**八正片粉碎生产记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 八正片 | | 产品批号 | |  | | | 设计依据 | | 八正片工艺规程（TP025） | | | |
| 生产日期 | 年 月 日 时 分 | | | | | | | 规格 | | 每片重0.39g | | 计划批量 | 160 万片 |
| 生产前  检 查 | 检查内容 | | | | | 检查结果 | | | | 检查人 | | 复核人 | QA |
| 无与本批无关文件、物料和上批生产残留物。 | | | | | □符合规定 □不符合规定 | | | |  | |  | □ 允许生产  □ 不允许生产  QA：  年 月 日 |
| 计量器具清洁完好，并在校期内，已校正。 | | | | | □符合规定 □不符合规定 | | | |
| 设备、工器具齐全、筛网完好。 | | | | | □符合规定 □不符合规定 | | | |
| 生产环境符合要求。房间名称：粗碎室，房间编号：P112。 | | | | | □符合规定 □不符合规定 | | | |
| 有清场合格证，并在效期内。 | | | | | □符合规定 □不符合规定 | | | |
| 生产人员符合人员卫生。 | | | | | □符合规定 □不符合规定 | | | |
| 物料或中间产品的名称、代码、批号和标识符合要求。 | | | | | □符合规定 □不符合规定 | | | |
| 生产准备 | 核对物料名称、批号、数量是否正确。 | | | | | □正确 □不正确 | | | | | | | |
| 记录文件是否准备齐全。 | | | | | □齐全 □不齐全 | | | | | | | |
| 工艺过程 | 操作标准及工艺要求 | 粉碎一结果记录 | | | | | | | | | | | |
| 粉碎 | 将配料完成的两罐大黄饮片分别粉碎成粗粉，分别收集每罐大黄粗粉各约362.74kg供渗漉使用，称重，标示品名、批号、数量、生产时间等，移交下工序。 | 1、将物料粉碎成粗粉。 | | | | | □已完成 □未完成 | | | | | | |
| 2、将粉碎后的粗粉称量，贴上物料标签。 | | | | | □已完成 □未完成 | | | | | | |
| 3、粗碎时间 | | | | | 日 时 分-- 日 时 分 | | | | | | |
| 4、强力破碎机设备编号 | | | | | □AIV8900 | | | | | | |
| 操作人 | |  | | | | | 复核人 | |  | | |
| 粉碎二结果记录 | | | | | | | | | | | |
| 1、将物料粉碎成粗粉。 | | | | | □已完成 □未完成 | | | | | | |
| 2、将粉碎后的粗粉称量，贴上物料标签。 | | | | | □已完成 □未完成 | | | | | | |
| 3、粗碎时间 | | | | | 日 时 分-- 日 时 分 | | | | | | |
| 4、强力破碎机设备编号 | | | | | □AIV8900 | | | | | | |
| 操作人 | |  | | | | | 复核人 | |  | | |
| 备注 |  | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 八正片 | | | 规格 | | 每片重0.39g | | | | 计划批量 | | | 160 万片 | | | 产品批号 | | |  | | | |
| 称 量 记 录 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 粉碎一  粗粉 | 次 数 | 1 | 2 | | 3 | | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 | | 9 | 10 | | 11 | 12 | | 13 | 14 | 合计kg |
| 称量kg |  |  | |  | |  |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  |
| 收率计算 | 收率限度：  ≥98.00% | | | 合格药粉重量  ×100%= ×100%=  投料量 | | | | | | | | | | | | | □合格 □偏差  QA：  年 月 日 | | | | |
| 操作人 |  | | | | | | | | | | 复核人 | | |  | | | | | | | |
| 粉碎二  粗粉 | 次 数 | 1 | 2 | | 3 | | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 | | 9 | 10 | | 11 | 12 | | 13 | 14 | 合计kg |
| 称量kg |  |  | |  | |  |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  |
| 收率计算 | 收率限度：  ≥98.00% | | | 合格药粉重量  ×100%= ×100%=  投料量 | | | | | | | | | | | | | □合格 □偏差  QA：  年 月 日 | | | | |
| 操作人 |  | | | | | | | | | | 复核人 | | |  | | | | | | | |
| 粗粉 | 粗粉总重量kg | | | |  | | | | | | | 粉碎收集到的损耗之和kg | | | | |  | | | | | |
| 物料平衡计算 | 物料平衡限度：  98.50%～99.90% | | | 合格药粉重量+粉碎收集到的损耗之和  ×100%= ×100%=  投料量 | | | | | | | | | | | | | □合格 □偏差  QA：  年 月 日 | | | | |
| 收率计算 | 收率限度：  ≥98.00% | | | 合格药粉重量  ×100%= ×100%=  投料量 | | | | | | | | | | | | | □合格 □偏差  QA：  年 月 日 | | | | |
| 备注 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |