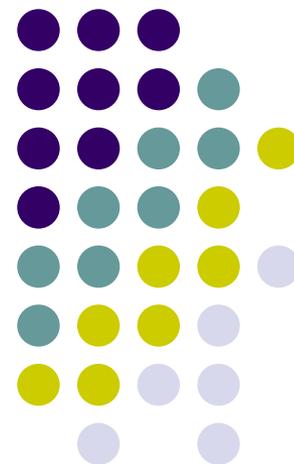


GMP文件的制定与管理



总论

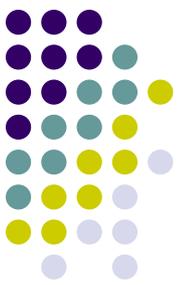


- 名词与定义
 - 对文件系统的要求
 - 文件制定机构与人员组成
 - 文件的制定、补订与修订时间
 - 标准类文件的格式
 - 记录类文件的格式
 - 文件的编码
 - 文件的制定与修订程序
 - 文件的管理
-

名词与定义



- **文件系统：**涉及生产、经营管理全过程的一系列书面标准和实施各种标准的连贯记录。
- **标准：**生产经营管理过程中预先制定的书面文件。
- **技术标准：**由国家、地方、行业及企业颁布和制定的技术性规范、准则、办法、规程和程序等书面文件。
- **管理标准：**为了行使管理职能而使管理过程标准化、规范化而制订的制度、规章、办法等书面文件。
- **操作(工作)标准：**对人的工作范围、职责、权限、工作方法及内容所制订的规定、办法、程序等书面文件。
- **操作规程：**用以指示操作标准和方法的通用性文件或管理办法。
- **记录：**反映实际生产经营活动中执行标准情况的结果。



对文件系统的要求

- **系统性：** 依据GMP的要求，涵盖所有要素，反映生产全过程质量管理体系本身所具有的系统性。
 - **动态性：** 随着生产和质量管理的改进以及自检和验证的结果不断修订和完善。
 - **适用性：** 紧密联系本企业的实际情况，做到切实可行，不搞花架子和形式主义。
 - **严密性：** 形式规范，用词确切，标准量化，不模棱两可，内容应与国家相关标准以及药品生产许可、药品注册批准的相关要求一致。
 - **可追溯性：** 系统完善，责任明确，执行严格，管理有序，可对设计、施工、认证、生产和质量改进的历史进行追溯。
-

文件制定机构与人员组成



- 文件的制定由总工程师或质量管理负责人领导，相关部门牵头，质量管理部门协助进行。必要时可成立专门的文件制定机构。
 - 文件的**起草人员**须经GMP培训，全面掌握GMP的各项要求，熟悉本专业的技术和管理，实践经验丰富，并具有较强的文件撰写能力。
 - 文件的**审核人员**除具备上述起草人员的条件外，还应在相关部门担当一定责任，具有一定的决策、平衡和协调能力。
 - 文件的**批准人员**应当是总工程师或主管质量的企业负责人，或相关部门的负责人，能对文件的内容及实施承担相应的责任。
-

文件的制定、补订与修订时间



- 文件一般在生产开工前制定，当遇下列情况时，须对文件进行补订或修订：
 - 新产品、新技术投产前
 - 新设备安装调试前
 - 配方、工艺、设备条件改变时
 - 自检发现问题或潜在问题时
 - **GMP**认证检查前后
 - 组织机构及职能改变时
 - 文件执行过程中发现问题时
 - 药事法规或国家有关法定标准变更时
-



标准类文件的格式

- **表头：**应包括文件标题、编码(号)、类别、制定人及制定日期、审核人及审核日期，批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、变更事项(修订、作废等)记载。
 - **正文：**可按GB1.1—93《标准化工作导则 标准编写的基本规定》来编写，一般包括目的、原则、适用范围、职责、定义、制定依据以及具体的章、条、款、项、附录等。
 - **章、节、条、款、项：**可采用1、1.1、1.1.1、1.1.1.1、(1)的编排格式。
 - **页码：**一般采用第 页 共 页的格式。
 - 同一企业各种标准文件的格式必须统一。
-



