

---

# 《药物制剂设备》实训指导书

主编 刘精婵

器械工程系

## 编写说明

《药物制剂设备实训指导书》是为了帮助学生掌握药物制剂设备的实用技术提高学生的专业实践技能而编写的。内容包括 15 个实训项目：1、万能粉碎机；2、超微粉碎机；3、振荡筛；4、混合机；5、电加热夹层锅；6、提取设备；7、干燥箱；8、蜜丸机；9、胶囊充填机；10、颗粒机；11、旋转式压片机；12、包衣机；13、安瓿洗瓶机；14、安瓿灌装机；15、铝塑包装机。在编写过程中，坚持理论联系实际的原则，力求体现以职业能力培养为根本的高等职业技术教育的特色，突出药物制剂设备的实用性、技术性和先进性。贯穿设备操作应用的规范性和科学性。

本书适用于药物制剂技术三年制学生。本书由山西药科职业学院副教授刘精婵同志独立完成。

编者水平有限，书中难免有不当之处，敬请批评指正。

编者

2014年6月

---

## 目 录

《药物制剂设备》实训须知-----	2 页
实训一-----	3 页
实训二-----	5 页
实训三-----	7 页
实训四-----	9 页
实训五-----	12 页
实训六-----	13 页
实训七-----	15 页
实训八-----	17 页
实训九-----	20 页
实训十-----	22 页
实训十一-----	25 页
实训十二-----	29 页
实训十三-----	32 页
实训十四-----	35 页
实训十五-----	37 页

## 实训须知

药物制剂设备实训是学习药物制剂设备的重要手段，在药物制剂技术专业的教学中占有重要地位。药物制剂设备实训的主要任务是理解和巩固所学知识，掌握药物制剂设备的实用技术，提高学生的专业实践技能。坚持理论联系实际的原则，力求体现以职业能力培养为根本的高等职业技术教育的特色，突出药物制剂设备的实用性、技术性和先进性，贯穿设备操作应用的规范性和科学性，为将来进入生产实践打下一定的基础。

要做好药物制剂设备实训，学生必须遵守下列要求。

1. 实训前认真做好预习，明确实训的目的和基本原理，了解实训内容和方法，对实训操作做到心中有数。
2. 严格按照操作规程进行实训。爱护仪器，遵守纪律，保持实验室的安全与整洁。
3. 实训应在教师指导下，按实训指导书进行操作。仔细观察、深入思考，注重理论联系实际。
4. 实训完毕，应清洗仪器，关好水、电，方能离开实训室。

## 实训一 万能粉碎机

### 【实训目的】

1. 掌握万能粉碎机的结构、工作原理。
2. 学会万能粉碎机的操作和清洁、消毒以及维护保养操作。

### 【实训内容】

1. 万能粉碎机的结构和工作原理。
2. 万能粉碎机的标准操作规程。
3. 万能粉碎机清洁操作规程和维护保养标准操作规程。

### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第五章的相关内容，做好实训前的各项准备。
2. 观察万能粉碎机的结构、工作原理

(1) 结构：万能粉碎机采用固定齿盘和旋转齿互合剪切及撞击，在旋转齿盘高速运转所能达到快速粉碎。采用固定齿盘2只，转刀1只互合于固定齿盘中心，并进行高速运转对物料之撞击和剪切，并旋刀中心安有风叶加大对物料在粉碎腔内循环，返流运动，更使之物料撞击和剪切加大了粉碎效果。

(2) 工作原理：物料从加料斗经抖动装置进入粉碎室，靠活动齿盘高速旋转产生的离心力由中心部位被甩向室壁，在活动齿盘与固定齿盘之间受钢齿的冲击、剪切、研磨及物料间的撞击作用而被粉碎，最后物料到达转盘外壁环状空间，细粒经环形筛板由底部出料，粗粉在机内重复粉碎。

3. 万能粉碎机操作规程。

(1) 操作前准备：①检查各部件安装是否牢固，尤其是活动齿的固定螺母拧紧螺丝；②检查设备清洁状况；③检查设备润滑情况；④检查上下皮带轮在同一平面内是否平行，皮带松紧情况；⑤用手转动时应无卡阻现象，主轴运转自如；⑥被粉碎物料必要时预先切成段、片或块，以免阻塞钢齿，增加电动机负荷；⑦检查物料，注意清除物料中铁钉等金属异物，防止发生意外事故。

(2) 运行：①打开粉碎室门，根据产品工艺要求选择适当目数的筛网，安装筛网，关闭粉碎室门；②打开收集箱门，在出料口扎上专用布袋，关闭收集箱门；③先开风机开关，再开电机开关让设备空载运转正常，加入物料，根据物料的易碎程度和粉碎细度要求调节进料速度；④粉碎操作结束或要停机前，

应先停止加料，让机器继续运转数分钟，待粉碎室内无残留物；⑤出料：关闭电机开关，打开收集箱门，取出物料待用；⑥如粉碎物料量大，可重复操作，直至物料全部粉碎；⑦操作结束后，关闭所有电源开关；⑧检查设备有无异常，设备部件完好情况。

#### 4. 万能粉碎机清洁操作规程

(1) 清洁实施的条件和频次：①每批生产结束后；②连续生产每个班次结束后。

(2) 清洁液与消毒液：纯化水、75%乙醇。

(3) 清洁方法：①粉碎室：打开室门，用毛刷刷掉物料粉末；②拆洗活动齿盘和筛网，清洗固定齿盘和进料斗、布袋；用纯化水将室内冲洗干净；用75%乙醇将所有部件抹洗干净；③粉碎机：用洁净的白色抹布擦设备各部位，抹布上无色斑、污点及残留物痕迹，整机外观光洁。

#### 5. 维护保养标准操作规程

(1) 机器润滑：①查看设备运行记录、润滑记录；②润滑周期：每半年打开轴承上的遮板，对前后轴承加润滑脂，对转动部位加耐高温的润滑油。

(2) 机器保养：①保养周期：每月检查机件一次；每班使用后对机器整体检查一次。②保养内容：机器保持清洁，粉碎室内的积粉残物要清扫干净；定期检查齿盘、齿圈等易损部件，检查其磨损程度，发现缺损应及时更换或修复；每次使用完毕或停工时，刷洗机器各部分残留粉尘；如停用时间较长，应全面清洗；新机运转时，应注意调节皮带的松紧度，确保皮带的寿命。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：万能粉碎机

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 万能粉碎机的结构、原理是什么？
2. 怎样操作万能粉碎机？
3. 怎样清洁万能粉碎机？

## 实训二 BFM-6J 型超微粉碎机

### 【实训目的】

1. 掌握 BFM-6J 型超微粉碎机结构、工作原理。
2. 学会 BFM-6J 型超微粉碎机操作。

### 【实践内容】

1. BFM-6J 型超微粉碎机的结构和工作原理。
2. BFM-6J 型超微粉碎机的标准操作规程。

### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第五章的相关内容，做好实训前的各项准备。
2. BFM-6J 型超微粉碎机的结构和工作原理

