

WGTH 型

固定提升无菌

混合机

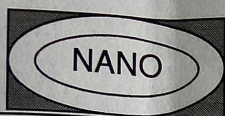
使用说明书

哈尔滨纳诺医药化工设备有限公司

地址：哈尔滨市南岗区电缆街 58 号

电话：0451-86677166 86624100

邮编：150086



WGTH 无菌固定式提升混合机使用说明书

一、用途及特点

本机可用于制药生产中固体颗粒与粉末、颗粒与颗粒、粉末与粉末等物料的混合，具有混合效果好，不存在交叉污染和粉尘污染等优点，带有清洗灭菌流程，保证混合桶的无菌要求，完全符合药品生产 GMP 要求。

本机的主要特点是：

- ①PLC 与变频调速使整机实现程序控制，性能稳定、可靠。
- ②内置自动、手动可切换控制模式，自动程序运行安全、流畅、准确，手动方式适于维护、保养。
- ③自动完成料斗提升、混合、下降等工序动作，操作简使，节省人力。

二、主要参数

主要技术参数见表 1。

表 1 主要技术参数

序号	名 称	参 数	备 注
1	料斗容积, L	450	
2	最大工作负荷 (含料斗) kg	135	工作容积: 270L 工作载荷: 135kg
3	装料系数	0.6	
4	工作转速 r/min	2-13	变频调速
5	最大回转直径, mm	Φ1682	
6	机架高, mm	2600	
7	料斗截面尺寸, mm	Φ1000	
8	出料阀直径, mm	Φ200	
9	总功率, Kw	4.5	
10	动态外形尺寸: 长*宽*高 mm	2400*2300*2600	
11	整机重量,T	1.7	含料斗



三、工作原理与结构特征

(一) 结构特征:

(1)本机和物料接触部位及外露表面,均由优质不锈钢(304)制造,内表面光洁、平整、无凹陷结构,符合药品生产 GMP 法规要求。

(2)本机系机电一体化设备,具有声光提示系统,能实现编程自控,设计结构合理,操作方便、安全可靠。

(3)本机能自动提升、混合、下降功能。

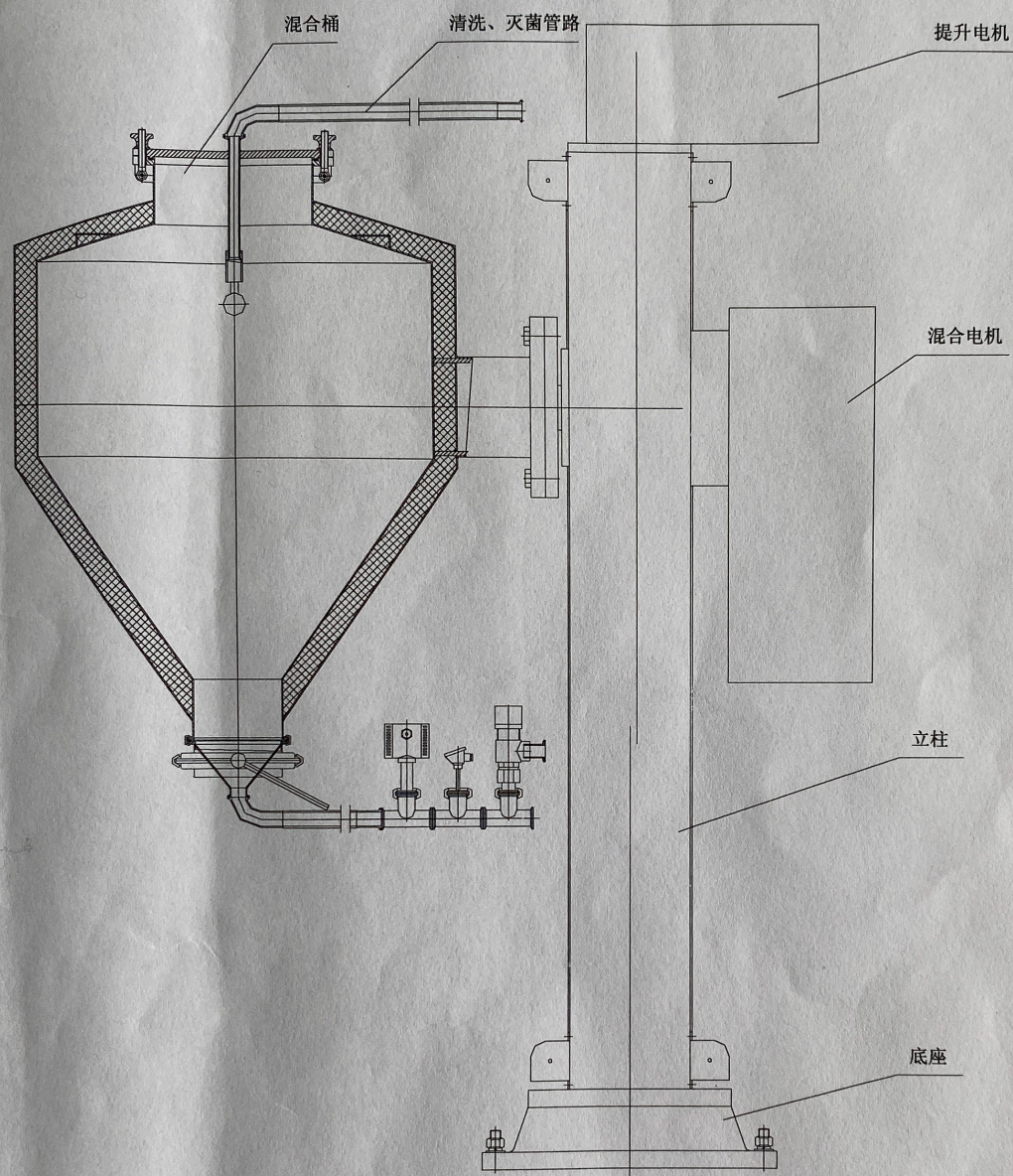
[4]本机的混合桶由单层结构该为双层结构,中间填充保温材料,可有效的解决灭菌过程中的保温问题,同时避免了外避对人体的烫伤,从而保证了灭菌的效果。

