

TC-SOP008：包衣岗位标准操作规程

文件题目：包衣岗位标准操作规程		
文件号：TC-SOP008		
制订人：何庆祥	审核人：吴旖	批准人：周子明
制订日期：2020.9.1	审核日期：2020.9.10	批准日期：2020.9.18
生效日期：2020.10.1	颁发部门：药物制剂实训中心	

- 1 目的：建立固体制剂车间包衣岗位标准操作规程，使在岗的人员操作规范化。
- 2 适用范围：适用于固体制剂车间包衣岗位。
- 3 责任者：固体制剂车间包衣岗位操作人员、工艺员、质监员。
- 4 规 程：
 - 4.1 人员上岗执行《人员出入洁净室（区）净化规程》。
 - 4.2 生产准备
 - 4.2.1 按《生产前卫生管理规程》清场，将物品定置，挂定置标识，将与生产无关的物品清除生产场地，填写固体制剂车间生产前清洁卫生检查记录，经质检员检查合格并签名后才可以生产。
 - 4.2.2 挂上生产状态标志，并将上一批药品的清场合格证的副本贴在本批清场记录的背面。
 - 4.2.3 检查本班组所需要文件是否齐全。
 - 4.2.4 校准衡器，检查房间温湿度是否合格。
 - 4.2.5 用白丝光毛巾蘸取适量 75% 的乙醇对所用到的容器、工具、设备进行消毒。
 - 4.2.6 检查包衣机及其部件、工具、容器是否清洁、干燥；工具、设备是否完好。
 - 4.2.7 按《高效包衣机机操作维护保养规程》进行操作，装机，开机试运行，确认机器运行正常。
 - 4.3 开始生产
 - 4.3.1 领料：根据生产指令到中间站领取颗粒，核对品名、规格、数量、批号，检查颗粒性状是否正常，领取时应有中间站人员复核。
 - 4.3.2 在暂存室领取包衣材料、溶剂等，注意核对品名、规格、批号、数量等，并按工艺规程要求配好包衣液。
 - 4.3.3 从中间站领取素片，注意核对品名、批号、规格、净重、检验报告单等。认真检查片子的外观性状（如有无松片、裂片、残片、麻面或颜色变化以及黑色杂点等）。
 - 4.3.4 将规定量的素片加入指定的包衣锅中，按工艺规程及《高效包衣机操作维护保养规程》开始进行包衣，调整进排风风门，控制好进出风温度，调节计量泵转速，控制包衣液的喷量，操作时随时检查所包片子的外观是否正常。
 - 4.3.5 将所配包衣液全部喷完，继续开低速转动，热风、排风，使包衣片进一步干燥，待包衣片完全干燥，出片，检查包衣是否均匀，颜色是否符合规定。
 - 4.3.6 每锅包衣片在出锅时按规定检测崩解时限及重量差异，做好记录。
 - 4.3.7 质监员对包好衣的片外观性状进行检验，取样测崩解时限，并写好记录。
 - 4.3.9 干燥后的包衣片检查外观性状，称重，交中间站，并做好交接手续和记录。

4.4 清场

4.4.1 生产结束，按《固体制剂清场管理规程》、《洁净室清洁消毒规程》对工作间进行清场和清洁消毒并填写相关记录。

4.4.2 按《高效包衣片机清洁规程》、对机器设备和工具进行清洁消毒并填写相关记录。

4.4.3 清场结束后，经质检员检查合格并签发清场合格证，将本次清场合格证的正本粘在清场记录的背面。

4.5 设备的维护保养：分别《高效包衣片机操作维护保养规程》维护保养设备。

4.6 相关文件：

4.6.1 《人员出入洁净室（区）净化规程》

4.6.2 《生产前卫生管理规程》

4.6.3 《高效包衣机操作维护保养规程》

4.6.4 《高效包衣片机清洁规程》

4.6.5 《固体制剂清场管理规程》

4.6.6 《洁净室清洁消毒规程》

