**GMP知识手册汇总**

**一、GMP知识问答（后附答案）**

**（一）基础知识**

1、GMP的名词来源和中文含意是什么？

2、GMP的中心指导思想是什么？

3、GMP和TQC有什么不同？

4、QA和QC有什么区别？

5、GMP的主要内容包括哪些方面？

6、GMP共分几章几条？

7、开办药品生产企业应具备哪些条件？

8、为什么讲GMP文件是对员工培训的教材？

9、为什么GMP文件需规定批准日期和执行日期？

10、发放GMP文件和回收过时文件应注意什么？

11、GMP三大目标要素是什么？

12、什么叫SMP，它包括哪些内容？

13、什么叫SOP，它包括哪些内容？

14、什么叫SOR，它包括哪些内容？

15、如何进行GMP自查？

16、现行GMP文件如何分类？

**（二）洁净知识**

17、GMP对药品生产环境、区域有何要求？

18、洁净区表面应符合哪些要求？

19、洁净区的光照度应为多少？

20、洁净区分几个级别？

21、不同洁净区之间的压差应为多少？

22、进入洁净区的空气如何净化？

23、洁净室的温度、湿度有哪些要求？

24、洁净区的管理有何要求？

**（三）物料管理**

 25、辅料及包装材料取样时对环境有何要求？

 26、物料在贮存过程中有何要求？

27、药品标签、使用说明书的保管、领用的要求是什么？

28、标签、使用说明书必须注明哪些内容？印制、发放、使用时有何规定？

29、仓库里物料管理有几种状态标志？

30、不合格包装材料如何处理？

31、为什么讲供应商的管理是GMP的重要内容之一？

32、按GMP要求，库房应采取哪五防设施？

33、什么是药品内包装？

34、药品包装材料分几类？

**（四）生产管理**

35、工艺规程、岗位操作法及标准操作规程（SOP）主要内容是什么？

36、批生产记录的内容是什么？

37、制定生产管理文件和质量管理文件的要求是什么？

38、填写批生产记录时的要求是什么？保存多长时间？

39、生产操作过程中怎样防止药品被污染和混淆？

40、批包装记录的内容是什么？

41、如何填写清场记录？清场记录内容是什么？

42、批的划分原则是什么？

43、中药材炮制加工的方法有哪些？

44、中药炮制的目的是什么？

45、哪些文件作为批生产记录的附件审核，归档？

46、批生产记录是否包括原辅材料与包装材料检验记录？

47、生产中物料平衡超过限度如何处理？

48、制药工艺用水有什么要求？

49、纯化水和注射用水日常部分检测项目是什么？

50、注射用水储存时注意什么？

**（五）卫生管理**

51、厂区环境的卫生要求是什么？

52、一般生产区卫生要求是什么？

53、一般生产区的工艺卫生要求是什么？

54、生产人员卫生要求是什么？

55、对生产区工作服卫生要求是什么？

56、厂房、设备、容器应按什么要求制订清洁规程？

57、选择消毒剂时注意什么？

**（六）验证**

58、药品生产验证包括哪些内容？

59、验证文件内容有哪些？

60、制药设备验证确认包含哪些内容？

61、空气净化系统验证方案内容有哪些？

62、什么叫再验证？

**（七）设备维护**

 63、安全生产八字方针是什么？

64、设备润滑的“五定”是什么？

65、设备维护的四项要求是什么？

66、设备操作的“五项纪律”是什么？

67、设备使用维护工作的“三好”、“四会”指的是什么？

68、疏水阀的作用是什么？安装疏水阀为什么要装旁通阀？什么时候用它？

69、影响企业的能源利用率的因素是哪些？

70、制药设备应符合什么要求？

71、制药设备所用不锈钢的材质有哪些？

72、为什么说计量工作是企业的一项重要工作？

73、什么叫在线清洗？

74、什么叫在线灭菌？

75、设备管道如何涂色？

**（八）质量管理**

76、质量管理部门的归属，其负责人有何要求？

77、质量检验与质量监督有何区别？

78、质量保证部的职责范围是什么？

79、质监员与化验员有何区别？

80、进厂中药材如何取样？

81、原料与辅料如何取样？

82、生产质量事故分哪两类？

83、事故的“三不放过”指的是什么？

84、企业的内控标准为什么高于法定标准？

85、用户投诉分几类？

**（九）销售管理**

86、成品销售记录包含什么项目？

87、销售记录保存期多长时间？

88、药品退货回收记录包含什么内容？

89、因质量原因退货怎样处理？

90、销售人员能代销别的企业产品吗？

**（十）与GMP相关的药品知识和药品管理知识**

91、什么叫GSP、GLP、GCP、GAP？

92、什么叫OTC？

93、药品有哪些特殊性？

94、药品管理法共几章几条，何时施行？

95、什么是国家药品标准？

96、我国新中药分几类？如何划分？

97、我国新药（西药）分几类？如何划分？

98、生产新药的批准程序是什么？

99、未经过GMP认证能仿制药品吗？

100、仿制药品有什么要求？

101、新药保护期怎样规定？

102、中药保护品种和新药保护是否一样？

103、药粉细度的分级标准

104、药典所用药筛与制粉细度换算

105、法定计量单位名称和英文缩写

106、不同水温的摄氏度表示（℃）

107、国家基本医疗保险药品

108、假药

109、劣药

110、非处方药

111、处方药

112、中成药

**二、一般常识**

1、洁净厂房与设施

2、工艺用水

3、中药材的炮制加工与贮存

4、GMP实施与质量管理

**三、GMP术语名词解释**

1、药品  2、GMP  3、物料  4、批号  5、特验

6、批生产记录  7、物料平衡  8、标准操作规程  9、生产工艺规程 10、工艺用水

11、纯化水 12、注射用水 13、饮用水 14、洁净室（区） 15、验证

16、批 17、洁净厂房 18、污染 19、气闸室（缓冲区）  20、技术夹层

21、层流  22、乱流  23、无菌室  24、空气净化   25、净化

26、非无菌制剂  27、无菌制剂  28、无菌  29、灭菌   30、控制点

31、有效期  32、质量  33、质量保证  34、质量控制  35、质量管理

36、质保体系  37、FO值  38、洁净工作服  39、静态测试  40、动态测试

41、文件  42、状态标志

**四、常用的英文缩写**

**一、GMP知识问答.**

（一）基础知识

**1、GMP的名词来源和中文含意是什么？**

答：GMP的出现和震惊世界的沙立度胺（thalidomide即反应停）药害事件有关，沙立度胺是一种镇静药。20世纪50年代后期原联邦德国格仑南苏制药厂生产，当时用于治疗孕妇妊娠呕吐，出售后的6年间，先后在联邦德国、日本等28个国家，造成12000多例畸形胎儿，1300例多发性神经炎。美国当时没有批准进口“反应停”，基本上没有受到影响，但此次事件的严重后果在美国引起不安，美国公众强烈关注药品监督和药品法规，导致了国会对《食品、药品和化妆品法》和重大修改。1962年修订案在以下三个方面明显加强了药品法的执行力度：

