

第一章 总则

第一条为规范药物生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定，制定本规范。

第二条企业应建立药物质量管理体系。该体系包括影响药物质量的所有原因，是保证药物质量符合预定用途所需的有组织、有计划的所有活动总和。

第三条本规范作为质量管理体系的一部分，是药物生产管理和质量控制的基本规定，以保证持续稳定地生产出合用于预定用途、符合注册同意或规定规定和质量原则的药物，并最大程度减少药物生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错的风险。

第四条 本规范为药物生产质量管理的基本规定。附录为药物生产质量管理的特殊规定，合用于有关的药物或生产质量管理活动，可根据状况适时修订。

第五条本规范不包括有关环境保护、劳动安全等管理规定。

第六条 企业应诚实守信地遵守本规范。

第七条企业可以采用通过验证的替代措施，到达本规范的规定。

第二章 质量管理

第一节 原则

第八条 企业应建立并实行符合质量管理体系规定的质量目的，将药物注册中有关安全、有效和质量可控的所有规定，系统地贯彻到药物生产、控制及产品放行、发运的全过程中，保证所生产的药物合用于预定的用途，符合注册同意或规定规定和质量原则。

第九条 企业高层管理人员应保证实现既定的质量目的，各部门不一样层次的人员以及供应商、经销商应共同参与并承担各自的责任。

第十条 企业应配置足够的、符合规定的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目的提供必要的条件。

第二节 质量保证

第十一条 质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立质量保证系统，应以完整的文献形式明确规定，并监控其有效性。

第十二条 质量保证应保证符合下列规定：

1. 药物的设计与研发应考虑本规范的规定；
2. 明确规定生产管理和质量控制活动，保证本规范的实行；

3. 明确管理职责；
4. 保证生产以及采购和使用的原辅料和包装材料对的无误；
5. 保证中间产品所需的控制以及其他中间控制得到实行；
6. 保证验证的实行；
7. 严格按多种书面规程进行生产、检查、检查和复核；
8. 只有经质量授权人同意，每批产品符合注册同意以及药物生产、控制和放行的其他法规规定后，方可发运销售。产品放行审核包括对有关生产文献和记录的检查以及对偏差的评估；
9. 有合适的措施保证贮存、发运和随即的多种处理过程中，药物质量在有效期内不受影响；
10. 制定自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和合用性。

第十三条 药物生产质量管理的基本规定：

1. 明确规定生产工艺，系统地回忆并证明其可持续稳定地生产出符合原则的产品；
2. 关键生产工艺及其重大变更均通过验证；
3. 已配置所需的资源，至少包括：

- (1) 具有合适的资质并经培训合格的人员；
 - (2) 足够的厂房和空间；
 - (3) 合用的设备和维修保障；
 - (4) 对的原辅料、包装材料和标签；
 - (5) 同意的工艺规程和操作规程；
 - (6) 合适的贮运条件。
4. 使用清晰精确的文字，制定有关设施的操作规程；
 5. 操作人员通过培训，能按操作规程对的操作；
 6. 生产全过程有仪器或手工的记录，工艺规程和操作规程所规定的所有环节均已完毕，产品数量和质量符合预期规定，重大偏差通过调查并有完整记录；
 7. 可以追溯批产品历史的完整批记录和发运记录，应妥善保留、便于查阅；
 8. 尽量减少药物发运的质量风险；
 9. 建立药物召回系统，可召回任何一批已发运销售的产品；
 10. 审查药物的投诉，调查导致质量缺陷的原因，并采取措施，防止再次发生类似的质量缺陷。

第三节 质量控制

第十四条 质量控制包括对应的组织机构、文献系统以及取样、检查等，保证物料或产品在放行前完毕必要及有关的检查，确认其质量符合规定后，方可使用或发运。

第十五条 质量控制的基本规定：

1. 应配置合适的设施、仪器、设备和通过培训的人员，有效、可靠地完毕所有质量控制的有关活动；

2. 应有同意的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检查以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以符合本规范的规定；

