

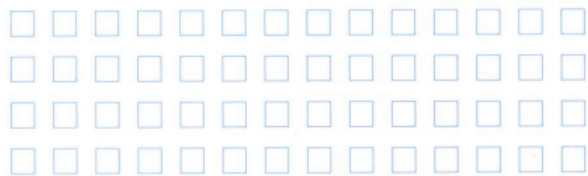
医药高等职业教育课程改革实验教材

江苏省“青蓝工程”资助项目

YAOWU ZHIJI SHEBEI YU CAOZUO YETI ZHIJI

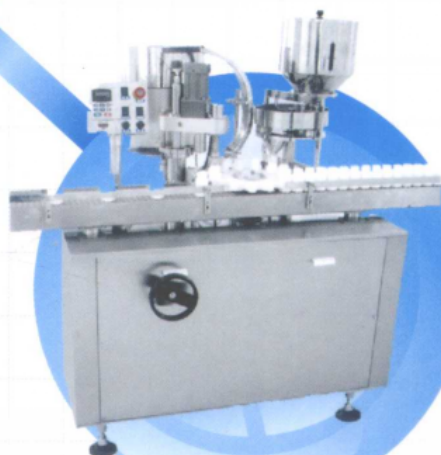
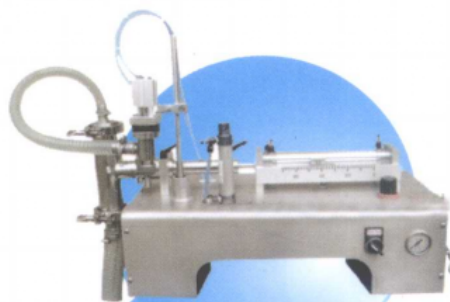
药物制剂设备与操作

(液体制剂)



王行刚 主编

魏增余 贺峰 副主编



化学工业出版社

医药高等职业教育课程改革实验教材

江苏省“青蓝工程”资助项目

药物制剂设备与操作 (固体制剂)

▶ 药物制剂设备与操作 (液体制剂)

YAOWU ZHIJI SHEBEI YU CAOZUO YETI ZHIJI



化学工业出版社

教学资源网

www.cipedu.com.cn

专业教学服务支持平台

ISBN 978-7-122-08581-8



9 787122 085818 >

定价：21.00元

医药高等职业教育课程改革实验教材

江苏省“青蓝工程”资助项目

药物制剂设备与操作

(液体制剂)

王行刚 主 编

魏增余 贺 峰 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

本书主要以典型液体制剂设备：制水设备、水针剂设备、冻干粉设备、眼药水设备、口服液设备和空调净化及空气压缩系统设备的结构、操作和维护维修等基本内容为线索进行论述。书中内容涉及：制备纯化水设备；制备注射用水设备；超声波洗瓶设备；隧道式烘箱；安瓿拉丝灌封机；安瓿检漏灭菌柜；西林瓶冻干生产线灌装、冷冻干燥和轧盖设备；口服液设备和空调净化及空气压缩系统设备。同时还包含部分液体制剂设备操作与考核标准两部分附录内容。

本书内容适合药物制剂技术、生产过程自动化技术（药物制剂自动化技术方向）、药学、中药制药技术、生物制药技术或相近高职专业使用，可作为制剂设备操作或相关参考用书，也可作为企业车间管理人员和科技工作者的参考用书。

图书在版编目（CIP）数据

药物制剂设备与操作（液体制剂）/王行刚主编. —北京：化学工业出版社，2010.7

医药高等职业教育课程改革实验教材

ISBN 978-7-122-08581-8

I. 药… II. 王… III. 液体制剂-制剂机械-高等学校：技术学院-教材 IV. TQ460.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2010）第 091187 号

责任编辑：梁静丽 杨 宇

文字编辑：杨欣欣

责任校对：王素芹

装帧设计：王晓宇

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）

印 装：三河市延风印装厂

787mm×1092mm 1/16 印张 10 $\frac{3}{4}$ 字数 272 千字 2010 年 7 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899