干（湿）式研磨混炼设备由磨筒、激振器、底座及隔声罩等组成。工作时，物料在磨筒中与处于振动状态的介质混合，并受到强烈的振动、冲击、剪切作用，经过一定时间后（时间长短视物料的可磨性和要求粒度而定），即可得到合格的产品。磨筒外有水套，将主机水嘴与制冷机组进出水嘴用软管连接。通入经制冷过的液体，用泵循环可控制研磨温度。隔振弹簧及隔声罩分别起振动隔离，降低噪声的作用。

#### 3. BFM-6J 型超微粉碎机操作规程

- (1) 检查电源电压是否正常。
- (2) 检查设备是否正常,连接并打开水冷却系统。
- (3) 将待粉碎物料装入料筒。
- (4) 将磨筒料口置于下方。
- (5) 将料筒与磨筒料口对接，用卡箍固定。
- (6) 将料筒翻转至上方。
- (7) 将磨筒两侧定位手柄顺时针旋转，顶紧旋转轴，固定好磨筒。
- (8) 设定研磨时间。
- (9) 将电机的手动释放机构置于制动位置。
- (10) 关上隔声罩。
- (11) 合上电源开关，按下启动按钮。
- (12) 等研磨到设定时间，自动停机后，逆时针旋转手柄，磨桶松开，把料筒翻转到料筒下方。
- (13) 再次将磨筒固定，开动机器，（振动时间应少于 12 秒）。

(14) 停机，打开卡箍，将料筒取下。

(15) 精洗。

(16) 关闭电源。

#### 注意事项

(1) 每次装料量除特殊物料外，不少于 0.6 L。

(2) 启动磨机前应确定设备所有紧固件是否已旋紧。

(3) 运转中如发生异常声响，应立即停机检查。

(4) 更换物料或长时间停止使用时，应对磨桶进行清洗

(5) 清洗前先用淀粉清洗三分钟，加入量约量桶的 3/2，重复 2-3 次。将淀粉排净后，拆开箍板将介质取出，用水或其他溶剂清洗磨筒内壁及介质，用干布擦干后，介质放入磨筒，重新按顺序定位安装设备，备用。

(6) 磨机轴承累积运行 10000 小时后应更换。

(7) 电机轴承每 3000 小时加油一次。

(8) 磨棒损耗 10%时应补充新的磨棒。

(9) 磨筒残余厚度应在不小于 3mm 时进行更换。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：超微粉碎机

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 叙述超微粉碎机的结构和工作原理。
2. 怎样操作超微粉碎机？

### 实训三 ZS 系列旋涡振荡筛

#### 【实训目的】

1. 掌握 ZS 系列旋涡振荡筛结构、工作原理。

2. 学会 ZS 系列旋涡振荡筛操作和清洁、消毒以及维护保养操作。

**【实践内容】**

1. ZS 系列旋涡振荡筛的结构和工作原理。
2. ZS 系列旋涡振荡筛的标准操作规程和清洁、消毒以及维护保养操作。

**【实训步骤】**

1. 实训前认真复习第五章的相关内容，做好实训前的各项准备。
2. ZS 系列旋涡振荡筛的结构和工作原理

ZS 系列旋涡振荡筛，是由马达和主轴间的橡胶挠性联轴器；主轴两端双偏心激振重块；悬吊筛箱和连接机座的：“橡胶抗震架”三部分组成整个振荡系统。振动器与机架以非线性橡胶挠性联接调整双偏心激振重块的不同相位角，就能得到筛选不同原料的特性。那时，物料不但受水平的离心力作用，而且受到垂直方向力的作用，使物料形成复合运动轨迹，产生旋涡，相位角越大，旋涡越大。

3. ZS 系列旋涡振荡筛操作规程

- (1) 熟悉机器的工作原理。
- (2) 检查筛箱、传动激振装置、振荡室以及机座的存在状态。
- (3) 清除筛箱内残存的药物粉末。
- (4) 按装筛网，紧固固定扳手。
- (5) 闭合电源，启动机器动力开关，空载运转五分钟。
- (6) 关闭机器动力开关，于接料口扎捆接料袋。
- (7) 由上加料口加料，注意不能超负荷加料。
- (8) 启动机器动力开关进行操作。
- (9) 关闭机器动力开关和电源，清理筛箱内粉末。使机器复原。
- (10) 如遇到特殊故障，请找主管人员处理。

4. 清洁标准操作规程

(1) 清洁频率：每次使用前后，须对振荡筛进行清洁；更换品种时，必须彻底进行清洁。

(2) 清洁方法：①清理振荡筛内外粉尘，将可拆卸的部件拿到清洗间进行清洗，不可拆卸的部件在现场清洗；②先用清洁剂刷洗振荡筛内外壁、筛网、出料口及其它部位，然后用饮用水冲洗至无清洁剂残留物，再用纯化水冲洗两遍

③将集料袋表面的细粉清理干净，放于桶内，加清洁剂搓洗干净，然后换用饮用水漂洗至无清洁剂残留物，再用纯化水漂洗两遍，置低温干燥臭氧灭菌箱中烘干；④清洁后，经工艺质量员检查合格，换上“已清洁”标志卡，注明清洗日期；超过三天使用时必须重新清洁。

#### 5. 维护与保养

- (1) 定期保养电机，润滑紧固件。
- (2) 发现筛网磨损，应及时更换新的筛网，以确保过筛效果。
- (3) 发现异常响动及时停机并通知维修部门。
- (4) 振动筛保养时，应切断总电源，并由维修专业人员进行维修。
- (5) 发现故障无法处理时，汇报设备维修人员解决，做好《设备检修保养记录》。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：振荡筛

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 叙述振荡筛的结构和工作原理。
2. 怎样操作振荡筛？

### 实训四 SYH-50 三维运动混合机

#### 【实训目的】

1. 掌握 SYH-50 三维运动混合机的结构、工作原理。
2. 学会 SYH-50 三维运动混合设备的操作和清洁、消毒以及维护保养操作。

### 【实训内容】

1. SYH-50 三维运动混合机的结构和工作原理。
2. SYH-50 三维运动混合机的标准操作规程。
3. SYH-50 三维运动混合机清洁操作规程和维护保养标准操作规程。

### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第五章的相关内容，做好实训前的各项准备。
2. 观察 SYH-50 三维运动混合机的结构、工作原理。

结构：主要由机座、混合筒、驱动系统、Y 型万向联轴节、电器控制系统等组成，如图 5-11 所示。驱动系统采用两级皮带传动加两级链传动组成传动链。

工作原理：装有混合物料的组合体料筒在主动轴的带动下，作周而复始的平移，转动和翻动等复合运动，促使物料沿着筒体内表面作环向、径向和轴向的三面复合运动，从而实现多种物料的相互流动、扩散、积聚、掺杂，以达到混合的目的。

### 3. SYH-50 三维运动混合机操作规程

(1) 开机前准备工作：①空载启动电机，观察电机运转情况，停机；观察料筒运动位置，调整使加料口处于理想的加料位置；②松开加料口卡箍，取下平盖进行加料，加料量不得超过额定装量；加料完毕后，盖上平盖，上紧卡箍。

