对孔下料器下料过程中破片问题的研究与解决方案

唐　顺，徐洪辉，王云蔚，袁晓凡，徐秀卉
（杭州康恩贝制药有限公司，浙江杭州 310052）

摘要：文章分析了素片在铝塑包装机对孔下料器（以下简称下料器）中的受力情况，通过计算和试验，解决下料过程中的破片问题。以下料过程中片剂的破片率和空泡率为评价指标，在单因素试验的基础上，利用 Minitab 15.0 软件对下料器中振动盘下降高度、振动频率、导向槽弧度的设置参数进行优化，并对所得拟合模型进行分析。力学分析结果显示，素片在下料器振动盘、导向槽以及下料轨道中均有明显的受力情况。在本研究中，所得的优化结果如下：选择平均硬度为 45 N 的药片，设置振动板气源压力为 0.16 MPa，振动板上药片堆积厚度为 2.5 cm，振动频率为 37.00 Hz，振动板下降高度为 3.00 mm，加工振动板导向槽弧度为 95.00°。在上述条件下，以 1 min 生产 200 板的速度连续运行 6 h，下料过程的破片率可降低至 0，空泡率也仅为 1.44%。此外，增加素片硬度，可提高片剂自身的机械强度，从而改善素片破片情况。

关键词：铝塑包装；下料器；破片；解决方案
中图分类号：TQ460.5；R944.4　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2024)07-1008-08
引用：唐　顺，徐洪辉，王云蔚，等 . 对孔下料器下料过程中破片问题的研究与解决方案 [J]. 中国医药工业杂志，2024, 55(7)：1008-1015. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.07.015

Research and Solution of Tablet Fragmentation in the Feeding Process of the Hole Feeding Device

TANG Shun, XU Honghui, WANG Yunwei, YUAN Xiaofan, XU Xiuhui
(*Hangzhou Conba Pharmaceutical Co., Ltd., Hangzhou 310052*)

ABSTRACT: In this paper, the stress of tablets in the hole feeding device of aluminum plastic packaging machine (hereinafter referred to as the feeding device) was analyzed, and solutions to the problem of tablet fragmentation in the feeding process were proposed through calculation and experimentation. The fragmentation rate and cavitation rate of the tablets during the feeding process were taken as the evaluation indexes. Based on the single factor test, Minitab 15.0 software was used to optimize the setting parameters of falling height, vibration frequency and guide groove radian of the vibrating disk in the feeding device, and the fitting models were analyzed. The mechanical analysis results showed that the tablets were obviously stressed in the vibrating plate, guide groove and blanking track of the feeding device. In this study, the optimal conditions were as follows: selecting the tablets with an average hardness of 45 N as the models, the gas pressure of the vibrating plate was 0.16 MPa, the accumulation thickness of the tablets on the vibrating plate was 2.5 cm, the vibration frequency was 37.00 Hz, the falling height of the vibrating plate was 3.00 mm, and the radian of the guide groove of the vibrating plate was 95.00°. A continuous production was conducted under above conditions and at the speed of 200 plates per 1 min for 6 h, the fragmentation rate in the feeding process could be reduced to 0, and the cavitation rate was only 1.44%. In addition, increasing the hardness of the tablet can improve its own mechanical strength, thereby improving the problem of tablet fragmentation.

Key Words: aluminum plastic packaging; feeding device; tablet fragmentation; solution

铝塑包装机，简称塑包机，是将铝箔（符合国家标准《药品包装用铝箔：GB 12255—90》）由导膜机构对置，下料机构对片剂、胶囊、异形片等物料进行计数，按 1 ～ 2 片自动充填，经加热封合为板块，最终剪切成型的仪器；同时也是批号压印、裂线硌断、不良品剔除和药板输送等多种功能集于一体的高效率包装机械 [1—2]，被广泛应用于食品、药品、保健品的生产包装过程 [3]。对孔下料器在铝塑包装生产过程中可有效降低塑包机的缺药率，提高包装过程的稳定性，降低人工成本，因此得到广泛应用和推广。对孔下料器由振动盘、下料轨道、控料阀 3 大主要部件构成。为保障包装过程中的填泡率，振动盘在下料过程中会进行水平和垂直方向的小幅位移，而这种振动会对药片造成一定的机械损伤，造成破片。经统计，下料过程中造成的破片率约为 0.2%，而目前行业中未见研究对孔下料器运行过程对药片的机械伤害的相关报道。本研究以乌尔曼下料器为例，通过计算及试验，总结降低下料过程中破片率的措施与方法。

