

固体制剂车间 工艺流程及岗位 培训教材

湖南安信制药有限公司

二〇一四年二月

工艺规程培训见公司各品种工艺规程

制粒工序岗位培训教材

一、领料岗位：

1. 班长负责领料与退料方面的工作。
2. 班长凭批生产指令（领料单）对所领用物料一一核对，并作好相应记录。
3. 核对验收内容：
 - 3.1. 核对所有物料名称、数量是否相符，质量是否合格。验收中发现问题，应立即向车间反映，没有明确结论，不得进行生产。
 - 3.2. 核对验收准确无误后，即可开始生产。
4. 进入洁净区的物料必须在外清间清洁，使其符合清洁要求后方可经缓冲区进入洁净区。

二、称量配料岗位：

1. 生产前准备工作：
 - 1.1. 称量配料操作至少 2 人，要详细阅读生产指令，并正确计算每一料的品种和数量。
 - 1.2. 确认计量器具正常，并校正电子称零点。
 - 1.3. 确认计量器具、生产用容器具已清洁。
2. 操作程序：
 - 2.1. 准确称取处方量的原辅料，放于规定的容器中。
 - 2.2. 贵细药材或毒麻精神药品的称量配料应在 QA 和车间工艺员的监控下称量配料。
 - 2.3. 剩余原辅料应及时封口密闭保存。
3. 操作过程的控制、复核：
 - 3.1. 复核人应对上述过程进行监督、复核。必须独立地确认物料称量准确，原辅料的名称、数量与主配方一致无误。
 - 3.2. 注意操作过程中工艺卫生和环境卫生的控制。
 - 3.3. 每次称量配料只允许在同一时间内打开一种物料的包装。称量结束后，把余料重新包装后，再打开另外一种物料的包装进行称量操作。

3.4. 称量过程中，要注意轻取轻放，防止粉尘飞扬。取用物料器具要每种物料单独一个，不得混用，以避免造成交叉污染。

4. 操作结束：

4.1. 每批产品生产结束后，将剩余的物料清理后贴好盛装单退回中转库。

4.2. 退库时，须填写退库单，同生产部、仓库人员办理好交接。

4.3. 退库物料要求数量准确、标志明确、包装整齐。

5. 清场:

5.1. 每班工作完毕, 应及时清洁机器设备和场地, 更换品种应彻底清场。

三、粉碎岗位:

1. 生产前准备工作:

1.1. 检查粉碎机主轴螺母、磨齿、筛网、机体各螺母是否紧固、机体内有无异物, 并用 75%乙醇消毒。

2. 操作程序:

2.1. 开机前点动粉碎机, 无异常声音方能开机。

2.2. 试机正常后, 按工艺要求装好相应目数的筛网。

2.2.1 糖粉: 80 目

2.3. 到称量配料岗位领取待粉碎原辅料, 对原辅料进行粉碎。粉碎时应打开排尘装置。

2.4. 扎紧出料布袋, 先开机, 待粉碎机运行正常后再加料, 不得超负荷运行。

2.5. 将已处理好的原辅料扎紧袋口, 及时送到制粒岗位。

3. 操作过程的安全事项及注意事项:

3.1. 物料粉碎前必须检查, 不允许有如铁块、铁钉之类的杂物混入, 以免打坏设备和发生意外事故。

3.2. 粉碎机启动进入正常运转后, 才可加料粉碎。

3.3. 注意调节料斗闸门开启程度, 过大过小均会影响粉碎效果或损坏筛网。

3.4. 粉碎机没有完全停止, 不得打开机腔门。

4. 清场:

4.1. 每班工作完毕, 应及时清洁机器设备和场地, 更换品种应彻底清场。

四、制粒岗位:

1. 生产前准备工作:

1.1. 试开空车, 检查设备有无故障。

1.2. 对设备及所需工具进行消毒。

2. 操作程序:

2.1. 制软材:

2.1.1. 检查电子称, 校准零点。

2.1.2. 复核每一料的原辅料名称、规格、数量。根据生产指令的要求准确称量所需原、辅料, 做到一人称量一人复核。

2.1.3. 按工艺要求配制粘合剂或润湿剂。

- 2.1.4. 将原辅料加入槽型混合机中，混合至工艺规程规定的时间。
 - 2.1.4.1. 一般混合时间为 20 分钟，若含有微量成分的原辅料，则应适当延长混合时间。
- 2.1.5. 加入搅拌机的药粉量每次应严格按生产工艺要求，不可过多或过少，以便搅拌均匀。
 - 2.1.5.1. 30B型槽型混合机原辅料加入量一般为70kg—150kg。过多过少不易搅拌均匀。
- 2.1.6. 加入规定量浸膏、粘合剂或润湿剂时，应采取渐加方式，边加边观察软材干湿度，制成符合要求的软材。制成的软材应以“捏之成团，轻触即散”为度。
- 2.2. 制粒：
 - 2.2.1. 按工艺要求准备筛网，装好，装筛网做到松紧适宜。
 - 2.2.1.1. 颗粒剂 14 目。
 - 2.2.2. 开动摇摆颗粒机，把制好的软材倒入摇摆颗粒机的进料口，进行制粒。湿颗粒接入不锈钢盘中。
 - 2.2.3. 筛网在使用过程中，应随时检查其磨损和破裂情况，发现有并丝或断丝等问题时，应及时更换，并不得用铁丝筛网。
 - 2.2.4. 制成的湿颗粒，立即送到干燥岗位进行干燥处理。
3. 本岗位质量控制点：
 - 3.1. 按工艺要求选好筛网。
 - 3.2. 按处方称配料、称量要准确。
 - 3.2.1. 如果同一容器反复使用，则每次称配料时均应重新去皮。
 - 3.3. 生产白色药片时，所有原辅料在投料前必须过 80 目筛。
 - 3.4. 混料要均匀。
 - 3.5. 浸膏、粘合剂或润湿剂须均匀加入。
 - 3.6. 同品种每料加入的粘合剂或润湿剂的浓度、数量不可随意增、减。
 - 3.6.1. 粘合剂或润湿剂的浓度、数量随意增加，可造成制粒困难、颗粒粗大。
 - 3.6.2. 粘合剂或润湿剂的浓度、数量随意减少，容易造成颗粒中细粉偏多。
4. 操作过程的安全事项及注意事项：
 - 4.1. 必须严格执行本岗位的各项安全操作规程。
 - 4.2. 制粒机开动时，不准把手和铁棍之类的硬物伸入制粒机中，以免绞伤手和损坏设备。

4.3. 搅拌机运行时，严禁操作人员站在搅拌机后面，把手伸进运行中的搅拌机内。

5. 清场

5.1. 每班工作完毕，应及时清洁机器设备和场地，更换品种应彻底清场。

5.2. 中成药生产后转白色片生产，制粒机应拆下料斗清洗，槽型混合机应用热水浸过搅拌轴清洗至无污水流出。

五、干燥岗位：

1. 生产前准备工作：

1.1. 试开空车，检查设备有无故障。

2. 操作程序：

2.1. 开动热风循环烘箱，根据工艺要求设定好进风温度和出风温度。

2.2. 将湿颗粒送进热风循环烘箱，根据产品工艺规程的具体要求干燥至规定的时间或规定的温度进行烘干操作 在干燥期间按照工艺的要求每一个小时进行翻料一次直至物料干燥完成。

2.4. 干燥的颗粒移交到整粒工序整粒。

3. 本岗位质量控制点

3.1. 干燥过程中要注意颗粒是否在床底结块，如有结块应及时用铲刀搅散，以利干燥。

3.2. 按产品工艺要求控制好干燥温度与干燥时间，控制颗粒水分。

4. 清场：

4.1. 每班工作完毕，应及时清洁机器设备和场地，更换品种应彻底清场。

六、整粒、过筛岗位：

1. 生产前准备工作：

1.1. 按工艺要求选择好整粒用设备并装好。

1.1.1. 颗粒剂用 YK-160 摇摆式颗粒剂、ZF-1.2 方形振动筛。

1.2. 按工艺要求选择好整粒用筛网（10 目）。

1.2.1. 颗粒剂采用双层筛过筛：上层 12 目筛、下层 40 目筛。

2. 操作程序：

2.1. 启动设备开始整粒。

2.2. 分别记下合格颗粒、粗颗粒、细粉的重量，将颗粒送检（快测水分）。

2.3. 将合格的颗粒用不锈钢桶装好，记下重量。

2.4. 整粒完后装桶，标示名称、批号、重量、工序、操作人，把颗粒和尾料移至

中间站或下一岗位。

3. 注意事项:

- 3.1. 整粒前检查筛网是否完整，如有破损及时更换。
- 3.2. 颗粒剂整粒时进料应均匀，不得抢快，否则颗粒均匀度不好。

3.3 颗粒剂过筛时进料不宜过快，否则下层颗粒一细粉过筛不完全。

4. 清场：

4.1. 每班工作完毕，应及时清洁机器设备和场地，更换品种应彻底清场。

4.2. 中成药生产结束转白色片生产，整粒机应拆下料斗清洗。

七、 总混岗位：

1. 生产前准备工作：

1.1. 操作前核对检查原辅料的品名、批号、数量。

1.2. 确认混合机已清洁，启动混合机空转 1-2 分钟以检查设备运转是否正常，必要时再次按照“设备清洗标准操作规程”进行清洗和消毒。

1.3. 准备生产用具，生产用容、器具要求清洁、干燥，符合洁净要求。

1.4. 从整粒岗位和称量配料岗位领取需要加工的颗粒、辅料等，核对物料品名、规格、批号、重量。

2. 操作程序：

2.1. 操作依据： 生产指令单、产品工艺规程、设备标准操作规程。

2.2. 从颗粒整粒过筛岗位领取过筛后的颗粒，按照主配方要求，将颗粒中加入其它原辅料，按照“混合设备标准操作规程”开机，按工艺要求的总混转速、时间进行操作。

3. 操作过程的控制：

3.4. 加入混合机的颗粒量每次应严格按生产工艺要求，不可过多或过少，以便混合均匀。混合机的装量一般不宜超过总容量的三分之二。

3.5. 控制好总混时间，一般为 20 分钟。

3.5.1. 混合时间偏短，颗粒和辅料不易混合均匀。

3.5.2. 混合时间过长，破坏颗粒的完整性，增加细粉量，也容易造成混合不均匀。

4. 重点操作的复核：

4.1. 复核应根据操作过程的实际情况，严格执行影响产品质量的重点操作双复核的规定。

4.2. 注意操作过程中工艺卫生和环境卫生的控制

4.3. 整粒、混合后的颗粒放入干燥洁净的塑料袋中扎口密封，并有盛装单。

5. 操作过程的安全事项及注意事项：

- 5.1. 必须严格执行本岗位的各项安全操作规程。
- 5.2. 混合机的料筒和摇臂部分实行三维空间运动，故须在设备回转范围内设有防护或明显的警戒线，以防发生人身事故。
- 5.3. 混合机控制板上设有电源指示、启动、停止和检查按钮，按工作需要进行调整。

节。

5.4. 未经培训和不懂设备性能人员不准操作本岗位设备。

5.5. 注意称量、计算、投料、混合时间等重要环节的双人复核。

6. 操作结束：

6.1. 把混合好的颗粒倒入内衬洁净塑料袋的洁净容器中，贴上标签，写上品名、规格、批号、重量、生产日期。填写请验单，作中间产品检验。并及时把颗粒送至中间站。

6.2. 把生产用容器具移至清洗间清洗、擦干，并存放在指定位置。

7. 清场：

7.1. 每班工作完毕，应及时清洁机器设备和场地，更换品种应彻底清场。

颗粒分装岗位培训教材

1. 生产前准备工作:
 - 1.1. 检查工器具是否齐备。
 - 1.2. 检查设备、各润滑点的润滑情况。
 - 1.3. 按包装指令装好“生产批号和有效期”。
 - 1.4. 用 75%乙醇对分装机及所需工器具进行消毒。
 - 1.5. 试开空车，检查设备有无故障；
 - 1.6. 清洁、检查天平，校正零点、检查灵敏度。
2. 操作程序:
 - 2.1. 打开电源，预热分装机，按复合膜要求，设定所需的温度，一般纵封 130℃-140℃，横封 1250℃-135℃。墨轮打码机的温度视墨轮质量控制在 95-110℃。
 - 2.1.1. 复合膜的粘合温度受分装速度的影响，如在生产中调节分装速率，则要相应调整纵封和横封的加热温度。
 - 2.2. 领取复合膜时注意核对品名、规格、数量。
 - 2.3. 把复合膜卷、架盘等配件安装上去后，试走空袋。核对复合膜上打印的“生产批号和有效期至”和检查复合袋的密封性。
 - 2.4. 确认药袋密封良好的方法:
 - 2.4.1. 目测复合袋封口边压出的网纹应清晰且深浅一致。
 - 2.4.2. 用手卷起复合袋，向封口处用力挤压，密封良好的复合袋应有清脆的爆裂声。
 - 2.5. 无误后，加料开机调试每袋的重量，直至调试到生产需要的袋重，即可分装工作。
 - 2.6. 在分装过程中按工艺员制定的装量范围调节好装量，并控制在规定范围内。在分装颗粒的过程中要求随时抽查装量，一般每隔 10-15 分钟测定一次装量差异，换料时必须检查或调节装量。
 - 2.7. 标示 10g 的装量应在每包理论量的 4%内波动，即装量范围为 9.6g—10.4g。如有变动，须及时调整。
 - 2.8. 颗粒装量的检查:
 - 2.8.1. 天平校零后，先放上一只标准长的空袋称重，然后去皮。
 - 2.8.2. 在去皮后的天平上逐袋称重，重量应在控制范围之内。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/917053123142010002>