

## TC-SOP007：压片岗位标准操作规程

文件题目：压片岗位标准操作规程		
文件号：TC-SOP007		
制订人：吴旂	审核人：周子明	批准人：朱俊
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：建立药物制剂实训中心压片岗位标准操作规程，使在岗的人员操作规范化。
- 2 适用范围：适用于药物制剂实训中心压片岗位。
- 3 责任者：药物制剂实训中心压片岗位操作人员。
- 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，填写药物制剂实训中心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 校准天平，检查房间温湿度是否合格。
    - 4.2.5 根据工艺规程的要求到模具室领取冲模，检查冲模有无破损。
    - 4.2.6 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。
    - 4.2.7 检查压片机、除尘器、筛片机及其部件、工具、容器是否清洁、干燥；工具、设备是否完好。
    - 4.2.8 装机、试运行
      - 4.2.8.1 压片机：按《高速旋转式压片机操作维护保养规程》进行操作，依次安装中模、下冲、上冲、刮粉器、料斗、出片装置，开机试运行，确认机器运行正常。
      - 4.2.8.2 除尘器：装好捕集袋，开机试运行，确认机器运行正常。
      - 4.2.8.3 筛片机：装好滚筒，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 加料：压片时加料量不少于料斗容量的三分之一。
    - 4.3.3 试压片：按《旋转式压片机操作维护保养规程》进行操作，开机先调较低转速压片，检查片子硬度和片重，并适当调节厚度调节器使之能压出较松的片子，调好填充量后再调节压力使厚度和硬度符合要求。
    - 4.3.4 检查崩解时限、脆碎度，两项检查合格后开始压片。
    - 4.3.5 在压片过程中要求每 15 分钟称量一次片重，观察片子的外观性状是否合格，每 2 小时做一次崩解和脆碎度检查，并做好记录；并由车间质监员按规定取样测重量差异、崩解时限等项目。
    - 4.3.6 压好的药片以塑料袋为包装，装入洁净干燥的专用容器内，盖上外盖，系上待

包装品标签，注明品名、规格、批号、数量、操作者、复核者、生产日期等，加盖，送交中间站，做好交接记录。中间站管理员填写中间产品请检单，送质监科请检。

4.3.7 余下粉尾用小塑料袋装好，注明品名、规格、批号、日期，称重后交中间站。

#### 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《高速旋转式压片机清洁规程》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《高速旋转式压片机操作维护保养规程》维护保养设备。

#### 4.6 注意事项：

4.6.1 压片机电源未关闭时严禁用手或其它物品接触上、下冲，不得随意打开压片机的密封门。

4.6.2 使用提升机时操作室内内留操作人员一人，其它人均应退出操作间。

4.6.3 调节片重和片厚时，注意应开机调节。且每调整一次填充量和片厚度，都要重新称量确定片重。

4.6.4 使用电子天平时应注意轻拿轻放，以免对天平造成损害。

#### 4.7 相关文件：

4.7.1 《人员出入洁净室（区）净化规程》

4.7.2 《生产前卫生管理规程》

4.7.3 《旋转式压片机操作维护保养规程》

4.7.4 《旋转式压片机清洁规程》

4.7.5 《固体制剂清场管理规程》

4.7.6 《洁净室清洁消毒规程》

- 1 目的：建立药物制剂实训中心压片岗位标准操作规程，使在岗的人员操作规范化。
- 2 适用范围：适用于药物制剂实训中心压片岗位。
- 3 责任者：药物制剂实训中心压片岗位操作人员。
- 4 规程：
  - 4.1 人员入岗执行《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，填写药物制剂实训中心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 校准天平，检查房间温湿度是否合格。
    - 4.2.5 根据工艺规程的要求到模具室领取冲模，检查冲模有无破损。
    - 4.2.6 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。
    - 4.2.7 检查压片机、除尘机、筛片机及其部件、工具、容器是否清洁、干燥；工具、设备是否完好。
    - 4.2.8 装机、试运行
      - 4.2.8.1 压片机：按《高速旋转式压片机操作维护保养规程》进行操作，依次安装中模、下冲、上冲、刮粉器、料斗、出片装置，开机试运行，确认机器运行正常。
      - 4.2.8.2 除尘机：装好捕集袋，开机试运行，确认机器运行正常。
      - 4.2.8.3 筛片机：装好滚筒，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 加料：压片时加料量不少于料斗容量的三分之一。
    - 4.3.3 试压片：按《旋转式压片机操作维护保养规程》进行操作，开机先调较低转速压片，检查片子硬度和片重，并适当调节厚度调节器使之能压出较松的片子，调好填充量后再调节压力使厚度和硬度符合要求。
    - 4.3.4 检查崩解时限、脆碎度，两项检查合格后开始压片。
    - 4.3.5 在压片过程中要求每 15 分钟称量一次片重，观察片子的外观性状是否合格，每 2 小时做一次崩解和脆碎度检查，并做好记录；并由车间质监员按规定取样测重量差异、崩解时限等项目。
    - 4.3.6 压好的药片以塑料袋为包装，装入洁净干燥的专用容器内，盖上外盖，系上待包装品标签，注明品名、规格、批号、数量、操作者、复核者、生产日期等，加盖，送交中间站，做好交接记录。中间站管理员填写中间产品请检单，送质监科请检。
    - 4.3.7 余下粉尾用小塑料袋装好，注明品名、规格、批号、日期，称重后交中间站。
  - 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《高速旋转式压片机清洁规程》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《高速旋转式压片机操作维护保养规程》维护保养设备。
- 4.6 注意事项：
- 4.6.1 压片机电源未关闭时严禁用手或其它物品接触上、下冲，不得随意打开压片机的密封门。
- 4.6.2 使用提升机时操作室内内留操作人员一人，其它人均应退出操作间。
- 4.6.3 调节片重和片厚时，注意应开机调节。且每调整一次填充量和片厚度，都要重新称量确定片重。
- 4.6.4 使用电子天平时应注意轻拿轻放，以免对天平造成损害。
- 4.7 相关文件：
- 4.7.1 《人员出入洁净室（区）净化规程》
- 4.7.2 《生产前卫生管理规程》
- 4.7.3 《旋转式压片机操作维护保养规程》
- 4.7.4 《旋转式压片机清洁规程》
- 4.7.5 《固体制剂清场管理规程》
- 4.7.6 《洁净室清洁消毒规程》