

全国医药中等职业技术学校教材

药品

GMP 实务

中国职业技术教育学会医药专业委员会 组织编写

范松华 主编 文彬 主审



化学工业出版社
生物·医药出版分社

全国医药中等职业技术学校教材

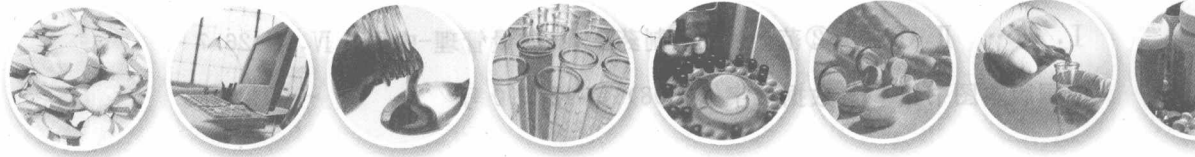
中付特本，下大门口到研申研会德英同家真国新工部一委管研本到一建通二气品化界联委科日，来发部
中工委办用家核建本，来委部本西育美业理管中商委台联，来委部研部社西工部中台委来委部研部社西工部
中委办用部研本，委办研工个一县属其属个委，原出央下各市日取部工个一研，原出央下各市日取部工个一研
《非国商部部人天研业企气主品药干研部业，用研部主考研本好业序

药品

GMP 实务


中国职业技术教育学会医药专业委员会 组织编写

范松华 主编 文彬 主审



范松华 文彬 主编 主审
文彬 文彬 文彬 文彬 文彬 文彬 文彬 文彬 文彬

1787mm×1092mm 1/16 印张 11 字数 329 千字 2008年1月北京第1版第1次印刷
ISBN 978-7-132-03810-4
化学工业出版社 北京 100011 邮编 100011 电话 010-64889300

 **化学工业出版社**
生物·医药出版分社
· 北京 ·

元 00.15 · 份 · 室

内 容 提 要

本书由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写。为加强医药中职学校学生的 GMP 技能教育和培训,作者编写了本教材。本教材针对的是医药中等职业教育的学生,对应的是国家相关的中级工的技能要求,目标是培养药品生产、服务、技术和管理一线工作的高素质劳动者和中初级专门人才。本教材中的知识和技能要求符合中级工的技能标准要求,符合医药中等职业教育的水准要求。本教材采用的是工作项目与模块化组织构成。每一个工作项目由若干模块组成,每个模块就是一个工作任务。本书适用于医药职业技术学校学生使用,也适用于药品生产企业相关人员培训用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品 GMP 实务中国职业技术教育学会医药专业委员会组织编写/范松华主 编
主编。—北京:化学工业出版社,2008.12

ISBN 978-7-122-03810-4

I. 药… II. ①中…②范… III. 制药工业-质量管理-中国 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 150990 号

责任编辑:陈燕杰 余晓捷 孙小芳

文字编辑:何 芳

责任校对:蒋 宇

装帧设计:关 飞

出版发行:化学工业出版社 生物·医药出版分社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装:化学工业出版社印刷厂

787mm×1092mm 1/16 印张 11 字数 259 千字 2009 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 24.00 元

版权所有 违者必究

本书编审人员

- 主 编** 范松华 (上海市医药学校)
- 主 审** 文 彬 (上海医药集团有限公司处方药事业部)
- 副 主 编** 夏鸿林 (湖北省医药学校)
- 编写人员** (按姓氏笔画排序)
- 杨 强 (北京市医疗器械学校)
- 汪婷婷 (上海市医药学校)
- 张 麋 (上海市医药学校)
- 范松华 (上海市医药学校)
- 岳淑贤 (上海信谊制药总厂)
- 周家莉 (天津生物工程职业技术学院)
- 郑圣华 (湖北省医药学校)
- 侯 沧 (山东中药技术学院)
- 夏鸿林 (湖北省医药学校)
- 倪文红 (江西省医药学校)

中国职业技术教育学会医药专业委员会 第一届常务理事会名单

主 任 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副 主 任 (按姓名笔画排列)

王书林 成都中医药大学峨嵋学院
王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校
严 振 广东食品药品职业学院
李元富 山东中药技术学院
陆国民 上海市医药学校
周晓明 山西生物应用职业技术学院
缪立德 湖北省医药学校