网 址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：21.00 元

版权所有 违者必究

《医药高等职业教育课程改革实验教材》 编写委员会

主任 马能和
副主任 金友鹏 王吉东
委员 (以姓氏笔画为序)

丁建伟	马能和	王吉东	王行刚
王质明	王俊起	毛春芳	田厚伦
冯维希	刘 一	刘 雷	刘素梅
刘德军	杜明华	李春迎	沈超颖
张 韧	金友鹏	郑 敏	胡常效
贺 峰	秦越华	袁 龙	高 侠
陶向东	魏增余		

《药物制剂设备与操作（液体制剂）》 编写人员

主 编 王行刚

副主编 魏增余 贺 峰

参编人员（以姓氏笔画为序）

王行刚（江苏联合职业技术学院徐州医药分院）

牛 森（江苏联合职业技术学院徐州医药分院）

毛春芳（江苏联合职业技术学院南通卫生分院）

刘 一（江苏联合职业技术学院徐州医药分院）

邱 宇（江苏联合职业技术学院徐州医药分院）

贺 峰（江苏联合职业技术学院徐州生物工程分院）

魏增余（江苏联合职业技术学院连云港中医药分院）

前 言

江苏联合职业技术学院徐州医药分院十分注重课程建设和改革。在对工作过程系统化课程理论学习、研究的基础上，按照培养方案规定的课程，组织了一批具有丰富知识、教学经验和第一线实际工作经历的教师及企业的技术人员，第一批编写了《药物制剂技术》、《中药制药专门技术》、《药品经营与管理》、《医院、药店药品管理与技术》、《药物新剂型与新技术》、《药物分析技术基础》、《药物合成技术》、《医药职业英语》、《医药应用数学》、《医药应用物理》、《医药应用文》等高职教材；联合了兄弟院校第二批编写了《医用电子仪器质量检测与监管》及本书等高职教材。

用人单位对高职专业〔药物制剂技术、生产过程自动化技术（药物制剂自动化技术方向）、药学、中药制药技术、生物制药技术或相近专业等〕学生要求：能够操作、保养和维修制剂设备。为了满足用人单位的需求，在职业教育中建立“教学工场”，进行与企业一线一致的“情境”现场教学，充分培养学生操作和维修维护液体制剂设备的能力，开设了“药物制剂设备与操作”这样一门课程。

本书力求把认识设备、操作设备与维护维修设备等相关内容紧密相连在一起，所选设备为职业学校“教学工场”常见设备；内容适合培养液体制剂车间一线生产工作人员，也可作为制剂设备操作或相关参考用书。

本书由江苏联合职业技术学院徐州医药分院王行刚任主编，江苏联合职业技术学院连云港中医药分院魏增余和江苏联合职业技术学院徐州生物工程分院贺峰任副主编。贺峰编写“学习任务 1-2 制备注射用水”内容；魏增余编写“学习任务 3-2 热风循环隧道烘箱”内容；毛春芳编写“学习单元 5 安瓿检漏灭菌柜”内容；刘一和牛森两位老师编写“附录 1 部分液体制剂设备操作要点”和“附录 2 部分制剂设备操作考核标准”内容；邱宇编写“学习任务 8-1 SZGX-50 四泵灌装旋盖机”内容；王行刚编写其余内容。

本书在编写过程中得到江苏联合职业技术学院徐州医药分院主管教学副校长袁龙大力支持和指导，还得到江苏联合职业技术学院连云港中医药分院、江苏联合职业技术学院徐州生物工程分院和江苏联合职业技术学院南通卫生分院相关领导，江苏联合职业技术学院徐州医药分院丁建伟、付静静、李琼和陈登四位教师，以及相关企业工程技术人员帮助，在此表示诚挚的谢意。同时，本书具备课改教材的创新特色，也得到了江苏省“青蓝工程”项目资助。