[5]混合桶下部设置有锥形排水口,在碟阀控制下,排除清洗液及灭菌的冷凝水和烘干的气体。

[6]本机由机架、提升机构、旋转机构、底座、混合桶、清洗灭菌管路、PLC 电器控制系统组成。

。

整机外形结构见图:



(二) 工作原理

本机由机架、提升装置、旋转装置、底座、混合桶、清洗灭菌管路、PLC 控制系统等组成。混合桶采用双层结构满足了灭菌要求。

(三) 工作流程

(1) 混合流程：

第一启动提升机构将混合桶下落到预定的高度，加料后将桶盖锁紧；第二将混合桶提升到混合高度，然后驱动旋转系统按设定的时间、转数等参数进行混合，达到设定时间后，转臂停止转动，料桶下料口将停在垂直下料位置，料桶可继续上升，可将中转装置接到料桶下面进行出料，或者将料桶直接下降到地面，将前臂打开，将料桶取出，PLC 控制系统立即切断系统电源，完成一个混合循环。

(2) 清洗、灭菌流程：

- 1.清洗：混合完毕将进料盖和出料盖卸下，送到清洗间单独清洗 灭菌；将清洗盖及排水装置连接到混合桶上，开启增压泵及蒸馏水阀，蒸馏水通过过滤器及清洗球对混合桶内壁进行冲刷，时间为 2-3 分钟。此过程可通过排水阀取水，检测是否达到清洗要求。如达到要求，关闭增压泵及阀门，清洗结束。
- 2.吹干：清洗完毕，向混合桶内通入洁净压缩空气，吹干桶壁上残留的水滴，保证灭菌过程的高效性。
- 3.灭菌：吹干桶壁后，打开蒸汽气源及进气阀，排冷凝水阀关闭，向桶内通入蒸汽保持桶内 121℃，30 分钟。关闭蒸汽控制阀，打开排冷凝水阀排净余压及冷凝水，关闭各阀，灭菌结束。

