

上海雷允上药业有限公司标准质量文件

LEI'S STANDARD QUALITY DOCUMENTS

名称：丹参片	起草：	日期：
类型：产品生产工艺规程	审核：	日期：
编号：GYGC-040023 02	批准：	日期：
替换或撤销版本：GYGC-040023 01	生效日期：	
颁发部门：质量保证部	依据：中华人民共和国药典 2010 版	
分发部门：生产计划部、各相关部门		

丹参片产品生产工艺规程

目录

1	产品概述	3
2	处方和处方依据	5
3	工艺流程图	6
4	原辅材料、中间产品和成品的质量标准和技术参数及贮存	7
5	制剂操作过程及工艺条件	9
6	说明书、产品包装文字说明和标志	26
7	附录	27
7.1	工艺卫生要求	27
7.2	主要设备一览表及主要设备生产能力	29
7.3	技术安全及劳动保护	30
7.4	综合利用和环境保护	31
7.5	质量标准及检验方法（或检验规程依据）	32
7.6	包装材料实样（或复制品）	60
8	附页（批准日期、文号和内容）	62

1 产品概述

1.1 产品名称：丹参片。

1.2 名称拼音：Danshen Pian。

1.3 产品代码：1803040023

1.4 产品分类：处方药。

1.5 产品特点

1.5.1 性状：本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕色至棕褐色；味微苦、涩。

1.5.2 功能主治：活血化瘀。用于瘀血闭阻所致的胸痹，症见胸部疼痛、痛处固定、舌质紫暗；冠心病心绞痛见上述证候者。

1.5.3 用法用量：口服，一次3-4片，一日3次。

1.5.4 规格：无。

1.5.5 包装：

1.5.5.1 每瓶60片，每箱360瓶；

1.5.5.2 每瓶100片，每箱288瓶；

1.5.5.3 每瓶160片，每箱180瓶；

1.5.5.4 每瓶180片，每箱180瓶。

1.5.6 贮藏：密封。

1.5.7 有效期：36个月。

1.6 处方来源

企业创制。

1.7 历史沿革

1.7.1 企业在试制丹参舒心片(胶囊)的基础上，研制了丹参浸膏片，先后经上海第二医学院附属第三人民医院、新华医院、铁路医院和纺织第二医院临床使用了100个病例，疗程均在一个月以上，总有效率为40%。

1.7.2 1977年6月上海市卫生局沪卫革药规(77)第18号文批准投入生产。

1.7.3 1980年本品收入上海药品标准。批准文号为沪卫药准字(81)第1741号-(中三)；标准编号为沪Q/WS-1-93-80。

1.7.4 1995年上海市卫生局重新注册登记，批准文号为沪卫药准字(1995)第3491号-042。

1.7.5 1995年8月本品收载于《中华人民共和国卫生部药品标准》中药成方制剂第十册，批准文号为zz-3885-沪卫药准字(1995)第042067号；标准编号为WS₃-B-1901-95。

1.7.6 1998年经上海市卫生局沪卫药政规(1998)37号文批准改为薄膜衣片。

1.7.

7 2001年生产企业变更为上海雷允上药业有限公司，批准文号为zz-3885-沪卫药准字（1995）第042002号。

1.7.8 2002年国家药品监督管理局统一换发批准文号国药准字Z31020192。

1.7.9 2005年本品收载于2005年版《中华人民共和国卫生部药典》一部第394页。

1.7.10 2006年3月24日，上海市食品药品监督管理局药品委托生产批件，编号2006WT028，同意上海雷允上药业有限公司进行委托生产，受托方为上海杏灵科技药业股份有限公司，有效期一年。

1.7.11 2007年3月13日，上海市食品药品监督管理局药品委托生产批件，编号2007WT017，同意上海雷允上药业有限公司进行委托生产，受托方为上海杏灵科技药业股份有限公司，有效期一年。