由于编者能力有限，经验不足，加之成稿时间仓促，书中难免会有疏漏，敬请读者和同仁批评指正。

编 者
2010 年 5 月

目 录

学习单元 1 制水设备	1
学习任务 1-1 制备纯化水	1
学习任务 1-2 制备注射用水	5
学习单元 2 超声波洗瓶机	9
学习任务 2-1 安瓿超声波洗瓶机	9
学习任务 2-2 KCQ60 型立式超声波自动洗瓶机	17
学习单元 3 隧道式烘箱	29
学习任务 3-1 红外线链条隧道式烘箱	29
学习任务 3-2 热风循环隧道烘箱	39
学习单元 4 安瓿拉丝灌封机	59
学习单元 5 安瓿检漏灭菌柜	65
学习单元 6 西林瓶冻干生产线灌装、冷冻干燥和轧盖设备	71
学习任务 6-1 YG-KBG 拨块直线式灌装机	71
学习任务 6-2 真空冷冻干燥机	90
学习任务 6-3 ZG-KGL 10A 型轧盖机	111
学习单元 7 YGX 型全自动眼药水双针灌装机	125
学习单元 8 口服液设备	129
学习任务 8-1 SZGX-50 四泵灌装旋盖机	129
学习任务 8-2 PFS-Ⅱ型塑料安瓿灌封包装机	131
学习单元 9 空调净化及空气压缩系统	148
附录	152
附录 1 部分液体制剂设备操作要点	152
附录 2 部分制剂设备操作考核标准	160
参考文献	166

学习单元 1

制水设备

学习任务 1-1 制备纯化水

● 学习目标

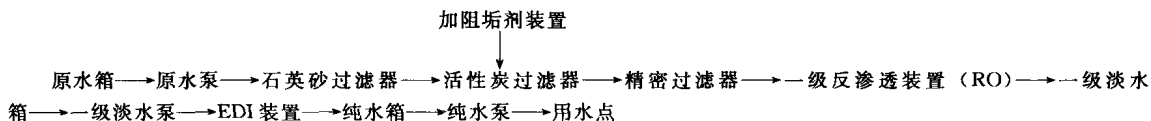
- ① 能正确制取纯化水。
- ② 能正确维护制水设备。

● 所需设备、材料和工具

名称	规格	单位	数量
制备纯化水	反渗透与 EDI 制水系统	套	1
维护维修工具箱		箱	1

● 学习内容

一、工艺流程



二、一级反渗透系统 (RO)

1. 主要术语

- (1) 反渗透 (RO) 一种借助选择透过 (半透过) 性膜的功能, 以压力为推动力的膜分离技术。
- (2) RO 组件 一种能使 RO 膜技术付诸于实际应用的最小基本单元。
- (3) 原水 未经处理的天然 (地表、地下) 水及自来水。
- (4) 预处理 借助于投加化学药剂、过滤、活性炭吸附、软化、精滤等方法对原水进行处理, 使之符合 RO 进水水质指标的过程。
- (5) 进水 经预处理后进入 RO 系统的水。
- (6) 产水 RO 系统中透过 RO 膜的那部分水。
- (7) 浓水 RO 系统中未透过 RO 膜的那部分水。
- (8) 污染指数 (FI) 一种表示溶液中胶体含量对 RO 膜污染堵塞程度的一种指数。亦可用淤积指数 (SDI) 来表示。

2. 预处理系统

- (1) 石英砂过滤器 石英砂过滤器主要作用为除去水中悬浮物和胶状物。过滤器工作到一定时间后由于悬浮物的截留, 致使过滤器压差 $\geq 0.08\text{MPa}$ 时, 需要反冲洗填料。