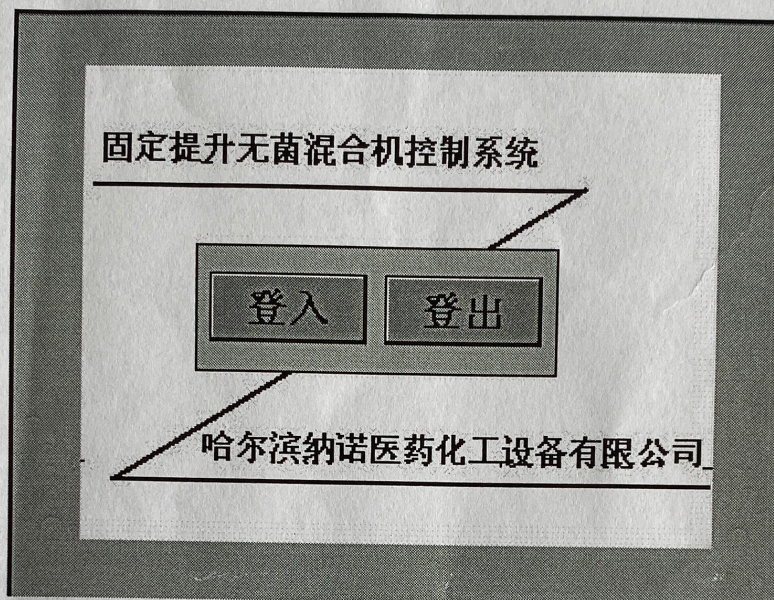
四、安装与调试

- 1, 将底座与预留的 6 个 M24 螺栓固定在一起，用水平仪和水平尺进行检测基础的水平度，通过垫片调整底座的高度最终达到水平。
- 2, 开启电源控制箱，待系统自检后，点动提升电机上下运动多次，观察是否有异常现象及异常响声，如发现异常及时停车，检修，待确认正常后进入下一步操作。
- 3, 开启旋转电机，通过变频器将电机控制在 2 转/分，观察是否有异常现象及异常响声，如未发现异常将电机转速调到最大值，再进行观察，电机旋转 5 分钟后未发现任何异常，方可进行下一步操作。
- 4, 将空的混合桶提升到混合高度，然后开启旋转电机进行转动观察，转动 5 分钟，若未发现异常，停止转动将料桶下落到地面。最后将料桶装入物料进行带料实验，若未发现任何异常便可以正常使用。



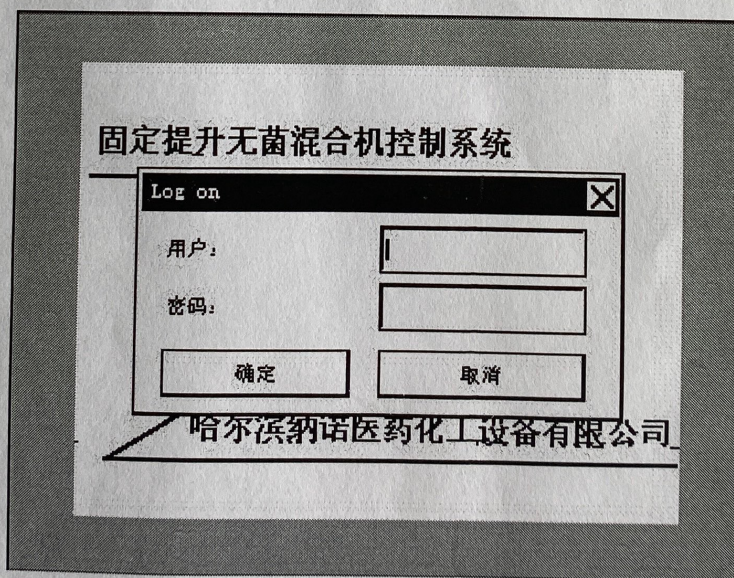
五、安全操作

本机操作非常简易，实现了全程操作自动化，首先检查输入电源，确认无误后打开总电源开关，触摸屏出现登录画面（画面一）。

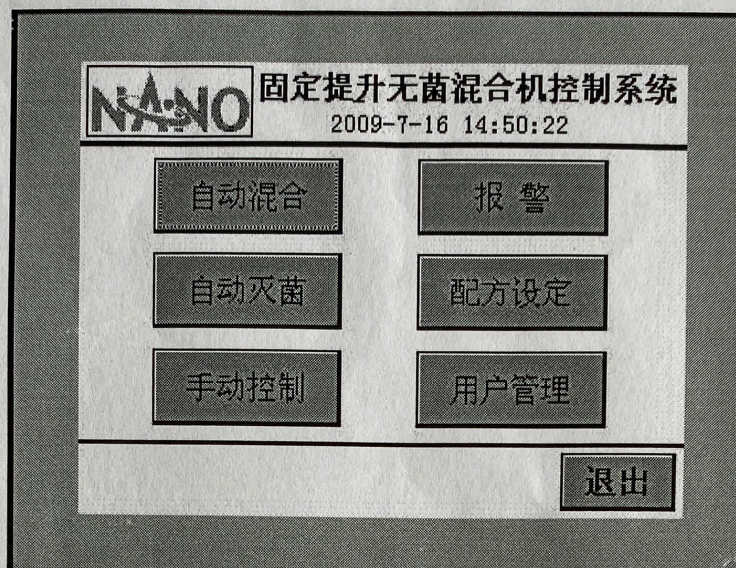
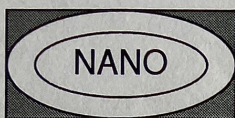


