

The international general management standard

药品生产企业国际通用管理标准

GMP/ISO14001 认证文件编制范例



内 容 提 要

本手册借鉴了已通过 GMP 认证的企业的先进经验,在科学分类的基础上以大量的操作规程、流程框图、表格来说明过程方法和管理系统方法的应用。详细的工作制度、操作规程、记录文件以及文件编制方法可供药品生产企业实施 GMP 认证借鉴,为药品生产企业的贯标认证指明了方向,提供了可供借鉴的方法。涵括 GMP 实施与认证、ISO14000 环境管理系列标准、药品生产企业质量环境管理标准范例、药品生产企业内部质量环境审核、药品生产企业文件系统目录的编制等内容。

书 名: 药品生产企业国际通用管理标准—GMP/ISO14001 认证与文件编制范例
文本编著者: 李 晓
出版发行: 光明日报出版社出版发行
地 址: 北京永安路 106 号
光盘生产者: 中联光盘厂
出版时间: 2002 年 7 月
本 版 号: ISBN 7-900007-70-9/R·1
定 价: 980.00 元 (全三卷+2CD-ROM)

目 录

电热干燥箱操作规程	(969)
U-2000 紫外可见分光光度计操作规程	(970)
雷磁 PHS-3C 型 pH 计操作规程	(972)
L-6000 型高效液相色谱仪操作规程	(972)
DYY-Ⅲ2 型电泳仪操作规程	(973)
WZZ-IS 型数字式自动旋光仪操作规程	(974)
ZYT-1 型自动永停滴定仪操作规程	(975)
BJ-2 型崩解仪操作规程	(976)
RC-3B 药物溶出仪操作规程	(976)
岛津 LC-10AT VP 高效液相色谱仪操作规程	(977)
ZWF-4DⅡ型注射液微粒分析仪操作规程	(978)
SH10A 型水分快速测定仪操作规程	(979)
惠普上分 751-GW 紫外可见分光光度计的操作规程	(979)
结晶性检查法标准操作规程	(980)
电导仪使用操作规程	(981)
ZDJ-4A 型自动电位滴定仪标准操作规程	(981)
Y09-9 型激光粒子计数器使用规程	(985)
智能热原仪使用规程	(988)
HTY-2000 型集菌仪使用规程	(992)
KLS-411 型微量水份分析仪操作规程	(994)
PQ-715 洁净采样车操作规程	(995)
空压机安全操作程序	(996)
电焊机安全操作程序	(997)
HVAC 系统操作规程	(998)
空气压缩机操作规程	(998)
纯化水系统操作规程	(999)
YCL9000-4A 型水处理予处理系统操作规程	(1000)
DSX-4000 型电渗析器操作规程	(1002)

目 录

FS20000-IB型反渗透纯化水机	(1004)
LJHQ-2000型离子交换柱操作规程	(1005)
CCLQ-2000型纯水超过滤器操作规程	(1008)
ZX-2型紫外灭菌器操作规程	(1009)
注射用水系统操作规程	(1009)
多效蒸馏水机操作规程	(1010)
冷热交换器标准操作规程	(1012)
纯蒸汽发生器标准操作规程	(1012)
设备、仪器清洁消毒规程	(1014)
洁净区空气消毒规程	(1014)
三十万级洁净区清洁消毒规程	(1015)
十万级洁净区清洁消毒规程	(1016)
万级洁净区清洁消毒规程	(1017)
一般生产区设备清洁规程	(1018)
三十万级洁净区设备清洁消毒规程	(1019)
十万级洁净区设备清洁消毒规程	(1020)
万级洁净区设备清洁消毒规程	(1021)
物料进出一般生产区清洁规程	(1022)
物料进出洁净区清洁消毒操作规程	(1022)
一般生产区容器、器具清洁规程	(1023)
三十万级洁净区容器、器具清洁消毒规程	(1024)
十万级洁净区容器具清洁消毒规程	(1025)
万级洁净区容器、器具清洁灭菌规程	(1026)
地漏清洁、消毒规程	(1027)
清洁工具清洁规程	(1028)
中间站清洁规程	(1030)
缓冲间清洁规程	(1031)
卫生间清洁规程	(1032)
更衣室清洁规程	(1033)
药品包装室清洁规程	(1034)
灯检室清洁规程	(1036)
多层板框过滤器清洁消毒规程	(1037)
平板过滤器清洁消毒规程	(1038)
热打码机清洁规程	(1039)
折纸机清洁规程	(1040)
全自动不干胶贴标机清洁规程	(1041)

