

# **GMP 固体制剂生产虚拟仿真实训系统 操作说明书**



2023 年 5 月

## 目 录

<b>一、硬件配置要求 .....</b>	<b>3</b>
<b>二、软件简介 .....</b>	<b>3</b>
1、GMP 固体制剂仿真实训系统介绍 .....	3
2、GMP 固体制剂仿真实训岗位介绍 .....	4
2.1 人员更衣 .....	4
2.2 领料称量 .....	4
2.3 粉碎过筛 .....	4
2.4 挤压制粒干燥 .....	5
2.5 湿法混合制粒 .....	5
2.6 整粒总混 .....	6
2.7 压片 .....	6
2.8 硬胶囊填充 .....	7
2.9 中间站 .....	7
2.10 中控任务 .....	7
2.11 铝塑包装 .....	7
2.12 外包装 .....	8
<b>三、工艺卡片 .....</b>	<b>8</b>
3.1 工艺流程 .....	8
3.2 仿真设备 .....	8
<b>四、功能说明 .....</b>	<b>9</b>
4.1 3D 场景功能使用方法 .....	9
4.1.1 基本操作 .....	9
4.1.2 界面介绍 .....	9
<b>五、常见问题及解决方案 .....</b>	<b>10</b>
1、常见问题 .....	10
2、售后联系方式 .....	13

## 一、硬件配置要求

1、为保证仿真软件（网页版）能够流畅稳定运行，电脑配置推荐如下：

- （1） i5 及以上处理器，或同等配置 AMD 处理器
- （2） 8G 内存
- （3） GTX950 及以上显卡
- （4） 硬盘 500G
- （5） 显示器：1920\*1080 分辨率
- （6） 推荐使用搜狐、谷歌浏览器

## 二、软件简介

### 1、GMP 固体制剂仿真实训系统介绍

本软件在数字技术平台上，以仿真、模拟的形式，融合了现代药物制剂生产工艺、药品生产管理规范（GMP）、药物制剂设备、岗位标准化操作（SOP）、药品生产过程质量控制以及车间管理等内容。通过在该实训仿真平台进行实训，可以让学生模拟岗位角色，感受角色任务，并体验完成任务的全部过程所必须履行的岗位职责和进行规范性操作的强制性要求，包括工作文书的读写、管理单据的使用、关键操作流程的重复、取样、检验、安全、清洁、清场”等等，力求在较短的时间内，让学生完成一次零距离的实操体验，真正达到“任务驱动，项目导向”的目的。药学虚拟仿真实训体系综合体现了药品生产岗位实操的具体过程，是实现药学类学生工学结合的有效教学手段之一。

GMP 固体制剂生产虚拟仿真实训以药企 GMP 固体制剂车间实际的药物制剂阿司匹林片剂生产线为参考，从原辅料的称量配料、粉碎过筛、制粒、干燥、整粒、总混、压片、铝塑包装等生产全过程，对生产设备、生产场景进行了三维模拟实训，学生在实训中的角色为操作员，可按照语音提示和文字提示进行现场模拟操作，并允许操作者对三维模型进行自由的旋转、拆分、放大，以及进行设备的机械操作、电控操作等仿真互动，让学生能够充分地发挥主观能动性，提高学习的兴趣和有效性，以更好地适应药学等相关专业教学面向生产一线岗位的需要。

## 2、GMP 固体制剂仿真实训岗位介绍

### 2.1 人员更衣

a. 进入洁净区，进入换鞋间更换一般控制区用鞋。进入一更间更换工作服，清洁手部后进入换鞋间，填写洁净区人员进出登记表，更换洁净区用鞋。进入缓冲间，清洁手部进入二更间更换洁净服。洁净服更换完毕，进入缓冲间对手部进行消毒。消毒结束后，进入工作区域。

b. 退出洁净区，首先通过缓冲间进入二更间脱下洁净服，并将其放入待清洁专用桶内。退出二更间，进入缓冲间，清洁手部后退出缓冲间。进入换鞋间换鞋洁净区用鞋，并记录出洁净区的时间。进入一更间换下工作服。进入换鞋间换下一般控制区用鞋。更衣完毕，可以离开车间。