画面一

点击登入按键进入画面二，输入正确的用户名与密码进入画面三。

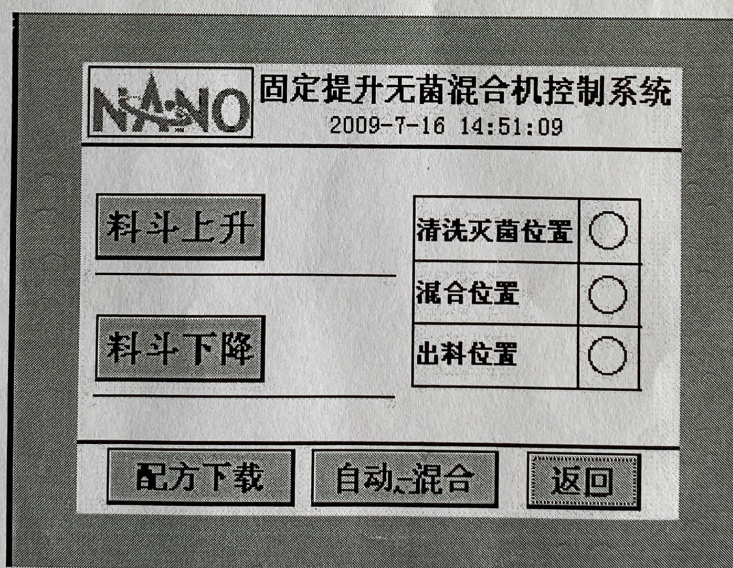


画面二



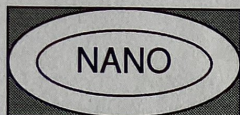
画面三

画面三是整个自控系统的主画面，也是主要操作画面，此画面包括自动混合按钮，自动灭菌按钮，手动控制按钮，报警按钮，配方设定按钮及用户管理按钮，点击自动混合进入画面四。

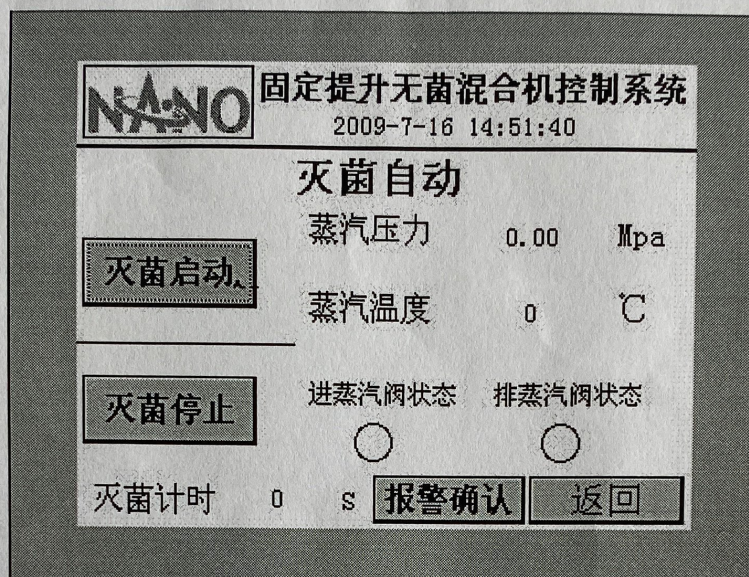


画面四

画面四中在相应的位置点击料斗上升按钮或料斗下降按钮，提升机会自动定位在清洗灭菌位置，混合位置，出料位置。锁定位置后相应的指示灯会亮起，在画面四中点击配方下载可以调用预先设定好的配方。



