

医院药学系列丛书

# 制剂岗位标准操作规程

主 编 杨茂春 杨 哲 余光<sub>秀</sub> 蔡鸿生

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

《医院药学系列丛书——制剂岗位标准操作规程》一书，主要介绍了：各种制剂岗位操作规程；生产质检仪器设备操作规程与检校规程；环境卫生管理规程；工艺设备验证规程；标签与说明书设计规程。

该书围绕医院制剂的 GPP 管理进行全面系统、科学规范、切合实际地阐述，是一本医院制剂必不可少的实用型工具书。本书适用于各类医院的药学人员和制剂人员，各药厂的生产人员和质检人员，药品检验、监督管理人员及药品研究部门；也是大中专药学院（校）师生和广大药学工作者必备的参考书。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

制剂岗位标准操作规程/杨茂春，杨哲，蔡鸿生主编. —北京：  
中国医药科技出版社，2005.2

(医院药学系列丛书)

ISBN 7-5067-3097-9

I. 制... II. ①杨... ②杨... ③蔡... III. 制剂—操作—规程 IV. R943-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 129316 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm<sup>1/16</sup>

印张 17 $\frac{1}{4}$

彩插 1

字数 368 千字

印数 1—3000

版次 2005 年 2 月第 1 版

印次 2005 年 2 月第 1 次印刷

印刷 北京兴华印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3097-9/R·2572

定价 36.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 编委会名单

主 编 杨茂春 杨 哲 余光<sub>琇</sub> 蔡鸿生

主 审 刘国杰

顾 问 汤 光

副 主 编 李文烈 王超辉 姜小红 王洪军

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 正 王宗春 乐才文 田明亮

冯 辉 刘永培 尚显成 胡思荣

袁汉丽 黄成洪 蔡泽寰

编写人员 (以姓氏笔画为序)

万 宏 王兵娥 吕海燕 张新平

周小虎 周 彤 夏 波 黄德红

# 目 录

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| 第一章 制剂岗位操作规程.....                    | ( 1 )  |
| 第一节 特殊岗位操作规程.....                    | ( 1 )  |
| 一、纯化水和注射用水制备规程.....                  | ( 1 )  |
| 二、制剂称量岗位操作规程.....                    | ( 3 )  |
| 三、制剂装量分装准确度调节规程.....                 | ( 3 )  |
| 四、普通制剂装药瓶清洗规程.....                   | ( 4 )  |
| 五、水处理岗位操作规程.....                     | ( 5 )  |
| 六、制水岗位操作规程.....                      | ( 6 )  |
| 七、领料投料岗位操作规程.....                    | ( 6 )  |
| 八、配料岗位操作规程.....                      | ( 7 )  |
| 九、封装岗位操作规程.....                      | ( 8 )  |
| 十、灭菌岗位操作规程.....                      | ( 9 )  |
| 十一、灯检岗位操作规程.....                     | ( 9 )  |
| 十二、贴瓶签岗位操作规程.....                    | ( 10 ) |
| 十三、包装岗位操作规程.....                     | ( 10 ) |
| 十四、安装维修操作规程.....                     | ( 10 ) |
| 十五、岗位生产记录操作规程.....                   | ( 11 ) |
| 十六、岗位清场交接班操作规程.....                  | ( 11 ) |
| 十七、标签管理岗位操作规程.....                   | ( 12 ) |
| 十八、甩水岗位操作规程.....                     | ( 12 ) |
| 十九、医疗用毒性及精神药品配制管理操作规程.....           | ( 12 ) |
| 二十、包装材料的领料与发放标准操作规程.....             | ( 13 ) |
| 二十一、制剂中转库的标准管理操作规程.....              | ( 13 ) |
| 二十二、配制指令单的发布审核与领发料标准操作规程.....        | ( 13 ) |
| 第二节 特殊单元配制操作规程.....                  | ( 14 ) |
| 一、大容量注射剂制备工艺规程.....                  | ( 14 ) |
| (一) 大容量注射剂配制标准操作规程.....              | ( 14 ) |
| (二) 大容量注射剂环境控制与处理标准操作规程.....         | ( 15 ) |
| (三) 大容量注射剂制水岗位标准操作规程.....            | ( 16 ) |
| (四) 大容量注射剂配料岗位操作规程.....              | ( 17 ) |
| (五) 大容量注射剂灌封岗位操作规程.....              | ( 19 ) |
| (六) 大容量注射剂微孔过滤岗位标准操作规程.....          | ( 21 ) |
| (七) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋热合封口岗位操作规程..... | ( 21 ) |

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| (八) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋灭菌岗位操作规程..... | ( 22 ) |
| (九) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋打批号操作规程.....  | ( 24 ) |
| (十) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋压膜密封操作规程..... | ( 24 ) |
| (十一) 大容量注射剂玻璃瓶粗精洗岗位标准操作规程 .....    | ( 24 ) |
| (十二) 大容量注射剂玻璃瓶分装岗位标准操作规程 .....     | ( 25 ) |
| (十三) 大容量注射剂玻璃瓶灭菌岗位标准操作规程 .....     | ( 25 ) |
| (十四) 大容量注射剂橡胶塞处理岗位标准操作规程 .....     | ( 25 ) |
| (十五) 大容量注射剂薄膜衬垫处理岗位标准操作规程 .....    | ( 26 ) |
| (十六) 大容量注射剂玻璃瓶锁封口岗位标准操作规程 .....    | ( 26 ) |
| (十七) 大容量注射剂玻璃瓶贴签包装岗位标准操作规程 .....   | ( 26 ) |
| (十八) 大容量注射剂澄明度检查岗位操作规程 .....       | ( 27 ) |
| 二、小容量注射剂制备工艺规程.....                | ( 29 ) |
| (一) 小容量注射剂的环境处理操作规程 .....          | ( 29 ) |
| (二) 小容量注射剂配制岗位操作规程 .....           | ( 31 ) |
| (三) 小容量注射剂灌封岗位操作规程 .....           | ( 31 ) |
| (四) 小容量注射剂安瓿熔封岗位操作规程 .....         | ( 32 ) |
| (五) 小容量注射剂安瓿锯口岗位操作规程 .....         | ( 32 ) |
| (六) 小容量注射剂安瓿粗洗岗位操作规程 .....         | ( 33 ) |
| (七) 小容量注射剂安瓿精洗用水岗位操作规程 .....       | ( 33 ) |
| (八) 小容量注射剂安瓿烘干灭菌岗位操作规程 .....       | ( 34 ) |
| (九) 小容量注射剂理瓶岗位操作规程 .....           | ( 34 ) |
| (十) 小容量注射剂安瓿印字岗位操作规程 .....         | ( 34 ) |
| (十一) 小容量注射剂安瓿灯检岗位操作规程 .....        | ( 35 ) |
| 三、滴眼剂制备工艺规程.....                   | ( 36 ) |
| (一) 滴眼剂配制标准操作规程 .....              | ( 36 ) |
| (二) 滴眼剂配制岗位操作规程 .....              | ( 36 ) |
| (三) 滴眼剂灌封岗位操作规程 .....              | ( 38 ) |
| (四) 滴眼剂贴签包装岗位操作规程 .....            | ( 40 ) |
| 四、普通西药制剂制备规程.....                  | ( 41 ) |
| (一) 普通西药制剂环境控制处理规程 .....           | ( 41 ) |
| (二) 普通西药液体制剂配制标准操作规程 .....         | ( 42 ) |
| (三) 普通液体制剂配制岗位操作规程 .....           | ( 42 ) |
| (四) 普通液体制剂灌装岗位操作规程 .....           | ( 44 ) |
| (五) 普通液体制剂贴签包装岗位操作规程 .....         | ( 45 ) |
| (六) 普通西药口服液制剂配制操作规程 .....          | ( 46 ) |
| (七) 普通西药固体制剂的环境控制处理与配制分装操作规程 ..... | ( 48 ) |
| (八) 口服散剂配制标准操作规程 .....             | ( 49 ) |
| 五、中药液体制剂制备工艺规程.....                | ( 50 ) |

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| (一) 中药液体制剂配制标准操作规程 .....      | ( 50 ) |
| (二) 中药液体制剂环境处理操作规程 .....      | ( 52 ) |
| (三) 中药煎熬岗位操作规程 .....          | ( 52 ) |
| (四) 中药口服液生产岗位操作规程 .....       | ( 53 ) |
| (五) 中药汤(合)剂生产岗位操作规程 .....     | ( 54 ) |
| (六) 中药糖浆剂生产岗位操作规程 .....       | ( 54 ) |
| (七) 中药煎膏剂生产岗位操作规程 .....       | ( 55 ) |
| (八) 中药酒剂生产岗位操作规程 .....        | ( 56 ) |
| 六、中药固体制剂制备工艺规程 .....          | ( 56 ) |
| (一) 中药固体制剂环境处理操作规程 .....      | ( 56 ) |
| (二) 中药材切片操作规程 .....           | ( 57 ) |
| (三) 中药材炮制操作规程 .....           | ( 58 ) |
| (四) 中药材粉碎过筛岗位操作规程 .....       | ( 62 ) |
| (五) 中药渗漉提取岗位操作规程 .....        | ( 62 ) |
| (六) 中药醇提醇沉酒精回收岗位操作规程 .....    | ( 63 ) |
| (七) 中药煎煮提取浓缩岗位操作规程 .....      | ( 63 ) |
| (八) 中药制粒岗位操作规程 .....          | ( 64 ) |
| (九) 中药原料混合岗位操作规程 .....        | ( 64 ) |
| (十) 中药烘干岗位操作规程 .....          | ( 64 ) |
| (十一) 中药片剂生产标准操作规程 .....       | ( 65 ) |
| (十二) 中药丸剂生产标准操作规程 .....       | ( 70 ) |
| (十三) 中药胶囊剂配制标准操作规程 .....      | ( 71 ) |
| (十四) 中药颗粒剂配制标准操作规程 .....      | ( 79 ) |
| (十五) 中药散剂生产岗位操作规程 .....       | ( 79 ) |
| 七、外用制剂制备工艺规程 .....            | ( 80 ) |
| (一) 外用制剂配制标准操作规程 .....        | ( 80 ) |
| (二) 外用制剂的环境处理操作规程 .....       | ( 81 ) |
| (三) 炼油下丹岗位操作规程 .....          | ( 82 ) |
| (四) 黑膏药生产岗位操作规程 .....         | ( 82 ) |
| (五) 软膏剂生产岗位操作规程 .....         | ( 82 ) |
| (六) 搽洗剂生产岗位操作规程 .....         | ( 84 ) |
| (七) 喷雾剂生产岗位操作规程 .....         | ( 84 ) |
| 第二章 制剂质检设备操作规程 .....          | ( 86 ) |
| 第一节 生产设备操作规程 .....            | ( 86 ) |
| 一、LD500—5 型列管五效蒸馏水机操作规程 ..... | ( 86 ) |
| (一) 多效蒸馏水机操作规程 .....          | ( 87 ) |
| (二) 制备注射用水系统操作规程 .....        | ( 88 ) |

|                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| 二、RO3000GPD 双级泵型反渗透系统操作规程 .....       | ( 88 )  |
| 制备纯化水系统操作规程 .....                     | ( 91 )  |
| 三、L 系列冷(热)风机空气净化操作规程 .....            | ( 91 )  |
| 四、胶囊分装机标准操作规程 .....                   | ( 94 )  |
| (一) TZ-400 型胶囊分装机操作规程 .....           | ( 94 )  |
| (二) JF-B 型胶囊壳分装机操作规程 .....            | ( 95 )  |
| 五、不锈钢配料桶操作规程 .....                    | ( 95 )  |
| 六、GRJ-2 型自动高频热合机操作规程 .....            | ( 96 )  |
| 七、药用磁力(压力)泵操作规程 .....                 | ( 96 )  |
| 八、烘房岗位操作规程 .....                      | ( 96 )  |
| 九、粉碎机标准操作规程 .....                     | ( 97 )  |
| (一) SF-170-1 型粉碎机操作规程 .....           | ( 97 )  |
| (二) 万能粉碎机操作规程 .....                   | ( 97 )  |
| (三) SF-170-3 型粉碎机操作规程 .....           | ( 98 )  |
| 十、过筛器械标准操作规程 .....                    | ( 98 )  |
| 十一、RF-1 型安瓿熔封机操作规程 .....              | ( 98 )  |
| 十二、不锈钢夹层锅操作规程 .....                   | ( 99 )  |
| 十三、CV 型炒药机操作规程 .....                  | ( 99 )  |
| 十四、GP-100A 转盘切药机操作规程 .....            | ( 99 )  |
| 十五、电热恒温干燥箱操作规程 .....                  | ( 100 ) |
| 101 型电热鼓风干燥箱操作规程 .....                | ( 100 ) |
| 十六、YL-B 型多孔式红外中药煎药机操作规程 .....         | ( 101 ) |
| JS210 型中药煎药机操作规程 .....                | ( 101 ) |
| 十七、RG-10 型易拉罐灌装机操作规程 .....            | ( 102 ) |
| 十八、热压灭菌柜操作规程 .....                    | ( 102 ) |
| 十九、颗粒标准机操作规程 .....                    | ( 103 ) |
| BK-140 (160) 颗粒机操作规程 .....            | ( 103 ) |
| 二十、压片机标准操作规程 .....                    | ( 103 ) |
| (一) ZP-19 (21)A 型旋转式压片机操作规程 .....     | ( 104 ) |
| (二) ZP-33 型旋转式压片机标准操作规程 .....         | ( 105 ) |
| 二十一、ZBY-600 型糖衣锅操作规程 .....            | ( 105 ) |
| 二十二、包衣机操作规程 .....                     | ( 105 ) |
| 二十三、SS450 三足不锈钢离心机操作规程 .....          | ( 105 ) |
| 二十四、超声波洗瓶机操作规程 .....                  | ( 106 ) |
| 二十五、安瓿注水机操作规程 .....                   | ( 106 ) |
| 二十六、甩水机操作规程 .....                     | ( 106 ) |
| 二十七、印字机操作规程 .....                     | ( 107 ) |
| 二十八、Lx100/250/500-1800 型洗瓶机操作规程 ..... | ( 107 ) |

|  |       |
|--|-------|
| 二十九、Lp100/250/500—1800 型理瓶机操作规程 .....  | (107) |
| 三十、PSZ250/500 型灌装机操作规程 .....           | (107) |
| 三十一、PSX250/500 型荡酸机操作规程 .....          | (108) |
| 三十二、FS100/250/500—1800 型翻塞机操作规程 .....  | (108) |
| 三十三、PSX100/250/500 型落盖轧盖机操作规程 .....    | (108) |
| 三十四、ZT20/1000 型贴签机操作规程 .....           | (108) |
| 三十五、ZSJ 型煮塞清洗机操作规程 .....               | (109) |
| 三十六、BS—400 远红外收缩包装机操作规程 .....          | (109) |
| 三十七、YXQ·WF 型卧式矩形压力蒸汽灭菌器操作规程 .....      | (109) |
| 矩型灭菌柜使用操作规程 .....                      | (110) |
| 三十八、CYL—GR500f 灌装机操作规程 .....           | (111) |
| 三十九、WZM—15A 型中药制丸机操作规程 .....           | (111) |
| WZM—72A 型中药制丸机操作规程 .....               | (112) |
| 四十、真空均质乳化机标准操作规程 .....                 | (112) |
| (一) MES—150 型均质乳化机操作规程 .....           | (113) |
| (二) GP—150 真空均质乳化机标准操作规程 .....         | (113) |
| (三) 高剪切乳化机操作规程 .....                   | (114) |
| (四) CM 型真空均质乳化锅（油水相溶解搅拌锅）操作规程 .....    | (114) |
| 四十一、F1—2 型软膏分装机操作规程 .....              | (114) |
| 四十二、SG 系列型膏液体两用灌装机操作规程 .....           | (115) |
| 四十三、DS—60 型塑料软管封口机操作规程 .....           | (115) |
| 四十四、DYA—500 型油墨日期印字机操作规程 .....         | (115) |
| 四十五、SJGB—XXH/SJGY—XXH 型三氧消毒机操作规程 ..... | (116) |
| 四十六、XDK 型灭菌控制器操作规程 .....               | (118) |
| 四十七、DPP—98 型平板式泡罩包装机标准操作规程 .....       | (119) |
| 四十八、SB—80 自动颗粒包装机标准操作规程 .....          | (119) |
| 四十九、DDS—11A 型电导率仪标准操作规程 .....          | (121) |
| 五十、离子交换柱使用标准操作规程 .....                 | (122) |
| 五十一、塔式蒸汽蒸馏水器操作规程 .....                 | (123) |
| 五十二、电冰箱标准操作规程 .....                    | (123) |
| 五十三、减压蒸馏器操作规程 .....                    | (124) |
| 五十四、混合机标准操作规程 .....                    | (124) |
| 五十五、CH—50/100 型槽形混合机操作规程 .....         | (124) |
| 五十六、软膏溶液搅拌机操作规程 .....                  | (125) |
| 五十七、金属软管灌封机操作规程 .....                  | (125) |
| 五十八、药剂自动灌装系统操作规程 .....                 | (125) |
| 五十九、薄膜自动封口机操作规程 .....                  | (126) |
| 六十、软膏定量灌装机操作规程 .....                   | (126) |



|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| 六十一、眼药水灌装机操作规程.....                  | (126) |
| 六十二、铝塑包装机操作规程.....                   | (126) |
| 六十三、多功能中药提取器操作规程.....                | (126) |
| 六十四、口服液分装机操作规程.....                  | (127) |
| 六十五、口服液洗涤机操作规程.....                  | (127) |
| 六十六、旋转振荡筛操作规程.....                   | (127) |
| 六十七、颗粒分装机操作规程.....                   | (127) |
| 六十八、大容量注射剂灌装机操作规程.....               | (128) |
| 六十九、DS3x6-300 电渗析器标准操作规程 .....       | (128) |
| 七十、SYL-GF500f 灌封机标准操作规程 .....        | (129) |
| 七十一、FL-120D 沸腾制粒机标准操作规程 .....        | (129) |
| 七十二、电梯安全操作规程.....                    | (130) |
| 七十三、通风系统操作规程.....                    | (131) |
| 七十四、煤气、氧气、氮气、有机溶剂操作规程.....           | (131) |
| 第二节 质检仪器操作规程.....                    | (132) |
| 一、TG328A 光学读数分析天平操作规程.....           | (132) |
| (一) Mettler AE-163 型电子分析天平操作规程 ..... | (134) |
| (二) 托盘阻力天平标准操作规程 .....               | (136) |
| (三) TN-100B 型托盘式扭力天平操作规程 .....       | (136) |
| 二、BJYC-6 管型片剂崩解仪操作规程 .....           | (137) |
| ZB-1C 型智能崩解仪操作规程 .....               | (137) |
| 三、箱式电阻炉标准操作规程.....                   | (138) |
| SRTS-4×10 型箱式电阻(茂福炉)操作规程 .....       | (139) |
| 四、XS-201 型生物显微镜操作规程.....             | (139) |
| 五、ZYD(T)自动永停滴定仪操作规程.....             | (140) |
| 六、WZS 型折光计操作规程 .....                 | (141) |
| 七、PHS-25 型雷磁酸度计操作规程 .....            | (141) |
| PHS-10A 型数字酸度计操作规程 .....             | (143) |
| 八、WZZ-1S 数字式自动旋光仪操作规程 .....          | (143) |
| WZZ-1 自动指示旋光计标准操作规程 .....            | (144) |
| 九、53WBI 微型紫外可见分光光度计操作规程 .....        | (144) |
| (一) 751 型紫外可见分光光度计标准操作规程 .....       | (147) |
| (二) 岛津 UV-2201 型紫外可见分光光度计操作规程 .....  | (150) |
| 十、CS-A 型脆碎度检测仪操作规程 .....             | (151) |
| 十一、红外分光光度计标准操作规程.....                | (151) |
| SHIMADZUIIFTIR-8300 红外分光光度计操作规程..... | (152) |
| 十二、CS-9000 双波长薄层扫描仪操作规程 .....        | (152) |
| CAMAG-II 型薄层扫描仪操作规程 .....            | (153) |

|   |       |
|---|-------|
| 十三、气相色谱仪操作规程.....                             | (154) |
| (一) 上分 103 型气相色谱仪操作规程 .....                   | (155) |
| (二) GC-14A 气相色谱仪操作规程 .....                    | (155) |
| 十四、AA-680 原子吸收分光光度计操作规程 .....                 | (156) |
| 十五、高效液相色谱仪标准操作规程.....                         | (156) |
| (一) LC-9A 高效液相色谱仪操作规程 .....                   | (157) |
| (二) SP8810 型高效液相色谱仪操作规程.....                  | (157) |
| 十六、TDx 快速血药浓度检测仪操作规程 .....                    | (158) |
| 十七、Spectra Physics SP-4270/4290 型积分仪操作规程..... | (159) |
| 十八、RC-Ⅳ型药物溶出度仪操作规程 .....                      | (162) |
| PC-3B 型药物溶出度仪标准操作规程 .....                     | (163) |
| 十九、SPX (LRH)-150B 型生化培养箱操作规程 .....            | (163) |
| 二十、净化工作台标准操作规程.....                           | (164) |
| SW-CJ-IB 型净化工作台操作规程 .....                     | (164) |
| 二十一、ZWF-4 型注射液微粒分析仪操作规程 .....                 | (165) |
| 二十二、SC69-02 型水分快速测定仪操作规程 .....                | (167) |
| 二十三、恒温水浴锅操作规程.....                            | (169) |
| 二十四、电热恒温干燥箱标准操作规程.....                        | (169) |
| (一) KWY-101 型恒温干燥箱操作规程 .....                  | (169) |
| (二) 电导电热恒温干燥箱标准操作规程 .....                     | (170) |
| 二十五、电冰箱标准操作规程.....                            | (170) |
| 二十六、荧光分光光度计操作规程.....                          | (170) |
| RF-540 荧光光度计操作规程 .....                        | (171) |
| 第三节 特殊仪器自校检定规程.....                           | (171) |
| 一、自动永停滴定仪自校检定规程.....                          | (171) |
| 二、片剂崩解仪自校检定规程.....                            | (172) |
| 三、阿贝氏折光仪自校检定规程.....                           | (172) |
| 四、电热干燥箱自校检定规程.....                            | (173) |
| 五、SP-8810 型高效液相色谱仪自校检定规程 .....                | (173) |
| 六、TJ270-30 红外分光光度计自校检定规程 .....                | (174) |
| 七、103 型气相色谱仪自校检定规程 .....                      | (175) |
| 八、RC-Ⅱ型药物溶出度仪自校检定规程 .....                     | (177) |
| 九、WZZ-1 型旋光仪自校检定规程 .....                      | (177) |
| 十、电热恒温培养箱和霉菌试验箱自校检定规程.....                    | (178) |
| 十一、压片机自校检定规程.....                             | (178) |
| 十二、YG-10 型易拉罐自动灌装机自校检定规程 .....                | (179) |
| 十三、基本玻璃量器检定操作规程 (JJG196-79) .....             | (179) |
| 第四节 常用药理学仪器设备的维修保养规程.....                     | (190) |

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| 一、分析天平维修保养规程.....            | (192)        |
| 二、WXG 自动指示旋光仪维修保养规程.....     | (192)        |
| 三、雷磁 25 型酸度计维修保养规程.....      | (193)        |
| 四、折光计维修保养规程.....             | (194)        |
| 五、751 型分光光度计维修保养规程.....      | (194)        |
| 六、红外分光光度仪维修保养规程.....         | (195)        |
| 七、RC-3B 型药物溶出度仪维修保养规程.....   | (195)        |
| 八、荧光分光光度计维修保养规程.....         | (195)        |
| 九、TDx 快速血药浓度检测仪维修保养规程.....   | (196)        |
| 十、高效液相色谱仪维修保养规程.....         | (196)        |
| <b>第三章 制剂环境卫生管理规程.....</b>   | <b>(199)</b> |
| 一、制剂室清洁卫生管理规程.....           | (199)        |
| 二、制剂室清洁消毒标准操作规程.....         | (200)        |
| 三、洁净区(室)清洁操作规程.....          | (203)        |
| 四、清洁工具清洗操作规程.....            | (204)        |
| 五、制剂用玻璃器皿清洗操作规程.....         | (204)        |
| 六、制剂用小工具清洗操作规程.....          | (205)        |
| 七、制剂室地漏清洗标准操作规程.....         | (205)        |
| 八、制剂室水池清洗标准操作规程.....         | (205)        |
| 九、制剂室洁净间空气净化系统清洁操作规程.....    | (206)        |
| 十、制剂室制水系统清洁操作规程.....         | (206)        |
| 十一、制剂室储水罐管道及输送泵清洗灭菌操作规程..... | (207)        |
| 十二、制剂室二级反渗透 RO 系统清洗操作规程..... | (207)        |
| 十三、制剂室初、中效袋式过滤器清洗操作规程.....   | (208)        |
| 十四、制剂生产清场操作规程.....           | (209)        |
| 十五、制剂仓库清洁卫生规程.....           | (210)        |
| 十六、制剂人员清洁卫生规程.....           | (210)        |
| 十七、制剂装药瓶清洗规程.....            | (212)        |
| <b>第四章 制剂工艺设备验证规程.....</b>   | <b>(213)</b> |
| <b>第一节 制剂生产验证规程.....</b>     | <b>(213)</b> |
| 一、制剂生产验证方案.....              | (213)        |
| 二、洁净区生产环境验证方案.....           | (217)        |
| 三、纯化水和注射用水验证方案.....          | (219)        |
| 四、主要原辅料包材变更时验证方案.....        | (219)        |
| <b>第二节 制剂设备验证规程.....</b>     | <b>(220)</b> |
| 一、双层单扉灭菌柜验证方案.....           | (220)        |

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 二、双扉灭菌柜验证方案.....             | (221) |
| 三、制备注射用水设备验证方案.....          | (223) |
| 四、DS3x6-300型一体化电渗析器验证方案..... | (224) |
| 五、GP-150真空均质乳化机验证方案.....     | (224) |
| 六、SB-80自动包装机验证方案.....        | (225) |
| 七、DPP-98型平板式泡罩包装机验证方案.....   | (226) |
| 八、LD500-4-HAP多效蒸馏水机验证方案..... | (227) |
| 第三节 制剂工艺验证方案.....            | (228) |
| 一、大容量注射剂验证方案.....            | (228) |
| 二、大容量注射剂工艺方法验证.....          | (229) |
| 三、大容量注射剂在线清洗验证.....          | (230) |
| 四、大容量注射剂过滤系统验证.....          | (231) |
| 第四节 制剂配制过程验证规程.....          | (231) |
| 一、低剂量片配制过程验证方案.....          | (231) |
| 二、低剂量片配制过程验证报告缩写.....        | (232) |
| 三、无菌产品生产过程验证方案.....          | (235) |
| 四、无菌产品生产过程验证报告缩写.....        | (235) |
| 第五节 制剂成品验证规程.....            | (242) |
| 第五章 药品标签与说明书管理规程.....        | (244) |
| 一、药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）.....   | (244) |
| 二、药品包装和标签规范细则（暂行）.....       | (245) |
| 三、各类药品包装、标签内容.....           | (246) |
| 四、中西药品标签设计举例.....            | (247) |
| （一）西药制剂标签设计格式.....           | (247) |
| （二）中药制剂标签设计格式.....           | (248) |
| 五、中西药品说明书设计格式.....           | (249) |
| （一）化学药品与生物制品说明书设计格式.....     | (249) |
| （二）中成药说明书设计格式.....           | (253) |
| 六、中药煎液袋设计.....               | (254) |
| 七、装药袋设计.....                 | (255) |

# 第一章 制剂岗位操作规程

---

## 第一节 特殊岗位操作规程

### 一、纯化水和注射用水制备规程

#### 1. 准备工作

- (1) 准备生产用具 要求清洁干净，并进行生产区域的清洁检查。
- (2) 检查所用设备清洗是否干净，设备运转是否正常，各进出水管道和阀门是否漏水等，发现故障及时排除。

#### 2. 纯化水操作法

##### (1) 开机操作

①打开石英砂床的进水阀和排气阀，再打开原水进水阀，待排气阀有水排除后，打开下排阀，关闭排气阀，排水 3 分钟。

②关闭石英砂床排水阀，打开出水阀，打开活性炭床的进水阀和排水阀。待排气阀有水排除后，打开下排阀，关闭排气阀，排水 3 分钟。

③关闭活性炭床排水阀，打开出水阀，水沿管道流入软化床，同时打开软化床排气阀，待有水排除后，排水 3 分钟。

④打开精滤器排水气阀，待有水排除后，排水 3 分钟，关闭软化床和精滤器排水阀。

⑤开启反渗透（RO）系统电源开关，开一级反渗透系统排水阀和水泵，使由精滤器滤过的水加压进入一级反渗系统，通过高压泵，使由精滤器滤过的水加压进入一级反渗透系统，通过高压泵加压使水透过半透膜回流于蓄水池内，至到蓄水池内水位达到总容积一半时，开启二级反渗透系统加压泵，一级反渗水经加压后，进入二级反渗透系统，经过半透膜后回流于二级渗透水蓄水池内。整个反渗过程运行时进水压力为 1.5MPa，出水量为 1.0m<sup>3</sup>/h，浓水压力为 1.2MPa，浓水流量为 3m<sup>3</sup>/h。

##### (2) 纯化水关机操作

①依次关闭二级、一级反渗透系统加压泵电源开关，再关闭反渗透系统电源开关。

②关闭原水进水阀，并依次关掉石英砂床、活性炭床的排水阀、进水阀。

##### (3) 再生操作

①石英砂床的再生 当石英砂床进水压力增大，而出水量不高时，说明石英砂床内部已脏，须清洗。一般正常运行 24 小时清洗 1 次。打开石英砂床反洗阀和上排阀，将原水阀门开至最大，从下至上反洗石英砂床至排出的水澄明则表明为冲洗处理合格。

②活性炭床的再生 当活性炭床进水压力增大，而出水量减少时，说明活性炭吸附量

已达饱和，须再生处理或更换。再生处理打开活性炭床反洗阀和上排阀，用稀盐酸从下至上反洗活性炭床至排出的水澄明且出水量增高则表明为冲洗处理合格。若经再生无变化，则需更换活性炭。

③软化床的再生 打开软化床的反洗阀和排气阀，用活性炭床出水自下而上反洗软化床 15~20 分钟，关反洗阀；将 40kg 工业用食盐加入溶解罐，打开食盐溶解罐的进水阀，用活性炭床水 10ml 溶解食盐，待罐内水快注满时，打开软化床的再生阀和食盐溶解罐的出水阀，开启软化床上的抽液泵，用食盐水自上而下循环再生软化床内的阳离子树脂。打开软化床的排气阀，待有水排除时，调整阀门，使排水量保持恒定，同时调整活性炭床进水阀，使食盐溶液的流量为 2m<sup>3</sup>/h，再生约 1 小时。开软化床进水阀和排气阀，关闭软化床上的抽液泵、再生阀和食盐溶解罐的进、出水阀，适当打开活性炭进水阀，用活性炭床水自上而下循环淋洗至 Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup> 含量合格为止。

### 3. 注射用水操作法

#### (1) 开机操作

①检查原料水（二级反渗透水），确保有足够的供给量，开启电源开关。

②打开注射用水排水阀，排除管道内的残留水至地沟。

③开启蒸汽进气阀，同时打开冷凝水阀、排气阀，排除污水，待蒸汽排放恒定后，关闭排气阀 2/3，调节蒸汽压力至 0.1MPa，预热 10~20 分钟，至一效外壁上下温度平衡后，打开启动水泵进水阀，调节进水量 150L/h，调整进气阀，使蒸汽压达 0.3MPa，当出水温度达到 90℃时，增大进水量至 200~300L/h，保证蒸汽压力为 0.25~0.3MPa，注射用水温度维持在 85~90℃。此时整个机器处于正常工作状态。

④检查水质，合格后，关闭注射用水排水阀，打开注射用水进水阀，让注射用水注入贮水罐。

#### (2) 停机操作

①逐渐关闭蒸汽进气阀，打开排气阀，使设备温度逐渐降低。

②关小进水阀，使料水量降至 100L/h，1 分钟后关闭该阀，同时关闭高压水泵电源。

③关闭冷凝水阀和排气阀。

### 4. 清场

(1) 按清洁工具的清洁 SOP 的规定清洗工器具，按设备清洁 SOP 的规定清洁所用的设备，按清洁区域的清洁 SOP 的规定清洁操作间。

(2) 由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

### 5. 质量检查

(1) 生产中检查软化床出水的 Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup> 含量，若含量超标，则软化床需再生处理。

(2) 按《中华人民共和国药典》（以下简称中国药典）检查纯化水和注射用水。

### 6. 注意事项

(1) 水处理操作间应保持清洁、整齐、避免微生物污染。

(2) 各水泵的电机部分不得与水接触，以防运行时短路打火，造成事故。

(3) 多效蒸馏水机在开机时一定要进行预热处理，避免温度骤升、骤降。

(4) 进反渗透水时, 应先小后大, 蒸汽压力先控制在 0.10MPa, 再增至 0.25~0.30MPa。

(5) 注射用水的出水温度应控制在 85~90℃。

## 二、制剂称量岗位操作规程

小容量注射剂, 内服制剂的称量可选择在洁净度 10 万级条件下进行, 外用制剂选择在洁净度 30 万级条件下进行。称量前除检查区域内环境卫生外, 必须对磅秤、天平、计量容器等度衡器进行调试和校正。具体操作规程如下:

(1) 称取每种药物时, 先要调节天平或磅秤零点, 检查是否平衡, 能否回零点, 将天平、磅秤调节正常后, 称量方能进行。称量时, 须遵守天平、磅秤使用要求与操作规程。

(2) 量取液体时, 液面应与刻度线相切, 眼睛应当平视, 黏稠液体应适当增加 2%, 以减少误差。

(3) 凡称取易吸潮或腐蚀性药物时, 应使用硫酸纸或玻璃器皿, 避免对天平的托盘造成污染或腐蚀, 计算时应注意除掉盛药器皿的重量。

(4) 每次称量完毕, 应将天平、磅秤的使用情况, 称取何种药物, 用前与用后是否均匀正常, 填写在天平使用登记本上。同时将称取处方药物各自重量也记录在制剂流程单上。操作人、复核人均需签字记录。

(5) 称量前, 核对原辅料品名、规格、批号及生产厂家, 及药物百分含量、结晶水、比重等与准确投料相关的数据。

(6) 称取每种原辅料时, 应严格按原辅料实际称量 = (原辅料理论用量 × 成品标示含量) / 原辅料实际含量 × (100% - 百分含水量) 公式进行计算, 清除结晶水和纯度对投药含量准确度的影响, 称取后, 操作人员和复核人员应同时在场, 相互核对计算结果, 并在原始记录单上签字。

(7) 剩余的原辅料应封口贮存, 在容器外标明品名、批号、日期、剩余量及使用人名, 由专人保管或退库。再次启封使用时, 应核对记录。

## 三、制剂装量分装准确度调节规程

### 1. 液体制剂装量调节规程

(1) 人工容量调节法 灌装前, 先取 3 只 (50ml 如下 5 只) 药瓶 (袋), 准确加入标示量的纯化水或注射用水, 并按中国药典规定加入 2% 易流动体积或 3% 黏稠体积的水以此确定装药刻度。另取 3 只 (或 5 只) 药瓶 (袋) 按此刻度装入药液, 倒入 3 只干燥洁净量筒中, 检测每瓶 (袋) 实际装量, 若均等于或多于标示装量, 即可照此刻度分装。若有 1 瓶 (袋) 装量少于标示装量, 应照上述方法复试, 直到连续测量 3 (或 5) 瓶 (袋) 装量全部符合规定, 才能照确定的刻度正式分装。

(2) 电脑容量调节法 按欲分装的标示装量调节到一定刻度或相应数值, 输入电脑, 用纯化水或注射用水试灌 3 (或 5) 瓶 (袋), 并分别倒入 3 只 (50ml 以下 5 只) 干燥洁净的量筒中, 检测每瓶 (袋) 的实际装量, 若均等于或多于标示装量, 即可照此刻度分装, 若有 1 瓶 (袋) 装量少于标示装量, 应照人工容量调节法调节和复试, 直到连续测量

3 (或5) 瓶(袋) 装量全部符合规定, 才能照确定的刻度正式分装。

## 2. 固体制剂装量调节规程

### (1) 称量调节法

①适用剂型 膏、丹、丸、散、片、颗粒、胶囊等固体制剂的生产。

②天平选择 a. 单位剂量(每袋、瓶、包、丸、粒、张) 9g 以下, 宜用分度值 0.1~10mg/格的托盘扭力天平或电光天平。

b. 单位剂量(每包、袋、瓶、粒、丸、张) 9~50g 的宜用 10mg/格的托盘扭力天平。

c. 单位剂量(每包、袋、瓶、粒、丸、张) 50~500g 的宜用 0.5~1g/格的托盘天平。

### ③称量份数选择

a. 大于 50g 小于 500g 的连续取样 3 份。

b. 大于 9g 小于 50g 的连续取样 5 份。

c. 9g 以下按中国药典各剂型通则项下规定的取样份数执行, 一般为 10 份, 少数为 20 份或 5 份。

### ④误差范围确定

a. 小于 50g 的各种固体制剂连续测定 5 份或规定份数, 其误差应符合中国药典各剂型通则项下规定的误差, 或等于或多于标示含量。

b. 大于 50g 的各种固体制剂连续测定 3 份或规定份数, 其误差应符合中国药典各剂型通则项下规定的误差, 或均等于或多于标示装量。

### ⑤称量调节操作方法

a. 依据天平检校规程校好天平, 其零点和回零误差范围应符合规定。

b. 按各种固体制剂药品计量单位, 算出允许限度, 并在此基础上加严控制 10%。

c. 按规定份数逐份称量, 若符合规定, 则可照此分装; 若不符合规定, 则应调整装量, 直至称量的规定份数符合规定为止。

### (2) 计数装量调节法

①适用剂型 片、丸、胶囊等成型固体制剂的分装。

### ②计数调节操作方法

a. 用计数板准确调控装入每瓶(袋)的粒(片)数, 应与标示装量相等。

b. 用人工计数法准确计数装入每瓶(袋)的粒(片)数, 应与标示装量相等。

## 四、普通制剂装药瓶清洗规程

直接接触药品的内包装材料应与药品不起作用, 并采取适当方法清洗消毒、干燥后, 密闭保存待用。装药瓶使用前应进行如下清洁干燥和消毒:

### 1. 玻璃瓶

(1) 在准备间除去外包装后送至粗洗室。

(2) 先选择适当的去污剂浸泡后, 用生活用水冲洗, 再用纯水洗净内、外壁, 沥(甩)干备用。



(3) 对污染的玻璃瓶，进行上述前两步粗洗后，用重铬酸钾清洁液浸泡，先用生活用水冲洗，再用纯化水洗净，沥（甩）干备用。

(4) 玻璃瓶用饮用水和纯化水洗净后，于高温（180℃左右）干燥灭菌，贮存备用；贮存时间不得超过3天，超过规定时间应重洗重消毒。

(5) 定期检查洗瓶质量，临用时须于180℃干燥灭菌。

## 2. 塑料瓶

(1) 塑料瓶（袋）、铝塑等外包装材应严密，内部清洁干燥，必要时采取75%或95%乙醇等浸泡清洁消毒，沥（甩）干后备用。

(2) 用2%碱性戊二醛溶液消毒，用纯化水冲洗干净，沥（甩）干备用。

## 五、水处理岗位操作规程

(1) 正式工作前认真检查水、电、汽和设备是否正常，不得出现泡、冒、滴、漏等情况，观察各种压力表、阀门状况。

(2) 生产操作前，检查原水水质（无色、无臭、无味、澄清透明），pH5~7，确认合格后方可正式操作。

(3) 打开进水阀，将原水顺利依次通过粗滤罐、精滤罐、阳床、脱气塔、阴床、混合床。

(4) 将制得的纯化水通过检查 氯化物、硫酸盐、钙盐、pH、电导率项目，合格后，将水收集到离子水贮灌（并随时检查水质的质量，2小时测定电导率，每两小时不得少于2次做上述项目检查）。

(5) 将制得的去离子水用磁力泵输送到粗洗使用点。

(6) 制备的去离子水用磁力泵输送到待蒸馏和待超滤的贮罐中，根据生产计划合理利用水源（根据配药量和洗涤计算出本料、灌封、精洗的用水量）。

(7) 打开多效蒸馏水机，并将纯化水（超滤水）通过磁力加压泵制备注射用水。在多效蒸馏器出水口按注射用水化验：氯化物、硫酸盐、钙盐、pH、细菌内毒素、电导率，水质合格后，将制得的注射用水贮于贮水罐中，并随时观察多效蒸馏水器浮球流量计及压力变化。

打开进入超滤机进水阀，使水顺利通过，化验水质（项目同上），确认合格后方可将水收集到贮水罐中备用，并随时观察该超滤机的运行情况。

(8) 制好的注射用水、超滤水、去离子水等，待得到各小组的供应通知后，方可开泵输送到各配料点。

(9) 制备的注射用水时间不宜过长（8小时），最好现配现用。

(10) 上述操作每步过程应详细、准确的填写生产记录、质量记录、设备运行记录。

(11) 阳床再生法、阴床再生法、混合床再生法见设备操作法。

(12) 超滤机、多效蒸馏器的使用方法见设备操作法。

(13) 原水精滤罐应定期进行反冲清洗，每周不得少于1次。

(14) 精滤罐要定期检查澄明度，过滤介质及水的流量。

(15) 去离子水水质要求，参照中国药典纯化水质标准，电导率 $\leq 2\mu\text{s}/\text{cm}$ 。

- (16) 注射用水贮罐的排气孔应经常更换、清洗，其过滤介质用 200 目绸布包装好。
- (17) 纯化水及注射用水的贮藏、管道的清洗和消毒处理需定期进行，并做好记录。
- (18) 注射用水每周送药检室全面检查一次。
- (19) 对化验用试剂、仪器应严格检查、校正。

## 六、制水岗位操作规程

(1) 先打开排污阀（热源蒸汽管道排污）、多效塔的排水阀，将热源蒸汽管路、塔间料水管路中的沉积物和水排净后，关闭。

(2) 打开冷却水控制阀，使冷却水压力表读数达到 0.2~0.3MPa（根据冷却情况，可调到低于此数），同时将 I 效凝结水排放阀、排空阀的阀把开启 45°。

(3) 打开热源蒸汽阀，使压力在 0.3~0.35MPa。

(4) 按下电锁启动按钮，观察料水压力，应在 0.4~0.7MPa 左右，再缓缓打开料水控制阀，调定料水流量，观察 I 效视镜处水面应在视镜的 1/2 下方且稳定不动，其余多效水位亦相同，若高于视镜 1/2，就将料水阀关小一些。

(5) 未效浓缩水排放阀略开，如未效水位高时，可将此阀开大一些。当蒸馏水出口处温度在 90~98℃，冷却水出口处温度在 80~90℃时，则机器处于正常运行。

(6) 初馏液应弃去，待检查合格后方能收集蒸馏水。

(7) 停机，先关闭热源蒸汽阀，然后关闭启动电锁，打开所有排水阀排除多效塔内的蒸馏水积水，关闭料水阀。若暂时停机时，只关闭启动电锁、料水阀、热源蒸汽阀及其他阀门不动。

(8) 当蒸汽压力达到 0.4MPa 时即为大负荷运行，这时进料水压力可增大为 0.5MPa，未效浓缩水排放阀可适当关小。

(9) 当蒸汽压力低于 0.3MPa 时为小负荷运行，则进料水压力可减小（随时观察 I 效水位在视镜 1/2 下），未效浓缩水排放阀可适当开大些。

(10) 原料水的电导率应小于  $2.5\mu\text{s}/\text{cm}$ ，温度应为 20℃左右，不得超过 40℃，冷却水压力应在 0.3~0.4MPa，也可根据实际情况调至低于 0.3MPa；工作压力不得超过 0.4MPa；一次冷凝水、冷却水、未效浓缩水排放管路一定要畅通，不得有堵塞现象。

(11) 及时打开排风扇以排除室内热汽。冬天要注意保持机房温度不低于 0℃。

(12) 制水完毕，进行清场处理，并做好操作记录。

## 七、领料投料岗位操作规程

(1) 进入制剂室必须更换工作服，做好煎煮房的清洁卫生。

(2) 填写制剂单及领料单，按处方的规定品名、数量到财会室开调拨单后，凭调拨单在药库领料，领料单、调拨单应有专人妥当保管，不得遗失。

(3) 投料所用各药材或饮片，必须按规定炮制，保证药材清洁，应无杂草、灰土泥尘、石块、铁屑及变质药材。

(4) 根据制剂单药材核对品名和投药量，不得擅自更改处方，剧毒、麻醉中药，必须两人核对验收，专人保管，两人投料。

- (5) 填写好配制记录，并签名。
- (6) 进行清场处理，并记录。

## 八、配料岗位操作规程

(1) 生产前用过滤注射用水清洗所用工（器）具，配料设备需用煮沸过滤注射用水清洗管道（水不得少于 100000ml）。

(2) 检查、校正度量衡器。

(3) 按计划定额领取原、辅料。

(4) 根据质检报告单，核对原、辅料的品名、规格、批号、数量，包装完好才可收货，并填写收料记录。

(5) 根据生产计划，阅读所生产产品的工艺操作规程，合理安排每锅的配制量（药液自溶解至灭菌在 12 小时内完成）。

(6) 按工艺操作规程和处方计算每次配料所需原辅料数量，并互相复核。

(7) 投料前核对原辅料品名、批号、生产厂、规格及数量，应与检验报告单相符，必要时应有小样试验合格单。

(8) 按计算的原辅料所需要量，准确称量，复核后投料。

(9) 开始投料前应反复复核检查各阀门是否关好，特别是配料锅底部大阀门一定要关严，以免漏药，进入配药锅的刻度管和流向过滤器的阀门也同时关好，塞紧锅底塞子。

(10) 先放入所配总体积 50% 的溶剂，再依次根据处方投入原辅料，搅拌溶解，再加溶剂接近所配总体积时，停止加溶剂（用尺在锅内控制所需体积切勿加水过量），然后搅匀，打开刻度管指示液阀门和锅底部大阀门，将管道内溶剂放干净后，再关好，拿掉锅底塞子，再小心打开锅底部大阀门，放出少量药液返回到粗配料锅内，关闭大阀门，根据刻度管所标体积，小心加水至所配体积，搅匀，再从大阀门放出少量的药液返回锅内，最终使锅内外所量体积相符。

(11) 对配制好的药液，进行半成品化验，并做好详细记录。

(12) 对配制好化验合格后的药液经粗滤至精滤锅中，再经过精滤至澄明度合格后交灌封（澄明度由质量员检查合格）。

(13) 对所用原辅料如发现数量、色泽、内、外包装等异常现象及时报告质量员。

(14) 半成品化验时，发现不符合规定的异常现象，及时报告工艺员。

(15) 配料采用三级过滤 初滤采用 200 目绸布和滤纸；精滤采用  $\Phi 300\text{mm}$  压滤机加压过滤，孔径为 0.45~1.2mm 滤膜；终端过滤，采用孔径为 0.45~0.8 $\mu\text{m}$  滤膜。

(16) 剩余原辅料应封口贮存，在容器外标明品名、批号、日期、剩余数量及化验报告单，并要求使用人签名。

(17) 凡接触药品的一切设备、管道、容器具，应根据品种清洗要求定期用清洗剂进行处理，处理后应以注射用水洗涤干净。

(18) 每天灌封结束后，彻底清洗容器具、管道，用煮沸注射用水清洗输液管道（包括灌封车药液管道），其洗涤用水不得少于 100000ml。

(19) 凡使用易燃、易挥发性溶剂时，不得打开室内空调机，使用酸度计。

(20) 配制清洗剂时，应严格按照配制方法进行；用 3g 重铬酸钾溶解于 500ml 注射水中，缓缓加入 180ml 浓硫酸，再补注射用水至 1000ml，配制时应佩戴好劳动保护用品。

(21) 所用容器具清洗方法 先用清水冲洗净（如活性炭、药液等异物），再用肥皂清洗，最后用清洁剂处理，其输送药液的管道压滤机、容器具用清洁剂浸泡时间不得少于 15 分钟，然后依次用清水、注射用水、过滤煮沸注射用水清洗，并烘干备用（注意：在全部洗涤过程中特别注意阀门的清洗，应不断开启，彻底洗净）。

(22) 天平、盘秤、磅秤、pH 计每年由计量部门专人校验，每一次称料前都要进行零点校对，并做好记录。

(23) 在配料收场过程中，管道的残留药液要用过滤氮气将液冲出，或用注射用水压出的残留药液置于密闭容器中，标明品名、规格、数量，并妥善保管。

(24) 化验员要对所化验的用具、试剂、仪器负责，试剂每生产一次前应到化验室更换新的试剂，同一产品在化验时如生产周期较长，也要在化验室人员的指导下更换。工具、仪器要定期检查，并和化验室的化验结果做充分的比较，找出其规律性。

## 九、封装岗位操作规程

(1) 开车前机器空转 3 分钟，检查运行情况，并加油。

(2) 用过滤蒸馏水清洗灌封机的输药管道和灌注针头，每台车清洗量不得少于 1500ml。

(3) 用澄明的药液再次清洗管道，每台车清洗量不得少于 500 ml。

(4) 从贮存柜取出安瓿置操作间，按从下至上顺序使用。

(5) 正式操作前检查充气装置调节容量，合格后方可点火开车。

(6) 生产过程中，每半小时最少抽查一次容量，并随时观察药液瓶的药液数量，不得出现满药现象。

(7) 生产过程中随时检查惰性气体充气情况。

(8) 半成品盘内标明产品名称、规格、批号、日期、灌封机台号及操作者姓名。

(9) 容器工具清洗 每日生产结束后彻底清洗容器具、注射器、设备。

(10) 使用易燃、易挥发溶剂时，一定要在所有机台使用完毕后方可点火生产。

(11) 发现煤气管道泄漏应及时停车报车间安全员。

(12) 如突然停电应立即关车，关好煤气、氧气，夹好药夹。

(13) 所生产出来的半成品，其每盘出现的炸头、泡头、勾头不得多于 3 支。

(14) 容量标准 最低不得少于产品的标示量，最多不得超过表 1-1 增加量。

表 1-1 容量标准

| 标示量 (ml) | 增加量       |          |
|----------|-----------|----------|
|          | 易流动液 (ml) | 黏稠液 (ml) |
| 1.0      | 0.10      | 0.15     |
| 2.0      | 0.15      | 0.25     |
| 5.0      | 0.30      | 0.50     |

(15) 每盘半成品的松散度不得超过下列规定：1ml 每盘不得少于 5 支；2ml 每盘不得少于 3 支；5ml 每盘不得少于 2 支。

(16) 不得使用没有校正过的注射器。

(17) 生产结束后立即将管道灌药器中的残留药液压出交配料，并套好管道等待配料冲洗管道。

## 十、灭菌岗位操作规程

(1) 上班后仔细检查灭菌柜，灭菌车内有无遗留安瓿。

(2) 阅读生产产品工艺操作规程和设备操作法，依规操作。

(3) 将灌封生产的半成品按灌封机台号装入灭菌车内（其数量应符合设备消毒规定的定额），送入灭菌柜中灭菌；并做好灭菌温度、压力、升温时间等记录。

(4) 灭菌结束后及时通知出料人员出料。

(5) 灭菌出料人员必须逐柜取样，按柜编号，交化验室做无菌试验。

(6) 灭菌结束，由出料人员仔细清除灭菌柜中遗漏的安瓿、玻璃瓶、塑料袋，以防混入下一批。

(7) 出料人员将灭菌后的半成品按车号码放在待灯检暂存间内。

(8) 将空的灭菌车及时放入灭菌柜中，注意放好并关好消毒门（应仔细检查核实）。

(9) 灭菌人员如发现蒸汽压力达不到要求不得灭菌。

(10) 灭菌人员发现灭菌升温时间过长（冬天 5 分钟，夏天 3 分钟），达不到工艺规定的消毒温度，应及时关闭蒸汽阀门，打开灭菌柜，及时向管理员或组长汇报。

(11) 在灭菌过程中，如发现突然停汽、停电应记录灭菌的时间、灭菌的温度，并及时向管理员或组长汇报。

## 十一、灯检岗位操作规程

(1) 核对待检暂存间半成品的品名、规格、批号、数量，将半成品按车号依次拉入操作台进行灯检。

(2) 按卫生部规定的澄明度检查标准方法逐支目检。

(3) 依次做好每台灌封车的产品质量记录。

(4) 灯检后将半成品按车号拉入暂存间。

(5) 检查后的半成品每盘内应注明检查者的姓名和灌机台人员，由专人抽查，不符合要求时应返工重检。

(6) 每批结束后做好清场工作，对不合格品应集中移交质量员，并标明不合格品的品名、规格、批号、数量。

(7) 灯检合格率应控制在 97% 以上，合格品应挂牌注明。

(8) 灯检人员的视力，必须经过检查校正。

## 十二、贴瓶签岗位操作规程

- (1) 贴签前应核对配制药品的名称、规格、批号、数量，看领用的标签是否一致相符。
- (2) 贴签时应随时复查标签的品名、规格、批号，防有混杂错误。
- (3) 粘贴时涂胶水、糊精要均匀，覆盖面要大，不得露出翘角。
- (4) 贴签结束，应准确核实领用标签的实用数量和剩余数量，印有批号的剩余标签应及时销毁；未印批号的标签及时退回仓库。

## 十三、包装岗位操作规程

- (1) 使用的包装材料质量应符合原国家药品监督管理局颁发的《药品包装材料管理办法》的规定。
- (2) 按当日生产定额领用包装材料，按化验报告单核对品名、规格、数量，并做好验收、领用记录，检查所领包装物是否与生产品种相符。
- (3) 对包装标签的品名、规格、批号、有效期等必须反复核对无误后使用，印包过程中，应随时检查批号、标签及各层包装是否相符。
- (4) 旋转分装机和铝塑包装机上都应有吸尘装置，排除粉尘。
- (5) 数数用具应专人检查、清洗、保管和发放使用。
- (6) 包装固体药片、丸、胶囊剂时，工作人员必须着装整齐，戴手套，严禁用手直接抓药。
- (7) 盖盖要严，封蜡要紧，贴签要正，不得多张或漏贴。捆盒应按规格捆扎，不得多盒、少盒。
- (8) 包装操作间现场，每次只准包装同一个规格的一个品种，且内、外包装要分别进行。
- (9) 复核人员注意不得出现多支、少支、空瓶、断头、倒头等现象。
- (10) 装箱人员应该核对包装箱的品名、规格、批号、批准文号、有效期等是否与本次生产的产品相符，并经质量员检查后才能装箱。装箱人员应按标准及时、准确装箱，并放入经质量员检查合格的装箱单，装箱后码放高度最多不得超过 10 箱。
- (11) 打字工应做到印字清晰、端正，并不得遗漏批号、有效期、批准文号等，经质量员检查无误后才能交装箱人员，并做好记录。
- (12) 准确登记标签的领用数、实用数和剩余数。对剩余标签按“标签管理方法”及时退回仓库。剩余标签若印有批号的，不得退库，应指定两人负责销毁，并做好销毁记录。
- (13) 包装结束后，及时做好清场工作，并填好装箱记录。

## 十四、安装维修操作规程

- (1) 维修安装施工前要认真看清图纸，按图纸要求严格施工。如无图纸必须按现场负责人要求施工，确保工程质量。
- (2) 穿戴好防护用品，高空作业时必须系好安全带，不许说笑打闹，上、下交叉作业

时必须设监督人员，确保安全；安装重物时必须备好吊装工具，不得马虎。

(3) 动火前必须办理动火证，同时检查施工现场的防火措施以及动火条件，施工时必须要有专职人员监督，不得随意动火。

(4) 维修安装完毕后必须按要求清场，优质完成试压试漏任务。

(5) 要有高度的责任心，随时做好抢修准备，确保生产车间安全正常运行。

(6) 凡违反以上者，经查出给予相应罚款。

## 十五、岗位生产记录操作规程

(1) 制剂生产中，从环境预处理，各道生产工艺如中药制剂的投料、煎煮、提取、浓缩、烘干、粉碎、过筛、制粒、压片、包衣以及西药制剂中的配制、灌封、灭菌、灯检、打批号，到分装、包装入库和清场，每个岗位操作人应对岗位操作的结果和数量进行登记，并签字负责。

(2) 记录内容

① 制剂名称，所用原辅料名称，各道工艺名称，制备数量与结果，分装瓶数，中间产品（半成品）数量与质量，成品数量与质量，生产时间和批号，操作人和复核人签字等。

② 生产过程中出现的异常情况（如停水停电、停汽、泄漏等），对产品质量有影响的均做文字记录，交接班的两方均应签字负责。

③ 各道制剂工序和分装完毕后的清场情况及清场人和验收人均应签字。

(3) 岗位生产记录（即制剂流程卡），各班组生产后应及时填写，不准缺漏项目，一式两份，应保存 2 年以上存档备查。

## 十六、岗位清场交接班操作规程

每道制剂工序结束后，均要及时进行清场和履行交接班制度，具体规范如下：

(1) 做到当班清场，当班交接，当班验收，当场登记，双方签字，责任到人。

(2) 清场人员必须认真做好工作台、地面、配制分装房间用具和周围环境的清洁卫生；认真做好所用设备、仪器的清洁擦拭和养护，盖好防护罩，做好使用和维修完好状态登记。

(3) 交接班时，制剂室的配制灌装环境，地面应无积灰、无污垢，门窗、室内照明灯、风管、墙面、外壳无灰尘，室内不得存放与生产无关的杂物。凡直接接触药品的机器、设备及管道、工具、容器应每天、每批清洗整理干净，做到使用过的工具、容器应清洁、无异物、无前次产品的遗留物；设备内外无前次生产遗留的药品、无油垢。

(4) 调换产品时，对所剩原辅料、包装材料、标签及说明书和生产中的废料、边料等应退交入库保管，做到善后处理登记工作，严防混签混药。

(5) 对在生产过程中出现的特殊情况应做好记录整理，并填报有关部门。

(6) 清场完毕后，应及时进行清场登记，领取清场合格证牌，交接班双方验收签字，方为通过。

## 十七、标签管理岗位操作规程

(1) 标签及说明书的内容、式样、规格必须与省级食品药品监督管理局批准的一致，技术部门应将标准样本分发给车间作为验收的核对标准。

(2) 材料员应根据标准样本检查外观，尺寸式样、颜色、文字内容，有否污染、破损，凡不符合要求拒绝领取。注意每批标签入库都得有检验部门的检验合格报告单。

(3) 标签必须按品种、规格、批号分类，专柜存放，并上锁专人管理。

(4) 各种药品标签应按计划由车间专职人员领取，仓库保管员按车间填写的领料单限额发放，填写标签发放记录，并签字。

(5) 印批号人员向材料员领取，正在生产的制剂标签，根据生产计划及中间品检验合格单限额领取，材料员也要限额发放，填写标签记录，并签字。

(6) 产品贴签工序应填报实用数量，如果实用数与领用数发生差额时，应查明原因，并做好记录。

(7) 标签不得改作他用或涂改后再用。

(8) 印批号人员认真打印标签批号，有效期（在标签上指定的地方打印），应做到不漏张，打印清晰、端正，并经质量员抽查合格确定准确无误后再交贴签人员。并做好记录，当一个批号未印包完时，不得领用下一批号。

(9) 贴签人员将剩余印有批号的标签交质量员，并做好记录；和质量监督员一起负责销毁时，也要做好销毁记录。

## 十八、甩水岗位操作规程

(1) 检查甩水工作间、甩水池、甩水机有无异物。

(2) 包装甩水人员在暂存间对半成品认真核对品名、规格、批号、数量，并做好交接记录。

(3) 将核对好的半成品拉入甩水操作间，在转运半成品时，其码放高度不得超过1.2m。

(4) 根据不同产品的要求，洗涤半成品外观，水加热至适宜温度，放入半成品，清洗时间不得超过1分钟，如外皮有油污特别脏需第二次清洗时，洗涤后再用清水漂洗。

(5) 清洗半成品时，要及时换清水。

(6) 洗涤过程中对漂浮水面的半成品应及时挑出。

(7) 将清洗干净的半成品置于甩水机中甩干，并检漏，做好记录。

(8) 半成品质量控制 洗净检漏的半成品不得出现空瓶、炸头、泡头、勾头、炭化等。

(9) 每天工作结束，做好清场工作。

## 十九、医疗用毒性及精神药品配制管理操作规程

(1) 每次领料时，必须经两人以上复核无误，并详细记录每次所用原料和成品的数量。

(2) 每次投料时，须在本单位质量检验人员的监督下准确投料。



- (3) 所有工具、容器及时处理干净，以防污染其他物品。
- (4) 配制时，必须严格执行该毒性或精神药品的操作规程，并建立完整的生产记录。
- (5) 中间产品质量待检期间，配制人员不得离场，要及时按检验结果进行调整，直到质量合格后才能开始分装。
- (6) 分装完毕后，要对投入和产出数量进行平衡检查，签是否正常意见，并签名负责。
- (7) 成品待检期间，应专柜双锁贮藏，接到成品全检报告后，及时履行入库手续，交仓库专人、专柜、专帐保管和用于临床。

## 二十、包装材料的领料与发放标准操作规程

- (1) 仓库发料员按照配制数量申领单，将所发包装物料外清洁（用吸尘器及抹布消除灰尘），后，以清洁塑料布盖严，用小车送到车间的包装区。
- (2) 科室管理员按照申领单逐项清点包装物料，核对品名、数量及合格单等。
- (3) 科室包装人员未使用完的包装物料，不得混放。应包扎严实，清洁后退回仓库，并办理退库手续。
- (4) 包装物料领发完毕应双方在申领单上签字，仓库发料员应在有关台账及货位卡上进行登记，使账物卡标示一致。

## 二十一、制剂中转库的标准管理操作规程

- (1) 各制剂中转库是用于存放中间产品，分装前的半成品，待检成品，返工制剂，各种能再利用药品及其他因生产问题需进一步确认的贮药场所，除此不得存放其他物料。
- (2) 中转库必须保持清洁，进入库内物料必须外表无粉尘。
- (3) 进入中转库物料的容器外部须贴有识别单，写明品名、批号、重量（皮重、毛重、净重）、容器数等；QA 检查员取样后须贴上黄色“待检”标示牌，在化验结果报告后 QA 检查员应撕去“待检”牌，贴上绿色“合格”牌或红色“不合格”牌。
- (4) 中转库内各物料必须码放整齐，“待检”、“合格”或“不合格”物料应分区存放，或用黄、绿、红三种色的绳子拦开，各个区或应有一定距离。
- (5) 出入中转库的物料必须有账目，并严格履行手续。进库时由中转库管理员清点容器数，检查清单及清洁情况，在台账上登记，交料人和管理员双方签名；出库应同样在账单上登记，领料人员和管理员双方签名，无上述手续不得进库、出库。
- (6) 中转库应上锁管理，管理员因事须上锁后方可离开。
- (7) 中转库管理员每日下班前须逐项清点存放物料，应与台账所示完全一致。

## 二十二、配制指令单的发布审核与领发料标准操作规程

- (1) 有关科室的管理员根据生产计划开具某一制剂的配制指令单，指令单应包括产品的名称、规格、批量、有效期，各原辅料的名称、规格、批量、有效期，各原辅料的名称、纯度、用量。配制指令单一式两份，由制剂主任复核并签字。
- (2) 由管理员交 QA 审核，QA 部门先由检查员逐项审核，各物料是否经化验合格，

先进先出，用量及折纯计算是否准确，审核后交 QA 部门负责人复核审定，并签名，审定工作应于当日内完成。

(3) 经上述审核后，QA 部门检查员将配制指令单退回科室，科室管理员将 1 份送到仓库，1 份留存作领料的依据。

(4) 仓库发料员收到配制指令单后，与科室联系约定送料时间。

(5) 仓库发料员按照配制指令单的批准物与数量，在送料前应清洁所发物料外包装（用吸尘器及抹布消除灰尘），放在垫仓板上，以清洁塑料布盖严，用小車送到车间的原料收料区。

(6) 科室管理员按照经审核的配制指令单逐项清点物料，核对品名、数量及合格单等。

(7) 科室配制人员在称取物料时应填写称量单，每称一个品种应单独使用一个清洁的取料工具，不得混用。

(8) 称量不足可以告知科室管理员，开具补领手续，称量有余的物料应包扎严实，清洁外包装后退回仓库。

(9) 领发料完毕应在配制指令单上双方签字，仓库发料员应在有关台账及货位卡上进行登记，使账物卡标示一致。

(10) 仓库发料及车间退料均应保证物料外包装、垫仓板、小車、塑料盖布等的清洁无尘，包装严密，否则对方均可拒收。

## 第二节 特殊单元配制操作规程

### 一、大容量注射剂制备工艺规程

#### (一) 大容量注射剂配制标准操作规程

##### 1. 注射用水制备

(1) 纯化水制备 将自来水（饮用水）经机械过滤，即粗滤（滤材为活性炭颗粒、石英砂、鹅卵石）、精滤（滤布），再进行电渗析、二级反渗透、离子交换，即得纯化水。

(2) 注射用水制备 将纯化水经多效蒸馏机制备得注射用水（详见多效蒸馏水机 SOP）。

##### 2. 输液瓶、涤纶薄膜、橡胶塞、各种器具、管道处理

(1) 输液瓶处理 自来水洗外壁→5%碳酸氢钠刷洗内外壁→自来水冲洗→喷灌 5% 洁消净溶液（必要时）→存放 8 小时以上备用（必要时）→自来水冲洗→澄明度合格的注射用水冲洗→灌装。

(2) 涤纶薄膜处理 逐张分捻去尘→95%乙醇浸泡 12 小时→水洗→0.9%灭菌氯化钠溶液浸泡→水洗→100℃流通蒸汽灭菌 15~30 分钟→澄明注射用水冲洗至无白点及异物（查漂洗水澄明度合格）→待分装用。

(3) 橡胶塞处理 用 2%碳酸氢钠溶液煮沸 30 分钟→自来水洗至中性→0.5%~1%

盐酸溶液浸泡 6~12 小时→自来水洗至中性→澄明注射用水冲洗至无白点及异物（查漂洗水澄明度合格）→100℃流通蒸汽灭菌 30 分钟→待分装用。

（4）其他器具处理 玻璃及聚乙烯器具采用洗涤剂刷洗，清洁液浸泡，橡胶类器具（管道等）采用洗涤剂刷洗或 2%碳酸氢钠溶液煮沸 30 分钟，75%乙醇浸泡备用。

### 3. 配液及过滤

（1）配制间在使用前必须进行清洁检查，无任何上批制剂遗留的痕迹发现，并经三氧机灭菌。

（2）将物料最外层包装脱掉后，送入传送仓，开启紫外灯照射 30 分钟。

（3）换规定的工作服、鞋、帽、口罩进入配料间，关闭紫外灯，进行配料操作。

（4）核对物料的品名，批号，逐一称量，填写记录。

（5）按各制剂配制操作规程的处方进行配料，药液经充分搅拌均匀后，经过预滤（以滤纸为滤材的压滤）、精滤（以孔径为 0.6 $\mu$ m 的滤膜为滤材的加压过滤 1 次，高位静压过滤 1 次），并反复回滤至滤液澄清度合格为止。检查滤液含量、pH、澄明度合格后灌封（由灌注，加盖涤纶薄膜，塞胶塞，轧铝盖 4 步组成）。

### 4. 灭菌

根据输液规格，灭菌预热一般为 20~30 分钟，待达到 115℃（0.07MPa）维持 30 分钟（采用灭菌控制器自动控制压力，记录灭菌时间），停止加热后约 15 分钟以上，待灭菌柜内压力降至零，柜内蒸汽放尽，缓慢打开柜门，结束灭菌（从输液配制开始到灭菌不得超过 4 小时）。

### 5. 澄明度检查

按“注射剂澄明度检查细则和判断标准”规定，逐瓶作目视灯检。填写批记录和灯检结果记录，并计算物料平衡收得率。

### 6. 包装

全检合格的输液，贴上印有制剂批号的瓶签，装箱；每箱各装 1 份说明书和制剂合格证。并按清场规程进行清场，填写清场记录。

### 7. 入库

按规程验收入库，置阴凉避光处保存。

## （二）大容量注射剂环境控制与处理标准操作规程

### 1. 大输液一般生产区（非控区）环境处理规程

（1）为保持室内环境持久清洁，经清洗消毒后的地面应光洁，平整无渍水，门窗、顶棚洁净完好，不积灰尘，不挂水珠。生产区附近不得堆放与生产无关的物品和私人杂物，不得进行扬尘（如粉碎）、噪音及其他易产生污染源的生产活动。

（2）设备、容器、生产用具及药品包装，按定置管理要求放置，并符合清洁标准。使用前均须用注射用水反复清洗，并采取相应的措施保持洁净。

### 2. 大输液洁净区（控制区）环境处理规程

（1）大输液洁净区包括配制区、过滤稀配区（为 10000 级）和灌封区（为 100 级），进入本区要严格执行洁净区管理制度和卫生处理规程。

(2) 先按一般生产区标准和操作规程对区内设备、容器、管道、工具和环境进行净处理，用消毒剂擦洗，工作开始前，再用注射用水洗净工作台面、配制灌装器具及管道，然后打开紫外灯进行空气消毒 1 小时，提前半小时打开空气净化器，使配制过滤区洁净度达到 10000 级，灌封区洁净度达到 100 级，方可正式进行生产操作。

(3) 工作人员进入控制区必须按规定程序，进行洗手、洗澡、更衣、风淋，外包装材进入控制区必须进行彻底清洁风淋。

(4) 为确保生产期间洁净达标，须指定专门人员定期每周检测洁净区动态和静态两种状态时工艺卫生及洁净度指标，并应符合相关规定。

①空气净化级别为 10000 级时，要求：照度 300lx，静压差  $>10\text{Pa}$  ( $1\text{mmH}_2\text{O}$ )，尘土粒数  $>0.5\mu\text{m}$  的  $<35$  万个/ $\text{m}^3$ ， $>5\mu\text{m}$  的  $<20000$  个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌  $<100\text{CFU}/\text{m}^3$ ，沉降菌  $<3$  个/皿 ( $\Phi 90\text{mm}$ )，温度  $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，湿度  $45\%\sim 65\%$ ，动态噪音  $<75\text{dB}$ ，静态噪音  $<60\text{dB}$ 。

②空气净化级别为 100 级时，要求：照度 300lx，静压差  $>10\text{Pa}$  ( $1\text{mmH}_2\text{O}$ )，尘粒数  $>0.5\mu\text{m}$  的  $<3500$  个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌  $<5\text{CFU}/\text{m}^3$ ，沉降菌  $<1$  个/皿 ( $\Phi 90\text{mm}$ )，温度  $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，湿度  $45\%\sim 65\%$ ，动态噪音  $<75\text{dB}$ ，静态噪音  $<60\text{dB}$ 。

③压差 洁净区与室外的静压差  $>10\text{Pa}$ ，与相邻非净区的净压差  $>5\text{Pa}$ 。

④送风量 垂直单向流洁净室断面风速  $0.3\text{m}/\text{s}$ ；水平单向流洁净室断面风速  $>0.4\text{m}/\text{s}$ 。非单向流洁净室的换气数，10000 级的为  $>20$  次/小时，10 万级的为  $>15$  次/小时，换气次数的确定是根据热平衡及风量平衡计算加以验证。

⑤新鲜空气量 洁净室内应保证一定的新鲜空气量，以补偿室内排风和保持室内正压，每人每小时的新鲜空气时不少于  $40\text{m}^3$ ，其数值应取送风量中的最大值：非单向流向洁净室总送风量的  $10\%\sim 30\%$ ；单向流洁净室为总送风量的  $2\%\sim 4\%$ 。

⑥空气过滤器应按规定时间定期检查、清洗、更换，并做记录。高效过滤器的风量减至原风量的  $70\%$ ，或出现修补泄漏应立即更换。

⑦洁净区空气消毒应按  $9\sim 16\text{m}^2$  安装 30W 紫外灯 1 支，距地面高度  $1.8\sim 2\text{m}$ ，室内相对湿度  $60\%$  以上时应增加紫外灯照射，当紫外灯杀菌力辐射强度低于  $70\%$  时，应进行更换。

### 3. 生产完毕后的环境处理规程

(1) 生产结束后，应立即由清场责任人用常水和注射用水冲洗洁净区的顶棚、墙面、地面、操作台、接触药液的容器具、管道等，再用  $75\%$  乙醇灌洗，开启紫外灯照射消毒 1 小时。

(2) 洁净室的外环境也需用常水反复冲洗，并杜绝随意丢弃灌装时所用物品（含一次性物品）。

(3) 洁净室不得安排三班生产，每天必须有足够的时间用于消毒。更换生产品种时至少要间歇 6 小时。

(4) 清场工作结束后，由责任人签字交班验收，以示负责。

### (三) 大容量注射剂制水岗位标准操作规程

(1) 检查 制水人员更衣、换鞋后进入制水岗位，检查水、电、汽及设备是否正常。

(2) 制备纯水 自来水(饮用水) → 粗滤(石英砂、鹅卵石) → 精滤(滤布) → 电渗析(见电渗析 SOP) → 测电导应小于  $25\mu\text{s}/\text{cm}$  → 离子交换树脂(见电渗析 SOP) 测电导应小于  $1\mu\text{s}/\text{cm}$  → 收集纯水。

(3) 将纯水经高效蒸馏水机制成注射用水。先开汽, 后开纯水(关时相反), 并根据出水温度调节进汽、进水、冷凝水流量, 出水温度应大于  $80^{\circ}\text{C}$ 。开始出水应弃用。

(4) 做  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ 、 $\text{NH}_4^+$  及电导率检查, 均应符合中国药典要求, 方可收集使用。

(5) 制水完毕后, 检查水、电、汽是否关好, 认真做好记录。

(6) 进行清场处理, 并登记签字。

#### (四) 大容量注射剂配料岗位操作规程

##### 1. 配制前的准备

(1) 配料间在使用前必须进行清洁检查, 无任何与本次制剂无关物品存放, 并经过三氧消毒机灭菌 1 小时(自动程序)。地面用 5% 洁消精灭菌。

(2) 按处方要求填好配制记录, 将所需原辅料去外包装送入传递仓, 紫外灭菌 1 小时。

(3) 进入配料间时, 须经过换鞋、一次更衣、二次更衣、戴口罩、泡手、蒸馏水洗手方可进行配料操作。

(4) 检查配制设备、备件、生产用器械及各种管道、阀门是否正常, 发现故障及时排除。

(5) 检查各种称量衡量器是否符合规定, 不符合要求及时汇报并更换经校正后的衡器。

(6) 核对生产用原辅料的名称、规格、批号与所配品种要求是否一致, 并按规定从传递窗将灭菌的物料送入配制室。

##### 2. 当天生产的清场

(1) 配制室在使用前进行清场, 无任何上批生产遗留的痕迹, 没有与本批生产无关的物料存在。

(2) 配制锅、罐、管道及器具已淋洗灭菌完毕, 各功能阀门处于正常状态。

(3) 配制过滤用器械已清洗灭菌完毕, 处于正常状态; 所用的工器具必须清洁, 待用。

##### 3. 配制操作

(1) 严格核对原料名称、含量、批号、数量, 按生产工艺规程逐一准确称量(定期检查称量器具灵敏度), 填写配制记录单。

(2) 按规定浓度(稀配)或(浓配)进行配制, 先将注射用水加入带加热系统的配制锅中, 开启蒸汽进气阀和排气阀, 调整阀门使汽压恒定在  $0.1\text{MPa}$  左右, 加热锅内注射用水至  $100^{\circ}\text{C}$  5 分钟后。

(3) 将准确称量好的原料, 在搅拌下, 缓慢加入配制锅内, 待所有原料溶解后, 加入规定量的注射活性炭  $400\sim 500\text{g}$ , 在搅拌下加入配制锅内, 继续加热煮沸  $15\sim 30$  分钟。

加活性炭时注意事项 ① 选用优质针用活性炭; ② 药液控制在酸性条件下; ③ 用量一

一般为 0.05% (g/ml)；④加热至沸腾，冷却至 45~50℃ 过滤；⑤注意活性炭对药物的吸附；⑥一般吸附 30 分钟。

(4) 在药液加热煮沸期间，用注射用水反复淋洗板框过滤器各过滤板，并取已浸泡在注射用水中的 0.8 $\mu$ m 滤膜 6 张，和浸泡在消毒液中的无色绸布，用注射用水反复搓洗。

(5) 第 1 层过滤板上装一无色绸布和一微孔滤膜，第 2 层至第 6 层正反面分别装微孔滤膜，拧紧紧固螺母。

(6) 将药液输送管道从装有 75% 乙醇的容器中拿出，用符合规定的自来水反复冲洗 3~5 分钟，再用热注射用水冲洗 5 分钟，置加有新鲜注射用水的不锈钢夹层锅内，开启进汽阀和下排汽阀，调整阀门控制压力在 0.1~0.2MPa，加热煮沸 30 分钟。

(7) 用热注射用水反复冲洗配制锅出液口、板框滤器入液口、出液口和稀配罐（带搅拌器）入液口，然后用已灭菌处理好的管道，将配制锅出液口、板框滤器入液口连接，板框滤器出液口与稀配罐入液口连接好，检查连接是否紧密后待用。

(8) 配制锅药液加热煮达规定时间后，关闭蒸汽进汽阀，同时打开排汽阀，至压力表显示为零，开启配制锅出液阀，使药液充满管道，将配制锅出液阀关闭 1/3，打开板框滤器入液、出液阀，开启板框滤器的药液加压泵，打开板框滤器，使排气螺母排除空气，至液体流量恒定，排液回收至配制锅内，关闭排液螺母。药液通过加压泵沿管道、经板框过滤器脱炭过滤至已先加有一定量新鲜注射用水的稀配罐中。

(9) 在脱炭过滤期间，工作人员时刻观察输送管道，滤器是不时有漏液现象，若出现漏液，应停止过滤，及时处理。观察配制锅液面下降情况及稀配罐液面上升情况，待配制锅液面接近底部，即脱炭过滤接近结束时，用新鲜注射用水 20~30L 反复多次冲洗配制锅及管道、滤器，直至配制锅液体由炭黑色变为清晰见底而液体流尽为止，关闭板框滤器入液、出液阀门和配制锅阀门，同时关闭板框滤器加压泵。

(10) 观察稀配罐液体刻度是否达到所配制液体量，不足用新鲜注射用水补充至所规定的液体体积，加入药用 10% 稀盐酸调 pH，开启稀配罐搅拌器，搅拌使药液充分混合均匀。

(11) 取样作澄明度检查及含量测定和 pH 检查，符合规定后，即可灌装。

#### 4. 清场

##### (1) 日清场

① 每日生产结束，拆卸所连接的管道、板框滤器，打开配制锅、稀配罐下排液阀门及揭开锅、罐盖，去除板框滤器中沉积活性炭，手持抹布用自来水冲洗，抹擦上述各种设备及管道，用毛刷刷洗加压泵入、出液口，至无活性炭残留，无污迹，再用注射用水冲 2~3 遍，每遍不少于 5~10 分钟，最后用清洁抹布擦拭板框滤器各部件、配制锅、稀配罐、药液加压泵外壁，使其清洁干燥，拆卸后清洗干净的管道放入指定容器中。

② 手持拖布，用自来水冲洗拖擦配制室地面、地漏及距地面较低的墙面，冲洗完毕后，再用拧干的清洁拖布拖擦整个配制室地面，使其清洁干燥。

③ 清理操作台面，将所用用具擦拭干净后放回原位。用洁净抹布擦拭操作台面、计量器具及配制室墙面和门窗，擦拭清洁，保持整洁环境。

④ 切断电源，用洁净抹布擦拭各种照明器械及配电箱，使之清洁。

(2) 更换品种及停产消毒清场

①按清洁工具的清洁 SOP 规定清洁工器具，按设备清洁 SOP 规定清洁所用设备，按清洁区域的清洁 SOP 规定清洁工作区域。

②由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

5. 注意事项

(1) 配制操作室内应保持清洁整齐，配制时投料应缓慢，使用各种器具应轻拿轻放，避免液体溢出烫伤和器具被损，划破皮肤。

(2) 板框滤器装滤膜时，第 1 层一定要加绸布，避免开启加压泵时冲破滤膜，造成药液流失，影响药物含量的准确性及达不到脱炭的目的，各层配装滤膜时应平整，并驱除空气，以免影响滤过速度。

(3) 不同品种或同一种品种不同规格的产品，不得同时在同一配制室配制。

(4) 配制室清场完毕后，应检查配制室内有无未清理的物料留存，是否还有清洁死角，所用器具是否按规定放置整洁，最后切断配制室内所有动力电源和电照电源，关好门窗，再行离开。

(五) 大容量注射剂灌封岗位操作规程

1. 灌封前的清场工作

- (1) 灌封间传递窗关闭完好，无任何产品及空袋。
- (2) 灌装机台面及底部已清洗灭菌，无任何产品及生产材料。
- (3) 操作台面、底部已清洁，无任何产品及生产材料。
- (4) 废品箱已清洁，无任何产品及生产材料。
- (5) 灌封间地面、门窗、墙壁、电器设备已清洁干净。
- (6) 灌封区内无任何与本批生产无关的材料。
- (7) 操作台上无任何与本批生产无关的生产材料及文件。
- (8) 根据生产指令换上生产标记牌，标注待灌封产品的名称、批号、规格等。

2. 灌封前的准备工作

- (1) 按规定更换本区域工作服、鞋、帽，进入灌封间。
- (2) 开启本区域系统电源开关，并检查是否处于正常状况。
- (3) 通知供水车间，通入注射用水，供清洗灌装设备和过滤器用。
- (4) 从指定容器中取出灌装用管道，用注射用水反复冲洗至无乙醇味，放入已加有注射用水的夹层加热锅内，开启蒸汽进汽阀，打开下排汽阀，控制蒸汽压力 0.1~0.2MPa，加热至沸，煮沸 30 分钟灭菌，待用。
- (5) 在煮沸管道的同时，接通电源，开启灌装设备，通入注射用水冲洗设备 5~10 分钟，检查是否处于正常状况，正常，关闭电源待用；异常，应及时处理，使其恢复正常状态。
- (6) 从指定容器中取出双层过滤器，用注射用水反复冲洗各层滤板及整个附件至无乙醇味，将已浸泡的微孔滤膜 (0.6 $\mu$ m、0.45 $\mu$ m) 各 1 张，分别由容器中取出，用注射用水冲洗后，装于双层过滤器上，其中下层为 0.45 $\mu$ m，上层为 0.6 $\mu$ m，拧紧固定螺母，用

注射用水冲洗滤器外表面，置于支架上，待用。

(7) 用洁净抹布擦干操作台面余水，从指定位置拿出已清洁的封口机，放于操作台面，并接通电源，观察是否正常。处于正常状态，关闭电源待用，若有异常，应及时处理，使其恢复正常状态。

(8) 人员离开，关闭灌封间门，开启送风系统电源及紫外线灯 30 分钟，灌封间净化灭菌。

(9) 工作人员进入该区域灌封容器准备间（液袋剪口），开启送风系统及照明系统电源，首先核对所置灌封容器的品名、规格、批号、数量是否与本批生产的品种一致，一致则用灭菌的医用剪刀，按顺序沿液袋管口上端剪口，并码放整齐，通过传递窗进入灌封间。

(10) 煮沸灭菌好管道取出后，用管道将灌装机与双层过滤器、双层过滤器与药液加压泵、稀配罐连接好，连接部位应密闭无缝隙。

### 3. 灌封操作

(1) 准备就序，中间品经检验合格后开始灌装。

(2) 接通灌装机，封口机电源，人员按规定就序，开启灌装机或封口机。

(3) 开启稀配罐药液出口阀，让药液经药液加压泵、管道靠势能静压流至装间，打开双层过滤器上、下排气螺母及灌装机排气阀，使空气排尽，药液由灌装机排气管口流出，接入清洁容器中，送至稀配罐中。

(4) 待空气排尽，药液流速恒定后，将液袋插入灌装机出液口，设定灌装剂量，开始灌装，此时应检查装量差异，继续灌装。

(5) 在势能静压差下灌装 5 分钟后，通知配制室人员开启药液加压泵，使压力控制在 0.1~0.2MPa，并随时调整药液加压泵压力，保持药液流速恒定，避免送液管道压力过大破损或压力过小影响灌封速度。

(6) 调整封口机的热合电压及时间，使之达到最佳热合状态。

(7) 随时将灌装好的液袋按规定用手挤压，液袋内药液排尽空气，沿液袋管口上端热合封口，由传递窗传出入灭菌室。

### 4. 灌封结束

(1) 计算 灌封收率要求： $XL \leq D + E + F \leq YL$ ，若达不到要求，必须调查和说明。

(2) 配制结束，药液应在 4 小时内灌装完毕，否则查明原因并进行偏差记录。

### 5. 灌装结束清场

(1) 日清场

① 拆卸所用连接管道，并用注射用水反复冲管道内壁，在注射用水冲洗下，用洁净抹布擦洗管道外壁，整理管道，用注射用水冲洗后，倒出管道内壁余留注射用水，将管道放入指定灭菌容器中。

② 拆卸双层过滤器，取下过滤膜置于指定位置，手持洁净抹布用注射用水边冲边擦洗，冲洗干净后，用洁净拧干的抹布擦拭滤器，放入指定灭菌容器中。

③ 切断封口机电源，用抹布擦拭封口机各部件，去除污迹，用拧干洁净抹布擦拭封口机各部位，用带消毒液的抹布擦拭整个封外壳，存放指定位置。



④用注射用水边冲洗边用洁净抹布擦拭包装材料、周转箱，再用拧干的洁净抹布擦拭周转箱，使之清洁干燥，存放于固定位置。

⑤接通注射用水冲洗灌装设备内部 5~10 分钟，切断电源，用拧干的抹布擦拭灌装设备内部及外部，再用带有消毒剂的洁净抹布擦拭灌装设备内外部，使之清洁。

⑥清理操作台面，将台面及台面上所有工具、器具用注射用水冲洗清洁，用带消毒剂拧干的抹布擦拭各种工具、器具及整个包装材料等，将工具、器具存放于指定位置。

⑦用湿洁净抹布擦拭门、窗、墙面、顶面，再用拧干的洁净抹布擦拭上述各部位，使清洁干净。

⑧用湿拖把拖擦区域地面，再用带消毒液的拖把拖擦地面，最后用拧干的洁净拖把拖擦地面，使清洁干净。

⑨切断区域电源，用拧干的洁净抹布擦拭所有照明用灯具、线盒内外部，使清洁干净。

⑩自检区域各房间清洁是否彻底，有无余留包装材料及其他与生产无关的物品，填写清场记录。

⑪所有清洁用工具、器具，经清洁后置于固定位置，将所有清除的垃圾及垃圾袋撤空处理，放置固定位置。

#### (2) 更换品种及停产消毒清场

①按清洁区域清洁 SOP 规定清洁该区域，使之达到规定。

②按清洁用具 SOP 清洁规定清洁所用的用具，并符合规定要求。

③按设备清洁 SOP 的规定清洗所用设备。

④由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

### (六) 大容量注射剂微孔过滤岗位标准操作规程

(1) 双层过滤器安装微孔滤膜时，应核对微孔滤膜的规格、孔径，拿、放、冲洗应轻，放置时应平整，并用注射用水驱除气泡，装配时应检查密封圈是否损坏，密封圈应平整放置，盖板应压紧密封圈，对角拧紧螺母，避免药液外漏。

(2) 灌装设备调节时，按键应轻，设置应根据所生产各种的规格调整，准确无误。

(3) 灌装前药液一定要经检查合格，并且检查装量差异，合格后才可正式灌装。

(4) 热合机的调试应在正式灌装前，做到电压及时间处于最佳状态，以免影响熔封质量和分装速度。

(5) 加强过滤灌装时，一定将管道连接部位用线捆紧，并且应注意控制所加压力，避免因连接部位松动或压力过大造成泄漏，造成人员烫伤。

(6) 该区域操作应在配制终止 4 小时内完成。

### (七) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋热合封口岗位操作规程

(1) 大输液热合应在 100 级的净化条件下进行。

(2) 操作方法 首先接上电源，然后调节电压在 220V 左右，热合封口器预热 3~5 分钟方可正式进行热合封口。

(3) 用一只手拿住输液袋体附近的灌装管，另一只手拿住灌装管的另一头，将距袋体 8~10cm 的灌装管平放入热合头中间位置，轻按一下热合器开关，热合头将管道紧压，热合工作指示灯亮了又熄，热合松开，退回。

(4) 进行热合封口时要随时检查热合效果，调节电流强度旋钮和时间调节旋钮，使热合总处于最佳状态，热封合的管子既不漏液也不断裂。

(5) 热合时应尽量排尽袋内空气，以免灭菌时受压变形或爆裂。

(6) 热合封口完毕后，应将热合机复原到原始状态，并用洁净抹布擦拭干净。

## (八) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋灭菌岗位操作规程

### 1. 灭菌前的清场工作

(1) 工作区内已无上批产品及空液袋。

(2) 装袋区域内应无与本批生产无关的物品。

(3) 灭菌用多层车各层板上应无与本批生产无关的物品。

(4) 灭菌区域内操作地面上应无与本批生产无关的物品，同时也应无上批产品余留的各种物品。

(5) 整个灭菌区域内无任何异物、污物，各种用具、器具摆放整洁。

(6) 整个灭菌区域内环境应清洁干净。

(7) 灭菌柜各部件应清洁，记录用品及文件应更新，无上批产品、记录用品。

### 2. 灭菌前的准备工作

(1) 按要求更换该区域的工作服、鞋、帽等，进入灭菌区域。

(2) 开启本区域的照明或生产用电源开关。

(3) 打开自来水，冲洗灭菌柜内胆，开启内、外层排汽阀，使水沿阀门口流入地沟。清洗完毕，关闭自来水，内、外层阀。

(4) 关紧灭菌柜门，打开蒸汽阀，通入蒸汽，打开内外层排汽阀并调整，检查蒸汽压力是否符合工艺要求，各压力表管道、阀门是否处于正常状态，若发现问题，立即报告并处理，使灭菌柜处于正常状态，关闭蒸汽进汽阀，打开内外排汽阀，蒸汽排尽，压力降至零，开启柜门，待用。

(5) 检查灭菌车上各层板是否有损坏现象，若有及时更换，待用。

(6) 明确本批产品的名称、规格、数量，做好灭菌方法及要求的选择。

### 3. 装车操作

(1) 灌封好的合格产品进入灭菌装车区域时，应核对产品的名称、规格，检查液袋封口的完好性，液袋破坏情况，若有问题应剔除，并作记录。

(2) 按照灭菌工艺要求，不同规格装袋数量有差别。规格为 500ml 液袋，将液袋整齐平放于各板层上，各板层长和宽分别放置液袋 7 袋和 6 袋，一层放置液袋 42 袋，要求每个液袋管口置于另一液袋尾部之上，要首尾相接堆放整齐，不可折叠堆放，规格为 250ml 的液袋，放置方式和要求与规格为 500ml 相同，但每层放置液袋 56 袋；规格为 1500ml 液袋放置要求相同，需间隔一层放置液袋 16 袋。