常务理事 (按姓名笔画排列)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业教育学院
王书林 成都中医药大学峨嵋学院
王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校
左淑芬 河南省医药学校
刘效昌 广州市医药中等专业学校
闫丽霞 天津生物工程职业技术学院
阳 欢 江西省医药学校
严 振 广东食品药品职业学院
李元富 山东中药技术学院
陆国民 上海市医药学校
周晓明 山西生物应用职业技术学院
高玉培 北京市医药器械学校
黄庶亮 福建生物工程职业学院
缪立德 湖北省医药学校
谭晓彧 湖南省医药学校

秘 书 长 潘 雪 北京市医药器械学校
陆国民 上海市医药学校 (兼)
刘 佳 成都中医药大学峨嵋学院

第二版前言

本套教材自2004年以来陆续出版了37本,经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间,本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革,使得我们对于职业教育的认识大大加深,对教学模式和教材改革又有了新认识,研究也有了新成果,因而推动本系列教材的修订。概括来说,这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1. 明确了我们的目标。创建中国特色医药职教体系。党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。我们身在医药职教战线的同仁,就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育,为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

2. 积极持续地开展国际交流。当今世界国际经济社会融为一体,彼此交流相互影响,教育也不例外。为了更快更好地发展我国的职业教育,创建中国特色医药职教体系,我们有必要学习国外已有的经验,规避国外已出现的种种教训、失误,从而使我们少走弯路,更科学地发展壮大我们自己。

3. 对准相应的职业资格要求。我们从事的职业技术教育既是为了满足医药经济发展之需,也是为了使具备相应职业准入要求,具有全面发展的综合素质,既能顺利就业,也能一展才华。作为个体,每个学校具有的教育资质有限。为此,应首先对准相应的国家职业资格要求,对学生实施准确明晰而实用的教育,在有余力有可能的情况下才能谈及品牌、特色等更高的要求。

4. 教学模式要切实地转变为实践导向而非学科导向。职场的实际过程是学生毕业就业所必须进入的过程,因此以职场实际过程的要求和过程来组织教学活动就能紧扣实际需要,便于学生掌握。

5. 贯彻和渗透全面素质教育思想与措施。多年来,各校都十分重视学生德育教育,重视学生全面素质的发展和提高,除了开设专门的德育课程、职业生涯课程和大量的课外教育活动之外,大家一致认为还必须采取切实措施,在一切业务教学过程中,点点滴滴地渗透德育内容,促使学生通过实际过程中的言谈举止,多次重复,逐渐养成良好规范的行为和思想道德品质。学生在校期间最长的时间及最大量的活动是参加各种业务学习、基础知识学习、技能学习、岗位实训等都包括在内。因此对这部分最大量的时间,不能只教业务技术。在学校工作的每个人都要视育人为己任。教师在每个教学环节中都要研究如何既传授知识技能又影响学生品德,使学生全面发展成为健全的有用之才。

6. 要深入研究当代学生情况和特点,努力开发适合学生特点的教学方式方法,激发学生学习积极性,以提高学习效率。操作领路、案例入门、师生互动、现场教学等都是有效的方式。教材编写上,也要尽快改变多年来黑字印刷,学科篇章,理论说教的老面孔,力求开发生动活泼,简明易懂,图文并茂,激发志向的好教材。根据上述共识,本次修订教材,按以下原则进行。

- ① 按实践导向型模式,以职场实际过程划分模块安排教材内容。
- ② 教学内容必须满足国家相应职业资格要求。
- ③ 所有教学活动中都应该融进全面素质教育内容。
- ④ 教材内容和写法必须适应青少年学生的特点,力求简明生动,图文并茂。

从已完成的新书稿来看,各位编写人员基本上都能按上述原则处理教材,书稿显示出鲜

明的特色，使得修订教材已从原版的技术型提高到技能型教材的水平。当前仍然有诸多问题需要进一步探讨改革。但愿本批修订教材的出版使用，不但能有助于各校提高教学质量，而且能引发各校更深入的改革热潮。

