潮州市科学技术研究成果公报

2022 年（第四期）

潮州市科技创新服务中心

2022 年 4 月 28 日

根据科技成果管理的有关规定，现将各单位 2022 年度申报潮州市科学技术研究成果登记的项目予以公布。任何单位或个人对以下公布的科学技术研究成果的知识产权归属及成果完成人员等如有异议，应在公布的 30 天内以书面形式向潮州市科技创新服务中心提出，由潮州市科技创新服务中心通知推荐单位核实。如确属剽窃或弄虚作假者，在原公布范围内宣布撤销；对没有异议的，由潮州市科技创新服务中心发给《潮州市重大科学技术研究成果登记证书》。

（潮州市科技创新服务中心地址：潮州市潮州大道南段科技大楼二楼）

一、工业

成果名称：液体煎膏剂灌装连动线工艺升级改造

完成单位：广东新功药业有限公司

主要研究人员：张少杰, 施建, 余爱娟, 陈碧瑶

组织评价单位：潮州市科学技术局

推荐单位：潮州市科学技术局

1. 课题来源与背景 (1) 课题来源 课题经费实际投入额总计 199.29 万元, 其中地方投入 50 万元, 自有资金 149.29 万元。(2) 课题背景 目前, 在复方蛇脂软膏生产过程中主要有以下缺点: ①传统的球磨机主要还是起到撞击、冲击力使物体破碎的作用, 特别是对于轻质类、纤维类的药材, 单纯通过撞击无法达到设想的球磨效果; ②乳膏剂是属于高粘性乳化物, 工艺配制过程最大的问题是在搅拌时把空气混入制品中, 混入的空气使制品气泡化, 细菌污染及氧化都造成品质劣化。③传统的渗漉罐当浸取溶剂进入渗漉罐中, 未完全与药材接触之前是直接通过过滤层进入渗漉罐底部, 而后在浸取过程中才和浸取液慢慢融合, 这样有一大部分浸取溶剂的利用率相当低, 导致渗漉过程延长, 效率无法切实提高。针对目前蛇脂软膏制造过程中消耗大量人力物力的问题, 对原有生产模式进行整改, 引进新设备取代原有人工操作, 并研发系列新的制造工艺, 大大提高药品生产效率、产能、产量, 进一步从生产环节确保药品质量的安全性、稳定性和均一性。项目的实施, 对促进企业的自主创新和科技进步有着重要的

意义。 2. 技术原理及性能指标 (1) 技术原理 复方蛇脂软膏主要生产工艺流程通过中药炮制(球磨)→中药提取(渗漉)→真空乳化→灌装封尾→印盒→装盒→印箱→装箱等一系列动作。本项目主要研发内容:①研发一种适用于药材研磨,具有真正研磨作用的被动式研磨的球磨机。通过改造传统球磨机结构,使其具有研磨效果,使药材在研磨、撞击、挤压的过程中分散、细化,最终实现彻底粉碎;②研发一种真空乳化工艺结构,通过改良乳化机搅拌装置的配合方式,上下移动的动转台与随物料旋转的定转台配合,对物料不停撞击、拍打、挤压,锅内呈真空状态,定转台上的搅拌叶可充分对锅壁的物料进行搅拌,使锅内物料充分乳化,其产品质量高、设备运行稳定;③研究一种渗漉提取工艺,将人参粗碎并浸渍后装入渗漉罐中,由上部不断加入溶剂,溶剂渗过药材层向下流出,将药材中的有效成分溶于溶剂并随溶剂流出收集,经过真空浓缩得到药材有效成分提取液。该工艺溶液利用率高,适用于贵重药材、毒性药材及高浓度制剂,也可用于有效成分较低的药材提取。(2)性能指标 产品符合国家药品标准《WS-11513(ZD-1513)-2002-2016Z》的各项标准要求。 3. 技术的创造性与先进性 本项目实际已申请2项专利,其中发明1项,已进入实审阶段;实用新型专利1项,已获得专利授权;开发新工艺1项,已运用于复方蛇脂软膏人参渗漉提取工艺。 4. 技术的成熟程度,适用范围和安全性 本项目技术目前已经成熟应用于生产中,项目产品已通过广东省药品监督管理局延长有效期审批并公示,且通过潮州市食品药品检验

所检验，符合国家药品标准《WS-11513(ZD-1513)-2002-2016Z》的各项标准要求。5. 应用情况及存在的问题 项目通过引进新设备对生产线进行改造，有效的控制生产过程中大消耗及各项费用的支出，大量节省了生产过程中的人力物力。项目的实施促进企业的自主创新和科技进步，同时带动国内同类产品向高标准发展，经济、社会效益显著。6. 历年获奖情况 无。