

药品 GMP 检查指南

通 则

国家食品药品监督管理局药品安全监管司
国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

一、机构与人员

【检查核心】

药品生产和质量管理的组织机构对保证药品生产全过程受控至关重要；适当的组织机构及人员配备是保证药品质量的关键因素；人员的职责必须以文件形式明确规定；培训是实施药品 GMP 的重要环节。

【检查条款及方法】

*0301 企业是否建立药品生产和质量管理机构，明确各级机构和人员的职责。

1. 看企业组织机构图，查生产质量管理组织机构及功能设置（图示），是否涵盖生产、质量、物料仓储、设备、销售及人员管理等内容，并有负责培训的职能部门/人员。
2. 查企业分管生产及质量的负责人、生产及质量管理中层干部基本情况，内容包括：姓名、职务、职称、学历、毕业院校、所学专业、从药年限、所在岗位等。
3. 生产管理部门和质量管理部门的负责人通常有一些共同的质量责任，如：
 - 3.1 制订书面规程和其他文件；
 - 3.2 对生产环境的监控；
 - 3.3 工厂卫生；
 - 3.4 工艺验证和分析仪器的校验；
 - 3.5 人员培训，包括质量保证系统及其实施；
 - 3.6 供应商的审计；
 - 3.7 被委托（加工或包装）方的批准和监督；
 - 3.8 物料和产品贮存条件的确定和监控；
 - 3.9 记录的归档；
 - 3.10 对 GMP 实施情况加以监控等；
 - 3.11 因监控某些影响质量的因素而进行取样、试验或调查。
4. 质量管理部门的主要职责不得委派给他人，例如，仓库负责人不得决定某批产品能否放行出厂，分管厂长不得跳过质量管理部门对怀疑有质量问题的产品做出合格与否的决定。质量管理部门的职责应以文件形式规定，通常包括以下各项：
 - 4.1 建立原材料、中间体、包装材料、标签和成品的放行或拒收系统；
 - 4.2 批准工艺规程、取样方法、质量标准、检验方法和其他质量控制规程；
 - 4.3 审查、批准原料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品；
 - 4.4 确保物料、中间体、成品都经过适当的检测并有测试报告；
 - 4.5 审核评价批记录，在决定放行前，审核已完成关键步骤的批生产记录和实验室控制记录，确保各种重要偏差已进行调查并已有纠正措施；
 - 4.6 确保对质量相关的投诉进行调查并予以适当处理；
 - 4.7 批准和监督由被委托方承担的委托检验；
 - 4.8 检查本部门、厂房和设备的维护情况；
 - 4.9 确保所需的验证（包括检验方法的验证）以及控制设备的校准都已进行；
 - 4.10 确保有稳定性数据支持中间体或成品的复验期/有效期及储存条件；
 - 4.11 对产品质量情况定期进行回顾及审核；
 - 4.12 确保本部门人员都已经过必要的 GMP 及岗位操作的基础培训和继续培训，并根据实际需要适当调整培训计划。
5. 生产管理部门的职责应以文件规定，通常包括以下各项：
 - 5.1 按书面程序起草、审核、批准和分发各种生产规程；

- 5.2 按照已批准的生产规程进行生产操作；
- 5.3 审核所有的批生产记录，确保记录完整并已签名；
- 5.4 确保所有生产偏差均都已报告、评价，关键的偏差已作调查并有结论和记录；
- 5.5 确保生产设施已清洁并在必要时消毒；
- 5.6 确保进行必要的校准并有校准记录；
- 5.7 确保厂房和设备的维护保养并有相应记录；
- 5.8 确保验证方案、验证报告的审核和批准；
- 5.9 对产品、工艺或设备的变更作出评估；
- 5.10 确保新的（或经改造的）生产设施和设备通过确认。

0302 是否配备与药品生产相适应的管理和技术人员，并具有相应的专业知识。

1. 企业管理人员一览表。基本内容包括：姓名、职务、职称学历、毕业院校、所学专业、从药年限、所在岗位等。
2. 企业技术人员一览表，基本内容同上。
3. 企业质量管理人员一览表，基本内容同上。
4. 企业生产及质量管理相关中层干部的任命书（与 GMP 不直接相关的财务、行政、销售可不查）。
5. 人员学历、职称、执业药师、各类外出培训证书等相关材料的复印件。
6. 以上人员均应为全职人员，不能兼职或挂名。

0401 主管生产和质量管理的企业负责人是否具有医药或相关专业大专以上学历，并具有药品生产和质量管理经验。

1. 主管药品生产和质量管理的企业负责人应具有条款规定的教育和实践经验。所接受的教育通常包括下列学科：化学（分析化学或有机化学）或生物化学；化学工程；药学技术；药理学和毒理学；生理学或其他有关学科。
2. 条款中要求的相应资历，从 0302 条要求的相关资料中确认。
3. 主管生产和质量管理的企业负责人，一般应具有三年以上药品生产和质量管理的实践经验。

0402 生物制品生产企业生产和质量管理负责人是否具有相应的专业知识（细菌学、病毒学、生物学、分子生物学、生物化学、免疫学、医学、药学等），并具有丰富的实践经验以确保在生产、质量管理中履行其职责。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

0403 中药制剂生产企业主管药品生产和质量管理的负责人是否具有中药专业知识。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

0501 生产管理和质量管理的部门负责人是否具有医药或相关专业大专以上学历，并具有药品生产和质量管理的实践经验。

1. 负责药品生产和质量管理的部门负责人应具有条款规定的教育和实践经验。所接受的教育同 0401 条。
2. 条款中要求的相应资历，从 0302 条要求的相关资料中确认。
3. 生产管理和质量管理的部门负责人，一般应具有三年以上药品生产和质量管理的实践经验。
4. 通过查投诉处理、返工、退货、偏差处理等资料，看关键人员是否具有足够的药品生产和质量管理实践经验；是否能对生产过程中遇到的实际问题，做出科学的判断。参见 7505、7506 条。

***0502 生产管理和质量管理部门负责人是否互相兼任。**

生产和质量管理部门的负责人不得互相兼任。

0601 从事药品生产操作的人员是否经相应的专业技术培训上岗。

0602 从事原料药生产的人员是否接受原料药生产特定操作有关知识的培训。

参见《原料药 GMP 检查指南》

0603 中药材、中药饮片验收人员是否经相关知识的培训，具有识别药材真伪、优劣的技能。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》

0604 从事药品质量检验的人员是否经相应的专业技术培训上岗。

0701 从事药品生产的各级人员是否按本规范要求培训和考核。

1. 企业培训管理规程：规定本企业负责培训工作的职能部门，制订年度培训计划，落实培训内容（包括：药品管理的法律法规、GMP 教育、企业制订的相关文件、专业知识、技术、实际操作技能、职业道德等）、培训对象、教材、聘请教员、培训方式、考核、培训小结、建培训卡及对人员的再培训等。
2. 年度培训计划、培训教材、培训内容、培训考核（考卷）。
3. 培训小结。
4. 人员培训卡（人员培训卡应是人员培训管理规程的附件，通常由各职能部门保存原件，以方便安排本部门人员的培训）。
5. 上岗证的颁发（除电工、锅炉工等国家规定的特殊工种外，企业有权自己通过培训和考核，决定发放本企业员工的上岗证，应查是否有适当的培训及考核材料）。
6. 检查中应结合对有关人员的考核、询问、对企业培训效果做出客观、实际的评价。
7. 从事药品生产操作和药品质量检验人员的专业技术、实际操作培训等。

0702 从事生物制品制造的全体人员（包括清洁人员、维修人员）是否根据其生产的制品和所从事的生产操作进行专业（卫生学、微生物学等）和安全防护培训。

参见《生物制品 GMP 检查指南》

二、厂房与设施

【检查核心】

药品生产的厂房与设施是实施药品 GMP 的先决条件，其布局、设计和建造应有利于避免交叉污染、避免差错，并便于清洁及日常维护。

【检查条款及方法】

- 0801 企业药品生产环境是否整洁，厂区地面、路面及运输等是否对药品生产造成污染，生产、行政、生活和辅助区总体布局是否合理。**
1. 厂房周边环境。
 2. 生产、行政、生活和辅助区的布局是否合理。
 3. 相邻厂房的设置，如原料与制剂、中药前处理及脏器组织处理与制剂、有特殊要求的厂房等是否符合规定。
 4. 危险品库、实验动物房的位置。
 5. 污染源如：锅炉房的位置，煤堆、煤渣的放置、垃圾存放，明沟处理、闲置物资堆放等。
 6. 环境是否整洁。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施。
 7. GMP 并不包括生产人员安全、环境保护等国家其他法规规定的内容，GMP 认证检查要突出 GMP 检查的重点，一般人员安全、环境保护问题可由政府其他部门去检查。
- 0901 厂房是否按生产工艺流程及其所要求的空气洁净度级别合理布局。**
1. 厂房工艺布局：按生产剂型、品种、工艺、设备的要求，各生产工序衔接合理。
 2. 厂房空气净化洁净度级别、布局应符合药品 GMP 中相应条款的规定。
- 0902 同一厂房内的生产操作之间和相邻厂房之间的生产操作是否相互妨碍。**
1. 厂区总体布局图。
 2. 厂房工艺布局图。
 3. 生产工艺流程图。
 4. 同一厂房内设备间距应便于生产操作和清洁操作，物料的存放和物料的传递应合理。
 5. 洁净室（区）与非洁净室（区）之间，是否设有相应的缓冲设施，人、物流走向是否合理。
 6. 相邻厂房所处上、下风口的位置及进、排风口的设置。
- 1001 厂房是否有防止昆虫和其他动物进入的设施。**
1. 生产控制区应有防止昆虫和其他动物进入的设施。
 2. 有相应的书面规程，规定灭鼠、杀虫等设施的使用方法和注意事项。
- 1101 洁净室（区）的内表面是否平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、耐受清洗和消毒。**
- 1102 洁净室（区）的墙壁与地面的交界处是否成弧形或采取其他措施。**
1. 厂房施工、验收文件，每步验收均应有记录。
 2. 查厂房维护、保养文件，应有记录。
 3. 墙壁与地面的交界应为弧形，无菌操作区墙面间宜成弧形，便于清洁。
 4. 检查洁净室（区）的气密性，包括窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的

连接部位的密封情况。

- 1103 洁净室（区）内是否使用无脱落物、易清洗、易消毒的清洁工具，其存放地点是否易对产品造成污染。不同洁净室（区）的清洁工具是否跨区使用。**
1. 不同洁净级别区应设相应的洁具间，清洁用具不得跨区使用。
 2. 10, 000 级无菌操作间不应设清洗间和带水池的洁具间，此区域的清洁用具在完成清洁后，应送出该区清洁、消毒或灭菌，然后存放在洁具间备用，以减少对无菌操作区的污染。
 3. 10, 000 级非无菌操作间（俗称万级辅助区）及其他低要求级别区，可根据实际需要设置地漏及水池，也可设清洗间，这些区域的地面可使用拖把、纱布及其他适当清洁用具清洁。
 4. 清洁用具应定期清洗或消毒，并有相关的管理文件，防止清洁用具给生产带来污染。
 5. 现场检查并检查相关管理文件。
- 1104 中药生产的非洁净厂房地面、墙壁、天棚等内表面是否平整，易于清洁，不易脱落，无霉迹，是否有对加工品造成污染的可能。**
参见《中药制剂 GMP 检查指南》
- 1105 净选药材的厂房是否设拣选工作台，工作台表面是否平整、不易产生脱落物。**
参见《中药制剂 GMP 检查指南》
- 1201 生产区的面积和空间是否与生产规模相适应。**
厂房和设施应有足够空间，以便生产操作、设备和物料的有序放置，防止混淆和污染。
- 1203 原料药中间产品的质量检验有可能对生产环境造成污染时，其检验场所是否设置在该生产区域内。**
参见《原料药 GMP 检查指南》。
- 1204 储存区的面积和空间是否与生产规模相适应。**
- 1205 储存区物料、中间产品、待验品、成品的存放是否有能够防止差错和交叉污染的措施。**
1. 现场中注意检查以下区域是否适当：
 - 1.1 进厂来料的验收区域；
 - 1.2 物料、中间体、待验、放行或拒收的区域；
 - 1.3 物料、中间体的取样；
 - 1.4 需退货、返工或销毁处理的不合格物料暂存区域；
 - 1.5 已放行物料的贮存；
 - 1.6 生产车间暂存区域的大小及设置；
 - 1.7 实验室及留样室。
 2. 检查企业采取防止差错和污染的措施，如：仓库设货位标识；使用货架/垫；同一货架只存放同一品种同一批号或编号的物料；开包取样后贴已取样标签、包装再密封的措施；领发记录和建帐；中间产品按品种、规格、批号、贮存条件存放等。这些措施均应在物料及生产管理文件中明确规定。
- 1206 原料药易燃、易爆、有毒、有害物质的生产和储存用厂房设施是否符合国家有关规定。**
参见《原料药 GMP 检查指南》。
- 1301 洁净室（区）内各种管道、灯具、风口等公用设施是否易于清洁。**
1. 查洁净室（区）内的各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，是否有难于清洁的部位。

2. 验收、检查记录。
3. 定期检查、维修记录。

1401 洁净室（区）内的照度与生产要求是否相适应，厂房是否有应急照明设施。

1. 有防爆要求的洁净车间，照明灯具和安装应符合国家安全规定。
2. 应有充足的照明，以便生产操作、清洗、设备维护保养等。
3. 注意检查防爆灯具的设置、清洁和维护，防止对产品造成污染。
4. 查厂房验证报告中照度检测数据及对照度有特殊要求的生产及检测（如灯检）部位，看是否符合规定。
5. 查应急照明设施。

***1501 进入洁净室（区）的空气是否按规定净化。**

1. 查厂房空气净化级区分布图，看布局是否合理。
2. 厂房空气净化的送、回风管及风口位置示意图。
3. 根据所生产药品的要求，检查初、中、高效过滤器的设置。
4. 无菌洁净室的送、回风过滤器的框架不得采用易脱屑、产尘、长菌的材质。

1502 洁净室（区）的空气是否按规定监测，空气监测结果是否记录存档。

1. 检查定期监测的管理和操作文件。
2. 检查监控记录，包括过滤器完好性检查、压差检查及过滤器更换的记录。
3. 监测数据超过限时（发生偏差时）的处理措施及记录。
4. 对定期监测结果进行分析、评估的资料。

1503 洁净室（区）的净化空气循环使用时，是否采取有效措施避免污染和交叉污染。

1. 根据净化空调系统送、回、排风图进行现场检查。如部分空气循环回到生产操作区，应有适当措施控制污染和交叉污染的风险，如工艺除尘。
2. 检查产尘操作间气流方向。
3. 多品种、多粉尘作业区宜采用直排风方式，并设粉尘捕集装置。

1504 空气净化系统是否按规定清洁、维修、保养并作记录。

检查方法同 1502、1503 条。

***1601 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是否密封。**

1. 洁净室/区不得设开启式窗户。
2. 现场检查，注意密封性。
3. 检查方法同 1101、1102 条。

1602 不同洁净级别的相邻区域/房间之间是否有指示压差的装置，静压差是否符合规定要求。

1. 查相应的管理文件。
2. 压差表的安装要根据实际需要，指示气流方向可有不同形式（如门顶风叶，原理同飘带），不需要在每个操作室及工艺走廊间都安装压差表。
3. 压差计或压差传感器装置的位置通常设在不同洁净区间人、物流缓冲室。
4. 压差计或压差传感器装置的位置，静压差检查标准：
 - 4.1 洁净室（区）于室外大气的静压差 $>10\text{ Pa}$ 。
 - 4.2 空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差 $>5\text{ Pa}$ 。