反洗：打开“上污”阀、“反洗”阀，“原水泵”启动，反洗一定时间后正洗。

正洗：打开“下污”阀、“正洗”阀，关闭“反洗”阀、“上污”阀，正洗一定时间后运行。

运行：打开“出水”阀，关闭“下污”阀，调节“总进水”阀至额定流量。

(2) 活性炭过滤器 活性炭过滤吸附器主要除去水中有机物和余氯。

反洗：打开“上污”阀、“反洗”阀，反洗一定时间后正洗。

正洗：打开“下污”阀、“正洗”阀，关闭“反洗”阀、“上污”阀，正洗一定时间后运行。

运行：打开“出水”阀，关闭“下污”阀。

注：“正洗”阀与“进水”阀为同一阀门。

(3) 运行管理（日常维护） 预处理设备运转一定时期后，出水水质会变差，为保证其出水达到 RO 装置的进水要求，需定期对其产水进行检查。

产水水质分析：产水水质分析结果如果浊度高、污染指数高，原因一般在多介质过滤器；如余氯高，原因一般在活性炭过滤器。

原水水质分析：如果原水浊度、COD 上升，对多介质过滤器的周期制水量，产水水质影响最大。当在周期内产水水质超标时，需立即采取措施。

活性炭检查：如果进水正常，而产水余氯或 COD 超标，就应对活性炭填料进行检查。活性炭对进水余氯和有机物的吸附有一定的容量；当吸附饱和时，应更换，一般更换周期为一年。

3. 反渗透系统

反渗透是指在外界压力作用下，浓溶液中的溶剂透过膜向稀溶液中扩散，具有这种功能的半透膜称为反渗透膜，也称 RO 膜。系统中主要利用膜分离技术的高脱盐率，除去水中的大部分离子、 SiO_2 、有机物胶体等水中的杂质。核心设备是反渗透装置（简称 RO 装置），是整个水处理生产装置的关键设备。

手动运行操作：

(1) 排气 全开“浓水调节阀”和“淡水出水阀”，再打开活性炭出水阀；打开精滤排气阀排气，当排气阀有水外溢时，即打开多级泵排气阀；关闭精滤排气阀，当排气阀有水外溢时，即完成各级排气工作；RO 主机即可进入正常状态，启动多级泵。

(2) 开机 启动多级泵，对膜进行低压冲洗，此时观察膜前压是否正常。

低压冲洗一定时间后，缓慢调节“浓水调节阀”，此时需注意 RO 装置的膜前压、膜后压、膜前膜后压的压力差，产水流量和浓水流量的比例等，并进行相应调整。

(3) 停机

① 正常停机

a. 全开“浓水调节阀”（或“浓、淡水清洗阀”），使系统在低压条件下运行一定时间，即对膜进行低压冲洗。

b. 关闭多级泵，

c. 关闭原水泵，

d. 调整阀门，

e. 关闭电源。

② 非正常停机 如遇紧急情况，例如突然停电、停水或突遇一些无法估计的事件发生，启动“紧急停止”旋钮。

4. 常见故障及排除方式

见表 1-1-1~表 1-1-4。

表 1-1-1 石英砂过滤器

压力	流量	现象	排除方法
过高	下降	流量下降	大反洗
不变	不变	石英砂跑漏	察看布水器
不变	不变	过滤效果差	更换石英砂

表 1-1-2 活性炭过滤器

压力	流量	现象	排除方法
过高	下降	流量下降	大反洗或察看上布水器是否堵塞
不变	不变	水质下降	更换活性炭
不变	不变	活性炭跑漏	察看下布水器
不变	不变	细菌超标	用蒸汽灭菌

表 1-1-3 RO 装置运行异常及对策

异常原因		现象				检查部位	对策
		流量	脱盐率	压降			
1	温度	高	上升	下降	下降	季节变化, 泵的效率	压力调整, 冷却
		低	下降	下降	上升	季节变化, 加热器	压力调整, 冷却
2	压力	高	上升	上升	下降	泵, 阀门	调整压力, 冷却
		低	下降	下降	上升	泵, 阀门, 过滤器	调整压力
3	浓水流量	大	未变	未变	上升	反渗透进水量, 压力控制阀	调整流量
		小	下降	下降	下降	反渗透进水量, 压力控制阀	调整流量
4	含量	高	下降	下降	下降	反渗透进水	控制压力
		低	上升	上升	上升	反渗透进水	控制压力
5	不溶物 (结垢)	高	下降	下降	上升	反渗透进水水质, 回收率	控制回收率, 阻垢剂
6	余氯 (长期)	高	上升	下降	下降	活性炭	更换活性炭

表 1-1-4 RO 组件部分异常及对策

异常原因		现象			检查部位	对策
		流量	脱盐率	压降		
1	膜功能衰退	上升	下降	下降	运行时间, 进水温度 pH, 余氯	清洗或更换 RO 元件
2	膜泄漏	上升	下降	下降	压降, 压力	
3	膜的压缩	下降	上升	上升	进水温度, 压力, 运行时间	清洗或更换 RO 元件
4	O 形圈泄漏	上升	下降	上升	压力	调换 O 形圈

