

团 体 标 准

T/QQCA XXX—XXXX

单击或点击此处输入文字。

藏医如意珍宝丸新型挤压式水丸制剂 技术规范

Tibetan medicine Ruyi treasure pill new extruded water pill preparation
The technical specification

单击或点击此处输入文字。

(征求意见稿)

(本稿完成日期：单击或点击此处输入日期。)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

青海省质量管理协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

 3.1 粉碎 1

 3.2 起模 1

 3.3 泛丸 1

 3.4 水丸 1

4 制备步骤及方法 1

 4.1 步骤 1

 4.2 方法 2

5 制备装置的结构特征 2

 5.1 藏药丸剂的制备装置结构 2

 5.2 藏药丸剂的制备装置特征 2

6 包装、标识及贮存 3

 6.1 包装 3

 6.2 标识 3

 6.3 贮存 3

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由青海省质量管理协会归口。

本文件起草单位：金诃藏药股份有限公司、青海省质量管理协会、青海省卓越质量科学研究院、青海省藏医药学会、北京翰林信息技术有限公司、青海帝玛尔藏药制药有限公司、青海省藏药院制剂室

本文件主要起草人：牛豫娟、袁发荣、周小兰、斗本加、张永红、王进林、崔国华、杨国海、石建民、阎毅、崔亮、张殊。

藏药如意珍宝丸新型挤压式水丸制剂技术规范

1 范围

本文件规定了藏药新型挤压水丸的术语和定义、形状、制备方法、鉴别、功效、规格和要求。描述了对应的证实方法。

本文件适用于藏药丸剂加工技术领域，具体涉及一种藏药水丸的制备装置及其制备方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

SB / T 11182	中药材包装技术规范
GB/T 191	包装储运图示标志
SB/T 11094	中药材仓储管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

粉碎 smash

对固体物料施加外力，使其分裂为尺寸更小的颗粒，一种属于粉体工程的单元操作。

3.2

起模 drawing

是指中成药制作过程中的工艺方法。

3.3

泛丸 generic pill

是指泛制法制丸的操作。

3.4

水丸 water pill

指药材细粉以水(或其它药溶液)黏合制成的丸剂。

4 制备步骤及方法

4.1 步骤

一种藏药丸剂的制备步骤，主要如下：

- 粉碎：将药材粉碎，过80目~130目筛；
- 混合：根据药品配方及配比将粉碎后的物料混合，搅拌均匀；
- 起模：将上述混合药粉加入起模机，经过压辊将粉状物料压制成条块状，然后将条块状物料粉碎，过20~40目筛得到合格的物料；
- 压丸：将步骤c)得到的物料输送至该丸剂制备装置进行压丸，得到丸芯；
- 泛丸：将步骤d)得到的丸芯加入糖衣锅，并加入黏合剂进行泛丸，泛丸后晾4 h~10 h，得到丸剂。

4.2 方法

一种藏药丸剂的制备方法，主要如下：

a) 步骤d)中丸剂制备装置的平均压力为60 KN~80 KN，转速为40 r/min~60r/min；

b) 所述的黏合剂为蜂蜜和/或水；

c) 所述步骤d)中，压丸的步骤如下：

——填料：下冲头处于填充导轨的位置，其上端面位于中冲模的最低端，远离中冲模，在中冲模中开始填充物料；

——计量：下冲头随下冲盘转动运行到计量导轨，保证每个中冲模中的药粉能够等量；

——预压：下冲头和上冲头随转动轴的转动分别运行至第一个下压轮和上压轮的位置，进行第一次加压；

——主压：下冲头和上冲头至其他对应设置的下压轮和上压轮的位置，分别进行多次加压，压制成形；

——出丸芯：下冲头运行至出丸芯导轨的位置，上冲头随上滑轨向上运行，下冲头在出丸芯导轨的作用下顶出中冲模，将丸芯推出。

5 制备装置的结构特征

5.1 藏药丸剂的制备装置结构

一种藏药丸剂的制备装置其结构包括但不限于：

a) 机壳、竖向设置于机壳内的转动轴，贯穿转动轴从上至下依次设置的上冲盘、中模盘和下冲盘；

b) 上冲盘装设有若干上冲头，下冲盘装设有若干下冲头，中模盘上开设有若干模孔，模孔内装有中冲模；

c) 上冲头、模孔和下冲头同轴线设置且直径相等，并沿转动轴分别周向均布于上冲盘、中模盘和下冲盘；

d) 下冲头和上冲头对应的头部呈内凹的半圆形构成药丸的成形腔，其特征在於：

——上冲盘上方设置有圆形轨道盘，轨道盘周侧径向开设有凹槽形成上滑轨，所述上冲头的一端卡在上滑轨上，另一端贯穿上冲盘；

——上滑轨沿中模盘的轴向曲线设置；

——下冲盘下方设置有可拆卸的填充导轨，所述填充导轨设置为开口朝上的凹槽，凹槽内壁相向设置滑轨，下冲头末端的滑块与所述滑轨相配合；

——下冲头贯穿下冲盘，另一端与模孔配合且最低位置不低于模孔的下端面；

——填充导轨后端设置有计量导轨，计量导轨与填充导轨相配合；

——填充导轨前端设置有出丸芯导轨，其上表面最高位置能够将下冲头顶出中冲模。

5.2 藏药丸剂的制备装置特征

一种藏药丸剂的制备装置，其特征包括但不限于：

a) 计量导轨与出丸芯导轨之间设置有多组下压轮；每个下压轮对称设置有1个上压轮，上压轮设置在上冲盘上方，由安装在机壳顶板上的支板支承；上压轮和下压轮分别与加压装置连接；

b) 填充导轨靠近计量导轨的一侧开设有限位槽，计量导轨的一端伸入限位槽且在槽内上下活动；

c) 该装置还包括设置于机壳上的加料器，加料器包括料斗和设置于料斗内的叶轮：

——叶包括一个上层叶轮和两个下层叶轮，上层叶轮和下层叶轮的轴心处均设置有转轴；

——上层叶轮和下层叶轮适宜于在各自中心的转轴带动下旋转，其中，两个下层叶轮的旋转方向相反，上层叶轮将料斗的药粉承接过来输送到下层两个旋转方向相反的叶轮上，使物料从两个叶轮中心的孔道送入中模盘上的模孔中。

d) 该装置还包括出料口，出料口处设有向下倾斜的出料斗，出料斗上设有挡板，所述挡板与电磁阀连接。

e) 中模盘上设置有将落在中冲盘上的药粉刮回中冲模的刮粉器和将出模的丸芯导向出料口的导向器。

6 包装、标识及贮存

6.1 包装

应按照SB/T 11182的规定执行。

6.2 标识

应按照GB/T 191的规定执行。

6.3 贮存

应按照SB/T 11094的规定执行。
