

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 1

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                          | 页数  | 备注  |
|------|-----|-----------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 净化空调系统 HVAC（KJ1-7、KJ1-8、KJ1-9、KJ1-10、KJ1-3）再验证方案（RV-12-0001-SV） | 425 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 2

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                          | 页数  | 备注  |
|------|-----|-----------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 净化空调系统 HVAC（KJ1-7、KJ1-8、KJ1-9、KJ1-10、KJ1-3）再验证方案（RV-12-0001-SV） | 497 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 3

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                          | 页数  | 备注  |
|------|-----|-----------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 净化空调系统 HVAC（KJ1-7、KJ1-8、KJ1-9、KJ1-10、KJ1-3）再验证方案（RV-12-0001-SV） | 362 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 4

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                          | 页数  | 备注  |
|------|-----|-----------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 净化空调系统 HVAC（KJ1-7、KJ1-8、KJ1-9、KJ1-10、KJ1-3）再验证方案（RV-12-0001-SV） | 391 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 5

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                                                           | 页数  | 备注  |
|------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 净化空调系统 HVAC（KJ1-1、KJ1-2a、KJ1-2b、KJ1-4、KJ1-5、KJ1-6、KJ1-11、KJ1-12、KJ1-13、KJ2-1）验证方案（RV-12-0002-SV） | 522 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 6

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                                                           | 页数  | 备注  |
|------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 净化空调系统 HVAC（KJ1-1、KJ1-2a、KJ1-2b、KJ1-4、KJ1-5、KJ1-6、KJ1-11、KJ1-12、KJ1-13、KJ2-1）验证方案（RV-12-0002-SV） | 517 | 4 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 7

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                                                           | 页数  | 备注  |
|------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 净化空调系统 HVAC（KJ1-1、KJ1-2a、KJ1-2b、KJ1-4、KJ1-5、KJ1-6、KJ1-11、KJ1-12、KJ1-13、KJ2-1）验证方案（RV-12-0002-SV） | 384 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 8

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                               | 页数  | 备注  |
|------|-----|--------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴蓉  | 层流罩风速&高效过滤器完整性测试再验证方案（RV-12-0009-SV） | 399 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 9

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                         | 页数       | 备注  |
|------|-----|--------------------------------|----------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 纯化水系统（PFW）再验证方案（RV-12-0003-SV） | 456<br>页 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 10

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                         | 页数       | 备注  |
|------|-----|--------------------------------|----------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 纯化水系统（PFW）再验证方案（RV-12-0003-SV） | 509<br>页 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 11

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                         | 页数       | 备注  |
|------|-----|--------------------------------|----------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 纯化水系统（PFW）再验证方案（RV-12-0003-SV） | 263<br>页 | 2 本 |
| 2    | 吴蓉  | 纯化水机交替运行模式验证方案（SV-12-0001）     | 200<br>页 | 1 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 12

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                          | 页数       | 备注  |
|------|-----|---------------------------------|----------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 注射用水系统（WFI）再验证方案（RV-12-0004-SV） | 515<br>页 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 13

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                          | 页数       | 备注  |
|------|-----|---------------------------------|----------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 注射用水系统（WFI）再验证方案（RV-12-0004-SV） | 547<br>页 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 14

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                          | 页数       | 备注  |
|------|-----|---------------------------------|----------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 注射用水系统（WFI）再验证方案（RV-12-0004-SV） | 460<br>页 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 15

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                          | 页数       | 备注  |
|------|-----|---------------------------------|----------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 注射用水系统（WFI）再验证方案（RV-12-0004-SV） | 147<br>页 | 1 本 |
| 2    | 吴蓉  | 纯蒸汽系统（PS）再验证方案（RV-12-0005-SV）   | 271<br>页 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 16

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                    | 页数    | 备注  |
|------|-----|-------------------------------------------|-------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 中试车间 JK-1（HVAC）净化空调系统再验证方案（RV-12-0007-SV） | 334 页 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 17

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                            | 页数    | 备注  |
|------|-----|-----------------------------------|-------|-----|
| 1    | 吴蓉  | 压缩空气系统再验证方案（RV-12-0008-SV）        | 242 页 | 1 本 |
| 2    | 吴蓉  | 乙醇回收系统再验证方案（RV-12-0010-SV）        | 63 页  | 1 本 |
| 3    | 吴蓉  | GEA CIP Skid 再验证方案（RV-12-0006-SV） | 136 页 | 1 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 18

