的到来。

②平稳阶段的确认。

在扭矩曲线的平稳阶段,物料的黏性和稠度不再显著变化,颗粒已经形成了稳定的结构。通过设定扭矩值的动态变化率(例如,当扭矩变化率低于某一阈值时),可以进一步提高制粒终点判断的精度。

③阈值设置与自动控制。

在实际生产中,通过对不同配方和工艺条件下的扭矩曲线数据进行分析,可以设定适用于具体工艺的扭矩阈值。例如,在某一制粒工艺中,当扭矩值达到设定的 90Nm 且变化率小于 0.1Nm/s 时,系统自动判断制粒终点并停止搅拌浆运行。这种自动化控制方式显著提升了工艺的效率 and 一致性。

3.3 与传统方法的对比分析

3.3.1 主观性 VS 客观性

传统方法主要依赖操作员的经验,通过观察颗粒外观或触感判断终点,具有较大的主观性。而扭矩监测方法则基于量化数据,判断结果更加客观可靠。

3.3.2 实时性 VS 延迟性

传统方法的判断往往滞后于实际过程,可能导致颗粒质量不达标。而扭矩监测能够实时捕捉颗粒成型的动态变化,显著提升了工艺控制的精准度。

3.3.3 重现性与精准度的提升

传统方法由于受操作员经验和环境因素的影响,其判断结果的重现性较差。而扭矩监测方法能够避免这些干扰,通过统一的参数设置和信号采集,实现高重现性的工艺控制。

4 搅拌浆扭矩判断方法的应用与优化

4.1 实际应用案例分析

4.1.1 不同配方物料的适应性

在制药行业,配方物料种类繁多,物料的物理化学特性(如粒径、吸湿性、黏性等)直接影响制粒过程。搅拌浆扭矩判断方法在不同配方中的应用效果各异。例如,在高黏性物料中,扭矩变化更显著且具有较好的终点指示性;而在低黏性、吸湿性强的物料中,扭矩变化可能较为平缓,需要更加精确的信号捕捉与数据分析。实践证明,扭矩法具有较强的普适性,但在特殊配方中需要对关键参数进行个性化调整^[3]。

4.1.2 成功应用实例与数据分析

某制药企业在采用搅拌浆扭矩监测判断湿法制粒终点后,通过记录不同批次的扭矩曲线和终点数据,实现了颗粒

质量的一致性显著提升。例如,某抗生素药物制粒过程中,传统方法下颗粒均匀性合格率为 87%,引入扭矩监测后提升至 96%。此外,实时数据的收集为后续工艺优化提供了依据。通过对不同配方数据的分析,进一步优化了加液速率、搅拌速度等工艺参数。

4.2 影响判断精度的因素

4.2.1 配方组成

配方中粉体的粒径分布、吸湿性和粘结液的性质对扭矩的变化有直接影响。例如,粒径分布宽的粉体在成核阶段可能出现扭矩波动不稳定的情况,而高吸湿性的物料可能在加液早期就形成较高的扭矩值。为保证精度,需根据配方特性对加液速率和搅拌浆转速进行优化。

4.2.2 加液量与搅拌速度

加液量直接影响颗粒的成型过程,加液过多可能导致物料过湿、粘附在搅拌浆上,从而引起扭矩值异常升高;加液不足则可能导致颗粒成核不完全,扭矩值上升缓慢或不明显。此外,搅拌速度对扭矩变化也至关重要,过快的速度可能掩盖扭矩信号的变化趋势,过慢则可能导致物料混合不均匀,影响颗粒成型效果。

4.2.3 环境因素对扭矩的干扰

环境温度和湿度对湿法制粒过程具有潜在影响。温度的变化可能导致物料的黏性发生波动,从而影响扭矩信号;湿度的变化则可能影响粉体的吸湿性,导致制粒过程中的扭矩曲线产生偏差。此外,设备运行的机械振动和噪声可能对扭矩传感器的信号采集产生干扰,需要通过设备优化和信号滤波技术进行校正。

4.3 优化方向与发展前景

4.3.1 扭矩信号处理技术的提升

扭矩信号的实时性和精准性直接决定了判断的可靠性。未来,可通过改进传感器技术,提高其灵敏度和抗干扰能力;通过优化信号处理算法,如引入傅里叶变换或小波分析方法,进一步提升扭矩信号的分辨率。此外,可结合扭矩信号的趋势分析与动态阈值设定,使终点判断更加灵活和精准。

4.3.2 AI 与大数据在制粒终点判断中的应用

人工智能(AI)和大数据技术的兴起为湿法制粒工艺的智能化提供了新方向。通过收集大量的扭矩数据,结合机器学习算法,建立扭矩信号与颗粒质量之间的关联模型,可实现终点判断的智能预测。例如,利用 AI 训练扭矩曲线的识别模型,可有效提高对不同配方和工艺条件的适应性。同时,大数据分析还可以挖掘隐藏在制粒过程中的参数关系,为工艺优化提供依据。

4.3.3 湿法制粒机智能化的未来趋势

随着智能制造技术的发展,湿法制粒机的智能化成为未来发展的重要方向。将扭矩监测与其他在线监测技术(如 NIR、在线图像分析等)结合,可以实现多参数的综合判断,大幅提升制粒过程的稳定性与可控性。此外,通过工业互联

网技术,构建设备的远程监控和诊断系统,能够实时获取设备运行状态和工艺数据,进一步实现制粒过程的全自动化和智能化^[4]。

5 结语

搅拌桨扭矩监测作为湿法制粒工艺的一项重要技术,通过实时记录物料状态的动态变化,为制粒终点的判断提供了科学依据。相比传统方法,扭矩监测具有更高的客观性、实时性和精准度,能够显著提升颗粒质量的一致性和生产效率。结合 AI 和大数据分析,搅拌桨扭矩监测在智能制造和自动化控制方面展现了广阔的应用前景。未来,进一步优化

信号处理技术和设备智能化水平,将为制药工艺带来更多创新和突破。

参考文献:

- [1] 胡安,毛元瑞,周国发.D11型双螺杆高剪切湿法制粒机制粒性能模拟与评价[J].中国塑料,2024,38(8):106-112.
- [2] 毛元瑞.小型双螺杆高剪切湿法制粒机研制与制粒性能调控[D].南昌:南昌大学,2023.
- [3] 李雄柏.HLSG50H高效湿法制粒机[D].温州:浙江江南制药机械有限公司,2018.
- [4] 机电信息编辑部.LG系列干法制粒机[J].机电信息,2017(5):63.