⑴要求制药企业不仅要证明药品的有效性，而且要证明药品的安全性。

⑵要求制药企业要向FDA报告药品的不良反应。

⑶要求制药企业实施药品生产和质量管理规范。

1963年，美国国会颁布了世界上第一部GMP。

GMP是英文GoodManufacturing

Practice的缩写。直译为“优良的生产实践”，由于Manufacture一词包含生产和质量管理双重含意，加之，在国际上GMP已成为药品生产和质量管理的基本准则，是一套系统的、科学的管理制度，所以译成“药品生产和质量管理规范”更接近原文“GoodpracticeintheManufactrigandQualitycontrolofDrugs”的含义。

**2、GMP的中心指导思想是什么？**

答：实施GMP的中心指导思想是：任何药品质量的形成是设计出来的，而不是检验出来的，为了贯彻这个中心思想，必须要做到：

⑴相对固定主要原辅料、包装材料采购的供应商，坚持对供应商的质量评估。

⑵厂区按功能和防污染的原则进行规划。

⑶厂房生产要求合理布局，避免污染与交叉污染，达到规定的洁净要求。

⑷制药设备合理配置，尽可能采用先进设备和智能化设备淘汰生产中易造成污染与交叉污染的设备与设施。

⑸一切工作文件化。真正使文件成为企业的“法律”，反对抄袭、照搬硬套和执行文件坡走过场或视文件为装饰品。

⑹规范各种操作

⑺质量管理严格要求。实行三级质量管理体系，完善质量评估制度，监督制度和报告制度，不断提高药品标准水平。

⑻验证工作科学化。

⑼人员培训制度化。

⑽卫生工作经常化。

⑾完善售后服务，及时报告药品重大质量事故与不良反应，使药品质量处于严密的监督控制之中，防患于未然。

**3、GMP和TQC有什么不同？**

答：TQC是全面质量管理，GMP是在药品生产中的具体化。TQC是一切用数据说话，贵在一个“全”字，GMP则是要一切有据要查，贵在一个“严”字。因此可以说，TQC是GMP的指导思想，GMP是TQC的实施方案。

**4、QA和QC有什么区别？**

答：QA是质量保证的英文缩写，其主要工作是文件制订、审查、监督和成品审核签发。QC是质量控制的英文缩写，是利用微生物学、物理学和化学鉴定等方面，对质量进行控制。

**5、GMP的主要内容包括哪些方面？**

答：可以概括为湿件、硬件、软件。湿件指人员，硬件指厂房、设施与设备，软件指组织、制度、工艺、操作、卫生标准、记录、教育等管理规定。

⑴人员：需有一定数量的专业技术人员，所有工作人员均需进行专业知识培训和GMP知识培训；

⑵厂房设施要符合GMP洁净级别要求，生产药品时必须在洁净区内生产，使用的生产设备要求先进性与适用性相结合，设备易清洁，不得与药品发生任何变化（一般均采用不锈钢材料制作）；

⑶软件：必需制订完善的技术标准、管理标准、工作标准和记录凭证类文件。它包括了生产、技术、质量、设备、物料、验证、销售、厂房、净化系统、行政、卫生、培训等各方面。

**6、《药品生产质量管理规范》（1998年版）共几章几条，何时施行？**

答：共十四章、八十八条，自一九九九年八月一日施行。

**7、开办药品生产企业应具备哪些条件？**

答：开办药品生产企业，必须具备以下条件：

⑴具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

⑵具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

⑶具有能对所生产药品质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

⑷具有保证药品质量的规章制度。

**8、为什么讲GMP文件是对员工培训的教材？**

答：实施GMP必须结合企业的实际情况，包括组织机构、人员构成和素质、产品等多方面因素，对于普通员工来讲，更重要的是通过基础GMP知识培训，在日常工作过程中如何做到有章可循，照章办事，即完全掌握基本工作技能和GMP方面的要求。

**9、为什么GMP文件需规定批准日期和执行日期？**

答：GMP文件批准的当日不可能开始执行，需要履行文件发放手续，这一过程需要一定时间，同时新批准的文件也需要进行培训。所以批准日期与执行日期有个间隔过程。

**10、发放GMP文件和回收过时文件应注意什么？**

答：⑴发放文件必需进行记录，并由收件人签字；⑵过时文件在新文件执行的当日进行收回，并作好记录；⑶过时文件由文件管理部门进行销毁或归档保存。

**11、GMP三大目标要素是什么？**

答：⑴将人为的差错控制在最低限度；⑵防止对药品的污染；⑶建立严格的质量保证体系，确保产品质量。

**12、什么叫SMP，它包括哪些内容？**

答：SMP是英文StandardManagementProcedure的缩写，它的中文含意是标准管理程序。

SMP包含了：1、文件管理；2、物料管理；3、生产管理；4、质量管理；5、设备与计量管理；6、验证管理；7、行政管理；8、卫生管理；9、人员培训管理；10、厂房与设施管理。

**13、什么叫SOP，它包括哪些内容？**

答：SOP是英文StandardOperationProcedure的缩写，它的中文含意是标准操作程序。

SOP包含：1、生产操作程序；2、质量控制程序；3、设备计量操作程序；4、物料处理程序；5、清洁规程；6、卫生操作程序。

**14、什么叫SOR，它包括哪些内容？**

答：SOR是英文StandardOperationRecords的缩写，它的中文含意是记录、凭证类文件。

SOR包括了⑴物料管理记录；⑵生产操作记录；⑶质量检验与管理记录；⑷设备运行与管理记录；⑸卫生操作与管理记录；⑹销售记录；⑺验证报告与验证记录；⑻人员培训与考核记录；⑼文件发放与回收记录。

