

广东省医疗机构制剂配制与质量管理规范化建设 专家共识

(广东省药学会 2021 年 6 月 28 日发布)

广东省药学会医院制剂专家委员会于 2018 年和 2019 年连续两年受广东省药品监督管理局委托开展了“广东省医疗机构制剂配制质量安全风险评估项目”，成果显著。项目结果显示：目前全省医疗机构制剂共 2000 余个品规，取得《医疗机构制剂许可证》的制剂室共 78 家，存在区域分布广，人员配置、配制和检验的软硬件水平参差不齐，配制过程规范化、标准化程度不一。其中，人员培训不到位、物料管理不当、批配制记录不全、质量管理不完善是主要突出的共性问题，较大程度上制约了我省医疗机构制剂的发展。因此，广东省药品监督管理局继续委托本专家委员会将“广东省医疗机构制剂配制质量安全风险评估项目”成果进行应用，针对评估过程中发现的主要突出的共性问题，组织制剂专家进行了标准化建设，为制剂人员管理、物料管理、文件管理、配制管理、质量管理等薄弱环节起草制定了管理制度和记录表格制式参考模板。现将标准化建设成果汇编成《广东省医疗机构制剂配制与质量管理规范化建设专家共识》，供各医疗机构在制剂配制过程中参考使用，以提高全省医疗机构制剂配制质量，保障用药安全。

在制剂室的日常管理中，各医疗机构制剂室可结合自身具体情况和本专家共识提供的参考模板制定适合本单位日常使用的配制和质量文件。希望本专家共识的有效实施可使各医疗机构制剂配制和质量更加

规范，以持续稳定地提供满足临床使用质量要求的医院制剂，从而提升广东省医疗机构制剂的质量安全，推动广东省医疗机构制剂配制质量管理水平的同质化提高。

由于学识和水平有限，加之时间仓促，书中错误与疏漏之处在所难免，希望同行专家和读者批评指正，并提出宝贵的意见和建议。感谢广东省药学会医院制剂专家委员会的专家对编写工作的大力支持，特别感谢编委会专家对编写工作的大力贡献！

广东省药学会医院制剂专家委员会

2021年3月

目录

1 人员管理	1
前言.....	1
1.1 人员管理制度.....	2
制剂质量管理组织成立文件.....	2
制剂室组织结构关系.....	6
制剂室员工培训管理规程.....	7
制剂室员工档案管理制度.....	9
制剂室员工健康与卫生管理制度.....	10
1.2 人员管理记录表格.....	12
制剂室工作人员名单.....	12
制剂室工作人员个人简历.....	13
人员健康档案表.....	14
制剂室人员考核情况记录表.....	15
员工培训档案.....	16
培训会议记录表.....	17
2 物料管理	18
前言.....	18
2.1 物料管理制度.....	19
物料分类编号管理规程.....	19
物料采购管理规程.....	21
物料接收管理规程.....	23
物料进仓前清洁规程.....	25
包装破损后的物料管理规程.....	26
物料入库称量管理规程.....	28
物料贮存管理规程.....	30
物料贮存状态管理规程.....	32
物料盘存规程.....	34
物料库存卡的建立和使用规程.....	36
物料超额发放规程.....	38
报废物料处理规程.....	39
备料规程.....	40
配制区物料的接收规程.....	42
原辅料和包装材料的待验、贴签管理规程.....	43
标签、使用说明书和包装彩盒的设计及批准管理规程.....	45

标签、说明书的验收、贮存、发放及退库规程.....	48
配制区结料、退料操作规程.....	50
制剂成品的接收和发货管理规程.....	52
麻醉药品和精神药品的管理规程.....	55
医疗用毒性药品和易制毒化学药品的管理规程.....	57
仓库安全管理规程.....	61
易燃、易爆等危险品管理规程.....	62
2.2 物料管理记录表格.....	64
普通库房温湿度记录表.....	64
供应商现场审计表.....	66
物料供应商、生产厂家及价格变更申请表.....	71
原、辅材料和包装材料的出入库记录表.....	73
物料报废处理记录表.....	74
标签出入库记录表.....	76
标签领料单.....	77
制剂室标签退单.....	79
标签库标签销毁记录表.....	81
成品出入库（使用）记录表.....	82
药品类易制毒品专用账本（进、出、存明细表）.....	83
3 文件管理.....	85
前言.....	85
3.1 文件管理制度.....	86
文件编号管理制度.....	86
文件的制定、审核、批准管理规程.....	88
标准文件的颁布与回收管理规程.....	90
文件编制和修订管理规程.....	93
文件的培训管理规程.....	94
文件的修订管理规程.....	96
岗位职责编制规程.....	97
配制规程编制规程.....	100
质量标准编制规程.....	102
记录编制规程.....	105
批记录编制规程.....	107
批配制记录的填写与审核管理制度.....	110
批配制记录的整理保存规程.....	112
状态标识编制规程.....	113
标准操作规程编制规程.....	115
3.2 文件管理记录表格.....	118

文件修订申请表.....	118
文件发放回收记录表.....	120
文件销毁申请单.....	121
文件培训记录表.....	122
4 配制管理.....	124
前言.....	124
4.1 配制工序管理制度.....	125
制剂室工作制度.....	125
配制间工作制度.....	127
分装间工作制度.....	129
包装间管理制度.....	130
工艺用水管理制度.....	132
胶囊室工作制度.....	135
中药提取间工作制度.....	136
配制记录的填写管理规程.....	138
4.2 批配制记录表格.....	140
制剂室配制计划单.....	140
制剂室批配制记录表—配制.....	142
制剂室批配制记录表—分装.....	143
制剂室批配制记录表—包装.....	144
制剂发放使用审查表.....	118
清场记录表.....	146
中药提取记录表 1.....	148
中药提取记录表 2.....	151
口服液配制记录表.....	154
胶囊剂配制记录表.....	156
散剂分装、包装记录表.....	160
设备使用记录表.....	162
制剂室清洁检查登记表.....	163
制剂室设备检修保养记录表.....	164
洁净室温湿度、压差记录表.....	165
制剂室定期清洁、消毒记录表.....	166
纯化水储罐及管道清洁消毒记录表.....	167
二级反渗透纯化水制备系统运行记录表.....	168
5 质量管理.....	170
前言.....	170
5.1 质量管理制度.....	171
药品检验室工作制度.....	171

菌检室管理制度.....	173
留样管理制度.....	174
试剂库管理制度.....	176
仪器室管理制度.....	177
检验工作规程.....	178
检验结果复核程序.....	180
检品复验程序.....	181
检验原始记录管理规程.....	182
检验报告书管理规程.....	184
检验记录编制规程.....	187
检验玻璃仪器清洁规程.....	189
制药用水的质量监控.....	192
洁净区环境监控管理规程.....	193
抽样管理制度.....	195
制剂成品检验操作规程.....	197
易制毒化学品管理制度.....	198
易燃易爆化学品管理制度.....	199
试液、标准品、滴定液、培养基的配制及其使用管理制度.....	200
检验仪器、设备管理规程.....	204
检验仪器、设备的使用管理规程.....	207
检验、测量和试验设备的维护保养规程.....	208
检验用仪器、仪表、衡器、量具的校准管理制度.....	210
5.2 自检及质量申诉.....	211
配制质量管理自检规程.....	211
质量事故调查处理规程.....	213
不合格品处理审核规程.....	215
制剂不良反应监测报告制度.....	217
质量跟踪管理规程.....	219
5.3 质量管理记录表格.....	220
制剂室抽样通知单.....	220
药检室检品记录表.....	221
药品检验原始记录表.....	222
半成品检验报告单.....	223
成品检验报告单.....	224
滴定液配制及标定记录表.....	225
滴定管、移液管、量筒、注射器标定记录表.....	227
留样观察记录表.....	228
纯化水检验原始记录表.....	230

纯化水检验报告.....	232
药品微生物限度检查实验记录表.....	234
洁净室环境监测记录表.....	237
不合格制剂处理记录表.....	240
制剂不良反应记录表.....	241
投诉及其处理记录表.....	243
附录I 洁净区空气悬浮粒子标准.....	245
附录II 洁净区微生物监测动态标准.....	246
附录III 最终灭菌制剂配制操作环境要求.....	247
附录IV 非最终灭菌制剂配制操作环境要求.....	248
附录V 缩略词说明.....	249

1 人员管理

前言

医疗机构制剂室的人员管理是在完善的制剂质量管理组织结构下进行的，科学的组织架构能充分发挥质量管理组织的作用，明确相应人员的职责与职权。对人员进行科学的管理是组织机构建立和运行的基础，也是医疗机构制剂配制中最重要的因素。因此，人员的管理是医疗机构制剂配制与质量管理中关键的一节。医疗机构制剂室应当建立完善的人员管理文件，其中涵括质量管理组织架构、员工的培训和考核、员工个人简历和员工档案管理等内容。

人员的科学管理是一项重要的工作，人员的培训是长期的、有计划的工作，医疗机构制剂室应做到留痕管理，但 2018 年和 2019 年开展的“广东省医疗机构制剂配制质量安全风险评估项目”结果显示，我省医疗机构制剂室人员的培训和管理参差不齐，培训考核流于形式，培训内容没有真正落实到位。因此，为了规范全省医疗机构制剂室人员的培训和管理，本章节将提供医疗机构制剂室人员培训和管理的相关制度和记录表格供各单位参考，各单位可以根据实际情况进行调整，做到有针对性的、精准的人员培训和管理，提高整个制剂室队伍的素质，进而提高我省医疗机构制剂的质量安全。

1.1 人员管理制度

制剂质量管理组织成立文件

文件名称	制剂质量管理组织成立文件				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 明确制剂质量管理组织的组织架构和工作职责。

范围： 制剂质量管理组织相关部门。

职责： 详见以下文件。

内容： 详见以下文件。

XXX医院文件

XXX院发〔20XX〕XX号

XXX医院关于成立制剂质量管理组织的决议

各部门：

根据《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）（局令第27号）、《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（局令第18号）等有关规定和要求，为加强医疗机构制剂的配制与质量管理，我院决定成立制剂质量管理组织。

一、组织架构

组 长：主管药事副院长

副组长：药学部门主要负责人

成 员：制剂室、制剂配制、药检室等相关部门负责人。

二、工作职责

（一）制剂质量管理组织在医院党委及药事管理与药物治疗学委员会的领导下开展工作，负责制定、审核、批准制剂配制管理相关规章制度和操作规程等管理文件；

（二）负责授权药检室负责人按照制剂质量标准对制剂进行检验；

(三)负责决定物料和中间品能否使用；

(四)负责审查或授权各制剂配制部门负责人审查制剂的全部配制记录、检验记录，符合质量要求的制剂由质量管理组织组长或组长授权的负责人签字后发放使用；

(五)负责对不合格制剂或特殊、重大的制剂质量问题进行分析研究并制定处理方案，并监督实施；

(六)负责对制剂配制质量有关的人和事负有监督实施、改正及阻止的责任；

(七)定期组织召开质量管理组织会议，听取、评价各制剂配制部门负责人及药检室负责人等工作汇报，研究制剂配制过程中出现的问题和解决办法。

XXX 医院

20XX 年 XX 月 XX 日

XXX 医院院长办公室

20XX 年 XX 月 XX 日印发

校对入：XXX

制剂室组织结构关系

文件名称	制剂室组织结构关系				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 明确制剂室的组织结构关系，职责到具体单位、具体负责人。

范围： 与制剂室配制和质量各相关组织之间的关系。

职责： 理顺制剂室的结构关系，明确各自职责。

内容：

1. 药学部门必须有在业务上直接领导制剂室的药学部门主管负责人。
2. 医疗机构制剂室在业务工作上直接受药学部门领导，可根据具体业务情况设不同班组长，负责组织和管理制剂室的日常配制工作，对制剂的配制质量负责。
3. 药检室设一名负责人（不得由医疗机构制剂室负责人兼任），负责药检室的日常检验与审核工作。

制剂室员工培训管理规程

文件名称	制剂室员工培训管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 对制剂室人员进行必要的培训，提高人员技术水平和素质。

范围： 对制剂室所有员工进行培训。

职责： 制剂室负责人、药检室负责人及制剂室各组长。

内容：

1. 制剂技术工作人员须具有药士职称或中专以上药学学历，制剂室辅助工作人员应具有高中以上文化程度。
2. 新员工上岗前均须进行专业技术、岗位操作、卫生知识以及有关法规制度等的培训教育和考核，法规制度包括《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）、《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）等。培训的方法采用集体授课和岗位操作训练相结合的方式，考核未通过的新员工不得上岗。特殊岗位的制剂人员还要通过专门的操作培训与考核，经岗前考核合格后，方可上岗工作。
3. 制剂人员每年要进行一次年度考核，内容包括：专业理论、《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）、《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）等法规制度、岗位应知应会、检验基础知识、文件修订后的宣贯等。
4. 培训与考核应根据技术职务和工作岗位分别实施。
5. 质量管理组织负责制定年度培训计划，并组织实施。
6. 除了年度培训计划上的规定外，还可采取口头考核、书面考核、实践操作等方式另外进行培训。

7. 员工培训应留痕管理，保存培训演示文档、培训照片和培训记录等。培训记录应包括：培训题目、内容、日期、课时、方式、培训对象、培训地点、授课者、签到、考核结果等信息。
8. 培训后立即进行考核，考核由制剂室负责人主持，按熟练程度评分。理论考核应采取笔试形式，考核后考卷统一归档，考核结果入个人技术档案。
9. 外出培训需将培训后所获得的证书复印件上交给制剂室负责人，归入个人技术档案。外出培训结束后，需对制剂室其他人员进行培训，达到“一人培训，全科学习”的效果。
10. 特殊要求的制剂配制操作和药检人员应另经相应的专业技术培训。如使用高压蒸汽灭菌的人员要经过特种设备培训、参与无菌制剂配制或检验的人员需要进行无菌配制/检验规范操作培训等。
11. 每年根据考核成绩对制剂室人员岗位进行适当调整。考核不合格者调离制剂工作岗位。

制剂室员工档案管理制度

文件名称	制剂室员工档案管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范员工档案的管理，确保资料的正确性和保密性。

范围： 制剂室的所有人员。

职责： 制剂室负责人和相关工作人员。

内容：

1. 制剂室负责人组织编写制剂室员工档案，并审查资料的可信性和有效性，确保资料正确、可靠。资料应备有复印件，归入个人技术档案内。
2. 资料应及时更新，并经当事人确认后更改，任何人不得擅自更改资料。
3. 制剂室负责人及相关工作人员须对档案资料的保密性负责。
4. 制剂室负责人及相关工作人员负责档案资料的保管，防火、防盗、防损。

制剂室员工健康与卫生管理制度

文件名称	制剂室员工健康与卫生管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立制剂室人员健康与卫生管理制度。

范围： 适用于制剂室人员健康与卫生管理。

职责： 制剂室全体人员。

内容：

1. 制剂人员健康管理

- 1.1 进入洁净区的工作人员应身体健康，不得患有传染病、隐性传染病、精神病、皮肤病等。
- 1.2 在工作期间，每年体检一次，体检合格后方可继续留在洁净区工作，并建立员工健康档案。
- 1.3 在工作中，如有身体不适或外伤，要及时到医疗部门检查，一旦发现患有传染病、精神病、外伤、皮肤病等，要及时上报领导，调离工作岗位。
- 1.4 因病离岗的工作人员在疾病痊愈，身体恢复健康以后，要持有医生开具的健康合格证明方可重新上岗。员工调离与返岗时的身体状况均应记录至档案中。
- 1.5 从事灯检工作的人员裸眼视力应为 0.9 以上且无色盲，相关工作人员在体检时需增加视力检查项目。