- 1603** 非创伤面外用中药制剂及其特殊制剂的生产厂房，其门窗是否能密闭，必要时有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施。
参见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 1604** 用于直接入药的净药材和干膏的配料、粉碎、混合、过筛等的厂房是否能密闭，有良好的通风、除尘等设施。
参见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 1701** 洁净室（区）的温度和相对湿度是否符合药品生产工艺的要求。
1. 查洁净室（区）温、湿度控制的管理文件。
 2. 除有特殊要求（如口服固体制剂的干、湿度控制区、无菌药品分装时湿度的控制等）外，温度一般应控制在 18~26℃，相对湿度在 45~65%，应检查实际生产的温、湿度数据。
 3. 温、湿度计及传感器的测试位置是否恰当，是否设置在影响产品质量的关键点、房间的最具代表性位置，如胶囊充填点（湿度）、回风口（温度）等。
 4. 温、湿度记录，现场读数。
 5. 从记录中看出现偏差时的处理措施。
- *1801** 洁净室（区）的水池、地漏是否对药品产生污染，无菌操作的 100 级洁净室（区）内是否设置水池及地漏。
1. 查相应的管理文件及水池、地漏设置位置、区域、安装情况。
 2. 地漏、水池下有无液封装置，是否耐腐蚀。
 3. 企业地漏的常见缺陷：水槽及盖杯过小、水封过浅甚至无法形成水封；下水管过细，排污水时溢至周围地面；设计加工为固定式，难以对地漏清洁、消毒等。
 4. 现场检查，评价他们对药品生产是否有不良影响，是否采取了纠偏措施。
 5. 无菌操作的 100 级洁净室（区）内不得设置地漏，无菌操作的 10,000 级区应避免设置水池和地漏。
- 1901** 不同洁净级别的洁净室（区）之间的人员和物料出入，是否有防止交叉污染的措施。
查平面布置图，看设计的合理性。
- *1902** 10,000 级洁净室（区）使用的传输设备是否穿越较低级别的区域。
1. 穿越较低级别区域的传输设备系指传输操作相连，但在万级及其相邻低级别区不能分段循环的传输设备。如传送设备在各级洁净区域内各自循环，不作缺陷项论处。
 2. 应在现场检查中注意考察污染的实际风险。
- *1903** 洁净室（区）与非洁净室（区）之间是否设置缓冲设施，洁净室（区）人流、物流走向是否合理。
1. 查厂房工艺布局图，考证人、物流走向。
 2. 对进入不同洁净级别的洁净室（区）内的人员和物料，布局是否保证其合理性。
 3. 进入不同空气洁净级别的洁净室（区）内的人员和物料的洁净措施应有相应的文件规定。
- *2001** 生产青霉素等高致敏性药品是否使用独立建筑物，使用独立的空气净化系统，其分装室是否保持相对负压，分装室排至室外的废气是否经净化处理并符合要求，分装室排风口是否远离其他空气净化系统的进风口。
生产青霉素等高致敏性药品的要求：

1. 厂房为独立的建筑物。
2. 独立的设施、空气净化系统。
3. 产品暴露操作间应保持相对负压（查压差计）。
4. 排出室外的废气、废物和废水的净化处理设施及验证。
5. 检查室排风口与其他空气净化系统进风口的距离、位置，看污染风险。

***2002 生产β-内酰胺结构类药品与其他类药品生产区域是否严格分开,使用专用设备和独立的空气净化系统。**

1. 与其他类药品生产区域是否严格分开。如系多楼层的建筑,在同一生产层面与其他一般品种的生产线不得共用物料通道、人员通道、包装线等,防止产生交叉污染。
2. 独立的空气净化系统和专用设备。
3. 检查方法同 2001 条中的 3、4、5 项。

***2101 避孕药品生产厂房与其他药品生产厂房是否分开,是否装有独立的专用空气净化系统,生产性激素类避孕药品的空气净化系统的气体排放是否经净化处理。**

1. 与其他类药品生产厂房分开。
2. 专用的独立的空气净化系统。
3. 生产性激素类避孕药品的空气净化系统的气体排放应经过净化处理。

***2102 生产激素类、抗肿瘤类化学药品是否与其他药品使用同一设备和空气净化系统;不可避免时,是否采用有效的防护、清洁措施,清洁程序是否经过验证。**

1. 检查方法同 2002 条。
2. 与其他药品使用的设备、空气净化系统分开。
3. 不可避免时,采取了什么防护措施。
4. 查有关验证报告。

***2201 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、预防制品等加工或灌装是否同时在同一生产厂房内进行。**

***2202 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、预防制品等贮存是否严格分开。**

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

***2203 不同种类的活疫苗的处理、灌装是否彼此分开。**

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

***2204 强毒微生物操作区是否与相邻区域保持相对负压,是否有独立的空气净化系统,排出的空气是否循环使用。**

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

***2205 芽孢菌制品操作区是否与相邻区域保持相对负压,是否有独立的空气净化系统,排出的空是是否循环使用,芽孢菌制品的操作直至灭菌过程完成之前是否使用专用设备。**

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

***2206 各类生物制品生产过程中涉及高危致病因子的操作,其空气净化系统等设施是否符合**

特殊要求。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

- *2207** 生物制品生产过程中使用某些特定活生物体阶段的设备是否专用,是否在隔离或封闭系统内进行。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2208** 卡介苗生产厂房和结核菌素生产厂房是否与其他制品生产厂房严格分开,卡介苗生产设备要专用。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2209** 炭疽杆菌、肉毒梭状芽胞杆菌和破伤风梭状芽胞杆菌制品是否在相应专用设施内生产。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- 2210** 设备专用于生产孢子形成体,当加工处理一种制品时是否集中生产,某一设施或一套设施中分期轮换生产芽胞菌制品时,在规定时间内是否只生产一种制品。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2211** 生物制品生产的厂房与设施是否对原材料、中间体和成品存在潜在污染。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2212** 聚合酶链反应试剂(PCR)的生产和检定是否在各自独立的建筑物中进行,防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2213** 生产人免疫缺陷病毒(HIV)等检测试剂,在使用阳性样品时,是否有符合相应规定的防护措施和设施。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2214** 生产用种子批和细胞库,是否在规定储存条件下专库存放,是否只允许指定的人员进入。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2215** 以人血、人血浆或动物脏器、组织为原料生产的制品是否使用专用设备,是否与其他生物制品的生查严格分开。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2216** 使用密闭系统生物发酵罐生产生物制品可以在同一区域同时生产(如单克隆抗体和重组 DNA 制品)。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2217** 各种灭活疫苗(包括重组 DNA 产品)、类毒素及细胞提取物,在其灭活或消毒后可以与其他无菌制品交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施。但在一种制品分装后,必须进行有效的清洁和消毒,清洁消毒效果是否定期验证。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。

- *2218** 操作有致病作用的微生物是否在专门的区域内进行，是否保持相对负压。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2219** 有菌（毒）操作区与无菌（毒）操作区是否有各自独立的空气净化系统，来自病原体操作区的空气是否循环使用。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- *2220** 来自危险度为二类以上病原体的空气是否通过除菌过滤器排放，滤器的性能是否定期检查。使用二类以上病原体强污染性材料进行药品生产时，对其排出污物是否有有效的消毒设施。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- 2221** 用于加工处理活生物体的生物制品生产操作区和设备是否便于清洁和去除污染，能耐受熏蒸消毒。
参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- 2301** 中药材的前处理、提取、浓缩和动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作是否与其制剂生产严格分开。
见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 2302** 中药材的蒸、炒、炙、煨等厂房是否有良好的通风、除尘、除烟、降温等设施。
见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 2303** 中药材、中药饮片的提取、浓缩等厂房是否有良好的排风及防止污染和交叉污染等设施。
见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 2304** 中药材的筛选、切片、粉碎等操作是否有有效的除尘、排风设施。
见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 2401** 产尘量大的操作区是否有防尘、捕尘设施。
- 2402** 产尘量大的洁净室（区）经捕尘处理难以避免交叉污染时，其空气净化系统是否利用回风。非无菌药品空气洁净度级别相同的区域，产尘量大的操作室是否保持相对负压。
1. 查空气净化送、回风管路图，是否利用了回风。
2. 查粉尘量大的洁净室（区）、工序的捕尘设施及效果。
3. 捕粉尘设施有无防止空气倒流的装置。
4. 产粉尘量大的洁净室（区）、工序，能否保持相对负压。
5. 压差指示装置。
6. 检查方法同 1501~1503 条。
- 2501** 与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体是否经净化处理，符合生产要求。
1. 查这些公用设施的系统图并有相应的管理和操作文件。
2. 凡影响产品质量的所有公用设施（如纯蒸汽、压缩空气、氮气等）都应通过验证，并按日常监控计划监控。
3. 检查记录，并对在超出限度时采取的措施进行评估。

- 2601 仓储区是否保持清洁和干燥，是否安装照明和通风设施。仓储区的温度、湿度控制是否符合储存要求，并定期监测。取样时是否有防止污染和交叉污染的措施。**
1. 仓储区平面布局图。
 2. 温、湿度计的放置位置及温、湿度调控措施。
 3. 照明、通风设施，温、湿度控制管理文件。
 4. “五防”设施及管理文件。
 5. 特殊储存条件及管理文件。
 6. 物料、成品储存管理文件。
 7. 现场考察储存条件，必须满足物料、成品的储存要求。
 8. 温、湿度定期监测及调控的记录。
 9. 检查取样室/设施、位置、条件。
- 2701 洁净室（区）内的称量室或备料室洁净级别是否与生产要求一致，是否有捕尘设施，有防止交叉污染的措施。**
1. 查空气洁净度级别监测数据，看是否与生产要求一致。
 2. 有无捕尘设施，其实际效果（检查方法同 1503 条）。
 3. 捕尘设施有无防止空气倒流设施。
- 2801 实验室、中药标本室、留样观察室是否与生产区分开。**
1. 质量检验布局图。
 2. 现场检查实验室、中药标本室、留样观察室是否与生产区分开。
 3. 留样观察的条件与留样药品贮存条件是否一致。
- 2802 生物检定、微生物限度检查是否分室进行。**
1. 无菌检查室应按无菌操作区管理，至少应在 10,000 级背景下的局部 100 级超净工作台内进行，不得与生物检定、微生物限度检查，污染菌鉴别和阳性对照试验使用同一试验室。
 2. 无菌检查室与非无菌操作间共享人流通道时，有无相应的管理措施，如避免在同一时间同时做不同性质的试验；对检品外表面进行取样，看消毒是否达到预期的效果等。
 3. 微生物限度试验、生物负荷（Ambient load 或 Bioburden）检查可在同一室进行；孢子 D 值测定、污染菌鉴别和阳性对照试验可在同室进行但应使用不同的 LAF 操作台；细菌内毒素检查不需要无菌操作条件。这些试验均应有书面规程，并有防止污染的措施。
- 2901 对有特殊要求的仪器、仪表是否安放在专门的仪器室内，有防止静电、震动、潮湿或其他外界因素影响的设施。**
1. 按仪器、仪表技术数据的要求安放。
 2. 符合技术数据要求的设施。
- 3001 实验动物房是否与其他区域严格分开，实验动物是否符合国家有关规定。**
1. 实验动物房布局图。
 2. 实验设施符合国家有关规定的证明文件。
 3. 实验动物符合国家有关规定的证明文件。
 4. 委托检验时被委托方的试验设施及实验动物符合国家有关规定的证明文件。
 5. 委托协议书、委托检验监控管理文件。
 6. 检验和委托检验原始记录和检验报告。

***3002** 用于生物制品生产的动物室、质量检定动物室是否与制品生产区各自分开。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

***3003** 生物制品所使用动物的饲养管理要求，是否符合实验动物管理规定。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。



2010 年版药品 GMP 指南

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（以下简称新修订药品 GMP）已经卫生部第 79 号令发布，并于 2011 年 3 月 1 日起施行。

全套六册 总定价：1200 元， 优惠价：750 元

全国大部分地区可以**货到付款**（大量各行业图书批发、零售，欢迎咨询）

订购电话：010-51296515，13121717122；服务 QQ：853879171

册数说明：

质量管理体系：药品 GMP 指南 定价：132 元

质量控制实验室与物料系统：药品 GMP 指南 定价：256 元

厂房设施与设备：药品 GMP 指南 定价：219 元

口服固体制剂：药品 GMP 指南 定价：139 元

无菌药品：药品 GMP 指南 定价：256 元

原料药：药品 GMP 指南 定价：198 元

为使药品生产企业及工程设计、设备制造、药品监管等部门的生产、技术、检查和管理人员正确理解、全面把握并有效执行新修订药品 GMP，国家食

品药品监督管理局药品认证管理中心组织编写了《药品 GMP 指南》。

《药品 GMP 指南》紧扣新修订的药品 GMP，充分借鉴欧美等发达国家经验，紧密结合我国实际情况，各分册各有侧重，具有系统性和指导性，是目前国内有关新修订药品 GMP 实施的最实用工具书。

《药品 GMP 指南》包括《质量管理体系》、《质量控制实验室和物料系统》、《厂房、设施、设备》、《口服固体制剂》、《无菌药品》、《原料药》六个分册，涵盖了新修订药品 GMP 的背景介绍、法规要求、技术要求、实施指导、实例分析及要点备忘等。

《药品 GMP 指南》由中国医药科技出版社独家出版发行，并向全

书名	出版社	定价/元	优惠价/元
中国药典 2010 版 全三卷	中国医药科技出版社	1498	980
药典-临床用药须知 2010 版 全三卷	中国医药科技出版社	1980	1100
中国兽药典及兽药使用指南 2010 版-六册	中国农业出版社	2670	1680
中国药品检验标准操作规范 2010 版	中国医药科技出版社	285	220



全国大部分城市可以**货到付款** (全国免邮费)

全国统一订购电话：**010-51296515**

The national unified order phone

13121717122



客户服务 QQ：**853879171**

大量各行业图书批发、零售，欢迎咨询选购！更多 www.yisu6.com

A large quantity of various sectors of books wholesale Retail ! View more:<http://www.yisu6.com>

书名：国家药品标准《新药转正标准第 77-88 册》

作者：国家药典委会

出版单位：国家药典委会

规格：12 册大 16 开

总定价：1920 元

优惠价：**880 元**

《新药转正标准》

关于国家药品标准《新药转正标准》第 77 册至 88 册征订的通知

近期我委已完成了 2009 年度中药、化学药转正品种标准及颁布件的整理汇编工作，本次汇编的转正标准共计 587 个品种（中药 545 个品种，化药 42 个品种），共分 12 册(77 册至 88 册)，并定于 2011 年 9 月 5 日前出版发行。望从事药品科研、生产、检验单位及流通企业关注并认购。该汇编定价为 160 元/册.共 12 册,定 价:1920.00 元

《新药转正标准》国家药品标准 77-88 册是经过多位专家遴选编纂而成，不仅权威,规范,科学,而且 全面,系统,简洁,实用. 符合国情， 具有一定前瞻性，使广大企业尽快与国际化企业全面接轨,并迅速提高企业的水平!