**15、如何进行GMP自查？**

答：为了保证企业质保体系的有效性，药品生产全过程得到始终如一的控制，在GMP实施过程中，每隔一个周期，组织专人对本企业GMP实施情况，作一次全面自查，或对企业的重大质量问题进行针对性的自查，并列出整改措施与限期，将检查出来的问题列出来，进行整改，随后进行抽查或随防，并记录其结果。在下一个周期自查时，先检查上一次查出的问题是否已经整改，整改中有什么问题，同时将本次查出的问题一并列出来做为再次整改内容。每次自查结果和整改方案，均要作详细记录。

**16、现行GMP文件如何分类？**

答：现行GMP文件分两大类，即标准类文件和记录凭证报告类文件。在标准类下，分为⑴技术标准文件；⑵管理标准文件；⑶工作标准文件。

**（二）洁净知识**

**17、GMP对药品生产环境、区域有何要求？**

答：药品生产企业必须有整洁的生产环境，有一定的绿化面积；厂区的地面要全部硬化，路面及运输等不应对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，相互分开，不得互相妨碍。

**18、洁净区表面应符合哪些要求？**

答：洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与场面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少积聚和便于清洁。

**19、洁净区的光照度应为多少勒克斯？**

答：主要工作室照度应不低于300勒克斯；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。

**20、药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分几个级别？**

答：药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分为四个级别，即100级、1万级、10万级、30万级。

附：洁净室（区）空气洁净度级别表

进入洁净室（区）的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净级别。洁净室（区）内空气的微生物数和尘埃粒子数应定期监测，监测结果应记录存档。

**21、洁净室与非洁净室、不同洁净级别的相邻房间压差应为多少？**

答：空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置（差压计）。

**22、进入洁净区的空气如何净化？**

答：进入洁净区的空气，经过初效、中效、高效三级过滤器过滤，使空气达到所要求的洁净级别。由于高效过滤器可以滤除＜1μm（微米）的尘埃粒子，对细菌的穿透率为10-6，所以通过高效过滤器的空气，可视为无菌。

**23、洁净室的温度和相对湿度为多少？**

答：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。无特殊要求时，温度应控制在18～26℃，相对湿度控制在45～65%。

**24、洁净室（区）的管理需符合哪些要求？**

答：洁净室（区）的管理需符合下列要求：

⑴进入洁净室（区）的人员，必须按要求进行更鞋、更衣、洗手、消毒手后，始可进入洁净室（区）内。对于洁净室（区）内人员数量应严格控制。其工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物基础知识、洁净作业等方面的培训及考核；对经批准进入洁净室（区）的临时外来人员应进行指导和监督，并登记备查；

⑵洁净室（区）与非洁净室（区）之间必须设置缓冲设施，人、物流走向合理；

⑶100000级以上区域的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时应按要求灭菌；

⑷洁净室（区）内设备保温层表面应平整、光洁，不得有颗粒性物质脱落；

⑸洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的清洁卫生工具，卫生工具要存放于专设的洁具间内；

⑹洁净室（区）在静态下检测的尘埃粒子数、沉降菌数必须符合规定，应定期监控动态条件下的洁净状况；

⑺洁净室（区）的净化空气，可循环使用，并适当补入新风，对产尘量大的工序，回风应排出室外，以避免污染和交叉污染；

⑻空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录，室内消毒与地漏清洁均应有记录；

⑼生产工具、容器、设备、生产成品、中间产品，均定置存放，并有状态标记。

⑽个人卫生严格按照（66条）生产人员卫生要求严格执行。

**（三）物料管理**

**25、辅料及包装材料取样时对环境有何要求？**

答：仓储区可设取样室，取样环境的空气洁净度等级应与生产要求一致。如不在取样室取样，取样时应有防止污染和交叉污染的措施（例如：可应用具有净化功能的取样车）。

**26、物料在贮存过程中有何要求？**

答：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，应按规定的条件贮存。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原料；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，物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过三年，期满后复验。物料储存期内均应规定定期复验制度。如有特殊情况则及时复验。易燃易爆毒性大、腐蚀性强的危险品，储于符合消防要求的专用的危险品库中，并有防火安全设施。

**27、药品标签、使用说明书的保管、领用的要求是什么？**

答：药品的标签、使用说明书应有专人保管、领用，其要求如下：

⑴标签和使用说明书均应按品种、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；

⑵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，印有批号的剩余标签或残损标签应有专人负责，计数销毁，由QA进行监督销毁。

⑶标签发放、使用、销毁均应有记录，并有专人负责。

**28、标签、使用说明书必须注明哪些内容？印制、发放、使用时有何规定？**

答：药品的标签及说明书内容必须符合国家药品监督管理局发布的《药品包装、标签和说明书管理规程》（暂行）（局令第23号）中有关规定必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。

标签、使用说明书必须经企业质量管理部门核对无误后印制、发放、使用。

其中对标签的具体要求，可参见国家药品监督管理局国药监准（2001）482号“关于印发《药品包装、标签规范细则（暂行）》的通知”中的药品包装、标签规范细则（暂行）的有关规定。

**29、仓库里物料管理有几种状态标志？**

答：物料管理分为：a、待验，用黄色标志；b、合格，用绿色标志；c、不合格，用红色标志；d、退货可用蓝色标志。

**30、不合格包装材料如何处理？**

答：印刷的包装材料，都是药品专用包装，对于不合格印刷包材，必须就地销毁，否则，一旦流失，会造成严重后果。但对于不合格的纸箱类包材，若拟作成纸浆，则必须在质监部门专人监督下，进行切碎并移入纸浆池内。

**31、为什么讲供应商的管理是GMP的重要内容之一？**

答：原辅包材料做为药品生产的起始物料，其质量状况将直接影响到药品的最终质量。由于原辅包材料在供应商生产过程中出现差错或混淆，导致生产药品不合格的事件很多，所以应加强对供应商的管理，将质量控制在源头，再加以接受与使用过程的控制管理，从而最终保证所生产药品质量。

**32、库房应采取哪五防设施？**

答：五防措施是防鼠类鸟类等动物、防虫、防霉潮、防火、防盗。

**33、什么是药品内包装？**

答：药品的内包装系指直接与药品接触的包装（如安瓿、大输液瓶、口服液瓶、片剂或胶囊剂泡罩包装用的铝箔、丸剂包装用复合膜等）。

**34、药品包装材料分几类？**

答：药品包装材料分类：药包材产品分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三类。

Ⅰ类药包材指直接接触药品且直接使用的药品包装材料、容器。

Ⅱ类药包材指直接接触药品，但便于清洗，在实际使用过程中，经清洗后需要并可以消毒灭菌的药品包装用材料、容器。

Ⅲ类药包材指Ⅰ、Ⅱ类以外其它可能直接影响药品质量的药品包装用材料、容器。

**（四）生产管理**

**35、工艺规程、岗位操作法及标准操作规程（SOP）主要内容是什么？**

答：生产工艺规程的内容包括：品名、剂型、处方、生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。

岗位操作法的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。

标准操作规程的内容包括：题目、编号、制订人及制订日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生产日期、分发部门、标题及正文。