1 乌尔曼对孔下料器的结构原理及介绍

乌尔曼对孔下料器的结构如图 1 所示。振动盘被固定在支架上，支架被固定在伸缩轴上。设备在运行过程中，伸缩轴由电机带动进行上下运动；其运动频率应根据设备产能需求或药片落下后的填药率进行调节。为了保障药片落入下料管，伸缩轴带动支架做上下伸缩运动；振动盘连接支架进行同步运动，在此运动过程中，下料管上顶端会低于振动盘凹槽（导向槽）底部。为充分保障填药率，振动盘在运行过程中，振动棒会持续进行振动，而振动的频率和幅度通过调节压缩空气气压进行控制。振动盘和支架之间采用橡胶减震柱连接，这样在固定振动盘的同时，又可有效保障振动棒传递给振动盘的能量不会被削减。

控料阀 1 与控料阀 2 分别由 2 只气缸带动而运行，之间的距离为 1 个药片的纵向距离。控料阀动作的执行顺序为：控料阀 1 后退，药片落在控料阀 2 上面；控料阀 1 伸出，阻止上端的药片下落，同时控料阀 2 后退，留在控料阀 1 和控料阀 2 之间的药片下落到泡罩中。更换下一个泡罩，则重复以上操作。整个过程通过可编程逻辑控制器（programmable logic controller，PLC）控制，能实现连续填药。这种填药方式被称为容积计数充填 [4]。

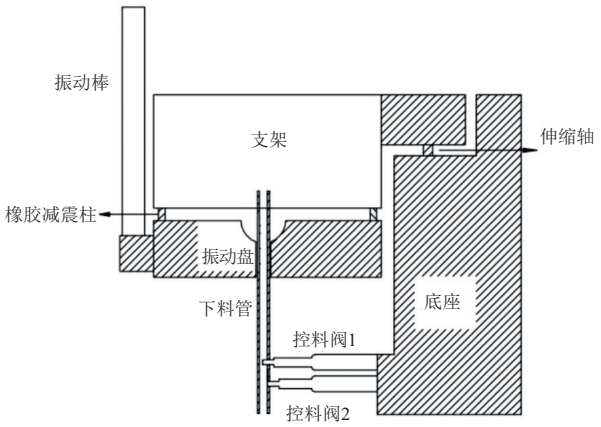


图 1 乌尔曼下料器的结构示意图

Fig.1 Structural Schematic Diagram of the Uhlmann Feeding Device

2 设备运行过程中药片在对孔下料器中的受力分析

2.1 药片在振动盘上的受力分析

在设备运行过程中，药片平铺在振动盘上，平铺厚度取决于药片自身厚度，一般为 10 倍药片厚度。药片受到的力包括：因振动盘振动造成的药片之间相互摩擦或碰撞的力，药片之间相互叠压的重力，以及振动盘对药片的支持力。

2.2 药片在导向槽中的受力分析

药片在落入导向槽的过程中，有概率会卡在下料管管壁与导向槽之间，如图 2 所示。在下料器静止的状态下，药片受到下料管管壁对其的水平支持力 $F8$，导向槽对其支持力为 $F3$（$F3$ 过药片圆心）。在下料管下行的过程中，药片与下料管管壁产生的摩擦力为 $F1$。药片处于静止状态时，药片与导向槽之间的摩擦力 $F7$（$F7$ 沿药片与导向槽圆弧的切线方向产生，与支持力 $F3$ 垂直）与 $F1$ 相等。药片受到的重力大小为 G（$G=mg$）。

按照平面一般力系的简化与平衡规则进行力的

收稿日期：2023-10-18

作者简介：唐 顺（1990—），男，工程师，从事药物制剂工艺的研究。E-mail：349540349@qq.com

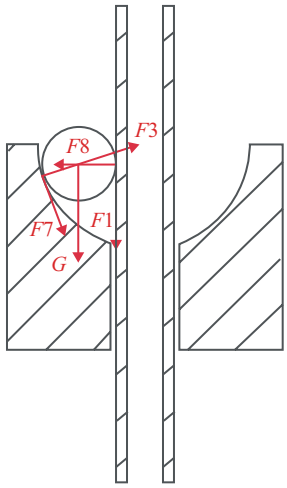


图 2　下料管下行过程药片在导向槽中的受力分析

Fig.2　Analysis of the Force on the Tablet in the Guide Groove during the Downward Process of the Feeding Tube

