

2011年药事法规辅导：药品生产质量管理规范附录 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647354.htm

药品生产质量管理规范附录：总则，无菌药品，非无菌药品，原料药，生物制品，放射性药品，中药制剂。

一、总则

1.本附录为国家药品监督管理局发布的《药品生产质量管理规范》（1998年修订）对无菌药品、非无菌药品、原料药、生物制品、放射性药品、中药制剂等生产和质量管理特殊要求的补充规定。

2.药品生产洁净室（区）的空气中洁净度划分为四个级别：

洁净度级别	尘粒最大允许数/立方米	微生物最大允许数
0.5 μm	5 μm	浮游菌/立方米
100级	3,500	0.5
1,000级	350,000	2,000
10,000级	3,500,000	20,000
100,000级	35,000,000	200,000

3.洁净室（区）的管理需符合下列要求：

（1）洁净室（区）内人员数量应严格控制。其工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核；对进入洁净室（区）的临时外来人员应进行指导和监督。

（2）洁净室（区）与非洁净室（区）之间必须设置缓冲设施，人、物流走向合理。

（3）100级洁净室（区）内不得设置地漏，操作人员不应裸手操作，当不可避免时，手部应及时消毒。

（4）10,000级洁净室（区）使用的传输设备不得穿越较低级别区域。

（5）100,000级以上区域的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时应按要求灭菌。

（6）洁净室（区）内设备保温层表面应平整、光洁，不得有颗粒性物质脱落。

（7）洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫

生工具要存放于对产品不造成污染的指定地点，并应限定使用区域。（8）洁净室（区）在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定，应定期监控动态条件下的洁净状况。（9）洁净室（区）的净化空气如可循环使用，应采取有效措施避免污染和交叉污染。（10）空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。

二、无菌药品来源：考试大的美女编辑们

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂。

1. 无菌药品生产环境的空气洁净度级别要求：

（1）最终灭菌药品：100级或10,000级监督下的局部100级：大容量注射剂（50毫升）的灌装。10,000级：注射剂的稀配、滤过；小容量注射剂的灌装；直接接触药品的包装材料的最终处理。100,000级：注射剂浓配或采用密闭系统的稀配。（2）非最终灭菌药品：100级或10,000级背景下局部100级：灌装前不需除菌滤过的药液配制；注射剂的灌装、分装和压塞；直接接触药品的包装材料最终处理后的暴露环境。10,000级：灌装前需除菌滤过的药液配制。100,000级：轧盖，直接接触药品的包装材料最后一次精洗的最低要求。（3）其他无菌药品：10,000级：供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装。

2. 灭菌柜应具有自动监测、记录装置，其能力应与生产批量相适应。

3. 与药液接触的设备、容器具、管路、阀门、输送泵等应采用优质耐腐蚀材质，管路的安装应尽量减少连（焊）接处。过滤器材不得吸附药液组份和释放异物。禁止使用含有石棉的过滤器材。

4. 直接接触药品的包装材料不得回收使用。

5. 批的划分原则：

（1）大、小容量注射剂以同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品为一批。（2）粉针剂以同一批原料药在同一连

续生产周期内生产的均质产品为一批。（3）冻干粉针剂以同一批药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批。

三、非无菌药品 非无菌药品是指法定药品标准中未列无菌检查项目的制剂。

1.非无菌药品自生产环境空气洁净度级别的最低要求（1）100，000级：非最终灭菌口服液体药品的暴露工序；深部组织创伤外用药品、眼用药品的暴露工序；除直肠用药外的腔道用药的暴露工序。（2）300，000级：最终灭菌口服液体药品的暴露工序；口服固体药品的暴露工序；表皮外用药品暴露工序；直肠用药的暴露工序。（3）直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序洁净度级别应与其药品生产环境相同。

8.批的划分原则：（1）固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批。（2）液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。器具和包装材料最后一次洗涤用水应符合纯

四、原料药 五、生物制品 六、放射性药品 七、中药制剂

15.批的划分原则：（1）固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批。如采用分次混合，经验证，在规定限度内所生产一定数量的均质产品为一批。（2）液体制剂、膏滋、浸膏、流浸膏等以灌装（封）前经同一台混合设备最后一次混合的药液所生产的均质产品为一批。

16.生产中所需贵细、毒性药材、中药饮片，须按规定监控投料，并有记录。

17.中药制剂生产过程中应采取以下防止交叉污染和混淆的措施：（1）中药材不能直接接触地面。（2）含有毒性药材的药品生产操作，应有防止交叉污染的特殊措施。（3）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。不同的药材不宜在一起洗涤。（4）洗涤及切制后的药材和炮制品不得露天干燥。18.中药材、中间产品、成品的灭菌方法应以不改变质量为原则。19.中药材、中药饮片清洗、浸润、提取工艺用水的质量标准应不低于饮用水标准。更多信息请访问：[执业药师课程免费试听](#) [执业药师互动交流](#) [执业药师在线测试模拟题](#) [百考试题](#) [执业药师加入收藏](#) 特别推荐：[2010年药学专业知识（一）考后真题与答案](#) [2010年执业药师药学综合知识与技能考前冲刺题汇总](#) [2010年执业药师药学综合知识与技能考前押题](#) [2011年执业药师考试报名时间](#) 相关推荐：[2011年药事法规辅导：非处方药专有标识管理规定](#) 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