(3) 核对灭菌车所放置的液袋方式数量和要求是否符合规定，并记录装车数量 Y，确

认无误后，将灭菌车推入灭菌柜内，开始灭菌。

#### 4. 灭菌操作

(1) 灭菌车推入灭菌柜，关闭柜门，摇下压紧装置并锁紧灭菌柜门，检查确认灭菌柜门已锁紧后，打开蒸汽进汽阀，同时开启灭菌柜的内外层排汽阀，调节各阀门，观察灭菌柜压力表，当压力表指针到达 0.05MPa 时，关闭蒸汽进气阀，打开内、外层排汽阀，驱除灭菌柜空气后，再次打开蒸汽进汽阀，接通蒸汽，使灭菌柜升温。

(2) 灭菌柜内升温阶段，蒸汽进汽量可较大，压力表可控制在 0.06~0.07MPa，直至柜内温度达 100℃ 时，调整进汽阀，内、外层排汽阀，使压力逐渐降至 0.05~0.06MPa，保持该压力，使柜内温度逐渐升至灭菌所需温度，并做好记录。

(3) 当灭菌柜内温度达到灭菌品种规定温度时，应时刻注意观察灭菌压力和温度，调节好各阀门，使压力恒定在 0.05~0.06MPa，温度保持在灭菌品种规定温度并恒定，开始计算灭菌时，灭菌时间依灭菌品种而定，并做好记录。

(4) 当达到灭菌规定时间时，开启空气压缩机，待空气压缩机压力达 0.5~0.6MPa，关闭蒸汽进汽阀，同时开启空气进气阀，压缩空气通入灭菌柜内，压缩空气的压力控制在 0.06~0.07MPa（压缩空气压力应高于灭菌时的蒸汽压力），调节内、外层排汽阀，将灭菌柜内的热蒸汽驱除，直至灭菌柜内蒸汽驱尽，柜内温度降至 60~70℃ 时，关闭空气压缩机，打开内、外层排汽阀，排尽灭菌柜内空气，使灭菌柜内压力降至零时，稍倾，打开灭菌柜门，拉出灭菌车，灭菌结束，并做好记录。

#### 5. 灭菌结束清场

##### (1) 日清场

- ① 产品已全部拉出灭菌柜，并放于指定位置。
- ② 缓冲间内的废品已清除干净。
- ③ 装袋间的工作区内，操作台及周转箱内已无本批产品。
- ④ 灭菌区域内已无遗留的产品、样品、包装材料等。
- ⑤ 检查灭菌柜已无本批产品的余留物。打开自来水，手持拖把冲洗拖擦灭菌柜内胆，再用拧干的拖把拖擦灭菌柜内胆，用抹布擦拭灭菌柜外部，使灭菌柜清洁干燥。
- ⑥ 手持抹布用自来水冲洗擦拭灭菌区域内的操作台、周转箱、门窗、墙面，再用拧干的抹布擦拭干净，并摆放整齐。
- ⑦ 手持抹布用自来水冲洗擦拭灭菌车，再用拧干的抹布擦拭干净，并存放于指定位置，摆放整齐。
- ⑧ 手持拖把用自来水冲洗拖擦灭菌区域内的地面，再用拧干的拖把拖擦地面，使之清洁。
- ⑨ 关闭电源，用拧干的抹布擦拭各种电器内外部，使之清洁。
- ⑩ 所有的垃圾、垃圾袋及异物已清除，所有清洁用工具、器具，经清洁后已放置固定位置。

##### (2) 更换品种及停产消毒清场

- ① 按工作区域 SOP 规定清洁该区域，使达规定。
- ② 按设备清洁 SOP 规定清洗所用设备。

③按清洁用具 SOP 清洁规定清洁所用的用具，并符合规定。

④由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

#### 6. 注意事项

(1) 摆放液袋时应该核对产品的品名、规格，检查有无废品，若有，则弃之，并且清点产品装车数量，作好产品记录。

(2) 摆放液袋时切忌将管口折叠放置。

(3) 关闭灭菌柜门时，一定要检查压紧装置和安全杆是否锁紧，确认无异常后，才可开启进汽阀。

(4) 严格按照所生产品种的理化性质及灭菌工艺选择好灭菌的压力和温度。

(5) 灭菌过程中工作人员应坚守岗位，时刻观察灭菌柜内的压力、温度，若有异常，应及时调整，确保灭菌达到目的。

(6) 灭菌结束，压力表显示为零，温度降至 60~70℃时，方可打开柜门。

(7) 按照灭菌柜号，取出送检产品数量，并在送检产品上注明产品的品名、规格、批号及液袋在灭菌车上的位置标记。

#### (九) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋打批号操作规程

(1) 调节批号机使号码按 200×××××组合，符合该批药品生产日期批号。批号机应由专人调号，调好后其他不得随意调动，以免出现批号错误或同批不同号现象。

(2) 先试打几个号码看是否清楚、正确，待调试清楚核实准确后逐袋打在产品袋标明有“批号”的位置，既不得错位、颠倒，也不得遗漏。

(3) 打好批号的产品，应立即放入塑料薄膜外包装袋中进行压膜封口，以防污染，便于长期保存。

#### (十) 大容量注射剂 PVC (PP) 袋压膜密封操作规程

(1) 成品经检验合格，打好批号后，应立即装入塑料薄膜外包装袋中压封，以减少污染，长期保存。

(2) 操作方法 先用空塑料薄膜外包装袋进行封口调试，将压膜电流强度和ación时间两项指标调节到压膜封口均匀严密时，即可正式开始压膜封口操作。

(3) 将每袋输液管平折贴于袋体上，折合处朝下装入塑料薄膜外包装袋中，两手指捏住袋体边缘的塑料薄膜，排尽空气，平送进膜机中，扯平薄膜，按下压膜机，自动指示断电后即松开压膜机，压膜封口结束。

(4) 目测检查每袋密封状况，发现有皱叠线和封口不严密时，及时返工再封。以防封口不严，贮藏过程中袋内长霉。

(5) 没有批号标签的产品，不得进行压膜包装。

#### (十一) 大容量注射剂玻璃瓶粗精洗岗位标准操作规程

##### 1. 操作规程

(1) 粗洗 购进或回收的输液瓶，应剔去裂口、破损和被明显污染难洗的空瓶，以常

水冲洗瓶外壁，拔出废胶塞，清除旧瓶签，放入洗瓶机内，以 0.5%~0.9% 的洁消精液洗刷外壁，以 2.5% 洁消精液喷冲瓶内壁，用塑料薄膜盖严，放置 12 小时。

(2) 精洗 临分装前，用滤过的自来水冲净洁消精，送入机器的精洗部位，用 0.8 $\mu$ m 的微孔滤膜过滤的无菌注射用水，调节水压，冲洗 3 次。

## 2. 责任制

(1) 瓶外壁清洁 应无任何污垢及其他附着物。清洁明亮，无缺口和伤痕。

瓶内壁洁净 不挂水珠，洗过的水灯检澄明度合格。

(2) 本工段接触洁消精液和机械，必须注意安全，严防事故发生。

## (十二) 大容量注射剂玻璃瓶分装岗位标准操作规程

(1) 进入分装间，须经过换鞋→一次更衣→淋浴→二次更衣→戴口罩→泡手（75% 酒精）→蒸馏水洗手→风淋方可进入分装间操作。

(2) 分装时必须进行清洁检查，无任何上次遗留的痕迹。三氧消毒机灭菌 1 小时（自动程序）。检查灌封机各部件设备完好情况，每天更换微孔滤膜（0.65 $\mu$ m），检查粗、细洗水水位和水质，开机退出上次存留的空瓶。

(3) 正式使用时，必须先开常水及细洗水后，再启动电源，开始工作。

(4) 装量应符合规定，抽查目测以标线上 3mm 为准，灌装至规定量，立即将衬垫膜盖盖住瓶口，塞入胶塞，盖上铝盖，用扎口机封口。

(5) 工作期间，工作人员必须经常观察细洗水的情况，随时检查瓶塞封口情况，发现杂音或单向推双瓶或其他故障，应立即停机修理，机器开动后，工作人员不得擅自离岗。

(6) 分装完毕，关闭电源，认真填写记录。

(7) 进行清场处理，三氧消毒机灭菌 1 小时，并登记签字。

## (十三) 大容量注射剂玻璃瓶灭菌岗位标准操作规程

(1) 操作人员更衣、换鞋，检查设备是否正常、无任何上批制剂遗留。

(2) 将灌封好的制剂装上灭菌车，标明品名及批号，推入灭菌柜，关闭柜门。

(3) 打开进气阀，保持排气阀、排水阀通畅，打开自动控制系统，使温度压力缓慢上升。

(4) 一般升温 15 分钟，当温度升至 115 $^{\circ}$ C，压力达到 0.07MPa，自动控制系统开始计时，灭菌时间 30 分钟，必要时可适当延长灭菌时间。

(5) 灭菌完毕后，关闭进气阀，待柜内温度降至 60 $^{\circ}$ C，打开柜门，拉出灭菌车，灭菌完成。

(6) 操作人员要做好灭菌记录，进行清场处理，并签字负责。

(7) 不同品种不允许在同一锅内消毒，防止混淆，对不耐热产品的灭菌要严格掌握时间、温度。

## (十四) 大容量注射剂橡胶塞处理岗位标准操作规程

### 1. 操作规程

(1) 剔除破损严重污染的橡胶塞，用常水冲洗干净并沥干。

- (2) 用 1%~3%NaOH 在 100℃煮 0.5 小时，用常水冲漂干净并沥干。
- (3) 用 0.5%HCl 在 100℃煮 0.5 小时，用常水冲漂干净并沥干。
- (4) 用经 0.45 $\mu$ m 微孔滤膜过滤的灭菌注射用水清洗，直至检查清洗的水澄明度合格为止，沥干盖好备用。

## 2. 责任制

精洗橡胶塞后的水灯检不应有纤毛、白块和 3 个以上白点，方为合格。

## (十五) 大容量注射剂薄膜衬垫处理岗位标准操作规程

### 1. 操作规程

- (1) 工作人员必须严格遵守洁净室的各项规定。
- (2) 用经 0.45 $\mu$ m 微孔滤膜过滤的灭菌注射用水，反复漂洗处理，至洗涤后的水澄明度和不溶性微粒检查合格后才能用于药液分装。
- (3) 放置时要用不锈钢平头镊子夹取衬垫薄膜放在瓶口正中，不得直接用手抓拿，不得偏放或斜放。

### 2. 责任制

- (1) 清洗放置时发现有褶皱、缺边的不合格衬垫薄膜应剔除，不得使用。
- (2) 处理好的衬垫薄膜灯检不应有纤毛、白块及 3 个以上白点，不溶性微粒数量也应符合中国药典规定。

## (十六) 大容量注射剂玻璃瓶锁封口岗位标准操作规程

### 1. 操作规程

- (1) 将处理好的橡胶塞对准瓶口垂直按下，不得挪动或破损衬垫薄膜。保证衬垫薄膜不歪和塞心、无积水。
- (2) 用热水清洗铝盖，保持铝盖卫生，被污染洗不净的铝盖坚决不用。
- (3) 必须符合封口质量标准，不得有松动和漏气的现象。

### 2. 责任制

- (1) 要求胶塞无破损和碾破现象。
- (2) 用大、食、中 3 指夹住铝盖扭转无松动现象。

## (十七) 大容量注射剂玻璃瓶贴签包装岗位标准操作规程

### 1. 贴签包装前清场工作

- (1) 贴签包装区域内传递窗关闭完好，无任何产品及空盒。
- (2) 操作台面上清洁，无任何生产材料及用具。
- (3) 贴签包装区域内无任何遗留产品、材料和文件。
- (4) 废品、杂物箱已清洁，无任何产品及生产材料。
- (5) 贴签包装区域内地面、门窗、墙壁、电器设备已清洁干净。
- (6) 根据生产指令换上生产标记，标注待贴标签、包装产品的品名、批号、规格、数量。

## 2. 贴签包装前的准备

- (1) 按规定更换本区域工作服、鞋、帽，洗手消毒，进入贴签包装区域。
- (2) 检查区域内，确认无上批生产用各种标签、说明书及包装材料。
- (3) 核对该批所生产产品的品名、批号、规格、数量，确认无误后取标签、包装材料。
- (4) 由专人按产品数量在标签、说明书和包装盒上加盖批号，并整理核对后确认无误待用。

## 3. 贴签、包装

- (1) 检查输液瓶盖是否锁紧，有无药液渗漏，用洁净抹布擦干瓶外壁液体。
- (2) 左手持输液瓶，右手持标签贴于输液瓶瓶体中央位置，要求标签上字迹清晰，内容规范，贴签端正。
- (3) 贴签后的装入瓶装入周转箱中，并加装该产品说明书。
- (4) 将贴签、包装好装入周转箱中，交专人入库，放于成品库待检区。

## 4. 清场

### (1) 日清场

① 日生产结束，清理本区域内操作台面、地面，本日生产剩余包装材料、标签、说明书清点数量后，退入包装材料、标签、说明书暂存间（或专管库），已盖批号的由两人同场监督销毁。

② 用抹布擦拭本区域墙壁、操作台面及所有用具。用拖布拖擦地面至干净。

### (2) 更换品种及停产消毒清场

① 将上批剩余的包装材料、标签、说明书清理干净，并按有关制度退回包装材料暂存库，做好记录。

② 填写本批包装生产记录中的外包装部分。

③ 现场清理完毕，擦拭干净后，填写清场记录，先由本组工作人员自查，再由 QA 复查后签“换批清场合格证”。

④ 改写生产状态标示牌。

⑤ 更换品种和月消毒大清场，按各清洗 SOP 进行。

## 5. 注意事项

- (1) 操作时严格按工艺要求进行。
- (2) 不同品种或同品种不同规格、不同批次不得在同一房间内同时包装、贴签。
- (3) 对于不是一个包装单位的余料，装盒后写 1 批包装 1 盒，打上两批的批号，做好合箱记录。
- (4) 严格检查核对所生产的品名、批号、规格和数量，确认无误，方可操作。

## (十八) 大容量注射剂澄明度检查岗位操作规程

### 1. 灯检、包装前的清场

(1) 操作人员更衣、换鞋，进入灯检室，清洁工作台，检查光源及流水线是否正常，无任何上批制剂遗留。

- (2) 灯检台旁的废品箱内无任何产品。
- (3) 包装台面上已无任何包装材料。
- (4) 装箱处无产品和无关材料。
- (5) 地面、灯检箱已干净。
- (6) 该区域内已无与待生产批号无关的材料。

## 2. 灯检、包装前的准备工作

- (1) 灯检人员按规定更换本区域的工作衣、帽、鞋，进入灯检区域。
- (2) 开启本区域内各系统电源开关，并检查是否处于正常状态。
- (3) 开启灯检仪开关，调节光线照度为 2000~3000lx，检查计数器是否归零，确认仪器处于正常状态，关闭待用。
- (4) 按照该批产品的数量、规格，从库房领取包装材料，并做记录，堆放于包装操作台两边的抽屉里。
- (5) 将已清洁干净的包装箱，按产品数量由库房拿入包装处，堆放整齐。

## 3. 灯检操作

- (1) 将灭菌后的产品由已灭菌产品区域处拉至灯检、包装间，核对产品的规格、批号、数量，无误后，开始灯检。
- (2) 将液袋从灭菌车上逐层拿下，用双手逐一挤压液袋，观察是否有破损，若有破损，放于指定位置，未破损的产品放于灯检台面。
- (3) 将灯检台面上未破损的产品用拧干的洁净抹布擦拭干净后，由灯检人员按规定进行灯检。
- (4) 要求光源至检品距离为 20cm，检品至人眼距离 20~25cm，灯检人员应将液袋逐一置于光照度为 2000~3000lx 的位置，按直、横、倒三步法旋转用目检视液袋内部液体，未发现有异物或仅带微量白点为合格。合格产品放于包装台面，进行包装，若有不合格品如实填写，如批号、类别、破袋、白块、白点、装量、杂质、纤维、封口、变色、外观、总数、数量。
- (5) 灯检应认真负责，严格区分检品、成品、废品，不得混淆，各灯检员要做上不同记号，各负其责。
- (6) 认真填写检查登记表，计算出成品合格率和物料平衡收得率。
- (7) 包装材料统计 如产品、批号、中检结果、准备数量、实用数量、剩余数量、备注等。

## 4. 灯检、包装结束清场

- (1) 日清场
  - ① 灯检台上物品清理后，用抹布擦拭灯检台台面及各部位，使清洁无污物，无任何产品及包装材料。
  - ② 切断灯检仪和封口机电源后，用拧干的抹布擦拭干净，放于指定位置。
  - ③ 灯检、包装数与灭菌数应核对，使其一致。
  - ④ 包装台面及各部位清理，用拧干的抹布擦拭干净。
  - ⑤ 灯检、包装区域用拖把拖擦地面，用拧干的抹布擦拭门、窗、墙面，使之清洁。



- ⑥未用完的周转箱应清洗、擦干，整齐摆放于指定位置。
- ⑦废品收集用自来水冲洗，用抹布擦拭干净后，放于指定位置。
- ⑧清理、清扫的废品垃圾等当时处理，并用自来水清洗垃圾箱，用抹布擦拭干净，放回原位。
- ⑨检查整个灯检、包装区域，应无与待生产批号无关的材料，各种仪器器具应洁净、摆放整齐。

(2) 更换品种及停产消毒清场

- ①按工作区域清洁 SOP 规定清洁该区域，使之达到规定。
- ②按设备清洁 SOP 规定清洗所用设备，并符合规定。
- ③按清洁用具 SOP 清洁规定清洁所用的用具，并符合规定。
- ④由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

5. 注意事项

- (1) 灯检人员必须是专业技术人员，且视力测验均为 0.9 或 0.9 以上。为确保澄明度检查质量，要定期检查灯检人员的视力和色盲。
- (2) 灯检灯的照度要求 2000~3000lx。
- (3) 检漏时，一定按要求逐袋挤压，切不可多袋挤压，以免漏检。
- (4) 做好灯检后的产量统计和包装材料统计，若出现偏差，应调查和说明。
- (5) 灯检前一定要做核对工作，检查仪器设备完好性，装箱数量准确无误，并做好记录。

## 二、小容量注射剂制备工艺规程

根据《医疗机构制剂生产质量管理规范》(GPP) 要求，结合医院制剂生产实际情况，特制订小容量注射剂生产标准操作规程如下：

### (一) 小容量注射剂的环境处理操作规程

#### 1. 小针剂的一般生产区的环境处理规程

- (1) 用常水冲洗墙壁地面，使地面整洁、门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。用 0.2% 新洁尔灭等消毒剂喷擦器具和工作台面。
- (2) 设备、容器、工具按定置管要求放置，并符合清洗标准。管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏现象。定期清洁，维修并记录。
- (3) 清除一切与生产无关的私人杂物。严禁吸烟。

#### 2. 小针剂的洁净区(控制区)的环境处理规程

最终灭菌的小容量注射剂的稀配、过滤、灌封、安瓿的干燥，冷却应在 10000 级环境下进行。除须符合一般生产区环境处理要求外，还必须对洁净区空间环境、容器、工具和设备进行清洁处理，达到洁净度 10000 级标准。

##### (1) 洁净室内空间环境

- ①洁净室内空间环境、温度、湿度、压差要求处理及参数值在生产操作前，打开空气净化器工作半小时，必须保持一定的正压。调节温度 18~26℃；相对湿度为 45%~65%；

压差：洁净区与室外的静压差 $\geq 10\text{Pa}$ ，与相邻非洁净区的静压差 $\geq 5\text{Pa}$ ，并详细记录。

②洁净室（区）在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌必须符合规定（表 1-2），应定期监控动态条件下的洁净状况。当连续生产时应每周对温度、湿度、压差、悬浮粒子、微生物进行测试验证。

表 1-2 洁净室尘粒、微生物最大允许数

| 洁净级别    | 尘粒最大允许数/ $\text{m}^3$ |                     | 微生物数最大允许数         |       |
|---------|-----------------------|---------------------|-------------------|-------|
|         | $\geq 0.5\mu\text{m}$ | $\geq 5\mu\text{m}$ | 浮游菌/ $\text{m}^3$ | 沉降菌/皿 |
| 100 级   | 3500                  | 0                   | 5                 | 1     |
| 10000 级 | 350000                | 2000                | 100               | 3     |

③送风量 垂直单向流洁净室断面风速 $\geq 0.3\text{m/s}$ ，水平单向流洁净室断面风速 $\geq 0.4\text{m/s}$ 。非单向流洁净室的换气数，洁净度 10000 级 $\geq 20$  次/小时，换气次数的确定，应根据热平衡及风量平衡计量加以验证。

④新鲜空气量 洁净室内应保证一定（每人每小时不少于  $40\text{m}^3$ ）的新鲜空气。补偿室内排风和保持正值压所需的新鲜空气量，其数值应取风量的最大值；非单向流洁净室为总送风量的 10%~30%；单向流为洁净室总送风量的 2%~4%。

①照度及噪声的要求 主要工作室的照度宜为 300lx，洁净室的动态噪声级不宜大于 75dB，静态噪音级不宜大于 60dB。

(2) 洁净室内环境处理及操作 洁净室内环境处理包括房间、地面、墙壁、物料外包装、容器、器具、仪器、生产用设备等，经过消毒或灭菌处理达到洁净度标准的规定值。

①房间地面、墙壁、操作台需先用纯水冲洗，再用 0.2% 苯扎溴铵溶液喷擦。最后用注射用水冲洗干净。配制准备工作前及清场时各需反复 1 次。另外必须安排每周进行一次菌落测试。

②药品及包装材料的外包装必须彻底清洁。并严格执行洁净区管理制度和清洁卫生处理规程。带入洁净室的仪器、物料必须按规定进行灭菌方能带入。

③本区域的洁净工作服应在洁净区内洗涤、干燥、整理，必要时按要求灭菌。

④纯化水、注射用水的质量必须符合中国药典规定的注射用水质量标准，纯化水、注射用水的生产设备需验证。

⑤最后接触药品的容器、器具须用注射用水冲洗 3 次。

⑥配制前，需打开空气净化器 30 分钟，紫外线灯照射 1 小时。洁净区及无菌更衣间应按规定进行紫外线或其他方式灭菌并记录。

⑦紫外线杀菌灯应根据无菌房间的长度、宽度合理安装，一般每  $9\sim 16\text{m}^2$  应安装 30W 紫外灯 1 支，距地面高度  $1.8\sim 2\text{m}$ ，当室内相对湿度为 60% 以上，应增加紫外灯照射量。并严格记录每次紫外灯照射时间，定期更换。

⑧空气过滤器应按规定时间检查、清洗和更换并做记录，高效过滤器的风量减至原风量的 70% 或出现无法修补的泄漏应即时更换。

### 3. 生产完毕后的环境处理规程

(1) 更换品种时，必须将顶棚、墙壁、地面用消毒剂擦拭干净，接触药物的容器用纯

水洗涤干净后灭菌；工具、台面应先用纯水冲洗后，再用消毒剂擦洗。

(2) 洁净室不得安排三班生产，每天必须有足够的时间用于消毒。更换生产的品种时至少有 6 小时的间歇时间。

(3) 洁净室应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具要存放于对产品不造成污染的地点，并应限定使用区域。

## (二) 小容量注射剂配制岗位操作规程

### 1. 称量

(1) 配料前核对原辅料品名、规格、批号、生产厂家及数量，并应有合格检验报告单。调换原料生产厂家及特殊品种需有小样试剂合格报告。

(2) 为确保原辅料投料量准确，一般应按原料实际称量 = [原料理论用量 × 成品标示含量 / 原料实际含量 × (100% - 百分含水量)] 公式进行计算，以除去杂质和结晶水，同时投料称量必须有人复核，操作人、复核人均应在原始记录上签名。

(3) 剩余的原辅料应封口贮存，在容器外标明品名、批号、日期、剩余量及使用人签名。

(4) 天平、磅秤每次使用前校正，并定期送计量部门专人校验，做好记录。

### 2. 配制及过滤

(1) 应严格按“注射剂环境处理规程”对配制环境进行清洗消毒，确保在 10000 级净化条件下配制。

(2) 每个配制容器须标明配制液的全名、规格和批号。

(3) 药液终端用孔径为  $0.08\mu\text{m}$  的滤膜进行过滤，或采用洁净的漏斗过滤。

(4) 接触药液的一切容器具，使用前都必须用注射用水清洗。更换品种或停用 1 天以上，必须先用清洁剂处理，再用注射用水洗涤干净（以洗涤水的电导率和阴阳离子残留量来判定）。

(5) 使用微孔滤膜时，须用注射用水漂洗至无异物脱落，并在使用前作起泡点试验。

(6) 配制的药液含量和 pH 检验合格后方可精滤分装。若不合格，调整含量或 pH 后须重新测定。

(7) 使用的注射用水应在  $80^{\circ}\text{C}$  以上保温，其贮存时间不宜超过 12 小时。

## (三) 小容量注射剂灌封岗位操作规程

灌封室是制备注射剂无菌操作的关键岗位，特制订如下操作规程：

(1) 进入灌装室必须穿好洁净工衣、工帽、工鞋，戴好口罩。

(2) 灌装室应严格按“注射剂环境处理规程”对环境和用具进行清洗消毒，灌装前 1 小时打开紫外线灯进行空气灭菌，灌装前半小时打开空气净化器，使灌装始终在 10000 级的空气净化条件下进行操作。

(3) 装药液容器应密闭，置换入的空气须过滤，药液经过滤含量和 pH 合格后立即精滤，经检查澄明度合格后，方可灌装，且同时封口，尽量减少污染机会。

(4) 灌装机上盛装药液的容器、管道、管件和灌装针头使用前应用注射用水洗净，用待灌药液冲洗。更换产品需用清洁剂处理。软管应不脱落微粒，特殊产品软管专用。

(5) 灌装针头一般用拉尖玻璃管或不锈钢针头或软针头，针头圆滑不挂药液，如遇针头外面潮湿时，可随时用洁净并灭菌过的绸布擦干后再灌装。灌装时不要让针头（或拉尖玻璃管）与安瓿颈内壁碰撞，以防止玻璃屑落入安瓿或药液粘附颈壁，避免封口时产生焦心和爆裂。

(6) 为使灌装容量准确，每次灌装前，必须用校正过的注射器精密吸取试灌的若干支安瓿（2.0ml 以下 5 支，2.0~10.0ml 3 支），检测其实际装量必须大于或等于标示装量，若有 1 支少于标示装量，须按中国药典“注射剂装量检查”中规定增加 2% 易流动量的标准（表 1-3），调节到连续测定 3~5 支装量均符合规定，方可进行灌装。正式灌装中还应间断抽查装量和澄明度。

表 1-3 小容量注射剂灌装量

|          |      |      |      |       |       |            |
|----------|------|------|------|-------|-------|------------|
| 标示量 (ml) | 1.00 | 2.00 | 5.00 | 10.00 | 20.00 | 50 或 50 以上 |
| 增加量 (ml) | 0.10 | 0.15 | 0.30 | 0.50  | 0.60  | 2%         |

(7) 灌装好药液的安瓿，须直立放在洁净的方盘等容器中，及时进行熔封封口。

(8) 灌装中必须集中精力，严格控制好装量、封口质量和澄明度。

(9) 更换产品时必须拆洗直接接触药液的所有器械管道和上批产品。

(10) 灌装中机器出现故障时，应立即排除，及时报告。

(11) 灌装完毕或停电时应迅速关车、灭火，夹好药液管以免发生意外。

(12) 认真填写当天生产记录，核对药品名称、规格、生产日期及数量等，各岗位责任人应签名负责。

(13) 灌装结束后，应关好水、电、汽化器，擦净机器，做好室内器具清洁和清场工作。

#### (四) 小容量注射剂安瓿熔封岗位操作规程

(1) 安瓿熔封需在洁净度 1 万级的条件下进行。

(2) 安瓿封口应直立盘中，采用双焰熔封灯进行熔封，不得顶端熔封。

(3) 安瓿封口后要检漏，要求封严密，不可漏气，封口后安瓿长短整齐一致。顶端应圆整光滑、无尖头、无焦头和无气泡。

(4) 安瓿熔封后，剔出漏气、泡头、焦头等不合格产品进行返工。经检漏合格，立即进行热压蒸汽灭菌。

#### (五) 小容量注射剂安瓿锯口岗位操作规程

##### 1. 操作规程

(1) 工作前先做卫生，机器加油，开空车 1 分钟检查运转情况，量好安瓿长度，锯口过程中要剔去缺口、花口、偏口、大口、小口、破损等不合格品。

(2) 不同规格安瓿的长度标准 (表 1-4)

表 1-4 不同规格安瓿的长度标准

| 规格 (ml) | 1   | 3 | 5   | 20   |
|---------|-----|---|-----|------|
| 长度 (cm) | 5.8 | 7 | 8.2 | 12.5 |

(3) 工作结束后, 擦净机器; 做好卫生, 清理工具, 拉下电源开关。

## 2. 责任制

(1) 必须坚守工作岗位, 按规程操作。

(2) 锯口和圆口质量验收应无花口、毛口、特大口、扁口、烟薰和油垢等, 合格率必须达到 95%。

(3) 操作中出现问题和遇到安瓿质量不好等情况时, 必须及时向负责人报告。

## (六) 小容量注射剂安瓿粗洗岗位操作规程

(1) 操作前, 检查设备运行情况。

(2) 经质量员检查纯化水质量, 澄明度合格后方可使用。

(3) 穿好工衣工帽, 做好室内清洁卫生。按计划定额, 接收上道工序交给的安瓿, 并核对规格、数量, 做好交接记录。

(4) 对较清洁的安瓿从周转车上由下至上按顺序放入满水机中注入纯化水, 送入 100℃ 煮沸 30 分钟, 反复洗涤, 3 次即可。

(5) 对不洁净的安瓿必须注入 0.5%~1% 的盐酸或 0.3%~0.5% 的醋酸, 依次置入酸液满水机中, 灌满后, 按从上至下的顺序放入消毒车上, 送入消毒柜中煮沸 (100℃ 30 分钟); 达到煮沸时间后, 用去离子水降温, 按由下至上的顺序, 依次甩干, 放入装满清水的满水机中, 其放置顺序由上至下放置周转车中 (根据生产需要, 如需经超声波洗涤, 则必须进入声波洗瓶机), 以质量员检查澄明度合格后, 送交下道工序。

(6) 每台满水 (酸) 机, 洗涤安瓿最多不得超过 4 车。满水机滤芯每周最少处理 1 次, 滤布每天生产结束后要彻底洗涤。砂芯处理方法: 将使用过的砂芯先用清水反冲, 然后放入清洗剂中浸泡 24 小时, 再用清水反冲, 最后用煮沸过滤的纯水抽洗干净至澄明干燥备用。

(7) 交入下道工序的安瓿澄明度标准控制在 80% 为合格。

(8) 使用和接触清洗剂时, 应按规定佩戴劳动保护用品。

(9) 技术经济指示: 安瓿损耗控制在 4‰。

## (七) 小容量注射剂安瓿精洗甩水岗位操作规程

(1) 操作前, 先检查设备运行情况。

(2) 经质量员检查注射用水澄明度合格后, 方可使用。

(3) 穿工衣戴工帽, 作好室内清洁卫生。对缓冲间的安瓿, 核对规格、数量, 做好交接记录。

(4) 严格按三气三水交叉的气水加压（压力为  $1\text{kg}/\text{cm}^2$ ，空气应过滤），用新鲜洁净并经微孔滤膜过滤的注射用水喷射洗涤 2 次。

(5) 按从下至上的顺序依次置于甩水机中甩干，再将甩干的安瓿依次放入满水机中满水。将满水的安瓿放入甩水机中再甩干，洗涤 2 次后，按由上至下的顺序放置周转车上，经质量员抽查澄明度合格（不得低于 98%）后，送入烘房。

(6) 每台满水机洗涤安瓿最多不超过 2 车。将使用过后的砂芯先用清水反冲，然后放入清洗剂中浸泡 24 小时，再用清水反冲，最后用煮沸过滤的注射用水抽洗干净至澄明度合格，干燥备用。

(7) 使用和接触清洗剂应小心，按规定佩戴劳动保护用品。

#### (八) 小容量注射剂安瓿烘干灭菌岗位操作规程

(1) 将安瓿用滤过的注射用水反复灌注甩水洗涤 2 次，检查安瓿质量，以澄明度和 pH 两项指示符合中国药典规定为洗涤合格。

(2) 对洗涤合格用尽水的安瓿进行烘干灭菌， $100\sim 120^\circ\text{C}$  干燥灭菌 4~6 小时， $160\sim 170^\circ\text{C}$  干热灭菌 2~3 小时。

(3) 烘干的安瓿口处应无白色水垢。安瓿损耗率应控制在 2%。

(4) 干燥灭菌后要及时使用。灭菌好的安瓿存放柜中应有净化空气保护，存放时间不得超过 24 小时。

(5) 烘箱应经常打扫，每次灭菌完毕，要清场，并随手关门。

#### (九) 小容量注射剂理瓶岗位操作规程

(1) 严格执行车间下达的生产计划，按计划定额报请材料员领用安瓿。

(2) 对领入的安瓿核对检验报告单，并核对外观、规格、数量、产地，做好收货记录。

(3) 打开包装，取出内包装置于操作台，其码放高度不得超过 8 盒。

(4) 将安瓿小心取出，放入规定的容器中并置于周转车上，其码放顺序为从上至下依次进行。

(5) 经质量员检查合格后，转入下道工序。

(6) 安瓿必须码放紧密，整齐，不得有掉头、倒头、破瓿，其松散程度不得超过其规格的 3 支，西林瓿不得超过 1 支。

(7) 如发现外包装破损应拒收。

(8) 如发现安瓿内有破损或数量不足，应及时报告质量员。

(9) 周转车每周检查、保养 1 次。

(10) 安瓿周转盘应清洗后再使用，不配套的拒收。

(11) 内外包装应按指定的地点整齐码放。

#### (十) 小容量注射剂安瓿印字岗位操作规程

经澄明度检查合格后的注射剂，应及时印字。

(1) 手工印字 将刻好字的蜡纸反放在涂有均匀蓝色或黑色油墨的橡胶瓶或其他材料上, 将安瓿在蜡纸上轻轻滚过即可。

(2) 安瓿印字标签内容为药品名称、规格和批号。蜡纸刻字字体的大小应根据安瓿面积大小来确定。字体(正楷)端正、清晰, 内容准确无误。

(3) 印好字的安瓿集中放置, 待油墨干后, 清点药品数量并登记。经复核药品名称、规格、批号后, 包装入库。

### (十一) 小容量注射剂安瓿灯检岗位操作规程

对灭菌的小针剂, 应严格按部颁标准 WS-362(B-121)-91 澄明度检查细则和判断标准进行灯检(澄明度检查)。

#### 1. 检查装置

(1) 光源 采用日光灯。无色溶液、注射液于光照度为 1000~1500lx 的位置, 透明塑料容器于光照度为 2000~3000lx 的位置, 目检。

(2) 距离 供试品至人眼距离 20~25cm。

(3) 检查 采用伞棚式装置, 应在避光室或暗处进行。

#### 2. 检查方法及时限

如数抽取供试品, 擦净安瓿(瓶)外壁污痕(或保持外壁清洁), 集中放置。检查时按表 1-5 拿取支数连续性操作, 于伞棚边棚处, 手持安瓿颈部使药液轻轻翻转, 目检。50ml 或 50ml 以上的注射液按直、横、倒三步法旋转检视。

表 1-5 不同规格注射剂每次拿取支数和检查时限

| 规格 (ml)    | 检查总支数 (支) | 每次拿取支数 (支) | 每次检查时限 (s) |
|------------|-----------|------------|------------|
| 1~2        | 200       | 6          | 18         |
| 5          | 200       | 4          | 16         |
| 10         | 200       | 3          | 15         |
| 20         | 200       | 3          | 21         |
| 50 或 50 以上 | 200       | 1          | 15         |

#### 3. 判断标准

按以上装置及方法检查, 除特殊规定品种外, 未发现有异物或仅带微量的点的判为合格。其不合格率不得过 5%。

#### 4. 检查人员

(1) 视力 远距离和近距离视力测验, 均为 0.9 或 0.9 以上(不包括矫正后视力)。

(2) 色盲测验 应无色盲。

#### 5. 操作规程

(1) 依上述方法检查, 对瓶内有异物的如纤维、玻屑、白块、白点或封不紧漏气、漏眼、泡头、焦头或药量分装不足者予以剔除, 分类登记; 并核对数量, 做好记录, 计算合格率。

(2) 每次灯检完毕, 及时进行清场。不混检、不漏检, 对澄明度不合格的产品, 及时

进行返工处理，不得擅自入库，更不得应用于临床。

### 三、滴眼剂制备工艺规程

#### (一) 滴眼剂配制标准操作规程

##### 1. 配料

(1) 配制室在使用前必须进行清洁检查，无任何上批配制制剂的遗留，送净化风 30 分钟以上，方可进行配制操作。

(2) 按规定换工作服、鞋、帽、口罩；将物料置传送仓，开启紫外灯将包装外表照射 30 分钟后，再将物料送入配制室。

(3) 核对物料的品名、批号，逐一称量或量取，填写记录。

(4) 按各制剂配制规程将药物及辅料进行溶解，混合均匀，过滤。

(5) 取样送药检室分析，合格后分装于 500ml 或 250ml 输液瓶（灭菌后）中，封口，灭菌，放冷，贴签备用。

(6) 除有的制剂另有规定外，一般应在 100℃ 流通蒸汽灭菌 30 分钟。

(7) 多余的原辅料，按规定退库。

(8) 按清洁工具的清洁程序 SOP 的规定，清洗器具。

##### 2. 分装

(1) 将滴眼瓶用蒸馏水冲洗、沥干、灭菌后备用。

(2) 分装台在使用前必须进行清洁检查，无任何上批配制制剂的遗留。

(3) 按规定穿戴无菌衣帽、口罩、消毒手。

(4) 将 10000 级净化台开启电源送风 30 分钟以上。

(5) 将已灭菌的滴眼瓶，待分装制剂的半成品置传送仓照射外表 30 分钟。

(6) 按各制剂配制规程、规格及手工或机器分装规程，在 10000 级净化台上进行无菌分装。

(7) 填写分装记录（如品名、规格、数量）。

(8) 多余的滴眼瓶，按规定退库。

(9) 按清洁 SOP 规定清洗器具，按机械保养规程 SOP 规定清洁保养分装机。

##### 3. 澄明度检查、贴签、入库

同大输液工艺规程。

#### (二) 滴眼剂配制岗位操作规程

##### 1. 配制前的清场

(1) 配制区域没有与本批生产无关的材料。

(2) 配制所用设备、滤器、容器、用具、玻棒已清洗灭菌。

(3) 配制区域内地面、门窗、操作台面已清洁。

(4) 配制用各种计量器械、衡器已清洁。



## 2. 配制前的准备

- (1) 按规定更换该区域的工作服、帽、鞋、口罩，洗手消毒后进入。
- (2) 开启该区域照明用电器及送风系统开关，并检查是否处于正常状态，若有异常及时报告并排除。
- (3) 检查配制所用计量器、衡器是否符合该批配制工艺要求，若不符合应及时校正。
- (4) 配制用各种玻璃器具的清洁处理；用毛刷在自来水下刷洗器具内外，再用洗衣粉刷洗器具内外，去除污迹后，用自来水刷洗干净，干燥后，用铬酸清洁液荡洗器具，并放置 24 小时，临用时用自来水冲洗至无清洁液，再用注射用水冲洗 2~3 次，最后用滤过的注射用水冲洗 2~3 次，放置待用。
- (5) 配制用容器用毛刷洗干净，最后用 75% 乙醇荡洗内壁，并浸泡灭菌，用前再分别用注射用水和滤过注射用水冲洗 2~3 次，待用。
- (6) 配制用过滤器的清洁处理
  - ① 过滤用垂熔玻璃滤器（6 号） 首先用软毛刷于自来水下刷洗，再用清洁剂刷洗，用自来水冲洗干净，待干燥后，用铬酸清洁液荡洗，洗液留于过滤器内 24 小时，临用时用自来水冲洗，洗至无铬酸清洁液，用注射用水冲洗 2~3 次，最后用经过滤的注射用水冲洗 2~3 次，待用。
  - ② 过滤用不锈钢滤器及管道 将浸泡于 75% 乙醇溶液中的不锈钢滤器及管道取出，用自来水反复冲洗滤器、管道各部位，至无乙醇味，再用注射用水冲洗滤器各部位及管道内外壁，最后用经过滤的注射用水冲洗 2~3 次，待用。
- (7) 检查药液加压泵运行是否正常，若有异常应及时调整，并使其处于正常状态。

## 3. 配制

- (1) 首先将原、辅料按生产工艺要求逐一检查并准确称量，核对后待用。若有偏差，立即汇报，并及时处理。
- (2) 用已清洗干净干燥的配制容器，加入处方量 90% 的注射用水或缓冲溶液，将已称量准确的原辅料按工艺要求逐一在搅拌下加入配制容器中，按工艺规程调 pH 或渗透压，加注射用水或缓冲溶液至全量，搅拌混匀。
- (3) 过滤用器具的安装 取已清洁的过滤器及管道，将管道依次与配制容器出液口，垂熔滤器入、出液口，药液加压泵入、出液口，不锈钢（装有  $0.22\mu\text{m}$ ，浸泡 24 小时的微孔滤膜）入、出液口及滤过液容器入液口连接牢固待用。
- (4) 打开配制液器出液口，药液加压泵，使配制好的药液经垂熔滤器（6 号）初滤， $0.22\mu\text{m}$  不锈钢滤器精滤后，盛装于滤过液容器内，取样送检，合格后，灭菌灌装或无菌灌装。

## 4. 配制结束的清场

- (1) 日清场
  - ① 每日生产结束，拆卸所用连接的管道、滤器、药液加压泵、配制容器、滤液盛器、玻璃器具，手持抹布用自来水冲洗抹擦管道，配制容器、滤液盛器、不锈钢滤器、玻璃器具，用毛刷刷洗药液加压泵，再用注射用水冲洗 2~3 次上述器具，最后用清洁抹布擦拭不锈钢滤器各部件、配制容器、滤液盛器、管道，放于盛消毒剂的指定容器中。

②清理操作台面，将所用用具擦拭干净后放回原位，用抹布擦拭操作台面、计量器具及配制室墙面、门窗，再用洁净抹布擦拭操作台面、计量器具及配制室墙面、门窗，使擦拭清洁。

③持拖把拖擦配制室地面，再用拧干的清洁拖把拖擦整个配制室地面，使之清洁干燥。

④切断电源，用洁净抹布擦拭各种照明器械及配电箱，使之清洁。

⑤按清洁工具的清洁 SOP 的规定清洁工器具。

(2) 更换品种及停产消毒清场

①按清洁工具的清洁 SOP 的规定清洁工器具，按设备清洁 SOP 的规定清洁所用设备，按清洁区域的清洁 SOP 的规定清洁工作区域。

②由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

5. 注意事项

(1) 配制室内应保持清洁整齐，配制时投料应缓慢，使用各种器具应轻拿轻放，避免器具破损，划破皮肤。

(2) 各种器具和滤膜的处理应按规定要求的放置时间严格执行。

(3) 按工艺规程选择适宜的溶剂、pH 调节剂、渗透压调节剂，灭菌灌装或无菌灌装。

(4) 不同品种或同一品种不同规格的产品，不得同时在同一配制室配制。

(5) 配制室清场完毕后，应检查室内有无未清理的物料留存，是否还有清洁死角，所用器具是否按规定放置整洁。最后，切断配制室内所有动力电源和照明电源，关好门窗，再行离开。

### (三) 滴眼剂灌封岗位操作规程

1. 生产前的清场

(1) 灌装间传递窗关闭完好，无任何产品余留物。

(2) 灌装机已清洁灭菌，无任何产品及材料。

(3) 废品箱已清洁，无任何产品及生产材料。

(4) 操作台各部位已清洁，无任何产品及生产材料。

(5) 操作台面上无任何与本批生产无关的材料及文件。

(6) 灌装间内地面、门窗、墙壁，电器设备已清洁干净。

(7) 灌装区域内无任何与本批生产有关材料。

2. 灌装前的准备

(1) 按规定更换本区域工作服、鞋、帽，洗手消毒进入分装间。

(2) 开启本区域各系统、电源开关，并检查是否处于正常状态。

(3) 从指定容器中取出分装用管道、定量注射器。打开注射用水阀，用注射用水反复冲洗管道及定量注射器至无乙醇味，放入已清洁加有注射用水的不锈钢容器中，使管道及定量注射器浸入注射用水中，置电炉上煮沸消毒 30 分钟拿出，干燥后待用。

(4) 将已清洁的分装机取出置操作台面上，用洁净抹布擦拭分装机外部。将上述已灭

菌好的管道及定量注射器连接于分装机上，开启电源开关同时接通注射用水反复冲洗分装机内部管道。再用滤过注射用水冲洗 5~10 分钟后，关闭电源开关待用。

(5) 人员离开，关闭分装间门，开启送风系统电源及紫外灯 30 分钟净化灭菌。

(6) 工作人员进入该区域分装容器准备间，开启送风系统及照明系统电源。首先核对所置灌装用容器的数量、规格是否与本批生产的品种一致，若一一对应，则将已处理好的眼药瓶整齐码放于清洁灭菌的方盒内，待用。

(7) 将滴眼瓶从包装袋中取出，分离瓶体与大、小头及瓶盖后，瓶体用注射用水灌入滴眼瓶中，然后将滴眼瓶中的水甩干，反复 2~3 次。再将滤过的注射用水灌入滴眼瓶中，然后将水甩干，反复 2~3 次。整齐码放于清洁的方盒中，置烘箱内加热至 80℃ 灭菌 10 小时。另将大、小头、瓶盖放入注射用水中双手揉搓洗涤，反复 2~3 次，置于方盒中，烘箱内加热至 80℃ 干热灭菌 10 小时，灭菌好的滴眼瓶临用前由烘箱内取出，经传递窗传入分装间。

### 3. 灌装操作

(1) 准备就序，中间品经检验合格后开始灌装。

(2) 人员按规定要求就序，接通灌装机电源。

(3) 调整灌装机定量螺母，至所需灌装量刻度后，拧紧定量螺母。

(4) 开始灌装，首先应检查其装量是否准确，若有问题应及时调整，使其准确无误。

(5) 将灌头插入滴眼瓶口处，按所摆放的次序逐一灌入药液，切勿漏灌。

(6) 将灌装完的滴眼瓶及时装上大、小头，拧紧瓶盖后由传递窗传至贴签包装间。

### 4. 灌装结束清场

#### (1) 日清汤

① 关闭分装机电源，拆卸所连接管道及定量注射器，用注射用水反复冲洗管道内、外壁及注射器内、外壁，整理管道和注射器，用注射用水冲洗干净后，倒出管道及注射器为余留注射用水，将管道和注射器放入加盖的指定灭菌容器中。

② 用抹布擦拭灌装机各部件，去除污迹和残留药液，再用洁净抹布拧干擦拭灌装机各部件。最后用带消毒液的抹布擦拭整个灌装机，存放于指定位置。

③ 用注射用水反复冲洗药液缸和盛放大、小头的容器。并用清洁抹布边擦拭边冲洗，再用清洁抹布擦拭，最后用带消毒液的抹布擦拭干净，存放于指定位置。

④ 清理操作台面，将台面、台面上所有用具用注射用水擦拭洁净，用带消毒剂拧干的抹布擦拭各种用具及整个操作台各部位。要求操作台上无该批生产用工具、器具及物品，将工具、器具存放于指定位置。

⑤ 用抹布擦拭灌装区域所有的墙壁、门窗、灯架等。用拖把拖擦灌装区域的地面，使整个灌装区域干净，整洁。

#### (2) 更换品种及停产消毒清场

① 按清洁区域 SOP 规定清洁该区域，使之达到规定。

② 按设备清洁 SOP 规定清洗所用设备。

③ 按用具清洁 SOP 规定清洁所使用的用具并符合规定要求。

④ 由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

## 5. 注意事项

- (1) 灌装前一定要核对药液的品名、数量、日期及应装规格等。
- (2) 检查有无上批生产余留物，确定无上批余留物后，方可进行灌装。
- (3) 核对是否按工艺规程要求进行药液灭菌或采用无菌分装。
- (4) 检查各连接管道及注射器是否紧固。装量是否调整至所规定的装量刻度。
- (5) 灌装完的滴眼瓶应及时加盖大、小头及瓶盖。

## (四) 滴眼剂贴签包装岗位操作规程

### 1. 包装前清场工作

- (1) 贴签包装区域内传递窗关闭完好，无任何产品及空盒。
- (2) 操作台面上清洁，无任何生产材料及用具。
- (3) 贴签包装区域内无任何遗留产品、材料和文件。
- (4) 废品、杂物箱已清洁，无任何产品及生产材料。
- (5) 贴签包装区域内地面、门窗、墙壁、电器设备已清洁干净。
- (6) 根据生产指令换上生产标记，标注待贴标签、包装产品的品名、批号、规格、数量。

### 2. 贴签包装前的准备

- (1) 按规定更换本区域工作服、鞋、帽，洗手消毒进入贴签包装区域。
- (2) 检查区域内，确认无上批生产用各种标签、说明书及包装材料。
- (3) 核对该批所生产产品的品名、批号、规格、数量，确认无误后取标签、包装材料。
- (4) 由专人按产品数量在标签、说明书和包装盒上加盖批号，并整理核对确认无误后待用。

### 3. 贴签、包装

- (1) 检查滴眼瓶大小头及盖是否拧紧，有无药液渗漏，用洁净抹布擦干滴眼瓶外壁液体。
- (2) 左手持滴眼瓶，右手持标签贴于滴眼瓶瓶体中央位置，要求标签上字迹清晰，贴签要端正。
- (3) 贴签后的滴眼瓶装入小盒，盒中加装该产品说明书。
- (4) 装盒的滴眼剂装入大盒中，摆放整齐，清点数量，计算物料投入与产出的平衡收得率，标注于盒外显著位置。
- (5) 将贴签、包装好的滴眼剂装于清洁周转箱中，由专人入库，放于成品库待检区。

### 4. 清场

- (1) 日清场
  - ①日生产结束，清理本区域内操作台面、地面，本日生产剩余包装材料、标签、说明书清点数量后，退入包装材料、标签、说明书暂存间，由专人经批准后销毁。
  - ②用抹布擦拭本区域墙壁、操作台面及所有用具。用拖布将地面拖擦干净。
- (2) 更换品种及停产消毒清场

①将上批剩余的包装材料、标签、说明书清理干净，并按有关制度退回包装材料暂存库，做好记录。

②填写本批包装生产记录中的外包装部分。

③现场清理完毕后，擦拭干净后，填写清场记录，先由本组工作人员自查，再由 QA 复查后签“换批清场合格证”。

④改写生产状态标示牌。

⑤更换品种和月消毒大清场，按各清洗 SOP 进行。

#### 5. 注意事项

(1) 操作时严格按工艺要求进行。

(2) 不同品种或同品种不同规格、不同批次不得在同一房间内同时包装、贴签。

(3) 对于不是一个包装单位的余料，装盒后写一批包装一盒，打上两批的批号，做好合箱记录。

(4) 严格检查核对所生产的品名、批号、规格和数量，确认无误，方可操作。

## 四、普通西药制剂制备规程

### (一) 普通西药制剂环境控制处理规程

依据《药品生产质量管理规范》(GMP)，结合医院制剂实际情况，特制订普通西药制剂环境控制处理规程。

#### (1) 普通西药制剂的一般生产区（非控制区）处理规程

①用常水冲洗墙壁地面，用 0.2% 新洁尔灭等消毒剂喷擦器具和工作台面，达到室内地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏现象。

②室内设备、容器、工具按定置管理要求放置，并定期清洁，维修记录。符合清洁标准。

③室内禁止吸烟，不得吃食品，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。

#### (2) 西药制剂的洁净区、控制区（洁净度为 10 万级）处理规程

①除应按一般生产要求清洁处理外，还必须对设备、容器、工具、管道及外包装材料进行清洁处理，打开紫外线灯照射 1 小时，打开空气净化器，使洁净区的环境净化达到 10 万级的洁净度标准。

②质控部门要指定专人定期每周（或月）检测验证本区动态和静态两种状态时 10 万级的洁净度指标，温度为 18~26℃，湿度 45%~65%，动态噪音 ≤75dB，静态噪音 ≤60dB，静压差 ≥10Pa，尘粒数 ≥0.5μm 的 ≤350 万个/m<sup>3</sup>，≥5μm 的 ≤2 万个/m<sup>3</sup>，沉降菌 ≤10 个/皿 (Φ90mm)。

③不同生产操作能有效隔离，不得互相妨碍。

④生产口服制剂的暴露工序和直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序，均应在 10 万级洁净度条件进行。

⑤洁净室应气密。洁净室的水电、工艺管线应暗装。

- ⑥干燥设备泄风口应有过滤装置，出风口应有防止空气倒流装置。
- ⑦带入洁净区的物品必须按规定灭菌后才能带入。
- ⑧洁净室不得安排三班生产，每天必须有足够的时间用于消毒。更换品种时也必须至少有 6 小时间歇。
- (3) 洁净室（区）及无菌更衣间按规定进行紫外线或其他方式灭菌，并记录。
- (4) 药品生产采用的传送设备穿越不同洁净级别的生产车间，应有防污染措施。
- (5) 每次生产完毕须及时进行换料和环境卫生清场处理，并交接验收签字负责。

## (二) 普通西药液体制剂配制标准操作规程

### 1. 配制

- (1) 每个配制容器须标明配制液的名称、规格和批号。
- (2) 接触药液的一切容器具，使用前都须用纯化水清洗干净。更换品种或停用 1 天以上须先用洗涤剂处理，再用纯化水清洗干净。

### 2. 过滤

- (1) 药液终端用垂熔漏斗或普通漏斗过滤（已污染的滤器不得使用）。
- (2) 药液经含量和 pH 检验合格后方可过滤、分装；若不合格，调整含量或 pH 后须重新测定，直到检测合格为止。

### 3. 灌装

- (1) 经含量或 pH 检验合格后的药液，才能灌装。
- (2) 装量不得低于规定的标示装量，应按中国药典“最低装检查法”抽取 3 瓶检测，并按 2% 调节增加易流动（黏稠）量体积的药液，调节到连续检测 3 瓶装量均大于或等于标示装量，才能进行分装。灌装中还应不断抽查装量，使之始终符合规定。

## (三) 普通液体制剂配制岗位操作规程

### 1. 配制前的清场

- (1) 配制区域内没有与本次生产无关的材料。
- (2) 配制所用设备、滤器、容器、用具、玻棒已清洗灭菌。
- (3) 配制区域内地面、墙壁、门窗、操作台面已清洁。
- (4) 配制各种计量器、衡器已清洁。

### 2. 配制前的准备

- (1) 按规定更换本区域工作服、鞋、帽、口罩、洗手消毒进入。
- (2) 开启本区域各系统电源开关，检查是否处于正常状态，若有异常及时报告并排除。
- (3) 检查配制所用计量器、衡器是否符合该配制工艺要求，若不符合应及时校正。
- (4) 配制用各种玻璃器具的清洁处理 先用毛刷在自来水中刷洗器具内外，再用洗衣粉刷洗器具内外，去除污迹后，用纯化水刷洗干净，干燥后，用铬酸清洁液荡洗器具，并放置 24 小时，临用时用自来水冲洗至无清洁液，再用纯化水冲洗 2~3 次。最后，用滤过的纯化水冲洗 2~3 次，放置待用。
- (5) 配制用容器用毛刷在自来水中刷洗内外壁，再用清洁剂刷洗内外壁，去除污迹，

用自来水刷洗干净，最后用 75%乙醇荡洗内壁，并浸泡灭菌，用前再分别用纯化水和滤过纯化水冲洗 2~3 次，待用。

#### (6) 配制用过滤器具的清洁处理

① 不锈钢微孔滤膜滤器的处理 首先用软毛刷在自来水下刷洗，再用清洁剂刷洗，用自来水冲洗，待干燥后，用 75%乙醇擦洗，并浸泡于乙醇溶液中消毒灭菌，临用前用自来水冲洗，再分别用纯化水和滤过纯化水冲洗 2~3 次，待用。

微孔滤膜的预处理 按工艺要求将 0.6 $\mu$ m 微孔滤膜若干张用纯化水冲洗后，放置于清洁灭菌装有纯化水的方盘，使液面浸过滤膜，浸泡 24 小时，临用前用纯化水和滤过纯化水分别冲洗 2~3 次。装于滤器上。

② 垂熔玻璃漏斗的处理 首先用软毛刷于自来水下刷洗，再用清洁剂刷洗，用自来水冲洗，待干燥后，用铬酸清洁液荡洗，洗液留于过滤器内 24 小时，临用时用自来水冲至无清洁液，再用纯化水或滤过纯化水冲洗 2~3 次，待用。

③ 管道的处理 将浸泡于 75%乙醇溶液中的管道取出，用自来水反复冲洗内外壁，至无乙醇味，再用纯化水洗管道内、外壁，冲洗干净，待用。

(7) 检查药液加压泵运行是否正常，若有异常及时调整，并使其处于正常状态。用自来水冲洗液泵进、出水口，再用 75%乙醇冲洗，浸泡 10~15 分钟，用纯化水反复冲洗 5~10 分钟，待用。

### 3. 配制

(1) 首先将原、辅料按生产工艺要求逐一检查并准确称量，核对后待用。若有偏差，立即汇报，并及时处理。

(2) 用已清洗干净、干燥的配制容器，加入处方量 80%的溶剂，将已称量准确的原辅料按工艺规程要求逐一在搅拌下加入配制容器中，按工艺规程调 pH 等，加溶剂至全量，充分搅拌均匀。

(3) 过滤用器具的安装 取出清洁的过滤器及管道，将管道依次与配制容器出液口，药液加压泵入、出液口，不锈钢滤器（装有 0.6 $\mu$ m，浸泡 24 小时的微孔滤膜）入、出液口及滤过液容器入液口连接牢固待用。

(4) 打开配制液器出液口，药液加压泵电源开关，使配制好的药液经管道通过不锈钢滤器流入滤过液容器内，取样送检，合格后，灌装。

### 4. 配制结束的清场

#### (1) 日清场

① 每日生产结束，拆卸所用连接的管道、滤器、药液加压泵配制容器、滤液盛器、玻璃器具，手持抹布用自来水冲洗抹擦管道、配制容器、滤液盛器、不锈钢滤器、玻璃器具，用毛刷刷洗药液加压泵，再用纯水冲洗上述器具 2~3 次，最后用清洁抹布擦拭不锈钢滤器、配制容器、滤液盛器、玻璃器具外壁，使其清洁干燥，放于指定位置。不锈钢滤器、管道放于盛消毒剂的指定容器中。

② 清理操作台面，将所用器具擦拭干净后放回原位。用抹布擦拭操作台面、计量器具及配制室墙面、门窗，再用洁净抹布擦拭操作台面，计量器具及配制室墙面、门面，使擦拭清洁。

③手持拖布拖擦配制室地面，再用拧干的清洁拖布拖擦整个配制室地面，使清洁干燥。

④切断电源用洁净抹布擦拭各种照明器械及配电箱，使清洁。

⑤按清洁工具的清洁 SOP 的规定清洁工器具。

(2) 更换品种及停产消毒清场

①按清洁工具的清洁 SOP 的规定清洁工器具，按设备清洁 SOP 的规定清洁所用设备，按清洁区域的清洁 SOP 的规定清洁工作区域。

②由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

5. 注意事项

(1) 配制室内应保持清洁整齐，配制时投料应缓慢，使用各种器具应轻拿轻放，避免器具破损，划破皮肤。

(2) 各种器具和滤膜的处理应按规定要求的放置时间严格执行。

(3) 按工艺规程选择适宜的溶剂、赋形剂进行配制。

(4) 不同品种或同一品种不同规格的产品，不得同时在同一配制室配制。

(5) 配制室清场完毕后，应检查室内有无未清理的物料留存，是否还有清洁死角，所用器具是否按规定放置整洁。最后，切断配制室内所有动力电源和照明电源，关好门窗，再行离开。

#### (四) 普通液体制剂灌装岗位操作规程

1. 生产前的清场

(1) 灌装间无任何产品、包装材料余留物。

(2) 灌装间内所有设备、器具、用具操作台面已清洁。

(3) 操作台面无任何与本批生产无关的生产材料及文件。

(4) 灌装间地面、门窗、墙壁、电器已清洁干净。

(5) 废品箱已清洁，无任何产品及生产材料遗留。

(6) 灌装区域内无任何与本批生产无关的材料。

2. 灌装前的准备

(1) 按规定更换本区域工作服、鞋、帽、口罩，洗手消毒进入灌装间。

(2) 开启本区域各系统电源开关，并检查是否处于正常状态。

(3) 从指定容器中取出分装用管道，用纯化水反复冲洗，至无乙醇味，干燥后待用。

(4) 人员离开，关闭灌装间门，开启紫外线灯 30 分钟。

(5) 工作人员进入该区域灌装容器准备间，开启照明电源。首先核对所置灌装用容器的数量、规格是否与本批生产的品种装量一致，一致则将已处理好的塑料瓶整齐码放于清洁周转箱中，待用。

(6) 塑料瓶的清洗处理 将塑料瓶从包装袋内取出，分离瓶体与瓶盖。瓶体用纯化水灌入瓶中，然后将瓶中的水甩干，反复 2~3 次，整齐放于清洁周转箱中；另将瓶盖用纯化水反复搓洗 2~3 次。放于带孔的清洁方盒中，干燥后待用。



### 3. 灌装操作

- (1) 准备就绪，中间品检验合格后，开始灌装。
- (2) 由传递窗传入清洁的塑料瓶和瓶盖。
- (3) 将清洁的管道连接于滤液容器出液口。
- (4) 头插入塑料瓶口处，打开出液阀，按所摆放的次序逐一灌入药液，切勿漏灌。
- (5) 检查装量是否准确，若有问题应及时调整，使其准确无误。
- (6) 灌装完的塑料瓶及时装上瓶盖，拧紧后，由传递窗传至贴签包装间。

### 4. 灌装结束清场

#### (1) 日清场

① 拆卸所连接管道，用纯化水反复冲洗管道内外壁，倒出管道内余留纯化水，将管道放入加盖的指定消毒容器中。

② 用纯化水反复冲洗药液缸，周转箱、方盒，再用清洁抹布擦拭干净，存放于指定位置。

③ 清理操作台面，用清洁抹布擦拭操作台面，再用带消毒剂拧干的抹布擦拭。

④ 用抹布擦拭灌装区域所有的墙壁、门窗、灯架等。用拖布擦灌装区域的地面，使整个灌装区域干净整洁。

#### (2) 更换品种及停产消毒清场

① 按清洁区域 SOP 规定清洁该区域。

② 按设备清洁 SOP 规定清洁设备。

③ 按生产用小工具及玻璃器具清洁 SOP 规定清洁生产用小工具和玻璃器具。

④ 按用具清洁 SOP 规定清洁所用的用具。

⑤ 由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

### 5. 注意事项

- (1) 灌装前一定要核对药液的品名、数量、批号、应装规格等。
- (2) 检查有无上批生产的余留物，确认无上批余留物，才可进行灌装。
- (3) 核对是否按工艺规程要求进行溶剂、原料、辅料的选择。
- (4) 灌装完的塑料瓶应及时加盖拧紧。

## (五) 普通液体制剂贴签包装岗位操作规程

### 1. 包装前的清场

- (1) 贴签、包装区域内传递窗关闭完好，无任何产品及空盒。
- (2) 操作台面清洁，无任何生产材料及用具。
- (3) 贴签、包装区域内无任何余留产品、材料和文件。
- (4) 废品、杂物箱已清洁，无任何产品及生产材料。
- (5) 贴签、包装区域内地面、门窗、墙壁、电器设备已清洗干净。
- (6) 根据生产指令换上生产标记、标注待贴标签、包装产品的品名、批号、规格、数量。

### 2. 贴签、包装前的准备

- (1) 按规定更换本区域工作服、鞋、帽，进入贴签、包装区域。

(2) 检查区域内确认无上批生产用各种标签说明书及包装材料。

(3) 核对该批所生产产品的品名、批号、规格、数量，确认无误后由专人到标签、说明书、包装材料库按核对品名、批号、规格、数量领取标签、包装材料。

(4) 由专人按产品数量在标签、说明书和包装盒上加盖批号并整理、核对确认无误后待用。

### 3. 贴签、包装

(1) 检查药液瓶盖是否拧紧，有无药液渗漏，用洁净抹布擦干滴眼瓶外壁液体。

(2) 左手持药瓶、右手持标签贴于药液瓶瓶体中央位置，要求标签上字迹清晰，贴签要端正。

(3) 贴签后的塑料瓶，装入小盒，盒中加装该产品说明书。

(4) 装盒的液体制剂装入塑料周转箱，摆放整齐，清点数量，标注于箱外显著位置。

(5) 将贴签、包装好的液体制剂，由专人入库，放于成品库待检区。

(6) 根据物料投入与产出，计算产品平衡收得率。

### 4. 清场

#### (1) 日清场

① 日生产结束，清理本区域的操作台面、地面，清点本日生产剩余包装材料、标签、说明书数量后，退入包材、标签、说明书暂存间，由专人经批准后销毁。

② 用抹布擦拭本区域墙壁、操作台及所有用具，用拖布拖擦地面使其干净。

#### (2) 更换品种及停产消毒清场

① 将上批剩余的包装材料、标签、说明书清理干净，并按有关制度退回包材暂存库，做好记录。

② 填写本批包装生产记录中的外包装部分。

③ 现场清理完毕后，擦拭干净后，填写清场记录，先由本组工作人员自查，再由 QA 复查后签发换批清场合格证。

④ 改写生产状态标示牌。

⑤ 更换品种和月消毒大清场，按各清洗 SOP 进行。

### 5. 注意事项

(1) 操作时严格按工艺要求进行。

(2) 不同品种或同品种不同规格，不同批次不得在同一房间内同时包装、贴签。

(3) 对不是一个包装单位的余料，装盒后写一批包装一盒，打上两批的批号，做好合箱记录。

(4) 严格检查核对所生产的品名、批号、规格和数量，确认无误后方可操作。

## (六) 普通西药口服液制剂配制操作规程

### 1. 配料

(1) 配制室在使用前必须进行清洁检查，无任何上批配制制剂遗留的痕迹发现。送净化风 30 分钟以上方可进行配料操作。

(2) 按规定换工作服、鞋、帽、口罩；将物料置传送仓，开启紫外灯照射包装表面

30 分钟，再将物料送入配料室。

(3) 核对物料的品名，批号，逐一称量或量取，填写记录。

(4) 按各制剂配制操作规程将药物及辅料进行溶解，混合均匀。

(5) 用溶解法制备口服液体制剂时，先将处方中固体药物及辅料溶解于处方总量 2/3 的溶剂中，再加入液体药物混匀；量少或溶解度小的药物或辅料均宜先溶解，然后再加入其他固体或液体药物溶解；对热稳定而溶解度较小或溶解缓慢的药物，可用经加热的溶剂促进溶解；挥发性药物或不耐热的药物需在 10℃ 以下溶解或混合，以免破坏或损失。

(6) 用化学反应法配制溶液剂时，除有特殊规定外，应先将相互反应的药物分别溶解在适宜的溶剂中；然后将其中之一慢慢地加入到另一种药物溶液中，随加随搅拌，待化学反应完成。

(7) 用稀释法配制时，先将某些药物配制成浓溶液（贮备液），临用前稀释至需要的浓度（稀释公式为：浓溶液浓度×浓溶液体积=稀溶液浓度×稀溶液体积）。

(8) 溶液型液体制剂须用适当的滤材、采用常压或加压、减压滤过，再加溶剂使成足量，搅匀。

(9) 配制胶体型液体制剂时，应将其他药物辅料溶解在溶剂中，然后将胶体药物分次撒于液面上，任其自行吸水膨胀胶溶，质重者（如枸橼酸铁铵）可随即搅拌溶解。成品一般不过滤，操作时应防止弃物进入液体。

(10) 配制混悬型口服液体药物时，应先将不溶性固体药物研细、过筛，取细粉。如为亲水性药物或质地轻者，可不加助悬剂，取适宜溶剂共研使均匀。如为疏水性药物或质地较重者，应加适宜助悬剂如琼脂、羧甲基纤维素钠、淀粉浆等以助悬，使分散均匀。成品不过滤，操作时应防止落入异物。

(11) 若两种药物配伍时发生沉淀者，应分别溶解，稀释后再混合，并可酌加甘油、单糖浆等以避免或延缓沉淀的产生。

(12) 合剂中如含有酊剂或流浸膏，混合时宜以细流加入，随加随搅拌，以减少浑浊或沉淀。树脂性药剂应先加适量聚山梨醇 80（吐温 80）混匀，再加水稀释，可避免树脂析出，也可加少量胶浆助悬。

(13) 凡水溶性药物宜先溶于水，醇溶性药物宜先溶于醇性溶液，然后缓慢混合，以防止或减少沉淀。

(14) 糖浆剂采用热溶法、混合法配制

①热溶法 取纯化水（蒸馏法制）适量，煮沸，加蔗糖，加热搅拌溶解后，继续加热至 100℃，在适宜的温度下加入其他药物搅拌溶解，趁热过滤，自过滤器上添加适量新沸过的纯化水使成全量，搅匀。若处方中含有对热不稳定或易挥发的药物，须待液体冷至 40℃ 以下再加入。

②混合法 将药物直接或溶于新沸过的冷纯化水中再与单糖浆混合制成。一般水溶性固体药物或药材提取物，可先用少量纯化水制成浓溶液，水中溶解度较小的药物可酌加少量其他适宜的溶剂使之溶解，然后与单糖浆混匀而成。液体药物可直接加入单糖浆中，混匀。药物如为含醇制剂，可先与适量甘油混合，再与单糖浆混匀。药物如为水浸出制剂，因含蛋白质易发酵变质，故应先加热至沸，使蛋白质凝固滤去，滤液加入单糖浆中混匀。

- (15) 取样送药检室分析。
- (16) 多余的原辅料，按规定退库。
- (17) 按工具清洁的 SOP 规定，清洗器具。

## 2. 分装

- (1) 将包装容器按规定洗净、沥干，灭菌后备用。
- (2) 分装间在使用前必须进行清洁检查，无任何上批配制制剂遗留。
- (3) 按规定穿戴工作服、帽，消毒手。
- (4) 根据具体制剂要求进行手工或机器分装。
- (5) 填写分装记录，如品名、规格、数量。
- (6) 多余的包装容器，按规定退库。
- (7) 按清洁 SOP 规定清洗器具。按机械保养规程 SOP 规定清洁及保养分装机。

## 3. 贴标签

- (1) 按规定领用标签。
- (2) 根据具体制剂盖印批号，批号应字迹清晰。
- (3) 贴签应牢固、端正。

## (七) 普通西药固体制剂的环境控制处理与配制分装操作规程

依据《药品生产质量管理规范》(GMP)，结合医院制剂实际情况，特制订普通西药固体制剂环境处理规程。

### 1. 普通药固体制剂的一般生产区(非控制区)处理规程

(1) 用常水冲洗墙壁地面，用 0.2% 新洁尔灭等消毒剂喷擦器具和工作台面，达到室内地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏现象。

(2) 室内设备、容器、工具按定置管理要求放置，并定期清洁，符合清洁标准，并填写维修记录。

(3) 室内禁止吸烟，不得吃食品，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。

### 2. 西药固体制剂的洁净区、控制区(洁净度为 30 万级)处理规程

(1) 除应按一般生产要求清洁处理外，还必须对设备、容器、工具、管道及外包装材进行清洁处理，打开紫外线灯照射 1 小时，打开空气净化器，使洁净区的环境净化达到 30 万级的洁净度标准。

(2) 质控部门要指定专人定期每周(或月)检测验证本区动态和静态两种状态时 30 万级的洁净度指标，温度为 18~26℃，湿度 45%~65%，动态噪音≤75dB，静态噪音≤60dB，静压差≥10Pa，尘粒数≥0.5μm 的≤1050 万个/m<sup>3</sup>，≥5μm 的≤6 万个/m<sup>3</sup>，沉降菌≤15 个/皿(Φ90mm)。

(3) 不同生产操作能有效隔离，不得互相妨碍。

(4) 生产口服固体制剂的暴露工序和直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序，均应在 30 万级洁净度条件进行。

(5) 产尘量大的洁净室(区)经捕尘处理仍不能避免交叉污染时，其空气净化系统不

得利用回风，在空气洁净度级别相同的区域，产生量大的操作室应保持相对负压。

(6) 洁净室应气密。洁净室的水电、工艺管线应暗装。

(7) 干燥设备泄风口应有过滤装置，出风口应有防止空气倒流装置。

(8) 带入洁净区的物品必须按规定灭菌后才能带入。

(9) 洁净室不得安排三班生产，每天必须有足够的时间用于消毒。更换品种时也必须至少有 6 小时间歇。

(10) 称量、配料、粉碎、过筛、混合、压片、包衣生产设施或生产设备应有防尘装备或防止交叉污染的隔离措施。

(11) 硬胶囊制剂充填和片剂、硬胶囊剂、颗粒剂分装应采用机械设备。

### 3. 注意事项

① 洁净室（区）及无菌更衣间按规定进行紫外线或其他方式灭菌，并记录。

② 药品生产采用的传送设备穿越不同洁净级别的生产车间，应有防污染措施。

③ 每次生产完毕须及时进行换料和环境卫生清场处理，并交接验收签字负责。

## (八) 口服散剂配制标准操作规程

### 1. 粉碎

(1) 操作间（包括机器设备）在使用前必须进行清洁检查，无任何上批制剂的遗留。使用的工具、机器必须清洁。

(2) 核对物料的品名、批号，逐一称量，填写记录。

(3) 必要时对物料进行干燥，将物料均匀地堆放在盘中，厚度不超过 5cm，干燥温度、时间按各制剂配制规程要求确定。

(4) 按制剂配制规程要求选用粉碎机筛网，按粉碎机操作 SOP 进行，或人工研磨。

(5) 按清洁 SOP 规定，清洗机器、用具及操作间。

### 2. 过筛

(1) 操作间在使用前须检查清洁，无任何上批制剂的遗留。使用的工具、机器必须清洁。

(2) 核对物料品名、批号，逐一称量，填写记录。

(3) 按制剂配制规程选用筛网规格，过筛物料，要做记录。

(4) 按清洁 SOP 规定，清洗用具、机器及操作间。

### 3. 混合

(1) 混合操作间在使用前必须检查清洁（包括机器设备），无任何上批制剂的遗留。使用的工具、机器必须清洁。

(2) 核对物料品名、批号，逐一称量，填写记录。

(3) 按等量递加法进行混合，大量配制可用搅拌法或过筛法或两者结合进行混合。

(4) 按清洁 SOP 规定清洗机器工具及操作间。

### 4. 剂量分装与包装

(1) 分装间在使用前须检查清洁（包括机器、设备），无任何上批制剂的遗留。使用的工具、机器必须清洁。

- (2) 按制剂配制规程要求进行剂量分装，并计算物料平衡收得率。
- (3) 盖印标签批号，字迹清晰、整洁；贴签应整齐、牢固；装箱数量应准确。
- (4) 包装，并记录包装箱数。
- (5) 按清洁 SOP 进行工具及场地清洁。

## 五、中药液体制剂制备工艺规程

### (一) 中药液体制剂配制标准操作规程

#### 1. 煎煮

- (1) 煎煮室使用时必须清洗，无任何上批生产制剂的遗留，对煎煮及使用容器必须清洗干净，才能投料。
- (2) 操作者收到药材后，按规定换穿工作服。核对药材的品名和投药量以及质量，填写制剂记录。
- (3) 按“中药制剂规程”要求，掌握药材煎煮的先后顺序（先下、后下）和方法（包煎、另煎、烩化等）。
- (4) 煎煮时加水的液面应高出药材面 2cm，按制剂规程要求决定煎煮次数和时间。坚守岗位，随时调节蒸汽。
- (5) 煎煮液必须按规定静置 12~24 小时沉淀，盛装药液的容器必须加盖，煎煮的品种必须挂牌标示，填写交班记录。
- (6) 进行清场处理，并记录。

#### 2. 回流

- (1) 回流室使用前必须清洗，无任何上批生产制剂的遗留，对使用容器必须清洗干净，才能投料。
- (2) 操作者收到药材后，按规定换穿工作服，核对药材的品名和投药量，以及质量，填写制剂记录。
- (3) 按回流规定溶剂所用的浓度进行。溶剂必须高于药材面 2cm 左右。
- (4) 随时观察蒸汽大小，调节蒸汽压力，以免药液爆沸冲出。
- (5) 回流后，溶剂必须过滤，然后回收。
- (6) 回流容器上必须拴牌标示，填写交班记录。
- (7) 进行清场处理，并记录。

#### 3. 渗漉

- (1) 渗漉室使用前必须进行清洗，无任何上批生产制剂的遗留，对渗漉使用容器必须清洗干净，才能投料。
- (2) 操作者收到药材后，按规定换穿工作服，核对药材的品名、质量和投药量，填写制剂记录和挂牌。
- (3) 应将药材碾成粗粉，并按规定的溶剂均匀湿润，膨胀，密闭放置一定时间后，再装入渗漉器内。
- (4) 药材装入渗漉器时应均匀、松紧一致，加入溶剂时，下口应打开，最大限度地排

除药物间隙的空气，溶剂应高出药材面 2cm 左右，放置规定时间，然后渗漉。

- (5) 渗漉速度应控制在规定的范围内。
- (6) 根据各种制剂的要求收集渗漉液，但必须保持药面上的溶剂不能断。
- (7) 进行清场处理。

#### 4. 蒸馏

(1) 蒸馏室使用前必须进行清洗，无任何上批生产制剂的遗留，对蒸馏容器必须清洗干净，才能投料。

(2) 操作者收到药材后，按规定换穿工作服，核对药材的品名和投药量以及质量，填写制剂记录。

(3) 按“中药制剂规程”要求，被蒸馏的药材应首先湿润，蒸馏液量除另有规定外，一般系二次四倍的方法，总液量应准确，不超过 $\pm 2\%$ 。

- (4) 随时观察蒸汽大小，调节蒸汽压力，以免药液沸腾过度，冲入蒸馏液中。
- (5) 盛蒸馏液的容器必须经过灭菌处理。
- (6) 挥发油收集后所制药材按工艺要求处理。
- (7) 由分析室检查后，将清场合格标示挂在门口。
- (8) 进行大清场处理。

#### 5. 浓缩

(1) 浓缩室在使用前必须清洗，无任何上批生产制剂的遗留，对浓缩使用容器必须清洗干净，才能放料。

- (2) 操作者进入浓缩室，必须按规定换鞋更衣。
- (3) 转料时，必须过滤，转料完毕，用具清洗干净，放回指定位置。
- (4) 浓缩时要经常搅拌，并注意掌握蒸汽大小，防止药液外溢或焦化，浓缩到规定的指标（容量、密度），必须两人核对。
- (5) 浓缩至规定量后，按操作规程，加入辅料，两人核对品名、数量并签字。
- (6) 浓缩完毕，对容器按有关清洁规程 SOP 的规定，进行清洁。
- (7) 进行清场处理，并登记签字。

#### 6. 分装

- (1) 根据生产需要，按规定领取有关分装材料，并进行有关 SOP 处理。
- (2) 分装室在使用前必须进行清洁检查，无任何上批生产的遗留，开启紫外灯照射 30 分钟以上。

- (3) 分装者，按规定换穿工作服、鞋、帽、口罩并关闭紫外灯。
- (4) 核对物料的体积、品名、批号，逐一记录，使用的工器具必须清洁。
- (5) 根据装量要求，调节分装量（不得超过理论分数量的 $\pm 2\%$ ）。
- (6) 接通电源，启动机器，调节速度进行分装，装量差异应符合中国药典有关规定。
- (7) 按机械保养规程的规定，保养好分装机。
- (8) 分袋完毕按有关规程进行灭菌处理。
- (9) 药检室应进行质量抽样检查，合格后贴签。

## 7. 入库

全检合格后，经质量管理小组审核，方可入库。多余包装材料按规定退库。进行清场处理，并登记签字。

## (二) 中药液体制剂环境处理操作规程

### 1. 非控制区

用常水冲洗墙壁、地面，擦洗工作台面，保持洁净卫生，清除与工作需求无关的杂物。

### 2. 控制区

除按非控制区常规操作外，再用 0.2% 新洁尔灭或 75% 乙醇喷擦工作台、墙壁、地面，打开紫外线灯照射 1 小时；打开空气净化装置，使空气净化等级达 10 万级，要求照度 300lx，静压差  $\geq 10\text{Pa}$  ( $1\text{mmH}_2\text{O}$ )，尘粒数  $\geq 0.5\mu\text{m}$  的  $\leq 350$  万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$  的  $\leq 2$  万个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌  $\leq 500\text{CFU}/\text{m}^3$ ，沉降菌  $\leq 10$  个/皿 ( $\Phi 90\text{mm}$ )，温度  $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，湿度  $45\%\sim 65\%$ ，噪音  $\leq 65\text{dB}$ 。

## (三) 中药煎熬岗位操作规程

药剂领入、煎熬、发出要经过核对，做到各个环节清楚、准确，保证质量、防止差错。

### 1. 药剂领入

住院病人的煎熬药剂要附有煎药证，在领取药剂时应核对“煎药证”内列写的病人姓名、性别、年龄、科别、床号、日期。特殊药物的煎熬法和单包数量，以及调配人签名等项，是否已填写清楚，经核对后，在中药领发签收表上签收。

### 2. 药剂煎熬

要严格按医嘱煎熬，煎熬容器以砂锅、瓦罐、搪瓷器皿为宜，或用不锈钢锅、铝锅，禁用铁器。在煎熬过程中，做到各个环节准确无误，防止差错。

#### (1) 一般药物的煎法

①入煎前应用冷水浸泡 20~30 分钟，以利有效成分煎出。煎药用水一般采用常用的清洁水即可。用水量一般以浸过药面 2~3cm。如遇花草类药物或煎熬时间较长者应酌量加减水量。

②煎药时间 应根据药剂的性能确定。解表药、清热药、芳香类药物不宜久煎，沸后 15~20 分钟即可；一般药煎 30 分钟；滋补药物先用武火煮沸后，改用文火煎药 40~60 分钟。煎药过程中要搅拌药料 2~3 次，使药料受热均匀。药剂第二煎，煎的时间略缩短，每剂药一般煎 2 次，将两次煎药汁混合再分装。

③煎药量 儿童服用，一般煎至 50~150ml；成人服用，一般煎至 200~300ml。

(2) 特殊药物的煎法 凡注明有先煎、后下、另煎、兑服等特殊要求的中药，应按医嘱进行，确保煎药质量。

①先煎药 应煮沸 10~15 分钟后，再入其他药同煎。

②后下药 宜在一般药即将煎至预定量时，放下同煎 5 分钟即可。



③另炖或另煎药 另炖药应切成薄片，放入有盖容器内加入冷开水（一般为药量的10倍左右），隔水炖2~3小时，另煎药应切成小薄片煎2小时左右（用水适量）。

④溶化药（烩化） 应在它药煎至预定服量时，将溶化之药置于去渣药汁中，文火煎煮，同时不断搅拌，使之溶解即可。

⑤泡服药 用开水半杯或将煎好的药汁趁热浸泡（须加盖）10~15分钟，待降至适当温度时过滤出药汁。

⑥冲服药 将冲服药调入煎好药汁（适量）或开水冲服。

⑦布包煎 凡有绒毛或细小籽粒及需包煎药物应装入布袋扎紧后放入其他药中合煎。

### 3. 药剂发出

药剂煎好后按科分送到护士办公室，或由护士按时领取，并复核后在“取”（送）药领发签收登记表上签收。新入院和急重病患者的药剂应即领、即煎、即送。有条件者，新入院和急重病患者的药可在病区煎煮。

### 4. 贮药器皿管理

对用过的药器要及时洗刷干净，严格消毒后盛药。传染病房与普通病房的盛药器分开，不得混用，尽可能做到分料煎煮。

## （四）中药口服液生产岗位操作规程

### 1. 配制准备

（1）人员进入非控制区穿戴工衣、洗手。进入洁净区须更换专用工作服、衣、帽、鞋、双手消毒，戴经灭菌的一次性乳胶手套。

（2）配制用具先用常用水冲洗干净（或用适宜洗涤剂处理），再用纯化水洗净，晾干。

（3）常水冲洗净地面、墙壁后，用0.2%苯扎溴铵喷擦工作台面、地面、墙壁，称药配制前再打开紫外灯照射1小时。

（4）配制前半小时打开空气净化器，使空气洁净度为10万级。照度300lx，静压差 $\geq 10\text{Pa}$ ，尘粒数 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的 $\leq 350$ 万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$ 的 $\leq 2$ 万个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌 $\leq 500\text{CFU}/\text{m}^3$ ，沉降菌 $\leq 10$ 个/皿。温度18~26℃，湿度45%~65%，噪音 $\leq 0.5\text{dB}$ 。

### 2. 配料

（1）根据制药工艺对方中药进行适宜处理。对含醇溶性成分药材用一定浓度乙醇溶液提取，回收乙醇，浓缩后，水沉降除去部分杂质。对含水溶性成分药材用水煎煮、提取，浓缩后用一定浓度乙醇沉法除去部分杂质（注意多次醇沉时，含醇量应从低到高逐步提高，防止一次加入过量乙醇使其有效成分也一起被沉淀除去）。

（2）制备的上述药液，应加入适宜防腐剂，调好后，送检待分装。

### 3. 分装

（1）在非控制区打开外包装完好的装药瓶，用75%乙醇浸泡后，通过传递窗口投入洁净区，在洁净区用纯化水洗净。

（2）分装人员穿洁净工衣、工帽、口罩，双手用75%乙醇消毒后戴乳胶手套，常水冲洗净地面后，用75%乙醇消毒后戴乳胶手套。常水冲洗净地面后，用75%乙醇消毒口服液灌封机台面，打开紫外灯消毒1小时，分装前半小时打开空气净化设施，待空气洁净

度为 10 万级，照度 300lx，静压差 $\geq 10\text{Pa}$  (1mm H<sub>2</sub>O)，尘粒数 $\geq 0.5\mu\text{m}$  的 $\leq 350$  万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$  的 $\leq 2$  万个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌 $\leq 500\text{CFU}/\text{m}^3$ ，沉降菌 $\leq 10$  个/皿，温度 18~26℃，湿度 45%~60%，噪音 $\leq 65\text{dB}$ 。

(3) 将洁净玻璃瓶整齐码放于灌封机的送瓶室内，打开电源，检查机器运转是否正常，若正常，先用纯化水冲洗管道，冲洗干净后，准确调节装量分装装置，用纯化水分装 5 支，检测装量是否调节合格（用注射器抽取玻璃瓶中纯化水注入洁净的量筒中测量实际体积，均多于或等于标示装量则可以分装；若有 1 支少于标示装量，则需反复调节装量分装的推动杆螺母，连续检测 5 支装量均合格为止，可正式分装）。

(4) 振荡器内放入瓶盘，调节振荡速度，观察振荡器装置是否正常。送瓶盘内装满装药瓶，开启电源即可分装。

(5) 分装完结，及时进行清场，拆开洗净接触药液的胶管和分装房间，填写清场记录，交接验收签字即可。

## (五) 中药汤(合)剂生产岗位操作规程

### 1. 准备工作

- (1) 生产和更换品种前应取得清场合格证，做好环境清洁卫生，预处理工作。
- (2) 做好生产用具的清洁及消毒等预处理工作。
- (3) 称量领取处方药品，要核对名称、用量、批号、规格及检验合格证。

### 2. 操作

(1) 药材预处理 用冷水冲洗药材，除去泥土、沙石等杂质，该包煎的药物装入袋中，一起投入煎煮缸内。

(2) 煎煮提取 应在 10 万级洁净度条件下进行，先将药物用冷水浸润 0.5 小时，加水至规定体积，打开蒸汽煎煮，沸腾 2 小时，应保持药液不溢出缸外，注意补充被蒸发的水分，用四层纱布过滤，取第一次滤液，剩余药物加水再煎煮 1 小时，取第二次滤液，除去药渣，合并两级滤液，静置沉淀 12 小时，取上清液浓缩至规定体积（按 0.15% 苯甲酸、0.09% 尼泊金的比例加入防腐剂），静置沉淀 24 小时后送检，待灌装。

(3) 灌装 中间产品检验合格后进行灌装，灌装药在 10 万级洁净度条件进行，先调整好装置，并连续测量 3 瓶实际装量，必须合格，才能分装。若有 1 瓶不合格，应调节到全部符合规定方可正式分装，装后及时密封。

### 3. 清场

配制灌装完毕应及时按清场规程清场，填写清场记录，清场合格证。注意对特殊药品（如菊花、阿胶等）实际的先煎、后下、包煎、烩化等办法。

## (六) 中药糖浆剂生产岗位操作规程

### 1. 准备工作

- (1) 生产和更换品种前应取得清场合格证，做好环境清洁卫生和预处理工作。
- (2) 做好生产用具的清洁及消毒等工作。
- (3) 称量领取处方药品，并核对药品名称、用量、批号、规格及检验合格证无误。

## 2. 煎熬操作

(1) 药材预处理 用冷水冲洗药材，除去泥土、沙石等杂质，该包煎的药物放入袋中。一起投入煎熬缸内。

(2) 打开蒸汽，煮沸 2 小时，应保持药液不溢出锅外，注意补充被蒸发的水分。用 4 层纱布过滤，取第一次滤液，剩余药物加水再煎煮 1 小时，取第二次滤液，除去药渣，合并两次滤液，静置沉淀 12 小时，取上清液浓缩至规定体积。

## 3. 加糖处理

按处方称取符合中国药典标准的蔗糖，加入适量的热纯化水，加热煮沸搅拌，使溶解，即可（加热时间不能太久）。

## 4. 混合

上述药物的浓缩液与糖浆经过过滤后混合均匀（按 0.15% 苯甲酸、0.09% 尼泊金的比例加入防腐剂）送检待分装即得。

## 5. 分装

中间产品检验后进行灌装。灌装应在 10 万级洁净度条件下进行，先调整好装置调节装置，至规定刻度，并连续 3 次测量 3 瓶实际装量必须合格，才能分装，若有 1 瓶不合格，应调节到连续测量 3 瓶全部符合规定后才合格。灌装前要对灌装用具进行消毒处理，装后及时密封。

## 6. 清场

配制灌装完毕后应及时按清场规程清场，交接验收，填写清场记录，双方签字负责。

## (七) 中药煎膏剂生产岗位操作规程

### 1. 药料处理

将处方药物洗净，除去泥土和杂质，切制成适宜形式，置于煎煮器中。

### 2. 煎煮

加适量水浸润 30 分钟，再加水至适当高出液面 3~5cm，先用文火加热，再逐渐加大火力至沸，水被蒸发减少时，应适当补充水分。第一次煮沸 2 小时后到滤液静置沉淀，第二次煮沸 1.5 小时后取滤液静置沉淀，除去残渣。