1.7.12 药品注册批件号：0065618。

1.7.13 药品标准编号：无。

1.7.14 药品批准文号：国药准字Z31020192。

2 处方和处方依据

2.1 处方

2.1.1 处方原料量

丹参 1000g

2.1.2 处方辅料量

糊精 约17.4g

硫酸钙 约13.02g

淀粉 约49.8g

微晶纤维素 11g

硬脂酸镁 2.98g

包衣预混剂 按素片投入量的5%计算

2.1.3 每处方量制成1000片。

2.2 标准批量

2.2.1 净料配料、提取：每批标准投料量为5760处方量。

2.2.2 制剂：每批标准投料量为1920处方量。

2.2.3 批标准原料量

丹参 5760kg

2.2.4 批标准辅料量

糊精 100kg

硫酸钙 25kg

淀粉 适量

微晶纤维素 21kg

硬脂酸镁 5.7kg

包衣预混剂 按素片投入量的5%计算

2.2.5 每批标准产量为192万片。

2.2.6 每批标准控制范围86~96%。

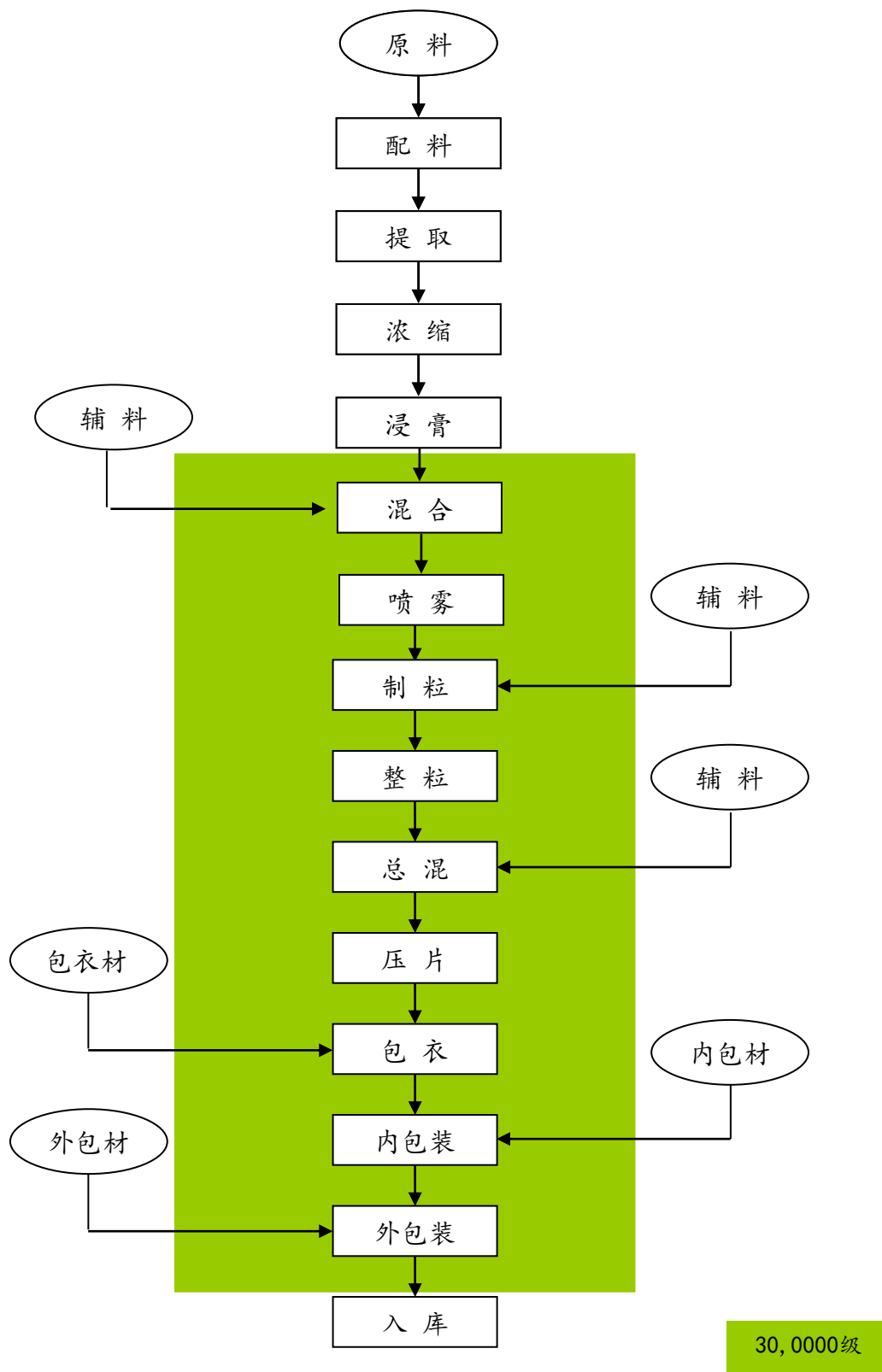
2.3 处方依据

2.3.1 药品注册批件号：0065618。

2.3.2 药品标准编号：无。

2.3.3 药品批准文号：国药准字Z31020192。

3 工艺流程图



4 原辅包材、中间产品、成品质量标准和技术参数及贮存

4.1 原辅料、包装材料、中间体及成品执行标准

4.1.1 原料

原料名称	原料标准	原料代码	原料标准编号
丹参	净药材	180121009501	JLBZ-121009 01

4.1.2 辅料

辅料名称	辅料标准	辅料代码	辅料标准编号
糊精	药用	181401100001	FLBZ-011000 01
硫酸钙	药用	181409014001	FLBZ-090140 01
淀粉	药用	181401002001	FLBZ-010020 01
微晶纤维素	药用	181407001001	FLBZ-070010 01
硬脂酸镁	药用	181409053001	FLBZ-090530 01
薄膜包衣预混剂	药用	181405002301	FLBZ-050000 01

4.1.3 包装材料

包材名称	包材标准	包材代码	包材标准编号
60片/丹参片瓶贴	企业	18170400230301	BCBZ-040023 02
60片/丹参片说明书	企业	18170400230002	BCBZ-040023 02
60片/丹参片1*1盒	企业	18170400230303	BCBZ-040023 02
60片/丹参片360*1箱	企业	18170400230304	BCBZ-040023 02
60片/丹参片5*2收缩膜	企业	18175095510016	BCBZ-040023 02
60片/丹参片瓶连盖	企业	18175090040045	BCBZ-509000 01
60片/丹参片复合内盖	企业	18175091040072	BCBZ-509100 02
100片/丹参片瓶贴	企业	18170400230401	BCBZ-040023 02
100片/丹参片说明书	企业	18170400230002	BCBZ-040023 02
100片/丹参片1*1盒	企业	18170400230403	BCBZ-040023 02
100片/丹参片288*1箱	企业	18170400230404	BCBZ-040023 02
100片/丹参片4*2收缩膜	企业	18175094510016	BCBZ-040023 02
100片/丹参片瓶连盖	企业	18175090070045	BCBZ-509000 01
100片/丹参片复合内盖	企业	18175091050072	BCBZ-509100 02
160片/丹参片瓶贴	企业	18170400230701	BCBZ-040023 02
160片/丹参片说明书	企业	18170400230002	BCBZ-040023 02

