



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103655500 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 26

(21) 申请号 201310717370. 2

(22) 申请日 2013. 12. 24

(71) 申请人 江西南昌制药有限公司

地址 330200 江西省南昌市南昌县小蓝经济
开发区富山大道 929 号

(72) 发明人 黄凤林 熊建英 邵青文 陈颖

(74) 专利代理机构 南昌新天下专利商标代理有
限公司 36115

代理人 施秀瑾

(51) Int. Cl.

A61K 9/20 (2006. 01)

A61K 9/50 (2006. 01)

A61K 31/375 (2006. 01)

A61P 3/02 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种维生素 C 片及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种维生素 C 片及其制备方法, 属于医药领域。它包括以下重量份的原料制成: 维生素 C : 100、微晶纤维素 : 36、抗氧剂 : 1. 3、硬脂酸镁 : 0. 14、7% 淀粉浆 : 23。本发明考虑到其氧化分解、怕受热等特点, 试验过程中又采用新技术——微囊技术对维生素 C 进行包裹, 通过多年时间精心研究, 终于攻下维生素 C 片稳定性差难关。

1. 一种维生素 C 片,其特征在于:它包括以下重量份的原料制成:

维生素 C	100	微晶纤维素	36	抗氧剂	1.3
硬脂酸镁	0.14	7% 淀粉浆	23。		

2. 一种制备权利要求 1 所述维生素 C 片的片剂制备方法,其特征在于:

将抗氧剂溶于适用水中,再加热冲淀粉制成 7% 淀粉浆;

将维生素 C 粉碎过 160 目筛后,备用;

制粒:将上述重量份的维生素 C、微晶纤维素置槽形混合机中,混匀,加入 7% 淀粉浆并高速切割制成软材,置摇摆制粒机中进行制粒,倒入托盘内送入热循环烘箱内,控制温度 60-70℃,干燥 40-60 分钟,待颗粒干燥后倒出颗粒,置混合机中,加入硬脂酸镁,混合 15 分钟,压片,包装即得。

3. 一种制备权利要求 1 所述维生素 C 片的胶囊剂制备方法,其特征在于:

将抗氧剂溶于 50% 己醇中,备用;将维生素 C 粉碎过 160 目筛后,备用;

制粒:将上述重量份维生素 C、微晶纤维素置槽形混合机中,混匀,加入 50% 己醇并高速切割制成软材,置摇摆制粒机中进行制粒,倒入托盘内送入热循环烘箱内,控制温度 60-70℃,干燥 40-60 分钟,待颗粒干燥后倒出颗粒,置混合机中,混合 15 分钟,填充,铝塑、包装即得。

一种维生素 C 片及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种维生素 C 片及其制备方法,属于医药领域。

背景技术

[0002] 维生素 C 又叫抗坏血酸,是一种必须的水溶性维生素,它与人体多种代谢有关。人体不能合成及贮存,必需从外界摄取。维生素 C 在体内的保存率与摄入量有关,剂量愈小,在体内保存率愈高,可以完全不从尿中排出。维生素 C 摄入不足、可致使机体出现多种疾病。目前国内生产维生素 C 的剂型主要有注射液、颗粒剂、片剂、胶囊剂等,由于 V C 不稳定,遇热和在水液中易氧化分解,所以该产品有效期均较短,目前国内最长保质期为 1 年,有时生产出来后发到客户手中,产品就失效了,根据这一特殊化学性质,该产品制剂的稳定性难于得到保证,对其制剂生产过程必须严格控制。

发明内容

[0003] 为了克服上述缺陷,本发明的目的在于提供一种维生素 C 片及其制备方法。

[0004] 为了实现上述目的,本发明采用如下技术方案:

一种维生素 C 片,它包括以下重量份的原料制成:

维生素 C	100	微晶纤维素	36	抗氧剂	1.3
硬脂酸镁	0.14	7% 淀粉浆	23。		

[0005] 一种维生素 C 片的片剂制备方法:

将抗氧剂溶于适用水中,再加热冲淀粉制成 7% 淀粉浆;

将维生素 C 粉碎过 160 目筛后,备用;

制粒:将上述重量份的维生素 C、微晶纤维素置槽形混合机中,混匀,加入 7% 淀粉浆并高速切割制成软材,置摇摆制粒机中进行制粒,倒入托盘内送入热循环烘箱内,控制温度 60-70℃,干燥 40-60 分钟,待颗粒干燥后倒出颗粒,置混合机中,加入硬脂酸镁,混合 15 分钟,压片,包装即得。

[0006] 一种维生素 C 片的胶囊剂制备方法:

将抗氧剂溶于 50% 乙醇中,备用;将维生素 C 粉碎过 160 目筛后,备用;

