

中等职业学校规划教材

# 实用药品GMP基础

(项目教学法教改教材)

朱玉玲 主编 李玉华 副主编

# GMP



化学工业出版社

中等职业学校规划教材

# 实用药品GMP基础

(项目教学法教改教材)

朱玉玲 主编 李玉华 副主编

# GMP



化学工业出版社

北京

24.00元

本书打破了以知识传授为主要特征的传统学科课程模式,转变为以任务引领型课程为主体的内容模式,目的让学生通过完成具体项目来构建相关理论知识,发展职业能力。

本书按照药品生产流程设计了包括认识理解 GMP、物料的管理、药品生产前准备的管理、药品生产过程的管理、药品生产结束的管理和药品质量检验的管理共 6 个学习项目,并通过三十多个任务、百余个实践活动来掌握 GMP 在药品生产各个环节中的管理要求和实施方法;同时,本书又充分考虑了职业教育对理论知识学习的需要,融合了相关职业资格证书对知识、技能和态度的要求,内容贴近实践教学实际。

本书适用于中等医药职业学校药物制剂专业、中药制药专业、化学制药专业师生使用,也可作为药学相关岗位的岗前培训和继续教育的参考书。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

实用药品 GMP 基础/朱玉玲主编. —北京:化学工业出版社, 2008. 3  
中等职业学校规划教材  
ISBN 978-7-122-02322-3

I. 实… II. 朱… III. 制药工业-质量管理-中等-职业学校-教材 IV. F426. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 031385 号

---

责任编辑:梁静丽 李植峰

装帧设计:尹琳琳

责任校对:宋 夏

---

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

印 装:北京市彩桥印刷有限责任公司

720mm×1000mm 1/16 印张 13¼ 字数 300 千字 2008 年 3 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



言 萌

## 《实用药品GMP基础》

### 编写人员名单



**主 编** 朱玉玲  
**副 主 编** 李玉华  
**编写人员** (按姓氏笔画排序)  
王湘妍  
朱玉玲  
汤 静  
李玉华  
韩宝来

# 前言



## 《基础GMP药品应用》

本课程是中等医药职业学校药物制剂专业、中药制药专业、化学制药专业的主干课程，其任务是使学生具备各类制药专业初、中级专门人才所必需的药品 GMP 的基本知识与基本技能培养学生的药品生产质量意识。本课程是在制药专业学生有一定的药剂知识和药事法规知识基础的情况下开设的，也是专业核心课程的延展和深化。

### 1. 编写思路

本教材打破以知识传授为主要特征的传统学科课程模式，转变为以任务引领型课程为主体的课程模式，让学生通过完成具体项目来构建相关理论知识。采取以学生为主体参与教学过程，教师引导、启发的教学模式，根据中等职业学校学生的学习特点，科学设计教学过程，培养学生的合作、协作能力，充分开发学生的发散思维和创新能力，并发展职业能力。

(1) 本教材的“学习项目”是以药品生产流程为线索来设计的，项目选取的基本依据是本门课程所涉及的工作领域和工作任务范围，内容紧紧围绕 GMP 管理制度在药品生产全过程中的要求和实施方法来安排，同时又充分考虑了职业教育对理论知识学习的需要，并融合了相关职业资格证书对知识和技能的要求。每个项目都按药品生产过程中的主要 GMP 管理环节为载体设计的活动来进行，以工作任务为中心整合 GMP 管理制度的要求与生产实践，实现 GMP 管理制度的实施与生产实践的一体化。各“学习项目”的内容编排依据的是相关专业所特有的工作任务逻辑关系，而不是知识关系。

(2) 本教材的“任务目标”是通过组织企业专家研讨，结合生产实际提出的。主要包括理解药品 GMP 的内涵和基本要求，掌握药品生产企业物料管理的流程与要求，在药品的生产过程中，会按照药品 GMP 要求正确地做好操作前准备、生产操作和生产结束，并会及时正确地填写各种生产记录，熟悉药品质量检验的程序与要求。

(3) 本课程的职业能力培养目标

- 具备药物制剂工、中药制剂工、化学制药合成工、药物分析检验工所要求的职业道德；
- 掌握 GMP 管理制度的内容；
- 掌握物料接收、物料贮存和物料发放各环节的管理要求和实施方法；
- 掌握生产前准备、生产过程和生产结束各环节的管理要求和实施方法；
- 了解药品质量检验过程中的管理要求和实施方法。