3. 由经授权的人员按规定的措施对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；

4. 检查措施应通过验证或确认；

5. 应有仪器或手工记录，表明所需的取样、检查、检查均已完毕，偏差应有完整的记录并通过调查；

6. 物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量原则进行检查和检查，并有记录；

7. 物料和最终包装的成品应有足够的留样，以备必要的检查或检查；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应与最终包装相似。

第四节 质量风险管理

第十六条 质量风险管理是对整个产品生命周期进行质量风险的识别、评估、控制、沟通、回忆的系统过程，运用时可采用前瞻或回忆的方式。

第十七条 应根据科学知识及经验对质量风险进行评估，并将质量风险与保护患者的最终目的有关联，以保证产品质量。

第十八条 质量风险管理应与存在风险的级别相适应，确定对应的措施、措施、形式和文献。

第三章 机构与人员

第一节 原则

第十九条 企业应建立管理机构，并有组织机构图。

质量管理部门应独立于其他部门，履行质量保证和质量控制的职责。根据企业的实际状况，质量管理部门可以分别设置质量保证部门和质量控制部门。

第二十条 质量管理部门应参与所有与质量有关的活动和事务，负责审核所有与本规范有关的文献。质量管理部门人员的职责不得委托给其他部门的人员。

第二十一条 企业应配置足够数量并具有合适资质（含学历、培训和实践经验）的人员从事管理和各项操作，应明确规定每个部门和每个岗位的职责。所有人员应明确并理解自己的职责，熟悉与其职责有关的规定，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第二十二条 不一样岗位的人员均应有详细的书面工作职责，并有对应的职权，其职能可委托给具有相称资质的指定代理人。每个人所承担的职责不应过多，以免导致质量风险。岗位的职责不得有空缺，重叠的职责应有明确的解释。

第二节 关键人员

第二十三条 关键人员至少应包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。关键人员应为企业的全职人员。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。

第二十四条 企业负责人

企业负责人是药物质量的重要负责人。为保证企业实现质量目的并按照本规范规定生产药物，企业负责人应负责提供必要的

资源配置，合理计划、组织

和协调，不得干扰和阻碍质量管理部门独立履行其职责。

第二十五条 生产管理负责人

1. 资质

生产管理负责人应至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药物生产的实践经验和至少一年的药物生产管理工作经验，接受过与所生产产品有关的专业知识培训。

2. 生产管理负责人应履行的重要职责：

- (1) 保证药物按工艺规程和操作规程生产、贮存，以保证药物质量；
- (2) 保证严格执行工艺规程和生产操作有关多种操作规程；
- (3) 保证批生产记录和批包装记录通过指定人员审核并送交质量管理部门；
- (4) 保证厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；
- (5) 保证完毕多种必要的验证工作；
- (6) 保证生产有关人员通过必要的上岗前培训

和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十六条 质量管理负责人

1. 资质

质量管理负责人应至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年的药物生产质量管理实践经验和至少一年的药物质量管理工作经验，接受过与所生产产品有关的专业知识培训。

2. 质量管理负责人应履行的重要职责：

(1) 保证原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合注册同意的规定和质量原则；

(2) 保证完毕和监督批记录的放行审核；

(3) 保证完毕所有必要的检查；

(4) 同意质量原则、取样措施、检查措施和其他质量管理规程；

(5) 审核和同意所有与质量有关的变更；

(6) 保证所有重大偏差和检查成果超标已通过调查并得到及时处理；

(7) 同意并监督委托检查；

(8) 监督厂房和设备的维护状况，以保持其良好的运行状态；

(9) 保证完毕多种必要的验证工作，审核和同意验证方案和汇报；

(10) 保证完毕自检；

(11) 同意和评估物料的供应商；

(12) 保证所有与产品质量有关的投诉已通过调查，并得到及时对口的处理；

(13) 保证完毕产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；

(14) 保证完毕产品质量回忆分析；

(15) 保证质量控制和质量保证人员都已通过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十七条 生产管理负责人和质量管理负责人