(2) 运行：根据工艺要求，调整好时间继电器，启动机器进行混合。（定时：拨动电控板上时间继电器调节数码键，即可实现定时混合。设定时间满后，电机自动关闭，运行停止）。启动：合上外接电源空气开关→按动“启动”按钮启动电机→合上调速开关→顺时针旋动调速开关按钮转速从“零”位逐渐提高；逆时针旋动调速旋钮则逐渐降低，直至为零。

(3) 停机：按动“停止”按钮关闭电机，该机停止运行。若出料口位置不理想，可点动开机，将出料口调整到最佳位置，切断电源，方可打开出料阀出料。出料完毕，做好设备清洁与清场工作。

### 注意事项

(1) 使用时操作人员请勿离开操作现场，运动过程中如果出现异常声音，应立即停机查找原因，排除故障，以免造成复合运动臂等部件变形或损坏。

(2) 加料时应将料筒加料口置于上部位置，按≤料筒容积 75%~80%的容积加料。

(3) 出料时应将料筒出料口至于下部位置，待料筒停稳后，拧动手紧螺栓抽出插板，经 1~n 次反复，直至出完。

(4) 由于料筒运动轨迹是变向复合运动，操作人员应站在有效安全距离以外操作，以免料筒撞伤身体发生安全事故。

#### 4. SYH-50 三维运动混合机清洁操作规程

(1) 清洁实施的条件和频次：①每批生产结束后；②连续生产每个班次结束后。

(2) 清洁液与消毒液：纯化水、75%乙醇。

(3) 清洁方法：①松开加料口卡箍，取下平盖，打开底部出料口，用毛刷刷掉物料粉末；②用纯化水将室内冲洗干净；用 75%乙醇将所有部件抹洗干净；③用洁净的白色抹布擦设备各部位，抹布上无色斑、污点及残留物痕迹，整机外观光洁。

#### 5. SYH-50 三维运动混合机维护与保养操作规程

(1) 定期保养电机，润滑滚动轴承及紧固件。

(2) 检查电器系统中各元件和控制回路的绝缘电阻及接零的可靠性，以确保使用安全。

(3) 定期检查各运动部位紧固件是否松动，若有松动，应立即拧紧，必要时进行调整或更换，以保证连接的牢固性。

(4) 加料、清洗时应防止损坏加料口及桶内抛光镜面，防止密封不严或物料粘积。

(5) 发现故障无法处理时，汇报设备维修人员解决，做好《设备检修保养记录》。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：SYH-50 三维运动混合机

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 混合机的操作规程。
2. 混合的形式、混合度的范围。
3. 三维运动混合机的主要结构、原理。

4. 怎样清洁三维运动混合机？

## 实训五 电加热夹层锅

### 【实训目的】

1. 掌握电加热夹层锅的结构、工作原理。
2. 学会电加热夹层锅的操作。

### 【实训内容】

1. 电加热夹层锅的结构和工作原理。
2. 电加热夹层锅的标准操作规程。

### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第六章的相关内容，做好实训前的各项准备。
2. 观察电加热夹层锅结构、工作原理。

(1) 主要结构：主要由锅内胆、锅体外壳、支脚组成。

(2) 工作原理：电加热夹层锅的热源来自于金属锅壁的两层之间蒸汽。可倾式、立式夹层锅为常压开式提取和浓缩锅，由锅内胆与外壳、支脚组成，锅内放药材或药液，于时气口通入蒸汽，夹套加热，浓缩完成后将药液从底部出口放出。

3. 电加热夹层锅的操作规程

(1) 操作前的准备：检查设备的清洁情况；检查设备的润滑情况；检查设备的各部件零件是否牢固。

(2) 运行：将药材饮片或粗粉加入锅内→加入适量水→开启总电源→打开设备电源→调节温度→开始煎煮。

(3) 停机：煎煮完毕关闭电源→逆时针旋转摇杆→倾出药液。

4. 注意事项

(1) 使用前检查各接头部件是否漏油，如漏油先紧固。

(2) 加热煎煮期间不可在锅后侧的排油口附近，避免油喷出烫伤；

(3) 一批药液提取浓缩完毕，应清洗锅内胆，再加第二批药液；

(4) 提取浓缩完毕，应先关闭电源，再开始出料。

(5) 出料完毕，必须将设备的内外部清洗干净，并用净布擦干水迹，盖上锅盖。

### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：电加热夹层锅

### 【实训场所】

GMP 车间

### 【思考题】

1. 电加热夹层锅的结构和原理。

2. 怎样操作电加热夹层锅？

## 实训六 参观浸提设备

### 【实训目的】

1. 掌握中药浸提生产线。
2. 熟悉中药浸出工艺流程、主要设备的原理、结构、操作以及维护与保养。
3. 了解中药浸出车间。

### 【实训内容】

1. 参观各类浸提设备：多能提取罐、提取浓缩、敞口浓缩锅、外循环蒸发器、醇沉罐，能讲出设备各部件的名称。
2. 观察中药提取生产线每一环节生产工艺操作规程，设备的清洁、维护和保养标准操作规程。

### 【实训步骤】

1. 参观前，认真复习教材第六章中有关内容，熟记常用浸提设备及流水线。按有关规定进入制剂车间，做好安全着装的准备工作。
2. 认真听取技术人员的讲解，做好笔录。整个过程必须严格遵守车间的规章制度，服从安排，不影响生产秩序。
3. 参观结束后，将参观的生产流水线绘制成图，并进行分组讨论。
4. 根据目标要求，结合参观内容，写出参观实训报告。

### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：热回流提取浓缩机

### 【实训场所】

药厂提取车间或学校提取车间

### 【思考题】

1. 阐明所参观的浸提生产流水线的作用和生产区域划分的意义。
2. 简述所参观的主要浸提设备的名称、结构、原理、清洁、使用维护和注意事项。

## 实训七 干燥箱（常压）

### 【实践目的】

1. 掌握干燥箱的结构、工作原理。
2. 学会干燥箱的操作。

### 【实训内容】

1. 干燥箱的结构和工作原理。

## 2. 干燥箱的标准操作规程。

### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第七章的相关内容，做好实训前的各项准备。

## 2. 干燥箱的结构、工作原理

(1) 主要结构：干燥箱是由干燥柜、鼓风机、烘架车、加热器等组成。

(2) 工作原理：干燥箱是用干燥气流使物料水分气化进行干燥，因此属于气流干燥。其原理是通过控制气流的温度、湿度和流速达到干燥的目的。

适用范围：各类耐热的物料、器皿等。不允许湿气穿透的油脂类物质。

## 3. 干燥箱的操作规程

(1) 检查设备是否正常。

(2) 接通蒸汽，关闭截止阀 1、3，打开截止阀 4，使蒸汽从电磁阀的旁路通过，排除管路中的积水和脏污，数分钟后关闭截止阀 4，打开截止阀 1、3，以便仪表自动控制蒸汽。

