



# IHOLLAND®

T A B L E T T I N G S C I E N C E

**IHOLLAND**  
Meadow Lane, Long Eaton  
Nottingham, NG10 2ED  
England  
Tel: +44(0)115 952 6153  
Fax: +44(0)115 952 1188  
Email: [info@iholland.co.uk](mailto:info@iholland.co.uk)  
Web: [www.iholland.co.uk](http://www.iholland.co.uk)

UNLESS OTHERWISE STATED,  
TOLERANCES TO BE AS  
FOLLOWS:  
COMPATIBLE WITH ISO-18084

DIMENSION TAIL - 1GTHD ANG:  
3 DEC PLACES 30.01 30.25  
2 DEC PLACES 30.20 30.30  
1 DEC PLACE 30.5  
WHOLE FIGURE 30.5

J TABLETTING SCIENCE  
DATE DRAWN: 09/02/2015  
MATERIAL: 1005  
REF CODE: P-010  
JUN 2014

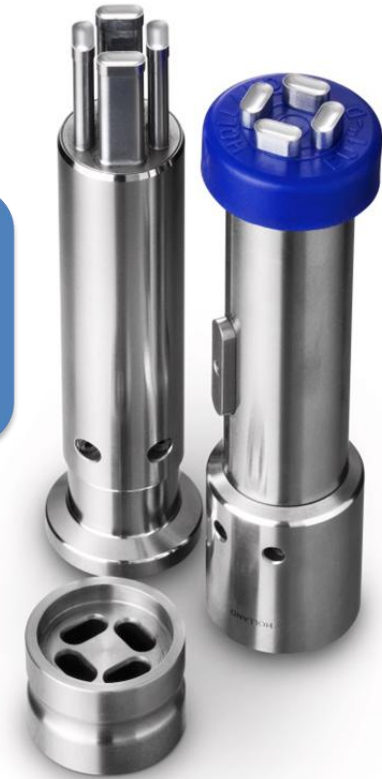


# MULTI-TIP Solutions

HOW TO INCREASE PRODUCTIVITY  
WITHOUT CAPEX



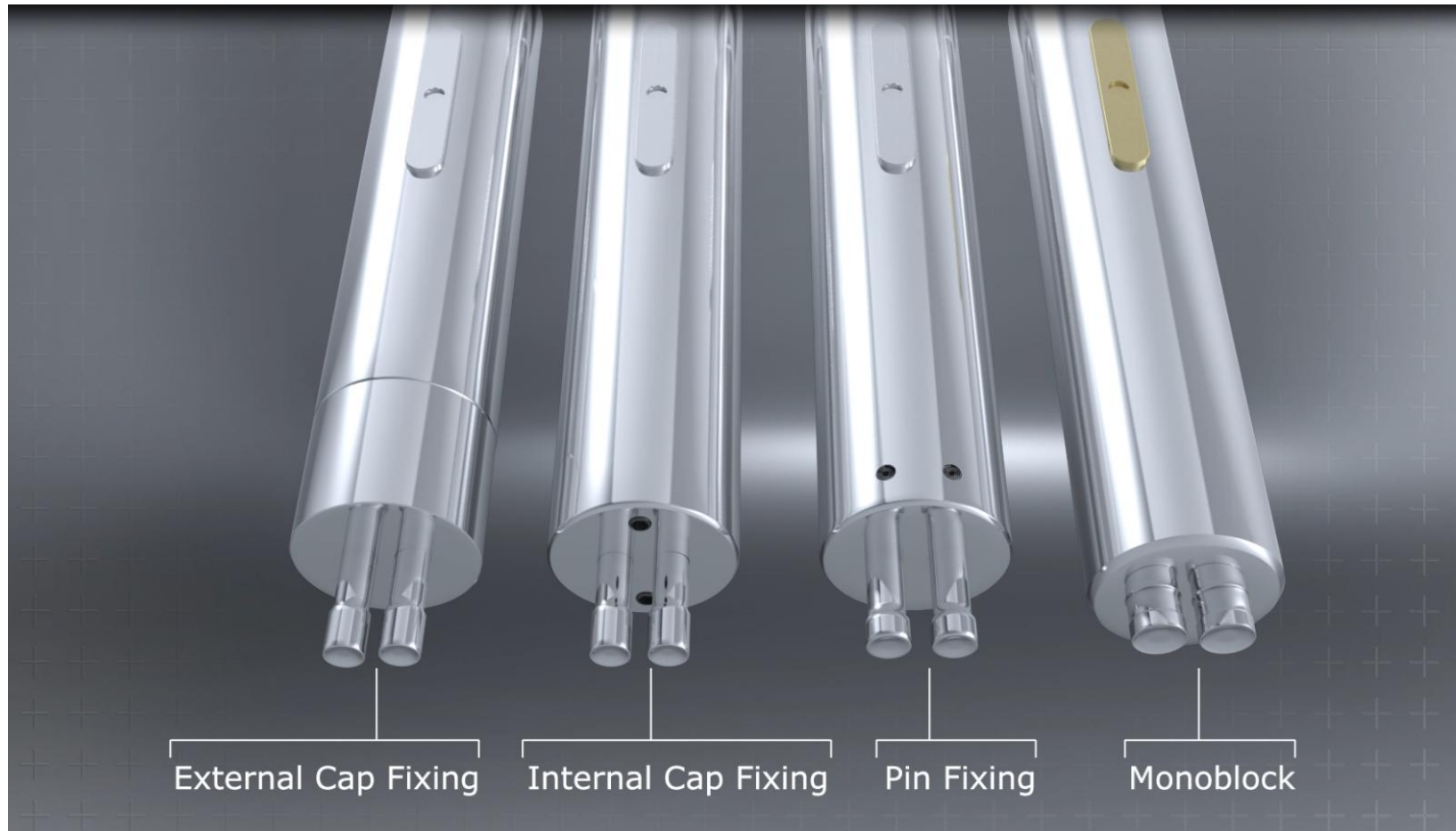
# 什么是多冲尖冲头?



