**附件 注射剂、冻干粉针制剂和输液制剂的生产工艺调研表**

**21 年 月 日**

|  |  |
| --- | --- |
| **被调研厂家名称** |  |
| **玻璃包材名称** | □低硼硅玻璃管制注射剂瓶 □中硼硅玻璃管制注射剂瓶 □高硼硅玻璃管制注射剂瓶 □钠钙玻璃管制注射剂瓶 □中硼硅玻璃模制注射剂瓶 □钠钙玻璃模制注射剂瓶 □其它： □笔式注射器用硼硅玻璃珠 □笔式注射器用硼硅玻璃套筒 □其它： □钠钙玻璃输液瓶 □中硼硅玻璃输液瓶 □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（℃）： 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（℃）： 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）** | 预冻阶段：总时间（h）： 解吸阶段：总时间（h）： 进箱温度（℃）： 回热处理温度（℃）： 出箱温度（℃）： 升华阶段：总时间（h）： 产品温度（℃）：  |
| **填表人签名** |  | **填表人单位盖章** |  |