**GMP车间岗位标准操作规程**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间领料岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-001-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 五份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间/口服溶液剂 | | | | |

一、目 的：建立领料岗位标准操作规程，使操作者能进行正确领料。

二、适用范围：适用于仓库备料员及车间领料岗位。

三、责 任 者：QA质监员、领料操作人员。

四、操 作 法：

1 按生产指令，将需领原辅料、包装材料领回车间。

2 领料时要按《复核制度》的相关条款进行认真检查所领物料的品名、批号、规格、数量、产地。

3 发现下列问题时领料不得进行：

a、未经检验或检验不合格的原辅料、包装材料。

b、包装容器内无标签或盛装单、合格证。

c、因包装被损坏、内容物已受到污染。

d、已霉变、生虫、鼠咬烂。

e、在仓库存放已过复检期，未按规定进行复检。

f、其他有可能给产品带来质量问题的异常现象。

4 做好物料领用记录，操作者、复核者必须在领料记录上签字。

5 将原辅料及包装材料推进脱包室。

6 领、发料员双方交接清楚并签名。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间脱包岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-002-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 五份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间/口服溶液剂 | | | | |

一、目 的：建立脱包岗位标准操作规程，规范脱包工艺。

二、适用范围：适用于脱包岗位的操作人员及车间脱包暂存岗位。

三、责 任 者： QA质监员、岗位操作人员。

四、程 序：

　1 对待脱包的原辅料，要认真复核外包装上的品名、规格、数量是否相符，是否有随行质控部门下发的原辅料检验报告单,否则不得脱包。

　2 发现以下问题时请保留现场，请现场质监员决定：

　 2.1 品名或规格、数量、批号不符。

　2.2 包装破损、内容物被污染。

　2.3 既无标签又无盛装单（或合格证）。

　2.4 已霉变、生虫、鼠咬烂。

　2.5 在仓库存放已过复检期而未复检的。

　2.6 其他有可能给产品带来质量问题的异常现象。

　3 脱外包装：

　3.1 有数种原、辅材料要拆除外包装时，应先按品名、规格、批号分别堆放整齐，同一品名、规格、批号的原辅料拆包完成后，再拆另一品名、规格、批号的原辅料，不允许同时或交叉进行，防止差错。

　3.2 如是桶装或箱装，拆开桶盖和纸箱,要集中放在一固定容器内，防止包装物带进生产场所。

3.3 轻轻除去外包装，将内容物连同内包装一起取出，用75%酒精喷洒或擦拭消毒后放在干净的容器内，并正确填写盛装单放在该容器内。

3.4 脱包需分种类进行，清洁卫生经检查合格后方能进行另一种物料的脱包。

3.5 将脱包之后的原辅料及包装材料经联锁窗传至暂存间。

3.6 将脱下的外包装收集放入废物盛装袋，把退回的外包装运送到废物库。

4 及时填写岗位原始记录。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间粉碎/过筛岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-003-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 五份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立粉碎/过筛岗位标准操作规程，使在岗的人员操作规范化。

二、适用范围：适用于粉碎/过筛岗位。

三、责 任 者：车间班组长、操作工人、QA质监员。

四、操 作 法：

1 按工艺规程选用需要目数的筛子，并检查筛网是否被损坏。

2 检查粉碎机、容器及工具是否清洁干燥。

　3 按《粉碎机安全操作规程》进行试运行，如不正常，自己又不能排除，则通知机修人员来排除。

　4 按《粉碎机安全操作规程》试机检查：按启动按钮，听振动声音是否正常，若有问题停机检查。

5 对所需粉碎的物料，领取时要认真复核领料单上的内容与生产指令是否相符，否则不得领取。

6 每粉一种物料必须彻底清场，清洁卫生后经检查合格方能进行另一种物料的粉碎。

　7 如是复方制剂，则按下列程序操作：

　7.1 先将物料分类摆放整齐。

　7.2 下料的先后原则：

数量多的在先，数量少的在后；色浅在先，色深的在后；结晶细的在先，结晶粗的在后；质轻的在先，质重的在后。

7.3 计算好各种物料下料量，按7.2原则依次称量。每称量一种物料均需另一人复核（品名、下料量）无误后，再称量下一种物料。

7.4 每一种制剂所需物料称完后按工艺规程要求混合。

7.5 注意事项：称量用量在1kg以下的物料，则用电子秤及案秤称量。

8 粉碎：按《粉碎机安全操作规程》进行。

9 按工艺要求选用5号筛(80目)或2号筛（24目），并检查筛皮（网）是否破损。

过筛：按《振荡筛标准操作规程》进行标准操作，换好80目或24目筛网，开启振荡筛，从投料口均匀加入原料，用一洁净的布袋于出料口下方接料。

10 过筛好的物料用塑料袋作内包装，填写好的称量标签放在塑料袋上，交下一道工序。复方制剂按7.2条的规定每料一袋。

11 过筛好的药物送到下一工序，盛装桶盖好桶盖,贴上盛装单并与收料人交接清楚；该类物品的内包装要经水冲洗后丢弃。

12 操作完工后填写原始记录。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间干燥岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-004-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂车间 | | | | |

一、目 的：建立一个干燥岗位标准操作规程，使物品干燥符合《兽药GMP》生产要求。

二、适用范围：适用于干燥的岗位操作。

三、责 任 者：操作者、QA质监员、车间工艺员。

四、操 作 法：

1 检查热风循环烘箱的清洁卫生。

2 检查物品是否符合药品生产工艺要求，有无异物。

3 将湿物品均匀撒布于烘盘上，每烘盘以1.5-2cm厚度为宜，上料时从顶上装盘依次向下防止异物掉入药料内．

4 每车烘盘全部装好后，立即送进烘箱进行干燥。

5 按《CT-C型热风循环烘箱安全操作规程》及工艺要求进行操作，温度从低到高逐渐升高，并随时检查，并按工艺要求翻料，使物品干燥符合要求即可。

6 干燥好的物品冷却至室温或接近室温时，从最下盘依次向上收起，装入洁净的干燥桶中。

7 装桶时，注意将烘盘内物料倒干净，防止物料的损失。

8 正确填写盛装单注明品名、批号、数量，并放入每桶中。

9 按《CT-C型热风循环烘箱清洗规程》搞好清洁卫生。

10 及时认真填写干燥原始记录。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间称量配料岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-005-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 四份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立称量岗位标准操作规程，规范称量操作。

二、适用范围：适用于车间称量岗位。

三、责 任 者：操作者、QA质监员、车间工艺员。

四、操 作 法：

1 认真检查磅秤等所使用的工具是否清洁，并将磅秤调节平衡。

　2 根据生产指令单，接受原辅料，接受时要认真检查品名、规格、批号、数量等是否与生产指令单相符。

3 根据生产指令及领料单，称取所需物料。

3.1 称量人于称量配料室核对原辅料是否相符，确认无误后，准确称取配方量的物料。

3.2 复核人核对称量后的原辅料的品名、数量，确认无误后记录、签名。

3.3 称好的批量原辅料装入洁净的桶中，放上“配料标签”，移交下一个工序。

　4 操作程序：

　4.1 电子台秤安全操作程序：

　4.1.1 接通电源后，按“置零”键，稳定指示灯亮置零成功。

　4.1.2 按“去皮”键可以将显示皮重扣除，去皮标志亮。

　4.1.3 根据要求进行称重。

　4.2 按《磅秤的安全操作规程》进行称量。

4.2.1 平衡砣调至零点。

4.2.2 将称量物轻轻放在台秤台面上，称量读数。

  4.3 称量配料岗位操作程序与方法：

　4.3.1 直接使用原料或中间产品，需清洁或除去外包装。

　4.3.2 称量人认真核对物料名称、规格、批号、数量等，确认无误后按规定的方法和生产配料单的定额称量，记录并签名。

　4.3.3 称量必须复核，核对称量后的物料的名称、重量，确认无误后记录、签名。

　4.3.4 需要进行计算后称量的物料，计算结果先经复核无误后再称量。

　4.3.5 配好批次的原辅料装于洁净容器中，并附上标志，注明品名、批号、规格、数量、称量人、日期等。

　 4.3.6 剩余物料包装好后，贴上标志，放入脱包暂存室。

　4.3.7 每配制完成一种产品的原辅料必须彻底清场，清洁卫生后经检查合格后方可进行另一种产品的称量配制。

　4.4 如是复方制剂，则按下列程序操作：

　4.4.1 先将物料摆放整齐；

　4.4.2 称量配料的先后原则；

原料在先，辅料在后；数量少的在先，数量多的在后；色浅的在先，色深的在后。

　4.5 根据各种物料配料量，按“称料的先后原则”依次称量。每称量一种物料均需另一人复核，（品名、数量）无误后，再称下一种物料。

　4.6 称量好的物料用洁净容器盛装，填写好盛装单，交接下一工序。

5 一个品种称量后按清场要求进行清场。

6 及时填写原始记录。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间混合岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-006-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 四份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂车间/中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立混合岗位标准操作规程，规范混合操作。