制粒:将上述重量份维生素 C、微晶纤维素置槽形混合机中,混匀,加入 50% 乙醇并高速切割制成软材,置摇摆制粒机中进行制粒,倒入托盘内送入热循环烘箱内,控制温度 60-70℃,干燥 40-60 分钟,待颗粒干燥后倒出颗粒,置混合机中,混合 15 分钟,填充,铝塑、包装即得。

[0007] 本发明的有益效果:

本发明考虑到其氧化分解、怕受热等特点,试验过程中又采用新技术——微囊技术对维生素 C 进行包裹,通过多年时间精心研究,终于攻下维生素 C 片稳定性差难关。

具体实施方式

[0008] 下面结合实施例对本发明进行详细描述：

一种维生素 C 片，它包括以下重量份的原料制成：

维生素 C	100	微晶纤维素	36	抗氧剂	1.3
硬脂酸镁	0.14	7% 淀粉浆	23。		

[0009] 一种维生素 C 片的片剂制备方法：

将抗氧剂溶于适用水中，再加热冲淀粉制成 7% 淀粉浆；

将维生素 C 粉碎过 160 目筛后，备用；

制粒：将上述重量份的维生素 C、微晶纤维素置槽形混合机中，混匀，加入 7% 淀粉浆并高速切割制成软材，置摇摆制粒机中进行制粒，倒入托盘内送入热循环烘箱内，控制温度 60-70℃，干燥 40-60 分钟，待颗粒干燥后倒出颗粒，置混合机中，加入硬脂酸镁，混合 15 分钟，压片，包装即得。

[0010] 一种维生素 C 片的胶囊剂制备方法：

将抗氧剂溶于 50% 乙醇中，备用；将维生素 C 粉碎过 160 目筛后，备用；

制粒：将上述重量份维生素 C、微晶纤维素置槽形混合机中，混匀，加入 50% 乙醇并高速切割制成软材，置摇摆制粒机中进行制粒，倒入托盘内送入热循环烘箱内，控制温度 60-70℃，干燥 40-60 分钟，待颗粒干燥后倒出颗粒，置混合机中，混合 15 分钟，填充，铝塑、包装即得。

[0011] 采用下述检测方法验证发明效果：

精密称取适量本品，(约相当于 V C 0.2g)，置 100ml 量瓶中，加新沸过的净水 100ml 与稀醋酸 10ml 的混合液适量，振摇使 V C 溶解，并释至度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，加淀粉指示液 1ml，立即用碘滴定液 (0.05 mol/L) 滴定，至溶液显兰色并持续 30 秒不褪。每 1 ml 碘滴定液 0.05 mol/L 相当于 8.806mg C₆H₈O₆

将试验样品在温度 37℃，相对湿度 54℃ 条件下进行稳定性加速考察，考察期分半年，1 年，1.5 年和 2 年，并分别取样进行检测。

[0012] 检测结果如下：样品规格都为 0.1mg / 片 (粒)，在有效期内含量合格范围 0.093 — 0.107mg

批号	样 品	含量检测结果				
		半 年	1 年	1.5 年	2 年	结论
1	①	0.105mg	0.104mg	0.1mg	0.098mg	合格
	②	0.105mg	0.100mg	0.093mg	0.086mg	不合格
	③	0.105mg	0.091mg	0.0864mg	0.0762mg	不合格
	④	0.105mg	0.0896mg	0.0823mg	0.0709mg	不合格
	⑤	0.105mg	0.097mg	0.0894mg	0.0786mg	不合格
	⑥	0.105mg	0.091mg	0.0886mg	0.0735mg	不合格
2	①	0.107mg	0.105mg	0.102mg	0.0988mg	合格
	②	0.107mg	0.104mg	0.0956mg	0.0842mg	不合格
	③	0.107mg	0.0916mg	0.0872mg	0.0775mg	不合格
	④	0.107mg	0.0906mg	0.0869mg	0.0713mg	不合格
	⑤	0.107mg	0.0977mg	0.0896mg	0.0789mg	不合格
	⑥	0.107mg	0.0924mg	0.0880mg	0.0745mg	不合格
3	①	0.107mg	0.100mg	0.0992mg	0.0943mg	合格
	②	0.107mg	0.108mg	0.0962mg	0.0867mg	不合格
	③	0.107mg	0.0926mg	0.0869mg	0.0780mg	不合格
	④	0.107mg	0.089mg	0.0843mg	0.0731mg	不合格
	⑤	0.107mg	0.0986mg	0.0925mg	0.0793mg	不合格
	⑥	0.107mg	0.094mg	0.0862mg	0.0721mg	不合格

验证结果：

从上述试验结果可知，本产品的稳定性可达 2 年，攻下了 V C 片稳定性差难关，打破了目前国内最长保质期为 1 年的记录，充分说明：本公司所采用的对 V C 进行微囊包裹技术是可行的，其技术水平达国内先进水平。