

药物生产质量管理规范（修订）（卫生部令第 79 号）

02 月 12 日 发布

中华人民共和国卫生部 令

第 79 号

《药物生产质量管理规范（修订）》已于 10 月 19 日经
卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 3 月 1 日起施行。

部 长 陈竺

二〇一一年一月十

七日

第一章 总 则

第一条 为规范药物生产质量管理，依照《中华人民共和国药
物管理法》、《中华人民共和国药物管理法实施条例》，
制定本规范。

第二条 公司应当建立药物质量管理体系。该体系应当
涵盖影响药物质量所有因素，涉及保证药物质量符合预定用
途有组织、有筹划所有活动。

第三条 本规范作为质量管理体系一某些，是药物生产
管理和质量控制基本规定，旨在最大限度地减少药物生产过
程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，保证持续稳定
地生产出符合预定用途和注册规定药物。

第四条 公司应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁
止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第一节 原 则

第五条 公司应当建立符合药物质量管理规定质量目的，
将药物注册关于安全、有效和质量可控所有规定，系统地贯

彻到药物生产、控制及产品放行、贮存、发运全过程中，保
证所生产药物符合预定用途和注册规定。

第六条 公司高层管理人员应当保证明现既定质量目的，
不同层次人员以及供应商、经销商应当共同参加并承担各自
责任。

第七条 公司应当配备足够、符合规定人员、厂房、设
施和设备，为实现质量目的提供必要条件。

第二节 质量保证

第八条 质量保证是质量管理体系一某些。公司必要建
立质量保证系统，同步建立完整文献体系，以保证系统有效
运营。

第九条 质量保证系统应当保证：

- （一）药物设计与研发体现本规范规定；
- （二）生产管理和质量控制活动符合本规范规定；
- （三）管理职责明确；
- （四）采购和使用原辅料和包装材料对的无误；
- （五）中间产品得到有效控制；
- （六）确认、验证明行；
- （七）严格按照规程进行生产、检查、检查和复核；
- （八）每批产品经质量受权人批准后方可放行；
- （九）在贮存、发运和随后各种操作过程中有保证药物
质量恰当办法；
- （十）按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统
有效性和合用性。

第十条 药物生产质量管理基本规定：

（一）制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合规定产品；

（二）生产工艺及其重大变更均通过验证；

（三）配备所需资源，至少涉及：

1.具备恰当资质并经培训合格人员；

2.足够厂房和空间；

3.合用设备和维修保障；

4.对的原辅料、包装材料和标签；

5.经批准工艺规程和操作规程；

6.恰当贮存条件。

（四）应当使用精确、易懂语言制定操作规程；

（五）操作人员通过培训，可以按照操作规程对的操作；

（六）生产全过程应当有记录，偏差均通过调查并记录；

（七）批记录和发运记录应当可以追溯批产品完整历史，并妥善保存、便于查阅；

（八）减少药物发运过程中质量风险；

（九）建立药物召回系统，保证可以召回任何一批已发运销售产品；

（十）调查导致药物投诉和质量缺陷因素，并采用办法，防止类似质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十一条 质量控制涉及相应组织机构、文献系统以及取样、检查等，保证物料或产品在放行前完毕必要检查，确认其质量符合规定。

第十二条 质量控制基本规定：

（一）应当配备恰当设施、设备、仪器和通过培训人员，

有效、可靠地完毕所有质量控制有关活动；

（二）应当有批准操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样、检查、检查以及产品稳定性考察，必要时进行环境监测，以保证符合本规范规定；

（三）由经授权人员按照规定办法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；

（四）检查办法应当通过验证或确认；

（五）取样、检查、检查应当有记录，偏差应当通过调查并记录；

（六）物料、中间产品、待包装产品和成品必要按照质量原则进行检查和检查，并有记录；

（七）物料和最后包装成品应当有足够留样，以备必要检查或检查；除最后包装容器过大成品外，成品留样包装应当与最后包装相似。

第四节 质量风险管理

第十三条 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核系统过程。

第十四条 应当依照科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十五条 质量风险管理过程所采用办法、办法、形式及形成文献应当与存在风险级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原则

