XXXX科技有限公司

确 认 文 件

（汇编）

确认项目名称： 直接口服饮片车间厂房确认

确认文件编号： TS-58-001-00

确认完成日期： 年 月 日

XXXX科技有限公司

确认文件汇编目录

1. 确认方案审批表
2. 确认方案
3. 确认记录
4. 确认报告
5. 确认合格证书

#  **直接口服饮片车间厂房 确认方案审核及批准**

|  |
| --- |
|  确认方案起草 |
| 起草部门 | 姓名 | 签名/日期 |
| 设备部 |  |  |
|  确认方案审核 |
| 部门 | 姓名 | 职务 | 签名/日期 |
| 质量部 |  | QA主任 |  |
| 质量部 |  | QC主任 |  |
| 质量部 |  | 质量负责人 |  |
| 确认方案批准 |
| 确认总负责人 | 签名/日期： |

XXXX科技有限公司

确认方案目录

1 确认项目 3

2 确认地点 3

3 确认目的 3

4 适用范围 4

5 确认工作小组 4

6 参考文件 4

7 概述 4

8 培训 4

9 风险评估 5

10 确认内容 8

11 确认所需文件资料 12

12 偏差及分析 13

13 再确认 13

14 附件 13

|  |  |
| --- | --- |
| 确认项目名称 | 直接口服饮片车间厂房确认 |
| 验证文件编号 | TS-58-001-00 |

1. 确认项目

 直接口服饮片车间厂房确认。

1. 确认地点

生产部一楼直接口服饮片车间。

1. 确认目的

直接口服饮片车间厂房符合法规和使用要求，布局合理，能生产出合格的产品。

1. 适用范围

 本方案适用于直接口服饮片车间厂房的安装确认、运行确认与性能确认。

1. 确认工作小组

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 部门 | 职务 | 职责 |
|  | 设备部 | 组长 | 负责确认方案、报告的起草；负责方案的实施 |
|  | QA | 组员 | 负责确认方案、报告的审核；负责确认方案实施过程的监督 |
|  | QC | 组员 | 负责确认的实施；负责确认方案、报告的审核 |

1. 参考文件

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文献 |
| 1 | 《中国药典》（2015版） |
| 2 | 《药品GMP指南--厂房与设备》（2010版） |
| 3 | 《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010） |
| 4 | 《空调净化系统的GMP实施指南》（2010版） |
| 5 | 《药品生产质量管理规范》（2010版） |
| 6 | 《药品生产验证指南》（2003版） |

1. 概述

XXXX有限公司成立于2008年1月。公司现有直接口服饮片车间、中药饮片车间和食品车间，生产多种产品，其主导品种为破壁灵芝孢子粉。

XXXX有限公司厂址位于浙江省龙泉市龙窑路27号，厂房为6层建筑设计，厂区四周地理环境优美、空气清新、交通方便，适合药品生产的GMP要求。

公司施行新版GMP工程总投资2000余万元：一层为直接口服饮片车间，二层为中药饮片车间，三层为食品车间，四层为办公区，五层为化验室。厂区占地面积3928.29平方米，建筑面积4092.20平方米。其中直接口服饮片车间建筑面积183.88平方米，内设D级洁净区、一般生产区；空调机房、制水间设在一层车间的夹层空间位置；原辅料仓库设在二层，和中药饮片车间相邻。

1. 培训
	1. 培训要求

 在本方案批准后，生效实施之前，应对本确认小组成员进行培训，并做好培训记录。

* 1. 培训计划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类 | 培训内容 | 具体信息 | 培训对象 | 培训师 |
| 基础内容培训 | 卫生 | 一般卫生要求、清场要求等 | 确认小组成员 | 确认小组组长 |
| 偏差管理 | 偏差的定义、分类、处理程序等 |
| 安全 | 安全生产、安全操作等内容 |
| 针对性培训内容 | 确认方案 | 直接口服饮片车间厂房确认方案 |

1. 风险评估

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 风险因素 | 分数 | 风险水平 | 定义 |
| 严重性（S） | 3 | 高 | 直接影响产品质量，此风险可导致产品质量不合格，未能符合一些GMP原则，影响人身安全。 |
| 2 | 中 | 间接影响产品质量，此风险可能造成产品检测出现偏差，对产品的质量产生较大的不利影响。 |
| 1 | 低 | 尽管此类风险不对产品质量产生最终影响，但对产品质量的稳定性仍会产生较小不利影响。 |
| 可能性（P） | 3 | 高 | 反复出现的问题，通常会发生。 |
| 2 | 中 | 偶尔出现的问题，有时会发生。 |
| 1 | 低 | 不太可能出现的问题。或很少发生。 |
| 可测量性（D） | 3 | 高 | 问题有时能被检测到，但是更倾向于检测不到。 |
| 2 | 中 | 出了问题有方向能检测到，发生的时候很有可能检测到。 |
| 1 | 低 | 只要出了问题就能被检测到。 |

* 1. 风险系数值

风险系数值（或称风险得分、风险有限系数）RPN=严重性(S)×可能性(P)×可测量性(D)，按照RPN值的高低来判别风险高低及作为采取行动预防风险的依据，并用来排列风险的优先次序，监控风险行为的效果。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 风险 | 行动 | 风险得分 |
| 高 | 此风险必须降低 | 12，18，27 |
| 中 | 此风险必须适当降至尽可能低 | 8，9 |
| 低 | 考虑费用和收益，此风险必须适当降至尽可能低 | 3，4，6 |
| 微小 | 通常可以接受的风险 | 1，2 |

* 1. 失败模式效果分析矩阵

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 潜在失败模式 | 失败的影响 | 失败原因 | 存在风险评估 | 起始RPN | 消减措施 | 消减后评估 | 消减RPN |
| S | P | D | S | P | D |  |
| 1 | 厂房布局 | 违反GMP法规；洁净区人流物流混乱；功能间大小不满足使用要求；无关人员随意进出质量控制区 | 布局设计不合理；厂房的建设不符合规范和设计 | 3 | 2 | 1 | 6 | 对厂房建设安装进行确认 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 2 | 装修 | 违反GMP规定；洁净房间不易清洁消毒；不利于洁净区的维护 | 未选择合适的装修材料；洁净区内留有不易清洁的死角或缝隙 | 3 | 2 | 1 | 6 | 对装修材料进行确认；对厂房建设安装进行确认 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 3 | 设施 | 不能满足生产使用要求；蚊虫过多，污染洁净区环境 | 洁净区设施（洗手池、消毒器等）布局不合理，对人流造成困扰；传递窗不适用；洁净区未装紫外灯；无诱杀蚊虫设施 | 2 | 2 | 1 | 4 | 对生产区内设施及其布局进行确认 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 4 | 空调系统 | 不符合区使用要求和法规要求；换气次数不足，不能达到所需洁净度等级 | 空调系统送排风设计不合理；空调系统材质不符合要求；空调过滤器损坏、破损；空调系统功率不足 | 3 | 2 | 2 | 12 | 对空调系统的安装、运行、性能进行确认，确保符合要求；定期检查更换空调过滤器；定期监测空气洁净度 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 5 | 照度 | 影响操作人员视觉 | 光度过高或过低 | 2 | 2 | 1 | 4 | 对洁净区光照进行测定；更换亮度低或不亮灯管 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 6 | 噪音 | 影响操作人进行操作 | 空调系统声音过大；设备设施噪音大 | 2 | 2 | 1 | 4 | 合理布置空调送排风管道；选择低噪音设备；布置隔音材料 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 7 | 功能间 | 不符合GMP要求；不利于设备的使用、维护保养；检验结果偏差 | 未对功能间单独进行设置；未对需要控制粉尘的功能间进行粉尘控制； | 3 | 2 | 1 | 6 | 对洁净区的建设进行确认；安装直排设施 | 2 | 1 | 1 | 2 |

