

橡胶贴膏剂制备方法的应用分析

王永刚*

(沈阳永刚胶粘制品厂, 沈阳 110101)

[摘要] 橡胶膏剂有溶剂法和热压法 2 种制备方法。溶剂法生产的产品黏性好、皮肤残留物少,但生产过程使用了溶媒,存在安全隐患和环境污染等问题;热压法生产橡胶膏剂,取消了溶媒,安全、环保、占地面积小、成本低、挥发性药物损失少、老化慢、生产周期短、生产效率高,热压法代替溶剂法生产橡胶膏剂是发展趋势。橡胶膏剂的涂胶工艺分为直涂法和反涂法 2 种,直涂法对布匹要求高,生产时胶面容易产生黏连等问题;反涂法操作简单、含膏量稳定、生产效率高,可应用四面弹性布做衬材。降低橡胶基质软化温度并且保证其耐热性能是实现反涂热压法生产橡胶膏剂的关键,调整基质中软化剂、增粘剂、橡胶等用量比例,能够实现热压法产品在光泽度、初粘性、持粘性、内聚力等方面与溶剂法相似。

[关键词] 橡胶膏剂; 热压法; 溶剂法; 反涂法; 直涂法; 生产工艺

[中图分类号] R283.6;G353.11;R944;TQ645.5+6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2017)13-0231-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2017130231

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20170324.1359.006.html>

[网络出版时间] 2017-03-24 13:59

Analysis of Application of Adhesive Plaster Preparation Method

WANG Yong-gang*

(Shenyang Yonggang Adhesive Products Factory, Shenyang 110101, China)

[Abstract] Adhesive plaster has two kinds of preparation methods, such as solvent method and hot-pressing method. Products produced with solvent method have good viscosity and less skin residue. However, there are some potential dangers and the process will result in environmental pollution owing to using solvent. On the other hand, the adhesive plaster produced with hot-pressing method, because of no solvent, is secure and environmental with less land occupation, low cost and so on. In a word, adhesive plaster produced with hot-pressing method can be instead of solvent method. The coating technologies of adhesive plaster have direct coating and back-coating, direct coating has high demand for cloth, and surface of plaster will easily lead to some problems, like adhesion in the process of production; but back-coating is easy to operate, and the products have stable paste content with high production efficiency. The key to achieving producing adhesive plaster with hot-pressing method and back-coating is to reduce the softening temperature of rubber matrix and keep the heat-resistant quality. Adjustment the dose of softener, tackifier and others in rubber matrix can make the products with hot-pressing method to be similar to those with solvent method in glossiness, initial adhesion, persistent adhesion and so on.

[Key words] adhesive plaster; hot-pressing method; solvent method; back-coating; direct coating; production process

橡胶膏剂的制备方法常用的有溶剂法和热压法^[1]。目前,我国生产橡胶膏剂的企业约 100 余家,溶剂法和热压法生产企业约各占 50%,处于我国南

方的橡胶膏剂生产企业应用溶剂法为主,北方的橡胶膏剂生产企业以热压法为主;传统的橡胶膏剂生产企业仍采用溶剂法生产橡胶膏剂,2000 年以后

[收稿日期] 20170110(004)

[通讯作者] *王永刚,高级工程师,从事贴膏基质和贴膏制剂工艺的研究与应用,Tel:13609874367,E-mail:yg200567@163.com

生产橡胶膏剂的企业和一些重组或改制后的企业以热压法工艺生产橡胶膏剂为主;也有一些企业以溶剂法和热压法 2 种工艺生产不同的橡胶膏剂产品,但以溶剂法为主,热压法为辅。传统橡胶膏剂的涂胶工艺普遍应用直涂法,近几年,受热熔胶涂胶工艺和贴剂涂胶工艺的启发,已经有企业开始试用溶剂法反涂胶工艺生产橡胶膏剂,也出现了热压法反涂胶生产橡胶膏剂的中国发明专利^[2]。

