



制药装备质量认证规则

本认证规则版权归方圆标志认证集团有限公司所有，任何组织及个人未经方圆标志认证集团有限公司的许可不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）。

关于产品认证更多信息，请登录方圆标志认证集团有限公司网站，或与以下地址联系：

通讯地址：北京市海淀区增光路 33 号

邮 编：100048

电 话：010-68437373

网 址：<http://www.cqm.cn>

E-mail: pct@cqm.com.cn

0 前言

本规则由方圆标志认证集团发布（以下代称认证机构），发布日期为：2013 年 5 月 6 日。

2015 年 4 月 17 日进行第二次修订，修改的内容为：格式调整。

2016 年 7 月 22 日进行第三次修订，修改的内容为：

- 1) 湿法混合制粒机产品标准由 JB 20015-2004 变更为 JB/T 20015-2013
- 2) 塑料瓶瓶装联动线产品标准由 JB/T 20065.1-2005 变更为 JB/T 20065.1-2014
- 3) 塑料瓶理瓶机产品标准由 JB/T 20065.2-2005 变更为 JB/T 20065.2-2014
- 4) 模具式计数装瓶机产品标准由 JB/T 20065.4-2005 变更为 JB/T 20065.4-2014
- 5) 药瓶旋盖机产品标准由 JB/T 20059-2005 变更为 JB/T 20059-2014
- 6) 电磁感应铝箔封口机产品标准由 JB/T 20065.5-2005 变更为 JB/T 20065.5-2014
- 7) 全自动硬胶囊充填机产品标准由 JB 20025-2004 变更为 JB/T 20025-2013
- 8) 流化床包衣机产品标准由 JB/T 20073-2005 变更为 JB/T 20073-2013
- 9) 抗生素瓶立式超声波洗瓶机产品标准由 JB/T 20092-2007 变更为 JB/T 20092-2015
- 10) 抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机产品标准由 JB/T 20093-2007 变更为 JB/T 20093-2015
- 11) 铝塑泡罩包装机产品标准由 JB 20023-2004 变更为 JB/T 20023-2016
- 12) 制药机械纯蒸汽发生器产品标准由 JB 20031-2004 变更为 JB/T 20031-2016

1 认证范围

本规则适用于制药装备的质量认证及药品生产质量管理规范符合性认证。产品适用范围及相应标准见表 1。

2 认证依据标准及认证模式

2.1 认证单元及依据标准

表 1 认证单元及依据标准

序号	认证单元	适用范围	依据标准编号	依据标准名称
----	------	------	--------	--------

序号	认证单元	适用范围	依据标准编号	依据标准名称
1	湿法混合制粒机	固定缸式和移动缸式湿法混合制粒机	JB/T 20015-2013	湿法混合制粒机
2	滚筒式包衣机	对片剂、丸剂包衣的滚筒式包衣机	JB/T 20016-2011	滚筒式包衣机
3	滚模式软胶囊压制机	滚模式软胶囊压制机	JB/T 20027-2009	滚模式软胶囊压制机
4	安瓿超声波清洗机	安瓿立式超声波清洗机	JB/T 20002.2-2011	安瓿立式超声波清洗机
5	安瓿隧道式灭菌干燥机	安瓿隧道式灭菌干燥机	JB/T 20002.3-2011	安瓿隧道式灭菌干燥机
6	安瓿灌装封口机	安瓿灌装封口机	JB/T 20002.4-2011	安瓿灌装封口机
7	旋转式压片机	以旋转形式连续压制片剂, 并且转台中模孔中心点的最高线速度小于 60m/min 的压片机	JB 20020-2004	旋转式压片机
8	高速旋转式压片机	转台中模孔中心点的最高线速度不低于 60m/min 的高速旋转式压片机	JB 20021-2004	高速旋转式压片机
9	中药自动制丸机	中药自动制丸机	JB 20024-2004	中药自动制丸机
10	三维混合机	主动轴与从动轴平行, 通过万向节与 Y 型摇臂传动, 使混合桶运行轨迹为三维空间的混合机	JB 20010-2004	三维混合机
11	提升加料机	固定式、移动式及移动伸缩式, 以电机、电池为动力源, 载荷呈悬臂状的加料机	JB/T 20048-2005	提升加料机
12	药用周转料斗式混合机	在完成不同粉体混合工序后, 能将料斗从机上卸下转移到下工序的药用周转料斗式混合机	JB/T 20011-2009	药用周转料斗式混合机
13	铝塑泡罩包装机	适用于铝塑泡罩包装机, 也适用于塑塑泡罩包装机	JB/T 20023-2016	铝塑泡罩包装机
14	塑料瓶瓶装联动线	塑料瓶(圆瓶、方瓶、扁瓶)瓶装固体制剂的联动线	JB/T 20015-2013	塑料瓶瓶装联动线
15	塑料瓶理瓶机	塑料瓶理瓶机	JB/T 20065.2-2014	塑料瓶理瓶机
16	模具式计数装瓶机	利用模具将药丸、片剂、软胶囊、硬胶囊等进行计数并装入塑料瓶(或玻璃瓶)内的装瓶机	JB/T 20065.4-2014	模具式计数装瓶机
17	药瓶塞纸机	药瓶塞纸机	JB/T 20058-2005	药瓶塞纸机
18	药瓶旋盖机	药瓶旋盖机	JB/T 20059-2014	药瓶旋盖机
19	电磁感应铝箔封口机	塑料瓶电磁感应铝箔封口机	JB/T 20065.5-2014	电磁感应铝箔封口机



序号	认证单元	适用范围	依据标准编号	依据标准名称
20	转鼓贴标签机	浆糊粘贴标签的转鼓贴标签机	JB/T 20060-2005	转鼓贴标签机
21	药用真空冷冻干燥机	药用真空冷冻干燥机	JB/T 20032-2012	药用真空冷冻干燥机
22	全自动硬胶囊充填机	为不同规格的空心胶囊充填粉剂、微丸等药物的填充机	JB/T 20025-2013	全自动硬胶囊充填机
23	多效蒸馏水机	以蒸汽为热源的列管式多效蒸馏水机	JB/T 20030-2012	多效蒸馏水机
24	制药机械 纯蒸汽冷凝水发生器	以锅炉蒸汽为加热热源的列管式纯蒸汽发生器。	JB/T 20031-2016	制药机械 纯蒸汽发生器
25	流化床包衣机	粉粒状物料以流态化形式进行包衣的流化床包衣机	JB/T 20073-2013	流化床包衣机
26	热风循环烘箱	加热温度为 60℃~140℃的热风循环烘箱	JB/T 20033-2011	热风循环烘箱
27	抗生素瓶立式超声波洗瓶机	抗生素瓶立式超声波洗瓶机	JB/T 20092-2015	抗生素瓶立式超声波洗瓶机
28	抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机	抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机	JB/T 20093-2015	抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机
29	抗生素瓶液体灌装压塞机	抗生素水针剂或冻干粉针剂的抗生素瓶液体灌装压塞机	JB/T 20079-2006	抗生素瓶液体灌装压塞机
30	抗生素玻璃瓶液体罐装联动线	抗生素玻璃瓶冻干粉针、水针的洗、烘、液体灌装、加塞联动线	JB/T 20098-2007	抗生素玻璃瓶液体罐装联动线
31	抗生素玻璃瓶/安瓿两用洗烘灌封联动线	新增	JB/T 20149-2012	抗生素玻璃瓶/安瓿两用洗烘灌封联动线
32	玻璃口服液瓶隧道式灭菌干燥机	新增	JB/T 20007.3-2009	玻璃口服液瓶隧道式灭菌干燥机
33	抗生素玻璃瓶/安瓿灌装封口两用机	新增	JB/T 20150-2012	抗生素玻璃瓶/安瓿灌装封口两用机
	通用标准	原料药机械及设备、制剂机械、药用粉碎机械、饮片机械、制药用水制备设备、药品包装机械和药物检测设备	JB 20067-2005	制药机械符合药品生产质量管理规范的通则
				《药品生产质量管理规范》(2010年修订)