一般有下列共同的质量职责：

1. 审核和同意操作规程和文献；

2. 审核和同意产品的工艺规程；

3. 监督厂区卫生状况；

4. 保证关键设备通过确认、仪表校准在有效期内；

5. 保证完毕生产工艺验证；

6. 保证企业所有有关人员都已通过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容

7. 同意并监督委托生产；

8. 确定和监控物料和产品的贮存条件；

9. 保留记录；

10. 监督本规范执行状况；

11. 为监控某些影响产品质量的原因而进行检查、调查和取样。

第二十八条 质量授权人

1. 资质

质量授权人应至少具有药学或相关专业大学本科的学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），至少具有五年药物生产和质量管理的实践经验，从事过药物生产过程控制和质量检查工作。

2. 质量授权人应具有必要的专业理论知识，并通过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。

3. 重要职责：

(1) 必须保证每批已放行产品的生产、检查均符合有关法规、药物注册同意或规定的规定和质量原则；

(2) 在任何状况下，质量授权人必须在产品放行前对上述第(1)款的规定作出书面承诺，并纳入批记录。

应制定操作规程保证质量授权人的独立性，企业负责人和其他人员不得干扰质量授权人独立履行职责。

第三节 培训

第二十九条 企业应指定部门或专人负责培训管理的工作，应有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或同意的培训方案或计划，培训记录应予保留。

第三十条 与药物生产、质量有关的所有人员都应通过培训，培训的内容应与每个岗位的规定相适应。除进行本规范理论和实践的基础培训外，还应有有关法规、对应岗位的职责、技能培训和继续培训，继续培训的实际效果应定期评估。

第三十一条 高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应接受专门的培训。

第四节 人员卫生

第三十二条 所有人员都应接受卫生规定的培训，企业应建立人员卫生操作规程，最大程度地减少人员对药物生产导致的污染风险。

第三十三条 为满足企业的多种需要，人员卫生操作规程应包括与健康、卫生习惯及人员着装有关的内容。生产区和质量控制区的工作人员应对的理解有关的卫生操作规程。企业应采用措施保证人员卫生操作规程的执行。

第三十四条 企业应采用措施保持人员良好的健康状况，并有健康档案。所有人员在招聘时均应接受体检。初次体检后，应根据工作需要及人员健康状况安排体检。直接接触药物的生产人员应每年至少体检一次。

第三十五条企业应采用合适措施，防止传染病或体表有伤口的人员从事直接接触药物或对药物质量有不利影响的生产。

第三十六条 应限制参观人员和未经培训的人员进入生产区和质量控制区；不可防止时，应事先就个人卫生、更衣等规定进行指导。

第三十七条 任何进入生产区的人员均应按规定的更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应与所从事的工作和空气洁净度级别规定相适应。

第三十八条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩戴饰物。

第三十九条 生产区、仓储区应严禁吸烟和饮食，严禁寄存食品、饮料、香烟和个人用药物等非生产用物品。

第四十条操作人员应防止裸手直接接触药物、与药物直接接触的包装材料和设备的表面。

第一节 原则

第四十一条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药物生产规定，应能最大程度防止污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第四十二条 应根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应能最大程度减少物料或药物遭受污染的风险。

第四十三条 企业应有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运送等不应对药物的生产导致污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相阻碍；厂区和厂房内的人、物流走向应合理。

第四十四条 应对厂房进行合适维护，应保证维修活动不影响药物的质量。应按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第四十五条 厂房应有合适的照明、温湿度和通风，保证生产和贮存的药物质量以及有关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十六条 厂房的设计和安装的设施应能有效防止昆虫或其他动物进入。应采用必要的措施，防止所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、中间产品、待包装产品或成品导致污染。

第四章 厂房与设施

第四十七条应采用合适措施，防止未经同意人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应作为非本区工作人员的通道。

第四十八条应保留厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

第二节 生产区

第四十九条为减少污染和交叉污染，厂房、生产设施和设备应根据所生产药物的特性、工艺流程及对应洁净度级别规定合理设计、布局和使用，并符合下列规定：

1. 应综合考虑药物的特性、工艺和预定用途等原因，确定厂房、生产设施和设备数个产品共用的可行性，并有对应评估汇报；

2. 生产特殊性质的药物，如高致敏性药物（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药物）必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药物产尘量大的操作区域应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合规定，排风口应远离其他空气净化系统的进风口；