中国兽药典及兽药使用指南 2010 版

中华人民共和国兽药典 一部 978-7-109-15437-7 580 元

中华人民共和国兽药典 二部 978-7-109-15434-6 600 元

中华人民共和国兽药典 三部 978-7-109-15436-0 280 元

中国兽药典兽药使用指南 化学药品卷 978-7-109-15438-4 410 元

中国兽药典兽药使用指南 中 药 卷 978-7-109-15433-9 380 元

中国兽药典兽药使用指南 生物制品卷 978-7-109-15435-3 420 元

总定价：2670 元

优惠价：1680 元

2010 年版《中华人民共和国兽药典》（以下简称《中国兽药典》）是中国兽药典委员会编制的第四版兽药典，是兽药生产、经营、检验和监督管理等的法定技术依据。《中国兽药典》2010 年版分为一部、二部和三部，收载品种总计 1829 种。兽药典一部收载化学药品、抗生素、生化药品及药用辅料共计 592 种；兽药典二部收载中药材及饮片、提取物、成方和单味制剂共 1114 种；三部收载生物制品 123 种。各部均有各自凡例、附录、索引等。一部、二部、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载，方便使用。《兽药使用指南》分为化学药品卷、中药卷和生物制品卷，是 2010 年版《中国兽药典》的配套丛书，主要对农业部批准的兽药品种提供兽医临床所需资料，指导兽药使用者科学、合理用药，在促进动物健康的同时，保证动物性食品安全。本版《兽药使用指南》收载品种总计 1492 个，其中化学药品卷收载品种 821 个，中药卷收载成方制剂 192 个，生物制品卷收载品种 479 个。2010 年版《中国兽药典》及其《兽药使用指南》已于 2010 年 12 月 27 日由农业部公告第 1521 号颁布，并将于 2011 年 7 月 1 日起施行。

为更好地指导用药，《中国兽药典》二〇一〇年版配套丛书《兽药使用指南》化学药品卷、中药卷和生物制品卷同时出版。在使用指南中，具体介绍了每种药物“作用与用途”、“用法与用量”、“注意事项”等内容。首次出版的《兽药使用指南（中药卷）》，有助于改变以往专业术语难懂，影响正确使用状况，对弘扬我国传统兽医学，推动我国中兽药的产业化具有重要意义。

本版兽药典收载品种大幅增加。兽药典一部首次收载了药用辅料，共计132种；兽药典二部新增了372个饮片标准及16个植物油脂和提取物标准；兽药典三部首次收载了6项生物制品通则。本版兽药典对收载的品种标准的修订幅度为历版最高。对于二〇〇五年版中收载的21种多年无生产、标准不完善，或临床毒、副作用大的兽药品种，本版兽药典未予收载。

本版兽药典进一步扩大了现代分析技术的应用。除经典的检测方法外，正文中增加了高效液相色谱法、气相色谱法、薄层色谱法等兽药检查及含量测定中的应用。二部还增加了中药指纹（特征）图谱鉴别技术。附录中增加了对成熟新技术方法的收载，如一部增加了离子色谱法等，二部增加了电感耦合等离子体质谱法等。

本版兽药典更加注重对兽药质量可控性和安全性的要求。一部附录增加了栓剂、子宫注入剂和眼用制剂3项制剂通则，将上一版滴眼剂和眼膏剂合并为眼用制剂；增加了对药用辅料的总体质量要求和有关规定；增收了

“兽用化学药品注射剂安全性检查法应用指导原则”等8项指导原则，更加注重药品的质量可控和安全性要求。二部附录增加了丸剂和胶囊剂2项制剂通则，增收了“红外分光光度法”等11项检验测定新方法，增收了“中药生物活性测定指导原则”等4项指导原则，提高了对兽药检测水平，保证了兽药的质量和安全性。三部新增兽用生物制品的标签、说明书与包装规定等6项通则，增加了生物制品生产和检验用新生牛血清质量标准等5项附录，加强了对生产兽用生物制品的原辅料的管理，提高了部分成品检验的标准，从而进一步提高了对兽用生物制品质量可控性和安全性的要求。

本版兽药典在编制过程中，以确保兽药标准的科学性、先进性、实用性和规范性为重点，充分借鉴国内外兽药检验的先进技术和经验，客观反映我国兽药行业生产、检验和兽医临床用药的实际水平，着力提高兽药标准质量控制水平。《中国兽药典》二〇一〇年版的颁布实施，必将为推动我国兽药行业的健康发展发挥重要作用。

《中华人民共和国药典临床用药须知》2010年版

《临床用药须知——化学药和生物制品卷》 798.00

《临床用药须知——中药成方制剂卷》 592.00

《临床用药须知——中药材与饮片卷》 590.00

全三卷 总定价：1980元 优惠价：1100元

内容简介

由国家药典委员会组织编写的《中华人民共和国药典临床用药须知》（以下简称《临床用药须知》）2010年版编纂工作已经完成，经国家

食品药品监督管理局批准、国家药典委员会授权，将由中国医药科技出版社于 2011 年 1 月独家出版发行。

本版《临床用药须知》由国家药典委员会组织国内 200 多位一流的临床各科专家及相关药学专家编写，分三卷出版：

①中药材与饮片卷，约 1300 页，共介绍了 656 种药物，其中包括正药 547 种，附药 109 种。正品药物按中文名称、汉语拼音名、药材来源、炮制、性味归经、功能主治、效用分析、配伍应用、鉴别应用、方剂举隅、成药例证、用法用量、不良反应、使用注意、化学成分、药理毒理、本草摘要、参考文献等分别撰写；

②中药成方制剂卷，约 1200 页，收载品种约 2855 个。针对每类药物的方解、临床应用、药理毒理、不良反应、注意事项、用法用量、参考文献等方面进行系统介绍。为了便于临床使用，附录中还介绍了病证索引；

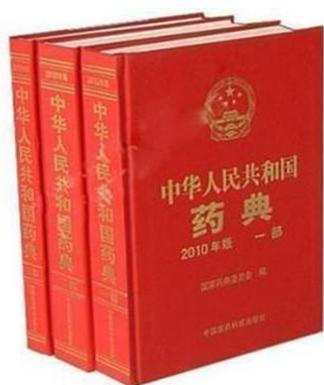
③化学药和生物制品卷，约 1800 页，收载品种 1800 余种。本版的最大特点是对儿童用药剂量进行了全面的审查和修订。同时，对每种药物的出处均作了标注，即是否是《中国药典》收录的药品，是否是国家基本药物，是否是医保药物，等等。

《临床用药须知》2010 年版在继承前版的基础上，做了大量发展和创新性的工作，具有以下鲜明特色：①首次将“中药材与饮片”独立成卷，为中药材、饮片的规范使用提供了标准和依据。②中药成方制剂卷、中药材与饮片卷对收载品种的药理毒理进行了独立介绍。③化学药和生物制品卷在书末收录了“儿童用药剂量表”，由北京儿童医院等权威机构的儿科专家审定，便于临床医生查阅。④化学药和生物制品卷首次将“美国食品药品监督管理局(FDA)妊娠期药物安全性分级”收入附录，为妊娠期用药提供了强有

力的科学依据。⑤对同一药物的不同功效在各相关章节中分别详细介绍，采用“相互参阅”的原则，便于临床医师准确、全面地了解药物的治疗效果。

《临床用药须知》是《中国药典》的配套用书，对临床用药和编写药品说明书具有权威指导意义。临床各科医师、图书馆、药品生产企业、药品经营企业等单位和个人都应配备、使用。望各《临床用药须知》使用单位从保障公众用药安全的高度，落实好《临床用药须知》2010年版的配备和使用工

2010年12月1日



中华人民共和国药典 2010 版/中国药典

作 者：国家药典委员会

丛 书 名：中华人民共和国药典-2010 年版

【ISBN】：9787506744379

出 版 社：中国医药科技出版社

出版日期：2010 年 1 月 1 日

包 装：大 16 开精装 3 卷

总 定 价：1498.00 优惠价：980 元

内容简介：

2010 年版药典的鲜明特色：

更新与淘汰并举、收载品种大幅增加。

药品检测项目和检测方法增加、标准提高，因而在药品安全性和质量可控性方面有更高、更多、更大提升。二部中采用高效液相色谱法进行含量测定或用于有关物质检查的品种有近千个，系统适用性要求也更为合理，个别品种采用了分离效能更高的离子色谱法，检测器使用种类也更加多样。中药标准有突破和创新，尤其在过去比较薄弱的中药材和中药饮片标准的新增和修订方面，如本版《中国药典》一部中动物药蛇类、植物药川贝母等，都采用了 PCR 检测方法。

新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则等方面均有较大的变化和进步。在广泛吸取国内外先进技术和实验方法的基础上，附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术力求一致，进一步发挥《中国药典》的国际影响力。

擄嬉 𠄎 湓 诩 岢 摯 蒲 A (6) 滌 漫 9. 娣 丁 (14) 卜 钒 踩 浴 (18) 柿 靠 煽 瓯 院 捅 曜 枷 冉 缘 脑 螭 拢 η 蟾 哺 枪 一 疽 𠄎 谈 柯 计 分 趾 ? 社会 医 疗 保 险 报 销 药 品 目 录 品 种。

顶尖专家扛鼎之作。本版《中国药典》是在第九届药典委员会的精心组织下，聘请全国医药行业 323 位一流专家、投入巨额资金、历时两年编制而成，集中体现了当前我国药品标准工作的最新发展成果。

《中国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准。

2010 年版《中国药典》分为三部出版，一部为中药，二部为化学药，三部为生物制品。

各部内容主要包括凡例、标准正文和附录三部分，其中附录由制剂通则、

通用检测方法、指导原则及索引等内容构成。

药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等。药典三部收载生物制品。新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的改进和发展，特别是对药品的安全性、有效性和质量可控性方面尤为重视。新版药典在继承前版药典的基础上，做了大量发展和创新性的工作。

新增与淘汰并举，收载品种大幅增加 提高药品标准就意味着优胜劣汰。2010 年版《中国药典》在 2005 年版的基础上，做了大幅度的增修订和新增品种的工作。本版药典共收载品种 4615 种，新增 1358 种。

一部 收载品种 2136 种，其中新增 990 种、修订 612 种；

二部 收载品种 2348 种，其中新增 340 种、修订 1500 种；

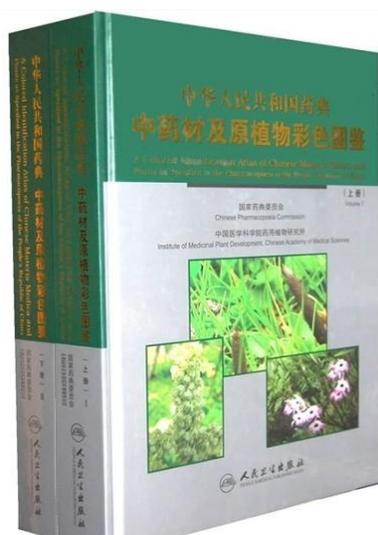
三部 收载品种 131 种，其中新增 28 种、修订 103 种。

药用辅料 标准新增 130 多种。

附录 其中药典一部新增 14 个、修订 54 个；药典二部新增 15 个、修订 70 个；药典三部新增 18 个、修订 38 个

书名	出版社	定价/元	优惠价/元
中国药典 2010 版 全三卷	中国医药科技出版社	1498	1080
药典-临床用药须知 2010 版 全三卷	中国医药科技出版社	1980	1380
药品 GMP 指南 2010 版（全六册）	中国医药科技出版社	1200	850
新药转正标准 77-88 册（全 12 册）2011		1920	1200
中国兽药典及兽药使用指南 2010 版-六册	中国农业出版社	2680	1980
中华人民共和国药典中药材及原植物彩色图鉴二册	人民卫生出版社	868	
最新药品注册法规及指导原则	中国医药科技出版社	298	
药品检验仪器操作规程 2010 版	中国医药科技出版社	380	
药品红外光谱集第四卷	中国医药科技出版社	198	
中国药品检验标准操作规范 2010 版	中国医药科技出版社	285	

临床护理实践指南(2011版)	人民军医出版社	40.00 元	
中医临床“三基”训练 护士分册	湖南科学技术出版社	27.00 元	
中医临床“三基”训练 医师分册	湖南科学技术出版社	42 元	
中医临床“三基”训练 药师分册	湖南科学技术出版社	27.00 元	
中医临床路径 22 个专业 95 个病种	中国中医出版社	68.00 元	
三级综合医院评审标准条款评价要素与方法说明-2011	人民卫生出版社	55.00 元	
三级综合医院评审标准实施指南(2011 年版)	人民卫生出版社	35.00 元	
临床检验结果评价	人民卫生出版社	298 元	
临床专科护理培训指导	人民卫生出版社	36.00 元	
医患关系应对与策略之医务人员实用全书	人民卫生出版社	298 元	
实施患者安全目标指南(2009-2010 版)	科学出版社	19.80 元	
护士临床三基实践指南测试题集	北京科学技术	22.00 元	
国家基本药物处方集(化学药品和生物制品)	人民卫生出版社	39.00 元	
国家基本药物临床应用指南(化学药品和生物制品)	人民卫生出版社	33.00 元	
国家基本药物临床应用指南(中成药部分)	人民卫生出版社	17 元	
医学临床三基训练 医师分册(第四版)	湖南科学技术出版社	49.00 元	
医学临床三基训练 医技分册(第四版)	湖南科学技术出版社	38.00 元	
医学临床三基训练 护士分册(第四版)	湖南科学技术出版社	36.00 元	
医学临床“三基”训练试题集(医师分册)	湖南科学技术	29.5 元	
医学临床“三基”训练试题集(护士分册)	湖南科学技术	28.5 元	
病历书写基本规范(2010 年版)	科学出版社	45.00 元	
《医疗知情同意书》(通用版)	科学技术出版社	68.00 元	
临床路径管理汇编—112 种疾病(病种)临床治疗规范	科学技术出版社	56.00 元	
护士健康枕边书	中国中医出版社	28.00	
临床静脉用药调配与使用指南	科学技术文献出版社	48.00 元	
中成药临床应用指导原则实用手册	科学技术文献出版社	48.00 元	
临床路径管理汇编	科学技术出版社	88.00 元	
优质护理服务规范操作与考评指导	人民军医出版社	39.00 元	
护士长管理培训指南	人民军医出版社	29.00 元	
医院感染管理、监督、指导与预防控制指南	黑龙江人民出版社	38.00 元	
护理技术操作流程与病人护理标准	中国中医药出版社	28 元	
妇产科查房实录 第 2 版	人民军医出版社	49.00 元	
单病种质量管理手册	科学文献出版社	45 元	
现代护士实用礼仪与护患沟通技巧	中国中医药出版社	38.00 元	
医院工作制度与人员岗位职责	人民卫生出版社	68 元	
临床医师标准化培训与考核	人民军医出版社	46. 元	
医护人员职业防护指南	中国中医药出版社	29. 元	



书名:中华人民共和国药典中药材及原植物彩色图鉴(套装上下册) (精装)

原价: 868.00 元

优惠价: 580 元

作者:国家药典委员会

出版社: 人民卫生出版社; 第 1 版 (2010 年 10 月 1 日)

出版日期: 2010-10

ISBN: 9787117129275

页码: 1236

版次: 1 版

装帧: 精装

开本: 大 16 开

编辑推荐

《中华人民共和国药典中药材及原植物彩色图鉴(套装上下册)》由人民卫生出版社出版。

内容提要

《中华人民共和国药典中药材及原植物彩色图鉴(套装上下册)》以 2010 年版《中华人民共和国药典》为蓝本, 收载植物来源的常见中药 491 种, 精选植物及药材彩色图片共计 2300 余幅, 真实、准确地反映了原植物生境、形态、药材形状, 突出了原植物的鉴定特点, 图文并茂、科学翔实、特征明显、易于甄别, 能大大提高读者对中药材原植物鉴别的认识水平, 对从事药品检验、教学、科研和生产、流通、使用等方面的机构和人员具有重要的参考价值。

目录

上册

一枝黄花

丁公藤

丁香

八角茴香

人参

人参叶

儿茶

九里香

刀豆

三七

三白草

三棱

干姜

干漆

土木香

土贝母

土荆皮

土茯苓

大叶紫珠

大血藤

大豆黄卷

大皂角

大青叶

大枣

大黄

大蒜

大蓟

大腹皮

山麦冬

山豆根

山茱萸

山药

山柰

山银花

山楂

山楂叶

山慈菇

千年健

千里光

千金子

川木香

川木通

川贝母

川牛膝

川乌

川芎

川射干

川楝子

广枣

广金钱草

广藿香

女贞子

小叶莲

小茴香

小通草

小蓟

飞扬草

马齿苋

马钱子

马兜铃

马鞭草

王不留行

天山雪莲

天仙子

天仙藤

天冬

天花粉

天竺黄

天南星

天麻

天葵子

木瓜

木香

木贼

木通

木棉花

木蝴蝶

木鳖子

五加皮

五味子

五倍子

太子参

车前子

车前草

瓦松

牛蒡子

牛膝

毛诃子

升麻

片姜黄

化橘红

月季花

丹参

乌药

乌梅

火麻仁

巴豆

巴戟天

水飞蓟

水红花子

玉竹

功劳木

甘松

甘草

甘遂

艾叶

石韦

石吊兰

石菖蒲

石斛

石榴皮

布渣叶

龙胆

龙眼肉

龙删口十

平贝母

北刘寄奴

北豆根

北沙参

四季青

生姜

仙茅

仙鹤草

白及

白术

白头翁

白芍

白芷

白附子

白茅根

白果

白屈菜

白前

白扁豆

白薇

白鲜皮

白薇

瓜子金

瓜蒌

瓜蒌子

瓜蒌皮

冬瓜皮

冬虫夏草

冬凌草

冬葵果

玄参

半边莲

半枝莲

半夏

母丁香

丝瓜络

老鹤草

地枫皮

地肤子

地骨皮

地黄

地榆

地锦草

亚乎奴(锡生藤)

亚麻子

西红花

西青果

西河柳

西洋参

百合

百部

当归

当药

肉苁蓉

肉豆蔻

肉桂

朱砂根

竹节参

竹茹

延胡索(元胡)

华山参

伊贝母

合欢皮

合欢花

决明子

关黄柏

灯心草

灯盏细辛(灯盏花)

