

SB-SOP007: ZP-8 高速旋转式压片机标准操作规程

文件题目: ZP-8 高速旋转式压片机标准操作规程		
文件号: SB-SOP007		
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 ZP-8 旋转式压片机标准操作规程, 保证正常运行和安全生产, 延长设备使用的寿命。

2 适用范围: 适用于 ZP-8 旋转式压片机的操作。

3 责任者: ZP-8 旋转式压片机操作工严格执行本规程, QA 员、工段负责人负责监督实施。

4 规程:

4.1 运行前的准备

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物料或上次生产的残留物及记录, 如有应及时清除处理。

4.1.2 检查 ZP-8 旋转式压片机各部件是否清洁干净, 查看清洁记录, 接触药品各部件是否按 ZP-8 旋转式压片机清洁规程 (S-WS-SOP612) 进行清洁消毒。

4.2 冲模的安装

4.2.1 冲模安装前, 应将转盘的工作面, 上下模孔, 中模孔和所需安装的冲模逐件擦拭干净。目测检查冲模各组件的表面是否光滑完整, 印字冲模的字体图形是否完整。打开机器左、右侧下方门板, 观察片厚调节牌上片厚指示应调节在刻度 3 上, 如不符, 用调节手轮调整, 并把左、右门板关好, 然后, 打开在机器后面的窗板, 旋松击片嘴固定螺栓, 卸下出片嘴, 再打开下部的后门板, 并将压片机台面板两不锈钢六角螺钉旋出去, 用钥匙开启后抽出台面板。

4.2.2 按照先装中模、上冲、下冲的顺序逐支安装。注意: 如果是压异型片, 安装时, 上冲与模圈要一起配对安装, 同时装冲时切忌大力敲击冲模, 以防损伤模圈。

4.2.3 中模的安装

将转台上中模紧固螺钉逐个旋出转台外圆面 1mm 左右 (勿使中模装入时与螺钉头部碰擦为宜), 中模与孔过渡配合, 装入时较紧, 故中模须放平。此时, 将嵌舌翻上, 将打棒穿入上冲孔, 用手锤轻轻敲入中模, 并以中模平面不高出转台平面为合格, 然后将螺钉固紧。

4.2.4 上冲的安装

把上轨道的嵌舌仍往上翻起, 在冲尾部涂上少许植物油, 然后将上冲插入转台模孔内, 用手指旋转冲杆, 并上、下滑动应灵活自如, 检查冲模质量是否符合要求。再转动试车手轮至上中杆颈部进入平行导轨。逐个装入上冲完毕后, 在每个上冲头部套上胶套, 再把嵌舌翻下。

4.2.5 下冲的安装

用手指顶出在主体面上装卸下冲用垫块, 把下冲装入。按 4.2.4 操作, 但装妥后把垫块放回原位置。另要注意下冲上升到最高点时 (即出片位置) 应高出转台工作台 0.1~0.3 毫米。

4.2.6 加料器的安装和调整

将月形栅式加料器组件装在支承柱上(此时支承柱紧固螺钉呈松开状态),然后在转台工作面上垫一层纸张(约 0.05~0.1 毫米),拧松加料器组件上挡片板及刮粉板螺钉,将加料器贴紧在纸张上。此时拧紧固定加料的压花螺钉,再将挡片板贴紧纸张上,亦拧紧 M4 固定螺钉,最后紧固支承柱上内六角螺钉,以保证加料和挡片板底面和转台工作面上的间隙。然后松开压花螺钉,将纸张抽去后再拧紧,并调整胶木刮粉板高低,使之紧贴转台工作面。

4.2.7 逆时针转动手轮,观察并感觉上、下冲及转盘运行是否顺畅。

4.3 接通外电源后,先检查操作台左侧的急停按钮是否松开至正常位置,打开电气操作面板上有机玻璃面罩(稍抬罩口慢慢滑下),用专用钥匙开启总电源开关。打开机内压制室照明开关。

4.4 按住点动按钮,听、看、比、观察整个转盘及上、下冲的运转情况是否正常。确认以上部件运转正常后,松开点动按钮。将筛片机与出片槽接好,将盛装桶置于筛片机出口。

4.5 生产运行

4.5.1 将筛片机与出片槽接好,将盛装桶置于筛片机出口。

4.5.2 检查加料器内的物料量,确认机器运转正常后打开料斗闸,按下"RUN"键主机电机启动运转。

4.5.3 片重的调整:取药片 20 片称重,计算平均片重,若平均片重低于该品种的工艺要求规定值,适当调大,反之则调小。

4.5.4 压片速度的调整:根据各品种的工艺要求,按△、▲键,使之达到符合压片要求的转速。(除尘器要同时工作)进行正常压片。

4.5.5 当生产结束时,按红色停止键停机。当需要紧急停机时,按紧急按钮停机。

4.5.6 当设备运行异常或生产异常时应使用紧急按钮使设备停止运转。

4.6 生产结束后,按 ZP-8 旋转式压片机清洁规程(S-WS-SOP612)进行清洁。

4.7 注意事项

4.7.1 在机器运转时应注意有无异常声音出现,若有则应停车检查以免发生意外,机器未完全停止运转前禁止把手伸入机器内。