第十六条 公司应当建立与药物生产相适应管理机构，并有组织机构图。

公司应当设立独立质量管理部门，履行质量保证和质量控制职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十七条 质量管理部门应当参加所有与质量有关活动，负责审核所有与本规范有关文献。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门人员。

第十八条 公司应当配备足够数量并具备恰当资质（含学历、培训和实践经验）管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位职责。岗位职责不得漏掉，交叉职责应当有明确规定。每个人所承担职责不应当过多。

所有人员应当明确并理解自己职责，熟悉与其职责有关规定，并接受必要培训，涉及上岗前培训和继续培训。

第十九条 职责普通不得委托给她人。确需委托，其职责可委托给具备相称资质指定人员。

第二节 核心人员

第二十条 核心人员应当为公司全职人员，至少应当涉及公司负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作规程保证质量受权人独立履行职责，不受公司负责人和其他人员干扰。

第二十一条 公司负责人

公司负责人是药物质量重要负责人，全面负责公司寻常管理。为保证公司实现质量目的并按照本规范规定生产药物，公司负责人应当负责提供必要资源，合理筹划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十二条 生产管理负责人

（一）资质：

生产管理负责人应当至少具备药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具备至少三年从事药物生产和质量管理实践经验，其中至少有一年药物生产管理经验，接受过与所生产产品有关专业知识培训。

（二）重要职责：

- 1.保证药物按照批准工艺规程生产、贮存，以保证药物质量；
- 2.保证严格执行与生产操作有关各种操作规程；
- 3.保证批生产记录和批包装记录通过指定人员审核并送交质量管理部门；
- 4.保证厂房和设备维护保养，以保持其良好运营状态；
- 5.保证完毕各种必要验证工作；
- 6.保证生产有关人员通过必要上岗前培训和继续培训，并依照实际需要调节培训内容。

第二十三条 质量管理负责人

（一）资质：

质量管理负责人应当至少具备药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具备至少五年从事药物生产和质量管理实践经验，其中至少一年药物质量管理经验，接受过与所生产产品有关专业知识培训。

（二）重要职责：

- 1.保证原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准规定和质量原则；
- 2.保证在产品放行前完毕对批记录审核；

3.保证完毕所有必要检查;

4.批准质量原则、取样办法、检查办法和其她质量管理
操作规程；

5.审核和批准所有与质量关于变更；

6.保证所有重大偏差和检查成果超标已通过调查并得到
及时解决；

7.批准并监督委托检查；

8.监督厂房和设备维护，以保持其良好运营状态；

9.保证完毕各种必要确认或验证工作，审核和批精确认
或验证方案和报告；

10.保证完毕自检；

11.评估和批准物料供应商；

12.保证所有与产品质量关于投诉已通过调查，并得到及
时、对的解决；

13.保证完毕产品持续稳定性考察筹划，提供稳定性考察
数据；

14.保证完毕产品质量回顾分析；

15.保证质量控制和质量保证人员都已通过必要上岗前
培训和继续培训，并依照实际需要调节培训内容。

第二十四条 生产管理负责人和质量管理负责人普通有
下列共同职责：

（一）审核和批准产品工艺规程、操作规程等文献；

（二）监督厂区卫生状况；

（三）保证核心设备通过确认；

（四）保证完毕生产工艺验证；

（五）保证公司所有有关人员都已通过必要上岗前培训
和继续培训，并依照实际需要调节培训内容；

（六）批准并监督委托生产；

（七）拟定和监控物料和产品贮存条件；

（八）保存记录；

（九）监督本规范执行状况；

（十）监控影响产品质量因素。

第二十五条 质量受权人

（一）资质：

质量受权人应当至少具备药学或有关专业本科学历（或
中级专业技术职称或执业药师资格），具备至少五年从事药
物生产和质量管理实践经验，从事过药物生产过程控制和质
量检查工作。