1 溶剂法生产橡胶膏剂

1.1 溶剂法生产橡胶膏剂工艺流程图^[3] 见图 1。

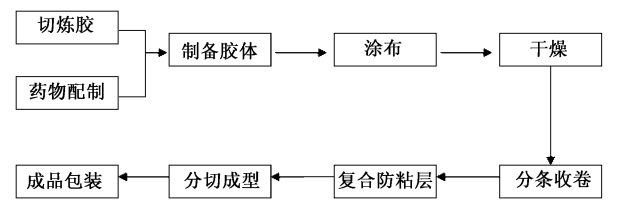


图 1 溶剂法生产橡胶膏剂工艺流程

Fig. 1 Production process flow of adhesive plaster by solvent method

1.2 溶剂法制备橡胶膏剂 取橡胶,洗净,置于 50 ~ 60 ℃ 加热干燥或晾干,切成块状,在炼胶机中塑炼成网状,消除静电 18 ~ 24 h 后,浸于适量汽油中,待溶胀后移至打胶机中,搅匀,分次加入凡士林、羊毛脂、氧化锌和松香等制成基质,再加入药物等,搅匀,涂膏,盖衬,切片,即得^[4]。

1.3 溶剂法生产橡胶膏剂的优点

1.3.1 涂胶操作简单、含膏量稳定 待涂胶膏内含有 50% 左右的溶媒,容易摊涂,涂胶机头不需要加热,刮涂时,不产生波动,含膏量容易控制。

1.3.2 黏性好,皮肤残留物少 溶剂法基质中增粘剂松香用量是热压法的 1.5 倍以上,天然橡胶在混料时分子链受破坏少,内聚力大,因此,溶剂法生产的橡胶膏剂持粘性好,对皮肤残留物少。

1.4 溶剂法生产橡胶膏剂的缺点

1.4.1 生产不安全 溶剂法生产橡胶膏剂使用 120 号汽油或正己烷,生产中存在易燃易爆的危险性。

1.4.2 厂房占地面积大 设备和操作环境需要安装除静电与防爆装置,仅涂胶烘干道长度 > 25 m。

1.4.3 生产周期长 洗胶、烘胶 > 12 h,破胶后消除静电 > 24 h,泡胶 > 12 h,制胶膏 > 4 h,过滤后放置 24 ~ 48 h,再加上涂胶、分切断片等工时,生产周期一般为 5 ~ 7 d。

1.4.4 挥发性药物损失多 由于加热,许多挥发性药物随溶媒一起蒸发而损失掉,同时也容易产生环境污染等问题。

1.4.5 涂胶速度慢 涂胶速度不宜过快,一般选择 3.5 ~ 5.0 m · min⁻¹。

2 热压法生产橡胶膏剂

2.1 工艺流程图 见图 2。

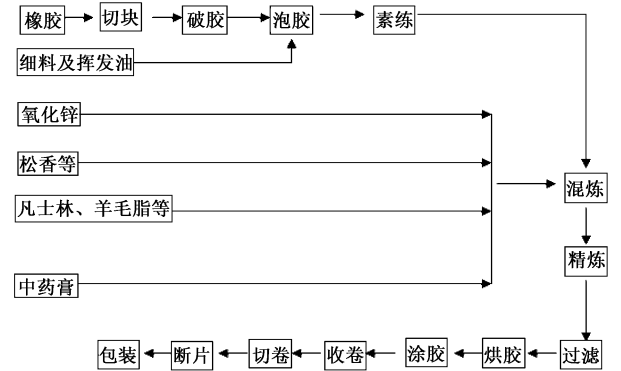


图 2 热压法生产橡胶膏剂的工艺流程

Fig. 2 Production process flow of adhesive plaster by hot-pressing method

2.2 传统热压法生产橡胶膏剂 传统工艺将橡胶切块,破成网状后,用挥发油浸泡胶丝,待橡胶软化后,先素炼,再与氧化锌、松香、凡士林、羊毛脂等基质和药物混炼均匀,放置 12 h 后精炼,再过滤,经烘箱保温软化后,涂胶、收卷、断片、包装等,生产周期 3 ~ 5 d。

2.3 改进热压法生产橡胶膏剂^[5] 采用热压法生产橡胶膏剂的发明专利,取消了传统热压法的破胶、素炼、精炼、烘胶工序,橡胶切成块状后,直接投入捏合机内,与其他基质和药物混合均匀后即可涂胶,切卷和收卷工序在涂胶时同步完成,整个生产过程可以连续操作,也可以间歇生产。

