

SC-SOP002：感冒通片生产工艺规程

文件题目：感冒通片生产工艺规程		
文件号：SC-SOP002		
制订人：吴琦	审核人：周子明	批准人：朱俊
制订日期：2020.12.1	审核日期：2020.12.15	批准日期：2020.12.18
生效日期：2021.1.1	颁发部门：药物制剂实训中心	

目的：制订感冒通片生产工艺规程，以提供生产车间组织生产和进行生产操作的依据。

适用范围：感冒通片的生产。

责任：片剂车间全体人员负责产品的生产和检验。

1. 品名：感冒通片

2. 剂型：薄膜衣片

3. 产品概述：本品是复方制剂，系抗感冒药，用于治疗感冒及感冒引起的头痛、发热、鼻塞、流涕、咽痛、痰多等症。

4. 处方

双氯粒：

双氯芬酸钠 15.5g
磷酸氢钙 21g
淀粉 6g
微晶纤维素 2g
羧甲淀粉钠 1.2g
10%淀粉浆 10.9g

牛黄粒：

人工牛黄 14.3g
马来酸氯苯那敏 2.5g
磷酸氢钙 21g
淀粉 6g
微晶纤维素 2g
羧甲淀粉钠 1.2g
10%淀粉浆 5.7g

硬脂酸镁 0.9 g

共制成 1000 片

薄膜衣液处方：

聚丙烯酸树脂IV 0.47g 羟丙甲纤维素 0.94g
邻苯二甲酸二乙酯 0.26ml 蓖麻油 0.26g

滑石粉	0.82g	二氧化钛	0.68g
乙醇	32.7g	纯化水	10.5g
亮蓝	0.026g		

6. 生产工艺操作要求及工艺技术参数

6.1 原辅料过筛

6.1.1 双氯芬酸钠、人工牛黄过 18 目筛，马来酸氯苯那敏粉碎过 100 目筛。

6.1.2 磷酸氢钙粉碎过 100 目筛，淀粉过 140 目筛，硬脂酸镁过 60 目筛。

6.2 制粒

6.2.1 双氯粒的制备：按处方量称取原料及辅料加入高速混合制粒机中，干混 180 秒，加 10%淀粉浆（温度在 30℃ 以下），搅拌制粒 80 秒，出粒，制得适宜湿颗粒。

6.2.2 牛黄粒的制备：按处方量称取原料及辅料加入高速混合制粒机中，干混 180 秒，加入 10%淀粉浆（温度在 30℃ 以下），搅拌制粒 35 秒，出粒，制得适宜湿颗粒。

6.2.3 干燥：双氯粒和牛黄粒分别置高效沸腾干燥机中干燥，温度逐渐升高，双氯粒的干燥温度为 45~50℃，牛黄粒的干燥温度为 50~55℃，待颗粒干燥至适宜的水分，取出干颗粒，放冷至 30℃ 以下。

