

SB-SOP006: NJP1200 全自动硬胶囊填充机标准操作规程

文件题目: NJP1200 全自动硬胶囊填充机标准操作规程		
文件号: SB-SOP006		
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(天亿)NJP1200 全自动硬胶囊填充机标准操作规程, 确保设备正常运行和安全生产。

2 适用范围: 适用于(天亿)NJP1200 全自动硬胶囊填充机的操作。

3 责任者: (天亿)NJP1200 全自动硬胶囊填充机操作人员严格执行本规程, QA 员、工段负责人负责监督实施。

4 规程:

4.1 操作前准备

4.1.1 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。

4.1.2 检查充填机的电源、气, 及其各部件完整性。

4.1.3 检查充填机各部件是否清洁干净, 查看清洁记录, 接触药物的各部件是否按(天亿)NJP1200 全自动硬胶囊填充机清洁规程(S-WS-SOP618)进行消毒。

4.2 安装模具

4.2.1 安装上、下模块将上模块装入转盘的两个柱销中, 定位后拧紧螺钉, 再将下模块装在滑座上, 拧紧螺钉。在第八工位上, 把两个模块调试杆分别插入上、下模块最外侧的两个孔中, 使下模块孔对准上模块孔后拧紧螺钉。对位过程中, 要保证模块调试杆在模孔中能自由落下或转动灵活。(注意: 当更换模具要转换转盘工位时, 必须要用手搬动主电机手轮, 使转盘转动。转动必须先取出模块调试杆。)

4.2.2 安装剂量盘与充填杆用手转动主电机轴轮, 使充填杆座运行到最高位置。装上剂量盘, 三个紧固螺钉装上后不要拧紧。把剂量盘调试杆分别插入充填杆座的多个不同位置的孔中, 此时要仔细适量地转动剂量盘, 使调试杆顺利的插入孔中。然后轮换拧紧三个螺钉将盛粉环和盖板一起从侧面安装到位, 拧紧三个固定盛粉环的螺钉。盖板固定好后仔细调整刮粉器, 使刮粉器与剂量盘的间隙在 0.05~0.1mm 之间, 然后拧紧锁紧螺母。按原位将充填杆和夹持器体及压板装上, 再把旋钮装上拧紧。

4.3 整机安装完后, 必须对机器作适当的调整和检查, 先用手转动主电机轴轮, 使机器运转 1~2 个循环, 如果感到有异常阻力, 马上停止转动。

4.4 如正常可将电源总开关 Q0 从 OFF 转至 ON 位置, 点击触摸屏进入主菜单, 再进入“检测状态”检查各部是否异常显示。

4.5 把运行状态转换成点动, 点动试运行, 如无异常现象转换运行状态准备开车, 如有异常现象检查处理后再准备开车。

4.6 在设备正常情况下把空胶囊、物料分别加入。点击操作面板上的真空泵键、吸尘器键、主机启动键。再点击加速使机器达到予制生产速度, 反之点击降速。

4.7 工作结束, 关闭真空泵、吸尘器, 再关掉主机, 断开电源。

4.8 按(天亿)NJP1200 全自动硬胶囊填充机清洁规程(S-WS-SOP618)进行清洁。

4.9 注意事项

4.9.1 充填机在运行时，任意一个门被打开、胶囊料位过低、药粉超时未供料、主机异常，真空泵、主电机、吸尘机过载，充填机均会发出蜂鸣，这时应点击消音键消音，点击"停止"键停机，待故障处理后方可正常运行。机器未完全停止运转前禁止把手伸入机器内。

4.9.2 刚开机进行充填时，要注意称量胶囊粒重，若胶囊粒重超出要求，应通过调整充填杆的高度来微调胶囊装重，调整方法如下：①若装量过重，松开锁紧螺母，反时针转动调整螺栓，调整完以后再拧紧螺母。②若装量过轻，松开锁紧螺母，顺时针转动调整螺栓，调整完以后再拧紧螺母。