2.4 热压法生产橡胶膏剂的优点 热压法生产橡胶膏剂不使用溶媒,可以取消除静电、泡胶、蒸发溶媒等工序,与溶剂法相比,具有安全、环保、占地面积小、成本低、挥发性药物损失少、老化慢、生产周期短、生产效率高等优点^[6]。

2.5 热压法生产橡胶膏剂的缺点 涂胶阻力大,容易断布。涂胶机头需要加热,含膏量不稳定。天然橡胶分子链被破坏严重,基质内聚力小,持粘性弱,贴用后,贴膏周边容易有胶膏残留物。

3 生产橡胶膏剂的涂胶方法

3.1 直涂胶 是将胶料直接摊涂于布匹上的操作方法,具体工艺是将混匀的胶膏直接摊涂于布匹上,待胶料固化成型,分切收卷后再与防粘衬材复合,然后再断片。这种直接涂胶至布匹上的生产工艺,通常称为直涂法。

3.1.1 溶剂法直涂胶操作 橡胶基质与药物混匀,

过滤,放置 24 ~ 48 h 后,将胶料直接摊涂于布匹上,经过涂胶机辊筒刮涂,胶料黏附至布匹上,由烘干道加热,蒸发掉汽油等溶媒,在涂胶机后车分切收卷,含药胶卷移至切片机上,与防粘衬材复合,分切成片。

3.1.2 热压法直涂胶操作 混炼好的热压法橡胶膏料加入保温箱内,待胶料软化后,由胶体泵通过保温管道或直接将胶料送到涂胶机前车机头,刮涂至布匹上,经冷却成型后,在涂胶机后车分切成符合规定的尺寸,同时收卷,短时间内含药的胶布与防粘衬材在切片机上复合,由切片机断片成符合要求的贴片。

3.1.3 直涂胶生产橡胶膏剂的特点 由医用橡皮膏生产工艺衍化而来,在我国已有近 90 年的应用历史,其优点是工艺成熟,溶剂法烘胶时溶媒容易挥发,胶膏成型快;缺点是对布匹要求比较高,需要不透胶、不变形、抗拉力的布匹作底衬材料;收卷时,胶面直接接触布匹容易产生黏连,短时间内胶膏必须与防粘衬材复合切片,后车收卷直径小,一般不超过 50 m/卷。

3.2 反涂胶 又称反涂法,是先涂胶至防粘材料上,后与布匹复合的操作方法。具体工艺是将混匀的胶料先摊涂至防粘衬材上,胶膏未成型前,趁热与布匹压合,复合后的含药胶卷再分切成片。

3.2.1 反涂胶溶剂法生产橡胶膏剂 橡胶基质与药物混匀过滤后,将胶料直接摊涂于防粘衬材上,由涂胶机辊筒间隙控制含膏量,胶料经过烘干道加热,蒸发掉汽油等溶媒,出烘干道时,趁热与布匹加压复合,由涂胶机后车分切收卷,含药胶卷移至切片机上,分切成片。

3.2.2 反涂胶热压法生产橡胶膏剂 将混好的热压法橡胶膏料预热至软化后,先摊涂在防粘底衬材料上,经涂胶机挤压刮涂后,胶膏未完全成型时,趁热与布匹等背衬材料复合,收卷后即可分切成片。其生产工艺流程见图 3。

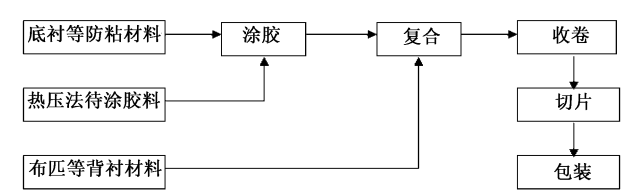


图 3 反涂胶热压法生产橡胶膏剂工艺流程
Fig. 3 Production process flow of adhesive plaster by back-gelatinizing technology of hot-pressing method

3.2.3 反涂胶生产橡胶膏剂的操作要点 溶剂法的胶膏经过烘干道后溶媒必须完全蒸发掉,否则与布匹复合后产生透油等现象,影响产品质量;热压法胶料必须预热至软化点以后才能够涂胶,否则胶料