**36、批生产记录的内容是什么？**

答：批生产记录的内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的监控记录及特殊问题记录。

**37、制定生产管理文件和质量管理文件的要求是什么？**

答：制定生产管理文件和质量管理文件的要求是：

⑴文件的标题应能清楚的说明文件的性质；

⑵各类文件应有便于识别其文体、类别的系统编码和日期；

⑶文件使用的语言应确切、易懂；

⑷填写数据时应有足够的空格；

⑸文件制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

**38、填写批生产记录时的要求是什么？保存多长时间？**

答：批生产记录填写进应做到字迹清晰、内容真实、数据完整，并有操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

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。

**39、生产操作过程中怎样防止药品被污染和混淆？**

答：为防止药品被污染和混淆，生产操作应采取以下措施：

⑴生产前应确认无上次生产遗留物；

⑵应防止尘埃的产生和扩散；

⑶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。有数条包装线同时包装时，应采取隔离或其它有效防止污染和混淆的设施；

⑷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；

⑸每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；

⑹挑拣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。不同药性的药材不得在一起洗涤。清洗后的药材及切制和炮制品不准露天干燥。

药材及其中间产品的灭菌方法，应以不改变药材的药效、质量为原则，直接入药的药材粉末，配料前应做微生物检查。

**40、批包装记录的内容是什么？**

答：批包装记录的内容包括：

⑴批包装产品的名称、批号、规格；

⑵印有批号的标签和使用说明书以及产品合格证；

⑶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；

⑷已包装产品的数量；

⑸前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；

⑹本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；

⑺生产操作负责人签名。

**41、如何填写清场记录？清场记录内容是什么？**

答：每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录并附有清场合格证。包装工序的清场记录为正本和副本，正本入本次的记录内，副本入下一班的批记录内。其他各工序只填一份清场记录。

**42、批的划分原则是什么？**

答：在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。

⑴非无菌药品中固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批。如采用分次混合，经验证，在规定限度内所生产一定数量的均质产品为一批；

液体制剂：以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

⑵无菌药品中的大小容器注射剂以同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品为一批。粉针剂以同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批。冻干粉针剂以同一生产周期内生产的均质产品为一批。

⑶原料药的批的划分原则分两种情况：①连续生产的原料药，在一定时间分隔内生产的在规定限度内的均质产品为一批。②间歇生产的原料药，可由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品为一批。

**43、中药材炮制加工的方法有哪些？**

答：中药材炮制加工的方法可分为：净选、淘洗、切制、蒸、炒（含炙）、煅等，按工艺要求进行炮制加工，炮制的依据是中国药典和河南省药材炮制规范。

**44、中药炮制的目的是什么？**

答：中药炮制的目的是降低或消除药物的毒性或副作用，改变或缓和药性；提高疗效；改变或增强药物作用的部位和趋向；便于调剂和制剂；保证药物洁净度，利于贮藏；有利于服用。

**45、除第36题的内容外，批生产记录中还应包含哪些内容？**

答：还应包括：生产指令、上次生产的清场副本、物料称量记录（物料批号、数量），中间产品检验报告与周转记录、成品入库记录，生产设备或设施自动打印的记录（自动称量、自动控温），生产厂房环境为温度、湿度、压差等现场记录，清洁与清场记录，工艺查证、偏差分析、成品检验报告，产品放行审核单等。

**46、批生产记录是否包括原辅材料与包装材料检验记录？**

答：在批生产记录中，对所用原材料、辅料、包装材料，要求记录其检验报告书号即可，依据检验报告书号，就可以追踪到该物料进厂检验情况，所以，一般检验记录不纳入批生产记录中。

**47、生产中物料平衡超过限度如何处理？**

答：当平衡计算结果超过规定的限度时，必须从起始物料开始按工艺过程进行追踪调查，只有当明确调查结果能证明未出现差错时，将调查结果进行记录，方可进行下一步工序生产或判定产品为合格。同时对导致原因进行评价分析，必要时修订平衡限度。

**48、制药工艺用水有什么要求？**

答：⑴饮用水应符合卫生部生活水标准GB4750-85。（需防疫部门检测）

⑵纯化水应符合中国药典标准。

⑶注射用水应符合中国药典标准。

**49、饮用水、纯化水和注射用水日常进行的部分检查项目是什么？**

答：⑴饮用水日常进行电导率检查。

⑵纯化水日常检查PH值、氯化物、氨盐、重金属、电导率。

⑶注射用水日常检查除以上五项外，还应每天检查一次细菌内毒素和微生物。

**50、注射用水储存时注意什么？**

答：注射用水的储罐通气口必需安装不脱落纤维的疏水性过滤器。注射用水的储存可采用80℃以上保温、65℃以上循环或4℃以下存放。

**（五）卫生管理**

**51、厂区环境的卫生要求是什么？**

答：⑴厂区环境清洁整齐，无杂草和积水、无蚊蝇孳生地，空气质量符合国家规定的大气标准；

⑵生产区、生活区、辅助区分开，人流物流分开；

⑶厂区内无废物和垃圾，厂区外的垃圾站必须远离生产区，有隔离消毒措施，并及时清运，不对厂区环境造成污染；

⑷厂区内的卫生设施要清洁、通畅，无堵塞物及排泄物，由专人及时清扫、消毒；

⑸厂区内车辆及其他物品须放在规定区域，不得在其他地方任意堆放。

**52、一般生产区卫生要求是什么？**

答：⑴门窗、玻璃、墙面、顶棚应清洁，无灰尘，地面应平整，无积水、杂物。建筑结构设施洁净完好，设备、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏现象，有定期清洁、维修的记录；