质量受权人应当具备必要专业理论知识，并通过与产品
放行关于培训，方能独立履行其职责。

（二）重要职责：

1.参加公司质量体系建立、内部自检、外部质量审计、
验证以及药物不良反映报告、产品召回等质量管理活动；

2.承担产品放行职责，保证每批已放行产品生产、检查
均符合有关法规、药物注册规定和质量原则；

3.在产品放行前，质量受权人必要按照上述第2项规定
出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

第三节 培 训

第二十六条 公司应当指定部门或专人负责培训管理工
作，应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准
培训方案或筹划，培训记录应当予以保存。

第

第二十七条 与药物生产、质量关于所有人员都应当通过培训，培训内容应当与岗位规定相适应。除进行本规范理论和实践培训外，还应当有有关法规、相应岗位职责、技能培训，并定期评估培训实际效果。

第二十八条 高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料生产区）工作人员应当接受专门培训。

第四节 人员卫生

第二十九条 所有人员都应当接受卫生规定培训，公司应当建立人员卫生操作规程，最大限度地减少人员对药物生产导致污染风险。

第三十条 人员卫生操作规程应当涉及与健康、卫生习惯及人员着装有关内容。生产区和质量控制区人员应当对的理解有关人员卫生操作规程。公司应当采用办法保证人员卫生操作规程执行。

第三十一条 公司应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药物生产人员上岗前应当接受健康检查，后来每年至少进行一次健康检查。

第三十二条 公司应当采用恰当办法，避免体表有伤口、患有传染病或她也许污染药物疾病人员从事直接接触药物生产。

第三十三条 参观人员和未经培训人员不得进入生产区和质量控制区，特殊状况确需进入，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指引。

第三十四条 任何进入生产区人员均应当按照规定更衣。工作服选材、式样及穿戴方式应当与所从事工作和空气干净度级别规定相适应。

第三十五条 进入干净生产区人员不得化妆和佩带饰物。

第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存储食品、饮料、香烟和个人用药物等非生产用物品。

第三十七条 操作人员应当避免裸手直接接触药物、与药物直接接触包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施

第一节 原则

第三十八条 厂房选址、设计、布局、建造、改造和维护必要符合药物生产规定，应当可以最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十九条 应当依照厂房及生产防护办法综合考虑选址，厂房所处环境应当可以最大限度地减少物料或产品遭受污染风险。

第四十条 公司应当有整洁生产环境；厂区地面、路面及运送等不应当对药物生产导致污染 生产、行政、生活和辅助区总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内人、物流走向应当合理。

第四十一条 应当对厂房进行恰当维护，并保证维修活动不影响药物质量。应当按照详细书面操作规程对厂房进行清洁或必要消毒。

第四十二条 厂房应当有恰当照明、温度、湿度和通风，保证生产和贮存产品质量以及有关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十三条 厂房、设施设计和安装应当可以有效防止昆虫或其他动物进入。应当采用必要办法，避免所使用灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品导致污染。

四十四条 应当采用恰当办法，防止未经批准人员进入。

生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员直接通道。

第四十五条 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后竣工图纸。

第二节 生产区

第四十六条 为减少污染和交叉污染风险，厂房、生产设施和设备应当依照所生产药物特性、工艺流程及相应干净度级别规定合理设计、布局和使用，并符合下列规定：

（一）应当综合考虑药物特性、工艺和预定用途等因素，拟定厂房、生产设施和设备多产品共用可行性，并有相应评估报告；

（二）生产特殊性质药物，如高致敏性药物（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成药物），必要采用专用和独立厂房、生产设施和设备。青霉素类药物产生量大操作区域应当保持相对负压，排至室外废气应当通过净化解决并符合规定，排风口应当远离其他空气净化系统进风口；

