

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(23) 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_E6_89_A7_c23_647859.htm

本章主要讲药品生产质量管理规范，包括：总则，机构与人员，厂房与设施，物料，卫生，文件，生产管理，质量管理，产品销售与收回。药品生产质量管理规范(GMP) 一、总则 1.性质：药品生产和质量管理的基本准则。 2.适用范围：制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。 例：(B型题)A.关键工序 B.自律性规范 C.最后工序 D.全过程 E.基本准则 依照《药品生产质量管理规范(1998年修订)》 1.《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的(E) 2.《药品生产质量管理规范》适用于药品制剂生产的(D) 3.《药品生产质量管理规范》适用于原料药生产中影响成品质量的(A) 二、机构与人员 1.主管药品生产、质量管理的企业负责人的资质：应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，对本规范的实施负领导责任。 2、药品生产、质量管理部门负责人的资质：应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理的实践经验。有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 3、药品生产操作及质量检验的人员的资质：应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。 三、厂房与设施 1.药品生产企业生产环境、产区布局的要求 (1)生产环境：整洁.厂区的地面、路面及运输等不应 对药品的生产造成污染.生产、行政、生活、辅助区的总体布局应合理，不得相互妨碍。 (2)厂区布局：应按生产工艺流程

及所要求的空气洁净级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。

2.药品生产厂房的要求

(1)设计和建设厂房时，应考虑使用时便于清洁。洁净室(区)内表面应平整光滑，无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

(2)生产区、储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

3.洁净室(区)的空气净化、压差、温度、湿度、水池地漏、人员进出的规定

(1)各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。

(2)根据生产要求提供足够的照明。

(3)洁净室内空气必须净化，尘粒数和微生物数应定期监测，结果应记录存档。

(4)洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。

(5)空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5Pa，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于10Pa。

(6)洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求：温度应控制在18-26℃，相对湿度控制在45%—65%。

(7)洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对药品产生污染。

(8)人员及物料出入(不同级别洁净室)：应有防止交叉污染的措施。

4.对生产厂房设施有特殊要求的药品

(1)青霉素类高致敏性药品：必须使用独立的厂房与设施.分装室应保持相对负压.排至室外的废气应经净化处理并符合要求.排风口应远离其他空气净化系统的进风口。

(2)生产β-内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其它药品生产区域严格

分开。(3)避孕药品：厂房分开，独立专用的空气净化系统。

(4)生产激素类、抗肿瘤类化学药品应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统。

(5)放射性药品的生产、包装和储存应使用专用的、安全的设备，生产区排出的空气不应循环使用，排气中应避免含有放射性微粒，符合国家关于辐射防护的要求与规定。

(6)生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，贮存要严格分开。

(7)中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，必须与其制剂生产严格分开。中药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

四、物料

1.药品生产用物料购入、储存期限、发放和使用

(1)药品所用物料，应符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其他有关标准，不得对药品的质量产生不良影响。

(2)进口原料药应有口岸药检所检验报告。

(3)药品生产所用的中药材，应按质量标准购入，其产地保持相对稳定。

(4)物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过3年，期满后应复验。

(5)对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存。挥发性物料应注意避免污染其他物料。炮制、整理、加工后的净药材应使用清洁容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。

(6)麻醉药品、精神药品、毒性药品(包括药材)、放射性药品及易燃、易爆和其他危险品的验收、储存、保管要严格执行国家

有关的规定。菌毒种的验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定。

2.不合格物料的管理 不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

3.药品标签、使用说明书的管理 (1)必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。(2)须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。(3)应由专人保管、领用。(4)均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要量领取。(5)标签要计数发放、领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。(6)标签发放、使用、销毁应有记录。

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

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

八、质量管理 质量管理部门的主要职责：(1)制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度。(2)制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品(或对照品)、滴定液、培养基、实验动物等管理办法(3)决定物料和中间产品的使用(4)审核成品发放前批生产记录，决定成品发放(5)审核不合格品处理程序(6)对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告(7)监测洁净室(区)的尘粒数和微生物数(8)评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据(9)制

定质量管理和检验人员的职责 九、产品销售与收回 1.销售记录的内容及保存期限 (1)内容：品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。(2)保存至有效期后一年。

2.药品退货和收回记录的内容 (1)内容：品名、批号、规格、数量、退货或收回单位及地址，退货或收回原因及日期、处理意见。 3.因质量原因退货或收回的药品制剂，应在质量管理部门的监督下销毁，涉及其他批号时，应同时处理。 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](#) [2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试报名时间](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [2011年执业药师考试大纲 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