二、适用范围：适用于车间混合岗位。

三、责 任 者：操作工人、QA质监员、车间工艺员。

四、操 作 法：

　1 认真检查三维运动混合机等所用的设备和器具是否清洁。

　2 按《三维运动混合机安全操作规程》试开空机，听其声音是否正常，如有异常声音，则迅速停机检查；若不能排除，则请机修人员前来检查。

　3 根据生产工序，与称量岗位人员交接物料，交接时要认真检查品名、规格、批号、数量等是否与批生产记录、容器上的称量标签相符。

4 按先辅料后原料的原则，加入辅料（与原料等重）、原料后开机转动5分钟，再加入与一混物等重的辅料转动五分钟，最后加入剩余辅料于三维运动混合机中开机混合十五分钟。

5 对混合好的半成品进行称量，应符合规定的物料平衡，否则应找出偏差的原因。

6 在盛装容器上要悬挂半成品标示牌，填写清楚。

　 7 及时填写原始记录。

8 一个品种混合后按清场要求及《三维运动混合机清洁规程》进行清洁。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间分装岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-007-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂 | | | | |

一、目 的：掌握分装岗位的操作及工艺卫生要求。

二、适用范围：车间分装岗位操作人员。

三、责 任 者：车间班组长、分装岗位操作人员。

四、程 序：

1 进入分装室的生产人员，按更衣程序进行更衣。

2 认真检查自动定量包装机等所使用的设备和工具是否清洁。

3 按《自动定量包装机操作规程》试开空机，听其声音是否正常，如有异常声音，则迅速停机检查；若不能排除，则请机修人员前来检查。

4 根据生产工序，分装前检查半成品检验员开据的半成品检验报告单，与混合岗位人员交接物料，交接时要认真检查品名、规格、批号、数量等是否与批生产记录、容器上的盛装单相符。

5 调整包装机的装置，进行分装。

6 及时填写原始记录。

7 一个品种分装后按清场要求及《自动定量包装机清洁规程》进行清洁。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间外包装岗位标准操作规程** | | | 编码:  PO-008-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 四份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间 | | | | |

一、目 的：为了使外包装岗位的包装规范进行，特制定外包装岗位标准操作规程。

二、适用范围：适用于外包装岗位。

三、责 任 者：车间工艺员、外包装操作人员、QA质监员。

四、操 作 法：

1 根据批包装指令核对待包装产品的品名、批号、规格、检验报告单等。

2 从仓库领取合格的外包装材料，注意核对编号、品名、数量、规格。

3 准备外包工具，调整好色带、打码机日期及批号等。

4 包装顺序：标签批号打印、贴标签、装纸箱、封箱。

5 当天包装好的药品放在待验库。

6 每个批号的产品包装完毕后，经质控部检验合格发放成品检验报告单及产品合格证，经QA质监员及质控部经理审核后填写“成品放行审核单”，根据成品检验合格报告单填写成品入库单，仓库根据成品检验报告单办理成品入库手续。

7 外包时要注意剔除不合格的外包材料，经质控部确认并在QA质监员的监督下销毁。

8 标签和含标签内容的外包材料要求使用数、残损数、剩余数三者之和等于领用数，如果数目不符合要查明原因并得出合理解释，并做好记录；套印过的剩余外包装应按规定销毁处理。

9 下班前清理外包现场，并搞好卫生，做好批包装记录。

10 换品种、规格或批号时要按《清场管理制度》清场，确信无上批包装材料、药品遗存时才能进行下批产品的包装。

11 外包操作人员和QA质监员要经常检查外包装质量，对不规范行为要及时纠正。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间原辅料脱包室清洁规程** | | | 编码：  PO-009-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 五份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间/口服溶液剂 | | | | |

一、目 的：建立脱包室清洁规程以防发生混药和交叉污染，保证产品质量。

二、适用范围：适用于脱包室、容器均须按本规程进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 清除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗：

2.1 工作间内的日光灯、门、开关、墙壁等要求清洁干净。

2.2 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门、开关、墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和容器清洁后无杂物清洁干净后，定点放齐。

3.4 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.5 清洁所用的工具、拖把、抹布等用后按规定清洗、拧干。

3.6 清场完毕，当班应自查签名记录。

3.7 组长检查签名。

3.8 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间粉碎/过筛室清洁规程** | | | 编码：  PO-010-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 四份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立粉碎/过筛室清洁规程以防发生混药和交叉污染，以提高设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于粉碎/过筛室及其设备、设施，容器均须按本程序进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 将已粉碎经检验合格放行的原料、辅料全部按规程交于下一工序。

1.2 将留在工序内的细粉及不合格品写明品名、规格、重量、日期交质控部处理。

1.3 清理粉碎机、振荡筛粉尘。

1.4 将粉碎机上可以拆卸的零部件拆下将粉粒除去。

1.5 扫除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗、擦、抹：

2.1 将从粉碎机、振荡筛中拆下的零部件，用饮用水清洗，再用纯化水清洗并晾干。

2.2 设备内外都用饮用水洗净后再用纯化水冲洗并擦干。

2.3 将所有设备中转动部件油渍擦掉，从加油孔加新机油，并试车看是否正常运转。

2.4 场内的日光灯、门、开关、通风口以及墙壁等按要求进行清洁。

2.5 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

 3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、通风口、开关、设备等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和容器清洁后无杂物并放于器具间存放。

3.4 设备内外应无粒状、粉状等痕迹的异物并安装到位。

3.5 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.6 清洁所用的工具、胶棉拖把、洁净抹布、扫帚等用后按规定清洗、并放入洁具间。

3.7 清场完毕，当班应自查签名记录。

3.8 组长检查复核后签名。

3.9 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间干燥室清洁规程** | | | 编码：  PO-011-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 　 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂车间 | | | | |

一、目 的：建立干燥室清洁规程以防发生混药和交叉污染，以提高设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于干燥室及其设备、设施，容器均须按本程序进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 将已干燥的原料、辅料全部按规程交于下一工序。

1.2 将留在工序内的不合格品及细粉写明品名、规格、重量、日期交质控部处理。

1.3 清洁热风循环烘箱粉尘（包括设备里面和外面）。

1.4 将热风循环烘箱的盛料盘拆下来进行清洁。

1.5 扫除场地上（包括设备里面）的一切污物、杂物，并按规定处理。

2 清洗、擦、抹：

2.1 将热风循环烘箱中的盛料盘，用饮用水清洗再用纯化水清洗并晾干。

2.2 设备内外用饮用水擦洗再用纯化水擦拭干净。

2.3 场内的日光灯、门窗、通风口、开关、设备以及墙壁等按要求清洁干净。

2.4 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用纯化水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 地漏、日光灯、门窗、通风口、开关、设备及墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和容器清洁后无杂物并定点放齐。