（三）生产 β -内酰胺构造类药物、性激素类避孕药物必要使用专用设施（如独立空气净化系统）和设备，并与其他药物生产区严格分开；

（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药物应当使用专用设施（如独立空气净化系统）和设备；特殊状况下，如采用特别防护办法并通过必要验证，上述药物制剂则可通过阶段性生产方式共用同毕生产设施和设备；

（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项空气净化系统，

其排风应当通过净化解决；

（六）药物生产厂房不得用于生产对药物质量有不利影响非药用产品。

第四十七条 生产区和贮存区应当有足够空间，保证有序地存储设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生漏掉或差错。

第四十八条 应当依照药物品种、生产操作规定及外部环境状况等配备空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药物生产环境符合规定。

干净区与非干净区之间、不同级别干净区之间压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相似干净度级别不同功能区域（操作间）之间也应当保持恰当压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药物等非无菌制剂生产暴露工序区域及其直接接触药物包装材料最后解决暴露工序区域，应当参照“无菌药物”附录中 D 级干净区规定设立，公司可依照产品原则和特性对该区域采用恰当微生物监控办法。

第四十九条 干净区内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第五十条 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施设计和安装应当避免浮现不易清洁部位，应当尽量在生产区外部对其进行维护。

第五十一条 排水设施应当大小适当，并安装防止倒灌装置。应当尽量避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以

以便清洁和消毒。

第

五十二条 制剂原辅料称量普通应当在专门设计称量室内进行。

第五十三条 产尘操作间（如干燥物料或产品取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采用专门办法，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

第五十四条 用于药物包装厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。犹如一区域内有数条包装线，应当有隔离办法。

第五十五条 生产区应当有适度照明，目视操作区域照明应当满足操作规定。

第五十六条 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药物带来质量风险。

第三节 仓储区

第五十七条 仓储区应当有足够空间，保证有序存储待验、合格、不合格、退货或召回原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第五十八条 仓储区设计和建造应当保证良好仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当可以满足物料或产品贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存规定，并进行检查和监控。

第五十九条 高活性物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全区域。

第六十条 接受、发放和发运区域应当可以保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）影响。接受区布局和设施应当可以保证到货品料在进入仓储区前可对外包装进行必要清洁。

第六十一条 如采用单独隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的记，且只限于经批准人员出入。

不合格、退货或召回物料或产品应当隔离存储。

如果采用其他办法代替物理隔离，则该办法应当具备同等安全性。

第六十二条 普通应当有单独物料取样区。取样区空气干净度级别应当与生产规定一致。如在其她区域或采用其他方式取样，应当可以防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

第六十三条 质量控制实验室普通应当与生产区别开。生物检定、微生物和放射性同位素实验室还应当彼此分开。

第六十四条 实验室设计应当保证其合用于预定用途，并可以避免混淆和交叉污染，应当有足够区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品存储以及记录保存。

第六十五条 必要时，应当设立专门仪器室，使敏捷度高仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素干扰。

第六十六条 解决生物样品或放射性样品等特殊物品实验室应当符合国家关于规定。

第六十七条 实验动物房应当与其她区域严格分开，其设计、建造应当符合国家关于规定，并设有独立空气解决设施以及动物专用通道。

第五节 辅助区

第六十八条 休息室设立不应当对生产区、仓储区和质量控制区导致不良影响。

第六十九条 更衣室和盥洗室应当以便人员进出，并和使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

七十条 维修间应当尽量远离生产区。存储在干净区内
维修用备件和工具，应当放置在专门房间或工具柜中。

第五章 设 备

第一节 原 则

第七十一条 设备设计、选型、安装、改造和维护必要
符合预定用途，应当尽量减少产生污染、交叉污染、混淆和
差错风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行消毒或
灭菌。

