

## SB-SOP004：FLB-120 沸腾干燥制粒器标准操作规程

文件题目：FLB-120 沸腾干燥制粒器标准操作规程		
文件号：SB-SOP004		
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 FLB-120 沸腾干燥制粒器标准操作规程，保证该机器的正常运行与安全生产，延长设备的使用寿命。

2 适用范围：适用于 FLB-120 沸腾干燥制粒器岗位操作全过程。

3 责任者：制粒班班长、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 操作前的准备

4.1.1 检查沸腾制粒器内、外是否清洁干净，或有无异物，若有作清除处理。

4.1.2 合上总电源，打开操作箱上“控制电源”开关，此时电源指示灯亮。

4.1.3 打开压缩空气，使经过滤净化处理的压缩空气进入控制箱内，检查压缩空气是否为 0.5~0.6MPa。

4.1.4 打开蒸气阀，开启蒸气薄膜阀与疏水器旁路阀。排除冷凝水，待回水管温热时关闭蒸气薄膜阀旁路阀与疏水器旁路阀。

4.2 安装操作

4.2.1 拉出原料容器，旋出喷雾室。

4.2.2 悬挂捕集的过滤袋，将位于捕集室内的过滤架框落下，依次将每个过滤袋拴在架框的孔上，把架框拉上固定好。

4.2.3 将过滤袋底盘翻转于捕集室的法兰外圈上，拴好绳带，防止粉尘外泄。

4.2.4 将喷雾室旋入捕集室下，再推入原料容器，上下对好法兰。

4.2.5 接通控制箱电源，送压缩空气和蒸气到主机。待气压上升到 0.4~0.6MPa 时，操纵控制箱上的“容器启停”钮，气缸上升，将主机密封。

4.2.6 将主柱两侧托板上的梯形螺杆旋紧，喷雾室与捕集室联为一体。

4.2.7 调试喷枪：在压缩空气压力为 0.2~0.4MPa 下，调节控制箱上的变频调速器，调节泵机流量。

4.2.8 按控制箱上的“喷雾启停”钮，调节观察一次雾化压力和二次雾化压力，泵和流量及喷嘴距离。

4.2.9 将喷枪装入喷窗口后，拧紧喷枪螺丝与喷嘴。

4.3 投料操作

4.3.1 预热，检查蒸气气压是否为 0.2~0.4MPa，物料温度计是否装好，按控制箱上的“容器启停”钮，项缸上升，打开蒸气阀，按“风机”按钮，待电流稳定后（约 25 秒时间）再开启“干燥启停”钮，风门开启到适当位置。

4.3.2 待出风温度至 45℃左右，即关闭“干燥”、“风机”钮，关闭风门，旋开安全夹，按“容器启停”钮，气缸下降。

4.3.3 取出物料温度计，把原料容器拉出一半，按“干燥启停”钮，防止粉尘外泄，准备投料。

- 4.3.4 按称量、配料岗位标准操作规程（S-SC-SOP725）及品种工艺处方，将物料全部复核，按预定数量、比例混合投入容器内，注意投入量一般不能超过容器容量的三分之二。
- 4.3.5 投料完毕，按下“干燥启停”钮，把原料容器推入主体，装上物料温度计，按“容器启停”钮项缸上升，主体密封。
- 4.3.6 按“干燥启停”钮（约25秒左右）电流稳定再按“风机启停”钮，手动开启风门，调节到20~40%。
- 4.3.7 根据品种工艺规程要求，调节并设定进风温度。
- 4.3.8 设定抖袋间隔时间，2~3分钟，抖袋次数4~6次。
- 4.3.9 当出风温度上升到42~45℃时，即可开始喷经过滤的粘合剂。
- 4.4 制粒操作
- 4.4.1 按品种工艺规程要求，配制好所需浓度粘合剂，过滤，置输液小车容器里待喷。
- 4.4.2 打开输液管的开关，关闭“干燥”开关，启动“程序”开关，按“流量”上或下按钮，调节好喷枪喷液的流量。
- 4.4.3 在喷雾制粒的过程中，要密切注意出风温度与沸腾情况，如出风温度下降太快或物料在视镜内流动不畅。则降低或关闭喷液流量，加大风门开启度，使之保持良好的沸腾状态。
- 4.4.4 若自动运行抖袋不理想，改用手动抖袋，抖袋时必须先关“喷雾”钮，再关“干燥”钮，才可以按“抖袋启停”钮。（注意：每次抖袋或开关程序后都要重新设定喷液流量。）
- 4.4.5 当物料全部成粒后，便把“程序”关闭。开启“干燥”开关，关闭输液开关，调节好干燥温度。
- 4.5 出料操作
- 4.5.1 当物料干燥至出风温度在45~55℃或按处方工艺要求时，便可出料。
- 4.5.2 关闭“干燥”“风机”然后手动抖袋几次，除去捕集袋粉尘，放下安全夹，按“容器”钮放下气缸，取出物料温度计。
- 4.5.3 出料完毕，则可进行下一次的投料，如不再次投料操作，则关闭蒸气总阀。
- 4.5.4 生产结束后，按FLB-120沸腾干燥制粒器清洁规程（S-WS-SOP606）搞好该设备的清洁卫生。
- 4.6 注意事项
- 4.6.1 在制粒过程中，应随时从视镜孔观察物料滚动状态；取样时应观察物料成粒情况。
- 4.6.2 随时调节风量、风压、温度雾化压力、喷液量等有关参数，使其达到最理想的成粒效果。
- 4.6.3 注意能旋入旋出的喷雾室，以免碰伤。