160片/丹参片1*1盒	企业	18170400230703	BCBZ-040023 02
160片/丹参片180*1箱	企业	18170400230704	BCBZ-040023 02
160片/丹参片5*2收缩膜	企业	18175095550016	BCBZ-040023 02
160片/丹参片瓶连盖	企业	18175090170045	BCBZ-509000 01
160片/丹参片复合内盖	企业	18175091070072	BCBZ-509100 02
180片/丹参片瓶贴	企业	18170400230801	BCBZ-040023 02
180片/丹参片说明书	企业	18170400230002	BCBZ-040023 02
180片/丹参片1*1盒	企业	18170400230803	BCBZ-040023 02
180片/丹参片180*1箱	企业	18170400230804	BCBZ-040023 02
180片/丹参片5*2收缩膜	企业	18175095550016	BCBZ-040023 02
180片/丹参片瓶连盖	企业	18175090170045	BCBZ-509000 01
180片/丹参片复合内盖	企业	18175091070072	BCBZ-509100 02

4.1.4 中间体

中间体名称	中间体标准	中间体代码	中间体标准编号
丹参片浸膏	企业	18150400230082	ZJBZ-040023 02
丹参片喷雾粉	企业	18150400230088	ZJBZ-040023 02
丹参片颗粒	企业	18150400230020	ZJBZ-040023 02
丹参片素片	企业	18150400230021	ZJBZ-040023 02
丹参片包衣品	企业	18150400230022	ZJBZ-040023 02
丹参片内包装品	企业	18150400230099	ZJBZ-040023 02

4.1.5 成品

成品名称	成品标准	成品代码	成品标准编号
60片丹参片	企业	180304002303	CPBZ-03040023 01
100片丹参片	企业	180304002304	CPBZ-03040023 01
160片丹参片	企业	180304002307	CPBZ-03040023 01
180片丹参片	企业	180304002308	CPBZ-03040023 01

4.2 中间产品和成品的技术参数及贮存

4.2.1 中间体

中间体名称	中间体包装规格	贮存条件
丹参片浸膏	40kg/塑料桶	密闭、冷藏
丹参片喷雾粉	25kg/塑料袋	密闭

丹参片颗粒	40kg/不锈钢桶	密闭
丹参片素片	30kg/塑料桶	密闭
丹参片包衣品	30kg/塑料桶	密闭
丹参片内包装品	60片/塑瓶	密封
丹参片内包装品	100片/塑瓶	密封

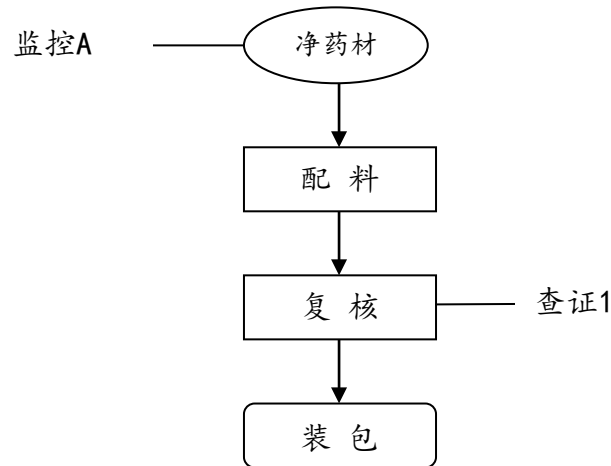
4.2.2 成品

成品名称	成品包装规格	贮存条件
丹参片（60片/瓶）	10塑瓶/收缩封	密封
丹参片（60片/瓶）	36收缩封/箱	密封
丹参片（100片/瓶）	8塑瓶/收缩封	密封
丹参片（100片/瓶）	36收缩封/箱	密封
丹参片（160片/瓶）	10塑瓶/收缩封	密封
丹参片（160片/瓶）	18收缩封/箱	密封
丹参片（180片/瓶）	10塑瓶/收缩封	密封
丹参片（180片/瓶）	18收缩封/箱	密封

5 制剂操作过程及工艺条件

5.1 净料配制

5.1.1 配料工艺流程图



5.1.2 配方

物料名称	处方量 (g)	标准批量 (kg)
丹参	1000	5760

5.1.3 配料操作

5.1.3.1 验收

按生产指令单对供应车间发出的物料品名、规格、数量（或重量）、件数、质量情况等进行复核，按 $\sqrt{n} + 1$ 对来料数量进行抽件复磅，复核无误后在领料单签名确认。