2. 制剂人员个人卫生管理

- 2.1 随时注意个人清洁卫生，应经常洗澡、理发、刮胡子、修剪指甲。
- 2.2 进入洁净区不得化妆、佩带饰物、手表及手机。
- 2.3 进入洁净区必须严格遵守洗手、更衣标准操作规程及洁净区管理制度。

2.4 不同区域的工作服不能混穿。未穿戴该区工作服的人员不得进入该区。

1.2 人员管理记录表格

制剂室工作人员名单

文件名称	制剂室工作人员名单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂室工作人员名单

序号	姓名	性别	工作岗位	职称	学历

制剂室工作人员个人简历

文件名称	制剂室工作人员个人简历				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

制剂室工作人员个人简历

姓名		性别		出生年月		籍贯	
民族		党派		技术职称		职务	
身份证号					入职时间		
最高学历		毕业院校		毕业时间		学位	专业
手机					E-mail		
家庭住址					电话		
学习和工作简历							
主要学术成果							

人员健康档案表

文件名称	人员健康档案表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

人员健康档案表

建档时间：

文件编码：

姓名		性别		职务		岗位	
工号		出生日期		文化程度		职称	
体检时间	健康状况	视力		备注			
		左	右				
年 月							
年 月							
年 月							
年 月							
年 月							
年 月							
年 月							

制剂室人员考核情况记录表

文件名称	制剂室人员考核情况记录表			
文件编号	原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门	保管人		页数	共 页
分发部门				
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日	

制剂室人员考核情况记录表

考核内容：

考核时间：

序号	姓名	考核成绩	结果	备注

记录人：

记录时间：

员工培训档案

文件名称	员工培训档案				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

员工培训档案

姓名		性别		出生年月		职称	
最高学历		毕业院校			毕业专业		
毕业时间		部门			岗位/职务		
日期	培训单位	课时	方式	内容			考核成绩

培训会议记录表

文件名称	培训会议记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

培训会议记录表

培训题目					
培训日期			培训课时		
培训方式			培训对象		
培训地点			授课者		
姓名	签名	姓名	签名	姓名	签名
培训内容					
培训效果评价					

（本章节编写人员：李瑞明、陈燕芬、陈俊杰、纪秋凤、廖紫琼）

2 物料管理

前言

制剂物料包括原料、辅料、包装材料、制剂中间产品和成品。物料管理是指对制剂配制所需物料购入、存储、发放和使用过程的管理。制剂配制是将物料加工转换成产品的过程。产品质量基于物料质量，形成于制剂配制的全过程。物料质量是产品质量的先决条件和基础，为确保制剂质量，必须通过科学、有效的系统管理，使物料从采购、入库、存储、发放和使用等方面，做到管理有章可循，使用有标准可依，记录有据可查，从而保证合格、优质的物料用于制剂配制。

物料管理是保证制剂成品质量的基础，但 2018 年及 2019 年“广东省医疗机构制剂配制质量安全风险评估项目”中发现我省医疗机构制剂室的物料管理普遍存在如下问题：无防鼠防虫设施、贮存温湿度不达标、特殊管理物料未上锁管理、供货商资质资料不全、物料未分类储放、物料未抽检、失效标签未及时销毁等。本章将提供物料入库、储存、发放、退库、报损、销毁等相关管理制度和记录表格供各单位参考，以降低制剂配制过程中的风险，提高我省医疗机构制剂配制和管理的水平。

2.1 物料管理制度

物料分类编号管理规程

文件名称	物料分类编号管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立物料代号编制办法，系统地规范物料管理。

范围： 适用于计划、配制、仓库和质量控制中物料和产品的管理。

职责： 物料编码编制人、物料仓管人员。

内容：

1. 物料编码原则

- 1.1 原辅料的拼音缩写+原辅料性质拼音缩写+序号。其中原料药缩写为YL；辅料缩写为FL；原辅料的性质分为化学药和中药饮片，分别以“H”和“Z”缩写。
- 1.2 包装材料的拼音缩写+包装材料性质拼音缩写+序号。其中包装材料缩写为BC；性质分为标签、说明书、外包材、内包材等，分别以“BQ”、“SMS”、“WBC”、“NBC”等缩写。
- 1.3 产品的剂型拼音缩写+序号，剂型为片剂、合剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液、散剂、软膏剂、化学药品制剂、其他中药制剂等，分别以“PJ”、“HJ”、“KL”、“JN”、“KFY”、“SJ”、“RG”、“HY”、“QT”。

2. 原辅料编码目录表

序号	化学原料药	编码	序号	中药原料药	编码	序号	药用辅料	编码
1	氯化钠	YLH001	1	冰片	YLZ001	1	滑石粉	FLH001

2	氯化钾	YLH002	2	白矾	YLZ002	2	硬脂酸镁	FLH002

3. 包装材料编码目录表（略）

4. 产品编码目录表

分类	分类及简称	产品(Product)名称	编号
合剂(HJ)	合剂(HJ)	××××合剂	HJ001
	合剂(HJ)	××××合剂	HJ002
胶囊剂(JN)	胶囊剂(JN)	××××胶囊	JN001
	胶囊剂(JN)	××××胶囊	JN002
颗粒剂(KL)	颗粒剂(KL)	××××颗粒	KL001
	颗粒剂(KL)	××××颗粒	KL002
片剂(PJ)	片剂(PJ)	××××片	PJ001
	片剂(PJ)	××××片	PJ002
丸剂(WJ)	丸剂(WJ)	××××丸	WJ001
	丸剂(WJ)	××××丸	WJ002
软膏剂(RG)	软膏剂(RG)	××××膏	RG001
	软膏剂(RG)	××××膏	RG002
散剂(SJ)	散剂(SJ)	××××散	SJ001
	散剂(SJ)	××××散	SJ002
化学药品制剂(HY)	鼻用制剂	××××滴鼻液	HY001
	鼻用制剂	××××滴鼻液	HY002
其他中药制剂(QT)	混悬剂	××××混悬液	QT009
	灌肠剂	××××灌肠液	QT010

物料采购管理规程

文件名称	物料采购管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立物料采购的一般程序，明确物料采购的申请、购入要求。

范围： 适用于所有物料的采购工作。

职责： 采购员负责执行，仓库管理员配合执行，制剂办公室监督检查执行情况。

内容：

1. 物料采购的申请

1.1 根据制剂室配制或药检室检验的需要，由制剂室或药检室填写“物料请购单”上有关内容：

- 品名
- 规格、订购数量
- 填表人、审核人、批准人
- 备注

1.2 请购单经制剂室或药检室负责人审核批准后，物料采购员照单采购。

2. 物料的购入原则

2.1 必须按质量标准的要求采购物料，并与对方签定供货合同，明确双方的权利与义务以及违约责任；合同统一保存。

2.2 物料供应商必须是符合有关规定的单位，证照齐全。所采购的物料（中药材、中药饮片除外）应有法定部门批准的生产批准文号，药包材必须有法定部门批准的有药包材注册证号；药用原料、辅料及药包材须在国家食品药品监督管理局网站登记，并取得 A 级关联。

2.3 采购员、仓库管理员及药检室负责人应配合质量管理组织对供应商进行评估和建立供应商档案；主要物料供应商应是通过了质量管理组织牵头

评估的并且是列入了“合格供应商名单”内的单位。

- 2.4 中药材的产地应保持相对稳定，详细记录有关信息资料。供应商提供的中药材、中药饮片，必须有明显的标志。包括品名、规格、批号、数量、产地、来源、采收（加工）日期等内容。
- 2.5 主要物料供应商变更，必须先对样本进行检验、验证及评估，经确认后方可采购。
- 2.6 对于新的供货单位，在订货前，应该由质量管理组织对该单位的技术质量管理情况评估调查，评估合格后可列为合格供应商。
- 2.7 仓库管理员应经常收集物料使用过程中的质量情况反映给质量管理组织，并及时反馈给供应商，督促供应商提高产品质量。
- 2.8 为了便于互通情报，质量管理组织、配制组、物料仓库应派人员参加与供货单位召开的“质量座谈会”等有关会议。
- 2.9 退货与追回货款。
 - (1) 采购员发现物资、物料发生质量、数量等与标准或合同不符时应立即与供方联系，及时办理退货（换货、补货）或追回货款手续。
 - (2) 购入的物料经检验后不符合标准要求时，应及时办理退货（换货）和追回货款手续。
- 2.10 采购员按采购计划由近到远合理安排采购，以便适应配制的要求。
- 2.11 采购员及仓库管理员要及时更新供应商的合法资质材料。

物料接收管理规程

文件名称	物料接收管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立物料接收的管理规程，加强物料接收管理。

范围： 所有进厂的原辅料和包装材料。

职责： 保管员负责此规程的实施。

内容：

1. 清洁

对运输期间使用的外包装材料以及桶、箱等容器的外部进行清洁工作，以除去灰尘,达到清洁入库的目的。

2. 收料

2.1 核对下列内容应与送货凭单和订货合同一致，做到票、物相符：

- 代号
- 品名
- 供应厂商
- 定货数量

若供货单位非本质量管理部门所列的“物料供户名单”，或票、物不符，可拒收。

2.2 检查每一个包装容器：

- 盖或封口有无渗漏
- 有无破损
- 有无虫蛀或鼠害
- 包装为玻璃材料的, 检查是否有碎玻璃和破损物存在

如发现虫蛀或鼠害情况，宜尽快将该物料移出库区以防蔓延，并作退货处理。

2.3 固体原辅料应为双层包装，封口严密；包装上应贴有明显标志。液体原辅料的容器封口严密，无启封迹象，无渗出或漏液，并有明显标志。

2.4 麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品及贵重药品要双人逐件验收。

3. 按实际情况如实填写入库验收记录。

4. 如发现有损坏情况应报告给制剂室负责人，并填写“破损报告”，另将验收不合格或供应商错发的材料存放在不合格区，以便作出销毁、储存或退回供应商的决定。

5. 如检查情况完好，填写以下单据，并发送。

5.1 检验申请单：送药检室

5.2 库卡：仓库留作该物料领用记录用

6. 检验合格原辅料的处理

6.1 收到检验合格报告后，将原辅料放入合格品区，用绿色标记明显标示。

6.2 质量管理组织根据收料单上包装的数目，发放已打印好的一定数量的“合格”标签给仓库；特殊情况，可以用黑色签字笔填写标签，经仓库管理员检查后，贴在物料容器上。原则上，一个包装贴一张标签。

7. 检验不合格原辅料的处理

7.1 收到检验不合格报告后，将原辅料放入有明显物理隔断的不合格品区，用红色标记明显标示，并上锁管理，防止不合格物料外流。

7.2 由质量管理组织发放已打印好的一定数量的“不合格”标签给仓库；特殊情况，可以用黑色签字笔填写标签，经仓库管理员检查后，贴在物料容器上。原则上，一个包装贴一张标签。

物料进仓前清洁规程

文件名称	物料进仓前清洁规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范物料进仓前清洁程序。

范围： 适用于所有物料进仓前的清洁。

职责： 仓库管理员。

内容：

1. 所有外来货物入仓库前，对外包装都要进行清洁。
2. 货物卸至垫板上时，即刻检查货物外包装有无损坏，如有损坏报告质量管理组织等待处理。
3. 将外包装完好的货物卸至垫板上，将货物上、下、前、后、左、右几个面均用吸尘器或干毛巾除去外包装的灰尘。
4. 如外包装有明显污渍，应用湿毛巾擦抹干净。
5. 确认外包装已清洁干净，方可将货物转入仓库。

包装破损后的物料管理规程

文件名称	包装破损后的物料管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立物料进库前包装破损后处理的标准管理工作程序，防止对药品产生污染。

范围： 具有包装容器的原料、辅料、包装材。

职责： 制剂配制负责人、仓库负责人。

内容：

1. 收料

1.1 物料保管员在收料中发现包装破损，应将其取出单独放置，及时上报制剂配制负责人，并填写物料包装破损记录。

1.2 制剂配制负责人接到通知后应即刻进行现场检查。

1.3 通过对破损包件的检查，根据其内容物的性质、用途，将破损包件从程度上分为破损、一般破损、严重破损。

■ **破损：** 物料的外包材轻微破损，对物料的质量未造成影响。

■ **一般破损：** 根据物料的性质、用途，虽然包装破损已经使物料包件的内包装受到影响，但通过一些补救措施，物料仍可以使用。

■ **严重破损：** 一是直接影响物料的质量，二是经济损失较大。

1.4 填写检查记录。内容：破损物料名称、件数、重量、批号、破损地点、检查结果、处理意见。

1.5 制剂配制负责人根据破损检查记录填写包装破损物料的处理指令，仓库管理员根据包装破损物料的处理指令对破损物料做相应处理。

2. 包装破损物料的处理指令内容

- 2.1 破损处理：在制剂配制负责人的监督下，去掉破损的包装，换上新包装袋，封严，换好标签，注明与原标签相同的内容，在物料的外包装袋贴上更换包装标记。
- 2.2 一般破损处理：在制剂配制负责人的监督下，将破损物料（或移至洁净室内）换好包装，内袋、外袋分别封严，换好标签，注明与原标签相同的内容，在外包装袋贴上更换包装标记。其次抽取样品检验，依据检验结果，决定破损物料的使用方法。
- 2.3 严重破损处理：直接影响药品质量的破损物料，由物管员填写报废单，经制剂配制负责人及主管院长审批通过签字后报废，移至不合格库区，定期销毁并填写销毁记录。若是供应商的责任则追究供应商的责任。
- 2.4 经济价值大的破损物料，在制剂配制负责人的监督下，将严重破损物料移至洁净室内（注意不得污染环境和影响其他制剂工作），换好包装，内、外包装分别封严，换好标签，标明与原标签相同的内容，在外包装袋子上贴上更换包装标记并备注破损情况和处理过程。由质量管理组织派抽样员抽取样品检验。最后依据检验结果和物料破损情况，经风险评估后决定严重破损物料的处理方法。
- 2.5 仓库填写包装破损物料原始记录，注明异常情况的处理方法，并将在处理过程中的各种指令、票据装订成册，单独保存。
- 2.6 药检室负责物料留样，并在保存期内仔细观察，详细记录。

物料入库称量管理规程

文件名称	物料入库称量管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立物料入库前称量管理制度。

范围： 适用于待入库的原辅料、成品。

职责： 仓库管理员。

内容：

1. 称量所用电子称必须定期进行校验，如已近校正期限应及时找计量部门进行校验。
2. 称量记录需使用黑色签字笔填写，不得任意涂改或撕毁，确实需要更改时，应在原来的记录上划一横线，在旁边加上更正文字或数字，并保持原字迹的清晰性，且由更正人签名并填写日期。不得用刀、涂改液或橡皮更改。
3. 进入药库的物料无法进行称量净重时，根据物料所标明的毛重与实际称量所得的毛重进行比较，如偏差范围在1%以内的视为正常偏差，如大于正常偏差的应及时反馈采购人员另行处理。
4. 制剂成品办理寄库、入库时，称量重量大于正常偏差的，应立即反馈到制剂配制管理部门。
5. 使用电子称前应先检查电子称的完好性，确认在校验期内。
6. 所称物料应置于称台中间位置。
7. 每种物料入库时，若每个批次总件数为n，当n≤3件时，每件取样称量；当4<n≤300件时，按 $\sqrt{n}+1$ 随机取样称量；当n>300件时，按 $\frac{\sqrt{n}}{2}+1$ 随机取样称量。