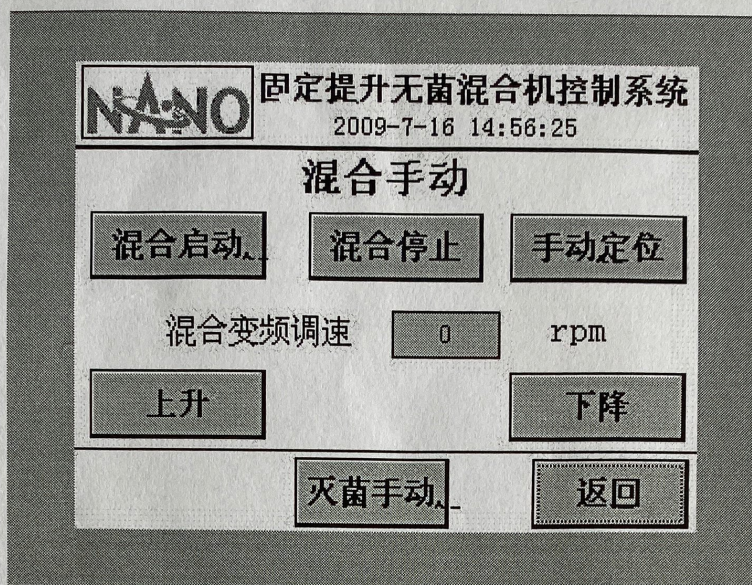
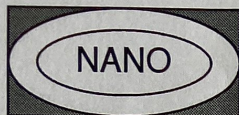
在画面三中点击自动灭菌按钮进入画面五。