第七十二条 应当建立设备使用、清洁、维护和维修操
作规程，并保存相应操作记录。

第七十三条 应当建立并保存设备采购、安装、确认文
献和记录。

第二节 设计和安装

第七十四条 生产设备不得对药物质量产生任何不利影
响。与药物直接接触生产设备表面应当平整、光洁、易清洗
或消毒、耐腐蚀，不得与药物发生化学反映、吸附药物或向
药物中释放物质。

第七十五条 应当配备有恰当量程和精度衡器、量具、
仪器和仪表。

第七十六条 应当选取恰当清洗、清洁设备，并防止此
类设备成为污染源。

第七十七条 设备所用润滑剂、冷却剂等不得对药物或
容器导致污染，应当尽量使用食用级或级别相称润滑剂。

第七十八条 生产用模具采购、验收、保管、维护、发
放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相
应记录。

第三节 维护和维修

第七十九条 设备维护和维修不得影响产品质量。

第八十条 应当制定设备防止性维护筹划和操作规程，
设备维护和维修应当有相应记录。

第八十一条 经改造或重大维修设备应当进行再确认，
符合规定后方可用于生产。

第四节 使用和清洁

第八十二条 重要生产和检查设备都应当有明确操作规
程。

第八十三条 生产设备应当在确认参数范畴内使用。

第八十四条 应当按照详细规定操作规程清洁生产设备。

生产设备清洁操作规程应当规定详细而完整清洁办法、
清洁用设备或工具、清洁剂名称和配制办法、去除前一批次
标记办法、保护已清洁设备在使用前免受污染办法、已清洁
设备最长保存时限、使用前检查设备清洁状况办法，使操作
者能以可重现、有效方式对各类设备进行清洁。

如需拆装设备，还应当规定设备拆装顺序和办法；如需
对设备消毒或灭菌，还应当规定消毒或灭菌详细办法、消毒
剂名称和配制办法。必要时，还应当规定设备生产结束至清
洁前所容许最长间隔时限。

第八十五条 已清洁生产设备应当在清洁、干燥条件下
存储。

第八十六条 用于药物生产或检查设备和仪器，应当有
使用日记，记录内容涉及使用、清洁、维护和维修状况以及
日期、时间、所生产及检查药物名称、规格和批号等。

八十七条 生产设备应当有明显状态标记，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物应当标明清洁状态。

第八十八条 不合格设备如有也许应当搬出生产和质量控制区，未搬出前，应当有醒目状态标记。

第八十九条 重要固定管道应当标明内容物名称和流向。

第五节 校 准

第九十条 应当按照操作规程和校准筹划定期对生产和检查用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存有关记录。校准量程范畴应当涵盖实际生产和检查使用范畴。

第九十一条 应当保证生产和检查使用核心衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器通过校准，得出数据精确、可靠。

第九十二条 应当使用计量原则器具进行校准，且所用计量原则器具应当符合国家关于规定。校准记录应当标明所用计量原则器具名称、编号、校准有效期和计量合格证明编号，保证记录可追溯性。

第九十三条 衡器、量具、仪表、用于记录和控制设备以及仪器应当有明显标记，标明其校准有效期。

第九十四条 不得使用未经校准、超过校准有效期、失准衡器、量具、仪表以及用于记录和控制设备、仪器。

第九十五条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备，应当按照操作规程定期进行校准和检查，保证其操作功能正常。校准和检查应当有相应记录。

第六节 制药用水

第九十六条 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》质量原则及有关规定。制药用水至少应当采用饮用水。

第九十七条 水解决设备及其输送系统设计、安装、运营和维护应当保证制药用水达到设定质量原则。水解决设备运营不得超过其设计能力。

第九十八条 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐通气口应当安装不脱落纤维疏水性除菌滤器；管道设计和安装应当避免死角、盲管。

第九十九条 纯化水、注射用水制备、贮存和分派应当可以防止微生物滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。

第一百条 应当对制药用水及原水水质进行定期监测，并有相应记录。

第一百零一条 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有有关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程解决。