3. 生产 β -内酰胺构造类、性激素类避孕药物必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药物生产区严格分开；

4. 生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药物应使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊状况下，如采用尤其防护措施并通过必要的验证，上述药物制剂则可通过阶段性生产方式共用同毕生产设施和设备；

5. 用于上述第2、3、4款中药物生产的空气净化系统，其排风应经净化处理；

6. 药物生产厂房不得用于生产对药物质量有不利影响的非药用产品。

第五十条 生产区和贮存区应有足够的空间，以有序地寄存设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，防止不一样药物或物料的混淆，防止交叉污染，防止生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第五十一条 应根据药物品种、生产操作规定及外部环境状况配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度控制、必要的湿度控制和空气净化过滤，保证药物的生产环境。

洁净区与非洁净区之间、不一样级别洁净区之间的压差应不低于10帕斯卡，相似洁净度级别不一样功能的操作间之间应保持合适的压差梯度，以防止污染和交叉污染。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药物生产的暴露工序区域及其直接接触药物的包装材料最终处理的暴露工序区域，应参照“无菌药物”附录中D级洁净区的规定设置，企业可根据产品的原则和特性对该区域采用合适的微生物监控措施。

第五十二条 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，防止积灰，便于有效清洁和必要时进行消毒。

第五十三条 多种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应防止出现不易清洁的部位，应尽量在生产区外部对其进行维护。

第五十四条 排水设施应大小合适，安装防止倒灌的装置。应尽量防止明沟排水；不可防止时，明沟宜浅，以以便清洁和消毒。

第五十五条 制剂的原辅料称量一般应在专门设计的称量室内进行。

第五十六条 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应保持相对负压，应采用专门的措施防止粉尘扩散、防止交叉污染并便于清洁。

第五十七条 用于药物包装的厂房或区域应合理

设计和布局，以防止混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应有隔离措施。

第五十八条 生产区应有适度的照明，目视操作区域的照明应满足操作规定。

第五十九条 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药物带来质量风险。

第三节 仓储区

第六十条 仓储区应有足够的空间，以有序寄存放验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第六十一条 仓储区的设计和建造应保证良好的仓储条件，应尤其注意清洁、干燥，并有通风和照明设施。仓储区应能满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、光照）和安全贮存的规定，并进行检查和监控。

第六十二条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应贮存在安全的区域。

第六十三条 接受、发放和发运区域应能保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接受区的布局和装备应能保证到货品料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第六十四条

如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应有醒目的标识，且只限于经同意的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应隔离寄存。

假如采用其他措施替代物理隔离，则该措施应具有同等的安全性。

第六十五条一般应有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应与生产规定一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应能防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

第六十六条质量控制试验室、中药标本室一般应与生产辨别开，生物检定、微生物和放射性同位素的试验室还应彼此分开。

第六十七条 试验室的设计应保证其合用于预定的用途，并可以防止混淆和交叉污染，应有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的寄存以及记录的保留。

第六十八条必要时，应设置专门的仪器室，使敏捷度高的仪器免受静电、震动、潮湿等或其他外界原因的干扰。

第六十九条 处理生物或放射性样品等特殊物品的试验室应符合国家的有关规定。

第七十条 试验动物房应与其他区域严格分开，其设计、建造应符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

第五节 辅助区

第七十一条 休息室的设置不应对生产区、仓储区和质量控制区导致不良影响。

第七十二条 更衣室和盥洗室应以便人员出入，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

第七十三条 维修间应尽量远离生产区。寄存在洁净区内的维修用备件和工具，应放置在专门的房间或工具柜中。

第五章 设备

第一节 原则

第七十四条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应尽量减少发生污染、交叉污染、混淆和差错，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。

第七十五条 应建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保留对应的操作记录。

第七十六条 应保留设备采购、安装、确认、维

修和维护、使用、清洁的文献和记录。

第二节设计和安装

第七十七条生产设备不得对药物有任何危害，与药物直接接触的生产设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药物发生化学反应或吸附药物，或向药物中释放物质而影响产品质量并导致危害。