## 2. 课程框架

本教材共包括六大学习项目,通过 38 个“任务”、115 个“活动”完成。通过“项目”驱动和“任务”引领“活动”,使学生能认识到药品生产中执行 GMP 管理制度的重要性,掌握药品生产过程中 GMP 管理制度的相关规定、要求以及实施方法,能完成本专业相关岗位的工作任务,同时培养学生具有诚实守信、遵守法规、善于沟通和合作的品质,树立诚信、质量第一和安全生产的意识,为提高学生的职业技能奠定良好的基础。

## 3. 实施建议

在教学过程中,应立足于将 GMP 管理内容融贯在实际操作中,加强学生执行法规与实际操作相结合的能力。本课程教学的关键,是在教学过程中通过典型生产环节的 GMP 要求和实施方法的讲解、讨论和练习,使学生在“教”与“学”的过程中掌握 GMP 管理制度在生产过程中的实际应用,加深学生对 GMP 管理制度在生产实践中重要性的认识,能在生产过程中自觉遵守 GMP 的要求,规范生产操作行为,避免混淆和差错的发生,提高学生的综合职业能力、遵守法规和保证产品质量的意识。

在教学过程中,应采用多媒体课件、实物样本、情景教学等教学资源辅助教学。教学评价可采用每一项目结束时的阶段评价、每一任务结束时进行结果评价的模式。

本教材建议课时:项目 1 为 6 学时,项目 2 为 6 学时,项目 3 为 12 学时,项目 4 为 16 学时,项目 5 为 6 学时,项目 6 为 8 学时。拓展学习内容根据专业特点而定。

本教材编者均为执业药师或药学工程师,有一定的药品生产实践经验,并长期从事药学专业教学工作,确保了本教材的编写内容与药品的实际生产情况接轨。编写人员分工:朱玉玲编写项目 1 和项目 2;汤静编写项目 3;王湘妍编写项目 4;韩宝来编写项目 5;李玉华编写项目 6。在全书编写过程中,李玉华做了大量的资料收集与整理工作,朱玉玲负责全书统稿。

本教材编写过程中,聘请了一线的药品生产专家对教材内容进行了研讨并给予指导,并参考了相关的文献,融入了有关职业教育新的教育理念与思路。在此,编者对这些作者表示衷心的感谢。

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

编者  
2008 年 3 月

# 目 录



## 项目 1 认识理解 GMP

1

- 任务一 理解 GMP 的内涵 1
  - 活动 1 药难事件回放 1
  - 活动 2 GMP 的诞生 2
  - 活动 3 熟知 GMP 的主导思想 3
  - 活动 4 体会 GMP 的重要性 4
- 任务二 药品 GMP 的主要内容 5
  - 活动 1 讨论保证药品质量的措施 5
  - 活动 2 GMP 的基本内容 5
- 任务三 GMP 的三大要素 8
  - 活动 1 研讨 GMP 的组成要素 8
  - 活动 2 GMP 对机构与人员的要求 8
  - 活动 3 GMP 对厂房、设施及设备的要求 11
  - 活动 4 GMP 对文件管理的要求 13
- 任务四 GMP 认证的基本程序 19
  - 活动 1 GMP 认证检查标准的基本要求 19
  - 活动 2 药品监督管理部门在认证过程中的职能 20
  - 活动 3 GMP 认证的基本程序 20
  - 活动 4 GMP 认证过程的要点 23



## 项目 2 物料的管理

24

- 任务一 物料管理的重要性及物料管理的模块系统 24
  - 活动 1 讨论分析药用辅料碳酸钙案例 24
  - 活动 2 理解物料管理的重要性 25
  - 活动 3 物料管理的模块系统 27
- 任务二 物料接收 29
  - 活动 1 物料接收流程 29
  - 活动 2 物料接收的注意事项 30
- 任务三 物料的贮存 31

活动 1	物料的状态管理	31
活动 2	物料的标识	34
活动 3	物料的货位标识	36
活动 4	原材料和包装材料的贮存及状态标识	37
任务四	物料发放的过程及要求	39
活动 1	物料发放的程序	39
活动 2	物料发放的文件受控	40
活动 3	标签、说明书接收、贮存与发放过程	40
活动 4	填写物料发放的有关表格	42
活动 5	成品的仓储管理	44
任务五	不合格品的处理	47
活动 1	不合格品的处理程序	47
活动 2	不合格品的销毁	48
活动 3	不合格品处理及销毁的表格	48