标准类文件表头举例

文件标题				编码		页数	
标准类别				起草人		日期	
生效日期				审核人		日期	
打印人		份数		校对人		日期	
颁发部门				批准人		日期	
领用部门		份数		责任人		日期	
销毁部门		份数		责任人		日期	
修订记载	修订号	修订人	批准人	批准/生效日期	修订原因及目的		



记录类文件的格式

- **表头：** 应包括文件标题、编码(号)、类别、制定目的、颁发部门、使用部门、部门责任人等。
 - **正文：** 格式和内容根据不同部门的不同需要确定，要有足够的填写空位，每页的最下端都应包括记录人、记录日期、审核人和审核日期。
 - **记录本：** 由企业统一印制、装订、分发，封面有企业的统一编码、记录名称、企业名称、部门名称和班组名称，每页都有页码、企业名称或标志，必要时还可以设置水印或带有企业标志的暗背景，以防伪造或损毁。
-



记录类文件表头举例

文件名称		编码		类别		
制定目的						
起草人	(签名)	完成日期	年	月	日	
修改人	(签名)	完成日期	年	月	日	
审核人	(签名)	完成日期	年	月	日	
批准人	(签名)	日期	年	月	日	
打印人	(签名)	份	完成日期	年	月	日
校对人	(签名)	完成日期	年	月	日	
颁发部门		责任人	(签名)			
	领取部门	份数	领取人签名	日期		
				年	月	日
				年	月	日
				年	月	日
销毁时间	年	月	日	份	销毁/监销人	(签名)/(签名)

文件的编码



- 每一个文件，不管是标准类文件还是记录类文件，均应有一个独一无二的能够识别其文本类别的系统编码。
 - 文件与编码一一对应，做到一文一码，一旦有文件被撤销，此文件编码也随之作废，不得再次使用；补订或修订的文件应给予新的编码。
 - 编码系统的制定应能便于识别文件的类别和级别，且可随时查询文件的演变历史。
 - 编码系统的编制由企业制定的相关规程决定，一旦确定，应保持稳定，以后不得轻易变更。
-

文件编码的格式



- 文件代码一般由几个英文或汉语拼音的第一个字母或汉字，再加上一组数字组成。
 - 标准类文件的格式一般为：标准类型-管理类别-(细分类别)-顺序号-修订号。
 - 标准类型包括技术标准、质量标准、操作标准和管理标准，可分别用TS、QS、OS和MS编码。
 - 记录类文件的格式一般为：使用部门-记录类别-产品名称或编号-顺序号-修订号。
 - 管理类别和记录类别可使用该类别的汉语拼音第一个字母编码，也可用00~99的数字编码。
 - 顺序号和修订号一般使用01~99的数字编码。
-

文件的制定程序



- **命题：**一般由文件制定的建议人命题，文件管理部门审核批准；
 - **编码：**由文件管理部门按规程进行；
 - **起草与修改：**分别由建议人和相关部门的负责人承担；
 - **审定：**由相关部门的负责人或上一级负责人承担；
 - **批准：**批准人为企业的主管负责人；
 - **打字：**由相关部门的人员或专责打字员承担；
 - **校对：**由起草人和/或最终定稿人承担；
 - **印刷：**印刷份数为需要的分发份数加存档份数，每份加盖密级和编号章；
 - **分发：**发至执行的部门和存档部门，领取人须签字；
 - **培训与执行：**对相关人员进行培训并考核合格后正式颁布执行。
-

文件的修订程序



- **动议：**企业的任何员工都可以提出修改文件的动议，如果涉及主要原材料和生产工艺的变更，新技术和新设备的使用，须报送详细验证材料，有时还须组织专家进行鉴定；
 - **审核：**由原文件批准人评价变更文件的必要性与可能性后签署审核意见；
 - **编码、起草、修改、审定、打印、分发：**同前；
 - **培训与执行：**如涉及重大改变，应对相关人员进行重新进行培训，考核合格后正式颁布执行。
-

