

## SB-SOP008：BG-150E 型高效智能包衣机标准操作规程

文件题目：BG-150E 型高效智能包衣机标准操作规程		
文件号：SB-SOP008		
制订人：吴旂	审核人：周子明	批准人：朱俊
制订日期：2020.1.1	审核日期：2020.1.15	批准日期：2020.1.18
生效日期：2020.3.1	颁发部门：药物制剂实训中心	

- 1 目的：建立 BG-150 型高效智能包衣机标准操作规程，保证设备正常运行和安全生产。
- 2 适用范围：适用于 BG-150 型高效智能包衣机的操作。
- 3 责任者：高效智能包衣机操作工人严格执行本规程，QA 员、工段负责人负责监督实施。
- 4 规程：
  - 4.1 生产前准备
    - 4.1.1 检查电源、压缩空气及设备各部件是否完好。
    - 4.1.2 查看清场记录，检查工作区是否存在与现操作无关的原材料、包装材料、残留物或记录，如有应及时清除处理。
    - 4.1.3 检查高效智能包衣机各部件是否清洁干净，查看清洁记录，接触药品的部位是否按 BG-150E 型高效智能包衣机清洁规程(S-WS-SOP615)进行清洁消毒。
    - 4.1.4 将待包衣液加入保温罐，打开压缩空气开关，搅拌均匀。
  - 4.2 生产操作
    - 4.2.1 接通电源，主机面板上电源指示灯亮。
    - 4.2.2 按下主机面板上“启动”键，控制系统通电，触摸屏显示厂家的标志，在屏幕上任何位置点一下，即可调出操纵菜单。
    - 4.2.3 打开压缩空气阀。
    - 4.2.4 按“菜单”上“温度设置面”进入温度设置面。
    - 4.2.5 预置温度：左上“预置温度上限”栏显示设置温度上限，数值按“预置温度上限”字块，调出输入键盘，先按“CLR”键清除原先数值，再输入要求数值，核对无误后按“ENT”返回预置温度画面。
    - 4.2.6 按“手动操作面”进入手动操作状态，按下“主机”、“热风”、“排风”键，排风柜风机工作，从主机抽风。包衣机进入正常状态，将待包衣片蕊吸入包衣锅内。
    - 4.2.7 调节热风、排风阀至适当的负压状态。
    - 4.2.8 开启“主机”蠕动泵、压缩空气，并调节蠕动泵的速度。
    - 4.2.9 包衣完毕，按“总停”，切断电源。
  - 4.3 生产结束后，按 BG-150E 高效智能包衣机清洁规程(S-WS-SOP615)进行清洁。
  - 4.4 注意事项
    - 4.4.1 在机器运转时应注意有无异常声音出现，若有则应停车检查以免发生意外，机器未完全停止运转前禁止伸手入机器内。