### 项目 3 药品生产前准备的管理

49

任务一	阅读和理解生产管理文件	49
活动 1	案例分析之一	49
活动 2	标准操作规程	50
活动 3	案例分析之二	51
活动 4	案例分析之三	51
活动 5	案例总结	52
活动 6	工艺规程及 SOP 样例分析	52
任务二	不同级别洁净厂房的洁净度要求	57
活动 1	洁净厂房的分类	58
活动 2	药品生产环境的空气洁净度级别要求	58
活动 3	空气净化措施	59
活动 4	了解主要剂型生产对空气净化系统的要求	62
任务三	人员、物料进入洁净区的要求	65
活动 1	资料分析	65
活动 2	人员进入洁净区的要求	66
活动 3	操作前洗手	68
活动 4	物料进入洁净区的要求	71
任务四	生产操作前的清场	74
活动 1	案例分析	75



活动 2	生产操作前的清场	76
活动 3	废弃物的处理	77
任务五	根据生产或包装指令单检查核对物料	79
活动 1	案例分析	79
活动 2	附表分析	80
任务六	检查衡器、量具的状态	81
活动 1	器具状态完好的重要性	81
活动 2	计量器具和测试设备的控制	82
活动 3	生产前检查衡器、量具的状态	82
任务七	检查确认设备、器具状态完好	83
活动 1	案例分析	83
活动 2	设备、器具状态完好的重要性	84
活动 3	设备状态标识	85
活动 4	状态标志管理程序	86



## 项目 4 药品生产过程的管理

94

任务一	药品的生产批号管理	94
活动 1	识读药品的生产批号	94
活动 2	药品生产批号的划分原则和方法	96
任务二	工艺用水的相关要求	98
活动 1	初识工艺用水	98
活动 2	正确选用工艺用水	100
活动 3	工艺用水的质量要求	101
任务三	生产过程的状态标识管理	103
活动 1	初识生产状态标识	103
活动 2	识别生产状态标识	104
活动 3	生产状态标识的使用	106
任务四	药品生产过程管理的内容	107
活动 1	生产指令的下达	108
活动 2	生产文件的受控	109
活动 3	物料的接收与发放	109
活动 4	物料的数额平衡	110
任务五	液体制剂的时效性原则	114
活动 1	时效性原则的重要性	114
活动 2	液体制剂的时效性原则	115

任务六	防止药品生产和包装过程中的污染和混淆	117
活动 1	防止药品生产过程中的污染和混淆	117
活动 2	防止包装过程中的污染和混淆	120
任务七	填写与保管批生产记录和批包装记录	124
活动 1	认识批生产记录	124
活动 2	填写批生产记录和批包装记录	126
任务八	药品 GMP 的验证	129
活动 1	认识理解药品验证	129
活动 2	阅读理解验证方案并参与实施	130
任务九	药品生产过程中异常情况	133
活动 1	提高安全生产意识	133
活动 2	正确处理生产过程中出现的异常情况	137
任务十	药品的返工管理	140
活动 1	理解返工的含义	140
活动 2	什么是返工	141
活动 3	返工管理的要求	142



## 项目 5 药品生产结束的管理

144

任务一	药品生产结束的管理内容	144
活动 1	药品生产结束管理的重要性	144
活动 2	药品生产结束管理的主要内容	145
任务二	设备、工作场地的清洁、清场	145
活动 1	一般生产区、洁净区、制药设备的清洁管理	146
活动 2	洁净区设备、容器具的清洁管理	146
活动 3	一般生产区设备、容器具的清洁管理	147
活动 4	药品生产结束的清场管理	147
任务三	及时完整地填写清场记录	149
活动 1	生产结束清场的项目内容	150
活动 2	填写清场记录	150
任务四	洁净区的消毒原则和方法	151
活动 1	洁净区的定期消毒原则和方法	152
活动 2	洁净区常用的消毒剂	153
任务五	洁净工作服的清洗、消毒	155
活动 1	洁净工作服的类别	155
活动 2	工作服的清洗消毒要求和方法	156

任务六	批生产、批包装记录的审核	159
活动 1	审核批生产记录	159
活动 2	审核批包装记录	159
活动 3	审核批检验记录	160
任务七	药品放行前审核	160
活动 1	研讨药品放行前审核的主要内容和程序	160
活动 2	药品放行前审核的主要内容和程序	161