文件的管理



文件管理包括以下内容：

- 文件系统的设计与制定
- 文件的打印与分发
- 文件的培训
- 文件的执行
- 文件的编目、保管与归档
- 文件的复审与修订
- 文件撤销、收回及销毁

以上各项管理内容都应有严格的制度进行规范，由专设的文件管理部门执行。

文件系统的设计与制定



- 文件系统的设计以GMP的要求为依据。
 - 文件系统的设计要符合企业的实际情况，既满足生产与质量管理的需要，又不流于形式。
 - 文件系统的设计与制定要在企业质量管理负责人的指导下进行，实行领导、工艺技术人员和管理人员的三结合，并广泛听取各方面相关人员包括一线操作人员的意见。
 - 文件系统的设计与制定人员要经过严格的GMP培训并考核合格。
 - 文件系统的制定程序要符合文件管理规范。
-

文件的打印与分发



- 文件的打印要根据实际需要严格控制份数，不得随意增加打印份数。
 - 文件批准后，应在培训之前分发给执行部门的责任人，并履行登记手续。
 - 生效执行的文件应交档案室存档2~3份。
 - 文件颁发部门留存、档案室存档和分发给执行部门的总份数应与打印份数一致。
 - 每一份文件都应有保管责任人。
-

文件的培训与执行



- 新文件在生效执行之前必须进行培训并记录。
 - 培训师原则上是文件的起草(制定)人、审核人或批准人。
 - 一般情况下，文件批准后十个工作日后才能正式生效执行，以利于培训、学习。
 - 文件由执行责任人于执行日期开始严格遵守执行。
 - 新文件开始执行阶段，相关管理人员应特别注意监督检查执行情况，以保证文件执行的有效性。
 - 任何人不得任意改动文件，对文件的任何改动必须经批准人批准，并签注变更原因、修改人和变更日期。
-

文件的保管与归档



- 文件的归档包括现行文件归档和各种记录归档。
 - 文件持有者或部门应按文件类别及编码顺序把文件存放于规定的文件柜内，并进行登记。
 - 若需保密的文件，应按有关保密制度管理。
 - 应严格遵守借阅制度，不得随便复印文件。
 - 各种记录一旦填写完成，应按类归档，并保存至规定日期。
 - 如果文件采用自控系统或计算机管理系统记录，应仅允许授权人操作。
 - 应按档案管理办法来管理归档文件。
-

文件的复审与修订



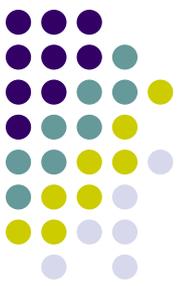
- 应定期复审文件，如无特殊情况，一般每两年复审一次，并做好记录。
 - 一般情况下，生产工艺规程每五年修订一次，岗位操作法或标准操作规程每二年修订一次。如有大的技术改进，则应随即进行修订。
 - 文件管理部门应负责检查一种文件修订后可能引起的其它相关文件的变更，并及时组织对这些相关文件进行修订，以免造成冲突。
 - 任何文件的修订或变更，必须详细记录，以便追踪检查。
-



文件的撤销及销毁

- 修订的文件一旦生效，原文件应自动失效。
 - 文件管理部门应定期公布撤销文件的清单。
 - 修订文件生效之日，必须由文件分发者根据文件分发登记表，向持有原文件的人员或部门收回过时之文件。
 - 在生产、工作现场不允许同时有二个或二个以上文件的版本。
 - 收回之文件，档案室必须留存1~2份备查，其余在清点数量后由监销人监督全部销毁，并做好有销毁人和监督人签字的销毁记录。
-

各论



- 制药企业的基本标准类文件
 - 工艺规程的制定
 - 标准操作规程(SOP)的制定
 - 制药企业的基本记录类文件
 - 记录类文件的制定
 - 记录类文件的正文举例
 - 记录类文件的填写要求
-