3.4 设备内外应无粒状、粉状等痕迹的异物并安装到位

3.5 工作间内不应有与生产无关的物品。

3.6 清洁所用的工具、胶棉拖把、洁净抹布、扫帚等用后按规定清洗、并放入洁具间。

3.7 清场完毕，当班应自查签名记录。

3.8 组长检查复核后签名。

3.9 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间称量配料室清洁规程** | | | 编码：  PO-012-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 四份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立称量配料室清洁规程以防发生混药和交叉污染，以提高设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于称量配料室及其设备、设施，容器均须按本程序进行操作。

三、责 任 者：车间主任、班组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 清洁磅秤、电子台秤及各工具上的粉尘。

1.2 清除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗：

2.1 清洁并晾干称量器具。

2.2 称量容器内外，用饮用水清洗干净。

2.3 场内的日光灯、门窗、通风口、开关以及墙壁等要求清洁干净。

2.4 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、通风口、开关及墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和容器清洁后无杂物擦干后放入器具间。

3.4 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.5 清洁所用的工具、拖把、抹布等用后按规定清洗、拧干并放入洁具间。

3.6 清场完毕，当班应自查签名记录

3.7 组长检查签名。

3.8 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **车间混合室清洁规程** | | | 编码：  PO-013-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 四份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂车间/中药提取剂车间 | | | | |

一、目 的： 建立混合室清洁规程以防发生混药和交叉污染，以利于设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于混合室及其设备、设施，容器均须按本规程进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 将留在工序内的细粉及不合格品写明品名、规格、重量、日期交质控部门处理。

1.2 清洁三维运动混合机上的粉尘。

1.3 扫除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗、擦、抹：

2.1 按《三维运动混合机清洁规程》和《快速整粒机清洁规程》进行清洁。

2.2 将设备转动部件油渍擦掉，并按维护保养规程从加油孔加新机油，并试车看是否正常运转。

2.3 场内的日光灯、门窗、通口风、开关以及墙壁等要求清洁干净。

2.4 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、通风口、开关及墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和盛器清洁后无杂物擦干，定点放齐。

3.4 设备内外应无粒状、粉状等痕迹的异物并擦干。

3.5 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.6 清洁所用的工具、拖把、抹布、扫帚等用后按规定清洗、拧干放入定洁具间。

3.7 清场完毕，当班应自查签名记录

3.8 组长检查签名。

3.9 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂车间**  **分装室清洁规程** | | | 编码：  PO-014-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂车间 | | | | |

一、目 的：建立分装室清洁规程，以防发生混药和交叉污染，以利于设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于分装室及其设备、设施、容器均须按本规程进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料粉尘清除：

1.1 将已分装好的待包装品全部按规定传入外包装室。

1.2 留在工序内的内包装材料，应写明品名、规格、数量、日期并办理退库手续。

1.3 清除包装机里面和外面的粉尘。

1.4 扫净操作室地面上的污物、废料、杂物等按规定处理。

2 清洗、擦、抹：

2.1 将包装机各个部位上的积尘清洁干净。

2.2 将操作间内的日光灯、门窗、开关、通风口、设备、地漏以及墙壁等擦净。

2.3 场地用清水清洗至拖干。

3 检查要求：

3.1 操作室地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、开关、通风口、分装机外表、墙壁、地漏等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和盛装器清洁后应无杂物并擦干净，放入器具间。

3.4 工作间内不应有与生产无关的物品。

3.5 清洁所用的工具、拖把、抹布、扫帚等用后按规定清洗晾干后，放入洁具间。

3.6 清场完毕当班人员应自查签名记录。

3.7 组长检查签名。

3.8 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间外包装室清洁规程** | | | 编码：  PO-015-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 四份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂/中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立外包装室清洁规程，以防混药和交叉污染，以提高产品质量。

二、适用范围：适用于外包装室及其设备、设施均须按本规程进行操作。

三、责 任 者：车间主任、本工序组长以及操作人员、QA质监员

四、程 序：

1 物料清除：

1.1 将已包装好的产品装入纸箱送入成品待验区。

1.2 留在工序内的外包装材料，应写明品名、规格、数量、日期填写包装材料回单退回仓库。

2 清扫、除尘：

2.1 清洁工作台上的污垢、尘物。

2.2 打扫地面上的粉尘、杂物并用拖把拖干。

2.3 清洁打码机。

2.4 检查地面上是否有遗留物等。

3 检查要求：

3.1 地面无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、开关、墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和盛器清洁后应无杂物并擦干放入器具间。

3.4 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.5 清洁所用的工具、拖把、抹布、扫帚等用后按规定清洗拧干后放入洁具间。

3.6 清场完毕当班应自查签名记录。

3.7 组长检查签名。

3.8 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **中药前处理车间粉碎岗位操作规程** | | | 编码：  PO-016-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 中药前处理车间 | | | | |

一、目 的：掌握中药材粉碎操作规程。

二、适用范围：适用于药材粉碎岗位操作人员。

三、责 任 者：班组负责人、岗位操作人员、车间工艺员、QA质监员。

四、程 序：

1 根据生产计划，工艺员提前三天填写生产指令，检查生产所需中药材是否有检验报告单，并核对品名、批号等是否相符，检查外观质量，验收数量。

2 除去药材中夹杂的异物、霉粒等，记录于批生产记录，然后称量物料，要进行复核。

3 称量工具在使用前应校正，以求准确，称料时应做到取砝码时检查，称料时与记录核对，砝码还原时复查，使用后清洁干净，妥善保管。

4 粉碎机开机前要对各部件进行检查。把布袋扎紧在粉碎机出口处。开机空转1-2分钟后，再投放药材，进行粉碎。

5 开机时严禁异物如铁钉、镙丝、铁块等流入粉碎机内部，以防造成事故。

6 每次粉碎药材后及时称重，真实记录，计算收率，交于下一工序。并把粉碎机及室内打扫干净，清场。

7 在更换品种前，要清场，原品种的药材全部进库，清洗粉碎机及集粉袋，打扫室内清洁卫生，经组长检查合格后才能更换。

8 必须穿戴本岗位规定的工作服，才能进入生产区，不得穿离生产区。粉碎操作时要带口罩。

9 及时真实填写操作记录，要求填写字迹端正清晰，不得撕毁或任意涂改。

10 下班前按工艺卫生要求进行清场打扫，下班时关闭门窗、水阀、电源开关等。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **中药前处理车间粉碎室清洁规程** | | | 编码:  PO-017-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 中药前处理车间 | | | | |

一、目 的：建立中药材粉碎室清洁规程以防发生混药和交叉污染，以提高设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于中药材粉碎室及其设备、设施，容器均须按本规程进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 将已粉碎的经检验合格的原料填写回单入库。

1.2 将留在工序内的细粉及不合格品写明品名、规格、重量、日期交质控部处理。

1.3 清洁粉碎机粉尘。

1.4 将粉碎机能够拆卸的零部件拆下将粉粒除去。

1.5 扫除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗、擦、抹：

2.1 将从粉碎机中拆下的零部件，用饮用水清洗并晾干。

2.2 设备内外都用饮用水洗净后擦干。

2.3 将所有设备中转动部件油渍擦掉，从加油孔加新机油，并试车看是否正常运转。

2.4 场内的日光灯、门窗、通风口、开关、设备以及墙壁等按要求清洁干净。

2.5 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、通风口、开关等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和容器清洁后无杂物放入器具间。

3.4 设备内外应无粒状、粉状等痕迹的异物。

3.5 操作间内不应存放与生产无关的物品。

3.6 清洁所用的工具：拖把、抹布、扫帚等，用后按规定清洗，并放入洁具间。

3.7 清场完毕，当班应自查签名记录。

3.8 组长检查复核后签名。

3.9 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间原辅料暂存**  **岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-102-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立口服溶液剂车间原辅料暂存岗位标准操作规程，规范脱包工艺。

