

口服固体制剂车间生产工艺 及验证要点

人人



目录

- 1 工艺验证概述
- 2 工艺流程概述
- 3 口服固体制剂简介
- 4 生产工艺及验证要点



方案的起草、审核、批准



验证方案的起草审核确认记录、验证方案的讨论确认记录
验证实施计划表、验证取样计划表



废药

车间产生的废粉头、废塑料袋、铝包岗位产生的废铝箔和PVC等作焚烧处理。

废水

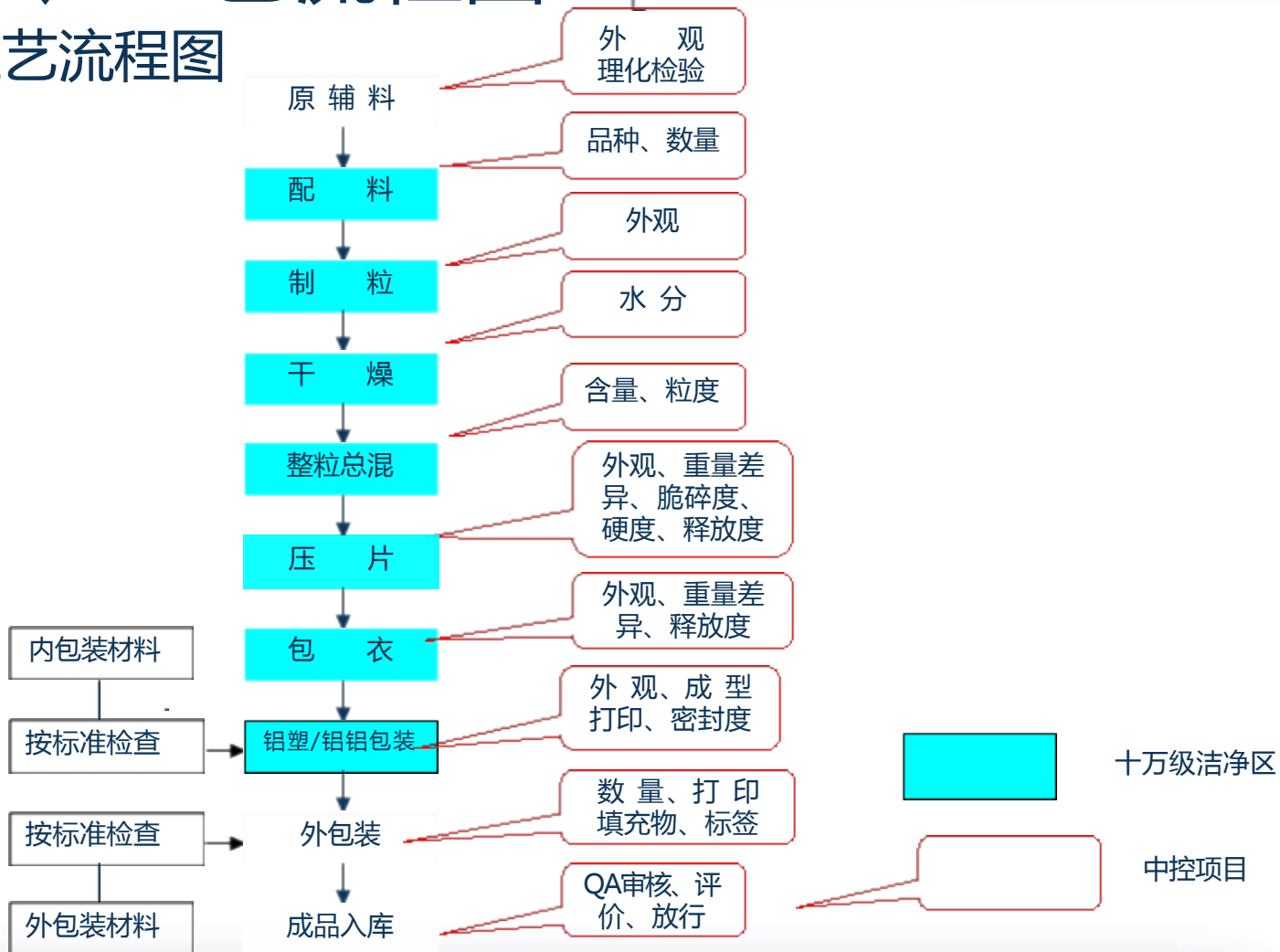
车间生产所产生的废水全部收集于一级废水池中，定期处理，处理的方法为：配制20%氢氧化钠溶液20L加入一级废水池中并搅拌均匀，静置24小时后加盐酸溶液调pH值至6-7，然后排放。

废气

回风经侧回风口通过回风管吸回循环，与新风混合后经初效、中效、高效过滤器三级过滤后由顶部送入洁净室。初、中效过滤器每季度或运行压差大于或等于初始压差两倍时应更换，高效过滤器出现泄漏时应及时更换，一般5年更换一次，更换后的初、中、高效过滤器作焚烧处理。排风系统排风箱中的高效过滤器每半年更换一次，除尘机组的捕尘袋每年更换一次，作焚烧处理。