8. 贵重品种、特殊药品包括毒性、麻醉药品必须每件称量，并做好称量记录。
9. 称量结束后，对电子称进行清洁，清洁后放回固定地点。

物料贮存管理规程

文件名称	物料贮存管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立物料、制剂贮存的管理规程。

范围： 适用于库存的原料、辅料、包装材料和制剂成品。

职责： 仓库管理员、质量管理员。

内容：

1. 贮存基本要求

- 1.1 根据“物料、制剂分类编号”和对库存“物料定置管理”的原则及使用率合理安排货位，统一库房布局，保证使用面积。
- 1.2 物料应按其属性分类分库码放。整批物料应叠放牢固、整齐、无明显倾斜、不得倒置。物料应有托板垫放，禁止直接接触地面，托板应保持清洁，底部要能通风防潮。
- 1.3 各种在库贮存物料应有明显的状态标识，合格、不合格、待验分别用绿、红、黄色标标明。待验、不合格品应分别储存于各自区域，不得与合格物件混淆存放。
- 1.4 原料、辅料、包装材料、成品应分库或分区码放。
- 1.5 特殊药品和危险品应单独分库存放，并严格执行国家有关规定。
- 1.6 对温度有特殊要求的物料要按要求单独存放（阴凉处是指不超过 20℃，凉暗处是指避光并不超过 20℃，冷处是指 2-10℃，常温是指 10-30℃）。
- 1.7 固体、液体原辅料应分开储存。
- 1.8 说明书、标签等其他包装材料应单独专柜存放。
- 1.9 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

用清洁容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。

2. 操作规定

2.1 货垛的码放、搬运应文明作业，严禁野蛮操作。

2.2 库内所有物料帐卡、记录表格、单据、状态标识应由专人妥善保存，及时准确填写记录，核对帐、卡、实物。

物料贮存状态管理规程

文件名称	物料贮存状态管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立一个统一的贮存状态标识的管理标准，便于明显识别相应的物料，防止混杂。

范围： 所有原料、辅料、包装材料、成品、计量器具的仓储状态标识。

职责： 制剂室药库管理员、中间站管理员、质量管理员。

内容：

1. 物料仓储状态标识种类

1.1 计量器具的状态标识

仓库内所有的计量器具应贴有周期检定《合格证》，并标明校正期限。

1.2 物料检验状态标识

(1) 待验品种标记：黄色背景，其中印有“待验”字样。

(2) 检验合格品种标记：绿色背景，其中印有“合格”字样。

(3) 检验不合格品种标记：红色背景，其中印有“不合格”字样。

2. 状态标识的管理

2.1 各种状态标识应统一印刷，具有统一的编号系统。

2.2 各种状态标识的材质应易于清洁。

2.3 各种状态标识要有专人管理，发放、退回、销毁均要有详细记录。

2.4 所有退回的状态标识应及时清洁，以备用。

3. 状态标识的发放

3.1 计量器具状态标识的发放

仓储库使用的计量器具要经过计量审核认证后，贴上印有计量检定的状

态标识才能用于制剂配制工作，并要求定期校正。

3.2 物料检验状态标识的发放

物料入待验区后，仓库管理员要立即挂上黄色的待验状态标识，然后依据检验结果和质量部发放的合格或不合格证，及时撤换黄色待验标记，根据标记的状态决定物料的使用。

3.3 中间产品、制剂成品的状态标识管理可参照上述内容执行。

物料盘存规程

文件名称	物料盘存规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立仓库物料及成品盘存的管理规程。

范围： 适用于仓库物料及成品盘存的管理。

职责： 仓库管理员、制剂配制负责人。

内容：

1. 在库物料盘存
 - 1.1 仓库管理员根据在库实物进行盘存。
 - 1.2 根据物料的台帐、货位卡，仔细清点货物，并做好记录；每天收发的每一批物料，必须进行帐、卡、物核对，及时做帐，做到“日清”。每月对所有物料及成品进行一次帐、卡、物核对，及时做月报，做到“月结”。
 - 1.3 制剂配制负责人（或相关人员）对仓库管理员的盘存清查进行抽查，要求帐、物、卡相符。
2. 物料统计必须准确，及时反映物料的收入、消耗、库存动态，并做好统计资料的积累和填报。对一切入库物料量既要保证正常制剂配制的需要，又要按需求控制物料储备量，要设定物料贮存最高量和最低量。
3. 盘存特殊情况处理办法
 - 3.1 对物料盘点后出现盘盈情况，应仔细核对帐卡有关单据，经证实无误后，可按实物重新入帐；如帐卡或单据填写及计算有误，应及时报告制剂配制负责人并予以更正。
 - 3.2 对物料盘点后出现盘亏情况时，如货物与台帐或货位卡的数目差异在物料损耗范围内，则填写物料损耗报告，做充帐处理，如不在损耗范围内，

则需详细盘查原因。

- 3.3 各种物料的盘盈和盘亏要及时分析原因，并上报制剂室负责人，根据其意见进行处理。
4. 仓库管理员在次月规定时间做好物料盘存报表交制剂配制负责人签字。

物料库存卡的建立和使用规程

文件名称	物料库存卡的建立和使用规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 完善原辅料、成品和包装材料的库存卡记录和使用。

范围： 所有原辅料、成品和包装材料等物料的库存卡。

职责： 仓库管理员负责此规程的实施。

内容：

1. 现有的每一种原辅料、成品和包装材料均应制订库存卡。
2. 根据仓库管理员发的收料报告，对收到的每一种材料记录下列内容：
 - 物料名称
 - 物料代码
 - 批号
 - 数量
 - 收货日期
3. 收到药检室检验合格报告后，仓库管理员应在库卡上填好该批的批准日期和有效期。
4. 一批产品的原辅料、成品和包装材料领料结束后，仓库管理员应根据领料单在相应的库卡上记录下列各项，并计算现有库存量：
 - 领料日期
 - 领料量
 - 结存量
 - 签名
5. 当库卡上库存量为零时，把库卡从夹子中取出，归入档案中。如果库卡上还

有一定的库存，但实际上没有库存，则库卡上的数量即为损耗，仓库管理员应调查其原因，并填写“损耗报告”，经制剂室负责人批准后报损，同时在库卡上记录库存量为零。

6. 当原辅料或包装材料从配制车间返回仓库时，制剂配制部门管理员应填写一张回单。如果仓库管理员对返回的材料认可，则在回单上签名，同时应修正相应库卡并计算现有库存量，内容包括：

- 品名、批号
- 退回数量
- 收料日期
- 有效期

物料超额发放规程

文件名称	物料超额发放规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 完善物料发放工作程序。

范围： 所有物料的超额发放。

职责： 仓库管理员、各岗位负责人、领料员和制剂配制负责。

内容：

1. 核算

1.1 配制车间根据配制情况，认真核算超额领料数量，开具同批号的超额领料单一式四份。主要内容有：配制品种名称、批号、数量、规格；配制用料名称、批号、数量；超额领料原因，核算公式；包装材料的超额领料数一定要与退料或销毁数相符。

1.2 配制岗位负责人审核签字后，交制剂配制负责人。

1.3 制剂配制负责人收到超额领料单时，即刻核实超额领料单，准确无误后签字，1份留存档，其他3份退回库房及配制车间。

1.4 仓库接到超额领料单后，将物料备好，送到车间。

2. 备料和送料

参照“备料规程”执行。

3. 整理帐卡

3.1 送料后，仓库管理员要在库存货位卡和台帐上及时销卡销帐，填写货物出库去向及超额领料原因。

3.2 仓库管理员完成补料送货，超额领料单要与原计划领料单装订在一起。

报废物料处理规程

文件名称	报废物料处理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立需报废物料的处理规程。

范围： 仓储过程中出现的废品。

职责： 仓库管理员、制剂配制负责人。

内容：

1. 需报废物料的范围
 - 1.1 已过有效期或变质、污染，经质量管理组织确认不能继续使用的物料。
 - 1.2 因积压而过效期的成品。
 - 1.3 运输、储存不当而造成的变质物料。
 - 1.4 因不可抗拒的自然原因而造成的报废。
 - 1.5 印刷性包装材料检验不合格，或包装材料改版后，剩余的旧版包装材料等。
2. 一旦出现废料，由仓库管理员进行统计，填写“物料报废处理记录表”，上报制剂负责人签名。
3. 根据报废处理意见，对物料进行处理，销毁时应有专人进行并详细记录，由仓库管理员负责监督、检查，并签名。

备料规程

文件名称	备料规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范备料程序，确保所备物料的数量和质量符合要求。

范围： 适用所有物料的备料。

职责： 仓库管理员、各岗位负责人。

内容：

1. 备料步骤

1.1 备料前应检查以下几项

- (1) 包装材料上是否贴有“合格”标签。
- (2) 如果材料是限定性合格，管理员必须检查质量管理组织规定的使用限制。
- (3) 在领料单上记录批号和所备的每种物料的数量。
- (4) 玻璃品包装如有破碎，应向仓库管理员报告损坏情况。管理员必须决定该材料是否仍适合使用或必须销毁。

1.2 领料单据流转

- (1) 在领料单上填写日期并签名。
- (2) 将一份领料单交物管员，另一份交仓库帐目管理员。

1.3 物料保管员根据领料单上的代号和每种物料所需的量，在仓库区内固定地方收集材料，并放在托板上。

1.4 备料时，收到的卫生包装、无菌包装等应保持原包装形式，不得损坏。

将散装的包装材料装在塑料袋中，密封并注明代号和批号。

2. 物料运输

用推车运输物料，小心运送物料以避免损坏。如果玻璃包装物料容器已被损

坏，通知仓库管理员检查物料并决定物料是否仍适合使用或必须销毁。

3. 退回的物料处理

3.1 从配制部门退回仓库的物料必须由仓库管理员接收和认可，否则只可认为是废料。

3.2 配制部门应将容器贴签，注明代号和批号，并填写一份回单。

3.3 在物料接收时，在退回单上填上日期并签名，将一份回单送到物管员，另一份交仓库帐目管理员。

配制区物料接收规程

文件名称	配制区物料接收规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 制定配制车间对原辅料和包装材料的接收程序，加强物料接收的管理。

范围： 配制区用原辅料、包装材料的接收。

职责： 配制、分装、包装岗位人员负责此规程的实施。

内容：

1. 原材料的接收

1.1 在接收物料时，收料人必须把盛料容器上的标签和领料单进行复核检查。

检查内容有：物料名称、物料代号、批号、所交付物料的数量。

1.2 如果内容相符而且交付的包装没有损坏，收料人应在交付物料时签名以证实无误。如果包装容器受损，则要报告负责人。

2. 从管道送料

根据批配制指令进行投料，操作时一定要实行复核，并由操作员和复核人分别在批配制记录上签名，必须填写原料批号并签名。

3. 包装材料的接收

包装岗位人员一定要按领料单检查交付的包装材料并签名，对于标签、说明书等应进行逐张计数核对并填写记录，检查内容有：名称、数量、代号、批号、药品的名称和代号、药品的批号，检查无误在领料单上签名。

原辅料和包装材料的待验、贴签管理规程

文件名称	原辅料和包装材料的待验、贴签管理规程			
文件编号	原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门	保管人		页数	共 页
分发部门				
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日	

目的： 规范原辅料和包装材料待检、贮存、贴签等管理。

范围： 进厂的所有原辅料、包装材料。

职责： 物料管理员。

内容：

1. 待检区定义

原辅料和包装材料的待检区是一个单独分开的并且明显标记用于待检目的的专用区域。置于待检区的物料应保持原辅料和包装材料的容器封闭状态，放置在货架的托盘上，不得放置在地板上。

2. 合格物料的管理

2.1 合格物料的每个包装上必须标明物料名称、代号和批号等情况。

2.2 将合格物料从待检区转运到合格原材料和包装材料库区。将库存卡随之移至“合格区”，按检验证书填入有关数据，并在库存卡上注明入库数量。

3. 不合格品管理

3.1 不合格批号的每个包装必须由贴上注有“不合格品”字样的红色标签。

3.2 当收到“不合格”检验报告时,库存卡转入“不合格区”。

3.3 将不合格品从待检区送到不合格品贮存区。

4. 限定性合格材料的管理

4.1 限定性合格是指原辅料和包装材料在检验时，有个别非关键项目偏离质量标准，但不影响产品质量的情况下，可判定为限定性合格。

- 4.2 限定性合格材料的每一个包装必须由质量管理组织人员贴上注有“限定性合格”字样的标签。
 - 4.3 质量管理组织应对这种限定性合格材料的使用作出说明。
 - 4.4 在相应库存卡上注明限定性合格。
 - 4.5 将限定性合格材料从待检区运送到合格区。
 - 4.6 从“待检”卡片夹中取出库存卡，按检验报告填上有关数据，转入“限定性合格”夹中。
5. 脱落标签的处理
 - 5.1 保存好在待检区内发现的掉在地上的标签。
 - 5.2 不得使用储存在没有标签容器内的物料,直到重新鉴别确认以后方可使用,在对原料的鉴别有怀疑的情况下,必须重新分析或按规程销毁。

标签、使用说明书和包装彩盒的设计及批准管理规程

文件名称	标签、使用说明书和包装彩盒的设计及批准管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

目的： 建立一个规范标签和印刷包装材料等的设计及批准过程的管理规程。

范围： 标签、说明书和印刷包装材料的设计、批准及其标准样本的管理。

职责： 药学部门负责人、物料采购人员；仓库管理人员、制剂室负责人、质量管理员。

内容：

1. 标签、使用说明书、彩盒的设计

1.1 标签、使用说明书、印刷包装材料的设计应尽量避免不同包装之间易混淆的现象。版面布置要求简洁、色彩明快，材质、形状、尺寸大小应与产品容量及内容物性质相适应。

1.2 标签、使用说明书、印刷包装材料的文字及图案须与药品监督管理部门批准的内容相一致，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

2. 标签和使用说明书的内容

2.1 标签内容

(1) 制剂的标签分：内包装标签与外包装标签。内包装标签与外包装标签的内容不应超出药品监督管理部门批准的药品说明书所限定的内容；文字表达与说明书保持一致。

(2) 内包装标签根据其尺寸的大小，尽可能包含制剂名称、适应症或者功能主治、用法用量、规格、贮藏、配制日期、配制批号、有效期、配制单位等标示内容，其中药品名称、规格及配制批号必须标注在内包装上。

(3) 中包装标签应注明制剂名称、主要成份、性状、适应症或者功能主治、

用法用量、不良反应、禁忌症、规格、贮藏、配制日期、配制批号、有效期、批准文号、配制单位等内容。

- (4) 大包装标签应注明药品名称、规格、贮藏、配制日期、配制批号、有效期、批准文号、配制单位以及使用说明书规定以外的必要内容，包括包装数量、运输注意事项或其它标记等。
- (5) 标签上有效期具体表述形式应为：有效期至××××年××月××日或有效期至××年××月。
- (6) 由于尺寸原因，中包装标签不能全部注明不良反应、禁忌症、注意事项的，应注明“详见说明书”字样。
- (7) 原料药的标签按制剂大包装标签规定办理。
- (8) 个别情况如需在体积较小的包装物上印字或贴签，则至少也要印上品名、批号、规格等内容，字迹要求清晰，不易磨灭。在铝塑包装上至少应印有品名、批号、规格、配制单位等内容。

