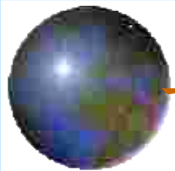




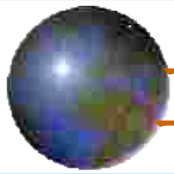
《药品生产质量管理规范》 (2010版) 质量控制与保证 培训



一、“质量控制与质量保证”条款解读

第一节 质量控制实验室管理

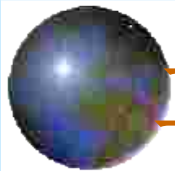
第217条 质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应按照第十一章中委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。



二、“质量控制与质量保证”条款解读

第一节 质量控制实验室管理

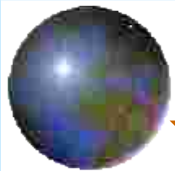
第219条 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。



二、“质量控制与质量保证”条款解读

第一节 质量控制实验室管理

第220条 质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。



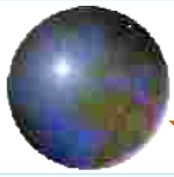
二、“质量控制与质量保证”条款解读

第一节 质量控制实验室管理

第221条 质量控制实验室的文件应当符合下列要求：

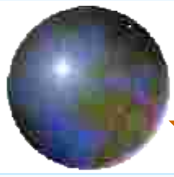
（一）质量控制实验室应当至少有下列详细文件：

- 1、质量标准
- 2、取样操作规程和记录
- 3、检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）
- 4、检验报告和证书
- 5、必要的环境监测操作规程、记录和报告
- 6、必要的检验方法验证报告和记录
- 7、仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录



二、“质量控制与质量保证”条款解读

- (二) 每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况；
- (三) 宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）；
- (四) 除与批记录相关的资料信息外，还应当保存其他原始资料或记录，以方便查阅。



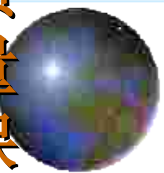
二、“质量控制与质量保证”条款解读

第一节 质量控制实验室管理

第222条 取样应当至少符合以下要求：

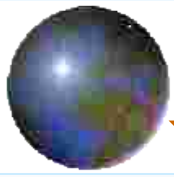
- （一）质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查；
- （二）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：
 - 1、经授权的取样人；
 - 2、取样方法；
 - 3、所用器具；
 - 4、样品量；
 - 5、分样的方法；
 - 6、存放样品容器的类型和状态；
 - 7、取样后剩余部分及样品的处置和标识；
 - 8、取样注意事项，包括为降低取样过程产生

质量
保证”
条款
解读



的各种
风险所
采取的
预



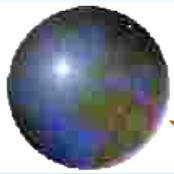


二、“质量控制与质量保证”条款解读

- (三) 取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性；
- (四) 留样应当能够代表被取样批次的产品或物料，也可抽取其他样品来监控生产过程中最重要的环节（如生产的开始或结束）；
- (五) 样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息；
- (六) 样品应当按照规定的贮存要求保存。

第223条 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：

- (一) 企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验；
- (二) 符合下列情形之一的，应当对检验方法进行验证：
 - 1、采用新的检验方法；
 - 2、检验方法需变更的；
 - 3、采用《中华人民共和国药典》及其他法定标准未收录的检验方法；三门峡广宇生物制药有限公司 **GYZY®**
 - 4、法规规定的其他需要验证的检验方法。



二、“质量控制与质量保证”条款解读

（四） 检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致；

（五） 检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对；

（六） 检验记录应当至少包括以下内容：

1、产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称和来源；

2、依据的质量标准和检验操作规程；

3、检验所用的仪器或设备型号和编号；

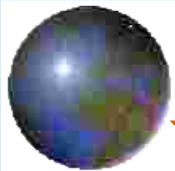
4、检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；

5、检验所用动物的相关信息；

6、检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；

7、检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；

8、检验日期；



二、“质量控制与质量保证”条款解读

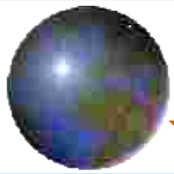
9、检验人员的签名和日期；

10、检验、计算复核人员的签名和日期。

(七) 所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录；

(八) 应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查；

第224条 质量控制实验室应当建立**检验结果超标调查**的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。



二、“质量控制与质量保证”条款解读

第225条 企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。留样应当至少符合以下要求：

- （一）应当按照操作规程对留样进行管理；
- （二）留样应当能够代表被取样批次的物料或产品；
- （三）成品的留样：

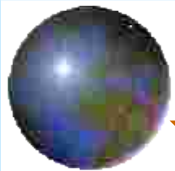
1、每批药品均应当有留样；如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品；

2、留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装；

3、每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查除外）；

4、如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察，如有异常，应当进行彻底调查并采取相应的处理措施；

5、留样观察应当有记录；

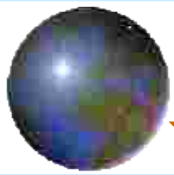


二、“质量控制与质量保证”条款解读

- 6、留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年。
- 7、如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样。

（四）物料的留样：

- 1、制剂生产用每批原辅料和药品直接接触的包装材料均应当有留样。与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样；
- 2、物料的留样量应当至少满足鉴别的需要；
- 3、除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后二年。如果物料的有效期较短，则留样时间可相应缩短；
- 4、物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。



二、“质量控制与质量保证”条款解读

第226条 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

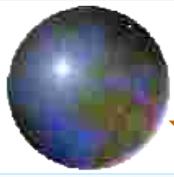
（一）试剂和培养基应当从可靠的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估；

（二）应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；

（三）应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验；

（四）试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录；

（五）配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录；

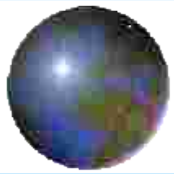


二、“质量控制与质量保证”条款解读

- (六) 应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；
- (七) 检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；
- (八) 检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应当对检定菌的生长特性有不利影响。

第227条 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：

- (一) 标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；
- (二) 标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件；



二、“质量控制与质量保证”条款解读

第二节 物料和产品放行

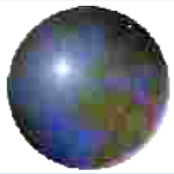
第228条 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

第229条 物料的放行应当至少符合以下要求：

（一）物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料包装完整性和密封性的检查情况和检验结果；

（二）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

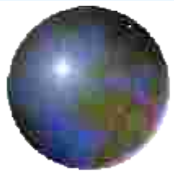
（三）物料应当由指定人员签名批准放行。



二、“质量控制与质量保证”条款解读

第230条 产品的放行应当至少符合以下要求：

- （一）在批准放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和本规范要求，并确认以下各项内容：
 - 1、主要生产工艺和检验方法经过验证；
 - 2、已完成所有必需的检查、检验，并综合考虑实际生产条件和生产记录
 - 3、所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；
 - 4、变更已按照相关规程处理完毕，需要经药品监督管理部门批准的变更已得到批准；
 - 5、对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核；
 - 6、所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。
- （二）药品的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；
- （三）每批药品均应当由质量授权人签名批准放行；



二、“质量控制与质量保证”条款解读

第三节 持续稳定性考察

第231条 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市药品的质量，以发现药品与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性变化），并确定药品能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/177100102163006121>