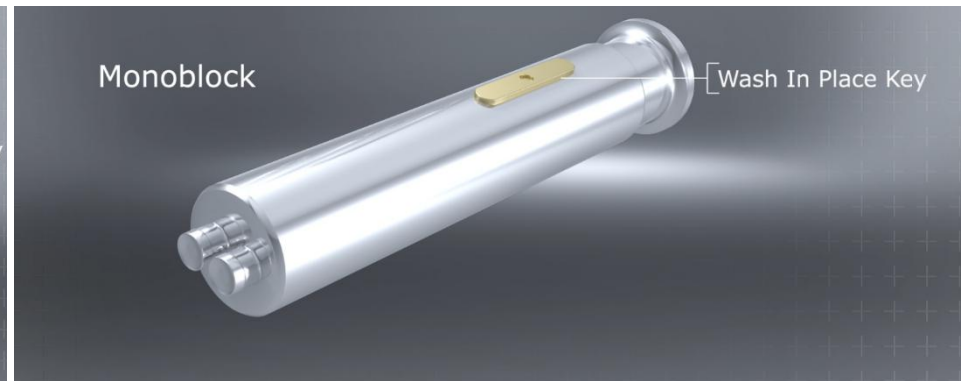
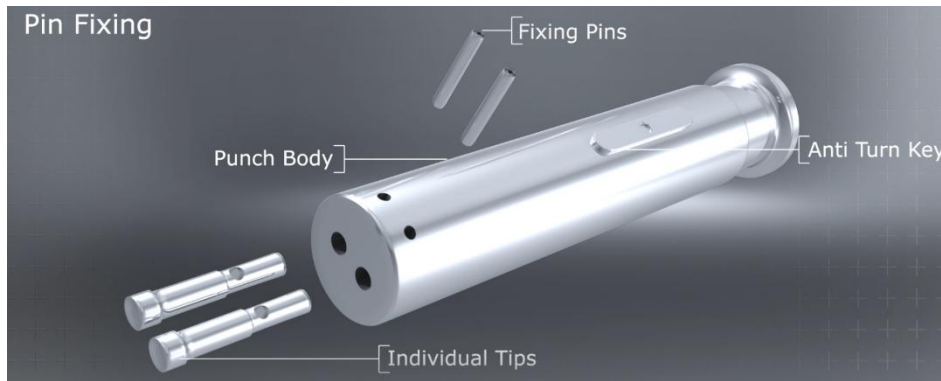
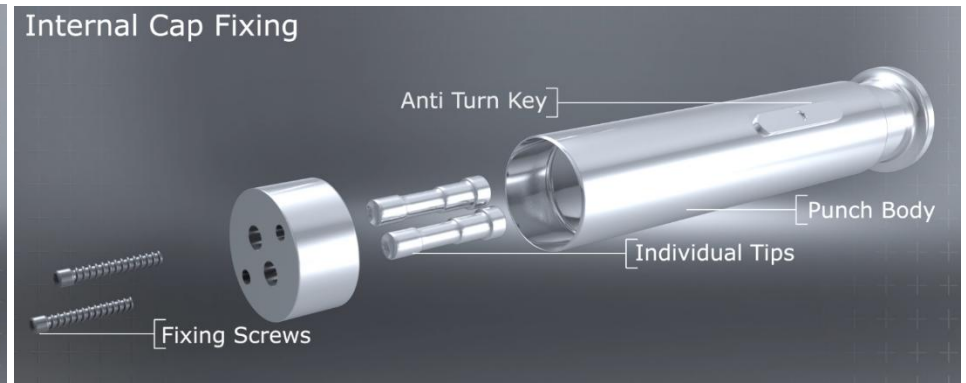
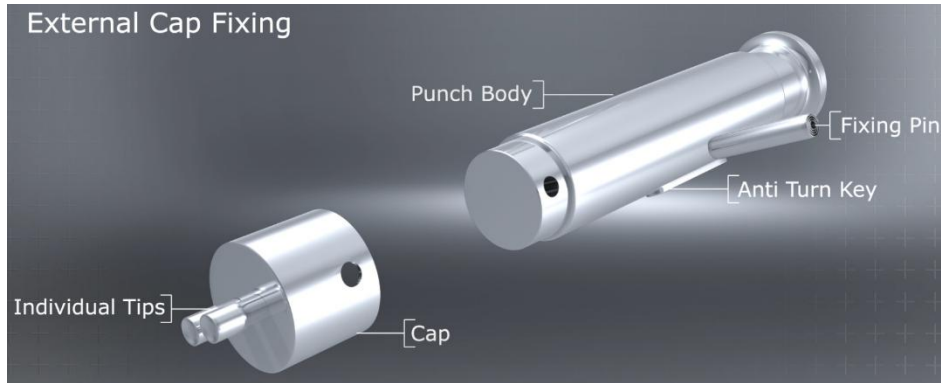
## 多冲尖模具的优点:

- 产能增加作为CAPEX的替代方法
- 减少模具设置, 减少压片时间
- 产品批生产将在更短的时间内完成, 这将总体减少各个产品系列的上市时间。
- 压片机将减少运行时间, 消耗更少的能源, 减少工时并减少每批次生产的维护成本, 同时提高OEE
- 生产厂房的成本是巨大的, 在使用多冲尖模具时可以优化产能并减少所需的工厂数量。

# 多冲尖配置



# 多冲尖配置



## 多冲尖配置



- 此处播放视频

# 真实的好处示例

CASE STUDY 1

模具冲压比较

- 理论最大产量831,600 TPH (100% 最大速度)
- 实际产量
  - 单冲尖: 665,280 TPH (80% 最大速度)
  - 2个冲尖: 997,920 TPH → +50% 增加 (60% 最大速度)
  - 3个冲尖: 1,496,880 TPH → +125% 增加 (60% 最大速度)