难以刮涂至底衬防粘层上,产生漏涂等现象;另外,布匹与胶膏复合时,压力要求适宜,压力小,胶膏与布匹脱层,压力大,易产生透油,胶膏渗入布匹内约 35% 比较合适。

4 反涂胶热压法生产橡胶膏剂的应用实例

4.1 麝香壮骨膏

4.1.1 制待涂胶料 取标准处方量的麝香壮骨膏浸膏、麝香、豹骨提取物、硫酸软骨素、盐酸苯海拉明、水杨酸甲酯、薄荷脑、冰片、樟脑等,另取药物总量 5.5 倍的热压法预混橡胶基质,在捏合机内搅拌均匀,制成待涂胶料。

4.1.2 涂胶 涂胶机前车的刮刀和保温板温度设定 90 ℃,涂胶速度设定 8 m·min⁻¹,连接好引布和底衬材料,待涂胶机前车温度达到工作要求时,启动涂胶开关,胶料由胶体泵输入或将胶料从保温箱内直接移入涂胶机前车保温板内,通过挤压将胶料刮涂至底衬防粘材料上。

4.1.3 复合 涂胶时,通过前车刮刀后,胶料附着在底衬防粘材料表面上,10 s 内趁热与背衬布匹压合到一起。

4.1.4 收卷 复合后的含药胶布,横向由涂胶机后车滚刀分切规格为 10 cm 或者 11 cm(预留圆角),当纵向长度 300 m 时,停车,下卷。

4.1.5 切片 切卷后的含药胶布放置在旋转滚刀切片机上,速度设定为 350 片/min,开机后分切成 7 cm × 10 cm 的麝香壮骨膏贴片。

4.1.6 包装 经检验合格的贴片,密封于印有生产批号的塑料袋内,再装入中盒内,最后装入大箱内,封箱,打包,转入库房内贮存。

4.2 反涂胶与直涂胶热压法生产橡胶膏剂的比较

4.2.1 衬材选择范围广 胶料摊涂至底衬防粘材料上,与布匹复合时,不需要拉力,复合背衬材料除传统的单向弹力布和涤棉布外,还可以使用双向弹力布、无纺布、纯棉布、塑料薄膜、聚氨酯薄膜等。

4.2.2 产品美观实用 防粘衬材与布衬相比,表面平整光亮,反涂胶时,软化后流动的胶料与防粘层能够完全接触,与布面压合后,增加膏面光泽度。反涂法复合后的贴膏产品能够分切成四周留有圆边的贴片,贴用后不容易翘边,美观实用。

4.2.3 贴用舒适 反涂法橡胶基质的软化点比较低,胶料柔软,双向弹力布可跟随肌肉和关节等部位拉伸,活动自如,运动时不受限制。

4.2.4 操作简单 直涂法工艺收卷后胶膏的温度需要冷却至室温以下,而且 0.5 h 内必须与防粘衬

材复合,否则内层的胶膏容易与布衬背面产生黏连,造成废品,影响成品率。反涂法工艺为先复合后收卷,避免了胶膏表面与布衬背面的接触,放置数天后,切片也不会产生黏连,可以连续生产,也可以间歇生产,操作方便。

4.2.5 收卷长度增加 反涂法工艺胶面与布匹不产生黏连现象,后车收卷长度一般为几百米或近千米,约为传统直涂法生产橡胶膏剂的 10 倍,减少了涂胶停车次数和切片换卷的次数,提高了生产效率。

4.2.6 切片速度快 反涂法工艺收卷后,可以应用滚刀切片,切片速度 350 片/min,工作效率为传统切片机的 4 倍多。

4.2.7 包装速度快 传统工艺生产的橡胶膏剂,在胶贴背面或者贴片断切处,经常因为有残留胶膏而产生黏连,影响包装速度。反涂法生产工艺是复合收卷后再切片,贴片膏面均匀,不变形,无黏连现象,废品少,透明的 PET 薄膜底衬材料可以直接看到不合格品膏面,有利于选片和包装。反涂法生产橡胶膏剂适合自动化包装设备代替手工操作。