6.2.4 整粒：干燥好的干颗粒分别用快速整粒机过 20 目筛整粒。

6.2.5 干粒混合：整粒后的双氯粒、牛黄粒与硬脂酸镁于三维运动混合机中混合 15 分钟，用衬有胶袋的干净桶盛装，称重，并放入中间品卡，交中间站。

6.3 压片

6.3.1 装机

6.3.1.1 检查压片机是否已清洁，运转是否正常。

6.3.1.2 领取无缺损的直径为 6.0mm 浅凹上、下冲及冲模，擦拭干净。

6.3.1.3 装上冲模、冲，上冲套上胶垫，上冲与轨道接触处加少量润滑油。

6.3.1.4 转动手轮，正常后开机运转，如正常再擦拭干净模盘。

6.3.1.5 装上刮粉器、加料斗。

6.3.2 压片

6.3.2.1 按生产指令要求领取已检验合格的颗粒，复核品名、批号、数量、规格是否正确。

- 6.3.2.2 向加料斗中加入颗粒至近料斗口。
- 6.3.2.3 转动手轮，使压片机旋转两周，如正常开机试压，调节片重，测定崩解时限、硬度，使符合要求，调节适宜的车速，开机正式压片。
- 6.3.2.4 压片过程中每隔 15 分钟测定一次片重，每隔 30 分钟测定崩解时限，并且勤加料，使两个加料斗中物料高度保持稳定、平衡。
- 6.3.2.5 压出的片子筛去细粉，置衬有干净胶袋的桶内，放入中间品卡、扎口、交中间站。
- 6.4 包衣
- 6.4.1 按处方用量按《薄膜衣液配制标操作规程》配制薄膜衣料。
- 6.4.2 检查包衣机：清洁、干燥、各系统运转正常。
- 6.4.3 按生产指令要求领取已检验合格的素片，复核品名、规格、批号、数量，筛去素片的细粉，轻加入包衣锅中。
- 6.4.4 启动包衣机和热风机，先吹热风预热素片至 40℃，然后启动排风机和喷雾系统，将薄膜衣液均匀地喷洒到药片表面，包衣温度为 50~60℃，直至喷完全部薄膜衣料为止。
- 6.4.5 包好的薄膜衣片用干燥的小布袋盛装，放入中间品卡，存放于中间站干燥的木柜内。
- 6.5 铝塑包装
- 6.5.1 按生产指令要求领取已检验合格的薄膜衣片，复核品名、规格、批号、数量。
- 6.5.2 领取符合要求的聚氯乙烯硬片和铝塑复合膜。
- 6.5.3 按铝塑包装机标准操作规程，装上零部件、聚氯乙烯硬片和铝塑复合膜，调试机器，刻上批号，使空泡包装时运转正常。
- 6.5.4 向加料斗中加入薄膜衣片，运转机器，调试使药片封装密封完好，调试好后正式开机包装，每板 12 片。
- 6.5.5 生产过程将碎片、异物、密封不严、冲切不整齐、穿孔、空泡、批号不清的复合膜挑出。
- 6.6 塑料瓶包装
- 6.6.1 按生产指令要求领取已检验合格的薄膜衣片，复核品名、规格、批号、数量。
- 6.6.2 领取规格相符、完好、清洁干燥的塑料瓶、卷筒纸和标签，标签打印上批号和生产日期。

- 6.6.3 按产品包装标准操作规程调试好自动包装生产线各设备。
- 6.6.4 加装塑料瓶、卷筒纸、标签和药片，开动机器，再次调试理瓶、数片、塞纸、旋盖、封口和贴标至运转正常，正式开机生产，每瓶装 50 片。
- 6.6.5 生产过程不断检查理瓶、数片、塞纸、旋盖、封口和贴标各步骤，及时调整机器和挑出不合格产品。
- 6.7 装盒（以下适用于药厂车间生产）
 - 6.7.1 铝塑板装盒
 - 6.7.1.1 按生产指令要求取包装好的药片铝塑板、小盒、中盒、纸箱和封口证，纸箱打印上批号、生产日期。
 - 6.7.1.2 将药片铝塑板依次装入小盒、中盒和纸箱，2 板/小盒，20 小盒/中盒，30 中盒/箱，中盒用封口证封口。
 - 6.7.1.3 纸箱里面放入合格证，用胶带封口，打包捆扎，检验合格后进仓。
 - 6.7.2 塑料瓶装盒
 - 6.7.2.1 按生产指令要求领取瓶装成品、小盒、中盒、纸箱和封口证，纸箱打印上批号、生产日期。
 - 6.7.2.2 将瓶装成品依次装入小盒、中盒和纸箱，1 瓶/小盒，10 小盒/中盒，30 中盒/箱，中盒用封口证封口。
 - 6.7.2.3 纸箱里面放入合格证，用胶带封口，打包捆扎，检验合格后进仓。
- 7. 物料、中间产品、成品的质量标准均按照《中华人民共和国药典》现行版。
- 8. 成品容器、包装材料要求、贮存条件
 - 8.1 成品容器、包装材料要求
 - 8.1.1 成品容器采用有防盗盖的药用塑料瓶，使用前应按药用塑料瓶的质量标准检验，合格的才能用于生产。
 - 8.1.2 标签、说明书、小盒、外包装箱的印刷要求按《药品说明书和标签管理规定》标准检验，合格的才能用于生产。
 - 8.2 贮存条件
 - 遮光、密封、在干燥处保存。