安息香

防己

防风

红大戟

红花

红芪

红豆蔻

红景天

麦冬

麦芽

远志

赤小豆

赤芍

芫花

花椒

芥子

苍术

苍耳子

芡实

芦荟

芦根

苏木

苏合香

杜仲

杜仲叶

杠板归

巫山淫羊藿

豆蔻

两头尖

两面针

连钱草

连翘

吴茱萸

牡丹皮

牡荆叶
何首乌
伸筋草
皂角刺
佛手
余甘子
谷芽
谷精草
辛夷
羌活
沙苑子
沙棘
沉香
诃子
补骨脂
灵芝
阿魏
陈皮
附子
忍冬藤
鸡血藤
鸡骨草
鸡冠花

青风藤

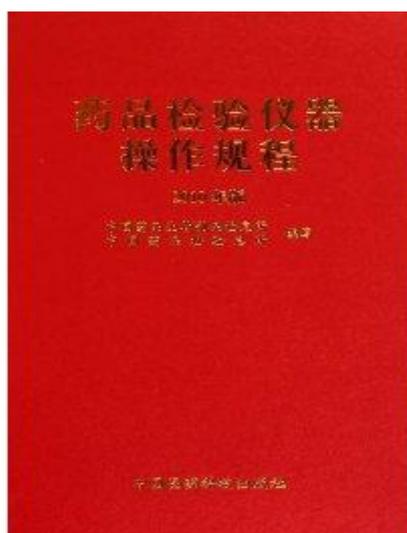
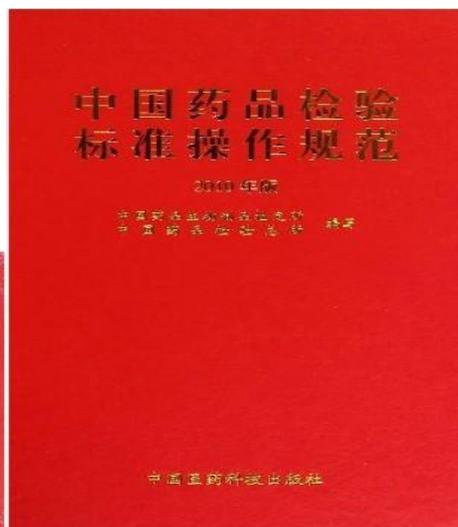
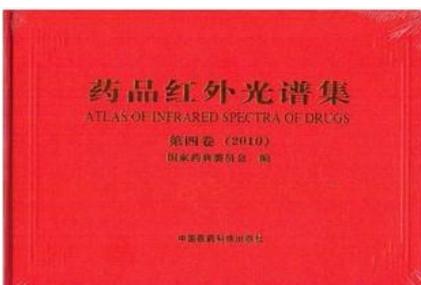
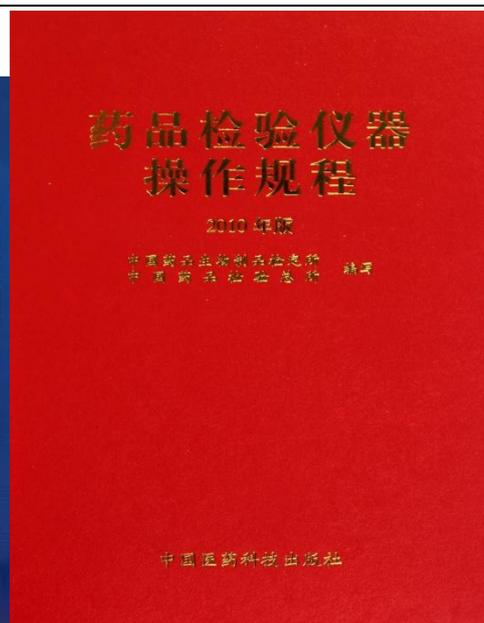
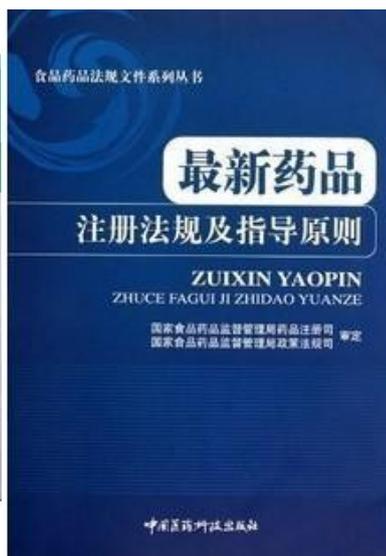
青口胆

下册

植物中文名索引

药材拉丁学名索引

植物拉丁学名索引



书名：国家药品标准《新药转正标准第 77-88 册》

作者：国家药典委员会

出版单位：国家药典委员会

规格：12 册大 16 开

总定价：1920 元

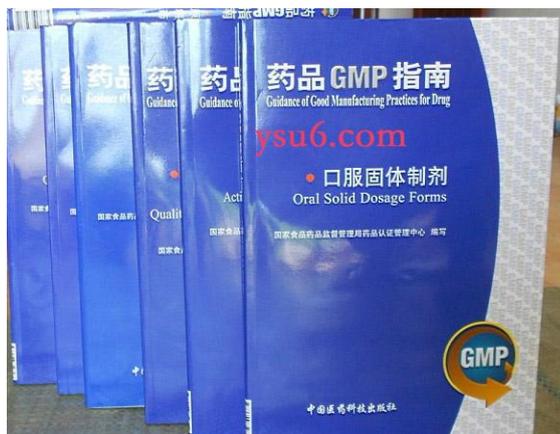
优惠价：**880 元**

《新药转正标准》

关于国家药品标准《新药转正标准》第 77 册至 88 册征订的通知

近期我委已完成了 2009 年度中药、化学药转正品种标准及颁布件的整理汇编工作，本次汇编的转正标准共计 587 个品种（中药 545 个品种，化药 42 个品种），共分 12 册(77 册至 88 册)，并定于 2011 年 9 月 5 日前出版发行。望从事药品科研、生产、检验单位及流通企业关注并认购。该汇编定价为 160 元/册.共 12 册,定 价:1920.00 元

《新药转正标准》国家药品标准 77-88 册是经过多位专家遴选编纂而成,不仅权威,规范,科学,而且 全面,系统,简洁,实用. 符合国情， 具有一定前瞻性, 使广大企业尽快与国际化企业全面接轨,并迅速提高企业的水平!



2010 年版药品 GMP 指南

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（以下简称新修订药品 GMP）

已经卫生部第 79 号令发布，并于 2011 年 3 月 1 日起施行。

全套六册 总定价：1200 元， 优惠价：750 元

册数说明：

质量管理体系：药品 GMP 指南 定价：132 元

质量控制实验室与物料系统：药品 GMP 指南 定价：256 元

厂房设施与设备：药品 GMP 指南 定价：219 元

口服固体制剂：药品 GMP 指南 定价：139 元

无菌药品：药品 GMP 指南 定价：256 元

原料药：药品 GMP 指南 定价：198 元

为使药品生产企业及工程设计、设备制造、药品监管等部门的生产、技术、检查和管理人员正确理解、全面把握并有效执行新修订药品 GMP，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心组织编写了《药品 GMP 指南》。

《药品 GMP 指南》紧扣新修订的药品 GMP，充分借鉴欧美等发达国家经验，紧密结合我国实际情况，各分册各有侧重，具有系统性和指导性，是目前国内有关新修订药品 GMP 实施的最实用工具书。

《药品 GMP 指南》包括《质量管理体系》、《质量控制实验室和物料系统》、《厂房、设施、设备》、《口服固体制剂》、《无菌药品》、《原料药》六个分册，涵盖了新修订药品 GMP 的背景介绍、法规要求、技术要求、实施指导、实例分析及要点备忘等。

《药品 GMP 指南》由中国医药科技出版社独家出版发行，并向全

书名	出版社	定价/元	优惠价/元
中国药典 2010 版 全三卷	中国医药科技出版社	1498	980
药典-临床用药须知 2010 版 全三卷	中国医药科技出版社	1980	1100

中国兽药典及兽药使用指南 2010 版-六册	中国农业出版社	2670	1680
中国药品检验标准操作规范 2010 版	中国医药科技出版社	285	220

中国兽药典及兽药使用指南 2010 版

中华人民共和国兽药典 一部 978-7-109-15437-7 580 元

中华人民共和国兽药典 二部 978-7-109-15434-6 600 元

中华人民共和国兽药典 三部 978-7-109-15436-0 280 元

中国兽药典兽药使用指南 化学药品卷 978-7-109-15438-4 410 元

中国兽药典兽药使用指南 中 药 卷 978-7-109-15433-9 380 元

中国兽药典兽药使用指南 生物制品卷 978-7-109-15435-3 420 元

总定价：2670 元

优惠价：1680 元

2010 年版《中华人民共和国兽药典》（以下简称《中国兽药典》）是中国兽药典委员会编制的第四版兽药典，是兽药生产、经营、检验和监督管理等的法定技术依据。《中国兽药典》2010 年版分为一部、二部和三部，收载品种总计 1829 种。兽药典一部收载化学药品、抗生素、生化药品及药用辅料共计 592 种；兽药典二部收载中药材及饮片、提取物、成方和单味制剂共 1114 种；三部收载生物制品 123 种。各部均有各自凡例、附录、索引等。一部、二部、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载，方便使用。《兽药使用指南》分为化学药品卷、中药卷和生物制品卷，是 2010 年版《中国兽药典》的配套丛书，主要对农业部批准的兽药品种提供兽医临床所需资料，指导兽药使用者科学、合理用药，在促进动物健康的同时，保证动物性食品安全。本版《兽药使用指南》收载品种总计 1492 个，其中化学药品卷收载品种 821 个，中药卷收载成方制剂 192 个，生物制品卷收载品种 479 个。2010 年版《中国兽药典》及其《兽药使用指南》已于 2010

年 12 月 27 日由农业部公告第 1521 号颁布，并将于 2011 年 7 月 1 日起施行。

为更好地指导用药，《中国兽药典》二〇一〇年版配套丛书《兽药使用指南》化学药品卷、中药卷和生物制品卷同时出版。在使用指南中，具体介绍了每种药物“作用与用途”、“用法与用量”、“注意事项”等内容。首次出版的《兽药使用指南（中药卷）》，有助于改变以往专业术语难懂，影响正确使用状况，对弘扬我国传统兽医学，推动我国中兽药的产业化具有重要意义。

本版兽药典收载品种大幅增加。兽药典一部首次收载了药用辅料，共计 132 种；兽药典二部新增了 372 个饮片标准及 16 个植物油脂和提取物标准；兽药典三部首次收载了 6 项生物制品通则。本版兽药典对收载的品种标准的修订幅度为历版最高。对于二〇〇五年版中收载的 21 种多年无生产、标准不完善，或临床毒、副作用大的兽药品种，本版兽药典未予收载。

本版兽药典进一步扩大了现代分析技术的应用。除经典的检测方法外，正文中增加了高效液相色谱法、气相色谱法、薄层色谱法等兽药检查及含量测定中的应用。二部还增加了中药指纹（特征）图谱鉴别技术。附录中增加了对成熟新技术方法的收载，如一部增加了离子色谱法等，二部增加了电感耦合等离子体质谱法等。

本版兽药典更加注重对兽药质量可控性和安全性的要求。一部附录增加

了栓剂、子宫注入剂和眼用制剂 3 项制剂通则，将上一版滴眼剂和眼膏剂合并为眼用制剂；增加了对药用辅料的总体质量要求和有关规定；增收了“兽用化学药品注射剂安全性检查法应用指导原则”等 8 项指导原则，更加注重药品的质量可控和安全性要求。二部附录增加了丸剂和胶囊剂 2 项制剂通则，增收了“红外分光光度法”等 11 项检验测定新方法，增收了“中药生物活性测定指导原则”等 4 项指导原则，提高了对兽药检测水平，保证了兽药的质量和安全性。三部新增兽用生物制品的标签、说明书与包装规定等 6 项通则，增加了生物制品生产和检验用新生牛血清质量标准等 5 项附录，加强了对生产兽用生物制品的原辅料的管理，提高了部分成品检验的标准，从而进一步提高了对兽用生物制品质量可控性和安全性的要求。

本版兽药典在编制过程中，以确保兽药标准的科学性、先进性、实用性和规范性为重点，充分借鉴国内外兽药检验的先进技术和经验，客观反映我国兽药行业生产、检验和兽医临床用药的实际水平，着力提高兽药标准质量控制水平。《中国兽药典》二〇一〇年版的颁布实施，必将为推动我国兽药行业的健康发展发挥重要作用。

《中华人民共和国药典临床用药须知》2010 年版

《临床用药须知——化学药和生物制品卷》 798.00

《临床用药须知——中药成方制剂卷》 592.00

《临床用药须知——中药材与饮片卷》 590.00

全三卷 总定价：1980 元 优惠价：1100 元

内容简介

由国家药典委员会组织编写的《中华人民共和国药典临床用药须知》（以下简称《临床用药须知》）2010年版编纂工作已经完成，经国家食品药品监督管理局批准、国家药典委员会授权，将由中国医药科技出版社于2011年1月独家出版发行。

本版《临床用药须知》由国家药典委员会组织国内200多位一流的临床各科专家及相关药学专家编写，分三卷出版：

①中药材与饮片卷，约1300页，共介绍了656种药物，其中包括正药547种，附药109种。正品药物按中文名称、汉语拼音名、药材来源、炮制、性味归经、功能主治、效用分析、配伍应用、鉴别应用、方剂举隅、成药例证、用法用量、不良反应、使用注意、化学成分、药理毒理、本草摘要、参考文献等分别撰写；

②中药成方制剂卷，约1200页，收载品种约2855个。针对每类药物的方解、临床应用、药理毒理、不良反应、注意事项、用法用量、参考文献等方面进行系统介绍。为了便于临床使用，附录中还介绍了病证索引；

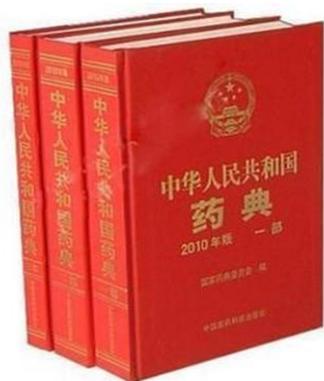
③化学药和生物制品卷，约1800页，收载品种1800余种。本版的最大特点是对儿童用药剂量进行了全面的审查和修订。同时，对每种药物的出处均作了标注，即是否是《中国药典》收录的药品，是否是国家基本药物，是否是医保药物，等等。

《临床用药须知》2010年版在继承前版的基础上，做了大量发展和创新性工作，具有以下鲜明特色：①首次将“中药材与饮片”独立成卷，为中药材、饮片的规范使用提供了标准和依据。②中药成方制剂卷、中药材与饮片卷对收载品种的药理毒理进行了独立介绍。③化学药和生物制品卷在书末收录了“儿童用药剂量表”，由北京儿童医院等权威机构的儿科专家

审定，便于临床医生查阅。④化学药和生物制品卷首次将“美国食品药品监督管理局(FDA)妊娠期药物安全性分级”收入附录，为妊娠期用药提供了强有力的科学依据。⑤对同一药物的不同功效在各相关章节中分别详细介绍，采用“相互参阅”的原则，便于临床医师准确、全面地了解药物的治疗效果。

《临床用药须知》是《中国药典》的配套用书，对临床用药和编写药品说明书具有权威指导意义。临床各科医师、图书馆、药品生产企业、药品经营企业等单位和个人都应配备、使用。望各《临床用药须知》使用单位从保障公众用药安全的高度，落实好《临床用药须知》2010年版的配备和使用。

2010年12月1日



中华人民共和国药典 2010 版/中国药典

作 者：国家药典委员会

丛 书 名：中华人民共和国药典-2010 年版

【ISBN】：9787506744379

出 版 社：中国医药科技出版社

出版日期：2010 年 1 月 1 日

包 装：大 16 开精装 3 卷

总 定 价：1498.00 优惠价：980 元

内容简介：

2010 年版药典的鲜明特色：

更新与淘汰并举、收载品种大幅增加。

药品检测项目和检测方法增加、标准提高，因而在药品安全性和质量可控性方面有更高、更多、更大提升。二部中采用高效液相色谱法进行含量测定或用于有关物质检查的品种有近千个，系统适用性要求也更为合理，个别品种采用了分离效能更高的离子色谱法，检测器使用种类也更加多样。中药标准有突破和创新，尤其在过去比较薄弱的中药材和中药饮片标准的新增和修订方面，如本版《中国药典》一部中动物药蛇类、植物药川贝母等，都采用了 PCR 检测方法。