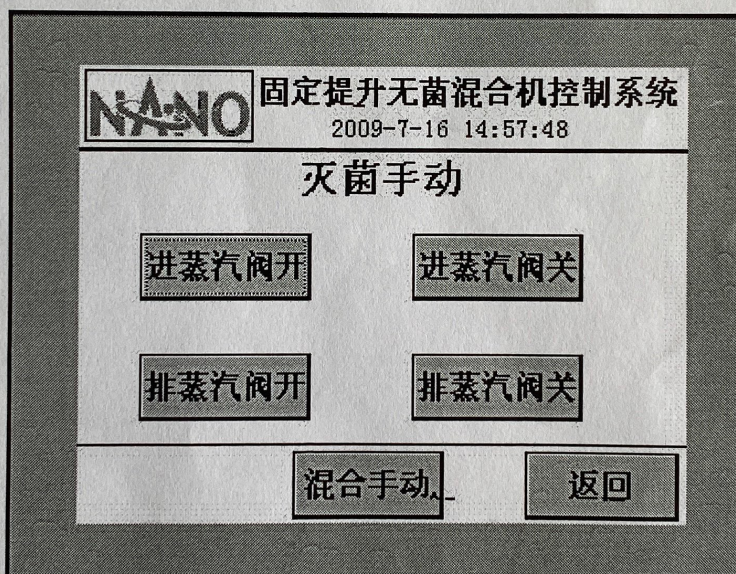
画面五

画面五中可以对自动灭菌程序的启停进行控制, 可以对蒸汽压力, 蒸汽温度进行检测, 并显示进蒸汽阀与排蒸汽阀的工作状态, 与灭菌时间。

在画面三中点击手动控制按钮进入画面六, 在画面六中点击灭菌手动按钮进入画面七, 画面七中点击混合手动按钮返回画面六。



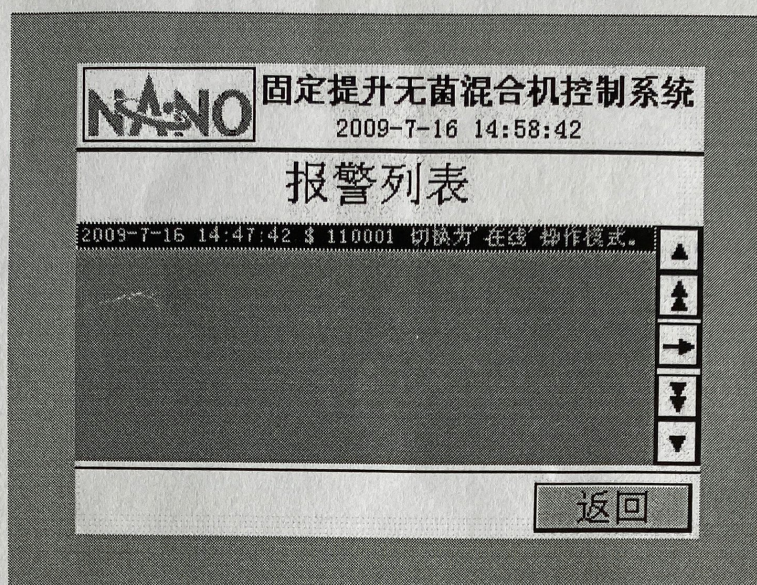
画面六



画面七

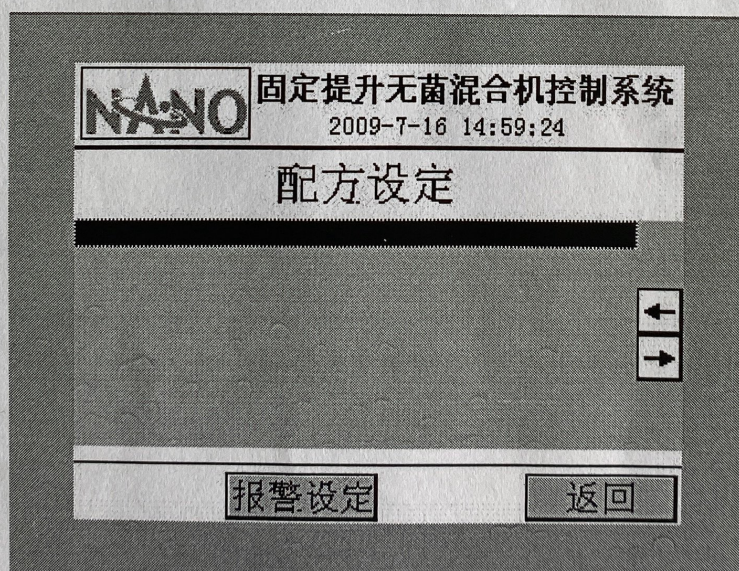
画面六与画面七主要是用来调试机器各零部件是否可以正常运转的操作界面。此画面只允许调试人员和机器出现问题时使用，正常生产时请使用自动启停。

在画面三中点击报警按钮进入画面八，此画面显示报警列表，对设备运行中产生的报警信息进行记录。

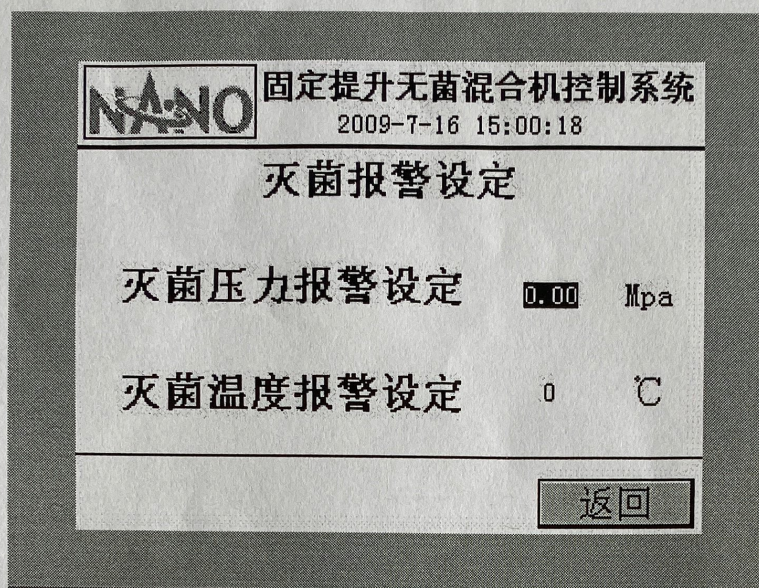
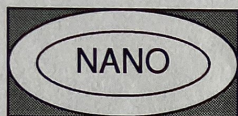


画面八

在画面三中点击配方设定按钮进入画面九，此画面可以建立配方对混合时间，混合转速，灭菌时间，灭菌温度进行配方化设置。方便操作者根据不同的工艺进行配方调用，在画面九点击报警设定按钮进入画面十此画面可以对灭菌过程中的温度报警点与压力报警点进行设置。

