

# 《抗结核病固定剂量复方制剂药品GMP检查指南》

## 书籍信息

版次：1

页数：

字数：

印刷时间：2014年09月01日

开本：16开

纸张：胶版纸

包装：平装

是否套装：否

国际标准书号ISBN：9787565908101

## 内容简介

本书由国家食品药品监督管理局药品认证管理中心组织编写，是抗结核病固定剂量复合制剂（TB-FDC）的药品GMP检查指南。针对我国TB-FDC药品生产企业在药品GMP执行方面存在的薄弱环节，结合TB-FDC药品及其工艺特点，对TB-FDC药品GMP检查提出基本要求和检查要点。

## 目录

### 1 引言

### 2 质量管理

#### 2.1 概述

#### 2.2 基本要求

#### 2.3 质量风险管理

#### 2.4 检查要点

### 3 机构与人员

#### 3.1 概述

#### 3.2 基本要求

#### 3.3 检查要点

### 4 厂房与设施

#### 1 引言

#### 2 质量管理

#### 2.1 概述

#### 2.2 基本要求

#### 2.3 质量风险管理

#### 2.4 检查要点

#### 3 机构与人员

#### 3.1 概述

#### 3.2 基本要求

#### 3.3 检查要点

#### 4 厂房与设施

#### 4.1 概述

#### 4.2 基本要求

#### 4.3 检查要点

#### 5 设备

#### 5.1 概述

#### 5.2 基本要求

#### 5.3 检查要点

#### 6 物料与产品

#### 6.1 概述

#### 6.2 基本要求

#### 6.3 检查要点

#### 7 确认与验证

#### 7.1 概述

#### 7.2 基本要求

#### 7.3 检查要点

#### 8 文件管理

#### 8.1 概述

#### 8.2 基本要求

#### 8.3 检查要点

#### 9 生产管理

#### 9.1 概述

#### 9.2 基本要求

#### 9.3 检查要点

#### 10 质量控制与质量保证

#### 10.1 实验室管理

#### 10.2 物料和产品放行

#### 10.3 持续稳定性考察

#### 10.4 变更控制

#### 10.5 偏差处理

#### 10.6 纠正措施和预防措施(CAPA)

#### 10.7 供应商的评估和批准

#### 10.8 产品质量回顾分析

#### 10.9 投诉与不良反应报告

#### 11 委托生产和委托检验

#### 11.1 概述

#### 11.2 基本要求

#### 11.3 检查要点

#### 12 产品发运与召回

#### 12.1 概述

#### 12.2 基本要求

#### 12.3 检查要点

#### 13 自检

#### 13.1 概述

#### 13.2 基本要求

#### 13.3 检查要点

#### 14 参考文献

#### 附录1 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

#### 附录2 无菌药品

#### 附录3 原料药

## 在线试读部分章节

第三十条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第三十一条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第三十二条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。

第三十三条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

第三十四条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第三十五条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。

第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。

### 第三十七条

操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。

## 第四章 厂房与设施

### 第一节 原则

第三十八条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十九条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

第四十条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

第四十一条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第四十二条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十三条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第三十条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第三十一条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第三十二条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。第三十三条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。第三十四条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。第三十五条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。第三十七条 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施 第一节 原则 第三十八条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。第三十九条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。第四十条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。第四十一条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。第四十二条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。第四十三条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。第四十四条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。第四十五条 应当保存厂房、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 第四十六条 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（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品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。 .....

[显示全部信息](#)

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

[更多资源请访问www.tushupdf.com](http://www.tushupdf.com)