### 3. 浓缩

合并滤液，置适宜蒸发锅中，先以武火加热至沸，捞出泡沫，药液变浓时，改用文火，保持微沸，不断搅拌，防止焦化，浓缩至稠膏状，沾取少许滴于滤纸上检视，无渗润水迹为度。

### 4. 炼糖

取糖 50kg，加水 25~30kg（不同用量均按比例投料），加热煮沸 30 分钟左右，加入 0.1% 酒石酸，搅匀，微沸 2 小时，使转化率不低于 60% 及含水量为 22%。中间应不断除去泡沫。

### 5. 收膏

另取与清膏等重量或倍量的炼糖加入清膏中，搅拌均匀，微炼，除沫，送质检科检验，合格后方可出锅。

## 6. 灌装

中间产品检验合格后，待冷至室温，除去上层的少许泡沫，调整分装的装量调节装置至规定刻度，并连续测量 3 瓶，装置全部合格，方可开始装量、密封。

## 7. 贴签入库

成品经各项检验合格后，贴签入库，填好登记表。

注：实际工作中，炼糖可稍提前加入未成“清膏”前的药中，一起浓缩。

## (八) 中药酒剂生产岗位操作规程

### 1. 准备工作

清洗净容器，称量领取核对方药品，切制、粉碎、炮制成适宜形式。

### 2. 浸渍

将全部药材置瓷坛或其他适宜容器中，加入规定浓度和数量的白酒，或规定浓度与数量的乙醇。密闭浸渍，每日搅拌 1~2 次，1 周后，每周搅拌 1 次，共浸 30 天。取上清液，压榨药渣，榨出液与上清液合并（口服的加入糖等调味剂，外用的加入樟脑等易渗入皮肤的调节物质），搅拌均匀，密封，静置 14 天以上。

### 3. 分装

中间产品检测合格后，准确调节装量分装调节装置，按确定的装量度，取上清液分装于装药瓶中。

### 4. 贴签

全检合格后贴签入库。

## 六、中药固体制剂制备工艺规程

### (一) 中药固体制剂环境处理操作规程

依据《药品生产质量管理规范》(GMP)，结合本医院制剂实际情况，特制订中药固体制剂环境处理规程。

#### 1. 中药固体制剂的一般生产区（非控制区）处理规程

(1) 用常水冲洗墙壁地面，用 0.2% 新洁尔灭等消毒剂喷擦器具和工作台面，达到室内地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏现象。

(2) 室内设备、容器、工具按定置管理要求放置，并定期清洁，符合清洁标准，并填写维修记录。

(3) 室内禁止吸烟，不得吃食品，不得存放与生产无关的物品。

#### 2. 中药固体制剂的洁净区、控制区（洁净度为 30 万级）处理规程

(1) 除应按一般生产要求清洁处理外，还必须对设备、容器、工具、管道及外包装料进行清洁处理，打开紫外线灯照射 1 小时，打开空气净化器，使洁净区的环境达到 30 万级的洁净度标准。

(2) 质控部门要指定专人定期每周（或月）检测验证本区动态和静态两种状态时 30

万级的洁净度指标，温度为 18~26℃，湿度 45%~65%，动态噪音≤75dB，静态噪音≤60dB，静压差≥10Pa (1mm H<sub>2</sub>O)，尘粒数≥0.5μm 的≤1050 万个/m<sup>3</sup>，≥5μm 的≤6 万个/m<sup>3</sup>，沉降菌≤15 个/皿 (Φ90mm)。

(3) 不同生产操作能有效隔离，不得互相妨碍。

(4) 生产口服固体制剂的暴露工序和直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序，均应在 30 万级洁净度条件进行。

(5) 产尘量大的洁净室(区)经捕尘处理仍不能避免交叉污染时，其空气净化系统不得利用回风，在空气洁净度级别相同的区域，产生量大的操作室应保持相对负压。

(6) 洁净室应气密。洁净室的水电、工艺管线应暗装。

(7) 干燥设备泄风口应有过滤装置，出风口应有防止空气倒流装置。

(8) 带入洁净区的物品必须按规定灭菌后才能带入。

(9) 洁净室不得安排三班生产，每天必须有足够的时间用于消毒。更换品种时也必须至少有 6 小时间歇。

(10) 称量、配料、粉碎、过筛、混合、压片、包衣生产设施或生产设备应有防尘装备或防止交叉污染的隔离措施。

### 3. 其他

(1) 硬胶囊剂充填和片剂、硬胶囊剂、颗粒剂分装应采用机械设备。

(2) 洁净室(区)及无菌更衣间按规定进行紫外线或其他方式灭菌，并记录。

(3) 药品生产采用的传送设备穿越不同洁净级别的生产车间，应有防污染措施。

(4) 每次生产完毕须及时进行换料和环境卫生清场处理，并交接验收签字负责。

## (二) 中药材切片操作规程

根据临床用药要求，为方便病人使用，提高药品疗效，现制定中药材切片操作规程。

### 1. 中药材切片前的净选处理

药材切片前须除杂质，筛选洗净，净选入药部位。

### 2. 中药材切片前的湿润处理

为软化药材，便于饮片切制，把净选后的药材用水经淋法、洗法、泡法、润法等湿润处理，并用弯曲法、指掐法、穿刺法、手捏法等抽样检查软化程序，使其合乎切制要求时进行切制。

### 3. 饮片切制类型与选择原则

#### (1) 饮片切制选择原则

①质地致密，坚实者宜切薄片。如乌药、当归等。

②质地松泡，粉性大者宜切厚片。如山药、茯苓等。

③为使饮片外形美观，对外形特异性药材的切制应视不同情况选择直切、斜片等。如大黄、桂枝等。

④为方便药材炮炙，一定要将药材切制成一定规格的块或片。如大黄、何首乌等。

⑤药材形态细长、成分又易煎出的可切制成一定长度段。如麻黄、益母草等。

⑥皮类和宽大叶类药材，可切制成一定宽度的丝。如陈皮、黄柏等。

⑦木质类、动物角质类、骨骼类药材，根据需要，可分别制成极薄片、细末或不规则的小块。如苏木、羚羊角等。

#### (2) 常见饮片类型及规格

薄片厚 1~2mm，极薄片 1mm 以下，厚片厚 2~4mm，直片厚 2~4mm，斜片厚 2~4mm，宽丝宽 5~10mm，细丝宽 2~3mm，段（咀节）长 10~15mm，块 1cm<sup>3</sup>。

#### 4. 中药饮片的干燥方法与质量要求

药材经水处理切制成饮片后，含水量很高，必须及时干燥，否则，便会直接影响饮片的质量。干燥可分自然干燥和人工干燥两种方法。自然干燥就是把切好的饮片置日光下晒干或置阴凉通风处晾干，人工干燥就是利用一定的干燥设备在一定的温度下对饮片进行干燥。自然干燥要特别注意含芳香挥发成分的药材，如荆芥、薄荷、厚朴、陈皮、佩兰等。粘液质含量较多的黄精、熟地、天门冬等不宜爆晒，一般应用阴干法，即将饮片置空气流通的阴凉场所，使水分缓缓蒸发直至干。人工干燥的温度应视药物性质而灵活掌握，一般性药材以不超过 80℃ 为宜，含芳香挥发成分的药材以不超过 50℃ 为宜。

### (三) 中药材炮制操作规程

为提高中药材疗效，有利有效成分的吸收，缓解和降低毒性与副作用，便于制剂矫臭矫味贮存，现制定中药材炮制操作规程。

#### 1. 炒法的操作要领与质量要求

将净选切制后的药材，置加热容器内用不同的火力连续加热，并不断搅拌或翻动至一定程度的炮制方法称为炒法。火力，是炒法中重要因素，在操作时必须严格掌握。一般来说，炒黄多用“文火”（即微火）；炒焦多用“中火”（中等火力）；炒炭用“武火”（即强火）。加辅料炒多用中火或武火。操作时还要掌握加热时间。通常炒炭加热时间长些，炒焦次之，炒黄相对短些。勤加搅拌及翻动，使之受热均匀，色泽一致。

(1) 清炒法 不加辅料的炒法称为清炒法。有炒黄、炒焦和炒炭 3 种。

①炒黄 将药物置加热容器内，用文火或中火炒至表面呈黄色或较原色加深，或发泡鼓起。如苍耳等。

②炒焦 将药物置加热容器内用中火或武火加热，不断翻动，炒至药物表面呈焦黄或焦褐色，并具有焦香气。如焦山楂等。

③炒炭 将药物置加热容器内，用武火或中火加热，不断翻动，炒至表面呈焦黑色，内部焦黄色或焦褐色。操作时要注意“炒炭存性”，适当掌握火力。质地坚实的药材宜用武火、质地疏松的片、花、花粉、叶，全草类药物可用中火。炒到一定程度时，出现火星，须喷淋适量清水熄灭，不得起火燃烧。取出凉至无余热后再贮存。如大蓟炭等。

(2) 加辅料炒法 将某种辅料放入锅加热至规定程度，投入药材共同拌炒的方法，称为加辅料炒。常有麸、米、土、砂、蛤粉、滑石粉 6 种加辅料炒法。

①麸炒 将药物与麦麸拌炒的方法称为麸炒。操作方法是先用武火将锅烧热撒入麦麸，至起烟时，投入药材，不断翻动并适当控制火力，防止药材炒焦粘麸，炒至药材表面呈米黄色或深黄色时取出，筛去麸皮，放凉。每 100kg 药材用麦麸 1~15kg。

②米炒 将药物与米同炒的方法称为米炒。先将锅烧热，加米于锅内，炒至冒烟时，

投入药物共同拌炒，至米呈焦黄色或焦褐色，药物挂火色，取出筛去米。每 100kg 药材用米 20kg。

③土炒 药物同灶心土（伏龙肝）拌炒的方法，称为土炒（要用黄土、赤石脂炒）。将细土粉置锅内，武火加热至灵活状态，随即投入药材拌炒，注意调节火力，防止烫焦药材，炒至药材表面均匀挂上一层土粉并透出土香气时，取出筛去土，放凉。每 100kg 药材用灶心土 25~30kg。如山药等。

④砂炒 药物与热砂同炒的方法称为砂炒（亦称砂烫）。先取河砂筛去石子和极细者，用清水洗净吸土，或置锅内加热，干燥并加入 1%~2% 的食用植物油拌炒，至砂的色泽均匀时取出，即得。将上述河砂置锅内，用武火加热至滑利，翻动灵活时，投入药材（以能掩盖药材为度），不断翻动，至质地酥脆或鼓起，外表呈黄色或较原色加深时取出，要迅速出锅，防止烫焦粘砂，筛去砂放凉或趁热投入醋中略浸，取出干燥即得。用过的河砂可除去杂质后反复使用，炒过毒性药材的河砂不可再炒其他药材。油砂反复使用时，需添加食用植物油拌炒。一般每 100kg 药材用醋 20~30kg。如鳖甲、龟板等。

⑤蛤粉炒 药材与蛤粉同炒的方法为蛤粉炒（亦称蛤粉烫）。将研细过筛后的蛤粉置锅内，中火加热至灵活状态，投入药材不断翻动，注意温度不宜过度，防止焦糊与烫死，内部疏松时，取出，筛去蛤粉，放凉即得。至色度灰暗时更换，每 100kg 药材用蛤粉（可反复使用）30~50kg。如阿胶等。

⑥滑石粉炒 药材加入滑石粉拌炒的方法称为滑石粉炒（亦称滑石粉烫）。将滑石粉置锅内，加热至灵活状态时，投入药材，不断翻动，注意调节火力，防止药材烫焦或生熟不同，至质地松泡酥脆，颜色加深时，取出，筛去滑石粉，放凉即得。每 100kg 药材用滑石粉 40~50kg，如鱼鳔胶等。

## 2. 炙法的操作要领与质量要求

将净选切制后的药材，加入一定量液体辅料拌炒，使辅料逐渐渗入药物组织内部的炮制方法称为炙法。药物炙后在性味、功效、作用趋向、归经和理化性质方面都可能发生某些变化，起到解毒、抑制偏性、增强疗效、矫臭矫味和使有效成分易于溶出等作用。炙法与加辅料炒法基本相似，但加辅料炒的温度较高，时间较短，炙法的温度较低，时间较长。根据所加液体辅料不同，常分为酒炙、醋炙、盐炙、姜炙、蜜炙、油炙等法。

(1) 酒炙法 将净选切制后的药物，加入一定量酒拌炒的方法称酒炙法。操作方法两种：一是先拌酒后炒药，将一定量的酒与药拌匀，放置闷润，注意密盖，防止挥发，待酒被吸尽后，置锅内，用文火炒干。此法多用于质地较坚实的根及根茎类药材。二是先炒药后加酒，先将药材炒至一定程度，再喷洒一定量的酒炒干。此法多用于质地疏松的药材。因酒加热易迅速挥发，一般多采用一法。加热炒制时，火力不可过大，翻动宜勤，一般炒至近干，颜色加深时，即可取出摊晾，所用酒以黄酒为佳。每 100kg 药材，用黄酒 10~20kg，白酒用量减半。若酒用量较少，不易与药物拌匀时，可先将酒加水适量稀释后，再与药物拌润。如黄连等。

(2) 醋炙法 将净选切制后的药物，加入一定量米醋拌炒的方法称醋炙法。操作方法是：先拌醋后炒，将一定量的米醋与药物拌匀，放置闷润，待醋被渗入药物组织内部吸尽后，置锅内，用文火炒至一定程度，取出放凉。一般常用此法。先炒药后加醋，将药物捣

碎，置锅内，炒至表面熔化发亮（树脂类）或炒至表面颜色改变，有腥气溢出（动物粪便类）时，喷洒一定量米醋，炒至微干，出锅后继续翻动，摊开放凉。此法多用于树脂类和动物粪便类药材。因树脂类和动物粪便类药材用醋拌润，则会粘结成块，炒炙时受热不匀。每 100kg 药物，用米醋 20~30kg，最多不超过 50kg。若醋用量较少，不能与药物拌匀时，可加适量水稀释，再与药物拌匀。如巨灵脂等。

(3) 盐炙法 将净选切制后的药物，加入一定量食盐的水溶液拌炒的方法称为盐炙法。操作方法是：①先拌盐水后炒，将一定量食盐加适量水溶化，与药物拌匀，放置闷润，待盐水被吸尽后，用文火炒至一定程度，取出放凉或干燥。②先炒药后加盐水，先将药物置锅内，炒到一定程度，再喷淋盐水，用文火炒干，取出放凉。含粘液质较多的药物一般均用此法。加水溶化食盐时，以食盐的 4~5 倍为宜。加水过多、过湿不易炒干；加水过少，又不易与药物拌匀。含粘液质较多的知母等药材，不宜先用盐水拌润。因这类药物遇水发粘，盐水不易渗入，炒时容易粘锅。应先加热除去部分水分，使药物质地变疏松，再喷洒盐水，以利盐水渗入。另外盐炙法火力宜小，若火力过大，加入盐水后，水分迅速蒸发，食盐即粘附在锅上，达不到盐炙目的。每 100kg 用食盐 2~3kg。如车前子等。

(4) 姜炙法 将净选切制后的药物，加入一定量姜汁，经拌炒或煮制处理的方法称为姜炙法。操作方法是：

姜汁炒 将药物与一定量的姜汁拌匀，放置闷润，使姜汁逐渐渗入药物内部，完全吸水后置锅内，用文火炒至一定程度，取出放凉。或将药物与姜汁拌匀，待姜汁被吸尽后，进行干燥。

姜汤煮 将鲜姜切片煎汤，加入药物煮约 2 小时，待姜汤基本吸尽，取出进行切片、干燥。如厚朴、竹茹等。

姜汁的制备方法：①捣汁，将生姜洗净切碎，置适宜容器内捣烂，加适量水，压榨取汁，残渣加水再捣，压榨取汁。反复压榨 2~3 次，合并姜汁，备用。②煎汁：取净生姜片或干姜片，置锅内，加适量水煮过滤，残渣再加水煮（不宜过多），过滤，合并两次过滤液，适当浓缩为 1:1 即可，备用。

(5) 蜜炙法 将净选切制后的药材，加入一定量炼蜜拌炒的方法称为蜜炙法。炼蜜的方法是：将蜂蜜置锅内，加热至徐徐沸腾后，改用文火（若火力过大易溢出锅外焦化），保持微沸，除去泡沫及上浮蜡质，用罗筛或纱布滤去死蜂、杂质，再倾入锅内炼至沸腾，起鱼眼泡，及时用勺上下搅动，以防外溢。用手捻之较生蜜粘性略强，即迅速出锅。

蜜炙的操作方法是：

①先拌蜜后炒 先取一定量的炼蜜，加适量开水稀释，与药拌匀，放置闷润，使蜜逐渐渗入药物组织内部，然后置锅内，用文火炒至颜色加深，且不粘手时，取出摊晾，密闭收贮。

②先炒药后加蜜 先将药物置锅内，用文火炒至颜色加深时，再加入一定量炼蜜，迅速翻动，使蜜与药物拌匀，炒至不粘手时，取出摊晾，密闭，收贮。

一般药材用第一种方法炮制。质地致密，蜜不易被吸收时，应采用第二种方法炮制。炼蜜用量一般质地疏松、纤维多的药材用量大；质地坚实，粘性较强，油分较重的药材用量少，通常每 100kg 药材，用炼蜜 25kg 左右。若蜂蜜过于浓稠，可加适量开水稀释。炼



蜜不可过老，否则粘性太强，不易与药材拌匀。蜜炙时，火力要小，以免焦化。炙的时间可稍长，尽量将水分除去，避免药材发霉，须凉后密闭贮存，以免吸潮发粘或发酵变质。如甘草等。

(6) 油炙法 将净选切制后的药物，与一定量食用油脂共同加热处理的方法称为油炙法（酥炙法）。常用芝麻油、羊脂、菜油（如酥油）等为辅料。油炙通常有油炒、油炸和油脂涂酥烘烤 3 种方法。

①油炒 先将羊脂切碎，置锅内加热，炼油去渣，然后取药材与羊脂油拌匀，用文火炒至油被吸尽，药物表面呈油亮时取出，摊开晾凉。

②油炸 取植物油，倒入锅内加热，至沸腾时，倾入药物，用文火炸至一定程度取出沥去油，碾碎。

③油脂涂酥烘烤 将动物骨类锯成短节，放炉上烤热，用酥油涂布，加热烘烤，待酥油渗入骨内后，再涂再烤，如此反复操作，直至骨质酥脆，凉后碾碎。如蛤蚧等。

### 3. 煨法的操作要领与质量要求

将药物直接放于无烟炉火中或适当的耐火容器内煨烧的一种方法称为煨法。在煨法操作中要注意使药受热均匀，严格掌握煨至“存性”的质量要求，植物类药注意防止灰化，矿物类及其他类药须煨至体松质脆为标准。通常有明煨法和煨淬法两种。

(1) 明煨法 将药物直接放入炉火上或装入适当耐火容器内进行煨烧的方法，称为明煨法。操作方法是：质坚的矿物药，放于炉火上煨至红透，取出放凉。含结晶的矿物药、动物的贝壳类及化石类药物需装入耐火容器中煨透，放凉。煨烧时易爆溅的矿物药应在容器加盖，药物应大小分开，宜一次煨透，中间不得停火，不能搅拌，要严格控制温度和时间，既不能过火而灰化，也不能有未煨透。如白矾等。

(2) 煨淬法 将药物按明煨法煨烧至红透，趁热投入一定量的淬液或冷水中，骤然冷却，使之疏松的一种方法称为煨淬。煨淬法多适于质地坚硬，经过高湿仍不能酥松的矿物类，介壳类及临床特殊药物。煨淬要反复进行几次，使液体辅料吸尽，药物酥脆为度。所用淬液种类和用量由各个药物的性质而定。如炉甘石等。

(3) 扣锅（密闭）煨法 药物在高温缺氧条件下煨烧成炭的方法称为扣锅煨（密闭煨、闷煨、暗煨）。操作方法：将药物置锅中，上盖一较小的锅，两锅结合处用泥封严，盖锅上压一重物，防止锅内气体膨胀而冲开盖锅，待泥稍干后，加热煨烧至透（全部炭化）为度。亦可在两锅盐泥封闭处留一小孔，用筷子塞住，在炉火上煨烧，时时观察小孔处烟雾，当有白烟至黄烟转呈青烟减少时，降低火力，煨至基本无烟时，离火，待冷后，取出药物。注意：①煨烧药物受热炭化，有大量气体及浓烟从锅缝中喷出，应随时用湿泥堵封，以防空气进入，使药灰化。②煨透后，不放冷开锅，药物遇空气会燃烧而灰化。③煨锅内药料不宜放得过多，过紧，以免煨不透，影响煨炭质量。④判断是否煨透，可滴水于盖锅四周即沸；贴于盖锅四周白纸呈焦黄色或盖锅上放的白米呈焦黄色。

### 4. 焯法（水烫）

将药物置沸水中浸煮短暂时间，取出分离种皮的方法称为焯法。

操作方法：先将水煮沸，再将药物连同盛器一齐投入沸水中，加热烫至种皮由皱缩到膨胀，易于挤脱时，立即取出，浸漂于冷水中，捞起搓开种皮与仁，晒干，筛簸去种皮即

得。如杏仁等。

#### 5. 复制法

将净选切制后的药材加入 1 种或数种辅料，按规定程序反复炮炙的方法，称为复制法。

操作方法：将药材置容器内，按一定的工艺程序，浸、泡、蒸、漂、煮或几法共用，反复炮制至符合规定的质量要求为度。如半夏等。

#### 6. 水飞法

某些不溶于水的矿物药，利用研磨或细粉在水中悬浮，达到分离倾取细粉的方法，称为水飞法。

操作方法：将药物置乳钵内，加入适量清水，研磨成糊状，再加水搅拌，粗粒下沉，倾出混悬液。对下沉的粗粒再行研磨，如此反复操作，直至研细为止。将前后倾出的混悬液合并静置沉淀后，倾去上面的清水，将沉淀物干燥研磨成细粉末即得。如朱砂等。

### (四) 中药材粉碎过筛岗位操作规程

#### 1. 粉碎

(1) 在粉碎时应根据药料的质地分别采用单独粉碎或混合粉碎以及特殊处理后粉碎。

(2) 粉碎后应保持药物的组成和药理作用不变。

(3) 根据应用目的和药物剂型控制适当的粉碎度。

(4) 粉碎前和粉碎过程中，应及时注意过筛，以免部分药物过度粉碎，并可提高工效。

(5) 在粉碎过程中应注意减少细粉飞扬，并防止异物掺入。尤其在粉碎毒药或刺激性强的药物时，应注意安全防护和防尘等操作。

(6) 植物性药材必须全部粉碎应用，较难粉碎部分（叶脉、纤维等）不应随意丢掉，以免损失药物有效成分，使药物的含量相对减少或增高。

#### 2. 过筛

(1) 根据药物使用要求不同选择不同粉碎度。严格根据中国药典规定的药筛规格和粉末分等标准。

(2) 药粉中含水量较高时应充分干燥再过筛。易吸潮的药粉应及时过筛或在干燥环境中过筛。

(3) 药筛中放入粉末不宜太多，粉层也不宜太薄，否则会影响过筛效率。

### (五) 中药渗漉提取岗位操作规程

(1) 备料 将渗漉用的药物切片粉碎，一般大量渗漉时的药材宜切成薄片或 0.5cm 左右的小段；小量渗漉时宜粉碎成过 5~20 目筛的粗粉。

(2) 将药材粗粉放在有盘容器内，加入过量溶剂湿润并放一段时间，使药材充分湿润膨胀。

(3) 将湿润药材装筒时应注意药材一层层地、均匀压紧，使松紧过宜，压力均匀，并保留一定体积空间盛装溶解。

(4) 向渗漏筒中加入溶媒，应先将筒中空气排净，待溶液自出口流出时，关闭活塞，将流出的溶剂再倒入筒中。并继续添加溶剂至高出药材 3~5cm，加盖放置 24~48 小时，使溶剂充分渗漏扩散后开始渗漏。

(5) 渗漏速度一般按 1000g 药材计算，每分钟流出速度宜为 2~3ml 或 3~5ml，溶剂用量一般为 1:4~8。收渗漏液至规定体积即可。

(6) 渗漏完毕后，取出药材，用常水和纯化水洗尽渗漏筒，放置备用。

### (六) 中药醇提醇沉酒精回收岗位操作规程

(1) 准确量取一定量，用乙醇作溶剂浸出、沉淀或提取的药液倒入蒸馏回收锅内，使倒入药液体积占蒸馏回收锅总体积的 2/3 左右，然后密闭锅盖。

(2) 依序接通进水管由下至上到排水管和酒精回收管，用导管将酒精回收管与收集容器连接起来，并检查气密性和连接位置正确无误后，开启水、电源开关，开始加热蒸馏。

(3) 在加热过程中，随时检查气密性和进排水接管，看有无酒精逸出、管口脱落、导管断裂渗漏水等现象。如发现上述情况，应立即关闭水、电源开关，堵塞漏孔，接通管道，调节水压，复检正常后，再开启水、电源开关，加热蒸馏。

(4) 在蒸馏回收过程中，工作人员应坚守岗位，注意观察排水压力和速度，冷却管温度及回收酒精体积，以防电炉将药液蒸干或逸出酒精发生事故。

(5) 酒精回收结束后，此时剩下药液体积应占回收锅总体积的 1/10；回收酒精体积应是倒入药液总体积的 9/10（应事先在回收容量上标示刻度，以便准确观察回收酒精体积）。

(6) 将回收的酒精密闭，贮藏于阴凉避光、易燃易爆物品专用仓库中保存，并按照中国药典检测乙醇的各项质量指标。

### (七) 中药煎煮提取浓缩岗位操作规程

(1) 进入煎煮提取间必须更鞋更衣，煎煮器具必须干净，不得有残留药渣或药垢。

(2) 根据药物不同性质，煎煮时要分别对待，按“中药制剂规程”要求，掌握药材煎煮的先后顺序（先下，后下）和方法（包煎、另煎、烊化等）。

(3) 煎煮前要先加适量水浸泡，然后加水的液面应高出药材 2~5cm，以煮沸后能覆盖药面为度。大量煎煮时，药材要装得松紧均匀。

(4) 加热的温度，沸前要高，沸后要低，只需保持微沸。

(5) 煎煮的时间和次数，按制剂规程要求决定；也可根据药材的硬度、粉碎度和数量的多少来定，一般要求第一次煎煮至药材透心为度，以后煎煮至药材气味淡薄或基本无味。

(6) 在生产过程中，要严防微生物的污染，注意用具清洁，环境卫生。坚守岗位，随时调节蒸汽，避免蒸汽过大使药液外溢溅出；或蒸汽过小达不到煎煮要求。

(7) 煎煮液必须按规定静置 12~24 小时沉淀，盛装药液的容器必须加盖，煎煮完毕应填写生产原始记录，交接班记录并签名。

(8) 进行清场处理，并记录签名。

### (八) 中药制粒岗位操作规程

(1) 进岗前按规定着装穿戴工作服、鞋、帽、戴口罩，进岗后做好工房、设备及个人卫生。检查无任何上批生产制剂的遗留；开启紫外灯照射 30 分钟以上，做好操作前的一切准备工作。

(2) 严格按工艺规程和岗位操作法操作，投料前后均要校对处方工艺卡，复核称量，不得有误。做到配方准确，杜绝差错。

(3) 颗粒机应消毒处理，并检查机器是否运转正常，按规定选用合适筛网，并检查是否有破损等。

(4) 溶胶、化糖、配液时，加热注意排除夹层锅内的蒸汽和余水。制粒时应按软材情况掌握加料速度，均匀填放在盘中，厚度不超过 5cm。

(5) 机器运转时，严禁将手伸进料斗，以免触及刮粉轴，发生危险，检查机器时应停机。

(6) 认真如实填好原始操作记录，包括原辅料消耗、余料处理记录，不得涂改。做好交接记录，顺利进行下道工序。

(7) 工作结束或更换品种时，及时做好清洁工作，并认真填写记录。

(8) 经常检查设备运转情况，注意设备保养，非本设备操作人员不得乱动设备。操作时发现故障应及时上报。

(9) 出现次品、废品、余料，不得乱丢，做好记录，按规定处理。

(10) 遵守车间制度和劳动纪律，机器保养规程按机器 SOP 的规定执行。

(11) 进行清场，做好班后清洁，并记录签名。

### (九) 中药原料混合岗位操作规程

(1) 配制室在使用前必须进行清洁检查，无任何上批生产制剂的遗留，开启紫外灯照射 30 分钟以上。

(2) 操作者收到物料后，按规定穿戴工作服、鞋、帽、口罩，将物料经传递窗送入配制室，关闭紫外灯。

(3) 校对物料的品名、批号、数量，填写记录，使用的混合机必须清洁卫生。

(4) 按规定要求充分混合均匀后，然后缓缓加入一定的湿润剂或黏合剂制成软材，软材应“捏成团块按即散”。

(5) 机器运转时，严禁将手伸进搅拌器，以免发生危险；检查机器时应停机。

(6) 做好班后清洁及用具清洗，机器保养按机器保养规程 SOP 的规定执行。

(7) 进行清场处理，做好卫生，并记录签名。

### (十) 中药烘干岗位操作规程

(1) 认真做好烘药前的准备工作，详细检查烘箱(房)的电、气供应(运行)情况，必须对烘箱内进行清洁，检查无任何其他物品，一切正常后方能正式工作。

(2) 根据药物性质，分别采用低温、中温、高温处理。所烘时间一般由药物性状和烘

干目的所定。对易窜味(气)的药物应分开处理,对毒、麻、剧药物应分开处理。

(3) 干燥间专人管理,要标明所干燥制剂(或物料)的名称、数量、日期,以免混淆。

(4) 物料干燥时,要根据药材、干膏颗粒的性质调节适宜温度,厚度(mm),规定起止时间,并如实登记。干燥过程中经常翻动物料,避免湿度过高,时间过长,影响质量,严格控制烘房的温度,做好记录。

(5) 所烘药物半成品、中间产品严格遵守制剂配制规程。

(6) 对外加工粉碎药材,必须检查干净度,坚决禁止含铁、铜等金属杂质的药物。对违背中药配伍原则的药物一律退回。

(7) 工作人员要本着认真负责的态度,节约用电、用气,注意电、气安全。

(8) 贵重药物干燥前后要称量并登记,注意安全,严防丢失。

(9) 进行清场处理,做好卫生,并记录签名。

### (十一) 中药片剂生产标准操作规程

#### 1. 原辅料处理

需要粉碎的原辅料,如中药浸膏,颗粒较大的化学药物,应根据具体制剂配制规程的要求,进行干燥、粉碎或研磨,用80~120目筛过筛,毒、麻、剧药和含量较少的药物应过100~140目筛。

#### 2. 制颗粒

(1) 配制室在使用前必须进行清洁检查,无任何上批配制制剂的遗留,且用前须经三氧灭菌机灭菌。

(2) 脱去原辅料最外层包装,送入传送仓,开启紫外灯灭菌30分钟。

(3) 按规定换穿工作服、鞋、帽、口罩。方可进入配制间。

(4) 核对物料的品名、批号,逐一称量或量取,填写记录,使用的工具、器具必须清洁。

#### (5) 混合(湿法)制粒

①先按各制剂处方规定制备黏合剂。

②制软材 将处方里的原辅料置槽形混合机中搅拌均匀,毒、麻、剧药和含量较少的药物,以等量递加法与部分药物或辅料混合,以保证含量均匀,挥发性或遇热易变质的药物,应在颗粒干燥后加入。加适量黏合剂或湿润剂,迅速搅拌使成软材。软材质量应为用手捏成团块而不粘手,轻压或搓之即裂开(或散开)为宜。

③制粒 将软材压过适宜(8~20目)的筛网,可采用手工或摇摆颗粒机操作,制成均匀的湿粒。制得的湿粒应(控制在50~60℃)立即进行干燥,对热稳定的药物可升至80℃左右干燥。干燥后的颗粒水分一般控制在1%~3%,但含中草药的颗粒水分多控制在6%左右。干燥后的颗粒需过筛(12~18目)整粒。细粉过多的颗粒用60目筛分离,通常颗粒中的细粉以不超过30%为宜。整粒后的干颗粒,加入崩解剂、润滑剂,混匀后即可压片。

#### ④中草药片剂的制粒方法

粉末制粒 全部药料粉碎成100目以上细粉,称量混匀后,根据药材理化性质,加入适宜的黏合剂,按湿法制粒步骤制粒。

**浸膏和粉末混合制粒** 选择处方中易于粉碎的药材先行粉碎过 100 目筛，其余药材经煎煮浓缩成软浸膏状物作黏合剂，混合成软材进行制粒（一般药材细粉量约占全部药材的 10%~20%）。

**浸膏制粒** 将药材的浸膏，加入适宜的吸收剂如淀粉等混合，湿法制粒。

(6) 软材质量要达到手捏成团，搓之即散为宜；将湿颗粒送入沸腾干燥器或热风循环烘箱中干燥，使颗粒含水量达规定范围；将干燥的颗粒置快速整粒机中通过规定筛网，制造出大小均一的颗粒。

(7) 整粒过的颗粒置混合机中，加入润滑剂(或崩解剂)使之混合均匀；颗粒用洁净周转桶加盖封好后，桶内外贴上标签，交中间站贮存，并称量，填写半成品(中间体)交接单及请验单检测规定项目。

(8) 多余的原辅料按规定退库。

(9) 按清场 SOP 规定对制粒岗位的器具、工具及配粒间，进行清洁清场，并填写生产记录。

### 3. 压片

(1) 将制成的颗粒加入适宜的润滑剂，混匀，按颗粒含量计算片重。按工艺规定选择冲模规格，上好冲模并清洁消毒，先调节好填充量，然后调节压力，压片。

#### ① 片重按主药含量计算方法

$$\text{每片颗粒重} = \text{每片主药含量} - \text{颗粒中主药百分含量}$$

$$\text{片重} = \text{每片颗粒重} + \text{临压前每片加入辅料的重量}$$

#### ② 大量生产时片重计算方法

$$\text{片重} = (\text{干颗粒重} + \text{临压前加入辅料重量}) / \text{应压片数}$$

(2) 装好冲模后使压片机手摇空转，无异常情况后方可启动电源空转检查，按压片机使用规则上润滑轴。

(3) 压片时首先手摇压片，使压出的素片片重、硬度、脆碎度、外观等符合质量要求；压片过程中，每隔 15 分钟称一次片重，确保片重差异在允许范围之内，合格后方可进行正常运行压片，要做好质量抽查登记。

(4) 按设备保养规程操作并填写使用登记，发现设备故障应立即停机，待维修人员检修，不得擅自处理。

(5) 每次压片的品种，应留样观察并送检测片重差异、溶出度等。

(6) 压片过程中随时控制片重差异或颗粒损耗，以免影响成品质量。

(7) 压片结束后，片子用周转桶加盖封好后交中间站，并称量，桶内外贴标签写明制剂名称、规格、数量。

(8) 按清场 SOP 要求对压片岗位进行清洁及清场，填写批记录和工序操作记录。

### 4. 包衣

为了改变某些药物易潮解、引湿、性质不稳定，并掩盖其不良臭味或减少刺激性等，制成的片剂往往需包衣。包衣分为糖衣、肠溶衣和薄膜衣 3 种。

(1) 包糖衣 一般均在糖衣锅内进行，素片宜用深弧形，片边宜薄，一般分 5 道工序进行，即包隔离层、粉衣层、糖衣层、颜色糖衣层和打光。

①包隔离层 对于易吸潮、变色的药物以及含酸性药物的片剂，需包隔离层。其他可直接包粉衣层。应以 10%~15% 的明胶、玉米朊溶液或 30%~50% 的阿拉伯胶包隔离层，第 1 次加浆量宜少，以润湿为度，立即撒布滑石粉，转动加温干燥，必要时可吹风，继续包 4~5 层即可，每层应干透。

②粉衣层 粉衣主要使片子迅速增厚，把片子棱角包围，使以后的糖衣层均匀牢固，是糖衣工序中重要环节。使用糖浆为 65%~75%，转化糖不得超过 0.2%，应根据锅内药片多少，加入适量糖浆，待其在片上分布均匀后再撒布滑石粉，滚动分散均匀后可开启吹风，干燥后以同法包第 2 层。一般需包 10~15 层，以片子包成圆弧形、片面平整为度。素片中如含挥发油时，应在粉衣层中加包隔离层。

③糖衣层 糖衣层是焦糖微晶连结而成的、不吸潮、不易破损的薄层。在粉衣层包完后加入锅里糖浆，搅拌均匀后开启吹风，约 10 分钟左右糖衣干燥，关闭吹风，再以同法包制，一般需包 10~20 层，直到片面平整光滑为止。

④颜色糖衣层 在糖浆中加食用色素，操作与糖衣层相同，颜色可由浅加深，每次都吹冷风低温干燥，如糖衣层色泽要求较深时，可在粉衣层完成时就包颜色糖衣层，直到色泽均匀，片面十分光滑为止。

⑤打光 在包完色衣层后，停止转动，使锅内片剂温度降至室温，加入蜂蜡细粉，转动至糖衣片面光亮，再加入保光剂（川蜡 500g 加硅油 30g，加热混匀即得）细粉，转动 10~20 分钟。取出药片至干燥容器内干燥 12~24 小时，即得。

(2) 包肠溶衣 凡药物在胃液（酸性）中不稳定易破坏、能刺激胃壁引起不良反应或应在肠内发挥作用者，均应包肠溶衣。使其在胃内不受胃酸作用而崩解，而在肠液中则易溶解与崩散。肠溶衣材料有虫胶、CAP 等，一般以有机溶剂（如乙醇）溶解，加适量增塑剂（如蓖麻油），进行喷雾包衣。目前已广泛应用以水为分散介质的材料，如国产 I 号丙烯酸树脂，具有包衣不同有机溶剂、生产周期短、操作简便、成本低廉等优点。包肠溶衣工序同糖衣，即包粉衣层、肠溶衣层、糖衣层与打光。有时也可不包粉衣层而直接包肠溶衣。

(3) 包薄膜衣 某些需包衣的片剂，亦可用包薄膜衣的方法包衣。薄膜衣系用高分子聚合物为材料，以有机溶剂溶解，进行包衣，待包衣的片剂干燥后，其表面形成一层薄膜，故称薄膜衣。包衣操作基本上同包糖衣。其优点是直接包在片剂上，无须撒粉和加热，片剂的体积增加少，成品耐湿性能好。常用的包衣材料有玉米朊、羧甲基纤维素钠、羧丙基甲基纤维素（HPMC）、IV 号丙烯酸树脂等。

包衣工序完成后，用周转桶收集加盖封好，并在桶内、外贴上标签，写明制剂名称、规格、数量。

(4) 包衣过程中，对破片、碎片应及时挑出收集于洁净的塑料袋中，并做好记录。

(5) 按规定对机器及时润滑，勿使机械发生异常。

(6) 清洁糖衣锅体内外壁及其他部位。

## 5. 分装

(1) 分装室在使用前必须进行清洁检查，无任何上批制剂的遗留，且用前须经三氧灭菌机灭菌。

(2) 脱去内包装材料(瓶、塑片、铝箔)的外包装,置传送仓开启紫外灯灭菌 30~45 分钟。

(3) 按规定换穿工作服、鞋、帽、口罩、手套。

(4) 按泡罩包装机 SOP 进行包装或人工分装。

(5) 分装过程中,对外观不合格(破、裂等)的片剂及时挑出收集于洁净塑料袋中,并计算物料平衡收得率,做好记录。

## 6. 包装

(1) 全检合格后,内包在 10 万级洁净区进行,外包岗位在一般区进行。数片机包装(塑瓶):包装瓶、瓶盖除去外包后,消毒处理进入内包室,包装瓶内填物(纸、脱脂棉、干燥剂),经处理后进入内包室,按数片机 SOP 操作,装好片子的塑瓶塞纸旋盖后,计数通过传递窗传递到外包室,贴上印有制剂批号字迹清晰的瓶签;粘贴要整齐牢固;装箱要准确;每小包装要装 1 份说明书。每大包装要装制剂合格证,打包、捆扎。

(2) 按清场规程对清洁器具、配制工具及机器、房间等进行清场,填写清场记录,悬挂清场合格牌。

## 7. 入库

按规程验收入库,置干燥阴凉避光处保存。

## 8. 压片岗位操作规程

### (1) 准备工作

① 生产和更换品种时必须取得清场合格证。

② 接制粒组中间品单和处方配比单到中间站领取颗粒,核对名称、重量、批号、规格及检验合格证。

③ 按规定要求处理好所需冲模。

④ 准备生产用具,要求清洁干燥。

⑤ 压片机润滑部位加好润滑油,接电源,打开启动开关,检查压片机空机运转情况和磁铁情况,发现故障及时排除。

⑥ 压片室与室外保持相对负压,粉尘可由吸尘装置排除。

⑦ 冲模使用前均应检查品名、规格、光洁度,有无凹槽、卷皮、缺角、爆冲和磨冲及磨损。使用刻字冲头前必须核对品名、规格,冲头应字迹清晰,表面光洁。发现问题应追查原因并及时更换。为防止片重和厚度差异,必须严格控制冲头长度。

### (2) 操作法

① 上冲模 按规定要求上好冲模,将设备防护罩安装好,颗粒加到料斗中;

② 调重调压 用手转动压片机飞轮试压,先调节填充量(片重),后调节压力(硬度),交替进行,至片重、硬度合格。压片前要称准颗粒总重量,按原料总重量和每片含量计算出每片重量,按药典通则要求,测样片重量和硬度合格后方可进行压片。试压片时要全面检查片重、硬度、厚度、溶解度和外观,必要时可根据品种要求,增测含量、溶出度和含量均匀度。待全部符合要求后才能正式压片。压片过程中要勤称重量,一般产品 15 分钟称重一次,个别产品片重波动大时要增加称重次数,片重误差范围为 $\pm 0.2\%$ ,当片重误差超过限度时应及时调节,使片重合格。



③压片 用料桶接片，连续压片。要筛去混入片子中的颗粒和细粉，检查片子有无飞边、毛边现象，并检查冲头冲模有无缺损、破裂、卷动及其他现象，如发现问题应及时停车，消除故障，更换冲头冲模。

④片子压完后，应将压制好的半成品素片放在清洁干燥的容器中，容器内外都应附有标签，写明品名、规格、批号、重量、操作者和日期，然后送中间站，填写验收单。

⑤压片过程中取出供检测，有关质量指标用的药片不得再放回成品中。

### (3) 清场

① 机器使用完毕，必须及时擦拭干净。按清场 SOP 清场；

② 填写清场记录，并验收签字，领取清场合格证。

### (4) 质量检查

① 片面光滑，硬度适宜，片重差异小，崩解时限或溶出度应符合规定；

② 片中不得夹杂细粉、碎片、裂片及异物等。

### (5) 注意事项

① 压片操作室内应保持干燥（温度在 30℃ 以下，相对湿度 50%~65%），应设有干湿计监控。

② 不同品种或同一品种不同规格的产品，不得同时在同一房间压制。

## 9. 包衣岗位操作规程

### (1) 准备工作

①准备好各种用具，剔出不合格素片。

②制备糖浆 称干燥白砂糖用重蒸馏水溶解，煮沸 2 分钟，除去异物过 100 目筛备用。

③制备胶糖浆 称取明胶加重蒸馏水浸泡加热溶解，加适量糖浆搅匀过 100 目筛备用。

④制备颜色糖浆 按用量称取食用色素溶于重蒸馏水中，以 120 目筛过滤加入糖浆中搅匀，备用。

⑤肠溶衣材料的制备 将丙烯酸树脂先粉碎成粗粉，然后用 95% 的酒精溶解，120 目筛过滤，加入规定比例的吐温 80、麻油、邻苯二甲酸二乙酸混合均匀过 80 目筛备用。

⑥包衣操作室与外室保持相对负压，粉尘由吸尘装置排除。

⑦使用有机溶剂的包衣室和配制室必须符合防火、防爆要求，禁止使用明火。

⑧包衣锅内干燥用空气应经过滤，所含微粒应符合规定要求。

⑨包衣用的糖浆须用纯化水配制、煮沸、滤除杂质。食用色素须用纯水溶解、过滤，再加入糖浆中搅匀，并做好包衣液的配制记录。薄膜包衣材料可根据规定配制。

(2) 包粉衣 取一定量素片置糖衣锅中，启开包衣机、电炉和鼓风机，量取糖浆适量均匀地加在片子上，并不停地进行搅拌；当片芯均匀地粘上糖浆后，再均匀撒入适量滑石粉，并进行搅拌；当片芯均匀粘上滑石粉时，鼓风干燥，控制温度在 40℃ 左右，干燥 25~30 分钟，片芯充分干燥后按上法重复操作数次，注意层层干燥，当片芯棱角包圆后再包几次糖衣（滑石粉应在片芯疏松时加入），量要减少，达到干燥、平滑、无麻洞。操作时要及时筛去颗粒和粘连的片芯。粉衣的重量为片芯的 75%~100%。

(3) 包肠溶衣 将已包粉衣的片芯倒入糖衣锅内，将温度调到 33~36℃，把肠溶衣均匀地喷在片芯的表面，喷完后迅速干燥（每次 300ml 需 15 分钟左右），依此法重复几次，将肠溶衣材料喷完，干燥。抽样检验合格后，包隔离衣和糖衣。

(4) 包糖衣 每次加糖浆量不宜过多，以片面全部湿润为度，严格控制锅内温度在 36℃ 左右，每层干燥时间 15 分钟左右，以片面出现白霜为度。

(5) 包色衣 每次加颜色糖浆量不宜过多，以片面全部湿润为度，严格控制温度，随表面光洁度的增加逐渐降至室温，每层干燥时间 10 分钟，以表面出现细腻白霜为度，色糖衣包好后，最后加一次糖浆立即搅拌，待糖浆均匀分布片面，将干未干，表面刚开始出现细丝状糖霜时停机，用手翻动数次，15 分钟后检查，无粘连现象，手触表面有冷硬感觉时即可打光。包白色糖衣也按此法操作。

(6) 打光、干燥 开动糖衣机后，锅内加脂粉（应加量的 3/4），出现光亮再继续加，片面光亮后加入含硅油的脂粉；打光时间为 45~60 分钟，停机后将片子摊放干燥盘中置净化区间在室温下自行干燥。

(7) 成品应达到色泽均匀、光亮、圆正，小珠头和畸形片不应超过 1%，留样观察，包衣不得有褪色、炸裂、霉点、粘连等现象。

(8) 生产结束后应认真填写生产记录流程表，并签字负责。

(9) 干燥箱内不得同时干燥两种产品，工作完成后要彻底清场，箱内、外不得留药片，并签字负责。

(10) 装有包制好的半成品的盛器内外应附有标签，写明品名、规格、批号、重量、日期和作者等。按规定时间干燥后送中间站。

## (十二) 中药丸剂生产标准操作规程

(1) 严格遵守操作规程和卫生制度，工作前要洗手，穿戴工衣、工帽。

(2) 以水作湿润剂时必须使用新鲜开水或重蒸馏水。禁止用自来水。泛丸的药匾必须清洁、干燥，以免污染药丸。

(3) 原料混合时，凡剧毒、贵重药品应采用等量递增法混匀。

(4) 必要时，可采用各种药粉分层泛入法，既能掩盖不良气味，又有防止芳香性药物挥发。

(5) 药丸要及时干燥，一般干燥温度 80℃，但含有芳香性成分或遇热易分解的原料，其干燥温度不应超过 60℃。

(6) 包装药品的材料必须清洁干燥，消毒，以免药物发霉、变质。

(7) 使用大蜜丸机时必须注意安全，经常维修保养，用前要彻底擦洗消毒。

### 1. 炼蜜岗位操作规程

(1) 在采用高压炼蜜时，蜜水总量一般不超过罐容积的 1/2，加热重沸腾后，用 40~60 目筛滤过。

(2) 根据需要可将蜂蜜炼制成嫩蜜、炼蜜（中蜜）、老蜜。

①嫩蜜 比重为 1.34 左右，一般加热至 105~115℃，稍带粘性，含水量 18%~20%。

②炼蜜（中蜜）加热至 116~118℃，满锅内出现均匀淡黄色细气泡的制品，含水量约为 14%~16%，比重为 1.37 左右。

③老蜜 加热至 119~122℃，出现较大红棕色气泡，其含水量在 10% 以下，比重 1.40 左右，粘性强，两手指捻之离开出现长白丝，滴入冷水中成珠。

### 2. 蜜丸生产岗位操作规程

(1) 工作时穿戴工衣、工帽，并经常做好用具和工作间（台）卫生。

(2) 认真做好做丸前准备工作。药粉一般过 100~120 目筛，所用润滑剂蜂蜡与芝麻油之比为 10:213。

(3) 和药温度一般为 60~80℃，用蜜量一般根据药粉具体情况而定。所和药物软材要软硬适宜，可塑性强。

(4) 制丸法 丸块应粗细适当，便于分粒。

(5) 制丸法 手工制丸时要先轻后重前后搓动，再搓成光圆的丸粒为度。

(6) 必要时，可按要求进行包装。传统包衣是以蜂蜡为主的原料进行包衣。

(7) 机器泛丸步骤、方法、质量控制类同手工泛丸。

### 3. 水泛丸生产岗位操作规程

(1) 严格遵守操作规程和卫生制度，工作前要洗手、消毒，穿戴工衣、工帽等。

(2) 一般水泛丸药物应过 100~120 目筛，起模用药粉或盖面包衣用的药粉，更应按处方内的药物性质选择，粉碎成 120~140 目筛的细粉。

(3) 手工泛丸所用药匾必须清洁、干燥，使用前用 75% 乙醇擦洗，泛入动作（团、操、撞、翻）应交换使用，随时撞去模子上的棱角。涂水、撒粉位置要固定。

(4) 以水作湿润剂，必须使用新鲜开水（8 小时以内）或蒸馏水。

(5) 原料混合时，凡剧毒、贵重药品应采用等量递增法混合。

(6) 必要时，可采用各种药粉分层泛入法，既能掩盖不良气味，又能防止芳香性药物挥发。

(7) 药丸要及时干燥，一般干燥温度 80℃，但含有芳香性成分或遇热易分解的原料，其干燥温度不超过 60℃。

## （十三）中药胶囊剂配制标准操作规程

### 1. 配料

配制间在使用前必须进行清洁检查，无任何上批制剂的遗留，开启紫外灯 30 分钟以上。

(1) 配制人员收到物料后，按规定换穿工作服、鞋、帽、口罩，将物料送入配制间，关闭紫外灯。核对物料的品名、批号，逐一称量，填写记录，使用的工器具必须清洁。

(2) 称取的物料，均匀地堆放在盘中，厚度不超过 5cm，检查烘箱清洁后，按不同物料的温度及烘干时间，分别在烘箱房中进行烘干，烘箱外应有标示，内为烘干物的品名、温度要求、烘干时间及开始时间等。记录实际温度及烘干的起始时间。

(3) 烘干后，将物料分别收集于塑料袋中，分别称量并记录。按照处方规定，称取一定重量的干燥药物配料，经复核，均在记录上签字。

(4) 各物料可用同一摇摆式颗粒机过筛，过筛前应检查该机的清洁、使用筛网的目数及是否破损、脱丝等。过筛后的物料，用混和机混和均匀，放入内衬塑料袋的桶中，扎紧口袋，称重，并记录，在桶外标明物料名称、毛重、皮重、净重及操作者和复核者姓名，存放于中间站。

(5) 参照片剂制备过程中可利用物料的再利用的规定，将上批的可利用物料应在总混合之前加入，记录品名、批号、数量。

(6) 由药检室根据取样和中间控制 SOP 的规定，取样送药检室分析，桶外贴上“待验”标示；检验合格后改贴“合格”标示后，可以装囊。

(7) 多余原辅料，按规定退库。

(8) 按工具的清洁 SOP 的规定清洗工具；按区域的清洁 SOP 的规定清洁配料室；检查以后，将清洁合格标示挂在门口。

## 2. 装囊（手工）

(1) 装囊人员按制剂要求领取空胶囊，递进胶囊分装室。

(2) 将检验合格的混合料从中间站移至装囊间。核对品名、批号、数量及标示，根据混合料的主药含量计算装量范围。

(3) 将空囊逐个拆去顶帽，置其大部于装囊板的每个孔格内，装满一板后，称取混合均匀的粉料（称量 = 每粒应装量 × 每板的总囊数），轻匀地布施于板上。

(4) 用刮板轻匀地将药粉刮入每个空囊内，刮完为止。再将囊帽扣紧，倒下胶囊于桶中，每半小时的胶囊放在一个容器中。

(5) 小组质量中间控制人员，应每隔半小时从制剂的容器中取样 20 粒，将其内含物倒出，分别称重，均应在装量范围，如出现 1 粒不符合规定，可抽 40 粒检查，均应符合装量范围，否则应拆开重装。任何情况下，均不作 3 次取样，检查后应填入装量检查记录中。

(6) 将中间检查装量合格的胶囊合并，送入中间站，称重，容器标明品名、批号、数量。将不足于装 1 个板子的胶囊余粉收集于塑料袋中，标明品名、批号、数量，参照片剂制备过程中可利用物料的再利用规定。

(7) 按区域的清洁 SOP 的规定清洁房间，按工具的清洁 SOP 的规定清洗工具，检查后，将清场合格标示挂在门口。

## 3. 装囊（机器）

(1) 装囊人员应按制剂要求领取空胶囊，送进胶囊分装室。

(2) 装囊人员将根据检验合格的混合料从中间站移至装囊间，核对品名、批号、数量及合格标示，根据混合料的主药含量计算装量范围。

(3) 检查机械清洁，确认无任何残留物后，将药粉及空胶囊分别倒入机械的容器中。

(4) 接通电源，启动机器。勤于检查装量及盖帽情况，将检查装量后倒出的粉子加回至料斗中。

(5) 装囊时应及时清除机械传动的破损空囊，并收集不受污染可再利用的不合格品。

(6) 按照机械保养规程 SOP 规定，对机械及时润滑，勿使机械发生异常或损坏。

(7) 按规定进行中间控制及清洁装囊机。

#### 4. 胶囊清理

(1) 不论用手工或装囊机装好的胶囊，放入中间站后，由药检人员取样做装量（含量）测定，贴以“待验”的标示。合格后改贴“合格”标示。

(2) 从中间站取出有“合格”标示的胶囊，核对品名、批号及数量，送入清理室。

(3) 使用胶囊磨光机前检查滚机清洁及是否留有异物，所有工具应是清洁的。

(4) 用不锈钢或塑料工具将袋中的胶囊轻轻转入机器的容器中。按机器使用 SOP 的规定，对胶囊进行磨光清理，除去粉尘。

(5) 取出已磨光的胶囊，平摊于洁净的桌上，逐一挑去砂眼、瘪囊、气泡等次品，收集于洁净的塑料袋中，称重，做好记录。可利用的物料分别称投，分别标示。

(6) 将经挑选的胶囊用多层的纱布褥子擦拭，清除微粉，使之光亮。清理好的胶囊放在容器中，标以品名、批号、数量，并记录和可再利用的次品均移至中间站。

#### 5. 清洁

按照机械保养规程的规定，对磨光机等机器及时清洁润滑，勿使机械发生异常。

#### 6. 胶囊剂生产岗位操作规程

##### (1) 配料

① 配制室在使用前必须清洁检查，无任何上批生产的遗留，开启紫外灯照射 30 分钟以上。

② 配制工收到物料后，按规定换穿工作服、鞋、帽、口罩，将物料送入配制室，关闭紫外灯。

③ 核对物料的品名、批号（流水号），逐一称量，填写记录，使用的工器具必须清洁。

④ 称取的物料，均匀地堆放在盘中，厚度不超过 5cm，检查烘箱清洁后，按不同物料的温度及烘干时间，分别在烘箱进行烘干，烘箱外应有标示，内容烘干物的名称、温度要求、烘干时间及开始时间等。记录实际温度及烘干的起始时间，各物料（分别收集于塑料袋中，分别称量并记录）烘干时间及温度。

⑤ 烘干后，将物料分别收集于塑料袋中，分别称量并记录。

⑥ 按照处方规定，称取干燥物重量配料，经复核，均在记录上签字。

⑦ 各物料可用同一摇摆式颗粒机过筛，过筛前应检查该机的清洁、使用筛岗的目数及是否破损、脱丝等。

⑧ 过筛后的物料，用 V 型混和机，混和均匀，放入内衬塑料的桶中，扎紧口，称重，并记录，在桶外标明物料名称、毛重、皮重、净重及操作者和复核者姓名，存放于中间站。参照片剂生产过程中可利用物料的再利用的规定，将上批的可利用物料应在总混之前加入，记录品名、批号、数量。

⑨ 由 QA 根据取样和中间品控制 SOP 的规定，取样送 QC 分析，桶外贴上“待验”标示，化验合格后由 QA 改贴“合格”标示后，可以装囊。

⑩ 多余原辅料，按规定退库。

⑪ 按工具的清洁 SOP 的规定清洗工具，按区域的清洁 SOP 的规定清洁配料室，由 QA 检查以后，将清洁合格标示牌挂在门口。

##### (2) 装囊（手工）

①根据生产指令单领取空胶囊，领料要符合包装指令单发布审核和领发料 SOP 的规定。

②装囊工按照“配料”中的①、②、③要求进入装囊室工作。

③装囊工将根据化验合格的混合料从中间站移至装囊间。核对品名、批号、数量及标示，根据管理员混合料的主药含量计算并下达装量范围的指令。

④将空囊逐个拆去顶帽，置其大部于装囊板的每个孔格内，装满 1 板后，称取混合均匀的粉料（称量=每粒应装量×每板的总囊数），均匀地布施于板上。

⑤用刮板轻匀地将药粉刮入每个空囊内，刮完为止。再将囊帽扣紧，倒下胶囊于桶中，每半小时的胶囊放在 1 个容器中。

⑥车间负责中间控制人员，应于每半小时产物的容器中取样 20 粒，将其内含物倒出，分别称重，均应在装量范围，如出现 1 粒不符合规定，可抽 40 粒检查，均应符合装量范围，否则应拆开重装。任何情况下，均不作 3 次取样，检查后应填入装量检查记录中。

⑦不合格装量的胶囊均应拆开，将药物倒出，重新装量。

⑧将中间检查装量合格的胶囊合并，送入中间站称重，容器标明品名、批号、数量。

⑨将不足于装 1 个板子的胶囊余粉收集于塑料袋中，标明品名、批号、数量，参照片子生产过程中可利用物料的再利用 SOP。

⑩按区域的清洁 SOP 的规定清洁房间，按工具清洁 SOP 的规定清洁工具，由 QA 检查后，将清场合格标示挂在门口。

(3) 装囊（装囊机）如使用装囊机装囊则按照本规定进行。

①根据生产指令单领取空胶囊，领料要符合包装指令单发布、审核和领发料 SOP 的规定。

②装囊工应按照“配料”中①、②、③的要求进入装囊室。

③装囊工根据化验室合格的混合料从中间站移至装囊室，核对品名、批号、数量及合格标示，管理员根据混合料的主药含量计算并下达装量范围的指令。

④根据装量要求，调节装囊机的计量盘，检查机械的清洁，确认无任何残留物后，将药粉及空胶囊分别倒入机械的容器中。

⑤接通电源，启动机器，使转速显示牌上不大于 95r/min。

⑥机器开始启动后应勤于检查装量及盖帽情况，及时调整计量盘，将检查装量后倒出的粉子加回至粉斗中。

⑦装囊时应及时清理机械传动的破损空囊，并收集不受污染可再利用的不合格品。

⑧按照机械保养 SOP 的规定，对机械及时润滑，勿使机械发生异常或损坏。

⑨按照本 SOP “装囊”（手工）中⑥~⑩的规定进行中间控制及清洁。

(4) 胶囊清理

①不论用手工或装囊机装好的胶囊，放入中间站后，由 QA 检查员取样送 QC 做装量（含量）测定，QA 贴以“待验”的标示。

②合格后由 QA 检查员改贴“合格”标示。

③清理工从中间站取出有“合格”标示的胶囊，核对品名、批号及数量，送入清理室，进入清理室须遵照本 SOP “配料”中的①、②、③的规定。

④使用胶囊磨光机前检查该机清洁及是否留有异物，且所有工器具应是清洁的。

⑤用不锈钢或塑料工具将袋中的胶囊轻轻转入机器的容器中。按机器使用 SOP 规定，对胶囊进行磨光清理，除去粉尘，如按小组计算产量，则胶囊投入机器时应分别投入，分别收取，分别记录。

⑥取出已磨光的胶囊，平摊于洁净的桌上，逐一挑去砂眼、瘪囊、气泡等次品，收集于洁净的塑料袋中，称重，做好记录，可再利用的物料分别称量，分别标示。

⑦将经挑选的胶囊用多层的纱布擦拭，清除微粉，使之光亮。

⑧清理好的胶囊放在容器中，标以品名、批号、数量，并记录和可再利用的次品均移至中间站。

⑨按照机械保养 SOP 的规定，对机器及时润滑，勿使机械发生异常。

⑩按照机械保养 SOP 的规定，清洁及保养磨光机。

## 7. 胶囊配料岗位操作规程

### (1) 准备工作

①生产和更换品种时，必须取得清场合格证。

②准备生产用具，要求清洁干燥。

③检查高效粉碎机，漩涡式振荡筛是否干净，筛圈、筛网是否完好，筛目是否符合处方要求，机器运转是否正常，发现故障及时排除。

④按领料卡到原、辅料仓库领料，核对品名、批号、数量、产地等，并填入领料记录中。对所领原辅料进行目检，不得有异物、金属物、黑点不得大于 80 目，黑点数目不得超过规定要求。发现变色、变质、变味等异常现象及时报告、及时处理。

⑤检查磅秤、天平等计量器具是否准确。

⑥填写生产状态标示牌。

### (2) 操作法

①粉碎 开空机等运转正常后，慢慢往料斗里加料粉碎，粉完后停机。粉碎好的物料倒入洁净干燥的容器中，倒时应小心，以免粉尘飞扬。盛料容器内放入传递卡，或用记号笔标明品名、规格、数量。

②过筛 开空机运转几分钟，正常后停机，打开物料盖，加上现定量的物料，盖上料盖，开机过筛，筛至规定时间停机、出料，放到指定的周转容器内，上面的粗料放到规定容器内，重新粉碎。剧毒、贵重药品要双方认真复核，当面发料。所有盛料容器都应放入传递卡，或用记号笔标明品名、规格、数量。

③配料 核对处理好的原辅料品名、规格、数量等。严格按工艺处方逐一称量，小心谨慎，并经双方复核，随时记录。配好后的物料放入洁净干燥容器中，并放入传递卡，或用记录笔标明品名、规格、批号、数量，填好发料卡，并按卡发料到制料岗位。

④稀酒精的配制 将领取的药用酒精用洁净纱布滤除杂质后，用量器量取或称取处方规定量的浓酒精注入洁净容器中，加入规定量的纯化水，用洁净的不锈钢棒搅匀备用（密封）。

### (3) 清场

①日清场 日生产结束后，用毛刷清扫设备操作台面，用洁净抹布擦拭门窗、计量器

具及记录桌面，用拧干的湿拖布将地面拖擦干净。

②更换品种及停产消毒清场 按工具的清洁 SOP 的规定清洗工器具；按设备清洁 SOP 的规定清洁所用设备；按区域的清洁 SOP 的规定清洁工房。由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

#### (4) 注意事项

①配料操作间内应保持清洁，配料时轻拿轻放，避免粉尘飞扬。

②不用品种或同一品种不同规格的产品，不得同时在同一房间配料。

### 8. 胶囊填充岗位操作规程

#### (1) 准备工作

①生产和更换品种时必须取得清场合格证。

②准备生产用具，要求清洁干燥。

③按规定要求处理好所需模具。

④检查胶囊充填机、磨光机等设备清洗是否干净，运转是否正常，发现故障及时排除。

⑤按领料单到粒子中转间领取混合料，核对品名、批号、规格、数量及检验合格证。从内包材暂存库领出空胶囊，核对空胶囊的批号、型号、颜色及数量。

⑥填写生产状态标示牌。

#### (2) 操作法

①根据生产指令单领取空胶囊，领料要符合包装指令单发布审核和领发料 SOP 的规定。

②装囊工按以下要求进入装囊室工作：配制室在使用前必须进行清洁检查，无任何上批生产的遗留，开启紫外灯 30 分钟以上。配制工收到物料后，按规定换穿工作服、鞋、帽、口罩，将物料进入配制室，关闭紫外灯。核对物料的品名、批号（流水号），逐一称量，填写记录，使用的工器具必须清洁。

③装囊工将根据化验合格的混合料从中间站移至装囊间。核对品名、批号、数量及标示，根据管理员混合料的主药含量计算并下达装量范围的指令。

④将空囊逐个拆去顶帽，置其大部于装囊板的每个孔格内，装满 1 板后，称取混合均匀的粉料（称量 = 每粒应装量 × 每板的总囊数），轻匀地布施于板上。

⑤用刮板均匀地将药粉刮入每个空囊内，刮完为止。再将囊帽扣紧，倒下胶囊于桶内，每半小时的胶囊放在一个容器中。

⑥车间负责中间品控制人员，应于每半小时产物的容器中取样 20 粒，将其内含物倒出，分别称重，均应在装量范围，如出现 1 粒不符合规定，可抽 40 粒检查，均应符合装量范围，否则应拆开重装。任何情况下，均不作 3 次取样，检查后应填入装量检查记录。

⑦不合格装量的胶囊均拆开胶囊，将药物倒出，重新装量。

⑧将中间检查装量合格的胶囊合并，送入中间站称量，容器标明品名、批号、数量。

⑨将不足于装 1 个板子的胶囊余粉收集于塑料袋中，标明品名、批号、数量。

#### (3) 清场

①日清场 日生产结束后，将加料斗里颗粒倒回粒子周转桶，掏出计量盘里药粉，合



并装入周转桶，盖好内外盖，掏出胶囊斗里空心胶囊，装入包装箱里塑料袋内并封好。用毛刷清扫柜台及操作台面，用洁净抹布擦拭门窗及记录桌面，用拧干的湿拖布将地面拖擦干净。

②换批清场 将上批剩余颗粒清理干净，并按有关制度退回到原辅料暂存间并做记录。将本批填充好的胶囊清理干净。现场清理完毕后，填写清场记录，先由本班班长自查，再由 QA 检查并复查，合格后签发“换批清场合格证”。改生产状态标示牌。

③更换品种及停产消毒清场 按工具的清洁 SOP 的规定清洁工器具；按设备清洁的 SOP 规定清洁所用设备；按洁净区域的清洁 SOP 的规定清洁房间。由 QA 检查后，领取清场合格证，填写清场记录。

#### (4) 质量检查

①胶囊磨光中不得夹杂细粉、砂眼、瘪囊及空囊等。

②胶囊光亮、盖帽锁合适宜，无装量差异。

#### (5) 注意事项

①胶囊填充间应保持干燥（温度在 18~26℃，相对湿度 45%~65%），应设有干湿计监控。

②不同品种或同一品种不同规格的产品，不得同时在同一房间填充。

③青霉素类高致敏性的药品及 β-内酰胺结构药品填充时，严防混药和交叉感染。

### 9. 胶囊铝塑岗位操作规程

#### (1) 准备工作

①换批、更换品种，必须取得清场合格证。

②操作人员分别按人流净化程序进行着装到达本岗位。

③按生产指令由维修人员更换模具，调试设备，保持设备正常运转，并领取 PVC、铝箔，认真核对品名、规格。

④领取清洗用的 75%乙醇或新洁尔灭消毒液，将加料瓢、料斗及其他工器具进行清洗、灭菌。

⑤按生产指令到胶囊中间站领取胶囊核对品名、批号、规格、数量及检验合格证。

⑥检查新领胶囊批号，更换钢字头，并复核 1 次。

⑦打开压空后，开机预热 30 分钟，使温度达到工艺要求。

⑧检查设备润滑部位，装上 PVC、铝箔，进行空机点动试行，发现故障及时排除。

⑨填写生产状态标示牌。

#### (2) 操作法

①铝塑 开机按设备 SOP 进行操作，试行良好后，加料连续铝塑，要求铝塑 PVC 成形良好，热封适当，钢号清晰一致，无空板、少粒、坏粒等。

②挑板 逐一检查药板，将不符合要求的坏板按包装规格计数后，放入传递窗内，并填写传递卡。

#### (3) 清场

①日清场 日生产结束后，将设备内外清理干净，将面、记录桌擦洗干净。将下料漏斗卸下，连同加料瓢拿到清洗间用自来水冲洗干净，再用纯化水冲洗干净，晾干备用。将

上料器打开清理干净，并将毛刷卸下拿到清洗间，先用自来水冲洗，再用纯化水冲洗干净，晾干备用。将本日生产剩余的余料及包装材料作为交接班记录，并退入中转站，由仓库保管员登记接收。

②换批清场 将上批胶囊铝塑完毕，内包按下批物料传递卡批号更换钢号。填写本批包装生产记录中的内包装部分。现场清理完毕后，填写清场记录，先由本班班长自查，再由 QA 复查，合格后签发“换批清场合格证”。改写生产状态标示牌。

③更换品种和月消毒大清场，按各清洗标准操作程序进行。

④将包装的细粉、碎片统一收集，送至原辅料暂存库办理退库手续。

(4) 注意事项

①操作时严格按生产品种包装工艺卡要求操作。

②不同品种或同一品种不同规格不同的批次，不得在同一房间内同时铝塑。

## 10. 胶囊包装岗位操作规程

(1) 准备工作

①换批、更换品种、规格时必须取得清场合格证。

②操作人员按人流净化程序着装到达本岗位。

③按计划领取各种包装材料。

④按生产指令打印小彩盒，打印时核对品名、规格、数量，并按包装规格记数。

⑤填写生产状态标示牌。

(2) 操作法

①装小盒 打开传递窗外门，将药板取出，并计数领取小彩盒、说明书，按工艺要求折好小盒并准确装入药板。装好的小盒计数放入盘内或箱内。

②塑封 按工艺要求更换收集膜并预热，按工艺规定数量进行塑封。

③装箱 按工艺要求将塑包整齐地记数放入大箱内，填写好合格证，经 QA 检查盖章后放入大箱，用胶带封箱口。

④捆孔入库 在大箱两侧印上批号、生产日期（或有效期）的数字，捆扎入库，填写传递卡，办理交换手续。

(3) 清场

①日清场 日生产结束后，将设备表面、地面、记录桌擦拭干净，本日生产剩余包材退入暂存间，办理手续。

②换批清场 将上批剩余的包材清理干净，并按有关制度退回包材暂存库，做好记录。将包装好的小盒等清理干净。填写本批包装生产记录中的外包部分。现场清理完毕后，填写清场记录，先由本班班长自查，再由 QA 复查后签发“换批清场合格证”。改写生产状态标示牌。

③更换品种和月消毒大清场，按各清洗 SOP 进行。

(4) 注意事项

①操作时严格按工艺卡要求进行。

②不同品种或同品种不同规格、不同批次不得在同一房间内同时包装。

③对不足一个包装单位的余料，装盒后为下一批包装一盒，打上两批的批号，作为合

箱记录。

#### (十四) 中药颗粒剂配制标准操作规程

##### 1. 原中药材提取

按中药液体制剂标准操作规程(SOP)进行。

##### 2. 制颗粒

按混合、制粒岗位标准操作规程(SOP)进行。

##### 3. 干燥

按干燥岗位标准操作规程(SOP)进行。

##### 4. 过筛

过筛后的物料,放入物料桶中,称重,并记录,在桶外标明物料名称、毛重、皮重、净重及操作者和复标者姓名,存放于中间站,进行清场。

##### 5. 分装

①分装室在使用前必须进行清洁检查,无任何上批配制的遗留。且用前须经三氧灭菌机或紫外灯灭菌。

②脱去外包装材料,置传送仓,开启紫外灯灭菌30~45分钟,按规定换穿工作服、鞋、帽、口罩、手套。送检合格后,即可分装。

③按SB-80自动颗粒分装机标准操作规程进行操作,分装过程中,对外观、重量不合格的颗粒袋及时挑出做好记录。并计算物料平衡收得率。

##### 6. 包装

热封、打印批号,要字迹清晰、整洁;装箱数量应准确;并记录包装箱数。

##### 7. 清场

按清洁SOP对配制工具、场地及仪器设备等进行清场。

##### 8. 颗粒(冲)剂生产岗位配制操作规程

为规范颗粒(冲)剂制备、提取、制粒、干燥(压块)、包装等工序,现制订配制规程如下:

(1)提取 根据药物含有效成分不同及对冲剂溶解性的要求不同,可采用不同的溶剂和方法进行提取。

(2)制粒 软材的软硬度一般以手捏能成团,轻压则散。后以制粒机挤压过10~12目筛成颗粒,干燥后用8~10目筛重过一次,再用60~65目筛筛去细粉,喷入香精拌匀即可。

(3)干燥 干燥温度一般以60~80℃为宜,应逐渐升高温度,干燥程度应控制在含水量在2%以内。

(4)包装 经过干燥的颗粒,一般要重过一次筛,使颗粒均匀一致。应分装于密封的容器中贮存。

#### (十五) 中药散剂生产岗位操作规程

(1)工作时要穿戴工衣、工帽、口罩,并经常做好工作间卫生。

- (2) 将药物备齐，置于烘房内干燥（不超过 80℃），如有毒麻药品，则需单独干燥。
- (3) 打粉时应先检查一下粉碎机，然后再根据药物性质，采取不同的方法粉碎。
- (4) 粉碎后的药物一般内服散剂通过 80~100 目筛；用于消化道溃疡病应通过 120 目筛；儿科和外用散剂应通过 120 目筛；眼用散剂则应通过 200 目筛。
- (5) 制备的散剂应干燥、疏松、混匀，色泽一致，如有毒、剧药品或贵重药品时，应采用“配研法”混和均匀。
- (6) 包装材料应不影响散剂质量，包装后应密闭贮藏，防止受潮。

## 七、外用制剂制备工艺规程

### （一）外用制剂配制标准操作规程

#### 1. 配料

(1) 配制间在使用前必须进行清洁检查，无任何上批配制制剂的遗留，用三氧灭菌机对配制间进行灭菌。

(2) 将物料最外层包装脱去后，置传送仓内，开启紫外灯照射 30 分钟，对物料外包装表面进行灭菌。

(3) 按规定穿工作服、鞋、帽、戴口罩，方可进入配料间。

(4) 核对物料的品名、批号（流水号），逐一称量或量取，填写记录，使用的工具、器皿、器具必须清洁。

(5) 外用溶液按溶解法、化学反应法、稀释法进行配料。具体方法详见各制剂品种的配制操作规程。

(6) 搽剂、洗剂、涂剂中的乳浊液、混悬液则须按具体规定进行配制。

(7) 软膏剂应采用研和法和熔和法配制

① 凡基质在常温下通过研磨即能与药物均匀混合者可用研和法。凡所含有的基质熔点不同，且在常温下不能均匀混合者，可用熔和法。一般熔点高的基质先熔，溶于基质的药物可直接加至熔化的基质中；不溶于基质的药物应研细过筛后混入熔化或软化的基质中。

② 乳膏剂采用乳化法配制，将油性物质混合在一起加热至 80℃ 左右使熔化；另将水溶性成分溶于水，加热至较油相温度略高时（防止油相中的组分过早析出凝结），将水相溶液逐渐加入油相中，边加边搅，待乳化完全，搅拌至冷凝。

③ 药物为不溶性固体粉末，应先研磨成细粉，过 6 号筛，与少量基质研成糊状后加入。

④ 挥发性或受热易破坏的药物，需待基质冷却至 40℃ 以下时加入，樟脑、薄荷脑、麝香草酚和水杨酸等应先用少量的稀乙醇研磨后加入。

⑤ 水溶性药物，可先用少量的纯化水溶解后，再与基质混合。油性药物应先与少量的油或油性基质研磨；稠性的浸膏成分应与等量的甘油稀乙醇溶液（水：甘油：乙醇 = 3：3：1），研磨使成糖浆状，再与基质混合。

⑥ 半固体黏稠性药物，如鱼石脂中某些极性成分不易与凡士林混匀时，可先加适量

表面活性剂或羊毛脂研匀，再加入基质混匀。

(8) 栓剂的配制采用热熔、冷压法。

① 热熔法 取药物研细过筛，另将基质在水浴上用微温融化，缓缓加入药粉搅匀，将近凝固时，迅速倾入已涂过润滑剂的栓剂模型中，至稍溢出模口为度，放冷，必要时冰浴，使充分凝结，刮去溢去部分，取出包装即得。

② 配制油脂类基质栓剂采用肥皂液（软肥皂 1 份、甘油 1 份、90%乙醇 5 份混合而成）为润滑剂。

③ 半固体药物可用适量水、乙醇或甘油研磨成糊状，再加至基质中。

④ 药物为水溶液，可加入按基质计算 10% 的无水羊毛脂，吸收后，再与油脂混匀。

⑤ 当药物为混悬于基质中时，则应在搅拌下，随搅随倒入模型中，使药物分布均匀，并避免沉于模型底部。

(9) 滴鼻液的配制分别按具体品种及分散系统采用溶液、混悬液、乳浊液的配制方法进行配制。按要求加入抗氧化剂、表面活性剂、助溶剂等。

(10) 滴耳剂有溶液型与混悬型，应按具体制剂进行配制。

① 外耳道用的滴耳液应保持 pH 为弱酸性。

② 用于手术后或某些特殊情况的滴耳液应保持无菌。

(11) 所配制剂应作中间品检验，合格后再进行下一步操作。

(12) 配制结束后，多余的原辅料，按规定退库。

(13) 按清洁操作 SOP 清洗器具、器皿、工具等及配制间。

## 2. 分装

(1) 按规定检查分装间的清洁及灭菌。

(2) 按规定对内包装容器，材料处理灭菌。

(3) 按规定着装。

(4) 根据具体制剂采用人工或机器灌装，要求分装准确。

(5) 填写分装记录；计算物料平衡收得率。

(6) 按规定清洁房间及器具。

## 3. 包装

(1) 瓶签及外包装上盖印配制批号，字迹清晰、整洁。

(2) 贴签应整齐、牢固；装箱数量准确。

(3) 记录包装箱数。

(4) 按规定清场并做好记录。

## (二) 外用制剂的环境处理操作规程

(1) 非控制区地面应用常水拖洗干净，工作台面应用常水擦洗干净，墙壁用水冲洗干净，地面平整不残留污水，必要时可用 0.2% 苯扎溴铵喷擦工作台面、地面、墙壁。

(2) 即配制间、分装时控制区环境处理。墙壁用常水冲洗干净，地面用常水拖洗干净，工作台面用常水擦洗干净后，用 0.2% 苯扎溴铵喷擦工作台面、地面、墙壁。地面平整不残留污水，配制、分装前 1 小时打开紫外线灯进行消毒半小时。打开空气净化设施，

使空气洁净度达 30 万级，照度 300lx，静压差 $\geq 10$ Pa，尘粒数 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的 $\leq 1050$ 万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$ 的 $\leq 6$ 万个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌不计数，沉降菌 $\leq 15$ 个/皿，温度 18~26℃，湿度 45%~65%，噪音 $\leq 65$ dB。

(3) 每次配制分装完毕，应及时清场室内环境和用具，清除剩余的原料、包装材料和标签，并填写清场记录，进行交班验收签字。

### (三) 炼油下丹岗位操作规程

#### 1. 炼油

取炸料后药油，继续熬炼，待油温升到 320~330℃，改用中火。一般火上下丹取油微炼即可下丹。离火下丹以下列标准来判断炼油程度。

- (1) 看油烟 以能看到白色浓烟为度。
- (2) 看油花 以油花向锅中央集聚为度。
- (3) 看滴水成珠 沾取药油少许滴于水中，待油滴散开后又聚集时为度。

#### 2. 下丹

油与丹的比例一般为 0.5kg，油用 150~210g 丹，下丹前应将丹炒干除去水分，并过 80~100 目筛。采用火上下丹法取药油微炼后，边加热边下丹，丹下完后，必须加热熬炼到成膏的程度，并随时用“滴水成珠”法检视合适程度。采用离火下丹法时，加入黄丹撒布要均匀，并不停地往一个方向搅拌，以防丹沉聚锅底。至白烟冒尽，药油由棕褐色变为黑褐色，取出少量滴入冷水中，数秒钟后取出，若膏不粘手，稠度适当，即表示油丹结合良好。

### (四) 黑膏药生产岗位操作规程

- (1) 工作时要穿戴好工衣、工帽、口罩，并在通风处工作。
- (2) 将药物备齐，待锅中油微热后放入，并在不超过 240℃ 的温度下炸枯，后下药物待其他药料炸枯黄后入锅。
- (3) 炸药后的油炼至 320℃ 左右，使成“滴水成珠”稍放置，加入黄丹，并不断按同一方向搅拌，防止丹沉锅底。
- (4) 当药油由棕色变为黑色时，喷入少量水，以去火毒，如有细料，稍冷后，加入搅匀。
- (5) 过程中，严格控制火力大小，炸料时宜文火，炼油时宜中火。
- (6) 摊涂时先熔化，用竹签沾取一定量膏药推于布或纸裱背材料上。
- (7) 每张膏药的重量要符合中国药典规定。
- (8) 熬制膏药时要注意安全，防止发生人员烫伤。
- (9) 工作完毕后，要清理现场，灭绝火源、电源，防止火灾发生。

### (五) 软膏剂生产岗位操作规程

#### 1. 配制准备

- (1) 配制人员准备 进入非控制区须穿戴工衣，洗手。进入洁净区须更换专用工作

服、衣、帽、鞋，双手消毒并戴经灭菌的一次性乳胶手套。

(2) 器材与包装材料准备 应用洗涤剂或 95%乙醇清洗消毒，用纯化水洗净晒干，备用，灌装所用容器工具，应在缓冲室进行清洁，消毒后通过传递窗进入洁净区。

(3) 配制环境处理 用 0.2%苯扎溴铵喷擦工作台面、地面和墙壁。称药配制灌装前，须打开紫外线灯照射 1 小时。

(4) 配制前半小时打开空气净化器，使空气洁净度为 30 万级，照度 300lx，静压差  $\geq 10\text{Pa}$  ( $1\text{mmH}_2\text{O}$ )，尘粒数  $\geq 0.5\mu\text{m}$  的  $\leq 1050$  万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$  的  $\leq 6$  万个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌不计数，沉降菌  $\leq 15$  个/皿 ( $\Phi 90\text{mm}$ )，温度  $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，湿度 45%~65%，噪音  $\leq 65\text{dB}$ 。

## 2. 备料

(1) 基质的净化与灭菌 对于油脂性基质，先须加热熔融后用数层细布或 120 目铜丝筛趁热滤过，除去杂质，然后再加热到  $150^\circ\text{C}$  1 小时以上灭菌，并除去水分。

(2) 药料准备 根据药物属性及制剂要求，对方剂中药物进行分类处理。

①不溶性固体药物及细料药可先磨成细粉，过 100~120 目筛待用。

②可溶性药物，可用适宜溶剂溶解，再与基质混匀。

③中药中含挥发油的先提取挥发油。适宜水煎煮的水煎者后再进行适当浓缩，浓缩液中加入 0.15%苯甲酸或 0.09%尼泊金防腐。部分中药也可用植物油加热提取去渣后再与基质混匀。

④处方中有共熔组分时，如樟脑、冰片等共存时，可先将其共熔后再与冷至  $40^\circ\text{C}$  以下的基质混匀。

## 3. 制备

(1) 研合法 软膏中基质比较软，在常温下通过研磨（一般在乳体中）与药物均匀混合。

(2) 熔合法 凡软膏中含有基质的熔点不同，在常温下不能均匀混合者用此。熔点较高基质先加热熔化，熔点较低的基质后加入熔化。不溶性固体药物细粉加入熔化的基质中，搅拌至冷凝即可。

(3) 乳化法 油性物质一起加热熔融；另将水溶性成分溶于水（水煎混溶液等），并加热至与油箱温度相近时（约  $80^\circ\text{C}$  以上），逐渐加入油箱中，边加边搅，待乳化完全后，在  $40^\circ\text{C}$  左右时，加入易挥发性成分，药物需顺着同一个方向，不断搅动，搅至冷凝即可。良好的软膏均匀，细腻，有适当的黏稠性，且性质稳定。

## 4. 分装

(1) 分装器具和包装药盒均须用 75%乙醇浸泡消毒，用纯化水洗净晾干备用。

(2) 分装人员须穿专用洁净工作衣帽，戴口罩，洗手，戴消过毒的手套。

(3) 分装前 1 小时，用常水冲净地面后，用 75%乙醇或其他消毒剂喷擦工作台面，并打开紫外灯进行消毒。

(4) 分装前半小时，打开空气净化器，使洁净度为 30 万级，照度达 300lx，静压差  $\geq 10\text{Pa}$ ，尘粒数  $\leq 0.5\mu\text{m}$  的  $\leq 1050$  万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$  的  $\leq 6$  万个/ $\text{m}^3$ ，沉降菌  $\leq 15$  个/皿，温度  $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，湿度 45%~65%，噪音  $\leq 65\text{dB}$ 。

(5) 分装 严格按照灌装规程操作，先称取 5 只空盒重量，求得平均重量或最大值盒

重量，加入欲装入标示重量的软膏后，以此求得应放砝码的总重量，每次装入软膏使天平平衡，尔后及时盖上盖即得，称量前应按称量规程校好扭力天平，确保每盒软膏装量准确。

## （六）搽洗剂生产岗位操作规程

### 1. 准备

- (1) 人员准备 双手用 75%酒精消毒，穿戴好工衣、工帽，进入洁净室。
- (2) 药品准备 按有关计算公式，准确称取欲配药品，量取相关溶剂，送入配制室。
- (3) 容器、包装材料准备 容器、包装药瓶，可选用 75%酒精或用戊二醛溶液擦洗，再用纯化水冲洗干净备用。
- (4) 环境准备 按清洁规程的规定程序将墙壁、地面、工作台面和用具管道清洗干净，打开紫外线灯消毒 1 小时，打开 30 万级空气净化系统，净化半小时后开始配制。

### 2. 配制

(1) 溶液型搽洗剂配制方法 一般制备程序为溶解，过滤，再加溶剂使成足量，搅匀即得。配制时可根据药物和溶液的物质按下述原则处理：将处方中固体药物溶解于处方总量 2/3 的溶液中，如有助溶剂、防腐剂、抗氧化剂以及其他量少或溶解度较小的药物，均宜先溶解后，然后再加入其他固体或液体药物溶解。对热稳定而溶解度较小或溶解缓慢的药物，可用加热溶剂的方法促进药物溶解。固体药物溶解后，再加入处方中含有的液体药物混匀。挥发性或不耐热的药物需冷至 40℃ 以下加入，以免破坏药物的化学结构而失效。

(2) 混悬型搽洗剂配制方法 如含有不溶性亲水性药物时，应先研细过 6 号筛，再用加液研磨法配制；如含有疏水性药物时，应先用乙醇、甘油等湿润；或酌加适当的助悬剂。然后再用加液研磨法配制。

(3) 乳浊型搽洗剂配制 按油相、水相或混合相加至乳化剂中，研磨成初乳，再加药物及水稀释，振摇或研磨成乳浊液。

### 3. 分装

在 30 万级条件下准确调节装量后，进行分装。并每隔 30 分钟随机复查，保证每瓶装量始终合格，准确记录分装瓶数，计算投入与产生的物料平衡收得率，看是否符合规定。

### 4. 贴签、包装

在准确核对标签的品名、规格、批号无误的情况下进行贴签、包装。

### 5. 清场

当日必须进行清场，清场应将本次配制药品时所剩余包装、标签，退回库房。用纯化水冲洗干净配制容器、器械、设备、管道等。并经专人检查核对清场合格，清场人和核对人双方签字即可。

## （七）喷雾剂生产岗位操作规程

### 1. 配制准备

(1) 进入非控制区人员须穿戴工衣、洗手。进入洁净区须更换专用工作服、衣、帽、鞋，双手消毒并戴经灭菌的一次性乳胶手套。



(2) 工作房间、地面、墙壁用常用水冲洗干净后，再用 0.2% 苯扎溴铵或其他消毒剂喷擦工作台面、地面、墙壁。

(3) 配制前半小时打开空气净化器，使洁净度为 30 万级，照度 300lx，静压差  $\geq 10\text{Pa}$  ( $1\text{mmH}_2\text{O}$ )，尘粒数  $\geq 0.5\mu\text{m}$  的  $\leq 1050$  万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$  的  $\leq 6$  万个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌不计数，沉降菌  $\leq 15$  个/皿 ( $\Phi 90\text{mm}$ )，温度  $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，湿度  $45\%\sim 65\%$ ，噪音  $\leq 65\text{dB}$ 。

## 2. 配料

(1) 可溶性药物用适宜溶剂溶解。

(2) 中药喷雾剂根据需要，对方中药进行适宜处理。含挥发油类用煎馏法提取一定量挥发油；水溶性成分用水煎煮提取；醇溶性成分用一定浓度乙醇浸渍或渗漏提取。

(3) 对杂质较多水煎液，可用一定浓度乙醇作醇沉处理，回收乙醇得澄清液体。

(4) 根据需要，加入防腐剂、芳香剂等，送检，待分装。

## 3. 分装

(1) 分装用喷雾瓶检查外包装，完好者拆开外包装后，用 75% 乙醇浸泡，用纯化水洗净后晒干，定位码放于分装间待用。

(2) 分装人员须穿戴洁净工衣、工帽、口罩，戴乳胶手套。

(3) 用常水冲洗净配制环境地面后，用 95% 乙醇或其他消毒剂处理分装器具和工作台，打开紫外灯消毒 1 小时。

(4) 在分装前半小时打开空气净化器，使空气洁净度为 30 万级，照度为 300lx，静压差  $\geq 10\text{Pa}$  ( $1\text{mmH}_2\text{O}$ )，尘粒数  $\geq 0.5\mu\text{m}$  的  $\leq 1050$  万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5\mu\text{m}$  的  $\leq 6$  万个/ $\text{m}^3$ ，浮游菌不计数，沉降菌  $\leq 15$  个/皿 ( $\Phi 90\text{mm}$ )，温度  $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，湿度  $45\%\sim 65\%$ ，噪音  $\leq 65\text{dB}$ 。

(5) 进行分装时，取 3 只药瓶，用量筒准确量取标示容量的纯化水另加 2% 易流量或 3% 易黏稠量体积的水倒入瓶中，照此刻度装备液后再测量 3 瓶实际装量，若等于或多于标示装量即可，按此刻度分装，若有 1 瓶少于标示装量，应按上述方法调节，直到连续测 3 瓶装量全部符合称量规定，方可正式分装。

## 第二章 制剂质检设备操作规程

### 第一节 生产设备操作规程

#### 一、LD500—5 型列管五效蒸馏水机操作规程

##### 1. 开机操作要点

(1) 检查原料水保证有足够的供应量，清楚所用电源位置，各阀关闭位置，开启电源开关。

(2) 开启蒸馏水管路上的排放阀，让蒸馏水排至原料水槽或弃去。

(3) 开启蒸汽管路阀，然后开启管路上排污阀。当污水排净后，关闭排污阀，开启蒸汽阀 V2，调节蒸汽压力至 0.3MPa，启动水泵，然后开启阀 V1，调节进水管 200L/h，当出水温度达到 95℃ 时，增大进水量至 600~700L/h，保证蒸汽压力 0.3MPa，蒸馏温度 95℃，机器进入正常工作状态。