### 2.2 领料称量

a.生产前检查：确认该生产区域是否有清场合格证。巡视称量间是否无与本批生产无关物品；所用设备设施表面清洁无残留。电子称、温湿度表、压差计的校验有效期是否在使用期限内，显示数值是否符合要求。核对本批所需批生产记录是否齐全。

b.领料称量：生产前检查确认完毕，QA 人员下达生产许可证。首先请将缓冲间物料转移至原辅料包材暂存间。根据物料标签内容，填写物料状态标示牌。随后到称量间查看本工序生产记录确认本工序所需物料和重量。称量工具使用前须进行校验确认并填写记录。进行称量阿司匹林和枸橼酸两种物料。物料全部称量完毕填写批生产记录。生产操作完毕，可将物料转移至下一工序。

C.生产后清场：操作完毕了解清场操作要求，进行清场操作，首先进行常规清场：对本次操作所用设备设施擦拭外表面至目测洁净。清洁完毕，进行消毒操作。填写清场合格证。更改生产现场状态。

### 2.3 粉碎过筛

a.生产前检查：对生产区域进行生产前检查确认。（详细步骤在领料称量环节）

b.粉碎过筛：生产区域确认完毕，由 QA 人员下达生产许可证。将生产许可证放入生产区的状态牌中。到物料暂存区领取物料。查看物料标签，确认领取的物料正确。准备本次生产所用接料桶。选择合适筛网、布袋进行安装。确认除尘机开启状态。更改设备状态标示。进行空载试机，确保万能粉碎机的运转无异常。开始投料进行粉碎操作。对粉碎后的物料进

行筛分操作，安装筛网等部件。确认除尘机开启状态。更改状态标识牌进行空载试机，确保旋振筛的运转无异常。开始投料进行筛分操作。对没有通过筛网的物料进行二次粉碎。将二次粉碎后的物料进行二次筛分。检查确认万能粉碎机和旋振筛筛网等部件的完整性。将本工序生产完毕的物料进行称重后填写批生产记录，并将填写完毕的生产记录转移至下一工序将物料贴好标签后转移至下一工序。

c.生产后清场：生产结束，开始进行清场操作。更改设备状态标示。对生产区域进行清洁消毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

## 2.4 挤压制粒干燥

a.生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。

b.挤压制粒：生产区域确认完毕，由 QA 人员下达生产许可证。安装摇摆颗粒机，调节机爪及双侧的隔离窗，安装筛网，利用旋转固定柱固定筛网并拉紧，启动摇摆式颗粒机，用物料桶接料，并进行再加料的操作，生产结束关闭摇摆式颗粒机电源。开启烘箱电源，将小车推入烘箱，关闭烘箱门，进行烘箱的设备面板操作，进行温度设置、风机设置、加热设置等。到达烘干任务时间后停止风机，打开烘箱门，从烘箱中推出小车，关闭烘箱。

c.生产后清场：清洗烘箱并修改状态标示牌。清洗摇摆式颗粒机并修改状态标示。对生产区域进行清洁和消毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

## 2.5 湿法混合制粒

a.生产前检查：首先进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。

b.生产操作：生产区域检查完毕，由 QA 人员下达生产许可证。对高速切割制粒机搅拌、制粒刀进行调试，确认无异常。关闭出料口。调试结束，停止设备运行。对沸腾干燥机进行开机准备操作。进入湿法混合制粒间开始生产操作。启动高速切割制粒机，设定搅拌参数。物料搅拌均匀后加入粘合剂开始制粒。制粒完毕，开始整粒出料。停机检查并确认批生产记录填写完毕后传递至下一工序。

到沸腾干燥间开始生产操作。检查确认沸腾干燥机主塔物料已转入。启动沸腾干燥机，并将排风机频率设定为 30Hz，电加热温度设定为 85℃。生产过程中对物料的干燥程度进行取样检测。停止干燥，关闭加热。停机出料。打开容器密封，准备出料。拉动料车出料。

检查并确认批生产记录填写完毕后传递至下一工序。

c.生产后清场：生产结束开始清场操作。清洗设备。更改设备状态标示。清洗生产区域。填写清场合格证。更改生产现场状态。清洗设备。更改设备状态标示。清洗生产区域。填写清场合格证。更改生产现场状态。