5.1.3.2 抄方

将上述处方量及标准批投料量记录于配料生产记录上，抄方人员签名并复核。

5.1.3.3 配料

(a) 按配料生产记录进行配料，并在配料生产记录上记录净料编号、实配数量等内容。

(b) 配料后堆放整齐，挂好物料牌和货位卡，写明品名、批号、数量、件数，并复核，填写原始记录。

(c) 配料后的余料，应分别复称，核对品名、规格、批号、数量等，挂好标牌，及时退库。

5.1.3.4 技术经济指标

(a) 配料误差： $\leq 0.5\%$ 。

(b) 配料损耗： $\leq 0.5\%$ 。

5.1.4 配料操作过程中工艺查证和质量监控

5.1.4.1 工艺查证

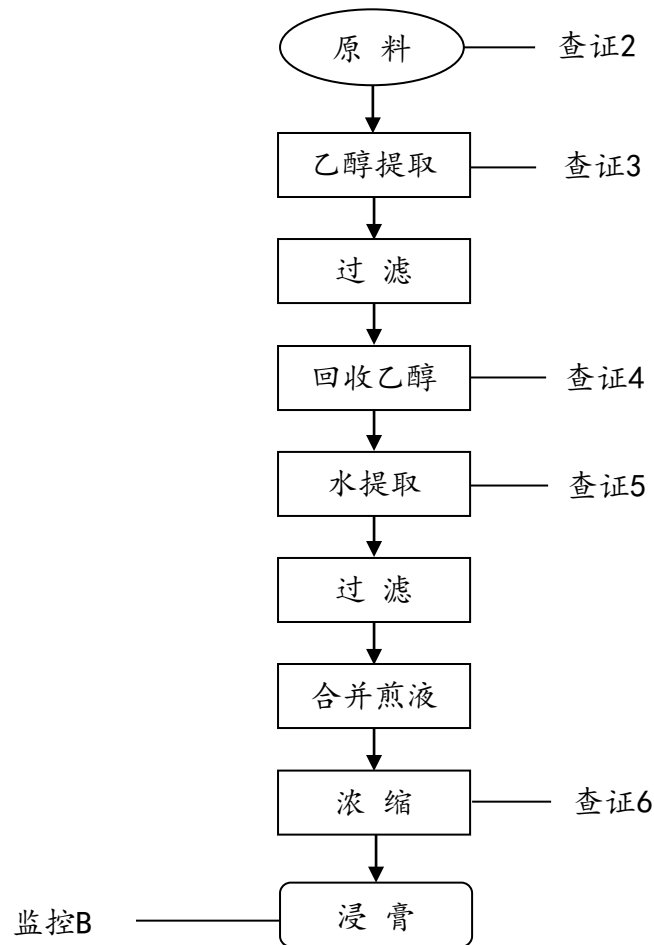
查证点编号	查证内容
查证1	配料复核

5.1.4.2 质量监控

监控点编号	监控内容
监控A	净料由质量保证部发放合格证

5.2 提取操作

5.2.1 提取工艺流程图



5.2.2 配方

净料名称	处方量 (g)	标准批量 (kg)	锅投料量 (kg)	锅投料量 (kg)
丹参	1000	5760	720/6M ³	360/3M ³
批投料量	----	5760	720/6M ³ × 8	360/3M ³ × 16

5.2.3 操作过程

5.2.3.1 复核

将待投物料的品名、批号、数量、质量状态等与物料牌和货位卡复核无误，按锅投料量进行分料，填写物料验收记录、分料记录、生产状态牌、生产原始记录等。

5.2.3.2 乙醇提取

将原料投入 (6M³) 或 (3M³) 提取罐中，加入90%以上乙醇，加醇量为生药量的2.5-3倍，约2160kg (2700L) 或1080kg (1350L)，

回流一次，自沸腾起开始计时，时间为1.5小时，蒸汽压力在0.02-0.15MPa之间，温度 $80\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。药汁过100目筛，备用，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录。

5.2.3.3 水提取

在提取罐中加水，（6M³）加水量约3000kg或（3M³）加水量约1600kg（生药量的4-5倍），煎煮一次，自沸腾起开始计时，煎汁1小时，蒸汽压力在0.02-0.15MPa之间，温度 $95\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，药汁过100目筛，存入储罐备用，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录。

5.2.3.4 浓缩

将醇提取液过滤浓缩、回收乙醇后与水提取液合并，浓缩至相对密度1.10-1.16（65-75 $^{\circ}\text{C}$ ），蒸汽压力在0.02-0.15MPa之间，真空度在0.04-0.08MPa之间，过80目筛，得浸膏，装于清洁容器内，称重，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、请验单，请验。

5.2.3.5 技术经济指标

提取收得率：60-65%（积累数据）。

5.2.4 收得率计算公式

$$\text{收得率} = \frac{\text{浸膏}}{\text{原料}} \times 100\% = \quad \%$$

5.2.5 中间体内控质量标准

品名	丹参片浸膏
检验项目	质量合格标准
外观	应乌润细腻，无杂质
相对密度	1.13 \pm 0.03（65-75 $^{\circ}\text{C}$ ）

5.2.6 提取操作过程中工艺查证和质量监控

5.2.6.1 工艺查证

查证点编号	查证内容
查证2	来料复核，分料复核
查证3	加溶媒量、煎煮时间、煎煮温度、蒸汽压力
查证4	浓缩温度、蒸汽压力、真空度
查证5	加溶媒量、煎煮时间、煎煮温度、蒸汽压力
查证6	浓缩温度、蒸汽压力、真空度

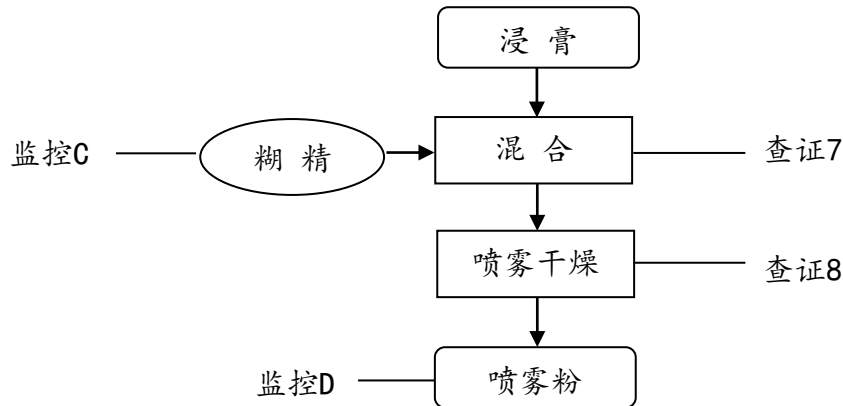
5.2.6.2 质量监控

监控点编号	监控内容
-------	------

监控B	浸膏抽样检验合格，由质量保证部发放合格证
-----	----------------------

5.3 干燥操作

5.3.1 干燥工艺流程图



5.3.2 配方

物料名称	处方量 (g)	标准批量 (kg)	班投料量 (kg)
浸膏	-----	约4050	约4050
糊精	约17.4	100	100
批投料量	-----	约4150	约4150