(4) 检查水质，合格后，关闭排放阀 V5，让蒸馏水流入蒸馏水贮罐。

##### 2. 停机操作要点

(1) 关小进水阀 V1，使料水量降至 100L/h，半分钟后关闭 V1，停止水泵运转。

(2) 半分钟后关闭蒸汽阀 V2 及管路总阀。

##### 3. 维修与清洗要点

(1) 如遇冷却水蛇管结垢，可用药剂清洗，经多次清洗后，水垢难以清除时，可将蛇管拆下，更换新的蛇管。

(2) 原料水是经过过滤及脱除离子处理，不易在传热面上结垢。使用数年后，蒸发器、预热器及冷凝器的传热面可能形成薄的污垢，传热系数降低，蒸馏水产量下降，发现蒸馏水产量下降时，可用药液进行清洗。

倘若水垢主要成分为硫酸盐，先用 1 号溶液清洗，后用 2 号溶液清洗，经过上述清洗后，用 3 号溶液中和，最后用离子水冲洗 1 小时。

1 号溶液 在去离子水中加入 1%~2% 的盐酸，使用温度为 60℃，清洗 1 小时。

2 号溶液 在去离子水中加入 2%~4% 的氢氟酸，使用温度为 60℃，清洗 1 小时。

3 号溶液 在去离子水中加入氨基硫酸(NHCO)至 1.5%，在室温下使用，清洗 1 小时。

(3) 仪表维修参照仪表使用说明书。

(4) 水泵的维修参照水泵使用说明书。

##### 4. 安装操作要点

(1) 不合格水排口、浓缩水排放管、凝水排放管应分别排到下水道或室外。蒸馏水出

口没有压力不允许升高。

(2) 不合格水排放管、浓缩水排放管出口没有压力不能升高，但可以连接在一起排掉，也可以收集起来重新利用。

(3) 蒸汽凝水排放管可以连在一起，排放到废水贮槽、重新利用。

(4) 所有安装管路的尺寸按照蒸馏水机技术参数所列的数值来选用。

(5) 蒸馏水机应装在水磨石、水泥或砖面上，要保持端正垂直，安装环境要清洁，后侧及左侧离墙或其他设备 0.5m 以上。右侧离墙或其他设备 1m 以上。

(6) 如原料水槽底部高出水泵吸入口 1m 以上，可直接从水槽连管至水泵吸入口。如果上述高度小于 1m 或从远处送水至泵吸入口，则原料水槽应配置 1 台水泵向蒸馏水机送水。

(7) 蒸汽总管、蒸馏水机的蒸汽管，要安装稳压阀。电线连接、电机连接、电源开关等安装应符合电器设备安装规定。

(8) 设备安装完毕后，应把松动的紧固件重新拧紧。

### (一) 多效蒸馏水机操作规程

#### 1. 开机前准备

(1) 检查纯水箱水质是否符合注射用水制备的要求。

(2) 检查水泵中空气是否排尽。

(3) 检查水泵的正反转。

(4) 检查各排放阀是否开启。

#### 2. 开机

(1) 切实执行先开汽后开泵的原则。

(2) 将电源开关打开（接通）。

(3) 适量开启冷却水。

(4) 微开汽阀（ $\leq 0.1\text{MPa}$ ）对一效预热。

(5) 预热完成后逐步开大汽阀，当气压表指至 0.25~0.28 MPa 范围内时，开启泵和流量计旋转阀。

(6) 当一效排污阀处将余水排尽呈纯蒸汽排出状时，将一效排污阀关闭，以此类推，直至关闭最后一效排污阀。

(7) 稳定汽压在 0.25~0.28 MPa 范围内，当温度逐渐升至 90~95℃ 时开大流量阀（流量调至 350~400L/h 之间）稳定 30~60 秒后可将流量升至本机额定产水量，此时的注射用水才能使用。

#### 3. 机器工况运行

(1) 稳定汽压：0.25~0.28 MPa。

(2) 稳定流量：本机额定产水量。

(3) 稳定温度：90~95℃ 之间。

(4) 观查视镜的液位高度至视镜全截面高 1/3 时，需排尽该效中余水，同时注意调整整机的汽水平衡（温度、进水量、汽压平衡）。

(5) 定时检查汽压表流量与温度的匹配，随时调整，确保蒸馏水质的纯度和出水量。

#### 4. 关机

- (1) 切实执行先关水后关气的原则。
- (2) 将流量降至 150~200 刻度之间 (约 30~60 秒)。
- (3) 调整汽阀将汽压调至 0.15~0.20MPa 之间 (约 30 秒)。
- (4) 按下停止按钮 (红色)，同时关闭流量计旋阀。
- (5) 将气阀慢慢关小直至全部关闭。
- (6) 将排污阀全部开启。
- (7) 关闭冷却水阀。
- (8) 切断电源，由此关机完成。

### (二) 制备注射用水系统操作规程

- (1) 先开启汽阀，待蒸汽压力升至 0.2MPa 时开启纯水泵。
- (2) 纯水泵启动后，将水流压力控制在 0.4MPa 为宜。
- (3) 蒸汽压力应在 0.14MPa 时出水量较好 (注射用水温度在 90℃ 为好)。
- (4) 纯水泵严禁在空水时运行。

## 二、RO3000GPD 双级泵型逆渗透系统操作规程

### 1. 启动

(1) 启动设备前，要确保原水符合下列条件 (即最大水压 2.8kg/cm<sup>2</sup>，最小供水量 2L/h，水温 4~45℃，pH4~9，硬度 17mg/L，温度，总溶解性固体含量：TDS<1000mg/L，且原水质中 Fe<0.1mg/L，Mn<0.05mg/L，有机物<1mg/L，不得检出游离氯)，否则会造成逆渗透膜永久性不可恢复的损坏。

(2) 打开原水供水水源阀门。如用户备有加压泵，则启动加压泵。

(3) 设备若是第一次开机运行，则应打开保安过滤器前的排污口，肉眼观察确定原水干净后，关闭排污口，使原水进入保安过滤器。

(4) 打开第一级和第二级灌水调节阀，将第一级和第二级泵后节流阀调整到适中状态。

(5) 待滤后压力表压力上升至 30PSI 时，启动主机电源开关。主机电源开关为 1 个 3 挡开关，开机时由关 (OFF) 位旋至泄压 (PRESSURE RELEASE) 位，而后旋至开 (ON) 位，主机供电。

(6) 设备进水电磁阀打开，延时 4 秒后第一级高压泵启动；再延时 4 秒后第二级高压泵启动。

(7) 待第二级高压泵启动后，逐渐开启第一级泵后节流阀，调整第一级灌水调节阀，使第一级纯水 (第二级纯水和浓水之和) 和浓水比例达到额定指标。该设备的第一级回收率在 50%~55%。在这个过程中，应随时调整第一级、第二级浓水调节阀，使第二级回收率达到 50%~60% 的指标。调节两个节流阀及两个浓水调节阀，使系统压力、产量和比例逐渐达到要求。

调节后的指标范围为：

- ① 第一级膜进口压力：180~220PSI。
- ② 第二级膜进口压力：180~220PSI。
- ③ 第一级浓水流量：4~5GPM (15~19LPM)。
- ④ 第二级浓水流量：1.5~2GPM (6~8LPM)。
- ⑤ 第二级纯水流量：2GPM 以上 (7.6LPM 以上)。

⑥ 产水量应按原水水温计算后的指标为准。在操作过程中应注意：泵后调节阀的作用是调整高压泵供给 RO 系统的进水压力和流量。它的关闭和开启会影响 RO 系统压力和产水量；浓水调节阀的作用是调整 RO 系统的压力，从而达到调整纯水和浓水之比例，调整产水量。在整个过程中，应将 4 个阀门配合调整，最后达到额定指标和要求。

⑦ 第一级纯水压力（第二级泵进口压力）维持在 20~60PSI。注意；设备刚启动时，此处压力在短时间内会达到 60PSI 以上，要注意开机前将第二级浓水调节阀和泵后节流阀开大一些。

(8) 本设备具有原水低压保护功能。当原水供水不足，压力下降到一定值时，红色低压指示灯亮，压力开关会自动关闭 RO 系统，达到保护高压泵的目的。当原水压力恢复后，按下复位钮，设备才能重新启动。这时，操作者应及时调整设备运行参数。因为原水压力的变化会改变设备原有的运行状态。设备安装有系统高压保护功能，其测量点安装在第一级膜的纯水出口（第二级泵进口）管路中。当此处压力超过额定压力 10% 左右时，高压开关会将主机关闭，防止高压造成设备损坏，待压力降低到规定范围之内时，按复位钮，设备重新启动，运行应调整各参数的正常值（高压开关设定值为 100PSI）。

(9) 无论任何时候，都不要将浓水调节阀完全关闭，否则会使系统压力忽然升高，造成设备损坏或危及操作者安全。

(10) 设备安装在第一级浓水回收系统。

(11) 本系统安装有两只 CM-230 电导度仪，显示第一级纯水和第二级纯水的电导率，其单位是  $\mu\text{s}/\text{cm}$ 。第一级设置量程为 0~200 $\mu\text{s}/\text{cm}$ ，第二级设置量程为 0~20 $\mu\text{s}/\text{cm}$ ，当实际数值大于该设定值时，该表将不显示。

(12) 本系统控制面板装有衡洗开关，设有自动 [AUTO] 和手动 [MANUAL] 两个挡位。当位于自动挡位时，到达设置时间时，设备自动冲洗；当位于手动挡位时，设备即刻冲洗，直到恢复自动计时时停止。用户可根据具体情况采用自动或手动冲洗。出厂设置为工作 5 小时，冲洗 3 分钟。

(13) 建立设备运行记录。

(14) 设备第一次使用时，所制纯水应至少排放 1 小时后再收集利用。

## 2. 开机

(1) 首先关闭原水增压泵，关闭原水供水阀门。

(2) 将主机三位开关旋至汇压 (PRESSURE RELEASE) 位，2 秒种后待第一级纯水压力表压力回到零位，再将开关旋至关 (OFF) 位，主机停止运转。

(3) 检查各压力表是否归零。

(4) 擦干机器上的尤其是电器设备和元件上的水迹。

### 3. 维护, 保证故障排除

(1) 保安过滤器滤芯应经常清理, 视原水情况每 2~5 天 1 次。

① 拧下外壳, 取出滤芯;

② 用高压自来水冲洗滤芯外部;

③ 将滤芯置于纯水中浸泡 30 分钟后, 用纯水冲洗干净。

④ 重新装入即可;

⑤ 如清洗后仍达不到指标, 则应更换, 原则上要 1~2 月更换 1 次。

(2) 反渗透膜 若前处理适当, 进入 RO 膜的水质符合要求, 且按操作方法使用设备, 则膜的寿命可达 3~5 年。但随着水垢、细菌等污染物的形成, 出水量和水质会逐渐降低。

① 若不是因为温度和压力的因素而引起的产量逐渐减少 15% 时, 则说明反渗透膜需要进行化学清洗;

② 产水水质逐渐下降, 超过有关标准时 (排除原水变化的因素), 则说明反渗透膜需要进行化学清洗;

③ 化学清洗一般情况下只对第一级进行;

④ 化学清洗必须由专业人员或在专业人员的指导下进行。

(3) 设备安装场地温度应在 4~45℃, 设备长期停留, 应在系统内加防腐剂, 初次加防腐剂应由专业人员或在专业人员指导下进行。

(4) 故障排除 反渗透设备在运行中, 由于各种原因会偶然出现一些故障和问题, 出现问题后应详细查看运行记录, 分析故障原因, 并根据表 2-1 来分析、判断, 排除故障。

表 2-1 故障诊断与化学清洗表

| 故障  |      |     | 位置     | 原因            | 验证        | 处理方法                           |
|-----|------|-----|--------|---------------|-----------|--------------------------------|
| 浓缩水 | 纯水流量 | 压力降 |        |               |           |                                |
| 增多  | 减少   | 增多  | 在第一段   | 膜污染           | 分析水中氧化物   | 用酸性洗液除金属氧化物                    |
| 增多  | 减少   | 增加  | 在第一段   | 胶体污染          | 测原水中 SDI  | 用高 pH 阳离子洗膜除胶                  |
| 增大  | 减少   | 增加  | 在最后一段  | 结垢            | 查 LSI 指数  | 用酸性洗液溶解 Ca、Ba、SiO <sub>2</sub> |
| 增多  | 减少   | 增多  | 任何一段   | 生物污染          | 测纯水中细菌数   | 加亚硫酸氢钠甲醛杀菌                     |
| 少或加 | 减少   | 正常  | 所有段中   | 有机物污染         | 破坏性试验     | 加活性炭或用高 pH 清洗膜                 |
| 增加  | 增加   | 减少  | 第一级最严重 | 游离氯氧化         | 分析水中氯和膜破坏 | 检查加除氯系统                        |
| 增加  | 增加   | 减少  | 第一级最严重 | 晶体物封膜磨损       | 显微固体分析    | 检查所有过滤器                        |
| 增加  | 增多   | 减少  | 任何一段   | O 圈、端部或侧面密封泄漏 | 测试        | 更换 O 圈或换膜                      |
| 增加  | 增多   | 减少  | 所有段中   | 回收率过高         | 查流量和压力    | 减少回收率, 检查软化器                   |

## 制备纯化水系统操作规程

(1) 先开启电渗析的进水，再开通电渗析电流。切记进水的方向（正、反相）要与可控箱的开启方向一致。

(2) 一般 30 分钟检查 1 次纯水的质度（纯水的标准电阻  $25\mu\text{S}/\text{cm}$  以下）。在使用完电极后，请将其放入泡沫盒内盖好，防止空气污染。

(3) 如果要换相，应先关闭通电按钮，再关闭进水阀进行换相。

(4) 粗滤柱一般在 2 天后排污 1 次。

## 三、L 系列冷(热)风机空气净化操作规程

### 1. 运行前开机准备

(1) 冷气运转程序 ①首先开启总电源开关，然后开启风机开关。②待运转 10 秒钟后，指示灯跳至“运行”，按“开启”指示键开启空调主机开关。③待温度指示灯在  $23\sim 24^{\circ}\text{C}$  时，开启水泵开关，至此，整个空气净化系统即开始正常运转。

(2) 暖气运转程序 ①首先开启总电源开关，然后打开风机开关。②待指示灯跃至“运转”时，再拧开风机上端暖气开关阀。③缓缓打开暖气阀，至净化房内室温达到标准 ( $18\sim 20^{\circ}\text{C}$ ) 后即可。至此，整个空气净化系统即开始正常运转。

### 2. 关机

(1) 使用冷气时，生产任务结束后，首先关闭空调主机开关；再关闭水泵；最后关闭风机。至此，整个空气净化系统即停止运转。

(2) 使用暖气时，生产任务结束后，先关闭暖气阀开关；再关闭风机开关。至此，整个空气净化系统即停止运转。

### 3. 维修

(1) 指令专业人员定期给水泵加润滑油。

(2) 若空调主机有异常声音或异常现象发生（如制冷不够等），应及时关闭总电源，请专业人员维修。

### 4. 有关分机特殊操作规程

(1)  $15\sim 32\text{kW}$  单元式空调机冷（热）风机操作规程

①操作与使用 本机如果在环境温度低于  $18^{\circ}\text{C}$  时，将不能开机。

#### a. 开机前准备工作

检查制冷系统各截阀是否打开。

检查电源是否正常，供水是否通畅。

检查空调机接地是否良好。

#### b. 控制面板键盘操作及参数设定方法

仪表操作面板说明

键：按下后主机开，电源指示灯亮；再按主机关闭，电源指示灯灭。电源灯如闪烁，则表示故障。

键：3 挡选择。分“强”、“中”、“弱”三挡。

选择为“制冷”状态时：三压缩机系统机组分别对应为“三台压缩机开”、“两台压缩机开”和“一台压缩机开”。两压缩机系统机组中，“中”、“弱”两挡都为“一台压缩机开”，“强”挡“两台压缩机开”。在一台压缩机系统机组中，只“强”挡为“一台压缩机开”。“中”、“弱”两挡无效。

选择为“加热”状态时：两、三压缩机系统机组“强”、“中”、“弱”三挡分别对应电加热“两组全开”、“开第二组”和“开第一组”三种状态。在一台压缩机系统机组中，只有一台加热，只“强”挡为“电加热开”，“中”、“弱”两挡无效。

键：两挡选择键，可选机组“制冷”和“加热”状态。

键：选择手动或自动操作模式。“自动”指示灯亮时表示仪表处于自动状态。

键：可选择“定时开机”和“定时关机”。

键：“定时”键与“上”、“下”键配合使用，来选择“自动关机时间”和“自动开机时间”的数值。“设温”键与“上”、“下”键配合使用，来选择机组“设定温度”的数值。

“上”和“下”键：设定“定时时间”或设定“温度控制点”数值的增减键。

#### c. 操作

操作时，通电后，电源指示灯亮，按“开/关”键，仪表工作。用户可按“手动/自动”键选“手动”或“自动”两种。

当选择“自动”时，仪表“能量选择”按键无效，仪表按设定温度和定时自动进行开关动作，首先是蒸发器风机启动，即“通风”；随后则按设定温度  $T_e$  与实际测得回风温度  $T_x$  之差控制一、二、三级输出（分级按机组实际配置压缩机台数和电加热组数变化）。

当选择“手动”时，仪表“能量选择”按键有效，顺序变化为“强”、“中”、“弱”3种状态，分别对应相应压缩机和电加热台数开关，同时指示灯随之变化。动作和设定温度点不相关。

发生故障时，即输入端口带动报警装置开关量闭合后，“电源”指示灯闪烁，仪表关闭所有输出口，待到用户解决报警后，重新开机，如无故障，仪表方能正常工作。

仪表设定蒸发器风机先于压缩机运行，蒸发器风机不开，压缩机不能启动。每台压缩机启动间隔时间不得小于5分钟。两台压缩机需同时启动时，启动间隔为10秒。

#### d. 常见的空气处理过程

夏季通常采用降温、降湿（即制冷）过程，制冷压缩机开启，机组中蒸发器表面温度一般低于空气露点温度，有水分析出，一般电加湿器不开。

冬季通常采用加热过程，通常机组控制器根据室内负荷情况，决定加热器工作，直到空调室内温度达到设定值。

春、秋季通常交替采用降温、降湿过程和加热过程。

② 维护与保养 空调机的管理和维护工作必须由专业人员进行。

a. 机组日常运行中，操作人员应经常监测各种仪表的指示值是否在正常范围内。另应定期检查电气接线，以防振动造成电源连线松脱。

b. 操作人员应经常注意监听风机与压缩机运转有无异常响声，定期向风机轴承添加润滑油。

c. 空气过滤网应定期清洗以防灰尘堵塞。



- d. 所用压力表、温度计、水量调节阀等仪表每年校验 1 次。
- e. 水冷冷凝器每年须清洗污垢，冬季须把冷却水放净，风冷冷凝器肋片表面应经常用压缩空气冲刷。

## (2) L 型系列冷（热）风机操作规程

### ① 操作与使用

#### a. 开机前准备工作

注意：长期停机后，开机前机组至少通电 12 小时，否则容易损坏压缩机。

检查制冷系统各截止阀是否打开。

检查电源是否正常，供水是否通畅。

检查空调机接地是否良好。

#### b. 控制面板键盘操作及参数设定方法

##### 仪表操作面板说明

开/关键：按下后主机开，电源指示灯亮；再按主机关闭，电源指示灯灭。电源灯如闪烁，则表示故障。

能量选择键：三挡选择。分“强”、“中”、“弱”3 挡。

选择为“制冷”状态时：三压缩机系统机组分别对应为“三台压缩机开”、“两台压缩机开”和“一台压缩机开”。两压缩机系统机组中，“中”、“弱”两挡都为“一台压缩机开”，“强”挡为“两台压缩机开”。在一台压缩机系统机组中，只“强”挡为“一台压缩机开”，“中”、“弱”两挡无效。

选择为“加热”状态时：两、三压缩机系统机组“强”、“中”、“弱”三挡分别对应电加热“两组全开”、“开第二组”和“开第一组”3 种状态。在一台压缩机系统机组中，只有一组电加热，只“强”挡为“电加热开”，“中”、“弱”两挡无效。

模式选择键：两挡选择键，可选机组“制冷”和“加热”状态。

手动/自动键：选择手动或自动操作模式。“自动”指示灯亮时表示仪表处于自动状态。

定时方式键：可选择“定时开机”和“定时关机”。

定时/设温键：“定时”键与“上”、“下”键配合使用，来选择“自动关机时间”和“自动开机时间”的数值。“设温”键与“上”、“下”键配合使用，来选择机组“设定温度”的数值。

“上”和“下”键：设定“定时时间”或设定“温度控制点”数值的增减键。

#### c. 操作

操作时，通电后，电源指示灯亮，按“开/关”键，仪表工作。用户可按“手动/自动”键选“手动”和“自动”两种。

当选择“自动”时，仪表“能量选择”按键无效，仪表按设定温度和定时自动进行开关动作，首先是蒸发器风机启动，即“通风”；随后则按设定温度  $T_e$  与实际测得回风温度  $T_x$  之差控制一、二、三级输出（分级按机组实际配置压缩机台数和电加热组数变化）。

当选择“手动”，仪表“能量选择”按键有效，顺序变化为“强”、“中”、“弱”3 种状态，分别对应相应压缩机和电加热台数开关，同时指示灯随之变化。动作和设定温度点

不相关。

发生故障时，即输入端口带动报警装置开关量闭合后，“电源”指示灯闪烁，仪表关闭所有输出口，待到用户解决报警后，重新开机，如无故障，仪表方能正常工作。

仪表设定蒸发器风机先于压缩机运行，蒸发器风机不开，压缩机不能启动。每台压缩机启动时间不得小于 5 分钟。两台压缩机需同时启动时，启动间隔为 10 秒。

#### d. 开关机顺序

开机 打开水泵→风机→冷却塔开关→打开主机即可。

关机 关闭主机→依次关闭冷却塔、风机、水泵即可。

#### e. 注意

切勿在不开水泵的情况下打开主机。每周定期检查冷却塔的水位。停电时切记关掉主机的电源开关。每次要开机前必须是先开冷却水泵，冷却塔风机，增压风机，然后才可以开空调设备，否则将出现整体停机现象。如果显示 DARM 并发出报笛，那么此时出现故障，应检查原因后才可开机。

#### f. 常见的空气处理过程

夏季通常采用降温、除湿（即制冷）过程，制冷压缩机开启，机组中蒸发器表面温度一般低于空气露点温度，有水分析出。

春、秋季不需要降温时，如需要可进行通风操作，机组内压缩机不开，只开风机进行送风。

②维护与保养 空调机的管理和维护工作必须由专业人员进行。

机组日常运行中，操作人员应经常监测各种仪表的指示值是否在正常范围内。

操作人员应经常注意监听风机与压缩机运转有无异常响声，定期向风机轴承添加润滑油。

空气过滤网应定期清洗以防灰尘堵塞。

所用压力表、温度计、水量调节阀等仪表每年校验 1 次。

水冷冷凝器每年须清洗污垢，冬季须把冷却水放净，风冷冷凝器表面应经常用压缩空气冲刷。

## 四、胶囊分装机标准操作规程

(1) 开机前检查各部分是否正常。

(2) 分装前对机器接触胶囊表面进行清洁，消毒。

(3) 分装时勿将手及其他物品伸入压合板中。

(4) 使用时发现设备故障应立即停机，待维修人员检修。

(5) 使用完后，对设备进行清理，定期对分装机进行保养规程。

### (一) TZ-400 型胶囊分装机操作规程

(1) 本机必须在 30 万级净化条件下进行操作。

(2) 操作前安全检查

①紧固检查 检查机器上所有紧固螺钉是否全部拧紧，检查活动齿轮、固定螺母是否松动，皮带是否松动。

②电路检查 打开电源开关，观察指示灯，判断电路运行是否正常。

③间距检查 检查上、下板是否水平，之间是否有异物，根据胶囊型号调节上、下压板的间距。

(3) 开机操作

①将药物颗粒（粉）填充到用胶囊底板分装好的胶囊壳中，注意药物颗粒（粉）填充要均匀、充实。再将胶囊底板表面清扫干净。

②将胶囊母板套上中间板，再同胶囊底板上、下对放整齐。

③打开电源，将已经对齐的整套胶囊板放到套装机上、下压板之间压封成型。

④取下胶囊母板和中间板，倒出胶囊。

(4) 机器使用完后，必须及时擦拭干净，并做清场记录。

(5) 认真填写好使用记录，并签字验收。

## (二) JF-B 型胶囊壳分装机操作规程

(1) 本分装机有压板分装机和母板分装机，操作环境必须在 30 万级净化条件下进行。

(2) 开机前安全检查

①润滑检查 凡装有油杯的地方，应注入适当润滑油，检查旋转部分是否有足够润滑油。

②紧固检查 检查机器上所有紧固螺钉是否全部拧紧。检查活动齿轮、固定螺母是否松动，皮带是否松动。

③电路检查 打开电源开关，检查指示灯是否都亮，振动声音是否均匀正常。

④清洁检查 检查分装表面是否洁净，上、下导板孔有无粉性物质，滑动是否正常。

(3) 开机操作

①关上进料漏斗阀门，将胶囊壳上、下分开，倒入各机进料漏斗中。

②接通电源，打开振动开关，调节电压在 175V 左右。

③打开漏斗阀门，利用机器振动，将胶囊壳插入导板中。

④打开导板松动脚刹，用胶囊底板或母板将胶囊壳接出备用。

(4) 每班分装完毕，必须擦拭干净，认真做好清场工作。

(5) 认真填写好使用记录，并签字负责。

## 五、不锈钢配料桶操作规程

(1) 不锈钢稀配桶必须置于洁净级别在 10000 级的环境中，使用前和使用过程中都要树立洁净观念，避免染菌。

(2) 使用前应先检查连接管道的密闭性，搅拌器运转是否正常，玻璃标尺管是否完整正常不漏液。

(3) 准备抽滤前，先用注射用水反复冲洗桶的各部位（包括内外壁、玻璃管、搅拌器扇轮），注意头、手不得探入桶内，将排水阀打开，让冲洗水全部流出。

(4) 冲洗完毕后，关闭排水阀，盖好顶盖，开始将脱炭后的药液注入桶内，加注射用水至规定量（此时不得随意打开桶盖），开启搅拌器搅拌 15 分钟，使药液混匀即可。

(5) 灌装时, 先将药液流经的管道全部连接好后, 打开连接阀门放出药液开始灌装。

(6) 灌装完毕, 先用常水冲洗 3 次。随冲随排水, 用注射用水冲洗 3 次, 排尽后, 用清洁液冲洗后放置 30 分钟, 再用注射用水冲洗排尽, 用 75% 或 95% 酒精消毒, 待用。

## 六、GRJ—2 型自动高频热合机操作规程

(1) 检查热合机原始状况

- ① 不插电源线。
- ② 工作选择“O”。
- ③ 电源调节: 关 (OFF)。
- ④ 时间调节 (左旋到底)。

(2) 开机准备

- ① 接好电源线。
- ② 调节电压在 220V, 预热 3~5 分钟。
- ③ 调节“强度调节”, 使热合处于最佳状态, 若轻微打火, 检查有无水渍, 擦干。

(3) 热合过程中, 将输液袋管离袋 6~10cm, 离管头 2~3cm。放入热合头中间位置, 进行热合熔封。注意热合封口前应尽量排尽输液袋内空气, 操作时严禁没有输液袋管时空打 (空封), 损伤了仪器。

(4) 热合熔封结束后, 应将热合机复原到原始状态, 并用洁净布擦拭干净。置干燥处保存, 下次备用。

## 七、药用磁力(压力)泵操作规程

(1) 使用前, 全面检查机器状态, 如漏电、连接不好等, 将注射用水从高位自然流入磁力棒, 使管道内空气排空, 避免空转。

(2) 检查管道是否畅通, 所有阀门全部打开。

(3) 推上电闸, 起动磁力泵, 注意水是否倒流, 若倒流, 关闭电源, 请电工将正、负极置换。

(4) 使用完后, 立即用注射用水反复冲洗干净, 下次备用。

## 八、烘房岗位操作规程

(1) 烘房运行前先打开蒸汽阀门, 检查蒸汽管道有无漏气现象。再打开电源开关, 观察指示灯是否正常。

(2) 操作时先将待干燥的物料置烘架车上送入烘房, 打开废水开关排出废水。打开蒸汽开关加热。

(3) 打开循环鼓风装置, 使烘房内温度分布均匀。

(4) 温度控制 一般药材采用 60~80℃ 干燥, 根茎类等不易干燥药材温度可适当调高。对于制剂配制过程中的中间产品干燥, 应严格按制剂规程规定的温度进行选择。

(5) 烘房工作时, 操作人员要有高度责任心, 对所烘烤药物定时翻动, 以保证烘干质量。

(6) 工作完毕，关好气、电、水开关，并做好烘干记录。

## 九、粉碎机标准操作规程

(1) 各种粉碎机械的性能与特点各不相同，应依其性能结合被粉碎药物的性质及要求的粉碎度合理选用。

(2) 高速运转的粉碎机开动后，待其转速稳定时再加药，否则因药物先进入粉碎室，机器难以启动，引起发热，甚至会烧坏电动机。

(3) 药物中不应夹杂硬物，以免卡塞，引起电机发热或烧坏。如铁钉等进入粉碎室，长时间摩擦可引起燃烧，在加料斗内壁附上电磁铁装置可以克服。

(4) 各种传动机构如轴承、伞形齿轮等，必须保持良好的润滑性，以保证机件正常运转。

(5) 电动机及传动机构应用防护罩罩好，以保证安全，同时应注意防尘、干燥与清洁。

(6) 使用时不能超过电动机负荷，以免启动困难，停车或烧毁。

(7) 电源必须符合电动机的要求，使用前应注意检查，一切电气设备都应装接地线，确保安全。

(8) 各种粉碎机在使用后均应检查机件，清洁内外各部，添加润滑油后罩好，必要时予以检修。

### (一) SF-170-1 型粉碎机操作规程

(1) 开机前需全部检查机件，特别是转动部分，是否有松动及其他障碍物。

(2) 检查机器转动是否按箭头方向。

(3) 风袋与机器出粉口扎紧处，应注意密封，停机时应堵住出粉口，防止回风、回粉，待布袋内风压消失后再松手另行卸粉。

(4) 本机在运转前切勿加料，待观察无异常现象后，再徐徐加大药物进量，并随时观察，应随时注意进出料的平衡，进放过大会引起机壳升温损坏。

(5) 应随时注意，严防铁物流入机器内，以防事故，损坏机器。

(6) 停机前应先停下料，待机内余料再粉碎 10~15 分钟后，可轻轻敲敲布袋，用手堵住粉口布袋，两行停机筛粉。

### (二) 万能粉碎机操作规程

(1) 开机前安全检查

① 润滑检查 凡装有油杯的地方，开车前应注入适当的润滑油并检查旋转部位的润滑油是否足够。

② 紧固检查 检查机器所有紧固螺丝钉是否全部拧紧，尤其是应检查活动齿固定螺母是否松动、皮带是否松动。

③ 主轴检查 用手转动主轴时应无卡住现象，并且感觉轻松，主轴旋转方向必须符合防护罩上所示箭头方向。

④电路检查 打开电路开关，检查通电是否完好。

⑤安全检查 开车前必须检查主机腔内有无铁屑等杂物，物料粉碎前也必须检查有无金属等杂物混入，以免发生意外和损坏机器。

(2) 开机操作

①关上进料漏斗阀门，将所需粉碎药物倒入进料斗中。

②系上装药药袋。

③接通电源开关，打开机器启动开关。

④打开进料斗阀门，开始粉碎，注意进料要均匀，速度要适中。

(3) 机器每班使用完毕后必须清洗干净，罩上罩子，严防污染。

(4) 填好使用记录，放好状态标示，并登记签字。

### (三) SF-170-3 型粉碎机操作规程

(1) 开机前转动主轴，各部件转动应无卡住现象，皮带松紧适度，凡有油杯的地方按质按量加润滑脂。

(2) 检查所有紧固螺钉是否松动，正常方可开机。

(3) 物料在粉碎前必须认真检查，是否有异物混入。

(4) 粉碎片型时，进料口必须加磁铁，以防异物进粉碎机打坏齿面。

(5) 该设备是高速旋转设备，齿门未关好、皮带防护罩未上不准开机。

(6) 工作完毕后，清扫设备卫生，切断电源。

## 十、过筛器械标准操作规程

(1) 根据对粉末细度的要求，选用适宜号数的药筛。

(2) 筛内药粉不宜过多，一般为药筛容积的 1/4 为宜。

(3) 较大粉粒不能通过筛孔时，应取出重新粉碎，不可用力挤压，以防不适宜的大颗粒通过，或因压力过大而损坏筛网。

(4) 药粉中含水分较高时，应充分干燥后再过筛；易吸湿性药粉，应在干燥条件下过筛，含油脂多的药粉，易粘团成块，可于脱脂后过筛。

(5) 操作时，应注意防尘，毒剧药及刺激性较强药物过筛时，应在密闭装置中进行，并应做好安全防护。

(6) 药筛用完后，应用软毛刷刷净，必要时用水冲洗，但应及时晾干。

## 十一、RF-1 型安瓿熔封机操作规程

(1) 本机熔封台有一双头旋塞，一头连接控制箱，另一头连接液化气。熔封台设有 2 个喷火口，供点燃液化气使用。

(2) 使用时，接通 220V 交流电源，打开控制箱电源开关。同时开启燃气管源，点燃喷火口，即可工作。

(3) 反复调节气量大小或强弱，以得到尖锐、高温的火焰。

(4) 调节火焰大小时，应使双喷口的火焰对准、相遇而稍现火花。

(5) 使安瓿颈部从二道火焰的交叉点通过，熔融后用镊子依次钳去安瓿上端软化的玻璃颈丝而使封口圆滑完整。

(6) 封口严密，不可漏气，封好的安瓿应长短整齐一致，颈头圆整光滑，无尖头、焦头和小气泡。

## 十二、不锈钢夹层锅操作规程

(1) 使用前必须先清洁夹层锅内壁及锅盖，必要时用硫酸清洁液处理，彻底清洗锅体，并检查气阀、压力表、疏水器、安全阀是否正常，排出一切故障。

(2) 使用时，在锅内注入  $1/3 \sim 4/5$  的注射用水。打开排水（气）阀使残留在管道中的冷水及不饱和蒸汽流出，同时打开进汽阀，至冷水汽排空后，关闭排汽阀，使锅内压力上升至规定范围。密切观察压力表及锅内液面，排除锅内积水及冷空气，根据沸腾程度随时调节蒸汽压，避免药液溢出。此时操作人员应坚守岗位，不得随意离岗，以免因压力过大造成爆炸。

(3) 加热煎煮结束后，关闭进汽阀，使压力表回零后再缓缓打开排汽阀，使夹层内的余汽、水排出，使所煮药液自然降温冷却。

(4) 使用完毕取出药液后，先用常水清洗夹层内外壁及锅盖内外侧，再用纯化水洗净，并用 75% 或 95% 酒精消毒备用。

## 十三、CV 型炒药机操作规程

(1) 炒药机基础安装须平整，并有可靠的接地装置。

(2) 烟囱宜通出室外，1.5m 处为佳。

(3) 使用前应检查各传动部件是否缺油，锅轮箱同应加 30# 机油至油标位置；应紧固各紧固螺栓，不得出现松动现象。

(4) 接通电源前应仔细检查电气部分是否良好，电动机、鼓风机有无漏电受潮，电源接通后必须空车运转机器，检查各运动部位和运转情况是否正常。

(5) 在生火同时，应开机使流滚筒旋转，工作完毕及时熄灭炉火，并把炉渣清出炉外，再旋转 15 分钟左右，以防锅体受冷热变形。

(6) 如在工作运行中发现机器有异响必须立即停机检查，并切断电源，排出故障。

(7) 变速时，必须先“停车”，然后进行“变速”。

(8) 定期向润滑部件加油润滑，齿轮箱 6 个月换油 1 次，2 只导轮每班加油。

## 十四、GP—100A 转盘切药机操作规程

(1) 打开料斗盖，松开主轴螺母和后部圆螺母，调节刀盘至饮片所需之厚度，紧固上述两螺母。

(2) 按变速铭牌上查得所需厚度后，将手柄置于该位置。

(3) 调节手柄，使上下输送链松紧适当。

(4) 按下（绿色）“顺车 OA”按钮，启动电机，使转速达到正常旋转后，即可加入物料切制。

(5) 在切制过程中, 被加工物料经输送压缩后, 以填满刀门为宜。不得无限止地加入, 以免阻塞。若物料阻塞 (一般多因加料超量所致), 出现打滑时, 必须立即按“停车”按钮, 然后按“倒车”按钮, 将物料退出。按“顺车 OA”按钮重新加料切制。

#### (6) 维修与保养

① 每次工作结束或更换加工品种, 必须用钢丝刷清除输送链上残存的药屑和污物, 如机器停止一段时期使用, 输送链上和刀盘、刀刃上均需涂食油防锈。

② 机器使用一段时期刀门口端面磨损后就会影响饮片质量, 可旋松输送部分与机架连接的 4 只螺栓, 调整手轮, 使输送部分整体向前, 消除间隙后即可继续使用。

③ 刀刃用钝后必须及时刃磨, 否则会影响饮片质量。

④ 机器的三角胶带在运转一段时间后如有松滑现象时, 可拆下侧面护板, 旋转电机紧固螺栓, 调节电机底板上的方头螺栓, 即可将电动机压下, 使三角胶带收紧。

## 十五、电热恒温干燥箱操作规程

(1) 使用前先检查箱体内部是否有其他物品, 如需取出者即取出。

(2) 放入需烘烤物品, 盖上纸, 防落异物。关闭后, 接通电源, 调节温度控制旋钮至所需温度, 随时观察插入的温度计显示的度数, 当达到所需温度时, 及时调节温度控制旋钮到自动调控位置。

(3) 根据需要打开或关闭鼓风机。

(4) 工作完毕, 关闭电源。

### 101 型电热鼓风干燥箱操作规程

(1) 该箱安放在室内干燥及水平处, 不必使用其他固定装置。

(2) 应在供电线路中安装铁壳闸刀开关 1 只, 供此箱专用, 并用比电源线粗 1 倍的导线做接地线。

(3) 通电前, 先检查本箱的电气性能, 并应注意是否有断路或漏电现象。

(4) 待一切准备就绪, 可放入样品, 关上箱门, 在箱顶排汽阀孔中插入温度计 1 支, 必须同时旋开排汽阀, 此时即可接上电源, 开始工作。

(5) 不可任意卸下侧门, 扰乱或改变线路, 唯当鼓箱发生故障时可卸下侧门, 按线路逐一检查。如有重大故障时, 可与生产厂联系。

(6) 接上电源后, 即可开启 2 组加热开关, 再将控温器旋钮由“0”位顺时针方向旋至“100”指数处, 此时箱内开始升温, 指示灯发亮作指示。同时可开启鼓风机开关, 使鼓风机工作。

(7) 当温度升到所需工作温度时 (可从插入排汽阀中的温度计上观察得知), 即将控温器旋钮逆时针方向旋回, 旋至指示灯熄灭。再做微调至指示灯复亮。在此指示灯交替明灭处即为恒温定点。此时即可再把旋钮作微调至指示灯熄灭处令其恒温 (很可能在恒温时, 温度仍继续上升, 此为余热影响, 此现象半小时左右即会处于稳定)。当箱内温度稳定时 (即所希望恒温状态), 如温度计上读数超出或低于所需温度, 则可将控温器再稍做调整。以达到正确程度为止。用此法可选取任何工作温度。每当恒温时可记下当时控温器



铭牌上的指数。以备作第二次选温度时用。

(8) 恒温时，可关闭一组加热开关，只留一组电热器工作，以免功率过大，影响恒温灵敏度。

(9) 恒温后，可根据试验需要，维持一定时间的恒温。在此过程中，可借箱内控温器自动控温，而不需加以人工管理。

(10) 欲观察工作室试品情况，可开启箱门，借箱内一玻璃门观察。但箱门以不常开启为宜，以免影响恒温。并且当温度升到 300℃ 时，开启箱门可能会使玻璃门急骤冷却而破裂。

## 十六、YL—B 型多孔式红外中药煎药机操作规程

(1) 本机使用前应正确接线

① 使用三相四线制动力线供电。

② 整机保护接零应正确接好四芯插座（要求零线符合国家标准要求，正确接线），可以将电源线接在盒闸刀开关上。

③ 接通电源，按下总动力开关，红灯亮。

(2) 将要煎的药倒入药罐，加入适量冷水（根据药性及需煎量确定），盖好盖放入加热炉孔内，打开电源总开关，再打开组电源开关，开始加热。

(3) 调节温度控制板到 140℃，使实际温度在 120℃ 以上。

(4) 药液烧开后，根据需要煎一定时间后，将药罐提起倒出药液，再加水二煎，如不需要二煎请将开关关闭。打开药罐，倒掉药渣，将药罐冲净后备用。

(5) 用后先关掉每组电源开关，最后关掉总开关 OFF。

## JS210 型中药煎药机操作规程

完成设定后，按以下步骤进行操作：

(1) 将药材装入药包，捆好袋口（注意将袋口捆扎结实，防止在煎煮过程中松脱）。

(2) 将药包放入煎药罐，盖好罐盖。

① 煎药前，必须将罐盖手柄旋置罐盖闭合位置（红色▲）。否则可能导致罐盖弹出伤人。

② 检查罐内是否装有支架，若无支架，应放入支架，再放药包。

③ 若药包较大或所煎制的药材为根类药物时应使用漏筒取代支架。

(3) 加入适量水（以水淹过药包为宜）。

(4) 开机 向上拨电源开关，电源指示灯（17 号）亮。

(5) 选定所要工作的药罐，按下相应的机号键（2 号）。

(6) 按工艺调整键（4 号），选定所要使用的工艺。

(7) 按阶段调整键（6 号），确定需要加热的阶段。

(8) 如果确定，按工艺设定确认键（9 号），确认选定的药罐，按设定的工艺进行煎药。

(9) 设备工作煎药，操作人员观察等待。

- (10) 煎药完毕，药罐指示灯亮，1号排药阀指示灯亮，15号蜂鸣器报警。
- (11) 打开1号排药阀，将药液排入包装罐。
- (12) 待药液及罐内蒸汽排尽后，按下1号键，灯灭，该罐停止工作。
- (13) 关1号罐排药阀，打开药罐盖，提出药包，加入适量清水，静置，等待清洗。  
在工作中打开药罐盖时，需带上“防护手套”，以免被蒸汽烫伤。
- (14) 按包装机工作/停止键（24号），指示灯亮，进入包装功能。
- (15) 按包装方式键（22号），选择包装方式与包数。
- (16) 查看容量指示灯（21号），所显容量是否符合规定，如不符，应调“微调”至符合规定。
- (17) 查看包数指示灯（13号），所显包数是否符合规定，如不符，应调“微调”至符合规定。
- (18) 确认所有设定后，按包装确认键（14号），进行包装。
- (19) 包装完成后，用干净的抹布清洗1号煎药罐。
- (20) 清洗完后，打开1号罐排药阀和排水阀，排出煎药罐的废水。排尽后，关闭排水阀。
- (21) 打开包装罐进水阀和排水阀，对包装罐进行清洗。
- (22) 清洗过程中，按清洗键（20号），指示灯亮，包装机进入工作状态，容量显示灯（21号）显示为“0”，包数显示灯（13号）显示为“1”，泵和包装管道的残液会用包装方式包一包废液后，包装机便自动停机。
- (23) 关闭煎药罐进水阀，打开罐盖，检查清洗效果。
- (24) 排尽废水后，按清洗键（20号），指示灯灭，关闭煎药罐排水阀和包装罐排水阀。
- (25) 反复清洗2~3次，再煎下副药。

## 十七、RG-10型易拉罐灌装机操作规程

- (1) 操作人员工作服必须紧身，鞋、帽合适，头发不得外露。
- (2) 生产前，开空车运转，注润滑油，检查机械运行是否平稳正常，若无异常，加盖外罩后，可进行正常工作。
- (3) 检查煤气、氧气和药液管路有无泄漏等异常现象。
- (4) 点火时注意先开煤气，点燃后缓缓开加氧气（压力应在 $2\sim 3\text{kg}/\text{cm}^2$ ），将火焰调整至最佳状态。
- (5) 检查充气系统（氮气、压缩空气）工作是否正常。
- (6) 用空安瓿运行检查拉丝情况是否符合质量要求。
- (7) 工作中应防止拉丝玻璃灼伤电路和煤气、氧气管路。
- (8) 生产结束后，应先关氧气后关煤气，待火焰自然熄灭，禁止吹灭火焰。

## 十八、热压灭菌柜操作规程

- (1) 热压灭菌柜是大容量输液制剂热压灭菌的专用设备，须有专人负责管理，并做好

使用登记。

(2) 药品进入灭菌柜前，先检查灭菌柜的管道、阀门、车道、仪表等相关设备，应完好无损，药品入柜后，即关紧柜门。

(3) 升温升压和保温保压过程中，操作人员必须坚守岗位，不得擅离职守，严防温度过高，时间过长、压力过大，使被灭菌药物变性，包装破裂，甚至产生爆炸等危险。

(4) 排气时，必须待压力降至零，温度 100℃ 以下，缓缓开启柜门。

(5) 做好灭菌柜保养工作，每次使用后要清除异物，柜壁锈蚀后要及时涂刷耐高温防锈漆，密封垫漏汽应及时维修或更换，定期检查压力表和温度计是否正常。

## 十九、颗粒标准机操作规程

(1) 使用前检查空转机器是否正常运转，不得有异物、异响。

(2) 使用前对药物接触机器表面清洁、消毒。

(3) 机器运转时，不得将手伸进料斗。

(4) 操作时，发现设备故障应立即停机，待维修人员检修。

(5) 使用完后，将机器清洗干净，晾干备用。

(6) 定期更换润滑油，按规程保养机器。

### BK—140 (160)颗粒机操作规程

(1) 工作前，设备空载运转 1~2 分钟，观察设备运转是否正常，擦干净前轴承座，装好不锈钢挡圈和七角滚球，调节前轴承座的螺杆，保持七角滚球与两端挡圈的间距，装好工艺要求的筛网。

(2) 将混合好的物料加入斗内，没过七角滚球即可，不宜过多过满，以免受压力过大而损坏设备。

(3) 斗内的混合料如停止不下，不能用手去刮，也不可金属工具刮，必要时用竹片刮或停车后刮，以免挤伤手或损坏设备。

(4) 减速箱内的机油是保证设备润滑的，油位必须保持在视镜红线上，而且要保证油的清洁，每隔半年清洗更换 1 次。

(5) 设备运行过程中发生异常情况，及时停机请专业人员维修处理。

(6) 工作完毕后切断电源，擦拭干净，保持设备卫生。

## 二十、压片机标准操作规程

(1) 上班时必须认真检查上、下轨道及冲头，用手盘转动手轮数周观察冲头上、下自如正常后方可通电运转。

(2) 每次开车前必须按压片机使用规则给各传动或旋转部位加足机油、润滑油或黄油；但不宜太多，防止油渗出污染片。

(3) 装好冲模后使压片机手摇空转，无异常情况启动电源空转。开车时先启动电机，旋转正常后再合上离合器运行。

(4) 操作时，不得将手伸进旋转工作台。中途发现问题，必须停车处理，严禁不停车

用手或任何物品排除故障。

- (5) 开车后，如发现设备故障应立即停机，待维修人员检修。
- (6) 生产结束后应及时清理，擦净设备，以防生锈。
- (7) 换产品装冲模时必须认真检查后方可上车。
- (8) 机器上的防护罩、安全盖等装置不得拆除。
- (9) 上、下班必须认真作好交接班记录，并把设备清洗干净。
- (10) 工作完毕后，切断电源。对压片机进行清洁保养。

### (一) ZP-19 (21) A 型旋转式压片机操作规程

- (1) 切断电源，安装冲模。

①安装冲模 将转台上的冲模紧定螺钉旋出，冲模放置应与横孔平齐，然后通过插入上冲杆的冲模打棒，用手锤轻轻打入至模孔底部，再紧固螺钉，保证冲模不得高于转台工作平面。异型冲模应注意片型方向，便于出片；整体式冲杆在冲钉头部先套入安全套，再套入冲模放入模孔，轻打至模孔底部。

②安装上冲 圆形冲拆除上盖或翻起嵌舌，插入上冲孔与上轨接触；异形分体冲时，将上冲杆按键槽方向插入上冲孔，使冲钉与冲模孔对准落下，然后扳紧圆螺母，要保证冲钉进入模孔灵活。

③安装下冲 打开小门或围罩，拆下垫片或下冲装卸轨，把下冲装入下冲孔，保证冲钉进入冲模孔上下灵活，转动手轮，安装下一个冲，直至全部安装完毕，应及时把装卸轨或垫片装上。

(2) 安装加料器 调整支承螺钉的高低，使加料器底面与转台工作面的间隙为0.05~0.10mm，刮粉板紧固住转台工作面，以保证充填准确。

(3) 在油杯和油嘴中，加注润滑油或润滑脂，开车前对相应零部件进行润滑，上冲与导轨接触部位可适量涂些植物油。

(4) 转动充填和片厚调节手轮，把充填量调到较小位置，片厚调到较大位置，转速调到较低位置。

- (5) 给压力系统加压，设定到所需的工作压力。

- (6) 用吸粉管连接吸粉口和吸粉箱。

(7) 转动试车手轮，使转台旋转1~2周，观察上下冲进入模孔和导轨的运动状况，应灵活、无干涉现象。

(8) 接上电源，如有离合器应先松开，开车后再合上，空车运转10分钟，以确定无故障。

- (9) 安装料斗，倒入颗粒原料。

(10) 转动试车手轮，调节料斗的高低和料斗插片的位置，控制颗粒流量，逐步调节片厚和充填量接近成品要求。

(11) 开动电机（如有离合器开车前先脱开，开车再合上），调整速度，加料器内颗粒应充分，流量调整到不溢出为合适，精调充填量及片厚至成品要求。

- (12) 生产完毕，切断电源，清理收场。

## (二) ZP—33 型旋转式压片机标准操作规程

- (1) 检查转台工作面，应清洁、无任何遗留物。
- (2) 调节压力至最小，用手转动手轮，确认运转正常后，再接通电源，空转 30 秒钟，正常后方可压片。
- (3) 调节充填量至最大，将待压颗粒倒入料斗内，用手转动手轮，逐步加大压力（即减少片厚），适当减少充填量，直至出片成形，且有一定的硬度。
- (4) 脱开离合器，开动机器后再慢慢合上离合器，微微调压力及充填量，直至达到片剂质量（硬度、外观、片重）要求为止。
- (5) 压片开始后，每隔 15 分钟抽检一次片剂重量，若不符合要求应进行调整。
- (6) 压片结束后，做好机器各部位清洁，并做好记录。
- (7) 注意事项
  - ①每次压片前均须对机器各需润滑的部位的油杯和油嘴加注润滑油，油杯中加机油，油嘴外注黄油，必要时中途也应加注。
  - ②冲杆的尾部与曲线轨道用黄油不宜过多，以防止油污渗入药料中而影响片剂质量。
  - ③使用中随时注意机器声音是否正常，遇有不规则的震动及异常声音即停机检查，切勿勉强使用。压片过程中操作人员不得离开岗位，以保证安全工作。

## 二十一、ZBY—600 型糖衣锅操作规程

- (1) 上料前糖衣机必须顺时针空转 2 分钟，检查设备运转是否正常。
- (2) 开动热风机检查是否有热风供应。
- (3) 锅内进片后，启动抽风机和热风机及底盘电炉丝，严格按糖衣操作规程进行。
- (4) 出料后，必须及时洗净糖衣机，做好设备卫生。
- (5) 当班糖衣片当班出，锅内不应有药片，以防锅轴受力变形。
- (6) 使用设备时，应注意防火和安全，所有防护罩不得随意拆卸。
- (7) 减速机内应每年换油至油标线。
- (8) 工作完毕后，切断电源。

## 二十二、包衣机操作规程

- (1) 包衣前检查包衣机运转是否正常。
- (2) 包衣前做好包衣锅的清洁处理。
- (3) 操作时，发现设备故障应立即停机，待维修人员检修。
- (4) 包衣完后对包衣锅进行清洗，吹干，备用。
- (5) 定期更换润滑油，保养机器。

## 二十三、SS450 三足不锈钢离心机操作规程

- (1) 操作要点
  - ①使用前先检查各部螺栓是否上紧，如有松动，一定上紧，用手盘车，看是否有异

常。一切正常后，接通电源，空运转 3 分钟后停车，可以投料进行生产。

②物料从顶部加料进入转鼓内的离心场中，离心力迫使物料均布在转鼓壁上进行脱液分离，液相透过固相物料和滤网缝隙，经鼓壁孔甩至机外空间，从机身底盘出液口排出。固相物料截留在转鼓内，停机后人工从上部卸出。

(2) 保养要点 轴承 306、8106 和 207 半年换 1 次黄油，刹车带如磨损，严重时应及时更换。

## 二十四、超声波洗瓶机操作规程

(1) 操作人员工作服必须紧身，佩戴工帽、袖套，穿工鞋，头发不得外露。

(2) 将清洗槽和水箱注入经检查合格的纯净水。

(3) 打开超声波发生器电源开关，预热 5 分钟。

(4) 开启水泵喷淋系统和输瓶传动系统，检查有无异常现象。

(5) 打开预热后的超声波发生器高压开关，将功率调整至最佳状态（1.2~1.5A），不允许超过 1.7A。

(6) 换能器工作时，不许离开水面，保持入水深度在 60mm 以上，水温应控制在 50℃ 以下。

(7) 生产过程中，如发现链条卡制、停机等现象，应立即停机，并及时通知维修人员，严禁锤击、杠撬等粗野方式损坏设备。

(8) 工作时，注意不得用湿手或抹布等触摸电气装置和部件。

(9) 注意 空车运行时和检修试车时，清洗槽内必须注水覆盖传动轴。

(10) 工作结束时，先将频率、功率调至最小，然后关闭高压，稍后关闭电源、拉下闸刀。

(11) 换能器要保持干燥，注意防水防潮。

(12) 水泵和传动电机每年应检修 1 次，减速机每年检修上油 1 次。

## 二十五、安瓿注水机操作规程

(1) 操作人员工作服必须紧身，佩带袖套、工帽，头发不得外露。

(2) 检查注水机、水泵运行是否正常。注意开启水泵时，必须先开冷却水。

(3) 开启水泵、注水机循环系统，检查安瓿是否注满水。

(4) 注水机在运行时不得改变其速度和注水时间。

(5) 过滤系统的滤器不得随意改变或舍取。

(6) 注水机运行过程中，若出现卡制现象，禁止用锤击和杠撬等粗暴方式损伤设备。

(7) 注水机莲蓬头清洗，每月不得少 2 次。

(8) 注水机减速机每 6 月换油 1 次，电机每月检修 1 次。

## 二十六、甩水机操作规程

(1) 操作人员工作服必须紧身，佩戴袖套，头发不得外露。

(2) 启动电机前，应先检查甩水机外罩有无松脱或变形，刹车是否灵敏。

- (3) 开空车，检查甩水机运行是否正常，若无异常，可进行正常工作。
- (4) 放入和拿取安瓿时，必须等机械停稳后进行，安瓿盘子必须对称置放，避免因运转不平稳而损坏机械并造成事故。
- (5) 甩水机运转时，不得用身体或其他物件接触，防止事故发生。
- (6) 甩水机刹车时，应缓慢减速，禁止紧急刹车。
- (7) 工作时，操作人员不得用湿手任意接触电器设施。
- (8) 甩水机轴承每 2 周加润滑脂 1 次，电机每年检查清洗 1 次。

## 二十七、印字机操作规程

- (1) 操作人员工作服必须紧身，佩戴工帽、袖套，头发不得外露。
- (2) 开机前，空车运转注润滑油，检查机械及传送带是否正常。
- (3) 核对印字品名、规格、批号是否与生产产品相符。
- (4) 检查字钉安装是否正确，字迹是否清晰、准确。
- (5) 印字过程中遇卡制或停机现象，严禁采用击打等粗暴方式损坏设备。
- (6) 工作时，操作人员不得用湿手或物件触摸电源开关和传动部件。
- (7) 工作结束时，应清洗印字轮、油墨轮等部件，做好调换品规、批号的准备工作。
- (8) 印字机减速机每 6 个月换油 1 次，电机每年检修 1 次。

## 二十八、Lx100/250/500—1800 型洗瓶机操作规程

- (1) 打开电控柜送电，开机，将调速器调到待运转状态，绿色启动，红色停止。
- (2) 打开蒸馏水和常水开关。
- (3) 将调速旋钮向左调速至与灌装机同步为止，速度不能超过灌装机。
- (4) 生产过程中出现破瓶必须停机清理干净后再进行运转。
- (5) 生产完毕，将调速旋钮向左调至运载“0”为止。
- (6) 切断总电控柜的供电。
- (7) 关掉蒸馏水和常水。
- (8) 清理现场，保持设备清洁干燥。

## 二十九、Lp100/250/500—1800 型理瓶机操作规程

- (1) 打开总电控柜电源送电使机器运转。
- (2) 操作人员将玻璃瓶直立置于转盘上。
- (3) 严格按理瓶操作规程操作。
- (4) 工作完毕，切断总电控柜供电。
- (5) 清理现场，保持机器表面清洁干燥。

## 三十、PSZ250/500 型灌装机操作规程

- (1) 打开电控柜送电，开启传输线运行，启动灌装机运转。
- (2) 打开蒸馏水开关冲洗灌装机漏斗数分钟停机。

- (3) 开始生产时，将蒸馏水送至精冲机，检查是否符合要求。
- (4) 传输线运转时，告知内洗、理瓶机操作人员开机送玻璃瓶。
- (5) 打开药液流量开关，调至最佳定量。
- (6) 待玻璃瓶输送处于最佳状态后开始灌装。
- (7) 生产完毕后，冲洗漏斗，清理现场，保持设备清洁干燥。
- (8) 停机后，切断总电控柜供电。

### 三十一、PSX250/500 型荡酸机操作规程

- (1) 打开电源开关。毛刷齿轮箱与外洗齿轮箱开始旋转。
- (2) 开启滚筒运转，用新瓶填满荡酸机。
- (3) 酸罐桶添加洗涤剂符合要求后工作。
- (4) 开始生产，启开常水、碱水、空压机开关。
- (5) 生产中出现破瓶现象时停机处理后再开机。
- (6) 滚筒内不允许有倒瓶，外洗机与滚筒内必须填满瓶开机。
- (7) 生产完毕，切断电源，清洁现场，保持设备清洁干燥完好。
- (8) 酸罐桶清洗完毕应拔掉上端软管、下部螺杆，用常水洗。

### 三十二、FS100/250/500—1800 型翻塞机操作规程

- (1) 打开总电控柜送电，送气。
- (2) 待玻璃瓶分装药液输送至最佳状态后开机。
- (3) 速度调至与灌装机同步（变频器调速器旋钮向前为快，向后为慢）
- (4) 生产中出现未翻胶塞瓶要提出补翻，出现故障断电修理。
- (5) 生产完毕后，停机，清理现场，保持设备清洁干燥。

### 三十三、PSX100/250/500 型落盖轧盖机操作规程

- (1) 打开总电控柜送电。
- (2) 将轧盖机速度调至与翻塞机同步（变频器绿色为启动按钮，红色为停止按钮，变频器旋钮向右为加快速度，向左为降低速度）。
- (3) 将落盖机调至输送铝盖最佳状态后开机生产。
- (4) 待药液玻璃瓶输送至最佳状态后开机生产。
- (5) 落盖过程中出现故障要随时处理，保持正常运转。
- (6) 轧盖过程中出现故障要提出重新补盖再轧封口。
- (7) 轧盖中出现倒瓶需随时处理，否则会严重损坏机器。
- (8) 生产完毕后，停机，清理现场，保持设备清洁干燥。

### 三十四、ZT20/1000 型贴签机操作规程

- (1) 打开电源开关。启开电磁铁、主机、真空泵开关。
- (2) 将调速器调到“0”位。待玻璃瓶输送至一定数量后，将调速器向右旋至所需位



置开始工作。

- (3) 出现故障停机处理后再开机。
- (4) 标签粘贴必须符合要求，松紧度调至最佳状态，以便分签。
- (5) 生产完毕后，关掉电源开关。
- (6) 清理现场，清洗转鼓及相关附件，并保持设备清洁完好。

### 三十五、ZSJ 型煮塞清洗机操作规程

- (1) 接通电源，整机处于待工作状态。
- (2) 加入洗涤水至水位限制管溢水口，打开蒸汽管开关至水温达 100℃ 时即可。
- (3) 按下洗涤键，该机进入洗涤工作，先用 2% 的碱水煮洗 15 分钟，再用 1% 的酸水煮洗 15 分钟，然后用蒸馏水冲洗。同时旋动定时器旋钮，选择洗涤时间，并旋动电铃旋钮报时。
- (4) 洗涤工作结束后，按洗涤停止键或待定时器自动切断，电铃发出铃声。
- (5) 洗涤完毕后出塞，打开进、出塞翻门，将杠杆手柄插入刻度盘出塞孔内，按下洗涤键等，半数胶塞出完时先按停止键，再按出塞键。此时剩余胶塞自动出完。
- (6) 出塞后，将出塞翻门手柄插入刻度盘出塞关闭孔内，在机内注入占容积 1/3 的清水进行空转清洗，然后经排污阀门将水排掉。

### 三十六、BS—400 远红外收缩包装机操作规程

- (1) 接通电源，打开侧热开关。
- (2) 打开上热开关，调节上热旋钮至最佳温度。
- (3) 打开下热开关，调节下热旋钮至适宜温度。
- (4) 合上输送开关，让机器运转 3 分钟后，再合上热风 and 冷风开关。
- (5) 放上已经装好收缩膜的制剂，即可进行收缩包装。
- (6) 包装结束后，先关闭 3 组加热开关，让输送电机和热风电机继续运行 10 分钟左右，再切断电源。
- (7) 相关参数

| 薄膜材料       | 厚度 (mm)   | 加热时间 (s) | 热收缩温度 (°C) |
|------------|-----------|----------|------------|
| 聚氯乙烯 (PVC) | 0.02~0.06 | 5~10     | 110~130    |
| 聚丙烯 (PP)   | 0.02~0.04 | 6~12     | 130~170    |
| 聚乙烯 (PE)   | 0.03~0.10 | 8~16     | 130~170    |
| 聚乙烯 (PE)   | 0.12~0.20 | 30~60    | 150~180    |

### 三十七、YXQ·WF 型卧式矩形压力蒸汽灭菌器操作规程

- (1) 准备工作
  - ① 检查多手动阀，均处于关闭状态。

- ② 打开蒸汽进汽阀，并将内室、夹层疏水截止阀打开少许，以排出冷凝水。
- ③ 调节压力调整阀至所需的灭菌压力（灭菌物品没有变化时不必经常调整）。
- ④ 灭菌器内室应打扫干净（不可使杂物掉进内室排水处）。
- ⑤ 推入灭菌车，关闭柜门（切勿用冲击力扳动，以免损伤器件）。

#### (2) 加压、灭菌

- ① 观察夹层压力表压力，达到所需压力，将蒸汽控制总阀扳至“消毒灭菌”位置。
- ② 观察内室温度、压力，达到灭菌物品所需的压力及温度后，开始计时。

#### (3) 灭菌完毕后

① 对于需要干燥的物品，将蒸汽控制总阀扳至“排汽”位，保持 15~30 分钟，此时夹层内保压，内室压力为零，并将柜门打开少许，进行干燥。

② 对于溶液类物品，将蒸汽控制总阀扳置“干燥”位，此时夹层、内室均排汽，同时关闭蒸汽进汽阀。

③ 排汽完毕后，将蒸汽控制总阀扳置“关闭”位。

④ 推（拉）出灭菌车，除去灭菌室内渍水，使内壁保持洁净、干燥。

#### (4) 注意

##### ① 灭菌器门关闭及开启方法

关闭：首先沿顺时针旋转手轮，从而带动空心螺杆，圆螺母、门门座及固定板沿顺时针旋转，使门门全部进入器身的方孔，继续顺时针旋转手轮，门门座组号套件与空心螺杆端面脱开，沿轴向向内移动，直至器门关闭严密为止。

开启：沿逆时针方向旋转手轮，通过空心螺杆传动，使圆螺母、门门座及固定板向外移动，继续沿逆时针方向旋转手轮，待门门全部脱离器身方孔后器门即可开启。

② 保持灭菌器内各种管道通畅，经常检查各管档和表阀，防止污物积聚阻塞，及时清洁疏通。

③ 经常将玻璃馏点温度计与灭菌物品一起放入灭菌室内，检验灭菌效果。

④ 不用时，打开柜门，在柜门与密封圈接触处及密封圈表面涂擦滑石粉或石墨粉，以免密封圈过早老化和防止其与柜门粘住。

### 矩型灭菌柜使用操作规程

(1) 检查每个阀门是否正常及排水孔是否通畅。

(2) 将消毒灭菌物品放入柜内，关闭柜门，将蒸汽控制总阀置“消毒”位。

(3) 打开蒸汽进汽阀，将排水阀打开，排出冷凝水。

(4) 调节压力调整阀至所需的灭菌压力。

(5) 待压力、温度上升到所需值时开始记时。

(6) 灭菌完毕，关闭进汽阀，将蒸汽控制总阀置“排汽”位，待压力表指针为 0 时，方可打开柜门。

(7) 取出物品，关好柜门。

注意：① 保持柜内洁净、干燥，防止杂物掉入排水孔中。② 汽未放尽，切勿开门。③ 如为玻璃瓶等则不可立即打开柜门，一般应待温度下降至 60℃ 左右后方可开柜门。

### 三十八、CYL—GR500f 灌装机操作规程

- (1) 检查外部有无异常。
- (2) 接通电源，使机器空转，检查有无异常。
- (3) 打开粗细洗水，检查水头是否对准，再打开翻塞，封口机。
- (4) 停机后，切断电源，保持机器表面清洁干燥，清场。

### 三十九、WZM—15A 型中药制丸机操作规程

(1) 本机适宜环境温度 $-5\sim+40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度小于90%，电网电压幅值波动 $\leq 10\%$ 额定值，置于周围无导电尘埃和腐蚀金属气体的室内，安装在阳光充足清洁的厂房中，可不用地脚，垫平即可。为了安全一定要接地线。

(2) 开车前必须检查变速箱的油位是否达到标准位置，检查料斗上的油杯是否加满食用油，检查制丸刀是否对正、拧紧，酒精系统是否畅通，并调整适量；以点滴药条，杜绝粘斗现象。用酒精将导轮、导向架、制丸刀等做消毒处理，打开电源加热。

(3) 出条部分空运转3~5分钟，无异常即可投料。推出料条，返回料斗一部分，等料条合格后再开制丸部分，运行中加料应均匀，如发现出条与制丸不同步时可通过旋钮调节，顺时针制丸快，逆时针制丸慢，丸径大小可以通过更换不同的出条口和制刀及导轮来达到。

(4) 投料时不得将异物投入料斗，不要将手伸入料斗上平面内以免将手压伤。要经常检查各部机件有无异常，发现异常立即停车检查。

(5) 减速器内的机油应保持在油标以上，正常工作2~5个月应放掉废油，更换新机油。料斗上的油杯每班加食用油3次，其他开式齿轮、链轮点加适量机油。

(6) 使用完毕后，断电，关闭总开关和其他开关。清洗时先拆下出条口、电热罩，卸机头时，可用钩形搬手（专用），然后抽出支架和推进器。拆开料斗上部分清洗两翻板轴，清洗后涂食用油，再使用时用酒精将各部件除油消毒。

(7) 刀具及配件拆卸和安装

①制丸刀拆卸方法与装向 拆卸制丸刀用专用退刀螺母与刀拧紧后，再拧退刀螺母的顶丝即可退下制丸刀。

②弹簧拆卸方法与装向 卸掉制丸刀，用扳子卡住刀轴，在前面看右侧刀轴上的联结螺纹右旋，左侧为左旋螺纹，卸掉刀轴法兰座上的螺栓后，旋下刀轴，然后握住刀轴向前抽，可将法兰座、齿轮体刀轴及弹簧一次抽出，去掉法兰座、齿轮体方可更换弹簧（左侧为左旋弹簧，右侧为右旋弹簧）。

③导向键拆卸方法与装向 卸掉法兰座后，压紧弹簧将齿轮体向前抽动10mm，取出导向键，切不可与齿轮体一起退出，避免导向键卡在刀轴方槽的退刀槽内。

(8) 常见故障产生原因及处理方法（表2-2）

表 2-2 中药制丸机常见故障产生原因及处理方法

| 故 障   | 产生原因              | 处理方法         |
|-------|-------------------|--------------|
| 丸型不圆  | 制丸刀没对正, 药条粗细不均    | 对正制丸刀, 更换出条口 |
| 剂量不准  | 药条粗细不均            | 更换出条口        |
| 粘刀    | 酒精少或喷不出, 制丸刀局部有毛刺 | 加大酒精量, 去掉毛刺。 |
| 酒精喷不出 | 无酒精或管路堵塞          | 加酒精, 清除堵塞    |

### WZM-72A 型中药制丸机操作规程

(1) 本机适宜环境温度 $-5\sim+40^{\circ}\text{C}$ , 相对湿度小于 90%, 电网电压幅值波动 $\leq 10\%$  额定值, 置于周围无导电尘埃和腐蚀金属气体的室内。安装在阳光充足清洁的厂房中, 可不用地脚, 垫平即可。为了安全一定要接地线。

(2) 开车前必须检查变速箱的油位是否达到标准位置, 检查料斗上的油杯是否加满食用油, 检查丸刀是否对正、拧紧, 酒精系统是否畅通, 并调整适量, 用酒精将导轮、导向架、制丸刀等作消毒处理, 打开电加热。

(3) 出条部分空运转 3~5 分钟, 无异常即可投料。推出料条, 返回料斗一部分, 等料条合格后再开制丸部分, 运行中加料应均匀, 如发现出条与制丸不同步时可通过调整调速电机旋钮实现, 顺时针制丸快, 逆时针制丸慢, 丸径大小可以通过更换不同的出条口和制丸刀及导轮来达到。

(4) 投料时不得将异物投入料斗, 不要将手伸入料斗上平面内以免压板将手压伤。要经常检查各部机件有无异常, 发现异常立即停车检查。

(5) 用酒精点滴药条, 制丸刀外侧装有毛刷, 可杜绝粘刀现象, 酒精装在出条机构的方箱内, 通过球阀调节酒精量的大小。

(6) 搓丸 O 型带轮两个槽, 当丸径 $\leq 8\text{mm}$ , 三角带挂在外侧, 当丸径 $> 8\text{mm}$  时, 三角带挂在内侧。

(7) 使用完毕后, 断电, 关闭总开关和其他开关。清洗时先拆下出条口、电热罩, 机头可以用钩头扳手拆卸, 然后抽出支架和推进器。拆开料斗上部分清洗两翻板轴, 清洗后涂食用油, 再使用时用酒精将各部件除油消毒。

(8) 减速器内的机油应保持在油标以上, 正常工作 2~5 个月应放掉废油, 更换新机油。料斗上的油杯每班加食用油 3 次, 其他开式齿轮、链轮点加适量机油。

### 四十、真空均质乳化机标准操作规程

(1) 打开电源开关, 检查电源、电压及进出冷却水是否正常。

(2) 打开真空泵, 将油相、水相抽入反应釜中, 同时关闭进料阀门。

(3) 待真空度加至 0.06MPa 时, 开启搅拌电机, 进入预乳化状态。

(4) 预乳化一段时间后, 设定好均质乳化参数, 启动均质电机, 整体进入均质状态。

(5) 反应完毕, 出料前, 必须关闭所有电机及真空泵开关, 并使压力指针恢复至“0”, 方可打开升降电机, 将上盖升起, 扳动倾倒入料手柄, 出料。

(6) 清洗反应釜、机械部位上油，降下反应盖，关掉电源。

注意：①切勿在无料工作情况下开启均质电机，否则均质轴承会咬死。②切忌在未关闭所有电机及真空泵时开启上盖。

### (一) MES-150 型均质乳化机操作规程

(1) 开机前，检查电源、电压及进、出冷凝水是否正常。各阀门是否渗漏。

(2) 掀起初乳化罐上盖并倒入物料，物料体积最低不少于 25L，开启初乳化搅拌器使物料初乳化（80~85℃）。切忌在无物料情况下开启主乳化器，否则会空转导致电机过热。

(3) 往小罐中加入适量热去离子水，开启主乳化器，预热管道至 60℃左右。

(4) 待物料初乳化完毕后，开启主乳化器过料，同时打开主乳化器冷却水，使出料温度控制在 50~60℃内，切忌开启膏体接收罐的冷却水。

(5) 待物料全部通过主乳化器后，往初乳化罐中加入 80℃去离子水 2L 冲掉主乳化器管道中的膏体。

(6) 开启膏体接收罐中的搅拌器，使物料自然降温至 50℃以下。缓慢打开接收罐夹层中的冷却水，待温度降到 45℃时加入高温易破坏、易挥发或热敏物料。开启接收罐夹层中的冷凝水至最大，待温度降至 37℃出料。

(7) 往初乳化罐中加入 40L 的水，加热至 100℃，搅拌并开启主乳化器，冲洗管道和接收罐。

(8) 关闭所有电机和进、出冷却水阀门，切断总电源。

### (二) GP-150 真空均质乳化机标准操作规程

(1) 开机前，检查电源、电压及进、出冷凝水是否工作正常。

(2) 升起上盖，往反应釜中倒入物料，物料体积最低不少于 30L，切忌在无料情况下开启均质电机，否则均质轴会咬死。然后降下上盖至密封状态。也可与 EV-150 溶解搅拌锅配用，配用时，降下乳化机上盖至密封状态，并关闭所有阀门，打开真空电机，并同时打开进料阀，搅拌锅中的料液便自动吸入反应釜中。

(3) 装料毕，关闭所有阀门，打开真空泵，真空度加至 0.04~0.06MPa 后关闭真空泵，随后开启搅拌电机，需加入其他辅料时，可将辅料放入香料香精杯中，打开阀门，辅料就启动吸入反应釜中，整体进入预乳化工作状态。

(4) 预乳化一段时间后，设定后均质乳化时间，启动均质乳化电机，整机进入均质乳化工作。如需在均质同时加入香精，只需将香精倒入香精杯中并打开阀门，香精便自动被吸入反应釜中。

(5) 成品加工结束后，关闭所有电机及真空泵，并解除真空至常压状态，然后才可开升降电机，将上盖升起，扳动倾倒入料手柄，即可出料。

(6) 清洁反应釜及其他部件。

(7) 注意

① 冷却系统要定期清洗，以防水垢增厚，影响冷却效果。

② 系统内真空度下降，可能是上盖连接处密封不严，管道连接处漏气或阀门关闭不

严造成，应视情况排除。

### （三）高剪切乳化机操作规程

- （1）检查各开关，部位是否正常。
- （2）装好高剪切均质头，固定好螺丝，用 75% 乙醇浸泡 10 分钟。
- （3）开启电源、调节转速（高度），使之达到规定要求。
- （4）关闭电源、卸下高剪切均质头，清洗干净、擦干。
- （5）注意 切勿让剪切机在无料情况下空转。

### （四）CM 型真空均质乳化锅（油水相溶解搅拌锅）操作规程

（1）检查真空均质乳化锅进料口上的过滤器的过滤网是否完好，电机是否正常，对乳化锅进行预热后，打开真空管道阀门，使锅内呈  $-0.06\text{MPa}$  真空。

（2）打开水锅放料阀门，先放入  $1/3$  水相成分至真空均质乳化锅（可起到预热管道、防止堵塞现象），再打开油相放料阀门，使其油性原料进入真空均质乳化锅，然后把剩余的水相成分完全放完（可作为洗管道）。

（3）待水相、油相成分都进入真空均质乳化锅后，开动刮板搅拌器，开均质机 5~10 分钟，真空度维持在  $-0.05\text{MPa}$ ，待乳化达到一定要求后，停掉高速均质机，乳化锅夹套内通冷水进行冷却，温度在  $60^{\circ}\text{C}$  时加入香精和防腐剂，搅拌数分钟后，待制品温度降至  $45^{\circ}\text{C}$  时即可出料。

#### （4）注意事项

- ①在乳化锅内没有物料时严禁开动均质机，以免空转损坏设备。
- ②乳化锅内真空度不宜过高，以免引起油水沸腾。
- ③夹套蒸汽进口要装安全阀。
- ④经常检查过滤器滤网是否完好，以免杂质进入乳化器，确保均质机正常运转。
- ⑤如发现均质机卡死，应迅速关掉电源，并拆卸检修。

## 四十一、F1—2 型软膏分装机操作规程

（1）把料加入料斗内，开启马达电源开关，即可进行分装。

（2）如需调量，请先松开两个锁紧螺丝，扳动调量手柄，往左调量为大，往右调量为小，调至所需量时，当即锁紧两个螺丝。

（3）分装时，如需进行加热或保温，则请打开电热开关（夹层斗中必须预先加入温水），旋动调温开关，参考电压表值，观察温度表至规定的温度（凡士林软膏分装适宜温度为  $38\sim 42^{\circ}\text{C}$ ）。

（4）根据实际需要可自行调节分装头高低。

（5）分装完毕时，请关闭电机电热开关与电源。

#### （6）注意事项

- ①开动本机后，注意不要将油膏刀之类硬件放在料斗内，以防滑入缸体造成损失。
- ②分装工作结束后，请及时清洗，霜剂类可选择清洁剂与温水合用，亦可在本机运转

中循环清洗。凡士林类则选用其他清洗方法，也可停机卸开料斗擦洗。总之，清洗后，应确保缸体出料口畅通。

## 四十二、SG 系列型膏液体两用灌装机操作规程

(1) 接通电源，打开电源总开关。

(2) 打开前门，松开紧固螺帽，旋计量螺丝，调节活塞行程达到需要的计量值后，再将螺帽拧紧。

(3) 经常保持对传动部分润滑，切勿断油。每两、三天加 1 次 10# 机油。

(4) 活塞环常选用 O 型圈，如使用四氟乙烯环时，其外径尺寸比内径泵高。

(5) 橡胶三联带规格尺寸 A 型。

(6) 当工作一段时间后，如有计量忽多忽少时，应检查泵体上的进料阀门和灌装头内的出料阀门是否被什么物体卡住，拆开清洗干净后再按原样装好，注意不能漏气。

(7) 本机配有 3 个不同大小灌装嘴，可以配用不同口径的瓶口灌装。

## 四十三、DS—60 型塑料软管封口机操作规程

打开电源开关，待预热灯熄、工作灯亮即可开始工作。将灌装好的软管用夹具将待封部位夹好（软管竖立时夹具套入夹紧），热熔时间可根据材质情况自行确定，当将夹具插入热熔窗时，上面的四位数计时器会自动计时，离开后自动复零，热熔后即将夹具移向窗的左面，脚踏一下开关，封口装置工作 1 次。封口后如边缘不齐，可打开切割窗口进行切边。切下的碎料可通过垃圾盒拉出定量清理。

## 四十四、DYA—500 型油墨日期印字机操作规程

(1) 使用前请先松开刀架前支承板中间的锁螺丝。

(2) 将已制好的印板放入墨盘内（印板底平面与墨盘内平面之间应无积物），用前端螺丝固定，检查印板是否与墨盘贴平或用木棍轻敲印板使之贴平。

(3) 将速度调到最慢，启动开关，观察机器运行是否平衡，在之后调试本机时，请使用点动开关，以便控制。

(4) 装上刮刀，将油墨加入墨盘中，调整刮刀和印板接触面及调整平衡螺丝，使刮刀与印板平面平行，并锁紧。

(5) 松开压力杆，上（在刀架轴上）螺丝，先检查一下，并适当调整抬刀轮调节螺丝，使抬脚下端置于抬刀块上平面下 5~7mm 处，保证印板在著墨过程中刀片不与印板相碰（一般其间隙为 3mm 左右，在工作中也可适当调节），并将压力调压螺丝上旋，推动油墨水盘，使刀架处在印板上部，并使抬刀脚处在抬刀块上，再将刀架压在印板上，并锁紧刀架轴上螺丝，调节压力微调螺丝直到能刮净油墨为止，并锁紧，以防工作中松动影响印刷质量。

(6) 胶头位置及压力的调整，按点动开关推动胶头至右最下端，松开横向调节螺丝，移动横向调节板，同时移动胶头，使胶头对准印板上所刷图案并锁紧横向调节螺丝及胶头盘，再移动垂直调节板，以胶头能著上图案为宜，并锁紧螺丝。

(7) 松开升降螺丝，根据不同印刷件，调节好升降工作台的高度，使胶头对准工件上水平位置。

(8) 根据印件性质选用相应丝印油墨（如印铝、铁罐应选用金属油墨，印塑料件应选用塑料油墨），墨应用相应稀释剂（环己酮）调至合适黏度（墨盘油墨不可高于印板面）。

(9) 根据印件要求，选用合适的胶头，用木螺钉或 502 胶水固定胶头于固定盘上，在印刷过程中应保持表面清洁，不得有污痕、干墨迹等，以免影响印件质量，印板在停印半分钟以上后重新开始印刷时，先用环己酮擦干净印刷部位，以免干墨堵塞凹字。

(10) 清洗油墨时，松开刀架上螺丝转动刀架，开墨盘固定螺丝，取下墨盘，用环己酮清洗干净。

(11) 每天使用完毕，必须擦净印板上的字及刀上的油墨。

## 四十五、SJGB—XXH/SJGY—XXH 型 三氧消毒机操作规程

### 1. 安装

(1) SJGB—40、60、80、100、120、150、200、280XXH 型壁挂式应安装在高度离地面约 2m 的墙面上。

(2) SJGY—60、80、100、120、150XXH 型推车式使用时放置在地上并离墙壁约 1m 处即可。

### 2. 自动消毒程控设置

(1) 接通机器电源，绿色灯亮。

(2) 设定开关机时间 将希望开机时间所对应的蓝色小卡（用圆珠笔头）向外轻轻拨开（能听到“嗒”的一声），每拨动下个小卡为 15 分钟，以此类推，调到需要开机的时间（注意：最后下小卡条应对应在关机时刻，靠近指示箭头“▼”旁的 4 位小卡条不能向外拨动）。校正北京时间：再按顺时针方向拨动刻度盘内的小表盘，使大刻度盘上的现在北京时间对正指示箭头“▼”，小表盘内的指针和数值用于调整精确度（请注意区分白天与夜间的的时间指示）。调整手动开关：确定手动开关处于“AUTO”挡位置，消毒机才能按设定好的时间自动循环工作。

(3) 若每天需控制机器自动工作多次，可用蓝色小卡按上述方法任意设置。

### 3. 临时消毒定时器使用

为解决临时消毒问题而设置，它设有 1、2、3、4 小时 4 个挡位的临时定时器，用户可根据需要自行选择适当的时间按顺时针方向拨动进行消毒。

### 4. 多项消毒程控设置

为解决有些制剂环节因人员流动量大、空气中有过多的异味、污染源较严重的场所消毒不易达标等问题，可将程控设置在每隔 1 小时或 2 小时工作 15 分钟。这样空气中充满微弱的臭氧气体，使强化消毒后的残留细菌不易得到繁殖，从而控制无菌环境中的细菌保持在低水平状态下。

### 5. 正确使用加强挡

先将机器调于程控工作或临时定时工作，再将加强挡开关拨至“1”时（见指示灯亮），机器产生的臭氧量会增大 1/3，正常情况下一般不使用加强挡，在出现下面 6 种情



况时才可用：①室内温度过高时 ( $\geq 35^{\circ}\text{C}$ )；②相对湿度过低 ( $\leq 60\%$ )；③空气中充满过多的异味、药味、其他消毒药剂等；④污染源严重，消毒不易达标的场所；⑤机器使用期过长，发生浓度不足时；⑥卫生学要求过高的无菌范围。

#### 6. 正确使用净化保洁挡

净化保洁旋钮开关设在机器的加强挡左边。当把旋钮向顺时针方向转动时（指示灯渐亮），微风将臭氧从程控下部的小孔出风口排除，当臭氧量进一步增大时，机器上部的主风机将会自动启动，排除的臭氧量可达到最大值。根据用户的需要和使用目的，可随意获得一定的臭氧量，用于对环境和空间的净化、保洁。

#### 7. 使用说明

(1) 注意房间密封性 由于臭氧 ( $\text{O}_3$ ) 属气体杀菌剂，所以在使用时，请关闭门窗，保持房间的良好密闭杀菌效果。

(2) 不能超体积范围使用 若超体积使用，因杀菌浓度达不到有效标准而影响消毒效果。

(3) 注意空气湿度 要求在相对空气湿度大于  $60\%$  条件下使用，湿度越大，消毒效果越好。干燥时，建议消毒前在地面洒些水（约 1 盆），以增大空气湿度。

(4) 不能与其他化学消毒剂共用 臭氧是强氧化剂，极易与化学物质反应变成其他化学成分。因此，请勿与其他化学消毒剂和紫外线灯（紫外线可分解  $\text{O}_3$ ）共用，以免降低  $\text{O}_3$  杀菌效果。

(5) 开机时间 一次开机消毒以 2 小时为宜，即能达到无菌室标准。如遇到污染较严重，室温过高、异味过大、密封不严、标准要求高等环境，消毒时间可延长至 4 小时。

#### 8. 注意事项

(1) 清洁机器时，请切断电源。用湿布擦抹即可，应避免用水直接接触或冲洗。

(2) 易燃易爆场所禁止使用。

(3) 入室工作时，必须停机 30~60 分钟后再进入为宜。

(4) 机器工作时，严禁将物体（手）接近机器通风进、出口。

(5) 移动式机不用时，请用防尘罩遮盖。

(6) 普通橡胶物品请用塑料袋包装封闭，以免加速其老化（硅橡胶除外）。

(7) 三氧整机（7000 小时）使用寿命 4 年。请勿超期使用，以免发生事故。

#### 9. 常见故障判断及处理（表 2-3）

表 2-3 三氧消毒机常见故障及处理方法

| 序号 | 故障现象                 | 可能原因                  | 解决方法及注意事项                                 |
|----|----------------------|-----------------------|---|
| 1  | 整机不工作，通电指示灯不亮，供电系统无电 | 插头插座接触不良，程控器是否正常，保险烧断 | 请务必检查高压变压器，再检查风机或电路系统                     |
| 2  | 风机工作正常，但无臭氧气味        | 高压变压器烧毁，高压过流保护器烧断     | 连接变压器与 $\text{O}_3$ 管的高压线脱落，在更换部件前查明引起的原因 |

续表

| 序号 | 故障现象                           | 可能原因                                    | 解决方法及注意事项              |
|----|--------------------------------|---|------------------------|
| 3  | 机器不按设置时间工作                     | 程控开机及关机时间设定不正确，北京时间校正不准                 | 仔细阅读随机说明书程控设置章节        |
| 4  | 三氧机工作正常，但 O <sub>3</sub> 气体浓度淡 | 室温过高，异味气体浓                              | 与其他化学药剂共同使用，三氧机长期使用未保养 |
| 5  | 电压不足                           |   | 请阅读使用注意事项、说明书维修保养章节    |
| 6  | 通电指示灯亮，但无机器工作声，风机不工作           |   | 立即更换风机                 |
| 7  | 不停机                            | 程控或功能键程控手动开关处在“ON”位置，时间设置不正确，净化保洁挡开至最大值 |                        |

## 四十六、XDK 型灭菌控制器操作规程

(1) 按照设备安装要求检查接线与管路联接是否正确，把气动阀前后的手阀全部关闭，将灭菌柜中上电接点压力表上下限分别拨在所需控制的压力范围内，再将记录仪下限指针拨到比所需温度低 1.0℃ 的位置，上限指针拨到比所需温度高 1.0℃ 的位置，最后把定时器时间拨到所需的灭菌时间数字上（单位为分）。

(2) 启动空气压缩机，当空气压缩机的压力达到 0.3MPa 时，打开空压机下部的排污阀 2 次，排去污水，即可开始工作。

(3) 把待灭菌物品放入灭菌室后，关好柜门，关闭旁路手动加热阀门，打开气动薄膜阀前后的手动阀，将控制器上阀位控制旋钮旋置于自动位置，开启电源，绿色电源指示灯亮，绿色阀位指示灯亮，气动薄膜阀自动打开，高温蒸汽进入灭菌柜加温加压，当压力上升到上限压力时，超压报警红灯闪亮一下即灭，阀位指示灯灭，灭菌室进入恒压状态，气动阀自动关闭，温度指针继续上升，当温度达到恒温时，时间定时器开始控制并计时（注意：电动时间定时器为倒计时，数显时间定时器为顺计时）灭菌室即进入恒温恒压状态。当灭菌室温度降到下限温度时，阀位指示灯亮，阀门自动打开补充蒸汽，到上限温度时，阀位指示灯灭，阀门自动关闭。如此循环，保持灭菌室内温度和压力恒定。操作人员只需观察控制器指示灯的亮灭、记录仪上温度指针，记录曲线的变化、灭菌柜上压力表指针的变化，即可掌握整个灭菌工艺过程。当恒温时间到达预定时间时，自动结束工作状态，此时电铃声响（数显时间闪动），蒸汽加热，阀门自动关闭，灭菌下降到零时，灭菌物品即可出柜。

(4) 对于使用预真空灭菌控制器，仍按（1）、（2）步骤操作，并将真空压力表的指针拨到相应的真空值，然后开启控制器电源，阀位控制钮旋于自动，预真空按键置于开启（灯亮），此时阀位指示灯灭，气动阀自动关闭，真空泵启动，灭菌室抽真空，当压力下降到预置真空度时真空泵停，阀位指示灯亮，气动阀开启，蒸汽进入灭菌柜内，以下步骤

同(3)。

(5) 当检修气动薄膜阀时，将阀位控制钮旋于手动位置，仪器进入监测状态，此时灭菌则需手动操作。

(6) 注意事项

① 在设备启动后，灭菌室内温度上升超过下限温度，定时器不计时，则定时器发生故障，应及时进行人工计时。

② 压力已超上限，红灯不亮时，应及时关闭气动阀前后的手动阀，并开旁路阀，改用手动控制，然后检查仪器故障原因。

③ 压力在下限以下，阀位指示绿灯不亮时，柜上压力仍不见增高，反而下降，应及时查看蒸汽汽源压力是否大于 0.02MPa，排汽阀是否开得合适，如均正常，则应立即打开手动阀进行手动操作，然后对设备进行检修，排出故障。