2.2 制剂使用说明书内容

制剂说明书应包含有关制剂的安全性、有效性等基本科学信息。

3. 标签和使用说明书撰写注意事项

- 3.1 标签和使用说明书的撰写应符合规范要求，内容要与药品监督管理部门批准的内容相一致，尤其应注意科学性和临床实用性。既不能夸大其词，只介绍制剂的优点，或擅自扩大宣传临床使用范围，也不能过于简单，缺乏科学性，失去其临床用药的指导作用。
- 3.2 包装、标签及说明书所用文字必须以中文为主，并使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。
- 3.3 制剂的通用名称必须用中文显著标示。
- 3.4 提供制剂信息的标志及文字说明，字迹应清晰易辨，标示清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。
- 3.5 制剂的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。
- 3.6 制剂的用法用量除单位含量标示外，还应使用通俗易懂的文字，如：“一

次×片，一日×次”，“一次×支，一日×次”等，以正确指导用药。

3.7 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的制剂、外用制剂在其大包装、中包装和标签、说明书上必须印有符合规定的标志；对贮藏有特殊要求的制剂，必须在包装、标签的醒目位置以及说明书中注明。

3.8 需标明“仅限本医疗机构使用”字样。

4. 标签的批准

4.1 对设计好的标签、使用说明书和已印刷好的包装材料的设计底稿进行审核、批准，应由质量管理组织负责。

4.2 采购员将批准的设计底稿交付已进行审计批准的印刷厂，由印刷厂提供设计清样。

4.3 由制剂室负责人及相关人员对印刷清样进行核对、检查，确认其印刷质量后再与印刷厂家签订供货合同。

4.4 将批准的标签、使用说明书及印刷包装材料的样本发给配制班组、仓库等部门，作为验收及核对的标准依据，并由专人妥善保管。

4.5 为防止标签等包装材料的流失，在与印刷厂家签订的供货合同中，应规定凡印有“作废”或多余的标签等包装材料及作废的印刷模板，印刷厂家应如数退回制剂室。回收的标签等应妥善保管或由库房保管员在质量管理组织的监督下销毁，并做好记录。

标签、说明书的验收、贮存、发放及退库规程

文件名称	标签、说明书的验收、贮存、发放及退库规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范标签、说明书的验收、贮存、发放及退库等程序。

范围： 标签、说明书。

职责： 标签保管员。

内容：

1. 标签库管理

- 1.1 标签、说明书必须在“标签库”的区域内存放。
- 1.2 标签库应由专人负责并专柜上锁管理。
- 1.3 未经批准的人员不得进入标签库，当外部人员或其它临时性来访人员要进入标签库时，必须征得标签库管理员的同意。
- 1.4 标签、说明书不同批号的材料应分开存放。

2. 收货

- 2.1 在仓库收料区接收标签、说明书时，应首先用肉眼检查交付的每一个包装。以确定没有损坏。不得在此区内开箱。
- 2.2 检查标签的品名、批号、批数是否与订单一致。
- 2.3 不合格的包装或发错的货物应放置在不合格货物存放区，未作出销毁决定前，不得进行退货。
- 2.4 对每次送来的货物，按“物料入库称量管理规程”处理。

3. 储存

- 3.1 将检验合格的标签、说明书由待验区转运至标签库合格区的专柜中，保持包装完整。

- 3.2 按“物料贮存管理规程”处理。
4. 标签、说明书备料
 - 4.1 按“备料规程”中的有关部分处理。
 - 4.2 发料应遵循以下规则：
 - (1) 根据领料单的代号和预订量，按照批号的次序发放每一种包装材料。
 - (2) 在领料单相应项内记录批号及数量。
 - (3) 将发放的标签、说明书装在透明的塑料袋内。
 - 4.3 领料员应根据领料单检查每一个所发放的标签、说明书。
 - 4.4 当库位上的包装材料已发放完时，在库卡上相应的库位号应删除。
5. 退回的标签、说明书处理
 - 5.1 如标签库管理员同意，标签、说明书可以从配制区退回标签库，否则只能视作废料。
 - 5.2 任何印有效期、批号等信息的标签决不允许退回。
 - 5.3 标签库管理员在收料时将回单签发，并写上日期。按照库存卡上的内容检查送回材料的代号、制剂名称和剂量、制剂包装大小、批号、数量、是否套印过，并检查退回标签的线条代号。
6. 过期不用的材料处理

过期的标签、说明书则按“报废物料处理规程”有关论述处理，并在相应的库存卡上作好记录并重新计算现有库存数。

配制区结料、退料操作规程

文件名称	配制区结料、退料操作规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立结料、退料的标准操作规程，保证结料、退料及时准确以及退料质量。

范围： 适用于配制过程中的一切剩余物料。

职责： 仓库管理员、各配制岗位、制剂配制负责人对本规程的实施负责。

内容：

1. 结料原则要求

- 1.1 车间每个产品的每个批次配制结束后都必须进行物料平衡，将所用物料结算清楚，使用物料之和须与领用物料相等。
- 1.2 在每个产品配制结束进行物料平衡和结算后，要及时将剩余物料退回仓库。
- 1.3 物料结算发生偏差时，须按规定调查分析，并及时处理。

2. 退料申请

- 2.1 各岗位根据批配制记录（批包装记录）核对剩余物料品名、数量。
- 2.2 填写退料单，注明品名、批号、规格、领料量、退料量及退料原因。
- 2.3 仓库管理员接到退料单，进行核查，内容如下：
 - (1) 尚未开包的物料检查：包装是否完整，封口是否严密，数量与批记录上所示领、用、余量是否相符。确认所余物料无污染、数量准确，即在退料单上签署意见并签名。
 - (2) 已经开封的零散包装的物料检查：其开封、取料、结料是否均为与配制洁净级别要求相适应的洁净操作，数量与批记录上所示领、用、余量是

否相符。确认所余物料无污染、无混杂、数量准确，即在退料单上签署意见并签字。

(3) 如仓库管理员对剩余配制物料的质量产生怀疑，则填写请验单，请药检室抽样员抽样检验，并将检验结果报制剂配制负责人，如检验结果合格则重新入库。

(4) 当仓库管理员认为数量不符时，应查对批配制记录，查找差错原因，填写差错记录。

3. 车间清点退料，复原包装，封严封口，贴上标签和封条。标签上注明品名、批号、规格、退料量；封条上注明退料日期，送回仓库。

3.1 仓库管理员凭退料单核对退料的品名、规格、退料数量、批号及退料日期，并给这些物料贴上退料标记。

3.2 退料送入库房内，放置在单独的货位，摆齐，挂上“合格”标牌，注明品名、退货时间、复验日期，保证物料下次出库时先出退料。

3.3 退料入库完毕后，仓库管理员要将在工作中使用的各种器具放回原处，给物料建帐、建卡，填写退料原始记录。

制剂成品的接收和发货管理规程

文件名称	制剂成品的接收和发货管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立制剂成品的接收、审核、待检、入库和发货管理制度。

范围： 所有的制剂成品。

职责： 制剂室负责人、成品仓库管理员。

内容：

1. 成品药的接收

- 1.1 在仓库接收由配制车间送来的制剂成品作寄库处理。
- 1.2 收货时应检查货物标签是否已清楚标上成品的名称、规格、批号、数量。
- 1.3 根据配制记录检查制剂成品,项目有:名称和规格、代号、批号、货物数量、有效期。如发现任何疑点,应及时与配制车间联系。
- 1.4 将货盘送到指定的地方。
- 1.5 在成品库卡上记录相应的库位号码,填上日期并签字。
- 1.6 把成品及其库卡放在相应的“待检区”,挂黄色待检标志。

2. 待检

成品质量检验完成,经质量管理组织负责人签批后,由药检室发给仓库检验报告及与货盘数相等的绿色(或红色)标签。

3. 合格批号的药品管理

当一个批号的制剂经检验合格,并由质量管理组织负责人签批放行后,应在相应的成品库卡上记录检验报告的报告号,并移至“合格区”。把成品库卡随之移至“合格区”;检验报告归档到批配制记录;填好“成品放行单”,没有“成品放行单”的成品不得发放。

4. 不合格品的处理

制剂检验为不合格时，把不合格批号的所有货物移置于不合格药品专用区域，等待处理。

5. 发货程序

5.1 填发领料单。

5.2 保管员检查合格制剂的数量是否充足，并在相应单上填上每个制剂成品的批号和需发的数量。

5.3 在要求的发货时间内完成发货。

5.4 如果一个批号的最后一箱装不满，应在外纸箱上注明箱内实际装量。

5.5 把货物放置在托板上，注意体积和重量，适当堆放货物。

5.6 根据领药单进行第二次检查，对每一个托盘检查的内容包括：制剂名称、制剂成品的代号、制剂包装规格、发货数量、批号。发现任何不一致的地方，仓库管理员应作必要的修正，制剂成品的发货一般按批号数字顺序（即先进先出原则）；货物装好后，转运至发货区域，把发货票送给发运组，留下一张归档。

6. 使用追溯

在完成发货后，在相应的成品库卡上记录发货日期、数量和领药科室，计算并登记库存量。

7. 破损的制剂成品管理

7.1 如果在仓储过程中，制剂成品损坏，仓库管理员应填写“损耗报告”，详细说明：制剂名称、制剂代号、制剂包装规格、批号、数量。制剂配制负责人审批、签名。

7.2 将破损的容器立即移进不合格品的专用区域，以待处理。

7.3 在成品库卡上减去破损数量。

8. 过期库存品管理

仓库管理员根据药品卡上的有效期对将过期的每一批制剂成品向制剂配制负责人报告，制剂配制负责人应立即和药检室联系，以对该批制剂处置作出决定。

9. 退回的制剂成品管理：由科室退回的制剂成品的处理按照“配制区退料处理

程序”处理。

10. 归档

10.1 在某批制剂成品库存为零时，把该批成品库卡送至仓库，归入其批档案中。

10.2 不合格批或过期的批最终处置后，也应把其成品库卡及调查报告送至质量管理组织归入相应的批档案中。

10.3 保留所有指令、配制记录、领药记录的副本，保存至有效期后一年。

麻醉药品和精神药品的管理规程

文件名称	麻醉药品和精神药品的管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 根据原卫生部发布的《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》的有关要求，制定本院制剂麻醉药品和医疗用毒性药品的管理制度，规范其在采购、验收、领用、储存、使用等活动符合国家相关法律法规规定。

范围： 适用于麻醉药品和精神药品特殊药品的仓库、配制管理。

职责： 采购员、仓库管理员、配制班组、检验员。

内容：

1. 采购

- 1.1 配制含麻醉药品的复方制剂，需要购进、储存、使用麻醉药品原料药的，应当遵守《麻醉药品和精神药品管理条例》有关麻醉药品管理的规定。
- 1.2 仓库管理员根据上年度的使用情况，拟定本年度采购计划。
- 1.3 采购员根据年度采购计划，依据法律法规及制剂处方量，按照规定的合法供货渠道采购。

2. 验收

- 2.1 验收必须货到即验，双人验收，称量复核，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。
- 2.2 药检室抽样人员抽样检验后，物料封口。
- 2.3 验收并入批配制记录内，内容包括：日期、品名、规格、数量、批号、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收人员签字。

3. 贮存

- 3.1 办理入库手续，物料暂存于特殊药品库，库门应双人双锁。

- 3.2 建立《麻醉药品、医疗用毒性药品暂存专用账本》（以下简称暂存专用账本），逐笔填写，双人签名。
- 3.3 《暂存专用账本》内容包括：日期、处理模式、入库班组/领用班组、制剂采购单号、饮片生产单位、饮片批号、收入/发出数量、入库人/发药人、收货人/领料人。
4. 领用
 - 4.1 配制当天，制剂配制负责人凭“批配制指令”领取处方量的饮片。
 - 4.2 办理出库手续，并填写《暂存专用账本》，签字确认。
5. 配制使用
 - 5.1 每次配料必须经双人复核，详细记录每次配制用原料和成品数，所有用具、容器应作为专用并要处理干净，以防污染其他药品。
 - 5.2 麻醉、医疗用毒性药品专管人员应检查毒性药品的领出和使用情况，质量管理组织查对领出量与使用量（投料量）或成品数量是否相符。
 - 5.3 配制时，必须严格执行制剂工艺规程，在质量管理组织的监督下准确投料。
6. 配制剩余的麻醉药品、精神药品原料的管理
 - 6.1 配制剩余的麻醉药品、精神药品原料要包装完好，退回仓库保管。
 - 6.2 退回仓库的剩余退料，由车间填写退料单，配制人员在检查退料包装不会因外界条件改变而导致污染以及核对数量、品名、批号无误后，在退料单上签字作为质量确认保证。
 - 6.3 退料从专用的物料传递柜传出，洁净室外由仓管接收，办好交接手续，由仓库管理员将物料送回仓库。
7. 采用麻醉药品或精神药品为原料配制的制剂的批配制记录应保存 5 年。专用账本的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。
8. 若在采购、保管和使用等过程中出现问题，应及时向制剂室负责人报告并做出处理。

医疗用毒性药品和易制毒化学药品的管理规程

文件名称	医疗用毒性药品和易制毒化学药品的管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 根据原卫生部发布的《医疗用毒性药品管理办法》、《药品类易制毒化学品管理办法》、《药品生产质量管理规范》的有关要求，制定本院制剂医疗用毒性药品和易制毒化学药品的原料及其成品的管理制度，规范其在采购、验收、领用、储存、使用等活动符合国家相关法律法规规定。

范围： 适用于医疗用毒性药品和易制毒化学药品等特殊药品的仓库、配制管理。

职责： 采购员、仓库管理员、配制班组、检验员。

内容：

1. 流程

计划→采购→验收→抽样检验→储存发放（原料和制剂）→配制使用→不合格物料管理→报废

2. 计划

仓库管理员根据上年度医疗用毒性药品或易制毒化学品的使用情况，拟定年度采购计划。

3. 采购

采购员根据年度采购计划，按规定合法供应渠道采购医疗用毒性药品和易制毒化学药品。

4. 验收

4.1 核对供应商资料（供应商：营业执照、GSP证书及其认证证书复印件，质量协议书，人员授权委托书与人员从业资格证明；生产厂家：营业执

照、药品生产许可证、药品生产批件复印件、质量标准和检验报告书（每批随货同行）），根据订单核对品种、数量、批号及有效期，并检查最小包装完好程度。如有破坏或不完整，应拒收货物。验收过程必须做到双人验收，验收记录双人签字。

4.2 领用时，必须做到双人复核。入库时双人核对品种、数量、批号及有效期，并检查最小包装完好程度。

5. 抽样、检验及样品处理

5.1 抽样：在药检人员监督下，仓库管理员在指定的抽样地点依据抽样要求称量抽样，抽样后，须在外包装上标示已抽样数量，同时在送检单上如实填写抽样数量，并由现场监督人员确认并在送检单签字确认。样品移送到药检室。

5.2 检验：在药检室负责人监督下，称取规定检验量样品，用作检验。剩余的样品按照“双人双锁”的原则保存。

5.3 放行：检验合格后，质量管理组织负责人审核检验报告和物料信息，放行。

6. 储存、发放

6.1 储存：应储存在独立的保险柜中，专柜所在房间设防盗设施并安装报警装置。做到入库双人验收、在库双人双锁保管、出库双人复核，建立专用账本，记录收入、使用和消耗情况，定期检查，做到帐物相符。专用账册保存期限应当药品有效期满后不少于2年。