5.3.3 操作过程

5.3.3.1 复核

将待投物料的品名、批号、数量、质量状态等与物料牌和货位卡复核无误，填写物料验收记录、分料记录、生产状态牌、生产原始记录等。

5.3.3.2 喷雾液配置

将浸膏放入配制罐中，加适量水及糊精，配制成相对密度1.08-1.10（50-60℃）的药液，加入剩余辅料，搅拌均匀，过80-100目筛，药液保温60-80℃，待喷，挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录。

5.3.3.3 干燥

开启蒸汽及风机，将喷雾干燥机组预热2小时左右，喷入上述药液。进风温度控制在180-200℃左右；出风温度控制在90-105℃之间，雾化器转速控制在10000-12000转/分之间，塔内压力约为195-205Pa，供料泵效率（流量）控制在20-40%之间，得丹参片喷雾粉，装入洁净的塑料袋内，扎紧袋口，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写称量记录、原始记录、请验单等，请验。

5.3.3.4 技术经济指标

干燥收得率：约32.3-39.6%（1220-1495kg）

5.3.4 收得率计算公式

$$\text{喷雾粉收得率} = \frac{\text{喷雾粉}}{\text{浸膏+辅料}} \times 100\% = \quad \%$$

5.3.5 中间体内控质量标准

品名	丹参片喷雾粉
检验项目	质量合格标准
外观	应色泽一致，均匀，无粗粒
水分	不得过7.5%
含量测定	积累数据
微生物	积累数据

5.3.6 干燥操作过程中工艺查证和质量监控

5.3.6.1 工艺查证

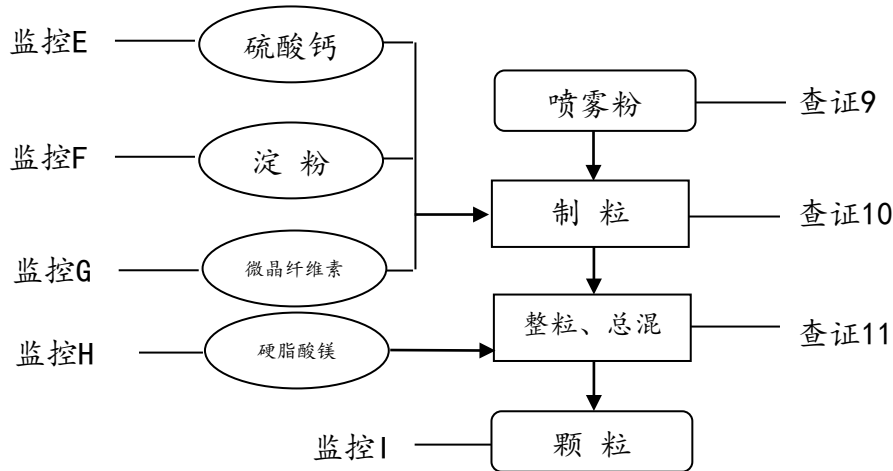
查证点编号	查证内容
查证7	配料复核、分料复核、药液配制、混合时间
查证8	进出风温度、雾化器转速、喷雾流量、蒸汽压力

5.3.6.2 质量监控

监控点编号	监控内容
监控C	糊精由质量保证部发放合格证
监控D	喷雾粉抽样检验合格，由质量保证部发放合格证

5.4 制粒、整粒、总混操作

5.4.1 制粒、整粒、总混工艺流程图



5.4.2 配方

物料名称	处方量 (g)	标准批量 (kg)	1/2锅投料量 (kg)	1/6锅投料量 (kg)
喷雾粉	----	批量	1/2 批量	1/6 批量
淀粉	约 49.8	6 (制浆)	3 (制浆)	1 (制浆)
		适量 ^{注1} (制粒)	适量 (制粒)	适量 (制粒)
硫酸钙	约13.02	25	12.5	4.2
微晶纤维素	约11	21	10.5	3.5
硬脂酸镁	2.98	5.7	----	----
尾料	----	适量 ^{注2}	适量	适量
批投料量	----	576	288×2	96×6

注1：淀粉用量=576kg-（喷雾粉重量+微晶纤维素重量+硫酸钙重量+6kg）。

注2：尾料加入不超过制剂量的8%，即46kg。

5.4.3 操作过程

5.4.3.1 复核

将待投物料的品名、批号、数量、质量状态等与物料牌和货位卡复核无误，按锅投料量进行分料，填写物料验收记录、分料记录、生产状态牌、生产原始记录等。

5.4.3.2 配料

称取淀粉6kg，分成两份或六份，供配制淀粉浆用；

将喷雾粉、剩余的淀粉、微晶纤维素、硫酸钙和尾料平均分成2份或6份，挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录。

硫酸钙如有结块时可过60目筛后加入。

尾料应经粉碎后加入。

5.4.3.3 配浆液

取淀粉和纯化水，按1:40—50的比例配制淀粉浆。淀粉先加入适量的纯化水湿润，搅拌至薄糊状，然后冲入90℃以上的纯化水，边冲边搅拌，至溶液呈半透明的糊状过80目筛，装入干燥洁净的容器中，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、备用。

5.4.3.4 制粒

将配好的丹参喷雾粉、淀粉、微晶纤维素和硫酸钙倒入已调试好的一步制粒机的料车内，开启风机，混合边加热5-10分钟，风量应视物料沸腾状况进行调节，观察上视镜至物料充分沸腾而不大量沸至集粉器为准后，喷入上述淀粉浆。喷浆的过程即是颗粒成形的过程，应随时抽取取样口的物料，观察颗粒成形和沸腾状况，根据颗粒成形速度、沸腾状况和出风温度随时调节喷浆的流量和风量，以不结块而成粒，出风温度较稳定为准，直至浆液喷完。再干燥15分钟左右。干燥过程中，应视颗粒干燥状况。调节风量减少颗粒在干燥过程中的松散，待颗粒干燥后，关闭加热器，继续吹冷风约5分钟，取出，装入干燥洁净的容器中，得颗粒，填写原始记录。