续表

异常原因	现象			检查部位	对策
	流量	脱盐率	压降		
5 浓水密封圈泄漏	上升	下降	下降	元件装配是否合适、材料老化是否短路	调换浓水侧密封圈
6 膜污染(悬浮物)	下降	下降	上升	预处理给水质量	化学清洗
7 膜污染(结垢)	下降	下降	上升		化学清洗
8 膜污染(有机物)	下降			预处理给水质量	化学清洗

三、EDI 电除盐系统

1. 工作原理

EDI 是将电渗析技术与离子交换技术相结合,应用电再生离子交换除盐工艺(EDI)取代传统混合离子交换除盐工艺(DI)来制造去离子水。EDI 主要是从与反渗透(RO)及其他纯化设备处理过的水中去除离子。其工作原理(见图 1-1-1)为:

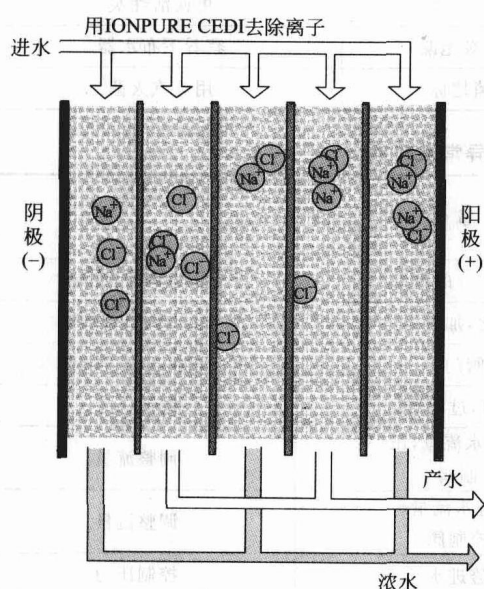


图 1-1-1 工作原理示意图

① RO 产水进入 EDI 模块后被分别均匀地分配到淡水室和浓水室。

② RO 膜未脱除的微量离子被淡水室中的离子交换树脂吸附在膜表面。

③ 直流电加在 EDI 模块的两端电极,驱动淡水室中的阴阳离子向相应电极迁移至浓水室,从而制取高纯水。

④ 迁移至浓水室中的阴阳离子被进入浓水室的 RO 产水带出浓水室。

⑤ 在电场作用下,水分子被大量电离成 H^+ 和 OH^- ,从而连续地对离子交换树脂进行再生。

2. 操作规程

(1) 手动开机

① 检查淡水箱出水阀是否打开,并检查 EDI 所有进出口阀门是否开启正确。

② 将 RO 主控制柜和 EDI 控制柜上的 EDI 电源开关均打开。

③ 开启淡水泵,调整阀门,让产水及浓水达到所需的流量和压力。浓水流量通常会设定在产水流量的 20% (从而使水的回收率达到 80%)。调整阀门,以使在预期的流量下,产水出口的压力比浓水出口的压力高 $2\sim 5\text{ lbf/in}^2$ ●。

④ 按照规定的电流,调整直流电源。

⑤ 测试所有流量开关及连锁装置,确保 IP-LX 的直流电源会在水流中断时关闭。

⑥ 当产水达到预期的质量后,连接进行生产。重新调整压力,使产水出口的压力比浓水出口的压力高 $2\sim 5\text{ lbf/in}^2$ 。

⑦ 当系统在稳定状态(质量合格和运行稳定)时,记录运行数据。

● $1\text{ lbf/in}^2 = 6894.76\text{ Pa}$, 下文同。

(2) 系统关机

- ① 关闭 IP-LX 膜堆的淡水泵。
- ② 将淡水箱出水阀关闭, 防止淡水箱中的淡水由于液位差而继续自然流过 EDI 模块。
- ③ 关闭 RO 主控制柜上的 EDI 电源即可。