这样每批次的生产时间从14.5小时减少到6.5小时



## CASE STUDY 2

### 拜耳阿根廷工厂

#### ISSUE

##### **Mono-tip**

生产5个批次(350万片)后就要更换冲模  
因更换工具而导致的高维护成本  
产量低, 生产需要加班  
拜耳全球工程公司正在寻找可以满足要求的新技术解决方案

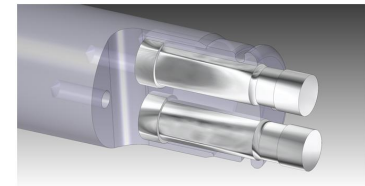
#### SOLUTION

##### **Mono-multi 2 design**

PharmaCote RS® 耐磨镀层

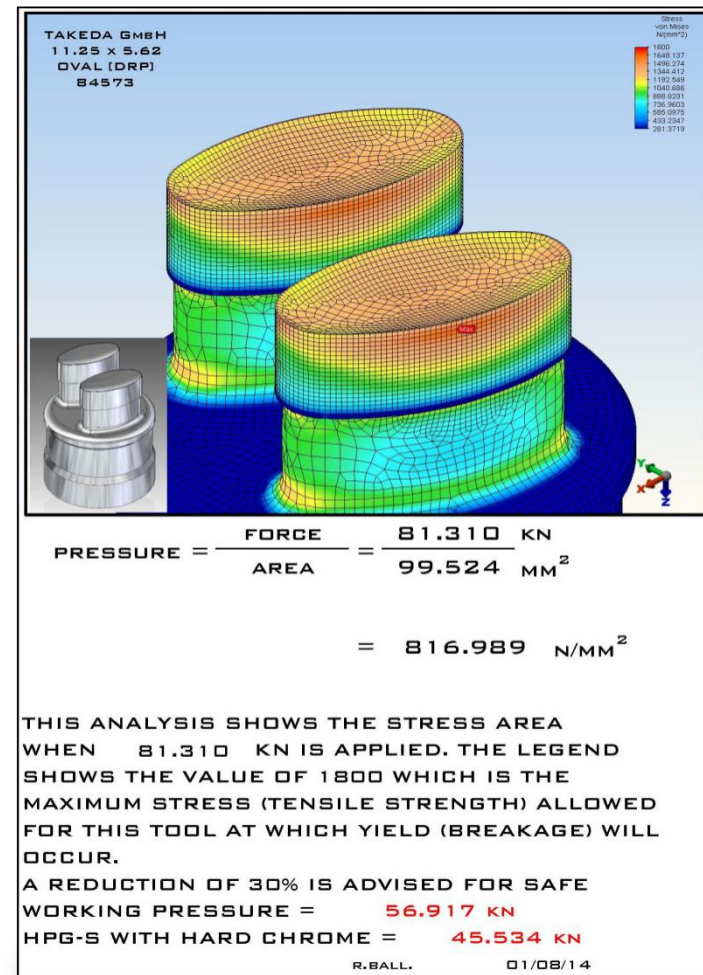
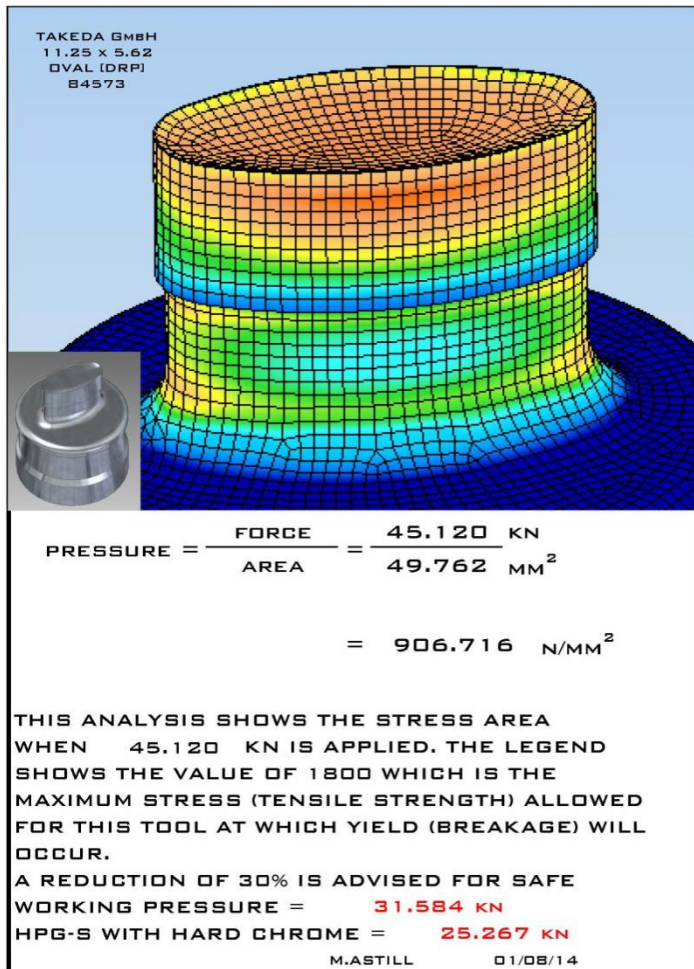
结果:

生产从110 KTPH增长了80%至200 KTPH  
寿命从5批次增加到134批次! 从350万到9,400万片更换冲模



批次 - 从5增加到134

# 多冲尖的压力测量



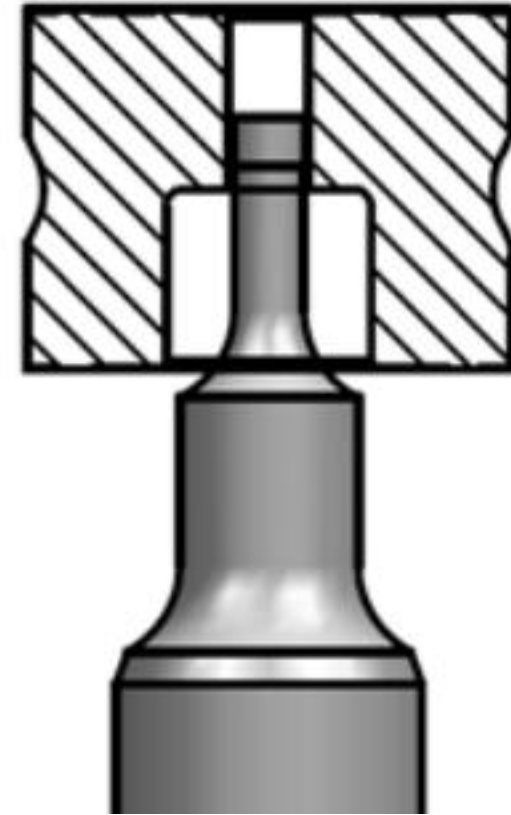
# 加强型微冲尖

内凹中模



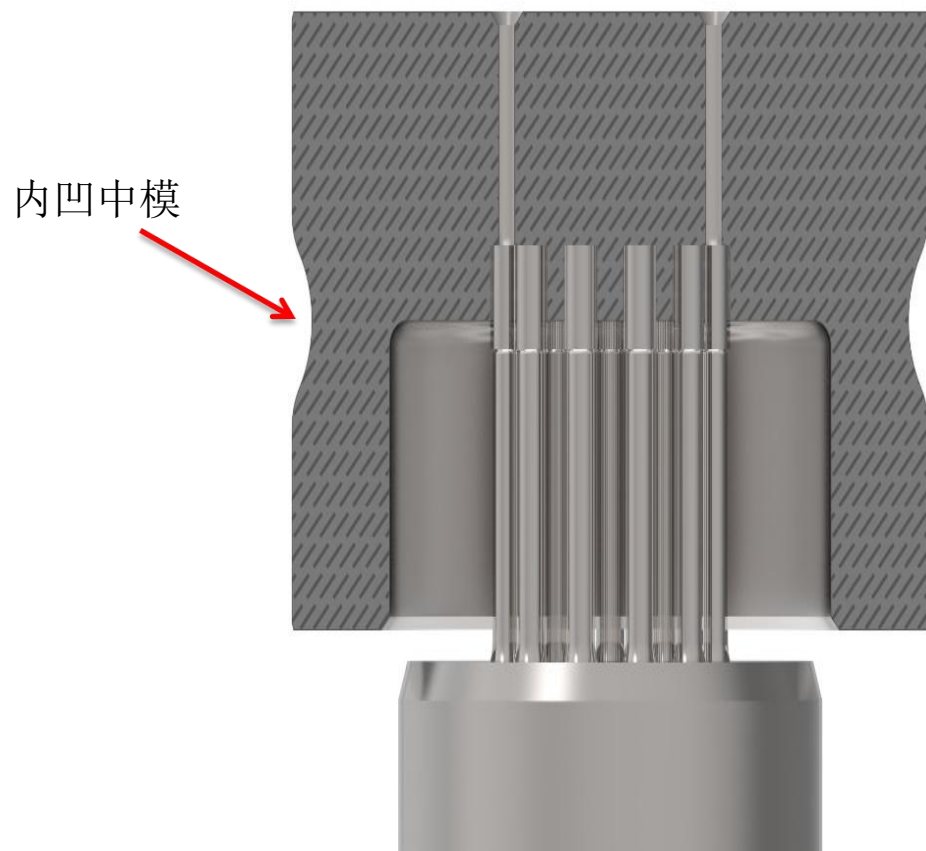
加强型冲  
尖进入内  
凹中模

下冲在弹片  
位置

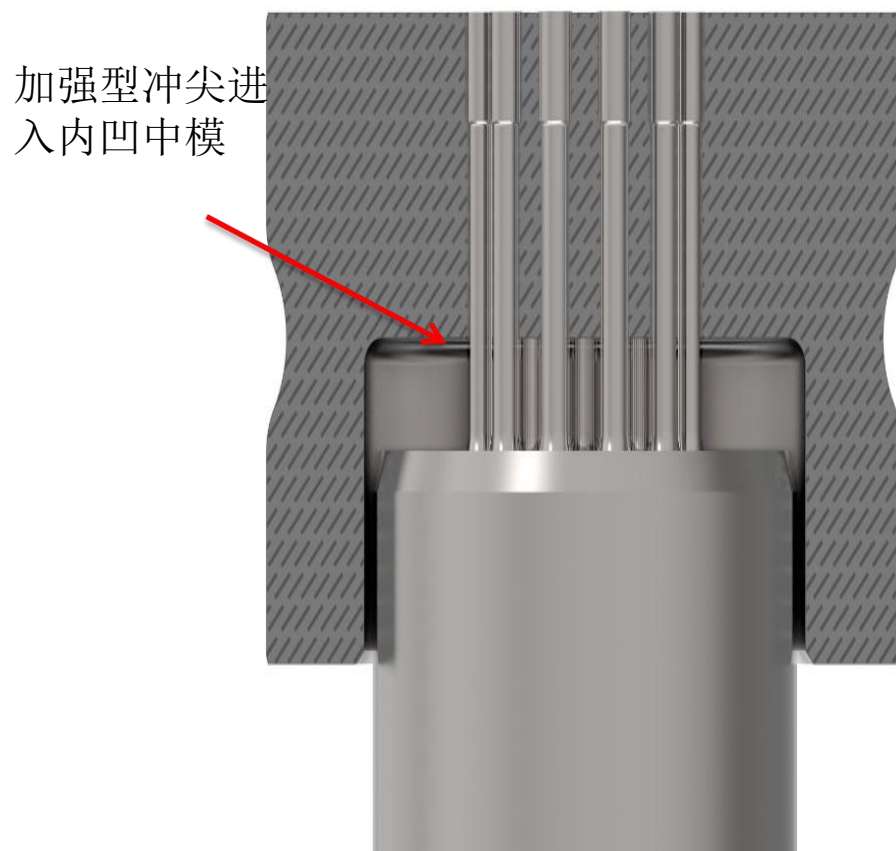


下冲在充填  
位置

# 加强型微冲尖



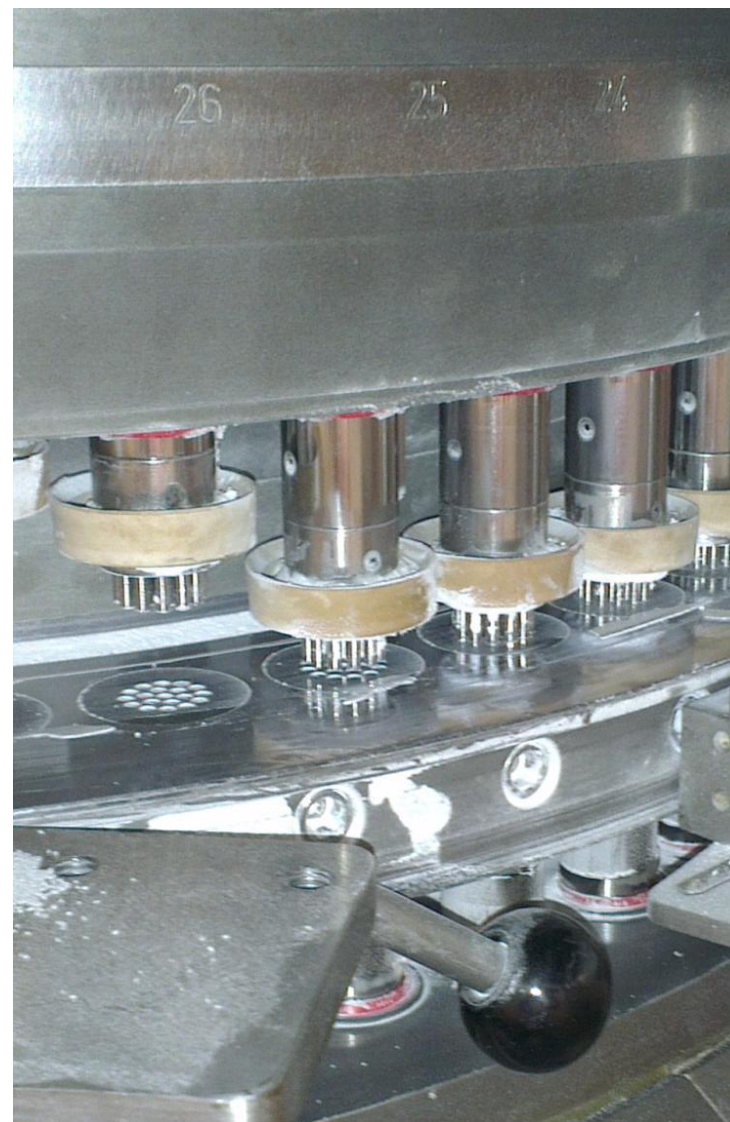
下冲在充填  
位置



下冲在弹片  
位置

# 压片机的兼容性

- 转台
  - 上导轨中的键槽用于对齐（必须）
  - 下部导轨中的键槽易于安装（强烈建议）
- 进料器
  - 下料桨需要匹配正确在中模来完成加料
- 排片系统
  - 能够接收更大数量的产品
- 压力监测/控制系统
  - 能够设置为多片产模式
- 压片机总的情况
  - 无明显磨损（冲头导轨，键槽，中模，凸轮）



# Sticking Issues Solutions

HOW TO ANTI-STICKING



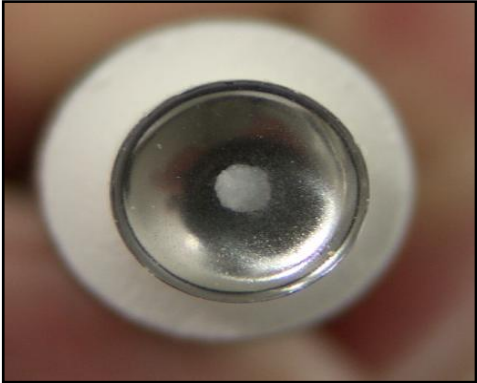
# STICKING粘冲

粘冲是片剂制造商面临的最常见问题。这是一个复杂的挑战，并且由许多因素引起。为了解决这个问题，重要的是要了解各种原因。I Holland已开发了一系列解决方案，包括材料，镀层和设计变更。



