3.附件三CRO公司项目问卷

**公司名称： 调研日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **要求** | **调研结果** | **备注** |
| **工艺**  **设备仪器** | 粉碎机 | □机械粉碎机 □气流粉碎机 □无 | 请注明产能范围 |
| 天平 | □百分位 □千分位 □万分位 | 请注明数量 |
| 电子称 | □≤300g □≤1000g □≤5kg □≤10kg | 请注明数量 |
| 粉体检测仪 | □有 □无 |  |
| 硬度计 | □有 □无 | 请注明数量 |
| 封口机 | □有 □无 |  |
| 湿法制粒机 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 干法制粒 | □有 □无 |  |
| 挤出滚圆机 | □有 □无 |  |
| 沸腾干燥 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 烘箱 | □有 □无 |  |
| 整粒机 | □有 □无 |  |
| 混合机 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 压片机 | □单冲 □ 多冲（请注明几冲 ） | 请注明数量及冲数 |
| 胶囊充填机 | □有 □无 | 请注明产能范围 |
| 包衣机 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 铝塑包装机 | □有 □无 |  |
| 硬度计数据打印装置。 | □有 □无 |  |
| 操作及保养规程 | □有 □无 |  |
| 设备运行记录 | □有 □无 |  |
| 设备校验规定 | □有 □无 |  |
| **分析**  **设备仪器** | 天平 | □千分位 □万分位 □十万分位 □百万分位 | 请注明数量 |
| pH调节计 | □有 □无 |  |
| 离心机 | □有 □无 |  |
| 超声波清洗仪 | □有 □无 |  |
| 恒温加热器 | □有 □无 |  |
| 崩解仪 | □有 □无 |  |
| 溶出仪 | □手动（数量 ） □自动（数量 ） | 请注明品牌 |
| 高效液相仪 | □岛津（数量 ） □安捷伦（数量 ）  □Waters（数量 ） □其他 |  |
| 紫外分光光度计 | □有（数量 ） □无 | 请注明品牌 |
| 干燥箱 | □有 □无 |  |
| 脱气机 | □有 □无 |  |
| 水分滴定仪 | □有 □无 |  |
| 纯水机 | □有 □无 |  |
| 稳定性试验仪 | □综合稳定性箱 □加速试验 □中间条件  □长期试验 □光稳定性箱 |  |
| 粒径检测 | □有 □无 |  |
| 晶型检测 | □有 □无 |  |
| 气相色谱仪 | □有 □无 |  |
| 色谱系统网络工作站 | □有（品牌 ） □无 |  |
| 天平数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 紫外分光光度计数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 水分滴定仪数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 稳定性试验仪数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 稳定性试验仪报警系统 | □有 □无 |  |
| 操作及保养规程 | □有 □无 |  |
| 仪器运行记录 | □有 □无 |  |
| 仪器校验规定 | □有 □无 |  |
| **管理体系** | 仿制药开发规定 | □有（文件编号： ） □无 | 涉及项目研究方案/研究计划/费用预算等的制订、审核、审批流程 |
| 技术转移规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 项目管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 项目评估规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 参比制剂管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 对照品/标准品管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 原辅料包材管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 稳定性样品管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 原始记录管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 色谱柱管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 项目管理职责规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| **功能区** | 工艺研究实验室 | □有 □无 |  |
| 分析实验室 | □有 □无 |  |
| 稳定性室 | □有 □无 |  |
| 原辅料包装材料库 | □有 □无 |  |
| 样品室 | □有 □无 | 注：试验样品存放室 |
| 样品收发室 | □有 □无 | 注：待检测样品存放室 |
| 对照品/标准品存放区 | □有 □无 |  |
| 参比制剂存放区 | □有 □无 |  |
| 档案室 | □有 □无 |  |
| **人员资质** | 项目管理负责人 | 本岗位工作年限： |  |
| 上一岗位名称及工作年限： |  |
| 在本公司工作年限： |  |
| 项目管理员（项目经理/专员） | 本岗位工作年限： |  |
| 本公司工作年限： |  |
| 项目经理（专员）人数： |  |
| 工艺研究人员 | 总人数： |  |
| 本公司同等岗位3年工作年限以上人数： |  |
| 本公司同等岗位5年工作年限以上人数： |  |
| 质量研究人员 | 总人数： |  |
| 本公司同等岗位3年工作年限以上人数： |  |
| 本公司同等岗位5年工作年限以上人数： |  |