④ 在定时器到达预置时间时，控制器不能自动结束工作状态，则需及时关闭电源，手动结束工作状态。

⑤ 注意设备防水、防尘，以免内部接线短路。

⑥ 记录仪在记录温度时，有等偶振动现象，要抽出记录仪，适当调节记录仪放大器的灵敏度。

## 四十七、DPP—98 型平板式泡罩包装机标准操作规程

(1) 接通总电源、气源(空压机)、水源(冷却用)。

(2) 将控制板上的成型、热封、塑片、铝箔开关分别拨向“ON”位置。

(3) 调节成型温度至所需参数(按吸泡成型具体情况而定)，调节热封温控仪使温度在 130℃左右。

(4) 按气泵开关“ON”，当泵压至 0.5MPa 时，开启进汽阀及水源开关。

(5) 按主电机启动按钮“ON”，调节各转折轴使塑片铝箔运行平行流畅。

(6) 将电气控制的加料器与输送带开关扳向“ON”，向漏斗加入药物，开始正常包装。

(7) 停机必须停在下止点，使上、下模具处于脱开状态。关闭电源、气源、水源。

(8) 清擦工作台及各部件。

(9) 注意事项

① 开机前要向冲模偏心轮油盒内注入 2LHJ—20 机械油，每班向设备中各活动部位加注 HJ—20 号机械油 1 次。每年清洗更换滚珠轴承脂(2CN69—2) 1 次。

② 在成型、热封模具上调整压力时，一定要使凸轮处在上止点位置进行，否则会损坏零部件。

③ 当发现机器不同步(超前或滞后)时，应马上停机检查，避免损坏零部件。

## 四十八、SB—80 自动颗粒包装机标准操作规程

(1) 开机前先检查所装容杯与制袋器的规格是否与要求相符。

(2) 用手拨主电机皮带，看机器是否运行灵活，当确认机器无异常情况后方可通电开

机。

(3) 在机器下将包装材料装在两挡纸轮间，架在机器的架纸臂板的槽中，挡纸轮应夹紧所装材料的筒芯，使包装材料与制袋器对正，然后将挡套上的旋钮旋紧，并保证印刷面朝前或复合面（即聚乙烯面）朝后。开机后根据送纸情况调整包装材料在架纸轮上的轴上位置，保证供纸正常。

(4) 接通总电源开关，压下离合器手柄，使计量机构与主传动分离，接通启动开关，机器空运行。

(5) 如果输送皮带顺时针转动，应立即停机，此时为主电机反转，将电机倒相后使皮带逆时针转动。

(6) 设定温度，根据所用包装材料，在电控箱的温控仪上设定热封温度。

(7) 设定温度时，一般横封的设定温度应高出纵封  $10^{\circ}\text{C}$  左右。在包装材料不变形的情况下，设定温度越高越好，封合压力越低越好，以延长机器的使用寿命。

(8) 袋长调整 将包装材料按有关规定穿好插入制袋器，夹于两滚轮间，转动滚轮，把包装材料拉到切刀以下，待达到设定温度 2 分钟后，接通启动开关，松开袋长调节螺杆的锁紧螺母，调节袋长控制器手钮，顺时针转动为袋长缩短，反之加长，达到所需袋长后，拧紧螺母。

(9) 确定切刀位置，当袋长确定后移开切刀，接通启动开关连续封合几袋后，当热封器刚刚张开，滚轮还未拉袋之前，立即停机。然后先移动左边的切刀，使刀口对准整数倍袋长的横封封道中间（一般为 2~3 倍袋长），并使刀刃与直纸方向垂直，拧紧左切刀紧固螺钉，把右切刀靠在左切刀上，放平后让刀尖对刀尖，稍微拧紧右切刀前面的紧固螺钉，把右切刀的后面往下压，使两切刀间有一定的压力，紧固右切刀后面的紧固螺钉，把包装材料放入刀刃之间，稍微向下敲右切刀的前面，看是否已能切断包装材料，否则应继续不被到能切断为止，最后紧固前面螺钉。

(10) 热封压力调整 热封压力的调整是靠调节热封器上的调整螺钉和紧固螺母来实现的。当横封压力不足时，松开紧固螺母，把横封调整螺钉顺时针旋动，然后拧紧紧固螺母，当横封压力过大时则反之；当纵封压力不足时，可松开紧固螺母，把纵封调整螺钉顺时针旋动，然后拧紧紧固螺母，当纵封压力过大时则反之。

(11) 当纵封压力与横封压力相差较大时，给纵封减压亦等于给横封加压。压力调整是保证热封效果的关键，调整过程中一定要耐心、细致、反复多次地观察、实践、判断、调整，不得操之过急，以免机器的压力突然增大或骤然减少而影响机器的正常运行。热封压力调整好的机器，声音应较平缓，无剧烈的撞击声。如果一直调整不好，也可能是热封垫老化、变形，或包装材料不好。调整后，紧固所有的螺母，此时的包装袋应平整、无变形，或包装材料不好。调整后，紧固所有的螺母，此时的包装袋应平整、无变形，且热封纹路清晰、均匀。

(12) 在调整热封压力时，同时应注意热封品与制袋器对正，并保证热封器的纵封与走纸方向平行。一般情况下应保证袋纵、横封道宽度相同。改变纵封通的宽度，可前后移动左、右热封器，而横封道的宽度是制造确定的，若需改变应特殊定货。

(13) 停机时，热封器必须处在张开的位置，以防止烧坏包装材料，并可延长热封器

的使用寿命。

(14) 制袋调整 如果包装袋在热封后出现错边时，应移动制袋器，使之往错边多一侧移动；如果包装袋在热封后横封起皱应把制袋器向起皱的一方下压，或将另一方上提。调整到无错边或起皱后，纵封封合的封道位置应多出滚轮压痕 1mm 左右，以保证封合质量。如果达不到要求，可调节制袋器下方后面的支撑螺钉及热封器前后位置，直至达到上述要求为止。制袋调整是保障包装质量的关键，必须要耐心、细致地调整。

(15) 落料时机调整 空袋调整完毕后，提起离合器手柄，即可开始充料。在充料运行时，应先注意下料的时机是否正确，要求为：热封器刚合拢时，下料门开约 1R 或拉袋凸轮与从动杆处在有关位置时，下料门应刚刚打开。

(16) 具体步骤 先拨动主电机皮带，使热封凸轮达到适当位置，把大小两齿轮分离，合上离合器，用手转动大齿轮，使离合器爪完全吻合，并使下料门与拨门杆处在相应位置，再将大小齿轮啮合。

(17) 选择正常落料的时机，如果包装速度增加较大时，应适当提前落料的时机，避免因落料时机的超前或滞后造成横封夹料而影响包装质量。如果落料时出现有料漏在制袋器外，则需调整拨杆架和拨门杆的位置后，再调整落料时机。

(18) 在转动计量盘时，不允许把计量盘向顺时针方向转动，开机前应检查各下料门是否都已关闭（处在开状态的料门除外），否则将可能损坏零件。

(19) 计量调整 当包装物料计量重量小于要求重量时，可顺时针微量调整计量盘的调节螺环即可达到要求的包装量，如果大于要求重量则反之。

(20) 堆料调整 在充料运行中，应注意计量盘的堆料情况。当计量盘中的物料堆得太多而溢出刮板时，可逆时针调整刮平器上的出料门旋钮，使出料门下移，即可减少出料，当计量盘中的物料不足以充满容杯时，可反之。调整好，应观察一段时间，确认计量盘的堆料状况是否合适，否则会因计量盘的堆料太多或太少而影响计量精度。

(21) 包装速度调整 机器出厂前速度调整在较低的位置，如欲提高包装速度，可在运行状态下旋动机箱右侧的调速手钮。顺时针旋动，速度加快，逆时针旋动，速度减慢。提高包装速度时，应同时适当提高热封温度。

(22) 充料运行无异常后，机器就可以正常工作，接通计数器开关，即可完成计数工作，最后装上防护罩。

(23) 使用完毕，必须进行清场处理。

## 四十九、DDS-11A 型电导率仪标准操作规程

(1) 开机前，先观察表针是否恰好指零，如有偏差，可调整表头上针孔位置，使表针正确指零。

(2) 将“校正、测量”开关扳至“校正”位置。

(3) 接通电源，打开电源开关，并预热数分钟（待指针完全稳定下来为止），调节“校正”器使表针作满刻度指示。

(4) 将“量程选择”开关扳到所需要的测量范围大一些的位置，将校正测量开关扳在“测量”位置，如预先不知被测溶液电导率的大小，应首先将其置于“ $\times 10^4$ ”最高电导率测

量挡，然后逐挡下降，以防止表针因冲击过猛而被打弯。

(5) 选用电极 ①当被测液的电导率 $<1 \times 10^{-2} \mu\text{s}/\text{cm}$ 时，可选用 DJS-1C 型光亮电极，并把电极头插入密封的电导池中，使溶液不接触空气，这时应把“电极常数调节器”调节在该电极常数位置上。②当被测液电导率在 $1 \times 10^{-4} \sim 1 \times 10^{-2} \mu\text{s}/\text{cm}$ 的范围时，可选用 DJS-1C 型铂黑电极。同样，“电极常数调节器”也应调节在与之相应的常数位置上。

(6) 将电极插头插入电极插口内，然后将电极浸入待测液中。

(7) 校正工作 将“校正、测量”开关扳向“校正”挡，调节“校正”调节器，使电表指针恰好指向满刻度。为了提高测量精度，当使用“ $\times 10^3 \mu\text{s}/\text{cm}$ ”和“ $\times 10^4 \mu\text{s}/\text{cm}$ ”这两个测量挡时，校正工作必须要求在电导池接受即电极浸入待测液、电极插头插入电极插座的情况下进行。

(8) 将“校正、测量”开关扳在“测量位置”。这时的电表指示数乘以量程开关的倍率后，即为被测液的实际电导率。

(9) 一般测量 3 次即为记下读数并换算成实际电导率。关闭电源，做好仪器清洁。

(10) 注意

① 凡使用各挡量程中的黑色圆点挡时，以表面刻度的上面一条弧线刻度为准，而当用各挡量程中的红色圆点挡时，则以下面一条弧线刻度为准。

② 电极的引线不能受潮，否则将影响测量工作的准确性。样品容器必须清洁无离子沾污。

## 五十、离子交换柱使用标准操作规程

(1) 运行 先打开阳柱进水阀及出水两个阴性及混合柱上的串连出、串连进及混床上的纯水阀，启动水泵，调节流量到所需刻度即可。

(2) 停运 停运时先关闭水泵，再关闭混柱出水阀即可。

(3) 再生 树脂运行 1 个周期以后，就失效了。

① 需要用 4%~5% HCl 溶液和 3%~4% NaOH 溶液浸泡再生树脂。把配好 HCl 溶液打入阳柱浸泡 5~12 小时，然后用电渗析水冲洗到中性。把 NaOH 溶液打入阴柱中浸泡 5~12 小时，用水冲洗到中性，即可投入再运行。

② 混样再生时，要先把树脂分开后，再逐个再生，先把酸液从柱下部打入。从柱中部排出，排放时注意阴树脂不能脱水，大约打 20~30 分钟，酸洗量为每小时 0.6T，酸打完后，再打碱，碱是从上部进入，时间也为 20~30 分钟，碱量为每小时 0.6~0.8T，待碱打完后，从上、下部同时进水，中部排水。同时冲洗树脂，下部进水可略小于上部，大约冲洗 20 分钟左右，然后改成只从上部进水再从下部排放，约冲洗 10 分钟，最后再用真空泵把树脂搅拌均匀后，即可投入再运行。

(4) 注意事项

① 离子柱周期长短主要在电渗析，控制电渗析水的指标，电渗析指标一定要在 $2.5 \mu\text{s}/\text{cm}$ 以下，电渗析器要做到最多 2 小时倒极 1 次。在电导超过 $2.5 \mu\text{s}/\text{cm}$ 时倒极后并没明显效果时，要进行酸洗。

- ② 离子柱要保证有进水必有出水的原则。
- ③ 机械过滤器及精密过滤器要每天反冲洗 1 次。

## 五十一、塔式蒸汽蒸馏水器操作规程

(1) 关闭锅体排水阀，开启加水（水杯处）闸阀，旋开进汽管排污阀（锅底部），冷却水排污阀。

(2) 将蒸馏水从水杯中注入锅身，当水位上升至视水管 2/3 的高度时则关闭加水闸阀。当无蒸馏水时，可注入生活饮用水制取约 70L 蒸馏水后更换之，以缩短纯化时间。若用生活饮用水直接制取，一般待 2~3 小时才能得到合格的蒸馏水。

(3) 将冷却水压力调至 0.035~0.05MPa。调节冷却水阀时，一定要边开阀，边注视复冷器上水压表，切勿使水压超过 0.05MPa，以防内部结构损坏而影响蒸馏水水质。

(4) 旋开腾汽筒下方排水（污）闸阀及加热蒸汽管末端排水阀，微微开启蒸汽阀（直嘴旋塞），使蒸汽管道中的冷凝水缓缓排出，直至全部喷汽时将关闭上述两个排水阀。增大汽压，使腾汽筒上的汽压表读数为 0.03MPa 左右，当锅身中水沸腾时（从视水玻璃中观察），再将蒸汽压调至工作压力。按上述操作规程进行，从通入蒸汽至出水量正常历时约 4 分钟。

(5) 水压与汽压的匹配应有利于降低能耗，保证蒸馏水出水量和稳定工作状态。通过调节水压和汽压，使冷凝器上方冒汽，复冷器上方冒汽并有喷水响声属正常状态。若含氮偏高，则需减小水压。若复冷器上方猛烈喷汽，则需减小汽压或增大水压（在允许范围内）。

(6) 停止供蒸汽后的残余蒸馏水不可使用。

(7) 工作结束时，先断蒸汽，再断冷却水，最后打开冷凝水进水压力表下方排水阀排水，以减少积垢和防止冻裂。

(8) 水压表读数 0~0.1MPa、汽压表读数 0~0.25MPa，切勿互换。

(9) 工作时应有专人看管。工作人员离开现场时必须关闭蒸汽阀和冷却水阀。

(10) 做好操作记录。

## 五十二、电冰箱标准操作规程

(1) 电冰箱应放在通风干燥处，不得靠近发热体如暖气、烘箱等，并避免阳光直射。

(2) 冰箱底部应垫 10cm 高的木架，箱后离墙应在 15cm 以上，以利空气对流和散热。开门的时间要短，次数要少，以保持箱内温度稳定，延长使用寿命。

(3) 保持箱内清洁，不得贮放有腐蚀性、易燃性和易爆性物品（如强酸、强碱、乙醚、丙酮等），以防其蒸汽腐蚀或发生火灾。存放热物品时，应待物品冷至室温后再放入。

(4) 当蒸发器上结冰太厚（5~10mm），应融化冰层并清洗冰箱内壁，以免影响机器效能，融冰时，可将温度控制器上调节钮扳到“融冰”处，或将带有半自动化霜装置的温度控制器“化霜”旋钮按一下。使机器停下，蒸发器上的结冰即会自然融化。待冰霜融化，再调节旋钮至原位，使之重新工作。融冰时，禁用硬物敲击冰层，或用锐器铲除冰霜，以免损坏蒸发器。

(5) 电源电压不能低于额定电压 15% 或高于 5%，否则机器不能正常运转或造成电机烧坏。接电源时，要接在主电路上，箱壳要接地线，以防电路漏电，造成触电事故。

(6) 根据箱外气温和贮存量的变化，注意调节温度控制旋钮，使箱内温度恒定在 4~6℃。

(7) 当冰箱发生特异响声时，应及时检查与维修。

### 五十三、减压蒸馏器操作规程

(1) 减压蒸馏应选用壁厚耐压的圆底或梨形仪器，禁用平底仪器，以防因受压力不均而引起爆炸，连接处亦需利用耐压橡皮管。

(2) 仪器安装好后，须先检查严密情况和所能达到的严密程度。为此，关闭安全瓶活塞，开动减压泵。若压力降不下来，则应检查仪器各处连接是否严密，必要时适当调整。从压力计上观察仪器所能达到的减压程度。

(3) 检查完毕，慢慢打开安全瓶活塞，使与大气相通，然后关闭减压泵，停止抽气。

(4) 将欲蒸馏的液体倒入蒸馏瓶中，液体约为其容积的 1/2，不可过多。关闭活塞，开动减压泵。

(5) 达到所需真空度后，将蒸馏瓶浸入热浴，加热蒸馏瓶的球形部分占其体积的 2/3，不要触及热浴底。逐渐升温，热浴温度要比蒸馏液的温度高出 20℃ 左右。调节进入毛细管的空气量，使液体保持平稳沸腾。

(6) 在蒸馏过程中要注意观察，记录时间、压力、沸点、热浴温度及馏出液体的速度等。

(7) 蒸馏完毕，按下列步骤结束操作：先停止加热，移动热源，让蒸馏瓶自然降温一段时间，再慢慢打开螺旋夹及安全瓶活塞，放入空气。当系统内外压力平衡后，关闭减压泵，停止抽气。拆除仪器时先取下接受器，再取蒸馏瓶。

### 五十四、混合机标准操作规程

(1) 使用前检查空转机器是否正常运转，不得有异物、异响。

(2) 使用前对药物接触机器表面清洁、消毒。

(3) 机器运转时，不得将手伸进料斗。

(4) 操作时，发现设备故障应立即停机，待维修人员检修。

(5) 使用完毕，将机器清洗干净，晾干备用。

(6) 定期更换润滑油，保养机器。

### 五十五、CH—50/100 型槽形混合机操作规程

(1) 操作要点

① 操作人员必须熟悉本机的技术性能和使用方法。

② 使用前应检查电机的旋转方向是否正确，在正确的情况下，给机器各部位加注润滑油后，即可开车。

③ 在使用中如发现机器有异常情况（如过载，应立即停车，待排除故障后，方可开



车)。

④搅拌桨两端轴封应保持清洁，以免污染槽内物料。

(2) 保养要点

①减速器的润滑采用油浸式，其存油量必须保持在油面线上，油质必须保持清洁。如经常使用每隔3个月换新油1次，更换时应将减速器拆洗清洁后，加上新油。

②每月进行1次检查，检查蜗轮、蜗杆、轴承、轴封及各活动部件运转是否灵活和磨损情况，发现缺陷应及时修复。

③电器控制件，应保持清洁，动作灵敏，发现故障及时修复。

④一次使用完毕时，应取出剩余物料，刷清机器各部分残留物料。如停用时间较长，必须将机器全部擦洗干净，机器的光面涂上防锈油，用布篷罩好。

⑤搅拌桨装拆时，应轻拆，稳装，轻放，以免变形损坏。

## 五十六、软膏溶液搅拌机操作规程

(1) 将电源插头插入外接电源插座，打开电源开关。

(2) 将搅拌桶放在工作台面中间，用3只固定板与桶体贴紧固定。

(3) 将不锈钢刀轴凹槽深入接头内孔旋转到位，压下快速接头。

(4) 旋转升降手轮调节搅拌轴使之达到适宜的高度。

(5) 打开调速旋钮，调节至适宜速度。

(6) 停用时先将“调速旋钮”回复零，再关闭电源开关，拔掉电源插头。

(7) 清洗好搅拌轴，做好台面清洁卫生。

## 五十七、金属软管灌封机操作规程

(1) 接通电源，按皮带轮上所标箭头指示方向调整好电机转向。

(2) 安装好各零部件及模具。

(3) 调节转盘高度，使封口位符合要求，再调节灌装量，达到要求后即可试封。

(4) 试封1个周期，调好后即可开始插管灌封。

(5) 灌封完毕，关掉电源开关，拔下电源插头。

(6) 清洗装料斗、出料口等部位，做好台面清洁，机械部位加适量机油。

注意：面板上“手动”开关为不连续灌封，侧面手柄面上拉起控制出料。

## 五十八、药剂自动灌装系统操作规程

(1) 使用前将硅胶管、灌装头进行清洗、消毒。

(2) 将硅胶管装上机器，压板卡好，插好脚踏开关。

(3) 接通电源，先将面板上“连续”键按下，按下“启动”键或脚踏开关。调节压板压力，排出管内空气，待前液抽吸上来，按“停止”键。

(4) 放置转动时间：按“单次”键→再按“A”键→“启动”键（脚踏开关）→药剂灌装至刻度→立即按下“停止”键（脚踏开关）→时间自动存入电脑→再按“启动”检查1次。

- (5) 设备间歇时间：按“间歇”键→输入时间（一般在 0.50~2.00 秒）。
- (6) 设置，按“重复”键→“启动”键（脚踏开关），即开始连续灌装。
- (7) 灌装完毕后，清洗硅胶管，关闭电源。

## 五十九、薄膜自动封口机操作规程

- (1) 检查各开关是否正常，检查印字轮日期是否正确。
- (2) 插上电源，调节温控器的温度设定值，打开“加热”开关，预热（绿灯亮）。
- (3) 待红灯亮，即达温度。先按下“风机”开关，再按下“启动”开关，调节调速旋钮，至适宜运行速度。
- (4) 将包装口拉紧，送入封口带轮中，即可。
- (5) 封口完毕后，先停止“加热”及“启动”，待“风机”鼓风降温一段时间后再关闭所有开关及电源。

## 六十、软膏定量灌装机操作规程

- (1) 检查各开关，电机是否正常。
- (2) 安装好料斗，灌装头。
- (3) 倒料，开机进行定量调试。
- (4) 灌装完毕，卸下料斗、灌装头，清洗各部位，擦干。

## 六十一、眼药水灌装机操作规程

- (1) 检查各阀门及柜门封条是否正常。
- (2) 将柜内壁用 75%乙醇擦拭 1 遍。
- (3) 将盛有药液及塑瓶的盘子放入柜内，关上柜门。
- (4) 打开真空泵电源，关闭进汽阀，打开出汽阀，待真空表压力上升至一定值即可关闭真空电源。
- (5) 关出汽阀，缓慢打开进汽阀，至压力表降为“零”，即可打开柜门，取出前盘。
- (6) 灌装完毕，清洁柜内壁，做好台面卫生。

注意：①灌装机一定要保持水平，否则药液灌入不均匀。②切勿在其空表指针未回“零”时强行开柜门。③进汽时切勿过快、过大，以免药液溅出。

## 六十二、铝塑包装机操作规程

- (1) 开机前检查各部分电源、电流、冷却水是否正常。
- (2) 分装前对各摩擦部分加润滑油。
- (3) 分装时不得将手及其他物品伸入压力部分及剪裁部分。
- (4) 使用时发现设备故障应立即停机，待维修人员检修。
- (5) 使用完毕，对设备进行清理、洁净、保养。

### 六十三、多功能中药提取器操作规程

- (1) 使用前，清理工作台上所有设备。
- (2) 使用前，将提取器、沉淀器、减压浓缩器各连接的封闭管道接通，清洁卫生。
- (3) 水提取时，随时掌握提取器内的蒸汽大小，防止炭化及溢出。
- (4) 按规定的时间水提取后，打料静置，静置时间不得少于 12 小时，清理提取器内药渣，做好清洁卫生。
- (5) 静置后可吸上清液，减压浓缩至需要量。
- (6) 各提取工艺完毕后，清洁管道，彻底做好清洁卫生，保养设备。

### 六十四、口服液分装机操作规程

- (1) 使用前，应彻底清洁，检查电源、插头、马达等设备。
- (2) 分装时，要坚守岗位，随时注意分装机的运转情况。
- (3) 分装量一定要调配好，随时抽查分装量。
- (4) 分装扎口处，严禁将手伸进，出现故障待停机后方可检查扎口处，随时抽查扎口情况。
- (5) 分装完毕后，彻底清洁，做好卫生，保养机器（如上油，抹干），待干后，用布罩盖住。

### 六十五、口服液洗涤机操作规程

- (1) 开机前，将水源、电源检查合格后方可启动。
- (2) 机器运转时，随时注意洗涤情况，坚守工作岗位，防止阻塞。
- (3) 发现机器在运转时有异响、异响，应随时切断电源检查。
- (4) 洗瓶时，瓶口一定朝下，倒冲式冲洗，并做好数量记录。
- (5) 冲洗完毕，切断水源、电源，清洁玻璃碎片，保养机器，由专人负责。

### 六十六、旋转振荡筛操作规程

- (1) 使用前，应仔细检查电源、马达、筛网等设备。
- (2) 操作人员应坚守工作岗位，随时注意机器运转情况，发现异常，应立即停机检查。
- (3) 随时注意筛出的粒度大小，掌握颗粒的制剂要求。
- (4) 加料过筛时，应注意筛出情况多少而缓慢均匀的加料。
- (5) 使用完毕后，彻底清洁，做好卫生，将筛网、安全罩洗净、晾干备用。

### 六十七、颗粒分装机操作规程

- (1) 使用前，应检查分装机的加热、加汽等设备。
- (2) 操作时应随时注意分装纸袋的质量（如封口、印条等）。
- (3) 分装时，随时抽查分装量、重度差异，发现问题，随时停机调整。

- (4) 操作人员应坚守工作岗位，发现机器运转有异常情况随时停机检查。
- (5) 分装完毕，彻底清洁料斗、转盘等，晾干备用。

## 六十八、大容量注射剂灌装机操作规程

- (1) 检查外部有无异常。
- (2) 接通电源，空转，检查有无异常。
- (3) 打开粗细洗水，检查水头是否对准，再打开翻塞、封口机。
- (4) 停机后，切断电源，保持机器表面清洁干燥。
- (5) 进行清场。

## 六十九、DS3x6—300 电渗析器标准操作规程

(1) 开机前的准备工作 检查电渗析器的管通系统是否接错，接头处是否扎牢，拧紧，电路系统是否接好。

(2) 通水步骤及注意事项 开泵前先将回流阀关闭，将浓、淡、极水阀门关闭，然后启动水泵，打开回流阀，再将浓、淡水阀门缓缓打开，使浓、淡、极水压力平衡上升，调节回流阀，直至浓、淡水注量达到所需要的刻度。在电渗析器的调节与运转过程中，始终保持浓、淡、极（至出水中无气泡后关闭）水压力平衡，极水压力可比浓、淡水压力略低  $0.1\sim 0.2\text{kg/cm}^2$ ，打开排汽阀进行排汽，至出水中无气泡后关闭（约 3~5 分钟）。

(3) 通电 电渗析的各水流量和压力达到平衡与稳定后，方可通电。通电前先检查电路接线是否有误，各接头是否接触良好，通电后及时查看各水路流量有什么变化，压力是否平衡，再逐步升高电压，操作电压因产水量（流速）不同、原水水质不同而不同。一般电压为 150~190V，运行数分钟后，取样测电导率合格（ $2.5\mu\text{s/cm}$ ）后，方可收集淡水供树脂交换用。

(4) 酸洗 当发现电渗析进水压力明显上升以及脱盐率有所下降时（电导值升高），必须用酸洗的办法来消除之缺点。其方法一般采用 2%~3% 的稀盐酸用泵循环打入电渗析器，酸洗时不要通电，当洗至不再消耗盐酸为止，后用清水冲洗至 pH4~5 左右即可投入正式运行生产淡水。酸洗周期应根据当地水质情况具体而定，一般为 1~2 个月，酸洗 1 次。

(5) 调换电极 电渗析连续工作 4~8 小时，要调换电极 1 次，在调换时，先把电压降至零，再切断电源，同时关闭淡水箱的阀门，将二路水同时排放，然后将开关扳过来，再通电，升压测定淡水水质，水质达到要求后，打开淡水（原浓水管）进淡水箱的阀门，关闭排放阀门，继续运转，在调换电极过程中，只停电不停机（不停水），调换电极后，浓、淡水管互换。

(6) 观察与记录 操作人员开启电渗析器后，不能远离，在正常运转情况下，每小时做 1 次全面记录，记录项目为水温、各路水的流量、压力、操作电压、电流、通电时间、水质分析及运转情况。

(7) 停机 停机时先将电压降为零，关整流器，切断电源，同时将淡水箱阀门关闭，开启排放阀门，将浓、淡水全部放掉，继续通水数分钟，再关闭浓、淡水阀门，打开回流

阀门。

(8) 注意

①电渗析水的质量指标应控制在  $2.5\mu\text{s}/\text{cm}$  以下，超过时应倒极 1 次，若倒极无效时，再进行酸洗。

②机械过滤器及精密过滤器应每天反冲洗 1 次。

## 七十、SYL—GF500f 灌封机标准操作规程

(1) 灌装部分的管通、过滤器及各种管通和管接等都必须按制剂规范进行消毒灭菌处理，按照装配要求装配还原。

(2) 接通总电源，空转 3 分钟，观察无异常时开始负载运行。接通粗洗、精洗水源，达到规定压力方可进行灌封操作。

(3) 前后转向筒内按要求装满玻璃输液瓶，后转向筒外（即灌装前）预放 2 个玻璃瓶，以免开机运行时瓶子倒卧，造成送瓶位置不对而导致事故发生。

(4) 下瓶斗内要装满瓶子。在正常运行时，下瓶斗内应始终保持不少于 3 个瓶子。不允许用手直接推板伸出部位的瓶子，以免造成事故。

(5) 调整灌装速度以达到运行要求。

(6) 逐瓶加盖薄膜胶塞。

(7) 调整铝盖输送速度至适宜。

(8) 调整封口和使封口符合要求。

(9) 注意事项

①非本机操作人员，未经许可不得擅自开动机器。机器一经起动运行，操作者不得擅自离开。更不允许非操作人员动手搬动运行中的瓶子，以免造成送瓶误差，酿成事故。

②调整或检修机器，必先停机。机器在运行时，不允许用起子、扳手等物接触运转部位，以免发生机损或人身安全事故。

③灌装前，要将原装在转向筒内的瓶子（也就是没有冲蒸馏水的瓶子或先前冲蒸馏水的瓶子）从  $180^\circ$  转向筒出口处逐个抽出，只有当时经过蒸馏水冲洗的瓶子才能进入灌装。

④送盖部分的铝盖在溜槽内装满的情况下，振动盘内还应保持一定的数量，一般为 100 个左右，应随时注意补充。

⑤在放膜、补塞、补翻塞和补盖时，要注意保持瓶子的位置基本不变，以免发生送瓶误差而导致事故发生。

⑥工作时如发现有不正常的响声或其他任何事故时，应立即停机，负责放膜的人应立即关闭灌装控制阀。待排除故障后才能重新开机，打开控制阀。

⑦工作完毕，必须做好下列各项工作：关闭电动机，切断电源；清洗机器，擦干水珠，抹油防锈。检查机器运动部位零件磨损情况，如发现磨损较严重的且会影响机器正常工作的零部件，应及时予以更换。

## 七十一、FL—120D 沸腾制粒机标准操作规程

(1) 接通总电源、汽源、蒸汽源，把“制粒/干燥”转换开关置于“中间”位置。

- (2) 调节控制箱上的时间继电器到设定参数。
- (3) 将进汽温度和喷雾压缩空气调到设定参数。
- (4) 调节喷嘴高度。
- (5) 将原料投入原料容器。
- (6) 将原料容器推入主机。
- (7) 打开容器，打开上下充气密封圈开关。
- (8) 按下启动按钮。
- (9) 逐步打开排汽风门，并适当调节最佳流化状态。
- (10) 将“制粒/干燥”开关置于“制粒”处。
- (11) 当喷雾结束后进行干燥、使排汽温度上升到顶定值，准备出料。
- (12) 按下风机停止按钮，关闭排汽风门。
- (13) 将捕集袋摇振 3~5 次，并关闭下充气密封圈。
- (14) 关闭控制电源、汽源、蒸汽源。
- (15) 降下原料容器，提出原料容器，取出产品。
- (16) 注意事项
  - ①在运转中，当排气温度急剧上升时，须调节输液泵的转速和热风温度。
  - ②每天操作完毕后，须将上密封圈内的气体放掉，然后摇下捕袋装置，使钢丝绳处于放松状态。
  - ③当摇振气缸在伸出状态时，不允许摇动钢丝绳。
  - ④当上密封圈在固定位置时，不允许使密封圈充气。

## 七十二、电梯安全操作规程

### (1) 电梯在正常行驶前

- ①在开启厅门进入轿厢之前，必须注意轿厢是否停在该层。
- ②开启轿厢内照明。
- ③每日开始工作前，须将电梯上、下行驶数次，检查其有无异常现象。
- ④厅门外不能用手扒启，当厅门未全关闭时，电梯不能启动。
- ⑤注意平层准确度有无显著变化。
- ⑥清洁轿厢内、厅、轿门及可见部分。

### (2) 电梯在正常行驶时

- ①如必须离开轿厢时，将轿厢停于基站，断开轿厢内电源开关，关闭厅门。
- ②轿厢的运载能力不应超过电梯的额定起重量。
- ③不允许装运易燃、易爆的危险品。
- ④严禁在厅、轿门内开启情况下以检修速度正常行驶。
- ⑤不允许将掀按检修、急停按钮作为正常行驶中的信号。
- ⑥不允许开启轿厢顶安全窗和安全门来装运长物件。
- ⑦劝告乘客勿倚轿门。
- ⑧轿厢顶部不得放置他物。

- ⑨行驶时不得突然换向，必要时先将轿厢停止，再换启动。
  - ⑩不允许以手动轿门的启闭作为电梯的起动或停止。
  - ⑪载荷应尽可能稳妥地安放在轿厢中间，以免在运行中倾倒。
- (3) 当电梯发生如下故障时
- ①厅、轿门关闭后，在未指令轿厢起动，而自行行驶时。
  - ②运行速度有显著变化时。
  - ③行驶方向与指令方向相反时。
  - ④内选、平层、换速、召唤和指层信号失灵、失控时。
  - ⑤有异常噪声，较大振动和冲击时。
  - ⑥超越端站位置而继续运行时。
  - ⑦安全钳误动作时。
  - ⑧接触到任何金属部位有麻电现象时。
  - ⑨当电气部件因过热而散发出焦热的臭味时。
  - ⑩当发生上述故障时，应立即揪按急停、警铃按钮，并及时通知专修人员维修。
- (4) 使用完毕后，应将轿厢停于基站，先将操纵盘上开关全部断开，然后关闭厅门。
- (5) 如在机房用手轮盘车，使用梯作短程升降时，必须先将主电源断开。
- (6) 当电梯在行驶时，突然发生停驶或失控时，司机应保持镇静，立即揪按急停、警铃按钮，并严肃劝阻乘员切勿企图跳出轿厢，及时通知维修人员，设法使乘员安全退出轿厢。

### 七十三、通风系统操作规程

- (1) 开车前必须严格地认真做好空调主机内部及风道内的清洁工作，经检查合格后方可启用。
- (2) 必须认真检查控制设备连锁装置，控制按钮是否灵活，各零部件是否牢固，转动方向是否正确，转动皮带松紧是否合适。
- (3) 检查水汽、风等各类管道是否畅通，各种控制阀、开关、风门是否灵活，是否处于正确位置。
- (4) 检查机组时控制室必须持警示牌，检查完毕后，确认无人，关闭各门后，撤出警示牌方可启动机组。
- (5) 开机顺序，第一步：点式启动，在确认启动正常、无声音异常数分钟后，正式启动机组。第二步：启动机组后，再通水、汽或加湿。
- (6) 关机顺序，先关水、汽阀门或关加湿阀门后，再关机组。
- (7) 如果连锁装置有故障时，必须先启动抽风设备，再启动机组。
- (8) 机组启动时必须注意启动电流，如超过有关范围，必须及时处理，查明原因或向有关单位汇报。
- (9) 根据生产车间需要，及时调整温度、湿润状态。

## 七十四、煤气、氧气、氮气、有机溶剂操作规程

### (1) 通则

- ① 检查阀门、管道、贮罐有无泄漏和异常，并开启通风设备。
- ② 根据生产计划，领用所需煤气、氧气、氮气及有机溶剂，并做好验收，核对有关品名、化验报告及数量，并做好记录。
- ③ 保证及时供气和有机溶剂的供应，在接到封装和配料的通知后，迅速开启有关阀门，并控制压力在规定的范围内。
- ④ 操作人员应随时观察阀门、压力表及有机溶剂的输送情况。
- ⑤ 当出现突然停电或发现有泄漏时，立即关闭所有阀门，并通知配料和灌封及车间领导。
- ⑥ 当接到配料、灌封有关生产结束指令后，关闭所有阀门，并检查现场，最后关闭通风设备。

### (2) 煤气岗位操作法

- ① 接通连接煤气和管道的软管，向贮气缓冲罐输送煤气，并注意缓冲压力表。
- ② 当煤气使用完毕（看缓冲压力表下降，开不起来），立即打开另一罐备用煤气，再小心关闭使用完毕煤气罐的连接头阀门，卸下煤气罐，退回仓库，并更换从仓库领回新一坛煤气，操作时注意不要漏气。

(3) 氧气岗位操作法 将氧气瓶固定在氧气架上，接通管道，使氧进入缓冲罐，并注意氧气缓冲罐的压力。

注意：生产结束后首先关掉氧气瓶阀门和氧气缓冲罐阀门，最后再关煤气罐阀门和煤气罐缓冲阀门。

(4) 氮气岗位操作法 当使用的是高纯氮气时，可不经处理直接将氮气瓶固定在操作架上，再经过微孔滤膜过滤，即可使用（滤膜应每两天更换1次），并应注意压力。

(5) 空压气岗位操作法 空压气经除油、除水过滤后再直接使用，并应注意压力。

## 第二节 质检仪器操作规程

### 一、TG328A 光学读数分析天平操作规程

#### 1. 简述

(1) 分析天平的感量为 0.1mg 或 0.01mg，用于比较精密的检验工作中称量，如药品的含量测定、滴定液的标化等。

(2) 以杠杆原理构成的天平为机械天平；以电磁力平衡原理直接显示质量读数的天平为电子天平。

(3) 本规程适用于机械天平和电子天平的操作使用。

#### 2. 天平室的要求

(1) 天平室应靠近实验室，便于操作；应远离振源，并防止气流和磁场干扰。



(2) 天平室以朝北为佳，东西方向不宜有窗和门；室内要求干燥明亮，光线均匀柔和，阳光不得直射在天平上。

(3) 天平室地面不得起灰，以水磨石为佳；墙壁和屋顶平整，不得有脱落物。

(4) 天平台以混凝土结构为好，台面应水平而光滑，一般用水磨石；牢固防震，有合适的高度与宽度。

(5) 天平室温度应相对稳定，一般应控制在 15~25℃，保持恒温；相对湿度最好为 50%~70%，室内应备有温度计和毛发湿度计，一般采用空调和吸湿机调节温度和湿度。

(6) 天平室电源要求相对稳定，电压变化要小。

(7) 天平室内除存放与称量有关的物品外，不得存放其他物品。不得在天平室内转移具腐蚀性的液体和挥发性固体。

### 3. 分析天平的使用

#### (1) 使用前的准备

① 根据称取物质的量和称量精度的要求，选择适宜级别的天平。

② 选择好适宜的天平后，在使用天平前，应检查该天平的使用登记记录，了解天平前一次使用情况以及天平是否处于正常可用状态。

③ 如天平处于正常可用状态，用软毛刷将天平盘上的灰尘轻刷干净，开启天平两侧玻门 3~5 分钟，使天平内外温度和湿度趋于一致，以免因天平内外温度、湿度不一致而产生变动性。

④ 关闭两侧玻门，启用和关闭天平，使天平各零部件落在正常位置上，这样在使用天平时变动性会小一些。

⑤ 称量前，应先调好零点。若有机械加码指数盘，应全部位于零点；具有骑码装置的天平，应将骑码置于骑码标尺零点位置的槽口处。

#### (2) 机械分析天平的使用

① 如为电光分析天平，须首先接通电源。

② 关闭天平两侧门，轻轻转动开关手柄（具有锁定装置的开关，应轻轻拉出后再转动），使天平横梁落下，观察光屏上的法线或天平指针是否与标牌上的“0”处相重合。

③ 如果离“0”处不远，可轻轻调节零点微调钮使其重合。

④ 如法线或指针离“0”处较远，应关闭天平，根据法线或指针偏离方向调节内部的平衡砣位置，再开启天平。

⑤ 照上述方法调节，使法线或指针与“0”处重合，关闭天平。

⑥ 将被称物质预先放置使与天平室温度一致（过热、过冷物品均不能放在天平内称量），先用台式天平称出被称物大约重量。开启天平侧门，将被称物置于天平载物盘的正中央；放入被称物时应戴手套或用带橡皮套的镊子夹取，不应直接用手接触。

⑦ 用砝码专用镊子将砝码放于砝码盘正中央，机械加码天平应轻轻转动砝码钮选择合适的砝码，使其加于砝码骑梁上。

⑧ 关闭天平两侧门，轻轻转动开关手柄，并仔细观察光屏上的法线或天平指针的摆动方向，一般若光屏右移，说明砝码太重，相反则砝码太轻，应立即关闭天平。

⑨ 根据光屏法线或天平指针的偏移方向决定加减砝码（必须在天平关闭状态下进行）。

⑩直至天平处于平衡状态为止（光屏法线或天平指针处于天平标牌刻度范围内即可）。

⑪根据砝码的加入量和光屏法线或指针所处的位置读取称量数据并记录。

⑫关闭天平，按放入时的要求取出被称物，从砝码盘上取下砝码放回砝码盒，机械加码天平需轻轻转动砝码钮使天平砝码盘空载。

⑬使用完毕，应在天平使用登记本上登记。登记内容应包括使用日期，被称量物质名称，称量次数，使用时间，使用前后的天平状态，使用人等。

#### 4. 分析天平的维护与保养

(1) 分析天平应按计量部门规定定期校正，并有专人保管，负责维护保养。

(2) 经常保持天平内部清洁，必要时用软毛刷或绸布抹净或用无水乙醇擦净。

(3) 天平内应放置干燥剂，常用变色硅胶，应定期及时更换。

(4) 称量重量不得超过天平的最大载荷。

(5) 天平搬动时，必须将称盘、蹬形架、槽梁、灯罩、变压器和开关旋钮等零件小心取下，放入专用包装盒内，其他零件，不得随意乱拆。

#### (一) Mettler AE-163 型电子分析天平操作规程

(1) 接通电源，打开电源开关和天平开关，预热至少 30 分钟以上。也可于上班时预热至下班关断电源，使长期处于预热状态。

(2) 调整零点 天平预热后，按使用说明调整零点，一般电子天平均装有自动调零钮，轻轻按动即可自动调零。

(3) 天平自检 一般电子天平设有自检功能，应按使用说明书进行。如瑞士 Mettler AE-163 电子天平，在分度值 0.1mg、最大载荷 160g 挡下进行自检时，天平显示“CAL……”，稍待片刻，闪显“100”，此时应将天平自身配备的 100g 标准砝码轻推置入，天平即开始自校，片刻后显示 100.0000，继而闪显“0”，此时应将 100g 标准砝码拉回，片刻后天平显示 0.0000；至此天平自检完毕，即可称量。

①接通电源。

②参数选择 预热完毕后，轻轻按一下天平面板上的开关键，天平即开启，并显示 0.0000；按下开关键松手，直到出现 Int-x 后立即松开，并立即轻轻按一下即可选择积分时间，选择挡为 1、2、3，一般选“2”挡；选好后，再按住开关不松开直到出现 Asd-x 后立即松开，并立即轻轻按动即可选择稳定度，选择挡为 1、2、off 3 挡，一般选“2”挡。以上两参数选好后，如无必要可不再改变，每次开启后即执行选定的参数。

③天平自检。

④放入被称量物。

⑤读数 天平自动显示被称物质的重量，等稳定后（显示屏左侧亮点消失），即可读数并记录。

⑥关闭天平，进行使用登记。

#### (4) 称量操作方法

①减量法 将供试品放于称量瓶中（如为液体供试品，放于液体称量瓶中），置于天平盘上，称量为  $W_1$ ，然后取出所需的供试品量，再称剩余供试品和称量瓶为  $W_2$ ，两次

重量之差，即  $W_1 - W_2$  为称取供试品重量。

使用电子分析天平，打开天平显 0.0000 时，在称盘上放入盛有供试品的称量瓶，记录重量  $W_1$ ，取下称量瓶，取出所需供试品量后，再放入称盘，记录重量  $W_2$ ， $W_1 - W_2$  即得称取供试品重量。

减量法称量能够连续称取若干份供试品，节省称量时间。

②增量法 将称量瓶置于天平盘上，称重为  $W_1$ ，将需称量的供试品加入称量瓶中，再称为  $W_2$ ，两次重量之差  $W_2 - W_1$  即为称取供试品重量。

使用电子分析天平，打开天平后显 0.0000 时，在称盘上放入称量瓶，称重为  $W_1$ ；如需除去称量瓶重，可按一下控制板回零。将需称量的供试品直接置入称量瓶中，记录供试品与称量瓶重量  $W_2$ ， $W_2 - W_1$  即为称取供试品重量；如消除称量瓶重量后再称重，则  $W_2$  即为称取供试品重量。

需称取准确重量的供试品，常采用增量法。

#### (5) 注意事项

①分析天平不要放置在空调器下的边台上。搬动过的分析天平必须校正好水平，并对天平的计量性能做全面检查，无误后才可使用。

②开启或关闭天平的动作应轻缓仔细。开启或关闭天平时，要待指针(摆)在正中时，才能开或关。

③称量时，不要开动和使用前门，应使用侧门，以防呼吸出的热量、水汽和二氧化碳及气流影响称量。取、放被称物体和砝码时，可使用两侧门，关门时应轻缓。

④砝码只允许用专用镊子夹取，绝不允许用手直接接触砝码；砝码只能放在砝码盒或天平盘上，绝不可放在其他任何地方；每架天平只能使用其专用砝码。

⑤称量时，开始加的砝码，应约等于被称物体的重量，然后依次增减砝码，直至天平平衡为止。在天平接近平衡状态之前，不应全部开启开关，只能谨慎地部分开启，以判断需要增减砝码；在向盘内增减供试品后，再开启天平时，也不应将天平全部开启，以判断应增添还是减供试品。

⑥天平处在开启状态时，绝对不可在称盘上取放物品或砝码，包括不能转动机械加码指数盘，以及开启天平的门。取、放被称物及砝码必须在天平关闭时才能进行。

⑦在分析天平称样时，必须使用称量瓶，并根据称取重量选用大小适宜的称量瓶。称取吸湿性、挥发性或腐蚀性物品时，应将称量瓶盖紧后称量，且尽量快速，注意不要将被称物(特别是腐蚀性物品)洒落在称盘或底板上；称量完毕，被称物及时带离天平。

⑧同一个试验应在同一架天平上进行称量，以免由称量产生误差。称量完毕，及时将所称供试品从天平内取出，把砝码放回砝码盒内；若为机械加码天平，应将指数盘转回到零位；关好天平门。

⑨电子分析天平不能称量有磁性或带静电的物体。

⑩Mettler AE-163 型电子分析天平具有分度值 0.1mg 和 0.01mg 两挡，应根据实际需要选用；选择的范围是通过调节最大载荷量来实现，当最大载荷为 160g 时，分度值为 0.1mg，最大载荷为 30g 时，分度值为 0.01mg。具体调节方法是：按住开关键不松开，直到出现“160”时，立即松开，并立即轻按一下，“160”变为“30”，马上再轻按一下，

“30”又变为“160”。

(6) 电子分析天平的维护与保养

- ① 电子分析天平应按计量部门规定定期校正，并有专人保管，负责维护保养。
- ② 保持天平内部清洁，必要时用软毛刷或绸布抹净或用无水乙醇擦净。
- ③ 天平内应放置干燥剂，常用变色硅胶，应定期及时更换。
- ④ 称量重量不得超过天平的最大载荷。
- ⑤ 天平搬动时，必须将称盘、蹬形架、槽梁、灯罩、变压器和开关旋钮等零件小心取下，放入专用包装盒内，其他零件，不得随意乱拆。
- ⑥ 电子分析天平备有小型数据处理机者，其功能较多，不同的型号有所不同，应在仔细阅读有关使用说明后方可操作。

## (二) 托盘阻力天平标准操作规程

(1) 使用前检查天平各零部件是否完好无损，刀垫是否在支架的正确位置，并用软毛刷擦拭天平盘。

(2) 检查天平是否放在水平位置，如不水平，可以调整垫脚，保持水平位置；核查供电电源与仪器所标注的电压相符合后接通电源。

(3) 轻轻开启升降旋钮，使天平梁落下，观察指针是否指在零点附近。若偏离零点太远，可调节天平两脚水平上的零点螺丝到符合规定。

(4) 使用天平时，最好将被称物在普通天平上称得近似重量后，再用镊子将被称物放置一器皿或衬一隔膜放在天平托盘内，进行称定。

(5) 在放置或取下被称物体或砝码时，必须关闭升降旋钮将天平托住，以防损坏刀刃。

(6) 观察天平平衡点时，应在天平门完全关闭后读取，并连续读取 2~3 次。

(7) 天平不得超负荷使用。

(8) 称量时砝码应顺序取用，最重的砝码应放在天平盘中心。

(9) 加砝码试重时，应由大至小依次增减砝码，轻慢地旋转升降旋钮，发现指针偏斜很快时，应立即关闭升降旋钮，再酌量加减砝码。

(10) 挥发性的吸湿性物质应置密闭容器内称重，酸、碱等腐蚀性物质应绝对避免附着在天平盘上。

(11) 加热物质称重时，应放冷至室温再进行称量。

(12) 分析同一检品，若需数次称量，则应使用同一架天平和同一组砝码，以减少误差。

(13) 称量完毕立即将重量记下，应先查砝码盒内空位，记下重量，然后以先大后小次序取下砝码放入砝码盒中，并作一次核对，称完后，应立即取出被称物。

(14) 称量过程中如发现称量可疑，或连续称量次数较多，应随时检查平衡点有无变动。

(15) 称量完毕，必须检查升降旋钮是否关闭，被称物体和砝码是否取下，然后关闭天平门，切断电源，罩好天平套。

### (三) TN-100B 型托盘式扭力天平操作规程

- (1) 使用前要检查天平各零部件安装是否正确，然后校正天平的零点，校正平衡，方可使用。
- (2) 天平要避免日光照射及单面受冷受热。
- (3) 被称量物品和砝码应放在秤盘中心，被称量物品的重量不得超过天平的最大称量。一切物体的取放，都应在关闭天平的情况下进行，以免天平受冲击而损伤刀口。
- (4) 称盘中加放砝码时，必须从大约等于被称量物体重量的砝码开始，然后依次加减砝码，直到天平平衡为止。
- (5) 应定期进行清洁和计量性能检定，以免在称量结果中带入过大的误差。
- (6) 为了防止潮湿对天平的影响，框罩内应放置硅胶等吸湿剂。

## 二、BJYC-6 管型片剂崩解仪操作规程

- (1) 使用前检查各部分线路插接件，连接是否良好正确，使用电源是否相符，仪器接地是否良好。
- (2) 开机前，在水箱中加入（距水箱上口 60mm），如急用可加入 35℃ 左右的水，再依次盖好上盖，装上烧杯、支杆及吊篮。
- (3) 如筛网距烧杯底不足  $25 \pm 2\text{mm}$ ，可在锁紧螺丝处加直径 6mm 垫圈调节。
- (4) 在烧杯中放入 35℃ 左右的所需检验溶液，再放入温度计，然后将加热器、热敏电阻插头插入座孔，开启电源开关，电源指示灯亮，再打开加热开关，加热指示灯亮表示正在加热，恒温指示灯亮表示进入恒温状态，当加热指示灯交替闪亮半小时后，水箱内温度趋于稳定。
- (5) 烧杯内温度 (℃) = (水箱温度 - 1)  $\pm$  0.5。
- (6) 待箱内温度稳定后，观察温度计，如温度不合要求，则请有关人员进行调校，一般情况下，经调准温度后，以后使用时不得随意调节温度微调电位器。
- (7) 取药片分别置于 12 支玻璃管中，其中 6 管加入挡板（V 型槽向上）。按药片崩解所需时间顺时针旋动定时旋钮，即可开始工作。打开讯响开关，当达到预定时间后，仪器将发出呼叫，结束样品崩解，同时每间隔 5 分钟要进行一次观察，以便准确记录崩解时间。
- (8) 如需连续工作 1 小时以上，可将定时器旋钮置于“0”位，再进行累计定时，即上次定时结束时，再次旋动定时旋钮，延长崩解时间，如此循环往复，电机即可连续运转，直至延长崩解时间为止。
- (9) 不得反向扭动定时器旋钮，以免损坏。
- (10) 水箱内无水时严禁开启，以免损坏水箱。
- (11) 向水箱内加水时应避免将水洒入机箱内，以免导致漏电。
- (12) 水箱换水时可松开乳胶管的水芯，若要搬动水箱应先将水箱内水放掉，并用双手提出，切勿用一只手拿取，避免扭曲破裂水箱。
- (13) 每次使用完毕，应将仪器清理干净，整理归位，并做好登记。

### ZB-1C 型智能崩解仪操作规程

(1) 开机前注意水槽中是否有水，无水时严禁启动加热，否则会损坏加热器。

(2) 使用时先打开电源开关，温度显示窗显示当前的实测水温；左、右时间显示窗显示“0:00”；气泵开始工作，水浴槽内砂块冒出气泡，仪器处于待机状态。

(3) 仪器自动设定预置温度为 37.0℃。

①需要改变预置温度时，先按一下“+”或“-”键便显示出预置值，接着每按一下“+”或“-”键，可增加或减少 0.1℃；持续按下该键，可快速增或减。

②预置温度可在 5~40℃ 范围内任意设定，但设定值应高于室内的环境温度。设定完毕 4 秒钟后，将重新显示实测水温。

(4) 若设定的预置温度确认无误，按一下温控的“启/停”键，加热指示灯亮，仪器进入加热控温状态。在控温状态，若再按一下“启/停”键，则仪器关闭加热器并退出控温状态。

(5) 当水浴温度达到预置温度并稳定于恒温状态后，方可开始崩解试验。若实测烧杯内液体温度比显示温度偏低，可适当提高预置温度值。

(6) 仪器自动设定预置时间为 15 分钟。若需重新设定预置时间，先按一下“+”或“-”键使显示出预置时间，接着每按一下“+”或“-”键，可增或减 1 分钟；持续按下可快速增减。显示的预置时间可在 0~9:59 范围内循环改变。设定完毕 4 秒钟后重新显示“0:00”，为待机状态。

(7) 在待机状态，按时间控制的“启/停”键，吊篮开始升降运动，仪器进入计时工作状态，时间显示窗显示的是进行的试验时间。当预定时间到，吊篮自动停在最高位置，计时器停止计时，显示出的试验时间即等于预置时间，同时蜂鸣器发出 30 秒钟的断续鸣响（按一下“启/停”键可停止鸣响）。若要进行下次试验，按一下“启/停”键，计时工作状态将重新开始。

(8) 当仪器正在计时工作状态时，按一下“启/停”键，吊篮运动与计量均暂停；再按一下“启/停”键，即恢复其运动与计时，试验时间累计显示。

①在计时工作状态时，若需要改变预置时间，可按（6）方法重新设定，仪器将按照新的预置时间控制执行。

②在计时工作状态时，若需终止本次试验，可同时按下“+”、“-”键，则吊篮升降运动停止，试验时间显示值清零，仪器返回待机状态（上次预置时间不变）。

(9) 崩解试验完毕，关闭电源开关。较长时间不用仪器，应拔下电源线插头。

(10) 认真填写使用登记记录。

### 三、箱式电阻炉标准操作规程

(1) 电阻炉不需特殊安装，室内平整的地面或工作台（架）上均可安放，配套的温控器应避免受震动，其放置位置与电炉不宜太近，防止过热而影响电子元件的正常工作。

(2) 将热电偶从热电偶固定座的小孔中插入炉膛，孔与热电偶之间间隙用石棉绳堵塞，然后固定。

(3) 揭开温度控制器罩壳，按电阻炉与温度控制器电气联接接线示意图及温度控制器后端接线板标注导线，联接电源、电炉、热电偶、炉门安全开关。

①连接电源时，相线和中心线不可接反，否则会影响温度控制器的正常工作，并有触电危险，在电源线的前极，需另安装开关，以便控制总电源。

②连接热电偶至温度控制器的导线应用补偿导线，以清除冷端温度变化所引起的影响，连接时正负极不可接反，为保证操作安全，电炉、温度控制器外壳均须可靠接地。

(4) 将热电偶短接，旋动温度指示仪面部下端中间螺钉，调整零位基准点。

(5) 旋动温度指示仪面部左下角螺钉，将温度指示仪之设定指针调整至所需工作温度的位置。

(6) 检查各部接线无误后，便可通电升温。

#### SRTS—4×10 型箱式电阻(茂福炉)操作规程

(1) 使用时炉温不得超过最高温度，禁止向炉膛内灌注各种液体及熔解的金属。

(2) 电炉和控制器应在无导电尘埃、爆炸性气体和能破坏金司绝缘等腐蚀性气体的干燥、通风场所下工作。

(3) 使用前应将温度指示仪设定指针调到所需工作温度，用坩埚将装有已炭化的被测样品容器放入电阻炉中部，接通电源，按下控制电源开关，绿灯亮时表示开始升温。

(4) 电阻炉升温到所需工作温度时，红灯亮时表示恒温，到达规定试验时间后，打开炉门，将坩埚钳放在炉门口预热片刻，取出被测样品容器，放入干燥器内，关上炉门，再次放入被测样品容器时，应打开炉门，预热片刻后再放入炉中。

(5) 使用完毕后，应关上控制电源开关，将温度指示仪指针调至零位，并填好使用登记。

(6) 应定期检查电阻炉，控制器各部位连线是否良好，指示仪指针运动时有无卡、呆滞现象。

#### 四、XS—201 型生物显微镜操作规程

(1) 在使用显微镜前，新购或已卸掉光学系统的显微镜须安装光学系统，正确的安装顺序是：目镜→物镜→聚光镜→反射镜。若颠倒这个顺序，则易使尘污落入物镜后透镜上，使镜头污染。安装 3 个以上的物镜时，应按顺时针方向安装，即：低倍→高倍→油镜顺时针方向安装，不得无顺序的乱装。

(2) 装好光学系统之后，应进行光轴校正，使目镜、物镜光器的主光轴和可变光栏的中心点重合在一直线上，以免产生误差、降低分辨率和清晰度。

(3) 镜检时，应根据镜检目的及要求准备好标本，并且需选择合适的光源，即用自然光作光源时，应利用白云反射光或太阳的散射光，避免使用直射光，以保物像的观察和眼睛不受损伤，若是用人工光源时，应用显微镜专用光源，日光灯及乳白灯光，避免直接将白炽灯作光源。

(4) 应正确使用聚光器，当使用两倍镜或油镜时，应把聚光器升到最高，在使用低倍镜时，可将聚光器适当下降。

(5) 转换物镜时, 不得用手推着物镜旋转, 这样会使物镜的光轴歪斜, 应用手指握住转换器的转动盘或物镜与转换器接触处的滚花外圆旋转。

(6) 在使用油镜后又需转换到高倍镜下观察时, 应擦去盖玻片上的香柏油, 以免污染到高倍镜上, 同时用高倍镜观察液体标本时, 一定要加盖玻璃片。

(7) 在使用过程中, 一定要正确操作, 小心谨慎, 调微调时, 调到限位以后就不得在扭不动的情况下强扭。

(8) 每次使用完毕, 用干净的毛笔清扫, 或用擦镜纸将显微镜各部分清理干净, 镜头表面的油迹等可用少量二甲苯等有机溶剂轻擦除去, 不得用乙醇、乙醚等有机溶剂擦显微镜各部件。

## 五、ZYD(T)自动永停滴定仪操作规程

(1) 检查机后电源和电磁阀插头是否插好。

(2) “极性”开关向上(+)。

(3) “手动—自动”开关扳到“手动”挡。

(4) “极化电压”、“灵敏度”和“门限值”旋钮旋到规定挡(+)。

(5) 一切按上序检查安装好后, 插上电源, 按下“电源开关”, 预热 10 分钟。

(6) 将极化电压置 50mV, 灵敏度置  $10^{-9}$ A, 门限值置 0, 将“手动—自动”开关置“自动”挡, 再将门限值置 10 格时, 黄灯即亮, 约 5~7 秒后绿灯亮, 再将门限值置 0, 黄绿灯即暗, 过 90 秒左右红灯亮, 将“手动—自动”开关置“手动”挡, 红灯暗。

(7) 排出气泡, 先把滴定管装满标准滴定液并排除气泡, 再与胶管连接, 然后用快、慢手动开关交替按动, 直至排尽气泡。

(8) 调节滴液流速

慢滴调节: 旋转右电磁阀前面的支头螺丝(顺时针旋转流速减慢, 反之加快), 并反复按动“慢滴手动开关”, 调节到按两下滴 1 滴。

快滴调节: 旋转电磁阀前面的支头螺丝, 并反复扳动“快滴手动开关”, 调节到成滴不成线。

快慢滴流速反复交替调节到满意为止(因为快影响准确度, 慢使终点提前)。

(9) 用“快慢滴手动开关”调节滴定管零点读数。

(10) 将预先放入搅拌棒的供试液烧杯放在电磁搅拌台上, 开动搅拌器, 并调节转速到刚有旋涡即可。

(11) 手握电磁阀盒, 放下滴定架, 使滴定管和电极浸入供试液中, 开电磁搅拌器, 使搅拌速度适中。

(12) 将“手动—自动”开关扳到“自动”, 黄、绿灯闪亮, 滴定进行; 至红灯亮, 则终点到, 滴定完毕, 记录滴定管上的读数。

(13) 将“手动—自动”开关扳回“手动”位置, 用水冲洗电极。从(10)项内容开始, 重复操作, 即可再次进行测定。

(14) 注意事项

① “快、慢滴定手动开关”, 仅供手动滴定, 调节滴定流速和滴定管液面以及排气泡



用，自动滴定时均应处于关的状态。

②铂电极易钝化（灵敏度降低），使用前或连续测定出现“钝化”现象时，应进行“钝化”处理（处理方法：把铂电极放在铬酸清洁液或含少量三氯化铁的硝酸中浸泡几分钟，取出洗净，即得）。

③酸度对仪器的灵敏度影响较大，应严格按中国药典和某特殊样品的规定办。

④凡滴定太慢的品种均可采用先“手动”后“自动”的方法进行。在使用时发现“反打”（电表指针向左打）现象，把电极位置旋转 $180^\circ$ ，即可消除。

## 六、WZS 型折光计操作规程

(1) 将折光计置于有充分光线照射的平台上，避免日光直射，装上温度计，仪器至少在室温中放置半小时。

(2) 如需在规定温度测定，可将棱镜的恒温水接口连接规定温度的恒温水浴，循环时间至少半小时，或放置于恒温室内至少 1 小时。

(3) 使上棱镜的透光处和仪器下部的反射镜朝向光源，将镜筒靠近操作者，使成一适当的观察角度，对准反光镜，使视野内光线最明亮。若在傍晚或光线不足的室内，或测定色泽深的检品，可将棱镜上的圆窗打开，以增加光线强度。打开读数镜筒旁边的读数窗，读数镜筒应在操作者的左边。

(4) 旋开上、下棱镜，用擦镜纸蘸取少许乙醚擦净上、下棱镜。然后滴加 1~2 滴纯水于下棱镜上（下棱镜为粗糙面），将上、下棱镜关合，并旋紧棱镜扳手。

(5) 仪器校正 转动仪器左下部的刻度标尺旋钮，使读数在 1.3330 附近，调整仪器下部的反射镜角度或上棱镜透光处的光亮强度，同时旋转右边视野镜筒旁边的色散补偿旋钮，使视野内虹彩消失，成为明显清晰的分界线，必要时可再调整反射镜角度或上棱镜透光处的光亮强度，使视野清晰。再转动刻度标尺旋钮，使视野内明暗分界线恰好位于十字交叉线处，读取刻度标尺读数。测量后要求再转动标尺旋钮，重复读数 2 次，取 3 次读数的平均值，即为纯水在该温度下的折光率。计算出仪器应校正的误差，或按规定调整视野筒上面的校正螺丝，使视野恰好为规定的读数。

(6) 将上、下棱镜拉开，用擦镜纸擦净纯水，晾干后，滴加 1~2 滴供试液于下棱镜上，将上、下棱镜关合，旋紧棱镜扳手，按 (5) 项下测定纯水的方法测定样品。旋转刻度尺旋钮，使读数在检品折光率附近，然后旋转补偿器旋钮使视野内明暗分界恰位于十字交叉点，如此反复操作 3 次，取 3 次读数的平均值。

(7) 打开读数筒小反光镜，适当采光，记下刻度尺上的读数及温度，即为该温度时检品的折光率，左侧系含蔗糖百分率读数，右侧为折光率读数。读数加减校正值即为供试液的折光率。

(8) 测定完毕，如检品为水溶液，应随即用脱脂棉吸去检液然后滴蒸馏水于棱镜上，再用脱脂棉吸干，反复洗涤 3 次，最后用拭镜纸或脱脂棉轻轻擦拭干净。如检品为油类物质，应随即用蘸有二甲苯或乙醚的脱脂棉将棱镜按上法擦拭干净。

## 七、PHS-25 型雷磁酸度计操作规程

(1) 使用酸度计前, 首先应注意查看使用电源是否正确, 各部件的安装连接应正确无误, 取下复合电极侧端橡皮套, 漏出加液孔。观察各旋钮位置是否正确。

①装置电极 该仪器配用 221 型玻璃电极和 222 型甘汞电极, 玻璃电极的塑料帽夹在电极夹子上, 导线插头插在插孔内, 甘汞电极的金属帽夹在电极夹的大夹子上, 电极的高度可以利用电极夹上的支头螺丝任意调节。

②使用的仪器必须是经检查合格者, 接通电源后, 打开开关, 指示灯亮, 预热数分钟, 并将 pH-mV 选择开关置 pH 处, 温度补偿器置于被测溶液温度的刻度。

### (2) 校正

①在测 pH 前, 为了使测定结果准确可靠, 应先用标准缓冲液对仪器进行校正, 标准缓冲液必须严格按照中国药典标准规定的几种 pH 标准缓冲液进行配制, 选择与待测样品的 pH 相近的标准缓冲液进行定位。将适量缓冲溶液注入测试杯, 将电极放入溶液中, 使玻璃电极的玻璃球及参比电极的毛细管全部没入溶液, 轻轻摇动测试杯, 使之均匀。将浓度补偿器尖头旋钮指于与溶液相同之温度。根据所使用缓冲液的 pH 范围, 将量程选择开关旋至“7-0”或“7-14”处, 同时调节定位调节钮, 按下读数开关, 使电极接入仪器, 如要固定读数开关, 按下后向右旋动少许即可, 然后调节定位调节器, 使指针指在标准溶液的 pH 处。复试时放开读数开关, 指针应指在最后一次校正的 pH 处, 如有变动, 应调节零点调节器校正至数值不变。

②仪器首次校正后, 定位调节钮不可再动。电极用纯化水冲洗后吸干, 换上另一种相差 pH3 的标准缓冲液核对, 按上述方法, 指针应指在标准缓冲液的 pH 上, 如超过 0.05pH, 应更换标准缓冲液按照①、②项下操作, 重新校正仪器。

③校正至此结束, 用纯化水冲洗电极, 定位调节钮不可再动, 等待测试被测溶液。

### (3) 测量

①用滤纸轻轻地将附在电极上的剩余溶液吸干, 或用被测溶液洗涤电极, 然后将电极浸入被测溶液中, 轻轻摇动测试杯, 使溶液均匀。

②被测溶液的温度需与标准缓冲液相同, 否则需调节“温度补偿器”至被测液的温度。

③指针在放开掀开关后必须指于“pH7”处, 否则应调节零点调节器至“pH7”处。

④按下读数开关, 指针所指值即为该溶液的 pH。反复测定 2 次 (误差不应超过 0.1pH), 取平均值计。

⑤若指针读数超出刻度范围“0-7”标度尺之左端, 可将量程选择开关置于“7-14”的位置, 然后重复③与④的操作。

⑥测量完毕, 放开读数开关, 冲洗电极。

(4) 电动势的测定 将 pH-mV 开关置于所需 +mV 或 -mV 处, 温度补偿器和定位器不起作用, 调零时指针应调至 0 处, 其他操作同上, 即可进行电位测定和电位滴定。

(5) 测量结束, 将范围旋钮置空挡, 关断电源, 用纯化水冲洗电极, 侧端加液孔用橡皮套盖住, 电极浸泡在 3mol/LKCl 电解质液内以备下次再用, 罩好罩布, 填好使用登记。

(6) 新购电极，使用前放在 3mol/LKCl 电解质液中浸泡 24 小时以上，浸泡部位应保持高度清洁，如有油污可用棉签蘸酒精轻轻擦除，或用 0.1mol/L 的稀盐酸清洗，电极内的 3mol/LKCl 溶液应保持在 2/3 以上，不足时应及时补充。

(7) 在使用过程中，若发现仪器出现严重误差或故障，应停止使用，请有关部门检修，经检定合格后，方可继续使用。

### PHS-10A 型数字酸度计操作规程

(1) 装置电极 该仪器配用 221 型玻璃电极和 222 型甘汞电极，玻璃电极的塑料帽夹在电极夹子上，导线插头插在插孔内，甘汞电极的金属帽夹在电极夹的大夹子上，电极的高度可以利用电极夹上的支头螺丝任意调节。

#### (2) 校正

① 置 pH-mV 于“pH”位置。

② 将适量缓冲溶液注入测试杯，将电极放入溶液中，使玻璃电极的玻璃球及参比电极的毛细管全部没入溶液，轻轻摇动测试杯，使之均匀。

③ 将浓度补偿器尖头旋钮指在与溶液相同的温度。

④ 根据缓冲溶液的 pH，置量程选择开关于 pH 范围“0-7”、“7-14”。

⑤ 调节零点调节器使指针指于 pH7。

⑥ 按下读数开关，使电极接入仪器，如要按住读数开关，按下后向右旋动少许即可，然后调节定位调节器，使指针指示标准溶液的 pH。

⑦ 放开读数开关，指针应在 pH7 处，如有变动，应调节零点调节器，并重复⑥、⑦的操作。

⑧ 校正至此结束，以蒸馏水冲洗电极与测试杯，校正后勿再旋动“定位调节器”，否则必须重新校正。

#### (3) 测量

① 用滤纸轻轻地将附在电极上的剩余溶液吸干，或用被测溶液洗涤电极，然后将电极浸入被测溶液中，轻轻摇动测试杯，使溶液均匀。

② 被测溶液的温度需与标准缓冲液相同，否则需调节“温度补偿器”至被测溶液的温度。

③ 指针在按下读数开关后，必须指于“pH7”处，否则应调节零点调节器至“pH7”处。

④ 再按下读数开关，指针所指之值即为该溶液的 pH。

⑤ 若指针读数超出刻度范围“0-7”标度尺之左端，可将量程选择开关置于“7-14”的位置，然后重复③与④的操作。

⑥ 测量完毕，放开读数开关，冲洗电极。

(4) 电动势的测定 将 pH-mV 开关置于所需+mV 或-mV 处，温度补偿器和定位器不起作用，调零时指针应调至 0 处，其他操作同上，即可进行电位测定和电位滴定。

## 八、WZZ-1S 数字式自动旋光仪操作规程

- (1) 将仪器接在电子交流稳压器输出端，并保证仪器接地良好。
- (2) 接通电子交流稳压电源，打开开关，等待 15 分钟，使钠光灯发光稳定。
- (3) 按下“光源”键，指示灯发亮，此时钠光灯在直流供电下点燃。
- (4) 按下“测量”键，将已准备好的试管装入纯化水或待测试样的溶剂放入仪器测试室的测试槽内，盖上箱盖，按下清零按键，使数码管示数为零。
- (5) 测试管中若有气泡应先让气泡漂在凸颈处，通光面两端若有雾状水滴或不洁物，应用软布擦除，两端试管护片不宜旋的过紧，以免引起附加旋光度产生的空白测定数值，当有空白测定数值存在时，须仔细检查上述诸因素，或用装有溶剂的空白管放入测试槽内后再清零。
- (6) 除去空白溶剂，注入待测样品，将试管放入测试室的测试槽中，仪器自动运转显示所测的旋光度值，等到测得的旋光度数值稳定后，示数旁的红灯亮后再读取旋光度数值。
- (7) 按下复测键复测 3~5 次，取平均值为测量结果。
- (8) 测量完毕，取出测试管，仪器回零，关闭光源和电源开关，最后关闭稳压器开关，填写使用登记。
- (9) 仪器应防潮、防腐、防震和防尘，光字系统如积灰或发霉，应及时擦拭，如测试中有故障应送有关部门检修。

### WZZ-1 自动指示旋光计标准操作规程

- (1) 按仪器标注的电压接通电源开关，经 5~10 分钟，钠光灯发光稳定后开始测定。
  - (2) 将滤色镜片置于样品室左端格里，将装有蒸馏水的测定管放入样品室，盖上箱盖。
- 操作中要注意：
- ① 测定管中若有气泡，应先使气泡浮在凸颈处。
  - ② 测定管两端护片的雾状物及水滴，应用软布擦干。
  - ③ 测定管两侧螺丝帽不要旋得过紧，以免产生应力，影响读数。
  - ④ 测定管安装时应注意位置和方向，以保证每次测定的一致性和准确性。
- (3) 打开示数开关，调节零位手轮，使旋光示值为零。
  - (4) 关闭示数开关，取出测定管，弃蒸馏水，用待测溶液荡洗 3 次，将待测溶液装入测定管中，按相同的位置和方法放入样品室内，盖好箱盖。
  - (5) 打开示数开关，示数盘即能自动给出该样品的旋光度。示数盘上红色示值为左旋，用（-）表示；黑色示值为右旋，用（+）表示。目前较先进型号的旋光度由电子管或液晶显示或打印记录，但操作方法基本一致。
  - (6) 逐次按下复测旋钮，重复 3 次读数，取平均值为测定值。
  - (7) 使用完毕后，关闭电钮，切断电源，并将测定管立即用水洗净，晾干。

## 九、53WBI 微机型紫外可见分光光度计操作规程

### (1) 准备工作

①根据测量的波长范围，用拔杆选择适当光源，195~350nm 用氘灯，350~800nm 用钨灯。

②转动波长手轮，将波长指示器置于测试波长，转动时以中等速度均匀用力，并注意波长指示值，勿使指示值小于“000”或大于“820”，否则转动机械结构卡死，影响仪器精度。

③根据需要将光谱带手轮置适当位置。

④根据测量的波段范围，选择合适的比色皿（195~350nm 用石英比色皿，350~800nm 用石英比色皿或玻璃比色皿）。

⑤打开测试室盖。

⑥开启电源

按下 POWER 按钮开关，开启总电源，微机显示屏亮。

点燃钨灯，按下 W. ON-OFF 按钮开关，按钮指示灯亮。

点燃氘灯，按下 D. START 按钮数秒，当按钮上指示灯亮后再松开按钮。如果氘灯老化，按住按钮的时间会相应延长，总之，待指示灯亮后才能松开按钮。

⑦根据测量需要，可以只点燃一种灯。

⑧开启总电源后，微机面板上 T 指示灯亮，显示屏出现闪耀的暗电流值，提示清除，此时将测试室盖开启，接触内部的微动开关，暗电流即为零，若暗电流超出±5.0 范围时，用螺丝刀适当调节电源面板上的 0%T 调节器，然后再用上法清除暗电流，在测量过程中，如果发现暗电流漂移后不为零，皆可用此法清除暗电流。

⑨关闭测试室盖，拉动拉杆使 1# 试样槽进入光路，调节 100%T/OA 手轮，使显示屏显示“100.0”。

⑩仪器预热 30 分钟。

### (2) 测量透光率 T

①按 MODE 键，使 T 指示灯亮。

②打开测试室盖，观察暗电流，若不为零，则清除。

③将参比溶液放入 1# 试样槽，待测溶液等放入其他槽。

④关闭测试室盖，使 1# 槽进入光路，调节 100%T/OA 手轮，使显示屏读数为“100.0”。

⑤拉动拉杆，使待测溶液进入光路，显示屏读数为待测溶液透光率 T 值。

### (3) 测量吸收度 A

①按测量透光率 T①~④步骤操作。

②按 MODE 键，A 指示灯亮，显示屏读数为“000.0”。

③拉动拉杆，使待测试样进入光路，显示屏读数为待测试样的吸收度 A 值。

### (4) 测量浓度

## ①单标样测试

按 MODE 键，使 T 指示灯亮。

打开测试室盖，观察暗电流，若不为零则清零。

将参比溶液放入 1# 槽，标样和待测试样放入其他槽。

关闭测试室盖，使 1# 槽进入光路，调节 100% T/OA 手轮，使显示屏读数为“100.0”。

拉动拉杆使标样进入光路，按 MODE 键，使 C 指示灯亮。

按数字键和小数点键，置入标样浓度值，再按 ENTER 键。

将待测试样进入光路，显示屏读数为待测试样的浓度值。

## ②工作曲线置入法

当过坐标原点的工作曲线已知时，可不必配制标样，直接进行待测试样的浓度测试。

按测量透光率 T①~④步骤操作。

拉动拉杆，使空挡试样槽（除 1 号槽外）进入光路，按 MODE 键，使 A 指示灯亮，旋转 100% T/OA 手轮，使显示屏读数为已知工作曲线上某点的吸光度坐标值 A。

按 MODE 键，使 C 指示灯亮，按数字键，小数点键置数使显示屏读数为该点的浓度坐标值 C，再按 ENTER 键。

拉动拉杆，再使 1# 槽参比试样进入光路，按 MODE 键使 T 指示灯亮。

旋转 100% T/OA 手轮，使显示读数为“100.0”。

拉动拉杆使待测试样进入光路，按 MODE 键，使 C 指示灯亮，显示屏读数为待测试样的浓度值。

## (5) 比色皿配对误差修正

若测量用的 4 只（或少于 4 只）比色皿相互差异较大，对测量精度的影响已超出分析工作允许范围，故必须对比色皿的配对误差进行修正，本仪器可在测试样品前进行如下操作，以对测试结果进行自动修正。

①将 4 只比色皿分别做上“1”、“2”、“3”、“4”号码标记。

②在 4 只比色皿内分别注入参比溶液。

③按试样槽内编号，比色皿对号入座放入槽内。

④按测量透光率 T①、②、④步骤操作。

⑤2# 槽进入光路，按 ADJUST 键，左上角指示灯亮，显示“100.0”。

⑥3# 槽进入光路，按 ADJUST 键，左上角指示灯亮，显示“100.0”。

⑦4# 槽进入光路，按 ADJUST 键，左上角指示灯亮，显示“100.0”。

⑧取出 2、3、4 号比色皿，倒出参比溶液，洗净后放入标样或待测试样，仍按原所放位置放入试样槽内。

⑨继续按正常方法测试，显示的结果为已扣除了比色皿误差的修正值。

如果再继续测试其他的同类试样，比色皿放入时仍应注意对号入座，测试结果仍为修正值。

如果改变参比溶液或改变测试波长或关机、断电等，上述操作步骤需重新做 1 遍。

(6) 线性回归法

①多标样测试

配制参比溶液或若干个标样（最多 20 个）。

按测量透光率 T①~④步骤操作（注：在步骤③中其他槽内放标样）。

操作 ↓ SHIFT → BREAK，清除原有内存数据。

按 MODE 键，使 C 指示灯亮。

拉动拉杆使第一只标样进入光路，按数字键和小数点键将该标样的浓度值置入并显示，再按 ENTER 键。

拉动拉杆使第二只标样进入光路，按数字键和小数点键将该标样的浓度值置入并显示，再按 ENTER 键。如此反复置入，直到最后一个标样。

操作 ↓ SHIFT → PLOT 则打印出各标样的编号，吸光度 A，浓度 C，回归直线的斜率 K，截距 B 和相关系数 R，并绘出回归直线。

观察回归直线后，如要剔除某一标样，重新进行线性回归计算，打印，绘图，则操作 ↓ SHIFT → NO → 需剔除的标样号 → ENTER → ↓ SHIFT → PLOT。

若未接打印机，如下操作可读出回归直线各参数，按上述步骤操作后，需读出相关系数 R，操作 ↓ SHIFT → R；若再按 ENTER 键可转入测量状态，需再读出截距 B，操作 ↓ SHIFT → B；若再按 ENTER 键，可转入测量状态，需读出斜率 K，操作 ↓ SHIFT → K；若再按 ENTER 键可转入测量状态，需读出试样数，操作 ↓ SHIFT → NO；若再按 ENTER 键可转入测量状态。

打开测试室盖，将标样取出，待测试样放入 2#、3#、4# 槽内。

按 MODE 键，使 C 指示灯亮。

拉动拉杆使待测试样依次进入光路，显示屏读数为待测试样经线性回归计算后的浓度。

②回归直线置入法

如果已知线性回归方程  $C = (A - B) / K$ ，可将其中参数截距 B，斜率 K 置入仪器，而不必配制标样，直接进行测试，操作方法为：

置数

置 B 值： ↓ SHIFT → B → B 的数值 → ENTER

置 K 值： ↓ SHIFT → K → K 的数值 → ENTER

注：若数值为负数，则置完数后操作 ↓ SHIFT → + / -，使所置的数前出现负号，然后按 ENTER 键。

按测量透光率 T①~④步骤操作。

按 MODE 键使 C 指示灯亮。

拉动拉杆使待测试样依次进入光路，显示屏读数为待测试样经线性回归计算后的浓度值。

(7) 测试完毕，按逆序关闭灯源、主机、稳压器和电源开关。

(8) 及时清洁仪器和比色杯，并填写使用登记。

(9) 专人管理使用，每周更换硅胶。

(10) 测试中若发现异常现象，请专业人员处理，不能随便拆修。

### (一) 751 型紫外可见分光光度计标准操作规程

(1) 按仪器标注的电压接通电源，将放大器开关及钨灯（或氢弧灯）开关拨至“开”处，预热 20 分钟，将暗电流闸门拨至“关”的位置，选择开关扳至“校正”，波长刻度旋钮至所需要的波长上。

(2) 选择适当波长的光电管，手柄拉杆推入为蓝敏光电管（200~625nm），拉出即为红敏光电管（625~1000nm）。按相应的波长选择光源灯（钨灯适用波长为 320~1000nm，氢弧灯适用于 320nm 以下），将主机后面的反射镜手柄转向所用光源灯。根据需要还可在光路中插入一滤光片，以减少杂散光（一般情况不必要）。

(3) 选择适当的吸收池，350nm 以上波长可用玻璃吸收池，350nm 以下的波长一定要选用石英吸收池。将待测溶液与空白溶液分别注入适当的吸收池中，放入吸收池托架内，盖好板盖。

(4) 调节暗电池旋钮，使指标指零。为了使测得结果有较高准确度，每测一次，就应校正一次暗电池。

(5) 向右旋转灵敏度旋钮，在正常情况下，从左边停止的位置向右转 3~5 圈。

(6) 移动样品槽手柄，使标准液移至光路中，应注意使滑板处于定位槽中。

(7) 将透光率旋钮旋至透光率 100%。

(8) 将选择开关扳到“×1”上。

(9) 拉开暗电流闸门，使单色光进入光电管。

(10) 调节狭缝旋钮，使电表指针大致指在零上，然后用灵敏度旋钮细微调节，使电表指针正确指在零位。

(11) 拉动试样槽手柄，将样品溶液置于光路中，此时电表所指偏离零位。

(12) 旋转透光率旋钮，使电表指针重新移至零位。

(13) 待平衡后，将暗电流闸门关上，以保护光电源。

(14) 读取透光率或相应的吸收值。当选择开关放在“×10”时，透光率范围为 0~100%，相应的吸收率为 -0；当透光率小于 10% 时，可把选择开关放在“×0.1”的位置，此时读出的透光率数值应以 10 除之，或将读出的吸收度值加上 1。

(15) 需用同一空白溶液测试几个样品溶液时，只需重复 (11) ~ (14) 项操作即可。

(16) 仪器用毕，应依次关闭放大器、钨灯（或氢弧灯）电源，将选择开关扳至“关”处，狭缝旋钮旋至 0.01，波长旋钮旋至 625nm 处，透光率旋钮旋至 100%，暗电流旋钮及灵敏度旋钮向左旋到底。取出盛溶液的吸收池，用水冲洗干净，晾干备用。



(17) 常见故障维修表 (表 2-4)

表 2-4 紫外可见分光光度计常见故障维修表

| 常见故障        | 可能原因                                | 检查方法  | 维修处理                |
|-------------|-------------------------------------|---|---------------------|
| ① 指零电表指针无反应 | ① 放大器稳压电源无输出；② 20 蕊连接线脱焊；③ 指零电表线圈损坏 | 用万用表直流挡，按线路所注接脚，检查稳压电源插座各点电压，若均无电压输出则整个稳压器电源有故障；若仅几组无电压输出，则可能连接线的脱焊；若用电阻挡检查主插座无指针偏转，或用万用电压电阻挡直接检查指零电表，指零电表指针仍无反应，则动线圈短路 | ① 检修稳压电源；② 检修指零电表线圈 |

续表

| 常见故障                        | 可能原因   | 检查方法   | 维修处理   |
|-----------------------------|--|--|--|
| 电表指针偏右，无法用暗电流调节器调节至中间       | ①稳压电源故障；②直流放大器故障   | 用万用电表直流电压挡检查放大器插头有无电压输出，如电压正常则为直流放大器发生故障   | ①检修稳压电源；②检修直流放大器   |
| 电表指针可调节至中间位置，但剧烈抖动          | ①直流电源稳波电压过高；②光电管电压过高   | 用万用电表检查  | ①据检出原因维修；②调节光电管电压中心头对地 8V  |
| 电表指针偏左，无法用暗电流调节器调节至中间       | ①暗电流补偿电源损坏式接触不良；②暗电流补偿电位器损坏；③稳压电源故障；④高阻值电阻表面严重受潮；⑤直流放大器故障；⑥光电管暗电流过大或表面受潮 | 以万用表直流电压挡检查放大器插头，如无输出，可检查主机插头，如有输出则为电位器已损坏；如电压正常，则考虑高阻或放大器故障，在排除上述原因后；再考虑检查光电管故障 | ①按各检出原因进行维修；②若电阻表面受潮，可开启暗盒盖，用脱脂棉蘸乙醚清洗各元件表面，再以电吹风烘干；平时应经常更换干燥剂。③光电管故障暗电流过大时，只能更换之   |
| 电表指针左右摆动，无法调节至中间位置          | ①稳压电源故障；②高阻值电阻受潮；③光电管选择开关接触不良；④光闸开关接触不良；⑤外界电源波动太大；⑥光电管损坏；⑦直流放大器损坏或故障     | 以万用电表检查，方法基本同上   | ①按各检出原因检修；②清洗开关接触点；③损坏者更换；④加电子稳压器  |
| 电表指针调至中间位置后，持续地向左或右移动       | ①整机接地不良；②光电管暗受潮；③直流放大管故障；④光电管衰退  | 以万用电表逐一检查，方法同上   | ①严格仪器接地，可于实验室外埋金属棒深 2m，再用金属线引入主机；②按检出原因维修  |
| 调节狭缝至最大处，才能将电表指针调至中间位置      | ①波长的选择与光源不符；②光源反射镜或准直镜沾污；③发射光源能量减弱                                       | 按可能原因逐一检查  | ①波长 360nm 以上使用钨灯为光源；360nm 以下使用氢灯为光源；②以洗耳球吹拂或其他高压气流吹拂光源反射镜或准直镜灰尘；若镜面剥脱需镀铝；③更换或调节光源灯 |
| 开启光闸调节狭缝至最大处，仍不能将电表指针调至中间位置 | ①氢灯或钨灯稳压电源损坏无输出电源及电压；②发射光源灯损坏；③光源灯反射镜未对准光路                               | ①检查电源；有无输出电流及电压；②检查光源；③检查光路系统  | ①检修电源；②发射光源灯损坏则须更换；③按照光学系统调节光路   |
| 开启光闸调节狭缝至最小处，仍不能将电表指针调至中间位置 | ①狭缝调节失灵（即不能密合）；②盛放比色槽暗箱漏光  | 将发射源关闭，视电表指针是否向反方向偏转，若偏转则为狭缝不密合；否则即为漏光   | ①狭缝不密合应进行调整；②若漏光，主要是暗箱装配时固定螺丝未旋紧，可在接缝处粘贴黑色纸条                                       |
| 电表指针调至中间位置时左右摇摆             | ①发射光源不稳定；②稳流电源故障；③光电管不稳定；④稳压电源故障   | 改变光源灯（即原用氢灯改钨灯，原用钨灯改氢灯）；若光源仍不稳定；检查稳压、稳流器   | ①改换光电管即解决光源不稳定；②维修稳流装置；③维修稳压装置   |

续表

| 常见故障                 | 可能原因  | 检查方法                                | 维修处理   |
|----------------------|---|-------------------------------------|--|
| 测定时,不服从比尔-朗伯定律,吸收度偏低 | ①单色光不纯;②波长与波长指示值不相符合;③校正电阻 R <sub>1</sub> 、R <sub>2</sub> 变值(主要是 R <sub>2</sub> 升值) | ①检查棱镜及石英窗口是否受潮,或狭缝过大;②波长校正;③检查校正电阻  | ①单色光不纯多系棱镜及石英窗口受潮狭缝过大引起,可用棉花球蘸无水乙醚清洗,不能用粗糙布拭擦;②狭缝过大可更换光源,以免光能量减弱而致狭缝过大;③利用氢灯的二谱线校正波长;④校正更换电阻 R <sub>1</sub> 、R <sub>2</sub>                                |
| 测定时,不服从比尔-朗伯定律,吸收度偏高 | 校正电阻 R <sub>1</sub> 、R <sub>2</sub> 变值(主要是 R <sub>2</sub> 升值)                       | 校正电阻 R <sub>1</sub> 、R <sub>2</sub> | 一般由生产厂家负责更换 R <sub>1</sub> 、R <sub>2</sub>   |
| 狭缝关闭不严密              | 运输中震动造成   | 检查狭缝调节装置                            | 修理时依次拆下光电管暗盒、吸收池室、透光镜盒,并打开主机暗箱后盖。将一灯泡点燃,放入暗箱内照明。在狭缝出口处可见到一线光亮,调节狭缝指示于“0”处,松动狭缝二个刀片中一个刀片上的二个固定螺旋栓,至移动狭缝刀片看不到光线为止,旋紧螺栓。须反复调节直至狭缝指示在“0”处,并刚好关闭严密为止。再依次安装好各个部件 |

## (二) 岛津 UV-2201 型紫外可见分光光度计操作规程

### 1. 操作方法

#### (1) 开启电源和仪器初始化

①取出操作软盘插至软盘驱动器内,内存程序的软盘(系统软盘) D<sub>0</sub> 放在上面的软盘驱动器内, D<sub>1</sub> 放在下面的软盘驱动器内。

②接上电源,打开主机开关及 CRT 开关。

③电源接通后几秒钟屏幕显示,仪器进入初始化,开始自检。在全部自检过程中勿开启样品室。当自检完毕,几秒钟后主机有蜂鸣声,屏幕自动显示主菜单。在初始化自检时,如各项检查均正常,屏幕在各项检查项下显示“OK”,如仪器存在故障屏幕上显示“NO”,此时应按说明书的规定排除故障,才能进行正常测定。

(2) 单波长数据测定 选择主菜单 [1] PHOTOMETRY 及光度测量菜单 [1] 单波长测量方式 (SINGLEWAVELENGTH MEASUREMENT), 设定测量参数如 MEASURING MODE、SLITWIDTH、WAVELENGTH 等。

(3) 吸收光谱测定 选择主菜单 [2] SPECTRRUM 及光谱菜单 [1] 测量 (MEASUREMENT), 设定测量参数如 MEASURING MODE、SCAN RANGE、SCAN SPEED、SLIT WIDTH、REPEAT SCAN 等。