粘冲是指颗粒粘附到冲头表面或中模孔内。这不要与“粘字”相混淆。这由要被压制的颗粒的特性来决定，包括API（活性药物成分）和赋形剂。

# STICKING EXAMPLES 粘冲示例





# 颗粒粘附在冲头表面

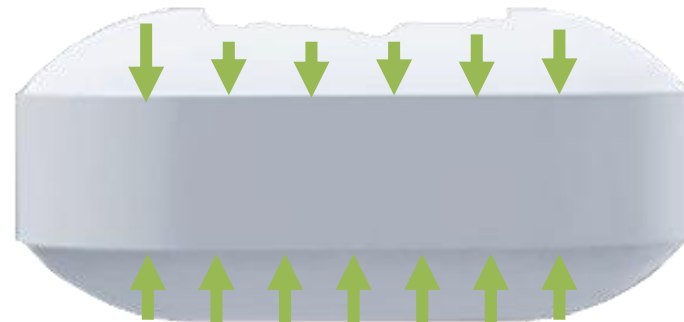
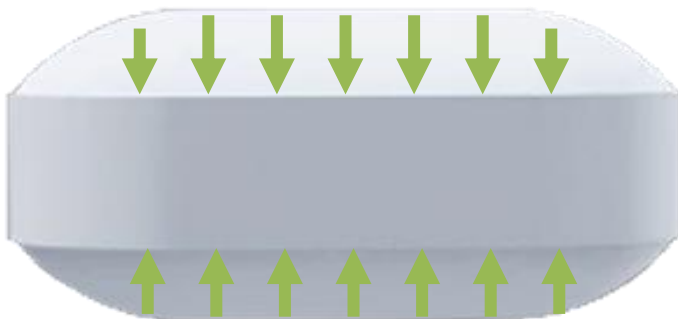
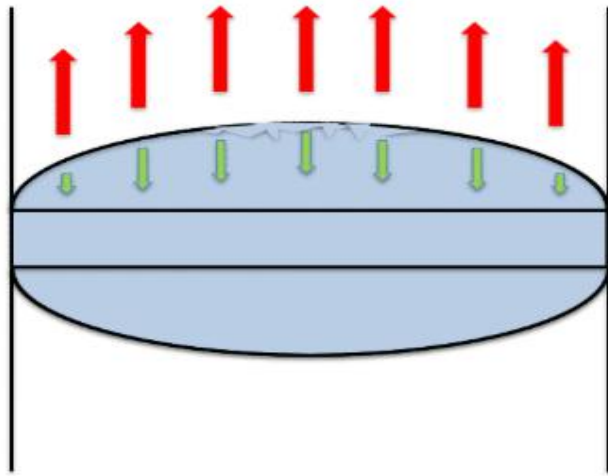
- 此处播放视频

# 原因 1: 粘的颗粒

ADHESIVE FORCES > COHESIVE FORCES

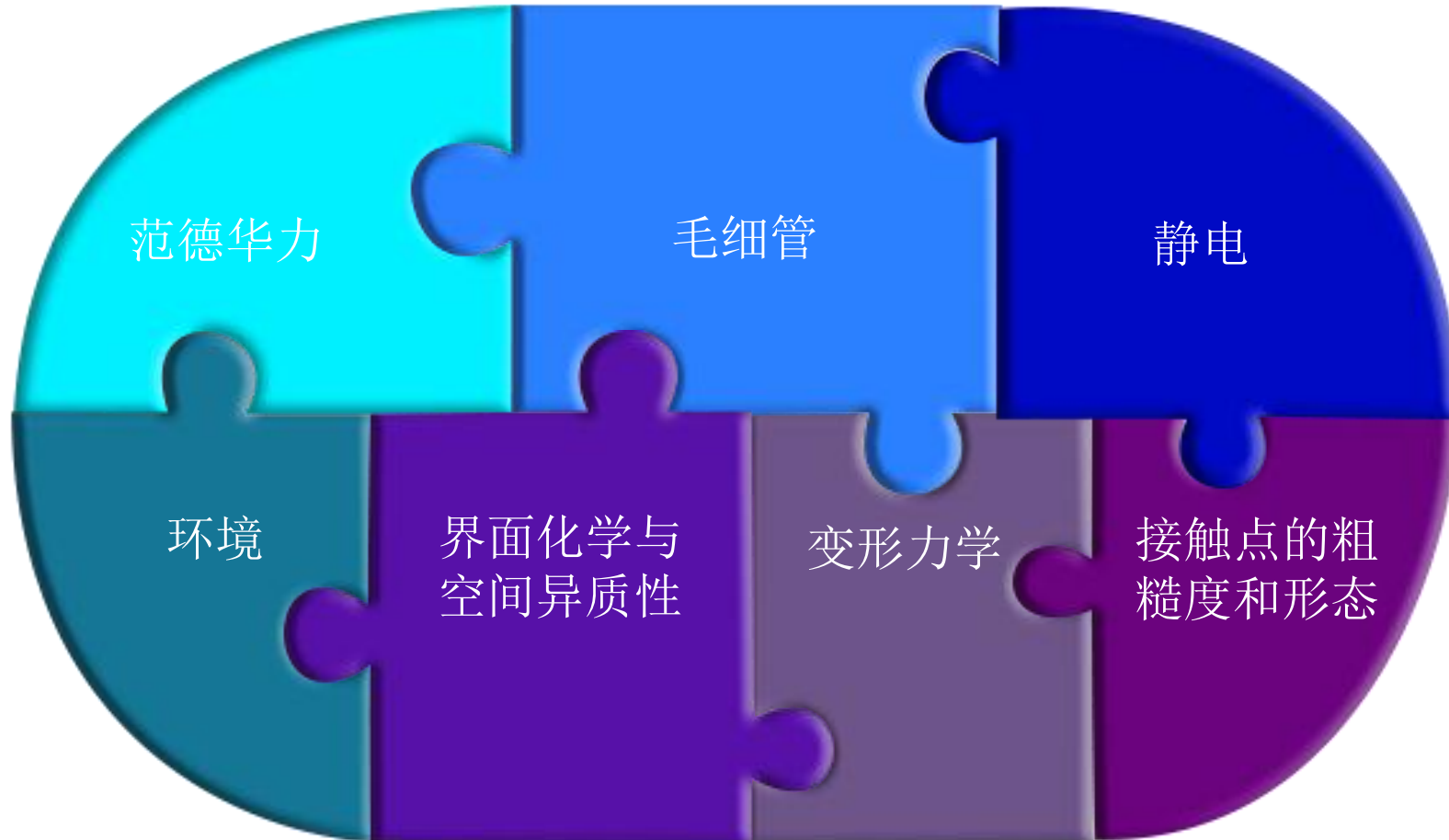
粘着力 > 内聚力

当将片剂固定在一起的内聚力被颗粒和冲尖端面之间的粘附力所克服时，就会发生粘连。



# 粘冲的原因

内聚力



粘着力

## 原因2: 冲头打磨效果差

这是有道理的，粘冲是颗粒堆积在冲尖表面，因此维护冲尖这一部分对于防止粘冲至关重要。



### 键槽

优质的冲具应使用最佳的材料和镀层制成，但非**ESR**（电渣重熔）钢和老式涂层可能会产生空隙。磨损或损坏的冲模会产生空隙和孔，这些空隙和孔会俘获颗粒，并为它们提供“键”或卡住的位置，从而形成导致粘冲的颗粒堆积物。

# 冲尖打磨效果差的解决方案

为了防止刮擦和损坏冲头表面，务必遵循正确的维护程序。



**Maintain Good Punch Tip Face Finish**  
I Holland PharmaCare<sup>®</sup>

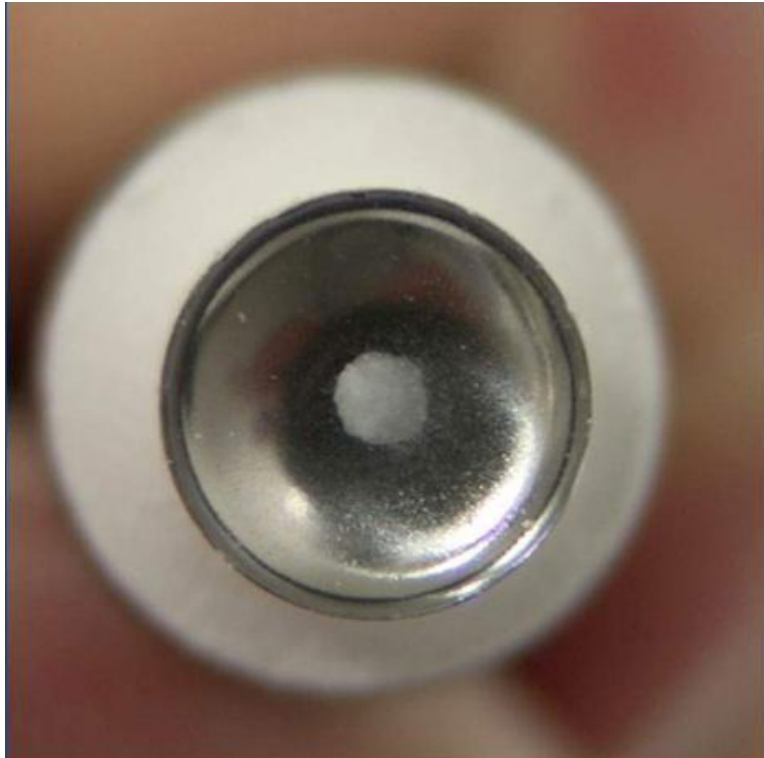
Following a maintenance procedure can ensure that all essential steps are carried out in order to prolong tooling life.