(3) 接通电源：将自控箱面板的电源开关打向“电通”电源指示亮，温度数字显示调节仪也应有信号显示。

(4) 开风机：按“风机开”按钮，（应注意风机的转向是否正确，风机若反转，应由电工更换转向）。

(5) 温度测量：将温度数字显示调节仪上的“测量—设定切换开关”将 3 拨在中间的“测量位置”上，这时仪表显示的数字即为烘箱内温度值。

(6) 温度恒温控制设定，将“测量—设定切换开关”拨向左边的“下限设定”位置，此时仪表显示的数字即为下限设定值。调节“下限设定旋钮”使下限设定值达到烘箱所需的恒温数值。

(7) 报警温度设定：将“测量—设定切换开关”拨向右边的“上限设定”位置，此时仪表显示的数字即为上限设定值。调节“上限设定旋钮”，使上限设定值达到所需的报警温度值，此时，若烘箱的实测温度达到或高于报警温度，将有声、光报警。（其中“警铃切换开关”拨向“警铃开”位置，以保证今后的声报警。

(8) 恒温值设定和报警温度值设定完毕后，应将“测量—设定切换开关”拨回中间的“测量”位置。

(9) “停机操作程序”关风机→关电源开关→关闭截止阀①。（如果是暂

时停机可不关闭截止阀)。

**【实训仪器设备及材料】**

实训仪器设备及材料：干燥箱

**【实训场所】**

GMP 车间

**【思考题】**

1. 干燥箱的结构与原理。
2. 怎样操作干燥箱？

## 实训八 WIM72A 型中药制丸机

**【实践目的】**

1. 掌握 WIM72A 型中药制丸机的结构、工作原理。
2. 学会 WIM72A 型中药制丸机的操作。

**【实训内容】**

1. WIM72A 型中药制丸机的结构和工作原理。
2. WIM72A 型中药制丸机的标准操作规程及清洁操作规程。

**【实训步骤】**

1. 实训前认真复习第十章的相关内容，做好实训前的各项准备。

2. WIM72A 型中药制丸机的结构、工作原理。

(1) 主要结构：由出床和制丸两部分组成。

(2) 工作原理：将基本混和均匀的药料加入投料口，压板翻动压料，使物料进一步混和成均匀的丸块，在螺旋推进器的挤压下推出丸条，在导轮控制下丸条同步进入相对方向转对的制丸刀轮中，由于制丸刀轮的径向和轴向运动，使丸条切割和搓圆，制丸过程中，有喷头喷洒乙醇起润滑作用。

3. WIM72A 型中药制丸机的标准操作规程。

(1) 检查电源电压是否正常。

(2) 检查设备是否符合要求， $\phi 16$  丸（3g 丸）至  $\phi 24$  丸（9g 丸）。

(3) 用酒精将导轮、导向架、制丸刀等作消毒处理。

(4) 打开电加热和出条按钮，让出条部分空运转 3 — 5 分钟，检查是否正常。

(5) 投料。

(6) 打开和药、出条、电加热开关，推出料条，返回料斗一部分，直至料条合格。

(7) 打开制丸开关制丸。

(8) 关闭所有开关。

(9) 清洗。

(10) 涂食用油。

注意事项

(1) 开车前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，并通过球阀调节酒精量的大小。

(2) 投料时不得将异物投入料斗。

(3) 不要将手伸入料斗上平面内，以免压板将手压伤。

(4) 工作过程中发现异常立即停车检查。

(5) 清洗时先拆下出条口、电热罩，机头用钩头扳手拆卸，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。

#### 4. 清洁标准操作规程

(1) 清洁频次：①生产前、生产结束后，清洁消毒一次；②更换品种时必须按本程序清洁消毒；③维修后必须彻底清洁消毒。

(2) 清洁工具：水盆、毛刷、镊子、不锈钢刀、清洁布、橡胶手套。

(3) 清洁剂、消毒剂：①清洁剂：5%洗涤剂溶液；②消毒剂：75%的乙醇溶液或0.1%的新洁尔灭溶液，每月交替使用。

(4) 清洁地点：就地清洁。拆下的部件移至工器具清洗间清洁。

##### (5) 清洁方法

1) 生产操作前，用清洁布清洁制丸机表面。

2) 生产结束后，先关闭所有电源,再进行清洁：①将制条、伺服减速到零，关闭搓丸、伺服电机。拿下出条筒内帽，将制条变频开至10Hz以下挤出料头回收，最后将制条变频降至零，并关闭电源。②拿出料仓中推进器、内帽等，用饮用水冲洗。③将翻板、刀具、毛刷卸下用饮用水冲洗。④在卸下上述部件后，可用清洁布将料仓擦洗，擦洗时要注意，防止水流入机架内部电器中。⑤将整机用清洁布擦洗，必要时使用液体洗涤剂。⑥清洁各部件及整机均需用饮用水清洗三次，纯化水清洗二次，然后用干燥清洁布蘸75%乙醇消毒。

3) 清洁完毕后填写清洁记录，确认合格后，签字并贴挂“已清洁”状态标志。

(6) 效果评价：机身表面无污迹，出料口和推进器无残留药料。

(7) 注意事项：①完成上述清洗时须一个人操作设备，避免多人操作设备引发事故，并要保持断电；②清洁好的配件放在固定位置，以防乱拿或碰伤等事故发生；③清洁触摸屏不能用乙醇、汽油等化学稀料擦拭，以免损坏触摸屏表面。

(8) 清洁有效期：一周。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：WIM72A型中药制丸机

#### 【实训场所】

GMP车间

#### 【思考题】

1. 中药制丸机结构和工作原理。

## 2. 怎样操作中药制丸机？

### 实训九 全自动胶囊充填机

#### 【实训目的】

1. 熟练掌握全自动胶囊充填机的结构、工作原理。
2. 学会全自动胶囊充填机的操作。

#### 【实训内容】

1. 全自动胶囊充填机的结构、工作原理。
2. 全自动胶囊充填机的标准化操作规程。

#### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第十一章第二节的内容，做好实训前的各项准备。

2. 观察全自动胶囊充填机的结构，熟悉其工作原理。

(1) 全自动胶囊充填机的结构：回转台部件、胶囊送进机构、胶囊分离机构、真空泵系统、充填机构、剔废机构、封和机构、成品排出机构、机架、机械传动部件等组成。

(2) 全自动胶囊充填机的工作原理：胶囊排序入模→囊体与囊帽分离→充填药物→剔废→锁囊（封和）→成品排出→清洁模孔。

3. 全自动胶囊充填机标准操作规程

(1) 填装空胶囊壳和药粉。

(2) 将手轮套入主电机尾部的轴颈上，用手转动，使之运转 3~5 圈，检查各部件是否运转正常。

(3) 卸下手轮。

(4) 接通总电源。

(5) 将控制箱左侧电源总开关从 0 位转至 1 位。

(6) 按下真空启动键。

(7) 按下主机启动键。

(8) 调节变频器调速。

(9) 使用结束后，先按主机停止键再按真空停止键，最后把总电源开关由 1 位复位至 0 位。

(10) 清理机器。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：全自动胶囊充填机

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 全自动胶囊充填机的结构、原理是什么？
2. 全自动胶囊充填机如何操作？
3. 全自动胶囊充填机如何清洁、消毒？
4. 全自动胶囊充填机如何维护保养？