⑵生产用工具、容器、设备按规定放置，按规程清洁；

⑶原辅料、中间产品、成品分类定点码放，有防尘措施，有明显的状态标记；

⑷楼道、走廊、电梯间不能存放物品，保持通畅、清洁；

⑸生产场所无非生产用品，不在生产场所内吸烟、吃东西、睡觉、会客，不晾晒工装。

**53、一般生产区的工艺卫生要求是什么？**

答：⑴物料的外包装应完好，无受潮、变质、虫蛀、鼠咬等，进入操作间前脱去外包装，并码放在规定的位置，操作结束后将剩余包装封口，及时结料、退料；

⑵中药原料按规定进行前处理，处理后装入清洁容器内转入下一道工序。复方混合提取所用中药原料应按一次投料量备料，并按品种整齐码放在每个操作区域规定的位置，经前处理加工合格后方可投料；

⑶前处理车间的每个操作区域只能处理一种中药材，更换品种时要清场。提取车间的每个操作区域只能存放一个处方制剂所有的中药材原料，更换处方制剂时要清场，防止交叉污染和混淆。

⑷清洗干净的中药材不得放在地面上，应放在烘干设备中干燥，不允许露天翻晒；

⑸各生产车间、工序、岗位根据品种特点及生产要求建立相应的清洁卫生规程，并严格遵照执行；

⑹保持设备清洁，周围无油垢、污水，防止所使用的润滑剂或冷却剂污染药品、辅料、中间体；

⑺定期清洁生产车间内的风扇、烟道、气道，使之无浮尘、无污物。

**54、生产人员卫生要求是什么？**

答：⑴每年进行一次健康检查，并建立个人健康档案，经检查后，凡患有传染病、隐性传染病、精神病、皮肤病者一律调离岗位，不得从事药品生产；

⑵生产人员应经常洗澡、理发、刮胡须、修剪指甲、换洗衣服，保持个人卫生；

⑶每日上岗前应在更衣室穿戴好清洁、完好、符合不同生产区域工装要求的工衣、工鞋、工帽；

⑷工作前要将手洗干净，生产人员不得佩戴首饰，不得涂抹化妆品；

⑸离开工作场地时，必须脱掉工衣、工鞋、工帽。

**55、对生产区工作服卫生要求是什么？**

答：⑴工作服（包括工鞋、工帽）发尘量要小、不掉纤维、不易产生静电、不易粘附粒子，无破损，洗涤后平整、柔软，穿着舒适方便；

⑵洁净区与一般生产区域的服装颜色分明，易于识别，不得混用；

⑶按工衣清洁规程进行清洁。从事粉尘、活性物质、有毒、有害物操作岗位的工作服应分别清洗，分别存放并作标记。

**56、厂房、设备、容器应按什么要求制订清洁规程？**

答：厂房、设备、容器等均应按药品生产车间、工序、岗位生产和空气洁净度等级的要求制订清洁规程，其内容包括：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。

**57、选择消毒剂时注意什么？**

答：消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。地漏消毒液可选用新洁尔灭与甲酚皂溶液，二者要定期更换，以防止产生耐药菌株。

**（六）验证**

**58、药品生产验证包括哪些内容？**

答：药品生产验证应包括空气净化系统、主要原辅料变更、工艺用水系统、生产工艺及其变更、设备及其设备清洗、清洁方法验证及无菌药品的灭菌设备，药液滤过及灌封（分装）系统的验证等。

**59、验证文件内容有哪些？**

答：验证文件包括：验证方案、验证报告、验证记录及验证结果。

**60、制药设备验证确认包含哪些内容？**

答：⑴予确认；⑵安装确认；⑶性能确认；⑷运行确认。在完成以上确认程序后，由厂GMP认证委员会签发准予使用的证书。

**61、空气净化系统验证方案内容有哪些？**

答：⑴温度；⑵相对湿度；⑶过滤器等级；⑷不同洁净级别的压力差；⑸尘埃粒子数；⑹微生物数；⑺照度；⑻噪声等。

**62、什么叫再验证？**

答：指一项工艺、一个系统、一台设备或材料，经过验证合格后，准予使用，在使用一个阶段后进行的再次验证。其目的在于证实已验证状态未发生变化。对关键工序，往往需要定期再验证。

**（七）设备维护**

**63、安全生产八字方针是什么？**

答：安全第一，预防为主。

**64、设备润滑的“五定”是什么？**

答：定点、定质、定量、定期、定人。

**65、设备维护的四项要求是什么？**

答：整齐、清洁、润滑、安全。

**66、设备操作的“五项纪律”是什么？**

答：⑴凭操作证使用设备，遵守安全操作规程；

⑵经常保持设备清洁，并按规定加油；

⑶遵守交接班制度；

⑷管好工具附件，不得遗失；

⑸发现异常，立即停机，自己不能处理的应及时通知检查。

**67、设备使用维护工作的“三好”、“四会”指的是什么？**

答：“三好”指：管好、用好、修好。

“四会”指：会使用、会保养、会检查、会排除一般故障。

**68、疏水阀的作用是什么？安装疏水阀为什么要装旁通阀？什么时候用它？**

答：其作用是阻汽排水。安装旁通阀是因为对那些间歇加热设备，为了提高其热效率，开始使用时应快速排出系统内积存的凝结水和不凝性汽体，以提高用热设备的热效率。只有当设备开始时开启，当观察有稳定蒸汽排出后，即关闭旁通阀，疏水阀自动投入工作。

**69、影响企业的能源利用率的因素是哪些？**

答：主要有：⑴设备的性能及其工作效率高低；

⑵设备能源转换效率的高低；

⑶管理因素；是否存在跑、冒、滴、漏现象。

**70、制药设备应符合什么要求？**

答：制药用设备与药品直接接触的表面应光洁、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。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

**71、制药设备所用不锈钢的材质有哪些？**

答：⑴普通不锈钢，由铬、镍、钛组成（1Crl8Ni9Ti）含碳量稍高；

⑵304L不锈钢，由铬、镍、钛组成（0Crl8Ni9Ti）含碳量次之；

⑶316L不锈钢，由铬、镍、钛、钼组成（00Crl8Ni9TiMo）含碳量较低。

**72、为什么说计量工作是企业的一项重要工作？**

答：因为它涉及企业经营管理、工艺控制、检测、安全防护、环境监测、贸易结算等环节，没有准确的计量，就没有可靠的数据，企业的决策工作就没有依据，因此说计量工作不光对企业的质量体系的建立与运行，甚至对企业的全部工作都起重要的支持和保证作用。按GMP要求，企业所有计量设备（衡器、天秤、压力表、流量表、温度表）均需由技术监督局进行校验，并在设备上加贴合格证，才能投入使用。而精密仪器（薄层扫描仪、高效液相色谱仪……等）需经省技术监督局校验合格，才能使用。

