

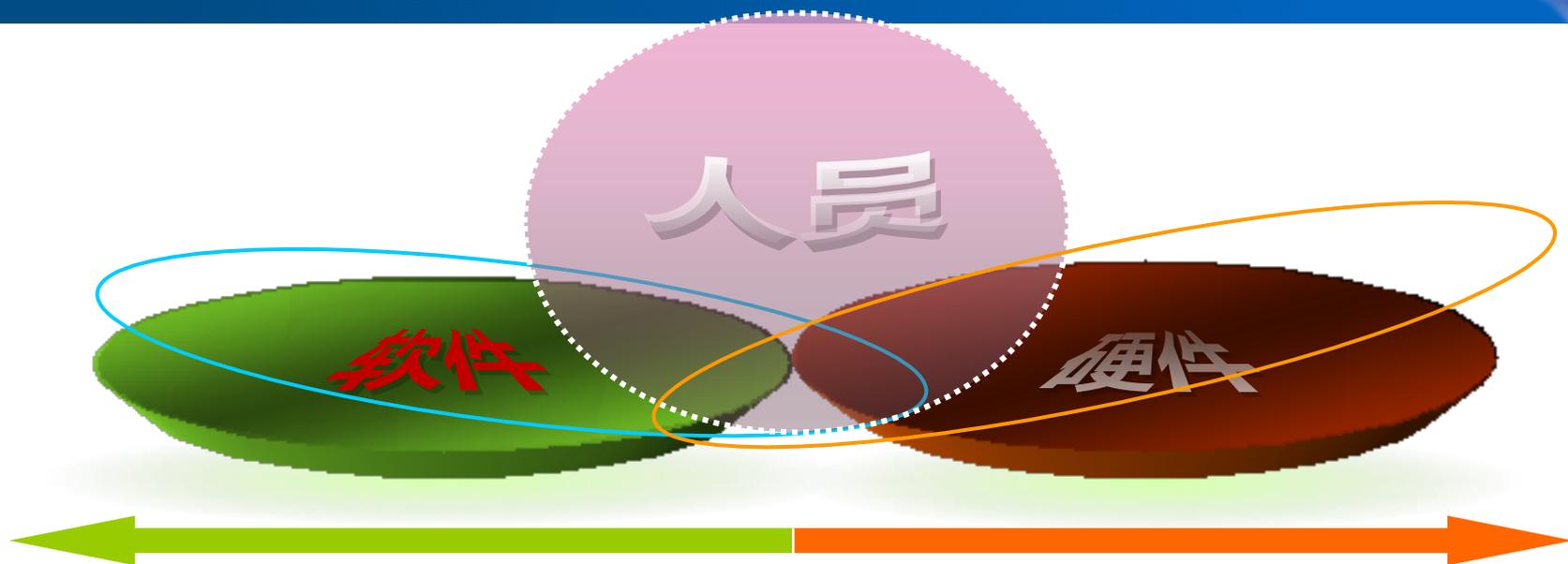


药品生产技术专业教学资源库



GMP实务

单元三 文件管理



良好的文件管理系统是质量保证系统的重要组成部分。书面的文件能防止由口头交流可能引起的差错并使批的历史具有可追溯性。——欧共体GMP

单元三 文件管理



新版**GMP**文件管理共分为六节、三十四条，较98版**GMP**文件管理五条，内容更详细、更全面、也更具有操作的指导性。

文件管理是质量管理体系的基本组成部分，使企业各项质量活动有法可依、有章可循，使行之有效的质量管理手段和方法制度化、法规化。

文件涉及到**GMP**的方方面面，与生产、质量、储存、运输等相关的所有活动都应在文件系统中明确规定。所有活动的计划和执行都必须通过文件和记录证明。



主要内容

- 1 文件管理目的..... P100-101
- 2 GMP文件系统.....P101-103
- 3 文件管理原则..... P104-111
- 4 各类文件..... P111-119

