

TC-SOP002：原辅料前处理岗位标准操作规程

文件题目：原辅料前处理岗位标准操作规程		
文件号：TC-SOP002		
制订人：何庆祥	审核人：吴旸	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	

目的：建立原辅料前处理岗位标准操作规程，使在岗的人员操作规范化。

范围：适用于固体制剂原辅料前处理岗位。

职责：原辅料前处理岗位操作人员、质监员、工艺员。

规程：

- 1 入岗人员执行《人员出入洁净室（区）净化规程》。
- 2 生产准备
 - 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。
 - 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。
 - 2.3 检查本班组所需要文件是否齐全。
 - 2.4 根据生产工艺规程的要求选用筛子，检查筛网有无破损。
 - 2.5 用绿丝光毛巾蘸取适量 75%的乙醇对所用到的容器、工具、设备进行消毒。
 - 2.6 检查粉碎机（振荡筛）及其部件、工具、容器是否清洁、干燥；工具、设备是否完好。
 - 2.7 装机、试运行：按《高效粉碎机操作维护保养规程》（《振荡筛操作维护保养规程》）进行安装操作，开机试运行，确认机器运行正常。
- 3 生产
 - 3.1 原辅料的粉碎
 - 3.1.1 领料：按生产指令，领取所需粉碎的物料，领料时认真复核物料标记上的品名、批号、规格、数量、产地、检验编号，每次只能领取一种物料。
 - 3.1.2 检查各种原辅料的颜色、结晶等性状是否正常，有无杂点，各项检查合格后才可进行下一步操作。
 - 3.1.3 打开除尘机，打开粉碎机，加料。
 - 3.1.4 按《高效粉碎机操作维护保养规程》进行操作，直至粉碎完毕。

3.1.5 粉碎后的原辅料用塑料袋包装，称重后交于原辅料暂存室，系上标签，标明品名、规格、批号、状态、数量、操作者和日期。

3.1.6 粉碎结束，待设备完全停止，将粉袋内剩余的原辅料清理出来，同时将粉碎室内残留的原辅料清理出来过筛，过筛后的细粉经挑选后倒入合格原辅料中，粗粒用小袋装好，系上不良品标签，交原辅料暂存间。

3.2 原辅料过筛

3.2.1 领料：按生产指令，领取所需过筛的物料，领料时认真复核物料标签上的品名、批号、规格、数量、产地、检验编号，每次只能领取一种物料。

3.2.2 检查各种物料的颜色、结晶等性状是否正常，有无杂点，各项检查合格后方可进行下一步操作。

3.2.3 打开除尘机，打开振荡筛，加料。

3.2.4 按《振荡筛操作维护保养规程》进行操作，直至过筛完毕。

3.2.5 过筛后的合格的物料用塑料袋包装，称重后交于原辅料暂存室，系上标签，标明品名、规格、批号、状态、数量、操作者和日期。

3.2.6 筛粉结束，待设备完全停止，将筛筒内残留的原辅料清理出来过筛，过筛后的细粉经挑选后倒入合格原辅料中。不能过筛的物料用塑料袋装好，系上不良品标签，交于原辅料暂存间。

4 清场

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。

4.2 按《高效粉碎机清洁规程》、《振荡筛清洁规程》对机器设备和工具进行清洁消毒，并填写相关记录。

4.3 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。

5 设备的维护保养：分别按《高效粉碎机操作维护保养规程》、《振荡筛操作维护保养规程》维护保养设备。

6 注意事项：

原辅料在粉碎时，注意检查原辅料内有无铁质等硬物，以免对粉碎机造成损坏，机器电源未关闭时严禁将手或其它物件伸进粉碎机的加料口内，避免造成人身伤害。

7 相关文件：

7.1 《人员出入洁净室（区）净化规程》

7.2 《生产前卫生管理规程》

7.3 《高效粉碎机操作维护保养规程》

7.4 《振荡筛操作维护保养规程》

- 7.5 《高效粉碎机清洁规程》
- 7.6 《振荡筛清洁规程》
- 7.7 《固体制剂清场管理规程》
- 7.8 《洁净室清洁消毒规程》
- 7.9 《地漏清洁消毒规程》