目 录

自动胶带封箱机清洁规程	(1042)
自动捆包机清洁规程	(1043)
远红外热收缩包装机清洁规程	(1044)
平板式泡罩包装机清洁规程	(1045)
传递窗清洁消毒规程	(1046)
洗衣机操作及清洁规程	(1047)
臭氧消毒灭菌规程	(1049)
胶塞清洗机清洁规程	(1050)
铝盖清洗机清洁规程	(1051)
准备室清洁消毒规程	(1052)
洗瓶室清洁规程	(1053)
超滤室清洁、消毒规程	(1054)
调剂室清洁、消毒规程	(1055)
灌封室清洁、消毒规程	(1056)
冻干工作室清洁规程	(1057)
抗生素瓶轧盖室清洁消毒规程	(1058)
灭菌检漏室清洁规程	(1059)
绞肉机清洁规程	(1061)
胶体磨清洁规程	(1063)
低速大容量冷冻离心机清洁规程	(1064)
蒸汽水浴锅清洁规程	(1066)
蒸汽加热配料夹层锅清洁规程	(1067)
超滤器清洁、消毒规程	(1068)
ACQ—II型超声波洗瓶机清洁规程	(1069)
安瓿清洗机清洁规程	(1070)
灌封机清洁消毒规程	(1071)
抗生素瓶灌装机清洁消毒规程	(1072)
真空冷冻干燥机清洁消毒规程	(1074)
安瓿印字泡罩包装机清洁规程	(1075)
QJB-12型超声波洗瓶机清洁规程	(1076)
GCD18型灌装机清洁消毒规程	(1077)
FYZ6型压塞翻塞机清洁规程	(1078)
FGL6型轧盖机清洁规程	(1079)
SDJ30/100灯检机清洁规程	(1080)
快速冷却灭菌器清洁规程	(1081)
塞膜洗涤室清洁规程	(1082)

目 录

膜精洗室清洁规程	(1083)
调剂室清洁消毒规程	(1084)
洗瓶室清洁规程	(1085)
灌装室清洁消毒规程	(1087)
轧盖室清洁规程	(1088)
准备室清洁消毒规程	(1089)
SP100/500 上瓶机清洁规程	(1090)
SP100/500 卸瓶机清洁规程	(1091)
TNZ120 型直线式贴标机清洁规程	(1091)
理瓶机清洁规程	(1092)
洗瓶室清洁规程	(1093)
分装室清洁规程	(1094)
轧盖室清洁规程	(1095)
准备室清洁消毒规程	(1097)
洗瓶机清洁规程	(1098)
螺杆分装机清洁规程	(1099)
轧盖机清洁规程	(1100)
多功能全自动胶囊塞清洗灭菌机规程	(1101)
粉碎机消毒规程	(1102)
振荡筛消毒规程	(1103)
摇摆式颗粒机消毒规程	(1104)
高速混合制粒机消毒规程	(1104)
沸腾干燥器消毒规程	(1105)
V 形混合机消毒规程	(1106)
压片机消毒规程	(1106)
高效包衣机消毒规程	(1107)
无级调速膜包衣机消毒规程	(1108)
半自动胶囊装机消毒规程	(1109)
全自动胶囊充填机消毒规程	(1110)
抛光机消毒规程	(1111)
双铝包装机消毒规程	(1111)
泡罩包装机消毒规程	(1112)
双头数片机消毒规程	(1113)
槽式混合机消毒规程	(1113)
冰箱的清洁方法	(1114)
LRH-150B 生化培养箱的清洁方法	(1115)

