

欢送参加新员工GMP基础知识培训

GMP基础知识培训



编写人：孙彬



课程内容

GMP的概念

GMP的开展历史

GMP的十二个要素

GMP的十项根本原则



- } **GMP**的根本概念
- } 什么是**GMP**?
- } **GMP**是**Good Manufacturing Practices**的缩写。
- } 《药品生产质量管理标准》。
- } 国家药品监督管理局为确保生产优良药品而制定的关于人员、厂房设施与设备、生产管理、质量管理以及文件管理等方面的标准规则。

- } 实施 GMP的目的
- } 将药品生产过程中的污染、混淆和过错降至最低限度。
- } GMP的实施赋予药品质量以新的概念，药品不仅应检验合格，其生产全过程也必须保证符合GMP的要求。

} GMP的开展历史

} 人类社会经历了几次较大药物灾难。

} 1962年，美国国会修改联邦药品化装品法。

} 1963年，美国公布世界上第一个GMP。

} 1967年，WHO-GMP第一版草案在第二十一届世界卫生大会通过。

} 1975年，关于国际贸易中药品质量签证体制和WHO-GMP修订版同时被采纳。正式公布GMP。

} 国内**GMP**的开展历史

} 三检：自检、互检、专职检验

} 三把关：把好原、辅、包材关，把好中间
体质量关，把好成品质量关。

} 1982年中国医药工业公司制订了《药品生
产管理标准（试行本）》

}

} 1985年，经修订后由国家医药管理局推行
公布《药品生产管理标准实施指南》（85
年版）

- } 国内**GMP**的开展历史
- } **1992年**，卫生部修订公布《药品生产质量管理标准》
- } **1993年**中国医药工业公司修订《药品生产管理标准实施指南》
- } **1995年**，开始**GMP**认证工作。
- } **1998年**，国家药品监督管理局公布**98**修订

- } 为什么**GMP**很重要？
- } **GMP**能确保我们的用户——医生、药剂师、尤其是病人——获得高质量的药品。
- } 经过近一个世纪的努力才使人们对产品的质量和疗效建立信心。
- } 稍有疏忽，历经数年建立的产品信誉就会在一夜之间毁于一旦。可以毫不夸张地说，产品的质量和病人的生命休戚相关。

} 什么时候用**GMP**?

} 从你开始工作的第一天起，**GMP**就每时每刻用于工作的各个方面。

} 生产现场发生的任何事都会影响**GMP**。

- } **GMP用在何处？**
- } **GMP适用于制药业的不同工作：从收料到物料管理、物料流向、实际的制造过程、在包装线上到最后产品出厂。**
- } **产品一旦离开工厂，我们就无法对它的质量再进行控制，但我们能确保出厂时它们是一流的产品。**

- } **GMP**与什么人有关？
- } **GMP**影响每一个人。
- } 遵守**GMP**是生产环节中每个人的职责。其中有某个环节失误，会导致大量的时间和精力浪费。
- } 对你所做的工作要进行检查，如有必要可复查，以确保每件事正确无误。
- } 如果有疑问，向你的直接领导询问。由于材大难用从生产的前阶段就有过错，因此开始工作前须行检查，确保一切正常。
- } **GMP**并不仅仅适用于你的工作。当你看到

} GMP的十二个要素

- “ 1.标准操作规程
- “ 2.培训
- “ 3.厂房和设备
- “ 4.记录
- “ 5.标签
- “ 6.批量
- “ 7.生产线清场
- “ 8.物料平衡
- “ 9.卫生
- “ 10.清洁
- “ 11.汇报失误
- “ 12.牢记

} 1.标准操作规程（SOP）

} SOP是为工作平安、有序而制定的经过试验的方法。

} 严格执行SOP是实现优良药品生产标准的前提。

} SOP包含工厂的大局部设备、制造工作和清洁的操作。

} 标准操作规程是每个人必须执行的最低标准。

2. 培训

- } 你一参加本公司就要接受**GMP**要求的培训。
- } *你将授受一系列培训以了解**GMP**的重要性的它对
你及产品
质量的影响。
- } *我们会帮助你获得所需的所有技能和知识。
- } 参加培训课：对于自己不直接从事的工作有一个
了解。
- } *提问：如有不明确的地方，请提问。
- } *不要做不熟悉的工作，除非有人监督并且这是你
培训课程
的一局部。
- } *为生产高质量的产品，我们需要优秀的员工，这

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/908122115141006062>