新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则等方面均有较大的变化和进步。在广泛吸取国内外先进技术和实验方法的基础上，附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术力求一致，进一步发挥《中国药典》的国际影响力。

携嬉 𠄎 溢 诩 岢 摯 蒲 A (6) 滌 漫 9. 娣 丁 (14) 𠄎 钒 踩 浴 (18) 柿 靠 煽 匭 院 捅 曜 枷 冉 缘 脑 螭 拢 η 蟾 哺 枪 一 疽 𠄎 钹 柯 计 分 趾 ? 社会 医 疗 保 险 报 销 药 品 目 录 品 种。

顶尖专家扛鼎之作。本版《中国药典》是在第九届药典委员会的精心组织下，聘请全国医药行业 323 位一流专家、投入巨额资金、历时两年编制而成，集中体现了当前我国药品标准工作的最新发展成果。

《中国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准。

2010 年版《中国药典》分为三部出版，一部为中药，二部为化学药，

三部为生物制品。

各部内容主要包括凡例、标准正文和附录三部分，其中附录由制剂通则、通用检测方法、指导原则及索引等内容构成。

药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等。药典三部收载生物制品。新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的改进和发展，特别是对药品的安全性、有效性和质量可控性方面尤为重视。新版药典在继承前版药典的基础上，做了大量发展和创新性的工作。

新增与淘汰并举，收载品种大幅增加 提高药品标准就意味着优胜劣汰。2010年版《中国药典》在2005年版的基础上，做了大幅度的增修订和新增品种的工作。本版药典共收载品种4615种，新增1358种。

一部 收载品种2136种，其中新增990种、修订612种；

二部 收载品种2348种，其中新增340种、修订1500种；

三部 收载品种131种，其中新增28种、修订103种。

药用辅料 标准新增130多种。

附录 其中药典一部新增14个、修订54个；药典二部新增15个、修订70个；药典三部新增18个、修订38个

三、设 备

【检查核心】

设备的设计和安装应有利于避免交叉污染、避免差错并便于清洁及日常维护。

【检查条款及方法】

- 3101 设备的设计、选型、安装是否符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，是否便于生产操作和维修、保养，是否能防止差错和减少污染。**
1. 检查是否有竣工图，包括工艺设备和公用系统。
 2. 生产设备应设计合理并有足够的大小，安装位置应方便使用、清洁、消毒和日常保养。
 3. 现场检查并查阅设备验证文件，注意以下几点：
 - 3.1 所选设备的材质。设备内表面不应脱屑、生锈、发霉、长虫，不得吸附和污染药品。
 - 3.2 清洗、消毒/灭菌的方法和一般周期，不能移动的设备应有在线清洗的设施。
 - 3.3 安装应便于设备生产操作、清洗、消毒/灭菌、维护、保养，需清洗和灭菌的零部件应易于拆装。
 - 3.4 工艺设备应在生产工艺规定的参数范围内运行。
- 3102 灭菌柜的能力是否与生产相适应，是否具有自动监测及记录装置。**
1. 根据灭菌柜的容量计算理论批次量和实际的生产批量，检查能否在规定的时间内完成灭菌。
 2. 一天生产多个批号或一批需多次灭菌时，每批产品零头包装如何灭菌，如何处理。
 3. 灭菌柜是否有自动监测和记录装置。
 4. 自动监测记录是否纳入批生产记录。
- 3103 生物制品生产使用的管道系统、阀门和通气过滤器是否便于清洁灭菌，封闭性容器（如发酵罐）是否用蒸汽灭菌。**
- 参见《生物制品 GMP 检查指南》。
- 3201 与药品直接接触的设备表面是否光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品。**
1. 检查设备说明书中材质说明，是否适用于所生产的药品。
 2. 设备内表面情况，是否便于清洁。
 3. 检查方法同 3101 条。
- 3202 洁净室（区）内设备保温层表面是否平整、光洁、无颗粒性物质脱落。**
- 3203 与中药材、中药饮片直接接触的工具、容器表面是否整洁、易清洗消毒、不易产生脱落物。**
- 参见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 3204 与药液直接接触的设备、容器具、管路、阀门、输送泵等是否采用优质耐腐蚀材质，管路的安装是否尽量减少连（焊）接处。**
1. 相应的安装确认文件。
 2. 材质证明文件。
 3. 检查方法同 3101、3201 条。
- 3205 过滤器材是否吸附药液组分和释放异物，是否采用已禁止使用的石棉过滤器材。**
1. 禁止使用含有石棉的过滤器材。
 2. 查滤材材质的证明材料，过滤装置是否吸附要去组分、释放异物。
 3. 查相应的管理文件和过滤系统的验证资料。
- 3206 设备所用的润滑剂、冷却剂等是否对药品或容器造成污染。**
1. 相应的管理文件。

2. 设备的机械传动、运转所需润滑剂、冷却剂等，不得直接与产品接触。

3207 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废等是否制定了相应的管理制度，并设专人专柜保管。

1. 相应的管理文件。
2. 是否专人专柜保管。

3208 生产过程中是否避免使用易碎、易脱屑、易长霉的器具，使用筛网时是否有防止因筛网断裂而造成污染的措施。

1. 相应的管理文件。
2. 必要时可使用金属探测器。
3. 现场检查。

3301 与设备连接的主要固定管道是否标明管内物料名称、流向。

1. 相应的管理文件。
2. 现场检查，标志方法应醒目、准确。

3401 纯化水的制备、储存和分配是否有防止微生物的孳生和污染的措施。

1. 检查纯化水系统运行监控的标准操作规程（SOP），看是否有工艺流程示意图，标明纯化水制备、储存和使用回路。规程应阐明系统运行控制参数范围、清洁消毒方法、取样点位置、编号及当系统运行超过设定范围时，采取什么纠偏措施等内容。
2. 注意检查系统清洁、消毒方法、频率及日常监控结果。
3. 纯化水的储存及使用点之间应采用循环方式，并采用巴氏消毒器或采用其他适当清洁、消毒方法。
4. 储罐的通气口应安装疏水性过滤器，贮罐水位显示方式应能防止污染。
5. 按制水工艺流程示意图进行现场检查。
6. 检查系统验证报告或水质数据年度汇总报告。

***3402** 注射用水的制备、储存和分配是否有防止微生物滋生和污染的措施，储罐的通气口是否安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器，储存是否采用 80℃ 以上保温、65℃ 以上循环或 4℃ 以下存放。

1. 储存是否采用 80℃ 以上保温、65℃ 以上循环或 4℃ 以下存放；储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。
2. 当个别使用点不得使用软管时，软管不得积水，不得直接放在地面，并有防止污染的措施，如软管不宜过长，不接触地面，不用时应挂起来，使用时应适当放水冲洗等。
3. 检查系统验证报告或水质数据年度汇总报告。

***3403** 储罐和输送管道所用材料是否无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装是否避免死角、盲管，对储罐的管道是否制订书面规程，规定清洗、灭菌周期。

1. 储罐和输送管道所用材质，应无毒，耐腐蚀，内壁光滑，不得对工艺用水造成污染。查安装确认（IQ）资料中的材质证明材料。
2. 贮罐应有手工清洗口。
3. 使用回路不应出现死角、盲管等难于清洁的部位。注射用水总出水口不宜设除菌过滤器，如因产品工艺确实需要设置时，应靠近使用点并定期更换，更换频率根据验证结果确定。
4. 检查注射用水储罐出、回水的温度计、压力表、电导控制仪表等是否在规定的有效期内。
5. 注射用水系统宜设在线清洗、灭菌系统。
6. 检查系统取样点的标识与标准操作规程（SOP）中工艺流程图是否一致，查清洗、灭菌记录，

查水质检查年度汇总报告。

7. 查系统工作日志，看出现偏差时采取什么纠偏措施。

***3404 生物制品生产用注射用水是否在制备后 6 小时内使用；制备后 4 小时内灭菌 72 小时内使用。**

参见《生物制品 GMP 检查指南》

3405 水处理及其配套系统的设计、安装和维护是否能确保供水达到设定的质量标准。

查制水系统的验证报告。

3501 生产和检验用仪器、仪表、量具、衡器等使用范围、精密度是否符合生产和检验要求，是否定期校验，是否有校验合格标签。

1. 查相关的计量技术资料和管理文件。用于保证中间体或原料药质量的控制、称量、测量、监测和测试设备，应按照书面程序和规定的周期校验。
2. 建立计量检测的台帐、登记、档案，关键设备校验的有效状态应有据可查。
3. 计量器具应有醒目的合格标识，检查是否在规定的有效期内，并核对国家技术监督部门定期检验的合格证书。
4. 检查是否按国家规定，定期进行校准、校验。企业持证人员如自行校验，应使用可追溯的已计量合格的标准量具，并应保存完好的校验记录。
5. 不得使用不符合校验标准的仪器。当存在校验偏差，关键仪器因疏忽被使用时，要查上次校验合格后至发现偏差期间，偏差对药品质量的影响。

3601 生产设备是否有明显的状态标志。

1. 现场检查，标明主要设备中的内容物或清洁状态。
2. 车间长期闲置不用或因损坏不能使用的设备，应有附相应文字说明的醒目标示牌。

3602 生产设备是否定期维修、保养。设备安装、维修、保养的操作是否影响产品的质量。

1. 设备编号。
2. 设备档案。
3. 查相应的管理、操作文件及记录。
4. 是否设专人负责，规定维护、保养、检修的周期。

3603 干燥设备进风口是否有过滤装置，出风口是否有防止空气倒流的装置。

1. 现场检查干燥设备进风口的过滤装置。
2. 出风口是否有防止空气倒灌的装置。
3. 过滤净化后的干燥用空气所含微粒和微生物数应符合规定的空气洁净度要求。

3701 生产、检验设备是否有使用、维修、保养记录，并由专人管理。

1. 查设备管理文件，看是否建立了设备台帐、档案并对设备进行编号管理等。
2. 查使用、维修、保养记录。
3. 查设备管理档案（检查方法同 3501 条）。

四、物 料

【检查核心】

物料管理系统应具有可追溯性，从原料批号可查到成品客户，从客户投诉可查到其原因与生产过程的偏差是否相关；物料有质量标准、标识（如代号、名称、批号等），并有有效期或贮存期的规定，不使用无标准物料；遵循“先进先出”原则，接近有效期的物料需及时复检，不使用超过有效期的物料。

【检查条款及方法】

3801 物料的购入、储存、发放、使用等是否制定管理制度。

1. 供货商审计：应根据物料质量标准从经质量管理部门核准的一个或多个供货商处采购物料。
2. 由质量管理部门负责、物料部门参与，进行供货商审计工作，审计的重点是关键物料的供货商。设计内容如下：
 - 2.1 供货商合法的资格审核，包括《药品生产许可证》或《药品经营许可证》，《许可证》的有效期、生产范围、经营范围、经营方式。生产药品的生产批件、批准文号、注册生产地址、检验报告单、《营业执照》等。
 - 2.2 供货商厂房、设施、设备的条件，质量保证体系，产品质量等。
 - 2.3 供货能力，企业信誉等。
3. 通过审计，建立供货商档案，由质量管理部门设专人管理。
4. 鼓励将供货商作为物料的质量标准的一个附加项目来处理，关键物料不得从未经审计的供货商处进货，供货商改变时，需经质量管理部门认可。
5. 有采购、储存、发放、使用的相关管理规程。
6. 物料采购合同应有名称、规格/标准、数量、包装要求等内容。
7. 到货验收时，应按采购部门提供的收货资料、供货商的送货单、化验报告等，对照实物，检查核对批号、到货数量和包装有否损坏等情况。
8. 物料部门应建立库卡，物料台帐等，物料存放位置应与库卡上标明的一致。
9. 难以精确按批号分开的大批量、大宗原料、溶媒等物料验收时可根据其对质量影响的大小，实行混批编号法；其收、发、存、用应制定相应的管理制度。
10. 上述购进的物料与已入库物料（如溶剂或储槽中的物料）混合前，应按规定验收、检验，合格后方可放行。
11. 检查企业为确保无来自槽车所致的交叉污染，是否采用专用槽车，对每车物料抽样检验等方法。
12. 质量管理部门放行后，物料方可发放使用。
13. 物料的使用采用“First-in First-out”，即“先进先出”的方法。

3802 原料、辅料是否按品种、规格、批号分开存放。

1. 制药企业物料的标识通常包括三个要素：品名、代号（相当于质量标准/规格）和批号，实行计算机管理的还需要设条形码。可按供货商的批号设企业内部使用的编号，一些质量要求较低的包装材料或大宗物料可按来料日期编批，而不按供货商的批来设置编号，但应体现批的概念，即在质量上有理由将编号视作批号。检查企业物料管理系统及抽样制度，看物料的标识是否符合 GMP 的基本要求。
2. 检查制药企业是否设有代码系统，以便于区别物料名称相同、质量标准或规格不同的物料，有利于实现 GMP 消除混淆和差错的基本目标。
3. 现场抽查，购进物料是否按规定给定批号/编号，并按批号/编号及物料贮存要求贮存；帐、货、

卡是否相符。

4. 实施计算机物料管理系统的企业，检查系统验证报告。

***3901 物料是否符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其他有关标准。**

1. 原、辅料是否符合国家药品质量标准/企业内控质量标准。
2. 包装材料（包括内、外包装材料）是否符合标准。
3. 企业可通过验证建立物料的内控标准，无任何标准的物料不得用于药品生产。

3902 原料、辅料是否按批取样检验。

1. 查相应的管理文件。
2. 购进物料时，是否附供货商的质量检验报告书。
3. 抽查某批物料的进货量、样本数、取样时间、取样量、取样容器，看是否按批、按书面规定取样；检查取样后，被取样物料包装的密封、标记情况，样品的登记、贮存和分发（化验室）情况。
4. 留样观察样品的登记和贮存。
5. 现场考察取样过程，看是否在规定的地点、用规定的方法取样，避免取样的物料受到污染或污染其他物料。

***3903 进口原料药、中药材、中药饮片是否有口岸检验所的药品检验报告。**

1. 进口原料药：《进口药品注册证》或《医药产品注册证》、《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》和首次进口的《进口药品检验报告单》。
2. 进口药材：《进口药材批件》。
3. 《注册证》、《批件》的有效期、生产国，进口包装的标签上，应注明药品的名称、注册证号，并有中文标识。
4. 复印件应有供货单位质量管理机构的原印章。
5. 国务院所规定范围内，需批批进口检验的，应按规定索要批《进口药品检验报告单》。
6. 相关的管理文件。

4001 中药材是否按质量标准购入，产地是否保持相对稳定，购入的中药材、中药饮片是否有详细记录。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

4002 中药材、中药饮片每件包装上是否附有明显标记，表明品名、规格、数量、产地、来源、采收（加工）日期。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

4101 物料是否从符合规定的单位购进，是否按规定入库。

1. 根据质量管理部门批准的供货商清单，抽查进货货源。
2. 查物料管理规程，看物料入库时，是否进行了检验、验收、核对（检查方法同 3801 条）。

4201 待验、合格、不合格物料是否严格管理。

1. 检查相应的管理文件。
2. 分区管理的设施、条件和标识。
3. 色标管理（除绿色表示放行、黄色表示待检、红色表示不合格外，另有相应文字说明）的实施是否切实可靠。
4. 退货是否有有效隔离并有相应处理及记录。

5. 不合格品的有效隔离的设施、标识、处理记录。

***4202 不合格的物料是否专区存放，是否有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。**

1. 不合格物料的专区存放，基本原则是有效隔离。
2. 有明显的状态标识（色标管理）。
3. 及时处理并有相应记录。

4301 有特殊要求的物料、中间产品和成品是否按规定条件储存。

1. 特殊贮存条件（按国家药品质量标准规定）。
2. 是否按规定的贮存条件存放，是否超过规定的存放时限。
3. 特殊贮存条件的温、湿度监控记录。
4. 查相关的管理文件和记录，看不符合贮存条件的物料如何处理。

4302 固体原料和液体原料是否分开储存，是否有防止挥发性物料污染其他物料的措施；炮制、整理加工后的净药材是否使用清洁容器或包装，净药材是否与未加工、炮制的药材严格分开。

1. 固体、液体原料应分开储存。
2. 固体物料应离地储存，留有适当空间，便于清洁、取样和检查。
3. 挥发性物料的贮存是否设专库、有排风设施，其贮存条件应能避免其污染其他物料。
4. 大型液体贮存容器及附属管路应有标识。
5. 中药材见《中药制剂 GMP 检查指南》。