制药企业的基本标准类文件



- 技术标准（工艺规程，生产和检验操作规程等）
 - 质量标准（包括原辅料、工艺用水、中间品、半成品、成品、包装材料、仓储和运输等）
 - 机构、人员管理和培训标准
 - 厂房和设施管理标准
 - 设备管理标准
 - 安全管理标准
 - 卫生管理标准
 - 生产工序管理标准
 - 操作管理标准（部门和岗位责任制，岗位操作法等）
 - 销售和售后（包括投诉和召回）管理标准
-

质量标准的制定



- 应制定原辅料、包装材料、工艺用水、中间产品、半成品、待包装产品和成品的质量标准。
 - 制定的各项质量标准应与注册批准的标准一致。
 - 成品质量标准应符合国家药典的要求，出口产品还应符合出口国药典的要求。
 - 原辅料及与药品直接接触的包装材料的质量标准所包括的内容应符合GMP第八章第171条的要求。
 - 成品质量标准的内容应符合GMP第八章第173条的要求。
-

工艺规程的定义



- 工艺规程是阐述生产一定量的某一药品所需原、辅、包装材料、中间产品和待包装成品的数量、质量标准以及生产处方、生产工艺、作业方法、技术参数、中间控制方法和注意事项的一个或一套文件。
 - 工艺规程是对产品设计、处方、生产过程、控制标准、检验方法以及包装、仓贮等的**总体规范**，是生产与质量管理的**基准性文件**，也是确定批生产指令、批生产记录、批包装记录和各项操作规程的**依据**。
-

工艺规程的制定目的与原则



- 工艺规程制定的目的是确保工艺的**科学性**、技术的**权威性**和操作的**正确性**。
 - 工艺规程制定的原则是**安全、优质、高产、低成本**，即在保证安全和产品质量的前提下，争取以**最少的能源、原材料和劳动力消耗**，实现最好的**经济效益**。
 - 工艺规程所描述的所有内容都必须经过**生产验证或确认**。
 - 工艺规程一般要求**每五年**修订一次，以适应**技术进步**的需要。
-

工艺规程的主要内容



- 产品名称和代码，产品概述，产品剂型、规格和批量，技术来源、历史沿革及国内外发展概况，工艺流程，生产配方，工艺技术参数及操作要点，批生产周期与操作工时，生产过程质量监测与控制，原辅料、中间产品、成品的质量标准和检验方法，容器和包装材料质量标准，包装规格，标签和使用说明书，仓贮和运输条件，生产设备、仪器一览表，主要设备生产能力及动力配备，技术安全、工艺卫生和劳动保护，原辅料及能源消耗定额，技术经济指标及计算方法，物料平衡及计算方法，综合利用、三废处理及排放标准，劳动组织与岗位定员，附录(有关理化常数、标准、图表、计算公式等)。
-

特定产品的工艺规程



- 特定产品的工艺规程应有特定的内容。
 - 制剂生产工艺规程所包含的内容应符合GMP第八章第176条的要求。
 - 原料药生产工艺规程所包含的内容应符合GMP附录二第五章第20条的要求。
 - 中药生产工艺规程所包含的内容应符合GMP附录五第六章第26条的要求。
-

工艺规程制定的注意事项



- 1. 技术上的先进性：**在制订工艺规程时，要了解国内外本行业的工艺技术的发展水平，通过必要的工艺试验，积极采用技术先进、生产效率高、产品质量好的工艺路线和工艺装备。
 - 2. 经济上的合理性：**在一定的生产条件下，可能会出现多种能保证技术和质量要求的工艺方案，此时应通过核算或对比，选择经济上最合理的方案，使产品的能源、原材料消耗和生产成本最低。
 - 3. 劳动条件的安全性：**制订的工艺规程应能确保良好的工业卫生和安全的劳动条件，并尽量采用机械化作业和自动化措施，以减轻员工繁杂的体力劳动，避免事故和差错的发生。
-