单元三 文件管理



1.文件管理目的

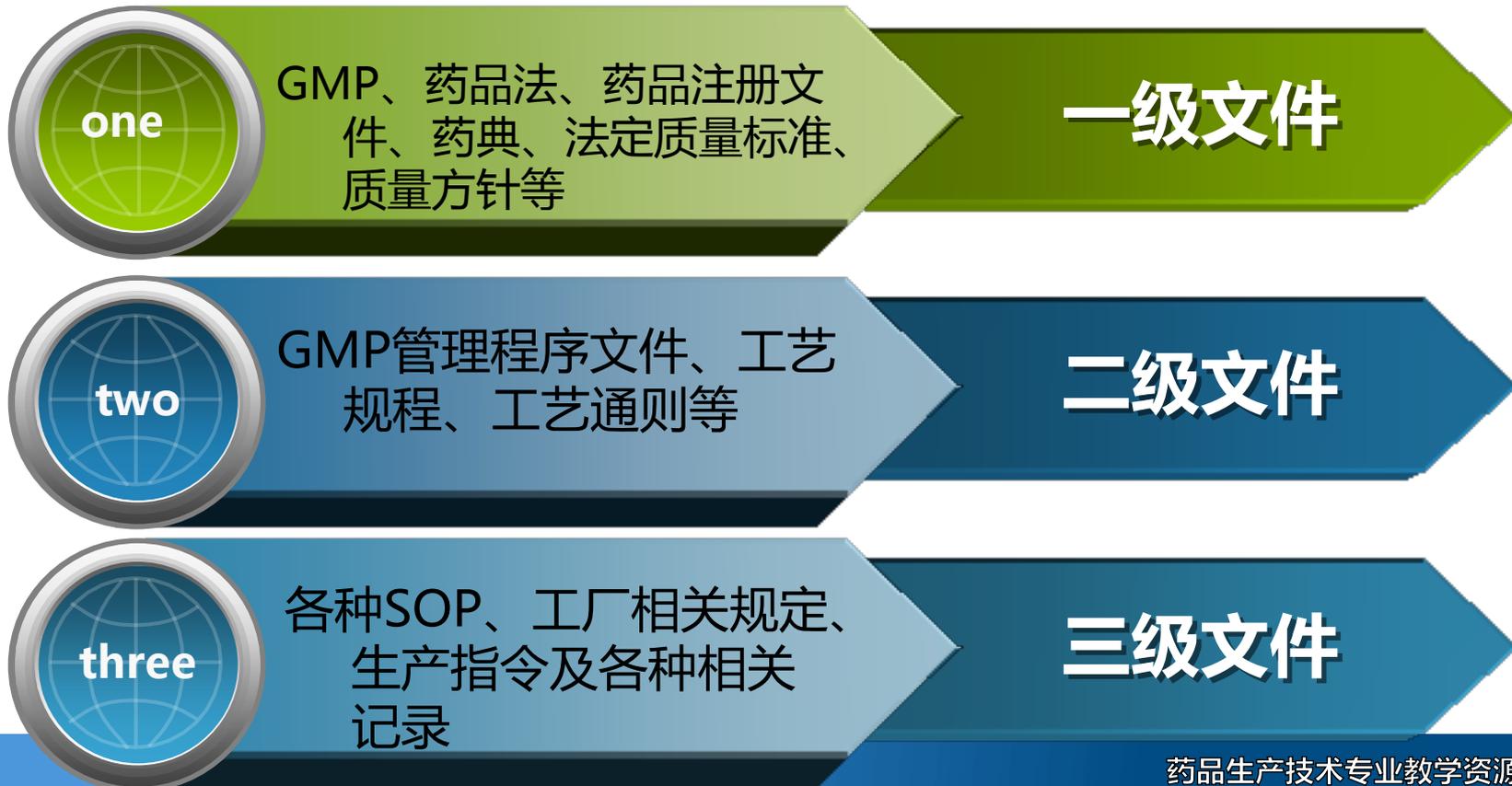
- **明确管理职责**：通过文件实施确保质量管理体系的有效、规范运转。
- **规范生产操作**：提供各项标准规定，使一个行为只有一个标准，从而规范操作者的行为，保证对GMP的遵循。行动以文字为准，避免纯口头方式产生错误的危险性。
- **跟踪产品情况**：任何行动后均有文字记录可查，可以对不良产品进行调查和追踪，为追究责任、改进工作提供依据。
- 书面的文件系统**有助于对企业成员进行GMP培训**，保持企业内部良好的联系，有助于GMP认证工作的进行。
- 文件系统的建立与完善，促使企业实施**规范化、科学化、法制化的管理**，促进企业向管理要效益。

单元三 文件管理



2.GMP文件系统

应建立哪些文件？



单元三 文件管理

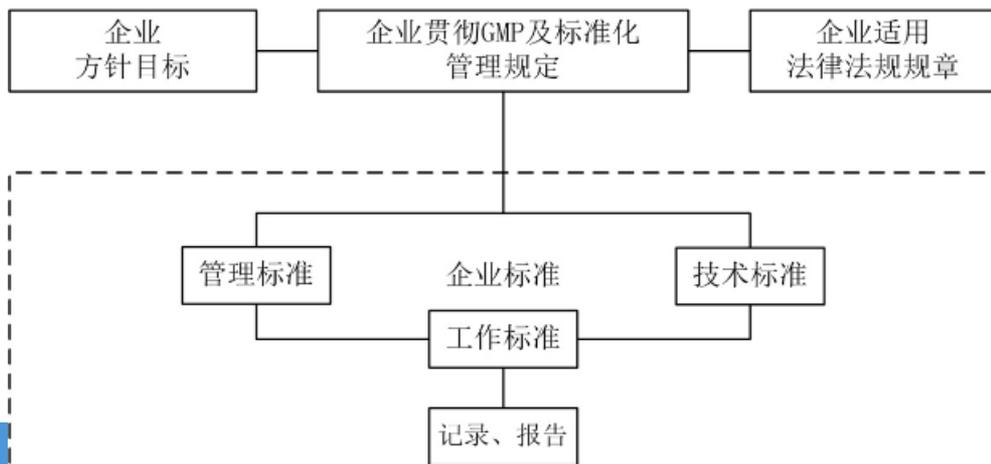
2.GMP文件系统

《GMP文件系统》

文件分类

标准类文件

记录类文件



管理标准

- 机构与人员管理
- 质量、风险管理
- 厂房设施管理
- 设备管理
- 物料、成品管理
- 确认与验证管理
- 文件管理
- 生产管理
- 质量控制与质量保证管理
- 委托生产与委托检验管理
- 产品销售与召回管理
- 自检管理