2.2 认证模式

产品检验+初始工厂检查+获证后监督

3 认证实施的环节及要求

认证实施环节：认证委托与受理、产品检验、初始工厂检查、评价与决定、获证后监督、证书到期复评。一般情况下送样完成产品检验后再进行初始工厂检查，必要时在工厂检查时实施抽样。

3.1 认证委托与受理

3.1.1 委托认证条件

认证委托人按认证单元委托认证，详见表 1。不同认证委托人、不同产品生产者、不同生产企业（场地）的产品作为不同的认证单元委托认证。

涉及压力容器或压力管道的产品，认证委托人应具有相应资格的生产许可证。

3.1.2 所需资料

认证委托人准备《认证申请书》和《产品描述》一式两份，一份提交认证机构，一份随样品送至指定实验室。《认证申请书》和《产品描述》的信息及随附资料如下。

(1) 认证申请书

填写《认证申请书》并提供认证委托人、生产者、生产企业的营业执照、组织机构代码证、生产许可证复印件（如有相关规定），产品注册商标证明复印件（如有），质量管理体系文件（或文件目录），质量管理体系认证证书（如有）等资料。

(2) 产品描述

产品描述包括委托认证产品信息、工艺流程、组装结构图、说明书、关键部件材料清单等，以及认证单元内覆盖的系列产品清单及认证单元内各个型号之间的差异说明。

3.1.3 受理

认证机构对认证委托资料进行审核，资料齐全且符合要求的，认证机构受理认证委托，签订认证合同书；资料不符合要求的，认证机构通知认证委托人补充资料或修改信息；无法提供有效的资料的，认证机构不受理认证委托。

3.2 产品检验

3.2.1 送样及检验实施

认证委托人根据认证机构的送样要求在合格产品中选取 1 台（套）样品，送到指定实验室进行检测。如单机与联动线同时申请产品认证，只需抽取 1 条联动线。

必要时，认证机构指派抽样人员抽取样品，由认证委托人负责送到指定实验室。

从下达检测任务起计算，一般 30 个工作日内完成型式试验。因检测项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计在内。

3.2.2 检验项目及检验结论

检验项目为表 1 中相应标准的全部适用项目和药品生产质量管理规范(GMP)要求的补充认证项目，详见附录 1 至附录 28。

如单机与抗生素玻璃瓶液体罐装联动线同时申请产品认证，需分别依据相应产品标准规定的检验项目进行产品检验。抗生素玻璃瓶液体罐装联动线的药品生产质量管理规范(GMP)要求的补充认证项目参照附录 26“抗生素瓶立式超声波洗瓶机”、附录 27“抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机”和附录 28“抗生素瓶液体灌装压塞机”的 GMP 要求补充认证项目进行。



所有检验项目均符合认证用标准要求时，则判定为合格，如果有 1 项检验结果不符合要求时，认证委托人进行整改后重新送样检测，复检结果全部符合标准要求，则判定为合格，若仍有 1 项，则判定为不合格。

如认证委托人对检验结果有异议时，应在十五日内，向认证机构申请复议或复查。

3.3 初始工厂检查

3.3.1 检查内容及要求

工厂检查内容为依据 CQM01-A01-2013《方圆标志认证生产企业质量保证能力要求》进行的生产企业产品质量保证能力的检查。工厂检查范围包括认证产品相关的所有生产场所、部门、人员及活动。初始工厂检查时，生产企业应有认证的产品在生产。

3.3.2 检查时间及人日数

一般情况下，在产品检验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品检验和工厂检查可同时进行。工厂检查人·日数根据委托认证产品的生产规模、产品种类及认证单元数来确定，一般 2-6 人·日。

3.3.3 检查结论

工厂检查时未发现不合格项，检查结论为通过；工厂检查时发现严重不符合项，检查结论为不通过；工厂检查时发现不符合项，允许工厂限期完成整改的，如工厂按时完成整改，检查结论为整改后通过，否则不通过。

如生产企业对检查结论有异议时，应五日内向认证机构申请复议或复查。

3.4 认证结果评价与决定

3.4.1 评价与决定

认证机构对产品检验、工厂检查结论进行综合评价，评价合格后，向委托人颁发产品认证证书。认证实施过程中，产品检验不合格、工厂检查不通过时，终止认证。

3.4.2 认证时限

认证时限指自受理至颁发认证证书的限定时间，包括产品检验、工厂检查、认证结果评价与决定以及制作证书的时间。产品检验时间一般为 20 个工作日，从收到样品和检验费用起计算。不包括因检验项目不合格而进行整改和复试的时间。工厂检查时间根据合同或与工厂具体确定，如工厂检查存在整改项，需视具体情况延长检查时间。产品检验、工厂检查通过后，一般 20 个工作日内颁发认证证书。

3.5 获证后监督

3.5.1 监督时间、频次

一般情况下，获证 6 个月后即可安排年度监督，两次监督的间隔不超过 12 个月。如不能如期接受监督时，持证人应向认证机构提出申请并经批准，否则暂停认证证书。若发生以下情况可增加监督频次：

- 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；
- 认证机构有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- 有足够信息表明获证产品的生产者、生产企业因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

3.5.2 监督内容

认证机构对认证产品及其生产企业实施获证后监督，以确保认证产品持续符合标准要求、并验证生产企业的质量保证能力持续符合认证要求。

获证后监督有跟踪检查和监督抽样检验两种方式，一般采取跟踪检查方式实施监督，必要时，根据现场检查时的发现或认证机构年度监督抽样检验计划进行抽样检验。

3.5.2.1 监督检查

根据 CQM01-A01-2013《方圆标志认证生产企业质量保证能力要求》对工厂进行跟踪检查，跟踪检查的内容包括生产企业质量保证能力检查和产品一致性检查。监督检查人·日数一般为 1-3 人日。

监督检查结论判定同 3.3.3.

3.5.2.2 抽样检验

必要时，监督时实施抽样检验，样品及检验要求同 3.2。

抽样检验存在不合格项时，则判定该认证单元抽样检验不合格。

如委托人对检验结论有异议，应在十五日内，向认证机构申请复议或复查。

3.5.3 监督评价

认证机构对监督检查、监督抽样检验结论进行评价，监督检查和抽样检验合格的，判定监督通过，认证证书继续有效。监督检查不通过或监督抽样检验不合格时，或不能按要求接受监督，则判定监督不通过，按规定对认证证书做暂停、撤销处理，停止使用认证标志。

3.6 证书到期复评

如认证证书到期后持证人需继续保持认证，持证人应在证书有效期届满三个月前提出复评申请。认证机构对认证产品实施复评。必要时，送样或抽样进行产品检验。

4 认证证书和认证标志

4.1 认证证书

4.1.1 证书有效性的保持

产品认证证书有效期为 3 年，有效期内通过年度监督确保其有效性。有效期届满如需继续保持认证，在证书有效期届满前进行复评。

4.1.2 认证变更

产品获证后，如果产品型号、产品所用关键部件材料、涉及产品安全的设计技术参数、证书内容等发生变更或认证机构规定的其他事项（质量负责人等）发生变更时，认证委托人应向认证机构提出变更。生产企业应确保变更后的产品符合产品标准要求。

4.1.2.1 涉及证书内容的变更

如果在设计参数没有发生变化、生产场所没有变迁的前提下，认证证书上相关内容发生变化时，证书持有者应向认证机构提出变更。认证机构对变更的内容和提供的资料进行审核后，同意变更并换发认证证书，证书的编号、批准有效日期保持不变。