通过对潜在的风险进行分析和消减措施可将风险降低至可接受范围，风险评估关键风险点将作为本方案确认内容。本方案的实施不会产生新的风险。

1. 确认内容
	1. 验证前准备
2. 检验仪器确认

本次验证所需检验设备均已校验合格，并处于有效期内，能够满足本次工艺验证中的检验要求。具体仪器确认情况见下表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 仪器名称 | 仪器型号 | 用途 | 检定单位 | 有效期至 |
| 浮游菌采样器 | FSC-V | 检测浮游菌 | 广州广电计量检测股份有限公司 | 2018.06.30 |
| 激光尘埃粒子计数器 | CLJ-BⅡ(D) | 检测尘埃粒子 | 苏州市计量测试研究院 | 2018.07.16 |
| 风量仪 | 6710 | 检测风量 | 上海市计量测试技术研究院 | 2018.02.15 |
| 照度计 | TES1332A | 检查照度 | 广州广电计量检测股份有限公司 | 2017.08.07 |
| 气溶胶光度计 | 2i | 高效捡漏 | 上海市计量测试技术研究院 | 2018.02.16 |
| 声级计 | AWA5636 | 检测噪音 | 广州广电计量检测股份有限公司 | 2017.11.09 |
| 检查人 |  | 检查时间 |  年 月 日 |
| 复核人 |  | 复核时间 |  年 月 日 |

* 1. 安装确认
		1. 安装确认目的

确认厂房布局、装修、设施、空调系统、公用系统的建造、安装符合设计和GMP及其他法规要求。

* + 1. 厂房布局

将直接口服饮片车间竣工的实际图纸与设计图纸对比，确认直接口服饮片车间厂房的建设符合设计要求。检查情况如下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 周围环境 | 远离散发大量粉尘的工厂空气严重的工和空气严重污染振动或嗓声干扰的区域 | 现场检查、确认 |
| 主要通道 | 通道平整、耐磨、耐撞击、无破损 | 现场检查、确认 |
| 墙壁 | 材料表面应光洁、平整、不起灰、不脱落颗粒、耐腐蚀、耐冲击、易清洁 | 现场检查、确认 |
| 总体布局 | 竣工图纸应与直接口服饮片车间布局设计图一样 | 对照图纸确认 |
| 工艺设备平面布置图 | 应与实际工艺设备放置一致 | 对照图纸确认 |
| 工艺管道平面布置图 | 应与实际工艺管道布置一致 | 对照图纸确认 |
| 送排风布置 | 空调送排风布置应与洁净区送排风图一样 | 对照图纸确认 |
| 人物流走向 | 人流、物流应分开 | 对照图纸确认 |
| 应急 | 停电应急灯及疏导向灯安装完好 | 现场检查、确认 |
| 安全 | 安全通道沿途无障碍 | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 技术隔层和设施要求确认

检查确认技术隔层和设施的设立不污染药品不妨碍生产是否及拥有及完好，是否符合GMP的有关要求。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 管网 | 内部所有管网应无泄漏现象 | 现场检查、确认 |
| 密封性 | 技术隔层与洁净区之间应无任何穿透性缝隙 | 现场检查、确认 |
| 空间 | 技术隔层有维修空间 | 现场检查、确认 |
| 照明 | 技术隔层的照明设施和维修电源应完好并符合要求 | 现场检查、确认 |
| 　管道标志 | 技术隔层内的管道标志应明显并完好 | 现场检查、确认 |
| 设施 | 厂房防止昆虫设施应完好 | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 装修确认

确认直接口服饮片车间厂房装修材料及装修是否符合GMP法规要求。检查情况如下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 地面 | 应选用整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐撞击、不易积聚静电、无颗粒物脱落、易除尘清洗的材料；装修后应无死角、无破损、无缝隙 | 现场检查、确认 |
| 隔墙和天花板 | 材料表面应光洁、平整、不起灰、不脱落颗粒、耐腐蚀、耐冲击、易清洗消毒、气密性良好，且受温度和湿度变化影响下变形小，应减少凹凸面；壁面色彩应和谐、雅致，便于识别污染物质；洁净区内墙面地面相接处宜做成半径大于或等于50mm的圆角；装修好无清洁死角、无缝隙 | 现场检查、确认 |
| 门窗 | 应选用光洁、平整、不散发物质、自然形变小、容易控制缝隙的材料，洁净区材料还应气密性好，能维持室内外压差；装修后应平整、易于清洁 | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 设施确认

确认直接口服饮片车间厂房设施安装布局是否合理，符合洁净区使用要求。检查如下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 鞋柜 | 应为彩钢板材质；安装在洁净区一更衣室 | 现场检查、确认 |
| 洗手盆烘干器 | 洗手盆表面应为不锈钢材质，平整、光滑；烘手器表面光滑、易清洁；安装在洁净区一更衣室 | 现场检查、确认 |
| 更衣柜 | 更衣柜应采用不锈钢制作；摆放在洁净区二更衣室及一般区更衣室 | 现场检查、确认 |
| 消毒器 | 消毒器应为感应装置，感应喷洒消毒液；外表光滑易清洗；安装在洁净区手消毒室 | 现场检查、确认 |
| 传递窗 | 应为不锈钢材质；门应具有良好的气密性、可互锁；尺寸应满足使用要求；内部安装紫外灯；安装在洁净区操作室与一般区准备间的墙上；传递窗与墙之间缝隙应密封，保证不漏气 | 现场检查、确认 |
| 紫外灯 | 应裸装，灯管外不应有覆盖物；紫外灯的数量、功率应与房间大小相适应；安装在洁净区每个房间 | 现场检查、确认 |
| 压力表、温湿度表 | 应在洁净区安装压力表和温湿度表以监测洁净区压差及温湿度；应在需要控湿控温的房间内安装温湿度表；所安装压力表、温湿度表应经过校准合格且在效期内 | 现场检查、确认 |
| 不锈钢台 | 表面应平整、光洁；摆放在洁净区操作室 | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 空调系统（HVAC）确认