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                       | 页数  | 备注  |
|------|-----|------------------------------|-----|-----|
| 1    | 黄亚洁 | PV-11-0008 人凝血因子 VIII 工艺验证方案 | 445 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 19

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                            | 页数  | 备注  |
|------|-----|-----------------------------------|-----|-----|
| 1    | 黄亚洁 | PV-11-0005 静注人免疫球蛋白（5%，pH4）工艺验证方案 | 583 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 20

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                            | 页数  | 备注  |
|------|-----|-----------------------------------|-----|-----|
| 1    | 黄亚洁 | PV-11-0005 静注人免疫球蛋白（5%，pH4）工艺验证方案 | 398 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 21

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                 | 页数  | 备注  |
|------|-----|------------------------|-----|-----|
| 1    | 黄亚洁 | PV-11-0006 人血白蛋白工艺验证方案 | 541 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 22

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                             | 页数  | 备注  |
|------|-----|------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 黄亚洁 | PV-11-0006 人血白蛋白工艺验证方案             | 403 | 2 本 |
| 2    | 黄亚洁 | PV-12-0004 静注人免疫球蛋白（pH4、10%）工艺验证方案 | 113 | 1 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 23

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                             | 页数  | 备注  |
|------|-----|------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 黄亚洁 | PV-12-0004 静注人免疫球蛋白（pH4、10%）工艺验证方案 | 502 | 2 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 24

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                     | 页数  | 备注  |
|------|-----|--------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 黄亚洁 | PV-11-0007(S1) 冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)工艺补充验证方案 | 164 | 1 本 |
| 2    | 黄亚洁 | PV-11-0019 人血白蛋白工艺验证方案（25%、50ml、12.5g/瓶）   | 167 | 1 本 |
| 3    | 黄亚洁 | PV-11-0021 人血白蛋白工艺验证方案（20%、25ml、5g/瓶）      |     | 1 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 25

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                           | 页数  | 备注  |
|------|-----|----------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴鹏  | MCV-11-0003 辛酸钠和模制品变更成品加速稳定性验证方案 | 509 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 26

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                          | 页数  | 备注  |
|------|-----|-------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴鹏  | MCV-11-0006 新增药用辅料麦芽糖生产厂家（邢台精品药业）免疫球蛋白加速稳定性验证方案 | 438 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 27

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                          | 页数  | 备注  |
|------|-----|-------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴鹏  | MCV-11-0006 新增药用辅料麦芽糖生产厂家（邢台精品药业）免疫球蛋白加速稳定性验证方案 | 488 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 28

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                          | 页数  | 备注  |
|------|-----|-------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴鹏  | MCV-11-0006 新增药用辅料麦芽糖生产厂家（邢台精品药业）免疫球蛋白加速稳定性验证方案 | 474 | 3 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 29

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                    | 页数  | 备注  |
|------|-----|-------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴鹏  | MCV-12-0001 模制品变更静注人免疫球蛋白（pH4）成品加速稳定性验证方案 | 515 | 5 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 30

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                | 页数  | 备注  |
|------|-----|-------------------------------------------------------|-----|-----|
| 1    | 吴鹏  | MCV-11-0007 新增重庆涪陵三海兰陵有限责任公司 13mm 注射用卤化丁基胶塞分装产品同步验证方案 | 53  | 1 本 |
| 2    | 吴鹏  | MCV-11-0008 新增阆中光明玻璃制品有限公司 30ml 模制瓶产品分装同步验证方案         | 251 | 2 本 |
| 3    | 吴鹏  | 新增药用辅料麦芽糖生产厂家（邢台精品药业）变更验证方案                           | 109 | 1 本 |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号—— 31

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                      | 页数  | 备注 |
|------|-----|-------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 李媛  | Agilent 7890A 气相色谱仪（编号：10157）再验证方案<br>RV-12-0029-MEV        | 1 本 |    |
| 2    | 李媛  | Sievers 900 型总有机碳分析仪（编号：10135）再验证方案<br>RV-12-0031-MEV       | 1 本 |    |
| 3    | 李媛  | 岛津 IRAffinity-1 傅里叶变换红外光谱仪（编号：11059）再验证方案<br>RV-12-0044-MEV | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号—— 32