二、适用范围：适用于口服溶液剂原辅料暂存岗位的操作人员及车间暂存岗位。

三、责 任 者：QA质监员、岗位操作人员。

四、程 序：

1 脱包的原辅料，通过传递窗传到暂存室。要认真复核品名、规格、数量是否相符，否则暂存室不得接收。

　2 如有数种原料暂存时，应先按品种、规格、批号分别放在地托上，摆放整齐，防止差错。

　3 严格按《联锁传递窗的操作规程》进行操作。

　 4 及时填写岗位原始记录。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间配液过滤**  **岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-104-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立配液岗位标准操作规程，使操作达到规范化、标准化，保证工艺质量。

二、适用范围：适用于配液过滤岗位的操作。

三、职 责：配液过滤岗位的操作人员对本标准的实施负责；车间主任、QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 操作前准备：

1.1 配液过滤岗位操作人员按进出十万级洁净区更衣规程进行更衣。

1.2 配液室按配液室清洁消毒规程清洁消毒。

2 生产操作：

2.1 配制：

2.1.1 操作人员根据批生产指令配制。按工艺规程、批生产记录要求加纯化水至总量的一半，将称量后的原辅料按规定倒入配液罐内。

2.1.2 接通电源，开动搅拌器，搅拌10分钟至溶解完全。

2.1.3 再加入纯化水至所生产的规定量。

2.1.4 再开启搅拌开关，搅拌10分钟使其药液混合均匀（在过滤之前检测过滤膜的通透性）。

2.1.5 取样作含量、性状及PH检测。

2.1.6 过滤除菌：按药液过滤标准操作规程进行操作。

2.1.7 取样作澄清度检测，半成品检验报告单收到后通知灌装岗位进行灌装。注：从原料投入至配制结束不能超过2小时，否则视为偏差。

2.2 清洁消毒：

2.2.1 按滤器清洗及处理操作规程对过滤器进行清洁消毒。

2.2.2 按配料罐及其管道清洁消毒规程进行清洁消毒。

2.2.3 过滤器的安装：

2.2.3.1 检查过滤密封胶圈的完整性，并平整地压按于密封槽内。

2.2.3.2 固定过滤器底座，将滤芯安装在过滤器底座上，上好紧固螺丝。

3　操作间清洁：

3.1 配液室按配液室清洁规程清洁。

3.2 清洁后，填写各操作及清洁记录。

4　异常情况处理：如设备发生故障，不能正常工作，应填写《偏差处理单》交车间技术人员及时处理。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **滤器清洗及处理操作规程** | | | 编码：  PO-105-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服液体剂车间 | | | | |

一、目 的：建立滤器清洗及处理操作规程，使操作达到规范化、标准化，确保过滤质量。

二、适用范围：适用于滤器的清洗及处理。

三、职 责：过滤系统的操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 初次使用滤器时，应用4%碱水煮沸滤芯30min，用饮用水清洗滤器内外后再使用。

2 滤芯不用时，请不要拆封，以免污损。

3 过滤时，为了使滤液充满滤器，进料时先打开排气阀，排净空气。

4 过滤时，进液压力不要过大，一般控制在0.1MPa ～0.4Mpa以内的效果最佳，压力过大，容易损坏膜孔，影响过滤精度。

5 滤芯每次用完后，最好用饮用水冲洗干净，以提高其使用寿命，必要时用4%碱水煮沸滤芯30min，再用饮用水冲洗干净；如平日不清洗，滤芯过滤能力会很快降低，甚至马上报废。

6 已用过的滤芯，长期不用，烘干后在洁净处密封保存，或浸泡在1%酸碱溶液中，再用纯化水冲洗干净。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **药液过滤标准操作规程** | | | 编码：  PO-106-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 | 生产部 | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立药液过滤标准操作规程，使操作达到规范化、标准化，确保过滤质量。

二、适用范围：适用于药液过滤标准操作规程。

三、职 责：过滤系统的操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1． 操作前准备：

1.1 检查过滤装置是否具有“已清洁”标示。

1.2 检查所需用容器、工具的清洁消毒情况。

2. 药液配制完毕后，取样进行性状、PH、含量测定，合格后则进行除菌过滤。

3. 关闭其它阀门，开启循环阀门，启动泵，使药液经过精密过滤器循环，并使压力不超过0.2Mpa。注意压力表突然增高或降低，则可以判断滤膜阻塞或破损。

4. 取样进行澄清度检查，检查合格后，即可灌装。

5. 除菌过滤后，关闭泵电源开关。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间备瓶岗位**  **标准操作规程** | | | 编码：  PO-107-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立备瓶岗位标准操作规程，使操作达到规范化、标准化，保证工艺质量。

二、适用范围：适用备瓶岗位操作。

三、职 责：操作人员对本标准实施负责；车间主任、QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 操作前准备：

1.1 备瓶岗位操作人员按进出十万级洁净区更衣规程净化更衣。

1.2 检查是否具有前批“清场合格证副本”，并附于本批生产记录内。

2 操作过程：

2.1 根据批包装指令到仓库领取所需洁净瓶、盖。

2.2 操作人员在脱包间内脱去外包装，用洁净布清洁干净后放入传递窗内，紫外线照射30分钟，传至包材暂存间。

2.3 在暂存间内脱去瓶、盖外层塑料袋，用75%乙醇溶液对内层塑料袋清洁消毒。

2.4 操作人员对所盛不锈钢容器用75%乙醇溶液进行消毒。

2.5 剪开洁净瓶、洁净盖的内层塑料袋，分别倒入不锈钢容器内，传至灌装间。

3 清场、清洁：

3.1 清除废物贮存器内的废弃物。

3.2 备瓶室按《备瓶室清洁消毒规程》进行消毒。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间灌装岗位**  **标准操作规程** | | | 编码：  PO-108-00 | 页码：1/3 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立灌装岗位的标准操作规程，使操作达到规范化、标准化，保证工艺质量。

二、适用范围：适用于灌封岗位的操作。

三、职 责：灌装组长、操作人员对本标准实施负责；车间主任、QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 灌装前的检查及准备：

1.1 灌装岗位操作人员按进出十万级洁净区更衣规程进行更衣。

1.2 手用75%乙醇溶液消毒后，进入灌装室。

1.3 检查有无上批清场合格证副本并入批生产记录。

1.4 灌装室按灌装室清洁、消毒规程清洁、消毒。

1.5 使用工具用75%乙醇溶液消毒后使用。

1.6 用75%乙醇溶液清洁消毒灌装机的进出瓶轨道、等分盘及外壁。

1.7 将已消毒灌装器具传入灌装室。

2 操作过程：

2.1 按灌装机操作规程将灌注各部件组装成灌装系统，安装在灌装机上。

2.2 检查灌装系统安装无误后，开机进行操作。

2.3 开机点动，检查灌装机各部件运转情况，有无异常声响、震动等。并在各运转部位加润滑油。

2.4 灌装操作：药液灌装前检查半成品检验员开据的半成品检验报告单。通知配料人员，将配制好的药液输入高位槽。

2.4.1 整理好药瓶，开启传送带。

2.4.2 调整灌装针头与装量。

2.4.3 根据批生产记录，核对品名、批号、装量及药液体积。

2.4.4 检查药液的澄清度、色泽，均应符合质量控制标准，用量筒测出标准装量，应符合质量控制标准。

2.4.5 开启传送带，将灌装好的药瓶传至旋盖机、铝箔封口机封好口后传至外包装间。

2.4.6 需停机时，必须先停灌装机，再停旋盖机、铝箔封口机。

2.4.8 将灌装、旋盖后剩余的洁净瓶办理包材回单退回仓库。

3 灌装结束后，拔下电源插头。

4 清洁清场：

4.1 按灌装机清洁消毒规程拆卸灌注系统，并对灌注器、灌装机清洁消毒。

4.2 灌装室按灌装室清洁、消毒规程进行清洁、消毒。

4.3 清场结束后，填写清场记录，经QA质监员检查合格，在批生产记录上签字，并签发“清场合格证”。

5 质量控制标准：

5.1 室内温度、相对湿度应符合标准，温度18-26℃，相对湿度30%-65%。

5.2 药液色泽、澄清度符合标准。

5.3 装量符合标准，差异±3%。

5.4 灌装起始时间到灌装结束时间不超过3小时。

6 灌装时注意事项：

6.1 裸手操作时，手部每隔30分钟用75%乙醇溶液消毒1次。

6.2 调整机器各部件后，必须拧紧螺丝。

6.3 机器运转中，手或工具不准伸入转动部位。

6.4 装量、药液澄清度每隔30分钟检查1次，每次取4瓶。

7 异常情况处理：如设备发生故障、药液发生浑浊影响正常工作时，应填写《偏差处理单》，交车间技术人员及时处理。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间外包装**  **岗位标准操作规程** | | | 编码：  PO-109-00 | 页码： 1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立外包装岗位标准操作规程，使操作达到规范化、标准化，保证包装质量。