工艺规程制定的注意事项



- 4. 环境的友好性：**选择的工艺路线和操作方法应避免对环境造成污染，废气、废渣、废水的排放符合国家环境保护法规的要求。
 - 5. 用语的规范性：**工艺规程中使用的名词、术语、符号、代号等要符合GMP规范，计量单位要采用国家标准计量单位。
-

工艺规程制定的程序



- **资料准备：** 产品综述资料，注册批准的工艺技术资料，所用工艺设备和仪器仪表技术资料，相关设计资料，现行GMP、药典及其他相关法律法规，国内外同类产品的参考技术资料等。
 - **物料和动力平衡核算：** 对各工序所消耗的物料和动力对照设计和注册技术资料进行核算，在留有一定余地前提下确定各工序的消耗定额和生产技术指标。
 - **制定、修改、定稿：** 按GMP要求并结合本企业实际逐条编写，反复征求意见修改，各方会商定稿。
 - **审查、批准、培训、执行：** 按GMP及本企业有关规程进行。
-

标准操作规程(SOP)制定的目的和意义



- 生产线的SOP是为了规范生产操作人员的操作过程，使操作人员能通过相同的规范化程序完成日常操作，获得质量属性一致的产品。
 - 非生产线的SOP是为了规范非生产人员的工作标准，以确保各项管理程序正常有序运行。
 - SOP既是企业既有员工的操作标准，又是新员工的培训教材，以保证工作质量和产品质量具有延续性和一致性，不因员工构成的变化而变化。
 - SOP既是本企业接受GMP 检查、认证和质量审计的依据，也是上级主管单位监督检查的基本依据。
 - SOP的制定和不断修订，可以促进企业技术的发展和产品质量的改进。
-

标准操作规程(SOP)制定的程序



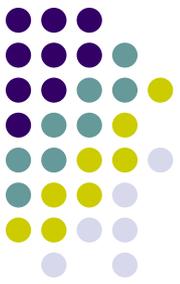
- 由质量管理部门按照GMP的要求列出需要制定的SOP并进行分类。
 - 由质量管理部门确定本企业SOP的统一格式和编码。
 - 由质量管理部门确定各种SOP的制定人、审核人、批准人及其相应的权限。
 - 由制定人根据SOP的分类以及GMP和工艺规程的原则拟定编写的基本思路和具体内容，并按程序进行编写。
 - 由质量管理部门和/或相关部门负责人确定对起草后的SOP进行修改、审核和批准。
 - 由质量管理部门制定SOP的执行和修订程序
-

标准操作规程(SOP)制定的基本要求



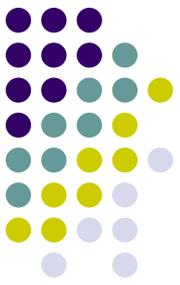
- 符合GMP要求
 - 切合本企业生产实际
 - 系统、全面、无漏项、不重复
 - 严谨、科学、实用、可操作性强
 - 文字精练，条理清晰，通俗易懂，用词确切，不产生歧义
 - 术语和计量单位规范
 - 前后工序和岗位的SOP衔接良好
 - 适时修订，修订间隔期一般不超过两年
-

标准操作规程(SOP)的分类



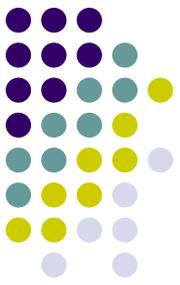
- 行政管理方面的SOP
 - 生产技术方面的SOP
 - 质量管理与保证的SOP
 - 工程方面的SOP
 - 物流方面的SOP
 - 销售方面的SOP
 - 人力资源管理的SOP
-