6.2 发放

(1) 医疗用毒性药品和易制毒化学药品原料发放：仓库管理员接到配制班组请领单，经制剂室负责人签名后，按批配制记录规定量和操作规程，如备料和发料。发料人员应由2人以上组成。

(2) 医疗用毒性药品和易制毒化学药品单方制剂的发放：仓库管理员接到临床使用科室的请领单，经临床科室负责人签名后，如数发放，分发人员应由2人以上组成。

6.3 定期检查（盘点）：每月底盘点时，在制剂库负责人监督下，专管人员应检查医疗用毒性药品和易制毒化学药品原料及其单方制剂的领出和使

用情况，复核无误后双方在专用账本和货位卡上签字确认。

6.4 质量管理组织核对查对领出量与使用量（投料量）或成品数量是否相符。

7. 配制使用

7.1 配制班组应做到配制当天领料，及时投料。

7.2 配制含毒性药品和易制毒化学药品的制剂，必须严格执行配制工艺操作规程，在质量管理组织与投料人双人复核下准确投料，详细记录每次配制用原料和成品数，所有用具、容器应作为专用并要处理干净，以防污染其他药品。

7.3 含毒性药品和易制毒化学药品的制剂中间产品要有明显状态标识，与一般药品相区别，严防与一般药品发生混药事故。

8. 医疗用毒性药品和易制毒化学药品等特殊药品的保管

8.1 配制剩余的医疗用毒性药品和易制毒化学药品要包装完好，退回仓库保管。

8.2 退回仓库的剩余退料，由车间填写退料单，配制人员在检查退料包装不会因外界条件改变而导致污染以及核对数量、品名、批号无误后，在退料单上签字作为质量确认保证。

8.3 退料从专用的物料传递柜传出，洁净室外由仓管接收，办好交接手续，由仓库管理员将物料送回仓库。

9. 废弃包材、不合格物料的管理

9.1 对于称量或投料过程中产生的毒性药品和易制毒化学药品的包装瓶，由配制班组人员在质量管理组织监督下在配制现场销毁处理。

9.2 对于验收与检验过程中发现不合格的毒性药品和易制毒化学药品，检验人员负责监督仓库管理员在逐个外包装上粘贴“不合格标签”。将不合格的毒性药品和易制毒化学药品退回药库，由采购员向供应商下达退货通知，并按《药品类易制毒化学品管理办法》对运输条件要求，将物料退回供应商。

9.3 报废销毁：对过效期、储运不当导致的外包装破损等原因产生的不合格品，仓库管理员应提出报废销毁申请，经药学部门负责人、分管院长审核同意后，实物退回统一处理。

仓库安全管理规程

文件名称	仓库安全管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立仓库防火防盗安全管理制度，阐述仓库内人员应注意的安全事项。

范围： 适用于仓储区的管理。

职责： 仓库管理人员。

内容：

1. 仓库管理人员应负责防火防盗安全工作，并建立防火防盗安全保卫责任制，做好消防、安全责任明确，人员落实。
2. 仓库设有醒目的防火安全设施和标志。
3. 仓库人员均能正确使用各种消防器材、设施。
4. 按照国家有关的消防技术规范，配备消防器材和设施，做到安全、有效。消防器材和设备严禁圈占、埋压、挪用。
5. 严禁火种入库和库区内动用明火。库房内不准用火炉取暖。
6. 库房整洁有序，消防通道随时保持通畅。
7. 库房内敷设的配电线路需穿金属套管，线用难燃硬塑料保护线，设暗线。
8. 库房内不得使用电炉、电烙铁、电熨斗、供热器等电热器具。
9. 库房外应单独安装电开关箱，管理离岗时须拉闸断电。
10. 禁止使用违反规定的不合格保险装置。
11. 库房内使用的照明灯具必须符合公安、消防部门的规定，库房内老化、裸露的电线须及时更换。

易燃、易爆等危险品管理规程

文件名称	易燃、易爆等危险品管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范易燃易爆等危险品的验收、贮存、保管、发放管理程序。

范围： 适用于仓贮及配制间。

职责： 各有关部门遵照执行，制剂配制负责人监督执行。

内容：

1. 总则

易燃易爆物品的管理严格按照公安消防部门管理条例执行。

2. 易燃易爆品范围

药用乙醇等有机溶媒。

3. 贮存

3.1 应存放于防爆间，并在远离易燃易爆、危险品的地方，大门口有醒目标记。

3.2 危险品区应有通风设施，应配备足够的消防器材。

4. 保管

4.1 易燃易爆物品由专人保管，做到帐、卡、物相符。

4.2 危险品区应保持良好的通风。

4.3 在保管中发现差错、短少，必须立即报告，及时追查处理。

4.4 定期检查灭火器的效期和完好性。

4.5 每位制剂操作人员和仓储管理员都要学会怎样使用消防器材。

4.6 经常检查危险品容器的封口是否密闭完整。

4.7 经常检查危险品的标签是否清晰，如已腐蚀或模糊，立即更新。

4.8 若有破损应及时更换包装。

4.9 危险品区管理员及有关人员应牢记报警电话号码。

5. 领用

5.1 领用时应携带可靠容器存放。

5.2 返程途中注意安全，以防意外。

5.3 领用时轻拿轻放。

6. 发放

6.1 易燃易爆物品应根据需要限额发放，领用人签字。

6.2 危险品领用时至少两人，以防发生不测时可采取紧急措施。

6.3 危险品发放时应有复核，以防差错。

2.2 物料管理记录表格

普通库房温湿度记录表

文件名称	普通库房温湿度记录表			
文件编号	原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门	保管人		页数	共 页
分发部门				
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日	

普通库房温湿度记录表

库房名称：

规定温度： 10℃~30℃

规定相对湿度： 35%~75%

日期	时间	温度(℃)	相对湿度(%)	是否符合规定	记录人	备注
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

供应商现场审计表

文件名称	供应商现场审计表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

供应商现场审计表

供应商名称				许可证号			
地址				邮政编码			
法人代表		电话		质量认证情况			
产品名称				批准生产文号			
序号	调查内容			结果			备注
				优	良	差	
1	产品质量情况（检验结果）						
2	配制使用情况（上机情况）						
3	售后服务情况						
4	供货及时性						
5	数量保证性						
6	协作关系						
7	其他						
备注							
序号	现场审计项目			结果		备注	
				YES	NO		
1	机构与人员						
1.1	提供质量保证体系图。						
1.2	质量管理部门是否独立于其他的部门？						
1.3	质量管理部门是否配备足够的人员负责相应的工作？						
1.4	关键人员的情况以及负责产品放行人员姓名，如有变更是否及时告知？						
1.5	人员总数____人，技术人员数____人（比例____%），						

	质量管理人员数_____人（比例____%）。			
1.6	接触产品人员是否具有健康档案？			
1.7	是否制订企业年度培训计划，是否落实培训计划？			
2	厂房与设施、设备			
2.1	生产环境			
2.1.1	厂房所处的环境是否易造成对物料或产品的污染？			
2.1.2	厂区是否整洁？			
2.1.3	厂房布局是否合理？是否能防止交叉污染？			
2.1.4	厂房的洁净级别是否符合制剂生产要求？			
2.2	是否采取必要的防虫鼠措施？			
2.3	提供关键生产设备及检验仪器一览表。			
2.4	是否为专用车间，如不是，列出其它产品名录？			
2.5	企业的生产能力是否满足供货需求？			
2.6	是否对厂房设施、设备按规定进行维护保养？			
2.7	是否进行了空调净化系统、工艺用水系统及关键设备的相关验证？			
3	物料管理			
3.1	提供关键物料的清单。			
3.2	是否对关键物料供应商进行审查？			
3.3	关键物料来源是否固定，如有变更，是否及时告知？			
3.4	所有起始物料是否有相应标准？抽查关键物料检验报告书。			
3.5	物料的验收、抽样、检验及放行是否符合规定？			
3.6	包装、仓储条件、物料的管理是否有效控制？			
4	生产管理			
4.1	提供生产工艺流程图。			
4.2	批的划分原则，批号的管理是否有可追溯性？			
4.3	批的划分是否符合规定？ 批量为_____。			
4.4	混批的控制是否符合要求？			
4.5	生产量和供货量是否匹配？			
4.6	是否建立书面的清场、清洁及消毒 SOP，执行是否有记录？			
4.7	是否有相应的 SOP 控制不合格品？抽查落实情况。			
4.8	是否有偏差控制 SOP，并严格执行？			
4.9	是否建立返工，再加工 SOP，并严格执行？			
4.10	贴签和包装的管理是否符合要求？			
5	质量管理			
5.1	查看质量标准和检验方法，提供成品质量标准作为审计报告附件。			
5.2	成品是否按质量标准实施全项检验？			

5.3	检验能力考评，抽查检验报告及原始记录。			
5.4	是否保存用户反馈、投诉记录及处理情况？			
5.5	是否建立 OOS 控制的 SOP？抽查落实情况。			
5.6	是否有委托检验，如有，是否得到有效控制？			
5.7	是否对杂质（有机杂质、无机杂质和残留溶剂等）进行了有效控制？			
5.8	是否建立退货产品处理的 SOP，并严格执行？			
5.9	是否建立不合格产品处理的 SOP，并严格执行？			
5.10	成品放行是否得到有效控制？			
5.11	是否定期自检？自检的频率为_____。			
5.12	留样及稳定性实验是否符合规定？			
5.13	外包材生产企业的审计是否有印刷模版的控制及清场的管理？			
5.14	内包材企业的检验能力是否与其质量标准相匹配？			
6	产品运输			
6.1	产品运输中，其包装及贮存条件是否适当，产品不会变质或受到污染。			
7	变更控制			
7.1	是否建立变更控制的 SOP？			
7.2	对于影响产品质量的变更是否及时通知物料的使用企业？			
<p>审计结果：</p> <p style="text-align: right;">评估人： 日 期：</p>				
<p>质量管理组织意见：</p> <p style="text-align: right;">质量管理组织： 日 期：</p>				
<p>批准意见：</p> <p style="text-align: right;">批准人： 日 期：</p>				

供应商现场审计记录表

审计时间：

审计项目：机构与人员 | 厂房与设施、设备 | 物料管理 |

生产管理 | 质量管理 | 产品运输 | 变更控制

审计人：

审计内容：

物料供应商、生产厂家及价格变更申请表

文件名称	物料供应商、生产厂家及价格变更申请表			
文件编号	原文件号	修订日期	年 月 日	
颁发部门	保管人	页数	共 页	
分发部门				
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日	

物料供应商、生产厂家及价格变更申请表

物料名称		规格	
申请方式	<input type="checkbox"/> 供应商变更 <input type="checkbox"/> 生产厂家变更 <input type="checkbox"/> 物料价格变更		
申请变更内容			
申请变更原因			
新供应商或生产厂家资质认证（有则打“√”）	<input type="checkbox"/> 营业执照 <input type="checkbox"/> 组织机构代码证 <input type="checkbox"/> 税务登记证 <input type="checkbox"/> 质量协议书 供应商： <input type="checkbox"/> 药品经营许可证 <input type="checkbox"/> GSP 认证证书 <input type="checkbox"/> 从业人员证 生产厂家： <input type="checkbox"/> 药品生产许可证 <input type="checkbox"/> GMP 证书 <input type="checkbox"/> 药品注册批件		
申请人		申请日期	
变更审批	审批意见： <input type="checkbox"/> 同意变更 <input type="checkbox"/> 不同意变更 <p align="right">批准人： 日期：</p>		
执部门	制剂仓库		

备注：审批表原件由制剂仓库存档，另复印一份复印件交药学部采购员存档。

原、辅材料和包装材料的出入库记录表

文件名称	原、辅材料和包装材料的出入库记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

原、辅材料和包装材料的出入库记录表

物料品名:

规格:

No.:

入库验收记录	入库日期	物料批号	包装规格	包装情况	产品合格与否	供应厂家	入库数量	验收人	备注
发放记录	日期	领料单编号	数量		退料数量	结存量	领料人	发料人	备注
			入库	领用					

物料报废处理记录表

文件名称	物料报废处理记				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

标签出入库记录表

文件名称	标签出入库记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

标签出入库记录表

标签品名:

入库验收记录	入库时间	供用厂家	合格与否	入库数量	验收人	备注
标签发放记录	领用时间	领用数量	结存量	领用人	发货人	备注

标签领料单

文件名称	标签领料单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

制剂室标签领用单

No.:

年 月 日

产品名称	产品规格	批号	单位	理论产量	领用数量	备注	① 仓库

仓管签名:

领用人:

制剂室标签领用单

No:

年 月 日

产品名称	产品规格	批号	单位	理论产量	领用数量	备注	② 配 制 部 门

仓管签名:

领用人:

制剂室标签退单

文件名称	制剂室标签退单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂室标签退单

No: _____

年 月 日

产品名称	产品规格	单位	领用数量	实际用量	退仓数量	作废数量	作废原因				废品是否销毁
							A量	B量	C量	D量	
备注：1. 作废原因：A. 破损；B. 批号不清；C. 污染；D. 已打批号未用完。 2. 废品是否销毁栏，已销毁打“√”，未销毁打“×”。											

① 仓库

仓管签名：_____

经手人：_____

制剂室标签退单

No: _____

_____ 年 _____ 月 _____ 日

产品名称	产品规格	单位	领用数量	实际用量	退仓数量	作废数量	作废原因				废品是否销毁
							A 量	B 量	C 量	D 量	
备注：1. 作废原因：A. 破损；B. 批号不清；C. 污染；D. 已打批号未用完。 2. 废品是否销毁栏，已销毁打“√”，未销毁打“×”。											

② 配制部门

仓管签名： _____

经手人： _____

标签库标签销毁记录表

文件名称	标签库标签销毁记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

标签库标签销毁记录表

标签名称:

销毁标签的数量和理由: <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> 签名: _____ 时间: _____ </div>				
标签管理人意见: <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> 签名: _____ 时间: _____ </div>				
领用时间	领用总数量	领用人	发货人	备注
销毁时间	销毁标签数量	销毁人	监督人	备注

药品类易制毒品专用账本（进、出、存明细表）

文件名称	药品类易制毒品专用账本（进、出、存明细表）				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

药品类易制毒品专用账本（进、出、存明细表）

药品名称：

剂型：

规格：

单位：

日期	处理模式	供货单位/ 领用部门	凭证号	生产单位	批号	有效期	上月 结存	收入	发出	批号结存	总结存	领药人/ 发药人	复核人

注：处理模式指入库、出库、盘存。

（本章节编写人员：丘振文、黄樱华、张军、纪秋凤）

3 文件管理

前言

文件管理是指文件的设计、修订、审核、批准、分发、替换、撤销、培训、执行、归档、变更、保存和销毁等一系列过程的管理活动。文件管理的目的是在国家相关法律法规要求下，保证制剂配制与质量管理的规范化、合法化，一切活动有章可循、责任明确、可追溯，以达到有效管理。文件管理是制剂配制管理和质量管理体系中不可缺少的部分，对规范制剂配制、检验各工序的操作、减少差错及风险的发生至关重要。

