

## TC-SOP004：制粒岗位标准操作规程

文件题目：制粒岗位标准操作规程		
文件号：TC-SOP004		
制订人：何庆祥	审核人：吴旻	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：建立固体制剂车间制粒干燥岗位标准操作规程，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制粒干燥岗位。

3 责任者：固体制剂车间制粒干燥岗位操作人员、质检员、工艺员。

4 规程：

### 4.1 制粒干燥分类

根据干燥工艺的不同可分为沸腾制粒机干燥和热风循环烘箱干燥。

4.2 上岗人员执行人员出入洁净室（区）净化规程。

### 4.3 生产准备

4.3.1 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。

4.3.2 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。

4.3.3 检查本班组所需要文件是否齐全。

4.3.4 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。

4.3.5 按各设备操作规程装机并开机试运行，确认设备运行状态良好。

### 4.4 开始生产

4.4.1 根据生产指令到备料间领取原辅料（一批），复核各种原辅料的品名、规格、批号、料号、数量、日期。

4.4.2 按工艺规程的要求配制粘合剂或润湿剂，注意检查粘合剂或润湿剂的性状是否正常（如粘性、颜色、温度、有无杂点等），发现在异常情况则通知工艺员来处理。

4.4.3 根据各产品工艺规程的要求选用筛网，装上摇摆式颗粒机，筛网安装要平整，松紧适宜。

4.4.4 按《湿法混合制粒机操作维护保养规程》进行操作，将原辅料加入湿法混合制粒机中按工艺规程的规定进行预混合。

4.4.5 按工艺规程的要求加入粘合剂或润湿剂，开搅拌、切割至混合终点。记录搅电流、切割电流和混合时间。

4.4.6 制好颗粒后，将湿颗粒出料至盛料车中。

4.4.7 制好的湿颗粒放入工艺规程规定的干燥设备中进行干燥。

### 4.4.8 干燥

#### 4.4.8.1 热风循环烘箱干燥

4.4.8.1.1 将洁净的干燥盘连同小车拉出烘箱。

4.4.8.1.2 将湿颗粒均匀撒布于干燥盘上，每盘以盛料高度为 1.5—2.0cm 厚度为宜，颗粒不宜压得过实，应尽量增在颗粒与热空气的接触面积。

- 4.4.8.1.3 将干燥盘由上至下放入小车上,满车后立即送进烘箱,待物料全送进烘箱后,关上柜门,在柜门上挂上状态标志。
- 4.4.8.1.4 按《热风循环烘箱操作维护保养规程》要求进行操作,按工艺规程的要求设定烘箱的温度,按时翻粒,不得出现湿颗粒结团或干燥不均匀的情况。
- 4.4.8.1.5 颗粒接近干燥时,停上加热,取样测颗粒水分,水分合格后收粒,待干燥颗粒冷却至室温或接近室温时,将小车拉出烘箱,由下至上拉出干燥盘,将颗粒倒入塑料袋内,装入洁净干燥的专用桶中,盖上外盖,称重,系上中间产品标签,注明品名、规格、批号、数量、生产日期、操作者、复核者。
- 4.4.8.1.6 将颗粒放入整粒总混间,干颗粒若暂时不处理,则放入中间站。
- 4.4.8.2 沸腾制粒机干燥
- 4.4.8.2.1 把已制好的湿颗粒放进沸腾制粒机的盛料器中,颗粒不可压得过实,应保持疏松状态。
- 4.4.8.2.2 按《沸腾制粒干燥机操作维护保养规程》进行操作,将盛料器与床体连接好,确认密封,按工艺规程的要求设定进风温度及干燥时间,开机干燥。
- 4.4.8.2.3 干燥过程中应随时观察干燥器内颗粒的沸腾情况,检查清灰装置工作是否正常,发现异常情况及时停机处理。
- 4.4.8.2.4 确认颗粒已干燥,停机,清灰并静置5分钟,待床体内的粉尘沉降后,小心将沸腾干燥床盛料器放下,用推车架起。
- 4.4.8.2.5 将干颗粒收集至洁净塑料袋内,装入洁净干燥的专用桶中,盖上外盖,系上中间产品标签,注明品名、规格、批号、数量、生产日期、操作者、复核者。
- 4.5 清场
- 4.5.1 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。
- 4.5.2 按《湿法混合制粒机清洁规程》、《热风循环烘箱清洁规程》、《沸腾干燥机清洁规程》对机器设备和工具进行清洁消毒并填写相关记录。
- 4.5.3 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。
- 4.5.4 设备的维护保养:  
分别按《HZ-250B型湿法混合制粒机操作维护保养规程》、《热风循环烘箱操作维护保养规程》、《沸腾干燥制粒机操作维护保养规程》对机器设备和工具进行维护保养设备。
- 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 《湿法混合制粒机操作规程》
- 4.6.4 《热风循环烘箱操作规程》
- 4.6.5 《沸腾干燥制粒机操作规程》
- 4.6.6 《湿法混合制粒机清洁规程》
- 4.6.7 《热风循环烘箱清洁规程》
- 4.6.8 《沸腾干燥制粒机清洁规程》
- 4.6.9 《固体制剂清场管理规程》
- 4.6.10 《洁净室清洁消毒规程》
- 4.6.11 《地漏清洁消毒规程》

