

SB-SOP005: SHK-220 型湿法混合颗粒机标准操作规程

文件题目: SHK-220 型湿法混合颗粒机标准操作规程		
文件号: SB-SOP005		
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	

4.1 操作前的准备

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, 如有应及时清除处理;

4.1.2 检查 SHK-220 型湿法混合颗粒机内外及各部件是否清洁干净, 查看清洁记录, 接触药品的各部位是否按 SHK-220 型湿法混合颗粒机清洁规程 (S-WS-SOP604) 进行清洁。

4.2 安装调节

4.2.1 合上总电源, 接通气源、水源、电源, 将三通球阀旋转到通气位置; 气压调节至 0.5MPa, 并调节玻璃转子流量计, 控制送给气流量; 其送给密封的气流量 ≥ 0.8 (气源为纯净的过虑空气)。

4.2.2 检查出料活塞是否灵活, 旋紧活塞盖螺丝。

4.2.3 检查搅拌桨及切碎刀中心部的气流情况; 如不理想, 可调节三通球阀钮或转子的气液流量计。

4.2.4 依次正确安装好搅拌器和切割器, 用手转动搅拌桨及切碎刀, 确定无异常情况, 关闭物料盖和出料活塞。

4.3 短暂开启两个电机, 打开物料观察盖, 听、看、比、判断搅拌器和切割器运转是否正常, 确定正常后, 即可投料。

4.4 投料操作

4.4.1 在门信号指示灯亮时, 打开物料锅盖, 按称量、配料岗位标准操作规程 (S-SC-SOP725) 将物料按预定数量、比例投入物料锅内, 注意投入量一般不超过物料锅容器的三分之二。

4.4.2 投料完毕, 关闭物料锅盖, 气-电信号指示灯亮; 并用湿布或毛巾罩住排气孔, 防止开机时药物向外飞扬。

4.4.3 先按启"切割器"按钮 I (慢), 再按启"搅拌器"按钮 I (慢)。物料干混 180~300 秒后, 按该品种工艺规程要求, 从物料观察口加入所需浓度的粘合(湿润)剂适量, 关闭观察盖。

4.4.4 混合搅拌至所需时间后, 先按启"切割器"按钮 II (快) 后按启"搅拌器"按钮 II (快), 进行制粒。

4.4.5 打开物料观察盖, 观察物料的混合情况, 若粘合(湿润)剂量不足, 可以从观察口处补加, 至最佳量。

4.5 出料操作

4.5.1 锅内的物料制成细颗粒状时, 先按"切割器"停止按钮, 后按"搅拌器"停止按钮, 将装料车放在出料口下面。

4.5.2 按启"出料"按钮, 出料活塞打开, 再按启"搅拌器运行"按钮 I (慢), 把湿颗粒排出。

4.5.3 出料完毕，按"搅拌器"停止按钮，待门信号指示灯亮时，打开物料锅盖，把锅内及出料口少量的余粒清出，按"出料活塞"关闭按钮，活塞关闭。

4.5.4 拉出装料车，检查出料口门是否关紧，若无异常情况，可重新投料。按以上操作规程进行下一料的制粒。

4.5.5 制粒完成后，切断各路电源、水源、气源。

4.6 清洁

4.6.1 按 SHK-220 型湿法混合颗粒机清洁规程(S-WS-SOP604)搞好该设备的清洁卫生。

4.7 注意事项

4.7.1 搅拌器与切割器运行当中，严禁将手伸入物料锅内，以免伤手。