分解与合成，所得示意图如图 3 所示。在此基础上计算下料管下行过程中药片的受力大小。

支持力 $F3$ 垂直方向的分力为 $F4$，水平方向的分力为 $F2$；$F4$ 与 F3 的夹角大小为 α。$F7$ 也垂直于 $F3$，因此 $F2$ 与 $F7$ 夹角也为 α。由图 3 可得如下关系式。

$$0°<\alpha<90°$$

$$F3=F4/\cos\alpha$$

$$F1=F2\times\mu_1=-G\times\tan\alpha\times\mu_1=-mg\times\tan\alpha\times\mu_1$$

药片在导向槽中为相对静止状态，$F1$ 为滑动摩擦力，$F7$ 为静摩擦力，二者存在以下关系。

$$F1=F7<F3\times\mu_2$$

$$F4=-G=-mg$$

整合上述公式，可得下式。

$$F3=-G/\cos\alpha=-mg/\cos\alpha$$

式中：m—药片质量；g—重力加速度；μ_1—药片与下料管的摩擦系数；μ_2—药片与导向槽的摩擦系数。

令 mg=1、μ_1=1；根据式采用 Excel 2016 软件绘制三角函数图形，模拟计算素片受力中 $F3$ 大小与受力角度 α 的关系，结果如图 4 所示。

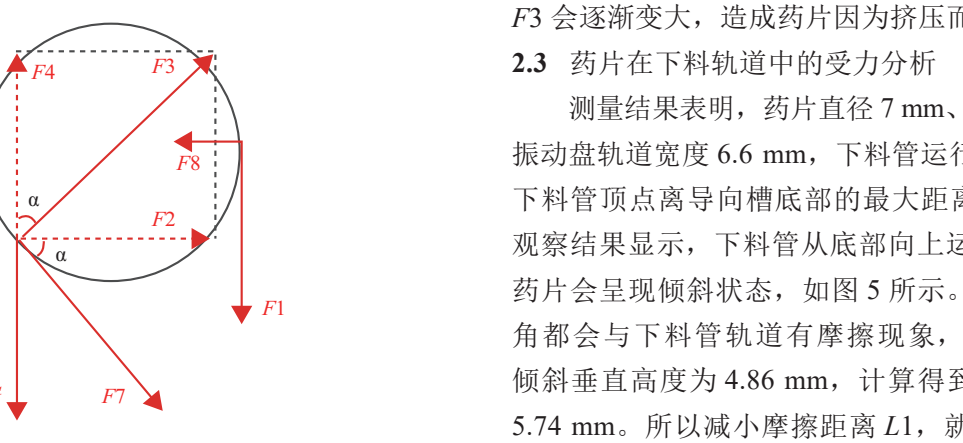


图 3　力的分解与合成图

Fig.3　Decomposition and Composition Diagram of the Force

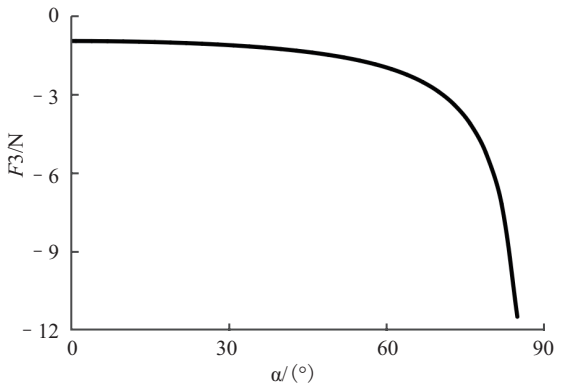


图 4　素片受力大小与受力角度的函数关系图

Fig.4　Diagram of the Relationship between the Magnitude of the Force Acting and the Angle of Force Acting on Tablets

由图 4 可见，当∠ α 无限接近 0° 时，$F3=-mg$，但是 $F2$=0，药片无法进入下料管。随着∠ α 变大，$F3$ 会逐渐变大，造成药片因为挤压而破损。

2.3　药片在下料轨道中的受力分析

测量结果表明，药片直径 7 mm、厚度 2.5 mm；振动盘轨道宽度 6.6 mm，下料管运行至最低点时，下料管顶点离导向槽底部的最大距离为 10.6 mm。观察结果显示，下料管从底部向上运行的过程中，药片会呈现倾斜状态，如图 5 所示。药片上下 2 个角都会与下料管轨道有摩擦现象，药片在轨道中倾斜垂直高度为 4.86 mm，计算得到摩擦距离 $L1$=5.74 mm。所以减小摩擦距离 $L1$，就可以减小下料管上下运行过程中药片发生磨擦的距离，理想状态下的摩擦距离 $L1$=0 mm。