确认空调系统的材质、安装符合法规和使用要求。检查项目及合格标准如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 送排风管 | 管道材质应耐腐蚀、密闭性好、冷热形变小，各连接处作防漏风处理；风管的铺设应使噪音最小；易产尘房间的排风应直排 | 现场检查、确认 |
| 初效、中效过滤器 | 大小、材质应满足使用要求；初效、中效过滤器的安装应方便更换 | 现场检查、确认 |
| 风机 | 功率、规格应满足洁净度维持的要求；安装应易于风机的维护、维修 | 现场检查、确认 |
| 送风口 | 材质应耐腐蚀、易清洁消毒；送风口应安装在天花板以均匀送风 | 现场检查、确认 |
| 回风口 | 材质应耐腐蚀、易清洁消毒；回风口应安装在规定位置 | 现场检查、确认 |
| 加热冷却装置 | 空调系统应具备加热冷却装置以调节洁净区内温度 | 现场检查、确认 |
| 高效过滤器 | 大小、材质应满足使用要求；高效过滤器的安装应方便更换，检漏要符合要求。 | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 公共设施确认

确认直接口服饮片车间内电气、给排水等符合要求。检查如下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 消防 | 应在合适的位置设置消防器材，并设有防火墙及防火门；洁净厂房周围应设环形消防车道 | 现场检查、确认 |
| 电气 | 应选择不易积尘、便于擦拭，外壳不易锈蚀的小型暗装配电箱及插座箱；电气管线应暗敷 | 现场检查、确认 |
| 昆虫诱杀器 | 昆虫诱杀器的数量、功率应满足使用要求；安装在洁净区外走廊 | 现场检查、确认 |
| 照明 | 洁净区内应选用外部造型简单、不易积尘、便于擦拭、易于消毒杀菌的照明灯罩，盖在照明灯管外面 | 现场检查、确认 |
| 给排水 | 材质应耐腐蚀、无缝隙；室内给排水管道应暗敷；洁净区内穿越地面、墙体、天花板的管道产生的缝隙应密封 | 现场检查、确认 |
| 地漏、排水沟 | 洁净区不应设置排水沟，采用液封地漏。 | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 小结

评价人： 日期：

* 1. 运行确认

确认洁净区内设施设备的运行满足设计要求。确认项目及合格标准如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 测试方法及合格标准 | 结果判定 |
| 人流 | 人员进入洁净区应能顺利完成净化程序；洗手盆能放出干净水供洗手之用 | 现场检查、确认 |
| 物流 | 传递窗能互锁，物品经传递窗灭菌后进入洁净区，其洁净度符合相应级别要求 | 现场检查、确认 |
| 洁净区门 | 方便开启，并能互锁，密封性好，无漏气现象 | 现场检查、确认 |
| 烘手器 | 人员洗手完毕后放于烘手器下，能自动感应并吹出热风，手离开15秒能自动停机 | 现场检查、确认 |
| 消毒器 | 便于更换消毒液，双手置消毒器下，消毒器应能均匀喷洒消毒液于双手，手离开后能自动停机。 | 现场检查、确认 |
| 电气、照明 | 电气设施应能正常使用；开启灯管照明，灯管应发出可见光。 | 现场检查、确认 |
| 紫外灯 | 开启紫外灯，紫外灯发出紫外线进行消毒。 | 现场检查、确认 |
| 风速风量 | 风速风量要符合GMP要求。D级换气次数应至少达到15次/h | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 小结

评价人： 日期：

* 1. 性能确认

直接口服饮片车间厂房性能确认是对洁净区内尘埃粒子、沉降菌、浮游菌、表面微生物、温湿度、静压差等参数进行测定，以证明厂房空调系统能达到所需性能要求。本处数据除了洁净室照度、噪声之外，均引用空调净化系统确认中的数据。洁净室照度及噪声的测试按照《GBT 51110-2015 洁净厂房施工及质量验收规范》实施，数据记录及标准如下。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 记录名称 | 确认标准 | 结果判定 |
| 检查测定装备 | 1.使用到的测定装备需要经过有校验资质单位的校验。2.所有使用到的测定装备应确认其型号正确。 | 现场检查、确认 |
| 监测沉降菌（静态） | 1.沉降菌≤100（cfu/4h）(φ90mm）。2.按照周期连续测定，均能满足D级要求。 | 现场检查、确认 |
| 监测浮游菌（静态） | 1.洁净D级标准：浮游菌≤200（cfu/m³）2.按照周期连续测定，均能满足D级要求。 | 现场检查、确认 |
| 检测悬浮粒子 | 1. 洁净级别标准（个/m³）：

D级≥0.5um 3520000；≥5.0um 29000；2.按照周期连续测定，均能满足D级要求。 | 现场检查、确认 |
| 检查温湿度 | 各操作室的温湿度范围：湿度45-65%，温度18-26℃ | 现场检查、确认 |
| 检查压差 | 1.洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10Pa。2.相同洁净级别不同功能间的压差应大于5Pa。 | 现场检查、确认 |
| 检查照度 | 关键操作间≥300LUX，一般操作间≥150LUX。 | 现场检查、确认 |
| 检查噪声 | ≤65db | 现场检查、确认 |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

* + 1. 小结

评价人： 日期：

各个确认项目所对应的证据文件或记录资料汇总见本文件（附件资料清单），证据文件和记录资料按照顺序置于附件资料清单之后。

1. 确认所需文件资料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称 | 文件编码 | 保管部门 |
| 总平面布局图 |  |  |
| 工艺布局平面布置图 |  |  |
| 人流物流分布图 |  |  |
| 空调净化系统管道图 |  |  |
| 进回风口平面布局图 |  |  |
| 工艺用水管道设置图 |  |  |
| 排风系统图 |  |  |

1. 偏差及分析

确认过程中出现的任何偏差均应进行详细调查偏差原因，及时纠正偏差，并评估其对确认结果的影响，必要时应中止确认，修改确认方案后重新进行确认。

1. 再确认

直接口服饮片车间厂房应每五年进行再确认。如遇厂房改造、重建，完成后均需要再次确认。

1. 附件
	1. 设备文件资料归档
2. 检验仪器确认
	1. 直接口服饮片车间厂房安装确认记录（一）
	2. 直接口服饮片车间厂房安装确认记录（二）
	3. 直接口服饮片车间厂房安装确认记录（三）
	4. 直接口服饮片车间厂房安装确认记录（四）
	5. 直接口服饮片车间厂房安装确认记录（五）
	6. 直接口服饮片车间厂房安装确认记录（六）
	7. 直接口服饮片车间厂房运行确认记录（一）
	8. 直接口服饮片车间厂房运行确认记录（二）
	9. 直接口服饮片车间厂房运行确认记录（三）
	10. 直接口服饮片车间厂房运行确认记录（四）
	11. 直接口服饮片车间厂房性能确认记录（一）
	12. 直接口服饮片车间厂房性能确认记录（二）
	13. 直接口服饮片车间厂房性能确认记录（三）
	14. 直接口服饮片车间厂房性能确认记录（四）
	15. 直接口服饮片车间厂房性能确认记录（五）
	16. 直接口服饮片车间厂房性能确认记录（六）

附件

设备文件资料归档

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称 | 存放处 | 确认结果 |
| 总平面布局图 |  |  |
| 工艺布局平面布置图 |  |  |
| 人流物流分布图 |  |  |
| 空调净化系统管道图 |  |  |
| 进回风口平面布局图 |  |  |
| 工艺用水管道设置图 |  |  |
| 排风系统图 |  |  |
| 检查人 |  | 复核人 |  |
| 检查日期 |  | 复核日期 |  |

