

中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所

辅包函（2021）42号

关于开展注射剂、冻干粉针制剂和输液制剂相关生产工艺调研的函

各相关企业：

根据2021年国家药典委员会药包材标准工作的整体安排，我所组织开展药用玻璃类方法标准的制修订工作。现拟对注射剂、冻干粉针制剂和输液制剂进行所用药用玻璃容器材质及相关生产工艺的调研，旨在结合药品实际的清洗、灭菌或冻干工艺流程对三个药用玻璃方法标准“耐热性”、“热稳定性”和“耐冷冻性”进行修订完善，工艺调研表见附件。希望你单位在收到调研表后，尽快按照表格要求填写相关内容，并于8月31日前将表格报送我所。

我所对所收集信息做出如下保密承诺：

本调研表内所有信息均仅用于中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所参与的中国药典中药用玻璃方法标准的起草。调研表收集人和使用人均承诺对表内信息保密。

联系人：李颖 联系电话：010-67095095

电子邮箱：liyingbit@nifdc.org.cn

附件 注射剂、冻干粉针制剂和输液制剂生产工艺调研表

中国食品药品检定研究院
药用辅料和包装材料检定所



2021年8月4日

附件

注射剂、冻干粉针剂和输液制剂的生产工艺调研表

20 年 月 日

被调研厂家名称			
玻璃包材名称	<input type="checkbox"/> 低硼硅玻璃管制注射剂瓶 <input type="checkbox"/> 钠钙玻璃管制注射剂瓶 <input type="checkbox"/> 其它：_____	<input type="checkbox"/> 中硼硅玻璃管制注射剂瓶 <input type="checkbox"/> 中硼硅玻璃模制注射剂瓶	<input type="checkbox"/> 高硼硅玻璃管制注射剂瓶 <input type="checkbox"/> 钠钙玻璃模制注射剂瓶
	<input type="checkbox"/> 笔式注射器用硼硅玻璃珠 <input type="checkbox"/> 钠钙玻璃输液瓶	<input type="checkbox"/> 笔式注射器用硼硅玻璃套筒 <input type="checkbox"/> 中硼硅玻璃输液瓶	<input type="checkbox"/> 其它：_____
玻璃包材生产厂家			
规格	所包装药剂的名称		
该包材装药前的清洁工艺流程	具体工艺流程： 所用设备：		

灭菌工艺	方式	□干热灭菌	□湿热灭菌	其他：□环氧乙烷灭菌 □辐照灭菌									
	工艺参数	灭菌温度 (°C): _____ 灭菌时间 (min): _____ 传送带走速 (mm/min): _____ 灭菌隧道长度 (mm): _____ 补充参数: _____	灭菌温度 (°C): _____ 灭菌时间 (min): _____ 补充参数: _____	灭菌时间 (min): _____ 灭菌条件: _____									
冻干制剂的冻干工艺流程													
具体工艺流程:													
所用设备:													
冻干制剂的冻干工艺参数 (或给出标示温度及时间的冻干曲线) <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:33%;">预冻阶段: 总时间 (h): _____</td> <td style="width:33%;">回热处理温度 (°C): _____</td> <td style="width:33%;">解吸阶段: 总时间 (h): _____</td> </tr> <tr> <td>进箱温度 (°C): _____</td> <td>升华阶段: 总时间 (h): _____</td> <td>出箱温度 (°C): _____</td> </tr> <tr> <td>产品温度 (°C): _____</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					预冻阶段: 总时间 (h): _____	回热处理温度 (°C): _____	解吸阶段: 总时间 (h): _____	进箱温度 (°C): _____	升华阶段: 总时间 (h): _____	出箱温度 (°C): _____	产品温度 (°C): _____		
预冻阶段: 总时间 (h): _____	回热处理温度 (°C): _____	解吸阶段: 总时间 (h): _____											
进箱温度 (°C): _____	升华阶段: 总时间 (h): _____	出箱温度 (°C): _____											
产品温度 (°C): _____													
填表人签名		填表人单位盖章											