二、适用范围：适用于药品的外包装作业。

三、职 责：外包装岗位操作人员对本标准的实施负责；车间主任、QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 外包装前的准备工作：

1.1 操作人员按进出一般生产区更衣规程进行更衣。

1.2 检查是否具有前批“清场合格证副本”，并附于本批生产记录内。

2 操作过程：

2.1 按“包装指令单”填写领料单，向仓库领取所需包装材料。

2.2 按“包装指令单”向灌装室领取待包装的药品。

2.3 检查上工序交来半成品的品名、规格、批号是否相符。

2.4 贴标机打印瓶签的批号、有效期，贴瓶签要求端正，适中一致，牢固、洁净，不歪斜不翘角。

2.5 打印箱签的批号、有效期，对品名、规格、批号核对，确认无误，并要求字迹清晰、端正，位置一致。

2.6 装箱时要注意瓶签，不能把它弄斜或脱落，按要求放，不得缺少。

2.7 开出请验单，通知QA质监员取样。

2.8 装箱前要核对纸箱、药品的名称与装箱单上的品名、规格、批号是否相符，确认无误，进行装箱，要求数量正确，封箱严密、牢固。

2.9 整批产品包装结束后，按入库规程办理入库。整箱入库，零头寄存待下批生产时取回合箱。

2.10 将印有批号、有效期的标签样张归于批包装记录内。

2.11 每批包装结束后，要准确统计各种包装的损耗数及剩余数，按标签管理办法，处理破损标签及剩余标签。

3 清场清洁：

3.1 将剩余的包装材料，清点数量，退回仓库。

3.2 将有缺陷及已打印批号、有效期的包装材料，清点数量，登记台帐集中销毁。

3.3 将残损废药清点瓶数，记录并销毁。

3.4 药品包装室按药品包装室清洁规程进行清洁。

3.5 清场完毕，填写清场记录，并请QA质监员检查，确认合格后，在批生产记录上签字，并发放“清场合格证”。

4 质量控制及复核：

4.1 质量要求：

贴签：端正、适中、牢固（无空气、皱褶）、洁净。

包装：数量正确，批号、生产日期清楚正确，位置一致，说明书齐全。

装箱：数量正确，批号字迹清楚，箱单填写清楚，折叠对齐并封箱牢固。

4.2 每瓶装药数量应准确，应有人复核检查。

4.3 装箱数量准确，应有第二人独立复核检查。

4.4 包装材料的领用量、使用量、破损量、销毁量、退库量，应有第二人独立复核。

5 注意事项：不同品种、规格的药品及包装材料应严格隔离。包装线在同一时间只能包装同一批产品。

6 异常情况处理：设备不能正常运转，影响正常生产或影响包装质量时，应填写《偏差处理单》交车间主任并通知QA质监员，请设备维修人员进行修理。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间原辅料**  **脱包室清洁、消毒规程** | | | 编码:  PO-110-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立口服溶液剂车间原辅料脱包室清洁规程以防发生混药和交叉污染，保证产品质量。

二、适用范围：适用于口服溶液剂车间原辅料脱包室、容器均须按本规程进行操作。

三、职 责：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 清除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗：

2.1 工作间内的日光灯、门、开关、联锁窗以及墙壁等要求清洁。

2.2 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门、联锁窗、开关、墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和盛器清洁后无杂物并擦试干净，定点放齐。

3.4 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.5 清洁所用的工具：拖把、抹布等，用后按规定清洗、拧干并放入定点贮存室。

3.6 清场完毕，当班应自查签名记录。

3.7 组长检查签名。

3.8 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间原辅料**  **暂存室清洁、消毒规程** | | | 编码:  PO-111-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂 | | | | |

一、目 的：建立口服溶液剂车间原辅料暂存室清洁规程以防发生混药和交叉污染，保证产品质量。

二、适用范围：适用于口服溶液剂车间原辅料暂存室、用具均须按本规程进行操作。

三、职 责：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 清洁频率：

1.1 生产操作前，生产结束后各清洁消毒1次。

1.2 每星期彻底清洁消毒1次（包括墙面、顶棚）。

1.3 特殊情况随时清洁消毒。

2 消毒剂（每月轮换使用）

2.1 0.2%新洁尔灭溶液；

2.2 75%乙醇溶液。

3 清洁剂：洗涤剂。

4 清洁工具：不脱落纤维的洁净抹布、毛刷、胶棉拖把、橡胶手套。

5 清洁方法：

5.1 生产操作前清洁:

用洁净抹布清除门及把手、联锁窗、墙壁及地面等各表面灰尘。

5.2 生产结束后：

5.2.1 将生产中废弃物传至室外。

5.2.2 清除废物贮器内的废弃物，用毛刷、清洁剂刷洗干净，用纯化水冲净。

5.2.3 用湿洁净抹布、胶棉拖把清除门和把手、地面、墙壁、联锁窗等各表面灰尘及污迹，污垢堆积处用毛刷、清洁剂刷洗清除污垢，必要时用消毒剂消毒。

5.3 经QA质监员检查合格，并签发“清场合格证”。

6 清洁效果评价：目测称量室各表面洁净，无污迹。

7 清洁工具清洗及存放：

按清洁工具清洁规程进行清洁、消毒，存放于清洁工具间指定位置。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | 口服溶液剂车间称量配料室  清洁、消毒规程 | | | 编码：  PO-112-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立称量配料室的清洁消毒制度，保证工艺卫生，防止污染及交叉污染。

二、适用范围：适用于称量配料室的清洁消毒操作。

三、职 责：称量配料室操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 清洁频率：

1.1 生产操作前、生产结束后各清洁消毒1次。

1.2 每星期彻底清洁消毒1次（包括墙面、顶棚）。

1.3 特殊情况随时清洁消毒。

2 消毒剂（每月轮换使用）。

2.1 5%甲酚皂溶液；

2.2 0.2%新洁尔灭溶液；

2.3 75%乙醇溶液。

3 清洁剂：洗涤剂。

4 清洁工具：不脱落纤维的洁净抹布、毛刷、胶棉拖把、橡胶手套。

5 清洁方法：

5.1 生产操作前清洁：

用湿清洁布清除称量器具、操作台、门和把手、地面、风口、墙壁等各表面灰尘。

5.2 生产结束后：

5.2.1 将生产中废弃物传至室外。

5.2.2 清除废物贮器内的废弃物，用毛刷、清洁剂刷洗干净，用纯化水冲净。

5.2.3 用洁净抹布、胶棉拖把清除称量器具、操作台、门和把手、地面、墙壁、风口等各表面灰尘及污迹，污垢堆积处用毛刷、清洁剂刷洗清除污垢，必要时用消毒剂消毒。

5.3 每星期生产结束清洁后，对室内各表面（包括墙面、顶棚）及地漏彻底消毒，地漏按地漏清洁消毒规程清洁消毒。

5.4 经QA质监员检查合格，并签发“清场合格证”。

6 清洁效果评价：目测称量配料室各表面洁净，无污迹。

7 清洁工具清洗及存放：

按清洁工具清洁规程进行清洁、消毒，存放于清洁工具间指定位置。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间配液过滤室**  **清洁、消毒规程** | | | 编码：  PO-113-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立配液室的清洁消毒制度，保证工艺卫生，防止污染及交叉污染。