第六章 物料与产品

第一节 原 则

第一百零二条 药物生产所用原辅料、与药物直接接触包装材料应当符合相应质量原则。药物上直接印字所用油墨应当符合食用原则规定。

进口原辅料应当符合国家有关进口管理规定。

第一百零三条 应当建立物料和产品操作规程，保证物料和产品对的接受、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品解决应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零四条 物料供应商拟定及变更应当进行质量评估, 并经质量管理部门批准后方可采购。

第一百零五条 物料和产品运送应当可以满足其保证质量规定, 对运送有特殊规定, 其运送条件应当予以确认。

第一百零六条 原辅料、与药物直接接触包装材料和印刷包装材料接受应当有操作规程, 所有到货品料均应当检查, 以保证与订单一致, 并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料外包装应当有标签, 并注明规定信息。必要时, 还应当进行清洁, 发现外包装损坏或其他也许影响物料质量问题, 应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接受均应当有记录, 内容涉及:

- (一) 交货单和包装容器上所注物料名称;
- (二) 公司内部所用物料名称和(或)代码;
- (三) 接受日期;
- (四) 供应商和生产商(如不同)名称;
- (五) 供应商和生产商(如不同)标记批号;
- (六) 接受总量和包装容器数量;
- (七) 接受后公司指定批号或流水号;
- (八) 关于阐明(如包装状况)。

第一百零七条 物料接受和成品生产后应当及时按照待验管理, 直至放行。

第一百零八条 物料和产品应当依照其性质有序分批贮存和周转, 发放及发运应当符合先进先出和近效期先出原则。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理, 应当有相应操作规程, 防止因系统故障、停机等特殊状况而导致物料和产品混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行辨认, 物料、产品等有关信息可不必以书面可读方式标出。

第二节 原辅料

第一百一十条 应当制定相应操作规程, 采用核对或检查等恰当办法, 确认每一包装内原辅料对的无误。

第一百一十一条 一次接受数个批次物料, 应当按批取样、检查、放行。

第一百一十二条 仓储区内原辅料应当有恰当标记, 并至少标明下述内容:

- (一) 指定物料名称和公司内部物料代码;
- (二) 公司接受时设定批号;
- (三) 物料质量状态(如待验、合格、不合格、已取样);
- (四) 有效期或复验期。

第一百一十三条 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内原辅料方可使用。

第一百一十四条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内, 如发现对质量有不良影响特殊状况, 应当进行复验。

第一百一十五条 应当由指定人员按照操作规程进行配料, 核对物料后, 精准称量或计量, 并作好标记。

第一百一十六条 配制每一物料及其重量或体积应当由她人独立进行复核, 并有复核记录。

第一百一十七条 用于同一批药物生产所有配料应当集中存储, 并作好标记。

第三节 中间产品和待包装产品

第一百一十八条 中间产品和待包装产品应当在恰当条件下贮存。

第一百一十九条 中间产品和待包装产品应当有明确标记，并至少标明下述内容：

- （一）产品名称和公司内部产品代码；
- （二）产品批号；
- （三）数量或重量（如毛重、净重等）；
- （四）生产工序（必要时）；
- （五）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

第四节 包装材料

第一百二十条 与药物直接接触包装材料和印刷包装材料管理和控制规定与原辅料相似。

第一百二十一条 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采用办法避免混淆和差错，保证用于药物生产包装材料对的无误。

第一百二十二条 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准操作规程，保证印刷包装材料印制内容与药物监督管理部门核准一致，并建立专门文档，保存经签名批准印刷包装材料原版实样。

第一百二十三条 印刷包装材料版本变更时，应当采用办法，保证产品所用印刷包装材料版本对的无误。宜收回作废旧版印刷模版并予以销毁。

第一百二十四条 印刷包装材料应当设立专门区域妥善存储，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十五条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求发放。