附件

检验仪器确认

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 仪器名称 | 仪器型号 | 用途 | 检定单位 | 有效期至 |
| 浮游菌采样器 | FSC-V | 检测浮游菌 | 广州广电计量检测股份有限公司 | 2018.06.30 |
| 激光尘埃粒子计数器 | CLJ-BⅡ(D) | 检测尘埃粒子 | 苏州市计量测试研究院 | 2018.07.16 |
| 风量仪 | 6710 | 检测风量 | 上海市计量测试技术研究院 | 2018.02.15 |
| 照度计 | TES1332A | 检查照度 | 广州广电计量检测股份有限公司 | 2017.08.07 |
| 气溶胶光度计 | 2i | 高效捡漏 | 上海市计量测试技术研究院 | 2018.02.16 |
| 声级计 | AWA5636 | 检测噪音 | 广州广电计量检测股份有限公司 | 2017.11.09 |
| 检查人 |  | 检查时间 |  年 月 日 |
| 复核人 |  | 复核时间 |  年 月 日 |

附件

直接口服饮片车间厂房安装确认记录（一）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 可接受标准 | 确认结果 |
| 周围环境 | 远离散发大量粉尘的工厂空气严重的工和空气严重污染振动或嗓声干扰的区域 |  |
| 主要通道 | 通道平整、耐磨、耐撞击、无破损 |  |
| 墙壁 | 材料表面应光洁、平整、不起灰、不脱落颗粒、耐腐蚀、耐冲击、易清洁 |  |
| 总体布局 | 竣工图纸应与质量部洁净区布局设计图一样 |  |
| 工艺设备平面布置图 | 应与实际工艺设备放置一致 |  |
| 工艺管道平面布置图 | 应与实际工艺管道布置一致 |  |
| 送排风布置 | 空调送排风布置应与洁净区送排风图一样 |  |
| 人物流走向 | 人流、物流应分开 |  |
| 应急 | 停电应急灯及疏导向灯安装完好 |  |
| 安全 | 安全通道沿途无障碍 |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

## 直接口服饮片车间厂房安装确认记录（二）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 管网 | 内部所有管网应无泄漏现象 |  |
| 密封性 | 技术隔层与洁净区之间应无任何穿透性缝隙 |  |
| 空间 | 技术隔层有维修空间 |  |
| 照明 | 技术隔层的照明设施和维修电源应完好并符合要求 |  |
| 管道标志 | 技术隔层内的管道标志应明显并完好 |  |
| 设施 | 厂房防止昆虫设施应完好 |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房安装确认记录（三）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 地面 | 应选用整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐撞击、不易积聚静电、无颗粒物脱落、易除尘清洗的材料；装修后应无死角、无破损、无缝隙 |  |
| 隔墙和天花板 | 材料表面应光洁、平整、不起灰、不脱落颗粒、耐腐蚀、耐冲击、易清洗消毒、气密性良好，且受温度和湿度变化影响下变形小，应减少凹凸面；壁面色彩应和谐、雅致，便于识别污染物质；洁净区内墙面地面相接处宜做成半径大于或等于50mm的圆角；装修好无清洁死角、无缝隙 |  |
| 门窗 | 应选用光洁、平整、不散发物质、自然形变小、容易控制缝隙的材料，洁净区材料还应气密性好，能维持室内外压差；装修后应平整、易于清洁 |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房安装确认记录（四）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 鞋柜 | 应为彩钢板材质；安装在洁净区一更衣室 |  |
| 洗手盆烘干器 | 洗手盆表面应为不锈钢材质，平整、光滑；烘手器表面光滑、易清洁；安装在洁净区一更衣室 |  |
| 更衣柜 | 更衣柜应采用不锈钢制作；摆放在洁净区二更衣室及一般区更衣室 |  |
| 消毒器 | 消毒器应为感应装置，感应喷洒消毒液；外表光滑易清洗；安装在洁净区手消毒室 |  |
| 传递窗 | 应为不锈钢材质；门应具有良好的气密性、可互锁；尺寸应满足使用要求；内部安装紫外灯；安装在洁净区操作室与一般区准备间的墙上；传递窗与墙之间缝隙应密封，保证不漏气 |  |
| 紫外灯 | 应裸装，灯管外不应有覆盖物；紫外灯的数量、功率应与房间大小相适应；安装在洁净区每个房间 |  |
| 压力表、温湿度表 | 应在洁净区安装压力表和温湿度表以监测洁净区压差及温湿度；应在需要控湿控温的房间内安装温湿度表；所安装压力表、温湿度表应经过校准合格且在效期内 |  |
| 不锈钢台 | 表面应平整、光洁；摆放在洁净区操作室 |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房安装确认记录（五）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 送排风管 | 管道材质应耐腐蚀、密闭性好、冷热形变小，各连接处作防漏风处理；风管的铺设应使噪音最小；阳性对照室的排风应直排 |  |
| 过滤器 | 大小、材质应满足使用要求；初效、中效过滤器的安装应方便更换 |  |
| 风机 | 功率、规格应满足洁净度维持的要求；安装应易于风机的维护、维修 |  |
| 风口 | 材质应耐腐蚀、易清洁消毒；送风口应安装在天花板以均匀送风 |  |
| 加热冷却装置 | 空调系统应具备加热冷却装置以调节洁净区内温度 |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房安装确认记录（六）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认项目 | 合格标准 | 确认结果 |
| 消防 | 应在合适的位置设置消防器材，并设有防火墙及防火门；洁净厂房周围应设环形消防车道 |  |
| 电气 | 应选择不易积尘、便于擦拭，外壳不易锈蚀的小型暗装配电箱及插座箱；电气管线应暗敷 |  |
| 昆虫诱杀器 | 昆虫诱杀器的数量、功率应满足使用要求；安装在洁净区外走廊 |  |
| 照明 | 洁净区内应选用外部造型简单、不易积尘、便于擦拭、易于消毒杀菌的照明灯罩，盖在照明灯管外面 |  |
| 给排水 | 材质应耐腐蚀、无缝隙；室内给排水管道应暗敷；洁净区内穿越地面、墙体、天花板的管道产生的缝隙应密封 |  |
| 地漏、排水沟 | 洁净区不应设置排水沟，采用液封地漏。 |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房运行确认记录（一）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 测试方法及合格标准 | 结果判定 |
| 人流 | 人员进入洁净区应能顺利完成净化程序；洗手盆能放出干净水供洗手之用 |  |
| 物流 | 传递窗能互锁，物品经传递窗灭菌后进入洁净区，其洁净度符合相应级别要求 |  |
| 洁净区门 | 方便开启，并能互锁，密封性好，无漏气现象 |  |
| 烘手器 | 人员洗手完毕后放于烘手器下，能自动感应并吹出热风，手离开15秒能自动停机 |  |
| 消毒器 | 便于更换消毒液，双手置消毒器下，消毒器应能均匀喷洒消毒液于双手，手离开后能自动停机。 |  |
| 电气、照明 | 电气设施应能正常使用；开启灯管照明，灯管应发出可见光 |  |
| 紫外灯 | 开启紫外灯，紫外灯发出紫外线进行消毒 |  |
| 风速风量 | 风速风量要符合GMP要求，D级换气次数应至少达到15次/h |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

