**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** | | |  | |