第一百二十六条 每批或每次发放与药物直接接触包装材料或印刷包装材料，均应当有辨认标志，标明所用产品名称和批号。

第一百二十七条 过期或废弃印刷包装材料应当予以销毁并记录。

第五节 成品

第一百二十八条 成品放行前应当待验贮存。

第一百二十九条 成品贮存条件应当符合药物注册批准规定。

第六节 特殊管理物料和产品

第一百三十条 麻醉药物、精神药物、医疗用毒性药物（涉及药材）、放射性药物、药物类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品验收、贮存、管理应当执行国家关于规定。

第七节 其 她

第一百三十一条 不合格物料、中间产品、待包装产品和成品每个包装容器上均应当有清晰醒目的志，并在隔离区内妥善保存。

第一百三十二条 不合格物料、中间产品、待包装产品和成品解决应当经质量管理负责人批准，并有记录。

第一百三十三条 产品回收需经预先批准，并对有关质量风险进行充分评估，依照评估结论决定与否回收。回收应当按照预定操作规程进行，并有相应记录。回收解决后产品应当按照回收解决中最早批次产品生产日期拟定有效期。

一百三十四条 制剂产品不得进行重新加工。不合格制剂中间产品、待包装产品和成品普通不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量原则，且依照预定、经批准操作规程以及对有关风险充分评估后，才容许返工解决。返工应当有相应记录。

第一百三十五条 对返工或重新加工或回收合并后生产成品，质量管理部门应当考虑需要进行额外有关项目检查和稳定性考察。

第一百三十六条 公司应当建立药物退货操作规程，并有相应记录，内容至少应当涉及：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货因素及日期、最后解决意见。

同一产品同一批号不同渠道退货应当分别记录、存储和解决。

第一百三十七条 只有经检查、检查和调查，有证据证明退货质量未受影响，且经质量管理部门依照操作规程评价后，方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。评价考虑因素至少应当涉及药物性质、所需贮存条件、药物现状、历史，以及发运与退货之间间隔时间等因素。不符合贮存和运送规定退货，应当在质量管理部门监督下予以销毁。对退货质量存有怀疑时，不得重新发运。

对退货进行回收解决，回收后产品应当符合预定质量原则和第一百三十三条规定。

退货解决过程和成果应当有相应记录。

第七章 确认与验证

第一百三十八条 公司应当拟定需要进行确认或验证工作，以证明关于操作核心要素可以得到有效控制。确认或验

证范畴和限度应当通过风险评估来拟定。

第一百三十九条 公司厂房、设施、设备和检查仪器应当通过确认，应当采用通过验证生产工艺、操作规程和检查办法进行生产、操作和检查，并保持持续验证状态。

第一百四十条 应当建立确认与验证文献和记录，并能以文献和记录证明达到如下预定目的：

（一）设计确认应当证明厂房、设施、设备设计符合预定用途和本规范规定；

（二）安装确认应当证明厂房、设施、设备建造和安装符合设计原则；

（三）运营确认应当证明厂房、设施、设备运营符合设计原则；

（四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作办法和工艺条件下可以持续符合原则；

（五）工艺验证应当证明一种生产工艺按照规定工艺参数可以持续生产出符合预定用途和注册规定产品。

第一百四十一条 采用新生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产合用性。生产工艺在使用规定原辅料和设备条件下，应当可以始终身产出符合预定用途和注册规定产品。

第一百四十二条 当影响产品质量重要因素，如原辅料、与药物直接接触包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检查办法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经药物监督管理部门批准。

第

一百四十三条 清洁办法应当通过验证，证明其清洁效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用状况、所使用清洁剂和消毒剂、取样办法和位置以及相应取样回收率、残留物性质和限度、残留物检查办法敏捷度等因素。

第一百四十四条 确认和验证不是一次性行为。初次确认或验证后，应当依照产品质量回顾分析状况进行再确认或再验证。核心生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，保证其可以达到预期成果。

