

附件 1：验证项目清单

序号	名称	提供仪器设备
01	厂房设施验证	
01-01	散剂生产线厂房验证	照度仪、噪声仪、微压差仪
01-02	酒剂生产线厂房验证	
01-03	固体（半固体）生产线厂房验证	
02	公用系统验证	
02-01	纯化水系统验证	试压仪、荧光仪、万用表、地阻仪
02-02	压缩空气系统验证	试压仪、万用表、地阻仪
02-03	散剂生产线空调净化系统验证	尘埃粒子计数器、风速仪、风量罩、 万用表、地阻仪
02-04	酒剂生产线空调净化系统验证	
02-05	固体生产线（打粉）空调净化系统验证	
03	工艺设备验证	
03-01	外用散剂车间	
03-01-01	热风循环烘箱验证	热力温度验证仪、万用表、地阻仪
03-01-02	超微粉碎机组验证	万用表、地阻仪、转速表、计时器
03-01-03	螺带混合机验证	
03-01-04	大袋粉末分装机验证	万用表、地阻仪
03-01-05	小袋粉末分装机验证	万用表、地阻仪
03-01-06	小型粉碎机验证	万用表、地阻仪、转速表、计时器
03-01-07	三维运动混合机验证	
03-02	酒剂生产线	
03-02-01	双头半自动灌装机验证	万用表、地阻仪
03-02-02	直线式灌装旋盖机验证	万用表、地阻仪
03-02-03	贴签机验证	万用表、地阻仪
03-03	固体（半固体）生产线（打粉）	
03-03-01	热风循环烘箱验证	照度仪、噪声仪、微压差仪
03-03-02	小型粉碎机组验证	尘埃粒子计数器、风速仪、风量罩、

		万用表、地阻仪
04	设备清洁验证	
04-01	外用散剂车间	
04-01-01	热风循环烘箱清洁验证	无
04-01-02	超微粉碎机组清洁验证	无
04-01-03	螺带混合机清洁验证	无
04-01-04	大袋粉末分装机清洁验证	无
04-01-05	小袋粉末分装清洁机验证	无
04-01-06	小型粉碎机清洁验证	无
04-01-07	三维运动混合机洁净验证	无
04-02	酒剂生产线	
04-02-01	双头半自动灌装机清洁验证	无
04-02-02	直线式灌装旋盖机清洁验证	无
04-03	固体（半固体）生产线（打粉）	
04-03-01	热风循环烘箱清洁验证	无
04-03-02	小型粉碎机组清洁验证	无
05	工艺验证	
05-01	散剂生产线	
05-01-01	XX-1/1000g 散剂工艺验证	无
05-01-02	XX-2/1000g 散剂工艺验证	无
05-01-03	XX-3/1000g 散剂工艺验证	无
05-01-04	XX-4/50g 散剂工艺验证	无
05-01-05	XX-5/50g 散剂工艺验证	无
05-01-06	XX-6/50g 散剂工艺验证	无
05-02	酒剂生产线	
05-02-01	XX-1/外用酒剂工艺验证	无
05-02-02	XX-2/外用酒剂工艺验证	无
05-02-03	XX-3/外用酒剂工艺验证	无
05-02-04	XX-4/内服酒剂工艺验证	无

05-02-05	XX-5/内服酒剂工艺验证	无
05-02-06	XX-6/内服酒剂工艺验证	无
05-03	固体（半固体）生产线	
05-03-01	XX 胶囊工艺验证（只含灭菌和粉碎）	无