**73、什么叫在线清洗？**

答：指该生产系统或设备在原安装位置不移动条件下，进行清洗。

**74、什么叫在线灭菌？**

答：指该生产系统或设备在原安装位置不移动条件下，进行蒸汽灭菌。

**75、设备管道如何涂色？**

答：与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向，不同物料的管理，用不同涂色区分，水管道为绿色，蒸汽管道为红色，物料为黄色。

**（八）质量管理**

**76、质量管理部门的归属，其负责人有何要求？**

答：按GMP要求，制药企业应建立质量管理机构，直接受企业主管药品质量管理的负责人领导。质量管理部门负责人，必需是具有医药或相关专业大专以上学历和相应的专业技术职称。生产与质量部门负责人，不得相互兼任。

**77、质量检验与质量监督有何区别？**

答：传统的质量检验仅仅是对生产成品进行把关检验，无法在源头遏制不合格品的流转。质量监督则是对生产全过程的监督与控制，因此，二者有根本上的区别。

**78、质量保证部的职责范围是什么？**

答：⑴质量监督；对各生产车间生产全过程的监控，对从原料、辅料、包装材料到中间产品和成品的监控。

⑵质量检验：厂中心化验室和车间化验室的质量检验。

⑶质量管理：对产品的质量标准的制订和留样观察，产品质量分析，用户访问，供应商考察，质量事故的处理。

⑷质量档案：对所有产品建立质量档案，进行系统管理。

⑸质量培训：对质监员及职工进行质量培训教育。

⑹动物实验室的管理。

**79、质监员与化验员有何区别？**

课程推荐↓

●[2020版《中国药典》医疗器械无菌微生物检(化)验员规范化实验操作培训](http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=Mzg2ODY1Njk4Ng==&mid=2247488569&idx=3&sn=4bcdf90866e58209f463c3a3fd799a09&chksm=cea9a60cf9de2f1ad2e86c7e57d1bdce7064300eab732e877c2de38e44bc136929f73b66a0a2&scene=21" \l "wechat_redirect" \t "_blank)

答：质监员负责从配方投料、生产记录、生产全过程的监督与检查。化验员则是利用理化方法，对原辅包材、中间产品和成品进行检验，并出具检验报告书，二者目的一致，但工作却不相同。

**80、进厂中药材取样量如何计算？**

答：药材总件数n≤5件时，逐件取样；n≤100时，取样5件；n=100～1000时，按5%取样，贵重药材逐件取样。

**81、原料与辅料如何取样？**

答：原料及辅料总件数n≤3件时，逐件取样；n=4～300件时，取样量为件；n＞300件时，取样量为件。

**82、生产质量事故分哪两类？**

答：生产质量事故分：重大事故、一般事故。

重大事故：因质量问题一次造成经济损失金额在50000元以上的，包括本厂负责期内药品的退货和索赔。

一般事故：因质量问题一次造成经济损失金额在5000元以上者。

**83、事故的“三不放过”指的是什么？**

答：⑴事故原因分析不清不放过；

⑵事故责任者和群众未受到教育不放过；

⑶没有防范措施不放过。

**84、企业的内控标准为什么高于法定标准？**

答：国家标准规定了药品必须达到的最低标准。但企业为了确保出厂产品的质量，可根据企业实际，制订出高于国家法定标准的质量标准，作为企业法规，出厂产品即按此执行。但出厂产品质量一旦需进行仲裁时，仍以法定标准为依据。

**85、用户投诉分几类？**

答：用户投诉分：A类：不会引起药物不良反应的质量问题投诉，如因改换外包装引起的误解，外包装轻微破损，装箱数量短缺等；

B类：产生的不良反应不会危及或伤害性命，但引起用户不安，或存在严重的外观质量问题的投诉。如轻度过敏反应或药品稳定下降等；

C类：可能损害用户健康或威胁用户生命安全的质量问题投诉。如剂量差错、药品变质、误贴标签、严重过敏或其它副反应等。(无尘室www.iwuchen.com)

**（九）销售管理**

**86、成品销售记录包含什么项目？**

答：每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批产品的售出情况，必要时能及时全部追回，销售记录内容包括：品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期、序号、检验报告单号。

**87、销售记录保存期多长时间？**

答：销售记录应保存至药品有效期后一年。未规定有效期的药品，销售记录保存3年。

**88、药品退货回收记录包含什么内容？**

答：退货收回记录包括：序号、品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回的原因，退货和收回的日期，处理意见。

**89、因质量原因退货怎样处理？**

答：因外在质量原因，如包装损坏、数量短缺或销售积压等的退货和回收的药品，由质保部门进行检查后确认无内在质量变化，做出返工处理决定，进行返工。返工的产品，其批号必须加上返工标识，并经质检部门检验合格，签收检验合格报告单后，才能进行再销售。因内在质量变化原因的退货和收回药品，应在质保部门的监督下进行销毁，涉及其他批号时，应同时处理。

**90、销售人员能代销别的企业产品吗？**

答：不能。按照国家药品监督管理局颁发的《药品流通监督管理办法》第三十五条之规定：药品销售人员不能兼职其它企业进行药品购销活动。违反规定的，处以警告或并处二万元以下罚款。因此，销售人员只能销售本企业产品。

（十）与GMP相关的药品知识和药品管理知识

**91、什么叫GSP、GLP、GCP、GAP？**

答：GSP是《药品经营质量管理规范》的英文缩写，它是医药商品经营企业应遵守的规范；

GLP是《药品非临床研究质量管理规范》；

GCP是《药品临床试验管理规范》；

GAP是《中药材质量管理规范》。

**92、什么叫OTC药？**

答：OTC药即非处方药，又称大众药，是不经医生处方即可自行判断、购买和使用的药品。

**93、药品有哪些特殊性？**

答：药品具有以下特殊性：种类复杂性、医用专属性、质量严格性、生产规格性、使用两重性、审批科学性、检验专业性、使用时效性、效益无价性。

94、《药品管理法》共几章几条，何时施行？

答：《药品管理法》1984年9月20日由五届人大七次会议通过，共十一章，六十条，1985年7月1日施行；2001年2月28日经九届人大二十次会议修订，改为十章，一百零六条，新法从2001年12月1日起施行。