四年多来，各方面发展迅速，变化很大，第二版丛书根据实际需要增加了新的教材品种，同时更新了许多内容，而且编写人员也有若干变动。有的书稿为了更贴切反映教材内容甚至对名称也做了修改。但编写人员和编写思想都是前后相继、向前发展的。因此本会认为这些变动是反映与时俱进思想的，是应该大力支持的。此外，本会也因加入了中国职业技术教育学会而改用现名。原教材建设委员会也因此改为常务理事。值此本批教材修订出版之际，特此说明。

中国职业技术教育学会医药专业委员会

苏怀德（主任）代笔

2008年10月2日

- ① 内容体系按双证制分设职业证书和学历证书，在职业证书和学历证书中分别体现职业证书和学历证书的要求。
- ② 内容体系按双证制分设职业证书和学历证书，在职业证书和学历证书中分别体现职业证书和学历证书的要求。
- ③ 内容体系按双证制分设职业证书和学历证书，在职业证书和学历证书中分别体现职业证书和学历证书的要求。
- ④ 内容体系按双证制分设职业证书和学历证书，在职业证书和学历证书中分别体现职业证书和学历证书的要求。

编写说明

2006年以来我国连续发生了严重药损事件，这些骇人听闻的事件严重地危害到人们的身体健康和生命安全，也给国家和人民带来了巨大损失。我国加强医药企业 GMP 管理势在必行；医药企业加强对员工的 GMP 培训和教育势在必行；医药中职学校加强对学生的 GMP 技能教育和培训势在必行。

按照中国职业技术教育学会医药专业委员会教材的编写要求，本教材组织医药中职教育的有关专家、有丰富教学经验的教师和医药行业专家，严格按照“任务引领、实践导向”的课程开发理念，参照相关的中级工技能要求，以药品生产质量管理所涵盖的岗位群所进行的任务和职业能力分析结果为依据进行编写。

本教材针对医药中等职业教育学生，对应国家相关的中级工的技能要求，目标是培养在药品生产、服务、技术和管理第一线工作的高素质劳动者和初中级专门人才，所以本教材中的知识和技能要求符合中级工的技能标准要求，符合医药中等职业教育的水准要求。GMP 中一些要求较高的内容比如验证、质量审计、自检、供应商审计等，实践性要求非常强，已超出了医药中职学生的能力要求，所以本教材中没有涉及。

本书可供医药中等职业教育药物制剂、药物分析、化学制药、中药、生物技术等专业的学生使用，也可作为医药行业的生产管理人员的参考书。

本教材采用的是工作项目/模块化组织构成。每一个工作项目由若干个模块组成，每一个模块就是一个工作任务。本教材包括工作项目 12 个、知识模块 20 个、实训模块 17 个和案例学习 1 个。由于全国医药中等职业学校办学条件有差异，各校在使用本教材时，可根据专业特点、教学计划、教学要求及实训基地条件选择讲授内容。

在本书编写过程中，上海医药集团文彬对本书编写大纲提出了建设性意见，并应邀担任主审。

本书编写分工如下：范松华编写项目一；倪文红编写项目二和项目三；张麋编写项目四；杨强编写项目五和项目十二；周家莉编写项目六；汪婷婷编写项目七；夏鸿林编写项目八；范松华和岳淑贤编写项目九；侯沧编写项目十；郑圣华编写项目十一。

由于编者水平和认识有限，教材内容难免有疏漏和不当之处，恳请各位专家、师生及广大读者批评指正。

编者

2008年5月

前 言

半个世纪以来，我国中等医药职业技术教育一直按中等专业教育（简称为中专）和中等技术教育（简称为中技）分别进行。自20世纪90年代起，国家教育部倡导同一层次的同类教育求同存异。因此，全国医药中等职业技术教育教材建设委员会在原各自教材建设委员会的基础上合并组建，并在全国医药职业技术教育研究会的组织领导下，专门负责医药中职教材建设工作。

鉴于几十年来全国医药中等职业技术教育一直未形成自身的规范化教材，原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求，履行其指导全国药学教育、为全国药学教育服务的职责，于20世纪80年代中期开始出面组织各校联合编写中职教材。先后组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种，基本上满足了各校对医药中职教材的需求。

