



生产管理

市中药饮片有限公司

-
- 生产管理是产品各项技术标准及管理标准在生产过程中的具体实施，是药品质量保证体系中的关键环节。通过生产管理各项措施的实施，确保生产过程中使用的物料经过严格检验和确认符合预定规格标准，并由经过培训符合上岗标准的人员一丝不苟地按照生产部门下达的生产指令、批生产记录及标准操作规程中规定的各种指令来从事药品生产，确保生产出来的产品质量符合规定标准，安全有效。



第一节 批及批号



第二节 生产过程的技术管理



第三节 物料平衡及偏差处理



第四节 清 场

第一节 批及批号

- 一、批的定义
 - 在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。

- 二、批号的定义和编制方法
 - 1、批号定义：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批药品的生产历史。
 - 2、每批的药品均应编制生产批号。

第一节 批及批号

- 3、编制方法：
 - (1) 正常批号：年——月流水号，实例990721批，即1999年7月第21批。
 - 或采用：年——月——日流水号，实例9905112批，即1999年5月11日第2次配制。
 - 或采用一组数字，字母与一组数字联合使用，实例：9931，即99年第31批，BX9936，B代表车间，X代表剂型，即B车间X剂型99年第36批。
 - (2) 重新加工批号：重新加工批号不变，只在原批号后加一代号以示区别，代号由各厂自定。例如：年——月——日流水号（代号）。
 - (3) 混合批号：年——月——流水号（代号），实例99042/24-26，表示所混合的批号为99年4月第24批至第26批共3批，代号由各厂自定，并由车间填写混合批号登记表。

第一节 批及批号

- 三、批生产记录及其主要内容

- 1、批生产记录 一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史，以及与质量有关的情况。

- 2、批生产记录的主要内容

- 批生产记录是该批产品生产各工序全过程（包括检验）的完整记录，应根据制剂和原料各自的生产特点设计，也可将有关岗位生产原始记录，检验报告单以及有关材料等汇总组合而成。此记录应具有质量的可追踪性。

第一节 批及批号

- 三、批生产记录及其主要内容

- 1、批生产记录 一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史，以及与质量有关的情况。

- 2、批生产记录的主要内容

- 批生产记录是该批产品生产各工序全过程（包括检验）的完整记录，应根据制剂和原料各自的生产特点设计，也可将有关岗位生产原始记录，检验报告单以及有关材料等汇总组合而成。此记录应具有质量的可追踪性。

第一节 批及批号

四、批生产记录的填写与审核

- 1、岗位操作记录由岗位操作人员填写，岗位负责人，岗位工艺员审核并签字。
- 2、批生产记录由车间技术人员汇总，车间技术主任或车间专职工程师审核签字，跨车间的产品，各车间分别填写，由厂生产技术主任指定专人汇总审核并签字。成品发放前，厂质量管理部门审核批生产记录并签字。
- 3、填写生产记录应符合文件填写记录有关规定。

第一节 批及批号

- 五、批生产记录的保存
- 批生产记录应按批归档保存至产品有效期后一年。未按规定有效期的药品，其批生产记录至少保存三年。

第二节 生产过程的技术管理

一、生产准备阶段的技术管理

- 1、根据生产指令单，准备生产工艺规程、标准操作规程及生产记录文件。
- 2、各工序领取原辅料、中间产品、包装材料，记录登帐并办理交接手续。
- 3、对成品质量有影响的原辅料，在货源、批号改变时，应先进行小样试制，确证符合要求后填写小样试制合格报告单，经质量管理部门审核签署后方可投入生产。

第二节 生产过程的技术管理

一、生产准备阶段的技术管理

- 4、生产操作开始前，操作人员必须对工艺卫生、设备状况等进行检查，检查内容有：
 - （1）检查生产场所卫生是否符合该区域卫生要求；
 - （2）更换品种及规格前要有“清场合格证”，未取得“清场合格证”不得进行另一个品种或同品种不同规格或不同批号产品进行生产；
 - （3）设备清洁完好，有“设备清洁状态标志”；
 - （4）计量器具与称量范围相符，清洁完好，有“计量检定合格证”或“准用证”，并在周检有效期内；