第一百四十五条 公司应当制定验证总筹划，以文献形式阐明确认与验证工作核心信息。

第一百四十六条 验证总筹划或其他有关文献中应当作出规定，保证厂房、设施、设备、检查仪器、生产工艺、操作规程和检查办法等可以保持持续稳定。

第一百四十七条 应当依照确认或验证对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责。

第一百四十八条 确认或验证应当按照预先拟定和批准方案实行，并有记录。确认或验证工作完毕后，应当写出报告，并经审核、批准。确认或验证成果和结论（涉及评价和建议）应当有记录并存档。

第一百四十九条 应当依照验证成果确认工艺规程和操作规程。

第八章 文献管理

第一节 原则

第一百五十条 文献是质量保证系统基本要素。公司必要有内容对的书面质量原则、生产处方和工艺规程、操作规

程以及记录等文献。

第一百五十一条 公司应当建立文献管理操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文献。与本规范关于文献应当经质量管理部门审核。

第一百五十二条 文献内容应当与药物生产允许、药物注册等有关规定一致，并有助于追溯每批产品历史状况。

第一百五十三条 文献起草、修订、审核、批准、替代或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应文献分发、撤销、复制、销毁记录。

第一百五十四条 文献起草、修订、审核、批准均应当由恰当人员签名并注明日期。

第一百五十五条 文献应当标明题目、种类、目以及文献编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

第一百五十六条 文献应当分类存储、条理分明，便于查阅。

第一百五十七条 原版文献复制时，不得产生任何差错；复制文献应当清晰可辨。

第一百五十八条 文献应当定期审核、修订；文献修订后，应当按照规定管理，防止旧版文献误用。分发、使用文献应当为批准现行文本，已撤销或旧版文献除留档备查外，不得在工作现场浮现。

第一百五十九条 与本规范关于每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。记录应当留有填写数据足够空格。记录应当及时填写，内容真实，笔迹清晰、易读，不易擦除。

第一百六十条 应当尽量采用生产和检查设备自动打印

记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品名称、批号和记

录设备信息，操作人应当签注姓名和日期。

第

一百六十一条 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当阐明更改理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录附件保存。

第一百六十二条 每批药物应当有批记录，涉及批生产记录、批包装记录、批检查记录和药物放行审核记录等与本批产品关于记录。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药物有效期后一年。

质量原则、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文献应当长期保存。

第一百六十三条 如使用电子数据解决系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统操作规程；记录精确性应当通过核对。

使用电子数据解决系统，只有经授权人员方可输入或更改数据，更改和删除状况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统登录；核心数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子办法保存批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他办法进行备份，以保证记录安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

第二节 质量原则

第一百六十四条 物料和成品应当有经批准现行质量原则；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量原则。

第一百六十五条 物料质量原则普通应当涉及：

（一）物料基本信息：

- 1.公司统一指定物料名称和内部使用物料代码；
- 2.质量原则根据；
- 3.经批准供应商；
- 4.印刷包装材料实样或样稿。

（二）取样、检查办法或有关操作规程编号；

（三）定性和定量限度规定；

（四）贮存条件和注意事项；

（五）有效期或复验期。

第一百六十六条 外购或外销中间产品和待包装产品应当有质量原则；如果中间产品检查成果用于成品质量评价，则应当制定与成品质量原则相相应中间产品质量原则。

第一百六十七条 成品质量原则应当涉及：

- （一）产品名称以及产品代码；
- （二）相应产品处方编号（如有）；
- （三）产品规格和包装形式；
- （四）取样、检查办法或有关操作规程编号；
- （五）定性和定量限度规定；
- （六）贮存条件和注意事项；
- （七）有效期。

第三节 工艺规程

第一百六十八条 每种药物每个生产批量均应当有经公司批准工艺规程，不同药物规格每种包装形式均应当有各自包装操作规定。工艺规程制定应当以注册批准工艺为根据。

第一百六十九条 工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照有关操作规程修订、审核、批准。

第一百七十条 制剂工艺规程内容至少应当涉及：

(一) 生产处方:

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/64510200
2213011332](https://d.book118.com/645102002213011332)