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                         | 页数  | 备注 |
|------|-----|----------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 李媛  | LF-S 制品真空检漏仪（编号：11089）验证方案，方案编号：<br>MEV-12-0017                | 1 本 |    |
| 2    | 李媛  | FISKE210 型冰点渗透压仪（编号：05053）再验证方案，方案编号：<br>RV-12-0023-MEV        | 1 本 |    |
| 3    | 李媛  | 质量检定部 WB1130C-1 型恒温水浴箱（编号：T03612）再验证方案，<br>方案编号：RV-12-0024-MEV | 1 本 |    |
| 4    | 李媛  | DMA4100 型密度仪（编号：06075）再验证方案，方案编号：<br>RV-12-0030-MEV            | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号—— 33

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                        | 页数  | 备注 |
|------|-----|---------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 李媛  | HYC-360 型海尔药品保存箱（编号：11295）验证方案<br>MEV-12-0002                 | 1 本 |    |
| 2    | 李媛  | Agilent 1200 高效液相色谱仪 2（编号：06880、09141）再验证方案<br>RV-12-0007-MEV | 1 本 |    |
| 3    | 李媛  | 微生物组 HTY 无菌隔离系统（编号：06121）再验证方案<br>RV-12-0015-MEV              | 1 本 |    |
| 4    | 李媛  | 质量检定部 HS-1300-U 净化工作台（编号：09158）再验证方案<br>RV-12-0017-MEV        | 1 本 |    |
| 5    | 李媛  | DHG-9031A 型电热恒温干燥箱（编号：12144）验证方案<br>MEV-12-0015               | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别: 2012 年验证方案

方案盒号—— 34

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                  | 页数  | 备注 |
|------|-----|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 李媛  | ACL ELITE 凝血分析仪（编号：11166）验证方案<br>MEV-12-0001            | 1 本 |    |
| 2    | 李媛  | 质量检定部 Model 680 酶标仪（编号：03076）再验证方案<br>RV-12-0018-MEV    | 1 本 |    |
| 3    | 李媛  | 质量检定部 HR83-P 水份测定仪（编号：11058）再验证方案<br>RV-12-0028-MEV     | 1 本 |    |
| 4    | 李媛  | AA-6800 原子吸收分光光度仪（编号：06001）再验证方案<br>RV-12-0033-MEV      | 1 本 |    |
| 5    | 李媛  | 质量检定部 VS-1300L-U 净化工作台（编号：07082）再验证方案<br>RV-12-0042-MEV | 1 本 |    |
| 6    | 李媛  | 微生物组 HTY 无菌隔离系统（编号：03260）再验证方案<br>RV-12-0036-MEV        | 1 本 |    |
| 7    | 李媛  | 微生物组 HTY 无菌隔离系统（编号：03260）再验证补充方案<br>RV-12-0036-MEV（S1）  | 1 本 |    |
| 8    | 李媛  | 微生物组 HTY 无菌隔离系统（编号：06121）再验证方案<br>RV-12-0040-MEV        | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别: 2012 年验证方案

方案盒号—— 35

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                      | 页数  | 备注 |
|------|-----|-------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 李媛  | BSC-1500IIB2-X 型生物安全柜(编号：08102)再验证方案<br>RV-12-0001-MEV      | 1 本 |    |
| 2    | 李媛  | FM-2000 $\gamma$ 免疫计数器（编号：07064）再验证方案<br>RV-12-0014-MEV     | 1 本 |    |
| 3    | 李媛  | AC9101 钾钠氯电解质分析仪（编号：10114）再验证方案<br>RV-12-0025-MEV           | 1 本 |    |
| 4    | 李媛  | ATi-320 动态试管仪（编号：02191A）再验证方案<br>RV-12-0034-MEV             | 1 本 |    |
| 5    | 李媛  | 万通 Titrino Plus（848）型电位滴定仪（编号：11113）再验证方案<br>RV-12-0035-MEV | 1 本 |    |
| 6    | 李媛  | Haier 药品保存箱（冷藏箱，编号：11261）再验证方案<br>RV-12-0037-MEV            | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