目 录

滴定分析器皿的清洗方法	(1116)
取样器具的清洗方法	(1117)
质保部微生物限度检查清洁, 消毒方法	(1117)
取样室清洁方法	(1119)
QC 室清洁规程	(1119)
玻璃仪器清洁规程	(1120)
QC 洁净室清洁、消毒规程	(1121)
进入 QC 洁净室物品清洁、消毒、灭菌操作规程	(1123)
动物室洗刷消毒操作规程	(1124)
仓库清洁规程	(1124)
HVAC 系统过滤器更换清洗规程	(1128)
纯化水管道清洗、钝化、消毒规程	(1129)
注射用水管道清洗、钝化、消毒规程	(1129)
设备、仪器维护保养规程	(1131)
设备使用、维护和保养操作作规程	(1131)
纯化水生产线维护保养程序	(1131)
磅秤维护保养规程	(1132)
温湿度计的使用、维护保养程序	(1133)
洗衣干衣机维护保养程序	(1133)
空调箱的维护保养程序	(1134)
除尘机的维护保养程序	(1134)
TCS 电子台秤维护保养程序	(1135)
无菌制剂过滤系统维护保养规程	(1135)
洁净厂房内表面维护、保养规程	(1136)
洁净厂房温湿度监控规程	(1137)
洁净厂房压差监控规程	(1137)
Y09-9 激光粒子计数器维护、保养规程	(1138)
全自动不干胶贴标机维护、保养规程	(1139)
热打码机维修保养规程	(1141)
机动门脉动真空灭菌器维护、保养规程	(1141)
推瓶机维护、保养规程	(1143)
分瓶机维护、保养规程	(1143)
SDJ30/100 灯检机维护、保养规程	(1144)
GCD18 旋转式灌装机维护、保养规程	(1144)
EYZ6 压塞翻塞机维护、保养规程	(1145)
FGL6 轧盖机维护、保养规程	(1146)

✓ pH-3C 型数字 pH 计维护、保养规程	(1146)
冷水机组维护保养规程	(1148)
真空冷冻干燥机维护、保养规程	(1150)
灌封机维护、保养规程	(1152)
超声波洗瓶机维护、保养规程	(1153)
纯化水系统清洁、维护、保养规程	(1153)
注射用水系统清洁、维护、保养规程	(1157)
✓ 水份快速测定仪维护、保养规程	(1158)
数字式自动旋光仪维护、保养规程	(1159)
紫外分光光度计维护、保养规程	(1159)
双盘微量天平维护、保养规程	(1161)
ZDJ-4A 型自动电位滴定仪标准操作规程	(1162)
HVAC 系统清洁、维护、保养规程	(1163)
铝盖清洗机维护、保养规程	(1164)
自动捆包机维护、保养规程	(1165)
自动胶带封箱机维护保养规程	(1165)
多层板框过滤器维护、保养规程	(1166)
安瓿印字机维护、保养规程	(1166)
蒸汽烘干箱维护、保养规程	(1167)
低速大容量冷冻离心机维护、保养规程	(1167)
远红外热收缩包装机维护、保养规程	(1169)
安瓿印字泡罩包装机维护、保养规程	(1170)
平板过滤器维护、保养规程	(1171)
电光分析天平维护、保养规程	(1172)
高效液相色谱仪维护、保养规程	(1173)
高效气相色谱仪维护、保养规程	(1174)
完整性测试仪维护、保养规程	(1174)
GJF-F40 型臭氧发生器维护、保养规程	(1175)
空气压缩机维护、保养规程	(1176)
胶塞清洗机维护、保养规程	(1177)
螺杆分装机维护、保养规程	(1178)
配置与标定操作规程	(1180)
75%酒精配制规程	(1180)
0.1%新洁尔灭配制规程	(1180)
10%甲醛溶液配制规程	(1181)
3%双氧水配制规程	(1181)