为进一步推动全国教育管理体制和教学改革，使人才培养更加适应社会主义建设之需，自20世纪90年代末，中央提倡大力发展职业技术教育，包括中等职业技术教育。据此，自2000年起，全国医药职业技术教育研究会组织开展了教学改革交流研讨活动。教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来，在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下，各医药职业技术学院认真学习有关方针政策，齐心协力，已取得丰硕成果。各校一致认为，中等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线，适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置必须紧密结合地方经济和社会发展需要，根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件，有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点，注意实践技能的培养，加强针对性和实用性，基础知识和基本理论以必需够用为度，以讲清概念，强化应用为教学重点。各校先后学习了《中华人民共和国职业分类大典》及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类、岗位群及岗位要求的具体规定，并且组织师生深入实际，广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求，针对特定的职业岗位群，设立专业，确定人才培养规格和素质、技能、知识结构，建立技术考核标准、课程标准和课程体系，最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料，也是各校办学的必需材料。因此研究会首先组织各学校按国家专业设置要求制订专业教学计划、技术考核标准和课程标准。在完成专业教学计划、技术考核标准和课程标准的制订后，以此作为依据，及时开展了医药中职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准都是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的，因而研究会组织的教材编写活动就形成了以下特点：

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强，突破了传统教材以理论知识为主的局限，突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产学结合的方式选聘，使其各展所长、互相学习，从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制，每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审，以确保业务内容正

确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。

本套教材主要是针对医药中职教育而组织编写的，它既适用于医药中专、医药技校、职工中专等不同类型教学之需，同时因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，所以本套教材也适合于同类岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药中职教材虽然由于种种主客观因素的限制仍留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产学结合，这是医药教材编写上的重大转变。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2005年6月

1 学习目标	一	1 学习目标	一
2 基础知识	二	2 基础知识	二
3 GMP 法规要求	三	3 GMP 法规要求	三
4 基础知识	四	4 基础知识	四
5 基础知识	五	5 基础知识	五
6 基础知识	六	6 基础知识	六
7 基础知识	七	7 基础知识	七
8 基础知识	八	8 基础知识	八
9 基础知识	九	9 基础知识	九
10 基础知识	十	10 基础知识	十
11 基础知识	十一	11 基础知识	十一
12 基础知识	十二	12 基础知识	十二
13 基础知识	十三	13 基础知识	十三
14 基础知识	十四	14 基础知识	十四
15 基础知识	十五	15 基础知识	十五
16 基础知识	十六	16 基础知识	十六
17 基础知识	十七	17 基础知识	十七
18 基础知识	十八	18 基础知识	十八

目 录

工作项目一 GMP 认知	1	工作项目三 设备管理	20
案例学习 药品质量关乎人的生命……	1	知识模块 4 GMP 对设备的要求 …	20
知识模块 1 药品、药品质量和 GMP 的概念 ……	2	一、学习目标 ……	20
一、学习目标 ……	2	二、职场背景 ……	20
二、职场背景 ……	2	三、GMP 法规要求 ……	20
三、GMP 法规要求 ……	3	四、基础知识 ……	20
四、基础知识 ……	3	五、注意事项 ……	23
工作项目二 厂房设施管理	6	实训模块 2 设备的清洗 ……	24
知识模块 2 GMP 对厂房设施的要求 ……	6	一、实训目标 ……	24
一、学习目标 ……	6	二、职场背景 ……	24
二、职场背景 ……	6	三、GMP 法规要求 ……	24
三、GMP 法规要求 ……	6	四、基础知识 ……	24
四、基础知识 ……	8	五、实训过程 ……	25
五、注意事项 ……	11	实训 设备的清洁及消毒 ……	25
知识模块 3 厂房各功能区的要求和功能 ……	11	六、注意事项 ……	26
一、学习目标 ……	11	工作项目四 空气净化系统认知	27
二、职场背景 ……	11	知识模块 5 空气净化系统 ……	27
三、GMP 法规要求 ……	11	一、学习目标 ……	27
四、基础知识 ……	11	二、职场背景 ……	27
五、注意事项 ……	15	三、GMP 法规要求 ……	27
实训模块 1 厂房设施的清洁和消毒 ……	15	四、基础知识 ……	28
一、实训目标 ……	15	五、注意事项 ……	32
二、职场背景 ……	15	工作项目五 制药工艺用水认知	33
三、GMP 法规要求 ……	15	知识模块 6 制药工艺用水 ……	33
四、基础知识 ……	16	一、学习目标 ……	33
五、实训过程 ……	17	二、职场背景 ……	33
实训 生产区域的清洁卫生及消毒 ……	17	三、GMP 法规要求 ……	33
六、注意事项 ……	18	四、基础知识 ……	34
		五、注意事项 ……	36