## 实训十 摇摆式颗粒机

### 【实践目的】

1. 熟练掌握摇摆式颗粒机的结构、工作原理。
2. 学会摇摆式颗粒机的操作和设备清洁、消毒以及维护保养操作。

### 【实践内容】

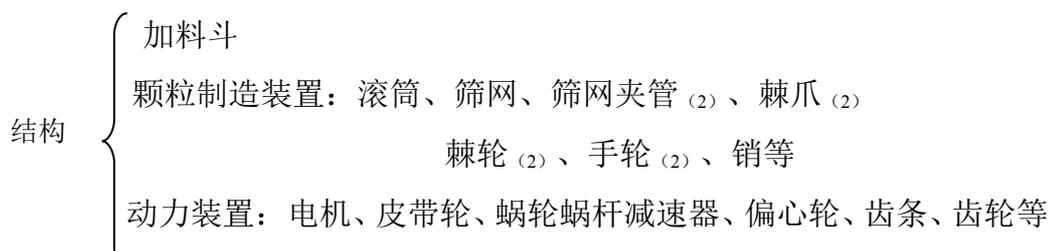
1. 摇摆式颗粒机的结构、工作原理。
2. 摇摆式颗粒机的标准化操作规程。
3. 摇摆式颗粒机的清洁标准操作规程和维护保养标准操作规程。

### 【实践步骤】

1. 实训前认真复习第十二章第一节所讲的相关内容，做好实训前的各项准备。

## 2. 观察摇摆式颗粒机的结构、工作原理。

### (1) 颗粒机的结构：



(2) 颗粒机的工作原理：电机通过皮带轮带动蜗轮蜗杆减速器减速后，通过偏心轮转动带动齿条做上下移动，齿条与齿轮啮合，带动齿轮左右转动，滚筒装在齿轮轴上，所以滚筒左右摆动。滚筒上的刮刀对湿物料产生挤压与剪切作用，迫使物料通过筛网成粒。

### 3. 摇摆式颗粒机的操作规程

(1) 开机前检查设备是否挂有合格待用的状态标志，检查设备上次使用和清洁是否符合要求，合格后填写并悬挂设备运行状态标志。

(2) 操作：①根据生产工艺颗粒大小要求，剪取相应目数的筛网；②旋下两侧塑料挡板的固定螺母，取下塑料挡板；③转动花形手轮，松开卡在手轮内侧齿轮的卡子，抽出筛网夹管；④将筛网从挡板一侧沿旋转滚筒外围穿至另一侧，装上筛网夹管，使筛网两端嵌入槽内，转动花形手轮，将筛网包在旋转滚筒的外围上，通过手轮内侧棘轮和棘爪调节松紧度；⑤关上两侧门的塑料挡板，并拧紧固定螺母；⑥通电、空运转试机，确认无异常情况下方可投入使用；⑦混合料倒入斗内，在旋转滚筒的摇摆作用下通过筛网形成颗粒，落入盛器中。如用于粉碎块状物料，应逐渐加入，不宜加满，避免受压过度损坏筛网；⑧工作结束，按下红色的“OFF”按钮，切断电源。

### 4. 清洁标准操作规程

(1) 清洁操作：①拧开颗粒机两边挡板螺丝和旋转滚筒，抽出筛网夹管，取下挡板、筛网、旋转滚筒，移至清洗间，清除残留物，清洗、消毒、干燥；②擦洗加料斗等直接与药品接触的部件，除去残留物；③换用纯化水擦洗上述部分75%乙醇消毒，干燥；④擦洗干净设备外部，将旋转滚筒、筛网夹管、挡板等部件装好；⑤清理现场，经检查合格后悬挂设备清洁合格状态标志，并填写设备清洁记录。

(2) 注意事项：①清洁后要注意设备的保护，防止交叉污染；②已清洁干

净的设备必须在规定时间内使用，否则应重新清洁、消毒。

#### 5. 维护保养标准操作规程

(1) 机器润滑：润滑周期：①一般机件每运行三天加油一次；②滚动轴承每3个月加1#钙基润滑脂。

(2) 机器保养：保养周期：①电动机：每月检查一次；②每班使用后，对机器整体检查一次。保养内容：①定期检查电器系统，确保用电安全；②定期检查机件(每月进行一次)，检查蜗轮、蜗杆、轴承等活动部分是否转动灵活和磨损情况，发现缺陷应及时修复，不得继续使用；③设备的传动部分开车前应全部加油一次，中途可按各部分的运转情况添加；④蜗轮箱内须长期存储机油，油面高度为蜗轮全部浸入油中，连续使用该机时，须每隔三个月换油一次；⑤设备运行前先进行空转，确认运行正常，润滑良好。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：摇摆式颗粒机

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 常用颗粒生产设备有哪些？其结构、原理是什么？
2. 怎样操作摇摆式颗粒机？如何拆装筛网？
3. 怎样清洁、消毒颗粒机？怎样维护保养摇摆式颗粒机？

## 实训十一 旋转式压片机

### 【实践目的】

1. 掌握旋转式压片机的结构、工作原理。
2. 学会旋转式压片机的操作和设备清洁以及维护保养。

### 【实践内容】

1. 旋转式压片机的结构、工作原理。
2. 旋转式压片机的标准化操作规程。
3. 旋转式压片机的清洁标准操作规程和维护保养标准操作规程。

### 【实践步骤】

1. 实训前认真复习第十二章第二节所讲的内容，做好实训前的各项准备。
2. 观察旋转式压片机的结构、工作原理。

(1) 旋转式压片机的结构：料斗、上压轮及压力调节装置、上导轨装置、下导轨装置、转盘装置（上冲、中模、及下冲）、下压轮调节装置、充填调节装置、吸粉器、动力装置（电机、皮带轮、传动轴附离合器、无级变速装置）等组成。

(2) 旋转式压片机的工作原理：动力由电机输出，通过无级变速中的调速轮输送到三角皮带轮，再通过摩擦轮带动蜗杆轴，蜗轮镶嵌在转盘的外圆壁上从而带动转盘转动，上冲、下冲随转盘转动并沿固定的轨道做特定的升降运动，完成加料、充填、压片、出片等连续的工艺过程。