4.1.2.2 产品设计参数变更

认证产品的结构、技术参数等发生变化，认证委托人/生产者/生产企业应向认证机构提出变更，并提供涉及产品结构、技术参数变更的相关设计图、变更前后的描述说明及验证标准符合性的试验报告等资料，



认证机构根据对资料进行审核后，决定是否批准变更。必要时，认证机构根据变更对认证性能的影响程度，进行检测和/或检查。

4.1.2.3 关键部件、材料的变更

获证产品的关键部件、材料或供应商（生产者、生产企业）发生变化，应对产品的标准符合性进行确认，并向认证机构提出变更。一般情况下，提出变更时向认证机构验证标准符合性的试验报告等资料，备案并在跟踪检查时进行验证，或由认证机构抽样验证。

获证产品的关键部件、材料的技术参数发生变化，按产品设计参数变更要求处理。

4.1.2.4 其它变更

发生下述情况时，持证人应在 20 个工作日内将有关情况报认证机构备案：

- 1) 持证人（认证委托人）联系信息变更等，生产企业相关变化：法人、质量负责人、生产负责人更改、质量管理体系文件修订等；
- 2) 重大设计、工艺更改，出现重大质量问题。

4.1.3 证书的暂停、撤销、注销

证书的使用应符合 CQM/K02-2013 《产品认证证书和标志使用规则》的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，认证机构按 CQM/K06-2013《产品认证证书批准、保持、暂停、注销和撤销实施规则》对认证证书做出相应的暂停、撤消的处理。持证人可申请注销证书。

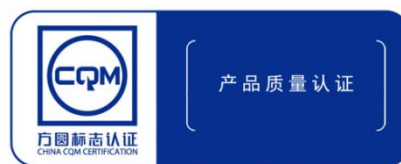
4.1.4 认证范围的扩展、扩大

持证人如需增加与已认证产品为同一认证单元的产品时（扩展），向认证机构提出变更或新认证委托。认证机构根据初始样品覆盖范围，确定是否送样进行检验或在监督时抽样检验，样品和检验要求同 3.2。

持证人如需增加与已认证产品不是同一认证单元的产品时（扩大），按初始认证要求委托认证。

4.2 认证标志

获证产品按 CQM/K02-2013 《产品认证证书和标志使用规则》使用如下认证标志：



4.3 证书和标志的使用

获证组织应建立产品认证证书和认证标志的使用控制程序,按照认证机构 CQM/K02-2013 《产品认证证书和标志使用规则》正确使用认证证书和认证标志。

5 认证收费

按 CQM/K04-2013 《产品认证收费规则》收取认证费用。

附录 1

安瓿清洗机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论	
一	功能	1.安瓿注满水后经超声波前处理； 2.安瓿倒置，喷针插入后经二次循环水、一次压缩空气、一次注射用水和二次压缩空气交替冲洗。	目测	设备的使用功能与生产要求相适应		
二	主要结构	1.具备水气过滤装置，水循环装置，终端过滤精度为0.45μm； 2.设置清洗区有水箱，水箱设有溢流排放口，箱内超声波换能器为浸埋式，其位置应使安瓿处于高效作用区域； 3.安瓿在排列分离过程中，分离装置要可靠顺畅，防止在瓶子架空并有排屑能力； 4.清洗喷针在插入容器时要有引导装置； 5.进瓶斗有一定容量，操作方便，出瓶装置不能产生回流瓶和倒立瓶； 6.结构上清洗用水路和气路不应受到相互交叉污染或外来污染。	目测	设备的主要结构能满足安瓿清洗的工艺要求		
三	操作和维修保养、清洗、消毒。	1.清洗区设置装卸或移动方便的密闭良好的透明罩，方便操作和观察、清洗、消毒； 2.过滤器应有排气口和取样口，便于检测水的澄明度。 3.水气入口处或冲洗站点要有压力显示； 4.设置有主机调节手轮或电气点动功能，便于调整机器； 5.所有管路，过滤器内外抛光，有排水口，并采用快卸式连接，易于清洗、消毒； 6.水箱有方便的玻屑清扫口，初级过滤器容易取出清洗； 7.规格件更换方便，快捷，容易。	目测	生产操作和维修保养方便，易于清洗、消毒		
四	材质	1.注射用水的管路，过滤器，喷针的材质为 316L，其余管路及水泵为耐腐蚀材料； 2.过滤元件（滤芯）应选择安全，理化惰性材料，且耐用有效。	查看材质报告单	材质符合药品生产质量管理规范要求		
五	环保要求	1.传动机构和润滑装置与清洗区必须采用隔离布局； 2.通过水箱的传动轴，轴封结构要可靠，要无泄漏； 3.清洗区工作时产生的湿热空气能从排气口逸出； 4.水气管路连接上应无泄漏。	目测	设备不对外部环境构成污染		
六	控制	调节功能	能无级调速，以适应调试和多规格的生产。	操作中查看	适应联动生产和安全生产	
		连锁功能	发生如下情况清洗机或循环泵自动停机： 水气压力未达到设定值； 超声波装置发生故障； 水箱水位过低时。	操作中查看		
		联动匹配功能	1.当烘干机温度低于设定值时，清洗机停机； 2.当烘干机，灌封机进瓶网带挤瓶时，清洗机停机。	操作中查看		



隧道式灭菌干燥机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论	
一	功能	1. 隧道式结构，应分预热区，高温灭菌区和冷却区三段；	目测	设备使用功能与生产要求相适应		
		2. 净化热空气层流灭菌，能在 100 级的环境下加热灭菌和冷却；	提供制药装备用户的检测报告			
		3. 灭菌温度能确保灭菌后的安瓿无菌。				
二	主要结构	1. 隧道前后必须设置常温的 100 级净化层流装置；	目测	设备的主要结构满足灭菌的工艺要求		
		2. 热风过滤元件需耐 350 ⁰ C 高温，密封垫保证 证在冷热温度变化下的密封性能；	提供生产厂家有效质量报告			
		3. 层流装置中，过滤元件上部要有足够的静压分配区，出风要有分布板；	目测			
		4. 应有张紧托压轮装置；				
		5. 输送网带运行平稳，不出现倒瓶现象；				
		6. 有采集，测量温度、空气参数的接口。				
三	操作和维修保养、清洗、消毒。	1. 隧道进出口设置有方便装卸的视窗口，便于抽样检测；	查阅工艺资料	生产操作和维修保养方便，同时易清洗灭菌		
		2. 在加热段进出口处设置挡风闸，可手动调节高度（调规格）；				
		3. 箱体内壁平整，焊缝打光，易清洗。				
四	材质	层流箱体及组件，加热部分的箱体及组件、网带应采有优质奥氏体不锈钢材料。	查看材质报告单	主要材质符合药品生产质量管理规范的要求		
五	环保要求	1. 加热箱体保温性能好，正常使用时表面温升不大于室温 15 ⁰ C（进口处除外）；	运行 1 小时后，用半导体点温度计测定外壳表面温升	设备不对外部环境构成污染		
		2. 加热箱体焊缝严密，不泄漏保温材料；	目测			
		3. 热风机噪声低、润滑系统无泄漏，整机噪声值不大于 80dB（A）。	用声级计按 JBJ50004 的测试方法测试干燥机的空载噪声			
六	控制	报警功能	1. 箱内温度超过设定值时报警； 2. 任何一台电机发生故障时报警； 3. 层流风速低于设定值时，报警并停机	在操作中查看	适应联动生产和安全生产	
		连锁功能	1. 只有所有风机启动后才能加热； 2. 只有风速达到设定值时才能正常启动。	在操作中查看	适应联动生产和安全生产	
		调节功能	层流风机可无级调速。	在操作中查看	适应联动生产和安全生产	