(3) 关机后启动

- ① 打开淡水箱出水阀, 并检查 EDI 所有进出口阀门是否开启正确。
- ② 打开 RO 主控制柜上的 EDI 电源开关。
- ③ 开启 IP-LX 膜堆的进水。
- ④ 在直流电源已开启的情况下运行系统。
- ⑤ 如有要求, 对 IP-LX 膜堆进行消毒。

● 学生学习进度考核评定

一、学生学习进度考核题目

1. 问答题

- ① 叙述制备纯化水系统组成。
- ② 叙述制备纯化水的操作过程。
- ③ 叙述制备纯化水系统的维护过程。

2. 实际操作题

制取纯化水, 并维护制备纯化水系统。

二、学生学习进度考核评定标准

编号	考核内容	分值	得分
1	认识制取纯化水的结构, 熟悉工作过程	40	
2	能正确操作纯化水设备	25	
3	能正确维护纯化水设备	25	
4	保证安全	10	
合计		100	

学习任务 1-2 制备注射用水

● 学习目标

- ① 能正确制取注射用水。
- ② 能正确维护制水设备。

● 所需设备、材料和工具

名称	规格	单位	数量
制备注射用水	LD500-5 多效蒸馏水机	套	1
维护维修工具箱		箱	1

● 学习内容

一、LD500-5 多效蒸馏水机

LD500-5 多效蒸馏水机主体由五个列管式蒸发器、一个冷凝器、五个内置式预热器、一个流量计、一个多级泵和相应的阀门及架体等组成。蒸发器和预热器都采取单体保温，设备采用 316L 材质制造。

二、列管五效蒸馏水机的工作原理（见图 1-2-1）

纯化水经过多级泵加压后首先进入冷凝器，在冷凝器内纯化水在密闭的串联管道里流动并被冷凝器筒体里的五效二次蒸汽加热后出冷凝器进入五效预热器，纯化水在五效预热器里被进一步加热后出五效预热器进入四效预热器继续被四效预热器加热。同理，纯化水依次通过三至一效的预热器并被逐级加热，待纯化水出一效预热器时已经可以进入一效蒸发器筒体内进行喷淋。纯化水在一效筒体内部是降膜蒸发，高温纯化水在膜状下降的过程中被一效筒体里的蒸汽加热产生二次蒸汽，产生的二次蒸汽随未蒸发的纯化水顺列管内壁下降，未蒸发的纯化水会聚到一效蒸发器底部并通过一效相对于二效的高压力将剩余纯化水送入二效继续进行降膜蒸发，产生的二次蒸汽在一效底部会聚后通过重力分离、丝网分离除去夹杂的含有热原等杂质的大小液滴后变成纯净的高温纯蒸汽后，再通过内部的导汽槽进入筒体的上部，在上部再进入二效的蒸发器筒体内继续作为二效的加热蒸汽，加热后凝结为蒸馏水依次向后面各效传递。后面各效的工作原理与一效工作原理相同。五效的二次蒸汽进入冷凝器，五效筒体内部的蒸馏水（为二至五效蒸馏水量的总和）进入冷凝器筒体下部，和五效的二次蒸汽冷凝后的五效蒸馏水汇合流出冷凝器成为设备的总蒸馏水产量。五效筒体底部的剩余纯化水已经成为富含杂质的浓缩水而被排掉。