Assessing and polishing your tooling are two crucial steps to ensure that any defects found on the tooling can be dealt with at early stages.

## 原因3: 片剂压紧不足

片剂压紧不足是造成粘冲的另一个原因。通常显示片剂压实不充分的迹象是在片剂核心周围出现粘冲现象。但是，药片的柔软部分也可能出现在其他部分中。



### 压紧力在药片上的分布

片剂压紧不足的主要原因是压紧力在片剂上的分布不均匀。这通常是由于药片的形状及其内凹程度。

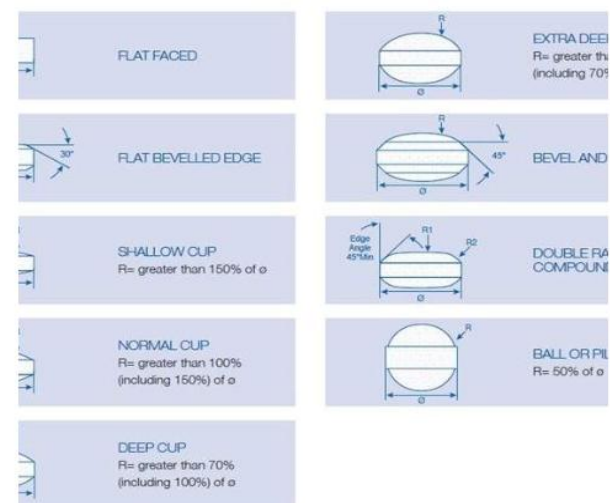
# 片剂压紧不足的解决方案

为了减少药片可以对抗的压紧程度，有两个主要解决方案需要考虑。



**Steel Selection**  
I Holland PharmaGrade®

I Holland's range of steels achieves an optimum balance of a variety of characteristics. One being strength and its ability to withstand an applied stress without failure.

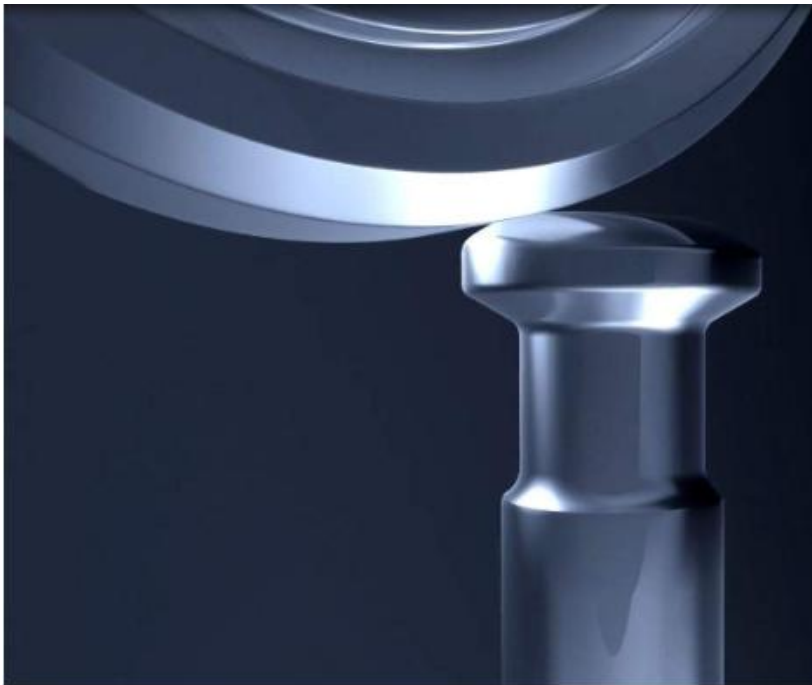


**Suitable Tablet Profile**  
I Holland Design

Various tablet shapes are unable to withstand a high compaction force due to the weight distribution, e.g. deep cup profiles will have a softer core whilst flat bevelled edges have a more even distribution of compaction force.

## 原因4: 保压时间不足

保压时间会对片剂的生产有重大影响，其中许多配方对片剂的制造方式很敏感。随着当今不断变化的观念，要求药片生产必须快速，高效且无故障，这一点变得越来越明显。客户如何在不影响药片质量的情况下增加保压时间？



### 保压时间和粘冲

保压时间定义为每个单独的冲头平顶与旋转压片机的压轮接触的时间；制成片剂时所施加的压力高于其峰值的**90%**。停留时间太短意味着由于没有足够的时间将颗粒压紧而发生粘冲。



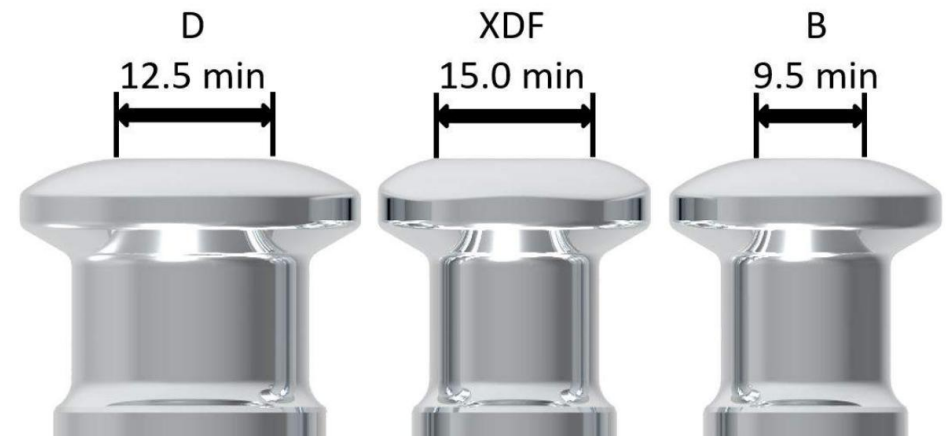
# 保压时间不足的解决方案

增加保压时间的一种解决方案是减慢压片机的速度。但是，如果您的客户由于生产目的而无法执行此操作，则 *I Holland* 已开发出创新的解决方案。



Suitable Dwell Time  
XDF™ (eXtended Dwell Flat)