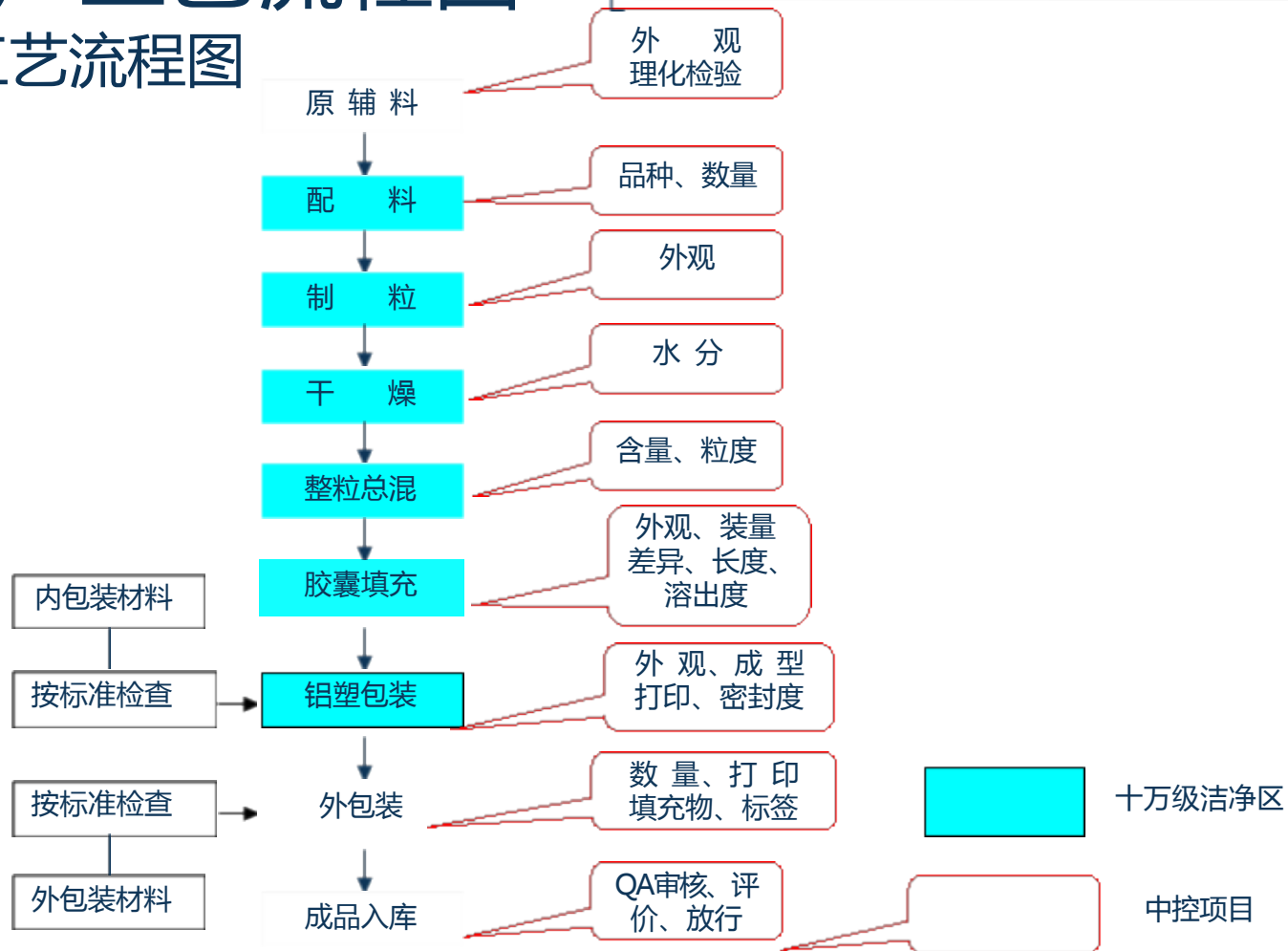
生产工艺流程图

片剂工艺流程图



生产工艺流程图

· 胶囊剂工艺流程图



片剂

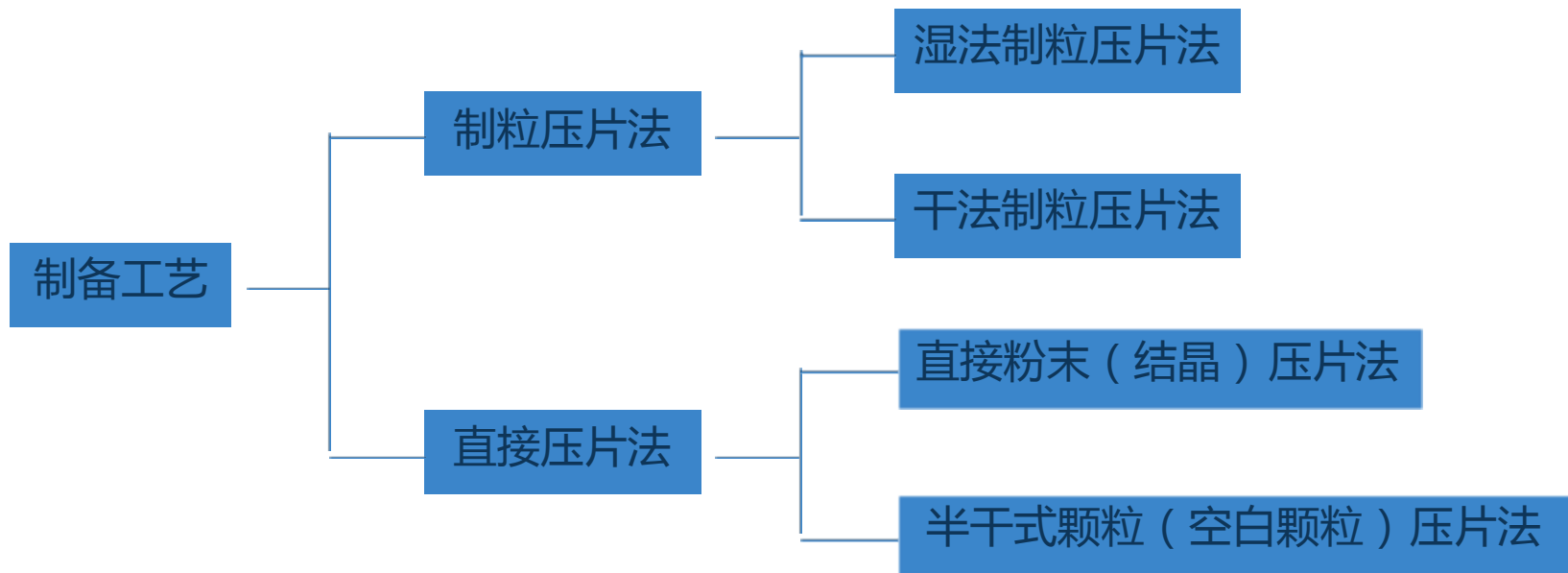
· 分类





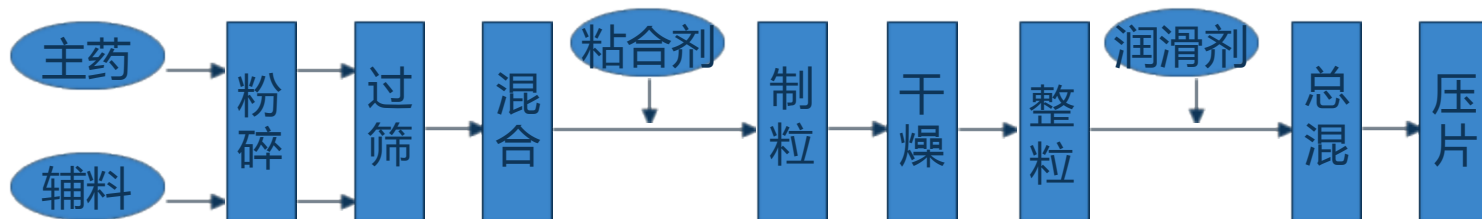
片剂

· 制备工艺



片剂

· 湿法制粒压片法





生产工艺流程要点

1. 原料选择：选择优质原料，严格控制原料质量，确保产品质量。2. 工艺控制：严格控制工艺参数，确保产品质量。3. 设备维护：定期对设备进行维护，确保设备正常运行。4. 安全生产：严格遵守安全生产规定，确保生产安全。5. 环境保护：采取有效措施，减少生产过程中的环境污染。6. 质量控制：建立完善的质量控制体系，确保产品质量。7. 成本管理：优化生产流程，降低生产成本。8. 员工培训：定期对员工进行培训，提高员工技能水平。9. 设备更新：及时更新老旧设备，提高生产效率。10. 技术创新：加大研发投入，推动技术创新。



SPISZARNA

- 1. WYKONANIE PRACY WYKONAWCZAJĄCEJ
- 2. WYKONANIE PRACY WYKONAWCZAJĄCEJ
- 3. WYKONANIE PRACY WYKONAWCZAJĄCEJ



5. 产之无源何谓真点

【注：此段文字因模糊无法准确识别，但似乎包含关于“产之无源”的讨论。】



批次量 检测项目	1万片	2万片	6万片	10万片	20万以上
粘合剂均匀性	粘合剂配制结束后在上、中、下部取样				

批次量 检测项目	1万片	2万片	6万片	10万片	20万以上
含量（如规定 干混10分钟）	混合5分钟、10分钟、15分钟在混合物上部、中部、下部取样（如有几个亚批次，每亚批分别取样）				

生产工艺及验证要点



生产之工艺流程要点

1. 原料... 2. 中间... 3. 成品...



批次量 检测项目	1万片	2万片	6万片	10万片	20万以上
含量、颗粒松 紧度					

生产工艺及验证要点



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，
请访问：<https://d.book118.com/266021134053010240>