行政管理的主要SOP



- 行政管理文件的制定与管理规程
 - 劳动卫生、职业病、职工体检与健康管理规定
 - 职工生活、文体和娱乐管理规定
 - 治安与保密管理规定
 - 接待、会议、差旅、出境与出国管理规定
 - 办公用品购置与发放管理规定
 - 通讯、交通设备购置与管理规定
 - 公文与行政档案管理规定
 - 进出生产区的人员和车辆管理规定
 - 厂区绿化、卫生管理、环境保护及虫害控制规定
 - 广告与宣传管理规定
-

生产技术部门的主要SOP（一）



- 工艺规程的制定与管理规程
 - 工艺和设备操作规程的制定与管理规程
 - 生产操作人员着装、个人清洁卫生管理规程
 - 生产计划编制、调度与批生产指令发布管理规程
 - 物料、中间品、待包装品的存放与传递管理规程
 - 工艺技术、厂房设施、生产设备等的变更管理规程
 - 饮用水、工艺用水、纯净水、注射用水管理规程
 - 设备、管道和生产状态标识管理规程
 - 新产品开发、小试、中试和投产操作规程
 - 委托生产、检验，技术转、受让等合同管理规程
 - 知识产权和技术信息管理规程
-



生产技术部门的主要SOP（二）

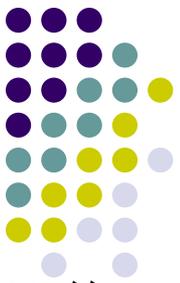
- 设备维护、清洁、灭菌操作和验证规程
 - 消毒剂、清洗剂的选择和使用规程
 - 生产区清洁卫生管理规程
 - 清场操作规程
 - 工艺异常情况及偏差处理规程
 - 不合格中间品、半成品与成品处理及返工规程
 - 原辅料、包装材料退库操作规程
 - 成品入库规程
 - 产品批号管理规程
 - 批记录设计、批准、发放、填写、复核与存档管理规程
 - 计算机网络和生产信息管理规程
-

质量管理与保证部门的主要SOP(一)



- GMP管理的组织检查和部门自检操作规程
 - 厂房、设施、设备、生产工艺、操作规程、检验仪器、检验方法等变更的验证或确认规程
 - 检验仪器维护和校准操作规程
 - 工作服面料选择、设计、制作、使用和洗涤管理规程
 - 物料、包装材料供应厂商选择与质量审计规程
 - 物料、中间品、成品取样及检验操作规程
 - 留样管理与复验操作规程
 - 委托生产与委托检验监督管理规程
-

质量管理与保证部门的主要SOP(二)



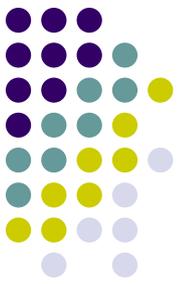
- 重大偏差、检验超标、质量缺陷的调查和处理操作规程
 - 各种验证方案和报告的审核和批准操作规程
 - 物料、中间品和产品放行审核操作规程
 - 持续稳定性考察操作规程
 - 环境监测操作规程
 - 药品质量投诉、退货处理及召回操作规程
 - 产品质量回顾分析操作规程
 - 质量控制和质量保证人员的培训、考核规程
 - 批生产记录、批包装记录保存管理规程
-

工程部门的主要SOP



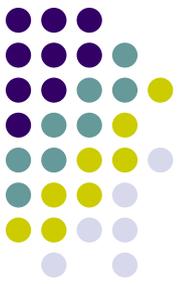
- 工程方面SOP的制订与管理规程
 - 厂房的选址、设计、布局、建造、验收、维护和改造管理规程
 - 洁净厂房的设计、施工、验证和管理规程
 - 厂房照明、通风、温湿度调节、清洁、消毒、防虫和防鼠管理规程
 - 设施和设备的选型、安装、验证和确认操作规程
 - 设施和设备的维修管理规程
 - 仪表、衡具、计量器具的校准与确认操作管理规程
 - 计量与节能、减排管理规程
 - 安全、防火、防爆、防毒管理及突发事故处理规程
-