(4) 测定完毕,取出样品室内吸收池,取出操作软盘,将主机上电源开关扳至 OFF。切断主机电源,按要求做好使用登记。

### 2. 注意事项

(1) 系统软盘应拷备份,作为操作时的工作软盘。

(2) 在软盘驱动器上红灯亮时，不能关闭电源和取出操作软盘，否则操作软盘内存程序将损坏。

(3) 插入和取出软盘时，动作要轻，测定完毕后，应放在塑料盒内保存。

(4) 操作软盘应保持远离磁场外，不能接触稀释剂乙醇、氟利昂或放在高温环境里，也不要将东西放在软盘上。

附注：本规程适用于供试品的常规测定，其他非常规的测试，如时间扫描，自动定量计算等则需参考使用说明书按照具体情况设定操作方法进行测定。

## 十、CS-A 型脆碎度检测仪操作规程

(1) 将仪器清洗干净后放置在平稳牢固的工作台上，要求工作环境无震动，无噪声，温湿度适宜，无腐蚀性气体。

(2) 接通电源，打开电源开关，同时听到一声鸣响，仪器自动设置在常规的工作状态，时间显示 4 分钟。

(3) 先将待测样品按中国药典的有关规定，小心去除片剂表面松散的粉末或颗粒，精密称定，取下防脱钮，将装药轮鼓沿着转轴方向慢慢拨出，鼓盖朝上，放置在平软的台面上，打开鼓盖，放入样品，重新安装在转轴上。注意两轮鼓左右不可调换，轮鼓上的定位孔对准定位销，推入装好，装上防脱钮。

(4) 若做常规测试，仪器已预置好 4 分钟（100 次），不需再改动，若特殊要求可通过时间设定的专用键，配合计时显示调整，每按一次预置时间可增减 1 分钟。

(5) 以上准备工作完成后，可按“启动”键，测试开始，使轮鼓均匀转动，每分钟 25 转，仪器自动测试（该机以倒计时方式工作，显示的是工作剩余的时间，同时有蜂鸣声提示，而后仪器自动返回初始状态，准备做下一次测试）。

(6) 取下防脱钮，摘下轮鼓，取出样品，如前所述去除松散的粉末颗粒，精密称定，然后按药典的有关规定计算结果。

## 十一、红外分光光度计标准操作规程

固体样品采用压片法或糊剂法处理，液体样品直接取一小滴，夹到样品池的两窗片之间，控制一定的厚度（一般为 0.01~0.1mm）即可。

(1) 检查供电电源与仪器所标注的电压是否相符，不符应调压。仪器中的三芯电源线必须同时使用，不可将线接错。

(2) 打开电源开关，预热 10~15 分钟。

(3) 装上图纸和需要的记录笔，使记录笔恰落在图线的  $4000\text{cm}^{-1}$  线上。

(4) 调节时间常数开关、扫描方式开关、狭缝旋钮、100%调节旋钮及增益开关到需要的位置。

(5) 将标准样品聚苯乙烯薄膜（厚度为 0.05mm）置于样品架上照射，将扫描结果与标准图谱核对，用  $2851\text{cm}^{-1}$ 、 $1601\text{cm}^{-1}$ 、 $1028\text{cm}^{-1}$ 、 $907\text{cm}^{-1}$  的吸收峰对仪器的读数进行校正，在  $200\sim 400\text{cm}^{-1}$  区间允许相差  $\pm 4\text{cm}^{-1}$ ，在  $4000\sim 2000\text{cm}^{-1}$  区间允许相差  $\pm 8\text{cm}^{-1}$ 。上述光谱中，仪器要求在  $3110\sim 2850\text{cm}^{-1}$ ，范围内能清晰分辨出 7 个峰，从

1583 $\text{cm}^{-1}$ 至最高点 1590 $\text{cm}^{-1}$ ，最低点的波谷浓度不小于 12%T。从 2851 $\text{cm}^{-1}$ 至最高点 2870 $\text{cm}^{-1}$ ，最低的波谷浓度不小于 18%T。

- (6) 把准备好的样品置于样品池中，再放于仪器的样品架上。
- (7) 按下仪器的启动开关，仪器即自动从 4000 $\text{cm}^{-1}$  进行扫描，直到 200 $\text{cm}^{-1}$  自动停止。
- (8) 撕下图纸，取出样品，关闭仪器电源及总电源开关。
- (9) 取下记录笔，放于笔架上，用硬纸板将红外线入口关好。
- (10) 用细绸将仪器擦拭干净，放置干燥硅胶，盖好防尘罩。

### SHIMADZUIIFTIR—8300 红外分光光度计操作规程

- (1) 打开控制箱电源。
- (2) 打开计算机电源，WINDOWS 界面出现。
- (3) 单击左下角的 Start，从 Program 菜单中选择 Shimadzu 项，单击该项下的 HPYER—IR1·X，即会出现 About Shimadzu HPYER—IR 窗口，再单击窗口右下角的 OK 按钮，进入 HPYER—IR 窗口，可进行各项操作。
- (4) 单击 HPYER—IR 菜单条上的 Instrument，设备名称“FTIR8000”会出现在下拉菜单上，单击 PTIR—8000，窗口左下角会出现 Onlinel; FTIR8000 像标，双击此像标，FTIR8000 窗口出现。
- (5) 在 Measuring mode 中设置测量类型：干涉图、能量图。透射图和吸收图任选其一；在 Resolution 中设置分辨率，Range 中设置测量的涉数范围和扫描次数；单击 Select 键，出现 Select or enter filename 对话框，选择合适的路径后，在 Name 及本框中写入待测谱图的文件名，不超过 8 个字符。在 Text 文本框中可以加入必要的说明。
- (6) 单击此窗口下的 BKCSstart，就可以进行本底的扫描。
- (7) 插入样品，双击 FTIR8000 像标，单击 Sample Start，即可进行样品扫描。扫描完毕后，将自动按照选择的路径和输入的文件名存盘。
- (8) 从 File 主菜单中选择 Exit 退出程序，从屏幕左下角的 Start down，出现安全关机提示。
- (9) 关闭计算机电源，关闭控制箱电源。

### 十二、CS—9000 双波长薄层扫描仪操作规程

- (1) 开机前检查仪器室的温度 (15~35 $^{\circ}\text{C}$ )、湿度 (45%~85%) 是否适宜。
- (2) 检查扫描暗盒内有无障碍框架运动的障碍物。
- (3) 接通总电源，然后接通稳压器电源，使电压稳定在 220V。
- (4) 电压稳定后，打开仪器的电源开关，此时仪器开始自检。
- (5) 仪器自检完毕后，荧光屏上出现 Ready，将灯光选择开关置于所需要灯的位置上。
- (6) 待灯稳定后，检查一下仪器的日期和时间是否准确，亦可调试其他参数，注意仪器有无常噪音。

- (7) 检查完毕后, 可进行样品的测定。
- (8) 测试中途如需调换灯时, 换灯之间的时间间隔必须在 15 分钟以上。
- (9) 测试完毕后, 先将灯选择开关置于空白挡(关)的位置上, 然后依次关掉仪器电源开关、稳压器电源开关、总电源开关。
- (10) 最后做好清洁, 盖上机罩, 认真做好使用登记。

## CAMAG—II 型薄层扫描仪操作规程

### (1) 仪器组成及电源

① 仪器组成 CAMAG—II 型薄层扫描仪是由扫描仪主机、计算机系统、打印机、绘图仪组成。通过标准接口相互连接, 且分别有各自的开关。它是进行薄层色谱定性或定量用的专门仪器。可根据薄层色谱展开方式的不同进行线型扫描或圆心式扫描。

② 电源 接通电源, 打开不间断电源。待不间断电源的“Normal”指示灯亮后, 将扫描仪光源选择手柄移至所需的光源下(汞灯、氙灯需预热 15 分钟, 钨灯需预热 5 分钟), 打开 CAMAG—II 型扫描仪主机开关, 再分别打开打印机、绘图仪、计算机系统显示器的开关, 最后打开计算机主机的开关。

(2) 根据所要扫描的薄层板是普通板还是高效板, 调节扫描仪主机内的扫描通道“Macro”(普通板)或“Micro”(高效板)及狭缝宽度和长度。

(3) 进入薄层扫描软件 CATS3 系统 当计算机屏幕显示“C>”提示符后, 键入“CATS3”, 按回车键, 进入 CATS3.15 软件系统。V. 3.15 以上版本也可在 Windows 环境下工作, 则需计算机系统进入 Windows 后, 在 File Manager 或 Program manager 中选取 CATS3 子目录下的 TLC2.EXE 或用鼠标点 CATS3 的图标, 进入 CATS3 的画面。

### (4) 打开“DATA”菜单

选择“User name”, 输入使用者姓名。

选择“Waiting times”, 设定各操作所需停留的时间。

选择“Report”菜单, 按所需的要求设计报告书的规格。

选择“Graphics”菜单, 设定外设的打印设备(打印机或绘图仪), 准备接收打印图谱时设为 ON。

选择“3-D Graphics”菜单, 如需作三维图, 设定三维图的相应的打印设备(打印机或绘图仪)为 ON。

### (5) 打开“Method”菜单

#### ① 应用已存在的方法进行扫描

选择“Open method”菜单, 按 F9 找出所需使用方法的文件名称, 按 Enter 确定。

选择“Name run file”菜单, 键入待测样品的文件名, 根据所出现的菜单, 输入标准品的名称、量及样品的编号。

#### ② 如需新建方法进行扫描, 须新建方法文件名称。

选择“Open method”, 在文件选择框中按 Enter 键入新方法的文件名称。

打开“Create method”菜单。

选择“Switch mode”菜单, 选择所需的扫描模式。

选择“Enter parameters”，按菜单提示输入扫描、积分、计算所需的各种参数。

选择“Save analysis”及“Save method”，将设定好的方法及参数贮存入计算机中。

将光标移至“Use method”菜单，一般选择“Manual”，退出“Create method”菜单。

(6) 扫描 光标移至“Scan”，可先选择“Onetrack”，即任选一个有代表性的样品色谱进行预扫描，以检查扫描参数是否设置得合理，不合适时，可调整参数，一俟参数合适，则进入“All track”，薄层板上的各个样品及/或对照品按要求由微机控制自动进行扫描。

(7) 积分 光标移至“Intergration”菜单，先选择“Onetrack”以定出需积分的界限，并根据积分曲线确定所输入参数的合理性，一俟界线确定，参数合理，则进入“All track”，自动进行积分。

(8) 计算 光标移至“Calibration”菜单，选择“Calculate”，对样品含量进行计算，并根据需要打印出结果及图谱。

(9) 关机 试验完毕，光标移至“End”菜单，选择“Program end”，退出CATS3-3.15操作系统。关扫描仪开关。关计算机系统主机开关，再关显示器，打印机和绘图仪的开关。检查并关闭电源。

### 十三、气相色谱仪操作规程

(1) 固定相 气相气谱法的固定相应是已涂渍固体液的担体。常用于血药浓度测定的固体液有SE-30、OV-01、OV-17及PEG-20M以上，适用于分离甾体、生物碱及绝大多数药物。OV-17等为中等极性物，最高使用温度为350℃，对有极性官能团的药物有较大的选择性，PEG-20M的分子量为2万的醇类固定液，极性较强，最高使用温度在250℃以下，适于极性较小药物的分离。用于涂渍固定液的担体是无机硅藻土类担体，有酸洗和碱洗两种，其表面已纯化，适用于气液色谱法。

固体液的涂渍方法，以使用OV-17为例说明：称取占担体为3%的OV-17溶于乙醚或氯仿中。将称好的担体一次加入，迅速搅匀，并不时搅拌，放于通风处。待溶液完全挥发后放在烘箱中加热老化以彻底除去残余液体及挥发性杂质，并促使固定液牢固均匀地分布在担体表面及毛细孔洞中。

层析柱在填装前，先将不锈钢柱用5%NaOH、水、乙醇、乙醚依次洗涤，最后用水冲洗至中性，烘干。如选用的是螺旋形柱，则用抽气法将涂好的担体装入。如先用U形柱，则边装边敲击，将装好的柱联入仪器中，用较低的载气流速，在略高于实验使用温度但低于固定液的最高使用温度条件下，处理几小时至十几小时，直至基线走直为止。

(2) 流动相 流动相（常称载气）有氮、氢、氦、氩等气体，由高压瓶供气。载气中的氧、烃类及水分等杂质必须除尽或只允许一定的限量。载气流量变化应小于1%。

(3) 进样与检测 经过前处理的试样，取1~10 $\mu$ l注入仪器的进样品，速度要快，否则影响柱效；每次注样必须准确一致，保证出峰的重现性。之后，由载气将组分带到检测器。检测器能将组分的浓度或质量转变为容量测量的电信号，以峰的形式记录或显示。气相色谱法的灵敏与否，关键在于检测器。适用于血药浓度测定的检测器有以下几种：①氢

火焰离子化检测器 (FID)，对有机物质的检测限为 50mg。②电子捕获检测器 (ECD)，对负电性有机物的检测限为 pg 级。③氮检测器 (N-FID)，对含氮有机物的检测限为 ng 级。④质谱检测器 (MSD) 常和气相色谱仪联用。若将特征碎片重复扫描几百次，获得由强度及扫描时间组成的色谱—质谱峰，检测限在 pg~ng 级。

### (一) 上分 103 型气相色谱仪操作规程

#### (1) 操作前准备

①本仪器采用柱上进样，直接接至进样口。色谱柱安装，注意方向准确，垫圈及硅胶进样垫有无泄露。

②气源 气相色谱仪进气口压力：氮气、空气 2.5~4kg/cm<sup>2</sup>，氢气 2.5kg/cm<sup>2</sup>。

③开机前先通入载气，流量 20~30ml/min，温度指示选择开关置“指示”；按“关门”按钮 1 次，各电路开关置“关”，温度控制升温调节钮置起始位置。

#### (2) 开机

①按主机“启动”钮，电源指示灯亮，柱炉风扇马达工作。

②开进样器及检测器温度控制开关，设定至高于柱温 30~35℃。

③待进样器及检测器温度接近预定柱温时，开柱温控制电源开关，旋转升温调节钮至所需柱温，升温电压表指示达恒定值时，表明温度控制已恒温。

④检测器的微电流放大器衰减调至 1/128，记录器量程置 1mV，记录器放大器电源开关置“1”或“2”，记录笔用零调置 0.1 或 0.2mV，作为基线零点位置。

⑤氢火焰离子化检测器灵敏度开关置 10<sup>9</sup>，“基补/零点”开关置“零点”，衰减器置 1/2，接通电源，调节放大器“零点”电位器，调节使记录器回至基线零点。

⑥“基补/零点”开关置“基补”，用基始电流补偿的粗细调节记录笔至基线零点。使记录器、放大器及基始电流 3 个零位一致。

⑦仪器在温度恒定状态，调节氢气流量 60~100ml/min，空气流量 300ml/min 左右，3~5 秒后将微电流放大器正或负高压点火开关开至点火位置，5~10 秒后氢火焰检测器离子室发出“卞”的一声，表明氢火焰点燃，此时高压开关回复原位，检查氢火焰是否熄灭，可观察记录笔是否有信号，氢气流量调回正常使用值。

⑧用“基补”调节将记录笔调至零点，微电流放大器调节至测定灵敏度，用慢速走记录纸，等待基线平直。

(3) 分析样品 用微量注射器吸取样品，插入进样口垫快速一次推入进样。同时使色谱数据处理机开始记录。

(4) 关机前的准备工作 样品分析完毕，关机前继续用载气冲洗至少 1 小时，观察基线是否趋于稳定。亦可在柱允许使用温度范围内升高柱温及加大载气流量，使残留样品组分加速流出，至达到基线稳定。

(5) 关机 先关闭微电流放大器，温度控制器，再关闭氢气和空气，使氢火焰熄火。打开柱炉门使快速冷却，切断总电源。最后关闭载气源。



## (二) GC-14A 气相色谱仪操作规程

- (1) 接通电源，旋开燃气和载气钢瓶主阀，调节减压阀，使压力表读数为—适宜值。
- (2) 打开主机开关，调节载气柱前后，老化柱子进样端接上，检测端暂不接。
- (3) 依据分析条件，选择合适的柱子，设定参数。
- (4) 仪器中设置的软盘，工作时绝对不能取出。
- (5) 实验完毕后，并闭燃气和载气钢瓶主阀，切断电源。
- (6) 做好清洁，填好记录。

## 十四、AA-680 原子吸收分光光度计操作规程

- (1) 接通电源，旋开乙炔钢瓶主阀，调节减压阀使压力表读数为—适宜值。
- (2) 打开主机开关，检漏，并检查安全瓶水位。
- (3) 根据待测元素，选择适宜的灯，并由分析条件设定参数。
- (4) 调节燃头的位置，使测定灵敏度及吸收度为—最大值。
- (5) 实验完毕后，熄灭元素灯，关掉燃气，再切断电源。
- (6) 关闭乙炔钢瓶主阀，做好记录。

## 十五、高效液相色谱仪标准操作规程

(1) 色谱柱 包括空柱和填料。空柱是内壁抛光的不锈钢管，内径为 4~5mm，长 100~250mm。按气相色谱法中洗涤空柱的方法洗净，用匀浆法填充固定相。将此柱装入仪器的管路中，用柱式机械往复泵输入新鲜脱气的流动相。等基线平直后可用苯、萘、菲的混合试液，用正己烷（含 0.05% 甲醇）或甲醇：水（83：17）为流动相测定柱效及分离度，塔板数在 2~3 万/ml 以上及分离度在 1.5 以上者，柱效好。为防止柱污染，常用 1 个长 500mm，内径 4~5mm，装有硅胶（40~50mm）或主柱相同填料的保护柱（预柱）接在主柱之前，以延长色谱柱的寿命。反相键合相柱用毕。必须用水充分流过，以洗去盐类、酸碱等杂质，防止柱生锈及填料中杂质的积聚，再用甲醇流经洗涤使色谱柱获得再生。

(2) 流动相的洗脱方式 配好经脱气的流动相放于贮液瓶中，经过有滤过头、内径 2mm 的聚四氟乙烯管流入高压泵进入色谱柱，最后自检测器流出或收集或作废液回收。用流动相洗脱的方式有恒溶剂脱洗法（isocratic elution），即自洗脱开始到结束，溶液的配比恒定。另一类为梯度洗脱法（gradient elution），即使溶剂的极性强度在色谱过程中逐渐增加。须按一定程序不断改变流动相的浓度配比，从而使同一个试样中组分性质相差较小的及较大的都能在—次色谱过程中很好分离，而整个色谱过程缩短。必须注意，梯度洗脱法不能用于分子排阻色谱及用电化学检测的反相高效液相色谱法中。

(3) 检测器 适用于血药浓度的检测器有紫外吸收、荧光发射和电化学 3 种。紫外检测器应用于对紫外光有吸收的药物，大多数药物分子对紫外光有吸收，故能较普遍采用，检测限在 0.1pg 左右。紫外检测器有固定波长型、可变波长型及扫描型。20 世纪 80 年代初，在此基础上发展了一种线性二级管阵列（linear diode array, LDA）检测器，既能使

流动相停流做组分的定性定量检测，又能提高测定灵敏度，重现性较好。荧光发射检测器对能产生荧光的药物才能使用。80年代应用激光替代氙灯光源，光强度增加了3~4倍，对某些药物的检测限可达pg级。电化学检测器是由一个碳糊或破碳做成的薄层电解池。常用于检测儿茶酚胺类及有酚类基团的各种药物或代谢物。流出组分进入 $2\mu\text{l}$ 的薄层电解池，在一定电压下电解产生电流，放大后检测，检测限pg级。

(4) 数据处理 现代高效液相色谱仪带有数据处理系统，除记录谱外，还能自动记录峰的保留时间，能自动积分求算峰面积，并能按照预定的程序做有关计算，报告分析结果。

### (一) LC-9A 高效液相色谱仪操作规程

- (1) 首先将室内温度调至适宜。
- (2) 开机前，检查各线路、电源插座接触是否良好。
- (3) 将流动相超声振荡脱气15分钟，用注射器排除流动相内气泡。
- (4) 接通总电源，然后再接通镇压器电源。
- (5) 待电压稳定后(220V)，依次接触406、116、110B双系电源，稳定5分钟后，接通NEC电源。
- (6) NEC立即自动显示画面，将光标移至HPLC区域，显示出参数。
- (7) 根据实际情况选择合适的条件参数(主要参数为流速、流动相比例、灵敏度等)。
- (8) 待仪器运转30分钟后，此时已基本稳定。接通427积分仪器电源，选择积分仪参数。
- (9) 从进样阀进样后，同时在积分仪上记录图谱。
- (10) 使用完毕后，用合适溶剂—蒸馏水—甲醇依次冲洗柱20分钟。
- (11) 冲洗完毕后，将速变调至0后，先后关掉NEC，110B双泵、116、406电源，最后关稳压器电源及总电源。

### (二) SP8810 型高效液相色谱仪操作规程

- (1) 仪器组成及电源
  - ① 仪器组成 本仪器由SP8810梯度泵、Spectra 100型UV-Vis检测器和SP4290型积分仪组成，3个部件均各有电源插头。
  - ② 接通电源 将电源插头分别插入插座后，依次打开泵、检测器、积分仪的电源开关。
- (2) SP8810 泵参数设定
  - ① 用EDIT编辑文件 按EDIT，显示逐项输入最高和最低压力后，按ENTER，接着显示，在Flow项下输入流量数字，按STATUS，结束编辑。
  - ② 依次按INITIALIZE,X(文件号，数字)，ENTER，启动泵，对色谱柱进行平衡READY指示灯亮，表示柱压已稳定，可开始分析测试工作。
- (3) Spectra 100 型紫外检测器参数设定
  - ① 手动设定所选用的检测波长。

②设定提升时间 (Rise Time, 秒), 通常为 1 秒。

③检测器可按规定接记录仪或积分仪。使用记录仪时, 设定量程 (Range, AUFS) 范围。使用积分仪时, 仅需设定波长, 调好零点即可。

④色谱柱冲洗平衡后, 吸收度 (Absorbance) 显示如不在 0, 按调零键 (Zero) 调零。

#### (4) SP4290 型积分仪基本参数设定

①SP4290 型积分仪具三功能键盘, 每个键下方为功能, 左上方为数字及标点符号, 右上方为字母, 操作时根据需要按 SHIFT 变换功能。

②积分仪自动打印出 DATE 和 TIME 字样后, 按 MO/DA/YR (月/日/年) 及 HH : MM : SS (时 : 分 : 秒) 的格式, 输入日期和时间, 输入完毕后按 ENTER。

③系统平衡后, 按 LEVEL (电平), 打印出的数字应在  $1000 \pm 2$  左右, 如超过, 可按检测器的调零键使达到, 如仍不能达到, 则按积分仪的 ZERO, 或待色谱系统稳定后, 再测 LEVEL。

④按 PT EVAL, 50 秒钟后打印出 PT=XX, 为峰阈值, 此值应在 12~200 之间, 过大表示基线漂移, 或在该时间内有峰流出, 或检测器灵敏度太高。

⑤按 ATTEN, 输入色谱图衰减参数, 再按 ENTER。

⑥按 CHTSP, 输入色谱图纸速, 再按 ENTER。

⑦以上输入的参数与积分仪内存中其他参数预设值, 可以满足一般的液相色谱分析。如欲进行大量同一样品的自动分析, 则可按 DIALOG (对话), 通过人机对话方式输入所需参数。

#### (5) 测定操作

①检测器置零, 进样阀手柄置“LOAD”位置, 将供试溶液注入进样阀。

②进样阀手柄转到“INJECT”位置, 进样。

③立即按积分仪 INJA, 开始采集色谱数据。

④出峰完毕后, 再次按 INJA, 结束采集色谱数据。

#### (6) 关机操作

①全部测定完毕后, 按规定用适当溶剂冲洗泵、进样器、柱和检测器。

②关各部件电源开关, 并拔下各插头, 做好使用登记。

## 十六、TD<sub>x</sub> 快速血药浓度检测仪操作规程

### (1) 开机程序

①开机前, 打开左侧盖, 接缓冲液管, 同时检查缓冲液量是否充足。注意注射器内不可有气泡, 用蒸馏水清洗探头后, 用吸水纸轻轻将其擦干。

②启动开关 ON (在 TD<sub>x</sub> 机左后位置), 开机。

③电脑操作视屏显示 DATE, 按月、日、年顺序输入时间, 如时间序数为个位数, 则在其前面加“0”。按下“STORE”键, 视屏显示“TIME”键。

④TD<sub>x</sub> 机预热 5 分钟 (倒数计), 注意显示屏出现“READY”。

### (2) 药物浓度检测操作程序

①样品准备 抽取病人血液 1~2ml，静置使其自然沉淀，用吸管吸取不少于 50 $\mu$ l 的血清加入样品杯，注意检查血样品有无气泡。

②准备药盒 由冰箱（0~8 $^{\circ}$ C）内取出检测的药品试剂盒（注意核对），水平位轻轻来回摇动试剂盒，以避免药物沉淀致吸取药物浓度不均。打开 3 个瓶盖与药品一致，不可乱盖，然后将试剂盒放入 TD<sub>x</sub> 机试剂盒内。

③准备转盘 用标有数字之样品转盘，按检测样品数由转盘 1 $\rightarrow$ 20 顺序加入等量的玻璃比色管和塑料样品杯。加样操作同样品准备。然后锁上转盘，手持转盘中央轴，顺时针方向转动，听到“咯咯”一声，将转盘放入 TD<sub>x</sub> 机中。

④盖上机门，视屏显示“READY”后，方可进行以下操作。

⑤进行检测，按下“RUN”，之后一切由仪器自动操作。注意此期间内绝不可打开机门，不能按键。荧屏显示“DONE-REMOVERPAK”，取出试剂盒。同时伴有“…”声，即检测全部完成。打开机盖，取出试剂盒盖好盖，位置不能弄错，然后盖上机盖，将试剂盖放入冰箱（2~8 $^{\circ}$ C）保存，以备后用。

⑥分析结果，清洗探头。

⑦写出报告，在操作过程中听到“…”声响时，应立即查看荧光屏上指令，及时发现问题并予处理。若无问题则是全部检测结束，应取走药盒。撕下打印报告。

⑧重读资料按“SYSTEM4.1RUN”，把结果打一遍，按“SYSTEM4.2RUN”，把结果显示一遍。

⑨标准曲线、质控及光路检测、温度检测、吸量检测等均按有关程序操作。

(3) 关机操作程序

①按“PRIME”键多次。

②将探针拉到中间位，用蒸馏水洗探针头，然后用清洁软纸吸干净。

③若停机数天后才启动 TD<sub>x</sub> 机，需要打开 TD<sub>x</sub> 机左侧机盖，取出连接缓冲瓶的塑料管，然后接蒸馏水瓶。再按“PRIME”键多次，清洗注射器。

④将 TD<sub>x</sub> 开关按到“OFF”，开启机门，查看 TD<sub>x</sub> 机内有无试剂污染，可用清水棉球擦拭。

## 十七、Spectra Physics SP-4270/4290 型积分仪操作规程

### 1. 分析前准备工作

(1) 用信号电缆将检测器和积分仪联接好。检测器上“+”极接积分仪红色入端。“-”极接黑色输入端。

(2) 按仪器后部电源按钮开关，此时键盘右边的指示灯全部亮，表示系统正在自动执行自检程序。通电后 5 秒钟，打印机打印出 READY（准备就绪），表示仪器正常，并出现 DATE（日期）提示。

(3) 用键盘以月/日/年形式（或日/月/年欧洲形式）输入日期，按 ENTER，并出现 TIME（时间）提示。

(4) 用键盘以时：分：秒形式输入时间，并按 ENTER。

(5) 按 LEVEL，若超出 1000（ $\pm$ 2），则调节检测器电平或按检测器上 AUTO ZE-

RO, 使电平在  $1000 \pm 2$  间。

(6) 按 PT EVAL, 监测基线噪音 (检测器本底阈值), 50 秒钟后打印出  $PT=n$ 。

(7) 设 PT (峰阈) 值。“P, T, =” 及设定值。

(8) 按 ATTN (衰减), 出现 “AT=” 提示后, 键入值, 设定衰减。

(9) 按 CHRT SP (纸速), 出现 “CS=” 提示后, 键入值, 设定纸速。

(10) 设 PH 值。按 “P, H, =” 及设定值 (0、1、2 任选, PH 为峰储存文件)。

0=得到面积, 报告面积。

1=得到面积和峰高, 报告面积。

2=得到面积和峰高, 报告面积。

## 2. 定量分析

准备工作完成后即可进样, 同时按 INJA, 积分仪绘图。峰全部洗脱后, 运行结束。按 INJA, 得到百分面积 (峰高) 报告。如需要用归一化法、内标法或外标法处理分析数据时请按人机对话键 DIALOG, 通过人机对话编入文件, 积分仪将根据指令进行工作。

(1) 选用文件 按 PRFILE, 检查文件内容是否空白, 否则按 DELETE, 文件号, 删除不需要保存的文件。文件的预置号为  $F1=1$ , 输入方法为 USE FILE, 文件号 0~9, ENTER, 进入人机对话。

(2) 按 DIALOG, 如下输入各项参数:

$F1$  (有效文件号) =  $n$  (文件号),  $FE$  (编辑文件) =  $n$  (文件号),  $MN$  (计算方法) =  $n$  (文件号)。

常用计算方法如下:

$MN=0$  面积或峰高 ( $PH=1$ ) 的归一化法 (%)。

$MN=1$  用响应因子的归一化法。需用已知浓度组分进行校正后计算响应因子, 再计算样品各组分含量。

$MN=2$  内标法 适用于大量基体中定量一种或数种组分, 一般内标量产生的峰应稍大于被测样品峰, 但比例不得超过 10:1, 校准用测量的单位应与样品分析一致。须计算各组分的响应因子, 再计算样品各组分含量。

$MN=5$  外标法 适用于不能用内标法分析的样品, 或允许误差较大的痕量分析。将已知组分浓度与被测样品比较, 从比例计算样品的含量。

在 “FILE NAME=” 项下输入文件名, 可接受字符为 25 个, 打印在报告顶端。如需输数字则按 SHIFT 及数字。无新文件名可按 ENTER, 则仍用原来文件名。

(3) 设定时间功能 (程序) 须设定时间程序者即在此设定, 格式为:

TIME (时间)                      FUNCTION (功能)                      VALUE (值)

TT = ?                              TF = ?                              TV = ?

结束时  $TT=n$                       TF=ER (运行结束)                      TV=1 (有效, 无效为

0)

完成后按 ENTER, 结束时间功能。

①输入计算方法 METHOD NUMBER:  $MN=?$  按 (2) 项下的方法内容填入相应的数字。

②NUMBER OF LEVELS: NV=1 (NV=0 为不校正, NV=1 为常规校正, NV>1 多点校正), 对非线性的响应检测器或校正曲线不通过原点时使用, 曲线用最小二乘法拟合。

③在 INJECTIONS/LEVEL: INJ/LEV=? 中输入欲校正的进样次数, 相应打出: TOTAL CALIB INJECTIONS, RC=n。式中  $n=NJ/LEV \times NV$

④NM=5 需回答: LINEAR (1) OR NONLINEAR (2); LS= , 此时 n=1 为最佳线性折合, n=2 为二次方程拟合。

MN=2 时需回答: LINEAR (5) OR NONLINEAR (6); LS= , 此时 n=5 用计算方法 2, 以内标校正进样误差的线性计算 (至少 2 点)。

n=6 时同上用二次拟合计算 (至少 3 点)。

(5) 组分表 (Component table) 用来鉴定每个用于计算浓度或响应因子的参数表, 其中: PT TIME (为需处理峰的保留时间)

CONC 样品组分浓度, CC=

RESP FACT 响应因子, RF=

询问 NUMBER OF LEVELS 时, 如选 NV=0, 则不校正。NV=1 时, 询问浓度值。如 NV>1 时, 要求按多点校正值表回答 NAME (名称) 及浓度的提问。

进行校正求响应因子时, 校正样品的组分浓度必须输入。应注意所用单位与报告中所用单位相同, 不校正时, 则应送入响应因子值 RF=。内标组分必须规定 RF=1。

组分名称 "NAME CN=" 可以写入 10 个字符。

欲测定组分的相对保留时间 (SRT), 必须选择参比峰保留时间 (RRT)。用方法 1 时选一个永远存在于混合物中的组分峰, 设定响应因子为 1.000, 其他峰则计算相对于该峰的保留时间。

用方法 2 时, 在 "INT STD PEAK: IP=" 处输入内标保留时间, 组分表中 INT STD PEAK 项下保留时间, 应与之相同。

多点校正应相应输入多点保留时间及各组分每个浓度值进行计算。

(6) 样品表 表内包括样品分析参数, 样品表部分可按 SAMPLE, 直接进入。需写出样品名及方法 2 时, 样品信息按以下项输入:

ANALYST: AN= 分析者名, 可接受 15 个字符。

INJECTION/SAMPLE: PR= 每个样品重复分析次数。

SAMPLES BETWEEN CALIB: CI 重校正前分析样品次数。

CONC UNITS: CU=" 浓度单位名称可达 10 个字符。

SAM IDX: SI= 样品注射进样次序应从 1 号开始, 每个样品增加 1。

NAME: SN=" 样品名称, 可送 10 个字符, 文件列表时前 5 个字符

放 SN (n), 后 5 个放 SM (n)。

SAM AMT: SA= 方法 2 及 5 时输入样品量为称重样品量 (不包括内标)。

IS AMT; IS=

内标量，方法 2 时用。

SCALE FACTOR; XF=

可对每个样品设定标尺因子，如修改报告值，多用于稀释或制式转换，方法 1 中预设值为 100，

方法

2 中设定 XF=100（百分浓度）。

(7) 退出对话 任何时间均可按 ESCAPE 退出。

样品表时退出方法：在“SI=”时不输入值，按 ENTER 退出，或按 ESCAPE 退出。

### 3. 统计表

可做出平均值、百分相对标准偏差、相对标准偏差及变异值的报告。选择方式：

AC=0 不积累统计表数据

AC=1 最后一次分析后做出统计报告

AC=2 或 3 每次分析后做出统计报告

### 4. 样品分析

样品制备完毕，色谱处理机的参数已设定及对话程序完成后，可以进样，样品注入色谱的同时，按 INJA（有双通道附件则 INJA 可在第二台色谱仪器同时工作进样时按该键），结束时再按 INJA，自动打印面积%表。

在分析过程中下列键可起作用：

“CHTSP” 检查及修改纸速。

“ATTEN” 检查及修改衰减。

“RUN TIME” 检查进样后分析时间。

“TFN”、“P”、“M”、“ENTER”、“1”、“ENTER” 在出峰时标出峰开始及结束位置。“INT”、“INH” 删除干扰峰或由于其他原因不需该段时间积分时，可将积分功能关闭，至需要时再恢复。

### 5. 注意事项

(1) 修改参数（在对话内及外）可利用仪器的编辑（Editing）功能。

(2) 色谱图贮存及再处理需增加配备存储器模块（Memory Module）附件。

(3) BASIC 程序语言，本仪器用的是 Autolab BASIC. SP4270 色谱数据处理机有该功能。SP4290 无该功能。可以用 BASIC 指令方式执行 SP4270 很多的键盘功能。

## 十八、RC—IV 型药物溶出度仪操作规程

### 1. 操作程序

(1) 仪器应使用 220V 稳压电源。

(2) 仪器各部件应安装正确，并处于正常工作状态。

(3) 开启电源，灯应亮。

(4) 按下控温键（灯亮），水浴升温至预置温度（报警灯亮）。

(5) 把介质溶剂倒入溶出杯中，并将溶出杯放入水浴，调节温度至  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

(6) 按下速控键（灯亮），调节转篮转速至规定的转速。

(7) 将被测药物（6 片）分别放入 6 只转篮中，并将转篮连上转轴。

- (8) 在转动中将转篮降入介质中，转篮底部接触液面时，开始计时。
- (9) 至规定时间，停止转篮转动，立即取样用  $0.45\mu\text{m}$  微孔滤膜过滤，取滤液定溶稀释检测。
- (10) 用纯化水洗净转篮、转轴。
- (11) 关闭速控键、温控键和电源。
- (12) 登记使用情况。

## 2. 注意事项

- (1) 仪器应安装在无振动源、无腐蚀气体、通风清洁的环境中。
- (2) 试验前应准备清洁干燥的取样器、滤器。
- (3) 转篮、容器均应清洁、干燥。
- (4) 水浴的液面应与杯中介质液面保持一致。
- (5) 测定温度用的温度计应  $0.5^\circ\text{C}$  分度，采用同一支以消除误差。
- (6) 试验用介质应除去气泡。
- (7) 取样点应按规定固定在合适的位置不变。
- (8) 试验用样品，应选择边沿光滑，外型完整，无变质的药片。
- (9) 滤膜应在试验前一天用纯化水浸泡过夜。
- (10) 试验完毕应按规定将仪器恢复到试验前状态。

## PC—3B 型药物溶出度仪标准操作规程

- (1) 水箱补水 水达到水平线即可。接通电源，预置温度键，按下转轴电机开关。
- (2) 转篮法 除另有规定外，且取经脱气处理的介质溶液 900ml，注入每个溶出杯内，加热使溶液温度保持在  $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ ，调整转速使其稳定。取供试品 6 片（个），分别投入 6 个转篮中间，离烧杯壁 10mm 的取样点吸取溶液适量，立即经  $0.8\mu\text{m}$  滤膜滤过，自取样至滤过应在 30 秒内完成。取滤液，照该药品项下规定的方法测定，算出每片（个）试品的溶出量。
- (3) 浆法 除另有规定外，量取经脱气处理的溶液 900ml，注入每个溶出杯内，加热使保持在  $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ ，调整转速使其稳定。取供试品 6 片（个），分别投入 6 个溶出杯内，立即与支动浆开始计时。除另有规定外，至 45 分钟时，在浆叶上端液面中间离杯壁 10mm 的取样点收取适量溶液立即经  $0.8\mu\text{m}$  滤膜滤过，自取样至滤过应在 30 秒内完成，取滤液，照该药品项下规定的方法测定，算出每片（个）试品的溶出量。
- (4) 结果判断 转篮法和浆法结果判断原则相同。6 片（个）中每片（个）的溶出量，按标示含量计算，均应不低于规定限度（Q）。1~2 片（个）低于规定限度，但不低于标示含量 70%。如 6 片（个）中仅有 1~2 片（个）低于规定限度，但不低于  $Q-10\%$ ，且其平均溶出量不低于规定限度，仍可判为符合规定。若 6 片（个）低于  $Q-10\%$ ，应另取 6 片（个）复试。初、复试的 12 片（个）中仅有 1~2 片（个）低于  $Q-16\%$ ，且平均溶出量不低于规定限度，亦可判为符合规定。每个转篮中供试品的取用量如为 2 片（个）以上，算出每片（个）的溶出量，均不低于规定限度（Q），则不再复试。

- (5) 累积溶出量的测定 除另有规定外，量取经脱气处理的溶剂 900ml，注入每个溶



出杯，加温溶剂使保持在  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ ，调整所需转速，使其稳定，精密称量的供试品 6 片（个）并编号，分别（同时或错开）装入 6 个转篮或投入 6 只溶出杯内，自药物接触溶剂起立即计时，按预先设计的时间间隔精确取样，操作同转篮法。每取一次样品液后立即沿杯壁加入相同体积并经预热到  $37^\circ\text{C}$  的溶剂。取出的样品液按法测定浓度，计算溶出度和进行数据处理。

(6) 其他 每次测定开始，均应盖上溶出杯盖。测定结束依次关掉转轴电机、控温键、电源开关，去掉溶出杯盖，把转轴提升至最高位置，翻起机头箱，清洗溶出杯。如果较长时间不用，应将转轴取下，擦干后放备件箱内，并放掉水浴箱中的水。

## 十九、SPX (LRH)—150B 型生化培养箱操作规程

(1) 安装时启用箱底部调节螺钉调节，使箱体安放水平稳固；要放于避光、阴凉、通风、主墙 10cm 处，便于散热；外壳要接地，搬运时要保持水平夹角不小于  $45^\circ$ 。

(2) 将培养箱后面的电源插头接通 220V、50Hz 电源，且电源插座应有良好接地。接通“电源”开关，LED 数码管亮，此时数码管显示的是培养室内实际温度。

(3) 温度调节 按下温度设定按钮，数字显示即为设定值、旋转温度调节电位器到所需温度值，松开按钮，数字显示即为培养室内实际温度值。此时，如设定值大于培养室内的实际温度，加热指示灯亮，加热器接通电源加热；如培养室温度大于设定值，制冷指示灯亮，制冷器工作，如加热指示灯与制冷指示灯均暗，则培养室处于恒温状态。

(4) 箱内不需照明时，应将面板上的照明开关置于“关”的位置，以免影响上层温度。

(5) 电源接通后，调节好所需的温度，这时不能随便将控温旋钮来回多次旋转，以免压缩机启动频繁，造成压缩机出现过载现象，影响压缩机寿命。

(6) 本机背部装有二组保险盒，左面为制冷加热负载保险丝盒，右面为控制电源保险丝盒，若机器运转出现故障，例如控温失灵、不加热或不制冷，须切断电源，先分别检查保险丝是否完好，再检查相应部位。

(7) 当使用温度较低时，应定期倒掉位于箱内底部积水盘内的积水。

(8) 为保持设备美观，不准用酸或碱及其他腐蚀性物品来擦表面，箱内可用干布定期擦净。

## 二十、净化工作台标准操作规程

(1) 清洁周围环境。

(2) 打开防尘帘，用 70% 酒精擦拭台内壁。

(3) 使用前 20 分钟，合上电闸，开启日光灯、紫外线灯，扭动红色电钮启动通风机，并观察机器运转是否正常。

(4) 操作前用肥皂刷洗双手，5 分钟后用蒸馏水冲净，再用 70% 酒精擦拭双手，按无菌操作进行工作。

(5) 所用器具应灭菌，保持局部无菌状态。原料药瓶用 70% 酒精擦拭。

(6) 工作完毕按动绿色电钮，风机停止，所用器具等清洁干净，物归原处，擦拭台

面，放下防尘帘，关闭日光灯，切断电源。

### SW—CJ—IB 型净化工作台操作规程

(1) 为保证工作区的环境清洁，每次使用前应提前 20 分钟开机，并用不产生短纤维的工具认真进行清洁工作，同时对台面进行消毒。

(2) 供试品及实验用具应置于台面两侧，净化工作区内不得存放非检验物品，以保持工作区内的洁净气流流型不受干扰。

(3) 工作时，应尽量避免做明显扰机气流流型的动作，不得重力冲击台面和灼烧。

(4) 实验完毕后，应关闭电源开关，切断电源并将工作台面清除干净。

(5) 应根据环境洁净程度将过滤器中的无纺布滤料拆下进行清洗，间隔时间一般为 3~6 个月；若过滤器表面发黑，容纳尘埃较多，应拆下予以更换。

(6) 每次实验结束后，应填好登记，签字负责。

## 二十一、ZWF—4 型注射液微粒分析仪操作规程

### 1. 各种注射液的测试条件

(1) 本仪器是将一定粒径的标准粒子用 0.9% NaCl 溶液稀释进行标定的，因此，本仪器将相当于该电解质浓度的溶液作为仪器的标准测试条件。

(2) 如注射液中不含电解质，或含电解质不等于 0.9% NaCl 注射液，则应对检品的电解质浓度进行调整。

#### (3) 调整前的准备

① 配制 9% NaCl 高浓度溶液，用 0.6 $\mu$ m 滤膜反复过滤后作为电解质补充剂。

② 用 0.6 $\mu$ m 滤膜过滤的纯化水作为稀释液。

③ 以 0.9% NaCl 溶液为标准，根据电解质浓度表的指示位置，确定仪器当时温度条件的准电压（微孔应通畅的情况下）。

(4) 不含电解质注射液的调整 当注射液中不含电解质时，注射液与电解质补充剂应按 9:1 的比例进行配比调整。

(5) 含电解质，但不等于 0.9% NaCl 注射液的电阻率调整。

① 将待测检品置入仪器进行检测，观察电解质浓度指示表指示电压是否与标准电压一致。

② 当指示电压大于标准电压时，应加适量的电解质补充剂，直到指示电压等于标准电压，记下检品与电解质补充剂的比例，以备用。

③ 当指示电压小于标准电压时，应加适量的稀释液，直到指示电压等于标准电压，记下检品与电解质稀释液的比例，以备用。

④ 把测试数据按以下公式换算为每毫升的微粒含量：

$$\text{每毫升检品的微粒含量} = L_{\text{检}} + L_{\text{补}} \text{ (或 } L_{\text{稀}}) \cdot n$$

式中， $n$  为仪器测得每个通道的微粒数； $L_{\text{检}}$  为检品体积 (ml) 数； $L_{\text{补}}$  为加电解质补充剂体积 (ml) 数； $L_{\text{稀}}$  为加纯化水稀释剂体积 (ml) 数。

## 2. 测试准备

(1) 仪器安装无误后，接通电源，打开电源开关。

(2) 先用常水认真清洗取样杯、微孔管、搅拌棒及外电极，再用超净水或待检品认真清洗数遍。

(3) 在取样杯内取样品 80ml 左右，及时置入取样窗口的检验台上，调整样品杯，使搅拌棒、微孔管、外电极浸在检品中。

(4) 打开搅拌开关，调整搅拌速度（以不产生气泡及液面波动为宜）。

(5) 盖上面板，接好屏蔽线。

(6) 进行 3~5 项预测，以使微孔管内外充满同一样品，并观察进样时间是否正确。

## 3. 测试

### (1) 单次测试

① 按下“复位”键，系统复位清零，3 个状态显示灯均不显示，通道显示灯自动置于  $>2\mu\text{m}$  挡，在测试和打印过程中，切勿按动此键，否则数据将全部清零。

② 按下“选择”键，通道指示灯将分别转换显示，通常每次测试时通道选择显示位置  $>2\mu\text{m}$  通道较好，因为流通灵敏最高，容易观察测试过程数据重现性。

③ 按下“单次”键，状态显示灯“SINGLE”灯亮，此时负压泵工作，稍后“E、C”电表有指示，数秒钟后负压泵停止工作，片刻显示屏开始显示检品进样时间和微粒数量；当样品进样 1ml 后计数器将该数据存储，“E、C”电表回指为零。

④ 再次按下“选择”键，改变数据显示屏的显示内容（四通道循环选择），可观察各通道的测试结果，哪一通道指示灯亮，则数据屏数代表哪一通道的微粒个数。

⑤ 重复上述②~④步骤 3~5 遍，使样品连续进样 3~5 次。在操作过程及打印前，不得中途按复位键，否则所测数据将全部清除。在测试过程中，观察每一次的进样时间，每次的进样时间应与技术参数表提供的进样时间相符，进样时间长短反映出微孔堵塞及负压系统漏气，如不符需处理。

⑥ 按下“均值”键，“AVERAGE”灯亮，CPU 自动对几次测试（5 次以内），结果求均值，此时出现均值小数点显示。按动“SELECT”选择键，可显示其他通道的均值数。

⑦ 按下“打印”键，打印出测试的各组数据及均值。

⑧ 单次测试 5 次后，若想继续测试，需先按复位键。

### (2) 连续测试

① “复位”与单次测试相同。

② “选择”与单次测试相同。

③ 按下“连续”键，仪器将自动连续进行 5 次测试。按下此键状态显示灯“SERIATE”灯亮，显示屏能如实显示连续 5 次的测试过程。显示屏有如下变化：

在每一次测试过程中，“E、C”电表都有电压指示。

测试次数如实显示当前正在进行的测试次数及微粒数据。

时间屏如实显示每一次的进样时间。

连续 5 次测试完毕，计数器自动存储，屏幕显示第五次的测试结果。

④ “均值”与单次测试相同。

⑤ “打印”与单次测试相同。

#### 4. 测试后处理

(1) 当操作完毕，取出样杯，按动“单次”键数次，或“连续”键，排除管内的废液，直到连接负压瓶的硅胶管无废液排出为止。随后取1杯纯化水（或超净水）进行2~3次“单次”测试，清洗管路后，再取出样杯，继续按“单次”键数次，排除管内剩余液体。

(2) 通常在管道处理后，取1杯纯化水或洁净水浸泡微孔管，微孔管应定期进行刷洗处理，以防水垢堵塞孔口。

(3) 每次测试完毕，应及时清倒废液，在测试过程中也应注意废液面不得超过负压瓶的2/3，以免废液吸入负压泵引起机内短路。

(4) 取样窗口及机壳应保持清洁干燥，以防样品腐蚀仪器元件及机壳。

(5) 填写使用登记。

## 二十二、SC69—02 型水分快速测定仪操作规程

(1) 仪器应安装在稳固的工作台上，尽可能隔离灰尘、较强气流和腐蚀性气体，并远离震源；当震动引起天平不能稳定读数停点时，工作台应采取隔震措施；安装环境的相对湿度最好不要大于75%；长期不用时，仪器内应放干燥剂，以免光学零件生霉。

(2) 使用仪器时，砝码应尽可能放在盘中心，试样也尽可能地散布在秤盘表面，使其重心仍处在秤盘中心，以免造成测试误差或影响工作。

(3) 当天平开启处于工作状态时，不能在秤盘上取放试样或砝码，不能开关仪器门或其他会引起天平震动的动作。

(4) 应经常保持仪器清洁，严禁用手去摸光学零件，不要使砝码或试样物进阻尼筒内。

(5) 对光学零件的清洗，先用软毛刷刷去灰尘，然后用洁净软细布蘸上清洁的纯酒精，轻拭不洁处，再用擦镜纸擦干。

(6) 在移动仪器时，必须将可分离的部件拆卸，包括阻尼油，以免损坏刀子和横梁上微分标牌，以及阻尼油溢出在天平上。

(7) 仪器根据使用频繁程度，必须定期检查，使它经常处于良好的工作状态。

(8) 发现仪器损坏或摆动不正常时，在未消除故障前应停止使用，经修理检验合格后方可继续使用。

(9) 等量秤盘和砝码应定期检查，如发现有损坏或失准时，应立即停止使用，经修理和检查合格后方能继续使用。

(10) 取用砝码必须用砝码钳，用毕后立即放回砝码盒原处。

(11) 干燥处理 在红外线的辐射下，秤盘和天平称重系统表面吸附的水分也会受热蒸发，直接影响测试精度，因此在工作前必须进行干燥处理，特别是在湿度较大的环境条件下，这项工作务必进行。干燥处理可在仪器内进行，把要用的秤盘全部放进仪器前部的加热室内，开启红外线灯约5分钟，然后关灯冷却至常温，安放秤盘的位置应有利于水分

的迅速充分蒸发，可以分别斜靠在加热室两边的壁上，千万不要堆在一起。

(12) 称取试样 称取试样必须在常温下进行，可以采用以下两种方法：

① 仪器经干燥处理冷却到常温后，用 10g 砝码校正零位，在仪器上对试样进行称量，按选定的量值把试样全部称好，放置在备用盘或其他容器内。

② 试样的定量用精度不低于 5mg 的其他天平进行。这样取样方法尤其适用于生产工艺过程中的连续测试工作，能大大加快测试速度，并且可以使干燥处理和预热调零工作合并进行。

③ 在测试水分时，当试样不满 10g，必须在加码盘内加上适量的平衡砝码，使试样物加上砝码的总和等于 10g（投影屏内显示值为零），经加热蒸发试样失水率大于 1g，投影屏末位刻线超过基准刻线无法读数时，可关闭天平后，在加码盘内再添加 1g 砝码并继续测试，依次类推，在计算时，砝码添加量必须包括在含水率内。

(13) 预热调零 由于天平横梁一端在红外线辐射下工作，受热后产生膨胀伸长，改变常温下的平衡力矩，使天平零位产生漂移 2~5 分度，因此必须在加热条件下，校正天平的零位，清除这一误差。方法是在加码盘内加 10g 砝码，秤盘内不放试样，开启天平和红外线灯约 20 分钟后，投影屏上的刻线不再漂移，校正零位。经预热校正后的零位，在连续测试中不能再任意校正，如果产生怀疑，应按上述方法重新检查校正。

(14) 加热测试 仪器预热调零后，取下 10g 砝码，把预先称好的试样均匀地倒在秤盘内，当使用 10g 以下的试样时，在加码盘内加适量的平衡砝码，然后开启天平和红外线灯，对试样进行加热，在红外线辐射下，试样因游离水分蒸发而失重，投影屏上的刻度也随着移动，若干时间后刻度移动停止（不包括因受热气流影响，刻度在很小范围内的上下移动），标志着试样内游离水分已蒸发并达到了恒重点，此时读出记录数据后，测试工作结束，当样品的含水量不大于 1g 时，并使用 10g 或 5g 的定量试样，在投影屏内可直接读取试样的含水率。当样品的含水量大于 1g 时，应如前所述，关闭天平添加砝码后，继续测试。调节红外线灯的电压，决定对试样加热的温度，对于不同的试样，应通过试验选出不同的电压。测试相同的试样时，应用相同的电压；对于易燃、易挥发、易分解的试样，宜选用低电压。

如果试样在加热很长时间后仍达不到恒重点，操作者应寻找原因，一般可能是因试样中游离水分蒸发的同时，试样本身被挥发；或由于试样中结晶水被析出而产生分解，甚至被熔化或粉化；某些物品在游离水蒸发后结晶水才分解，因此试样的失重会有一段恒重点，可用低电压加热，使这段恒重点适当延长，便于观察和掌握读数的时间。

(15) 读数及计算 微分标牌共有刻度 200 个分度（不包括两端的辅助线），它的左右在垂直方向上分 3 组数值，按不同的取样重量或使用方法，代表了 3 种不同的量值。

① 左起第一组，用于使用 10g 定量的试样测定，分度值 0.05%，200 个分度合计为 10%。

② 左起第二组，用于使用 5g 定量的试样测定，分度值 0.1%，200 个分度合计为 20%。

③ 右起第一组，用于取样和使用 10g 以下任意重量的试样测定，分度值 0.005g，200 个分度合计为 1g，当含水量大于 1g，在加码盘上已添加了砝码时，要和投影屏上的读数

值一起合并计算，方法如下：

I 当使用 10g 或 5g 的定量测定方法时：

$$S = g / (K + G) \times 100\%$$

II 当使用 10g 以下任意重量的测试方法时：

$$S = (K + g) / G \times 100\%$$

式中， $S$  为百分含水率； $K$  为与测试方法相应的读数（I 的单位是%，II 的单位是 g）； $G$  为样品重量（g）； $g$  为加码盘上因含水量超过 1g 时添加的砝码重量（g）。

加热过程中开启仪器门后，因冷空气进入加热室所以必须关门加热后约 2 分钟才能读数。室温在 15℃ 以下时，测试的试样含水量偏低，可以采取一些保温措施，例如提高室温仪器安装在较小的室内，或在仪器外面加上罩壳等，防止冷空气吸收热量，达到提高温度的目的。

(16) 称量完毕后，应将被测物质和砝码取下，并填写“使用登记”。

### 二十三、恒温水浴锅操作规程

(1) 在锅体内注入 2/3 常水，不可太少，也不可太多，以满足需要为度。

(2) 37~90℃ 工作时，开关置恒温。调限温度开关，开启电源，必要时可在水中放置温度计，观察恒温水浴锅所示温度是否正常，达到所需温度后即可开始工作。

(3) 100℃ 水浴时，开关置消毒，开启电源，将待蒸干药品置于蒸发皿中，放在水浴锅中至蒸干即可。

(4) 恒温和水浴工作期间应使用定时提醒坚守岗位，实验中注意观察和给锅中添加水，以防将水烧干，烧坏水浴锅。

(5) 工作完结后，关闭电源，放出锅体内水。

### 二十四、电热恒温干燥箱标准操作规程

(1) 使用前应检查温度调节器的性能是否良好，然后根据干燥物性质及干燥目的调整至所需温度。

(2) 干燥时，须打开排气孔，以便箱内水分逸出。有鼓风装置的干燥箱，在加热和恒温过程中必须开启鼓风机，否则会影响箱内温度的均匀性和损坏物品。

(3) 箱内干燥物不可过多过挤，散热板上不应放物品，以免影响热气流上升。

(4) 凡能产生腐蚀性及其他有害气体的药材忌用干燥箱干燥。干燥物含挥发性物质时，应先在空气中挥发后再放入箱内干燥。

(5) 干燥玻璃皿时，应待其温度降至接近室温时再取出，以防炸破。

(6) 干燥温度切忌超过被干燥物的熔点。

(7) 需要观察箱内的物品时，可开启外道箱门，透过玻璃门观察。但以尽量少开为宜，以免影响恒温。特别是箱内温度在 200℃ 以上时，玻璃门因温度骤降而易破裂。

(8) 用毕，相关开关和旋钮应置于零点或关闭，并切断电源。

### (一) KWY-101 型恒温干燥箱操作规程

- (1) 干燥箱安放在通风、干燥、无腐蚀气体房间内，不必用其他固定装置。
- (2) 干燥箱工作电压误差不大于额定电压的 $\pm 10\%$ ，外壳接可靠地线。
- (3) 干燥箱顶部的风顶部插入有节温度计 1 支，观察温度用，箱内温度以此温度计为准。
- (4) 使用时应去掉感温探头头部保护套，放样品时切勿与之碰撞，以免损坏。
- (5) 逆时针旋转仪器温度选择盘，校正盘上指示线在右下方起始圆点。顺时针旋转仪器上控温选择盘到需要控制的温度，然后打开整个设备电源开关，整机开始工作。
- (6) 控温仪面板上黄色指示灯亮表示加热、红色指示灯亮表示恒温，温度低于所需温度时黄灯亮，箱内温度达到所需温度时黄灯熄灭红灯亮。
- (7) 电热器共分两级，即“一组”、“二组”，温度恒温后可关闭一组加热开关，只留一级电热器工作，以免功率过大，影响恒温灵敏度（很可能在初始恒温时，温度继续上升，此乃余热影响，此现象约半小时左右即会处于稳定）。
- (8) 样品搁板平均负荷 15kg，放置样品时切勿过密过贫，同时散热板上不能放置样品和其他东西，以免影响热空气对流。
- (9) 一切易燃易爆品、挥发性物品严禁放入箱内，以免发生爆炸。

### (二) 电导电热恒温干燥箱标准操作规程

- (1) 使用前应检查温度调节器的性能是否良好，然后根据干燥物性质及干燥目的调整至所需温度。
- (2) 干燥时，须打开排气孔，以便箱内水分逸出。有鼓风装置的干燥箱，在加热和恒温过程中必须开启鼓风机，否则会影响箱内温度的均匀性和损坏物品。
- (3) 箱内干燥物不可过多过挤，散热板上不应放物品，以免影响热气流体的上升。
- (4) 凡能产生腐蚀性及其他有害气体的药材忌用干燥箱干燥。干燥物含挥发性物质时，应先在空气中挥发后再放入箱内干燥。
- (5) 干燥玻璃皿时，应待其温度降至接近室温时再取出，以防炸破。
- (6) 干燥温度切忌超过被干燥物的熔点。
- (7) 需要观察箱内的物品时，可开启外道箱门，透过玻璃门观察。但以尽量少开为宜，以免影响恒温。特别是箱内温度在 200℃ 以上时，玻璃门因温度骤降而易破裂。
- (8) 用毕，相关开关和旋钮应置于零点或关闭，并切断电源。

## 二十五、电冰箱标准操作规程

- (1) 电冰箱应放在通风干燥处，不得靠近发热体如暖气、烘箱等，并避免阳光直射。
- (2) 冰箱底部应垫 10cm 高的木架，箱后离墙应在 15cm 以上，以利空气对流和散热。开门的时间要短，次数要少，以保持箱内温度稳定，延长使用寿命。
- (3) 保持箱内清洁，不得贮放有腐蚀性、易燃性和易爆性物品（如强酸、强碱、乙醚、丙酮等），以防其蒸汽腐蚀或发生火灾。存放热物品时，应待物品冷至室温后再放入。

(4) 当蒸发器上结冰太厚 (5~10mm), 应融化冰层并清洗冰箱内壁, 以免影响机器效能, 融冰时, 可将温度控制器上调节钮拧到“融冰”处, 或将带有半自动化霜装置的温度控制器“化霜”旋钮按一下。使机器停下, 蒸发器上的结冰即会自然融化。待冰霜融化, 再调节旋钮至原位, 使之重新工作。融冰时, 禁用硬物敲击冰层, 或用锐器铲除冰霜, 以免损坏蒸发器。

(5) 电源电压不能低于额定电压 15% 或高于 5%, 否则机器不能正常运转或造成电机烧坏。接电源时, 要接在主电路上, 箱壳要接地线, 以防电路漏电, 造成触电事故。

(6) 根据箱外气温和贮存量的变化, 注意调节温度控制旋钮, 使箱内温度恒定在 4~6℃。

(7) 当冰箱发生特异响声时, 应及时检查与维修。

## 二十六、荧光分光光度计操作规程

对仪器进行灵敏度校正、波长校正、激发光谱和荧光光谱校正后, 按各药品项下规定, 配制对照和供试品溶液。首先按仪器说明书要求的方式, 选定激发光波长和发射光波长, 并在测定前, 用一定浓度的对照液校正仪器的灵敏度, 然后在相同条件下, 读取对照溶液及其试剂空白与被测样品及其试剂空白的读数即得所测值。

### RF-540 荧光光度计操作规程

#### (1) 开机

① 首先检查室内温度、湿度是否适宜。

② 检查地线连接是否妥当。

③ 接上稳压器电源, 将电源开关拨至“ON”处, 等待数秒钟后, 电压指针稳定于“220V”处。

④ 将主机氙灯开关置在“ON”处。

⑤ 将主机电源开关拨至“ON”, 电源指示灯亮, 仪器开始自检, 数秒钟后自检完毕, 显示器下部显示“Ready”, 即可操作。

⑥ 如停电或中途停机, 必须等待 15 分钟后, 可重新开机, 以防烧坏仪器。

#### (2) 关机

① 将主机电源开关拨至“OFF”, 电源指示灯熄灭。

② 将主机稳压器开关拨至“OFF”, 指示灯熄灭。

③ 拔下电源插头。

④ 待仪器冷却后, 盖上防尘罩。

⑤ 做好清洁, 填好记录。

## 第三节 特殊仪器自校检定规程



## 一、自动永停滴定仪自校检定规程

本规程适用于新购回和使用中的自动永停滴定仪检定。

(1) 检定周期 1年1次和不定期检定。

(2) 检定项目

① 旋钮挂挡。

② 终点自动显示。

③ 测试精度。

(3) 检定条件及环境要求

① 温度 室温 10~35℃。

② 电源电压 220±10V。

(4) 检定设备

① 经检定合格的 0.06ml/分度的 25ml A1 级滴定管, 20ml 的刻度管, 50ml 的量筒 100g (感量 0.1g) 的药物天平, 0.1mg/分度的分析天平, 100ml 的烧杯、烧瓶等。

② 工作标准品 SM2 标准品。

(5) 检定方法

① 依次旋转“灵敏度”、“极化电压”、“门限值”旋钮各挡, 检查是否脱挡。

② 接通电源: 将“极化电压”置 50mV, “灵敏度”置  $10^{-9}$  A, “门限值”置 0, 将“手—自动”开关置“自动”挡, 再将“门限值”置 10 格, 黄灯应亮; 约 5~7 秒后绿灯亮。再将“门限值”置 0, 黄、绿灯即暗, 约过 90 秒左右红灯亮。将“手动—自动”开关置手挡, 红灯熄。

③ 取 105℃ 干燥至恒重的药用 SM2 标准品约 0.5g, 精密称重, 加水 40ml, 盐酸 15ml, 置电磁搅拌器上, 搅拌使溶解, 再加氯化钾 2g, 插入铂—铂电极, 将调到 0 的滴定管尖插入液下的 2/3 处, 将“极化电压”置 50mV, 灵敏度置  $10^{-9}$ , 门限值置 60 格, “手动—自动开关”扳到“自动”, 黄绿灯闪亮; 用 0.1mol/L 的亚硝酸钠进行滴定, 至红灯亮即终点到, 记录滴定管上读数。1ml 0.1mol/L 的  $\text{NaNO}_2$  约等于 27.83mg 的  $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2$ 。按公式计算百分含量:

$$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2\text{S}\% = (M \times V \times 27.83) / (W \times 100) \times 100\%$$

当测试精密度  $< 2\%$ , 表示仪器工作正常。

## 二、片剂崩解仪自校检定规程

本规程适用于新购回和使用中的崩解仪检定。

(1) 检定周期 1年1次和不定期检定。

(2) 检定设备及条件

① 记时设备 0.2/s 分度的秒表 (须检定合格)。

② 测量设备 游标卡尺 (0.2mm/分度)。

③ 其他设备 复写笔蕊、记录纸、笔蕊固定杆等。

(3) 环境条件

①室温 0~35℃。

②电源电压 220±10V。

(4) 技术要求和检定方法

①吊篮 用 0.2mm/分度游标卡尺测量玻璃管、透明塑料板、板面孔筛网直径和筛孔内径，取 4 次平均值，均应符合中国药典规定。

②挡板 用游标尺测量其直径、厚度、6 个孔径，孔距及侧边 4 个等距离的 V 形槽均应符合中国药典规定。

③吊篮移动距离和速度 将 6 支复写笔头套在固定杆上，牢稳地固定在吊篮的上、下 6 个螺钉处，将记录纸平粘在烧杯内侧壁上，调整笔尖恰好与纸接触，依法固定好吊篮，接通电源，启动电机，记时 2 分钟，同时开始记数吊篮上下往返次数：

$$\text{吊篮移动速度} = \text{往返次数} / 2 \quad (\text{应为 } 30 \sim 39 \text{ 次/分})$$

取出记录纸，用游标卡尺测量：

$$\text{吊篮移动距离} = \text{线长} \quad (\text{应为 } 55 \pm 2 \text{ mm})$$

下降时筛网距杯底距离 = 线的下端至纸边距离 (应为 25mm)

### 三、阿贝氏折光仪自校检定规程

本规程适用于新购回和使用中的折光仪的检定。

(1) 检定周期 1 年 1 次和不定期检定。

(2) 检定设备 超级恒温水浴，0.5℃/分度的水银温度计 (须检定合格)，乳胶管等。

(3) 检定条件及环境要求

①室温 10~35℃，相对湿度 < 85%。

②有一定强度的光照做光源。

③仪器四周无振动源。

④电源电压 220±10V。

(4) 技术要求和检定方法

①外观检查 仪器标志完整，各手轮、调节螺钉、扳手应能正常工作，并紧固良好。刻度盘刻线清晰，粗细均匀，十字线宽不小于刻度盘刻线宽，光学零件表面无霉迹污斑。

②读数校对 将仪器安放稳妥后，在标准玻璃块的抛光面上加 1 滴溴代茶，贴在折射棱镜的抛光面上，使标准玻璃抛光面向上，以接受光线，插入温度计，用乳胶管把水浴和恒温器接头连好。恒温 20 分钟后，当读数镜指示于标准玻璃块上的刻值时，观察望远镜内明暗分界线应位于十字线中间，若有偏差，调节螺钉 (校正后，此钉不得再动)。

③测量精度 依法操作，用水在各温度下测定 3 次，其平均值应符合表 2-5 规定。

表 2-5 几个温度下折光仪精度要求

|          |        |        |        |
|----------|--------|--------|--------|
| $t$ (°C) | 20±0.5 | 25±0.5 | 40±0.5 |
| $n_D$    | 1.330  | 1.3325 | 1.3305 |

取药用玉米油为测定样品，依法测定其折光率，与省所化学室、中药室的折光仪测量

值进行比对（以  $H_2O$ ， $20 \pm 0.5^\circ C$  时  $n_D = 1.3330$  校正），求 3 台仪器平均值和变异系数应  $< 1\%$ 。

#### 四、电热干燥箱自校检定规程

本规程适用于新购回和使用中的干燥箱检定。

(1) 检定周期 1 年 1 次和不定期检定。

(2) 检定设备  $0.5^\circ C$ /分度的水银温度计（须检定合格）。

(3) 检定条件 室温  $10 \sim 35^\circ C$ ；电源电压  $220 \pm 10V$ 。

(4) 技术要求和检定方法 将烘箱温度计换成  $0.5^\circ C$ /分度的水银温度计，接通电源，将加热开关扳到“1”，调节控温旋钮，使温度缓缓升到  $50^\circ C$ 、 $100^\circ C$ 、 $150^\circ C$  3 挡，每挡观察记录 1 小时，每隔 15 分钟观察记录 1 次，每次读数与该温度误差均不得大于  $\pm 5^\circ C$ 。

#### 五、SP—8810 型高效液相色谱仪自校检定规程

本规程适用于中、高效液相色谱仪的检定。

(1) 检定周期 2 年 1 次或不定期自检。

(2) 检定设备 省所仪器室 LC—6A 型，编号 66756DN；市所化学室 SP—8810 型 (USP)；医院药检室 SP—8810 型 (USA)。三家比对。

(3) 检定条件

① 室温  $10 \sim 35^\circ C$ （恒温）。

② 相对湿度  $50\% \sim 60\%$ 。

③ 电源电压  $220V$  稳压  $0.2\%$ 。

(4) 检定方法和技术要求

① 仪器性能 用十八烷基硅烷键合硅胶为填料。甲醇：水（83：17）为流动相，流速  $1ml/min$ ，检测波长  $254nm$ ，要求样品（联苯）和内标（萘）峰的分离度为 1.5。

② 校正因子的测定 取萘约  $350mg$ ，精密称定，于  $10ml$  量瓶中，加甲醇溶解，并稀释到刻度，摇匀，作为对照液。

另取联苯约  $20mg$ ，精密称量，量取  $100ml$  置量瓶中，加甲醇适量，使溶解，再精密加入对照液  $1ml$ ，加甲醇稀释至刻度。摇匀，取  $1 \sim 2\mu l$  注入液相层析仪，进行层析分离，检测，计算校正因子。

$$\text{校正因子 } f = (A_{\text{内标准}} \times W_{\text{样品对照}}) / (A_{\text{样品对照}} \times W_{\text{内标准}})$$

要求三针的校正因子变异系数  $< 2\%$ 。

③ 供试品的测定 联苯适量，置  $100ml$  量瓶中，加甲醇适量，使溶解，再精密加入对照液  $1ml$ ，加甲醇稀释到刻度，摇匀，取  $1 \sim 2\mu l$  注入液相仪，进行层析分离，检测。用同时测得的校正因子计算出供试品的量：

$$X = (A_{\text{样品面积}} / A_{\text{内标面积}}) \times f \times W_{\text{内标准}}$$

重复进样 3 次，变异系数应  $< 2\%$ 。

3 台仪器测定结果：求平均值及变异系数，3 台仪器的变异系数应  $< 2\%$ 。

## 六、TJ270—30 红外分光光度计自校检定规程

(1) 检定周期 1 年 1 次和不定期检定。

(2) 检定设备 省市药检所红外分光光度计；湖北药厂红外分光光度计；医院药检室 J270—30 红外分光光度计。

(3) 检定条件

①环境温度  $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 。

②环境湿度  $< 65\%$ 。

③无强震动源，无强电磁场干扰源。

④室内应备有稳压电源装置对仪器供电。

(4) 技术要求和检定方法

① $I_0$  线平直度

要求： $I_0$  线平直度  $\leq 2\%$ （全波段范围）。

空气水蒸气吸收峰： $\leq 2\%$ （环境湿度  $\leq 65\%$ ）。

滤光片切换台阶： $\leq 2\%$ 。

噪音电平： $\leq 1\%$ （ $3200 \sim 2800\text{cm}^{-1}$ ）。

测量条件：扫描速度：最快；响应：慢；狭缝：宽。

检测方法：用  $\uparrow$  或  $\downarrow$  键将仪器透光率调至  $95\%T$ ，在设置条件下测量  $I_0$  线，并检查其平直度。

(2) 能量

要求：在  $3000\text{cm}^{-1}$  位置，能量  $\geq 45\%$ （狭缝：正常）。

测量参数：扫描速度：快；测量模式：SB。

方法：按上述设置参数，测完全波段单光束曲线，并检查能量水平。

(3) 分辨率和波数准确度

要求：分辨率：在  $3000\text{cm}^{-1}$  附近，聚苯乙烯可分开 6 个吸收峰。

波数准确度： $\pm 4\text{cm}^{-1}$ （ $4000 \sim 2000\text{cm}^{-1}$ ）

$\pm 2\text{cm}^{-1}$ （ $2000 \sim 400\text{cm}^{-1}$ ）

测量条件：样品：标准聚苯乙烯薄膜。

参数：扫描速度：正常；响应：正常；狭缝：正常。

测定方法：测量并记录聚苯乙烯光谱，检查仪器的分辨能力，再将记录的谱图与中国药典 2000 年版《红外光谱集》比较，检查仪器的波数准确度。

(4) 透光率重复性

要求：透光率重复性  $\leq 0.4\%$ 。

测量条件：样品：标准聚苯乙烯薄膜。

参数：扫描速度：慢；响应：慢；横坐标范围： $1000 \sim 930\text{cm}^{-1}$ ，纵坐标范围： $55\% \sim 75\%$  或  $60\% \sim 80\%$ 。

测定方法：在上述测量条件下，以聚苯乙烯为样品重复测量 3 次，检查其透光率的重复性。

## 七、103 型气相色谱仪自校检定规程

(1) 检定周期 2 年或不定期自检。

(2) 检定设备 省市药检所、湖北省药厂质检科、医院药检室 3 家比对。

(3) 检定条件

①环境 ①温度 5~35℃；②湿度 ≤85%；③电压 220V±10%；④工作台稳固；⑤无振源；⑥无腐蚀性气体。

②设备 ①秒表；②紫外；③分析天平；④游标卡尺。

③试剂 苯、甲苯、乙醇、正丙醇、丙酮等 (AR 或色谱纯)。

④载气 N<sub>2</sub>、H<sub>2</sub> (纯度不少于 99.99%)。

(4) 检定项目、操作方法与技术指标要求

①外观检查 安装稳固，不振动、运转正常、不漏气；整机噪音 <10dB、整机漂移 <20μV/30min。

②灵敏度测试 热导池检测器灵敏度 (S) 要求指标：S <1500mV, ml/mg；检测条件：层析柱 SE-30%，6201 担体 60~80 目，不锈钢柱长 2m，柱温 75~85℃，检测器 80~100℃，进样器温度 120℃，载气为氢气 (99.9%)，流量 20~60ml/min，桥电流 180~230mV，衰减 1/1；样品：5mg/ml (苯的甲苯溶液)；进样量：0.5~1μl；纸速 (使 2Δt<sub>1/2</sub> <5mm) 量程 21mV，连续进样 7 次，取 5 次平均值。

$$S = (1.065 \times E_{\max} \cdot 2\Delta t_{1/2} FC) / V \cdot C$$

式中，E<sub>max</sub> 为苯峰高 (mV)；2Δt<sub>1/2</sub> 为苯峰半高宽度 (min)；V·C 为进样体积和浓度 FC；FC 为柱前流量 (ml/min)，FC = (1+P) T<sub>检</sub>/T<sub>室</sub>，当用氢气做载气为 N<sub>2</sub>×2；P 为柱前压力；T<sub>检</sub> 为检测器温度；T<sub>室</sub> 为室温。FC 为校正后载气流量 (ml/min)。

③氢火焰检测器灵敏度 (mf) 要求指标：mf <2×10<sup>-11</sup> g/s。

检测条件：层析柱：SE-30.5%，6201 担体 60~80 目，不锈钢柱 2m，柱温 75~85℃，检测器温度 100~120℃，载气：N<sub>2</sub> (99.99%)，流量 15~65ml/min；氢气 (99.9%) 流量 20~60ml/min；空气量：250~700ml/min；样品：10g/μl (苯的三硫化碳溶液)；进样量：0.5~1.0μl。放大器灵敏度：高阻：1010Ω，衰减 1/2。连续进样 7 次，取 5 次平均值：

$$mf = (2R_n \cdot V \cdot C) / (E_{\max} \cdot 2\Delta t_{1/2})$$

式中，R<sub>n</sub> 为基线噪音 (mV)。

④电子捕获检测器灵敏度 (mf) 要求指标：mf >2×10<sup>-12</sup> g/ml。

层析柱：1.5%—1116201 担体，60~80 目，不锈钢柱长 1m。柱温 200℃，检测器温度 210~230℃，汽化器温度 230~250℃；载气：N<sub>2</sub> (99.99%)，流量 15~60ml/min；脉冲间隙：50μs。放大器灵敏度：容阻：108Ω，衰减 1/1~1/32 之间，样品 10<sup>-6</sup>g/ml，(Y-666 丙酮溶液)；进样量：0.5~1μl，连续进样 7 次，取 5 次平均值。

$$mt = (2R_n \cdot V \cdot C) / (E_{\max} 2\Delta t_{1/2} \cdot K \cdot fc)$$

式中，K 为测噪音时衰减挡所处的衰减值与测出峰时所处的衰减值之比；E<sub>max</sub> 为 Y-666 峰高 (Mv)；2Δt<sub>1/2</sub> = Y-666 峰的半高度 (min)。

|       |         |                     |
|-------|---------|---------------------|
| ⑤柱温测试 | 层析柱恒温   | 40~400℃             |
|       | 程序升温    | 40~400℃ (3~30℃/min) |
|       | 气化室湿度   | 40~400℃             |
|       | 氢火焰检测器  | 40~400℃             |
|       | 电子捕获检测器 | 40~400℃             |
|       | 热导检测器   | 40~300℃             |

将开关置“升”挡；作程序升温绘制曲线记录，检查各阶值与原设定阶值是否一致，调节校正，重复作温度曲线到符合要求。

⑥仪器性能测定 用401担体，柱温170℃，检测器190℃，衰减1/4，灵敏度 $10^9$ ，纸速4mm/min，氮气99.9%流量：15ml/min，氢气50ml/min，空气30ml/min，以乙醇（色谱纯）为样品；配成4%、5%、6%三种浓度，以正丙醇（色谱纯）为内标配成5%浓度。进样5次，测定柱效。计算其理论塔板数（ $N > 700$ ），两峰分离度 $R > 2$ ，变异系数 $< 2\%$ 。

$$N = 5.54 (t_R / W_{1/2})^2; R = [2 (t_{R_2} - t_{R_1})] / (W_1 + W_2)$$

式中， $t_R$  为保留时间； $W_{1/2}$  为半峰宽； $W$  为峰宽。

⑦校正因子测定 将样品的标准品（乙醇）和内标正丙醇配成5%溶液。进样3次。计算校正因子（ $f_r$ ），取其平均值。

$$f_r = (R_i \cdot W_r) / (R_r \cdot W_i)$$

式中， $R_i$  为内标（正丙醇）的峰高面积； $R_r$  为样品对照品（乙醇）的峰高面积； $W_i$  为内标（正丙醇）的取样量； $W_r$  为样品的对照品（乙醇）的取样量。

⑧供试品测定 取供试品配成5%溶液，加入5%正丙醇，进样3次，要求测定结果平均相对偏差 $< 1.5\%$ 。

$$\text{含量} = f_r (R_s) / (R_i) \times W_i$$

式中， $R_s$  为供试品（样品）的峰高或峰面积。

#### (5) 检测结果处理

- ①检测结果符合规定技术指标，必须装入仪器档案保存，并定期复查。
- ②每次装柱后都要测定柱效。

## 八、RC—II型药物溶出度仪自校检定规程

本规程适用于新购回和使用及修理后的溶出度仪检定。

- (1) 检定周期 2年1次和不定期检定。
- (2) 检定设备 0~100℃温度计（0.1℃分度），秒表（0.1s/分度），紫外分光光度计（均须检定合格）。

#### (3) 环境条件

- ① 室温 0~35℃。
- ② 室内通风良好，无阳光直射，无强磁场干扰。
- ③ 电源电压 220±20V。

#### (4) 技术要求和检定方法

①外观检查 仪器的标志齐全，放置平稳，紧固良好，各调节旋钮、按键和开关均能正常工作，无松动现象；电缆线插件配合、接触良好；各数字显示窗准确清晰。

②稳速精度 分别调节速度显示窗为 50、90、100、110、150，用秒表计算，检定每分钟转轴的实际转速，稳速精度应在 $\pm 4\%$ （转/分）范围内。

③控温精度 用温度计测试水浴槽中至少 6 点温度，温度误差  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

④仪器的准确度 按“溶出度校正片使用说明”测验。

cv%值：10 分钟组应为 10%，其他组应为 5%。

r 值：以时间为横坐标，M 值为纵坐标， $r > 0.99$ 。

(5) 结果处理 以上各项均应符合要求。若 1 项达不到，需重新调整或修理至检测达到要求后方可使用。

## 九、WZZ-1 型旋光仪自校检定规程

本规程适用于新购回和使用中的旋光仪检定。

(1) 检定周期 1 年 1 次及不定期检定。

(2) 检定设备 超级恒温水浴，水银温度计（ $0.5^\circ\text{C}/\text{分度}$ ），分析天平（ $0.1\text{mg}/\text{分度}$ ），30ml 量瓶（30ml），计算器（均应检定合格）。

(3) 检定条件及环境要求

①温度 样品在规定温度（ $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$ ）配制。

②电源电压 220V，稳压精度 0.2%。

(4) 技术要求和检定方法

①接通电源，预热 10~15min 后，用滤纸查看钠光灯光源色泽是否纯黄（暗室内），亮度是否稳定。

②以空气为空白，检测示数盘旋转是否平稳、自如。

③精度 取  $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重的 GR 级蔗糖，精密称重；配成  $0.2\text{g}/\text{ml}$  的溶液，依法测定其比旋度，应符合下列规定。

$T$   $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$   $30 \pm 0.5^\circ\text{C}$

$[\alpha]_{\text{D}}$   $+66.53^\circ\text{C}$   $+66.45^\circ\text{C}$

(5) 结果处理 与省药检所化学室、仪器室和市药检所的旋光仪进行比对，结果经  $t$  检验，不得有显著性差异。

## 十、电热恒温培养箱和霉菌试验箱自校检定规程

本规程适用于新购回和使用中的培养箱检定。

(1) 检定周期 分 1 年 1 次和不定期自检。

(2) 检定设备  $0.1^\circ\text{C}/\text{分度}$  的水银温度计（须检定合格）。

(3) 检定条件 室温  $10 \sim 35^\circ\text{C}$ ；电源电压  $220 \pm 10\text{V}$ 。

(4) 技术要求和检定方法 将培养箱的温度计换成  $0.1^\circ\text{C}/\text{分度}$  的水银温度计，将给定指示盘左旋到底，使盘上指示红线校正于最低给定值。将右下方的起始原点，调节控温给定指示盘至所需控制温度处，打开电源开关，红白指示灯不断交替，记录观察温度 1 小

时，每隔 15 分钟观察记录 1 次，每次温度均不得大于规定温度差 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

## 十一、压片机自校检定规程

(1) 新安装或维修的压片机必须进行自校、验证，各项性能正常后，才能正式使用。

(2) 检校验证的方法是选用一种原料进行压片测试，检查压出片子的硬度、片重差异、崩解度和图形均必须符合中国药典片剂通则项下的有关规定。

(3) 具体操作要领

①片重计算 准确称取颗粒总重量，按主药料总重量和每片主药含量计算出应压制每片重量，根据计算的片重，选用 1 套冲模进行压片。

②硬度调节 先检查压片颗粒和外观合格后，按药典方法测试其硬度和崩解度，均符合药典规定后，方可进行压片。

③片重调节 当所压片子的外观、硬度合格后，按药典方法，精密称重 20 片，测得每片重量与标示量或平均重量比较，误差不得超过 $\pm 0.2\%$ 。随时调节片重差异，使之符合规定。在压片过程中，一般每隔 15 分钟要称量一次，若选用的产品片重波动大时，要增加称重次数。

(4) 经上述检校验证测试，各项指标符合药典规定时，方可使用。若某项指标达不到药典要求，需重新维修和安装，直到验证测试全部指标符合药典规定为止。

## 十二、YG-10 型易拉罐自动灌装机自校检定规程

(1) 使用本机分装药液必须在 10 万级净化条件下进行。

(2) 使用前检查、准备与调节

①润滑检查 对传动部份、轴承每班应加适量润滑油脂（或机油）2~3 次以上。

②机械传动检查 持手柄顺时针方向转动带轮，观察各传动部分运送是否正常。

③通电检查 按顺序开启 QCT（灌装键）、QBT（送盖键）、QAT（压盖键）按钮，观察灌装、传动部分、压盖部分和振荡送盖部分是否能正常运转。

④清洁卫生检查 用 95% 酒精擦净各个运转部位。

⑤将送瓶盘内装满瓶，放入推瓶机。

⑥分装装量调节 先按标示量加 2% 易流动量或 3% 易黏稠量调节好装量分装器，后通入纯化水，排出管道中的气泡。接通电源，按顺序启动振荡、灌装、压盖按钮，将 5 只空瓶中装入纯化水，用干燥洁净校正过的注射器，分别抽取 5 瓶中装的纯化水，测量每瓶的体积，若均等于或多于 10ml，表示装量分装器已调节好。若有 1 瓶装量不合格，则停机，反复调节推动杆上的 3 只螺母，直到连续灌装和测量 5 瓶纯化水的装量都合格为止装量调节才算通过，方能进行灌装。

(3) 灌装操作

①经上述检校一切正常方可正式灌装，灌装时，切断纯化水接通待灌装液，同时，调整好送盖速度，顺时针快，逆时针慢；照 (2) ②、③ 开机操作，进行灌装。要勤加盖，勤加瓶，瓶盖加到振荡器水平线为止。

②灌装中瓶子进料斗内中间瓶下沉较快，操作时应格外注意送瓶情况，有破瓶及其他



不正常情况时，立即关闭总停按钮，清除破瓶，排出故障后，再按（2）②、③顺序启动开关进行灌装。

（4）按上述程序检校验证各项技术性能均符合规定后，才能进行正常生产。

### 十三、基本玻璃量器检定操作规程（JJG196—79）

本检定规程经国家计量总局于1979年11月3日批准并于1980年10月1日起执行。

本规程适用于新制造和使用中的滴定管、吸管、容量瓶（简称量瓶）、量筒、量杯等玻璃器（以下统称量器）的检定。

容量单位采用毫升（ml）。量器的标准温度为20℃。

#### 分类

（1）量器按其形状、用途和容量分类（见表2—6）。

表2—6 量器的形状、用途和容量分类

| 量器名称          | 用途              | 级别        | 标准容量（ml）                                      |
|---------------|-----------------|-----------|---|
| 滴定管           | 无塞、具塞、侧边活塞和三路活塞 | A级、A2级、B级 | 5, 10, 25, 50, 100                            |
|               | 自动定零位（内夹管式）     | A级、A2级、B级 | 5, 10, 25, 50                                 |
|               | 微量滴定管           | A级、A2级、B级 | 1, 2, 5, 10                                   |
| 续表            |                 |           |   |
| 量器名称          | 用途              | 级别        | 标准容量（ml）                                      |
| 无分度吸管（1或2条标线） | 量出              | A级、B级     | 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100           |
| 分度吸管          | 完全流出式 快流速       | B级        | 1, 2, 5, 10                                   |
|               | 慢流速             | A级、A2级、B级 | 1, 2, 5, 10, 25, 50                           |
|               | 不完全注预式          | A级、A2级、B级 | 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1, 2, 5, 10, 25, 50      |
| 吹出式           | 量出              | B级        | 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1, 2, 5, 10              |
| 量瓶            | 量入              | A级、B级     | 5, 10, 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000 |
| 量筒（具塞和不具塞）    | 量入量出            | B级        | 5, 10, 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000 |
| 量杯            | 量出              | B级        | 5, 10, 20, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000      |

注：①0.1和0.2ml吹出式吸管也可制成单标线或双标线（邓半量和全量二条标线）。②量器分为A级、A2级和B级，主要是根据其容量允许和水的流出时间（滴定管、吸管）来决定的。③量入式量器用于测定注入量器中液体的体积，当液体在量器内时，其体积为标称容量，而量出式量器用于测定从量器中排出液体的体积，因此排出的液体体积为标称容量。④表中未列的特种量器，根据使用要求，可相应比照本规程规定，由当地计量部门进行检定

#### 技术要求

（2）制造量器的玻璃应透明，没有妨碍弯月面形成的缺陷。滴定管、分度吸管和量筒允许有乳白背蓝线的双色玻璃管制成。

（3）量器应经良好的退火处理，在偏光应力仪中观察时，滴定管、吸管、量瓶应呈单色，量筒、量杯允许有轻微的蓝色。

（4）量器的表面不得有密集的气泡、积水的条纹、破气线气泡、擦伤和明显的直棱

线，以及影响计量读数和量器强度等的缺陷存在。

(5) 量器的口或管端应按器轴垂直方向切断，口边应平整光滑，不得有粗糙处或未经熔光的缺口。量筒、量杯的倾向咀须与器轴成  $45^\circ$  伸出。当分度表面对观察者时，量筒的咀应位于左侧；量杯 250ml 以下者位于右侧；500ml 以上者位于左侧。

(6) 量器的壁厚应均匀，其壁向底部逐渐均匀加厚时，应无局部显著肥厚的现象。

(7) 量瓶、量筒、量杯的底应平稳，且与器轴相垂直。

(8) 量器的计量数字应刻于（或印于）分度线的右侧（当分度表面对观察者时），其排列次序：

① 滴定管是自上而下递增，即零位在最上方；

② 分度吸管一般是自上而下递增；

③ 量筒、量杯为自上而下递减，即全容量的数字刻于（或印于）最高分度线的上方。

(9) 分度线的宽度、长度、计量数字和最小分度值应符合表 2-7 的规定。滴定管的主分度线要求制成围线，分度吸管自管尖缩小部分起不应有分度线。

(10) 分度线和计量数字应清晰、完整、耐久。分度线须与器轴垂直，长线和中线应对称地向短线两端伸长。

(11) 分度线应平直、分格均匀，其相邻两分度线的中心距离约 1mm。

表 2-7 滴定管灯分度线的宽度、长度、计量数字和最小分度值

| 量器名称     | 容量 (ml) | 分度线宽度               | 分度线长度 |     |                        | 计量数字                   | 最小分度值        |
|----------|---------|---------------------|-------|-----|------------------------|------------------------|--------------|
|          |         |                     | 长线    | 中线  | 短线                     |                        |              |
| 滴定管      | 1       | A 级 < 0.2           | 圆周    | 圆周  | 圆周                     | 0、0.1、0.2、0.3...1      | 0.01         |
|          | 2       | A2 级                | 长的    | 长的  | 长的                     | 0、0.1、0.2、0.3...2      | 0.01         |
|          | 5       | B 级 < 0.3           | 1/4   | 1/6 | 1/8                    | 0、0.2、0.4、0.6...5      | 0.02         |
|          | 10      |                     |       |     |                        | 0、0.5、1、1.5...10       | 0.05         |
|          | 25      |                     |       |     |                        | 0、1、2、3...25           | 0.1          |
|          | 50      |                     |       |     |                        | 0、1、2、3...50           | 0.1          |
|          | 100     |                     |       |     |                        | 0、2、4、6...100          | 0.2          |
| 分度吸管     | 0.1     | A 级 < 0.2           |       |     |                        | 0、0.01、0.02、0.03...0.1 | 0.005 和 0.05 |
|          | 0.2     | A2 级                |       |     |                        | 0、0.02、0.04、0.06...0.2 | 0.01 或 0.1   |
|          | 0.25    | B 级 < 0.3           |       |     |                        | 0.05、0.1、0.15、0.2、0.25 | 0.01         |
|          | 0.5     | 印线 < 0.4            |       |     |                        | 0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5  | 0.02         |
|          | 1       |                     |       |     |                        | 0、0.1、0.2、0.3...1      | 0.01         |
|          | 2       |                     |       |     |                        | 0、0.1、0.2、0.3...2      | 0.02         |
|          | 5       |                     |       |     |                        | 0、0.2、0.4、0.6...5      | 0.05         |
|          | 10      |                     |       |     |                        | 0、1、2、3...10           | 0.10         |
| 量筒       | 5       | < 0.4               |       |     |                        | 0.5、1、2、3、4、5          | 0.1          |
|          | 10      |                     |       |     |                        | 1、2、4、6、8、10           | 0.2          |
|          | 25      |                     |       |     |                        | 2.5、5、10、15、20、25      | 0.5          |
|          | 50      |                     |       |     |                        | 5、10、20、30、40、50       | 1            |
|          | 100     |                     |       |     |                        | 10、20、30、40...100      | 1 或 2        |
|          | 250     | < 0.5               |       |     |                        | 25、50、100、150、200、250  | 5            |
|          | 500     |                     |       |     |                        | 50、100、200、300、400、500 | 5            |
|          | 1000    |                     |       |     |                        | 100、200、300、400...1000 | 10           |
| 2000     |         |                     |       |     | 200、400、600、800...2000 | 20                     |              |
| 量杯       | 5       | < 0.4               | 圆周    |     | 圆周                     | 0.5、2.5、5              | 0.5          |
|          | 10      |                     | 长的    |     | 长的                     | 1、5、10                 | 1            |
|          | 20      |                     | 1/4   |     | 1/8                    | 2、10、20                | 2            |
|          | 50      |                     |       |     |                        | 5、25、50                | 5            |
|          | 100     |                     |       |     |                        | 10、50、100              | 10           |
|          | 250     | < 0.5               |       |     |                        | 25、125、250             | 25           |
|          | 500     |                     |       |     |                        | 50、250、500             | 50           |
|          | 1000    |                     |       |     |                        | 100、250、500、750、1000   | 50           |
| 2000     |         |                     |       |     | 200、500、1000、1500、2000 | 100                    |              |
| 无分度吸管及量瓶 |         | A 级 < 0.2 B 级 < 0.3 |       |     |                        |                        |              |