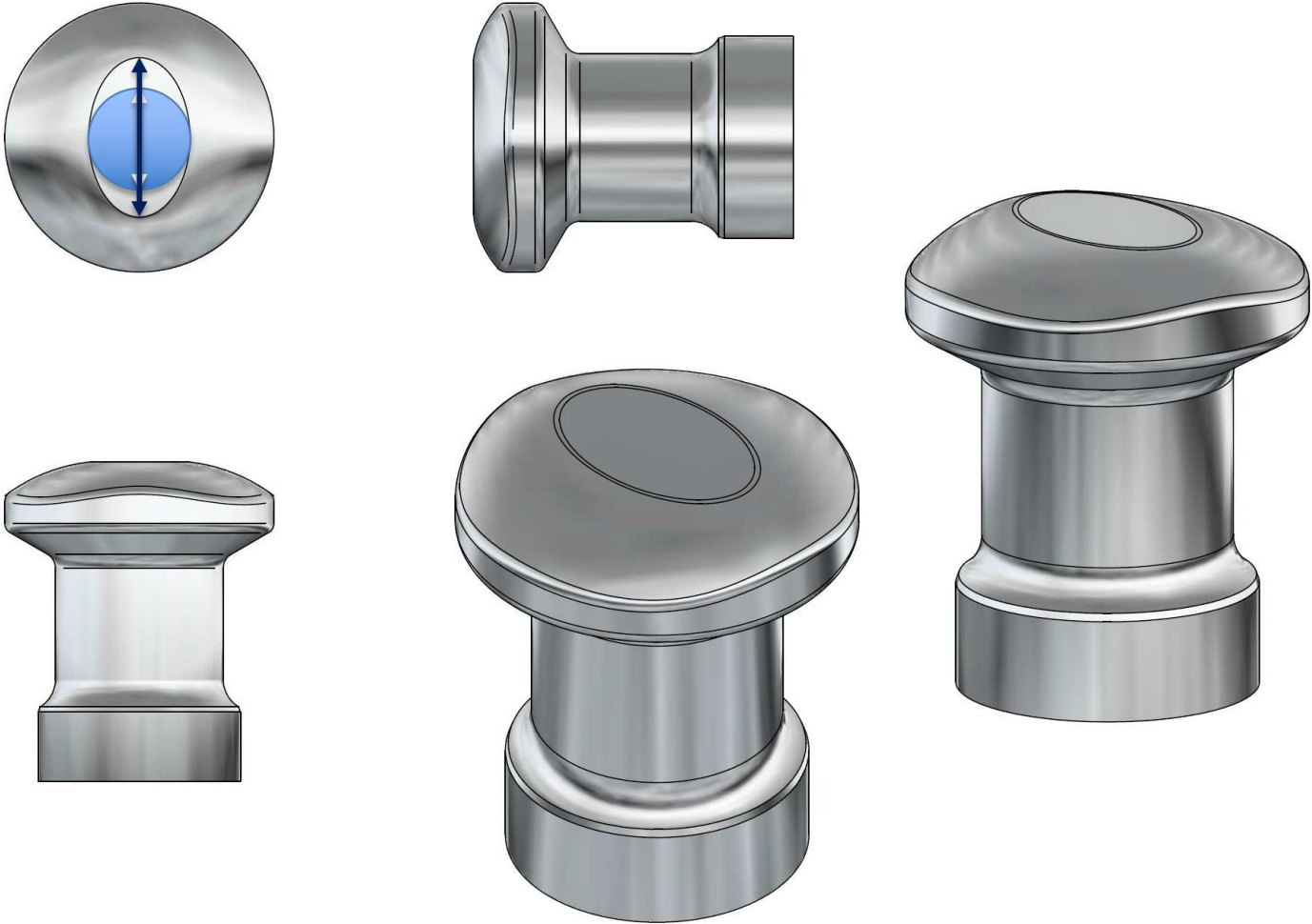
I Holland's innovative patented elliptical head form can increase dwell time by up to 50%. If the sticking issue is due to the amount of time the granule gets compacted, XDF is the solution.



XDF allows for more dwell than a D-type punch on a B-type tool, allowing your customers to solve dwell problems without upsizing their punches or making a significant investment on a new press.

# XDF®: EXTENDED DWELL FLAT HEAD

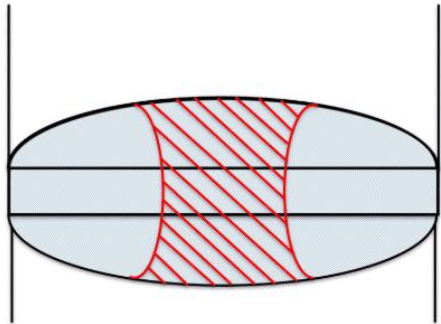
延长冲头平面，增加保压时间



- 此处播放视频

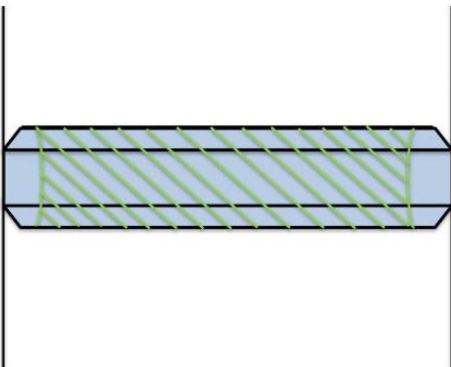
## 原因7: 不适宜的药片外形

如上所述，片剂外形可对由于压紧力在片剂表面上的分布而可能发生的粘冲问题产生影响。



### 凹形片

凹形片剂的形状可能更容易发生粘连问题，因为片剂形成过程中颗粒的不均匀运动会导致片剂硬度/密度分布在整个轮廓上的分布发生变化。这可能会导致在片剂中心形成一个“软区”，这意味着该区域中的颗粒的“内聚力”降低，并且更可能与冲头表面“粘着”。