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论
	显示功能	1.多点温度显示及预置; 2.温度记录; 3.压差正常显示; 4.有加热元件的电流的显示。	在操作中查看	适应联动生产和安全生产	
	联动匹配功能	1.箱内温度未达到设定值时,能控制洗瓶机停机; 2.当进口处网带上挤瓶时,控制洗瓶机停机; 3.当灌封进瓶处安瓿挤瓶时,控制洗瓶机、烘干机停机或减速,正常后再恢复输送。	在操作中查看	适应联动生产和安全生产	



安瓿灌封机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论
一	功能	1. 灌装和封口全过程均能在 100 级层流保护下完成;	提供制药装备用户的检测报告	设备的使用功能应与生产要求相适应	
		2. 灌装量差异应符合有关规定;	按 YY0259.4-1997 进行测定		
		3. 必须采用旋转拉丝式封口。	目测		
二	主要结构	1. 灌装封口上方有局部 100 级层流罩, 层流罩有足够静压区, 出风口有均匀分布板; 2. 设有缺瓶止灌机构, 要求动作准确可靠; 3. 设有装量调节机构, 应设粗调、精调两功能; 4. 燃气系统有防回火装置; 5. 安瓿连续或间歇输送机构运行稳定可靠、准确; 6. 应设置废气排出装置; 7. 应设置前后充氮装置。	目测	主要结构符合灌封工艺要求	
三	操作和维修保养、清洗、消毒、灭菌。	1. 灌装药液调节剂量方便容易, 有粗调和精调功能, 灌装泵装拆方便, 易清洗; 2. 拉丝火焰大小能通过燃气和氧气可调, 其流量可显示; 3. 废气排出装置应设置在操作者的对侧; 4. 充氮装置的充氮流量可调节和显示; 5. 走瓶轨道上容易清理和收集玻璃屑; 6. 灌装工位可水洗, 并有废水收集槽和排水口; 7. 规格件更换方便快捷、容易。	目测	生产操作和维修保养方便, 同时易清洗消毒	
四	材质	接触药液的零部件应采用无毒、耐腐蚀、不与药品起反应的材料 (如中性玻璃、316L、PTFE 等)。	提供材质报告单	材质应符合药品生产质量管理规范的要求	
五	灌装系统	1 灌装系统保持相对封闭性, 无泄漏; 2. 加液过程能保持灌封连续性, 保持无菌和无异物落入的条件; 3. 灌装机构应不产生任何不溶性微粒; 4. 灌装过程不应出现药液喷洒到安瓿外表面。	目测	防止药品的灌装过程中出现差错和污染	

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论	
六	环保要求	1.加热产生的热气能通过排风机排出室外; 2.燃气管路连接应无任何泄漏; 3.传动机构和润滑装置与灌封区必须隔离布局。	目测	设备不对外部环境构成污染		
七	控制	调节功能	1.主机转速无级调速 2.进瓶网带无级调速	在操作中查看	适用联动生产和安全生产	
		显示功能	产量自动显示。	在操作中查看		
		连锁与监视功能	1.排风机启动后才能点火操作; 2.无瓶不灌装。	在操作中查看		
		联动匹配功能	1.进瓶网带挤瓶时, 控制洗瓶机烘干机停机; 2.进瓶网带缺瓶时, 停止绞龙输送瓶子, 但进入轨道的瓶子仍能继续进行灌装封口, 直至送入瓶斗。状态正常后自动恢复正常操作。	在操作中查看		



湿法混合制粒机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论
一	生产操作和维修保养,清洗。	1) 物料锅内壁均为圆滑过渡、无台阶、沟槽、死角、不得见焊缝; 2) 对于物料锅内的零件,应易于拆卸,并配备相应的工具。 3) 其余零件表面应平整、光滑、无孔或沟槽等凹面,所有凸面也要采用圆滑过渡,以便于清洗; 4) 外表面应尽量避免孔、沟槽等凹面,凸面也要采用圆滑过渡,以便清洗; 5) 设备上应具有可观察生产过程的观察口,并预留上料口和加浆口。	目测	生产操作和维修保养方便、易于清洗、消毒或灭菌。	
二	结构。	1) 传动系统应封闭,所用的润滑剂不能对物料产生污染; 2) 旋转轴应采用迷宫式气密封,防止药品进入密封腔,应具有气密封气体流量显示装置; 3) 搅拌轴、切碎轴应具有由内向外的清洗方式,水可由轴根部进入物料锅内,即使不将搅拌和切碎刀拆下,也可将轴部清洗干净; 4) 设备外部应有可反映迷宫式气密封状态的显示。	目测	防止污染药品	
三	材质	1) 凡与物料直接接触部位的金属材料均采用优质奥氏体不锈钢; 2) 若采用其它材料,应采用不与物料发生化学反应或吸附的材质,应为无毒、无味、无颗粒或纤维脱落,耐腐蚀、不生锈的材质。	查看材质单(必要时检验碳、硫元素含量)	材质符合药品生产质量管理规范要求	
四	环保要求	1) 传动部件及其它储油部件应密封良好,不得出现漏油现象; 2) 各种形式的表面处理,应做到外观质量稳定,无脱落涂层现象; 3) 物料锅与物料锅盖和出料门之间应密封良好,生产过程中不得出现漏粉现象。	目测	不得对外部环境造成污染	
五	控制、显示	1) 可根据需要对搅拌和切碎刀的转速进行选择; 2) 工作状态下搅拌电机和切碎电机的电流显示; 3) 工作时间显示; 4) 采用无级变速的设备应有搅拌桨和切碎刀转速显示。	操作中查看	满足工艺过程要求	
六	安全性能	1) 要有过载保护装置;	目测	避免产生安全	

		<p>2) 当搅拌桨切碎刀运转，物料锅盖无法打开；</p> <p>3) 当物料锅盖打开时，搅拌桨和切碎刀均无法启动；</p> <p>4) 当出料口门打开时，搅拌桨和切碎刀均无法启动；</p> <p>5) 应避免尖角和锐边，以防止发生人身伤害。</p>		事故	
--	--	---	--	----	--



滚模式软胶囊机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论
一	生产操作和维修保养,清洗或灭菌。	1.模具装拆应方便,可以实现出厂后免对线功能; 2.供料泵应易于升降、拆卸和清洗; 3.料斗容易清洗; 4.输料管路、喷体组合、溜斗、毛刷应便于分解清洗。	目测和问讯	设备的生产操作和维修保养是否方便,是否易于清洗、消毒或灭菌。	
二	结构	1.供料系统应可以实现密闭式全自动供料; 2.供料泵换向板设计间隙应合适,防止药液泄漏和润滑油内吸。	目测和问讯,必要时检查图纸与合格证	防止药品交叉污染	
三	材质	1.胶皮轮表面应为不锈钢材料; 2.铝质模具应经过表面强氧化处理; 3.与药液直接接触的金属材料,如供料泵本体、换向板、供料板、注料板、开关板、分流板,喷体应具有耐弱酸、弱碱腐蚀的能力; 4.与药液直接接触的非金属材料如供料泵密封圈、输料管应采用无毒耐腐蚀的氟橡胶、硅橡胶、PE 或 PTFE 材料。	查看材料报告(或检查图纸与相应的合格证)	材质符合药品生产质量管理规范要求	
四	环保要求	1.机身内润滑油不得泄漏; 2.胶皮润滑油不应有滴漏现象; 3.剩胶桶不应泄漏。	运行中目测	不污染外部环境	
五	控制系统	温度传感与控制装置应精确、可靠。	运行中查看,必要时测试,目测。	控制系统安全可靠、易于维护。	

