

国家食品药品监督管理局关于加强碳青霉烯类等药品生产管理的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/309/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_309180.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/309/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_309180.htm) 国家食品药品监督管理局

关于加强碳青霉烯类等药品生产管理的通知（国食药监安[2007]108号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局

（药品监督管理局）：近年来，β-内酰胺结构类药品逐渐增多，国家局在组织专家论证并广泛征求意见的基础上，现就加强碳青霉烯类等β-内酰胺结构类药品生产管理的有关事宜通知如下：

一、碳青霉烯类 凡采用半合成工艺生产碳青霉烯类原料药和采用此原料生产制剂的，均必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其他类药品生产区域严格分开。凡采用全合成工艺生产碳青霉烯类原料药和采用此原料生产制剂的，可按照普通化学类药品管理。二、单环β-内酰胺类 氨曲南为全合成的单环β-内酰胺类药品，该产品生产可按照普通药品管理，但应与其它β-内酰胺类药品生产区域严格分开。三、头霉素类、氧头孢烯类 该两类产品临床注意事项等均与头孢菌素类产品相似，其生产应按头孢菌素类药品管理。

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](http://www.100test.com)