目 录

4%苯酚液配制规程	(1182)
乳酸配制规程	(1182)
丙二醇配制规程	(1183)
84 消毒液配制规程	(1183)
消毒剂的配制及使用规程	(1184)
乙二胺四醋酸二钠滴液 (0.05mol/L) 配制与标定操作规程	(1185)
氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 配制与标定操作规程	(1187)
高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 配制与标定操作规程	(1189)
硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 配制与标定操作规程	(1190)
硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 配制与标定操作规程	(1192)
锌滴定液 (0.05mol/L) 配制与标定操作规程	(1193)
亚硝酸钠滴定液 (0.1mol/L) 配制与标定操作规程	(1195)
重铬酸钾滴定液 (0.01667mol/L) 配制与标定操作规程	(1196)
碘滴定液 (0.1mol/L) 配制与标定操作规程	(1197)
高压蒸汽灭菌生产指标菌使用规程	(1198)
高压蒸汽灭菌生物指标菌使用规程	(1198)
氢氧化钠滴定液配制与标定规程	(1199)
盐酸滴定液配制与标定规程	(1201)
高氯酸滴定液配制与标定规程	(1201)
高锰酸钾滴定液配制与标定规程	(1202)
硫酸滴定液配制与标定规程	(1203)
硫代硫酸钠滴定液配制与标定规程	(1204)
硝酸银滴定液配制与标定规程	(1205)
纯化水所用试液配制操作规程	(1206)
注射用降纤酶所用试液配制操作规程	(1207)
KNL片所用试液配制操作规程	(1208)
检验操作规程	(1210)
熔点测定操作规程	(1210)
黏度测定操作规程	(1212)
pH测定操作规程	(1214) ✓
脂肪与脂肪油测定操作规程	(1215)
氯化物检查操作规程	(1218)
硫酸盐检查操作规程	(1219)
铁盐检查操作规程	(1220)
铵盐检查操作规程	(1221)
砷盐检查操作规程	(1222)

目 录

重金属检查操作规程	(1223)
干燥失重测定操作规程	(1225)
✓ 水分测定操作规程	(1226)
炽灼残渣检查操作规程	(1227)
易炭化物检查操作规程	(1228)
✓ 澄清度检查操作规程	(1229)
✓ 溶液颜色检查操作规程	(1230)
✓ 崩解时限检查操作规程	(1231)
溶出度测定操作规程	(1233)
空心胶囊检验操作规程	(1234)
固体药用聚烯烃塑料瓶检验操作规程	(1236)
药用包装用铝箔检验操作规程	(1237)
药用聚氯乙烯 (PVC) 硬片检验操作规程	(1238)
洁净区沉降菌监测规程	(1239)
容器设备微生物污染检测规程	(1242)
供试品抑菌细菌抑真菌试验规程	(1243)
培养基灵敏度检查规程	(1244)
压力蒸汽灭菌化学指示卡使用规程	(1245)
异常毒性检查法标准操作规程	(1246)
无菌检查法标准操作规程	(1247)
过敏检查标准操作规程	(1250)
出血毒检查法标准操作规程	(1251)
神经毒检查法标准操作规程	(1252)
活力检查标准操作规程	(1253)
砷盐检查标准操作规程	(1254)
硫酸盐检查标准操作规程	(1258)
氯化物检查标准操作规程	(1260)
炽灼残渣检查标准操作规程	(1261)
内控标准	(1263)
BSK 片内控标准	(1263)
FNK 片内控标准	(1264)
JFL 胶囊内控标准	(1264)
KK 胶囊内控标准	(1265)
WKN 片内控标准	(1266)
BSK 片中间体内控标准	(1267)
FNK 片中间体内控标准	(1267)

目 录

JFL 胶囊中间体内控标准	(1268)
KK 胶囊中间体内控标准	(1268)
WKN 片中间体内控标准	(1269)
原辅料外观检查判断标准	(1269)
咖啡因内控标准	(1270)
人工牛黄内控标准	(1271)
硫糖铝内控标准	(1271)
纯化水内控标准	(1272)
饮用水内控标准	(1273)
乙醇内控标准	(1274)
乳糖内控标准	(1275)
糊精内控标准	(1275)
淀粉内控标准	(1276)
预胶化淀粉内控标准	(1277)
羧甲基淀粉钠内控标准	(1278)
羟丙甲纤维素内控标准	(1279)
羟丙纤维素内控标准	(1280)
聚山梨酯 80 内标准	(1280)
聚乙二醇 6000 内控标准	(1281)
聚丙烯酸树脂 IV 内控标准	(1282)
微晶纤维素内控标准	(1283)
滑石粉内控标准	(1284)
硬脂酸镁内控标准	(1285)
空心胶囊内控标准	(1286)
固体药用聚烯烃塑料瓶内控标准	(1286)
药用包装用铝箔内控标准	(1287)
药用聚氯乙烯 (PVC) 硬片内控标准	(1289)
拷贝纸内控标准	(1290)
更衣规程	(1291)
进出一般生产区更衣规程	(1291)
进出三十万级洁净区更衣规程	(1291)
进出十万级洁净区更衣规程	(1292)
进出万级洁净区更衣规程	(1293)
记录文件范例	(1295)
人员管理记录文件	(1295)
GMP 培训考核评价调查表	(1295)