第二节 生产过程的技术管理

一、生产准备阶段的技术管理

- 4、生产操作开始前，操作人员必须对工艺卫生、设备状况等进行检查，检查内容有：
 - （5）正在检修或停用的设备应挂上“不得使用”的状态标志，检修完毕后应设备员验收合格并清洗干净、符合要求，有设备完好状态标志才允许使用；
 - （6）衡器、量具使用前必须进行检查、校正，对生产上用于测定、测试仪器、仪表，进行必要的调试；
 - （7）所用各种物料按质量标准核对检验报告单或物料合格证，中间产品有质管员签字的中间产品标签。

第二节 生产过程的技术管理

二、生产过程的技术管理

- 1、工序关键控制点的监控
 - (1) 投料、计算、称量要有人复核，操作人、复核人均应签名。
 - (2) 岗位操作需按“生产工艺规程”所定的工艺条件和“标准操作规程”规定的操作方法进行，不准擅自变更操作内容。
 - (3) 凡不同品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行。同一品种同一规格不同批号的产品生产及包装操作在同一操作室内进行时，应采取隔离或其它有效防止污染或混淆的设施。

第二节 生产过程的技术管理

二、生产过程的技术管理

- 1、工序关键控制点的监控
- (4) 各工序要严格执行“卫生管理制度”、“清洁规程”。
- (5) 各工序生产操作衔接要求严格执行生产指令，严格控制规定的生产时间。生产过程各关键工序要严格进行物料平衡，符合规定的范围方可递交下工序继续操作。超出规定范围，要按偏差管理工作程序进行分析调查，采取措施要经质量管理部门批准，并在有关人员严格控制下实施。
- (6) 生产过程、中间产品都必须在质量管理部门质管员的严格监控下，各种监控凭证要纳入批记录背面，无质管员签字发放的各种放行凭证，不得继续操作。

第二节 生产过程的技术管理

二、生产过程的技术管理

- 2、定置管理：设备 容器具 物料 工具 记录和凭证等

第二节 生产过程的技术管理

二、生产过程的技术管理

- 3、包装与贴签管理
 - (1) 对符合工艺规程要求，完成生产全过程并检验合格的产品可下达包装指令。某些产品因检验周期长，需要在检验结果前包装的产品，则允许先包装后接待检寄库来处理。
 - (2) 包装用标签，必须由车间填写需料领料单，派人到标签库限额领取，领、发料人要签字。
 - (3) 残缺标签或车间贴签工序剩余标签应由经手人会同质管部门派人监督销毁，并做好记录，经手人及监销人员审查签字。

第二节 生产过程的技术管理

二、生产过程的技术管理

- 3、包装与贴签管理
- (4) 产品贴签工序由专人向车间领取标签，车间根据批包装指令限额发放，并填写领用记录。
- (5) 贴签工序于每批产品包装完毕后填写实用数量。如果使用数+剩余数+残损数与领用数发生差额时，查明原因，并做好记录。
- (6) 标签不得改作他用或涂改后再用。

第二节 生产过程的技术管理

二、生产过程的技术管理

- 4、中间站的管理
 - （1）中间站存放范围：包括中间产品、待重新加工产品、清洁的周转容器等。除上述范围以外的物品不得存放于中间站。
 - （2）中间站必须保持洁净，不得有散落的物料
 - （3）中间产品在中间站要有明显标志，注明：品名、规格、批号、数量、并按品种、批号码放整齐，不同品种、不同规格、不同批号之间要有一定距离。

第二节 生产过程的技术管理

二、生产过程的技术管理

- 4、中间站的管理
- (4) 各中间产品在中间站要有明显状态标记，“红色牌”表示不合格，“绿色牌”表示合格，“黄色牌”表示待验，各种“白色牌”表示待处理（包括待查、待返工、待确认），要求分堆存放，各堆之间有一定距离。
- (5) 出入中间站必须填写中间产品进出站台帐。

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/356102034242010125>