## 项目 6 药品质量检验的管理

162

任务一	阅读、理解和执行药品质量标准	162
活动 1	讨论分析“亮菌甲素注射液”假药案例	162
活动 2	理解药品质量检验的重要性	163
活动 3	药品质量标准	165
活动 4	药品质量检验基本内容与原则	167
任务二	药品质量检验的流程与要求	169
活动 1	药品质量检验的流程	170
活动 2	药品质量检验的取样、收样和检验安排	171
活动 3	药品质量检验规程	174
活动 4	填写药品质量检验记录	176
任务三	药品留样观察管理和稳定性试验	178
活动 1	药品留样观察的目的	179
活动 2	填写药品留样观察记录	179
活动 3	药品稳定性试验目的	181
活动 4	药物稳定性试验内容	182
任务四	药品检验试剂和药品检验仪器的管理	183
活动 1	药品检验标准品、对照品、鉴定菌管理	183
活动 2	药品检验试剂、试液、培养基的管理	184
活动 3	药品检验滴定液、标准液的管理	185
活动 4	药品分析仪器校验、使用和维护保养管理	187



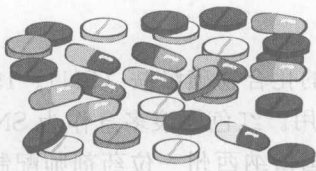
## 附录 药品 GMP 认证检查评定标准

190



## 参考文献

202



# 项目 1 认识理解GMP

## 项目说明

本项目共完成四个任务，任务一从历史上几个较大的药难事件出发，使同学们初步感受药品 GMP 的重要性，并了解 GMP 的产生与发展，熟知 GMP 的主导思想；任务二使同学们知道药品 GMP 的结构组成与基本内容；任务三使同学们熟知药品 GMP 组成的三大基本要素（即机构与人员、设施与设备和文件管理的基本要求）；任务四使学生了解药品 GMP 认证的基本过程。

## 任务一 理解 GMP 的内涵



### 任务目标

- 熟知药品 GMP 的重要性
- 了解药品 GMP 的产生与发展
- 熟知药品 GMP 的主导思想

## 活动1 药难事件回放

### 1. 案例 1-1 反应停事件

20 世纪 50 年代后期，联邦德国格仑南苏制药厂生产了一种声称治疗妊娠反应的镇静药 thalidomide（又称反应停、沙利度胺）。而实际上，这是一种 100% 的致畸胎药。该药出售后的 6 年中，全球 28 个国家发现畸形胎儿 12 000 例，患者无肢或短肢，肢间有蹼（呈海豹肢畸形），心脏畸形等先天性异常。这种畸婴死亡率约 50%，目前尚有数千人存活。反应停的另一副作用，是可引起多发性神经炎，约有患者 1300 例，给社会造成很大负担。



## 2. 案例 1-2 磺胺酞事件

20 世纪 30 年代, 出现一个现代化学疗法的化合物磺酰胺 (SN)。1935 年, 生物学家格哈特·多马克发现了磺酰胺的抑菌作用。红色白浪多息作为 SN 的前体药物也曾经在临床上应用 10 多年。1937 年, 美国田纳西州一位药剂师配制了一种磺胺酞剂, 结果引起 300 多人急性肾功能衰竭, 有 107 人死亡。其实, 磺胺本身并无问题, 原因是甜味剂二甘醇在体内氧化为草酸中毒所致。

## 3. 案例 1-3 大输液事件

1970~1976 年期间发生的大输液污染事件更加触目惊心。1971 年 3 月, 美国 7 个州 8 个医院发生了 405 起败血症病例。美国 1976 年统计数据表明, 前 10 年因质量问题从市场撤回输液产品的事件超过 600 起, 410 人受到伤害, 54 人死亡。1972 年英国发生药难事件时, 导致 6 起败血症死亡病例。英国 20 世纪 70~80 年代还曾发生了严重的血污染事件, 上万名血友病患者遭殃, 他们在接受了病毒污染的血制品后, 感染了可致肝病及癌症的丙型肝炎病毒, 至少 110 名血友病患者死亡。日本在 80 年代也曾发生过类似问题, 导致 1800 多名血友病患者感染艾滋病。