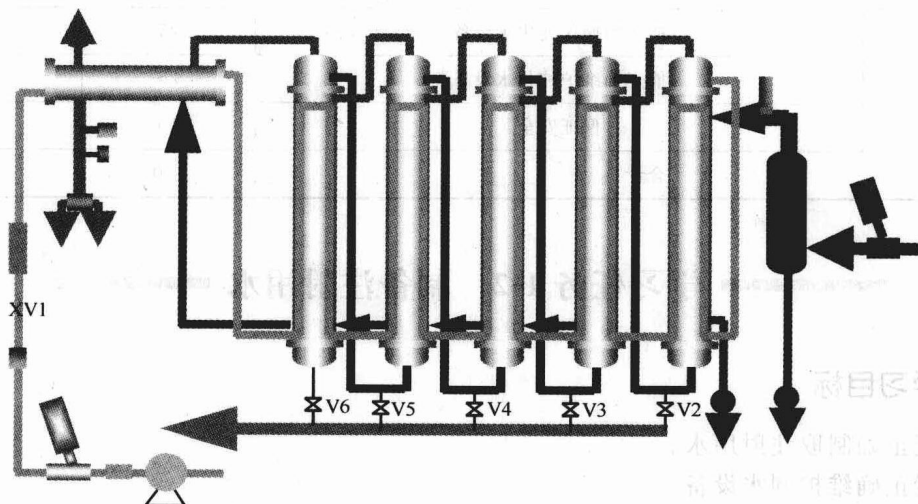


图 1-2-1 列管五效蒸馏水机的工作原理

三、列管蒸馏水机手动操作步骤

(1) 开机前状态 锅炉蒸汽手动阀等所有手动阀关闭。

(2) 开机

① 打开各效蒸发器底部的放水阀，一效排放锅炉凝水的阀门应半开，末效底部的排水

阀半开；打开料水进水气动阀，打开蒸汽进汽气动阀。

② 开启锅炉蒸汽手动阀，使蒸汽压力保持在 0.2~0.25MPa。

③ 启动多级泵，开始给列管设备供纯化水。

④ 调节阀 V1，使刚开始的进水量为额定进水量的 1/3 左右，约经过 3min 后料水进入一效蒸发器，这时可以见到一效进汽的压力表压力有一定幅度的下降，应手动调节一效进汽阀使压力回升到 0.25MPa 左右。

⑤ 待一效进水约 3~4min 后关闭一效底部的排水阀 V2。

⑥ 过 4min 左右关闭二效底部的排水阀 V3。

⑦ V3 阀关闭后过 4min 左右关闭三效底部的排水阀 V4，调节进蒸汽的压力达到 0.3MPa，并调节阀 V1 在以前进水量的基础上增加如下的进料水量。

⑧ V4 阀关闭后过 4min 左右关闭四效底部的排水阀 V5，调节阀 V1 在以前进水量的基础上增加水量。

⑨ 如果设备是五效产品则 V5 阀关闭后过 4min 左右半开五效底部的排水阀 V6，调节阀 V1 在以前进水量的基础上增加水量。

⑩ 操作人员时刻观察进蒸汽的压力和进纯化水的流量，使这两项参数满足设备的额定指标。

⑪ 如果蒸馏水出水温度低于 92℃或出水电导率值 >1S/m，操作人员应该手动切换蒸馏水出水管路使不合格蒸馏水由不合格水出口排出。

(3) 关机

① 关闭进蒸汽的手动阀门；

② 约过 1min 后关闭多级泵，关闭进水阀 V1；

③ 打开各蒸发器底部的放水阀（五效：V2~V5），关机完毕。

四、列管蒸馏水机半自动操作步骤

全部的操作过程基本上与列管蒸馏水机手动操作步骤相同，只是泵的启动在设备面板上操作，蒸馏水的合格与否不用操作人员操作，设备面板上的温度表和电导率表会根据各自的传感器判断在线检测值的合格与否，并通过各自的继电器点控制出蒸馏水口的两位三通阀的自动切换。

五、列管蒸馏水机常见故障及排除（见表 1-2-1）

表 1-2-1 常见故障及排除

项目	故障现象	故障原因	处理方法
手动控制	产量偏低	一效进锅炉蒸汽压力偏低	调节进汽压力至正常值 0.3MPa
		进料水少	调节进料水至正常进水量
		一效锅炉凝水排放不畅	使一效锅炉凝水排放畅通
		设备结垢	对于使用时间很长的设备结垢问题，在厂家及专业处理人员到达前应采取以下两点措施： ① 适当减少进纯化水量； ② 适当提高进汽压力
		末效底部排浓缩水不畅	确保五效底部排浓缩水畅通
		锅炉蒸汽含水量高	加分汽缸去除远端锅炉管道里的凝水，使进入设备的蒸汽为饱和干蒸汽