第七十八条药物的生产和控制应配置具有合适量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。

第七十九条应选择合适的清洗、清洁设备，以防止此类设备成为污染源。

第八十条设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药物或容器导致污染，应尽量使用食用级或与产品级别相称的润滑剂。

第八十一条生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应制定相

应操作规程，设专人专柜保管，并有对应记录。

第三节维护和维修

第八十二条设备的维护和维修不得影响产品质量。

第八十三条应制定设备的防止性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应有对应的记录。

第八十四条经改造或重大维修的设备应进行重

新确认或验证，符合规定后方可用于生产。

第四节使用、清洁和状态标识

第八十五条重要生产和检查设备都应有明确的操作规程。

第八十六条生产设备应在确认的参数范围内使用。

第八十七条应按详细规定的操作规程清洁生产设备。

生产设备清洁的操作规程应规定详细而完整的清洁措施、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制措施、清除前一批次标识的措施、保护已清洁设备在使用前免受污染的措施、已清洁设备最长的保留时限、使用前检查设备清洁状况的措施，使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁。

如需拆装设备，还应规定设备拆装的次序和措施；如需对设备消毒或灭菌，还应规定消毒或灭菌的详细措施、消毒剂的名称和配制措施。还应规定设备生产结束至清洁前所容许的最长间隔时限。

第八十八条已清洁的生产设备一般应在清洁、干燥的条件下寄存。

第八十九条

用于药物生产或检查用的重要或关键设备，应有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修状况以及日期、时间、所生产及检查的药物名称、规格和批号等。

第九十条生产设备应有明显的状态标识，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物的应标明清洁状态。

第九十一条 应尽量将闲置不用的设备搬出生产和质量控制区，有故障的设备应有醒目的状态标识。

第九十二条 重要固定管道应标明内容物名称和流向。

第五节 校准

第九十三条 应保证生产和检查使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器通过校准，所得出的数据精确可靠。

第九十四条 应按照操作规程和校准计划定期对生产和检查用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保留有关记录。应尤其注意校准的量程范围涵盖实际生产和检查的使用范围。

第九十五条 应使用原则计量器具进行校准，且所用原则计量器具有可以溯源到国际或国标器具的计量合格证明。校准记录应标明所用原则计量器具的名

称、编号、校准有效期和计量合格证明编号，保证记录的可追溯性。

第九十六条 衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器应有明显的标识，标明其校准有效期。

第九十七条 超过校准合格原则的衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器不得使用。

第九十八条 如在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应按操作规程定期进行校准和检查，保证其操作功能正常。校准和检查应有对应的记录。

第六节 制药用水

第九十九条 药物生产用水应适合其用途，应至少采用饮用水作为制药用水。各类药物生产选用的制药用水应符合《中华人民共和国药典》的有关规定。

第一百条 饮用水应符合国家有关的质量原则，纯化水、注射用水应符合《中华人民共和国药典》的质量原则。

第一百零一条 水处理设备及其输送系统的设计、安装和维护应能保证制药用水到达设定的质量原则。水处理设备的运行不得超过其设计能力。

第一百零二条

纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应防止死角、盲管。

第一百零三条 应对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有对应的记录。

第一百零四条 纯化水、注射用水的制备、贮存和分派应能防止微生物的滋生，如注射用水可采用70℃以上保温循环。

第一百零五条 应按照书面规程消毒纯化水、注射用水管道，必要时包括其他供水管道，并有有关记录。操作规程还应详细规定制药用水微生物污染的警戒程度、纠偏程度和应采取的措施。

第六章 物料与产品

第一节 原则

第一百零六条 应保证药物生产所用的原辅料、与药物直接接触的包装材料符合对应的药物注册的质量原则，并不得对药物质量有不利影响。

应建立明确的物料和产品的处理和管理规程，保证物料和产品的对的接受、贮存、发放、使用和发运，应采用措施防止污染、交叉污染、混淆和差错。

第一百零七条 所有物料和产品的处理，如接受、

待验、取样、贮存、发放及发运均应按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零八条 物料和产品的运送应能满足质量保证需要，对储运条件有特殊规定的物料和产品，其运送条件应予确认。