#

附件

# 直接口服饮片车间厂房运行确认记录（二）

| 检查项目 | 检查功能间互锁设置 |
| --- | --- |
| 检查日期 |  | 检查人 |  |
| 目的：检查功能间互锁的设置，防止污染和交叉污染 |
| 使用装备：无 |
| 检查标准：1. 检测主要功能间均已设置互锁装置。
2. 确认主要功能间的互锁装置功能完好：即设置互锁装置的功能房间，只能打开一边的房门，不能两边门可以同时打开。
 |
| 序号 | 互锁相邻房间名称 | 检查内容 | 判　　定 |
| 符合 | 不符合 | 不适合 |
| 1 | 女二更 | 缓冲室（1） | 确认设置互锁装置的功能房间，只能打开一边的房门，不能两边门可以同时打开 | □ | □ | □ |
| 2 | 男二更 | 缓冲室（2） | □ | □ | □ |
| 3 | 称量间 | 缓冲室（3） | □ | □ | □ |
| 4 | 粉碎间 | 缓冲室（4） | □ | □ | □ |
| 5 | 破壁间 | 缓冲室（6） | □ | □ | □ |
| 6 | 筛粉间 | 缓冲室（6） | □ | □ | □ |
| 7 | 烘干间 | 缓冲室（7） | □ | □ | □ |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

#

附件

# 直接口服饮片车间厂房运行确认记录（三）

|  |  |
| --- | --- |
| 检查名称 | 高效过滤器检漏 |
| 检查日期 |  | 检查人员 |  |
| 目的：确认系统高效过滤器的密闭性 |
| 使用装备：气溶胶光度仪 |
| 验收标准：高效过滤器渗漏的标准通过率应≤0.010 %。 |
| 检查结果 |
| 高效过滤器编号 | PAO泄漏率（%） | 判定 | 高效过滤器编号 | PAO泄漏率（%） | 判定 |
| 符合 | 不符合 | 符合 | 不符合 |
| 01-001 |  | □ | □ | 01-021 |  | □ | □ |
| 01-002 |  | □ | □ | 01-022 |  | □ | □ |
| 01-003 |  | □ | □ | 01-023 |  | □ | □ |
| 01-004 |  | □ | □ | 01-024 |  | □ | □ |
| 01-005 |  | □ | □ | 01-025 |  | □ | □ |
| 01-006 |  | □ | □ | 01-026 |  | □ | □ |
| 01-007 |  | □ | □ | 01-027 |  | □ | □ |
| 01-008 |  | □ | □ | 01-028 |  | □ | □ |
| 01-009 |  | □ | □ | 01-029 |  | □ | □ |
| 01-010 |  | □ | □ | 01-030 |  | □ | □ |
| 01-011 |  | □ | □ | 01-031 |  | □ | □ |
| 01-012 |  | □ | □ | 01-032 |  | □ | □ |
| 01-013 |  | □ | □ | 01-033 |  | □ | □ |
| 01-014 |  | □ | □ | 01-034 |  | □ | □ |
| 01-015 |  | □ | □ | 01-035 |  | □ | □ |
| 01-016 |  | □ | □ | 01-036 |  | □ | □ |
| 01-017 |  | □ | □ | 01-037 |  | □ | □ |
| 01-018 |  | □ | □ | 01-038 |  | □ | □ |
| 01-019 |  | □ | □ | 01-039 |  | □ | □ |
| 01-020 |  | □ | □ |  |  |  |  |

# 复核人： 年 月 日 确认人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房运行确认记录（四）

|  |  |
| --- | --- |
| 检查名称 | 确认换气次数 |
| 确认日期 |  | 使用装备 | 风量罩 |
| 目的：确认系统的换气次数符合D级要求 |
| 验收标准：D级换气次数应至少达到15次/h。 |
| 操作间 | 房间编号 | 房间面积A（㎡） | 净高h（m） | 送风风量Q（m³ / h） | 换气次数（次/ h） | 判定 |
| 符合 | 不符合 |
| 女一更 | 01-D01 | 1.88 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 男一更 | 01-D02 | 1.88 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 女二更 | 01-D03 | 1.88 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 男二更 | 01-D04 | 1.88 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 缓冲（1） | 01-D05 | 1.88 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 洁净走廊 | 01-D06 | 23.6 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 洗衣间 | 01-D07 | 2.7 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 整衣间 | 01-D08 | 1.8 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 缓冲（2） | 01-D09 | 1.8 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 称量间 | 01-D10 | 2.4 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 洁具存放 | 01-D11 | 2.8 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 洁具清洗 | 01-D12 | 3 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 器具清洗 | 01-D13 | 1.9 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 中控室 | 01-D14 | 1.9 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 器具存放 | 01-D16 | 4.64 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 缓冲（3） | 01-D17 | 3 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 灭菌间 | 01-D18 | 8.36 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 中间站 | 01-D19 | 8.36 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 粉碎间 | 01-D20 | 9.88 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 工具存放 | 01-D21 | 1 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 消毒剂配制存放间 | 01-D22 | 3.2 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 缓冲（4） | 01-D23 | 1.69 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 破壁间 | 01-D24 | 20 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 缓冲（5） | 01-D25 | 1.7 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 筛粉间 | 01-D26 | 7.8 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 废物室 | 01-D27 | 1.3 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 缓冲（6） | 01-D28 | 3.54 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 烘干间 | 01-D29 | 10.47 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 缓冲（7） | 01-D30 | 1.44 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 内包存放 | 01-D31 | 1.44 | 2.7 |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 01-D32 | 20.82 | 2.7 |  |  | □ | □ |