本章内容主要收载文件管理相关的制度、规程和记录表格，为我省医疗机构制剂室文件管理提供参考和指引，各医疗机构制剂室可根据实际情况进行适当调整、优化。

3.1 文件管理制度

文件编号管理制度

文件名称	文件编号管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

目的： 建立文件编号的管理制度。

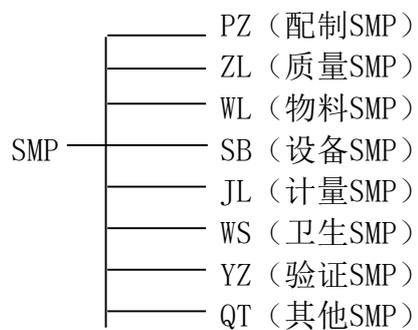
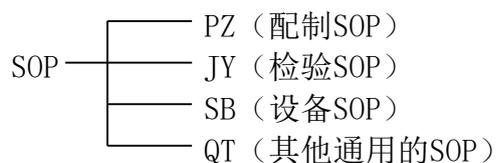
范围： 适用于制剂配制管理规范文件的编号管理。

职责： 各组负责人、操作人员、部门负责人等对本制度实施负责。

内容：

1. 文件编号遵循一文一号的原则，文件编号随文件的制定、修订或撤销而被确定或撤销。
2. 文件编号按文件内容分类管理，共分以下大类：标准操作规程、制剂配制规程、物料管理、设备操作规程、配制管理记录和其他文件。
3. 文件编号按文件内容分类管理，共分五大类：SOP（标准操作规程）、SMP（管理规程及制度）、QS（质量标准）、PS（制剂配制规程）、R（记录表格），其下再按不同类别细分。
4. 文件编号由文件类别代号+细分类别代号+流水号+年份+版本号组成。文件类别代号由1-3位大写英文字母组成，细分类别代号由2-3位大写英文字母组成，流水号由3位阿拉伯数字组成，年份由2位阿拉伯数字组成，版本号由2位阿拉伯数字组成。流水号按编制该类文件的时间先后次序编为001-999。具体编号格式如： SOP-PZ-0111201。

5. 文件系统图



PS



6. 新文件编制完毕，由文件管理员按以上方法对文件进行编号。
7. 文件编号被确定后不得随意更改，当对文件的内容进行修订时，文件编号不变；当文件经批准撤销终止使用时，文件编号随即撤销，不得再次使用。

文件的制定、审核、批准管理规程

文件名称	文件的制定、审核、批准管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 为使制剂室 GPP 系统文件制定、审核、批准的过程规范化，制订此程序。

范围： 指制剂室 GPP 系统文件。

职责： 质量管理组织对此程序负责，并不断完善它，其它相关部门有责任执行此程序。

内容：

1. 制定/修订

1.1 凡制剂室内部的医疗机构制剂质量管理规范（GPP）系统内的文件，原则上都由文件责任项下，对文件有责任的部门来制定。

1.2 制定者应选择工作上有经验及熟悉本部门工作的人，并熟悉制剂室文件系统分类及文件类别、格式、编码，且受过培训。

1.3 制定者应根据文件的题目查阅相关的技术、管理标准以及相关资料，并结合实际的操作或管理，使得文件内容制定有依据，同时具有可操作性。

1.4 文件的修订由文件的相关部门或责任人填写“文件修订申请表”申请对该文件（包括记录）进行修订，经质量管理组织批准后即可进行修订。

1.5 文件使用的语言应简单明了，用词确切、易读易懂，记录在需要填写数据时应有足够空格。

2. 审核

2.1 文件由熟悉文件内容的相关部门管理人员负责审核。

2.2 审核者应对文件内容逐句查阅，对语句错漏不适、内容不明等应和制定者共同磋商，直到改正。

2.3 相关部门的管理人员审核后，如有不同意见将意见在文件上修改并反馈给文件制定者。

2.4 文件制定者将各部门意见汇总，可改正的则改正，如有不同意见则直接与相关部门解释、商讨至意见一致。

2.5 所有的文件修改意见都应及时归档、保存。

3. 批准

3.1 制剂配制（包括制剂配制管理、设备管理、卫生管理、仓储管理等）工作制度及标准操作规程（SOP）、制剂质量管理制度及标准操作规程（SOP）应由质量管理组织批准。

3.2 批配制记录、验证方案及验证报告的批准人应由质量管理组织负责人（或授权人）担任。

4. 制剂室所有文件的制定、审核和批准应责任明确，并有责任人签名。

标准文件的颁布与回收管理规程

文件名称	标准文件的颁布与回收管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等重要文件应长期保存，建立标准文件的复制、发放、回收、归档、销毁等一系列管理标准程序，所有文件均应受控，保证文件实施过程准确无误。

范围： 技术标准文件，管理标准文件及状态标识、岗位责任制。

职责： 颁布部门负责人、管理人员、实施部门的负责人、管理人员、实施者。

内容：

1. 管理原则

- 1.1 文件准确无误
- 1.2 使用最新版文件
- 1.3 批准使用的文件是一切“行为”的准则

2. 文件的复制

2.1 复制的基本要求

- (1) 文件复制不允许手抄写。
- (2) 经质量管理组织批准后，文件复制可以复印或电脑复制，双人核对无误后方可使用。复制件必须清晰，易识读。
- (3) 每次复制的文件必须在右上角标记印数编码，便于管理和回收。
- (4) 每批复制文件应特别注意按编码管理以示区别，防止混淆和差错。

2.2 文件的复制程序

- (1) 技术标准文件，经质量管理组织批准后，指定专人负责复制。
- (2) 管理标准文件由各制定部门在文件批准后交指定专人统一负责复制、颁

发。

(3) 除批配制记录以外的各项记录、台帐、状态标识、凭证，一律由实施部门申报批准后交指定专人复制。印制的各种记录、状态标识、凭证等需经双人核对无误后方可颁发、使用。

(4) 岗位责任制经质量管理组织批准后，由指定专人复制，按实际岗位需要分发。

3. 文件的颁发与回收

3.1 标准文件复制经核对无误，自规定的生效日期起生效颁发。

3.2 标准文件如需特殊保存的应在文件扉页上标注。

3.3 每次颁发文件给部门及收阅人时，收发双方须在“文件发放回收记录”上签字，并注明：

文件名称、编号及份数编码

收件部门及收件人

收件日期

发件人

3.4 一旦新文件生效使用，前版文件必须交回。

3.5 文件由于以下原因而宣布废止、停止使用时必须及时回收。

(1) 文件进行了修订，且新修订的文本已被批准使用，则原文件自新文件生效之日起废止，并及时回收。

(2) 文件发现错误，影响产品质量，必须立即废止，并及时回收。

(3) 文件收回时必须在“文件发放回收记录”上签字，要注明：

交回文件的名称、编号及份数编号

交回部门及交回人

交回日期

收件人

3.6 文件的归档

(1) 所有标准文件的原件必须及时归档、备查。

(2) 文件归档后要及时填写归档记录，注明：

归档文件名称、编号、页数、文件类别

- 文件的附件名称、页数（包括修订记录会稿单、签发批准记录等）
- 归档部门、归档人、归档日期
- 收件人

3.7 文件的销毁

(1) 以下文件要销毁：

- 文件编制（或修订）过程中的草稿、复制、打印过程中的草稿
- 回收的旧版文件，归档一份后的其余文件
- 其它的废止文件

(2) 凡具有密级的文件，统一由质量管理组织收集、清点、建帐，填写“文件销毁申请单”，经主管领导批准签字后，指定专人销毁，并指定监销人，防止失密。

(3) 其它文件经颁发部门收集、清点，填写“文件销毁申请单”，经主管领导批准签字后，指定专人销毁。

文件编制和修订管理规程

文件名称	文件编制和修订管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 为使制剂室 GPP 系统文件编制和修订的过程规范化，制订此程序。

范围： 指制剂室 GPP 系统文件。

职责： 质量管理组织对此程序负责，相关部门有责任执行此程序。

内容：

1. 文件编制由编订人、部门负责人、质量管理组织负责。
2. 编制文件要求标题精炼、明确，能够对文件的性质一目了然。
3. 文件语言要求严谨、规范、详尽，以确保正确地理解和实施。
4. 文件内容要符合医疗机构制剂质量管理规范（GPP），是依据GPP的规定制定的医疗机构制剂室实施GPP管理的内控标准，要特别强调每一项规程（程序）必须具有高度的可操作性。
5. 文件的格式要求规范和统一，文件的表头设计见本文件的表头，必要时可增加表格行和项目。
6. 新文件的编制要经质量管理组织和相关部门负责人讨论通过，并授权给能熟悉拟编制文件内容的人员编写，经审核人审核和批准人批准使用。
7. 文件的修订要经质量管理组织和相关部门负责人讨论，并决定文件的修订和授权给能熟悉拟编制文件内容的人员编写，经审核人审核和批准人批准使用。
8. 根据实际需要，文件应由编订人或熟悉文件内容和有关法规、规范的人员进行复审，决定是否修订或废止，并经质量管理组织和相关部门负责人讨论通过。
9. 当文件经批准终止使用时，在文件名后标明“废止”字样以示废除停止使用。

文件的培训管理规程

文件名称	文件的培训管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 为使制剂室 GPP 系统文件的培训方式及过程规范化，制定此程序。

范围： 制剂室 GPP 系统内文件和涉及文件的有关部门和人员。

职责： 相关部门都要执行此程序，质量管理组织负责监督。

内容：

1. 根据质量管理组织的要求，文件的制定/修订部门应在生效日期前安排对与该文件有关的人员进行文件培训。
2. 文件的制定者/修订者除要对本部门的有关人员进行培训外，还要对其它相关部门主管及技术人员进行培训，同时填写“文件培训记录表”。
3. 必要时，可由部门主管或技术人员对该部门的人员进行新文件的培训。
4. 培训的方式可采用对文件讲授，或按文件内容操作示范。
5. 培训过程中，对文件有异议之处，培训人与被培训人应相互讨论磋商，必要时与制定/修订者的部门主管讨论，直到解决。
6. 培训后要填写“文件培训记录表”。
7. 培训记录完成后，及时归档保存。
8. 为了不断更新质量管理和岗位操作技能，质量管理组织要督促相关部门定期进行文件再培训。
9. 根据实际需要，不定期进行文件的再培训工作。
10. 再培训的方式可以依然采用文件讲授，或按文件内容操作示范。
11. 文件再培训的内容可以是重复培训原来的程序，也可以是操作失误的补充培训。
12. 在培训后填写“文件培训记录表”，并将此记录归档保存，将其列入员工个

人培训档案记录中。

13. 根据“文件培训记录表”建立员工个人培训档案记录。
14. 培训记录和培训档案由专人保管。

文件的修订管理规程

文件名称	文件的修订管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 为使制剂室GPP系统文件的变更方式及过程规范化，制定此程序。

范围： 制剂室GPP系统内文件和涉及文件的有关部门和人员。

职责： 相关部门都要执行此程序，质量管理组织负责监督。

内容：

1. 文件的修订
 - 1.1 任何文件未经批准不得进行任何改动修订。
 - 1.2 修订提出条件
 - (1) 现行标准发生了变化。
 - (2) 实际执行过程中发现不符合要求。
 - (3) 工作或流程需要进行改进。
 - 1.3 文件的使用者或管理人员均有权提出文件修订要求。
2. 修订的审批
 - 2.1 履行文件修订审批手续。
 - 2.2 评价修订的可行性与准确性。
 - 2.3 在修订实施前维持原文件的执行。
3. 修订记录：文件的修订必须进行记录。
 - 3.1 修订原因。
 - 3.2 修订内容。
 - 3.3 修订日期。
 - 3.4 填写“文件修订申请表”。

岗位职责编制规程

文件名称	岗位职责编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立岗位的编制规程。

范围： 适用于制剂室工作岗位职责（职务条例）的编制工作。

职责： 部门负责人。

内容：

1. 原则

所有工作都“强调个人负责精神”，每个职位（岗位）均应建立具体的职务条例，要求每个人必须按职务条例去工作，并与他人合作。

2. 编制的基本内容

2.1 表头（包括页眉和主体）

- (1) 单位名称。
- (2) 姓名、职务、岗位。
- (3) 制定人、审核人。
- (4) 颁发部门、颁发日期、生效日期、分发部门。
- (5) 文件编号、版本号。

2.2 正文内容

- (1) 工作范围。
- (2) 个人职责要求及权限。
- (3) 工作依据。
- (4) 异常情况处理责任及程序。
- (5) 与相关人员工作关系及责任。

3. 岗位职责应由直接负责人起草

4. 修订

4.1 修订条件

- (1) 职务职责进行调整。
- (2) 每隔1~2年进行复审决定修订。

4.2 修订程序

由岗位的直接负责人根据要求提出修订申请，经主管领导批准后组织修订。

4.3 批准

- 4.4 上述起草或修订的工作标准（岗位职责）经质量管理组织批准后，填上生效日期可颁布执行

配制规程编制规程

文件名称	配制规程编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立配制规程的编制规范，明确配制规程编制的内容及要求，使之其规范化、标准化。

范围： 每个获得注册批件或备案批件的制剂品种。

职责： 制定人、审核人、批准人。

内容：

1. 配制规程是对制剂的处方、配制、分装、包装及质量控制等进行全面描述的基准性技术文件，必须以制剂注册批件或备案批件、质量标准内容为依据，由熟悉制剂配制全过程的技术人员负责起草。
2. 配制规程是制定批配制记录、批配制指令、批包装指令等的重要依据。
3. 主要项目及说明
 - 3.1 制剂名称及剂型（注明制剂的法定名称）。制剂性状概述、功能与主治、用法与用量、规格及制剂有效期。
 - 3.2 处方来源。
 - 3.3 处方和依据，批准文号。
 - 3.4 产品配制流程（以配制流程图表示）。
 - 3.5 原药材的炮制
 - (1) 炮制依据。
 - (2) 炮制方法及制造过程。
 - (3) 卫生处理方法和操作过程。
 - 3.6 操作过程及配制条件
 - (1) 按工序叙述配制过程。要求参数准确，术语科学，规范，明确，精炼，

详细说明有关单元操作的方法。

(2) 详细叙述配制条件，特别是制剂特性参数及条件。

3.7 质量标准

(1) 原料质量标准。

(2) 辅料质量标准。

(3) 包装材料质量标准。

(4) 成品、半成品质量标准。

3.8 设备

(1) 设备一览表，主要设备能力，规格，型号，生产厂家。

(2) 关键设备的准备工作，如清洁、装配、校正、调试、灭菌等使用的方法以及执行的标准操作程序编号。

(3) 各设备标准操作规程的编号。

3.9 物料平衡

(1) 根据各工序物料平衡及一个配制周期的批量，明确规定各工序的理论量及允许损耗量。

(2) 固体制剂物料平衡以重量计算。

(3) 液体制剂的物料平衡以体积计算。

3.10 产品配制的周期

3.11 技术经济指标的计算

$$\text{收率} = \frac{\text{实际产量（配制量）}}{\text{理论产量（投料量）}} \times 100\%$$

质量标准编制规程

文件名称	质量标准编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立质量标准编制规程，使原料、辅料、包装材料、成品、半成品质量标准编制规范化、标准化。

范围： 所有原料、辅料、包装材料、成品、半成品、工艺用水。

职责： 制剂室负责人、药检室负责人。

内容：

1. 质量标准的定义

是对产品（包括原料、辅料、成品、半成品、包装材料等）技术性能的质量要求。

2. 质量标准的构成

质量标准体系的构成包括国家标准、地方标准、产品批准的注册文件及标准。

3. 质量标准涉及范围

a. 原料 b. 辅料 c. 包装材料 d. 成品 e. 半成品 f. 工艺用水

4. 编制要求

4.1 原料质量标准编制内容

- (1) 品名、来源、药用部位。
- (2) 法定质量标准。
- (3) 内控质量标准及检验操作程序。
- (4) 经审查批准的供货商及供货产地。
- (5) 规定原料商品等级。
- (6) 加工炮制标准。
- (7) 贮存条件及注意事项。