第一百零九条 物料应从质量管理部门同意的供应商处采购，应对重要物料供应商进行质量审计或评估。

第一百一十条 变化物料供应商应对新的供应商进行质量审计或评估，变化重要物料供应商还需要对产品进行有关的验证及稳定性考察。

第一百一十一条 接受

应有原辅料、与药物直接接触的包装材料和印刷包装材料接受的操作规程，所有到货品料均应检查，以保证与订单一致，并来自于质量管理部门同意的供应商处。

物料的外包装应有标签注明规定的信息，必要时，还应进行清洁，发现外包装损坏或其他也许影响物料质量的问题，应向质量管理部门汇报并进行调查和记录。每次接受均应有记录，记录包括：

1. 交货单和包装容器上所注物料的名称；
2. 企业内部所用物料名称和（或）代码；

3. 接受日期；
4. 供应商和生产商（如不一样）的名称；
5. 供应商和生产商（如不一样）的批号；
6. 接受总量和包装容器数量；
7. 接受后企业指定的批号或流水号；
8. 有关阐明（如包装状况）。

第一百一十二条 到货品料和成品在接受或生产后应及时按待验管理，直至放行。

第一百一十三条 物料和产品应在企业规定的合适条件下，根据物料和产品性质有序分批贮存和周转，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

第一百一十四条 物料和产品的发放及发运应符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百一十五条 使用计算机化仓储管理的，应有对应的操作规程防止因系统故障、停机等特殊状况而导致物料和产品的混淆和差错。

第二节 原辅料

第一百一十六条 进口原辅料应符合药物有关的进口管理规定。

第一百一十七条 药物上直接印字所用油墨应符合食用原则规定。

第一百一十八条 由数个批次构成的一次收货的物料，应按批取样、检查、放行后使用。

第一百一十九条 仓储区内的原辅料应有合适的标识，应至少标明下述内容：

1. 指定的物料名称和企业内部的物料代码；
2. 企业接受时设定的批号；
3. 物料质量状态（如：待验、合格、不合格、已取样）；
4. 有效期或复验期。

使用完全计算机化的仓储管理系统进行识别的，则不必以可读的方式在标签上标出上述信息。

第一百二十条 应有合适的操作规程或措施，保证每一包装内的原辅料对的无误。

第一百二十一条 只有经质量管理部门同意放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

第一百二十二条 原辅料应按有效期或复验期贮存。贮存期内，如有对质量有不良影响的特殊状况时，应进行复验。

第一百二十三条 应由指定的人员按照操作规程进行配料，保证合格的物料经精确称量或计量，并做好合适标识。

第一百二十四条 配制的每一物料及其重量或体积应由他人独立进行复核，并有复核记录。

第一百二十五条 用于同一批药物生产的所有配料应集中寄存，并作好对应的明显标识。

第三节 中间产品和待包装产品

第一百二十六条 中间产品和待包装产品应在合适的条件下贮存。

第一百二十七条 中间产品和待包装产品应有明确的标识，至少标明下述内容：

1. 产品名称和企业内部的产品代码；
2. 产品批号；
3. 数量（如：毛重、净重、皮重）；
4. 生产工序（必要时）；
5. 产品质量状态（必要时，如：待验、合格、不合格、已取样）

使用完全计算机化的仓储管理系统进行识别的，则不必以可读的方式在标签上标出上述信息。

第四节 包装材料

第一百二十八条 与药物直接接触的包装材料和印刷包装材料的采购、管理和控制规定与原辅料相似。

第一百二十九条 包装材料应由专人按照操作规程发放，应采用措施防止混淆和差错，保证用于药物生产的包装材料对的无误。

第一百三十条 应有印刷包装材料设计、审核、同意的操作规程。企业应保证印刷包装材料必须与药物监督管理部门同意的内容、式样、文字相一致，并建立专门的文档，保留经签名同意的印刷包装材料原版实样。

第一百三十一条 印刷包装材料的版本变更时，应尤其注意采取措施，保证产品印刷包装材料的版本对的无误。宜收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。

第一百三十二条 印刷包装材料应寄存在足够安全的区域内，以免未经同意人员进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百三十三条 印刷包装材料应由专人保管，并按照操作规程和需求发放。