附录 6

滚筒式包衣机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论
一	操作和维修保养, 清洗、灭菌。	1.包衣锅内壁应光滑、平整、无死角、易清洗; 2.主机内不易清洗的部件应容易拆装; 3.供液装置应易于清洗; 4.输送包衣辅料的通道应内壁光滑无死角, 易于拆卸清洗; 5.出料装置应拆装方便; 6.供、排风装置的过滤器、集尘器应拆装、清洗方便。	目测	生产操作和维修保养方便, 易于清洗、消毒或灭菌	
二	结构	1.具有洁净的过滤装置, 最终过滤器应位于供风装置的出口处; 2.有孔包衣锅应采用冲制孔; 3.供、排风管路中应有开关阀门; 4.应有压缩空气的除尘、除水、除油装置。	目测	防止污染药品	
三	材质	1.与药品、包衣辅料直接接触部分应采用优质奥氏体不锈钢材; 2.选用其他材料必须耐腐蚀、不生锈; 3.输送包衣材料用软管应采用优质硅胶管。	查看材质单 (必要时检验碳、硫元素的含量)	材质符合药品生产质量管理规范要求	
四	环保要求	1.包衣主机的包衣空间应密闭, 包衣时包衣锅内应保持负压; 2.排风应有除尘和集尘装置; 3.无脱落涂层现象。	目测	不对外部环境构成污染	
五	安全性能	1.包衣机应有包衣参数设备状态的显示功能; 2.包衣转速、供风温度、供液量应连续可调; 3.包衣锅停转或雾化压力未达到设定值时供液泵应停止工作; 4.气源压力未达到设定值时供液泵不工作; 5. 有包衣锅内负压显示; 6. 各运动部件应有必要的安全防护措施, 避免人员和设备的损害。	操作中查看	对包衣过程能够实现监控。	



旋转式压片机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论
一	结构设计	1. 加料装置、料桶、吸粉装置、围板、模具等部件是否拆装方便。	拆装中查看	设备便于生产操作和维修保养，易于清洗、消毒或灭菌	
		2. 压片室操作平台是否平整、光洁、无死角，易于清洗、消毒和灭菌。	目测		
二	药品污染	1. 压片室是否完全密封。	目测	设备不能污染药品	
		2. 传动室是否完全密封。	目测		
		3. 是否有相应结构防止压片室与传动室之间相互污染。	目测		
		4. 转台上、下冲杆孔是否有防油、防尘装置。	目测		
三	材质	1. 与药品直接接触的金属材料应具有耐弱酸、弱碱腐蚀的能力，如中冲盘、加料器壳体、叶轮、料桶等选用不锈钢材料。	查看材质单（必要时检验碳、硫元素的含量）	材质符合药品生产质量管理规范要求	
		2. 与药品直接接触的非金属应采用无毒、化学稳定性高的材料，如聚四氟乙烯、硅橡胶。	查看材质单（必要时检验碳、硫元素的含量）		
四	环保要求	1. 液压保压系统是否外漏。	现场查看	设备对外部环境没有污染	
		2. 润滑系统是否有精确定量装置（避免污染药品）。	现场查看		
		3. 各储油部件是否有相应密封装置，如蜗轮箱、齿轮箱等。	现场查看		
		4. 外观质量是否稳定，有无脱落涂层现象。	目测		
五	残存粉粒	1. 转台是否有 360 度吸粉装置。	目测	设备机件上不能留有残存粉粒	
六	自动控制、记录功能	1. 是否有可编程控制器或工业控制器，实现控制功能。	目测	设备能实现自动控制、记录	
		2. 是否有生产参数记忆功能，及输出装置。	操作中查看		

附件 8

中药自动制丸机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	验证项目	验证内容	验证方法	验证目的	结论
一	清洗、消毒。	与药物接触的部件安装拆卸方便，易于清洗、消毒。如制丸刀、送料上箱体、送料压板、推进器、出条片等部件。 与药物接触的表面部件，平整、光洁无死角，易于清洗、消毒。	目测	设备易于清洗、消毒。	
二	操作和维修	设备的控制系统在机器上部便于操作，而且操作简单。可以对切丸电流，推料电流进行数显或表显，切丸、推料有变频器进行调速。 整机分为制丸部分，推料部分。可分别对制丸部分和推料部分进行维修，维修方便。	目测	设备便于操作和维修	
三	材质	与药品直接接触的材料不与药品发生化学变化或吸附所生产的药品。如托料盘、送料压板，推进器、送料箱体等选用不锈钢材料。	查看材质单（必要时检验碳硫元素含量）	材质符合药品生产质量管理规范要求	
四	药品污染	与药物接触的部件材质（见三）防止药丸粘刀所用的润滑剂是酒精。	目测	设备不能污染药品	
五	环保要求	储油部件有相应密封装置。如方箱。	目测	设备对外部环境没有污染	



三维混合机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	操作和维修保养、清洗、灭菌。	1.混合桶内表面、进料盖、出料口及出料蝶阀应进行镜面抛光，易清洗； 2.混合桶内壁锥面与圆柱体，锥面和出料蝶阀联接处过渡平滑，不允许凸凹不平，物料排出流畅，无留存，易清洗，洗后无残留； 3.桶体盖出料蝶阀应拆装方便，易分体清洗； 4.整体外表易于清洗。	目测	生产操作和维修保养方便，易于清洗、消毒或灭菌。	
2	结构	1.混合料桶具有自动定位装置，每次自动停机位置和状态保持一致，为无粉尘作业方式的进、出料提供必要的条件； 2.出料蝶阀、桶体盖密封性好。	30分钟5次操作蝶阀运转中无漏粉。	防止药品污染	
3	材质	1.与物料接触的混合桶体、进料口盖和出料蝶阀均应用优质的不与物料发生化学反应、无毒、无腐蚀的不锈钢材料制造； 2.主体外表面须采用不锈钢板制作； 3.进料口和出料蝶阀的密封均应选用无毒、无味、无颗粒脱落的材质。	查看材质单（必要时进行取样检验）	确保药品质量	
4	密封	1.整个转运系统应置于不锈钢的密封的机内，杜绝转动系统可能产生的粉尘和润滑油外泄； 2.Y型万向臂与混合筒之间联接的有关轴承密封良好，杜绝润滑油外泄； 3.混合筒清洗方便、无渗漏。	目测	不对外部环境构成污染	
5	安全	回转轴（从、主动轴）须有明显的回转方向标志。	目测	保证安全生产	
6	自控	1.控制系统工作可靠； 2.时间调节操作方便、定时准确； 3.具备混合工作时间显示功能。	演示、目测	确保设备运行稳定可靠	
7	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

附录 10

提升加料机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	操作和维修保养、清洗、灭菌。	1.设备外表面粗糙度应达到Ra0.8; 2.料桶方便装卸,便于清洗、灭菌; 3.操作方便。	检验、目测	确保设备易于清洗、消毒或灭菌,便于生产操作和维修保养。	
2	材质	1.斗叉材料应符合 GB/T1220 的不锈钢制造; 2.包附材料应由低碳奥氏体不锈钢制成; 3.蝶阀和料桶的密封环材料应采用无毒食品级硅橡胶。	查看材质单 (必要时取样化验)	防止污染	
3	结构	1.帘布防护作用可靠,工作中应始终处于张紧状态; 2.料桶可实现 360° 回转。	目测	防止污染	
4	污染	1.料桶口有密封装置,以防止料桶翻转时的扬尘; 2.移动式及移动伸缩式的底盘上应设有回油槽及储油室; 3.脚轮不污染、不破坏洁净区的地面。	目测	防止污染	
5	安全	1.定位锁紧可靠; 2.有防止链条脱出装置。	目测	使整个提升、加料作业过程稳定可靠	
6	文件	1.设备使用说明书; 2.设备操作维修规程(SOP); 3.主要材料质保书; 4.主要配件的说明书、合格证; 5.设备合格证; 6.测试报告; 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠; 确保“GMP”验证顺利	