***4401 麻醉药品、精神药品、毒性药品（药材）是否按规定验收、储存、保管。**

1. 相关管理文件。
2. 贮存规定（按国家有关规定，专库、双人双锁等）。
3. 有无购入批件，验收、入库、领用、发放记录。
4. 抽查帐、物、卡相符情况。

***4402 菌毒种是否按规定验收、储存、保管、使用、销毁。**

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

4403 生物制品用动物源性的原材料要有详细的验收记录，内容至少包括动物来源、动物繁殖和饲养条件、动物的健康情况等信息。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

4404 用于疫苗生产的动物是否属清洁级以上的动物。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

4405 是否建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

4406 种子批系统是否有菌毒种原始来源、菌毒种特征鉴定、传代谱系、菌毒种是否为单一纯化微生物、生产和培育特征、最适宜保存条件等完整资料。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

4407 生产用细胞是否建立原始细胞库、主代细胞库和工作细胞库系统。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

4408 细胞库系统是否包括：细胞原始来源（核型分析、致瘤性）、群体倍增数、传代谱系、细胞是否为单一纯化细胞系、制备方法、最适宜保存条件等。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

4409 易燃、易爆和其他危险品是否按规定验收、储存、保管。

1. 现场检查相应的储存条件，安全、防火设施。
2. 验收、入库、发放记录；帐、物、卡相符情况。
3. 检查高温季节的降温措施及温度控制记录。
4. 检查在室外或敞开式库房的腐蚀性物质、易爆炸性物料等，看标识是否脱落，易造成混淆和差错，发现此现象时，应制订纠偏措施。

***4410 毒性药材、贵细药材是否分别设置专库或专柜。**

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

4411 毒性药材、易燃易爆等药材外包装上是否有明显的规定标志。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

4501 物料是否在规定的有效期/贮存期内使用，到有效期时，是否按规定复验；贮存期内如有特殊情况是否及时复验。

1. 通过稳定性考察或根据供货商提供的技术资料确定物料储存期。
2. 对检验数据进行统计、分析、检查复检期及有效期制订的实验依据。
3. 近储存期时，应按规定复检，复检后，须给定修改后的贮存期，不得无限期延长储存期。
4. 储存过程中发生特殊情况时需复检。
5. 查相应的管理文件，包括对记录、归档的要求。

***4601 药品标签、使用说明书是否与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。印有与标签内容相同的药品包装物，是否按标签管理。**

1. 相关的管理文件，包括印刷版本的管理及对供货商的特殊要求，防止印刷过程中可能发生的混淆和差错。
2. 建立标签标准，包括文字内容、颜色装饰性内容、纸质、规格、核对用编码（在印刷包装材料边上一位置印刷一种色块，当混入其他大小相同，但内容不同的印刷包装材料时，易于检查出来）或计算机条码等。
3. 抽查标签标准，看标签是否按文件要求管理，即有起草、复核、批准等手续。

***4602 标签、使用说明书是否经质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。**

查印刷包装材料相关管理文件、设计审核表。

4701 标签、使用说明书是否由专人保管、领用。

1. 相关的管理文件。
2. 质量管理部门是否设专人负责标签管理。
3. 订货合同须附标准，验收时须质量管理部门专人按标准核对。
4. 仓储部应设专人负责保管、发放，车间设专人负责领用。

4702 标签、使用说明书是否按品种、规格专柜（库）存放，是否凭批包装指令发放，是否按照实际需要量领取。

1. 查相关管理文件，看是否明确规定标签物料平衡的允许范围，非指定人员不得随意替代指定人员履行标签管理的责任。
2. 专人专库或专柜上锁。
3. 现场抽查按批包装指令规定的领用数量发放。

4703 标签是否记数发放，由领用人核对、签名。标签使用数、残损数记剩余数之和是否与领用数相符。

每批均需进行标签的数额平衡计算，计算结果应列入批包装记录。

4704 印有批号的残损标签或剩余标签是否由专人销毁，是否有记数，发放、使用、销毁是否有记录。

1. 相关管理文件中是否明确规定标签数额平衡的计算方法。
2. 查领、用、退回、销毁数量是否纳入批生产记录中。从实际批生产记录中查标签数额平衡情况。
3. 查是否有已打批号或包装过程中出现的废标签的处理规程。
4. 检查是否有成批或量大的不合格标签销毁方法的规程，在规程中规定销毁时应详细记录被销毁标签品名、规格、销毁数量、销毁日期、销毁方式、质量保证部门（QA）监控员签字等。
5. 按规程进行现场检查。
6. 包装操作中用于印刷标签的设备应加以监控，以确保所有印刷的内容与包装操作的实际情况相符合。
7. 批包装记录中应附一张已打印批号的标签的样本，如包装过程中使用了二个不同批号的标签，则应分别各附一张样本。

五、卫 生

【检查核心】

卫生是防止和消除药品在生产过程中遭受污染的中药措施，卫生涉及环境、人员、厂房、设备、物料、容器、清洁剂、消毒剂、洁具和工艺过程等各个方面。应制订各种书面规程，确保药品生产全过程处于良好的卫生状态。

【检查条款及方法】

- 4801 企业是否建立各项卫生管理制度，有各种防止污染措施，并由专人负责。**
1. 应制订药品生产时必须遵循的清洁规程。清洁规程应尽量详细，以使不同人员以及不同药品生产时，均能达到预期的清洁要求。
 2. 视实际情况，车间不一定设废物间，但需使用有醒目标志的适当容器，及时处理生产中的废弃物。
- 4901 是否按生产要求和空气洁净级别制定厂房清洁规程，内容是否包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。**
1. 检查不同洁净区的厂房清洁规程，内容包括条款各要点。
 2. 相应记录可包括在批生产记录及批包装记录有关清洁及清场部分，也可采用工作日志的方法记录。
- 4902 是否按生产要求可空气洁净级别制定设备清洁规程，内容是否包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。**
1. 清洁规程应足够详细，通常包括以下各方面：
 - 1.1 不同设备清洁人员的职责；
 - 1.2 清洁的方法和程序，必要时的消毒或灭菌方法；
 - 1.3 所用工具、清洁剂、浓度或稀释方法；
 - 1.4 设备拆洗方法和安装方法，以确保清洁效果；
 - 1.5 取去上一批的标识；
 - 1.6 清洁、消毒或灭菌的参数，如压力、温度、流量、时间、冲洗次数等；
 - 1.7 根据品种和产品工艺特点，规定生产结束后至清洁之间的最长允许时间。
 - 1.8 已清洁设备可保留的最长时间，在再次使用前，对设备进行再清洁的方法；
 - 1.9 规定清洁后设备中残留量可接受的标准，并说明理由。
 2. 设备清洁条件。
 - 2.1 多品种原料生产线更换品种时，必须对设备进行彻底清洁。
 - 2.2 在同一设备连续生产同一品种时，应在规定的批次间隔内对设备进行清洁。
 - 2.3 如有影响产品质量的残留物，更换批次时，应对设备进行彻底清洁。
 - 2.4 无菌生产设备清洁完成后，应将设备或管路中的水排空，必要时作干燥处理。
 - 2.5 无菌生产设备采用高压饱和蒸汽灭菌时，应在温度较低的地方放置生物指示剂和温度传感器。
 - 2.6 使用甲醛作为灭菌剂时，应对设备、容器表面的甲醛残留物进行检测。
- 4903 是否按生产要求和空气洁净级别制定容器清洁规程，内容是否包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。**
1. 生产企业应建立相应的卫生规程，包括人员、设备、厂房、容器、卫生间、洁具间、清洗间、

生产过程中设备、管路的清洁和消毒等（参见清洁验证的内容）。

2. 检查规程的执行情况，特别注意清洁工具及清洁用具的使用、清洁及贮存过程中的防污染措施。
3. 不同洁净区域或操作间是否有相应的清洁规程，清洁规程的内容是否齐全、具有可操作性。
4. 检查清洁和消毒记录（检查方法同 4801~4902 条）。

5001 生产区是否存放非生产物品和个人杂物，生产中的废弃物是否及时处理。

1. 相应的卫生管理文件。
2. 吸烟、喝饮料及存放食品等个人杂物仅限于生产区外的指定场所。
3. 抽查更衣柜、生产区橱柜、是否有食品及其他杂物。

5002 在含有霍乱、鼠疫菌、人免疫缺陷病毒（HIV）、乙肝病毒等高危病原体的生产操作结束后，对可疑的污染物品是否在原位消毒，并单独灭菌后移出工作区。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

5101 更衣室、浴室及厕所的设置是否对洁净室（区）产生不良影响。

1. 盥洗间应有冷热水、洗涤剂/消毒剂，并安装烘手器，方便人员清洁及手消毒。
2. 盥洗间应与生产区隔离，但应方便员工使用。
3. 有相应的卫生管理及清洁规程，有专人负责清洁。

5201 工作服的选材是否与生产操作和空气洁净级别要求相一致，且不得混用。结晶工作服的质地是否光滑、不产生静电，不脱落纤维和颗粒物。

1. 工作服的管理文件。
2. 不同洁净要求工作服的选材是否合理。
3. 广义的工作服应包括衣、裤、帽、鞋、短袜等。

5202 无菌工作服的式样及穿戴方式是否能包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

1. 是否有无菌工作服管理文件及穿戴的操作规程。
2. 现场查看工作服式样及穿戴方式的合理性。

5203 不同空气洁净级别使用的工作服是否分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌，是否制定清洗规程。

1. 查平面布置图，看不同洁净区的工作服是否分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。
2. 查相关管理文件，看清洁、消毒或灭菌方法及记录。

5204 100, 000 级以上区域的洁净工作服是否在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时是否按要求灭菌。

1. 应设置不同洁净区使用的工作服清洗、整理、存放的洗衣间。
2. 300, 000 级的洁净工作服可在非洁净室（区）洗衣房内洗涤、干燥、整理。
3. 100, 000 级以上（含 100, 000 级）区域的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时按要求灭菌。
4. 10, 000 级以上无菌操作区使用的工作服应在 10, 000 级洗衣间清洗、并经灭菌后送入无菌区操作。
5. 清洗、消毒或灭菌的记录。
6. 清洗、消毒或灭菌的时间及使用期限的标识。
7. 是否有减少污染的措施，如同一级别工作服，因不同工段污染情况不同，但只用同一个洗衣机

时，是否分批洗涤。

8. 特殊品种、特殊要求或从事阳性菌操作的工作服的清洗是否有必要的防污染措施。

5301 洁净室（区）是否限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，人员数量是否严格控制，对临时外来人员是否进行指导和监督。

1. 进入洁净区人员数量应有限定。

2. 检查对外来人员进入洁净室（区）的管理文件、批准程序及进入洁净室（区）的登记制度。

3. 现场检查对外来人员进行监督、指导的执行。

5302 进入洁净区的工作人员（包括维修、辅助人员）是否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。

1. 卫生教育的相关管理文件。

2. 培训记录、培训考核、培训档案。

5303 在生物制品生产日内，生产人员是否按明确规定的方法去污染处理后，由操作活微生物或动物的区域进入其他制品或微生物的操作区域。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

5304 与生产过程无关的人员是否进入疫苗类生产控制区，进入时是否穿着无菌防护服。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

5305 从事生物制品生产操作的人员是否与动物饲养人员分开。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

5401 进入洁净室（区）的人员是否化妆和佩带饰物，是否裸手直接接触药品，100 级洁净室（区）是否裸手操作，不可避免时手部是否及时消毒。

1. 相关的管理文件。

2. 现场是否有使用化妆品、佩带饰物、裸手直接接触药品的现象。

3. 100 级洁净室（区）内操作人员是否裸手操作，裸手操作是否可能与产品、容器口或容器盖内表面接触，有污染产品的风险。

4. 无上述风险而不得不裸手操作时，手部是否经常消毒，现场是否有消毒设备，有无书面规程，查执行情况。

5501 洁净室（区）是否定期消毒；消毒剂是否对设备、物料和成品产生污染，消毒剂品种是否定期更换，以防止产生耐药菌株。

1. 相关的管理文件及操作规程。

2. 消毒期限、措施方法。

3. 清洁剂、消毒剂的选择及配制。

4. 查环境监控计划及相关记录。

5601 药品生产人员是否有健康档案，直接接触药品的生产人员是否每年至少体检一次。传染病、皮肤病、皮肤病患者和体表有伤口者是否从事直接接触药品的生产。

1. 查相关的管理文件，是否包括健康体检工作的主管部门（或专人负责）、体检对象、体检项目、体检不合格人员的处理、体检造册登记、体检档案的建立等内容。

2. 是否有人员健康体检档案

2. 抽查人员健康体检档案。

5602 生物制品生产及维修、检验和动物饲养的操作人员、管理人员，是否接种相应疫苗并定期进行体检。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

5603 患有传染病、皮肤病、皮肤有伤口者和对生物制品质量有潜在的不利影响的人员，是否进入生产区进行操作或进行质量检验。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

六、 验 证

【检查核心】

验证是证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。预期结果即是原则上的合格标准。

验证是只要企业定标及达标运行的基础。验证文件是有效实施 GMP 的重要证据。已验证过的状态必须监控。

【检查条款及方法】

***5701 企业是否有验证总计划，进行药品生产验证，是否根据验证对象建立验证小组，提出验证项目，制定验证方案，并组织实施。**

1. 验证组织机构中，企业主管生产和质量的负责人及质量管理部门负责人必须对验证负责，但验证小组的形式可以是专职的，也可以是兼职的。供货商及咨询公司参与的验证文件需本公司质量管理部门签名认可。
2. 制订验证总计划：企业应制订验证总计划（Validation Master Plan），阐述企业应进行验证的各个系统、验证所遵循的规范、各系统验证应达到的目标，即验证合格标准和实施计划。验证总计划应包括生产工艺、清洁程序、分析方法、中间控制测试程序以及计算机系统的验证。此外，还应规定起草、审核、批准和实施验证各阶段工作人员的职责和要求。对质量有重要影响的系统和程序不得遗漏；检查验证总计划中是否有偏差讨论和最终评估的要求。
3. 是否按验证总计划制订了各系统及工艺验证计划并实施验证。
4. 验证后应建立日常监控计划，检查是否制订监控计划。
5. 回顾性验证不要求有事先制订的验证方案，但要求有说明产品质量及系统稳定的数据资料，查企业产品及系统（如水系统、HVAC 等）的日常监控数据的年度总结报告，查偏差调查处理报告。

***5702 药品生产验证内容是否包括空气净化系统、工艺用水系统、生产工艺及其变更、设备清洗、主要原辅材料变更。**

1. 厂房及空调净化系统（HVAC）。
 - 1.1 按 HVAC 验证计划检查安装确认（IQ）、运行确认（OQ）记录，查压差表校准记录。
 - 1.2 查厂房验证方案、验证报告；查生产区温、湿度要求；洁净区主要厂房换气次数的设计与实测结果；查验证后是否建立洁净厂房环境监控计划；平面布置图是否显示压差表位置、气流方向。
 - 1.3 抽查高效过滤器检漏试验原始记录，抽查过滤器更换记录，检查日常生产环境监控测试结果，看结果超标时的处理措施。
 - 1.4 查空气净化系统的送、回风系统管道图，并抽查验证或测试的结果。
 - 1.5 产尘工序的捕尘设施，检查是否有捕尘处理设施，以避免交叉污染的发生；操作室是否保持相对负压；其空气净化系统是否利用了回风，在回风处理中，过滤系统是否有效，有无验证数据和材料；不利用回风的直排式，是否有粉尘收集装置并有防止空气倒流的措施。
 - 1.6 回风不宜直接与新风管相接，以防止室外空气直接进入洁净区，从而造成污染（系统临时故障时，室外空气易通过回风管进入室内，造成污染）。
2. 工艺用水系统。
 - 2.1 饮用水、纯化水、注射用水系统；

