

阿莫西林片

物料清单			
重量（毫克/片）	项	材料名称	数量/1000 片（克）
250.00	1	阿莫西林(871 微克/毫克活性)a	287.00
28.50	2	纤维素微晶 PH 101	28.50
20.00	3	聚维酮 K 29-32	20.00
QS	4	酒精浓度约为 190 度	70.00 mL
3.50	5	硬脂酸镁	3.50

a 根据效力调整。调整片剂大小如下所示，以生产 1 克，500 毫克和 250 毫克片剂。

制造方向

注意：请小心搬运。保护面部和手，因为有些人可能会敏感，可能会发生反应。

1. 造粒

- 用菲茨磨机将阿莫西林以中速通过孔径为 595 μm 的筛孔。
- 在合适的混合器中加入以下成分：微晶纤维素、乙醇酸淀粉钠和碾磨阿莫西林。混合 30 分钟。加入 100 克酒精，再搅拌 15 分钟。
- 将聚维酮溶解在约 150 克酒精中。在步骤 3 的混合物中加入聚维酮溶液，继续混合。混合 15 分钟，直到获得合适的颗粒状物质。如有必要，可添加更多酒精。
- 将湿块通过孔径为 4.76mm 的筛网。
- 将湿颗粒铺在托盘上。烘箱干燥在 38 $^{\circ}\text{C}$ 或直到 LOD 是 2%至 3.5%（真空 60 $^{\circ}\text{C}$ ， 3 小时）。
- 将干燥的造粒在振荡造粒机中通过 1.2mm 孔径的筛网。

2. 润滑

- 将一半的干燥颗粒放入合适的混合器中。将硬脂酸镁通过孔径为 500 μm 的筛网，加入混合器中。混合 10 分钟。
- 加入平衡的造粒，再混合 5 分钟。
- 装入内衬聚乙烯的桶中。

3. 压缩

- 用 20 \times 9 毫米等分椭圆形冲头（厚度 9.6-10.6 毫米；硬度不小于 15kpa）。挤压成 500mg 片剂，使用 18 \times 8.5 mm 卵形冲头（厚度 6.5-6.7 mm；硬度为 12 - 18kpa）。
- 压缩成 250mg 片剂，使用直径 10.3 mm 的冲头（厚度 5.1-5.3 mm；硬度为 12kpa）。

扫描下方二维码关注我们

