

TC-SOP006：胶囊填充岗位标准操作规程

| | | |
|-------------------|----------------|----------------|
| 文件题目：胶囊填充岗位标准操作规程 | | |
| 文件号：TC-SOP006 | | |
| 制订人：何庆祥 | 审核人：吴漪 | 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：建立固体制剂车间胶囊填充岗位标准操作规程，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胶囊填充岗位。
- 3 责任者：固体制剂车间胶囊填充岗位操作人员、质检员、工艺员。
- 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，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模具，检查模具有无破损。
 - 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 检查胶囊填充机、除尘机、抛光机及其部件、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：按《全自动胶囊充填机操作维护保养规程》进行操作，安装加料装置、计量装置、充填装置、除尘设施、真空设施等；按《药品抛光机操作维护保养规程》进行操作，安装筛网、毛刷等；安装完毕，开机试运行，确认机器运行正常。
 - 4.3 开始生产
 - 4.3.1 领料：按生产指令，从颗粒中间站领取所需充填的颗粒，从空心胶囊存放间领取所用的胶囊，领料时认真复核物料标签上的品名、批号、规格、数量，并检查颗粒性状是否正常。
 - 4.3.2 打开除尘机，打开真空，分别在料斗内加入颗粒和空心胶囊。
 - 4.3.3 按《全自动胶囊充填机操作维护保养规程》进行操作，开机试装。
 - 4.3.4 检查胶囊平均装量，通过调整胶囊机充填杆的高度来调节平均装量，使平均装量在工艺规程规定的范围内，再检查胶囊的崩解时限和重量差异，应符合工艺规程的规定。
 - 4.3.5 各项检查合格后，开始正式生产，生产过程中要求每 15 分钟称量一次粒重，4 小时做一次装量差异和崩解时限检查，并做好记录；并由车间质监人员按规定取样测重量差异、崩解时限等项目。
 - 4.3.6 填充好的胶囊用塑料袋包装，装入洁净干燥的专用桶中，准备抛光。
 - 4.3.7 按《药品抛光机操作维护保养规程》进行操作，开启胶囊抛光机，将填充好的胶囊加入抛光机中进行抛光。

- 4.3.8 抛光好的胶囊以塑料袋为包装，装入洁净干燥的专用桶中，系上待包装品标签，注明品名、批号、规格、数量、操作者、复核者、生产日期，交于胶囊中间站，做好交接手续。
- 4.3.9 将剩余的粉尾与生产过程中的不良品用小塑料袋做包装，交于中间站做好交接手续。
- 4.3.10 将剩余未污染的空心胶囊退回空心胶囊存放间做好交接手续。
- 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《全自动硬胶囊充填机清洁规程》、《药品抛光机清洁规程》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：分别按《全自动硬胶囊充填机操作维护保养规程》、《药品抛光机操作维护保养规程》维护保养设备。
- 4.6 注意事项：
- 4.6.1 机器在开动时严禁打开机器两边的密封门，未关机时不得随意用手或其它硬物接触机器的填充杆，以免对机器或人造成损害。
- 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 《全自动胶囊充填机操作维护保养规程》
- 4.7.4 《药品抛光机操作维护保养规程》
- 4.7.5 《全自动硬胶囊充填机清洁规程》
- 4.7.6 《药品抛光机清洁规程》
- 4.7.7 《固体制剂清场管理规程》
- 4.7.8 《洁净室清洁消毒规程》