- (8) 抽样规定。
- (9) 批准保存、使用期限（即复验期）。

4.2 辅料质量标准编制内容

- (1) 品名。
- (2) 法定质量标准。
- (3) 内控质量标准及检验方法。（注明标准操作规程编号）
- (4) 经审查批准的供货商（应经卫生行政部门批准、有“生产许可证”，并提供复印件）。
- (5) 贮存条件及注意事项。
- (6) 抽样规定。
- (7) 批准保存、使用期限。

4.3 包装材料质量标准编制内容

- (1) 硬包装通常指玻璃瓶、塑料瓶等，必须符合药用标准，供货厂家必须有“药用包装材料生产许可证”。
 - a 包装材料品名、规格。
 - b 经审查批准的供货商。
 - c 法定的质量标准及标准来源、类型。
 - d 内控标准、判定合格的限度及检验方法。（注明标准操作规程编号）。
 - e 抽样规定。
- (2) 软包装通常指小泡眼包装、袋包装。其材质必须符合药用标准，供货厂家必须有“药用包装材料生产许可证”、“药用包装材料生产合格证”。
 - a 包装材料名称、规格。
 - b 批准的供应商。
 - c 法定质量标准及依据。
 - d 内控质量标准及检验方法。（注明标准检验操作规程）
 - e 卫生学检查及检验方法。
 - f 印刷文字的检查项目。
 - g 抽样规定。

h 复验期。

i 用途——注明产品执行的包装指令编码（用于什么产品）。

4.4 成品、半成品质量标准编制内容

(1) 产品的名称。

(2) 法定质量标准。

(3) 内控质量标准及检验方法（注明标准检验操作规程）。

(4) 抽样规定。

(5) 贮存条件及注意事项。

(6) 有效期或复验期。

记录编制规程

文件名称	记录编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立记录的编制规范及制定、审核、批准程序。

范围： 批记录、台帐、状态标记、凭证等。

职责： 实施部门、制定人、审核人、质量管理组织。

内容：

1. 记录

- 1.1 记录为所有完成的活动和达到的结果提供客观证据的文件，目的是确保产品可追溯性。
- 1.2 每一次的产品从起始原料到最终产品的每一步都必须详细记录，确保能够做出产品是否放行使用的可靠判断。
- 1.3 发出记录应清楚、完整，随时可以取到，以保证迅速地召回产品。

2. 记录编制

2.1 编制的基本要求

- (1) 记录标题要明确，能明确表达记录的类型、性质。
- (2) 记录内容要详尽、合乎逻辑，符合GPP的要求，要包括所有必要的内容及项目、参数、产品配制的指令，无多余无用的项目、数据及参数。
- (3) 记录中的配制指令、步骤、参数及引用的标准操作程序编号是对产品工艺技术特性及质量特性的阐述和指导，因此应达到如下要求：
 - 术语规范、数据准确、无误。
 - 符合法定标准及制剂注册批件（或备案批件）。
 - 符合制剂室有关的技术标准及管理标准的要求。
- (4) 语言要精炼、明确，项目要清晰，保证可以正确地理解和填写使用。
- (5) 易于检查。

- (6) 记录的格式要符合GPP的实施细则的要求,并结合本单位配制管理和质量监控的实际操作来编制,要提供足够的空白,以便于填写。填写不同内容要留有适当间隔。
- (7) 设计记录填写方法时,要尽量考虑到如何有效地防止填写错误或差错。
- (8) 各种工艺、技术、质量参数和技术经济的度量衡单位均按国家《计量法》的规定执行,采用国际标准计量单位。
- (9) 成品名称以国家法定标准的通用名称(非专利名)为准。

2.2 记录的基本内容

- (1) 单位名称。
- (2) 记录名称。
- (3) 记录页数、总页数。
- (4) 产品标记产品名称、规格、剂型、批号等。
- (5) 记录应能准确地再现配制规程中的配制工艺及操作工序,表格内容有:日期、时间、人员、原辅料名称及用量、溶剂体积、设备、半成品与成品的抽样、物料平衡等。
- (6) 实际操作人、复核人、部门负责人应在相应记录上签字。

2.3 编制依据

- (1) 法规文件、法定标准、制剂注册批件(或备案批件)。
- (2) 行业标准及各种法规、规范的实施指南。
- (3) 单位技术标准、管理标准及工作标准的有关部分。

2.4 编制工作程序

- (1) 由实施部门熟悉相关工作的技术人员或管理人员编制。
 - (2) 将编制的记录提交质量管理组织审核。
3. 记录的修订参照“文件修订管理规程”中修订项下的有关规定执行。
 4. 质量管理组织负责根据记录编制依据及相关要求对记录进行审核。
 5. 记录经质量管理组织审核、确认、批准后,即可复制、分发使用,并将记录的原稿及有关附件、资料归档、备查
 6. 记录模板文件应编制唯一性文件编号,如有修订应经修订程序并赋予新编号,归档备查。应确保每次发出供使用的记录模板复印件为现行有效版本。

批记录编制规程

文件名称	批记录编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立批记录的编制规范，可追溯该批成品的配制历史以及与质量有关的情况，使批记录规范化、标准化。

范围： 批记录内的批配制记录、批包装记录。

职责： 编制人、审核人、制剂室负责人、药检负责人。

内容：

1. 批记录系统

批记录是为一个批次的产品完成所有的配制活动和达到的结果提供客观证据的文件。应根据各品种的配制特点、工艺，质量要求编制、设计，现行批准的工艺规程的相关内容制定记录的设计应避免填写差错。批记录的每一页应标注制剂的名称、规格和批号。它提供了每批产品的历史，具有以下作用。

- 1.1 为质量管理组织负责人进行批次质量审计，确定是否放行，并提供真实、客观的依据，保证质量管理组织负责人做出正确判断。
- 1.2 提供对有缺陷的产品或用户投诉产品进行调查与追溯的证据和信息，以便做出正确的处理决定，确认是否应该迅速召回产品。
- 1.3 用于对产品的回顾性评价。它以批记录为依据，以数理统计为手段，可以发现潜在的质量问题以及批配制指令和批包装指令的不完善处，为标准的修订提供信息和依据。
- 1.4 用于回顾性验证，提供设备与工艺管理改进的信息。

2. 批配制记录内容

2.1 编制依据

- (1) 产品配料单。

- (2) 产品批配制指令。
- (3) 有关的标准操作程序（SOP）。

2.2 基本项目

- (1) 产品特征内容：产品名称、剂量、剂型、批号、批量（理论量）。
- (2) 指令与基本内容能够准确地再现产品配料单及批配制指令中的配制方法、工艺要求、技术质量标准及作业的顺序并要提供必要的填写空格。
- (3) 记录基本表格内容：
 - a. 称量人、称量重量、标签与物料一致的记录，复核人确认的签字。
 - b. 开始配制的日期、时间、任何重要操作步骤的日期、时间、配制结束的日期、时间。
 - c. 配制中各阶段（工序）产量、物料平衡计算及产品总收率。
 - d. 配制过程各阶段负责人的签名。
 - e. 设备清洁记录、操作记录、维修、保养记录。
 - f. 与“配料单”和配制指令有偏离的情况详述、签名。
 - g. 批记录系统的内容。

系统分类	批记录内容	编制依据
指令系统	配料单、配制指令、包装指令	《技术标准编制规程》
操作系统	批配制记录、批包装记录（包括配料单、物料平衡单、入库单等）	《批记录编制规程》
标记系统	清洁（清场）标记	《记录编制规程》
过程控制系统	中间体、半成品检验记录、配制许可证、清场合格证、附于各工序批记录背面	
测试系统	原料检验报告书、辅料检验报告书、内包装材料检验报告书、外包装材料使用通知、半成品检验报告书、成品检验报告书	
批审计系统	质量管理负责人批准的“制剂成品发放审批表”	

注：①对于任何不正常现象、异常或差别的注解、评论以及观察的结果；
②配制监督者签字。

3. 批包装记录

3.1 编制依据

- (1) 批产品包装指令。
- (2) 有关的标准操作程序。

3.2 记录的基本项目

- (1) 产品的特征内容产品名称、剂量、剂型、批号、批量（理论量）。
- (2) 指令与内容：能够准确地再现产品批包装指令中的包装材料的请领数量、请领人、请领日期。
- (3) 记录表格内容：
 - a. 实际使用的包装材料。
 - b. 理论成品量和实际产量，收得率。
 - c. 批号。
 - d. 包装工序开始的日期和时间，包装工序结束的日期和时间。
 - e. 各包装操作人员的签名，重要步骤的复核人签名。

4. 批记录（档案）的整理保存

- 4.1 批记录由前述指令系统、操作系统、标记系统、过程控制系统、测试系统、批审计系统的记录（包括成品检验记录）及表格组成，进入批档案，后续加入批发放使用记录、使用情况调查表、投诉与抱怨处理记录、不良反应调查记录、留样观察记录等。由档案管理部门归纳整理。
- 4.2 与批记录相关联的人员（出入）、环境（控制）、设备（使用）、物料（发放）、文件（领用）等记录均应备注与本配制批次的关联信息，并妥善保存，以确保制剂产品的可追溯性。
- 4.3 各组负责人负责批记录系统各部分的整理与审核，审核无异后，移交质量管理组织。质量管理负责人审查批准“制剂成品发放审批表”后联同所有过程记录移交档案管理部门归档保存。
- 4.4 批记录的整理，应打印含基本信息的封面，从计划指令开始按时间顺序进行编制，重新编订流水号，编修目录，再整理、装订归档。装订应达到不能轻易更换、散页、遗失页面内容的要求。
- 4.5 批记录至少保存2年。

批配制记录的填写与审核管理制度

文件名称	批配制记录的填写与审核管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立批配制记录的填写与审核的管理制度。

范围： 适用于批配制记录的管理。

职责： 各组负责人、操作人员、部门负责人等对本规程实施负责。

内容：

1. 填写要求

- 1.1 记录应由岗位负责人或指定的岗位操作人员填写，由第二人查对并签字。
操作人、复核人应填写全姓名，不得只写姓氏。
- 1.2 记录须用黑色签字笔填写。
- 1.3 记录要字迹清晰，字体工整。
- 1.4 记录的填写要及时，内容真实，不得伪造数据。
- 1.5 记录不得任意涂改或撕毁，确实需要更改时，应在原来的记录上划一横线，在旁边加上更正文字或数字，并保持原字迹的清晰性，且由更正人签名并填写日期。不得用刀、涂改液或橡皮更改。
- 1.6 记录表格不得有空格（备注栏除外），如无内容填写时，一律用“/”表示，对于连续的有规律的空格可使用“以下空白”表示，备注栏中确无内容填写时，可保持空白；内容与上项相同时须重复填写，不得用“、”或“同上”表示。
- 1.7 品名应统一按标准品名填写，不得简写。提取车间配制记录中品名的填写，即在标准品名加“（浸膏）”，如“×××（浸膏）”。中间产品或待包装产品的请验单中样品名称可在标准品名后表明配制工序，如：硫磺软膏（灌装前）等。

- 1.8 日期与时间填写规范，一律横写，并不得简写。如1月1日，不得写成1/1。
 - 1.9 相关的原始记录应做到一致性。
 - 1.10 原辅料、包装材料领退记录中的“厂家”应填写生产厂家；批号的填写，有批号应填写批号。
 - 1.11 岗位清场检查记录中的检查情况项目，按检查情况填写“符合要求”或“不符合要求”。
 - 1.12 记录由岗位负责人按规定整理成册，不得缺页、漏页，并按规定期限妥善保存。岗位负责人更换时，应做好交接工作。
2. 填写及审核
- 2.1 配制记录复核时，必须按每批原始记录串联复核，不得前后矛盾；必须与配制规程、岗位操作法对照复核；前后工序中间产品、记录中的数量、质量、批号必须一致；对原始记录中不符合要求或不正确的填写，必须由填写人更正。
 - 2.2 清场合格证由清场人和复核人签名或盖章。
 - 2.3 配制计划指令由配制部门负责人签发。
 - 2.4 配制记录由操作人负责填写相关内容，核对人复核签字。
 - 2.5 检验记录由质检员填写。
 - 2.6 制剂成品凭质量管理负责人批准的“制剂成品发放审批表”方可发放使用。

批配制记录的整理保存规程

文件名称	批配制记录的整理保存规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立批配制记录的整理保存规程，使每批产品都有完整的可追踪性记录。

范围： 适用于所有批配制记录的整理和保存。

职责： 部门负责人对本规程实施负责。

内容：

1. 批配制记录的整理

各组负责人负责批配制记录（配制部分）的整理与审核，审核无异后，移交部门负责人。

2. 保存

2.1 批配制记录由各部门负责按品种、批号整理归档。

2.2 批配制记录至少保存2年。

状态标识编制规程

文件名称	状态标识编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立状态标识编制规范、使其编制规范化、标准化、防止差错和混淆。

范围： 用于制剂配制或检验的设备和仪器、物料、成品、半成品、配制控制设备，质量控制，清洁等都必须有状态标识。

职责： 制定人、批准人。

内容：

1. 基本要求

- 1.1 单位名称或标识语。
- 1.2 语言精炼、明确。
- 1.3 发放状态标识的人签名。
- 1.4 用质量控制人接受的词汇。
- 1.5 状态标识的分类颜色或编码。
- 1.6 物料、半成品、成品等品名（一律用标准名称）。
- 1.7 必要时要有独一无二的鉴别号（批号）。
- 1.8 物料、半成品、成品要有配制状态的标识语（如××颗粒、××原粉、×××霜等）。

2. 基本状态标识系统

标识系统	状态词	色标	状态词含义
质量控制 (物料、半成品、成品)	待验	黄色	等待检验
	抽样	黄色	已抽样、待检验
	待查	黄色	待作出处理决定
	合格	绿色	放行使用
	放行	绿色	放行使用
	不合格	红色	不能使用
	拒收	红色	不合格，不能使用，退回发货处
设备控制	完好	绿色	运转正常，可以使用
	完好，清洁	绿色	运转正常，清洁，可以进行下一个品种的配制
	故障（待修）	红色	等待维修、使用
	待保养（待清洁）	红色	等待保养，清洁不允许使用
过程控制 (注明品名、批号)	配制许可	绿色	作业条件合格，同意配制 过程处于控制之下
	停止配制	红色	作业条件不合格，不允许配制

标准操作规程编制规程

文件名称	标准操作规程编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立标准操作规程(SOP)的编制规范，使标准操作规程的编制标准化，规范化。

范围： 所有通用的标准操作规程、所有仪器、设备的操作以及各种非产品特有工作，需要制订标准操作规程（SOP）作为行动的依据和准则。

职责： 制定人、审核人、批准人。

内容：

1. 标准操作规程

标准操作规程是一种经批准的书面程序，对于如何进行操作做出指示性说明。如设备操作、清洁与维护、制剂室的清洁和环境控制、抽样或检查等。

2. 编制的基本原则

2.1 编制要合理、可行，各项操作步骤的前后衔接要紧凑，条理性好。最佳办法是将操作步骤列出提纲，然后进行整理、归纳。关键是要明确操作的目的是、条件（或范围）、操作地点、操作步骤、操作标准、操作结果及对操作结果的评价。