## 活动 2 GMP 的诞生

### 想一想



三起药难事件产生的原因及解决措施有哪些? 填表 1-1。

表 1-1 药难事件产生的原因及解决措施

分析主题	原因及措施
1. 反应停事件	
2. 磺胺酞事件	
3. 大输液事件	

## GMP 的诞生

药难事件发生后, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 派专家到企业调查, 发现造成这些药难事件的原因是多方面的, 一是先天性不足, 没有对新药及其杂质进行足够的安全试验, 缺乏严格的审批制度; 二是后天性缺陷, 即生产过程造成混杂、交叉污染或微生物污染, 生产药品的环境条件触目惊心, 不能保证药品质量。显然, 这些共性问题是由于缺乏有效的质量保证体系, 由此提出了药品生产必须有质量管理规范。



1963年,美国国会将《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP; 又译为良好操作规范)颁布为法令,要求国内所有制药企业遵照执行,从此产生了世界上第一部GMP。1969年,世界卫生组织(WHO)向各成员国推荐GMP,并于1975年正式颁布了WHO的GMP,受到许多国家和政府的高度重视,先后接受并制定颁布本国的GMP并加以实施。目前,世界上已有100多个国家和地区制定了自已的GMP。

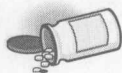
我国于1982年,由中国医药工业公司参照一些先进国家的GMP制定了《药品生产管理规范》(试行稿),并开始有部分药品生产企业中试行。1984年对其进行修订,1988年3月依据《药品管理法》修订颁布了GMP,作为正式法规,同时制定了《GMP实施细则》。几年后,卫生部将《药品生产管理规范》和《药品生产管理规范实施细则》合并,定名为《药品生产质量管理规范》(1992年修订),于1992年12月28日颁布,要求药品生产企业遵照执行。1998年,国家药品监督管理局(SDA)对1992年的GMP进行修订,于1999年6月18日以SDA第九号令颁布GMP(1998年修订),自1999年8月1日正式施行。随后GMP认证管理办法和认证检查评定标准相继制定。从2000年起,SDA开始在全国药品生产企业中分期、分阶级地强制实施药品GMP认证工作。从2000年至2004年6月30日,已完成全国所有剂型的药品生产企业的认证工作,并规定从2004年7月1日起,凡未通过药品GMP认证的企业一律停止进行药品生产。全国有2000多家药品生产企业从2004年7月1日已停止生产。

获得《药品GMP认证》证书的药品生产企业,才能依法从事药品生产。这标志着GMP的立法并强制实施在我国取得实质性进展,实现了在药品生产质量管理上与国际接轨。

### 活动3 熟知 GMP 的主导思想

目前,GMP已成为药品生产和质量管理的基本准则,其目的是在药品生产的全过程中,以科学的方法和有效的措施对各项影响药品质量的因素加以全方位的控制,把可能对药品造成污染、混杂、差错的因素降到最低限度,确保生产出来的药品安全有效、稳定均一。GMP是药品生产过程中的质量保证体系,它为药品生产企业提供了保证药品质量的基本制度。

GMP的主导思想:任何药品的质量都不是单纯检验出来的,而是生产出来的。即在药品的生产过程中,要用科学的方法控制影响药品质量的各种因素,并且保证所生产的药品符合质量要求,在不混杂、不污染、均匀一致的条件下进行。然后取样分析检验合格,此批药品才真正合格。GMP强调的是过程控制,实际上是把传统的药品控制方法“成品检验”的重心向前移动,确保药品生产过程符合规范要求,那么,生产出来的成品自然而然就合格了。



## 活动4 体会 GMP 的重要性

议一议



根据你所遇见的药品质量问题，讨论 GMP 的重要性。

### 药品质量问题讨论及解决方法

- 1.
- 2.
- 3.
- .....

根据同学们提出的问题、解决方法引入 GMP 内容，深刻体会 GMP 的重要性。



### 知识拓展

#### GMP 的分类

药品 GMP 按性质可分为两类：第一类是强制性的 GMP，作为法典规定，具有法律效力的，必须严格执行。第二类是建议性的，只对药品质量和管理起指导作用，不强制执行，是企业主动使用，规范自己的企业行为，不具有法律约束力。

