

## SB-SOP003: HD-600A 多向运动混合机标准操作规程

文件题目: HD-600A 多向运动混合机标准操作规程		
文件号: SB-SOP003		
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 HD-600A 多向运动混合机标准操作规程, 保证设备正常运行和安全生产。
- 2 适用范围: 适用于 HD-600A 多向运动混合机的操作。
- 3 责任者: HD-600A 多向运动混合机操作员严格执行本规程, QA 员、工段负责人负责监督实施。
- 4 规程:
  - 4.1 操作前的检查工作
    - 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 HD-600A 多向运动混合机各部件是否清洁干净, 看清洁记录, 接触药品部位是否按 HD-600A 多向运动混合机清洁规程 (S-WS-SOP610) 进行清洁、消毒。
  - 4.2 混合操作
    - 4.2.1 将电气断路器推上, 电源指示灯亮。
    - 4.2.2 检查人员及容器等是否在安全线以外, 关严多向运动混合机出料口的蝶型门阀, 并系上布袋。
    - 4.2.3 按启动按钮, 空机运行, 根据听、看、比、判断该设备运行是否正常, 如正常按停止按钮, 停机, 如有故障又不能自身排除, 则请机修人员检修处理。
    - 4.2.4 检查套粒岗位或配料岗位送来的物料是否符合要求。
    - 4.2.5 按“点动”按钮, 把进料口调节到适宜位置。
    - 4.2.6 将多向运动混合机的进料口锁紧真空上料装置, 按真空上料机操作规程接好真空上料机。
    - 4.2.7 按真空上料机操作规程操作, 把物料送入多向混合机内。混合面装量一般不超过总容积的四分之三。
    - 4.2.8 送料完毕, 卸下真空上料装置, 锁紧密封盖。
    - 4.2.9 检查人员、容器等是否退到安全线以外, 完全符合要求后方可开机。
    - 4.2.10 将电控箱设定到规定时间, 然后按启动按钮, 开始计时混合 (一般在 20-30 分钟内), 并观察有无漏粉现象。
    - 4.2.11 待完成预设混合时间, 混合机便自动停机, 出料口自动停到最佳位置。
  - 4.3 出料操作
    - 4.3.1 关闭电源, 打开蝶型阀门, 抓好布袋出料。
    - 4.3.2 出料完毕后, 取下进料口密封盖及出料口布袋。
  - 4.4 生产结束后, 按 HD-600A 多向运动混合机清洁规程 (S-WS-SOP610) 搞好该设备及场地的清洁卫生。

#### 4.5 注意事项

4.5.1 混合机运行期间，严禁人员进入安全线内，操作人员也不得擅自离岗。如有异常情况，随即关机，待混合机完全停止后方可进行正确处理。