方案盒号— 36

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                                        | 页数  | 备注 |
|------|-----|-------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 李媛  | AC9101 钾钠氯电解质分析仪（编号：10016）再验证方案<br>RV-12-0004-MEV                             | 1 本 |    |
| 2    | 李媛  | Agilent 1200 高效液相色谱仪 1（编号：09141、07066、06880、07065）<br>再验证方案<br>RV-12-0006-MEV | 1 本 |    |
| 3    | 李媛  | 质量检定部 BSC-1500IIB2-X 型生物安全柜（编号：08103）再验证方案<br>RV-12-0011-MEV                  | 1 本 |    |
| 4    | 李媛  | 岛津 UV-2450 紫外可见分光光度计（编号：10152）再验证方案<br>RV-12-0013-MEV                         | 1 本 |    |
| 5    | 李媛  | 648ISO 全自动电泳仪（编号：06095）再验证方案<br>RV-12-0032-MEV                                | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

案盒号— 37

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                        | 页数  | 备注 |
|------|-----|---------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 李媛  | 凯氏定氮系统（编号：01029）再验证方案，方案编号：<br>RV-12-0008-MEV                 | 1 本 |    |
| 2    | 李媛  | 质量检定部 TU-1800spc 紫外可见分光光度计（编号：03261）再验证方案，方案编号：RV-12-0019-MEV | 1 本 |    |
| 3    | 李媛  | DK600 型电热恒温水箱（编号：01092）再验证方案，方案编号：<br>RV-12-0021-MEV          | 1 本 |    |
| 4    | 李媛  | 原材料组 DG-110SCB 电热恒温干燥箱（编号：03197）再验证方案，<br>方案编号：RV-12-0045-MEV | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

芳案盒号— 38

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                               | 页数  | 备注 |
|------|-----|----------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 黄亚洁 | MEV-11-0042<br>抗体研究室 ESCO EVC-4 型洁净工作台(编号：01044B、01033A、05044B)验证方案  | 1 本 |    |
| 2    | 黄亚洁 | MEV-11-0044<br>抗体研究室 ESCO EVC-3 型洁净工作台(编号：05044A)验证方案                | 1 本 |    |
| 3    | 黄亚洁 | MEV-11-0045<br>抗体研究室 BCM-1000A 型洁净工作台(编号：10095)验证方案                  | 1 本 |    |
| 4    | 黄亚洁 | MEV-11-0046<br>抗体研究室 SW-CJ-1CU 型洁净工作台(编号：10096)验证方案                  | 1 本 |    |
| 5    | 黄亚洁 | MEV-11-0047<br>抗体研究室 BSC-1300IIA2 型生物安全柜(编号：11343、11344)验证方案         | 1 本 |    |
| 6    | 黄亚洁 | MEV-11-0047- (S1)<br>抗体研究室 BSC-1300IIA2 型生物安全柜(编号：11343)验证方案<br>(补充) | 1 本 |    |

## 卷内档案目录

类别： 2012 年验证方案

案盒号— 39

| 档案编号 | 责任人 | 卷内档案目录                                                        | 页数  | 备注 |
|------|-----|---------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1    | 黄亚洁 | MEV-12-0003<br>Fiske 210 微量样品渗透压仪（编号：09132）验证方案               | 1 本 |    |
| 2    | 黄亚洁 | MEV-12-0006<br>抗体研究室 MIR-254 型低温恒温培养箱（编号：10272、11124）验证方案     | 1 本 |    |
| 3    | 黄亚洁 | RV-12-0005-MEV<br>血浆蛋白研究室 ESCO EVC-4 净化工作台（编号：03207）再验证方案     | 1 本 |    |
| 4    | 黄亚洁 | RV-12-0009-MEV<br>血浆蛋白研究室 TU-1800spc 紫外可见分光光度计（编号：04018）再验证方案 | 1 本 |    |
| 5    | 黄亚洁 | RV-12-0010-MEV<br>血浆蛋白研究室 625 型电控干烤箱（编号：09144）再验证方案           | 1 本 |    |

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/118003034003006055>