## (12) 分度线的断口

① 围线断口最大为 0.5mm，量瓶上不得多于 2 处，无分度吸管上不得多于 1 处。

② 长、中、短线的断口、断头。

量筒、量杯最大为 1mm，同一分度线上只允许 1 处，在分度表上不得多于 3 处。

滴定管、分度吸管最大为 0.5mm，同一分度线上允许 1 处，在分度表上不得多于总线条的 2%，10ml 以下的吸管不得多于 2 处。

(13) 具塞量筒、量瓶和滴定管研麻表面应细研密合，其密合性要求为：

① 量筒、量瓶的口，在液体注入最高标线，颠倒 10 次后，不应有水渗出。

② 滴定管注水至最高标线，活塞在任何关闭情况下（不涂油脂）。静止 15 分钟后，漏水应不超过 1 小格。

③ 非标准口的塞和盖与活塞的芯和套上应喷有相同编号；对于无塞滴定管的流液咀与管下部也应喷有相同编号。

(14) 滴定管和吸管的流液咀，应逐渐地向管口缩小，流液口应磨平倒角或熔光，口部不应突然缩小与偏斜，其水的流出时间应符合表 2-8、表 2-9 的规定。

表 2-8 滴管水的流出时间

| 滴管的全容量 (ml) | 水的流出时间 (s) |        |
|-------------|------------|--------|
|             | A 级、A2 级   | B 级    |
| 1~2         | 20~35      | 15~35  |
| 5           | 30~45      | 20~45  |
| 10          | 30~45      | 20~45  |
| 25          | 45~70      | 35~70  |
| 50          | 60~90      | 50~90  |
| 100         | 70~100     | 60~100 |

表 2-9 吸管水的流出时间

| 吸管的全容量 (ml) | 水的流出时间 (s) |          |           |       |         |
|-------------|------------|----------|-----------|-------|---------|
|             | 无分度试管      |          | 分度吸管      |       |         |
|             | A 级        | B 级      | 完全和不完全流出式 |       | 快流速和吹出式 |
|             |            | A 级、A2 级 | B 级       |       |         |
| 0.1~0.5     | —          | —        | —         | 5~10  | 2~5     |
| 1~2         | 7~12       | 5~12     | 15~25     | 10~25 | 3~6     |
| 3~5         | 10~25      | 10~25    | 15~25     | 10~25 | 5~10    |
| 10~15       | 20~30      | 15~30    | 20~30     | 15~30 | 5~10    |
| 20~25       | 20~35      | 20~35    | 25~40     | 20~40 | —       |
| 50          | 30~40      | 25~40    | 30~45     | 25~45 | —       |
| 100         | 30~45      | 30~45    | —         | —     | —       |

(15) 带内支管式自动停零位滴定管，当水经内支管充入滴定管时，不应有水气泡产生。在自动停零位时，零位偏离的误差应包括在容量允差之内。

(16) 在标准温度 20℃ 时，量器的标称容量和零至任意分量的允差，不应超过表 2—10、表 2—11 的规定。

表 2—10 标准温度 (20℃) 时全量和零至任意分量容量允差

| 标示容量<br>(ml) | 容量允差 (ml) |        |        |                |        |        |           |
|--------------|-----------|--------|--------|----------------|--------|--------|-----------|
|              | 全量/微量滴定管  |        |        | 完全流出式及不完全流出式吸管 |        |        | 快流速及吹出式吸管 |
|              | A 级       | A2 级   | B 级    | A 级            | A2 级   | B 级    |           |
| 100          | ±0.10     | ±0.15  | ±0.20  | A 级            | A2 级   | B 级    |           |
| 50           | ±0.050    | ±0.075 | ±0.100 | ±0.100         | ±0.150 | ±0.200 |           |
| 25           | ±0.010    | ±0.060 | ±0.080 | ±0.050         | ±0.075 | ±0.100 |           |
| 10           | ±0.025    | ±0.038 | ±0.050 | ±0.050         | ±0.075 | ±0.100 | ±0.100    |
| 5            | ±0.10     | ±0.015 | ±0.020 | ±0.025         | ±0.038 | ±0.050 | ±0.050    |
| 2            | ±0.005    | ±0.003 | ±0.010 | ±0.010         | ±0.015 | ±0.020 | ±0.025    |
| 1            | ±0.005    | ±0.003 | ±0.010 | ±0.003         | ±0.012 | ±0.016 | ±0.020    |
| 0.5          |           |        |        |                |        | ±0.010 | ±0.015    |
| 0.25         |           |        |        |                |        | ±0.005 | ±0.008    |
| 0.2          |           |        |        |                |        | ±0.005 | ±0.006    |
| 0.1          |           |        |        |                |        | ±0.003 | ±0.004    |

表 2—11 标准温度 (20℃) 时标称空白允差表

| 标称容量<br>(ml) | 容量允差 (ml) |        |       |       |      |       |       |
|--------------|-----------|--------|-------|-------|------|-------|-------|
|              | 无分度吸管     |        | 量瓶    |       | 量筒   |       | 量杯    |
|              | A 级       | B 级    | A 级   | B 级   | A 级  | B 级   | 量出式   |
| 2000         |           |        | ±0.60 | ±1.20 | ±6.0 | ±12.0 | ±14.0 |
| 1000         |           |        | ±0.40 | ±0.80 | ±4.0 | ±8.0  | ±10.0 |
| 500          |           |        | ±0.25 | ±0.50 | ±2.0 | ±4.0  | ±6.0  |
| 250          |           |        | ±0.15 | ±0.30 | ±1.0 | ±2.0  | ±3.0  |
| 200          |           |        | ±0.15 | ±0.30 |      |       |       |
| 100          | ±0.08     | ±0.16  | ±0.10 | ±0.20 | ±0.4 | ±0.8  | ±1.5  |
| 50           | ±0.050    | ±0.100 | ±0.05 | ±0.10 | ±0.3 | ±0.6  | ±1.0  |
| 25           | ±0.030    | ±0.060 | ±0.03 | ±0.06 | ±0.2 | ±0.4  |       |
| 20           | ±0.030    | ±0.060 |       |       |      |       | ±0.6  |
| 15           | ±0.020    | ±0.050 |       |       |      |       |       |
| 10           | ±0.02     | ±0.010 | ±0.02 | ±0.04 | ±0.1 | ±0.2  | ±0.5  |
| 5            | ±0.015    | ±0.030 | ±0.02 | ±0.04 | ±0.1 | ±0.2  | ±0.3  |
| 3            | ±0.015    | ±0.030 |       |       |      |       |       |
| 2            | ±0.10     | ±0.020 |       |       |      |       |       |
| 1            | ±0.005    | ±0.015 |       |       |      |       |       |

(17) 量器上应有下列各项标记

- ①制造厂的名称或商标；
- ②标准温度（20℃）；
- ③量出式者用“Ex”字表示；量入式者用“In”字表示；
- ④全容量和单位（××ml）；

⑤级别（A级用“A”表示；A2级用“A2”表示；B级用“B”表示。凡仅有B级的量器，如量筒、量杯，其级别一项可省略）；

⑥快流速式及管标“快”字，吹出式吸管标“吹”字。

检定设备和条件

(18) 检定设备和条件

- ①3级200g和5级5kg天平，100g架盘天平；
- ②三等砝码；
- ③标准球（详见JJG20—79标准玻璃量器检定规程）；
- ④最小分度值为0.1℃的温度计；
- ⑤最小分度值为0.1秒的秒表；
- ⑥应力仪；
- ⑦1×10倍或1×15倍读数放大镜；
- ⑧200mm的游标卡尺和500mm的钢直尺；
- ⑨密合性检定装置；
- ⑩称量杯、测量筒、检定架（包括三通活塞）以及备有调节的平板和水平尺等；
- ⑪检定A级、A2级量器的工作室，室温不宜超过 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，要稳定。检定时须用蒸馏水。

检定项目和检定方法

(19) 应力检定 用偏光应力仪检定。

(20) 外观和分度线检定 用目力或读数放大镜观察。

检定外表缺陷，按QB518—79和QB700—704—79部标准的规定进行。

(21) 密合性检定

①具塞量瓶和量筒 将水充满量瓶和量筒至最高标线处，放上量筒塞，然后用手轻轻压着塞盖，将其颠倒10次。每次颠倒停留时间至少10秒钟，结束后，用易吸水的纸片在塞与颈周围观察，不应有水渗出。

②滴定管和微量滴定管采用水压法 将不涂油脂的活塞芯用水润湿，插入活塞套内，滴定管应夹在垂直的位置上，然后充水至最高标线，活塞全关闭。静止15分钟，漏水不得超过1小格。

三路活塞除了进行上述水压法检定外，对进液孔也应进行相同方法的检定。检定时把滴定管内水排空，进液孔连接和等容量的滴定管的液位应高于被检滴定管最高标线上250mm，活塞全关闭静止10秒钟，漏水不得超过1小格。

微量滴定管，将水充至最高标结，去掉注液管活塞以上的水，垂直放置30分钟后，两只活塞漏水不应超过2小格。

为了确保检定精度。水压法检定的持续时间不应少于 30 分钟。

(22) 水的流出时间检定

① 滴定管和微量滴定管 将已经清洁处理的滴定管或微量滴定管垂直地夹在检定夹上，在活塞芯上涂一层薄而均匀的油脂，使其不漏水；充水至最高标线；开启活塞，使水充分地由液咀流出，液面至最低标线处时，其流出时间不应超过表 2-8 的规定。

② 吸管 注入至最高标线以上，垂直地用手指将液面调至最高标线。将控制液面的手指移开，无分度吸管，完全流出式和吹出式吸管的液面流至口端不流为止；不完全流出式吸管液面流至最低标线，其流出时间不应超过表 2-9 的规定。

(23) 容量检定

① A 级、A2 级量器和 0.5ml 以下 B 级吸管以衡量法为准，也可采用其他相应方法，但必须保证检定准确度。B 级量器用容量比较法检定。

② 被检量器必须用加热的重铬酸钾（或重铬酸钠）洗液、发烟硫酸或盐酸等清洁液进行充分清洗，当水面下降（或上升）时与器壁接触处形成正常弯月面，不应有挂水等沾污现象。

注：重铬酸钾洗液的配制，取 5~10g 重铬酸钾，用少量水溶解，然后缓缓倒入 100ml 工业硫酸即可。

③ 液面的观察 应当是弯月面的最低点与分度线的上缘水平相切，观察者的视线必须与分度线在同一水平面上。

围线的液面观察 应当是前面和背面的标线中心相重合时，表明观察者的视线与标线在同一水平面上，然后使弯月面的低点与分度线的上缘相切。

注：为使弯月面最低点的轮廓能清晰地呈现，可在量器的背面衬黑白纸板，黑白纸板黑色的定位于弯月面下缘下面约 1mm 处为宜。

乳白背蓝线量器的液面观察，应当是蓝线最尖端与分度线上缘相重合。

(24) 衡量法

① 检定时，蒸馏水和被检器的温度尽可能接近室温。

② 取一容量大于被检量器的洁净称量杯（有盖的）或取被检的 A 级洁净干燥的量瓶，与标准砝码一起置于天平之右盘上，所取砝码质量的质量（克数）相当于被检量器标示容量数，于左盘上加以相当的重物，调整天平达到完全平衡的状态。

③ 取出称量杯或量瓶，放入被检容量的蒸馏水（量瓶内注蒸馏水到标线），左盘的平衡物不动，将称量杯或量瓶仍放入右盘，取下相应的标准砝码，使天平达到平衡，记下实际添加的标准砝码的质量。

④ 当调整被检量器液面后，立即观察测温筒内水的温度，精确至 0.1℃。检定量瓶时，待称完后在瓶内直接测温。

⑤ 计算量器在标准温度（20℃）时的实标容量。按下式：

$$V = V_{20} + (\Delta P - \Delta P_0) / E_1$$

式中，V 为量器实际容量；V<sub>20</sub> 为量器在 20℃ 时的标称容量；ΔP 为换算差值（见表 2-12 “不同容量的纯水与砝码平衡质量值和差值表”）；E<sub>1</sub> 为 t℃ 时纯水密度；ΔP<sub>0</sub> 为平衡蒸馏水时，所添加的小片砝码数。

举例：检定 50ml 量瓶，算出该量瓶在标准温度下的实际容量。将调正好液面的 50ml 量瓶置入天平，取下 50g 标准砝码，若添加小片砝码数为 0.126g，使天平平衡，测得水温为 17.03℃，从表 2-13 玻璃体胀数表中查得修正值为 0.1 代入上式计算：

$$V=50+(0.125-0.126)$$

即量瓶在标示温度下的实际容量为 49.99ml。

注：①平衡器漏水时所添加的小片砝码数与修正值二者质量差值较小时，可近似地看作体积。也可忽略。

②附录 1 中不同容量的纯水质量值的计算公式：

$$P=V_{20} \cdot t [1+\beta (t-20)] \frac{\delta}{\delta-e} \left(1-\frac{e}{E_1}\right)$$

式中， $P$  为平衡蒸馏水时所需砝码的质量； $V_{20}$  为量器在标准温度 20℃ 时的标称容量； $E_1$  为水在温度  $t$ ℃ 时的密度； $\beta$  为玻璃的体积膨胀系数（硼硅玻璃为  $1.6 \times 10^{-5}/\text{℃}$ ，钠钙玻璃为  $2.6 \times 10^{-5}/\text{℃}$ ）； $t$  为检定时水的温度； $\delta$  为砝码密度（砝码统一名义密度值为  $8.0\text{g}/\text{cm}^3$ ）； $e$  为空气密度（ $0.0012\text{g}/\text{cm}^3$ ）。

A 级、A2 级滴定管和微量滴定管的容量检定。

(25) A 级、A2 级滴定管和微量滴定管的检定分段

① 检定标段

1ml 的为：0~0.5 和 0~1ml

2ml 的为：0~1 和 0~2ml

5ml 的为：0~2.5 和 0~5ml

10ml 的为：0~5 和 0~10ml

25ml 的为：0~5、0~10、0~15、0~20 和 0~25ml

50ml 的为：0~10、0~20、0~30、0~40 和 0~50ml

100ml 的为：0~20、0~40、0~60、0~80 和 0~100ml

② 检验步骤

将滴定管垂直而稳固地夹在检定架上。

充水至最高标线以上约 5mm 处，用活塞（无塞滴定管在乳胶管中夹玻璃小球或弹簧夹）慢慢地将液面准确地调至零位，全开活塞，按 (14) 项下表 2-8 规定的水的流出时间流出。当液面流至距被检分度线上约 5mm 处时，等待 30 秒钟，然后在 10 秒钟内将液面准确地调至被检分度线上。

按 (24) 项下衡量法进行检定，操作时应注意被检滴定管放水至称量杯时，流液咀不要接触杯壁，待液面至被检分度线后，将称量杯壁接触流液咀，以便移去最后的水滴。

A 级、A2 级吸管的容量检定

(26) 无分度吸管

具有一条标线的吸管：液体自标线流至口端不流时，等待 15 秒钟（此时管口还保留一定的残留液），即为吸管的标称容量。

具有二条标线的吸管：液体自最高标线流至下标线上约 5mm 处等待 15 秒钟，然后调至下标线即为吸管的标称容量。



无分度吸管的容量检定按 (24) 项下衡量法进行检定。

(27) 分度吸管

完全流出式吸管：液体自最高标线流至口端不流时，等待 15 秒钟（此时口端应保留一定的残留液），为吸管的标称容量。

不完全流出式吸管：液体自最高标线流至最低标线上约 5mm 处，等待 15 秒钟，然后调至最低标线，即为吸管的标称容量。

A 级、A2 级分度吸管和 0.5ml 以下 B 级吸管的容量检定。

① 检定分段

1ml 以上者为：全量的 1/10；半量；全量。

0.5ml 以下者为全容量一个检定点。

② 检定步骤

将已清洁干净的吸管浸在放有蒸馏水的玻璃缸（或搪瓷缸）内，缸底垫衬橡皮板，防止吸管尖头触破，蒸馏水应满过被检吸管的分度线。

取出吸管时，手指紧贴管口以控制液面，擦干管外的水，将管尖移至受检器壁，调整液面至最高标线，然后垂直地移至称量杯壁（此时称量杯倾斜 30°）沿壁流下，当完全流出式吸管流至管口不流时，不完全流出式吸管流至最低标线上约 5mm 处等待 15 秒钟调至最低标线，0.5ml 咀下的吹出式吸管流到管口不流时，随即将最后一滴水一次排出，然后按 (24) 衡量法进行检定。

A 级量瓶的容量检定

(28) 量瓶按 (24) 衡量法检定。

B 级滴定管的容量检定

(29) 检定分段

5ml 的为：0~2.5 和 0~5ml

10ml 的为：0~5 和 0~10ml

25ml 的为：0~12.5 和 0~25ml

50ml 的为：0~12.5、0~25、0~37.5 和 0~50ml

100ml 的为：0~25、0~50、0~75 和 0~100ml

检定方法：按 (25) 的检定步骤。

带内支管的自动定零滴定管的零位调整，应当是支管向滴定管内充液过零位时，内支管以虹吸作用将多余的液体自动从支管内排掉，而使液体自动停留在零位，此时不需要再重新调整液面，然后按上述方法进行容量检定。

B 级吸管的容量检定

(30) 无分度具有二条标线吸管的容量检定。

检定方法和检定装置同 B 级滴定管。

(31) 无分度具有一条标线的吸管的容量检定

① 漏斗法

充水满过标线，用扩指调整液面至标线。

将吸管移至靠壁，使水沿壁流入标准球，当吸管内液面降至口端不流时等待 3 秒钟，

视其是否超过允差。

液体自漏斗流入标准球时，漏斗内的液面应每次精确地调至围线处，标准球内的液体放出时，应按标准球规定的水的流出时间流出。

#### ②直插法

吸管流液口必须插在透明玻璃管或乳胶管内，使水恰好流到自流停液点。操作时，流速必须与自然流出时间相等。

#### (32) 完全流出式吸管的容量检定

检定分段：分半量和全量二个分段。

检定方法：装置同(31)的规定。

#### (33) 不完全流出式吸管的容量检定

检定分段：分半量和全量二个分段。

检定方法：装置同B级滴定管。

(34) 吹出式吸管：液体自零点流到口端，随即把口端的残留液全部排完，为吸管的标称容量。

检定分段：分半量和全量二个分段。

检定方法：装置同(31)直插法，吸管和检定装置连接处要透明易见，以使吸管口端的液体正确地全部排完。

#### B级量瓶、量筒和量杯的容量检定

#### (35) 量瓶的容量检定

①将清洁干燥的量瓶置于检定装置出水处。

②先在标准球内充满水，开启活塞，按标准球规定的水的流出时间放入被检量瓶，当标准球内的液面停在标线时，量瓶应不超过允差。

#### (36) 量筒的容量检定

检定分段：全量的1/10；半量；全量。

检定方法：量入式量筒按(35)进行。

量出式量筒先充水到最高标线，然后将水倒完后在倒置倾斜状态等待30秒钟，即按(35)方法进行检定。

#### (37) 量杯的容量检定

检定分段：全量的1/10；半量；全量。

检定方法：按量出式量筒的方法进行。

(38) 为了检查任意分量的准确性，对滴定管的和分度吸管除规定的检定分段外，其余分段容量根据具体情况进行检定。

#### 检定结果的处理

经过检定合格的量器，应喷（或印）有合格标志。

## 第四节 常用药理学仪器设备的维修保养规程

仪器设备在使用过程中，由于仪器本身（如寿命、易损件）或人为（如违反电压、温

度、湿度)等因素,常会发生故障或损坏而不能正常使用,必须及时进行维修。仪器设备在使用过程中,由于物体的运动,必然会产生技术情况的不断变化,因此要经常做好仪器设备的保养与维修,以改善其技术状况。

#### 仪器设备保养与维修管理制度

(1) 日常保养 一般实行三级保养制。

①日常保养(或称例行保养)由仪器保养人负责。它的内容是:表面清洁、紧固易松动的螺丝和零件,检查运转是否正常,零部件是否完整。日常保养的项目和部位较少且大多数在仪器设备的外部。

②一级保养 由仪器保养人按计划进行。主要是内部清洁,检查有无异常情况(如声音、湿度、指示灯等),局部检查和调整。

③二级保养 是一种预防性的修理,由仪器保养人会同修理人员共同进行,检查仪器设备的主要部分或主要部件,调整精度,必要时更换易损部件。

(2) 仪器设备检查 仪器设备运行情况、工作精度或磨损程度进行检查校验,针对发现问题,提出改进维护措施,有目的地做好修理前的各项准备,以提高修理质量,缩短维修时间。一般与二级保养结合进行。从检验性能区分,可有两种性质的检查:一是功能检查;二是精度检查。功能检查测定仪器设备的各项功能是否符合仪器说明书技术文件要求。精度检查指测定设备的精度特别是计量仪器,如天平、分光光度计等,确定时由国家计量部门来检查、鉴定。平时的定期检查还特别强调设备的安全检查,包括仪器车身的安全性、用电安全和周围环境的安全。

(3) 仪器设备的修理 主要是维修人员负责。修理分为:

①小修理 工作量最少的局部修理。在设备所在地更换或修复少量零件或调整设备的结构,以保证设备能够使用到下一次修理。

②中修理 需更换与修复设备的主要零件或为数较多的其他损坏部件或校正仪器以恢复其精度,达到设备规定的技术参数。

③大修理 是工作量最大的一种修理,有时需将设备全部拆开,更换或修复全部损坏的零件,恢复设备原有的精度、性能和效率。

(4) 仪器维修登记制度 仪器设备在保养维护和修理后必须登记,包括:保存文字记录,记载修理日期,使用人主诉仪器故障现象,修理人所见的故障现象,故障原因,排除方法,零件或电路改变情况,修复后的检验情况(如不能修,说明原因和建议),由修理人和保养人签字,用以保存完整的设备技术档案,便于修理人员了解仪器设备的历史,也可作为对使用人、保养人和维修人的工作考核依据。

(5) 设备维修的主要技术指标 设备保养与维修管理的主要技术指标以设备完好率表示:即完好和基本完好设备占总设备件数的百分率。一般仪器设备技术状况分以下4个等级:

①设备完好 性能良好,运转使用正常,零部件齐全,无明显磨损、变形和腐蚀,仪表指示系统正常。

②设备基本完好 主要性能保持良好,运转基本正常,不经常出现故障,主要零部件齐全,虽有一定磨损、腐蚀,但不影响使用,仪表指示系统基本正常。

③设备情况不良 主要性能不良，常出现故障，主要零部件受损，使用受到影响，仪表指示系统有一定程度的失调，停机修理或待修，上述情况出现其一者。

④报废或待报废 已丧失主要性能，不能正常运转使用，或受到严重影响，经常出现较大故障，主要零件不全，要有专人负责保管。

## 一、分析天平维修保养规程

(1) 天平与砝码要由专人负责保管，务必经常保持完整清洁。

(2) 天平应放在干燥、无日光直射与不易受热、受冷的地方，室内应无有害气体或水蒸气。天平台必须平坦、牢稳、坚固。

(3) 天平内应放置干燥剂，如硅胶等，并定时更换以保证天平内空气干燥。

(4) 天平在放妥后不应经常搬动，必须搬动时，将天平盘及横梁等零件先行卸下。

(5) 天平各部件要定期检查，保持清洁，若各零部件有灰尘，应用细软毛刷轻轻扫拂，注意勿使螺丝转动或损害刀刃。

(6) 如发现天平失灵、损坏或有可疑时，应即停止使用，不得任意拆卸零件或装配零件。

(7) 凡自干燥器内取出的称样，在称量前必须仔细检查容器底部是否沾有污物。如沾有，应清除后方可进行称量。

(8) 天平使用期间，应按规定由国家法定计量单位定期鉴定，并持有合格证书。

(9) 应保持天平砝码清洁，勿沾有棉毛纤维、灰尘及化学药品、天平表面及镀铝的反光镜不准用油擦拭，必要时可用软毛刷轻拂。

(10) 使用砝码应用专用镊子夹取。

(11) 砝码只准放在盒中一定位置，不得置于它处，用后关闭砝码盒。

(12) 砝码在使用一定时期后，要用擦镜纸轻轻擦拭，严禁任意拆卸、刮削或用去污粉擦洗。擦拭后需经校准方可再用。

## 二、WXG 自动指示旋光仪维修保养规程

(1) 旋光计必须放置暗室内或专用木盒内，存放的房间必须注意防潮，防腐蚀性气体，更不可放置于高温炉旁。

(2) 使用仪器时，应保持有足够的电压。仪器所标注电压一般为 220V，如实测得电压不符合此标准，应通过调节变压器将电压调至 220V。否则，电压低会使仪器灵敏度降低；电压高会使小数盘摆动不定。

(3) 测定管、光学玻璃片和橡胶圈，每次洗涤后，不可置烘箱中干燥，以免变形橡皮圈发黏。

(4) 测定管盛放有机溶剂后，必须立即洗净，以免橡胶圈受损发黏。

(5) 测定管两端的光学圆玻璃片，使用时需特别小心，避免磕碰，并只能用擦镜纸擦拭，以防磨损。

(6) 被测样品超过测量范围时仪器可在  $\pm 45^{\circ}\text{C}$  处自动停车。此时应取出测量管，按一下样品室前右上角的按钮，仪器即可自动回零位。

(7) 如旋光计上的光源系钠光灯，使用时间一般勿超过 2 小时，并不宜经常开关，开启后禁止扳动。

(8) 每次使用后均应仔细检查仪器各部位，保持干净，然后放置原处。

(9) 本仪器久用后，其机械部分摩擦阻力增大，可打开后门板，在伞形齿轮及涡轮、蜗杆处加少许润滑油以减少摩擦力。

(10) 如无钠光灯或滤光片，可将光线通过硫酸铜或铬酸钾的混合液 ( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  8.1g 和  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$  9.4g 溶于 300ml 蒸馏水中)，液层厚度为 3cm。

### 三、雷磁 25 型酸度计维修保养规程

(1) 应置于平稳的台上，室内应干燥，避免震动，并防止灰尘与腐蚀气体侵入。

(2) 玻璃电极球部系用极薄的特种玻璃制成，极易碰破，使用时需特别小心，安装电极时，应使甘汞电极下端较玻璃电极球部稍低约 2mm，以免试杯底碰破其球部。

(3) 玻璃电极初次使用，应将电极球部先在蒸馏水内浸泡数小时，最好浸泡一昼夜。用后也应反球部浸泡在蒸馏水中，电极插头的有机玻璃管有优良的绝缘性能，切忌与化学药品或油污接触。

(4) 玻璃电极如沾附污秽不易洗去，可先后用乙醇、乙醚、蒸馏水等浸泡洗涤。

(5) 221 型玻璃电极的线性范围为 0~9.5，测定 pH9.6 以上溶液时应校正钠离子效应引起的误差。一般不应测强碱性溶液 (pH11 以上)。如必须测定应尽量快速测，使用后，球部应以 1ml 0.1mol/L 盐酸液浸泡片刻，再用蒸馏水洗净。

(6) 甘汞电极在使用时应注意氯化钾是否充足，必须能够浸没内部的小玻璃管下口，且在弯管内不准有气泡将溶液隔断。溶液不足时应加入纯饱和氯化钾溶液。

(7) 甘汞电极的下端为一塞有石棉丝的毛细孔，在测量时允许有少量氯化钾溶液流出，但决不允许有被测溶液流入。如有其他溶液流入甘汞电极内，将导致测量结果不准确，故在使用时最好把甘汞电极侧面的小橡皮塞拔去，保证有足够的液位差，断绝被测溶液流入的可能性。

(8) 甘汞电极不用时，可用橡皮套将下端毛细孔套住，切勿与玻璃电极一起浸泡于蒸馏水中。

(9) 每次测定前，电极及试杯均应充分洗净（最好用被测溶液冲洗 1 次）。如测定弱缓冲作用的溶液，应注意玻璃电极表面不易平衡，电极在测定前虽然充分冲洗，但仍有读数逐渐改变的现象，此时宜重换 1 份被测液再测，直至读数在 1 分钟内改变不超  $\pm 0.05$  (pH) 为止，取最后 1 份读数为溶液的 pH 时，有时需换测 3~5 份。在测定极稀溶液或蒸馏水时，其读数会随校正仪器所用缓冲液的 pH 而异，用酸性缓冲液校正后测定值偏酸，而用碱性缓冲液校正后测定值偏碱，因此在测定极稀溶液或蒸馏水时，应用邻苯二甲酸氢钾标准缓冲液（在 25℃ 时 pH=4）校正仪器，按上述方法测被测液，再用硼砂标准缓冲液（在 25℃ 时，pH=9.18）校正仪器测定被测液，有时被测液需换 5~6 份，两次校正的最后两份的 pH 相差应不大于 0.1，取其平均值为溶液的 pH。

(10) 校正仪器用的标准缓冲液，应选择与被测溶液相接近者，以减小误差。

(11) 校正仪器用的标准缓冲液与测定的准确度有直接关系，最好用单一一种酸性或碱

性盐来配制，如用两种盐类混合配制则误差较大。使用的试剂要在 2 级以上。硼砂易风化吸收二氧化碳，遇此情况应重结晶后方可使用。配制溶液应用新煮沸放冷的蒸馏水，缓冲液在使用过程中应尽量避免接触空气，以免吸收二氧化碳使其 pH 改变。一般使用期限勿过长，如发现长菌，则应弃去重新配制。

(12) 搬动仪器应将量程选择开关置于“0”位，此时已将电表断路，以保证移动时电表的安全。

(13) 酸度计及所附电极组应每年检验 1 次，以保证准确无误。

#### 四、折光计维修保养规程

(1) 每次使用完均需清洁 1 次，然后装入专用的木盒中，盒中放置硅胶干燥剂，以免受潮。

(2) 滴加样品所用玻璃及吸管，在滴加检品时不可碰击棱镜面而用擦镜纸或脱脂棉轻轻擦拭。

(3) 测定完毕，棱镜面应按使用方法进行清洗，使用恒温器，必须倒尽金属器内的积水。

(4) 测定油脂类检品后，必须用丙酮或乙醚拭净沾有检品的一切零件。

(5) 折光计不可用来测定强酸、碱或有腐蚀性的物质。

(6) 校正用玻块，应保持完整，绝不可碰破，以免损伤。

(7) 折光计需放置于干燥无尘室内，不可在有酸碱气体或有潮湿的试验室中使用，不可放于高温炉或水槽旁。

#### 五、751 型分光光度计维修保养规程

(1) 为确保仪器工作稳定，在电压波动较大的地方，应采用稳压措施，最好备 1 台稳压器。

(2) 仪器接地要好，一切裸露零件的对地电位不得超过 24V。当仪器工作不正常，如无输出、指示灯不亮或电表指针不动时，要先检查保险是否熔断，后检查线路。

(3) 新仪器使用前及修理后再使用，均应对仪器性能进行综合检定。波长精度还应定期校正。对在紫外区波长精度要求高的分析，应于每次分析前进行波长检查（一般可用氢灯的 486.1nm 和 655.1nm 两条谱线进行核对，可不必全面进行校正）。

(4) 要经常更换仪器中装的干燥剂，如发现变色即应取出烘干再用，严防潮气侵入。光学部分受潮后则会发生浑光甚至发霉，而影响单色光的纯度；若放大部分受潮，则使仪器不稳定。

(5) 测定前，先将仪器暴露部分如灯室反射镜等上的灰尘用干燥空气吹除，切勿擦拭。如有油污或灰尘太多吹除不尽，则可拆卸后再用清洁蒸馏水冲洗，干燥后装还原位。

(6) 光源如氢灯或钨灯泡可用乙醇擦拭干净后使用。换灯泡或调节灯位置时，不可直接去拿灯泡，因手汗中含氨基酸及其污物，灯泡通电受热后可留下指纹及其污迹而影响光的强度。

(7) 注意保护吸收池的光学表面，不可用手擦拭或抚摸，避免手汗或污物的污染。测

定后应立即倒出被测溶液并及时清洗干净（一般用配制溶液的溶剂洗涤数次后再用蒸馏水洗净。若太脏，可用新配制的铬酸溶液短时浸泡洗涤，并以蒸馏水反复冲洗干净）。

(8) 仪器停止工作时，必须切断电源。将选择开关置于“关”，狭缝旋转到 0.01 刻度，波长旋至 625nm，透光率旋钮旋至 100%。为了避免仪器积灰和被污染，仪器不用时要用罩子将整台仪器罩住，并在罩内放数包硅胶防潮。

## 六、红外分光光度仪维修保养规程

- (1) 仪器应安装在坚固平台上，避免日光直射，必要时加防护罩。
- (2) 主机室内应保持干燥，相对湿度应在 50% 以下，可用除湿器调整。
- (3) 主机室内温度应保持在 25℃ 左右，可用空气调节器调节。
- (4) 欲测定红外谱的样品，需要较高的纯度，一般应含干燥的样品 95% 以上。
- (5) 仪器性能对测定结果影响很大，因此，在使用时，应首先了解仪器的性能和工作状态。

## 七、RC-3B 型药物溶出度仪维修保养规程

- (1) 在测定过程中，必须保证水位至少高于水槽右端出水口 2cm 以上，否则禁止开机。
- (2) 初次开机时，水位应下降 1cm。水嘴处有气泡冒出，说明加热箱已有水，否则禁止开机。
- (3) 开机后若无数字显示，电源指示灯不亮，应检查保险丝是否烧断，电源电压是否正常。
- (4) 开机后若温度数字显示乱跳，可查看测浊线插头与传感器插座连接是否良好。
- (5) 不准将温度传感器插入溶出杯溶剂中，以免腐蚀传感器热敏电阻。

## 八、荧光分光光度计维修保养规程

- (1) 荧光分析因灵敏度高，溶剂不纯会带入较大荧光，故应作空白检查，必要时，可用玻璃磨口蒸馏后再用。
- (2) 对易被光分解的品种，可选择与之近似激发光波长和发射光波长；而对光稳定的物质的溶液，先配对照溶液校正仪器的灵敏度。例如蓝色荧光可用硫酸奎宁的硫酸溶液，黄绿色荧光可用荧光素钠水溶液，红色荧光可用罗丹明 B 水溶液。
- (3) 溶液中的悬浮物对光有散射作用，如果荧光光谱与此种散射光重叠，就会影响荧光的测定，因而在测定前应设法将散射光除去。可用垂熔玻璃过滤或用离心法除去。
- (4) 温度对荧光强度有较大的影响，测定时应控制温度一致。
- (5) 当荧光物质本身为强酸或强碱时，溶液 pH 的改变对荧光强度也有很大的影响，故测定时应保持 pH 一致。
- (6) 溶液中的溶氧有降低荧光作用，以致与荧光物质的浓度不呈线性关系，这种现象称为“荧光熄灭”。必要时，可在测定前通入惰性气体除氧。
- (7) 测定用的玻璃仪器与样品池等必须保持高度洁净。

## 九、TD<sub>x</sub> 快速血药浓度检测仪维修保养规程

(1) TD<sub>x</sub> 系精密仪器，电脑控制，专门药盒，操作时应严格执行操作规程。仪器工作时，操作者不可抬高工作室。

(2) 放比色管时务必使杯口朝上。每次放比色管均应将食指按在瓶口上，放完后再用小指顺圈检查 1 遍。

(3) 试剂盒放入 TD<sub>x</sub> 机后，每次均应检查位置是否合适。打开试剂盒盒盖时，位置要放在原已开的旁边空位里，不可放错，以免将瓶盖盖错。

(4) 开机后，荧光屏在工作尚未出现“READY”时，千万不可在机内操作。在 TD<sub>x</sub> 运行过程中不可打开机门，否则全部操作报废。

(5) TD<sub>x</sub> 机在加样工作开始后如停机，则已进行的过程报废，若继续检测，则必须从头开始调节。

(6) 荧光标准盘应避光保存。

(7) 样品杯、试剂盒放入 TD<sub>x</sub> 仪前，均不可出现气泡，如有气泡上机，则可导致测试失败。

(8) 开机后，RUNASSAY 前保养事项：

- ① 检查废水盘 WASTECONTAINER。
- ② 清洗及擦拭 PROBEI。
- ③ 检查所有管道 (TUBE) 及注射器 (SYRINGE) 中是否有气泡及松滑现象。
- ④ 检查打字 (PAPER) 及缓冲液 (BUTTER) 是否足够。
- ⑤ 按“PRIME”3 次，检查整个分液系统 (PRIME SYSTEM) 的动作是否正常。
- ⑥ 检查 PRINTA SSAY 的 PROTOCOL 有无错误。

## 十、高效液相色谱仪维修保养规程

(1) 输液泵的维护

① 试验室常用备件包括垫圈、O 环、接头、凸轮、泵头、止回阀和连接件等。活塞和弹簧等不常换。

② 腐蚀性溶剂或缓冲液在泵内存放不可过夜，否则溶液会对泵起腐蚀作用。使用腐蚀性物质后要冲洗，先用水后再用甲醇。

③ 每次更换溶剂都要有记录，若要搁置一段时间，则要记录最后一次所用的溶剂是什么。

④ 避免电机过热，带电机的泵要定期加油。

⑤ 不要使用挥发性很大的溶剂（戊烷、乙醚），这类溶剂在运行过程中易挥发而使系统产生气泡。流动相在使用时要脱气，以免产生气泡。

⑥ 经常检查压力限制开关，检查流速。

(2) 输液泵常见故障及排除方法

① 既无压力指示，又无液体流过，可能是泵密封垫圈磨损，待更换。或有大量气泡进入泵体形成空穴，可在泵工作的同时，用 1 个 50ml 的玻璃针筒在泵出口处抽气泡。



②压力波动大，流量不稳定，系统中有空气或单向阀浸入盛有丙酮的烧杯内，用超声波清洗。

③压力异常升高，输液管被堵塞，如泵垫圈磨损产生的细屑和缓冲液析出的盐等。多在细径的管道和经过滤器处发生堵塞，需及时清除异物并彻底洗净。对流路系统中溶剂的置换，应以相混溶的溶剂逐步过渡，例如采取以下方式：缓冲溶液→蒸馏水→极性有机溶剂→有机溶剂。

④压力降低 系统有泄漏，如进样阀的接头由于反复拆装使不锈钢垫圈出现刻痕，以致漏液。故凡有接头螺帽处均以拧到不漏液为度，不宜过分拧紧，以免损坏接合处的密封。

(3) 进样阀的维护 进样阀注射孔的导管内端是一个聚四氟乙烯材料做的钵形垫圈(或平垫圈)，作用是保证样品液全部注入系统而不外泄。导管不宜拧得太紧，否则垫圈被挤压过度而封死，无法进样。

进样阀的通道十分微细，稍有脏物即易堵塞，所以样品预先处理很重要。样品一定要溶解完全，同时避免注射浓溶液，以免残留液在进样阀内析出结晶引起堵塞，使系统压力异常上升。

#### (4) 色谱柱日常维护

①每次开机时，流速和柱压要逐渐加强，突增压会使柱床受到冲击引起紊乱，产生空隙，使柱头凹陷。

②在注射样品前要使色谱系统平衡。

③注样前，要用手摸一下色谱系统的各接头，看是否有泄漏。漏得不严重，可以皮肤是否有冷感加以判断。空气会从漏缝进入系统，引起基线漂移，影响峰高和峰面积的重复性。

④不要把柱头拧得太紧，过紧易损坏接头螺纹引起渗漏。拧螺丝时使用的搬手应短些，不宜太长。

⑤不要把柱子放在有气流的地方或直接放在阳光下，气流和阳光都会使柱子产生温度梯度，造成基线漂移。若怀疑基线漂移是由温度梯度造成的，可设法使柱子绝热，例如用恒温炉或恒温水套使之恒温，也可用布或巾把柱子和接头包起来。

⑥若仪器用来作常规分析，可配制一根专用柱，这样有助于延长柱子的寿命。

⑦若所注样品会污染柱子，可用适当的溶剂(几百毫升)慢慢冲洗柱子过夜。再使用流动相重新平衡柱子 30 分钟。

⑧装卸、更换、贮存需挪动柱子时，动作宜轻，不使其受到碰撞，以免柱床因震动而产生空隙或通道。

⑨使用以硅胶为基底的柱子，流动相的 pH 一般不应  $>8$  或  $pH < 2$ ； $pH > 8$  会使硅胶骨架溶解； $pH < 2$  则键合相化学键易剥离。

⑩在使用色谱柱过程中，柱压逐步升高，可能有两个原因：①柱子被污染或有固体析出造成流路堵塞；②固定相颗粒破碎或骨架被溶解。解决的办法：①在分析柱前加一根短保洗柱(内径  $4\text{mm} \times 50\text{mm}$ )，里面的填料要与分析柱相同；②避免使用碱性强的流动相；③如果柱头部分被污染，可将柱头部分变色的固定相刮去，另加一些新的作为补充。

⑪柱要加标签，新旧分开，不要放在温差大的地方。

(5) 检测器的维护 常见故障如下：

①对于异常峰和方形峰以及噪声异常增大现象，表示光源灯已到使用极限，应更换并检查上述现象是否消失。若流动相被污染，也会出现方形峰和异常峰的情况。流动相内混有气泡可出现此类现象，气泡去除方法：一面由泵送液；一面用手指紧压流动池出口的连接管，使池内增压，如此反复 3~4 次，气泡即可冲走。注意不应使流动池压力增加太多，以免破裂。流动池漏液或池出口反压过大，环境温度起落大（如直接有风吹在示差折光检测器上），都可能发生上述现象。若流动池出口反压太大，可检查流路是否畅通，或更换内径粗一些的出口连接管。

②基线漂移 样品池、参比池被污染，可用溶剂清洗检测池，但所用溶液和原来使用的流动相互溶，或采用溶剂过渡的方式。若池子太脏，可用 HCl 及 HNO<sub>3</sub> 和蒸馏水清洗。另外，色谱柱污染，不断有杂质从柱上洗下，也会引起检测器讯号的噪音和漂移。环境温度变化也会引起漂移。

③紫外吸收响应值改变，同一个样品混合物用不同厂家生产的紫外吸收器测，可得到不同的响应值。这是由于检测器的紫外吸收波长不一样，使每个组分的摩尔吸收度有变化，响应值也发生了变化；有时，即使两个检测器的紫外吸收波长均为 254nm，但由于光源的波长带特性不一样，也会出现不同讯号响应值；改变紫外检测器灵敏度和流动池的结构，也会导致组分响应值的增加或减小。

④紫外吸收响应值出现负峰，在测定稀溶液中的痕量组分时，样品的紫外吸收值低于流动相的相应值而出现负峰，此时应特别注意溶剂的纯度。

# 第三章 制剂环境卫生管理规程

## 一、制剂室清洁卫生管理规程

### 1. 区域清洁卫生要求

(1) 一般制剂区 必须地面整洁，门窗玻璃洁净完好。设备、管通、管线排列整齐并包扎光洁，无跑冒滴漏，定期清洁、维修、检查。操作人员必须对设备、容器、工具清洗，符合标准后才能使用。制剂场所不得吸烟，不得吃食品，不得存放与生产无关的物品和私人杂物，工作服定期洗换。

(2) 控制区 控制区除按一般制剂标准外，操作人员还必须每半年体验（如 X 光透视、肝功能检查等）1 次，确诊无传染性疾病或带菌（如皮癣、灰指甲等），方可进洁净室操作，还必须保持设备、容器、工具、管道清洁，外包装材料未彻底清洁前，不得进入本区域，操作人员必须穿戴规定的工作服进入控制区，并不得穿离本区域。控制区的工艺卫生、洁净程度必须由药品检验室指定专人定期检查。

(3) 洁净区 除达到上述两个区域的要求外，还必须严格执行无菌操作管理制度，操作人员不得留长发、戴饰物、手表，必须每天洗漱，洗内衣 1 次。

洁净工作服（包括鞋、帽、口罩）应编号，并在每次制剂后清洗，灭菌 1 次，定期（每月）抽验灭菌程序。

### 2. 清洁工具及材料

清洁工具的存放应按不同的洁净要求分别归类，使用后要立即清洗，分别贮存，各区专用。洁净区使用的清洁工具，使用前还必须消毒。清洁工具的选择无论是控制区还是洁净区使用的，均应选用不掉纤维、不散尘埃的材质。吸尘器排气口宜有空气过滤装置。

### 3. 洁净室的管理

(1) 洁净室的使用 必须按区域清洁卫生规定，穿戴本区域的工作服，按照一定的净化程序进洁净室。

(2) 洁净室人员控制 洁净室的人员数应控制在最低限度，限制非操作人员进入。在洁净室操作，每半小时必须消毒 1 次手，需外出时，必须按穿着洁净服相反的顺序换下工作服，放置在规定的地方。凡带入洁净室的物品，无论是控制区还是一般制剂区内使用的物料、器具等，都必须按规定程序净化，在室外清洁处理，灭菌后送入无菌室内。

(3) 更换制剂品种时 必须将天棚墙面、地板擦拭干净。容器、器具充分冲洗后高温干燥灭菌。工具、台板用蒸馏水冲洗后，再用 75% 的乙醇擦洗。

(4) 每天清洁消毒 为确保洁净室的净化环境和洁净度符合要求，每天工作前必须用足够的时间消毒洁净室。药检室应指定专人检查洁净室的清洁、消毒状况及洁净室工作人员的无菌操作是否符合要求，检查后应在记录上签字。

(5) 菌落测试 应对洁净室定期监测，每周 1 次，每 5~7m<sup>2</sup> 放置一培养皿，暴露 30 分钟后，于 37℃ 培养箱中培养 24 小时后观察，菌落数应符合规定。同时应控制洁净室温度在 18~26℃，相对湿度 45%~65%。洁净度 10000 或 100 级，室内正压应 ≥10Pa (1mmH<sub>2</sub>O)。

## 二、制剂室清洁消毒标准操作规程

### 1. 清洁操作

换品种清场，同一品种连续生产后进行的常规清场，每周消毒大清场。

### 2. 清洁对象

清洁标准操作程序主要涉及厂房、制剂生产用设备、工作服（包括鞋、帽）、生产用器具、清洁用工具等。

### 3. 清洁工具

一般拖布、抹布、墙壁拖布、毛刷、高脚架、卫生桶、簸箕、洁净抹布、拖布等。

### 4. 常用清洁剂、消毒剂、灭菌剂的浓度及其配制

- (1) 自来水 水质应符合卫生部饮用水标准要求。
- (2) 纯化水 水质应符合中国药典标准规定要求。
- (3) 注射用水 水质应符合中国药典标准规定要求。
- (4) 洗衣粉、金属洗涤剂。
- (5) 95%乙醇及 75%乙醇 S 取 95%乙醇溶液 789.47ml 加纯化水 210.53ml 混合均匀即得。
- (6) 2%戊二醛溶液 在戊二醛溶液中加入 0.3%固体 NaHCO<sub>3</sub> 调 pH7.0~8.5。
- (7) 0.1%~0.2%新洁尔灭溶液 取 5%新洁尔灭溶液 20ml 加纯化水 980ml 使成 1000ml，混合均匀即得。
- (8) 0.1%醋酸洗必泰溶液 取 1g 醋酸洗必泰加纯化水使成 1000ml，混合均匀即可。
- (9) “84” 消毒液。
- (10) 铬酸洗涤液 称重铬酸钾 50g，加纯化水 10ml 搅拌溶解后，在不断搅拌下缓慢加入浓硫酸至 1000ml，即得。
- (11) 紫外线灯管。

### 5. 清洁标准操作程序

清洁人员应根据不同清洁对象，使用不同的消毒剂或清洁液及清洁工具，按不同的清洁步骤进行清洁操作。

### 6. 验收标准

- (1) 室内不得存放与生产无关的杂物。地面无积灰、无水渍，门窗、室内照明灯、进风口、排风口墙面等无粉尘、无药粉，卫生学检查符合规定。
- (2) 使用的工具、容器清洁，无异物，无前次产品的遗留物。
- (3) 设备内外无前次生产遗留的药品，无油垢、无灰尘。
- (4) 人员穿戴的工作服、工鞋、工帽及口罩应清洁无污迹。

7. 验收程序

先由清洁人员做完清洁后及时请各工序负责人验收检查，并填写清洁或清场验收记录，双方签字后到质检部门领发清洁清场合格证。

8. 注意事项

- (1) 注意清洁操作中的安全问题。
- (2) 注意清洁操作中的劳动保护问题。

9. 污物除去法一览表 (表 3-1)

表 3-1 污物除去法一览表

| 被污染物质     | 除去布类污物的方法  | 除去皮肤污物的方法            |
|-----------|--|----------------------|
| 吡啶类       | 先用稀盐酸、水、稀漂白粉溶液   | 用稀盐酸、亚硫酸、稀硫酸或乙醇      |
| 石墨        | 用松节油或肥皂水   |                      |
| 血         | 在冷盐水中浸泡 1~2 小时后，用冷肥皂水洗   |                      |
| 亮绿        | 乙醇   | 乙醇                   |
| 溴         | 用氢氧化钠溶液  | 稀氨水、石灰水或油            |
| 赛路洛漆      | 丙酮   | 松节油                  |
| 口香糖       | 先用温热的肥皂水，再用四氯化碳  |                      |
| 叶绿素       | 交替用乙醇短时间浸泡，再用桉叶油擦拭   | 乙醇                   |
| 柯桉素       | 苯或氯仿   | 苯或氯仿                 |
| 胭脂虫红      | 用热水  |                      |
| 咖啡 (新渍)   | 热硼砂溶液  |                      |
| (陈渍)      | 用甘油硼砂浸渍、除去过多的甘油，再用乙醇洗  |                      |
| 龙胆紫       | 交替用稀硫酸、次氯酸钠溶液及 9 份乙醇与 1 份冰醋酸混合液除去  | 乙醇及 9 份乙醇与 1 份冰醋酸混合液 |
| 蛋白        | 用温热的盐水   |                      |
| 蛋黄        | 先用肥皂水，再用四氯化碳   |                      |
| 曙红        | 稀盐酸  | 稀盐酸                  |
| 三氯化铁      | 10% 草酸溶液   | 稀盐酸                  |
| 果汁        | 在温热的硼砂水中浸泡几分钟  |                      |
| 胶水        | 用热水  |                      |
| 油污        | 用四氯化碳  |                      |
| 氢醌 (对二甲酚) | 白布或麻先在甲溶液中浸 1~3 分钟，用流动的水冲洗，再浸入乙溶液中。甲溶液：高锰酸钾 2g，硫酸 4ml，加水至 1000ml。乙溶液：焦亚硫酸钠 30g，亚硫酸钠 30g，加水至 1000ml |                      |
| 鱼石脂       | 同氢醌  |                      |
| 洋红        | 用温热水   |                      |
| 圆珠笔墨水     | 用乙醇或丙酮   | 乙醇或丙酮                |

续表

| 被污染物质    | 除去布类污物的方法  | 除去皮肤污物的方法                                   |
|----------|--|---|
| 蓝墨水      | 立即洗涤, 遗留渍印按下法除去: ①白布或麻: 将污渍处铺在盆子上使潮湿, 将草酸粉撒在其上, 向污渍上倒适量沸水。②有色及精致的纤维用冷1%高锰酸钾液冲洗, 后用3%过氧化氢溶液(加稀醋酸酸化) |   |
| 碘        | 用温热的15%~20%硫代硫酸钠溶液或氨水  | 用温热的15%~20%硫代硫酸钠溶液或氨水                       |
| 铁锈       | 用10%的热草酸溶液   |   |
| 碱性品红     | 乙醇   | 乙醇  |
| 红汞       | 吡啶   |   |
| 亚甲基蓝     | 先用稀硫酸洗, 后用次氯酸钠溶液   | 乙醇  |
| 霉渍       | 高锰酸钾和过氧化氢  |   |
| 乳汁       | 用温热肥皂水洗, 后用四氯化碳及稀氨水交替洗   |   |
| 指甲油      | 用香蕉水或丙酮  | 丙酮  |
| 瓷漆       | 松节油  | 松节油   |
| 油漆       | 松节油或苯  | 松节油   |
| 纤维素漆     | 用香蕉水或丙酮  | 丙酮  |
| 铬酸钾      | 用肥皂水洗  |   |
| 高锰酸钾     | 用10%亚硫酸、稀硫酸或10%草酸溶液  |   |
| 连苯三酚     | 10%硫酸亚铁溶液湿润、水洗, 遗留的渍印用10%草酸除去  |   |
| 间苯二酚(新渍) | 用乙醇或甘油   |   |
| (陈渍)     | 用温热的枸橼酸溶液  |   |
| 鞋油       | 先用松节油, 再用乙醇, 最后用含有几滴氨水的温热水   | 松节油   |
| 硝酸银      | 用饱和碘化钾溶液, 再用10%硫代硫酸钠溶液除去黄色污渍   | 用饱和碘化钾溶液, 再用10%硫代硫酸钠溶液除去黄色污渍                |
| 煤焦油      | 用四氯化碳或二硫化碳   |   |
| 茶渍       | 白色物: 将茶渍处铺在盆子上, 润湿, 洒上硼砂。将茶渍倒热水, 将茶渍处浸在此热溶液中至冷。有色物: 用温热的硼砂溶液                                       |   |
| 烟油渍      |  | 用稀氨水和3%过氧化氢等量混合溶液与5%高锰酸钾液交替擦拭, 再用5%硫代硫酸钠溶液洗 |
| 三硝基苯酚    | 用碳酸钠溶液或碳酸镁溶液和水的糊剂搓洗  | 含1%苯甲酸钠的硼酸溶液                                |
| 锥虫蓝      | 用温热水   |   |
| 尿渍(新渍)   | 用稀氨水   |   |
| (陈渍)     | 用稀盐酸浸润, 再多次用乙醇洗  |   |
| 酒渍(新渍)   | 用5%热硼砂溶液   |   |
| (陈渍)     | 白布或麻: 用稀次氯酸钠溶液   |   |

### 三、洁净区(室)清洁操作规程

#### 1. 洁净室管理

(1) 洁净室的人员应严格按照卫生要求和净化程序进出洁净室；本区内操作人员定员上岗，限制操作人员和管理人员进出的次数。

(2) 进入洁净室的物料、器具、工艺用水等应按规定程序净化。

(3) 洁净室内应维持正压。

#### 2. 洁净室的监测

(1) 为确保洁净室的净化环境，要对洁净室定期进行温度及湿度、风量与风速、空气压力、尘埃粒子数、菌落数的监测。

(2) 发现如下情况时高效空气过滤器应予更换：①气流速度降到最低限度，即使更换初、中效过滤器仍不能增大时。②高效空气过滤器风量为原风量 70% 时。③高效空气过滤器出现无法修补的渗漏时。

#### 3. 洁净室的维护

(1) 洁净室内应建立足够的安全系统。

(2) 洁净室的空气净化设备、物料、设施和室内操作人员清洁卫生情况应经常检查并予以记录。

(3) 洁净室的空调系统和空气净化设备应定期检修、保养规程，大的检修时间间隔不应超过 1 年。

#### 4. 清洁程序

(1) 站在高脚架上用拧干的湿墙壁拖布将天花板、墙壁拖擦，再用拧干的带消毒剂抹布将天花板、墙壁拖擦干净，最后用清洁抹布擦拭天花板、墙壁。

(2) 关闭电源，站在高脚架上将半照明灯罩取下，将取下的灯罩拿到卫生间用自来水冲洗，用洁净抹布擦拭干净，并晾干，照明灯用洁净抹布擦拭干净。

(3) 站在高脚架上将空调风口罩表面用洁净抹布擦拭干净。

(4) 将回风口百叶片用洁净抹布擦拭干净。

(5) 用拧干的湿抹布将玻璃门窗擦洗 1 遍，再用带消毒剂的抹布擦洗 1 遍，最后用洁净抹布擦拭干净。

(6) 用拧干拖布拖洗地面，再用带消毒剂的拖布拖擦 1 遍，将地面拖洗干净。

(7) 用抹布擦洗工作台 1 遍，再用带消毒剂的抹布擦试 1 遍，最后用洁净抹布擦拭干净。

(8) 将所有拆下部件清洗、擦拭干净后逐一装上。

(9) 将清洁工具按其清洁用具清洗 SOP 清洗干净放入卫生间存放。

(10) 工作前后开启紫外灯进行区域空气 30 分钟灭菌。

#### 5. 验收标准

所有洁净厂房内整洁干净，无上次生产产品的残留物、无油污、无粉尘、无水渍、无死角、卫生学检查应符合规定。

## 6. 注意事项

- (1) 清场清洁时不得用水冲洗墙壁、地面，以防触电。
- (2) 站在高脚架上操作时防止摔下。
- (3) 使用紫外线灯进行空气灭菌时，需记录灭菌次数。开启后，人员应离开区域，防止对人体粘膜造成伤害。

## 四、清洁工具清洗操作规程

### 1. 清洗程序

- (1) 毛刷的清洗 清场后将毛刷拿到清洗间依次用洗衣粉、自来水、纯化水冲洗干净，晾干放入工卫间备用。
- (2) 拖布及墙壁拖布和抹布的清洗 清场时随时将拖布、抹布放入清洗池内涮洗，并用手揉搓，定期（1周）用洗衣粉溶液浸泡，揉搓、涮洗干净，拧干放入工卫间备用。
- (3) 洁净抹布、拖布的清洗 清场时随时将抹布、拖布放入清洗池内，用手揉搓，并定期（1周）用洗衣粉溶液浸泡5~10分钟，揉搓冲洗干净（纯化水），拧干放入工卫间备用。
- (4) 卫生桶的清洗 每次生产结束后及时处理桶内废弃物，并将卫生桶拿到清洗间用洗衣粉（适量）洗刷，再用自来水冲洗，最后用抹布将内、外壁及桶擦拭干净放回原位备用。
- (5) 簸箕的清洗 清场完毕后，将簸箕拿到清洗间用自来水冲洗，并用抹布擦拭干净，放回原位备用。
- (6) 高脚架的清洗 将高脚架拿到清洗间用抹布擦洗干净，放入工卫间备用。

### 2. 验收标准

所有清洁用工具经抽查检验无上次生产产品的残留物，无油污、无粉尘，位置放置规范。

## 五、制剂用玻璃器皿清洗操作规程

### 1. 程序

- (1) 常用玻璃器皿的洗涤 用毛刷蘸取去污粉、合成洗涤粉洗刷，用自来水冲洗干净，再用纯化水或注射用水洗2~3遍，至器皿内壁能被水均匀润湿而无水的条纹线挂水珠，即可。
- (2) 常用玻璃容器的洗涤 将待洗玻璃容器先用自来水洗刷数遍，然后倾尽水或其他杂物，晾至不流水珠，将硫酸洗涤液倒入玻璃容器中浸泡10~30分钟后，将洗涤液倒回原瓶中（不能随意乱倒，以免造成腐蚀和污染）。先用自来水冲净，再用纯化水或注射用水洗净玻璃容器内壁2~3遍，以不挂水珠，即可。
- (3) 对较难洗的玻璃容器，也可利用粘附物的溶解性选择合适的溶剂洗涤。

### 2. 验收标准

无上次生产产品的残留物、无污渍。容器内壁无水的条纹和不挂水珠。



### 3. 注意事项

- (1) 配制或使用铬酸洗涤液时应做好劳动保护。
- (2) 玻璃器皿易破损，需小心洗涤以免发生伤人事故。

## 六、制剂用小工具清洗操作规程

### 1. 清洗程序

(1) 周转桶使用完毕，到清洗间先用自来水反复冲洗干净，再用纯化水冲洗 2~3 遍，放入配制间晾干备用。

(2) 不锈钢桶、不锈钢盆用毕，到清洗间用自来水反复冲洗干净，用纯化水冲洗 2~3 遍，75%乙醇消毒，再用纯化水冲洗至无乙醇味，晾干后使用。

(3) 各种输水、输液管道使用完毕，到清洗间用自来水反复冲洗，再用纯化水或注射用水冲洗 2~3 遍，放入 75%乙醇溶液中浸泡，使用前取出到清洗间用自来水反复冲洗至无乙醇味。纯化水或注射用水冲洗数次，再放入不锈钢夹层锅内加纯化水或注射用水煮沸 30 分钟，取出晾干后使用。

(4) 周转箱使用完毕，到清洗间用水反复擦洗干净后，放于规定位置堆放整齐，晾干后备用。

(5) 推车用抹布擦拭干净，更换品种时用自来水冲洗，用抹布擦拭干净，晾干后使用。

(6) 维修用小工具使用完毕，用抹布擦拭干净，放回原位，每周用 75%乙醇擦拭消毒 1 次。

### 2. 验收标准

无上次生产产品的残留物、无污渍，周转容器和管道应洁净干燥。

### 3. 注意事项

- (1) 各配制间所用小工具、器具不可混洗、混放。
- (2) 所使用的消毒剂（75%乙醇），应经常检查其浓度，定期更换，以确保消毒效果。
- (3) 新管道使用前需经酸碱处理后，用自来水反复搓洗，用纯化水或注射用水冲洗 2~3 遍，放入不锈钢夹层锅中加纯化水或注射用水煮沸，消毒晾干后使用。

## 七、制剂室地漏清洗标准操作规程

(1) 打开地漏格栅，清除垃圾残渣；打开地漏盖，用自来水将地漏盖及格栅冲洗干净。

(2) 用抹布擦洗水封槽，再用自来水冲洗干净。

(3) 将地漏盖盖好，并灌以消毒剂（每周 1 次），再放好格栅。

(4) 将清洁工具按其清洗 SOP 的规定清洗干净后放入工卫间统一存放。

## 八、制剂室水池清洗标准操作规程

(1) 用抹布将水池内外的污迹、水渍擦洗干净。

(2) 打开排水管的水封弯管的排污口先除去残渣，用抹布擦洗，再用自来水冲洗干

净，恢复原位。

- (3) 将水池的排水管用抹布擦洗干净。
- (4) 戴好防护手套，用浸有消毒液的抹布擦洗水池内表面，再用自来水冲洗干净。
- (5) 将清洁工具按其清洁 SOP 的规定清洗干净后放入工卫间统一存放。
- (6) 每天生产结束后，按规定进行水池清洁和消毒。

## 九、制剂室洁净间空气净化系统清洁操作规程

### 1. 清洁程序

- (1) 初效过滤布清洁程序。
  - ① 打开 K1 系统主机外壳，逐块取出初效过滤布框架，并送至指定地点。
  - ② 将每块过滤布正反面先用高压水枪冲洗 2 遍。
  - ③ 在过滤布上均匀撒上洗衣粉，浸泡 3~5 分钟。
  - ④ 边搓边用水枪冲洗至无泡泡为止。
  - ⑤ 将清洁干净的初效过滤布摆放整齐，自然晒干。
  - ⑥ 将干燥清洁的初效过滤布逐一装好后再装好主机外壳。
- (2) 高效过滤布的更换程序
  - ① 打开高效过滤布网罩。
  - ② 打开 4 个紧固螺丝，取下高效过滤布。
  - ③ 将新的高效过滤布装上，紧固螺丝，装上网罩，用抹布擦拭干净。

### 2. 间隔周期

- (1) 初效过滤布每月清洗 1 次或根据使用情况而定。
- (2) 高效过滤布每 1 年更换 1 次。

### 3. 注意

- (1) 使用的清洁剂为洗衣粉。
- (2) 清洁工具按其清洁 SOP 清洗干净后存入工卫间。

## 十、制剂室制水系统清洁操作规程

### 1. 清洗程序

- (1) 将原水进水管道及进水阀门用抹布擦洗干净。
- (2) 饮用纯化水贮罐的清洁 打开出水阀，排出罐内余水，用新鲜纯净水冲洗贮罐，然后用洁净抹布将贮罐外壁擦洗干净。定期（1 个月）用消毒剂清毒灭菌，然后先用自来水反复冲洗，再用新鲜纯水冲洗 2~3 次至贮罐内无消毒剂味，将外壁擦洗干净。
- (3) 将絮凝剂加药箱及加药泵用抹布擦干净。
- (4) 多效床的擦洗
  - ① 站在高脚架的高架梯上将各床的顶部用抹布擦洗干净。
  - ② 将各床的外周从上至下用抹布反复擦洗干净。
  - ③ 各床的进出水管道及阀门和排气管道用抹布擦洗干净。
- (5) 软化水蓄池及反渗透系统回流水蓄池的清洁 打开排水阀，排尽蓄池内余水，分

别用软化水和 RO 系统出水清洗蓄池内壁，然后再用洁净抹布将蓄池外壁擦拭干净。

#### (6) 反渗透系统的清洗

①正常运行状态时，RO 系统每 2 小时自动用回流水清洗内部 1 次。

②关闭 RO 系统电源开关，用抹布将反渗透系统外表擦拭干净，各进出水管道及阀门、精滤装置用抹布清洗干净。

(7) 站在高脚架上将墙壁拖擦干净。

(8) 用拧干的湿抹布将玻璃门窗擦洗 1 遍，再用洁净干抹布擦拭干净，用拖布将地面拖擦干净。

(9) 清除废水排出地沟中淤积泥沙，并用 RO 系统浓水冲洗地沟，以便生产中废水排出畅通。

(10) 将清洁工具按其清洗 SOP 的规定清洗干净后放入指定位置统一存放。

### 2. 验收标准

制剂生产区域内无灰尘、无废物、无蚊虫、无滞水，所有设备干净整洁。

## 十一、制剂室储水罐管道及输送泵清洗灭菌操作规程

(1) 打开注射用水或纯化水贮罐排水阀，将罐内余水排尽。

(2) 打开出贮罐顶部的出入口，关闭输送管道阀门，打开侧支水管阀门，起动输送泵，用加压自来水贮灌内壁。

(3) 打开输送管道阀门，关闭侧支管道阀门，用自来水压洗输送泵和管道。

(4) 戴好防护面具及防护手套，将 1%~2% 戊二醛注入储蓄罐，关闭输送管道阀门，并打开侧支水管阀，起动输送泵，循环淋洗储罐内壁 20~30 分钟，盖好盖子闷置 12 小时以上。

(5) 打开输送管道阀门，关闭侧支水管阀门，将循环淋洗后的 1%~2% 戊二醛溶液或 0.1% 醋酸洗必泰溶液泵入输送管道，待出水龙头有消毒水流出时关闭所有出水阀门，闷置 12 小时以上，然后排尽消毒液。

## 十二、制剂室二级反渗透 RO 系统清洗操作规程

### 1. 系统清洗方案

(1) 先用 2%~3% 柠檬酸清洗剂清洗。

(2) 然后用 Argo511 清洗剂清洗。

### 2. 柠檬酸、Argo511 清洗剂使用步骤

(1) 检查清洗水箱及连接管路，并用 RO 透过水清洗干净。

(2) 连接并调换新的清洗保安过滤芯。

(3) 连接好清洗系统，如有必要把 RO 透过水也连接至清洗水箱。

(4) 用 RO 透过水装入清洗水箱（约 200~400L），让水相内水量保持能循环的最小水量，8inch 压力管水容积可以按 50L/支计算。

(5) 启动清洗水泵，排除 RO 膜管中的水，调整清洗水循环流量，8inch 压力管的最大流量为 9m<sup>3</sup>/h·支——推荐流量 5~7m<sup>3</sup>/h·支，4inch 压力管的最大流量为 2.5 m<sup>3</sup>/h

· 支，检查管路泄露情况，并消缺。

(6) 往水箱中加入已溶解的柠檬酸，配成浓度为 1.5%~2% 的溶液，考虑有药剂的消耗和水容积估算的误差建议首配浓度为 2%。

(7) 把清洗液搅拌均匀。

(8) 检查清洗液的 pH 并用氨水（工业纯级以上）调节至 2.0~3.0。

(9) 控制清洗液的温度  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 。

(10) 开启清洗泵，以进水方向循环清洗 1 小时，浸泡 0.5 小时，然后循环 1 小时，如有必要可以重复以上步骤几次。

(11) 每隔 15 分钟检查清洗液的 pH 和温度并记录。

(12) 如果清洗液的 pH 快速超过 3.5，就应该考虑加清洗液。

(13) 清洗结束，把接入水箱回水管直接处于排水沟，把系统内清洗液排放，并用透过水冲洗系统至 pH 接近透过水为止。

注：对于 1 根根膜管分开清洗的情况，应视清洗完 1 根后清洗液的脏污程度而决定是否继续使用清洗液。

(14) 清洗水箱并装入 RO 透过水。

(15) 配制浓度 2%~3% 的 511 清洗液；用盐酸（工业纯级以上）调整清洗液的 pH 至 10.5。

(16) 重复步骤 (9)~(11)，浸泡的时间可以延长为 5~6 小时或更长，温度控制在  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ； $\text{pH} < 10$  就应该考虑添加清洗液。

(17) 注意事项

① 如果污染严重，请将初始回流液（体积约为水箱的 15%）排掉以防止污染物重新附着于膜表面；

② 511 含有表面活性剂，循环时会产生泡沫，减少泡沫的措施是把回水管浸入清洗水箱。

注：本方案采用的是国产药剂和进口药剂相结合的方式，在性价比上是非常理想的。

### 3. Arkgun881 杀菌剂的使用方法

系统运行时在保安过滤器前面加入，加药时间可定为 30 分钟。在进水加药前应将透过水直接排放，停止加药后清洗系统 15 分钟，检查系统电导，清洗到水电达到规范要求，将系统切换回常规操作。

该方法须请注意，系统加 881 杀菌剂前最好进行过清洗，保安过滤器必须是清洁的；881 必须原液不稀释投加，系统如没有单独的加药点可于加阻垢剂独处加入，881 和阻垢剂不能混合后一齐加，因此加 881 时必须停加阻垢剂。如有单独的加药点例外。该方法的加药量是：180ppm，每 1~2 周加药 1 次。

对系统清洗后，可以利用清洗系统进行循环杀菌，881 的加药量是 600~800ppm，时间为 30 分钟，杀菌完成，必须对系统进行彻底的运行冲洗。

## 十三、制剂室初、中效袋式过滤器清洗操作规程

(1) 过滤器清洗的间隔时间 过滤器使用一段时间、其压差达到一定值时就要清洗，

一般情况下，其清洗的压差标准为：初效过滤器为 100Pa；中效过滤器为 200Pa。

(2) 过滤器清洗的方法 袋式无纺布过滤器的清洗，应视过滤器的具体使用环境而定，一般条件当阻力达到过滤的清洗阻力时，就应从净化空调设备上取下来进行清洗。清洗时，先用有一定压力的干净自来水从迎风面方向冲洗过滤器，同时用手拍打及轻揉；如自来水不能将过滤器清洗干净，可先把过滤器放在一个加入了去污剂的水池中浸泡及用手揉洗，当过滤器上的污物洗干净后，再用干净的自来水冲洗过滤器，把去污剂的残液清洗干净，去污剂最好选用刺激性较低的产品如家用洗洁精，而不要选用刺激性较大的如高效洗衣粉之类的去污剂，因为这样会加快过滤器无纺布的老化。洗干净后的过滤器应及时在太阳下晒干或烘干，特别要防止过滤器一直处于潮湿未干的情况下，这样会引起无纺布霉变，从而损坏无纺布。清洗晒干后的过滤器应存放在干燥通风的环境下，以做备用。

(3) 过滤器的最终寿命（即报废） 在正常情况下，一般通用过滤器的使用寿命为4~12个月，按照理想的定义模式，过滤器的寿命，应以容尘量计算出来的使用期（即寿命），也就是阻力达到过滤器的初阻力的1倍量经过清洗后阻力仍高于堆用阻力时所需的时间，但在实际运行过程中，过滤器已经容尘多少是无法直接判断的，一般根据测得的过滤器阻力或者过滤器出口风速来确定过滤器是否已不能使用，即当过滤器清洗后其阻力仍高于其设定清洗阻力（初效为 100Pa，中效为 200Pa）时，或用透光法发现过滤器出现破损时，过滤器将不得继续使用即报废。

#### 十四、制剂生产清场操作规程

(1) 制订制剂生产清场规程，内容包括：配制间和制剂设备、容器具的清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点。并有防止污染的措施，指定专人负责。

(2) 制剂生产场所内不得存放与生产无关的个人物品和杂物，配制中的废弃物应及时处理，保持生产环境整洁、无积水、无尘土，严禁吸烟及饮食。

(3) 注意更衣室、浴室及厕所的清洁卫生，不得对洁净室（区）产生不良影响。

(4) 洁净室应定期消毒，使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

(5) 不同洁净级别房间使用的工作服（鞋、帽、口罩）应在制剂室内设的专用洗衣设备上定期分别进行清洗、整理、消毒或灭菌。洗涤时，不应带入附加颗粒物质。

(6) 洁净室（区）使用的卫生工具应无纤维或颗粒脱落、易清洗、消毒，并限于本区域内使用，存放于规定地点。

(7) 物料进入洁净室（区）前应做清洁处理，按规定途径进入洁净室（区）。

(8) 设备、容器具使用后应立即清洗，并密封存放，以免再次污染。清洗好的设备、容器具应有状态标识。

(9) 无菌作业区的设备、容器具清洗后应立即灭菌，并应规定灭菌后设备、容器具的放置时间，超过规定时间需重新灭菌后使用。

## 十五、制剂仓库清洁卫生规程

- (1) 仓库管理人员应做到保持库区周围环境卫生、整洁，无积水、无杂物、无污染源。
- (2) 保持库内地面整洁，门窗、玻璃、墙面、货架、货柜清洁。
- (3) 仓库内不得吸烟，不得吃食品，不得存放私人杂物。
- (4) 应配备相应的防鼠器材，严禁在库内投入杀鼠的有毒饵料。
- (5) 保持办公室的整洁，与办公用品无关的物品不得存放在桌面上。
- (6) 保持个人卫生，穿着干净整洁。

## 十六、制剂人员清洁卫生规程

### 1. 总则

- (1) 药品生产人员的身体健康状况应符合一定的标准。
- (2) 药品生产人员应穿戴与所从事作业相适应的防护服装，且不得化妆和佩带饰物，100级层流下不得裸手操作。

- (3) 药品生产人员在生产区尤其是无菌区内，应工作仔细而且要自我约束。

### 2. 制剂生产人员健康的控制

- (1) 新进制剂室人员在进之前进行严格的体格检查。
- (2) 定期进行健康检查，每年至少体检1次。
- (3) 生病或皮肤表面有暴露伤口的制剂生产人员有义务及时向直接负责人报告自己的身体变化情况，由部门负责人报告科室领导予以处理。

### 3. 手、手腕和前臂的清洗方法

- (1) 卷起袖臂，摘下手表、戒指等。
- (2) 用感到最舒适的热热水湿润双手，使用足量的肥皂或洗涤剂。
- (3) 双手揉擦直至产生很多泡沫，强迫泡沫清洁每一手指和手指之间。方法是将一只手并拢，用另一只手使泡沫沿手指缝隙下来，重复此动作直至二只手均清洁。
- (4) 使用大量泡沫除去二只手掌心中的油脂。
- (5) 泡沫擦指甲沟和指甲根部，必要时以刷子刷指甲以剔除污秽。
- (6) 将泡沫擦至每只手的手腕并洗涤。
- (7) 用大量流动热水冲尽泡沫上所附着的所有污垢、皮屑和细菌。
- (8) 仔细检查手的各部分：手背、指甲和手掌，并对可能遗留的污渍重新洗涤。
- (9) 将手彻底干燥，以防皲裂。

### 4. 口罩的戴换方法

为防止由嘴和鼻子引起的药品污染危险，在敞口产品附近不讲话、打喷嚏、咳嗽，或佩戴口罩以避免。为确保防止效果，应按下列要求戴换口罩。

- (1) 确信口罩遮住了口、鼻，而且在工作时不得用手接触，因为口罩在使用一会儿后就变得十分脏了。

- (2) 口罩变湿以后要予以更换。
- (3) 换口罩时不要接触污染的表面。

- (4) 换下来的口罩不要放在口袋里，而是直接扔进指定的容器，然后洗手。
- (5) 尽量使用一次性口罩。
- (6) 处理粉尘时，应使用相应的防尘口罩。
- (7) 非一次性使用的口罩应有标志，专人专用，用后即按有关规程规定的方法清洁和消毒。

#### 5. 头发和胡子的卫生

- (1) 定期洗头 and 理发，保持头发整齐、洁净。
- (2) 刮光胡子或修剪整齐，每天洗干净。

#### 6. 无菌穿衣规程

- (1) 脱下并储存好所有私人物品，如手表、香烟和手饰等，在更衣室外的擦鞋垫上除去鞋底和鞋帮的灰尘和粒子。
- (2) 进入更衣前室，脱去平时穿的工作服和鞋。
- (3) 按上述规定步骤洗手。对进入无菌区域的人员，用 75%乙醇杀菌，并且手上任何地方必须处理完全。
- (4) 选尺码合适的衣服并打开，仔细检查包内的衣服及其附件。
- (5) 坐在将无菌和非无菌区分开的凳上，先将一只鞋套在一只脚上，就可以将此只脚由非无菌侧移至无菌侧，重复上述操作穿另一只鞋，直至完全站在无菌侧一边为止。
- (6) 用头罩罩住头，以确保所有头发均已罩住。
- (7) 从包内取出无菌服，并穿好，注意不得让无菌服碰到地板。
- (8) 戴上无菌口罩，按一下口罩上部以保证口罩紧贴在鼻梁上。
- (9) 选择大小合适的手套。以一只手抓住手套袖部并插入另一只手。注意手仅能碰手套的内部，千万不能以裸手碰手套的外面。手套应上拉直到遮住无菌服的袖口。二只手均戴上手套后，最好还以灭菌液对手套进行消毒。
- (10) 检查：在镜子里检查头罩、口罩，脚踩是否扎牢，手套是否遮住袖口等。

#### 7. 洁净区的自我约束规程

- (1) 洁净区内操作人员的动作应尽量缓慢，避免剧烈运动导致气流乃至湍流的产生，引起尘埃的飞扬和粒子沉降的减慢。
- (2) 洁净区的门应关紧，而且人员进出次数应尽可能的少，同时还应避免不必要的移动，以保持洁净区的风量、风速、风型和风压。
- (3) 洁净室仅限于在该室的配制人员和批准的人员进入，且进入洁净区操作的人数应尽可能的少，只有工作需要时才允许进入洁净区。
- (4) 开门时，应用时而不是使用抓门把手的方法，以防破坏正戴着无菌手套的无菌状态。不要碰口罩或帽子，不要拾地上的东西，开始工作前或碰了未消毒的东西后均要以消毒剂擦洗。
- (5) 每次休息或手套碰破或脏污时要更换手套。口罩是很易污染的，每次休息时或间隔一定时间就要更换一次。
- (6) 无菌室的操作人员如确有必要上厕所时，应脱去无菌服、换鞋。上完厕所后，则应彻底洗手，然后按上述穿衣方法穿无菌服，但要戴新口罩和新手套。

8. 制剂中人流物流卫生操作规程

- (1) 物流程序 原辅料→半成品（中间体）→成品（单向顺流，无往复运动）。
- (2) 物净程序 物品→前处理→消毒→洁净区。
- (3) 空气净化 洁净区利用中央空调净化，恒温恒湿，换气次数 $\geq 15$ 次/小时和高效或亚高效过滤器（10万级或大于10级）为无纺布滤材（3~4月换洗1次），风速 $\geq 0.3\text{m/s}$ ，按规定方法检查菌落数应 $\leq 10$ 个。
- (4) 具有粉尘的粉碎、制粒、压片、包衣等岗位设备除尘器，具有热汽的化糖间设计排汽设施，干燥间设除湿设施。
- (5) 人净程序 人→门厅→更鞋（一）→更衣（一）→更鞋（二）→更衣（二）→风淋（气闸）→洁净区。
- (6) 人净标准（表 3-2）

表 3-2 人净标准表

| 区 域 | 清洁标准                     | 清洁部位              |
|-----|--------------------------|-------------------|
| 洁净区 | 无尘粒无污垢，身体清洗 $\geq 2$ 次/周 | 更衣、裤、帽、鞋，必须戴口罩、手套 |
| 一般区 | 常规                       | 常规                |

(7) 工衣标准（表 3-3）

表 3-3 工衣标准表

| 区 域 | 衣、裤 | 帽  | 鞋  | 手套 | 处理方法     |
|-----|-----|----|----|----|----------|
| 洁净区 | 白色  | 白色 | 白色 | 白色 | 清洗、烘干、消毒 |
| 一般区 | 蓝色  | 蓝色 | 无  | 无  | 清洁       |

(8) 洁净区利用丙二醇、甲醛熏蒸法（或环氧乙烷）对空间消毒；甲酚皂、新洁尔灭、75%乙醇对地面、物品和接触药品的机械表面进行消毒；厕所利用清洁剂清洗除垢，甲酚除溴消毒；一般区采用常规方法处理。

十七、制剂装药瓶清洗规程

1. 玻璃瓶

- (1) 在准备间除去外包装后送至粗洗室。
- (2) 先选择适当的去污剂浸泡后，用生活用水冲洗，再用纯水洗净内、外壁，沥（甩）干备用。
- (3) 对污染的玻璃瓶，按上述方法前两步粗洗后，用重铬酸钾清洁液浸泡，先用生活用水冲洗，再用纯化水洗净，沥（甩）干备用。
- (4) 定期检查洗瓶质量，临用时可于 180℃干燥。

2. 塑料瓶

- (1) 用 75%或 95%乙醇浸泡，沥（甩）干后备用。
- (2) 用 2%碱性戊二醛溶液消毒，用纯化水冲洗干净，沥（甩）干备用。



# 第四章 制剂工艺设备验证规程

## 第一节 制剂生产验证规程

### 一、制剂生产验证方案

依照 GMP 第 57~60 条、GPP 第 59 条和《医疗机构制剂许可证验收标准》第 58、59 条规定，为对制剂的全过程进行全方位验证，以保证能始终如一生产出符合制剂质量标准的药品，现对医院制剂验证工作规范如下：

#### 1. 验证概述

(1) 定义 证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。

(2) 分类 (表 4-1)

表 4-1 制剂生产验证分类

| 类别   | 前验证                                 | 同步验证  | 回顾性验证                                 | 再验证                                       |
|------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|---|
| 主要特征 | 正式投产前的质量活动 (如新工艺、新设备、新产品引入采用)       | 特殊监控条件下的试生产   | 通过对历史数据分析考察证实工艺可靠性                    | 对关键设备、工艺在无变更的情况下进行                        |
| 适用条件 | 产品要求高，但无或缺乏历史资料，靠生产控制及成品检验难以确保产品的质量 | 对所验证的产品或工艺有较成熟的经验与把握，有完善的取样计划，对工艺条件能充分监控，检验方法已验证并可靠 | 对产品的生产工艺有完整的生产与质量控制计划，已积累充分数据 (6 批以上) | 对产品的安全性能起决定性作用的关键设备、工艺 (如设备大修、更换、生产程序更换等) |

(3) 验证工作程序 接到相关制剂科室或岗位验证申请，确定验证项目→制定或提交验证方案→批准审查验证方案→组织验证实施→书写验证记录与报告→批准验证报告→出具合格证书 (或评价意见) →建立验证档案。

#### 2. 验证内容

(1) 制定验证方案的格式与内容 验证方案是医院制剂的重要技术标准，是进行验证的依据。一般应按以下格式与内容制定：项目名称 (方案名称)，方案编号，验证目的，验证方法，采用文件，控制标准，验证步骤，验证周期，验证记录，验证报告，验证合格证，方案制定人、制定日期，方案审核人、审核日期，方案批准人、批准日期。

(2) 制剂验证的主要项目与内容 空气净化系统, 生产及工艺变更, 各种制剂试生产及变更, 各种生产设备, 主要原辅料变更, 药液滤过及灌封(分装)系统。

### 3. 验证方法

#### (1) 设备验证的操作方法

①预确认 对设备的选择、调研及选择理由, 为什么要选择这些前期准备工作, 要留下文件性的东西供确认。

②安装确认 开箱记录收集核查技术资料, 各种设备图纸、合格证、操作手册、备件清单、安装图等, 安装的系统应符合设计图纸与技术说明的要求。

③运行确认 单机运行与生产线联动运行试验, 核实设备运行应符合设定的技术与质量要求。

④性能确认 在安装确认与运行确认的基础上进行模拟试生产(或检测与灭菌), 确认全套设备的运行正常、精确度与准确度符合要求, 能生产出符合制剂质量标准要求的药品(或符合国家技术监督局颁布的相关仪器检查规定与中国药典的有关规定)。

#### (2) 灭菌制剂(大输液、小针剂与滴眼剂等)的主要工艺验证项目标准与方法

##### ①洁净区空气净化系统(表 4-2)

表 4-2 灭菌制剂洁净区空气控制标准与检测方法

| 项 目                      | 控制标准  | 检测方法                   |
|--------------------------|---|------------------------|
| 压差                       | 相邻 $\geq 5\text{Pa}$ , 室外 $\geq 10\text{Pa}$ ( $1\text{mmHg}$ )   | 倾斜式微压计, U型管, 微压表       |
| 温度( $^{\circ}\text{C}$ ) | 18~26   | 温度计                    |
| 相对湿度(RH)                 | 45%~65%   | 湿度计                    |
| 浮游菌(活微生物)                | 100级 $\leq 5\text{CFU}/\text{m}^3$<br>1万级 $\leq 100\text{CFU}/\text{m}^3$   | 浮游菌测定法(国家标准)           |
| 沉降菌                      | 100级 $\leq 10\text{CFU}/\text{皿}$ ( $\Phi 90\text{mm}$ )<br>1万级 $3\text{CFU}/\text{皿}$  | 暴露 30 分钟, 沉降菌测定法(国家标准) |
| 悬浮粒子                     | 100级 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 应 $\leq 3500$ 个/ $\text{m}^3$ , $\geq 5\mu\text{m}$ 应 $\leq 0$ 个/ $\text{m}^3$<br>1万级 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 应 $\leq 35$ 万个/ $\text{m}^3$ , $\geq 5\mu\text{m}$ 应 $\leq 2000$ 个/ $\text{m}^3$ | 悬浮粒子测定法(国家标准)          |

②纯化水和注射用水系统 按现行中国药典规定项目与标准进行验证。

##### ③药液过滤系统(表 4-3)

表 4-3 灭菌制剂药液过滤系统控制标准与检测方法

| 项目     | 控制标准                           | 检测方法      |
|--------|--------------------------------|-----------|
| 滤器的完整性 | 0.2~0.34MPa                    | 起泡点试验     |
| 澄明度    | 无可见异物                          | 按部颁澄明度检查法 |
| 细菌内毒素  | $\leq 0.25\text{EU}/\text{ml}$ | 按中国药典方法   |

##### ④热压蒸汽灭菌系统(表 4-4)

表 4-4 灭菌制剂热压蒸汽灭菌控制标准与检测方法

| 项目      | 控制标准             | 检测方法              |
|---------|------------------|-------------------|
| 热分布试验   | 最冷点与平均温度差小于 2.5℃ | 模拟生产状态            |
| 热穿透试验   |                  | 温度记录              |
| 生物指示剂试验 | 无菌保证值大于 6        | 加入嗜热脂肪杆菌芽孢后灭菌培养检查 |

## ⑤在线清洗、消毒系统（表 4-5）

表 4-5 灭菌制剂在线清洗、消毒控制标准与检测方法

| 项目    | 控制标准       | 检测方法          |
|-------|------------|---------------|
| 残留清洗剂 | pH5~7      | pH 计（与注射用水对照） |
| 细菌内毒素 | ≤0.25EU/ml | 按中国药典方法       |

## ⑥内包装容器清洗系统（表 4-6）

表 4-6 灭菌制剂内包装容器清洗控制标准与检测方法

| 项目    | 控制标准       | 检测方法          |
|-------|------------|---------------|
| 澄明度   | 无可见异物      | 按部颁澄明度检查法     |
| 酸碱度   | pH5~7      | pH 计（与注射用水对照） |
| 细菌内毒素 | ≤0.25EU/ml | 按中国药典方法       |

(3) 口服制剂（片、丸、散、酒、胶囊、煎膏、合剂糖浆、溶液剂等）的主要工艺验证项目、标准与方法

## ①洁净区空气净化系统（表 4-7）

表 4-7 口服制剂洁净区空气净化系统控制标准与检测方法

| 项目        | 控制标准  | 检测方法                 |
|-----------|---|----------------------|
| 压差        | 相邻≥5Pa；室外≥10Pa（1mmH <sub>2</sub> O）   | 微压表，倾斜式微压计，U 型管      |
| 温度（℃）     | 18~26   | 温度计                  |
| 相对湿度（RH）  | 45%~65%   | 湿度计                  |
| 浮游菌（活微生物） | 10 万级≤500CFU/m <sup>3</sup><br>30 万级不检测   | 浮游菌测定法（国家标准）         |
| 沉降菌       | 10 万级≤10CFU/皿（Φ 90mm）<br>30 万级≤15CFU/皿（Φ 90mm）  | 暴露≥30 分钟沉降菌测定法（国家标准） |
| 悬浮粒子      | 10 万级 ≥0.5μm 应≤350 万个/m <sup>3</sup> ，≥<br>5μm 应≤2 万个/m <sup>3</sup><br>30 万级 ≥0.5μm 应≤1050 万个/m <sup>3</sup> ，≥<br>5μm 应≤6 万个/m <sup>3</sup> | 悬浮粒子测定法（国家标准）        |