## 2.6 整粒总混

a.生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。

b.整粒总混：领取本次生产所需物料，对整粒机设备进行检查并修改设备状态标识，开启整粒机设备，操作控制杆，安装料车，安装接料斗，开启整粒操作，观察整粒机加料漏斗处的物料情况，运行结束后关闭整粒机，然后开启混合机的操作，设定混合机的转动速度和转动时间，进行料斗的进料和出料操作，停止设备，打印运行记录，填写生产记录并转移至下一工序。

c.生产后清场：清洗整粒机并修改状态标示牌。清洗混合机并修改状态标示。对生产区域进行清洁和消毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

## 2.7 压片

a.生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。

b.压片：生产区域确认完毕，由 QA 人员下达生产许可证。将生产许可证放入生产区的状态牌中。安装压片机的冲头及其他部件。安装完毕进行空载试运行，确认运行灵活、正常。更改状态标识牌。开始试生产操作，向料斗内加入物料。点动运行试生产。取样检测片的硬度和片重。满足生产工艺要求的压力值为 5 千牛；片重为 0.5g/片时为检测合格后方能进行下一步操作。调整设备的压力和填充量的大小。点动运行试生产。取样检测片的硬度和片重。将试生产物料称重标记后转移至不合格品区。启动设备，开始进行正常生产操作。压片过程中每 15 分钟检测一次片重及硬度，确保生产的稳定性。生产过程中物料不得小于最小量。生产结束，停止设备将本次生产物料称重后填好标签及请检单送交中间站。将本批剩余物料称重后填好标示转移至中间站。填写批生产记录。

c.生产后清场：清洗压片机并修改状态标示牌。清洗吸尘器并修改状态标示。对生产区域进行清洁和消毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

## 2.8 硬胶囊填充

- a 生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。
- b 领取对应的生产物料，并与 QA 处复核，对硬胶囊填充设备进行检查并链接对应的阀门管路；开启硬胶囊填充机，设备进行空载运行和点动检查，开启“油泵开关”等对设备进行自查。操作硬胶囊填充机控制面板设置参数。将物料投入设备进行生产，控制设备参数并在生产过程中进行检查。
- c 生产后清场：清洗硬胶囊填充机生产设备并修改状态标示牌。对生产区域进行清洁和消毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

## 2.9 中间站

- a 生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。
- b 接收已加工完成的物料并进行复核入库，填写对应的入库记录并在物料上填写对应标识。
- C 将成品区的物料进行出库操作，对物料的出库进行复核和记录填写工作，更改对应的标识并附追踪记录。
- d 生产后清场：对区域进行清洁和消毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

## 2.10 中控任务

- a. 中控房间的漫游，并对硬度检测仪，电子天平，脆碎度仪，溶出度仪及快速水分测定仪的设备进行 flash 原理演示，对配套设备的知识点进行点击。

## 2.11 铝塑包装

- a 生产前检查：进行生产前检查确认，确认合格后方可进行下一步操作。
- b 检查铝塑包装机，安装铝塑薄膜，冲模模具等，链接开启对应需要的辅助管路，开启铝塑包装机设备，进行空转检查。进行铝塑包装机的运行参数的设置，加入物料，开始进行生产，观察生产过程并进行取样，QA 对其进行生产过程中的检查，等待生产结束后设备停机，物料转移并填写记录。关闭铝塑包装机并更换设备状态标识牌。
- c 生产后清场：清洗铝塑包装机生产设备并修改状态标示牌。对生产区域进行清洁和消



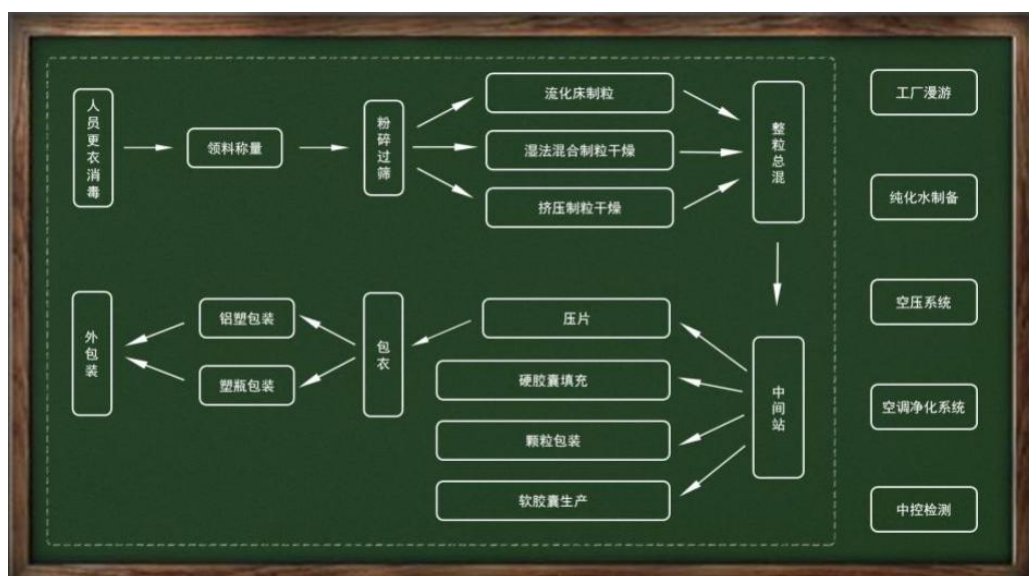
毒。清场结束后由 QA 下达合格证，并将合格证副本放入生产现状状态牌内。更改生产现场状态。