二、适用范围：适用于配液室的清洁消毒操作。

三、职 责：配液室操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 清洁频率：

1.1 生产操作前，生产结束后各清洁消毒1次。

1.2 每星期彻底清洁消毒1次（包括墙面、顶棚）。

1.3 特殊情况随时清洁消毒。

2 消毒剂（每月轮换使用）。

2.1 5%甲酚皂溶液；

2.2 0.2%新洁尔灭溶液；

2.3 75%乙醇溶液。

3 清洁剂：洗涤剂。

4 清洁工具：不脱落纤维的洁净抹布、毛刷、胶棉拖把、橡胶手套。

5 清洁方法：

5.1 生产操作前清洁：

用洁净抹布清除操作台、门、窗、把手、墙壁、设备、地面等各表面灰尘。

5.2 生产结束后：

5.2.1将生产中废弃物传至室外。

5.2.2清除废物贮器内的废弃物，用毛刷、清洁剂刷洗干净，用纯化水冲净。

5.2.3 用洁净抹布、胶棉拖把清除操作台、门、窗、把手、地面、设备、墙壁等各表面灰尘及污迹，污垢堆积处用毛刷、清洁剂刷洗清除污垢，必要时用消毒剂消毒。

5.2.4 传递窗按传递窗清洁消毒规程清洁消毒。

5.3 每星期生产结束清洁后，对室内各表面（包括墙面、顶棚）及地漏彻底消毒，地漏按地漏清洁消毒规程清洁消毒。

5.4 经QA质监员检查合格，并签发“清场合格证”。

6 清洁效果评价：目测配制室各表面洁净，无污迹。

7 清洁工具清洗及存放：

按清洁工具清洁规程进行清洁、消毒，存放于清洁工具间指定位置。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间备瓶室**  **清洁、消毒规程** | | | 编码:  PO-114-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：确保备瓶室的清洁，防止污染及交叉污染。

二、适用范围：适用备瓶室的清洁工作。

三、职 责：备瓶室操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 清洁频率：

1.1 生产操作前，生产结束后各清洁消毒1次。

1.2 更换品种时必须清洁消毒。

1.3 每星期彻底清洁消毒1次。

1.4 特殊情况下随时清洁消毒。

2 清洁工具：胶棉拖把、洁净抹布、毛刷、摄子、橡胶手套等。

3 清洁剂：洗涤剂。

4 消毒剂（每月轮换使用）：

4.1 5%甲酚皂溶液；

4.2 0.2%新洁尔灭溶液；

4.3 75%乙醇溶液。

5 清洁方法：

5.1 生产操作前的清洁：

用清洁布擦拭门和把手、墙壁等室内用具各表面。

5.2 生产结束后的清洁：

5.2.1 用洁净抹布、清洁剂擦拭清除门和把手、墙壁等各表面水迹、污迹，并用干洁净抹布擦干。

5.2.2 用胶棉拖把清洁地面。

5.2.3 室内各角落污垢堆积处用毛刷、清洁剂刷洗清除污垢，必要时用消毒剂消毒。

5.2.4 废物贮器用清洁剂刷洗清除污垢后，用水冲洗干净。

5.2.5 每星期生产结束清洁后，对十万级瓶暂存室内各表面（包括墙面、顶棚）彻底消毒。

5.2.6 填写清场记录，经QA质监员检查合格在批生产记录上签字，并签发“清场合格证”。

6 清洁效果评价：目测地面洁净，无可见污迹及废弃物。

7 清洁工具的清洗及存放：按清洁工具清洁管理规程对十万级生产区的清洁工具进行清洁、消毒，并在相应的清洁工具间指定地点存放。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间灌装室**  **清洁、消毒规程** | | | 编码:  PO-115-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立灌装室清洁消毒制度，保证工艺卫生，防止污染及交叉污染。

二、适用范围：适用于灌装室清洁、消毒工作。

三、职 责：灌装室的操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 清洁频率：

1.1 生产操作前、生产结束后各清洁、消毒1次。

1.2 更换品种时必须清洁、消毒。

1.3 每星期彻底清洁、消毒1次（包括顶棚、墙面）。

2 清洁工具：不锈钢桶、不脱落纤维的洁净抹布、毛刷、胶棉拖把。

3 消毒剂（每月轮换使用）：

3.1 5%甲酚皂溶液；

3.2 0.2%新洁尔灭溶液；

3.3 75%乙醇溶液。

4 清洁、消毒方法：

4.1 生产操作前：

4.1.1 用消毒剂清洁、消毒操作台、门、窗、墙面以及室内用具。

4.1.2 按灌装机清洁消毒规程对灌装机进行清洁、消毒。

4.2 生产结束后：

4.2.1 将生产中废弃物传至室外。

4.2.2 用消毒剂清洁消毒操作台、门窗、墙面、地面、地漏以及室内用具，擦去表面污迹，污垢堆积处用毛刷、消毒剂刷洗清除污垢。

4.3 每星期生产结束后，用消毒剂清洁消毒室内用具及一切表面（包括顶棚）。

4.4 填写清场记录，经QA质监员检查合格，在批生产记录上签字，并签发“清场合格证”。

5 清洁效果评价：目测灌装室内各种表面应洁净，无可见异物或污垢。

6 清洁工具的清洗及存放：按清洁工具清洁规程对十万级清洁工具进行清洁、消毒，并在清洁工具间内指定位置存放。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间中检室**  **清洁、消毒规程** | | | 编码:  PO-116-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 | 生产部 | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立中检室清洁制度，保证工艺卫生，防止污染及交叉污染。

二、适用范围：适用于中检室清洁工作。

三、职 责：中检室的操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 清洁频率：

1.1 生产操作前、生产结束后各清洁、消毒1次。

1.2 更换品种时必须清洁、消毒。

1.3 每星期彻底清洁、消毒1次（包括顶棚、墙面）。

2 清洁工具：不脱落纤维的洁净抹布、胶棉拖把。

3 消毒剂（每月轮换使用）：

3.1 0.2%新洁尔灭溶液；

3.2 75%乙醇溶液。

4 清洁、消毒方法：

4.1 生产操作前：

用消毒剂清洁消毒操作台、门、墙面以及室内用具。

4.2 生产结束后：

4.2.1 将废弃物传至室外。

4.2.2 用消毒剂清洁消毒操作台、门、墙面、地面以及室内用具，擦去表面污迹，污垢堆积处用毛刷、消毒剂刷洗清除污垢。

4.3 每星期生产结束后，用消毒剂清洁消毒室内用具及一切表面（包括顶棚）。

5 清洁效果评价：目测中检室内各种表面应洁净，无可见异物或污垢。

6 清洁工具的清洗及存放：按清洁工具清洁规程对十万级清洁工具进行清洁、消毒，并在清洁工具间内指定位置存放。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **口服溶液剂车间外包装室**  **清洁规程** | | | 编码:  PO-117-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 口服溶液剂车间 | | | | |

一、目 的：建立外包装室清洁规程，以保证工艺卫生。

二、适用范围：适用于外包装室的清洁操作。

三、职 责：外包装室工序的操作人员对本标准的实施负责；QA质监员负责监督。

四、程 序：

1 清洁频率：

1.1 外包装室工作台：生产操作前、后各清洁1次；更换品种时清洁1次。

1.2 墙裙、地面、门窗：每个工作日早、晚各清洁1次。

1.3 墙面每周清洁1次。

1.4 天棚、照明及其它附属设施，每月清洁一次。

2 清洁工具：胶棉拖把、毛刷、洁净抹布、撮子、笤帚、橡胶手套。

3 清洁剂：洗涤剂。

4 清洁方法：

4.1 按外包装室清洁规程进行清洁。

4.2 墙面、门窗、台面的清洁:

4.2.1 用湿洁净抹布擦拭，去除表面尘粒、污迹。

4.2.2 特殊污垢堆积处用清洁剂擦拭。

4.2.3 用湿洁净抹布擦拭，去掉残留的清洁剂。

4.3 地面：将废弃物收集入废物贮器内，用湿胶棉拖把擦拭1遍，特殊污垢堆积处用清洁剂刷洗，然后用湿胶棉拖把拖拭去除残留的清洁剂。

5 清洁效果评价：窗明壁净，地面洁净无积水、污垢，设备表面光洁、干净，无前批生产遗留物，无油垢、污物污染。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **混合制粒岗位标准操作规程** | | | 编码:  PO-118-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 颗粒剂车间 | | | | |

一、目 的：建立混合制粒岗位标准操作规程，确保操作准确性，保证产品质量。

二、范 围：混合制粒岗位。

三、职 责：

1 制粒岗位操作人员负责按此标准操作规程操作。

2 车间主管、QA人员负责监督检查。

四、内 容：

1 进岗位前按工艺要求：穿戴好洁净服、鞋、帽，戴好口罩，洗手消毒；从人流通道进入工作岗位。

2 操作方法及程序：

2.1 按《高效湿法混合制粒机操作规程》调试好混合制粒机，作好生产前的准备工作。

2.2 用75%的酒精将盛料容器内壁、用具等进行消毒。

3 投料前按生产指令认真核对所领物料的，品名、编号、批号、规格、数量、外观等，如发现不符或有质量问题，可拒绝接受。待复核确认无误后，再进行投料。

4 按工艺参数要求按《高效湿法混合制粒机操作SOP》先将干粉混合后，再加中药流浸膏或粘合剂搅拌制湿颗粒，制粒过程中随时注意观察制粒情况，如有异常，及时处理。

5 制粒完后，所得湿颗粒，转入洁净周转容器内，填好标志单（桶签），交颗粒干燥岗位进行干燥操作。

6 按《高效湿法混合制粒机清洁规程》及三十万级的洁净区清洁SOP及清场管理规程进行清场。

7 生产过程中及时填写各工艺参数及批生产记录，清场记录。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **混合制粒岗位请清洁规程** | | | 编码:  PO-119-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 颗粒剂车间 | | | | |

一、目 的： 建立混合制粒岗位清洁规程以防发生混药和交叉污染，以利于设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于混合制粒岗位及其设备、设施，容器均须按本规程进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 将留在工序内的细粉及不合格品写明品名、规格、重量、日期交质控部门处理。

1.2 清洁混合制粒机上的粉尘。

1.3 扫除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗、擦、抹：

2.1 按《湿法混合制粒机清洁规程》进行清洁。

2.2 将设备转动部件油渍擦掉，并按维护保养规程从加油孔加新机油，并试车看是否正常运转。

2.3 场内的日光灯、门窗、通口风、开关以及墙壁等要求清洁干净。

2.4 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、通风口、开关及墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和盛器清洁后无杂物擦干，定点放齐。

3.4 设备内外应无粒状、粉状等痕迹的异物并擦干。

3.5 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.6 清洁所用的工具、拖把、抹布、扫帚等用后按规定清洗、拧干放入定洁具间。

3.7 清场完毕，当班应自查签名记录

3.8 组长检查签名。

3.9 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **整粒岗位标准操作规程** | | | 编码:  PO-120-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 颗粒剂车间 | | | | |

一、目 的：建立颗粒剂整粒岗位操作规程，以确保工艺步骤的正确执行。

二、适用范围：适用于颗粒剂整粒岗位的操作全过程。

三、责 任 人：工艺员、班组长、整粒操作人员。

四、正 文：

1 操作前的检查和准备：

1.1 操作人员定员2人。

1.2 按《进入生产区手部清洁规程》、《进出三十万级洁净区更衣规程》进行换鞋，更衣、洗手。

1.3 检查前批“清场合格证”，作为本批生产许可凭证并粘贴在本批生产操作记录反面。

1.4 检查设备是否具有“完好”，“已清洁”标示牌。

1.5 用75%乙醇喷洒整机，用被75%乙醇或其他消毒剂湿润后的一性使用的布擦洗直接与产品接触的表面。

1.6 准备操作所需的容器工具：盛料桶、乳胶手套二付、毛刷1只、撮簸1只、中性笔1支。

2 生产操作

2.1 根据生产工艺流程到中间站领 取所需整粒的物料，领取是要认真检查品名，规格等是否与生产指令相等。

2.2 生产操作人员按《KZL-150型快速整粒机标准操作规程》进行操作。

2.3 调节洗尘性装置

2.4 调节整粒机

2.5 安装接料容器

2.6 以合适的速度均匀地给整粒机进料。

2.7 操作完成后检查称重，贴标签，并运送到中间站。

3 清场

3.1 整粒完毕，按清场要求及《KZL-150型快速整粒机清洁规程》进行清洁。

3.2 清场结束填写清场及设备清洁记录，并由QA人员确认合格后发放“清场合格证”及“已清洁”标示牌。

4 质量控制标准

中药颗粒剂粒度控制在20目筛与80目筛之间。

4.2 颗粒均匀，色泽一致，无吸潮，软化、结块、潮解。

5 注意事项

5.1 整粒机须有除尘装转置。

5.2 整粒机的落料漏斗应装有金属探测器，除去意外进入颗粒中的金属。

5.3 生产工艺要求按三十万级生产区工艺卫生制度执行。

5.4 填写原始操作记录。

6 异常情况处理

内有影响正常工作情况时，应填写《偏差异常情况报告》交主管生产经理，以便及时处理。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **中药提取浓缩岗位标准**  **操作规程** | | | 编码:  PO-121-00 | 页码：1/3 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立中药提取浓缩岗位标准操作规程，使操作达到规范化。

二、适用范围：适用于中药提取浓缩岗位。

三、责 任 人：中药提取浓缩岗位操作人员、QA。

四、正 文：

1 生产前准备

1.1 检查设备、容器、管路等是否清洁，经QA人员确认在操作间和设备上悬挂“生产状态标志”后，方可生产。

1.2 认真熟读生产指令，根据“生产指令”，熟悉每次操作的工艺参数。

1.3 称量前仔细核对物料品名、规格、批号，准确称量，做好“称量记录”。

2 提取挥发油。

2.1 关闭提取罐底盖，并锁闭保险栓，往罐内放约200L水，确认罐盖密闭不漏时，将罐内的水通过出液阀放尽，再关闭阀门。

2.2 打开提取罐投料口，将称量好的原药材投入罐内，加药材的6-8倍水水，润湿药材，关闭投料口。

2.3 打开挥发油蒸馏管道大阀门，2、3号冷凝器，冷却水阀门，开冷却水泵及风机和挥发油收集器进芳香水阀门。

2.4 打开提取罐直接加热阀门，开始蒸馏挥发油，注意调节阀门开启的大小与冷却水进水阀门开启大小相匹配，使蒸馏出来的芳香水不烫手为宜。

2.5 注意观察挥发油收集器的视盅，当界面过高，芳香水太多时，根据工艺要求进行处理，（1）打开回流阀让芳香水返回提取罐，（2）放入另外容器贮存备用，（3）弃去。

2.6 观察挥发油数量，如果视盅装纳不下时，可打开放油阀门，放挥发油进专门容器。

2.7 特别要注意蒸馏0.5h至1h之间，是挥发油蒸馏高峰期，过高峰期后挥发油蒸馏速度明显减慢，当挥发油的量不再增加时，可以停止蒸馏，收集挥发油，关闭相应的阀门。

2.8 提油的药渣按工艺要求处理。

3 提油结束后

3.1 对设备用饮用水反复冲洗至洁净为止，并挂上“已清洁”状态标志，做好“生产记录”。

**回流提取**

4 按2进行操作。

4.1 打开提取罐投料口，将称量好的药材投入罐内，关闭投料口。

4.2 打开提取罐进液阀，排空阀，循环冷却水阀门冷却水泵及风机。

4.3 打开挥发蒸馏管道大阀门，回流阀门。打开预热器蒸汽阀门。向提取罐加入符合指令要求的溶媒，当溶媒加完后，关闭预热器蒸汽阀门，提取罐进液阀门；

4.4 打开提取罐夹层加热阀门；

4.5 待提取液沸腾后，开始计时，回流提取至工艺规定时间为止。

4.6 回流提取结束后，关闭相应的阀门，提取液按工艺要求处理。

4.7 操作结束后，用饮用水反复冲洗提取罐至洁净为止，挂上“已清洁”状态标志，及时做好“生产记录”。

5 减压浓缩

5.1 打开提取罐出液阀，浓缩器进液阀及浓缩器上的视镜灯，打开循环冷却水阀门。开启循环水泵和3＃冷凝器上的真空阀及冷却水阀，开启真空泵，给浓缩器带上真空，观察浓缩器内液面高度。