5.5.3.5 制粒设备运行参数

设备名称	设备型号	蠕动泵转速 r/min	雾化压力 MPa	进风温度 ℃	出风温度 ℃	蒸汽压力 MPa	风量	物料温度 ℃
沸腾制粒机	FL-300B	15-120	0.25-0.45	70-120	45-65	0.3-0.6	15-50 (HZ)	45-75
沸腾制粒机	WSGPR060	3-12	0.25-0.45	70-120	45-70	0.3-0.6	800-4000 (M ³ /h)	45-75

5.4.3.6 整粒

在整粒机上装上孔径为2mm的筛片。将上述颗粒加入整粒机料斗，进行整粒。整粒后的颗粒装入干燥洁净的容器中，得颗粒，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、备用。

5.4.3.7 总混

将颗粒放入HZD1500型混合机中，加入5.7kg硬脂酸镁，混合机以转速15r/min，混合15分钟后，取出，装入干燥洁净的容器中，得颗粒，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写称量记录、原始记录、请验单等，请验。

5.4.3.8 技术经济指标

(a) 颗粒收得率：93-99%（积累数据）。

(b) 颗粒物料平衡：98-100%（积累数据）。

5.4.4 收得率和物料平衡计算公式

$$\text{收得率} = \frac{\text{颗粒}}{\text{喷雾粉+辅料}} \times 100\% = \quad \%$$

$$\text{颗粒物料平衡} = \frac{\text{颗粒+产出尾料}}{\text{喷雾粉+辅料}} \times 100\% = \quad \%$$

5.4.5 中间体内控质量标准

品名	丹参片颗粒
检验项目	质量合格标准
外观	应粒度均匀，色泽应一致，无异物
水分	4.0%~8.0%
粒度	能全部通过12目筛，95%以上能通过14目筛
含量测定	本品含丹参以丹酚酸B(C ₃₆ H ₂₈ O ₁₆)计，不得少于41mg/g

5.4.6 制粒、整粒、总混操作过程中工艺查证和质量监控

5.4.6.1 工艺查证

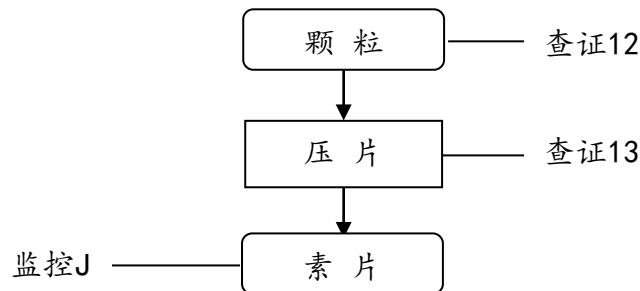
查证点编号	查证内容
查证9	来料复核，分料复核
查证10	物料温度、进出风温度、蠕动泵转速、制粒时间、颗粒外观、蒸汽压力
查证11	整粒筛网、混合机转速、混合时间、颗粒外观

5.4.6.2 质量监控

监控点编号	监控内容
监控E	硫酸钙由质量保证部发放合格证
监控F	淀粉由质量保证部发放合格证
监控G	微晶纤维素由质量保证部发放合格证
监控H	硬脂酸镁由质量保证部发放合格证
监控I	颗粒抽样检验合格，由质量保证部发放合格证

5.5 压片

5.5.1 压片工艺流程图



5.5.2 配方

物料名称	处方量 (g)	标准批量 (kg)	班投料量 (kg)
颗粒	----	批量	批量
批投料量	----	批量	批量

5.5.3 操作过程

5.5.3.1 复核

将待投物料的品名、批号、数量、质量状态等与物料牌和货位卡复核无误，填写称量记录、生产状态牌、生产原始记录等。

5.5.3.2 压片规格：0.30g±4% (0.288—0.312g)

5.5.3.3 压片操作

在高速压片机上安装9mm浅凹冲模，将颗粒加入压片机的料斗内，压制成片，控制压片机转速及压力，压制成片，装入衬有塑袋的洁净干燥容器中，袋口朝下扎紧，得素片，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写称量记录、原始记录、请验单等，请验。

5.5.3.4 操作过程中，每隔20分钟抽检片重，称量时衡器校零，随机抽取20片逐一称量，并记录。

5.3.3.5 压片设备运行参数

设备名称	设备型号	转速r/min	压力KN
高速压片机	PG65	35-50	根据颗粒情况调整，使素片硬度大于3kg/mm ²
高速压片机	PG40	60-78	
高速压片机	GZPL-40C	60-78	
高速压片机	GZPL-40J	60-78	
高速压片机	GZPL40	60-78	

5.5.3.6 技术经济指标

(a) 压片收得率：92-102% (积累数据)。

(b) 压片物料平衡：98-100% (积累数据)。

5.5.4 收得率和物料平衡计算公式

$$\text{压片收得率} = \frac{\text{产出素片}}{\text{颗粒}} \times 100\%$$

$$\text{压片物料平衡} = \frac{\text{产出素片} + \text{产出尾料}}{\text{颗粒}} \times 100\%$$

5.5.5 中间体内控质量标准

品名	丹参片素片
检验项目	质量合格标准
外观	应片面完整光洁，色泽一致
硬度	不得小于3kg/mm ²
片重差异	平均片重±4.5%
崩解时限	应在40分钟内全部崩解