- 2.2 饮用水应符合国家饮用水标准，企业自制饮用水系统要查系统验证报告，并检查水质定期测试的结果；
 - 2.3 纯化水及注射用水系统要检查安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）记录，特别要检查验证期间纯化水使用回路的微生物监控结果，贮罐呼吸过滤器的完好性；
 - 2.4 验证完成后是否有系统操作规程及监控计划，应有制水工艺流程图，包括各功能段设置、使用管路（回路）、取样点位置及编号、各段水质控制标准、警戒限度及纠偏限度、监控频率；
 - 2.5 纯化水系统要查防污染措施，如何对贮罐及管路进行清洁及消毒，采用的方法、频率和实际效果；
 - 2.6 检查年度总结报告（如运行超过一年），看系统运行是否稳定可靠，看偏差原因及纠正措施，要查系统出现偏差时，是否对受影响的批做过增补试验，并从结果评价偏差对产品质量的影响；
 - 2.7 《中国药典》2000 版对纯化水无微生物要求，但我国 GMP 规范（1998 年修订）要求工艺用水不得低于饮用水标准，我国饮用水微生物标准为细菌总数 <100 个菌/ml；总大肠菌群 <3 个/L。因此，应采取措施对纯化水系统微生物污染加以控制。欧洲药典甚至要求纯化水的细菌内毒素控制在 0.25EU/ml 以内。因此，原料药生产厂对纯化水系统的微生物控制切不可掉以轻心。
3. 生产工艺验证。
 - 3.1 工艺验证的基础是工艺设备及辅助系统已经完成，符合设定要求。
 - 3.2 在工艺验证中应对关键工艺参数进行监测并以正式记录形式收集在验证文件中。与质量无关的参数，如为将能量消耗或所用设备减到最少而控制的变量，无需包括在工艺验证中。
 - 3.3 查三批产品（有代表性）验证的完整记录，看工艺运行是否稳定，特别要看这三批产品生产过程中出现的偏差及处理意见。
 - 3.4 检查三批验证产品的批档案，看是否符合 GMP 可追溯性的要求，是否存在某物料无标准生产的偏差。
 - 3.5 无菌产品验证应检查验证试验产品灭菌的所有文件，该批产品用水的检验结果。
 - 3.6 如系无菌原料药，还应注意检查以下验证的内容和结果：
 - ◇器具、设备（灌装器具、接受容器）灭菌程序验证的验证报告。
 - ◇容器干热灭菌验证数据。
 - ◇生产人员无菌工作服的清洁、灭菌记录。
 - ◇无菌生产环境的监控数据。
 - 3.7 原料供货商可作为原料的项目来看待，主药供货商变更时，应按变更管理规程进行验证或必要的试验。必要时，查进货验收记录。
 - 3.8 抽查工艺规程，看工艺改变时，有无变更的验证依据和记录。
 4. 清洁验证
 - 4.1 如果多个产品使用某些共用设备，且用同一程序进行清洁，则需选择有代表性的中间体或原料药做清洁验证。应根据溶解性、清洗难度，以及由活性、毒性和稳定性计算出的残留量作为清洁验证的合格标准。
 - 4.2 少量有机物残留及水分仍能促进微生物生长，可能经一段时间后才产生有害的降解产物，因此，应在适当的时间间隔监测清洁验证的效果，以确定清洁后清洁状态可以保持的最长时间。
 - 4.3 设备的清洁程度可用化学或仪器分析方法测试。目测能检测到用取样和/或分析方法测不到的集中在小面积上的严重污染，清洁验证的合格标准应包括“目测合格”。
 - 4.4 清洁验证合格标准的制订原则。
 - ◇FDA 不打算为清洁验证设立一个通用方法或限度标准。那是不切实际的。因为药品生产企业使用的设备和生产的产品千差万别，确立残留物限度不仅必须对所有有关物质有足够的了解，而且所定的限度必须是现实的、能达到和能被验证的。
 - ◇企业应当根据产品的性质和生产设备实际情况，制定科学合理的，能实现并通过适当的方法检

验的限度标准。合格标准由企业自己确定。

◇化学原料药清洁验证，参见《原料药 GMP 检查指南》和《药品生产验证指南》（2003 年）。

4.5 新生产线的清洁验证一般可在试生产（产品验证）阶段进行，应检查：

◇选择的清洁参照物及理由；

◇取样点位置；

◇清洁达到的标准；

◇取样的方法；

◇是否只取最终淋洗水样（直接简单淋洗水样的代表性比较差，通常需要将用最终清洁的水循环一段时间，或采用搅拌方法使水样有较好的代表性），进行检验，证明达到清洁标准。

4.6 有无清洁验证规程，规程中是否规定清洁方法（使用什么水或清洁剂、温度、压力、时间、经清洁后设备可贮存的最长时间），同品种不同批之间的清洁、品种变更时的清洁是否有明确规定和记录。

4.7 清洁验证采用的检验方法如不是药典规定的法定方法，应进行方法验证。

***5703 关键设备及无菌药品的验证内容是否包括灭菌设备、药液滤过及灌装（分装）系统。**

检查直接影响药品质量的关键设备（包括重要检验仪器）的验证情况，应注意试验的依据和原理的正确性。

1. 供货商提供的安装确认（IQ）和运行确认（OQ）方案，可供参考，但需企业验证主管部门认可，按验证管理规程经质量保证部门（QA）批准后实施。
2. 设备验证的概念是设备的安装确认（IQ）、运行确认（OQ），因此检查的范围应是安装确认（IQ）和运行确认（OQ）。
3. 检查设备所带计量仪表是否按规定校准。
4. 检查安装确认（IQ）和运行确认（OQ）资料，看设备能力指标是否达到供货商技术资料或设计单位的标准。
5. 使用适当替代品或正常原料，进行工艺验证，检查方法可参考 5702 条。

5801 生产一定周期后是否进行再验证。

按以下各点，检查企业再验证实施情况：

1. 法规规定的再验证。

1.1 企业对再验证应有明确规定，如：高效过滤器的检漏试验，通常一年一次；无菌分装或无菌灌装线的培养基灌装试验，通常一年一次，标准参见《药品生产验证指南》（2003）有关章节。

1.2 与验证相关的仪表和仪器，应按国家有关规定定期校准。

2. 对验证其他形式的说明

2.1 可以按产品（可计量指标）、生产环境、水系统、投诉、不合格批号原因等进行调查，查什么系统已发生变化，应进行大检修或做适当调整，然后针对具体情况制订验证计划进行再验证，这即是变更性再验证。

2.2 可采用年度总结的形式，进行趋势分析，如正常生产中收集的数据稳定，说明已验证状态没有发生漂移，生产运行始终处在良好的受控状态，此条件下，没有必要进行系统的再验证。其实际意义与回顾性验证相似。

2.3 因不经常生产、所生产批次有限，或使用经过验证的工艺，但设备已有某种变更，无法从连续生产中得到数据时，可开展同步验证。同步验证所得的原料药，应进行适当的稳定性考察，符合要求后方可放行销售。此外，应对留样的稳定性继续进行考察，确保产品质量。

5901 验证工作完成后是否写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

1. 某一系统所有验证活动结束后，是否同时完成相应的验证报告。

2. 验证各个阶段的工作全部完成后，是否有一份验证小结。特别要注意偏差、处理和评估意见。

3. 按验证总计划完成验证后，是否有一个项目的总结报告。

6001 验证过程中的数据和分析内容是否以文件形式归档保存，验证文件是否包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

1. 检查验证文件及内容的组成是否完善。完整的验证文件应包括以下内容：

1.1 验证方案：

◇验证的目的和实施的前提条件；

◇验证采用的方法和程序；

◇取样方法和检测方法、合格标准；

◇生产过程所使用的检测设备的校准；

◇验证原始检测数据记录、结果；

◇批准项目，必要时可注明再验证的周期；

◇验证报告。

1.2 验证结果的总结报告、验证结论等。

2. 验证文件是否具有可追溯性：查验证文件是否有编号系统，保证验证的各种资料可互相查证。

3. 验证文件应有验证资料一览表。

4. 验证文件是否由质量保证部门（QA）按文件要求归档。

七、文 件

【检查核心】

实施 GMP 必须有良好的文件系统。文件系统能够避免信息由口头交流所可能引起的差错，并保证批生产和质量控制全过程的记录具有可追溯性。企业必须有质量标准、生产方法、指令、标准操作规程以及各种记录。

【检查条款及方法】

- 6101 企业是否有生产管理、质量管理的各项制度和记录。**
- 6102 企业是否有厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录。**
- 6103 企业是否有不合格药品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录。**
- 6104 企业是否有环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录。**
- 6105 企业是否有对人员进行本规范和专业技术等培训的制度和记录。**
1. 相应的管理制度。
 2. 制度的执行情况及记录。
- 6201 企业是否制定产品生产管理文件，包括：工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、批生产记录等，其内容是否符合规定。**
1. 查是否按所生产药品的品种制定相应的工艺规程。工艺规程的内容是否齐全，能否作为该品种生产的技术标准。工艺规程的内容与该品种的生产质量实际要求是否相符合。工艺规程（Master Formula）的内容通常包括：
 - 1.1 品名以及代号；
 - 1.2 成品有效期（可附稳定性考察总结，证明有效期制订有据可查）；
 - 1.3 产品剂型、规格和批量；
 - 1.4 所用原辅料清单（阐明每一原料的名称、代号和用量，对加工过程中可能消失的物料应作说明）；
 - 1.5 最终物料平衡限度，必要时，欢迎说明中间产品的物料平衡限度；
 - 1.6 主要设备一览表及说明；
 - 1.7 关键设备的准备（如设备的清洗、组装、校验、灭菌等）方法和相应的方法编号；
 - 1.8 详细的加工步骤（如物料的核对、预处理，加入物料的顺序，混合时间，温度等）；
 - 1.9 中间控制方法及其合格限度；
 - 1.10 半成品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；
 - 1.11 必要的安全、避光等特别注意事项。
 2. 标准操作规程和岗位操作法，内容是否具体，可操作并符合生产实际。内容通常包括：
 - 2.1 生产操作方法和要点；
 - 2.2 重点操作的复核、复查；
 - 2.3 中间产品质量标准及控制；
 - 2.4 安全和劳动保护；

- 2.5 设备维修、清洗；
- 2.6 偏差调查处理和报告；
- 2.7 工艺卫生和环境卫生等。
3. 抽查批生产记录，是否具有可追溯性，填写的内容与所制定的工艺规程以及相关的标准操作规程是否相符合，内容通常包括：
 - 3.1 产品名称、生产批号、批次量、生产日期；
 - 3.2 操作者、复核者的签名；
 - 3.3 有关设备、生产操作、介质、清场等记录；
 - 3.4 相关生产阶段的产品数量；
 - 3.5 物料平衡的计算；
 - 3.6 生产过程的控制记录；
 - 3.7 特殊问题记录如偏差记录、调查、评估等内容。

6301 企业是否制定产品质量管理文件，包括：药品的申请和审批文件；物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；产品质量稳定性考察；批检验记录等。其内容是否符合规定。

按要求检查相关的管理文件。

6401 是否建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。

1. 文件管理制度。
2. 起草、修订、审核、批准、颁发、分发、复印、过期文件收回、归档等规定。
3. 文件分类、编号管理文件。

6402 分发、使用的文件是否为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，是否在工作现场出现。

1. 生产现场是否有岗位操作相关的先行版本的文件。
2. 查过期文件的收回情况及记录。
3. 现场有无未经批准的或过时作废的文件。
4. 撤销文件的留档。

6501 文件的制定是否符合规定。

1. 文件的标题是否能清楚地说明文件的性质。
2. 各类文件是否有便于识别其文本、类别的系统编码和日期。
3. 文件使用的语言是否确切、易懂。
4. 数据表格是否有足够的空间便于填写。
5. 文件制定、审查和批准的责任是否明确，并有责任人签名。

八、生产管理

【检查核心】

生产必须严格遵循第七章所述的各种文件，以确保生产药品的质量。

【检查条款及方法】

- *6601 生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程的修订是否按规定程序办理。**
1. 是否按照国家食品药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产。
 2. 规程内容是否齐全，能否作为药品生产的技术标准；内容与该品种的生产质量的实际要求是否相符合。
 3. 工艺规程的修订，是否按制订时的程序办理修订审批手续；
 4. 操作规程的制订，内容是否具体，可操作并符合生产实际；
 5. 检查中常见的缺陷是：文件编制不符合工艺规程的基本要求，文件重复过多，形不成系统，文件内容缺乏可操作性，如缺乏温度、流量、压力、浓度、搅拌速度、时间、淋洗次数等控制参数；
 6. 标准操作规程的修订，是否按规定程序办理审批手续。
- 6701 产品是否进行物料平衡检查。物料平衡计算结果超出规定范围时，是否进行调查，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，再按正常产品处理。**
1. 物料平衡限度是否列入工艺规程/批生产记录。
 2. 检查物料平衡是否按生产工序进行并符合规定的限度标准。
 3. 出现偏差时的记录，偏差情况的处理、分析和结论。
 4. 应重点检查印刷包装材料的物料平衡情况。
 5. 对物料平衡的确认，有无质量管理部门或车间主管人员的审核。
- 6702 中药制剂生产中所需贵细、毒性药材和中药饮片是否按规定监控投料，并有记录。**
参见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 6801 批生产记录是否及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。**
1. 空白的批生产记录发放之前，应当检查版本是否正确，并建立发放记录。
 2. 批生产记录是否具有可追溯性。
 3. 批生产记录中有无偏差记录、调查、评估的内容。
 4. 审查填写的内容与所制订的工艺规程以及相关的标准操作规程是否相符合。
 5. 审查填写的内容是否真实、可靠，数据是否完整。
 6. 记录填写是否及时，字迹清晰。
 7. 记录有无操作人、复核人签名。
 8. 返工应有相应的返工记录。
- *6802 批生产记录是否保持清洁、无撕毁和任意涂改现象。批生产记录填写错误时，是否按规定更改。批生产记录是否按批号归档，保存至药品有效期后一年。**
1. 记录更改方式是否正确。
 2. 记录的保存和管理是否符合规定。

- 6803** 原料药的生产记录是否具有可追溯性，其批生产记录至少从粗品的精制工序开始。
参见《原料药 GMP 检查指南》。
- *6901** 药品是否按规定划分生产批次，并编制生产批号。
1. 是否有批号编制系统的标准操作规程（SOP），确保每批中间产品、待包装产品或成品都有特定的批号。
 2. 批号编制系统的标准操作规程（SOP）是否能确保同一批号不会重复出现。
 3. 批号给定后是否立即记录（如记录在工作日志中），批号记录的内容应包括给定批号的日期、产品名称和批量。
- 7001** 生产前是否确认无上次生产遗留物。
1. 相关的管理文件。
 2. 检查实施确认的记录，并现场抽查。
- 7002** 是否有防止尘埃产生和扩散的有效措施。
- 是否采取了适当的技术手段或管理措施来防止交叉污染，例如：
1. 在隔离区内生产药品（如青霉素、活性疫苗、活菌制剂以及某些生物制品或采用阶段式生产方式），生产一阶段后随即进行清洁。
 2. 有适当的缓冲间、压差及空气净化手段。
 3. 设直排风或减少循环风量。
 4. 在易发生交叉污染的生产区内，操作人员穿戴防护服。
 5. 采用有效的清洁和降低污染的方法/程序。
 6. 使用“全封闭生产系统”。
 7. 对残留物进行监测。
 8. 标明生产区域、设备的清洁状态。
- *7003** 不同品种、规格的生产操作是否在同一操作间同时进行。
- *7004** 有数条包装线同时包装时，是否采取隔离或其他有效防止污染和混淆的设施。
1. 检查相关的管理文件。
 2. 同一室内是否同时或连续生产不同的产品。
 3. 是否采取有效的设施或措施。
- *7005** 无菌药品生产直接接触药品的包装材料是否回收使用。
1. 检查相关的管理文件。
 2. 按国家标准规定不得重复使用的玻璃瓶是否回收使用。
 3. 检查其包装材料的购入、领取、发放、使用记录。
- 7006** 是否有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交叉污染的措施。
1. 检查相关的管理文件。
 2. 检查采取的措施或设施。
- 7007** 是否有书面规程，明确规定无菌药品生产直接接触药品的包装材料、设备和其他物品的清洗、干燥、灭菌到使用的最长贮存时间。
1. 检查相关的管理文件。

