

管理与法规：药品生产管理要点 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E7_AE_A1_E7_90_86_E4_B8_8E_E6_c23_17339.htm

药品生产方面的管理要求一直是考试的重要内容，这方面的内容包括：药事管理中的药品生产管理章节、法规汇编中的药品生产质量管理规范及附录等方面的内容。大纲要求全文掌握，结合历年考试情况，估计今年出题分数占10分左右。

药品生产质量管理规范：涉及的考点条文主要有：2、4、5、8、9、11、12~22、25~28、31、32、34、41、45、46、50~60、61~73、75~78、85

药品生产质量管理规范附录：涉及的考点条文主要有：总则中2、3；无菌药品中1、5；非无菌药品中1、3~5、8；原料药中：3、9；放射性药品中2、5、6；中药制剂中15、17

开办药品生产企业暂行规定：2、3、4、7、10、12

复习最好采用：经归类总结的卡片式方式。即将内容作成卡片，可供随时查看。下面以该部分内容中主要的、易混淆的为例，向大家推荐这种复习方式。

药品生产质量管理规范GMP概述 定义：实用于药品生产过程、原料药中影响成品质量的关键工序是一整套系统、科学的管理规范，生产和质量管理的基本准则。

特点：仅指明所要求达到的目标，不罗列实现目标的具体方法；具有时效性。**指导思想：**任何药品的质量形式都是生产出来的，不是单纯检验出来的。

制定原则：只要切实贯彻执行所制定的GMP，就能始终生产出符合一定质量的药品，防止任何事故的发生，否则就必须重新制定。

分类：从适用范围分类：1.具有国际性质的GMP；2.国家权利机构颁布的GMP；3.工业组织制定的GMP。从性质

分类：1.作为法规规定、具有法律效应的GMP；2.作为建议性规定、不具有法律效应的GMP。 洁净区的要求 墙壁：内表面平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒脱落；能耐受清洗和消毒；与地面交界处宜成弧形或采取其他措施。 公用设施：管道、灯具、风口等在设计和安装应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。 照明：足够照明；主工作室照度300勒克斯；应有应急照明设施。 空气：需净化；洁净级别按尘粒最大允许数/m³（0.5 μ m, 5 μ m）、微生物最大允许数（浮游菌/m³、沉降菌/皿）分为百、万、十万、三十万级。 密封与压差：各个连接部位均应密封；洁净级别不同的相邻房间的静压差应>5帕，与室外的静压差应>10帕，应有指示压差的装置。 温湿度：与生产工艺要求相适用。温度18~26℃，相对湿度45~65%。 水池与地漏：不得对药品产生污染；百级洁净区不得设置地漏。 工作服：与洁净级别相适用；洁净工作服应质地光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服必须包盖全部头发、胡须和脚部，并阻留人体脱落物；不同洁净级别的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒和灭菌。 人员：洁净区仅限于该区域或经批准的人员进入，不得化妆和佩带饰物、不得裸手直接接触药品。直接接触药品的生产人员每年至少体检1次；传染病、皮肤病和体表有伤口者不得直接接触药品的生产。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com