**95、什么是国家药品标准？**

答：国务院药品监督管理部门的颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。药品必须符合国家标准。

**96、我国新中药分几类？如何划分？**

答：我国新中药共分五类：

第一类：

⑴中药材的人工制成品。

⑵新发现的中药材及其制剂。

⑶中药材中提取的有效成份及其制剂。

第二类：

⑴中药注射剂。

⑵中药材新的药用部位及其制剂。

⑶中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂。

⑷中药材以人工方法在动物体内的制取物及其制剂。

第三类：

⑴新的中药制剂。

⑵以中药为主的中西药复方制剂。

⑶从国外引种或引进养殖的习惯用进口药材及其制剂。

第四类：

⑴改变剂型或改变给药途径的药品。

⑵国内异地引种或野生变家养的动植物药材。

第五类：

增加新的主治病证的药品。

**97、我国新药（西药）分几类？如何划分？**

答：5类别

1类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

5类：境外上市的药品申请在境内上市。

**98、生产新药时，必须经何部门批准，生产该剂型的车间是否必须通过GMP认证？**

答：生产新药时，必须由国家药品监督管理局批准并发给批准文号，并且生产该剂型的车间必须通过GMP认证。

**99、未经过GMP认证能仿制药品吗？**

答：不能。国家药品监督局规定，只有经过GMP认证的企业，才能仿制药品。

**100、仿制药品有什么要求？**

答：①仿制药品时，必需先在“中药保护品种委员会”查询，未获中药保护的品种才能仿制；②填写申请拟仿制报告经省及国家药品监督局批准；③按仿制品种工艺严格试制；④在原标准基础上进行标准提高工作（如增加含量测定等）；⑤进行稳定性试验；⑥报省药检所检验审核后，上报国家药品监督局审批。

**101、新药保护期怎样规定？**

答：新药经国家药品监督管理局批准颁发新药证书后即获得保护。各类新药的保护期分别为：第一类新药12年；第二、三类新药保护期8年，第四、五类新药保护期6年，在保护期内，任何单位都不得仿制。

**102、中药保护品种和新药保护是否一样？**

答：二者不一样，但效果一样。新药保护是指研制的新药在批准时，国家给予的保护期。目的是鼓励创新新药，保护科研与生产单位的研究、开发、生产新药的积极性，避免重复研究和生产。中药品种保护，则是国务院药品监督管理部门为了提高药品的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行的分级保护。

**103、药粉细度的分级标准**

最粗粉指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过20%的粉末；

粗粉指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过40%的粉末；

中粉指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过60%的粉末；

细粉指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于95%的粉末；

最细粉指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于95%的粉末；

极细粉指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于95%的粉末；

**104、中国药典所用药筛与制粉细目的换算**

筛号筛孔内径（平均值）目号

一号筛2000μm±70μm10目

二号筛850μm±29μm24目

三号筛355μm±13μm50目

四号筛250μm±9.9μm65目

五号筛180μm±7.6μm80目

六号筛150μm±6.6μm100目

七号筛125μm±5.8μm120目

八号筛90μm±4.6μm150目

九号筛75μm±4.1μm200目

**105、法定计量单位名称和英文符号**

长度米（m）分米（dm）厘米（cm）

毫米（mm）微米（μm）纳米（nm）

体积升（L）毫升（ml）微升（μl）

质（重）量千克（kg）克（g）毫克（mg）

微克（μg）

压力兆帕（Mpa）千帕（Kpa）帕（pa）

动力黏度帕秒（pa.s）

运动黏度平方毫米每秒（mm2/s）

波数厘米的倒数（cm-1）

密度千克每立方米（kg/m3）

克每立方厘米（g/m3）

放射性活度吉贝可（GBq）兆贝可（MBq）

千贝可（KBq）贝可（Bq）

**106、不同水温的摄氏度表示（℃）**

水浴温度除另有规定外，均指98～100℃

热水系指70～80℃

微温或温水系指40～50℃

室温系指10～30℃

冷水系指2～10℃

冰浴系指2℃以下

放冷系指放冷至室温

**107、国家基本医疗保险药品**：该品种应具有临床必需，安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品，由国家有关部门指定作为参加医疗保险职工报销的药品。

**108、假药：有下列情形之一的为假药：**

⑴药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；

⑵以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：

⑴国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；

⑵依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未检验即销售的；

⑶变质的；

⑷被污染的；

⑸使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；

⑹所标明的适应症或者功能主治超过规定范围的。（摘自药品法）

**109、劣药：药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。**

有下列情形之一的药品，按劣药论处：

⑴未标明有效期或者更改有效期的；

⑵不注明或者更改生产批号的；

⑶超过有效期的；

⑷直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；

⑸擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；

⑹其他不符合药品标准规定的。（摘自药品法）

**110、非处方药：**亦称柜台药物（OverTheCounter），简称OTC。是指不需医师处方，消费者按药品说明书可自行判断和使用的安全有效的药品。即消费者可依据自我掌握的医药知识，不需医师或其他医务人员的指导，直接从药房或药店柜台甚至超市购买的药品。

非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

非处方药专用，标识图案分为红色和绿色，红色专用标识用于甲类非处方药，绿色专用标识用于乙类非处方药药品。其中乙类非处方药可以在超市零售。

**111、处方药：**是指需凭医师处方，才能到药房或药店购买，并在医师或者其他医务人员指导下方可使用的药品。

**112、中成药：**是以中药为原料所制成的中药成方制剂。

**二、一般常识**

**1、洁净厂房与设施**

☆洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对药品产生污染。

☆不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施。

☆根据药品生产工艺要求，洁净室（区）设置的称量和备料室，空气洁净度等级应与生产要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。

☆生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

☆更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

☆不同空气洁净度等级使用的工作服应分别清洗、整理、必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加颗粒物质。工作服应制定清洗周期。

☆产尘量大的洁净室（区）经捕尘处理仍不能避免交叉污染时，其空气净化不得利用回风。

☆空气洁净度级别相同的区域，产尘量大的操作室应保持相对负压。

☆直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序洁净度级别应与其药品生产环境相同。

**2、工艺用水**

☆中草药的提取工艺用水为饮用水。注射剂的配制应用注射用水。口服液与固体剂的配料用水均为纯化水。

☆纯化水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。管道的设计和安装应避免死角、盲管。储罐和管道要规定清洗、灭菌周期。

