

湖南怡永丰新材料科技有限公司

药包材生产车间自查情况报告

尊敬的公司领导：

根据国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范 2010》药用辅料附录、药包材附录的公告（2025 年第 1 号）的要求，公司质量管理部按照《药包材附录》要求对药包材生产车间进行了自查分析，自查过程中发现公司现用药包材生产车间存在部分区域没有安装洁净空调，已安装洁净空调的车间存在洁净度、送风量、回风量、换气次数、压差、温度、湿度均达不到本附录要求，为了确保符合药包材附录要求，建议公司针对该缺陷进行车间净化改造。

请领导批示。

新规于2026年1月1日实施。

谭其

2025.8.19

陈建 2025.8.19

质量管理部

2025 年 8 月 14 日

反映情况属实。谭其 2025.8.19

2025.8.19

同意按规范标准实施

车间系统改造。

黄永发 2025.8.19