周转料斗混合机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	操作和维修保养、清洗、灭菌。	1.料斗无死角，出料快捷、不留余料、易清洗； 2.料斗装卸方便，便于清洗、灭菌； 3.混合工艺参数能预先设定并储存，以适应不同药物混合工艺需要； 4.能方便地对润滑部位加油。	演示 感官法	设备易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修保养。	
2	材质	1.料斗材质由低碳或超低碳奥氏体不锈钢制成； 2.料斗和盖的密封采用无毒食品级硅橡胶。	查看材质单 (必要时取样化验)	防止污染	
3	结构	1.料斗夹持、提升、回转、下降、松夹工序动作可靠； 2.工艺参数能自动打印； 3.料斗回转终止位置应控制准确。	演示 目测	确保药品质量	
4	安全	1.提升机构具有可靠的自锁功能； 2.无料斗时不作提升运动；	演示	确保生产安全可靠	
5	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

铝塑泡罩包装机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	操作和维修保养、清洗。	1.成型、上料、热封、打字、断裂线、冲裁等模具件拆卸方便、快捷，定位准确。	现场更换演示	生产操作和维修保养方便，易于清洗	
		2.与物料接触的部件表面光滑，无死角，凸起处圆滑过渡，便于清洗。 3.设备外表面应光洁平整，不发生锈蚀。	目测	确保药品质量	
2	润滑密封	1.执行部件具有储油槽或油杯，不得污染物料及包材； 2.传动部件应加装防护罩； 3.气、水管路系统不得有渗漏。	现场查看 用肥皂水涂抹接头	防药品污染 保证生产环境清洁	
3	材料和表面处理	1.凡是与药品直接接触的零件材料须用不与药品发生化学反应和吸附的材料； 2.与包装材料直接接触的零件材料采用化学性能稳定，无毒、耐腐蚀材质；	查看材质单（必要时作取样检验）	防止药品污染	
4	性能	填充上料机应有捕尘及吸粉装置，且不对药品造成破损。	被包装药品在上料盘和通用机箱内单独开动上料机2分钟停机检查药品，胶囊、包衣片不应有破损和划痕。	保证药品质量	
		任一 PVC 泡罩顶部厚度大于等于0.07mm。	按 JB20023-2004 中 5.8 项取样，从试样中任取 5 板，将某一排泡罩从中心线裁切，用千分尺测量每个泡罩的最薄处。	保证药品质量	
		封合网点或网线均匀一致，铝箔不允许有压穿。	灯光检验	保证环境净化等级 防污染 确保设备稳定可靠	
		温度控制系统具有上下限报警功能，超限不开机或自动停机。			
		气压不足不开机或自动停机。			
应有主机实时速度显示、成品计数功能。	现场开机检查				
主机具有工作速度显示，成品记数。					
5	文件	1.设备使用说明书；	查阅	确保设备运行	



		2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。		稳定靠； 确保“GMP”验 证顺利	
--	--	---	--	-------------------------	--

附录 13

塑料瓶瓶装联动线符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	结构性能	1.由理瓶机、数粒机、贴标机、塞纸机、旋盖机、封口机等组成； 2.运行时，各单机应协调匹配、稳定可靠，监控系统灵敏准确。	操作、目测	适应生产情况需要	
2	清洗消毒	1.与药物接触的部件安装拆卸方便； 2. 与药物接触的部件表面，平整、光洁无死角，易于清洗、消毒；	目测	确保药品质量	
3	操作维修	1.设备的控制器便于操作； 2.可分别对各机器维修，维修方便。	操作	提高效率	
4	材料	1.与药品直接接触的材料不与药品发生化学变化或吸附所生产的药品； 2.各单机符合相应要求。	查看材质单	防污染 确保药品质量	
5	防污染	各单机符合相应的要求。	目测	确保药品质量	
6	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	



塑料瓶理瓶机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	功能	1.具备翻瓶、理瓶功能； 2.理瓶后瓶口方向一致，排列有序。	目测	设备的使用功能与生产要求相适应	
2	材质	与瓶子接触工作件采用无毒、耐磨擦、耐腐蚀材料。	查看材质单（必要时取样检验）	确保药品质量	
3	控制	1.工作速度连续可调； 2.理瓶出口堵塞自动停机，恢复正常后自动运转； 3.负荷过载保护，自动停机。	目测	保证稳定安全生产	
4	操作和维修保养、清洗、消毒。	1.与瓶体接触的零部件表面平整、光滑； 2.工作件装卸或移动方便，仅需简易工具可操作； 3.理瓶操作区域密封良好，透明可见。	目测	设备的操作观察方便，易于调试、清洗和消毒。	
5	润滑密封	1.工作部分与传动装置隔离； 2.具备防止润滑油外泄装置。	目测	防止污染	
6	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

附录 15

模具式计数装瓶机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	材质	与药品接触工作件采用无毒、耐磨擦、耐腐蚀、与药品不起化学反应的材料。	查看材质单	确保药品质量	
2	控制	1.工作速度连续可调； 2.有瓶装药，无瓶停机，出口堵塞自动停机，恢复正常自动运转。	演示 目测	保证稳定 安全生产	
3	操作和维修保养、清洗、消毒。	1.工作面平整、光滑； 2.工作件装卸或移动方便，仅需简易工具可操作； 3.装瓶区密封良好，透明可见。	目测	设备的操作观察方便，易于调试、清洗和消毒。	
4	润滑密封	1.工作部分与润滑装置隔离； 2.具备防止润滑油液外泄装置。	目测	防止污染	
5	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	



药瓶塞纸机符合“GMP”要求的补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	性能	1.具备充填纸分切功能； 2.具备充填纸塞入功能 3.具备药瓶输入输出功能。	目测	功能满足生产的工艺要求	
2	材料	1.与药瓶、充填纸接触工作件采用无毒、耐摩擦、耐腐蚀材料； 2.与充填纸接触的工作件采用无毒、耐摩擦、耐腐蚀与药品不起化学反应的材料。	查证材料报告单	防污染	
3	控制	1.工作速度连续可调； 2.无瓶不塞纸并停机，出口堵塞自动停机，恢复正常自动运转。	操作	保证稳定安全生产	
4	操作和维修保养、清洗、消毒	1.工作面平整、光滑； 2.工作件装卸或移动方便，仅需简易工具可操作。	目测	设备操作方便，易于调试、清洗和消毒	
5	润滑密封	1.工作部分与润滑装置隔离； 2.具备防止润滑油外泄装置。	目测	防污染	
6	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

附录 17

药瓶旋盖机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	功能	1.具备瓶盖整理功能； 2.具备瓶盖旋合药瓶功能； 3.具备药瓶输入输出功能。	目测	满足生产的工艺要求	
2	材料	与药瓶、药瓶盖接触工作件采用无毒、耐磨擦、耐腐蚀材料。	查看材质单	防止污染	
3	控制	1.工作速度连续可调； 2.有瓶旋盖，无瓶停机，出口堵塞自动停机，恢复正常自动运转；	演示 目测	保证稳定 安全生产	
4	操作和维修保养、清洗、消毒。	1.工作面平整、光滑； 2.工作件装卸或移动方便，仅需简易工具可操作；	目测	设备的操作方便，易于调试、清洗和消毒。	
5	润滑 密封	1.工作部分与润滑装置隔离； 2.具备防止润滑油外泄装置。	目测	防止污染	
6	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	



电磁感应铝箔封口机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	功能	1.具备非接触式加热功能； 2.具备药瓶输入输出功能。	目测	满足生产的工艺要求	
2	材质	与药瓶接触工作件采用无毒、耐磨擦、耐腐蚀材料。	查看材质单	设备使用材质应符合“GMP”要求	
3	控制	1.工作速度连续可调； 2.有瓶封口，无瓶停止加热； 3.故障自动保护停机。	演示 目测	保证稳定 安全生产	
4	操作和维修保养、清洗、消毒。	1.工作面平整、光滑； 2.工作件装卸或移动方便，仅需简易工具可操作；	目测	设备的操作方便，易于调试、清洗和消毒。	
5	泄漏	具备防止工作液、润滑油外泄装置。	目测	防止污染 保护操作人员健康	
6	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

