

感冒通片的全粉末压片生产工艺

李新杰 陈素英 (河南省濮阳市制药厂, 濮阳 457000)

感冒通片目前均采用湿法制粒工艺生产,但在湿粒烘干过程中,随着温度和时间增加,颗粒的颜色逐渐变深,有极少部分颗粒甚至变为蓝绿色。同时,双氯灭痛及人工牛黄(以胆酸计)的含量测定值比理论值偏低。就我厂而言,双氯灭痛的含量偏低3~5%,人工牛黄的含量偏低7%左右,影响了感冒通片的收率。我们通过对感冒通片生产工艺的分析,经过多次试验,初步探索了感冒通片的全粉末压片生产工艺,报道如下。

1 实验与结果

1.1 处方(用量/万片)

人工牛黄150 g,双氯灭痛150 g,扑尔敏25 g,铝镁原粉100 g,微晶纤维素150 g,淀粉80 g,硬脂酸镁15 g。

1.2 制法

取扑尔敏与等量的铝镁原粉混合均匀后再与淀粉混匀;将剩余铝镁原粉与双氯灭痛混合均匀;再将上述两种混合物与其它主、辅料一起混合均匀。过2~3次32目尼龙筛,化验合格后,用 $\phi 5.5$ mm深凹冲模压片即可。素片片重0.067 g。(包衣工艺从略)

(接前页)

1.3 结果

采用全粉末压片工艺生产感冒通片约6000万片,经厂质检科检测表明:主药含量测定值与理论值基本一致,素片外观、崩解时间、硬度等各项质量检测数据均优于湿法制粒工艺。见表。

2 讨论

2.1 先将铝镁原粉与扑尔敏及双氯灭痛混合,使扑尔敏及双氯灭痛“穿上”一层铝镁原粉的外衣,避免了扑尔敏及双氯灭痛对鼻及咽喉的刺激作用。

2.2 全粉末压片工艺,不经烘干,避免了颗粒受热变色,提高了产品质量,节约了能源,缩短了生产周期。

工艺改进前后素片质量比较表(三批平均值)

处 方		含量(mg/片)		崩解 时间	硬度	外 观
		双氯灭痛	人工牛黄			
新 处 方	理论值	15mg	1.88			
	实测值	14.92	1.86	2min	3.1kg	色泽均匀 无色斑
原 处 方	理论值	15	1.88			
	实测值	14.37	1.75	6min	3.0kg	有色斑

2.3 虽然全粉末生产工艺辅料成本有所上升,但产品收率比原工艺提高约3%,效果显著,值得推广。

收稿日期:1993—06—18