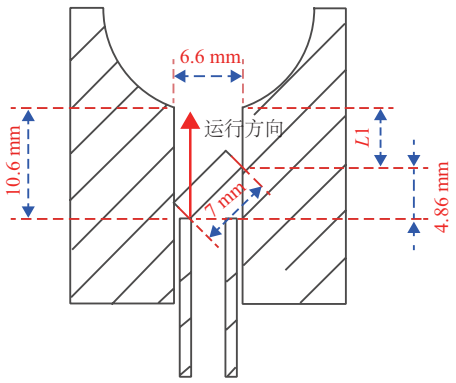


图 5 药片在下料管轨道中的状态图

Fig.5 State Diagram of the Tablet in the Feeding Tube Track

3 药片参数以及对孔下料器运行工艺参数的优化

3.1 试验材料与设备

直径 7.0 mm、厚 2.5 mm、片重 0.12 g 的圆形素片（自制）；UPS1080 型乌尔曼铝塑包装机（德国乌尔曼包装系统公司）；弧度（75°、85°、95°、125°、145°）5 个规格的导向槽振动板（自制）。

3.2 参数确定

根据压力质量公式，压力在一定条件下与质量成正比关系[5]。在相同的主压片厚度条件下，同一批产品片重越大，对应的主压力越大，片剂硬度越大[6]。ChP 2020 年版规定，片重小于 0.3 g 的片剂，片重差异应为 92.5%～107.5%。在实际生产过程中，为保证质量稳定性，会将片重差异控制在 95.0%～105.0%。通常，生产过程中的片重差异呈正态分布，约 80% 药片的片重为理论片重的 98.5%～102.5%。为方便数据收集，试验依据理论片重进行分组：①小于 98.5%（0.118 2 g）；②99.5%～100.5%（0.119 4～0.120 6 g）；③101.0%～102.0%（0.121 2～0.122 4 g）；④大于 102.5%（0.123 0 g）。共分为 4 组，各组取 20 片测定硬度，并计算平均硬度。结果显示，上述 4 组片剂的平均硬度（n=20）依次分别为 37.5、41.7、45.2 和 50.3 N。

振动板的动力由压缩空气提供，目前压缩空气的正常压力为 0.16 MPa。根据设备说明书要求，振动棒气源压力应控制在 0.10～0.20 MPa，故本试验设定的压缩空气压力为 0.10～0.20 MPa。通过调节振动盘中料位探头的高度，控制药片在振动板上的堆积厚度为 2.5 cm。在设备正常运行的过程中，所匹配的振动盘上下运行频率为 30～35 Hz；本试验设定振动盘的运行频率为 30～45 Hz。目前使用的导向槽为半圆结构，药片在导向槽中切点的位置如图 6 所示。通过 AutoCAD 2007 软件制图，调整导向槽的弧度以改变药片在导向槽中的受力点。当∠α=0° 时，药片与导向槽交点过药片中心线，导向槽圆弧角为 77°，如图 6A 所示。结合图 6A 与图 6B 中的药片位置，本试验选择的导向槽圆弧角度范围为 77°～145°。通过在支架与振动板之间增加垫片，减小振动板运行至最高点的时间，使 $L1$（如图 5 所示）的距离范围 0.74～5.74 mm。

3.3 评价指标

改变对孔下料器的参数后，主要会影响生产过程中片剂的破损情况和因下料不畅造成的泡罩缺粒，分别用破片率（Y_1）和空泡率（Y_2）表示。

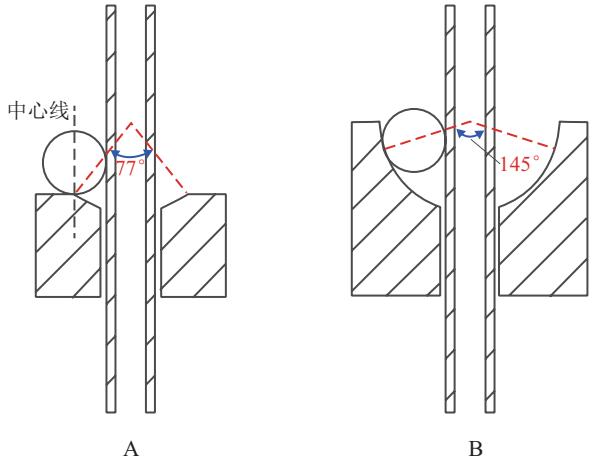
根据下式计算破片率。

$$X_{破}=X_1+X_{振}$$

$$X_{总}=V\times7\times T+m_{振}/0.12$$

$$Y_1=X_{破}/X_{总}\times100\%=(X_1+X_{振})/(V\times7\times T+m_{振}/0.12)\times100\%$$