9. 设备一览表略

10. 技术安全、劳动保护与工艺卫生

10.1 技术安全，劳动保护。

10.1.1 操作人员应严格遵守岗位操作规程并认真做好各品种中间产品质量的检查；

10.1.2 机器设备及车间电、气、计量仪表由专职人员负责安装和修理，其他人员严禁自己动手修理或拆卸安装；

10.1.3 设备运转部分应有防护罩，禁止在转动设备上放置杂物及工具，防止发生人身事故；

10.1.4 清洗机器必须在切断机器电源，设备完全停止运转后进行；

10.1.5 上班必须穿好工作服、留长发的女同志必须将头发裹入工帽内。

10.2 工艺卫生

10.2.1 空气须经初、中效过滤除尘、局部(粉碎、过筛、整粒等)应安置吸尘设施；

10.2.2 一般生产区工作服至少每周洗 2 次，控制区每天洗一次；

10.2.3 生产场所不得吸烟，不得吃食品，不得存放与生产无关的物品和私人杂物；

10.2.4 操作人员必须每年体验一次，确保无传染性疾患或带菌(如皮癣、灰指甲等)方可参加生产。

10.2.5 工作服装是指工作服、帽子、手套、口罩等工作服装，只限在车间内穿用；

10.2.6 公用器具先用清水擦洗(冲洗)，再用 75%酒精消毒处理。天花板、地面、墙面先用清水擦洗，再用 3~5%甲酚皂或 2~3%新洁尔灭消毒水擦洗日常清洁要求：地面无脏物、无污水，器具光亮清洁，每批生产完后清场，每周大清洁一次。

10.2.7 清洁工具使用后应立即清洗，应按要求分区存放存，专区专用。清洁区使用的清洁工具使用后应消毒；

10.2.8 各工序应按区域卫生要求，每天进行检查并记录，外观检查应无浮尘、无污渍、清洁整齐，地面无积水。

10.2.9 清洁检查记录内容包括：工序名称、检查项目(地点、门窗、机器设备、运输工具、容器具、生产工具、个人卫生等)检查结果。

11 物料消耗定额

制造 1000 片成品，需用下列数量的原辅料：

双氯芬酸钠 15.5g	人工牛黄 14.3g
马来酸氯苯那敏 2.5g	磷酸氢钙 42g
淀粉 13.66g	微晶纤维素 4g
羧甲淀粉钠 2.4g	硬脂酸镁 0.9g
聚丙烯酸树脂 IV0.47g	羟丙甲纤维素 0.94g
邻苯二甲酸二乙酯 0.26ml	蓖麻油 0.26ml
滑石粉 0.82g	二氧化钛 0.68g
乙醇 32.7g	纯化水 10.5g
亮蓝 0.026g	

12. 技术经济指标及计算方法

12.1 指标计算:

$$12.1.1 \quad \text{粉碎收率} = \frac{\text{粉碎后的物料重量}}{\text{粉碎前的物料重量}} \times 100\%$$

$$12.1.2 \quad \text{制粒收率} = \frac{\text{干颗粒重量} \times \text{干颗粒含量}}{\text{投入原料重量} \times \text{原料含量}} \times 100\%$$

$$12.1.3 \quad \text{压片收率} = \frac{\text{实际片数}}{\text{理论片数}} \times 100\%$$

$$12.1.4 \quad \text{成品率} = \frac{\text{实际产量}}{\text{理论产量}} \times 100\%$$

$$12.1.5 \quad \text{理论产量} = \frac{\text{投入产量}}{\text{每片含主药量}}$$

$$12.1.6 \quad \text{片重} = \frac{\text{每片应含主药量}}{\text{干颗粒主药百分含量}}$$

12.2 成本计算

$$12.2.1 \quad \text{班组成本} = \frac{\text{车间物耗} + \text{班组工资}}{\text{班组产品产量}}$$

$$12.2.2 \quad \text{车间成本} = \frac{\text{车间物耗} + \text{车间工资} + \text{车间管理}}{\text{车间产品产量}}$$