5.5.6 压片操作过程中工艺查证和质量监控

5.5.6.1 工艺查证

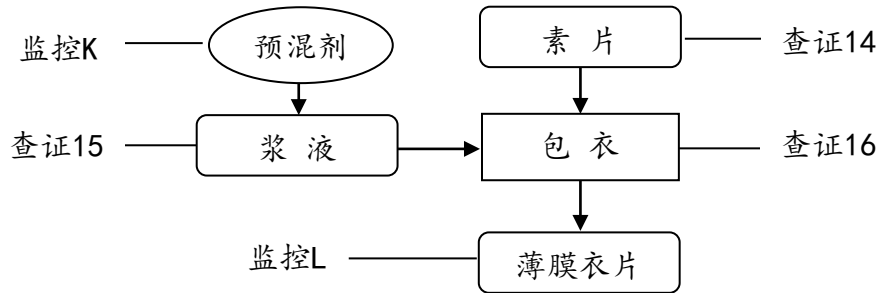
查证点编号	查证内容
查证12	配料复核、分料复核
查证13	片型规格、压片机转速、压力、外观、片重差异

5.5.6.2 质量监控

监控点编号	监控内容
监控J	素片抽样检验合格，由质量保证部发放合格证

5.6 包衣操作

5.6.1 包衣工艺流程图



5.6.2 配方

物料名称	处方量 (g)	标准批量 (kg)	350型锅投料量 (kg)	150型锅投料量 (kg)
素片	----	批量	1/2批量	1/4批量
预混剂	----	按素片量5%	按素片量5%	按素片量5%
批投料量	----	批量	----	----

5.6.3 操作过程

5.6.3.1 复核

将待投物料的品名、批号、数量、质量状态等与物料牌和货位卡复核无误，按锅投料量进行分料，填写分料记录、生产状态牌、生产原始记录等。

5.6.3.2 薄膜包衣液制备

将薄膜包衣预混剂与纯化水按1:5的比例配制，将纯化水倒入预混剂专用搅拌机内，开启搅拌机并调节其转速至纯化水旋转状态，然后将薄膜包衣预混剂慢慢而均匀地加入纯化水中，搅拌45-60分钟，使之溶散均匀后，过80目筛后，装入干燥洁净的容器中，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、备用。使用时必须边搅拌边喷浆，以保持浆液溶散均匀。

薄膜包衣预混剂浆液停止搅拌4小时以上时，在使用前需搅拌15分钟方可使用。

5.6.3.3 包衣

将上述已称重分锅的素片投入薄膜包衣锅内，开启包衣锅，使片芯均匀地翻滚，包衣锅转速应根据素片硬度进行调节，然后开启热风，预热片芯至片床出风温度、进风温度在规定范围之内。开启喷浆，同时应根据片芯翻滚情况和吸湿情况调整喷浆雾化、喷枪

的距离和流量，使包衣液均匀、干燥地喷于素片上，流量以350-450g/min为宜，操作过程中应根据包衣程度的状况随时调整包衣锅转速、风量、温度和流量，确保包衣层质量，包衣时间约为180-240分钟左右。

5.6.3.4 包衣结束后将薄膜包衣片取出，装入衬有干燥洁净的塑袋的容器中，待适当冷却后，袋口朝下扎紧，称重，得包衣片，并挂上物料牌，标明品种、批号、数量，填写称量记录、原始记录、请验单等，请验。

5.4.3.5 包衣设备运行参数

设备名称	设备型号	转速 r/min	进风温度℃	出风温度℃
薄膜包衣机	BGB-350C	3-10	70-100	40-65
薄膜包衣机	BGB-350D	3-10	70-100	40-65
薄膜包衣机	BGB-150B	3-10	70-100	40-65

5.6.3.6 技术经济指标

(a) 包衣收得率：94-102%（积累数据）。

(b) 包衣物料平衡：96-100%（积累数据）。

5.6.4 收得率和物料平衡计算公式

$$\text{包衣收得率} = \frac{\text{包衣片}}{\text{素片}} \times 100\% = \quad \%$$

$$\text{包衣物料平衡} = \frac{\text{产出包衣片} + \text{产出尾料}}{\text{素片} + \text{薄膜包衣预混剂}} \times 100\% = \quad \%$$

5.6.5 中间体内控质量标准

品名	丹参片薄膜衣片
检验项目	质量合格标准
外观	应完整光洁，色泽均匀
片重差异	平均片重±5%
水分	不得过7.0%
崩解时限	应在50分钟内全部崩解

5.6.6 包衣操作过程中工艺查证和质量监控

5.6.6.1 工艺查证

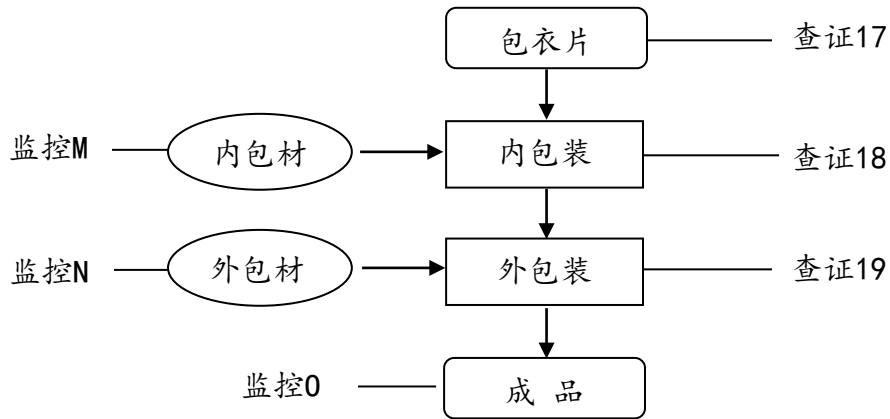
查证点编号	查证内容
查证14	配料复核、分料复核
查证15	配料复核、分料复核、搅拌速度、搅拌时间
查证16	包衣锅转速、进风温度、出风温度、喷浆速度、包衣时间

