

2010年药事法规辅导：药品注册生产现场检查要点执业药师  
考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/646/2021\\_2022\\_2010\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_646028.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_646028.htm)

药品注册生产现场检查要点主要内容如下：

- 机构和人员
  - 1.1企业建立的药品生产和质量管理组织机构是否能够确保各级部门和人员正确履行职责。
  - 1.2参与样品批量生产的各级人员，包括物料管理、样品生产、质量检验、质量保证等人员是否具备履行其职责的实际能力。
  - 1.3样品批量生产前上述人员是否进行过与本产品生产和质量控制有关的培训及药品GMP培训，并有培训记录。
- 2.厂房与设施、设备来源：
  - 2.1生产厂房及其设施、生产设备、仓储条件等是否满足样品批量生产要求。
  - 2.2生产批量与其实际生产条件和能力是否匹配。
  - 2.3如不是专用生产线，样品与原有产品安全生产带来的风险是否被充分评估，并能有效防止交叉污染。
  - 2.4为增加该产品生产，原有厂房与设施、设备是否作相应的变更，变更是否经批准并经验证。如为新建企业或车间，批量生产前与产品生产相关的厂房与设施、关键设备是否经确认（IQ/OQ/PQ）。
- 3.原辅料和包装材料
  - 3.1生产过程所需的原辅料和包装材料购入、储存、发放、使用等是否制定管理制度并遵照执行。
  - 3.2上述物料是否具有合法来源并与注册申报一致，如有变更，是否经批准。
  - 3.3是否对购入的原辅料、直接接触药品的包装材料等取样检验并符合质量标准要求。
  - 3.4是否对关键原辅料、直接接触药品的包装材料供货商进行审计并经质量管理部门批准。
- 4.样品批量生产过程
  - 4.1是否制定样品生产工艺规程，工艺规程的内容与核定的处方、工艺以及批

生产记录的内容是否一致。4.2是否进行工艺验证，验证数据是否支持批量生产的关键工艺参数。4.3清洁方法是否经验证。4.4生产现场操作人员是否遵照工艺规程进行操作。4.5批记录内容是否真实、完整，至少包括以下内容：4.5.1产品名称、规格、生产批号；4.5.2生产以及重要中间工序开始、结束的日期和时间；每一生产工序的负责人签名；4.5.3重要生产工序操作人员的签名；必要时，还应有操作（如称量）复核人员的签名；4.5.4每一原辅料的批号和（或）检验控制号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；4.5.5所有相关生产操作或活动，以及所用主要生产设备的编号；4.5.6中间控制和所得结果的记录以及操作人员的签名；4.5.7不同生产工序所得产量及必要的物料平衡计算；4.5.8特殊问题的记录，包括对偏离生产工艺规程的偏差情况的详细说明，并经签字批准。4.5.9批检验报告单。本文来源:百考试题网

4.6关键生产设备使用记录时间与批量生产时间是否一致。4.7已生产批次样品的使用量、库存量与实际生产量是否吻合。4.8样品生产使用物料量、库存量与总量是否吻合。

5.质量控制实验室

5.1是否具有样品及相关原辅料检验所需的各种仪器设备、标准物质。5.2检验仪器、设备是否经检定合格，各仪器是否有使用记录。5.3是否有委托检验，如有委托是否符合相关规定。5.4质量控制部门是否具有与样品相关的文件：5.4.1与核定标准一致的质量标准；5.4.2取样规程和记录；来源：[www.examda.com](http://www.examda.com) 5.4.3检验操作规程和记录；5.4.4检验方法验证记录。5.5是否按规定留样并进行稳定性考察。更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 相关推荐：

2010年药事法规辅导：药品注册研制现场核查判定原则 2010  
年药事法规辅导：药品注册研制现场核查要点 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)