物流部门的SOP



- 物料和包装材料采购管理规程
 - 设备及备件采购管理规程
 - 能源采购与储备管理规程
 - 供应商监督管理规程
 - 第三方物流企业监督管理规程
 - 运输和装卸管理规程
 - 仓贮管理规程
 - 有毒、有害、易燃、易爆物质的运输和仓贮管理规程
 - 仓贮设备的采购与管理规程
 - 物料和包装材料配送管理规程
 - 运输车辆及驾驶员管理规程
-

人力资源管理部门的主要SOP



- 员工考勤与休假管理规程
 - 人事档案管理规程
 - 劳动合同管理规程
 - 员工招聘、辞职、辞退、退休管理规程
 - 员工薪酬、福利、公积金和保险金管理规程
 - 员工GMP知识、岗位技术、安全操作培训及考核管理规程
 - 员工脱产深造管理规程
 - 员工奖惩管理规程
 - 员工职务晋升管理规程
 - 岗位设置与岗位责任制制订管理规程
-

标准操作规程(SOP)的基本内容



- **标题：** 概述工序或岗位操作名称
 - **目的：** 简述本规程需要达到的目的
 - **目标与职责：** 确定本工序或岗位所需达到的数量和质量目标，执行人的责任及监督检查人的职责
 - **制订依据：** 指明参考的法规、文件等
 - **相关规程：** 说明与本SOP相关的SOP
 - **设施 and 材料：** 指定执行本SOP所需要的设施、设备(包括型号、规格、位置等)、仪器和主要原材料
 - **操作程序：** 包括准备、操作、结束以及过程的控制、复核、操作注意事项、操作结果的评价、异常情况的处理、安全防护等
-

记录类文件的制定目的与原则



- 记录类文件是为了对生产全过程进行监督和控制，以确保产品质量。
 - 系统、完整的记录类文件有利于对质量偏差进行追溯，以便对产品质量进行持续改进。
 - 记录类文件既是GMP认证检查的重要依据，也是对每位员工的工作数量和质量进行考核的重要依据。
 - 生产、试验和检验过程的所有作业和管理活动都必须有书面记录，不直接从事具体操作的人员也必须有工作日志。
-

制药企业的基本记录类文件（一）



- 生产计划、指令、调度、统计和考核记录
 - 清场操作记录
 - 车间生产组织、技术管理、岗位操作和检验记录
 - 工艺异常及偏差调查、处理记录
 - 原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验记录
 - 不合格物料、中间产品、待包装产品和成品的存放与处理记录
 - 中间产品、待包装产品和成品的重新加工和回收记录
 - 成品包装、入库、仓贮、销售、召回、返工和销毁记录
-

制药企业的基本记录类文件（二）



- 中间品、待包装产品、包装产品的持续稳定性考察记录
 - 产品质量回顾分析记录
 - 物料、工艺技术、操作规程、检验方法、厂房、设备等的变更验证与确认记录
 - 工艺用水制备、贮存、分配和监测记录
 - 制水设备、管道、储罐清洗、灭菌和验证记录
 - 设备采购、安装、维修、改造、更新和报废记录
 - 设备维护、清洁、灭菌、验证、确认和运行记录
 - 仪器仪表维护、校验或校准、确认和使用记录
 - 厂区卫生和环境监测记录
 - 新产品、新工艺、新设备开发和试验记录
-

制药企业的基本记录类文件（三）



- 厂房和设施日常清洁、消毒、维护、改造和验证记录
 - 原辅料、包装材料、设备备件采购、接收、仓贮、待验、发放、耗损、退库、处理记录
 - 供应商的审计和评估记录
 - 能源和动力采购、生产、供应、消耗、计量、考核记录
 - 机构、人事、薪酬变更和人员培训、考核记录
 - 安全和卫生监督、检查、评比、整改记录
 - GMP自查、整改和认证记录
 - 文件的制定、修改、培训、分发、撤销、复制、销毁记录。
-