工作项目六 物料管理

37

知识模块 7 GMP 对物料管理的

要求	37
一、学习目标	37
二、职场背景	37
三、GMP 法规要求	37
四、基础知识	38
五、注意事项	48

实训模块 3 物料接收

一、实训目标	49
二、职场背景	49
三、GMP 法规要求	49
四、基础知识	49
五、实训过程	50

实训 物料接收

.....	50
-------	----

工作项目七 卫生管理

57

知识模块 8 GMP 对卫生管理的

要求	57
一、知识目标	57
二、职场背景	57
三、GMP 法规要求	57
四、基础知识	58
五、注意事项	63

知识模块 9 清洁和消毒

一、学习目标	64
二、职场背景	64
三、GMP 法规要求	64
四、基础知识	64
五、注意事项	71

实训模块 4 人员洗手、手消毒操作

实训	71
一、要求	71
二、准备工作	71

三、操作过程	71
四、注意事项	72

实训模块 5 人员进出洁净区的

实训	72
一、要求	72
二、准备工作	72
三、操作过程	72
四、注意事项	73

实训模块 6 物料进入洁净区的

实训	73
一、要求	73
二、准备工作	73
三、操作过程	74
四、注意事项	74

实训模块 7 消毒剂配制的实训

一、要求	74
二、准备工作	74
三、操作过程	74
四、注意事项	75

实训模块 8 压片机清洗和消毒的

实训	76
一、要求	76
二、准备工作	76
三、操作过程	76
四、注意事项	77

实训模块 9 洁净区水池、地漏清洁和消毒的实训

一、要求	77
二、准备工作	77
三、操作过程	78
四、注意事项	78

工作项目八 文件管理

79

实训模块 10 文件记录

一、实训目标	79
--------------	----

二、 职场背景	79
三、 GMP 法规要求	79
四、 基础知识	79
五、 实训过程	88
实训 1 称重记录实训	88
实训 2 抄写 SOP 实训	88

工作项目九 生产管理 90

知识模块 10 生产工艺规程	90
一、 学习目标	90
二、 职场背景	90
三、 GMP 法规要求	90
四、 基础知识	90
五、 注意事项	92

知识模块 11 标准操作规程(SOP)	93
一、 学习目标	93
二、 职场背景	93
三、 GMP 法规要求	93
四、 基础知识	93
五、 注意事项	95

知识模块 12 批生产记录	95
一、 学习目标	95
二、 职场背景	95
三、 GMP 法规要求	95
四、 基础知识	96
五、 注意事项	98

知识模块 13 药品的污染及混淆	98
一、 学习目标	98
二、 职场背景	98
三、 GMP 法规要求	98
四、 基础知识	98
五、 注意事项	99

知识模块 14 生产批次管理	99
一、 学习目标	99
二、 职场背景	100

三、 GMP 法规要求	100
四、 基础知识	100
五、 注意事项	101

知识模块 15 生产操作管理	101
一、 学习目标	101
二、 职场背景	101
三、 GMP 法规要求	101
四、 基础知识	102
五、 注意事项	104

知识模块 16 物料平衡管理	104
一、 学习目标	104
二、 职场背景	104
三、 GMP 法规要求	104
四、 基础知识	104
五、 注意事项	105

知识模块 17 清场管理	105
一、 学习目标	105
二、 职场背景	105
三、 GMP 法规要求	105
四、 基础知识	106
五、 注意事项	106

实训模块 11 地漏的清洗消毒	107
一、 实训目标	107
二、 职场背景	107
三、 GMP 法规要求	107
四、 基础知识	107
五、 实训过程	107