5.2 当液面达到底部视镜高度时，打开列管进汽阀门加热。

5.3 注意控制浓缩器内液位高度，以不超过喷口为宜，当浓缩液出现爆沸时，打开排空阀。待提取液进液完毕，关闭浓缩器进液阀。

5.4 浓缩收膏。当浓缩液较少时，关小列管进汽阀，停止加热，破坏真空，将清膏过滤后，接入已消毒的洁净塑料桶内，贴上状态标志。

5.5 关闭真空泵，冷却塔风机，循环水泵。

5.6 浓缩器的清洗

5.6.1 将浓缩器加水至喷口，每次加热煮沸10min以上，从出料口排尽，连续三次，至浓缩器壁无浸膏残留物。

5.6.2 根据浓缩器洁净情况或更换品种时，用2%NaOH水溶液煮沸30min，将其放尽，再用饮用水煮三次，至水显中性为止，贴上“已清洁”状态标志。

5.6.3 及时做好“生产记录”。

6 维护设备需注意事项

6.1 经常检查阀门是否正常，发现有漏时及时修理或更换。

6.2 经常注意蒸汽保温层是否有脱落，使用前打开疏水器旁通阀排除积水。

6.3 每周拔动安全阀放气两次以防生锈造成失效。

6.4 需要润滑部位，加适量黄油润滑。

6.5 生产时，小心操作，谨防烫伤。操作人员严禁站在提取罐正下方。

7 生产结束后，按《一般生产区生产现场清洁标准操作规程》进行清场。挂上“已清场”状态标志。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **中药提取醇沉岗位**  **标准操作规程** | | | 编码:  PO-122-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立醇沉岗位标准操作规程，使操作达到规范化。

二、适用范围：适用于醇沉岗位。

三、责 任 人：醇沉岗位操作人员、QA。

四、正 文：

1 生产前准备工作：

1.1 检查是否具有前批“清场合格证”，并附于本批生产记录内。

1.2 检查设备是否具有“合格”标示卡及“已清洁”标示。

1.3 准备盛装容器及工具等。

2 醇沉

2.1 根据生产工艺规程的要求，浓缩液自然醇沉或自然冷却至室温后加乙醇。加入溶媒时必须由两人操作，一人加入，一人复核。

2.2 醇沉加入溶媒时应边加边搅拌，使之充分混匀，盖好缸盖，贴上状态

标志，注明品名、批号、数量等，移交下一工序。

2.3 严格按照生产工艺规程要求，保持足够的醇沉时间，充分提取有效药

用成份。

3 清场情况：

3.1 设备按清洁规程进行清洁。

3.2 清除地面遗留物，水迹和污迹。

3.3 清场后的废弃物按规定及时处理，清场用的工具按规定存放在指定位置。

3.4 工作间按提取、浓缩间清洁规程进行清洁。

3.5 清场完毕，填写清场记录，并请QA检查员检查，确认合格后，在批生产记录上签字，并发放“清场合格证”。

4 及时做好醇沉工序原始记录及清场记录。

5 异常情况处理：设备不能正常运转，影响正常生产或影响包装质量时，应填写《偏差及异常情况报告》交车间主任并通知QA，请设备维修人员进行修理。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **中药提取、浓缩、醇沉岗位清洁规程** | | | 编码:  PO-123-00 | 页码：1/2 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立中药提取、浓缩、醇沉岗位清洁规程以防发生混药和交叉污染，以提高设备的保养和正常运行，保证产品质量。

二、适用范围：适用于中药提取、浓缩、醇沉岗位及其设备、设施，容器均须按本规程进行操作。

三、责 任 者：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料清除：

将药渣排放在制定容器内，排放干净。

2 清扫、除渣、除尘：

2.1 清洁提取罐、储罐、浓缩器、醇沉罐、浓缩器、酒精储罐及相关管道上的污垢、尘物。

2.2 打扫地面上的药渣、杂物并用拖把拖干。

2.3 各设备按照《提取、浓缩系统清洁规程》及《醇沉、酒精回收系统清洁规程》清洁。

2.4 检查地面上是否有遗留物等。

3 检查要求：

3.1 地面无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门窗、开关、墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.4 清洁所用的工具、拖把、抹布、扫帚等用后按规定清洗拧干后放于指定位置。

3.5 清场完毕当班应自查签名记录。

3.6 组长检查签名。

3.7 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **中药提取收膏岗位标准**  **操作规程** | | | 编码:  PO-124-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立收膏岗位标准操作规程，使操作达到规范化。

二、适用范围：适用于收膏岗位。

三、责 任 人：收膏岗位操作人员、QA。

四、正 文：

1 生产前准备

1.1 检查“批生产指令”、“批生产记录”等相应配套技术资料是否齐

全。

1.2 根据批生产指令，在指定位置挂上生产状态标志。

1.3 确认操作前已进行过清场，有清场合格证；确认收膏间无上次的生产遗留物；确认将要使用的容器、设备已清洁、消毒。

1.4 根据批生产指令确认待分装药液品名、规格、数量、批号。

1.5 确认操作间温、湿度达到规定范围（除特殊规定外，洁净室温度控制在18—26℃，相对湿度控制在30%-65%）。

2 将浓缩液贮存罐的出料口阀门及不锈钢离心泵打开，待一切正常后，开始试收膏分装。

3 分装好的半成品装在塑料桶中，桶上挂贴盛装单，注明品名、规格、批号、日期、操作者等内容，装满半成品的桶，通过传递窗放置在公司冷库中。

4 生产过程中所用设备，严格按照设备的标准操作规程操作。

4 生产过程中及时认真填写“批生产记录”。

5 分装结束后操作人员对操作间、设备、容器、工具等依据各自的清洁

规程进行清洁；按清场管理规程要求进行清场；质量检查员对清场状况进行检查确认，合格后发放“清场合格证”。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 题 目 | **中药提取收膏岗位清洁、消毒规程** | | | 编码:  PO-125-00 | 页码：1/1 |
| 制 定 |  | 审 核 |  | 批 准 |  |
| 制定日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  |
| 颁发部门 | GMP办 | 颁发数量 | 三份 | 生效日期 |  |
| 分发单位 | 生产部 中药提取车间 | | | | |

一、目 的：建立口中药提取收膏岗位清洁规程以防发生混药和交叉污染，保证产品质量。

二、适用范围：适用于中药提取收膏、容器均须按本规程进行操作。

三、职 责：车间主任、组长以及操作人员、QA质监员。

四、程 序：

1 物料、粉尘清除：

1.1 清除场地上的一切污物、杂物，按规定处理。

2 清洗：

2.1 工作间内的日光灯、门、开关、联锁窗以及墙壁等要求清洁。

2.2 地面用碱水或0.01%洗涤精清洗拖干，再用清水拖干。

3 检查要求：

3.1 地面应无积尘、无杂物、无死角并应拖干。

3.2 日光灯、门、联锁窗、开关、墙壁等应无积尘、污垢和水迹。

3.3 工具和盛器清洁后无杂物并擦试干净，定点放齐。

3.4 操作间内不应有与生产无关的物品。

3.5 清洁所用的工具：拖把、抹布等，用后按规定清洗、拧干并放入定点贮存室。

3.6 清场完毕，当班应自查签名记录。

3.7 组长检查签名。

3.8 QA质监员检查合格后发放清场合格证。

|  |
| --- |
|  |