式中：$X_{破}$—破片数量 / 粒；$X_{总}$—片剂总数量 / 粒；



A—理想状态（∠α=0°）下，药片与导向槽的交点过药片中心线，此时导向槽圆弧角为 77°；B—目前设备状态下，药片在导向槽中切点的位置，两侧切点夹角 145°。

图 6 不同弧度导向槽中药片的位置

Fig.6 Position of the Tablet in Guide Groove with Different Radians

X_1—下料之后药板中的破片数量 / 粒；$X_{振}$—振动盘上的破片数量 / 粒；V—生产速度（即每 1 min 生产板数）；T—运行时间 /min；$m_{振}$—振动盘中药片的质量 /g。

以直径 7.0 mm、厚度 2.5 mm 圆形素片为试验对象，片重为 0.12 g，每板含药 7 片，按下式计算空泡率。

$$W_{总}=V\times7\times T$$

$$Y_2=w_{空}/w_{总}\times100\%=w_{空}/(V\times7\times T)\times100\%$$

式中：$w_{空}$—空泡数量；$w_{总}$—总的泡罩数量。

3.4 单因素试验

3.4.1 硬度对破片率的影响

选择振动板气源压力 0.16 MPa、运行频率 33 Hz、设备生产速度为每 1 min 180 板，将不同硬度（37.5、41.7、45.2、50.3 N）的药片置对孔下料器中，运行设备 15 min，平行试验 3 次，取平均值。统计破片数量。结果如图 7 所示。结果表明，提高素片硬度可以改善素片在下料器中的破片情况。这应该与提高素片硬度有利于提升自身强度和抗机械损伤能力有关。

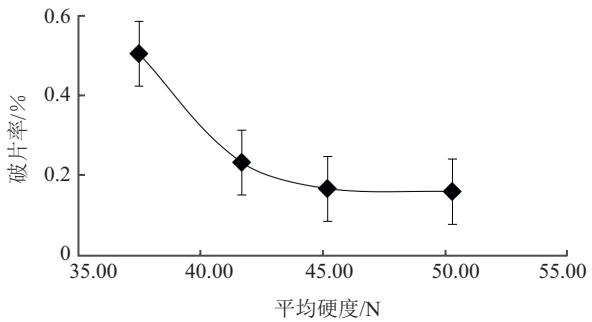


图 7　药片硬度与破片的关系（n=3）

Fig.7　The Relationship between Tablet Hardness and Fragments（n=3）

3.4.2 振动板振动气源压力对破片以及缺粒的影响

选择不同振动板气源压力（0.10、0.13、0.15、0.18、0.20 MPa），在运行频率 33 Hz 的条件下，将片重为理论片重 99.5％～ 100.5％的药片置对孔下料器中，运行设备 15 min，设备生产速度为每 1 min 180 板，平行试验 3 次，取平均值，统计破片率与空泡率。结果如图 8 所示。结果表明，振动板的气源压力对破片率影响不大，与空泡率呈负相关。原因是降低振动板的气源压力，会减少药片在下料管中的分布和流动，导致下料过程中的空泡率增加。

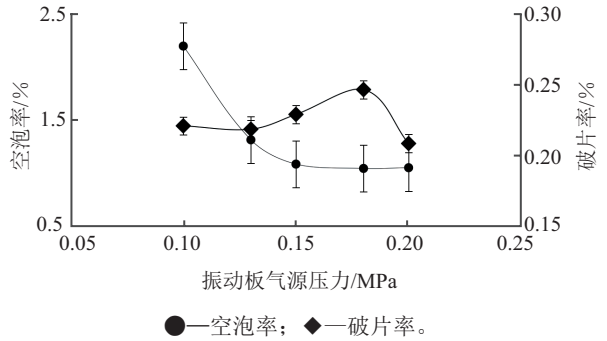


图 8　药片振动板气源压力对破片以及缺粒的影响（n=3）

Fig.8　Effect of Air Supply Pressure for the Vibration Plate on Fragments and Missing Tablets（n=3）