5.6.6.2 质量监控

监控点编号	监控内容
监控K	预混剂由质量管理科发放合格证
监控L	薄膜衣片抽样检验合格，由质量保证部发放合格证

5.7 包装操作

5.7.1 包装工艺流程图



5.7.2 配方

物料名称	处方量 (张、只)	标准批量	班投料量
60片/塑瓶	17	32000只	32000只
60片/瓶贴	17	32000张	32000张
60片/软盒	17	32000只	32000只
60片/说明书	17	32000张	32000张
60片/塑封	2	3200张	3200张
60片/大箱	----	89只	89只
100片/塑瓶	10	19200只	19200只
100片/瓶贴	10	19200张	19200张
100片/软盒	10	19200只	19200只
100片/说明书	10	19200张	19200张
100片/塑封	----	2400张	2400张
100片/大箱	----	67	67只
160片/塑瓶	7	12000只	12000只
160片/瓶贴	7	12000张	12000张
160片/软盒	7	12000只	12000只
160片/说明书	7	12000张	12000张
160片/塑封	----	1200张	1200张

160片/大箱	----	67只	67只
180片/塑瓶	7	10666只	10666只
180片/瓶贴	7	10666张	10666张
180片/软盒	7	10666只	10666只
180片/说明书	7	10666张	10666张
180片/塑封	----	1066张	1066张
180片/大箱	----	60只	60只

5.7.3 操作过程

5.7.3.1 复核

将待投物料的品名、批号、数量、质量状态等与物料牌和货位卡复核无误，填写物料验收记录、称量记录、生产状态牌、生产原始记录等。

5.7.3.2 内包装

5.7.3.2.1 机械分装

(a) 开启包装流水线的电源，确认各个操作参数设定准确，药片粒数设定与包装规格相符。

(b) 60片/瓶、100片/瓶、160片/瓶、180片/瓶、包装开始后，检查5-10瓶粒数，内包装过程中，每20分钟抽检一次，每次20瓶，并做好记录。

(c) 封口开始工作后，检查5-10瓶封口密封。内包装过程中，每隔20分钟抽检一次，每次10瓶。

5.7.3.3 外包装

(a) 100片/瓶，每瓶身贴一瓶贴，装一软盒，放入说明书；每8软盒1收缩封；每36封一箱，箱内放入一张合格证，封箱，计数入库，挂上状态牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、请验单，请验。

(b) 60片/瓶，每瓶身贴一瓶贴，装一软盒，放入说明书；每10软盒1收缩封；每36封一箱，箱内放入一张合格证，封箱，计数入库，挂上状态牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、请验单等，请验。

(c) 160片/瓶，每瓶身贴一瓶贴，装一软盒，放入说明书；每10软盒1收缩封；每18封一箱，箱内放入一张合格证，封箱，计数入库，挂上状态牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、请验单，请验。

(d) 180片/瓶，每瓶身贴一瓶贴，装一软盒，放入说明书；每10软盒1收缩封；每180

封一箱，箱内放入一张合格证，封箱，计数入库，挂上状态牌，标明品种、批号、数量，填写原始记录、请验单等，请验。

(e) 瓶贴、软盒的指定位置上印盖的产品批号、生产日期、有效期，准确，清晰。

(f) 大箱的指定位置上分别盖上产品批号、生产日期及有效期。封箱。（整箱采用二根打包带，零箱或拼箱采用三根打包带）。

5.7.3.4 技术经济指标

(a) 内包装收得率：86~96% (积累数据)。

(b) 外包装收得率：86~96% (积累数据)。

(c) 瓶贴物料平衡：100%。

(d) 软盒物料平衡：100%。

(e) 说明书物料平衡：100%。

5.7.4 收得率和物料平衡公式

$$\text{内包装收得率} = \frac{\text{实际内包装数}}{\text{标准批内包装数}} \times 100\% = \%$$

$$\text{外包装收得率} = \frac{\text{实际成品包装数}}{\text{标准批成品数}} \times 100\% = \%$$

$$\text{瓶贴物料平衡} = \frac{\text{使用数} + \text{剩余数} + \text{残损数}}{\text{标准批瓶贴数}} \times 100\% = \%$$

$$\text{软盒物料平衡} = \frac{\text{使用数} + \text{剩余数} + \text{残损数}}{\text{标准批软盒数}} \times 100\% = \%$$

$$\text{说明书物料平衡} = \frac{\text{使用数} + \text{剩余数} + \text{残损数}}{\text{标准批说明书数}} \times 100\% = \%$$

5.7.5 内包装品、外包装品质量合格标准（同成品）

5.7.6 内包装、外包装操作过程中工艺查证和质量监控

5.7.6.1 工艺查证

查证点编号	查证内容
查证17	配料复核、分料复核
查证18	装量差异、密封、贴签平整、批号、生产日期有效期清晰、正确

查证19	装瓶数量, 封口牢固、批号、生产日期有效期清晰、正确
------	----------------------------

5.7.6.2 质量监控

监控点编号	监控内容
监控M	内包材由质量保证部发放合格证
监控N	外包材由质量保证部发放合格证
监控O	成品抽样检验合格, 由质量保证部放行

以上内容仅为本文档的试下载部分, 为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文, 请访问:

<https://d.book118.com/837110140053006064>