## 2.12 外包装

本仿真软件真实再现了全自动多功能装盒机，对其各组成机构单元进行了全方位虚拟建模，用户可 360 度无死角观察，对全自动多功能装盒机的整体外观及细部结构有清晰的了解和认识。

# 三、工艺卡片

## 3.1 工艺流程



## 3.2 仿真设备

序号	房间	名称
1	粉碎过筛间	万能粉碎机
2	粉碎过筛间	旋振筛
3	湿法混合制粒间	高效湿法制粒机
4	挤压制粒间	V 型混合机
5	挤压制粒间	槽型混合机
6	挤压制粒间	摇摆式颗粒机
7	压片间	高速旋转压片机



8	胶囊填充间	全自动硬胶囊充填机
9	胶囊填充间	胶囊抛光机
10	颗粒包装间	全自动颗粒包装机
11	外包间	多功能自动包盒机
12	称量间	电子台秤
13	称量间	电子天平
14	中控室	快速水分测定仪
15	中控室	溶出度仪
16	中控室	脆碎度仪
17	中控室	硬度检测仪
18	整理总混间	固定提升整粒转料机

## 四、功能说明

### 4.1 3D 场景功能使用方法

#### 4.1.1 基本操作

角度控制：W--前，S--后，A--左，D--右、鼠标右键--视角旋转、鼠标滚轮--视角水平高度调节。



#### 4.1.2 界面介绍

3D 场景中的任务触发方式：通过左键点击或走近如下图标，可完成相应的操作。

图示							
说明	任务详情	历史记录	知识拓展	生产标准操作 规程	清洁标准操 作规程	记录表格	帮助

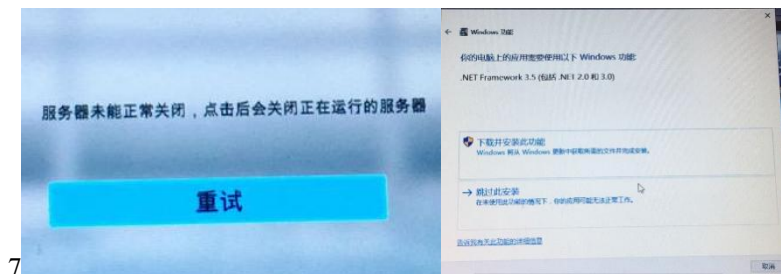
  

图示					
说明	光圈	任务知识点	设备知识点	操作按钮	绿色高亮

## 五、常见问题及解决方案

### 1、常见问题

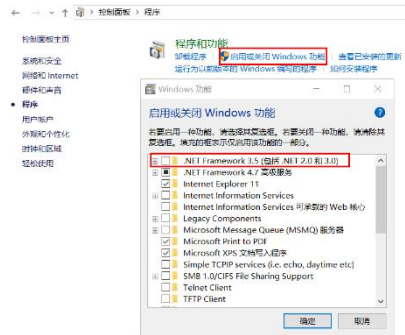
问题 1：3D 界面加载失败，或者出现 NET3.5 安装提示



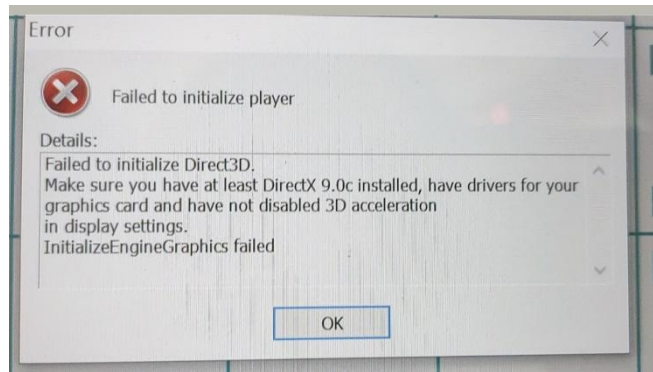
解决方法：

方法一：点击“下载安装此功能”，在线安装

方法二：打开控制面板---程序--打开或关闭程序功能---将 net3.5 前的方框勾选进行在线安装。如果在安装过程中出现报错可能是电脑 windows update 服务未打开，可手动打开后继续安装。