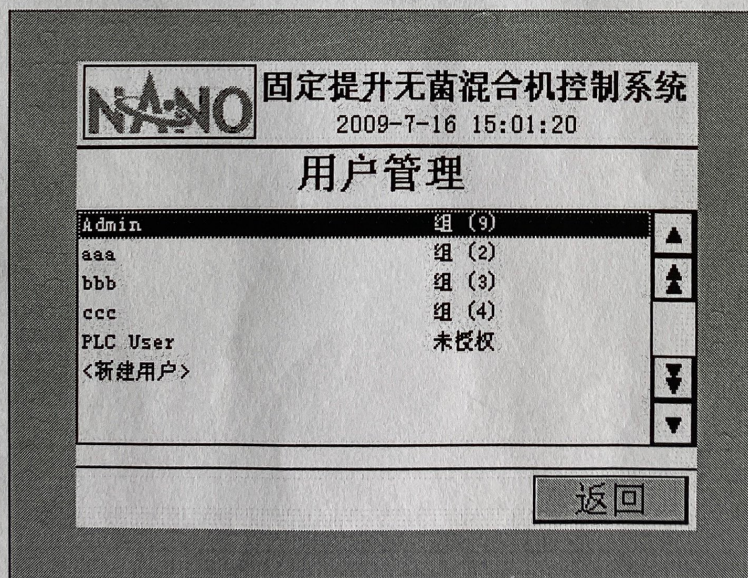


画面九



画面十

在画面三中点击用户管理按钮进入画面十一，用户管理画面可以对管理者与操作者进行管理。



画面十一

!!! 1, 机器在旋转过程中不得进入到机器的回转范围内。

!!! 2, 机器停止工作后应将转臂落到最低点, 关闭总电源, 及气源总开关。

!!! 3, 每班次首次使用时必须进行一次空载实验, 确保机器无异常, 方可正常使用。

六、操作及保养注意事项

(1)混合机运转前, 应牢固地固定在地基上, 各部位应清洗干净。

(2)确认程序中设定的转速, 初始运行建议转速 3-5 转/分。

(3)检查电器线路和地线是否接好, 有无电器设备不良之处。

(4)检查气源是否符合本机要求, 阀门是否开启。

(5)试运行和正常工作时, 应在“自动”控制模式下进行, 仅在检维, 维护时使用“手动”控制模式。

(6)进出料斗时、应运作轻缓, 以免碰伤各光洁表面。

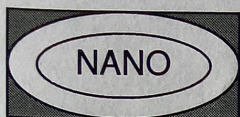
(7)定期检查回转体上各紧固件是否有松, 如有、应及时紧固。

(8)减速机内润滑油在本机首次使用运转 1000 小时后、应予更换, 首次更换后, 设备运行 2000-2500 小时应更换一次,, 根据油质变化情况, 可提前或滞后更换, 但每次换油周期应以 2-3 年为宜。

(9)对设备进行“日常检查”和“定期检查”, 以保证设备的正常运行。

日常检查项目和内容

检查时间	项目	内容
在每日开机运行前检查	电源	是否正常
在设备运行中监视工况	噪声、振动	是否正常
	电源电压	是否保持在额定电压值的 85%~110%范围内
	提升及旋转	是否连续平稳



七、设备的运输

混合机是以部件方式分解包装的，搬运时必须避免剧烈的撞击。以用叉车搬运为佳，当使用吊车时，不得压坏包装箱，机器运输时，应遵守以下二点：

①装有机器的木箱不得倒置，侧放和倾斜不得超过 20° 。

②在起吊或放下时，木箱应端正，不允许向一方倾斜或碰撞箱底和侧面，缓慢提升不能产生震动。

木箱送至安装地点后，可先拆除箱顶盖，然后打开侧面板。在安装前，应先检查设备是否有损伤，并根据装箱单查对全部附件，最后将检查结果作好记录。

自动提升无菌混合机故障报警原因及排除

报警原因	排除方法
混合电机过载	须有专业维修人员处理
旋转电机过载	须有专业维修人员处理
相序故障	须有专业维修人员处理
紧急停止	按下急停按钮后，右旋解除。
安全光栅报警	打开报警页面，点击报警解除。
灭菌过程中灭菌温度低于 120.5℃	检查供汽系统是否正常，各密封部位是否严密，有否泄压，调大蒸汽阀门 打开报警页面，点击报警解除，恢复启动灭菌程序。
灭菌压力超过设定值	调小蒸汽阀门，打开报警页面，点击报警解除，恢复启动灭菌程序。