药品 GMP 按适用范围可分为三类：第一类是国际组织和地区组织制定和推荐的 GMP，如世界卫生组织（WHO）的 GMP（1992 年修订）；欧洲共同体（EEC）的 GMP 等。第二类是各国制定的 GMP，如美国的 cGMP（1993 年修订，c 代表 current，指时间性和动态性——现行的）；中国的 GMP（1988 年首次制定正式颁布，1992 年、1998 年先后两次修订）；日本、英国等许多国家也都制定颁布了本国的 GMP。第三类是制药企业或组织制定的 GMP，如中国医药工业公司、美国制药工业联合会等制定的 GMP。前两类 GMP 是具有法律性质的，必须严格执行。第三类 GMP 是建议性的，没有法律的约束力。总之，各国的 GMP 都向国际化、标准化、动态化和质量环境管理一体化方向发展。



## 任务二 药品 GMP 的主要内容



### 任务目标

- 熟知药品 GMP 的结构组成
- 熟知药品 GMP 的主要内容

### 活动1 讨论保证药品质量的措施

#### 想一想



保证药品质量的措施有哪些？

保证药品质量的措施

- 1.
- 2.
- 3.

.....

### 活动2 GMP 的基本内容

《药品生产质量管理规范》(GMP)是药品生产和质量管理的基本准则,是对药品生产全过程实施质量管理,保证生产出优质药品的一整套科学的、系统的管理规范,是药品进入国际医药市场的“准入证”。我国现行 GMP(1998 年修订)由正文和附录两部分组成,于 1999 年 8 月 1 日起施行。

#### 1. GMP 正文基本内容

正文共有 14 章 88 条。

(1) 总则 明确制定 GMP 的依据是《药品管理法》,适用范围是药品制剂生产的全过程及原料药生产中影响成品质量的关键工序。

(2) 机构与人员 GMP 要求药品生产企业必须建立生产管理机构和质量管理机构,并且两部门的负责人不得互相兼任。对企业各级各类人员的学历、所学专





业、生产或质量管理的经验、解决生产实际问题的能力、不同岗位的专业技术培训和考核上岗等都进行了规定。

(3) 厂房与设施 GMP 要求药品生产必须有整洁的生产环境。本章对洁净厂房的布局、设施、净化、压差、温湿度、照明、生产具有特殊性质的药品厂房要求以及仓储区、仪器室、动物房等要求进行了规定。

(4) 设备 GMP 要求设备的设计、选用、安装、保养、检修等不得影响产品质量，工艺用水的制备、储存、分配应能防止微生物的滋生和污染。用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等的使用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。设备的使用、保养、检修有制度与记录，有状态标志，有设备清洁规程等管理制度。

(5) 物料 GMP 要求生产药品物料的购入、储存、发放和使用等应制定管理制度，物料不得污染、混杂，确保药品使用质量。

(6) 卫生 主要包括对药品生产的工艺卫生与人员卫生两方面的要求。工艺卫生包括各种卫生管理制度、清洁规程、良好洁净的生产环境等；人员卫生包括对操作人员的穿着、操作过程的要求、人员健康检查的规定等。

(7) 验证 验证是指证明任何程序、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。本章规定了验证的方式、应用范围和验证工作的基本内容（包括验证的程序、生产过程的验证、产品的验证及验证的文件管理等）。

(8) 文件 规定了制定文件的基本要求；生产管理的主要文件即生产工艺规程、岗位操作法、标准操作规程（SOP）、批生产记录、批包装记录的概念、内容及要求；规定了质量管理的主要文件即药品的申请和审批文件；物料、半成品、成品的质量标准及其检验操作规程；产品质量稳定性考察文件；批检验记录、报告单及批档案等的内容与要求等。

(9) 生产管理 本章内容主要包括生产文件的管理和生产过程的管理两部分，文件管理包括生产工艺规程、岗位操作法、标准操作规程（SOP）的制定、修订、审核、批准等制度；生产过程管理包括药品生产前准备、生产工艺管理、批号管理、包装管理、生产记录管理、不合格品的管理、物料平衡检查、清场管理及防止生产过程中产生污染和交叉污染的措施；另外还包括灭菌管理和工艺用水管理的要求。

(10) 质量管理 主要规定了质量管理部门（QM）及其主要职责。

(11) 产品销售与收回 规定了药品销售要按批建立药品销售记录，销售记录应保存至药品有效期后一年；至少三年；药品退货与回收有书面程序，并有记录。

(12) 投诉与不良反应报告 规定药品生产企业应指定专门机构或人员负责管理药品质量投诉和不良反应报告和监测工作，对用户的药品质量投诉详细记录和调查处理，药品生产出现重大质量问题时，应及时报所在地药品监督管理部门。