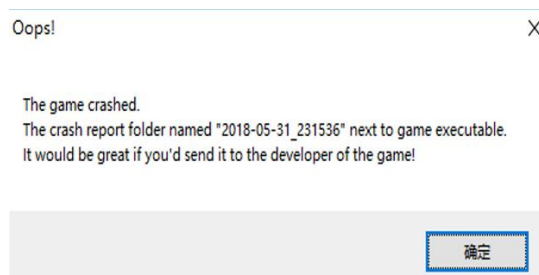


问题 2: 软件启动后 Director3D 报错: Error: Failed to initialize player



解决方法: 百度下载安装 Director 9.0 插件, 如果还不能打开尝试下载驱动精灵更新显卡驱动。

问题 3: 点击“启动”后, 不加载 3D 画面或者加载过程中报错“游戏崩溃”。

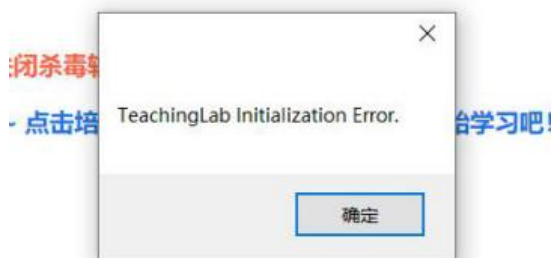


解决方法:

方法一: 首先查看安装的软件是否完整, 建议关闭杀毒软件后重新下载安装。

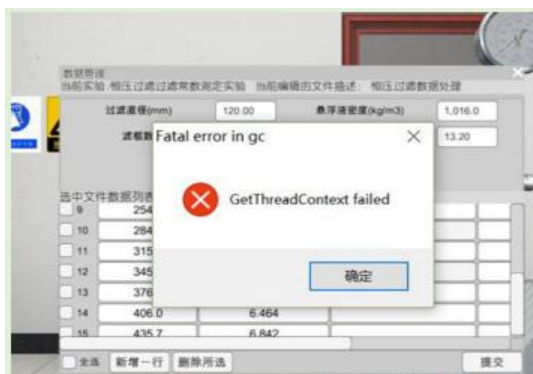
方法二: 更新电脑的显卡驱动或优化电脑可用内存。

问题 4: 点击启动, 运行软件显示“TeachingLab, Initialization Error”。



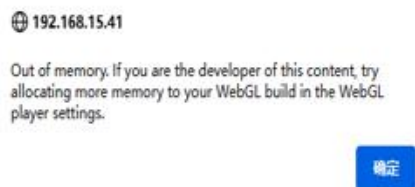
解决方法：注销或重启电脑。

问题 5：软件使用过程中出现“Fatal error in gc”报错



解决方法：退出 360 重新打开软件操作

问题 6：软件在运行过程中出现内存溢出报错



解决方法：在软件地址后面加上以下内容

index.html?expid=084ba067ec7d4a32b431765043b73da5&userid=246d886ac5ac4ddea90ee  
22d32576dd3&username=webadmin&realname=d2ViYWRTaW4=&recordid=a5077702ad34412d  
926503371042d939&starttime=2021-12-31%2014:37:49&url=http://www.obrsim.com/onlineexp/

## 2、售后联系方式



**欧倍尔软件**  
Oubeier Software



售后微信

“您的每一件小事，都是欧倍尔的大事”



售后  
无忧

2953753385 - 售后 Q Q 

0531-87915218 - 售后 电话 

OBRsh002 - 售后 微信 

185165316 - 技术 QQ 群 