3.4.3 振动板运行频率对破片以及缺粒情况的影响

选择振动板气源压力为 0.16 MPa，调节运行频率（30、33、36、40、45 Hz），将片重为理论片重 99.5％～ 100.5％的药片置对孔下料器中，运行设备 15 min，设备生产速度为每 1 min 180 板，平行试验 3 次，取平均值，统计破片率与空泡率。结果如图 9 所示。结果表明提高振动板的运行频率可降低空泡率，但破片率会增加。这应该是由于振动板在上下运行过程中会使药片被挤压在导向槽或下料轨道中，而增加振动频率会进一步增加片剂被挤压的次数。

3.4.4 振动板下降高度对破片以及缺粒情况的影响

选择振动板气源压力为 0.16 MPa、运行频率为

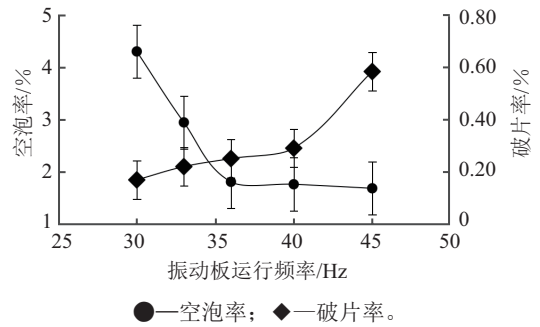


图 9　振动板的运行频率对破片以及缺粒的影响（n=3）

Fig.9　Effect of Vibration Plate Operating Frequency on Fragments and Missing Tablets（n=3）

33 Hz，将片重为理论片重 99.5%～100.5%的药片置对孔下料器中，运行设备 15 min，设备生产速度为每 1 min 180 板。通过在支架与振动板之间增加垫片，降低振动板运行高度，从而调节药片顶点与导向槽底部的最大距离 *L*1。通过设定振动板下降高度为 5.00、4.00、3.00、2.00、1.00、0 mm，可使 *L*1 分别对应为 0.74、1.74、2.74、3.74、4.74、5.74 mm。平行试验 3 次，取平均值，统计破片率与空泡率。结果如图 10 所示。结果表明，增大振动板下降高度可降低破片率，但空泡率有所提升。这个现象说明降低下料管虽然可减小药片在下料轨道中的摩擦距离，但同时也减少了药片落入下料管的时间，进而影响空泡率。

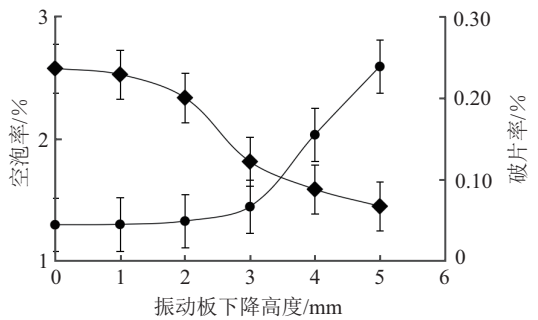


图 10 振动板下降高度对破片以及缺粒的影响（*n*=3）

Fig.10 Effect of Descending Height of the Vibrating Plate on Fragments and Missing Tablets (*n*=3)

3.4.5 不同导向槽弧度对破片以及缺粒情况的影响

选择振动板气源压力为 0.16 MPa、运行频率为 33 Hz，将片重为理论片重 99.5%～100.5%的药片置对孔下料器中，运行设备 15 min，设备生产速度每 1 min 180 板。设置导向槽弧度为 75°、85°、95°、125°、145°，各平行试验 3 次，取平均值，统计破片率与空泡率。结果如图 11 所示。结果表明，减小导向槽弧度可以降低破片率，但空泡率会有所提高。

3.5 响应面试验

3.5.1 试验因素与水平编码表

单因素试验结果表明，素片硬度与振动板振动气源压力这 2 个因素只影响破片率或者空泡率，故不进行响应面试验。本项选择振动板下降高度（X_1）、

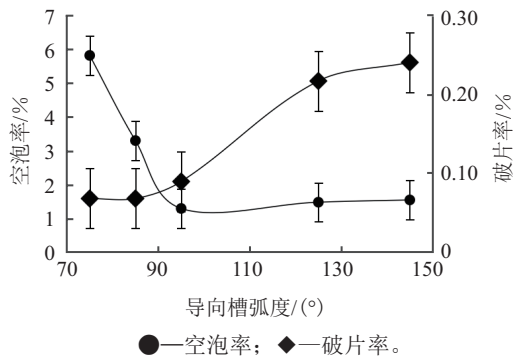


图 11 导向槽弧度对破片以及缺粒的影响（*n*=3）

Fig.11 Effect of Guide Groove Radian on Fragments and Missing Tablets (*n*=3)

