

TC-SOP005：整粒总混岗位标准操作规程

文件题目：整粒总混岗位标准操作规程		
文件号：TC-SOP005		
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：建立整粒固体制剂车间总混岗位标准操作规程，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整粒总混岗位。
- 3 责任者：固体制剂车间整粒总混岗位操作人员、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 根据生产工艺规程的要求选用筛网，检查筛网有无破损。
 - 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 检查快速粉碎整粒机（混合机）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 装机、试运行：按《快速粉碎整粒机操作维护保养规程》（《V 型混合机机操作维护保养规程》）进行安装操作，开机试运行，确认机器运行正常。
 - 4.3 开始生产
 - 4.3.1 整粒
 - 4.3.1.1 领料：从上制粒干燥岗位接受或从中间站领取需整粒的颗粒，领料时认真复核标签上的品名、批号、规格、数量。
 - 4.3.1.2 开机、加料，按《快速粉碎整粒机操作维护保养规程》进行操作，使用快速粉碎整粒机时应根据工艺规程的规定设定整粒机转速，整粒机出料口用布袋连接。
 - 4.3.1.3 将整好的颗粒以塑料袋为内包装，装入不锈钢桶内，系上中间产品标签，标明品名、规格、批号、状态、数量、操作者和日期。
 - 4.3.2 总混
 - 4.3.2.1 将整好粒的颗粒加入混合机内，根据工艺规程的要求设定混合时间，开机混合。
 - 4.3.2.2 混合结束，将总混合的颗粒以塑料袋为内包装，装入不锈钢桶内，系上中间产品标签，标明品名、规格、批号、状态、数量、操作者和日期。交于颗粒中间站，双方签名并做记录。
 - 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》和《地漏清洁消毒规程》对工作间进行清场和清洁消毒并填写相关记录。

- 4.4.2 按《快速粉碎整粒机清洁规程》、《V型混合机机清洁规程》进行操作，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《快速粉碎整粒机操作维护保养规程》、《V型混合机机操作维护保养规程》进行操作；对设备进行维护保养。
- 4.6 注意事项：混合机启动时应拉上总混室的护栏，禁止进入混合区。
- 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 《快速粉碎整粒机操作规程》
 - 4.7.4 《V型混合机机操作规程》
 - 4.7.5 《快速粉碎整粒机清洁规程》
 - 4.7.6 《V型混合机机清洁规程》
 - 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》
 - 4.7.9 《地漏清洁消毒规程》