第一百三十四条 每批或每次发放的印刷包装材料或与药物直接接触的包装材料，均应有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百三十五条

过期或废弃的印刷包装材料或与药物直接接触的包装材料，应予以销毁并有对应记录。

第五节 成品

第一百三十六条 成品最终放行前应待验贮存。

第一百三十七条 成品的贮存条件应符合注册同意的规定。

第六节 特殊管理的物料和产品

第一百三十八条 麻醉药物、精神药物、医疗用毒性药物（包括药材）、放射性药物及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应执行国家有关的规定。

第七节 其他

第一百三十九条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应有清晰醒目的标志，并寄存在足够安全的隔离区内。

第一百四十条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的任何处理均应经质量授权人的同意并有对应记录。

第一百四十一条 只有经预先同意，方可将此前生产的所有或部分批次合格的中间产品、待包装产品和成品，在某一确定的生产工序合并到同一产品的一种

批次中予以回收。应对有关的质量风险进行充足评估后，方可按预定的操作规程进行回收处理。回收应有对应记录。回收批次的有效期应根据参与回收的最早批次产品的生产日期来确定。

第一百四十二条 制剂产品不得进行重新加工。

不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合对应质量原则，且根据预定、经同意的操作规程以及对有关风险充足评估后，才容许返工处理。返工应有对应记录。

第一百四十三条 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应考虑需要进行额外有关项目的检查和稳定性考察。

第一百四十四条 企业应建立药物退货的操作规程，并有对应的记录，内容应至少包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。

同一产品同一批号不一样渠道的退货应分别记录、寄存和处理。

第一百四十五条

不符合贮存和运送规定的退货产品应在质量管理部门监督下予以销毁。只有经检查、检查和调查，有证据证明退货产品质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程严格评价后，方可考虑将退货产品重新包装、重新发运销售。评价考虑的原因应至少包括药物的性质、所需的贮存条件、药物的现实状况、历史，以及发运与退货之间的间隔时间等原因。如对药物质量存有任何怀疑时，退货产品不得重新发运。

如对退货产品进行回收处理，回收后的产品应符合预定的质量原则和第一百四十一条的规定。任何退货处理均应有对应记录。

第七章 确认与验证

第一百四十六条 企业应确定需要进行确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能得到有效控制。确认或验证的范围和程度应通过风险评估来确定。

第一百四十七条 企业的厂房、设施、设备和检查仪器应通过确认或验证，应采用通过验证的生产工艺、操作规程和检查措施进行生产、操作和检查，并保持持续的验证状态。

第一百四十八条 应建立确认和验证的文献和记录，并能以文献和记录证明到达如下预定的目的：

1. 设计确认应证明厂房、辅助设施、设备的设计

符合预定用途和本规范规定；

2. 安装确认应证明厂房、辅助设施和设备的建造和安装符合设计原则；

3. 运行确认应证明厂房、辅助设施和设备的运行符合设计原则；

4. 性能确认应证明厂房、辅助设施和设备在正常操作措施和工艺条件下能持续有效地符合原则规定；

5. 工艺验证应证明一种生产工艺在规定的工艺参数下能持续有效地生产出符合预定的用途、符合药物注册同意或规定的规定和质量原则的产品。

第一百四十九条 采用新的生产处方或生产工艺前，应验证其对常规生产的合用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应能一直生产出符合预定的用途、符合药物注册同意或规定的规定和质量原则的产品。。

第一百五十条 当影响产品质量的重要原因，如原辅料、与药物直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检查措施及其他原因发生变更时，应进行确认或验证，必要时，还应通过药物监督管理部门的同意。

第一百五十一条 清洁措施应通过验证，证明其

清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应综合考虑设备使用状况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样措施和位置以及对应的取样回收率、残留物的性质和程度、残留物检查措施的敏捷度等原因。

第一百五十二条 确认和验证不应视为一次性的行为，初次确认和验证后应根据产品质量回忆分析状况进行再验证。关键的生产工艺和操作规程应定期进行再验证，保证其可以到达预期成果。