目 录

培训记录表	(1296)
员工培训档案	(1297)
人员定期体检制度	(1298)
厂房设施管理记录文件	(1299)
环境监控记录	(1299)
浮游菌测试报告	(1300)
沉降菌测试报告	(1300)
仓库温湿度记录	(1301)
设备管理记录	(1302)
设备明细表	(1302)
设备开箱检查验收表	(1302)
设备试运行记录表	(1303)
设备封存申请单	(1304)
设备启用通知单	(1304)
设备移装调动审定单	(1305)
生产设备改造申请书	(1305)
年度维修计划表	(1306)
大修计划任务书	(1306)
设备大修标准	(1307)
维修工程验收单	(1307)
设备检修保养记录	(1308)
设备报废申请单	(1308)
设备安装验收移交单	(1309)
物料管理记录文件	(1310)
进厂原辅材料总帐	(1310)
进厂原辅材料分类帐	(1310)
成品入库总帐	(1311)
原辅材料请验单	(1311)
交货记录	(1312)
成品库卡	(1312)
原料库卡	(1313)
库存原辅材料货位卡	(1314)
✓ 仓库温湿度记录	(1314)
✓ 称量记录	(1314)
原辅料盘存报告单	(1315)
标签发放领取记录	(1315)

目 录

标签退库销毁记录	(1315)
发货指令	(1316)
✓ 成品增补取样单	(1316)
返库单	(1317)
不合格品台帐	(1318)
不合格原辅料料成品成品(中间体)处理报告单	(1318)
不合格品销毁单	(1318)
成品报废单	(1319)
材料报废单	(1320)
检验记录文件	(1321)
✓ 计量器具校验记录	(1321)
稳定性试验记录	(1322)
批检验记录	(1322)
生产管理记录文件	(1323)
工艺查证记录(以无菌分装为例)	(1323)
可灭菌小容量注射剂批生产记录	(1324)
安瓿切割工序操作记录	(1325)
灭菌工作操作记录	(1326)
印包工序操作记录	(1326)
清场工作记录	(1327)
质量管理记录文件	(1328)
原辅材料质量月报	(1328)
原辅材料检验操作记录	(1328)
成品检验操作记录	(1329)
原辅材料检验台帐	(1329)
成品检验台帐	(1330)
原辅材料质量月报	(1330)
成品质量月报	(1331)
留样观察记录	(1331)
滴定液配制及标化记录	(1331)
内部质量审计报告	(1332)
GMP 实施情况自检记录	(1333)
销售管理记录文件	(1333)
产品销售记录	(1333)
退货通知单	(1334)
退货记录	(1335)

不合格品处理记录	(1335)
投诉登记表	(1336)
环境管理记录文件	(1337)
与排放标准相关的环境因素调查表	(1337)
产生污染物的环境因素调查表	(1338)
资源能源类环境因素调查表	(1338)
固体废物类环境因素调查表	(1339)
化学危险品环境因素调查表	(1339)
危险(源)辨识调查表	(1340)

药品生产企业内部质量环境审核

质量环境联合审核的程序	(1343)
1. 召开首次会议	(1343)
1.1 首次会议的目的	(1343)
1.2 首次会议的程序	(1343)
1.3 首次会议的注意细节	(1344)
2. 审核内容与审核方法	(1344)
2.1 审核内容	(1345)
2.2 收集审核证据	(1345)
2.3 审核计划的控制	(1349)
2.4 审核活动的控制	(1349)
3. 审核发现与不符合的确定	(1350)
3.1 审核准则	(1351)
3.2 不符合项的形成	(1351)
3.3 不符合性质的判定	(1352)
3.4 不符合报告	(1352)
4. 管理体系有效性的审核	(1353)
4.1 体系有效性的评价	(1353)
4.2 质量环境管理体系实施效果的审核	(1353)
5. 召开末次会议	(1355)
5.1 末次会议的目的	(1355)
5.2 末次会议的内容	(1355)