实训 1 地漏的清洗实训	107
实训 2 地漏的消毒实训	108
六、 注意事项	108

实训模块 12 批生产记录	110
一、 实训目标	110
二、 职场背景	110
三、 GMP 要求	110
四、 基础知识	110

五、实训过程	111
实训 1 制粒生产前检查批记录	
填写实训	111
实训 2 制粒批生产记录实训	111
六、注意事项	112
实训模块 13 生产用具的清洗	
消毒	114
一、实训目标	114
二、职场背景	114
三、GMP 法规要求	114
四、基础知识	114
五、实训过程	115
实训 1 生产用具的清洗实训	115
实训 2 生产用具的消毒实训	115
六、注意事项	116
实训模块 14 压片机清洁	117
一、实训目标	117
二、职场背景	117
三、GMP 要求	117
四、基础知识	117
五、实训过程	118
实训 1 压片机机身清洁实训	118
实训 2 压片机冲模清洁实训	118
实训 3 压片机可拆卸的附件清洁	
实训	119
六、注意事项	119

工作项目十 标签管理 121

知识模块 18 GMP 对标签管理的	
要求	121
一、学习目标	121
二、职场背景	121
三、GMP 法规及其他法规规定的	
要求	121

四、基础知识	121
实训模块 15 标签管理	123
一、实训目标	123
二、职场背景	123
三、GMP 要求	124
四、基础知识	124
五、实训过程	124
实训 1 标签的签收实训	124
实训 2 标签的发放、使用实训	125
实训 3 标签的销毁实训	125
六、注意事项	126

工作项目十一 实验室管理 128

实训模块 16 实验室管理	128
一、实训目标	128
二、职场背景	128
三、GMP 法规要求	128
四、基础知识	128
五、实训过程	132
实训 1 盐酸滴定液 (0.1mol/L) 配	
制及标定规程与记录	132
实训 2 滴定管校正	133

工作项目十二 质量管理 135

知识模块 19 GMP 对质量管理的	
要求	135
一、学习目标	135
二、职场背景	135
三、GMP 法规要求	135
四、基础知识	136
五、注意事项	138
实训模块 17 质量管理实训	138
一、实训目标	138
二、职场背景	138

131	三、GMP 法规要求	139
131	四、基础知识	139
131	五、实训过程	140
131	实训 学习填写质量管理文件	140
131	六、注意事项	141

附录一 药品生产质量管理规范 144

附录二 药品 GMP 认证检查评定标准 152

工作项目十一 药品生产质量管理规范

132	学习目标	一
132	相关知识	二
132	主要法规要求	三
132	基础知识	四
132	实训过程	五
132	实训 学习填写质量管理文件	五
132	注意事项	六

工作项目十二 药品生产质量管理规范

132	学习目标	一
132	相关知识	二
132	主要法规要求	三
132	基础知识	四
132	实训过程	五
132	实训 学习填写质量管理文件	五
132	注意事项	六

144	总则	一
144	质量管理	二
144	GMP 认证	三
144	基础知识	四
144	实训过程	五
144	实训 学习填写质量管理文件	五
144	注意事项	六
144	附录	六

工作项目十三 药品生产质量管理规范

144	学习目标	一
144	相关知识	二
144	主要法规要求	三
144	基础知识	四
144	实训过程	五
144	实训 学习填写质量管理文件	五
144	注意事项	六

案例学习 药品质量关乎人的生命

要求:

- 采用分组讨论的方式,每位同学在小组发言谈学习这组报道的体会。
- 每组指定一名同学做好同学发言的记录。
- 小组代表发言,向全班同学表明其小组讨论的观点和体会。
- 最后由老师做总结。

2006年4月22日和4月24日,广东省某医院住院的重症肝炎病人中先后出现2例急性肾功能衰竭症状,至4月29日、30日又出现多例相同病症病人,引起该院高度重视,及时组织肝肾疾病专家会诊,分析原因,怀疑可能是患者新近使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的“亮菌甲素注射液”引起。

广东省食品药品监督管理局和卫生厅接获医院上报的情况后,即派有关人员赶赴现场处置,组织省内著名肾病专家进行再次会诊。专家初步认为该事件与药物的毒副作用有关。

事件发生后,国务院及国家有关部门和广东省委、省政府高度关注,并做出重要批示,要求全力救治因注射该药造成的肾功能衰竭病人,确保患者生命安全,查明原因,采取措施,确保不再发生类似事件。

经广东省药品检验所技术人员连日加班工作,检验查出齐齐哈尔第二制药有限公司生产的“亮菌甲素注射液”含有不明成分的杂质,为假药。

2006年5月3日,国家食品药品监督管理局在接到广东省食品药品监督管理局报告后,立即责成黑龙江省食品药品监督管理局暂停齐齐哈尔第二制药有限公司“亮菌甲素注射液”的生产,封存库存药品,部署在全国范围内对该厂生产的“亮菌甲素注射液”进行检查并暂停使用。