### 3. 旋转式压片机的操作

(1) 使用前须逐个检查冲模的质量，看是否有缺边、裂缝、变形和松紧不合同况及装置是否完整良好。

(2) 检查颗粒原料的粉子是否干燥，颗粒中的粉末含量最少不超过 10%，如不合格不要硬压，否则会影响机器的使用寿命和增加原料损耗。

(3) 将压力控制装置调至“6”的位置上，将颗粒加入料斗内，用手转动试车手轮，同时调节充填和压力逐步增加到片剂的重量和硬度达到成品要求。

(4) 开电动机，再松开离合器，正式运转过程。

(5) 定时抽验，片剂的质量必要时进行调整之。机器运转中要注意润滑，一般在开机前全部加油一次，中途可根据个轴承的温升和运转情况填加之。

#### 注意事项

(1) 开机前必须先用手动试旋轮，同时调节充填和压力，至片剂的重量和硬度达到要求时才能正式开机（开机的正确方法为先电机再开离合器）。

(2) 在使用中随时注意机器运转声音是否正常，遇有尖叫声和怪音要立即停车检查，排除故障后方可使用。

(3) 运转中如有跳片或停滞不下，切不可用手去取，以免造成事故。

(4) 不干燥的原料不要使用，因为会造成粘冲。

(5) 使用中压力不要过大，以电流表不超过 4A 为正常。

(6) 颗粒粉子不易超过 100 目，因为它会是上冲飞粉多，下冲漏料多，影响机冲增加磨损。

(7) 使用完毕，必须取出剩余粉剂，刷净机器各部分残留粉剂。

(8) 冲模的保养应放置在有盖的皮箱内，使冲膜全部浸入油中并保持清洁勿使声锈和碰伤。

模具的安装与调整：①装模圈：根据品种的要求，选择一定规格的冲模。将模圈依直线装入转盘模孔中，如过松或过紧时均应拣出，换上大小适宜的模圈，如装入困难时，可用钢棒由上孔穿入轻轻撞击使其往下，然后拧紧紧固螺丝。模

圈要装得平，其表面不得高于或低于转盘平面。②装下冲：将下冲从机器底盘特设的孔洞（即装卸轨）处，逐个装入下冲转盘的孔中，使头部正好伸入模圈中。安装时应注意保护冲头，在装入后应左右旋转，上下推动，观察其转动与升降是否灵活，如不灵活，在压片过程中易造成片重差异大，并且容易产生塞冲和损坏下轨道。在下冲全部安装完毕后，应将装卸轨盖好，否则机器转动时造成冲头从洞中落下损坏，同时可能损伤机器。③装上冲：在装上冲前应先检查上导轨有无发毛现象。如有发毛现象，则用细砂纸磨光后，在上冲冲杆摩擦面和尾部涂适量油，将上冲装入上冲转盘孔中。在每个冲头装入时，用手将冲头上下左右移动，检查冲杆在转盘冲孔中是否灵活。全部冲头安装完毕，经检查合格后，轻轻扳动手轮转动几圈，检查冲头在导轨上运转情况，并在压力盘处逐一检查冲头进入模圈时是否相碰，转动是否灵活，如有碰撞或过紧不能转动时，应立即更换。④装刮粉器和加料斗：刮粉器装于专用支座上用螺丝固定。加料刮粉器处于模圈转盘平面上保持特定间隙。装刮粉器时应注意下表面与模圈转盘上表面的松紧应适宜。如装得太松容易漏粉，装得太紧产生摩擦会使刮粉器磨下金属屑污染药片。装好刮粉器后再装加料斗，安装时应注意高度，因加料斗高度与流动速度有关，应当使药粉流出量与药粉填充的速度相同。⑤吸粉装置：将吸粉箱、滤粉盘、吸粉管、鼓风机等依次安装好，并检查吸粉管接头处是否漏气。⑥机器加油：将机器上盛油杯或油眼处全面的进行加油，保证各部分机械均能灵活运转，减少摩擦。⑦压片：将待压颗粒加入料斗，用手盘转试压数十片，初步调节片重和压力，开动机器后再调片重合格后正式压片。在压片过程中由于机械振动等原因使填入模孔中物料量发生改变，致使片重差异较大，所以必需定时检查，及时调整片重，同时还应注意机器各部分的运转情况是否良好。如压片过程中发生机器故障或有不正常的声音，应立即停车检查和修理，避免发生事故。另外注意细粉多的物料，不干燥的物料不要使用，因细粉多上冲飞粉多，下冲漏粉多，使机件磨损和原料损耗，不干燥的物料会黏冲。

4. 维护保养操作规程 ①随时保持设备各部件完整可靠；②当润滑油不足信号灯亮时，对机器进行检查加油；③各润滑油杯和油嘴每班加润滑油和润滑脂，蜗轮箱内加机械油，油量以浸入蜗杆一个齿面高为宜，每半年更换一次机械油；④冲杆和导轨每班检查润滑情况用机械油润滑，每次加少许，防止污染；

⑤每周检查机件，检查蜗轮、蜗杆、轴承、压轮等是否转动灵活，上、下导轨等是否磨损，发现缺陷后及时与维修人员联系修复后使用，不得带病运转；⑥拆卸机器部件时要轻拿轻放，防止损坏变形。

**【实训仪器设备及材料】**

实训仪器设备及材料：旋转式压片机

**【实训场所】**

GMP 车间

**【思考题】**

1. 叙述旋转式压片机的结构、工作原理。
2. 怎样操作旋转式压片机？
3. 怎样清洁旋转式压片机？
4. ZP—19 旋转式压片机与 ZP—33 旋转式压片机在结构上的主要区别？
5. 旋转式压片机的工艺过程，上下冲杆运动的轨迹，主要的技术参数。
6. 加注润滑油的位置。
7. 填充量、压力、速度的调节。
8. 怎样维护保养旋转式压片机？
9. 怎样排除机器简单故障？

## 实训十二 高效包衣机

### 【实训目的】

1. 掌握高效包衣机的结构、工作原理。
2. 学会高效包衣机的操作。

### 【实训内容】

1. 高效包衣机的结构、工作原理。
2. 高效包衣机的标准化操作规程。

### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第十二章第三节所讲的内容，做好实训前的各项准备。
2. 观察高效包衣机的结构、工作原理

（1）结构：主要由主机、热风柜、排风柜，电脑可编程控制器（PLC）、有气喷嘴装置、送液装置、薄膜溶液供液桶和出料装置等部件组成。

（2）工作原理：设备运行时，被包衣的片芯在包衣主机的包衣滚筒内作连续复杂的轨迹运动。在这个过程中，由可编程控制器为核心控制，按输入的工序顺序和工艺参数，使包衣介质经过蠕动泵和有气喷枪（或滴管）自动地喷洒

（或滴流）在片芯表面，热风柜按设定的程序和温度向片床供给洁净的热风对药片进行干燥，热风穿过片芯从底部筛孔，由排风柜把废气排出，使片芯表面快速形成坚固、细密、光滑圆整的表面薄膜。

### 3. 高效包衣机的标准操作规程（以 BGB-10C 型高效包衣机为例）

(1) 操作前的准备 ①合上总电源开关，关闭清洗盘排水阀门。②检查设备是否有故障记载并及时处理，严禁设备带病运行。安装打印纸，检查打印机。③检查控制柜内洁净压缩空气接搅拌气马达的分阀门后的油雾器是否有油，并加注到位。④检查搅拌气马达压缩空气接头连接的硅胶管是否紧密，关闭搅拌气马达阀门。⑤检查搅拌保温罐吸料出口接头与蠕动泵入口接头之间的硅胶管是否连接紧密。⑥检查蠕动泵出口接头与喷枪辅料入口接头之间的硅胶管是否连接紧密。⑦检查接喷枪的压缩空气硅胶管连接是否紧密。⑧正确插上电加热保温罐和蠕动泵电源插头。(薄膜衣包衣辅料如不需要保温，可不用插电加热搅拌保温罐电源插头)⑨打开洁净压缩空气总阀门，再打开接喷枪、接搅拌气马达的三个分阀门，调节气压，其中接搅拌气马达的气压应调到 0.63MPa 左右。⑩检查设备良好后，填写并悬挂设备运行状态标志牌。