☆纯化水的电导率应在2μΩ.cm以下，超过此标准，表示离子交换能力已下降，要进行再生或更换。

☆根据产品工艺规程选用工艺用水。工艺用水除日常检验外应定期全检，检验周期，可由验证结果来确定。

☆非无菌制剂直接接触药品的设备、器具和包装材料最后一次洗涤用水应符合纯化水质量标准。无菌制剂的直接接触药品的设备、器具最后一次洗涤用水应为注射用水。

**3、中药材的炮制加工与贮存**

☆净化药材的厂房内应设拣选工作台，工作台表面应平整、不易产生脱落物。

☆中药材炮制中的蒸、炒、炙、煅等厂房应与其生产规模相适应，并有良好的通风、除尘、除烟、降温等设施。

☆中药材、中药饮片的提取、浓缩等厂房应与其生产规模相适应，并有良好的排风及防止污染和交叉污染等设施。

☆与药品直接接触的工具、容器应表面整洁，易清洗消毒，不易产生脱落物。

☆中药材使用前须按规定进行拣选、整理、剪切、炮制、洗涤等加工。需要浸润的要做到药透水尽。

☆中药材、中间产品、成品的灭菌方法应以不改变质量为原则并予验证。

☆中药材、中药饮片清洗、浸润所用水应符合饮用水标准。

☆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它物料；炮制整理加工后的净药材应使用清洁容器包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。

**4、GMP实施与质量管理**

☆实施GMP要以硬件为基本条件，以软件为基础，以人员素质为保证，只要切实按照GMP去做，就能防止质量事故的发生，就能始终生产出符合质量标准的药品。

☆GMP赋予药品质量以新的概念：药品不仅要符合质量标准，而且其生产全过程必须符合GMP，只有同时符合这两条件的药品，方可作为合格的药品放行、销售。

☆产品质量分析会共分三级，分别为厂级、车间、班组三级产品质量分析会。厂级质量分析会，由总经理或副总经理主持一般每三个月召开一次；车间质量分析会，由车间主任主持一般每月召开一次；班组质量分析会由班组长主持一般每周召开一次。

☆药品是特殊商品，对它的质量要求也特殊，概括说即要求安全、有效、稳定、均一。

☆企业应建立药品不良反应监察报告制度，指定专门机构或人员负责管理。

**三、GMP术语名词解释**

1、药品：是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

2、GMP：GMP是在药品生产全过程中，用科学、合理规范的条件和方法来保证生产优质药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基础准则。

3、物料：用于生产药品的原料、辅料、包装材料等。

4、批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查批药品的生产历史（20010808，表示2001年8月第8批生产的药品。）

5、待验：物料在进厂入库前或成品出厂前所处的搁置等待检验结果的状态。

6、批生产记录：一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

7、物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。

8、标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

9、生产工艺规程：规定为生产一定数量成品所需起始原料和包装材料的数量，以及工艺、加工说明、注意事项，包括生产过程中的控制等一个或一套文件。

10、工艺用水：药品生产工艺中使用的水，包括饮用水、纯化水、注射用水。

11、纯化水：为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

12、注射用水：为纯化水经蒸馏所得的水。

13、饮用水：达到饮用标准，可供人饮用的水。

14、洁净室（区）：空气悬浮粒子浓度受控的房间。它的建造和使用应减少室内诱入产生及滞留粒子。室内其它有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

15、验证：证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。

16、批：在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一生产周期中生产出来的一定数量的药品。

17、洁净厂房：生产工艺有空气洁净度要求的厂房。

18、污染：作为处理对象的物体或物质，由于粘附、混入或产生某种物质，其性能和机能产生不良影响的过程或使其不良影响的状态，称为污染。

19、气闸门：设置在洁净室出入口，阻隔室外或邻室污染气流和压差控制的缓冲间。

20、技术夹层：主要以水平物件分隔构成的供安装管线等设施使用的建筑夹道。

21、层流（单向流）：具有平等线，沿单一方向呈平行流线并且横折面上风速一致的气流。

22、乱流（非单向流）：凡不符合单向流定义的气流。

23、无菌室：指环境空气中悬浮微生物量按无菌要求管理，满足无菌生产要求的洁净室。

24、空气净化：通过初效、中效、高效滤器去除空气中的污染物质，使空气洁净的行为。

25、净化：指为了达到必要的洁净度，而去除污染物质的过程。

26、非无菌制剂：允许该种制剂内可含有一定量的活的微生物（细菌），但其含量不超过卫生标准的规定。

27、无菌制剂：不存在活的生物的制剂产品。

28、无菌：完全不存在活的生物。

29、灭菌：使达到无菌的状态。

30、控制点：为保证工序处于受控状态，在一定的时间和一定的条件下，在产品制造过程中需要重点控制的质量特性、关键部位或薄弱环节。

31、有效期：药品生产企业或研究机构，根据稳定性考察的实测，或通过化学动力学的方法研究药物稳定性和反应速度问题，制定的药品可使用的常温贮存期限为有效期。

32、质量：反映实体（产品、过程、组织的组合）满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

33、质量保证：为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求，而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划、有系统的活动。

34、质量控制：为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

35、质量管理：确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理智能的所有活动。

36、质量保证体系：为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

37、FO值：湿热灭菌过程赋予产品121℃下的等效灭菌时间。

38、洁净服：在洁净区使用的专用工作服，具有防静电、不吸尘的特点。

39、静态测试：设施已经建成，生产设备已经安装状态，并按业主及供应商同意的状态运行，但无生产人员，在此情况下进行的测试。

40、动态测试：设施以规定的状态运行，有规定的人员在场，并在商定的状况下进行工作的测试。

41、文件：一切涉及药品生产、管理的局面标准和实施中的实录结果。

42、状态标志：用于指明物料、中间产品、半成品、产品、容器、设备、设施、生产场地的标志。

**四、常用的英文缩写**

☆SOP标准操作程序（操作标准）

☆POP生产操作程序

☆QOP质量操作程序

☆EOP设备（计量）操作程序

☆MOP物料处理操作程序

☆HOP卫生操作程序

☆CLP清洁规程

☆SMP标准管理程序

☆QMP质量管理程序

☆DMP文件管理程序

☆MMP物料管理程序

☆PMP生产管理程序

☆EMP设备计量管理程序

☆VMP验证管理程序

☆OMP&nbsp;行政管理程序

☆HMP卫生管理程序

☆TMP培训管理程序

☆FMP厂房与设施管理程序

☆QA质量保证

☆QC质量控制（检验）

☆FO灭菌保证值

☆HVAC空气净化系统

☆FDA美国药品与食品管理局

☆WTO世界贸易组织

☆WHO世界卫生组织

☆pH酸碱度

☆CFU细菌菌落数

☆ppm百万分之一（克）

☆h.hr小时

☆min分

☆RH相对湿度

☆dB分贝

