

2010执业药师复习：药品生产质量管理规范(5) 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_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646586.htm 产品生产管理文件主要有：1. 生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程 生产工艺规程的内容包括：品名，剂型，处方，生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。岗位操作法的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。 标准操作规程的内容包括：题目、医学教.育网搜集整理编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、标题及正文。2. 批生产记录 批生产记录内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录及特殊问题记录。 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