②纯化水系统按中国药典规定项目与标准进行验证。

③药液过滤分装系统（表 4-8）

表 4-8 口服制剂药液过滤分装系统控制标准与检测方法

| 项目    | 控制标准                                   | 检测方法    |
|-------|--|---------|
| 最低装量  | 按现行中国药典规定项目与标准进行验证                     |         |
| 微生物指标 | $\leq 100 \sim 1000 \text{CFU/ml (g)}$ | 按中国药典方法 |

④内包装容器清洗消毒系列（表 4-9）

表 4-9 口服制剂内包装容器清洗消毒控制标准与检测方法

| 项目    | 控制标准                  | 检测方法       |
|-------|-----------------------|------------|
| 酸碱度   | pH5~7                 | pH 计与纯化水对照 |
| 微生物指标 | $\leq 5 \text{CFU/瓶}$ | 按中国药典方法    |

(4) 外用制剂（酊、散、擦剂、洗剂、膏药、滴鼻（耳）剂、软膏等）的主要验证项目、标准与方法

①洁净区空气净化系统（表 4-10）

表 4-10 外用制剂洁净区空气净化系统控制标准与检测方法

| 项目                       | 控制标准  | 检测方法                        |
|--------------------------|---|-----------------------------|
| 压差                       | 相邻 $\geq 5 \text{Pa}$ ；室外 $\geq 10 \text{Pa}$ （ $1 \text{mmH}_2\text{O}$ ）  | 倾斜式微压计，型管、微压表               |
| 温度（ $^{\circ}\text{C}$ ） | 18~26   | 温度计                         |
| 相对湿度（RH）                 | 45%~65%   | 湿度计                         |
| 浮游菌（活微生物）                | 10 万级 $\leq 500 \text{CFU/m}^2$<br>30 万级不检测   | 浮游菌测定法（国家标准）                |
| 沉降菌                      | 10 万级 $\leq 10 \text{CFU/皿}$ （ $\Phi 90 \text{mm}$ ）<br>30 万级 $\leq 15 \text{CFU/皿}$ （ $\Phi 90 \text{mm}$ ）  | 暴露 $\geq 30$ 分钟沉降菌测定法（国家标准） |
| 悬浮粒子                     | 10 万级 $\leq 0.5 \mu\text{m}$ 应 $\leq 350$ 万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5 \mu\text{m}$ 应 $\leq 2$ 万个/ $\text{m}^3$<br>30 万级 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 应 $\leq 1050$ 万个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5 \mu\text{m}$ 应 $\leq 6$ 万个/ $\text{m}^3$ | 悬浮粒子测定法（国家标准）               |

②纯化水系统 按现行中国药典规定项目与标准进行验证。

③药物过滤分装系统（表 4-11）

表 4-11 外用制剂药物过滤分装系统控制标准与检测方法

| 项目    | 控制标准                | 检测方法       |
|-------|---------------------|------------|
| 最低装量  | 按现行版中国药典规定项目与标准进行验证 |            |
| 微生物指标 | 100~10000CFU/ml     | 按现行版中国药典方法 |

## ④内包装容器清洗消毒系统（表 4—12）

表 4—12 外用制剂内包装容器清洗消毒控制标准与检测方法

| 项目    | 控制标准    | 检测方法         |
|-------|---------|--------------|
| 酸碱度   | pH5~7   | pH 计（与纯化水对照） |
| 微生物指标 | 10CFU/瓶 | 按现行版中国药典方法   |

## 4. 验证工作原则

(1) 组织好验证小组 由于验证工作涉及到众多专业领域，当接到相关科室或岗位的验证申请后，将相关专业技术人员组成验证小组，对提交的验证方案进行分析论证，最终确定验证方案。在实施验证中，要做好人员培训，统一标准和认识，掌握验证相关理论知识及操作技能。

(2) 合理确定验证项目 验证是能证实生产所采用的原辅包材、设备、厂房、工艺方法等保证生产出符合制剂质量标准的药品的一系列有文件证明的活动。要根据医院制剂不同剂型生产的工艺特点和影响制剂质量的要素来确定验证项目。可由制剂室指令性验证，也可根据各制剂小组需求申请安排验证。

(3) 科学采用验证方法 验证方法是否正确，直接关系到验证结果的准确，所以要求反复、全面分析论证验证项目的目的与控制标准是否科学合理，同时结合医院的实际，根据国家有关规定，选用权威、简便、切实可行的验证方法。

(4) 严格规定验证周期 对每个验证项目要根据制剂实际严格规定正常生产状态下的验证周期。若遇设备更新、工艺方法改变、原辅包材变更或其他影响药品质量因素出现时，应及时进行再验证，保证制剂生产全过程质量始终稳定。

(5) 做好验证前的各项准备工作 工艺验证必须建立于设备验证的基础上，只有在设备验证合格的条件下方可进行工艺验证。同时验证前，应对验证所涉及到的计量器具、检测方法等进行校正与确认，以保证所得数据的可靠性与准确性。

(6) 搞好验证文件建档管理 每次验证都必须验证文字记录，验证全部人员，必须签字负责。对验证方案、验证记录、验证报告、验证合格证书等，应及时装订，妥善保存，建立资料完整的验证文字技术档案。

## 二、洁净区生产环境验证方案

(1) 目的 通过对洁净区温度、湿度、压差、风速（风量）、悬浮粒子数、活微生物（浮游菌和沉降菌）数等指示的验证，以了解洁净区的生产环境是否达到 GPP 要求。

(2) 验证项目 各洁净区（灌装区、配制间、精洗间、称量间）均需采样监测其悬浮粒子数和活微生物数。温度、湿度、压差、风速（风量）用专用仪器在室内不同位置测定。

(3) 质量标准 依据我国药品生产质量管理规范（GMP）和医疗机构制剂质量管理规范（GPP）的要求，洁净区的温度应控制在 18~26℃，相对湿度在 45%~65%。压差应保持在 5~50Pa，风速  $\geq 0.35\text{m/s}$ ，沉降菌数，局部 100 级  $\leq 1\text{CFU/皿}$ ，1 万级  $\leq$

3CFU/皿, 10 万级 $\leq$ 10CFU/皿, 30 万级 $\leq$ 15CFU/皿。

#### (4) 验证方法

①温、湿度测定 在压差调整好之后, 于洁净室的中心点使用温、湿度计测量洁净区内的温度和相对湿度。在使用温度计时, 必须保证温度计上有水浸润。

②压差测定 通过此项测定, 可以判明洁净室与邻室之间是否保持正压, 从而知道气流方向。测定前, 应将所有门关闭并开启房间中的排风机。测试仪器仪表为倾斜式微压计或微压表。方法为: 在墙壁上安装微压计或微压表即可读得数据。

#### ③换气次数测定

用风速计贴近几处多次测量, 风口的平均风速按下式计算:  $V = \sum_{i=1}^n / n$

式中,  $V_1 \cdots V_n$  各测点风速  $i$  (m/s) 之和;  $n$  为测点总个数。

风口风量计算:  $L = 3600 \times F \times V$  (m<sup>3</sup>/n)

式中:  $F$  为风口通风面积 (m<sup>2</sup>);  $V$  为测得的风口平均速度 (m/s)。

这样就可以算出房间的换气次数 ( $n$ ):

$$n = (L_1 + L_2 + \cdots + L_n) / A \times H \text{ (次/n)}$$

式中,  $L_1$ 、 $L_2$ 、 $L_n$  为各送风口的送风量;  $A$  为房间面积;  $H$  为房间高度。

#### (4) 悬浮粒子数 (表 4-13)

①采用自动粒子计数法 把洁净室中的粒径大于 0.5 $\mu$ m 的粒子按悬浮状态连续计数的方法进行测定。

②采样点数目及其量 洁净区采样点数为: 100 级区域 4 个, 10000 级和 100000 级区域 2 个。采样量: 每个采样点最少采样量 ( $L$ ): 100 级区域 5.66, 10000 级和 100000 级区域为 2.83, 此项测定应在净化系统运行 30 分钟后进行。测定点布置原则: 采用上、下、左、右、中 5 点布置法, 离地面 0.8m。

表 4-13 洁净区允许悬浮粒子数

| 洁净级别   | 最大允许数/立方米             |                     |
|--------|-----------------------|---------------------|
|        | $\geq 0.5\mu\text{m}$ | $\geq 5\mu\text{m}$ |
| 100    | 3500                  | 0                   |
| 10000  | 350000                | 2000                |
| 100000 | 3500000               | 20000               |
| 300000 | 10500000              | 60000               |

(5) 活微生物测定 (沉降菌测定) 在房间消毒后进行。

①设备 90mm 玻璃洁净皿和普通营养琼脂培养基。

②最少采样点数: 灌装间 4 个, 稀配间、浓配间各 2 个。

③最少培养皿数: 不论面积大小 100 级, 培养皿 6 个; 10000 级、100000 级和 300000 级区域均为 4 个。

④采样方法及培养: 将培养皿按要求放置后打开, 使培养基表面暴露 30 分钟后, 然后在 30~35 $^{\circ}$ C 的条件下培养 48 小时后计数菌落数。

⑤结果计算： $M = \sum_{i=1}^n m_i / n$

式中， $M$  为平均菌落数（CFU）； $M_1 \cdots \cdots M_n$  号平皿菌落数之和； $n$  为平皿总个数。

⑥结果评定 应按表 4-14 规定。

表 4-14 洁净区允许沉降菌落数

| 洁净级别         | 100  | 10000 | 100000 | 3000000 |
|--------------|------|-------|--------|---------|
| 沉降菌落数（CFU/皿） | 平均≤1 | 平均≤3  | 平均≤10  | 平均≤15   |

(5) 验证周期 每月验证 1 次。

(6) 操作人 质检室人员。

(7) 记录 记录每次测定的结果，并有检验人和复核人签名。

(8) 结论 经上述各指标检测后，由检验人员对照 GPP 标准规定对洁净室洁净度作出综合分析，形成结论报告，并将检测结果及报告报质检科长，审核批准签发“验证合格证”。

### 三、纯化水和注射用水验证方案

(1) 目的 通过对纯化水、注射用水的验证，提供各测试指标，以证明其符合中国药典“纯化水、注射用水”的标准规定。

(2) 验证项目 贮水罐及各用水点（大容量注射用水精洗间、滴眼剂精洗间、液体制剂精洗间）均需取样做理化指标和细菌内毒素指标的测试。

(3) 质量标准 中国药典二部“纯化水”和“注射用水”项下的标准。

(4) 测试方法 按《检验操作规程》规定的操作进行检查。用经 180℃ 烘烤 2 小时后的三角烧杯于上述各用水点采取足够量的纯化水和注射用水样品，对其各种理化质量指标和细菌内毒素指标进行测定，如有不合格指标，必须重新取样复测。

(5) 验证周期

① 停产后，正式生产 5 天前启动制水系统，于各用水点取样作连续 3 次监测。

② 正常生产时，每月对纯化水和注射用水全检 1 次。

(6) 操作人 质检室人员。

(7) 记录 记录每天检测的结果，有检验人和复核人签字。

(8) 结论 经检测验证后，由检测人员对注射用水的质量标准形成结论和报告，并将检验结果及验证报告报质保科长，审核批准签发“验证合格证”。

### 四、主要原辅料包材变更时验证方案

(1) 验证目的 保证变更原辅料、包装材料符合生产工艺，确保产品质量。

(2) 验证项目 对各项理化质量指标进行全面检测。

(3) 质量标准 依据“原辅料质量标准”和“包装材料质量标准”。

(4) 检验方法 按《检验操作规程》规定的操作法进行检验。

(5) 验证周期 主要原料变更时。

- (6) 操作人 质检室人员。
- (7) 记录 记录测试结果，并有检验人和复核人签字。
- (8) 结论 经检测验证后，检验人员对照验证方案和原辅色材质量标准进行综合分析形成结论。并将检测结果与验证结论报质保科长，审核批准签发“验证合格证”。

## 第二节 制剂设备验证规程

### 一、双层单摩灭菌柜验证方案

#### 1. 概述

双层单摩压力蒸汽灭菌器利用饱和蒸汽介质灭菌的原理，是大容量注射剂产品的通用灭菌设备，被灭菌产品一般为生理盐水 500ml 及 5%、10% 葡萄糖 250、500ml 等品种。使用时需将待灭菌产品放置在专门设计的架子里，架子共分 4 层，装载后，放置在架车上，推入灭菌器内。本灭菌器装载能力：500ml×520 瓶；250ml×1000 瓶。本灭菌器使用饱和蒸汽灭菌，灭菌程序分为准备、升温、保温灭菌、排气等几个阶段。在升温时先进行蒸汽置换空气过程。置换结束后，随后继续升温至预定的灭菌温度，灭菌时间达到后，开始关汽、灭菌过程的温度用 1 台多点数显温度记录仪记录。

#### 2. 验证目的

- (1) 检查 检查并确认灭菌安装符合设计要求，资料及文件符合 GMP 规定与要求。
- (2) 调查 调查并确认灭菌柜的运行性能，看装载情况下灭菌柜不同位置的热分布状况。
- (3) 验证 验证产品压力表、温度计、安全阀的准确性。

#### 3. 验证方法及要求

在设备、水电连接安装及检查确认符合设计要求，具备验证条件后进行。

##### (1) 功能测试

- ①目的 在空载情况下，按规定安装后，应符合设计要求。
- ②合格标准 灭菌柜各步调试好后，与操作说明书相符，空载达到灭菌温度的时间不超过 5 分钟。
- ③测试过程 测试前应肯定灭菌柜各项技术指标，机械调节准备工作就绪，空载运行 3 次。

④测试结果 空载运行后，各项功能、记录仪与操作手册相符，无明显偏差。

##### (2) 热分布测试

目的 检查腔室内的热分布情况，调查腔室内可能存在的冷点。

①空载热分布 在设备及仪器校对后进行。测试过程：将留点温度计 9 支分别放在车子最上和最下层四个角和中间层中心点，然后锁紧柜门，开启饱和蒸汽进汽阀门进灭菌室→开启放汽阀排放冷空气，继续进入热蒸汽→灭菌开始→保压灭菌 10 分钟→灭菌完毕→开启排汽阀排出室内蒸汽→压力表指针降到 0→打开柜门→取出灭菌留点温度计→记录各点温度。连续运行 3 次，以检查其重现性，并且留点温度计必须编号，每次放入号位



一样，以防偶然误差。结果分析及评价：从空载热分布 3 次运行结果来看，腔室各处温度分布较均匀，腔室底部温度较低，与腔室平均温度之差为  $-0.7^{\circ}\text{C}$ 。

②温载热分布 在设备及仪器校正后进行。测试过程：将 6 支留点温度计按空载情况装入上述位置，同上程序操作、运行、记录、测定各点温度，连续运行 3 次，以检查其重现性。结果分析及评价：从满载热分布 3 次运行的结果来看，腔室底部温度较低，与腔室平均温差为  $-1.1^{\circ}\text{C}$ 。

(3) 灭菌柜的压力表、安全阀、温度计的准确性

①压力表 压力表是测量灭菌室内压力大小不可少的仪表。在使用过程中如发现压力表指针失灵，刻度不清，表盘玻璃破裂，泄压后指针不回零，铅封损坏等情况，均应立即更换。

②安全阀 安全阀是保证灭菌柜正常运转的安全附件。安全阀出厂时已定好，不能随意调动，使用时如超过规定压力时，即自动开启，把容器的气体排出一部分，直至压力降到低于工作压力后再自行关闭，以保证压力容器不致因超压运行而发生安全事故。

安全阀开启时，容器内的气体从阀中高速喷出，因而发生较大的响声，从而起到一种自动报警的作用。安全阀上的提升手柄应引出拉线，每班运行时应拽拽拉线试验安全阀是否灵活。安全阀应定期校验，每年至少 1 次，如不能正常关闭，应立即检查、调好安全阀，如失灵或损坏应立即调换。

③温度计 温度计是反映灭菌室温度的仪表。为保证灭菌药品质量，温度计应定期校验，一般校验期为 1 年，误差在允许范围内。

#### 4. 结果分析及评价

该产品能满足输液灭菌的需要，达到进汽快、排汽快、连续生产、提高设备使用率，腔内温度基本一致，满足药品灭菌需要。

#### 5. 最终批准

由验证小组审阅上述试验及评价分析意见，做出决定：该灭菌柜各项指标是否正常，能否使用。

## 二、双扉灭菌柜验证方案

### 1. 概述

本柜适宜大容量注射剂的通用灭菌，被灭菌产品一般为生理盐水 250ml 及葡萄糖 500ml 等。使用的是饱和热压蒸汽灭菌，灭菌时需将待灭菌产品放置在专门设计的不锈钢架子里（共分 9 层），装载后，放置在不锈钢推车上，推入灭菌柜内，腔室容量二车。本灭菌柜装载能力为：250ml $\times$ 1568 袋；500ml $\times$ 968 袋。本灭菌柜灭菌程序分为准备、升温、保温灭菌排气。

### 2. 验证目的

(1) 检查并确认灭菌柜安装符合设计要求，资料及文件符合 GMP 规定。

(2) 调查并确认灭菌柜的运行性能，看装载情况下灭菌釜不同位置的热分布状况。

(3) 验证产品预定的灭菌程序 115.5 $^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟能否确保灭菌柜冷点的产品达到  $P_0 > 8$  的要求。

### 3. 验证方法及要求

(1) 安装及检查在设备、公用介质连接符合设计要求，具备确认条件后进行。

①功能测试目的 在空载情况下肯定灭菌柜各部分功能正常，符合设计要求。

合格标准：灭菌柜各步程序运行正常，与操作说明书相符。空载达到灭菌温度的时间不超过 5 分钟。

测试过程：功能测试前应肯定灭菌柜各项操作准备工作就绪。如设备安装稳定；公用介质连接符合要求；安全检查符合要求。

测试结果：空车运行后，各项程序和功能与操作手册相符，无明显偏差。

②热分布测试 目的：检查腔室内的热分布情况，调查腔室内可能存在的冷点。

空载热分布 在设备及仪器经校正后进行。测试过程：将 1 支探头（或留点温度计）置于蒸汽进口处，1 支探头（或留点温度计）置于冷凝水排放口，1 支探头（或留点温度计）置于灭菌釜温度控制和记录探头旁。其余均匀分布在腔室各处。开启灭菌程序，运行中记录仪记录的各点温度。连续运行 3 次，以检查其重现性，并画出温度探头分布图。结果分析及评价：从空载热分布 3 次运行结果来看，腔室各处温度分布较均匀，腔室底部温度较低，与腔室平均温度之差为  $-0.9^{\circ}\text{C}$ 。

满载热分布 在设备及仪器校正后进行。测试过程：将 1 支探头（或留点温度计）置于蒸汽口处，1 支探头（或留点温度计）置于冷凝水排放口，1 支探头（或留点温度计）置于灭菌柜温度控制和记录探头旁。其余均匀分布在腔室装载各处。铂电阻安装时悬空放置，不要与玻璃瓶接触。开启灭菌程序，运行中记录仪记录各点温度。连续运行 3 次，以检查其重现性，并画出温度探头分布图。结果分析及评价：从满载热分布 3 次运行的结果来看，腔室底部温度较低，与腔室平均温差为  $-1.1^{\circ}\text{C}$ 。考虑到灭菌柜底部为排放口，易形成“冷点”，在下一步热穿透试验时，应着重监测灭菌底部的装载。

(2) 热穿透试验 热穿透试验是在热分布试验的基础上，确定装载中的“最冷点”，并肯定该点在灭菌过程中获得充分的无菌保证值，即  $F_0 > 8$ 。

①验证步骤 装载类型：500ml 玻璃瓶 968 瓶。灭菌程序： $110^{\circ}\text{C}$  30 分钟；温度探头装载图。

②测试过程 将 1、2 号探头置于底部排水口附近，10 号探头与灭菌程序控制探头一起悬挂在腔室中。开启灭菌程序，运行中记录仪记录各点温度，连续运行 3 次，以检查其重现性。

③运行结果（略）。

④结果分析及评价 从 3 次热穿透试验结果来看，灭菌柜各点能够达到  $P_0 > 8$  的验证要求。由于控制探头位于腔室中，与装载的温度有一定差异，如能将该探头置于装载瓶中，则能够进一步提高控制精度。

(3) 生物指标剂试验（略）。

### 4. 结果分析及评价（略）

### 5. 最终批准

验证领导小组已审阅上述所有试验及评价分析意见，合格确认交付生产部门投入使用。

### 三、制备注射用水设备验证方案

#### 1. 概述

本系统由江苏宜兴水处理设备厂生产的 ROC20、75 型水处理设备，由原水箱、砂滤、碳软化、二级反渗透、多效蒸馏器组成，出水量为 750kg/h，多次蒸馏器出水量 500kg/h。

#### 2. 验证目的

- (1) 确认制备注射用水系统设备安装符合设计要求。
- (2) 确认制备注射用水系统设备运行性能良好。
- (3) 确保注射用水符合中国药典“纯化水”和“注射用水”项下质量标准规定。

#### 3. 验证方法及要求

##### (1) 安装确认

①预确认 合格标准：设备开箱后检查合格证书、操作手册、备品备件清单、安装图等技术资料齐全，设备外观油漆均匀，焊缝成形美观，无明显缺陷。

②安装情况检查 合格标准：连接部位紧密，水电气连接处无泄露，压力表精度等级不低于 2.5 级，流量计精度等级不低于 4 级。

(2) 运行确认 按制备注射用水标准操作程序运行 1 小时，各项合格标准如下：

①自来水水压不低于 0.2MPa，蒸汽压力不低于 0.3MPa。

②电气控制灵敏可靠，顺序准确，仪表显示正确。

③高压泵进水压力低于 0.05MPa 时，设备应能进行欠压保护。

④高压泵最大出水压力高于反渗透系统的最高工作压力时，有超压保护功能。

⑤转动设备安装应稳固可靠，运行中不得有明显的振动，设备各连接密封处不得有渗漏现象。

⑥进水、出水、废水之间平衡，进水温度，冷却器的冷却效果达到产品说明书要求。

(3) 注射用水质量检测 按制备注射用水系统标准操作规程运行 1 小时后，取纯化水和注射用水样品送检。

检验目的：全检。

操作方法：按《检验操作规程》规定的操作方式进行检验。

合格标准：中国药典“注射用水”和“纯化”项下质量标准。

#### 4. 验证周期

正常情况下为 1 个月，若设备维修更换时，应及时进行再验证。

#### 5. 操作人

制剂室制水岗位人员，质检室检验人员。

#### 6. 记录

如实记录验证结果，由检测人和复核人签字。

#### 7. 结论

经检测验证完毕，检验人员对照验证方案和中国药典规定进行综合分析，形成检测结果和验证报告。并将检测结果和验证报告报质保科长，审核批准签发“验证合格证”。

## 四、DS3x6—300 型一体化电渗析器验证方案

### 1. 概述

本设备为江苏宜兴电渗析厂生产，是制取注射用水的前处理及制备纯化水的设备。原水（自来水）经机械过滤器、精滤器、电渗析器、离子交换柱（阳、阴、混床）得纯化水。本设备（电渗析）的产水量为 2~3T/h，脱盐率 90% 以上。制水程序分为粗滤、精滤、电渗析、离子交换等几个阶段。自来水经粗滤、精滤、电渗析得淡水，贮存于水箱中，由水泵加压按 2000L/h 流速进入树脂床进行离子交换，检测合格即可贮存备用。

本设备的电渗析器采用 KGB—A 可控硅整流器将交流电源转变为直流电源，控制电压，用流量计控制电渗析及离子交换的水流速。制得的纯水采用 DDS—IIA 型电导率进行检测。

### 2. 验证目的

(1) 检查并确认本设备各部分安装符合设计要求，资料及文件符合 GMP 规定与要求。

(2) 检查并确认本设备的运行性能，观察运行时电渗析器的流量、电压及电源运行情况，是否符合规定，观察离子交换床运行情况，其流速是否符合要求。

(3) 验证本设备制出的清水、纯化水是否达到制剂的要求。

### 3. 验证方法及要求

(1) 安装及检查 在设备、水源、电源连接安装符合设计要求，具备确认条件后进行。

#### 功能测试

目的：在不通电的情况下肯定通水后电渗析器的各部分功能正常，离子交换床通水时功能正常，符合设计要求。

合格标准：各步程序运行正常，与使用说明书相符。

测试过程：功能测试前应肯定各项操作准备就绪。然后通电、通水运转 3 次。

测试结果：运行后看各项程序和功能与使用说明书相符。

#### (2) 制水速度及质量测试

目的：检查制水运行的速度，出水的质量。

测试过程：看流量计与实际出水量的符合程度，记录单位时间实际出水量，用电导率仪检测出水的质量（电导率）。

运行结果：连续运行 3 次，将所测数据与设计要求进行比较、评价。

### 4. 结果分析及评价

见验证记录及报告。

### 5. 最终批准

验证领导小组审阅上述所有试验及评价分析意见，准予合格，并交付制剂部门投入使用。

## 五、GP—150 真空均质乳化机验证方案

### 1. 概述

本设备由江苏省无锡市民丰通用机械设备厂生产，属于化妆品膏霜类、医药类软膏、

防裂膏，以及精细化工和其他特殊均质产品。GP-150 真空均质乳化机采用涡轮剪切均质结构及桨式、刮板混合式搅拌形式，使物料得到充分混合后及高压剪切后达到  $1\sim 2\mu\text{m}$  的分散相颗粒径，可获得光亮细腻的膏体物料，达到一流的质量标准。该机接触物料的零部件均按用 SUB-304 不锈钢制造，上升降，可倾式出料方式，便于清洗和出料。

### 2. 验证目的

(1) 检查并确定真空均质乳化机安装符合设计要求，资料及文件符合 GPP 规定与要求。

(2) 检查并确认物料充分混合后及高压剪切后应达到  $1\sim 2\mu\text{m}$  的分散相颗粒径，不易分层，光亮细腻。

(3) 检查搅拌桨刮板混合式，转速应达到  $60\text{r}/\text{min}$  左右。

### 3. 验证方法及要求

(1) 安装及检查 在设备、公开介质连接安装符合设计要求，检查电源、电压及进出冷却水是否工作正常。

(2) 升起上盖，往反应釜中倒入物料，物料最低不少于  $30\text{L}$ ，并切忌在无料工作情况下开启均质电机，否则会咬死，然后按操作规程进行。进行乳化工作，检查搅拌桨刮板混合式，是否达到  $60\text{r}/\text{min}$  的要求。

(3) 在成品加工结束，出料前，必须关闭所有电机及真空泵，进行出料，检查物料得到充分混合及分散相是否均匀。

### 4. 结果分析及评价

见验证记录及报告。

### 5. 最终批准

验证领导小组已审阅上述所有试验及评价分析意见，准予合格，并交付生产部门投入使用。

## 六、SB-80 自动包装机验证方案

### 1. 概述

SB-80 颗粒物料自动包装机是大松公司开发制造的  $z$  型、立式，三边或四边封合，扁平袋，间歇式包装机，可自动完成制袋、计量、充填、封合、打印批号、加易封口、切断、计数等全过程。采用固定或可调容杯式的容积法计尺方式，适用于流动性较好的颗粒状物料的小袋包装。

### 2. 验证目的

(1) 检查并确认自动包装机安装符合设计要求，资料及文件符合 GPP 规定与要求。

(2) 检查产品热封性能以及装量情况。

(3) 检查产品的重量差异。

### 3. 验证方法及要求

(1) 安装 本机应安放于避免剧烈震动的场合，以保证电控系统可靠地工作，伸出支腿使脚后离地。按使用说明操作后，进行空机运行，调整无级调速手轮，使速度降到最低。

(2) 检查 热封是否封牢, 如有封合不牢的地方可调整, 左右热封体的调整螺钉, 使左右热封体合拢后相互平行, 压力均匀。通过观察封合处垂直与水平方向花纹是否深浅一致而检验。

(3) 充料试包 把包装物倒入料斗, 合上离合器, 打开工作开关, 即可试包。检查包装剂量是否合格, 如不合要求可仔细调整后, 使剂量合格。

#### 4. 结果分析及评价

见验证记录及报告。

#### 5. 最终批准

验证领导小组审阅上述所有试验及评价分析意见, 准予合格, 并交付生产部门投入使用。

## 七、DPP-98 型平板式泡罩包装机验证方案

### 1. 概述

本设备为浙江省瑞安市新飞包装机械厂生产, 是片剂、胶囊剂等药物制剂的通用包装设备, 被包装制剂一般为片剂(糖衣片、素片、胶囊剂、丸剂)。使用时需将待包装制剂置加料斗中, 本机冲截频率 30~40 次/min, 冲截板块 1 板/次, 标准板规格 (mm) 58×90, 成型面积 (mm) 90×60, 成型深度 (mm) 15, 包装材料宽度 (mm) 90~100, 包装效率 1800~2400 板/h。包装程序分装吹泡、冷却成型, 加料, 热封, 打批号, 冲裁几个阶段。

塑片成型的热温度一般为 150℃ 左右, 热封温度一般为 130℃ 左右, 吹泡气压为 0.5MPa 左右。

PVC 塑片经转折轧, 对版加热至塑片进入成型模腔, 正压充气形成挺括光洁的泡罩, 然后经加料器加药, 复盖 PTP 铝箔后, 加压热封、打批号、冲裁。记录仪记录包装板数。

### 2. 验证目的

- (1) 检查 检查并确认包装机安装符合设计要求, 资料及文件符合 GPP 规定与要求。
- (2) 调查 调查并确认包装机的运行性能, 看包装操作时各工序同步情况。
- (3) 验证 验证制剂包装是否达到制剂质量要求。

### 3. 验证方法及要求

在设备、水电气连接安装及检查确认符合要求, 具备验证条件后进行。

#### (1) 功能测试

目的: 在空载情况下, 肯定包装机各部分功能正常, 符合设计要求。

合格标准: 包装各步程序运行正常, 与操作说明书相符。空载达到成型, 热封温度的时间不超过 1 分钟。

测定过程: 功能测试前应肯定包装机各项操作准备工作就绪; 通电空载运行 3 次。

测定结果: 空车运行后, 各项程序、功能与操作手册(说明书)相符, 无明显偏差。

#### (2) 包装测试

目的: 检查各程序的工作质量。

成型质量要求: ①吸泡彻底, 泡罩平整光滑, 不起皱。②易于脱模。③同步。

铝箔走向质量要求：顺正平直，不起皱，不偏移。

热封质量要求：网纹清晰，线条（或点纹）匀称，严格同步。

冲裁质量要求：切边整齐无毛刺，方正，版面边线宽度等同规范。

打批号质量要求：字迹清晰，塑板无穿孔。

#### 4. 结果分析及评价

见验证记录及报告。

#### 5. 最终批准

验证领导小组审阅上述所有试验及评价分析意见，准予合格，并交付制剂部门投入使用。

## 八、LD500—4—HAP 多效蒸馏水机验证方案

### 1. 概述

本设备为武汉医疗器械厂生产，是制备注射用水的通用设备。热源采用水蒸汽，原料水为去离子水，使用时须同时供给蒸汽、去离子水，必要时采用自来水冷却。本机出水量为 500kg/h，蒸汽耗量 120~200kg/h，去离子水耗量 460~750kg/h。制水程序，进冷却水、进热源蒸汽、进料水、蒸馏，收集注射用水。热源蒸汽压力应在 0.3~0.4MPa 之间，且纯净饱和，不含化学介质。去离子水（料水，供水泵供水）压力为 0.5MPa 左右。冷却水压力应在 0.3~0.4MPa。料水经 4 个蒸发器依次进行热交换，所产生的蒸馏水在冷凝器中汇合降温后输出备用。

### 2. 验证目的

- (1) 检查并确认多效蒸馏水机安装符合设计要求，资料及文件符合 GPP 规定与要求。
- (2) 调查并确认蒸馏水机的运行性能看蒸馏操作时各程序是否符合设计要求。
- (3) 验证所制出的注射用水是否符合中国药典规定，产量是否达到设计指标。

### 3. 验证方法及要求

(1) 安装及检查 在设备、水、电、汽（热源）连接安装确认符合要求，具备验证条件后进行。

#### (2) 功能测试

目的：空载、负荷情况下，肯定蒸馏水机各部分功能正常，符合设计要求。

合格标准：各程序运行正常，与操作说明书相符。

测定过程：功能测试前应肯定各项操作工作就绪，空车运行 3 次。

测定结果：空车运行后各程序、功能与操作手册（说明书）相符，无明显偏差。负荷运行后亦应达到设计要求且无明显偏差。

#### (3) 制水测试

目的：检查制水中各程序的工作质量。

要求：①仪表运行符合设计参数。所制得注射用水符合中国药典规定的质量标准。

②产量符合设计要求。

### 4. 结果分析及评价

见验证记录和报告。

## 5. 最终批准

验证领导小组审阅上述所有试验及评价分析意见，准予合格，并交付制剂部门投入使用。

# 第三节 制剂工艺验证方案

## 一、大容量注射剂验证方案

### 1. 蒸馏水机

- (1) 蒸汽压力是否在规定范围内。
- (2) 去离子水、冷却水供应是否正常。
- (3) 输送泵运转是否正常，电机无超温现象。
- (4) 各个部件、阀门、输送泵及输水管路连接处无泄漏。
- (5) 进水、出水、废水之间是否平衡。
- (6) 出水温度、冷却器冷却效果是否符合要求。
- (7) 仪器仪表显示正确。

### 2. 配制罐

- (1) 搅拌器转速符合规定，机械密封无泄漏，运转平衡，无异常声音（尽量提示密封状态下使用，可以降低双机封密封，是否完整完好）。
- (2) 工艺用水、纯蒸汽、惰性气体管路、阀门无泄漏。
- (3) 液位计显示与实际体积相符（液体循环、能否灭菌）。
- (4) 配制罐能承载最大容量。
- (5) 罐内液体能否排放干净。

### 3. 过滤设备

- (1) 系统无泄漏、造成污染。
- (2) 压力符合要求。
- (3) 过滤速度符合要求。

### 4. 洗瓶机

- (1) 运转正常，无异常声音，电机无超温。
- (2) 饮用水、碱水、去离子水、注射用水、压力在规定范围。
- (3) 进瓶自如，无卡瓶现象，各部位配合良好，动作协调。
- (4) 毛刷运转，进退自如，到位，能刷到输液瓶的各部位。
- (5) 各道洗瓶水的每个喷嘴无堵塞，送水量符合要求并一致。
- (6) 瓶内残留水符合要求。
- (7) 洗瓶速度符合设计要求（最大速度）。

### 5. 灌装机

- (1) 管道连接处无泄漏。
- (2) 运转平稳、无异常声音、电机无超温现象。



- (3) 灌装头位置正确，能准确地对准瓶中心。
- (4) 活塞泵磨擦无脱落物。
- (5) 各灌装头计量准确，灌装量均一，无外溢现象。
- (6) 灌装速度符合设计要求。
- (7) 同高，无卡瓶堵瓶现象。

#### 6. 轧盖机

- (1) 运转正常无异常声音，电机无超温现象。
- (2) 轧盖动作到位，轧好的铅盖外型完好、松紧合适。
- (3) 输瓶系统顺畅。

#### 7. 灭菌箱（柜）

- (1) 水汽管路无泄漏。
- (2) 箱（柜）门严密无泄漏，开启灵活，锁定装置安全可靠。
- (3) 进汽、进水、排汽、排水通畅。
- (4) 升温、降温均在规定时间内完成。
- (5) 自控系统、仪表显示正确。
- (6) 热分布合格。

#### 8. 冷冻干燥机（粉针）

- (1) 管道连接紧密无泄漏。
- (2) 各系统运转正常。
- (3) 箱体保温良好。
- (4) 冻干箱温度下降速度与冷冻最低温符合规定要求，升温速度准确可靠。
- (5) 真空冷凝器温度下降速度与最低温度符合规定要求。
- (6) 真空速度与最高真空符合要求，真空度保持良好。
- (7) 各层搁板温度均匀。
- (8) 冷凝仪器化耗速度，排放速度符合要求。
- (9) 消毒系统运转准确可靠。

## 二、大容量注射剂工艺方法验证

### 1. 工艺过程

输液瓶外刷洗→碱刷洗→饮用水刷洗→饮用水冲洗→去离子水冲洗→注射用水冲洗→灌装。

### 2. 工艺条件

- (1) 洗瓶速度：60 瓶/min。
- (2) 氢氧化钠浓度：1%~2%。
- (3) 洗瓶水压力：0.15MPa。
- (4) 去离子水径：3 $\mu$ m 微孔滤膜过滤。
- (5) 注射用水径：0.22 $\mu$ m 微孔滤膜过滤。

### 3. 验证方法

- (1) 将注射用水经 0.22 $\mu$ m 微孔滤膜过滤泵至洁净容器中，查澄明度合格后待用。
- (2) 在正常的工艺条件下进行洗瓶操作，洗净的输液瓶立即进入 100 级层流下。
- (3) 用注射用水灌装试验。
- (4) 微生物内毒素、澄明度、酸碱度。

①取样项次：1 次/30min。②微生物：1 组/次。③内毒素：1 组/次。④澄明度：60 瓶/次。⑤酸碱度：2 组/次。

- (5) 将澄明度检查合格的样品进行灭菌（灭菌 115 $^{\circ}$ C，时间 30 分钟）。
- (6) 对灭菌后的样品检查澄明度。
- (7) 验证连续进行 3 批，每批洗瓶时间为 1.5 小时。

### 4. 验证合格标准

- (1) 澄明度： $\geq 99\%$ 。
- (2) 内毒素： $\leq 0.25$ EU/ml。
- (3) 酸碱度同注射用水：pH5~7。
- (4) 微生物： $\leq 5$ CFU/瓶。

## 三、大容量注射剂在线清洗验证

### 1. 工艺过程

排空管路→饮用水冲洗→氢氧化钠循环→饮用水冲洗→纯化水冲洗→纯蒸汽灭菌→注射用水冲洗。

### 2. 工艺条件

- (1) 氢氧化钠溶液浓度：0.2%。
- (2) 纯蒸汽灭菌温度：115 $^{\circ}$ C。
- (3) 纯蒸汽灭菌时间：30 分钟。

### 3. 验证方法

- (1) 配制结束后，排空管路中残留存液，并用水冲洗配制药液输送管。
- (2) 用氢氧化钠进行循环。
- (3) 用水冲洗至中性。
- (4) 用纯水冲洗。
- (5) 用纯蒸汽消毒。
- (6) 用注射用水冲洗。
- (7) 冲洗后，静止 15 分钟，用洁净灭菌无热原的容器，在 100 级层流下取冲洗管路残留水逐项检验。取样量 100ml/次。

- (8) 验证连续 3 次。

### 4. 合格标准

- (1) 残留清洗剂：pH5~7（与冲水无差异）。
- (2) 细菌内毒素： $\leq 0.25$ EU/ml。
- (3) 微生物： $\leq 2$ 个/100ml。

## 四、大容量注射剂过滤系统验证

### 1. 方案编号

### 2. 验证目的

药液经过滤后，澄明度、不溶性微粒及细菌内毒素指标是否达到要求。

### 3. 工艺过程

药液→脱炭过滤→ $0.8\mu\text{m}$  微孔滤膜粗滤→ $0.45\mu\text{m}$  微孔滤膜精滤→ $0.45\mu\text{m}$  或  $0.22\mu\text{m}$  微孔滤膜终端过滤。

(1) 浓配药液→脱炭（6层  $0.8\mu\text{m}$  滤膜）。

(2) 注射用水→稀配药液（滤膜  $0.22\sim 0.6\mu\text{m}$ ）。

(3) 工艺条件：①压力： $0.5\sim 0.8\text{MPa}$ ； $0.25\sim 0.3\text{MPa}$ 。

②速度： $50\text{ml}/(\text{min}\cdot\text{cm}^2)$ 。

### 4. 验证方法

(1) 按工艺要求安装好过滤系统。

(2) 准备好无菌、无热源及微粒符合要求的容皿及容器。

(3) 用注射用水代替药液，过滤。待按规定时间循环结束后，收集 200ml 检查澄明度。

(4) 另以注射用水代替药液按工艺要求用无菌、无热原容器，在 100 级层流下进行过滤，弃去初滤液，收集滤液。分别进行不溶性微粒及内毒素检查。

(5) 验证连续进行 3 次。

### 5. 合格标准

### 6. 采用文件

(1) 大容量注射液配制规程。

(2) 大容量注射剂过滤标准操作规程。

### 7. 验证周期

正常情况下为 1 年，更换新厂家、新批号的滤膜及滤器时应及时再验证。

### 8. 操作人员

大容量注射剂配料岗工作人员和质检室检验人员。

### 9. 记录

记录测试结果，检验人和复检人签字。

### 10. 结论

经上述各项指标检测后，由检验人员对照验证方案和药典规定，进行综合分析形成结论报告。并将检测结果和验证报告报质保科长，经审核批准签发“验证合格证”。

## 第四节 制剂配制过程验证规程

### 一、低剂量片配制过程验证方案

#### 1. 目的

2. 配制流程和说明
3. 验证方案的批准
4. 安装认证
5. 认证方案和报告
  - (1) 收料
  - (2) 配料
  - (3) 混合 1
  - (4) 制粒和干燥
  - (5) 整粒
  - (6) 混合 2
  - (7) 压片
  - (8) 环境
6. 产品认证
7. 评价和建议
8. 证书
9. 验证报告缩写本

## 二、低剂量片配制过程验证报告缩写

### 1. 目的

使用系统方法确认常规生产过程符合预期规定，而且所生产的产品符合确定的要求。

### 2. 配制流程（略）

### 3. 验证方案的批准

- (1) 认证方案（请见各个认证项目项下）
- (2) 验证批的特定批号
- (3) 所需人员、设备、物料和设施
- (4) 总费用和分配给各有关部门的费用
- (5) 时间表
- (6) 经下列人员和部门批准：验证经理；质量部；生产部；研究开发部。

### 4. 安装认证

所有投入新生产过程使用的新设备，都要在安装时实施安装认证。以前所做的安装认证报告亦可以为验证报告的一部分。内容应包括：①检查记录或检查表；②现在的图；③质量标准。

### 5. 认证方法和报告

#### (1) 收料

- ①目的 保证收料过程不影响原料质量。
- ②工作规程 应有下列书面规程：①清洁；②取样；③储存；④贴签。
- ③检验规程和合格标准 应有下列书面规程：①空气过滤器和环境的检验；②温度和湿度的控制。

④报告

温度探头和湿度探头的校正；

检验数据及所做试验的结果；

报告 1 份说明清洁、取样、储存和贴签过程达到规定要求的综合性报告（如可以审计报告的形式出现）。

⑤审批和再认证的要求 对收料过程的审查和批准并制定出过程变化以后的再认证方案。

(2) 配料

①目的 确认原料配料过程达到规定的要求。

②规程 配料规程、天平检查和称量规程。

③合格标准 称量限：天平的限度范围。

④报告 校正内容：天平检查数据和自上次维修以来的校正记录。

⑤批准 配料过程的批准：①批准该配料过程；②明确过程发生改变时所需要的再认证内容；③规定天平定期校正的内容和周期。

(3) 混合 1（非活性组分的预混合）

①目的 确认按特定的标准操作规程进行混合。

②规程 配制规程；混合器的标准操作规程；清洁规程。

③合格标准 应切实执行上述书面规程。

④报告 一般不需要书面报告。

⑤批准 对混合物 1 的审查批准，并制定出更换混合器或混合工艺改变时再认证的方案。

(4) 制粒和干燥

①目的 保证所生产的颗粒质量达到规定的要求。

②规程 生产规程；制粒机、烘房等的标准操作规程；检验规程；清洁规程。

③检验规程和合格标准 所需检验规程有：筛子检查规程；水分均一性的取样和检查规程；干燥失重测定规程；均一性测定规程。

所需合格标准有：无损坏的筛子质量标准；水分合格限标准；干燥失重合格限标准；干燥后的均一合格限准。

④报告

下列仪器和设施的校正报告 温度记录仪；天平；记录器；空气流速和过滤器的压力损失。

水分、均一性检验数据和筛子检查结果。

⑤批准 对制粒和干燥过程的审查和批准并制定出过程或设备改变时再认证的方案。

(5) 整粒

①目的 保证所生产的颗粒质量符合预定的要求。

②规程 生产规程；整粒设备的标准操作规程；质量管理规程；清洁规程。

③检验规程和合格标准

所需要的检验规程 流动性检验规程；散密度检验规程；筛分析检验规程。

所需要的合格标准 物料每分钟流动距离合格限标准；散密度合格限标准；粒子大小分布合格限标准。

④报告 校正；物料流动性、散密度和筛分析的检验数据；结果（检验数据的总结）；批准，对整粒过程的批准，并制定出过程或设备改变时的再认证方案。

#### (6) 混合 2

①目的 保证经过混合得到适合压片要求的均一性混合物。

②规程 配制规程；混合器的标准操作规程；质量管理规程；清洁规程。

#### ③检验规程和合格标准

所需检验规程 均一性试验的取样和检测规程；试压片时的压片性质检验规程。

所需合格标准 均一性合格限标准；崩解度和脆碎度合格限标准；试压片时的片子平均重量、片重分布及硬度标准。

④报告 检验设备的校正报告；均一性测定和片子检验数据；结果（总结）。

⑤批准 对混合物 2 的批准，并制定出过程或设备改变时的再认证方案。

#### (7) 压片

①目的 保证压出的片子质量符合规定的要求。

②规程 配制规程；标准操作规程；质量管理规程；清洁规程。

#### ③检验规程和合格标准

所需检验规程 崩解度检验规程；脆碎度检验规程；平均重量、重量差异检验规程；硬度检验规程；片厚检验规程；含量均匀性检验规程。

所需合格标准 上述各检验项目的合格限。

④报告 检验设备的校正；全部原始检验数据；结果（检验数据总结）。

⑤批准 对压片过程的批准，并提出设备或生产过程改变时的再认证方案。

#### (8) 环境

①目的 保证满足生产过程流程图中各部分所需要的环境条件。

②规程 环境检验所需要的标准操作规程。

③合格标准 生产过程每一部分所明确的卫生级别。

④报告 对生产区环境的审查批准，并制定改变时的再认证方案。

### 6. 产品认证

(1) 目的 确认中间体和成品不仅仅符合现有质量标准，而且要达到常规生产质量标准要求，不仅仅在验证时检测的附加质量要求。

(2) 方法或规程 ①取样规程；②中间体和成品的储存规程。

(3) 检验规程和合格标准 ①所有分析检验方法；②现行质量标准；③附加的质量标准；④所有检测仪器均是经校正的，所有的检测方法均是经验证的。

(4) 报告 报告内应有认证结果和全部原始数据，所有的分析测试数据都应有现行和附加质量标准相对照。

(5) 批准 对产品的审查和批准，并提出生产过程和质量标准改变时的再认证方案。

### 7. 评价和建议

对验证工作的评价和建议涉及多方面知识，应由验证小组的全体成员共同承担。评价

和建议的内容取决于验证结果：①提出再验证的要求；②建议的中间控制项目；③检测仪器的校正要求。

#### 8. 证书

低剂量片的验证已经批准。该生产过程自×年×月×日起正式移交制剂生产。

#### 9. 审批

由审批验证小组组长、制剂室主任、质量管理小组长、研究开发部主任签字。

### 三、无菌产品生产过程验证方案

#### 1. 目的

#### 2. 生产流程和说明

#### 3. 验证方案的批准

#### 4. 安装认证

#### 5. 认证方案和报告

##### (1) 蒸馏水生产

##### (2) 收料

##### (3) 配料

##### (4) 配制 散装产品

##### (5) 配制 设备

##### (6) 配制 直接包装材料

##### (7) 设备、直接包装材料和产品的灭菌

##### ①干燥灭菌

##### ②蒸汽灭菌

##### (8) 无菌过滤

##### (9) 灌装

##### (10) 封闭

##### (11) 目检

#### 6. 产品认证

#### 7. 评价和建议

#### 8. 证书

#### 9. 验证报告缩写本

### 四、无菌产品生产过程验证报告缩写

#### 1. 目的

说明为什么要实施验证。如果验证是由生产过程修改所致的话，还要在这里说明改变的内容。

#### 2. 配制流程和说明

描述全部（包括过程的各部分）配制过程，包括所使用的主要设备和专门的规程。此外还应鉴别所有的关键操作。

### 3. 验证方案的批准

因与低剂量片配制过程方式相同，故略。

### 4. 安装认证、图

(1) 目的 当新设备和适当的配制方法一经引用时，要进行安装认证，以鉴别设备并确认所要求的技术性能。原先做的认证报告也可以附在验证报告内。

(2) 方法和规程 ①图：附上，或列出参照表。②设备手册和规程：附上，或列出参照表。

(3) 检验规程和合格标准 应有纯化水系统、天平、搅拌器、灌封设备、压柜机、灭菌釜、检查设备等系统和设备的检验规程和合格限标准。

#### (4) 报告

①设备的校正 上述安装的所有固定测试设备都必须经过校正。

②检验数据（原始数据） 将所有数据存档。

③结果（总结） 审查批准和再认证频次。

### 5. 认证方案和报告

#### (1) 纯化水生产

①目的 纯化水储存和分配的认证，意味着确认整个系统安装正确，工作正常，而且分配至使用点的水质量其化学、生物学和物理学指标均达到预定的要求。

②配制和规程 ①生产（包括储存）规程；②清洁规程；③取样规程。

#### ③检验规程和合格标准

必须有：蒸馏釜、蒸汽压力、冷却水温度、原水温度、纯化水温度、水流速率、电导、储存和分配系统、储存温度、分配系统温度（热交换器前和后）、储存水位、系统不同点的电导、循环泵、工作原理和流速等项目的检验规程和合格标准。此外，纯化水还必须符合药典要求。

#### ④报告

测试设备的校正：所有探头（包括压力、温度、流速和电导探头等），都要在认证前校正。

检验数据（原始数据）：将所有数据存档。

结果（总结）：所有数据均应总结，并由专家审查。

⑤审批和再认证要求 按照书面指令批准水生产过程。并要求定期而且在生产过程或设备改变时要做再认证。

(2) 收料 供无菌生产的原料对环境要求更高。

#### (3) 配料（原料，包括注射用水）

①目的 确定所有原料的配料准确度，并制定配料规程。

②方法和规程 生产方法和批记录；配料规程；蒸馏水的批规程；天平监控和使用规程；环境控制规程。

③合格标准 重量和容量的合格限标准；天平和容器的合格限标准；环境要求标准。

#### ④报告

校正 天平和容量控制结果；天平维修记录；标准砝码的法定证书。



检验数据（原始数据） 将所有原始数据存档。

结果（总结） 结果应总结并由专家审查。

⑤ 审批和再认证要求 对配料生产过程的批准，并制定定期和设备改变时的再认证方案。

#### （4）配制（散装产品）

① 目的 为了证明当使用规定的生产方法时，散装产品的微生物和粒子污染以及溶液保留时间均在规定的限度范围内。还要证明散装产品的微生物污染、效价和纯度都符合预定的要求以及所制定的清洁规程。

② 方法和规程 散装产品的配制方法和批记录；生产区要求，这包括空气压差、气流流速、空气湿度、温度、高效过滤器等；设备操作规程；生产区清洁规程；取样规程；

#### ③ 检验方法和合格标准

所需检验方法 效价、pH 等的中间控制方法；搅拌器速率和均一性的测定方法；微生物污染检验方法（对微生物生长有促进性质的产品）；溶液罐裂隙检查方法；生产区的空气粒子计数。

所需合格标准 整个区域和关键处的粒子和微生物污染合格限标准；压差、温度、气流（速度、交换速率、流动方式）和相对湿度；含量、pH 和均一性（搅拌速率、时间和温度）；溶液罐的洁净度；微生物污染合格限等。

#### ④ 报告

测试仪器的校正 所有温度探头；搅拌器的旋转速率；容积计；pH 测试仪；分析仪器；粒子计数器等。

检验数据（原始数据） 生产区空气和表面的环境监测检验数据；空气粒子的污染水平；溶液含量测定、pH 和均一性；微生物污染检验数据；生产区空气压力、温度、气流和相对湿度。

结果（总结） 结果必须由专家总结和审查。

⑤ 审批和再认证要求 对生产散装产品的审批，并制定定期或设备改变时的再认证方案。

#### （5）配制（设备）

① 目的 证实配制用设备（如无菌过滤设备）的清洁，组装后的设备粒子和微生物污染最低，而且操作人员的组装作业合乎要求。

② 方法和规程 清洁作业标准操作规程；组装作业标准操作规程；有关区域标准操作规程。

③ 检验方法和合格标准 应有下列检验方法：前次使用遗留物检验方法；粒子污染检验方法；微生物污染检验方法；组装情况检查方法。

应有以上限度的检验合格标准。

#### ④ 报告

检测仪器的校正 检验前、后均要校正检测仪器，而且要对校正情况予以记录。

检验数据（原始数据） 所有检验数据均要存档。

结果（总结） 应由专家对结果加以审查和总结。

⑤ 审批和再认证要求 对设备准备过程的审查和批准，并制定生产过程或设备改变时的再认证方案。

#### (6) 配制（直接包装材料）

① 目的 认证直接包装材料的准备，也就是确认直接包装材料在灭菌前所受粒子和微生物污染最低。

② 方法和规程 清洁作业规程；有关区域的标准操作规程。

③ 检验方法和合格标准 应有下列检验方法：粒子污染的检验方法；微生物污染的检验方法；生产区的环境监控。应有以上限度的检验合格标准。

#### ④ 报告

检测设备的校正 在检验前后均要校正检测设备并进行记录。

检验数据（原始数据） 将检验数据进行存档。

结果（总结） 结果应由一位专家审查与总结。

审批和再认证要求 对直接包装材料配制过程的审查和批准，并制定定期生产过程或设备改变时的再认证方案。

#### (7) 设备、直接包装材料和产品的灭菌

##### ① 干热灭菌

目的 确认干热灭菌过程可以将微生物污染残存几率减至 10% 以下。此外，认证过程还应证明生产过程所处理的物料在灭菌过程中不受粒子污染。

检验方法和合格标准 过滤器和粒子控制规程（灭菌釜腔室空气必须符合美国联邦标准 209B 的 100 级要求）；微生物污染规程（应当有适用的期望值和合格限）；温度测试仪器的使用规程（应有适用的设备校正要求）；温度偏差测定规程（必须规定温度偏差的最大允许限）；干热灭菌釜腔室内正压测定规程（应有适宜的相对于环境的正压标准）；热穿透研究规程（热穿透测定应重复进行直至找到最冷点，而且应有此点所允许的最低 F 值。热穿透研究要在正常和最大的装载方式下进行，以使实验数据适应不同的装载方式）；生物学认证规程（生物学认证要使得灭菌后的生物指示剂中找不到残存活孢子）；重现性研究规程（各次试验期间加热时任何瞬间的温差均不得超过预先规定的合格限。在灭菌温度的稳定期，3 次试验中，每一温度测定点的温度差异均不得超过预先规定的合格限）。

##### 报告

检测设备的校正 所有温度探头使用前后；粒子计数装置；其他检测设备（包括生物学认证的孢子）。

检验数据（原始数据） 所有检验数据和计算都应该存档（含图、表和计算机程序全部）。

结果（总结） 结果应由专家审查和总结。

审批和再认证要求 按照预定要求批准干热灭菌过程。每年或大修后至少要进行一次再认证。再认证至少要包括灭菌釜记录仪器的校正和一次最大装载方式的温度分布。只要再认证的结果与最初认证结果一致，就可以批准再认证。

##### ② 蒸汽灭菌

目的 确认蒸汽灭菌过程可以将微生物污染减低至残存几率小于  $1 \times 10^{-6}$ 。

方法和规程 装载规程或装载方式；灭菌规程（预真空、灭菌时间、冷却等）；取样规程；灭菌区规程；清洁规程。

检验规程和合格标准 微生物污染测定规程：应当有适用的期望值和合格标准；热分布研究规程：热分布研究的合格标准是在指定灭菌温度时允许的最大温度偏差值。要求在灭菌釜空腔室内进行试验，在不同部位至少放置 10 只温度探头。这些探头中至少有一只要布置在紧靠灭菌釜温度记录探头处，另有一只要布置在紧靠灭菌周期控制探头处。每一次试验前后，均要将温度探头校正。如有可能，建议使用在 121℃ 保持 20 分钟的灭菌程序。

热穿透研究规程 要求在最大载荷的灭菌釜内进行试验。至少使用 10K 温度探头，将它们均匀分布在装载物之间，而且要包括最热点和最冷点。其中的一只探头应靠近灭菌过程控制探头。假如控制探头不是记录探头的话，还要将一只探头安排在靠近记录探头处。每次试验前后都要校正所使用的检测设备。

确定容器内温度分布情况的规程 热穿透研究的合格标准 实验必须可以重复直至完全确定了装载的最冷点，而且在该点能得到原先规定的最低 F 值。为确定产品容器的最缓慢加热点，必须实验找出温度分布情况。

制定 1 份灭菌方案的规程 灭菌方案的合格标准 保证即使在最冷点仍能得到所要求的 F<sub>0</sub> 值。应根据热穿透研究的结果和常规生产中时间和温度偏差的合格限，确定灭菌过程的时间、温度和腔室压力。

微生物学认证规程 微生物学认证的合格标准 微生物数量的减少与预先确定的 F<sub>0</sub> 值相一致。要求用已知 n 值的嗜热脂肪杆菌菌株作为微生物指示剂，所接种的容器应放置在灭菌过程中温度延迟效应最明显的部分，应使用最大装载方式和确定的灭菌方案。

重现性研究规程 重现性研究的合格标准 在 3 次实验中，有问题的实验点温度记录均不得落在预先确定的灭菌温度合格限外。要求实验必须用最大装载方式来做。研究所选实验点，至少应包括热穿透研究时所发现的最热点和最冷点，以及控制灭菌过程的探头所在。所有实验用仪器必须在实验前后进行校正。灭菌方案必须根据热穿透研究的结果来制定。

#### (8) 无菌过滤

①目的 确认操作人员能正确组装滤器，会在过滤结束后检查滤器的完整性；而且过滤装置可以消除粒子和微生物污染。

②方法和规程 有组装规程和灭菌后检查滤器整体性的方法。

#### ③检验规程和合格标准

应有下列检验规程 溶液和滤器相互作用的检验；滤液中粒子的检验；过滤前、后微生物污染的检验；滤器能力的检验。

应有的无菌过滤合格标准 无菌过滤液必须在粒子和无菌性方面符合现行版中国药典要求。

#### ④报告

检测设备的校正 所有检测设备均应在使用前、后进行校正并记录。

检验数据（原始数据） 记录并保存所有原始数据。

结果（总结） 结果应由 1 位专家审查与总结。

⑤ 审批和再认证要求 按规程批准无菌过滤过程，并制定人员、生产过程或设备改变时的再认证方案。

#### （9）灌装

① 目的 为了证明灌装过程在卫生和粒子污染方面符合预先确定的要求；同时也要证明灌装体积的装量差异符合要求。

② 方法和规程 灌装的批生产指令和记录；灌装区管理规程（包括压差、气流、相对湿度、温度和高效过滤器等）；设备的标准操作规程；灌装区清洁标准操作规程；取样规程。

#### ③ 检验方法和合格标准

所需检验方法 卫生和微生物污染检验规程；容量检验规程；产品和生产区的粒子计数规程。

所需合格标准 整个灌装区和关键区域的微生物和粒子污染合格限；压差、温度、气流速度、交换速率、气流方式和相对湿度的合格限；灌装后溶液中的粒子合格限；灌装体积的均值和偏差合格限；微生物污染合格限；高效过滤器整体性试验结果应无裂隙。

#### ④ 报告

检测设备的校正 所有温度探头；灌装线速度；装量监测和测量设备；粒子计数器。

检验数据（原始数据） 生产区空气；关键区域空气；粒子计数数据；高效过滤器的整体性；装灌体积的均值和偏差；微生物污染数据；空气压力、温度、气流和相对湿度数据。

结果（总结） 结果应由 1 位专家审查、总结。

#### ⑤ 审批和再认证要求

审批 按照书面规程审批灌装过程。

再认证方案 每年 1 次，对包括历史数据在内的各方面情况作综合性审查；每半年 1 次，高效过滤器的整体性试验；粒子污染数据的审查；环境监测数据的审查；灌装体积；每一批的微生物污染。

⑥ 目的 使用培养基灌装技术对无菌生产过程（增加要求）的认证，以证明在灌装和密封过程中没有污染。

⑦ 方法和规程 灌装的生产指令和批记录。

#### ⑧ 检验方法和合格标准

培养基灌装规程 要求培养基灌装必须尽可能地与正常灌装过程一致。所试验的样品至少为 3000 单元。在培养基灌装过程中同样要对生产区环境进行监督和检验。所选用的培养基必须考虑可能存在的微生物，同时还要对培养基用试验微生物做阳性对照试验。

合格标准 如果 3000 个供试单元中没有被污染的话，那么这一次灌装试验就是合格的。对于连续的 3 次试验，如果每一次试验都合格的话，那显然是合格的；如果其中有 1 只、2 只或 3 只单元染菌的话，就要另行讨论与评价了。

#### ⑨ 报告

试验数据（原始数据） 记录所有试验数据和观测值。

结果（总结） 结果应由 1 位专家审查和总结。

⑩ 审批和再认证要求 按书面规程对灌装过程审查批准并制定至少每 2 年 1 次或生产过程或设备改变时的再认证方案。

从①～⑤所叙各项同时适用于无菌生产产品和最终灭菌产品。⑤～⑩所述的是无菌生产的一些附加要求。对于无菌生产过程的验证来说，必须考虑所有①～⑩的要求。

#### (10) 封闭

① 目的 确认容器塞子不漏而且具有所要求的物理性质。对其他一些问题，如产生粒子、释出异物和吸附溶液等应在验证前进行调查。

② 方法和规程 封闭作业的批生产指令和规程；封闭区规程；设备标准操作规程；清洁规程。

③ 检验方法和合格标准 容器、塞子检验方法；微生物和粒子污染合格限。

#### ④ 报告

检测设备的校正 液流压力计等。

检验数据（原始数据） 所有检验数据和计算结果都应当存档。

结果（总结） 结果应由 1 位专家审查和总结。

⑤ 批准和再认证要求 按书面规程审查和批准封闭过程并制定塞子改变时的再认证方案。

#### (11) 目检

① 目的 确证目检过程能根据有关标准测缺陷（玻璃缺陷标准，塞子缺陷标准，溶液缺陷标准，裂隙标准，粒子标准）。

② 方法和规程 目检批指令和记录；设备标准操作规程；清场规程。

③ 检验方法和合格标准 目检能力测定方法；判别有无缺陷单元的合格限。

#### ④ 报告

检测设备的校正 计数器检查；目检场所的照度检查。

检验数据（原始数据） 所有检验数据和计算结果都应当存档。

结果（总结） 结果应由 1 位专家审查和总结。

⑤ 审批和再认证要求 根据书面规程审查和批准目检过程，并制定人员更换（或自动检查中的设备更换）时的再认证方案。

### 6. 产品认证

(1) 目的 确认无菌产品不仅符合现有质量标准，而且符合附加质量要求。

(2) 方法或规程 ① 取样规程；② 储存规程。

(3) 检验规程和合格标准 ① 所有分析检验方法；② 现行质量标准；③ 附加质量标准；④ 所有检测仪器均是经校正的，所有的检测方法均是经验证的。

(4) 报告 报告内应有认证结果和全部原始数据，所有的分析测试数据都应有现行和附加质量标准相对照。

(5) 批准 对无菌产品生产的审查和批准，并提出生产过程和质量标准改变时的再认证方案。

### 7. 评价和建议

对验证工作的评价和建议涉及多方面知识，应由验证小组的全体成员共同承担。评价和建议的内容取决于验证结果：①提出再验证的要求；②建议的中间控制项目；③检测仪器的校正要求。

### 8. 证书

无菌产品生产过程的验证已经批准。该生产过程自×年×月×日起正式移交制剂生产。

### 9. 审批

由验证小组组长、制剂室主任、质量管理小组长、研究开发部主任签字。

## 第五节 制剂成品验证规程

### 1. 目的

确证成品符合现行质量标准和验证方案中所提及的附加要求。此外，还要确证所生产产品的稳定性数据。

### 2. 检验方法和规程

所需检验规程 ① 成品的分析检验方法；② 验证时所增加的检验方法。

所需合格标准 ① 现行的产品质量标准；② 附加要求的质量标准。

### 3. 报告

(1) 校正 所用分析方法必须经过验证。

(2) 检验数据（原始数据） 所有的检验数据、计算结果、图、记录表和计算机程序都要存档。

(3) 结果（总结） ① 将分析数据与现行和附加的质量标准加以比较；② 稳定性研究结果也应与现行有效期相吻合；③ 目检数据要与预先确定的要求一致。

(4) 审批和再认证要求 对产品的再认证进行审查、批准。如果生产过程没有改变的话，应每年审查一次历史数据，以代替再认证。

### 4. 评价和建议

(1) 所有结果应由验证小组成员审查和评价，审查的依据是验证方案和其他有关文件。在此基础上，验证小组应提出建议说明是否可以批准此次验证。

(2) 应制定再认证方案，方案内容包括认证活动和频率。对生产过程某一部分或产品的再认证则应按有关部分的规定去做。

(3) 在实施认证时，应审查历史数据，例如产品质量标准、稳定性数据、用户意见、批记录和其他生产过程数据。

(4) 为了确证自上一次验证和再验证后，生产设备、生产区和规程没有改变，有必要做1次质量审计。一旦有了改变，就要考虑是否需要做认证或验证。

### 5. 证书

按照验证的有关规定去做。×××验证通过。自×年×月×日起正式生产。

**6. 审批**

由验证小组组长、制剂室主任、质量管理小组长、研究开发部主任签字。

**7. 验证报告缩写本**

如果有验证报告缩写本的话，仍应当由验证小组准备。

# 第五章 药品标签与说明书管理规程

---

## 一、药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）

第一条 为加强药品监督管理，规范药品的包装、标签及说明书以及利于药品的运输、贮藏和使用，保证人民用药安全有效，特制定本规定。

第二条 药品包装、标签及说明书必须按照国家药品监督管理局规定的要求印制，其文字及图案不得加入任何未经审批同意的内容。

第三条 药品包装内不得夹带任何未经批准的介绍或宣传产品、企业文字、音像制品及其他资料。

第四条 凡在中国境内销售、使用的药品，其包装、标签及说明书所用文字必须以中文为主，并使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。

第五条 药品的通用名称必须用中文显著标示，如同时有商品名称，则通用名称与商品名称用字的比例不得小于1：2，通用名称与商品名称之间应有一定空隙，不得连用。

第六条 药品商品名称须经国家药品监督管理局批准后方可在药品包装、标签及说明书上标注。

第七条 提供药品信息的标志及文字说明，字迹应清晰易辨，标示清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。

第八条 药品的包装分内包装和外包装。

（一）内包装系指直接与药品接触的包装（如安瓿、注射剂瓶、铝箔等）。内包装应能保证药品在生产、运输、贮藏及使用过程中的质量，并便于医疗使用。

药品内包装材料、容器（药包材）的更改，应根据所选用药包材的材质，做稳定性试验，考察药包材与药品的相容性。

（二）外包装系指内包装以外的包装，按由里向外分为中包装和大包装。外包装应根据药品的特性选用不易破损的包装，以保证药品在运输、贮藏、使用过程中的质量。

第九条 药品的标签分为内包装标签与外包装标签。

（一）内包装标签与外包装标签内容不得超出国家药品监督管理局批准的药品说明书所限定的内容；文字表达应与说明书保持一致。

（二）内包装标签可根据其尺寸的大小，尽可能包含药品名称、适应证或者功能主治、用法用量、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、生产企业等标示内容，但必须标注药品名称、规格及生产批号。

（三）中包装标签应注明药品名称、主要成分、性状、适应证或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌证、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。



(四) 大包装标签应注明药品名称、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业以及使用说明书规定以外的必要内容, 包括包装数量、运输注意事项或其他标记等。

(五) 标签上有效期具体表述形式应为: 有效期至×年×月。

(六) 由于尺寸原因, 中包装标签不能全部注明不良反应、禁忌证、注意事项的, 均应注明“详见说明书”字样。

第十条 原料药的包装参照本规定第八条第(一)项执行, 标签按制剂大包装标签规定办理。

第十一条 药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。

第十二条 药品说明书应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息。

药品的说明书应列有以下内容: 药品名称(通用名、英文名、汉语拼音、化学名称)、分子式、分子量、结构式(复方制剂、生物制品应注明成分)、性状、药理毒理、药代动力学、适应证、用法用量、不良反应、禁忌证、注意事项(孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、药物相互作用和其他类型的相互作用, 如烟、酒等)、药物过量(包括症状、急救措施、解毒药)、有效期、贮藏、批准文号、生产企业(包括地址及联系电话)等内容。如某一项目尚不明确, 应注明“尚不明确”字样; 如明确无影响, 应注明“无”。

药品生产企业应主动跟踪药品上市后的应用情况, 并在必要时提出修改说明书的申请。

印制说明书, 必须按照统一格式(说明书格式见附件一、二), 其内容必须与国家药品监督管理局批准的说明书一致。

第十三条 药品的用法用量除单位含量标示外, 还应使用通俗易懂的文字, 如: “一次×片, 一日×次”, “一次×支, 一日×次”等, 以正确指导用药。

第十四条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在其中包装、大包装和标签、说明书上必须印有符合规定的标志; 对贮藏有特殊要求的药品, 必须在包装、标签的醒目位置和说明书中注明。

第十五条 药品的包装、标签及说明书在申请该药品注册时依药品的不同类别按照相应的管理规定办理审批手续。已注册上市的药品, 凡修订或更改包装、标签或说明书的, 均须按照原申报程序履行报批手续。

第十六条 凡违反本规定的, 药品监督管理部门或者药品监督管理机构应责令药品生产企业更改其包装、标签或说明书, 收回已上市的不符合本规定的药品。同时, 按照《药品管理法》、《药品管理实施办法》的有关规定予以处罚。

第十七条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第十八条 本规定自2001年1月1日起执行。

[备注] 国家药品监督管理局发布。

## 二、药品包装和标签规范细则(暂行)

根据国家药品监督管理局令, 为进一步加强和规范药品的包装、标签管理, 确保药品

包装、标签和说明书管理规定（暂行）的贯彻实施，特制定本细则。

#### 总体要求

1. 药品包装的标签必须按照国家药品监督管理局规定的要求印制，其文字及图案不得加入任何未经审批同意的内容，药品的包装分为内包装和外包装，药品包装、标签内容不得超出国家药品监督管理局批准的药品说明书所限定的内容。

2. 药品包装的标签上印刷的内容对产品的表述要准确无误，除表述安全、合理用药的用词外、不得印有各种不适当宣传产品的文字和标识，如：国家级新药、中药保护品种、CMP 认证、进口原料分装、监制、荣誉出品、获奖产品、保险公司质量保险、公费报销、现代科技、名贵药材等。

3. 药品的商品名须国家药品监督管理局批准后方可在包装 [标签上使用商品名不得与通用名连写，应分行]，商品名经商标注册后，仍须符合商品管理的原则，通用名与商品名用字的比例不得小于 1:2（指面积）。通用名字体大小应一致，不加括号，未经国家药品监督管理局批准作为商品名使用的注册商标，可印刷在包装标签的左上角或右上角，其字号不得大于通用名的字号。

4. 同一企业、同一药品的相同规格品种（指药品规格和包装规格两种）其包装、标签的格式及颜色必须一致，不得使用不同的商标，同一企业的相同品种如有不同规格，其最小销售单元的包装、标签应明显区别或规格项应明显标注。

5. 药品的最小销售单元，系指直接上市药品的最小包装，每个最小销售单元的包装必须按照印有标签并附有说明书。

6. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在其大包装、中包装、最小销售单元和标签上必须印有符合规定的标，对贮藏有特殊要求的药品，必须在包装、标签的醒目位置上注明。

7. 进口药品的包装、标签除按本细则规定执行外，还应标明进口药品注册证号或医药产品注册证号、生产企业名称等，进口分包装药品的包装、标签应标明原生产国或地区企业名称、生产日期、批号、有效期及国内分包装企业名称等。

8. 经批准异地生产的药品，其包装和标签还应标明集团名称、生产企业、生产地点。经批准委托加工的药品，其包装、标签还应标明委托双方企业名称、加工地点。

9. 凡在中国境内销售和使用的药品，包装、标签所用文字必须以中文为主并使用国家语言文字工作委员会公布的现行规范文字，民族药可增加其民族文字，企业根据需要，在其药品包装上可使用条形码和外文对照，获我国专利的产品，亦可标注专利标记和专利号，并标明专利许可的种类。

10. 包装标签有效期的表达方法，按年月顺序，一般表达可用有效期至某年某月，或只用数字表示。如有效期至 2001 年 10 月，或表达为有效期至 2001.10、2001/10、2001 10 等形式。年份要用四位数字表示，1 至 9 月份数字前须加 0 以两位数表示月份。

### 三、各类药品包装、标签内容

#### 1. 化学药品与生物制品制剂

(1) 内包装标签内容 药品名称、规格、适应证、用法用量、贮藏、生产日期、生产

批号、有效期及生产企业。由于包装尺寸的原因而无法全部标明上述内容的，可适当减少，但至少须标注药品名称、规格、生产批号 3 项。如安瓿、滴眼剂瓶、注射剂瓶等。

(2) 直接接触内包装的外包装内容 药品名称、成分、规格、适应证、用法用量、贮藏、不良反应、禁忌证、注意事项、包装、生产日期、生产批号、有效期、批准文号及生产企业。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌证、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。对预防性生物制品，上述“适应证”项均应列为接种对象。

(3) 大包装标签内容 药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号、生产企业及运输注意事项或其他标记。

## 2. 原料药标签内容

药品名称、包装规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、批准文号、生产企业及运输注意事项或其他标记。

## 3. 中药制剂

(1) 内包装标签内容 药品名称、规格、功能与主治、用法用量、贮藏、生产日期、生产批号、有效期及生产企业。因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，可适当减少，但至少须标注药品名称、规格、生产批号 3 项，如安瓿、注射剂瓶等。中药蜜丸蜡壳至少须标注药品名称。

(2) 直接接触内包装的外包装标签内容 药品名称、成分、规格、功能与主治、用法用量、贮藏、不良反应、禁忌证、注意事项、包装、生产日期、生产批号、有效期、批准文号及生产企业。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌证、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。

(3) 大包装标签内容 药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号、生产企业及运输注意事项或其他标记。

# 四、中西药品标签设计举例

## (一) 西药制剂标签设计格式

[药品名称]

[注册商标]

[规格] ××ml: ××g (ml) /粒 (片、瓶、袋、盒)。

[批准文号] ×药制字 (×××第 HZLX) ××-××号

[性状]

[主要成分]

[作用与用途]

[用法与用量]

[不良反应]

[禁忌证]

[注意事项]

[贮藏] 密封 (闭)，置阴凉 (干燥、避光) 处保存。

[包装] 玻璃（塑料）瓶或 PVC（塑料、纸）袋。

[有效期] 至

[生产批号]

[生产单位] ××省（市区）××市（州）××县（旗）××医院

备注：①设计标签时，要求文字精炼，用语准确，上述内容不缺项；印刷清晰，易于辨认。暂时不清楚的，用“无或尚未发现”注明；文字太多不能精减时，指明见说明书。

②内服、外用和特殊药品标签必须正确使用色标。

③要根据盛装药品的最小包装材料合理确定标签大小和印刷字体的大小。

④医院制剂可不用注册商标，但药厂生产药品必须有注册商标。

西药制剂标签设计举例

葡萄糖注射液 500ml: 50g, 500ml: 25g, 250ml: 25g, 250ml: 12.5g, 100ml: 10g, 100ml: 5g。

注册商标 ×药制字 [2003] 第 HX0×—0××号

[性状] 本品为无色的澄明液体，味甜。

[主要成分] 葡萄糖。

[作用与用途] 本品可直接被人体吸收利用，供给能量，营养全身，并具解毒作用。其等渗溶液有补充水分，维持体液平衡的作用，可作为一些药物的稀释剂，供静脉滴注。

[用法与用量] 每日一次，250~2000ml，具体情况视病情需要而定。

[不良反应] 经临床观察，尚未发现。

[禁忌症] 经临床观察，尚未发现。

[注意事项] ①发现有沉淀、异物、絮状物或加药后产生沉淀、变色、气泡等均不可药用。

②挤压渗漏和未用完的液体藏后不可药用。

③未经检验合格的不可药用。

[贮藏] 密封，置阴凉干燥避光处保存。

[包装] 玻璃瓶或 PVC 袋。

[有效期] 至

[批号]

[生产单位] ××省（市区）××市（州）××县（旗）××医院

## （二）中药制剂标签设计格式

[药品名称]

[注册商标]

[规格] ××ml (g、粒、片) / 瓶 (张、袋、盒)。

[批准文号] ×药制字 (×××第 HZLX) ××—××号

[性状]

[主要成分] 列出君、臣、使、佐等代表性中药。

[功能与主治]

[用法与用量]

[不良反应]

[禁忌证]

[注意事项]

[贮藏] 密封（闭），置阴凉（干燥、避光）处保存。

[包装] 玻璃（塑料）瓶或 PVC（塑料、纸）袋。

[有效期] 至

[生产批号]

[生产单位] ××省（市区）××市（州）××县（旗）××医院

备注：①设计标签时，要求文字精炼，用语准确，上述内容不缺项；印刷清晰，易于己于人辨认。暂时不清楚的，用“无或尚未发现”注明；文字太多无法精减时，指明见说明书。

②内服、外用和特殊药品标签必须正确使用色标。

③要根据盛装药品的最小包装材料合理确定标签大小和印刷字体的大小。

④医院制剂可不用注册商标，但药厂生产药品必须有注册商标。

中药制剂标签设计格式举例

治伤膏 14g×20 张/袋

注册商标 ×药制字 [2003] 第 HX0×—×××号

[性状] 本品为摊涂于布上的黑色膏药。

[主要成分] 生乳香、生川乌、轻粉等。

[功能与主治] 活血化瘀，通络止痛。用于跌打损伤，关节劳损及筋骨疼痛。

[用法与用量] 温热化开，贴于患处，隔 5 日换药一次。

[不良反应] 经临床观察，尚未发现。

[禁忌证] 经临床观察，尚未发现。

[注意事项] 无。

[贮藏] 密闭，置阴凉干燥处保存。

[包装] 塑料袋。

[有效期] 至

[批号]

[生产单位] ××省（市区）××市（州）××县（旗）××医院

## 五、中西药品说明书设计格式

### （一）化学药品与生物制品说明书设计格式

[药品名称]

通用名：

商品名：

英文名：

汉语拼音：

本品主要成分及其他学名称为：

其结构式为：

分子式：

分子量：

(注：①复方制剂应写为：本品为复方制剂，其组分为：

②生物制品本项内容为主要组成成分。)

[性状]

[药理毒理]

[药代动力学]

[适应证]

[用法与用量]

[不良反应]

[禁忌证]

[注意事项]

[孕妇及哺乳期妇女用药]

[儿童用药]

[老年患者用药]

[药物相互作用]

[药物过量]

[规格] ××ml：××g (ml) /粒 (片、瓶、袋、盒)。

[有效期] ×年 (月)。

[贮藏] 密闭 (封)，置阴凉 (干燥、避光) 处保存。

[包装] 玻璃 (塑料) 瓶或 PVC (塑料、纸) 袋。

[批准文号] ×药制字 [2003] 第 HZ0×—0××号

[生产企业] ××省 (市区) ××市 (州) ××县 (旗) ××医院

[地址]

[邮编]

[电话]

备注：①说明书设计要求文字精炼，用语准确，上述内容不缺项；印刷清晰，易辨认。

②必须署名单位地址、邮编和电话，以便病人使用药品中咨询联系之用。

化学药品与生物制品制剂说明书设计举例

格列美脲片说明书

[药品名称]

通用名：格列美脲片

商品名：力贻苹

英文名：Climediride tablels

汉语拼音：geliemeiniaoy Pian

本品主要化学成分及其化学名称为：

本品主要成分为：格列美脲，化学名为：1-[4-{2-(3-乙基-4-甲基-2-氧-3-吡咯啉-1-甲酰胺基)-乙基}-苯磺酰]-3-(反式-4-甲基环己基)-脲。结构式如下：(略)

分子式： $C_{24}H_{34}N_4O_5S$  分子量：490.62

[性状] 本品为白色片。

[药理作用] 格列美脲属磺酰脲类口服降血糖药。其降血糖作用的主要机理是刺激胰岛P细胞分泌胰岛素，可能也与提高周围组织对胰岛素的敏感性有关，但与其他磺酰脲类降血糖药一样的是，格列美脲长期服用的降血糖机理尚不很清楚。

[药代动力学] 据国外资料报道

吸收：口服给药后，格列美脲100%在胃肠道吸收。健康人单次口服和非胰岛素依赖型患者多次口服格列美脲，在给药后1小时内吸收显著，2~3小时血药浓度达到峰值( $C_{max}$ )，就餐时给予格列美脲，平均达峰时间略升高12%，而平均 $C_{max}$ 和血药浓度-时间曲线下面积(AUC)轻度降低(分别为8%和9%)。

分布：健康人静脉注射格列美脲后，表观分布容积是8.8L(113ml/kg)，总清除率是47.8ml/min，蛋白结合率大于99.5%。

代谢：无论是静脉注射或口服格列美脲，格列美脲通过氧化生物转化作用完全代谢。主要代谢产物是环己基羟甲基衍生物( $M_1$ )和羧化衍生物( $M_2$ )。细胞色素P450 II C9已被证明参与了格列美脲向 $M_1$ 的生物转化。 $M_1$ 经一个或几个细胞溶质酶作用而进一步代谢为 $M_2$ ， $M_1$ 在动物模型上与它的母体相比有人约1/3的药理活性，而 $M_2$ 没有此活性，然而关于 $M_1$ 降血糖作用是否在临床上有意义目前尚不清楚。

排泄：当用 $^{14}C$ 标记的格列美脲口服给药时，7天内总放射性的近60%在尿中出现。其中 $M_1$ 和 $M_2$ (占主要)占80%~90%。约40%的放射性出现在粪便中，其 $M_1$ 和 $M_2$ (占主要)占约70%，母体药物没有在尿中或粪中发现。在患者静脉注射给药后，格列美脲和它的 $M_1$ 代谢产物均未发现有胆汁排泄。

药代动力学参数：在正常人给予单剂量，剂量比例(1, 2, 4和8mg)研究和2型糖尿病患者给予单剂量和多剂量，平行的剂量比例(4mg和8mg)研究结果表明格列美脲没有在血清蓄积，且格列美脲的药代动力学在2型糖尿病患者和健康志愿者中没有差异。格列美脲的口服清除率在1~8mg间没有变化，提示为线性药代动力学。

特殊人群：

老年人 比较了65岁以下2型糖尿病病人和65岁以上2型糖尿病病人在每天给药6mg后的差异，结果表明两组间格列美脲的药代动力学无显著差异。老年病人与年轻病人相比，血药浓度达稳态时平均AUC低大约13%，经平均体重校正后的清除率高大约11%。

儿童 未进行儿童病例的研究。

性别 体重差异经校正后，男性与女性的格列美脲药代动力学无显著差异。

种族 未进行专门实验研究种族的差异，但在2型糖尿病患者的安慰剂对照的研究

中，格列美脲的抗高血糖作用在白人（ $n=536$ ），黑人（ $n=63$ ）和西班牙人具有可比性。

肾功能不全：在 15 例肾功能较差的患者中进行单剂量、开放性研究，平均血肌酐清除率（Clcr）水平不同的 3 组患者服用格列美脲（3mg）：I 组 Clcr=77.7ml/min， $n=5$ ；II 组 Clcr=27.7ml/min， $n=3$ ；III 组 Clcr94ml/min， $n=7$ 。在全部 3 组患者中，格列美脲耐受良好，结果显示格列美脲血清水平随肾功能下降而下降。然而，M1 和 M2 的血清水平（平均 AUC 值）从 I 组到 III 组升高了 2.3 倍和 8.6 倍。终末半衰期（ $t_{1/2}$ ）没有变化，但 M1 和 M2 的  $t_{1/2}$  随肾功能下降而升高，但 M1 和 M2 的平均尿排泄占总剂量的百分数降低（从 I 组 III 组分别降低 44.4%、21.9% 和 9.3%）。

对 16 例有肾功能损害的 2 型糖尿病患者进行了每日服用 1~8mg 剂量的为期 3 个月的多剂量研究，结果与服用单剂量患者一致。肾清除率低于 22ml/min 的患者每日仅服 1mg 格列美脲，即可有效控制血糖。研究结果提示对于有肾病的 2 型糖尿病患者，每日给予 1mg 的格列美脲可以起效，剂量可以根据空腹血糖水平进行调整。

肝功能不全：未进行研究。

[适应证] 2 型糖尿病。

[用法与用量] 遵医嘱用药。

对于糖尿病患者，格列美脲或任何其他降糖药物都无固定剂量。必须定期测量空腹血糖和糖化血红蛋白以确定患者用药的最小有效剂量，测定糖化血红蛋白水平以监测患者的治疗效果。

通常起始剂量：在初期治疗阶段，格列美脲的起始剂量为 1~2mg 每天一次，早餐时或第一次主餐时给药。那些对降糖药敏感的患者，应以 1mg 每天一次开始，且应谨慎调整剂量。格列美脲与其他口服降糖药之间不存在精确的剂量关系；格列美脲最大初始剂量不超过 2mg。

违反治疗方案的患者，会突发低血糖反应。未严格控制饮食或未遵守给药方案的患者，得不到满意的治疗效果。

通常维持剂量：通常维持剂量 1~4mg 每天一次，推荐的最大维持量是 8mg 每天一次。剂量达到 2mg 后，剂量的增加应根据患者的血糖变化，每 1~2 周剂量上调不超过 2mg。通过对糖化血红蛋白水平的测定（如 3~6 个月一次）来监测其长期疗效。

[不良反应] 据国外资料报道：从两个大范围对照研究一年，结果表明低血糖的发生率在 0.9%~1.7%，血糖值小于 60mg/dl。

为了评价格列美脲的安全性，在美国及其他国家进行了对照实验（其中在美国进行的对照试验受试者为 2013 名，在其他国家的受试者总数为 1551 名），在受试者中，有 1650 名以上患者接受了一年的治疗，除观察到低血糖反应外，在美国进行的以安慰剂为对照的试验中，格列美脲治疗组还有发生率  $\geq 1\%$  的不良反应，这些不良反应有可能或很有可能与格列美脲有关。

胃肠道反应：呕吐、腹痛、腹泻均有报道，但安慰剂对照试验的发生率小于 1%，有报道转氨酶升高。但很少有胆汁性黄疸发生。

皮肤反应：过敏性皮肤反应的发生率小于 1%，表现为瘙痒、红斑、荨麻疹样、麻疹样或斑丘疹样皮损等。上述皮肤反应可能仅短暂出现，即使继续使用格列美脲也可能自行



消失。如果皮肤反应持续存在，应该停药。有报导使用磺酰脲类药物的患者发生迟发性的血卟啉症和光敏性反应。

血液反应：有报导使用磺酰脲类药物会引起白细胞减少、粒细胞缺乏、血小板减少、溶血性贫血、再生障碍性贫血和各类血细胞减少症。

代谢反应：有报导使用磺酰脲类药物的患者发生肝性卟啉症，但是还没有使用格列美脲引起这类反应的报导。有关格列美脲和所有其他磺酰脲类药物。所引起的低钠血症均有报道，最常见的是发生在合并使用其他药物治疗的患者，或处于引起低钠血症的状态，或抗利尿激素（ADH）的释放增加的情况。

其他反映：使用格列美脲的患者会发生视力调节变化、视力模糊、被认为与血糖变化有关，且在治疗初始较明显，这种情形也可见于未经治疗的糖尿病。

## （二）中成药说明书设计格式

[药品名称]

商品名：

汉语拼音：

[性状]

[主要成分] 列出君、臣、使、佐等代表性中药。

[药理作用]

[功能与主治]

[用法与用量]

[不良反应]

[禁忌证]

[注意事项]

[规格] ××ml (g、粒、片) /瓶 (张、袋、盒)。

[贮藏] 密闭 (封)，置阴凉 (干燥、避光) 处保存。

[包装] 玻璃 (塑料) 瓶或 PVC (塑料、纸) 袋。

[有效期] ×年 (月)。

[批准文号] ×药制字 [2003] 第 HX0×-0××号。

[生产企业] ××省 (市区) ××市 (州) ××县 (旗) ××医院

[地址]

[邮编]

[电话]

备注：①说明书设计要求文字精炼，用语准确，上述内容不缺项；印刷清晰，易辨认。

②必须署名单位地址、邮编和电话，以便病人使用药品中咨询联系之用。

中成药制剂说明书设计举例

[药品名称] 治伤膏

[汉语拼音] Zhishang Gao

- [性状] 本品为摊涂于布上的黑色膏药。
- [主要成分] 生乳香、生川乌、轻粉等。
- [功能与主治] 活血化瘀、通络止痛。用于跌打损伤、关节劳损及筋骨疼痛。
- [用法与用量] 温热化开，贴于患处。隔五日换一次。
- [不良反应] 经临床观察，尚未发现。
- [禁忌症] 经临床观察，尚未发现。
- [规格] 14g×20 张/袋。
- [贮藏] 密闭、置阴凉干燥处保存。
- [包装] 塑料袋。
- [有效期] 一年。
- [批号] ×药制字 [2003] 第 HZ0×—0××号。
- [生产单位] ××省(市区)××市(州)××县(旗)××医院
- [地址]
- [邮编]
- [电话]

## 六、中药煎液袋设计

院徽标志

××省××医院中药袋煎液(红色)

(正面) 医院正面照片图案(电脑自然选色)

中药治病讲究的原则是：辨证施治，固本培元，调节人体免疫机能和综合生理功能，扶正纠偏，战胜疾病。凡患有慢性病，多发病，危重病，特异病症者，可服用中药，或中西医结合治疗。这无疑是您理想的选择。

为了您的健康长寿，欢迎您到我院就诊咨询、用药治病、健身养生。(白色)

凡到我院煎药者，可提供随到随煎，当天取药的周到服务。

地址：××市×××路×××号 电话： (院办)： (药办)：

(背面) 中药袋煎液使用说明(白色)

- ▼本药液采用远红外快速常温常压和高温高压自动煎药机煎熬，定时定量，电脑分装，计量准确。
- ▼中药有效成分提取完全，保证了传统中药的味道及疗效。
- ▼装药袋使用的是密封无菌的 PVC 塑料袋，药液无菌，清洁卫生，方便携带。
- ▼本药液日服二次，每次一袋。打开即服，不可贮存。
- ▼本药液应贮藏于 20℃ 以下的室温中或冰箱中保存。

▼煎药咨询热线：

煎药服务热线：

## 七、装药袋设计

×××省（市）×××医院（红色字）

（正面）医院正面照片图案（电脑自然选色）

三级甲等医院（绿字）

全国示范医院（绿字）

全国百佳医院（绿字）

××省放心药房（绿字）

××省药品质量管理信得过单位（绿字）

地址：×××市×××路×××号 邮编： 电话：（院办）：（药办）（绿字）

网址：<http://www.com>

（背面）医院各科室服务电话（绿字）