#### (2) 操作：

1) 接通电源，进入系统监控画面的手动操作画面。

2) 预热包衣锅：转动包衣滚筒，使包衣滚筒转速为 4~6r/min；启动排风风机；启动热风风机；进入温度控制画面，设定进风温度为 80℃，点击“温关”键使之变成“温开”，热风机电磁阀打开，供给蒸气，按设定温度开始加热，包衣滚筒转动 2~3 分钟后，依次关闭热风、排风、匀浆。

3) 包衣辅料的准备：①根据包衣药片数量、生产工艺要求计算出辅料用量并按规定配制；②将配制好的包衣辅料过 100 目筛(糖衣包衣辅料过 80 目筛)，除去异物，将滤液加入到电加热保温罐中。如果是包糖衣，应先从加水器向保温夹套中加水至加水器 1/3 处，再加入包衣辅料，插上电源插头，设定温度下限值和温升范围；③逐步开启搅拌气马达的气阀门，使搅拌浆转速达到规定转速。

4) 打开观察窗，移出喷枪，加入预包衣药片后移入喷枪，关闭观察窗。

5) 预热药片，操作为：启动排风、热风；设定进风温度为 60℃；每隔 30 秒，点动翻转一次药片；预热 4~5 分钟，使药片表面温度达到 40~50℃；依次关闭热风、排风、匀浆。

6) 打开观察窗，将喷枪移出至锅外，点击“喷浆键”，再打开压缩空气，调整喷枪的雾化均匀度和浓度。将喷枪移入锅内，旋紧固定螺母，启动匀浆，调

节转速，进一步精调喷枪的高度和角度。

7) 启动排风、热风，设定进风温度。启动喷浆，打开喷枪的压缩空气。包衣过程中，要时刻注意喷浆量、片芯干燥程度、锅内负压、喷枪的雾化情况，及时作出相应调整。

8) 喷浆结束后，关闭压缩空气。关闭喷浆。将温度设定在室温以下或关闭加热。将转速调至最低。待片芯温度冷却至室温后，关闭热风。关闭排风。关闭匀浆。打开观察窗，移出喷枪，安装出片装置，并确定安装正确。启动出片按钮，直至锅内药片出完为止。关闭匀浆。卸除出料装置。

#### 注意事项

(1) 蠕动泵供液量应根据输出端对流量的要求，适当调整转速，使它符合流量的要求。调速时必须先开机后调速，蠕动泵电机未开时，绝对不能转动手轮以防损坏机件。

(2) 根据尘源的粉尘浓度，适当调整振打清灰的间隔期，使除尘器布袋得以清灰，一般每班清灰 3~4 次，每次振打 30~40 秒，应注意每锅包衣完成后，必须振打一次，振打时间以 40 秒为宜。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：高效包衣机

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 叙述高效包衣机的结构、工作原理。
2. 怎样操作高效包衣机？
3. 怎样清洁高效包衣机？怎样维护保养高效包衣机？

### 实训十三 安瓿洗瓶机

#### 【实训目的】

1. 掌握安瓿洗涤的方法。
2. 掌握安瓿洗瓶机组中它们各自的结构、工作原理。
3. 了解加压喷射汽水安瓿洗瓶机组的工作原理。
4. 掌握甩水机、安瓿精洗机的操作规程。

#### 【实训内容】

1. 安瓿洗瓶机组的结构和原理。
2. 安瓿甩水机、安瓿精洗机的操作规程。

#### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第十四章第一节所讲的内容，做好实训前的各项准备。
2. 安瓿洗瓶机组灌水瓶的结构和原理：电机、水箱、淋盘、运载链条、轨道、离心泵、过滤器等组成。装满安瓿的安瓿盘，由手工放在运动着的运载链条上，运载链条将安瓿盘送入喷淋区，接受顶部淋盘中的净化水的喷淋，喷淋用的循环水，首先从水箱由离心泵抽出，经过泵的循环抽吸压送形成高压水。高压水通过过滤器压入淋盘，淋盘将高压水分成多股激流，急聚喷入运行的安瓿内，同时也使安瓿外部得到清洗。灌满水的安瓿由运载链条从机器的另一端送出，由人工从机器上拿走，放入甩水机进行甩水。

2. 安瓿甩水机的结构主要有转笼、外壳、机架等组成。原理是甩水机是将从

洗瓶机和蒸煮箱中取出的安瓿盘内的剩余积水甩干净，以便进行灌封。将安瓿盘放入转笼中，在离心旋转的作用下，利用离心力的作用及在极短的时间内急刹车时的惯性力的作用，将安瓿内外的积水甩净。

### 3. 安瓿甩水机的操作规程

- (1) 把被甩物料排入铝盘内，要装满锁紧。
- (2) 框中的压紧杆在网罩上压紧，保持一定的弹性，不能过紧或过松。
- (3) 装满对称 2 只蓝框后开动开关，高速旋转。
- (4) 甩水时间大约 3—4s 后，即可关闭电源，逐步踏下刹车踏板。
- (5) 完全停机后拉出盘子。

#### 注意事项：

- (1) 将安瓿盘加盖后，关好进料口，然后启动，以确保安全。
- (2) 按启动按钮旋转 1~2 分钟。
- (3) 如需停车时，按停止按钮，再踩刹车踏板，否则不能停车。
- (4) 定期检查机件，一般每月检查一次。检查轴承座、轴、转笼各部的疲劳损伤情况和磨损情况。尤其是转笼，对每一部分都要仔细检查、发现裂纹、破损及时修理，严禁勉强使用，以防事故的发生。

### 4. 安瓿精洗机的结构和工作原理

安瓿精洗机的结构：进料机构（进瓶斗、进瓶转盘）、传动齿板（有四块板两个移动齿板、两个固定齿板）、供水气部分（针头组、压缩空气、水源）、动力装置（电机、蜗轮蜗杆、齿轮、凸轮等）等组成。

安瓿精洗机的原理：是在安瓿初洗的基础上再进行精洗。它采用 6 个针头分别插入三对安瓿内进行冲洗，分别进行水、水、气三个工位的洗涤，达到冲洗的目的。

### 5. 安瓿精洗机的操作规程：

- (1) 开车前先检查安瓿的规格与机器的转盘、齿板等是否一致。
- (2) 先用摇手柄转动机器，察看其转动是否有异常现象，确实判断正常后才可开车，保证操作安全。
- (3) 洗涤用水和压缩空气必须预先滤过处理，洗涤用水由压缩空气压送并维持一定的压力 2~3 KG/CM<sup>2</sup> 和流量，压缩空气的压力 3.5~4.5KG/CM<sup>2</sup>。
- (4) 机器在生产过程中，及时清除玻璃碎屑，保持清洁。