2006年5月11日,国家食品药品监督管理局发出紧急通知,在全国范围内停止销售和使用齐齐哈尔第二制药有限公司生产的所有药品,同时要求各地药监部门在本辖区范围内就地查封、扣押。

2006年5月14日下午,齐齐哈尔市召开新闻发布会,宣布了对这起假药案的调查结果:造成该事件的原因系齐齐哈尔第二制药有限公司在购买药用辅料丙二醇用于亮菌甲素注射液生产时,购入了假冒的丙二醇。

警方调查显示,齐齐哈尔第二制药有限公司在对药品的原料、成品等检验环节存在较大漏洞。该公司检验人员没有按照国家对药品生产的规定,对药品从原料加工到成品的每个环节都实行检验,而且化验室11名职工中竟无一人会进行图谱的分析操作,最终导致假药流入了市场。

据了解,在药品成品前的诸多检验项目中,“鉴别”环节最为重要,它要求本品的红外

光吸收图谱应与对照的图谱（即标准图谱光谱集）一致。而通过对齐齐哈尔第二制药有限公司化验员的讯问，该公司根本无标准的药品红外光谱集，因此无法进行对比。

调查还了解到，在检验过程中，化验员做出丙二醇图谱后，没有任何对比就直接交给原料检验员，原料检验员也没有任何依据，按惯例就写上了“符合规定”，因而导致用假原料生产的成品药最终进入了市场。

制造“亮菌甲素注射液”的假原料是在2005年9月进入药厂的，贩假者当时向齐齐哈尔第二制药有限公司提供的原料生产厂家的营业执照、生产许可证和丙二醇产品的注册证都不是原件，而是复印件，使得原料蒙混过关。

广州市中级人民法院2008年4月29日对齐齐哈尔第二制药有限公司假药案作出一审宣判，该公司副总经理朱传华等5名被告人因犯重大责任事故罪，被分别判处有期徒刑7年至4年不等。

法院审理查明，本案被告人之一、齐二药采购员钮忠仁在2004年底及2005年9月，通过江苏省的供货商王桂平（另案处理）先后购入以工业用丙二醇和二甘醇假冒的“药用丙二醇”各一批。本案被告人、齐二药检验室主任陈桂芬在检验时，发现“药用丙二醇”相对密度超标，遂向本案被告人、齐二药主管生产和质量管理的副总经理朱传华汇报。朱传华两次授意陈等人出具虚假的检验合格报告书，导致工业用丙二醇和二甘醇被投入了药品生产。

因为上述三人及本案其余两名被告人、齐二药主管采购的副总经理郭兴平和总经理尹家德在工作中的违规操作、严重失职，2006年3月，一批含有二甘醇的亮菌甲素注射液假药被投入市场。2006年4月，该批假药在广州市被中山大学附属第三医院用于临床治疗，使该院15名患者出现中毒症状，至本案被提起公诉时止，已有13人死亡。

法院审理后认为，本案5名被告人在生产药品中，未能严格执行药品生产质量管理法规及相关规章制度，严重违规操作，因而导致发生重大伤亡事故，其行为已构成重大责任事故罪，故判处在犯罪中作用最大、责任最重的朱传华有期徒刑7年，分别判处陈桂芬、钮忠仁、郭兴平、尹家德有期徒刑6年、5年6个月、4年6个月、4年。

2008年5月23日，泰州市中级人民法院作出判决，“齐二药”假药案主犯之一王桂平，因犯有危害公共安全、销售伪劣产品、虚报注册资本等三重罪，5月23日被该院一审判处无期徒刑，剥夺政治权利终身。

知识模块 1 药品、药品质量和 GMP 的概念

一、学习目标

1. 知道药品的概念。
2. 知道药品质量的特性及药品质量的重要性。
3. 知道 GMP 的概念。
4. 知道 GMP 的根本原则。
5. 知道 GMP 的由来和发展。
6. 知道制药企业实施 GMP 的意义。

二、职场背景

医药行业是一个特殊的行业，药品的质量关系到患者的生命安全，所以要求药品生产的