复核人： 年 月 日 确认人： 年 月 日

附件

# 直接口服饮片车间厂房性能确认记录（一）

|  |  |
| --- | --- |
| 监测项目 | 浮游菌、沉降菌 |
| 监测日期 |  | 监测频率 | ■1次/日，连续三天 |
| 目的：确认浮游菌和沉降菌符合GMP要求 |
| 使用装备：FSC-V浮游菌采样器、培养皿 |
| 接受标准：1. 洁净D级标准：浮游菌≤200（cfu/m³）；沉降菌≤100（cfu/4h）(φ90mm）。
2. 按照周期连续测定，均能满足D级要求。
 |
| 第一次监测日期: 监测人员: |
| 序号 | 房间名称 | 房间编号 | 浮游菌（cfu/m³） | 沉降菌（cfu/4h）(φ90mm） | 判 定 |
| 点1 | 点2 | 平均 | 点1 | 点2 | 平均 | 符合 | 不符合 |
| 1 | 女一更 | 01-D01 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 2 | 男一更 | 01-D02 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 3 | 女二更 | 01-D03 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 4 | 男二更 | 01-D04 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 5 | 缓冲（1） | 01-D05 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 6 | 洁净走廊 | 01-D06 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 7 | 洗衣间 | 01-D07 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 8 | 整衣间 | 01-D08 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 9 | 缓冲（2） | 01-D09 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 10 | 称量间 | 01-D10 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 11 | 洁具存放 | 01-D11 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 12 | 洁具清洗 | 01-D12 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 13 | 器具清洗 | 01-D13 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 14 | 中控室 | 01-D14 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 15 | 器具存放 | 01-D16 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 16 | 缓冲（3） | 01-D17 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 17 | 灭菌间 | 01-D18 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 18 | 中间站 | 01-D19 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 19 | 粉碎间 | 01-D20 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 20 | 工具存放 | 01-D21 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 21 | 消毒剂配制存放间 | 01-D22 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 22 | 缓冲（4） | 01-D23 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 23 | 破壁间 | 01-D24 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 24 | 缓冲（5） | 01-D25 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 25 | 筛粉间 | 01-D26 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 26 | 废物室 | 01-D27 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 27 | 缓冲（6） | 01-D28 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 28 | 烘干间 | 01-D29 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 29 | 缓冲（7） | 01-D30 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 30 | 内包存放 | 01-D31 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 31 | 内包装间 | 01-D32 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 第二次监测日期: 监测人员: |
| 序号 | 房间名称 | 房间编号 | 浮游菌（cfu/m³） | 沉降菌（cfu/4h）(φ90mm） | 判 定 |
| 点1 | 点2 | 平均 | 点1 | 点2 | 平均 | 符合 | 不符合 |
| 1 | 女一更 | 01-D01 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 2 | 男一更 | 01-D02 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 3 | 女二更 | 01-D03 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 4 | 男二更 | 01-D04 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 5 | 缓冲（1） | 01-D05 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 6 | 洁净走廊 | 01-D06 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 7 | 洗衣间 | 01-D07 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 8 | 整衣间 | 01-D08 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 9 | 缓冲（2） | 01-D09 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 10 | 称量间 | 01-D10 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 11 | 洁具存放 | 01-D11 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 12 | 洁具清洗 | 01-D12 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 13 | 器具清洗 | 01-D13 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 14 | 中控室 | 01-D14 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 15 | 器具存放 | 01-D16 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 16 | 缓冲（3） | 01-D17 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 17 | 灭菌间 | 01-D18 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 18 | 中间站 | 01-D19 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 19 | 粉碎间 | 01-D20 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 20 | 工具存放 | 01-D21 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 21 | 消毒剂配制存放间 | 01-D22 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 22 | 缓冲（4） | 01-D23 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 23 | 破壁间 | 01-D24 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 24 | 缓冲（5） | 01-D25 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 25 | 筛粉间 | 01-D26 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 26 | 废物室 | 01-D27 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 27 | 缓冲（6） | 01-D28 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 28 | 烘干间 | 01-D29 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 29 | 缓冲（7） | 01-D30 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 30 | 内包存放 | 01-D31 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 31 | 内包装间 | 01-D32 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 第三次监测日期: 监测人员: |
| 序号 | 房间名称 | 房间编号 | 浮游菌（cfu/m³） | 沉降菌（cfu/4h）(φ90mm） | 判 定 |
| 点1 | 点2 | 平均 | 点1 | 点2 | 平均 | 符合 | 不符合 |
| 1 | 女一更 | 01-D01 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 2 | 男一更 | 01-D02 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 3 | 女二更 | 01-D03 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 4 | 男二更 | 01-D04 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 5 | 缓冲（1） | 01-D05 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 6 | 洁净走廊 | 01-D06 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 7 | 洗衣间 | 01-D07 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 8 | 整衣间 | 01-D08 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 9 | 缓冲（2） | 01-D09 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 10 | 称量间 | 01-D10 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 11 | 洁具存放 | 01-D11 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 12 | 洁具清洗 | 01-D12 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 13 | 器具清洗 | 01-D13 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 14 | 中控室 | 01-D14 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 15 | 器具存放 | 01-D16 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 16 | 缓冲（3） | 01-D17 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 17 | 灭菌间 | 01-D18 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 18 | 中间站 | 01-D19 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 19 | 粉碎间 | 01-D20 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 20 | 工具存放 | 01-D21 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 21 | 消毒剂配制存放间 | 01-D22 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 22 | 缓冲（4） | 01-D23 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 23 | 破壁间 | 01-D24 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 24 | 缓冲（5） | 01-D25 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 25 | 筛粉间 | 01-D26 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 26 | 废物室 | 01-D27 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 27 | 缓冲（6） | 01-D28 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 28 | 烘干间 | 01-D29 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 29 | 缓冲（7） | 01-D30 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 30 | 内包存放 | 01-D31 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |
| 31 | 内包装间 | 01-D32 |  |  |  |  |  |  | □ | □ |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房性能确认记录（二）