振动频率（X_2）及导向槽弧度（X_3）3 个因素，设计三因素三水平的 Box-Behnken 试验，进行优化。各因素的水平编码如表 1 所示。

表 1 试验因素与水平

Tab.1 Experimental Factors and Levels

编码	X_1/mm	X_2/Hz	X_3/(°)
－1	1	30	85
0	2.5	35	105
1	4	40	125

3.5.2 试验设计及结果

使用 Minitab 15.0 软件设计振动板参数对破片率以及空泡率的响应曲面试验。试验方案与结果如表 2 所示。

根据表 2 中的试验数据，构建各因素对破片率（Y_1）和空泡率（Y_2）的回归方程。

3.5.3 回归模型的显著性检测与方差分析

方差分析结果显示，影响 Y_1 的显著因素有 X_1、X_2、X_3、X_1^2、X_3^2；去除不显著项，重新建立回归方程。模型调整之后标准误差 S = 0.016 826 2，较调整之前有所下降，说明回归方程的预测性能改善。该拟合模型的线性、平方项均显著，失拟项 P=0.249>0.05，差异无统计学意义；调整前后相关系数接近，且均大于 0.9，说明回归方程的计算值与实际值有较好的关联性。

影响 Y_2 的显著因素有线性项 X_1、X_2、X_3；平方项 X_1^2、X_2^2、X_3^2；交互项：X_1X_2、X_1X_3、X_2X_3。该拟

表 2　试验方案与结果

Tab.2　Test Scheme and Results

运行序	X_1/mm	X_2/Hz	X_3/(°)	Y_1/%	Y_2/%
1	2.5	40	85	0.02	2.10
2	2.5	30	85	0.00	4.51
3	4.0	40	105	0.05	1.09
4	2.5	30	125	0.07	1.71
5	1.0	35	125	0.18	0.94
6	4.0	35	85	0.00	3.63
7	2.5	35	105	0.02	1.02
8	2.5	35	105	0.01	1.04
9	1.0	35	85	0.07	2.82
10	2.5	40	125	0.08	0.75
11	4.0	30	105	0.00	2.89
12	1.0	30	105	0.05	2.04
13	2.5	35	105	0.00	1.09
14	1.0	40	105	0.13	0.86
15	4.0	35	125	0.09	1.09

合模型的失拟项 P=0.117>0.05，差异无统计学意义；相关系数大于 0.99；标准误差 S=0.153 528，可接受。

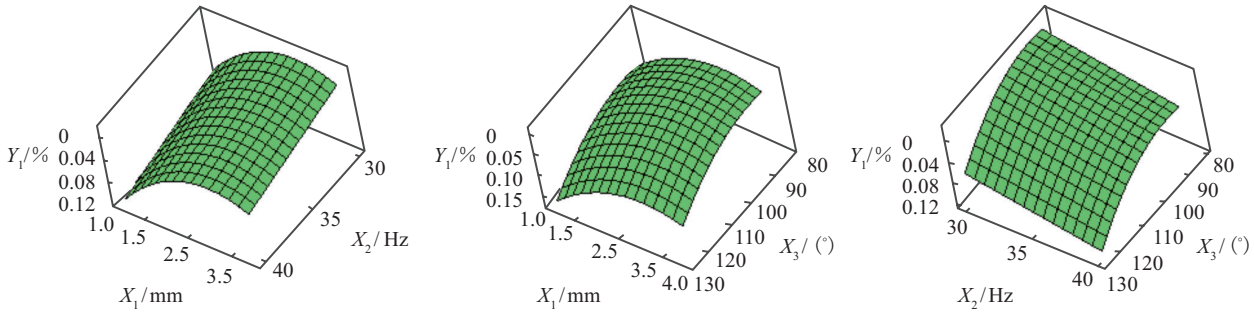
3.5.4　响应曲面分析

根据检测结果绘制各因素的响应曲面，结果如图 12 和 13 所示。可见，破片率与振动频率呈现正相关，与导向槽弧度、振动板下降高度表现为抛物线关系；空泡率与振动频率表现为负相关，与导向槽弧度、振动板下降高度表现为抛物线关系。

由响应曲面中曲面的倾斜度可以确定两因素对响应值的影响程度，即倾斜度越高，说明两因素的交互作用越显著。根据图 12 可见，振动频率轴方向对于破片率的曲面上升相对较为平缓，故其影响相对另外 2 个因素较小。这个结论与上述显著性评价结果一致。