2. 是否有清洗、干燥、灭菌到使用的最长贮存时间规定，并有状态标记。

7008 无菌药品的药液从配制到灭菌或除菌过滤的时间间隔是否有明确规定。

1. 检查相关的管理文件。
2. 查保证间隔时间内完成灭菌或除菌过滤的设备生产能力，计算其能否保证在限定的时间内完成。

7009 每一生产操作间或生产用设备、容器是否有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。

1. 检查相关的管理文件。
2. 查物料、中间体容器、主要生产设备是否有适当标志标明被加工产品或物料的名称及其含量或效价、批号。

7010 非无菌药品的药品上直接印字所用油墨是否符合食用标准要求。

1. 检查相关管理文件。
2. 检查供货商审计资料。

7011 非无菌药品的液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等过程是否在规定时间内完成。

1. 检查相关的管理文件。
2. 查生产记录，看规程的实际执行情况。

7012 非无菌药品的软膏剂、眼膏剂、栓剂生产中的中间产品是否规定贮存期和贮存条件。

1. 相关管理文件。
2. 检查储存期、储存条件。
3. 检查保证其储存期的设备、设施条件。

7013 原料药生产使用敞口设备或打开设备操作时，是否有避免污染措施。物料、中间产品和原料药在厂房内或厂房间的流转是否有避免混淆和污染的措施。

参见《原料药 GMP 检查指南》。

7014 原料药生产是否建立发酵用菌种保管、使用、储存、复壮、筛选等管理制度，并有记录。

参见《原料药 GMP 检查指南》。

7015 中药制剂生产过程中，中药材是否直接接触地面。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

7016 含有毒性药材的生产操作，是否有防止交叉污染的特殊措施。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

7017 拣选后药材的洗涤是否使用流动水，用过的水是否用于洗涤其他药材。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

7018 不同药性的药材是否在一起洗涤，洗涤后的药材及切制和炮制品是否露天干燥。

参见《中药制剂 GMP 检查指南》。

- 7019** 中药材、中间产品、成品的灭菌方法是否以不改变质量为原则。
参见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 7020** 直接入药的药材粉末，配料前是否做微生物检查。
参见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- 7021** 中药材使用前是否按规定进行拣选、整理、剪选、炮制、洗涤等加工，需要浸润的中药材是否做到药透水尽。
参见《中药制剂 GMP 检查指南》。
- *7101** 是否根据产品工艺规程选用工艺用水，工艺用水是否符合质量标准，是否根据验证结果，规定检验周期，是否定期监控并有完整记录。
1. 查所选用的工艺用水的合理性。
 2. 工艺用水应制订微生物或细菌内毒素限度标准。
 3. 水质控制的检验周期及检验项目。
 4. 检验记录。
 5. 取样点及使用点的设置及监控记录。
- 7201** 成品是否有批包装记录，记录内容是否完整。
1. 检查包装作业的如下内容：
 - 1.1 药品名称、批号、待包装品数量、预计产量；
 - 1.2 包装日期和时间；
 - 1.3 各重要工序操作人员及包装作业负责人签名；
 - 1.4 包装机/包装线编号；
 - 1.5 关键检查（如批号、日期、标签数）操作人及复核人签名；
 - 1.6 批包装记录中附所用印刷材料的实样；
 - 1.7 包装前后的清场记录；
 - 1.8 印刷包装材料数额统计；
 - 1.9 报废印刷包装材料处理记录；
 - 1.10 废品数量、抽样量、实得产量数据；
 - 1.11 超出规定范围时进行调查处理的说明。
 2. 批包装记录是否纳入批生产记录。
- 7202** 药品零头包装合为一个合箱时，批号是否超过两个。合箱外是否标明组成合箱药品的批号，并建立合箱记录。
1. 查相应的管理文件。
 2. 查合箱情况的记录。
 3. 查包装上的批号及数量标识。
- 7203** 原料药生产中可以重复利用的包装容器，是否根据书面程序清洗干净，并去除原有的标签。
参见《原料药 GMP 检查指南》。
- 7301** 药品的每一生产阶段完成后是否由生产操作人员清场，填写清场记录内容。清场记录内容是否完整，是否纳入批生产记录。
1. 查相关的管理文件。

2. 查清场的操作规程。
3. 清场记录是否作为批生产记录的内容，纳入批生产记录。
4. 生产操作现场比较复杂时，可设清场合格证并由清场人员及复查人签名。

九、质 量 管 理

【检查核心】

质量管理部门独立于生产管理部门，这是 GMP 的基本原则。质量管理包括取样、质量标准、检验、组织、文件、物料或产品审核批准放行等方面。物料或产品未经质量管理部门认定合格前不得发放使用或投放市场。

【检查条款及方法】

7401 质量管理部门是否受企业负责人直接领导。

1. 组织机构和职责的审查。
2. 除质量管理部门外，任何部门或个人均无权对物料或产品作出发放使用或投放市场的决定。
3. 企业负责人有权委托其部属分管质量管理部门的日常工作，但一旦出现产品质量事故时，企业负责人仍负有法律责任。
4. 药品生产的质量责任由参与原料药生产和质量管理的所有部门和人员共同承担，质量管理部门及生产管理部门的主要职责参见 0301 条相关说明。

7402 质量管理和检验人员的数量是否与药品生产规模相适应。

7403 是否有与药品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

1. 质量管理部门应当有受其支配的实验室。
2. 质量管理部门及实验室配置的设施、人员是否足以保证对起始原料、包装材料、中间产品、原料药进行取样、检查、检验并进行洁净区环境的监测。

7404 生物制品原辅料（包括血液制品的原料血浆）、原液、半成品、成品是否严格按照《中国生物制品规程》或国家药品监督管理部门批准的质量标准进行检定。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

7405 生产企业是否使用由国家药品检验机构同一制备、标化和分发的生物制品国家标准品。生产企业是否用国家标准品制备其工作品标准。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

*7501 质量管理部门是否履行制定和修订物料、中间产品和产品的内控标准和检验操作规程的职责。

1. 质量管理部门职责中是否予以说明。
2. 质量标准和测试方法应与国家批准的标准一致。
3. 企业可制订物料（起始原料、溶剂、辅料、包装材料）、药品的内控标准。
4. 质量标准、取样计划、测试程序、变更管理等文件，应由有相关部门起草，并由质量管理部门审核、批准。

7502 质量管理部门是否履行制定取样和留样制度的职责。

1. 每批产品的留样是否保存至有效期后一年。
2. 产品的留样是否以最终包装或模拟包装形式在标签注明的条件下保存。

3. 物料或药品的留样量是否能满足两次复检的全项检验量。
4. 是否有取样和留样样品的管理规程。
5. 检查留样观察记录。

7503 质量管理部门是否履行制定检验用设备、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的职责。

1. 质量管理部门职责中是否予以明确。
2. 相关管理文件。
 - 2.1 药品生产应有合适的标准品（或对照品）。标准品（或对照品）的来源、储存、使用应有完整记录。
 - 2.2 从法定机构购入的标准品可直接使用；无法从法定机构获得标准品时，可自制工作对照品，工作对照品应按规定制备、鉴别、测试、批准、储存，并定期复验，保存相应的记录。
 - 2.3 二级参考标准品在第一次使用前，应当与基本参考标准品进行比较，以确定其适用性。每批二级参考标准品应根据书面规定，定期确认其适用性。
 - 2.4 应按书面程序配制试液、标准溶液并贴有标签，标明使用期限。
 - 2.5 应有培养基配制、菌种保存、检定菌传代、发放等方面的规定。
 - 2.6 应有试剂、试液、滴定液配制、复核、管理和复标的书面规程。

***7504 质量管理部门是否履行决定物料和中间产品使用的职责。**

1. 查质量管理部门职责。
2. 不合格物料、中间产品不能在生产中使用。
3. 查物料、中间产品、成品项目出现不合格时的处理规程及记录，看质量管理部门是否按要求履行职责。

***7505 质量管理部门是否对批相关的记录进行审核，内容包括：配料、称重过程中的复核情况；各生产工序检查记录；清场记录；中间产品质量检验结果；偏差处理；成品检验结果等。符合要求并有审核人员签字后方可放行。**

1. 查质量管理部门职责。
2. 质量现场监控点的设置、监控项目、方法、标准和频次，监控情况的确认及记录。
3. 现场监控的操作规程。
4. 批生产记录的审核及相关的管理文件。
5. 审核项目及内容、审核结论、审核记录、审核人签字。
6. 成品放行的批准签发，批准签发签字。
7. 审核放行。
8. 检查企业是否仍遵循只凭检验报告出厂的做法，即事实上，质量管理部门对生产过程及偏差审核、评估的职责形同虚设。
9. 成品的质量审核、最终评估的内容应包括：生产条件；在线控制试验的结果；生产（包括包装）文件及记录；偏差调查处理记录；成品结果与质量标准的相符性，以及对成品最终包装的检查。

***7506 质量管理部门是否履行审核不合格品处理程序的职责。**

1. 查质量管理部门职责中是否明确有不合格品处理的职责。
2. 不符合设定质量标准或其他有关质量要求的药品是否作不合格品论处。
3. 如回顾性检验结果说明可以将某种情况下的不合格药品返工时，返工后的药品是否完全符合质量标准和其他有关质量要求，需查历史数据。
4. 查不合格品处理程序有关返工处理的规定，如什么情况允许返工，返工产品需做什么补充试验；返工是否有返工记录。

5. 是否制订相关规程，阐明返工的先决条件、程序和特殊要求。
6. 从市场退回的制剂经检验合格，不得给予新批号并更改原来的有效期。
7. 当不得返工药品或回收产品只能作不合格品销毁时，查是否符合相关标准操作规程（SOP）要求。
8. 药品最初无菌检查失败的样品不得以重新抽样复检的方法放行，应对无菌检查不合格原因进行深入调查，经评估后决定处理方法。

***7507 质量管理部门是否履行对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告的职责。**

1. 查质量管理部门职责。
2. 相关的管理文件和操作规程。
3. 检查质量检验原始记录，看记录是否规范，如含量测试应为双份；重要计算有第二人复核；数据异常或偏差时，有调查报告等。
4. 检验是否按规定的方法和质量标准进行。
5. 每批产品的留样应当保存到有效期后的一年，或该批产品分发后的三年；以保留时间长的日期为准。
6. 检验报告是否纳入批生产记录。

7508 原料药的物料因特殊原因需处理使用时，是否有审批程序，并经企业质量管理负责人批准后发放使用。

参见《原料药 GMP 检查指南》及本指南的 7401 条。

7509 质量管理部门是否履行监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数的职责。

1. 查质量管理部门职责。
2. 查相关管理文件和操作规程。
3. 是否规定监测时间、监测项目。
4. 监控计划的执行情况。
5. 监测结果及评价。
6. 监测记录、档案。
7. 测试结果不符合规定时的纠偏措施。
8. 无菌药品如出现无菌环境不合格情况，对所生产批应有详细的调查处理记录。

7510 质量管理部门是否履行评价原料、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的职责。

1. 质量控制部门是否在稳定性试验的基础上，按规定的贮存条件确定原料、中间产品及成品的有效期。
2. 质量管理部门是否有稳定性试验计划并遵照执行，内容包括：
 - 2.1 对有关产品的完整描述。
 - 2.2 阐明含量/效价、纯度、物理特征等检验项目的检测方法，以及证明这些检验能够反映药品稳定性的书面材料。
 - 2.3 稳定性试验的批次数量要求：应有三批产品的稳定性考察数据，以确定有效期；每年每品种至少留一批进行质量稳定性评估；正常生产的头三个销售批号通常应列入稳定性考察计划。
 - 2.4 每一种药品的稳定性试验计划。
 - 2.5 特定贮存条件的要求，如贮存条件可能会碰到高温、强光、高湿度或冷冻时，可另取样品在此类苛刻的条件下进行考察，积累稳定性数据。
 - 2.6 足够留样量的要求。

2.7 试验数据的总结，包括对试验的评价和结论。

3. 生产工艺、生产设备和包装材料发生重大变化时，质量管理部门是否在经过试验确定产品的稳定性后，再决定是否允许产品上市。

7511 质量管理部门是否履行制定质量管理和检验人员职责的职责。

至少包括药品 GMP 要求的所有职责（检查方法同 7510、0301 条）。

7601 质量管理部门是否会同有关部门对主要物料供货商的质量体系进行审查及评估。

1. 检查企业供货商质量审计规程的内容、计划及相关记录（参见 3801 条）。

2. 查质量管理部门及采购部门的质量审计是否包括主要原料、包装材料及标签。

7602 生物制品生产用物料是否对供应商进行评估并与之签订较固定合同，以确保其物料的质量和稳定性。

参见《生物制品 GMP 检查指南》。

十、产品销售与收回

【检查核心】

药品销售必须列入管理系统，使销售记录具有可追溯性，必要时能追查并及时收回售出的药品。药品退货、收回及处理均应遵循经批准的规程。

【检查条款及方法】

- 7701** 是否每批药品均有销售记录。根据销售记录能追查每批药品的售出情况，必要时是否能及时全部追回。销售记录内容是否包括品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。
1. 相关的管理文件。
 2. 查销售记录。
- 7801** 销售记录是否保存至药品有效期后一年。未按规定药效期的药品，其销售记录是否保存三年。
- 查销售记录的保存期限。
- 7901** 是否建立药品退货和收回的书面程序，并有记录。药品退货和收回记录内容是否包括品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。
1. 应建立一个系统，以便及时、可靠地召回怀疑有质量问题的产品。
 2. 查是否有退货处理规程，退回的药品应有醒目标志，并有安全可靠的措施与其他产品隔离。
 3. 按国家有关规定，判为假、劣药的药品不得退货。
 4. 查退货记录，并查退货质量判定依据（注意运输条件对原定有效期有何影响）。
 5. 抽查因质量原因退货的药品批号，查发生质量问题的原因及纠偏措施。
- 7902** 因质量原因退货和收回的药品制剂，是否在质量管理部门监督下销毁，涉及其他批号时，是否同时处理。
1. 查监督销毁记录，看是否符合规定。
 2. 涉及其他批号时的处理记录。

十一、不良反应与用户投诉

【检查核心】

应有用户投诉调查处理以及产品潜在质量问题查处的书面规程。应有迅速、有效地从市场撤回有质量问题或怀疑有质量问题产品的系统。应指定专门机构/人员，建立相关规程，负责药品质量的投诉和药品不良反应的监察和报告。

【检查条款及方法】

8001 是否建立药品不良反应监测报告制度,是否指定专门机构或人员负责药品不良反应监测报告工作。

查相关的管理文件及执行情况。

8101 对用户的药品质量投诉和药品不良反应, 是否有详细记录和调查处理。

1. 所有投诉, 无论以口头的或书面的, 都应根据书面规程进行记录和查处。
2. 查相关的管理文件。
3. 查药品质量投诉的处理程序。
4. 查相关记录。
5. 查调查处理记录。
6. 是否建立档案。

8102 对药品不良反应是否及时向当地药品监督管理部门报告。

1. 查相关的管理文件。
2. 查报告记录、档案。

8201 药品生产出现重大质量问题时, 是否及时向当地药品监督管理部门报告。

1. 查相关管理文件及处理程序。
2. 查重大质量问题的报告。
3. 相邻批号的核查。

十二、自 检

【检查核心】

自检是检查、评估企业是否符合 GMP 的手段，也是提高 GMP 实施水平的重要方法。自检应定期进行，自检中发现的缺陷项应制订整改计划进行整改。

【检查条款及方法】

8301 企业是否定期组织自检。是否按预定的书面规程对 GMP 相关的系统进行了重点检查或全面检查。

1. 检查企业的自检规程，是否涵盖以下内容：
 - 1.1 人员；
 - 1.2 厂房及设施；
 - 1.3 厂房及设备的维护；
 - 1.4 起始原料、中间体、原料药的贮存；
 - 1.5 设备；
 - 1.6 生产及中间控制；
 - 1.7 质量控制；
 - 1.8 文件；
 - 1.9 清洁卫生；
 - 1.10 验证及再验证计划；
 - 1.11 仪器及仪表的校准；
 - 1.12 药品的撤回；
 - 1.13 投诉处理；
 - 1.14 标签管理；
 - 1.15 上次自检及整改的结果。
2. 检查企业自检小组的组成及自检计划。
3. 检查自检报告的内容是否包括自检目的、结果、偏差、整改措施。
4. 自检完成后应形成整改计划，经批准的整改计划应及时完成。
5. 应对整改计划的实施情况进行跟踪检查。
6. 当出现质量事故或样品抽检不合格时，可检查企业专项质量审计报告。
7. 药厂自检至少每年一次，质量管理部门应对自检结果进行评估，并决定是否需要整改或再验证。

8401 自检是否有记录。自检报告内容是否符合规定。

1. 自检记录及自检报告。结果评估，整改意见、建议。
2. 查自检档案。