第一百五十三条 企业确认和验证工作的关键信息应在验证总计划中以文献形式清晰阐明。

第一百五十四条 企业应在验证总计划或其他有关文献中作出对应的规定，保证厂房、设施、设备、检查仪器、生产工艺、操作规程和检查措施等能保持持续的验证状态。

第一百五十五条 应根据验证对象制定验证方案，并通过审核、同意。验证方案应明确实行验证的职责。

第一百五十六条 验证应按照预先确定和同意的方案实行；验证工作完毕后，应写出验证汇报，并经审核、同意。验证成果和结论（包括评价和提议）应有记录并存档。

第一百五十七条 应根据验证的成果确认工艺规程和操作规程。

第八章文献管理

第一节 原则

第一百五十八条 良好的文献是质量保证系统的基本要素。本规范所指的文献包括质量原则、工艺规

程、操作规程、记录、汇报等。

应精心设计、制定、审核和发放文献，文献的内容应与药物生产许可、药物注册同意的有关规定一致，与本规范有关的文献应通过质量管理部门的审核。企业必须有内容对的的书面质量原则、生产处方和工艺规程、管理和操作规程以及记录。

文献应按照操作规程管理，内容应清晰、易懂，并有助于追溯每批产品的历史状况。

第一百五十九条 应建立文献的起草、修订、审核、同意、替代或撤销、复制、保管和销毁等管理制度，并有对应的文献分发、撤销、复制、销毁的记录。

第一百六十条 文献的起草、修订、审核、同意均应由合适的人员签名并注明日期。

第一百六十一条 文献内容应确切，不能模棱两可；文献应标明题目、种类、目的以及文献编号和版本号。

第一百六十二条 文献应分类寄存、条理分明，便于查阅。

第一百六十三条 原版文献复制时，不得产生任何差错；复制的文献应清晰可辨。

第一百六十四条

文献应定期审核、修订；文献修订后，应按规定管理，防止因疏忽导致旧版文献的误用。分发、使用的文献应为同意的现行文本，已撤销和过时的文献除留档备查外，不得在工作现场出现。

第一百六十五条 记录应留有数据填写的足够空格。记录应及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦掉。

第一百六十六条 应尽量采用生产和检查设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应签注姓名和日期。

第一百六十七条 记录应保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应阐明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，而应作为重新誊写记录的附件保留。

第一百六十八条 与本规范有关的每项活动均应有记录，所有记录至少应保留至药物有效期后一年，确认和验证、稳定性考察的记录和汇报等重要文献应长期保留，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。

每批药物应有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检查记录和药物放行审核记录等与本批产品有关的记录和文献。批记录应由质量管理部门负责管理。

第一百六十九条 如使用电子数据处理系统、摄影技术或其他可靠方式记录数据资料，应有所用系统的详细规程；记录的精确性应通过核对。假如使用电子数据处理系统，只有授权人员方可通过计算机输入或更改数据，更改和删除状况应有记录；应使用密码或其他方式来限制数据系统的登录；关键数据输入后，应由他人独立进行复核。用电子措施保留的批记录，应采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他措施进行备份，以保证记录的安全，且数据资料在保留期内应便于查阅。

第二节 质量原则

第一百七十条 物料和成品应有通过同意的现行质量原则；必要时，中间产品或待包装产品也应有质量原则。

第一百七十一条 物料质量原则

原辅料、与药物直接接触的包装材料或印刷包装材料的质量原则一般应包括：

1. 对物料的描述，包括：

(1) 企业统一指定的物料名称和内部使用的物料
代码;

(2) 质量原则的根据;

(3) 经同意的供应商;

(4) 印刷包装材料的实样或样稿。

2. 取样、检查措施或有关操作规程编号;

3. 定性和定量的程度规定;

4. 贮存条件和注意事项;

5. 有效期或复验期。

第一百七十二条 中间产品和待包装产品的质量
原则

外购或外销的中间产品和待包装产品应有质量
原则; 假如中间产品的检查成果用于成品的质量评价,
则也应制定与成品质量原则相对应的中间产品质量
原则。

第一百七十三条 成品的质量原则

成品的质量原则应包括: 第 18 页

读全文, 请访问:

<https://d.book118.com/45812002613>

[4006101](#)

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