3.5.5　参数优化与验证

为了确保生产过程破片率为 0（目标值）、空泡率控制在 1.8%以下。使用 Minitab 15.0 软件进行响应面优化设计。得到振动频率、导向槽弧度、振动

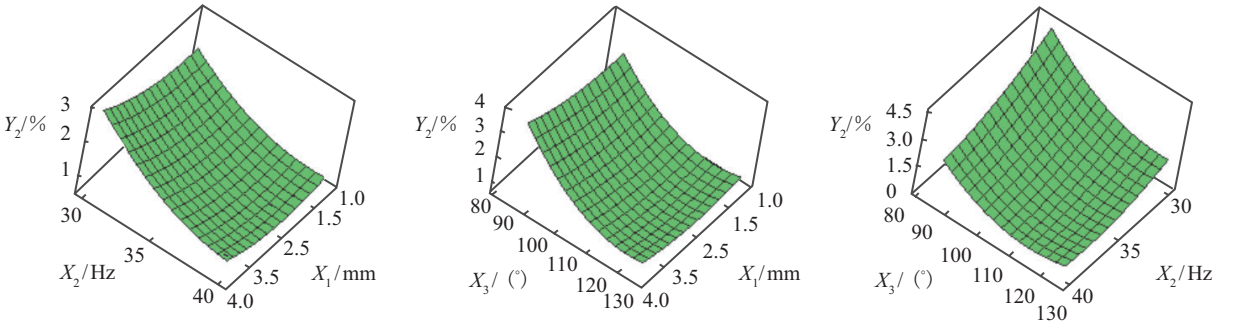


A—X_1 和 X_2 的影响；B—X_1 和 X_3 的影响；C—X_2 和 X_3 的影响。

保持值：X_1=2.5 mm，X_2=35 Hz，X_3=105°。

图 12　破片率的响应曲面图

Fig.12　Response Surface Plots of Fragmentation Rate



A—X_1 和 X_2 的影响；B—X_1 和 X_3 的影响；C—X_2 和 X_3 的影响。

保持值：X_1=2.5 mm，X_2=35 Hz，X_3=105°。

图 13　空泡率的响应曲面图

Fig.13　Response Surface Plots of Cavitation Rate

板下降高度的优化结果分别为36.96 Hz、96.13° 和3.00 mm。该条件下的破片率预测值为0，空泡率预测值为1.48%。

为验证预测试结果的准确性，结合单因素试验结果，选择药片平均硬度为45 N，振动板振动气源压力0.15 MPa，振动板上药片堆积厚度为2.5 cm。为了方便加工，选择振动运行频率37.00 Hz，加工振动板导向槽弧度95.00°，振动板下降高度为3.00 mm，设备生产速度每1 min 200板。连续运行设备6 h，重复3次。统计并计算破片率与空泡率。验证结果表明，该参数条件下破片率均为0，空泡率分别为1.43%、1.37%、1.53%［(1.44±0.09)%］，所得结果与Minitab 15.0软件的模拟结果基本一致。

3 结论

本研究设计并优化了铝塑包装机的对孔下料器运行参数，所得优化参数为：振动频率37.00 Hz；振动板下降高度3.00 mm；加工振动板导向槽弧度95.00°。该条件下生产速度可达到每1 min 200板，且破片率为0、空泡率为1.44%，符合试验前期目的。在不影响产品质量的条件下，增加药片硬度可增加片剂的机械强度、减小破片率。在实际生产过程中，对孔下料器的参数设置可以根据设备、物料的差异，按照本研究提供的思路略作调整，以达到保障产品质量、提高生产效率的目的。

参考文献：

[1] 牛翰涛. 软双铝包装机下料机构的改进[J]. 科技与管理, 2017, (2): 120-121.

[2] 王宾宾. 浅谈铝塑包装机吹气成型异常现象[J]. 中国包装, 2023, **43**(2): 23-26.

[3] 张志勇, 赵 淮. 包装机械选用手册[M]. 北京: 机械工业出版社, 2012: 309-311.

[4] 刘安静. 包装工艺与设备[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2017: 113-115.

[5] 陈秀峰. 高速旋转式压片机片重差异分析及改进措施[J]. 机电信息, 2011, (5): 25-28.

[6] 刘毓婷, 苏 峰, 刘为中, 等. 膜控微丸压片技术影响因素的研究进展[J]. 中国药房, 2018, **29**(1): 141-144.