记录类文件制定的注意事项



- 记录类文件的制定应按相关文件制定规程进行，并经生产管理负责人和质量管理负责人审核、批准。
 - 批生产记录和批包装记录应依据经批准的现行工艺规程的相关内容制定。
 - 批生产记录的每一页应标注药品的名称、规格和批号；批包装记录的每一页应标注药品的名称、规格、包装形式和批号
 - 批生产记录所包含的内容应符合GMP第八章第182条的要求；批包装记录所包含的内容应符合GMP第八章第188条的要求。
 - 检验记录所包含的内容应符合GMP第十章第230条第5款的要求。
-



批生产记录的主要内容

- 产品名称、代码、批号、规格等。
- 计划产量，生产操作方法、工艺要求、技术质量指标、作业顺序、依据的操作规程、生产地点、生产线与设备及其编号、作业条件等。
- 配方，物料名称及代码，计算投料量、实际投料量、称量人与复核人签名，生产开始与结束日期、时间，各步操作记录，操作者签名及日期、时间，生产过程控制记录，各相关生产阶段的产品数量，物料平衡的计算，结退料记录，异常、偏差问题分析、解释、处理及结果记录，设备清洁、维护、保养记录，特殊问题记录等。
- 工艺管理人员应根据以上内容设计合适的记录表格。

生产菌种制备与移交记录——液体菌种



菌种名称			
批号			
生长日期	月 日 时- 月 日 时	月 日 时- 月 日 时	月 日 时- 月 日 时
外观描述			
放瓶pH			
残糖(g/L)			
菌浓(%)			
菌体形态			
细胞总数/瓶			
瓶数			
总体积(L)			
制备人			
移交时间	年 月 日 时 分	年 月 日 时 分	年 月 日 时 分
接收人			
备注			

记录类文件的填写要求(一)



- 内容真实，即时记录，不得追记。
 - 字迹工整、清晰，不易擦除，不得用铅笔填写。
 - 不得任意撕毁或涂改记录，必须更改时，应用一条或二条横线划在更改处，使原数据仍可辨认，在旁边重写正确的数据并签注姓名及日期。
 - 记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，而应作为重新誊写记录的附件保存。
 - 按表格内容填写齐全，除备注栏外，不准留有空格，如无内容可填写，要用“—”或“/”表示。
-

记录类文件的填写要求(二)



- 内容与前项相同时应重复填写，不得用“……”、“//”或“同上”、“同前”、“同左”来表示。
 - 品名等应写全名并按标准名称填写，不可简写。
 - 与其他岗位、班组或车间有关操作记录应做到一致性、连贯性。
 - 填写日期一律横写，年月日齐全，不得简写。
 - 签名时应签全名，不得缩写。
 - 数据的修约应采用舍进机会相同的修约原则，即“4”舍、“6”入、“5”留双。
-



记录类文件的填写要求(三)

- “4”舍、“6”入、“5”留双原则：
 - 当保留位数后面第一个数字小于或等于4时舍去，大于或等于6则进1；当保留位数后面第一个数字等于5，5后（右边）非0应进1，5后为0看奇偶：5前偶数应舍去，5前奇数则进1。
例如（保留1位小数）：

➤ 2.2500 → 2.2	2.1507 → 2.2	2.0500 → 2.0
2.1500 → 2.2	3.7431 → 3.7	2.3653 → 2.4
-

工作日志



- 工作日志应根据工作的性质和内容 by 岗位负责人进行设计，生产或质量管理负责人审核批准。
 - 工作日志最好是每日一页，每页都标有企业名称或代码、岗位名称、页码等。
 - 工作日志的填写要求简明扼要，不得记载与工作无关的事项，其他同记录类文件。
 - 如当天内容填写不下，可附另纸。
 - 工作日志的封面应有使用人亲笔签名，如有别人临时替代工作，应在备注栏中说明替代原因，并有替代人签名
 - 工作日志即可作为工作考核的依据，也可为岗位的设置和人员的配备提供参考。
-

工作日志举例



××药业××岗位

第 页 共 页

工作起止时间	工作内容	完成情况	共同工作人	备注

年 月 日