附录 19

转鼓贴标签机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	性能	1.具备实时打印功能，打印清晰； 2.具备药瓶粘贴标签功能； 3.具备药瓶输入输出功能。	目测	满足生产的工艺要求	
2	材质	与药瓶接触工作件采用耐磨擦、耐腐蚀材料。	查看材质单	防止污染	
3	控制	工作速度连续可调。	演示 目测	保证稳定 安全生产	
4	操作和维修保养、清洗、消毒。	1.工作面平整、光滑； 2.工作件装卸或移动方便，仅需简易工具可操作；	目测	设备的操作方便，易于调试、清洗和消毒。	
5	润滑 泄漏	具备防止润滑油外泄装置。	目测	设备不对外部环境造成污染	
6	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	



药用真空冷冻干燥机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	清洗 灭菌	1. 应配置 SIP 自动控制系统。用纯蒸汽进行加热、加压消毒，能够对干燥箱内部、冷凝器及进气管道进行消毒；	目测	确保药品质量	
		2. 应配置 CIP 自动控制系统，对干燥箱内部进行清洗。	目测	确保药品质量	
2	冷冻箱 冷凝器 板层	1. 箱体底面自然倾斜，保证箱体内部水排净。 2. 最上层板层应为热量辐射补偿板。 3. 干燥箱、箱门、冷凝器经保温后其外表面不得有结露出现。	目测	设备的主要结构 能满足药品干燥 工艺要求	
3	表面	干燥箱内板层、箱体的内表面、冷凝盘管外表面均应抛光， Ra ≤ 0.5 不得划伤。		防止药品污染	
4	管道	1. 无菌空气管道、CIP 用水管道、蒸汽管道均采用自动 轨迹自熔保护焊； 2. 管道连接采用 KF 或 ISO 接口等快卸式，易于拆卸清 洗； 3. 无菌空气管路上应设有过滤器，滤芯可以更换。	目测	确保药品质量	
5	密封	液压系统油缸活塞杆应加装波纹管保护套，密封良好。	目测	避免污染药品	
6	材质	与制品接触的箱体内全部采用 316L 材料。	查看材质报 告（必要时 取样检验）	确保药品质量	
7	报警与连 锁功能	1.断水保护:水压力不满足设定值报警,凡用水冷却的设备 停止工作; 2.真空保护:真空度不满足设定值报警,停止电加热; 3.超温保护:温度超过温度设定值电加热断电; 4.在冷冻干燥时:当真空泵打开的时候,前箱、后箱进气阀不 能打开,当前箱进气阀或后箱进气阀打开的时候,真空泵不 能启动; 5.启动电加热必须先开循环泵。	在操作中查 看	确保设备运行 稳定可靠 确保药品质量	
8	自动程序	真空冷冻干燥可自动运行。	在操作中查 看	确保工艺参数 稳定 提高药品质量	
9	文件	1.设备使用说明书;	查阅	确保设备运行稳	

		2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。		定可靠； 确保“GMP”验证 顺利	
--	--	---	--	-------------------------	--



全自动硬胶囊充填机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	结构	1.充填分装室设计应满足：密封、无污染、无死角、易观察、易清洗； 能满足微丸、片剂的灌装要求； 2.为保证装药过程的剂量稳定，应有解决药物流动性差的措施。	目测	设备的使用功能应与生产要求相适应	
		更换模具方便，定位精确。	拆装中查看		
2	操作 维修 清洗	1.应设有手动（含点动）与自动两种设置，满足操作和维修保养； 2.不易清洗的部件应容易拆装； 3.凡与药品和胶囊接触的通道应表面光洁、平滑、易清洗、无死角； 4.焊接件的焊缝应做焊后处理，表面平滑，便于清洁。	操作中查看	确保药品质量	
3	材料	1.凡与药物和胶囊直接接触部分应采用奥氏体不锈钢，选用其它材料必须无毒、耐腐蚀、不与药物起化学反应； 2.空气管路应用无毒材质 PE 或 PTEE。	查看材质单（必要时取样检验）	确保药品质量	
4	润滑 密封	1.设备所有的润滑剂不得对药品、胶囊及与药品胶囊接触的容器、通道造成污染； 2.水、气管路连接无泄漏。	目测	防污染	
5	控制	1.应采用变频调速； 2.应设有自动剔除残次胶囊功能； 3.胶囊罐中胶囊不足，蜂鸣报警功能； 4.自动加料机应具备自动调节功能，料斗充填粉室中具有药粉过量、不足或无料停机功能。	操作中查看	确保药品质量	
6	安全	1.应设有开门自动停机连锁机构； 2.设有安全离合器负荷过载保护。	操作中查看与 目测	保证安全生产	
7	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证；	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

		5.设备合格证;			
		6.测试报告;			
		7.验证文件。			



多效蒸馏水机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目与内容	检测方法	认证目的	结论
1	蒸馏水质量	查阅有效的水质报告	确保蒸馏水质量符合药用要求	
2	整机管道排列规范、选用内抛光管道。	目测	便于清洗、防污染。确保蒸馏水质量	
3	冷凝器应装有 0.2um 疏水性空气呼吸器，并进行 121℃纯蒸汽消毒（SIP）。	目测	确保蒸馏水质量	
4	凡接触蒸馏水、二次蒸汽部分必需采用 316L 不锈钢	提供材质报告	确保蒸馏水质量	
5	具有自控操作和手控操作切换功能；蒸馏水质量应有在位监测、自动切换、自动显示，蒸馏水温度应有自动控制功能，整机操作维修、保养简易方便、运行稳定可靠。	目测	确保蒸馏水质量	
6	蒸馏水机执行器件阀门等换向动作灵敏可靠无渗漏。	目测	确保蒸馏水质量	
7	加热蒸汽压力安全阀应灵敏可靠，经质量技术监督部门检验校正。	提供有关资料	确保蒸馏水质量	
8	加热蒸汽压力变动，进料水压力和流量应同步变动	目测	确保蒸馏水质量	
9	仪表使用有效，显示准确可靠。	目测及提供有关资料	确保蒸馏水质量	
10	自动显示功能：加热蒸汽压力温度；进料水压力、流量、蒸馏水质量、温度；各塔工作状态温度的显示应清晰易读；蒸馏水质量应自动记录。	目测	确保蒸馏水质量	
11	自控连锁功能：蒸汽压力、进料水、压缩空气、蒸馏水储罐液位应同步到位，连锁控制；一效液位与进料水流量连锁控制。	目测	确保蒸馏水质量	
12	自控报警功能：加热蒸汽压力过压，一效液位越位，蒸馏水质量超标均应及时报警。	目测	确保蒸馏水质量	
13	机器在停机状态时，内部必须能排尽余水，整机通畅干燥，不得有积水及容易滋生细菌的角落。	结构检查	确保蒸馏水质量	
14	文件应包括：	查阅	确保设备运行稳定可靠；	

	1.设备使用说明书; 2.设备操作维修规程 (SOP) ; 3.主要材料质保书; 4.主要配件的说明书、合格证; 5.设备合格证; 6.测试报告; 7.验证文件。		确保“GMP”验证顺利	
--	---	--	-------------	--



