

SB-SOP002：仿-800V 型混合机标准操作规程

文件题目：仿-800V 型混合机标准操作规程		
文件号：SB-SOP002		
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：建立仿-800V 型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：适用于仿-800V 型混合机的操作。

3 责任者：仿-800V 型混合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，如有应及时清除处理；

4.1.2 检查仿-800V 型混合机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仿-800V 型混合机清洁规程（S-WS-SOP630）进行清洁。

4.2 生产运行

4.2.1 打开电控箱，合上电源总闸与混合机开关。

4.2.2 检查人员及容器等是否在安全线以外，关严 V 型混合机蝶型门阀，并系上布袋。

4.2.3 按启动按钮，空机运行，根据听、看、比、判断该设备是否正常。如正常按停止按钮。如有故障又不能自身排除，则请机修人员检修处理。

4.2.4 按“点动”按钮，把进料口调节到适宜位置。

4.2.5 检查整粒岗位或配料岗位送来的物料是否符合要求。

4.2.6 把 V 型混合机一侧进料口锁紧密封盖，另一侧锁紧真空上料装置，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，把物料送入混合机内。混合机装量一般不超过总容积的三分之二。

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与转数，然后按启动按钮，开始计时混合，（一般在 25～30 分钟内）并观察有无漏粉现象。

4.2.11 待混合时间到时，混合机便自动停机。

4.3 出料操作

4.3.1 按“点动”按钮，调节出料口至最低点，然后关闭电源，打开蝶型阀门，抓好布袋出料。

4.3.2 出料完毕后，取下左右两个密封盖及布袋。

4.4 生产结束后，按仿-800V 型混合机清洁规程（S-WS-SOP630）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。