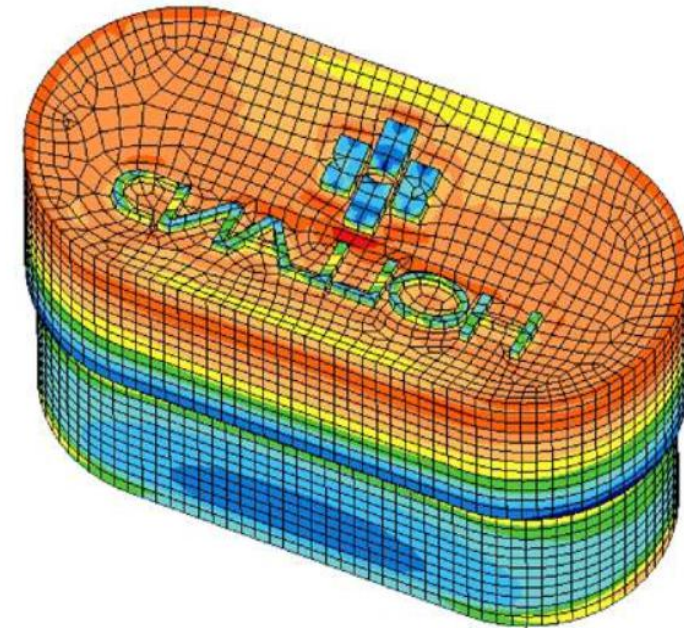
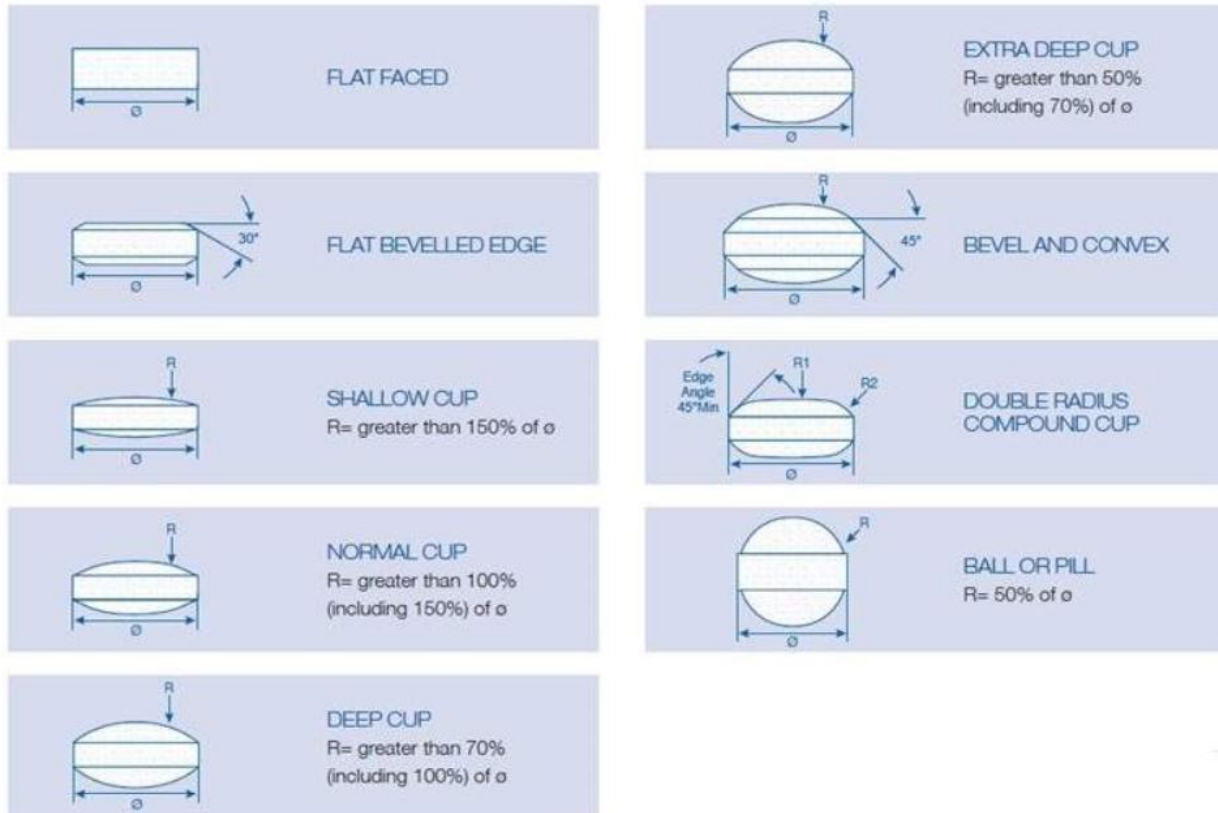


### 平板形片

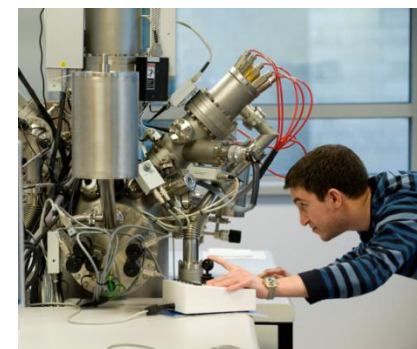
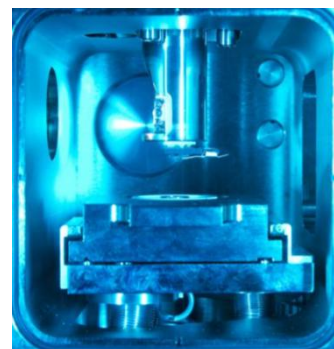
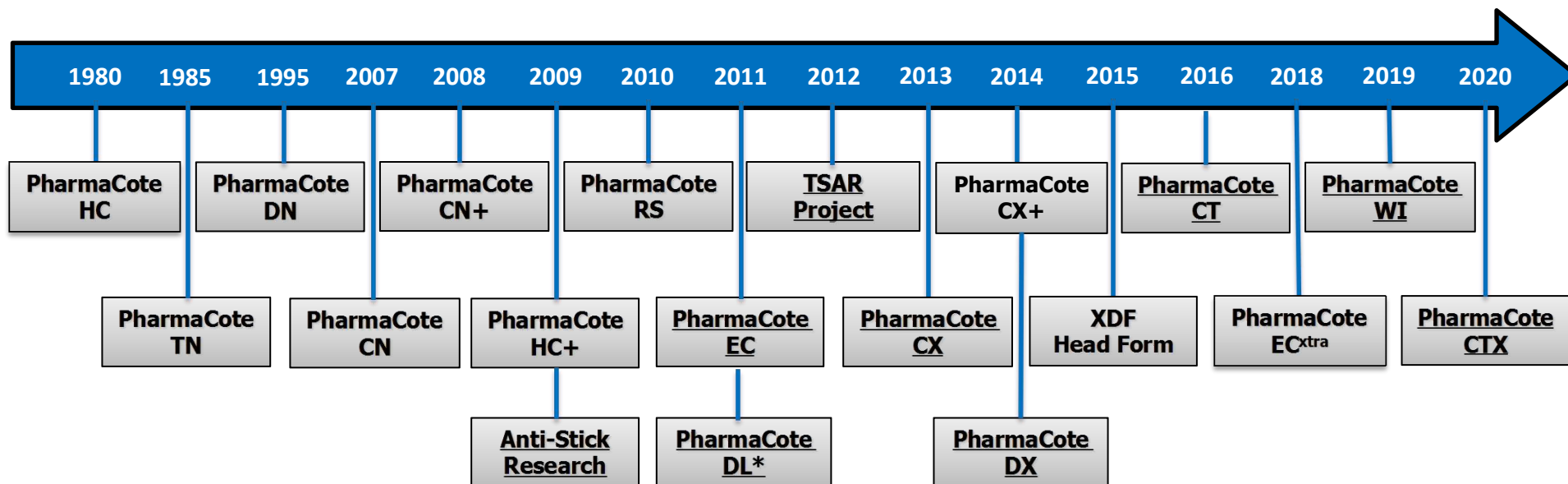
更平坦的片剂外形将在片剂表面上具有更好的片剂硬度/密度分布，这意味着软区被完全减小或消除。

# 药片设计解决方案

只需对某些特征进行很小的更改即可确定正确的药片设计，这有助于解决与粘冲相关的众多问题。



# 粘冲解决方案



Daniel Fitzsimmons  
Regional Managing Director  
Mob.: +86 1592 1739 573  
E-mail: [daniel.fitzsimmons@iholland.co.uk](mailto:daniel.fitzsimmons@iholland.co.uk)

丁海军  
Technical Sales Manager  
Mob.: +86 1861 6350 919  
E-mail: [haijun.ding@iholland.co.uk](mailto:haijun.ding@iholland.co.uk)

I Holland (Shanghai) Limited  
艾赫得（上海）国际贸易有限公司  
上海市黄浦区西藏南路569号3层东部313室  
Web: [www.iholland.co.uk](http://www.iholland.co.uk)