|  |  |
| --- | --- |
| 监测项目 | 悬浮粒子 |
| 监测日期 |  | 监测频率 | ■1次/日，连续三天 |
| 目的：确认悬浮粒子符合GMP要求 |
| 使用装备：尘埃粒子计数器 |
| 接受标准：1. 洁净D级技术标准：≥0.5um 3，520，000（个/m³）；≥5.0um 2900（个/m³）；
2. 按照周期连续测定，均能满足D级要求。
 |
| 第一次监测日期: 监测人员: |
| 序号 | 操作室 | 房间编号 | Amax（个/m³）） | 判定 |
| ≥0.5um | ≥5.0um | 符合 | 不符合 |
| 1 | 女一更 | 01-D01 |  |  | □ | □ |
| 2 | 男一更 | 01-D02 |  |  | □ | □ |
| 3 | 女二更 | 01-D03 |  |  | □ | □ |
| 4 | 男二更 | 01-D04 |  |  | □ | □ |
| 5 | 缓冲（1） | 01-D05 |  |  | □ | □ |
| 6 | 洁净走廊 | 01-D06 |  |  | □ | □ |
| 7 | 洗衣间 | 01-D07 |  |  | □ | □ |
| 8 | 整衣间 | 01-D08 |  |  | □ | □ |
| 9 | 缓冲（2） | 01-D09 |  |  | □ | □ |
| 10 | 称量间 | 01-D10 |  |  | □ | □ |
| 11 | 洁具存放 | 01-D11 |  |  | □ | □ |
| 12 | 洁具清洗 | 01-D12 |  |  | □ | □ |
| 13 | 器具清洗 | 01-D13 |  |  | □ | □ |
| 14 | 中控室 | 01-D14 |  |  | □ | □ |
| 15 | 器具存放 | 01-D16 |  |  | □ | □ |
| 16 | 缓冲（3） | 01-D17 |  |  | □ | □ |
| 17 | 灭菌间 | 01-D18 |  |  | □ | □ |
| 18 | 中间站 | 01-D19 |  |  | □ | □ |
| 19 | 粉碎间 | 01-D20 |  |  | □ | □ |
| 20 | 工具存放 | 01-D21 |  |  | □ | □ |
| 21 | 消毒剂配制存放间 | 01-D22 |  |  | □ | □ |
| 22 | 缓冲（4） | 01-D23 |  |  | □ | □ |
| 23 | 破壁间 | 01-D24 |  |  | □ | □ |
| 24 | 缓冲（5） | 01-D25 |  |  | □ | □ |
| 25 | 筛粉间 | 01-D26 |  |  | □ | □ |
| 26 | 废物室 | 01-D27 |  |  | □ | □ |
| 27 | 缓冲（6） | 01-D28 |  |  | □ | □ |
| 28 | 烘干间 | 01-D29 |  |  | □ | □ |
| 29 | 缓冲（7） | 01-D30 |  |  | □ | □ |
| 30 | 内包存放 | 01-D31 |  |  | □ | □ |
| 31 | 内包装间 | 01-D32 |  |  | □ | □ |
| 第二次监测日期: 监测人员: |
| 序号 | 操作室 | 房间编号 | Amax（个/m³） | 判定 |
| ≥0.5um | ≥5.0um | 符合 | 不符合 |
| 1 | 女一更 | 01-D01 |  |  | □ | □ |
| 2 | 男一更 | 01-D02 |  |  | □ | □ |
| 3 | 女二更 | 01-D03 |  |  | □ | □ |
| 4 | 男二更 | 01-D04 |  |  | □ | □ |
| 5 | 缓冲（1） | 01-D05 |  |  | □ | □ |
| 6 | 洁净走廊 | 01-D06 |  |  | □ | □ |
| 7 | 洗衣间 | 01-D07 |  |  | □ | □ |
| 8 | 整衣间 | 01-D08 |  |  | □ | □ |
| 9 | 缓冲（2） | 01-D09 |  |  | □ | □ |
| 10 | 称量间 | 01-D10 |  |  | □ | □ |
| 11 | 洁具存放 | 01-D11 |  |  | □ | □ |
| 12 | 洁具清洗 | 01-D12 |  |  | □ | □ |
| 13 | 器具清洗 | 01-D13 |  |  | □ | □ |
| 14 | 中控室 | 01-D14 |  |  | □ | □ |
| 15 | 器具存放 | 01-D16 |  |  | □ | □ |
| 16 | 缓冲（3） | 01-D17 |  |  | □ | □ |
| 17 | 灭菌间 | 01-D18 |  |  | □ | □ |
| 18 | 中间站 | 01-D19 |  |  | □ | □ |
| 19 | 粉碎间 | 01-D20 |  |  | □ | □ |
| 20 | 工具存放 | 01-D21 |  |  | □ | □ |
| 21 | 消毒剂配制存放间 | 01-D22 |  |  | □ | □ |
| 22 | 缓冲（4） | 01-D23 |  |  | □ | □ |
| 23 | 破壁间 | 01-D24 |  |  | □ | □ |
| 24 | 缓冲（5） | 01-D25 |  |  | □ | □ |
| 25 | 筛粉间 | 01-D26 |  |  | □ | □ |
| 26 | 废物室 | 01-D27 |  |  | □ | □ |
| 27 | 缓冲（6） | 01-D28 |  |  | □ | □ |
| 28 | 烘干间 | 01-D29 |  |  | □ | □ |
| 29 | 缓冲（7） | 01-D30 |  |  | □ | □ |
| 30 | 内包存放 | 01-D31 |  |  | □ | □ |
| 31 | 内包装间 | 01-D32 |  |  | □ | □ |
| 第三次监测日期: 监测人员: |
| 序号 | 操作室 | 房间编号 | Amax（个/m³） | 判定 |
| ≥0.5um | ≥5.0um | 符合 | 不符合 |
| 1 | 女一更 | 01-D01 |  |  | □ | □ |
| 2 | 男一更 | 01-D02 |  |  | □ | □ |
| 3 | 女二更 | 01-D03 |  |  | □ | □ |
| 4 | 男二更 | 01-D04 |  |  | □ | □ |
| 5 | 缓冲（1） | 01-D05 |  |  | □ | □ |
| 6 | 洁净走廊 | 01-D06 |  |  | □ | □ |
| 7 | 洗衣间 | 01-D07 |  |  | □ | □ |
| 8 | 整衣间 | 01-D08 |  |  | □ | □ |
| 9 | 缓冲（2） | 01-D09 |  |  | □ | □ |
| 10 | 称量间 | 01-D10 |  |  | □ | □ |
| 11 | 洁具存放 | 01-D11 |  |  | □ | □ |
| 12 | 洁具清洗 | 01-D12 |  |  | □ | □ |
| 13 | 器具清洗 | 01-D13 |  |  | □ | □ |
| 14 | 中控室 | 01-D14 |  |  | □ | □ |
| 15 | 器具存放 | 01-D16 |  |  | □ | □ |
| 16 | 缓冲（3） | 01-D17 |  |  | □ | □ |
| 17 | 灭菌间 | 01-D18 |  |  | □ | □ |
| 18 | 中间站 | 01-D19 |  |  | □ | □ |
| 19 | 粉碎间 | 01-D20 |  |  | □ | □ |
| 20 | 工具存放 | 01-D21 |  |  | □ | □ |
| 21 | 消毒剂配制存放间 | 01-D22 |  |  | □ | □ |
| 22 | 缓冲（4） | 01-D23 |  |  | □ | □ |
| 23 | 破壁间 | 01-D24 |  |  | □ | □ |
| 24 | 缓冲（5） | 01-D25 |  |  | □ | □ |
| 25 | 筛粉间 | 01-D26 |  |  | □ | □ |
| 26 | 废物室 | 01-D27 |  |  | □ | □ |
| 27 | 缓冲（6） | 01-D28 |  |  | □ | □ |
| 28 | 烘干间 | 01-D29 |  |  | □ | □ |
| 29 | 缓冲（7） | 01-D30 |  |  | □ | □ |
| 30 | 内包存放 | 01-D31 |  |  | □ | □ |
| 31 | 内包装间 | 01-D32 |  |  | □ | □ |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房性能确认记录（三）