4.2.8 缺点 反涂法生产橡胶膏剂要求胶料必须柔软易涂,对基质要求严格;贴膏剂产品的布匹与防粘材料为齐边,防粘衬材没有预留位置。

4.3 反涂热压法生产橡胶膏剂存在的问题及解决办法

4.3.1 基质 反涂法底衬为光滑的防粘材料,涂胶前胶料需要完全软化才能够刮涂至其表面上。溶剂法基质内含有 >50% 的溶媒,胶膏很容易刮涂在防粘底衬材料上,热压法基质无溶媒,胶料为固体,涂胶时阻力大,容易产生漏涂等现象,背衬材料也容易被拉断,与直涂法相比,反涂胶热压法胶料的软化点温度需要降低至 >10 ℃,才能够正常涂胶。

降低热压法橡胶基质软化温度且保证其耐热性能是实现反涂胶热压法生产橡胶膏剂的关键,通过调整基质中凡士林和羊毛脂等软化剂用量,可降低橡胶基质的软化点,将软化剂用量由传统的 3% ~ 4% 改为 18% ~ 25%,同时调整基质中松香和橡胶用量比例,以保证基质的内聚力和黏性,使热压法橡胶膏剂产品在光泽度、初粘性、持粘性、内聚力等方面都能够得到提高。2015 年 9 月,笔者以该方法试制的麝香壮骨膏橡胶膏剂产品,其耐热性和黏附力等均符合 2015 年版《中国药典》的规定。

4.3.2 设备 反涂法工艺的涂胶与复合收卷为同步进行,布匹等背衬材料需要在无张力状态下与胶面压合,要求涂胶机组内有复合压力辊和布匹送料传动装置。2015 年,沈阳杰飞医药设备制造公司在

原有直涂胶设备基础上研制成功了反涂胶热压法生产橡胶膏剂的设备,现已应用于国内橡胶膏剂生产企业。

4.3.3 材料 双向弹力布或水刺弹性无纺布等作为背衬材料制成的贴膏剂产品,可以解决贴膏剂产品相对板结、贴用关节等部位感觉不舒适等问题,过去这些布匹需要进口,近几年国内一些企业已经开始生产这类产品,如苏州吴江卓品纺织公司、上海曹玺纺织公司、杭州圣山布业公司等。

5 橡胶膏剂制备方法应用展望

天然橡胶基质对皮肤有刺激性、致敏性严重,在国际市场上已少见^[7]。应用合成橡胶和饱和松香等可以解决基质刺激性和过敏性问题,合成橡胶基质代替天然橡胶基质是橡胶贴膏剂发展的方向。目前,中国应用溶剂法工艺生产中药橡胶膏剂的企业约 60 家,生产医用橡皮膏生产企业超过 10 家,每年 120 号汽油使用量约 3 万吨,取消汽油,以热压法生产橡胶膏剂是发展趋势。

热压法不用汽油,无需回收装置,但成品欠光滑^[8]。国内有的企业虽然 2 种橡胶膏剂制备方法同时应用,但仍以溶剂法为主,还有 10 余家企业购置了设备,却未正式应用热压法生产橡胶膏剂,究其主要原因是现有热压法生产贴膏剂的外观、持粘性、内聚力等方面与溶剂法生产的产品相比有一定差距。反涂胶热压法生产橡胶膏剂,其基质中软化剂和增粘剂用量大,膏面柔软光亮,内聚力和持粘性好,产品质量与溶剂法相近,与传统的直涂法生产工艺相比,废品率低、生产效率高,符合现代化企业发展需要,有推广和应用价值。

[参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 四部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:22-23.
[2] 王永刚. 一种适用于热压法生产橡胶膏剂的制备方法:中国,CN201510193356[P]. 2015-04-23.
[3] 熊维政,杨义厚,梁秉文. 药物贴膏剂生产与开发[M]. 北京:化学工业出版社,2010:102.
[4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 二部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2000:附录 14.
[5] 王永刚,王珏. 热压法生产橡胶膏剂的基质及用其制备橡胶膏剂的方法:中国,CN201510265462[P]. 2015-05-23.
[6] 王永刚. 热压法生产橡胶膏剂工艺探讨[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(21):222-226.
[7] 郑俊民. 经皮给药新剂型[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:341.
[8] 梁秉文,刘淑芝,梁文权. 中药经皮给药制剂技术[M]. 北京:化学工业出版社,2010:105.

[责任编辑 刘德文]