续表

项目	故障现象	故障原因	处理方法
手动控制	水质不合格	启动时间过短	关闭设备并排放掉设备内存水后重新按照规定时间开启设备
		上次关机后存水没放净	关闭设备并排放掉设备内存水后重新按照规定时间开启设备
		设备由于各种原因解体后重新组装	设备在正常条件下连续运行进行冲刷直到出水合格
		一效进锅炉蒸汽压力偏低	调节进汽压力至正常值 0.3MPa
	一效锅炉凝水排放不畅	使一效锅炉凝水排放畅通	
	水质不稳定	蒸汽压力不稳	保持蒸汽压力稳定
进料水流量不稳		保持进料水流量稳定	
自动控制	自动控制异常	现场供电不稳或有突然断电突然供电等多种原因	迅速联系厂家以派专业人员进行维护(参照说明书中关于自动控制部分)

六、列管蒸馏水机设备维护

① 定期检查各管路接口, 如果发生泄漏应停机重新紧固连接或更换密封垫圈。

② 定期检查各线路, 如有异常应及时更换破损、老化的电线和气管, 确保电路不产生断路、缺相、缺气而产生人身事故和设备运行事故的发生。

③ 设备在正常运行过程中, 每班操作者的交接班, 应对设备外表面发现的水花和灰尘及杂质随时清除擦拭, 用柔软的清洁布或优质卫生纸, 顺板纹理擦拭(若不擦拭, 设备产生的热量会导致蓄积在设备外表面而结垢以后难以清理)。

④ 定期检查控制箱内电器及各阀门、仪表、水泵运行情况是否良好, 出现异常应及时停机检修。

⑤ 定期检查各控制机构的开启/关闭使用状况, 异常或泄漏应及时维护或更换。

● 学生学习进度考核评定

一、学生学习进度考核题目

1. 问答题

① 叙述 LD500-5 多效蒸馏水机系统组成。

② 叙述 LD500-5 多效蒸馏水机的操作过程。

③ 叙述 LD500-5 多效蒸馏水机的维护过程。

2. 实际操作题

制取蒸馏水, 并维护 LD500-5 多效蒸馏水机。

二、学生学习进度考核评定标准

编号	考核内容	分值	得分
1	认识制取蒸馏水设备的结构, 熟悉工作过程	40	
2	能正确操作蒸馏水设备	25	
3	能正确维护蒸馏水设备	25	
4	保证安全	10	
合计		100	

学习单元 2

超声波洗瓶机

学习任务 2-1 安瓿超声波洗瓶机

● 学习目标

- ① 能正确操作安瓿超声波洗瓶机。
- ② 能正确维护维修安瓿超声波洗瓶机。

● 所需设备、材料和工具

名 称	规 格	单 位	数 量
超声波洗瓶机	ACQ-Ⅱ型安瓿超声波洗瓶机	台	1
维修维护工具箱		箱	1

● 学习内容

一、设备概述

ACQ-Ⅱ型安瓿超声波洗瓶机的特点是：

- ① 多规格、多用途、可靠的盘式定位能保证清洗过程低破损。通过更换针板，专用瓶盘，能迅速更换规格和品种。
- ② 清洗质量好。在采用超声波预处理的基础上进行倒置，针管插入式的水气交替内冲洗及外壁淋洗。
- ③ 采用人机界面对话及 PLC 程序控制仪控制、全气动传动。PLC 程序控制仪能方便调节清洗周期及参数（冲洗次数、分配时间），适用不同工艺需要。
- ④ 结构简单，操作、维修及管理容易。
- ⑤ 符合药品 GMP 生产规范和验证的要求。

二、主要技术参数

ACQ-Ⅱ型安瓿超声波洗瓶机的主要技术参数见表 2-1-1。

表 2-1-1 ACQ-Ⅱ型超声波洗瓶机主要技术参数

项 目	指 标	
不同适用范围的 生产量/(瓶/h)	1~2mL	20000
	5mL	12000
	10mL	10000
	20mL	7000
装机容量	3kW,380V,50Hz(其中超声波功率 1kW,工作频率 27kHz)	
耗水量	8L/盘(以 2mL 安瓿计;0.3~0.4MPa;约 50℃)	