(5) 实验前应将机器各部清洁一次，并将各需要润滑处加注润滑油。

(6) 实验完毕应清洁机器，保持干净、整洁。

**【实训仪器设备及材料】**

实训仪器设备及材料：安瓿甩水机、安瓿精洗机

**【实训场所】**

GMP 车间

**【思考题】**

1. 安瓿 3 种洗涤的方法。两种方法所用的设备有哪些？
2. 灌水机的原理、甩水机的原理？
3. 灌水机的结构，甩水机的结构。
4. 灌水机、甩水机的操作规程。
5. 真空干燥箱的结构、原理和操作规程。
6. 安瓿精洗机的结构和工作原理。
7. 安瓿精洗机的操作规程。

## 实训十四 安瓿灌封机

### 【实训目的】

1. 掌握安瓿灌封机的结构和工作原理。
2. 学会安瓿灌封机的操作规程。

### 【实训内容】

1. 安瓿灌封机的结构和工作原理
2. 安瓿灌封机的操作

### 【实训步骤】

1. 实训前认真复习第十四章第二节所讲的内容，做好实训前的各项准备。
2. 安瓿灌封机的结构：进瓶斗、进瓶转盘、传动齿板（有四块板，两个移动齿板、两个固定齿板）、灌药充气部分（针头组、药液计量装置、止灌装置）、封口部分（燃气组、拉丝钳装置、转瓶机构、压瓶机构）出瓶斗、动力装置（电机、蜗轮蜗杆、齿轮、凸轮等）等组成。
3. 安瓿灌封机的工作原理：灌注；主要有三条①针头组充气、灌药两个为一组，完成吹气→充氮气→灌注药液→二次充氮气。②设有止灌装置。③在充气 and 灌药时，移动齿板和固定齿板重叠，有压瓶机构压住安瓿帮助定位，停止时它相应离开。封口：①火焰预热，加热到赤熔状态时，由钨钢制成的夹钳及时夹住安瓿的丝颈，同时安瓿在不停的自转，丝颈的玻璃便密接在一起。②夹钳完成四个工序；夹钳张开，前进到丝头位置，夹住丝头，退回到原来位置。
4. 安瓿灌封机的操作规程：
  - （1）开车前先检查安瓿的规格与机器的转盘、齿板等是否一致。
  - （2）先用摇手柄转动机器，察看其转动是否有异常现象，确实判断正常后

才可开车，保证操作安全。

(3) 检查燃气组：液化气和氧气是否齐全。工作时，先打开液化气阀，再打开氧气阀，关闭时，先关氧气阀，再关液化气阀。同时注意观察压力表的读数压力控制在 1.5kg/cm<sup>2</sup> 以下。

(4) 机器在生产过程中，及时清除药液或玻璃碎屑，保持清洁。

(5) 实验前应将机器各部清洁一次，并将各需要润滑处加注润滑油。

(6) 实验完毕应清洁机器，保持干净、整洁。

#### 【实训仪器设备及材料】

实训仪器设备及材料：安瓿灌封机

#### 【实训场所】

GMP 车间

#### 【思考题】

1. 封口的方式？两种方式区别所在？
2. 叙述安瓿灌封机的结构。
3. 叙述安瓿灌封机的原理。
4. 药液计量装置的作用？火焰熔封装置的作用？
5. 燃气组的开关怎样使用。
6. 怎样操作安瓿灌封机。

## 实训十五 铝塑包装机

### 【实训目的】

1. 了解铝塑包装机的工艺流程。
2. 掌握铝塑包装机的结构和工作原理。
3. 学会铝塑包装机的操作。

### 【实训内容】

1. 铝塑包装机的结构和工作原理。
2. 铝塑包装机的操作。

### 【实训步骤】

1. 铝塑包装机的结构：通过分析把结构分成四部分：泡罩成形部件有机机构和吸塑加热器；热合部件有热封网纹辊和吸泡辊；加料装置有料斗、加料电机铝箔支架、塑料支架；辅助部件有控制器、打批号装置及冲切装置。

2. 工作原理：塑料薄膜 PVC 经过加热辊软化，再在成型辊上真空负压吸塑成型。其温度与真空度视特性确定。可达到较佳的泡罩壁厚分配和尽可能低的加热水准，成型的泡罩由充填装置充填药物，其装填形式视药品类型而定。由热压传动辊和热压辊对滚完成铝箔与泡罩塑料的热封与压纹，以使泡罩包装密封以后打批号、切制成型。

3. 铝塑包装机的操作规程：

(1) 包装材料（PVC、PTP）的安装 松开定子上的螺钉（左旋），取下定子，装好包装材料后旋紧（右旋）螺钉即可

(2) 接通总电源 根据安全用电规定接通电源

(3) 连接冷却水 按机座左侧所示接通进水、出水阀门，并将真空泵接入

本机电气控制线路中

(4) 设定热封温度 按“设置”键，上排显示“SP”，再按“△”或“▽”键使下排显示所需的温度值（165℃），再按“设置”键回到标准模式，然后按“热封”键，指示灯亮，使热封电热通电

(5) 设定成形电压 待热封温度升到设定温度时（165℃），开通PVC调压电源，指示灯亮，再按“△”或“▽”键使成形电压显示工作中所需要的值（140V）

(6) 预热吸泡滚模 闭合吸塑加热器空载运行约3分钟后，脱开加热器

(7) 串PVC塑片 参照“工作流程”（见附图）所示的方法串好塑片（绕过吸泡滚模即可）

(8) 吸泡成形 串好塑片后，闭合成形加热器立即开机，待泡罩带成形约2米后停机立即脱开加热器

(9) 串铝箔热合 按“工作流程”（见附图）串好铝箔，闭合热封网纹辊与成形加热器立即开机。当泡罩成形正常后，剪掉多余泡罩废料后，将其引入冲裁机构，采用点动使步进牵引与冲裁运动同步

(10) 药物充填 待泡罩成形正常时，开启料斗，启动加料电机并按“△”或“▽”键调整其转速

(11) 开通冷却水 待泡罩成形正常后开通冷却水

(12) 停机 闭合加料阀门，按“加料”键，指示灯灭，加料机停止，脱开加热器和热封网纹辊，按“热封”键，指示灯灭，停止热封加热，关机后断开总电源

#### 注意事项

(1) 热封温度和成形电压与工作速度，塑片质量，气温等诸多因素有关，故再生产中应按实际需要而定，一般为165℃，140V

(2) 在停机的状态下，成形加热器切勿长时间闭合通电，以免塑片过热变形及吸抛滚模局部受热。必要时可脱开成形加热器，停止供电

(3) 如成形不完全要重新设定电压使电压升高；如泡罩底很薄或吸穿，要降低电压

(4) 铝箔与塑料硬片粘合不牢固，如调高热封温度仍旧粘不牢，属于铝箔质量问题，需要换铝箔

(5) 如铝箔经热封后网纹不清晰，右旋压力螺丝即增大热封压力

**【实训仪器设备及材料】**

实训仪器设备及材料：铝塑包装机、铝箔、塑料（PVC）

**【实训场所】**

GMP 车间

**【思考题】**

1. 叙述铝塑包装机的结构和工作原理。
2. 叙述铝塑包装机的操作规程及注意事项。
3. 温度、压力控制在多少？
4. 画出铝塑包装机的工艺流程。