技术标准

- 生产工艺规程
- 质量标准
- 其他

工作标准

- 部门责任标准
- 岗位责任制
- 操作规程 (SOP)

记录

- 表格式文件 (台册记录)
- 标签、标记、凭证、卡
- 报告

文件系统

单元三 文件管理

2.GMP文件系统

▶▶▶ GMP文件系统

- ◆ 根据自己质量管理体系的范围而定。
- ◆ 不同企业名称千差万别，相应内容要有。
- ◆ 注意：一些与GMP不直接相关的领域，如临床研究、开发、市场和销售，与质量相关的活动也必需有相应的文件和记录。



单元三 文件管理



3.文件管理原则

文件管理生命周期



单元三 文件管理

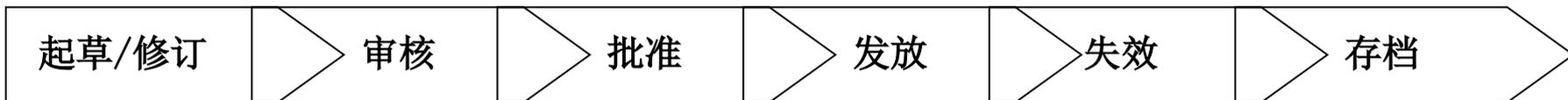


3.文件管理原则

★文件的内容应与药品生产许可、药品注册等相关要求一致

文件管理原则

应建立文件管理的操作规程



适当的人员签名并注明日期						
<ul style="list-style-type: none">-文字应确切、清晰、易懂-标明题目、种类、目的及文件编号和版本号-定期修订	<ul style="list-style-type: none">-定期审核-★与GMP有关的文件应经质量管理部门审核		<ul style="list-style-type: none">-复制和发放记录-文件复制，不得产生任何差错；复制的文件应清晰可辨-批准的现行版本	<ul style="list-style-type: none">-撤销和销毁记录-留档备查，不得在工作现场出现	<ul style="list-style-type: none">-分类存放，条理分明，便于查阅	

单元三 文件管理

附二
**** 制药厂 (药业有限公司)
操作标准——生产

文件名	高效包衣机操作规程	编 码	SOP-SB-006-03
-----	-----------	-----	---------------



3.文件管理原则

文件制定管理

- ♥文件设计
- ♥文件编码
 - 编码要求——系统性、准
 - 编码方式 (((

参编人员要求

制定、修订时间

- (1) 生产开工前、新产品投产前、新设备安
- (2) 引进新处方或新工艺前。
- (3) 处方、生产工艺、设备条件改变前。
- (4) 验证前或验证后。
- (5) 组织机构职能变动前。
- (6) 文件制定的质量改进时。
- (7) 文件执行过程中发现问题时。
- (8) 自检、质量大检查、GMP认证检查后。
- (9) 药事法规、国家有关法定标准变更时。

起草/修订的要求

- 内容应确认
- 标明题目、种类、目的、编号、版本号
- 适当的人员签名并注明日期
- 定期回顾与修订

产部门标识管理规定定置管理。

- 4.1.2 配制班长按生产指令填写工作状态，挂生产标示牌于指定位置。
- 4.1.3 按照生产指令，从中间站领取片芯，按中间产品交接程序办理交接。
- 4.1.4 将所需用到的设备、容器具用75%乙醇清洁消毒。
- 4.2 包衣
 - 4.2.1 按产品工艺规程和包衣液配制标准操作程序配制包衣液，于搅拌桶内保温搅拌。
 - 4.2.2 将称好的片芯倒入包衣滚筒中，将包衣喷枪与蠕动泵、搅拌桶通过硅胶管连接起来，按产品工艺规程和高效包衣机操作规程进行包衣。
 - 4.2.3 包衣前必须调节好喷枪
-
- 4.3 清场
 - 4.3.1 取下生产标示牌，挂清场牌，按清场标准操作程序、30万级洁净区清洁标准操作程序、高效包衣清洁标准操作程序及生产用容器具清洁标准操作程序进行清场、清洁。
 - 4.3.2 清场结束，填写清场记录。报质监员检查，检查合格后发清场合格证，挂已清场牌。

5 记录

记录名称	保存部门	保存期限
高效包衣生产记录	固体制剂车间	有效期后一年 (至少三年)
清场记录		

6 培训

- 6.1 培训对象：包衣岗位操作人员。
- 6.2 培训方式：理论学习与实际操作培训相结合。
- 6.3 培训时间：四小时。

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/106225240154010144>