

2010执业药师考试药事管理与法规复习精华(22) 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_646821.htm 2010年执业药师签约保过班 报名即送100元模考卡

五、卫生

1. 洁净室(区)卫生管理要求

(1) 洁净室(区)仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

(2) 进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。100级洁净室(区)操作人员不得裸手操作。

(3) 洁净室(区)应定期消毒。

(4) 使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。

(5) 消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

2. 药品生产人员的健康规定：应有健康档案。直接接触药品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

六、文件(熟悉)

1. 产品生产管理文件种类

(1) 生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程。

(2) 批生产记录(清场记录纳入批生产记录)。

2. 产品质量管理文件种类

(1) 药品的申请和审批文件。

(2) 物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程。

(3) 产品质量稳定性考察。

(4) 批检验记录。

七、生产管理

1. 批生产记录的要求及其保存期限：

(1) 应字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。

(2) 记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。

(3) 更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

(4) 批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后一年。未规定有效期的药品，其批生产记录至少保存三年。

2. 生产操作应采取的防止药品污染和混淆的措施：

(1) 生产前应确认无上次生产遗留物

(2) 应防止尘埃的产生和扩散

(3) 不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间

同时进行 (4)生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染 (5)第一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志 (6)拣选后药材的洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其他药材。直接入药的药材粉末，配料前应做微生物检查。

3.批包装记录的内容：(1)待包装产品的名称、批号、规格 (2)印有批号的标签和使用说明书以及产品合格证 (3)待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名 (4)已包装产品的数量 (5)前次包装操作的清场记录(副本)及本次包装清场记录(正本) (6)本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名 (7)生产操作负责人签名

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