**项目调研表**

**公司名称： 调研日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **要求** | **调研结果** | **备注** |
| **工艺**  **设备仪器** | 粉碎机 | □机械粉碎机 □气流粉碎机 □无 | 请注明产能范围 |
| 天平 | □百分位 □千分位 □万分位 | 请注明数量 |
| 电子称 | □≤300g □≤1000g □≤5kg □≤10kg | 请注明数量 |
| 粉体检测仪 | □有 □无 |  |
| 硬度计 | □有 □无 | 请注明数量 |
| 封口机 | □有 □无 |  |
| 湿法制粒机 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 干法制粒 | □有 □无 |  |
| 挤出滚圆机 | □有 □无 |  |
| 沸腾干燥 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 烘箱 | □有 □无 |  |
| 整粒机 | □有 □无 |  |
| 混合机 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 压片机 | □单冲 □ 多冲（请注明几冲 ） | 请注明数量及冲数 |
| 胶囊充填机 | □有 □无 | 请注明产能范围 |
| 包衣机 | 单次产能：□≤300g □≤500g □≤1kg □≤3kg □≤5kg | 请注明数量 |
| 铝塑包装机 | □有 □无 |  |
| 硬度计数据打印装置。 | □有 □无 |  |
| 操作及保养规程 | □有 □无 |  |
| 设备运行记录 | □有 □无 |  |
| 设备校验规定 | □有 □无 |  |
| **分析**  **设备仪器** | 天平 | □千分位 □万分位 □十万分位 □百万分位 | 请注明数量 |
| pH调节计 | □有 □无 |  |
| 离心机 | □有 □无 |  |
| 超声波清洗仪 | □有 □无 |  |
| 恒温加热器 | □有 □无 |  |
| 崩解仪 | □有 □无 |  |
| 溶出仪 | □手动（数量 ） □自动（数量 ） | 请注明品牌 |
| 高效液相仪 | □岛津（数量 ） □安捷伦（数量 ）  □Waters（数量 ） □其他 |  |
| 紫外分光光度计 | □有（数量 ） □无 | 请注明品牌 |
| 干燥箱 | □有 □无 |  |
| 脱气机 | □有 □无 |  |
| 水分滴定仪 | □有 □无 |  |
| 纯水机 | □有 □无 |  |
| 稳定性试验仪 | □综合稳定性箱 □加速试验 □中间条件  □长期试验 □光稳定性箱 |  |
| 粒径检测 | □有 □无 |  |
| 晶型检测 | □有 □无 |  |
| 气相色谱仪 | □有 □无 |  |
| 色谱系统网络工作站 | □有（品牌 ） □无 |  |
| 天平数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 紫外分光光度计数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 水分滴定仪数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 稳定性试验仪数据打印装置 | □有 □无 |  |
| 稳定性试验仪报警系统 | □有 □无 |  |
| 操作及保养规程 | □有 □无 |  |
| 仪器运行记录 | □有 □无 |  |
| 仪器校验规定 | □有 □无 |  |
| **管理体系** | 仿制药开发规定 | □有（文件编号： ） □无 | 涉及项目研究方案/研究计划/费用预算等的制订、审核、审批流程 |
| 技术转移规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 项目管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 项目评估规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 参比制剂管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 对照品/标准品管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 原辅料包材管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 稳定性样品管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 原始记录管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 色谱柱管理规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| 项目管理职责规定 | □有（文件编号： ） □无 |  |
| **功能区** | 工艺研究实验室 | □有 □无 |  |
| 分析实验室 | □有 □无 |  |
| 稳定性室 | □有 □无 |  |
| 原辅料包装材料库 | □有 □无 |  |
| 样品室 | □有 □无 | 注：试验样品存放室 |
| 样品收发室 | □有 □无 | 注：待检测样品存放室 |
| 对照品/标准品存放区 | □有 □无 |  |
| 参比制剂存放区 | □有 □无 |  |
| 档案室 | □有 □无 |  |
| **人员资质** | 项目管理负责人 | 本岗位工作年限： |  |
| 上一岗位名称及工作年限： |  |
| 在本公司工作年限： |  |
| 项目管理员（项目经理/专员） | 本岗位工作年限： |  |
| 本公司工作年限： |  |
| 项目经理（专员）人数： |  |
| 工艺研究人员 | 总人数： |  |
| 本公司同等岗位3年工作年限以上人数： |  |
| 本公司同等岗位5年工作年限以上人数： |  |
| 质量研究人员 | 总人数： |  |
| 本公司同等岗位3年工作年限以上人数： |  |
| 本公司同等岗位5年工作年限以上人数： |  |

**备注：请完成填写后加盖公司章（骑缝章）。**