|  |  |
| --- | --- |
| 检查名称 | 检查温湿度 |
| 设备编号 |  | 监测频率 | ■1次/日，连续三天 |
| 目的：确认温湿度符合GMP要求。 |
| 使用装备：温湿度计 |
| 接受标准：各操作室间的温湿度为允许的基准范围。 |
| 第一次检查日期： 检查人员： |
| 操作室 | 室号 | 基准 | 测定值 | 判定 |
| 上午 | 下午 |
| 湿度 | 温度 | 温度℃ | 湿度 | 温度℃ | 湿度 | 符合 | 不符合 |
| 器具清洗 | 01-D13 | 45--65% | 18--26℃ |  |  |  |  | □ | □ |
| 洁具存放 | 01-D11 |  |  |  |  | □ | □ |
| 称量间 | 01-D10 |  |  |  |  | □ | □ |
| 中间站 | 01-D19 |  |  |  |  | □ | □ |
| 破壁间 | 01-D24 |  |  |  |  | □ | □ |
| 粉碎间 | 01-D20 |  |  |  |  | □ | □ |
| 筛粉间 | 01-D26 |  |  |  |  | □ | □ |
| 烘干间 | 01-D29 |  |  |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 01-D32 |  |  |  |  | □ | □ |
| 洁净走廊 | 01-D06 |  |  |  |  | □ | □ |
| 第二次检查日期: 检查人员:  |
| 操作室 | 室号 | 基准 | 测定值 | 判定 |
| 上午 | 下午 |
| 湿度 | 温度 | 温度℃ | 湿度 | 温度℃ | 湿度 | 符合 | 不符合 |
| 器具清洗 | 01-D13 | 45--65% | 18--26℃ |  |  |  |  | □ | □ |
| 洁具存放 | 01-D11 |  |  |  |  | □ | □ |
| 称量间 | 01-D10 |  |  |  |  | □ | □ |
| 中间站 | 01-D19 |  |  |  |  | □ | □ |
| 破壁间 | 01-D24 |  |  |  |  | □ | □ |
| 粉碎间 | 01-D20 |  |  |  |  | □ | □ |
| 筛粉间 | 01-D26 |  |  |  |  | □ | □ |
| 烘干间 | 01-D29 |  |  |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 01-D32 |  |  |  |  | □ | □ |
| 洁净走廊 | 01-D06 |  |  |  |  | □ | □ |
| 第三次检查日期: 检查人员:  |
| 操作室 | 室号 | 基准 | 测定值 | 判定 |
| 上午 | 下午 |
| 湿度 | 温度 | 温度℃ | 湿度 | 温度℃ | 湿度 | 符合 | 不符合 |
| 器具清洗 | 01-D13 | 45--65% | 18--26℃ |  |  |  |  | □ | □ |
| 洁具存放 | 01-D11 |  |  |  |  | □ | □ |
| 称量间 | 01-D10 |  |  |  |  | □ | □ |
| 中间站 | 01-D19 |  |  |  |  | □ | □ |
| 破壁间 | 01-D24 |  |  |  |  | □ | □ |
| 粉碎间 | 01-D20 |  |  |  |  | □ | □ |
| 筛粉间 | 01-D26 |  |  |  |  | □ | □ |
| 烘干间 | 01-D29 |  |  |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 01-D32 |  |  |  |  | □ | □ |
| 洁净走廊 | 01-D06 |  |  |  |  | □ | □ |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房性能确认记录（四）

|  |  |
| --- | --- |
| 检查名称 | 检查压差 |
| 设备编号 |  | 监测频率 | ■1次/日，连续三天 |
| 目的：确认压差符合GMP要求。 |
| 使用装备：压差计 |
| 接受标准：1. 洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10Pa。
2. 相同洁净级别呈压差梯度。。
 |
| 第一次检查日期: 检查人员:  |
| 操作室对操作室 | 压差基准 | 测定值（Pa） | 评价 |
| 上午 | 下午 | 符合 | 不符合 |
| 女一更 | 换鞋室 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 男一更 | 换鞋室 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 称量间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 粉碎间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 破壁间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 筛粉间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 烘干间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 内包存放间 | 脱内包间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 外包装间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 灭菌间 | 缓冲间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 废物室 | 废物出口 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 第二次检查日期: 检查人员: |
| 操作室对操作室 | 压差基准 | 测定值（Pa） | 评价 |
| 上午 | 下午 | 符合 | 不符合 |
| 女一更 | 换鞋室 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 男一更 | 换鞋室 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 称量间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 粉碎间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 破壁间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 筛粉间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 烘干间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 内包存放间 | 脱内包间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 外包装间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 灭菌间 | 缓冲间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 废物室 | 废物出口 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 第三次检查日期: 检查人员:  |
| 操作室对操作室 | 压差基准 | 测定值（Pa） | 评价 |
| 上午 | 下午 | 符合 | 不符合 |
| 女一更 | 换鞋室 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 男一更 | 换鞋室 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 称量间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 粉碎间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 破壁间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 筛粉间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 烘干间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 缓冲间 | 呈压差梯度 |  |  | □ | □ |
| 内包存放间 | 脱内包间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 内包装间 | 外包装间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 灭菌间 | 缓冲间 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |
| 废物室 | 废物出口 | ≥10Pa |  |  | □ | □ |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房性能确认记录（五）

|  |  |
| --- | --- |
| 检查名称 | 确认照度 |
| 检测日期 |  | 检查人员 |  |
| 目的：确认照度符合行业标准。 |
| 使用装备：照度计 |
| 验收标准：1. 满足行业标准，关键操作间≥300LUX，一般操作间≥150LUX。
 |
| 一般操作室 | 照度（LUX） | 判定 | 关键操作室 | 照度（LUX） | 判定 |
| 符合 | 不符合 | 符合 | 不符合 |
| 女一更 |  | □ | □ | 称量间 |  | □ | □ |
| 男一更 |  | □ | □ | 破壁间 |  | □ | □ |
| 女二更 |  | □ | □ | 筛粉间 |  | □ | □ |
| 男二更 |  | □ | □ | 烘干间 |  | □ | □ |
| 缓冲（1） |  | □ | □ | 内包装间 |  | □ | □ |
| 洁净走廊 |  | □ | □ | 粉碎间 |  | □ | □ |
| 洗衣间 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 整衣间 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 缓冲（2） |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 洁具存放 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 洁具清洗 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 器具清洗 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 中控室 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 器具存放 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 灭菌间 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 中间站 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 工具存放间 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 消毒剂配制存放间 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 缓冲（3） |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 缓冲（4） |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 缓冲（5） |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 缓冲（6） |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 内包存放间 |  | □ | □ |  |  |  |  |
| 缓冲（7） |  | □ | □ |  |  |  |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日

附件

直接口服饮片车间厂房性能确认记录（六）

|  |  |
| --- | --- |
| 检查名称 | 检查噪音 |
| 检测日期 |  | 检查人员 |  |
| 目的：系统启动时测定噪音，确定噪音不对人体造成伤害。 |
| 使用装备：声级计 |
| 检查标准：最大音压为65 dB以下。 |
| 操作室 | 噪音dB | 判定 | 操作室 | 噪音dB | 判定 |
| 符合 | 不符合 | 符合 | 不符合 |
| 女一更 |  | □ | □ | 灭菌间 |  | □ | □ |
| 男一更 |  | □ | □ | 中间站 |  | □ | □ |
| 女二更 |  | □ | □ | 粉碎间 |  | □ | □ |
| 男二更 |  | □ | □ | 工具存放 |  | □ | □ |
| 缓冲（1） |  | □ | □ | 消毒剂配制存放间 |  | □ | □ |
| 洁净走廊 |  | □ | □ | 缓冲（4） |  | □ | □ |
| 洗衣间 |  | □ | □ | 破壁间 |  | □ | □ |
| 整衣间 |  | □ | □ | 缓冲（5） |  | □ | □ |
| 缓冲（2） |  | □ | □ | 筛粉间 |  | □ | □ |
| 称量间 |  | □ | □ | 缓冲（6） |  | □ | □ |
| 洁具存放 |  | □ | □ | 废物室 |  | □ | □ |
| 洁具清洗 |  | □ | □ | 烘干间 |  | □ | □ |
| 器具清洗 |  | □ | □ | 缓冲（7） |  | □ | □ |
| 中控室 |  | □ | □ | 内包存放间 |  | □ | □ |
| 器具存放 |  | □ | □ | 内包装间 |  | □ | □ |
| 缓冲（3） |  | □ | □ |  |  |  |  |

检查人： 年 月 日 复核人： 年 月 日