制药机械 纯蒸汽冷凝水发生器符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目与内容	检测方法	认证目的	结论
1	纯蒸汽冷凝水质量	查阅有效的水质报告	确保蒸气质量	
2	整机管道排列规范、选用内抛光管道。	目测	防污染 确保蒸气质量	
3	凡接触蒸气部分必需采用 316L 不锈钢	提供材质报告	确保蒸气质量	
4	具有自控操作和手控操作切换功能；纯蒸汽凝水质量应有在位监测、自动显示，整机操作维修、保养简易方便、运行稳定可靠。	目测	确保蒸气质量	
5	纯蒸汽发生器执行器阀门等换向动作灵敏可靠无渗漏。	目测	确保蒸气质量	
6	加热蒸汽压力安全阀应灵敏可靠，并定期经技术监督部门检验校正。	提供有关资料	确保蒸气质量	
7	加热蒸汽压力变动，进料水压力和流量应相应同步变动	目测	确保蒸气质量	
8	仪表使用有效，显示准确可靠。	目测及提供有关资料	确保蒸气质量	
9	自动显示功能：加热蒸汽压力温度；进料水压力、流量、纯蒸汽冷凝水质量。	目测	确保蒸馏水质量	
10	自控连锁功能：蒸汽压力、进料水应同步到位，连锁控制；蒸馏塔液位与进料水流量自动控制。	目测	确保蒸馏水质量	
11	自控报警功能：加热蒸汽压力过压，蒸馏塔液位超高，纯蒸汽冷凝水质量超标均应及时报警。	目测	确保蒸馏水质量	
12	机器在停机状态时，内部必须能排尽余水，整机通畅干燥，不得有积水及容易滋生细菌的角落。	结构检查	确保蒸馏水质量	
13	文件应包括： 1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告；	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

	7.验证文件。			
--	---------	--	--	--



流化床包衣机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	清洗	一、在位清洗（CIP）系统 1.无死角、无盲区； 2.洗涤水应放净； 3.清洗应含冷热水、清洗液、纯水清洗等，清洗过程可自控、手控。 二、流化床孔板可拆（移位）清洗	目测	确保药品质量	
2	除尘过滤器	除尘布袋过滤器两端压差超过设定值自动报警。	目测	使床内保持最佳流化状态	
3	控制	1.工艺参数可设、可查、可存； 2.床内负压超过设定值应报警，报警率100%；空气压力不足，报警并停机。	目测 目测	确保药品质量 安全生产	
4	观察孔 验证孔	1.主机应设照明与观察孔； 2.设置可闭合的进气、排气、温度、风量测量验证孔。	目测 目测	观察流化床内物料状况 确保“GMP”验证顺利、有效进行	
5	蠕动泵	1.结构简单、便于操作； 2.易拆装、易清洗； 3.确保恒压输出； 4.蠕动泵的硅胶管需用卫生级硅胶管，耐高温、耐挤压。	操作、目测 查质保书	确保药品质量	
6	焊接	1.液罐及搅拌系统，采用氩弧焊、内外壁抛光； 2.管道采用自动氩弧焊	目测		
7	粗糙度	包衣床内表面的表面粗糙度 $Ra \leq 0.6$	采用粗糙度测定仪测定	确保药品质量	
8	供排风系统	1.热风的洁净度应按工艺要求配置； 2.高效过滤器应配置压差计； 3.风管无死角、易清洗； 4.过滤器应拆装方便； 5.换热器、冷凝水出口应设反溢单向措施； 6.排风风量可调。	目测	判断过滤器使用情况 确保药品质量	

9	文件	1.设备使用说明书; 2.设备操作维修规程 (SOP); 3.主要材料质保书; 4.主要配件的说明书、合格证; 5.设备合格证; 6.测试报告; 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定 可靠; 确保“GMP”验证顺 利	
---	----	--	----	------------------------------------	--



热风循环烘箱符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	结构	1.烘箱新风补偿口、排湿口安装有高效空气过滤器，空气净化不低于 10 万级； 2.箱体内有分风板； 3.箱门密封采用上下锁紧装置； 4.有测温口； 5.烘盘为不锈钢一次冲压成型，圆弧过渡、无死角、无卷边。	目测	满足干燥工艺要求	
2	焊接、连接件	1.箱体内焊缝牢固，无缺焊现象，箱体内不应有不易清洗的死角，且清洗水应能排净； 2.烘箱内壁四周采用圆弧过渡，并且满焊，焊缝打磨光滑； 3.烘车进出不得采用活动斜板结构； 4.换热器所有连接件应采用螺纹或法兰结构，便于拆装； 5.烘车焊接无缺焊，无开裂，无毛刺； 6.分风板应无毛刺，便于调节，易拆装，易清洗。	目测	确保设备操作和维修保养方便，易于清洗、灭菌，防污染。	
3	材质	1.箱体内、外壁、烘车、烘盘、风道均采用奥氏体不锈钢材料； 2.密封材料及其它非金属材料应为无毒，化学性能稳定的材料。如聚四氟乙稀、硅橡胶等。	查看材质单	确保药品质量	
4	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	

附录 26

抗生素瓶立式超声波洗瓶机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	清洗	瓶子澄明度合格率≥99.5%	按《中华人民共和国药典》 (2000版)检测	确保洗瓶质量	
2	破损率	瓶子破损率<0.1%	清洗机在正常负载以额定速度运行状态下,统计30min内破瓶总数与进瓶总数按下式计算破损率: 破损率= 破瓶总数/进瓶总数 x100%	降低成本 提高效率	
3	控制	PLC 程控、触摸屏、人机对话、故障报警	演示 目测	确保设备安全运行	
4	粗糙度	与注射水接触的部件的内表面 Ra < 0.6; 采用自动轨迹自熔焊。	用粗糙度仪检测	防污染	
5	文件	1.设备使用说明书; 2.设备操作维修规程(SOP); 3.主要材料质保书; 4.主要配件的说明书、合格证; 5.设备合格证; 6.测试报告; 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠; 确保“GMP”验证顺利	



抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	控制	1. PLC 程控 触摸屏操作 温度、风压、生产数据可设置、可控制、可显示、可存储、可打印； 2.过滤器断电保护功能。	操作 目测	避免人为差错工艺 稳定 使药品质量管理更 严密	
2	在位清洗	网带具有在位清洗装置。	演示 目测	确保网带清洁 防污染	
3	结构	1.预热段、高温段、冷却段的风机和链条网带应变频调速；高温段热风循环；冷却段冷风循环； 2.预热段、高温段、冷却段的风压可以自动平衡； 3.预热段→高温段→冷却段→灌装间设有隔离板装置。	演示 目测	确保灭菌彻底	
4	粗糙度	内表面粗糙度 $Ra < 0.6$	用粗糙度仪检测	防污染	
5	验证孔	预热段、高温段、冷却段均应有 DOP 气溶胶进口、尘埃粒子测试口、风压测试口。	目测	确保“GMP”验证顺利实施	
6	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定 可靠； 确保“GMP”验证顺利	

附录 28

抗生素瓶液体灌装压塞机符合“GMP”要求补充认证项目

序号	项目名称	项目内容	检测方法	认证目的	结论
1	破损率	瓶子破损率<0.1%	正常运转条件下进行灌装压塞记录连续10min 破瓶总数与进瓶总数按下式计算： 破损率= 破瓶总数/进瓶总数 x100%	提高效率 防污染	
2	灌装精度	灌装精度≤±1%	在正常运转条件下输入 1ml 抗生素瓶和胶塞灌装蒸馏水，随机取样三次，每次抽取瓶数为 5 倍灌装头数，按《中华人民共和国药典》二部附录 1B“注射剂装量差异检查法”或二部附录 XF“最低装量法”中的容积法测试装量，进行评定	提高收率 经济效益	
3	压塞合格率	压塞合格率≥99.5%	在正常运转条件下，随机连续抽取 600 压塞的瓶子，目测和用“三指法”检测压塞质量。按下式计算 压塞合格率： 压塞合格率= 压塞合格数/600 x100%	提高效率 保证药品质量	
4	生产能力	质量稳定达到额定生产能力	连续灌装 1min 的质量	符合工艺要求	
5	文件	1.设备使用说明书； 2.设备操作维修规程（SOP）； 3.主要材料质保书； 4.主要配件的说明书、合格证； 5.设备合格证； 6.测试报告； 7.验证文件。	查阅	确保设备运行稳定可靠； 确保“GMP”验证顺利	