5.3 审核结果和审核结论	(1356)
6. 审核报告	(1356)
6.1 汇总审核文件记录	(1357)
6.2 编制审核报告	(1357)
7. 纠正措施的跟踪	(1358)
审核人员的职责、条件与管理	(1359)
1. 审核人员职责	(1359)
1.1 文化程度	(1359)
1.2 培训	(1360)
1.3 经验	(1360)
1.4 素质	(1360)
2. 审核员的基本条件	(1361)
3. 审核人员的管理	(1362)
内部质量环境体系审核的策划与准备	(1364)
1. 策划	(1364)
1.1 领导重视是做好内部质量环境体系审核的关键	(1364)
1.2 管理者代表要亲自抓内部质量环境体系审核工作	(1364)
1.3 内部质量环境体系审核的具体工作需要有一个职能部门来管理	(1365)
1.4 要组建一支合格的质量环境体系内部审核员队伍	(1365)
1.5 内部质量环境体系审核需要有一套正规的程序	(1365)
1.6 建立质量环境体系时应考虑内部质量环境体系审核工作	(1365)
2. 准备	(1366)
2.1 内部质量环境体系审核计划的编制	(1366)
2.2 组成审核组	(1367)
2.3 收集并审阅有关文件	(1367)
2.4 编写检查表	(1368)
2.5 通知受审核部门并约定审核时间	(1370)
不合格项的判断与评价	(1371)
1. 概述	(1371)
2. 不合格项 (不符合项)	(1371)
2.1 不合格项的评判依据	(1371)
2.2 不合格项的评定	(1372)
2.3 不合格项分类	(1373)
2.4 不合格通知 (报告)	(1373)

药品生产企业管理文件的编制

药品生产企业文件系统目录的编制	(1377)
药品生产企业文件目录的编排形式	(1377)
基本文件总目录编排要点	(1377)
按主要管理要素不同类别文件编排	(1379)
按 POS 和 SOP 目录形式编排	(1387)
药品生产企业的标准操作规程 (SOP) 目录	(1409)
药品生产企业需要制定的 SOP	(1409)
SOP 目录编制范例	(1422)
机构与人员管理文件的编制	(1434)
一、GMP 对组织机构的要求	(1435)
二、GMP 对人员的要求	(1435)
厂房与设施管理文件的编制	(1439)
一、GMP 对洁净厂房的要求	(1439)
二、GMP 对洁净室 (区) 的要求	(1441)
三、GMP 对主要设施的要求	(1442)
设备管理文件的编制	(1444)
一、我国 GMP 对设备的要求	(1445)
二、WHO 的 GMP 对设备的要求	(1445)
三、美国 cGMP 对设备要求	(1446)
四、加拿大 GMP 对设备的要求	(1446)
物料管理文件的编制	(1446)
一、我国 GMP 对物料的要求	(1447)
二、WHO 的 GMP 对物料的要求	(1447)
卫生管理文件的编制	(1450)
一、我国 GMP 对卫生的要求	(1451)
二、WHO 的 GMP 对卫生的要求	(1451)
三、美国 cGMP 对卫生的要求	(1452)
四、欧共体的 GMP 对卫生的要求	(1452)
验证管理文件的编制	(1454)
一、我国 GMP 对验证的要求	(1454)
二、WHO 的 GMP 对验证的要求	(1455)

目 录

生产管理文件的编制	(1455)
一、我国 GMP 对生产管理的要求	(1456)
二、WHO 的 GMP 对生产控制的要求	(1457)
质量管理文件的编制	(1459)
一、我国 GMP 对质量管理的要求	(1460)
二、WHO 的 GMP 对质量控制的要求	(1460)
销售管理文件的编制	(1462)
一、我国 GMP 对销售管理的要求	(1463)
二、WHO 的 GMP 对产品收回的规定	(1463)