2.2 语言要精炼、明确、通俗、易懂。应使用员工熟悉的、简短有力的词语来表达，尽量口语化。

2.3 标准操作规程中必须包括每一项必要的步骤、项目与参数，不能有多余的项目和信息。

3. 编制的基本内容

3.1 操作名称。

3.2 编制依据。

- 3.3 操作范围及条件（说明时间、地点、对象、目的）。
- 3.4 操作步骤或程序（准备过程、操作过程、结束过程）。
- 3.5 操作标准。
- 3.6 操作结果的评价。
- 3.7 操作过程的安全事项及注意事项。
- 3.8 操作中使用的设备、器具（注明编号）。
- 3.9 操作异常情况的处理。
- 4. 制剂室基本SOP
 - 4.1 物料、半成品、成品、内部标签、标记、凭证的储存与使用。
 - 4.2 收料、发料。
 - 4.3 仪器、设备的安装、操作、保养、清洁、校正、灭菌等过程。
 - 4.4 抽样。
 - 4.5 工艺单元操作（提取、压片、灌封等）。
 - 4.6 批号编制。
 - 4.7 工序管理。
 - 4.8 测试（检验）的单元操作。
 - 4.9 过程控制的检查。
 - 4.10 验证。
 - 4.11 成品入库。
 - 4.12 清洁过程。
- 5. SOP的编写由熟悉相关操作的技术人员编写。
- 6. SOP的审核与批准
 - 6.1 部门负责人负责本部门相关SOP草案的审核工作。
 - 6.2 编写人根据审查意见进行修改，形成正式SOP。
 - 6.3 提交质量管理组织审核、批准。
- 7. SOP的颁发执行
 - 7.1 经批准的SOP，可正式颁布执行。
 - 7.2 按文件编号规程对SOP进行编号，打印，颁发。
 - 7.3 主管部门保留一套完整的SOP。各岗位根据具体情况发放该岗位SOP、清

洁SOP及通用SOP。按统一格式打印、过塑置于工作岗位。

7.4 未经部门负责人批准，任何人不得将SOP转借他人或带出工作室，任何人不得向外单位提供本单位的SOP，否则以泄露论处。

7.5 凡新版的SOP颁布以后，必须通知废止旧版SOP的使用，并及时收回，统一归档或销毁并登记。

7.6 SOP的修订

(1) 负责编写SOP的人员，每年应审查一次现行的SOP，检查是否与实际操作一致。如果不完全一致的话，需查找原因。必要时应重新修订。

(2) 有如下情况可随时修订。

a. 法定标准的更新。

b. 新设备及新制剂的引入与使用。

c. 患者/临床科室意见或回顾性验证数据证明必须修订。

7.7 修订程序与制订程序相同。

3.2 文件管理记录表格

制剂发放使用审查表

文件名称	制剂发放使用审查表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂发放使用审查表

文件编号：

品名	批号	规格	配制日期
			年 月 日
审 核 内 容 (“是” 打 “√” , “否” 打 “×”)			
1. 配料、称重是否已复核、与配制指令相符 <input type="checkbox"/> 2. 各工序记录是否完整、正确 <input type="checkbox"/> 3. 物料平衡结果是否符合要求 <input type="checkbox"/> 4. 是否有偏差及异常情况 <input type="checkbox"/> 5. 偏差及异常情况的处理程序和结果是否符合要求 <input type="checkbox"/> 6. 配制现场与设备状态、清场情况是否符合要求 <input type="checkbox"/> 7. 中间产品、成品检查结果是否符合标准 <input type="checkbox"/>			
结 论	符合标准，同意放行 <input type="checkbox"/>		
	不符合标准，不同意放行 <input type="checkbox"/>		
质量管理负责人/授权人签名： 年 月 日			

文件修订申请表

文件名称	文件修订申请表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

文件修订申请表

文件名称		文件编码	
生效日期		使用部门	
申请修订 原因/理由	申请部门： 申请人： 年 月 日		
修订 建议及内容			
质量管理组织 审批意见	批准人： 年 月 日		

文件销毁申请单

文件名称	文件销毁申请单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

文件销毁申请单

文件/记录名称		文件编码	
生效日期		使用部门	
申请销毁 原因/理由	申请人： 年 月 日		
质量管理组织 审批意见	批准人： 年 月 日		

文件培训记录表

文件名称	文件培训记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

文件培训记录表

质量管理组织 审批意见	批准人： 年 月 日		
文件名称			
文件编码		生效日期	
培训时间			
培训方式	<input type="checkbox"/> 讲授 <input type="checkbox"/> 实际操作		
授课人			
培训人员名单	签名	培训人员名单	签名

(本章节编写人员：李怀国、王春霞、黄涛阳、段芳、杨波、纪秋凤)

4 配制管理

前言

制剂配制管理是保证医疗机构制剂配制质量的关键过程，为保证过程可控、结果一致且具有可追溯性，需要建立相应的制剂配制管理制度及规程。目前我省各医疗机构制剂室自行设计的批配制记录内容参差不齐，无法反映批配制的全过程，可溯源性差。

本章内容主要收载制剂配制涉及的各项管理制度、规程和记录表格，为制剂配制管理提供参考和指引，由于每个医疗机构制剂室的实际情况存在较大差异，具体配制的制剂品种和配制工艺也不相同，因此各医疗机构制剂室可根据本单位配制实际和规范要求进行适当调整，保证制剂配制各个环节记录清晰、能真实反映配制全过程。

4.1 配制工序管理制度

制剂室工作制度

文件名称	制剂室工作制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

目的： 规范制剂室的工作制度，确保制剂室能顺利完成配制要求。

范围： 在制剂室的所有活动和配制工作。

职责： 制剂室的工作人员负责本制度的实施。

内容：

1. 制剂室负责配制本院所用的制剂，所配制的制剂必须经广东省药品监督管理局批准，获得制剂批准批件（或备案批件）后方可配制，所有制剂必须坚持自用的原则，不得流入市场。
2. 未取得制剂批准文号或注册期满的制剂一律不得配制。
3. 配制制剂必须根据药品监督管理部门批准的注册批件（或备案批件）和质量标准，制定制剂的配制标准操作规程及相关配制制度等，并严格执行。
4. 配制制剂所用的原辅料、溶媒、包装材料等均应符合药品监督管理部门的相关规定，从合法生产单位购入，并在有效期内使用。
5. 严格执行配制管理制度，不同制剂的配制操作不得同时在同一配制操作间内进行。严格按照制剂配制操作规程配制制剂，对称量、投料、配制等关键工序应双人复核，并做好配制全过程记录，记录应完整、真实，操作人、复核人及清场人签字确认。
6. 制剂配制车间必须保持清洁、整齐，定期进行车间洁净度检测。中间品必须经检验合格后，方可分装。所有配制操作过程必须经两人核对操作。
7. 制剂的中间产品和待包装产品，必须及时标明品称、批号、规格、配制日期、

批配制总量等。

8. 每批制剂产品的主要配制工序均需计算物料平衡，若超出规定范围应查找原因，做出结论，报质量管理组织审核。
9. 制剂用毒、麻、精神药品原料的使用管理按有关规定严格执行。
10. 制剂配制结束后，要及时清场，防止不同品种混淆、交叉污染。
11. 要加强制剂标签的管理，严格进出帐手续，做到按配制量领用标签，剩余标签应退回，已打批号和报废标签应及时销毁并记录，经两人核对无误签名。
12. 制剂成品经药品检验合格后，应填报“制剂发放使用审查表”由质量管理负责人审核相关内容无误，签字批准发放使用后，方可发放使用。
13. 要做好制剂技术资料的管理和归档工作。制剂配制的配料单、配制指令、配制记录、药检报告单等应按配制批号统一归档，并至少保存2年。
14. 制剂室所用的仪器、仪表、量具、衡器应按“计量法”规定，定期校验，确保计量准确、可靠。
15. 制剂人员必须按有关规定穿戴工作服、帽、口罩、鞋，制剂人员应注意个人卫生，并每年进行至少1次体检，如患有传染性疾病或可能污染制剂的疾病时，不得从事直接接触制剂的配制工作或调离岗位。
16. 制剂室应有必要的安全防护措施，保证安全生产。非本室人员未经批准禁止入内。

配制间工作制度

文件名称	配制间工作制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立配制间工作管理制度，确保配制制剂的质量。

范围： 配制间的配制工作。

职责： 配制间的配制操作人员。

内容：

1. 室内保持整洁，配制操作人员应严格遵守个人卫生，穿戴消毒干净的工作服、鞋、口罩、帽和手套等，工作服应每天清洗。
2. 配制操作前，开启空调净化系统，使室内空气洁净度符合要求，并检查确认有无前次配制遗留物，进行清场后方可开始配制操作，防止交叉污染。
3. 每次配制前认真检查配制间的清洁情况并记录，检查配制间的温度、湿度、压差是否在标准规定范围内并记录。若超出规定范围，应通知设备人员调整，合格后方可开始配制操作。
4. 进行制剂配制操作前需根据制剂配制工艺要求，准备好配制用的设备、容器、量具、原辅料、天平等。
5. 严格按照配制操作规程操作，认真做好投料核对，药物的名称、质量、数量和称量应双人核对，详细真实地填写配制记录，配制过程应有醒目的状态标识。
6. 制剂配制用器具不得挪作它用，每次配制完毕，及时清洗容器、用具、设备等，摆放整齐，并放置指定位置。
7. 配料完毕，抽样检验，待检测含量、pH值等规定的检测项目合格后，方能进入分装工序。
8. 同一配制场地连续配制不同品种要及时做好清场工作，并认真做好品种和数

量的校对工作。

9. 定期进行车间空气消毒，定期更换消毒液。
10. 操作人员不得擅离工作岗位，非配制操作人员，不得进入投料室。

分装间工作制度

文件名称	分装间工作制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立分装间管理制度，确保制剂中间产品的质量。

范围： 分装间的配制工作。

职责： 分装间的配制操作人员。

内容：

1. 分装间应保持整洁，配制操作人员应严格遵守个人卫生，严格按照规定着装，严禁用裸手直接接触药品。
2. 配制操作前，开启空气净化系统，可用 75%乙醇消毒分装用容器具、设备，检查是否有前次配制遗留物，进行清场后方可进行分装操作，防止交叉污染。
3. 只有质量检验合格的制剂方能分装，内包装材料应由专人领取、发放。分装前后应严格查对制剂的品名、规格、批号等，由双人核对检查。
4. 分装过程应做到装量在规定范围内，定时复检装量，封口严密，并注意控制室内温度和湿度。
5. 分装间内不得同时分装二种以上制剂，避免混淆。
6. 分装好的制剂要做好标识，标明品名、规格、批号、批配制量等，及时做好分装记录等。
7. 分装完毕后应及时清场，并详细填写清场记录。
8. 分装间要保持清洁卫生，物品归类整齐存放。
9. 工作期间严禁脱岗、串岗，不做与岗位工作无关之事。
10. 经常检查设备运转情况，操作时发现故障应及时上报。

包装间管理制度

文件名称	包装间管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立包装间管理制度，确保制剂包装的质量。

范围： 包装间的配制工作。

职责： 包装间配制操作人员。

内容：

1. 操作人员应严格遵守个人卫生，严格按照规定着装，操作前洗净手。
2. 工作间保持整齐、干燥、卫生，包装前应打开空调机和除湿机。包装间不得随便出入，非本室人员严禁入内，出入应随手关门。包装前，检查是否有前次配制遗留物，进行清场后方可开始包装和贴签，防止混淆。
3. 只有质量检查合格的制剂方能包装，包装材料应由专人领取、计数发放。
4. 严格执行包装操作规程，包装贴签、装盒要准确，贴签应贴正粘牢，印字要清晰。包装用具要卫生、干燥，不得挪作他用。凡发霉破损、字迹模糊的包装材料一律不得使用。
5. 装箱时注意保护瓶签，并应逐瓶检查，凡漏贴标签和漏打批号一律不得装箱。应尽量避免在同一包装间同时包装两种或两种以上制剂，防止发生差错和混淆，确实无法避免时，需采取有效隔离措施，并做好产品标识。
6. 装箱、装盒应数量准确，与包装规格一致，注意外箱应粘贴合格证。
7. 包装完毕后的制剂应根据相关规定及时入库。
8. 包装完毕，应及时清场，并详细填写清场记录。贴标机、打码机、空调机、除湿机应由专人负责，保持干净，定期维修。
9. 任何人不得私自夹带药品，尤其包装操作人员，绝对不允许利用工作之便谋取私利。

10. 下班前应检查水、电、气、门窗，做好安全防护工作，并认真清理室内卫生。

工艺用水管理制度

文件名称	工艺用水管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立工艺用水管理制度，确保制剂用水的质量。

范围： 工艺用水的管理。

职责： 岗位操作人、检验员。

内容：

1. 水质分类及用途

水质类别	用途	水质要求
饮用水	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 制剂包装材料粗洗用水、中药材和中药饮片的清洗、浸润、提取等用水。 ✓ 《中国药典》同时说明，饮用水可作为药材净制时的漂洗、制药用具的粗洗用水。除另有规定外，也可作为药材的提取溶剂。 	应符合饮用水标准
纯化水	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 非无菌制剂的配料、直接接触制剂的设备、器具和包装材料最后一次洗涤用水、非无菌原料药精制工艺用水、制备注射用水的水源、直接接触非最终灭菌棉织品的包装材料粗洗用水等。 ✓ 纯化水可作为配制普通药物制剂用的溶剂或试验用水；可作为中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂所用饮片的提取溶剂；口服、外用制剂配制用溶剂或稀释剂；非灭菌制剂用器具的精洗用水。也用作非灭菌制剂所用饮片的提取溶剂。 ✓ 纯化水不得用于注射剂的配制与稀释。 	参照《中国药典》纯化水质标准

注射用水	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 直接接触无菌制剂的包装材料的最后一次精洗用水、无菌原料药精制工艺用水、直接接触无菌原料药的包装材料的最后洗涤用水、无菌制剂的配料用水等。 ✓ 注射用水可作为配制注射剂、滴眼剂等的溶剂或稀释剂及容器的精洗。 	参照《中国药典》注射用水质量标准
------	---	------------------

2. 工艺用水的制备

- 2.1 制水设备应由专人负责，根据设备操作规程操作，制备工艺用水。操作人员应定期清洁设备和场地，保持制水间内卫生清洁。
- 2.2 工艺用水需通过管道输送至制剂配制车间内的各使用点，输送管道应为不锈钢(304不锈钢或以上级别不锈钢)或其它无毒、耐腐蚀的材质制作。纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。
- 2.3 新安装的不锈钢储罐及不锈钢输送管道在使用前应进行清洗和钝化处理，并对储罐及输送管道中工艺用水抽样进行全项检测，验证合格后方可投入使用。
- 2.4 水质监护。
- 2.5 对工艺用水的水质要定期做常规检查。工艺用水应根据水质要求在制水工序抽样检测电导率、酸碱度、硝酸盐、pH值等，并做监控记录。
- 2.6 正常配制情况下，纯化水各使用点应每月做全项检测一次，注射用水至少每周做全项检测一次。
- 2.7 制水系统停运一周以上，配制前，应对纯化水储罐及各使用点的纯化水进行抽样做全检。检验合格后方可开始正常配制。
- 2.8 车间配制停产期，定期开启制水系统运行一次。
- 2.9 检验抽样点规定：贮罐、总送水口、总回水口、配制车间各使用点。
- 2.10 纯化水在室温下在304不锈钢或316L不锈钢贮罐贮存，如产水未能使用完应通过验证来确定纯化水的存放时间。注射用水宜贮存于316L不锈钢贮罐，并在80℃以上保温或70℃以上保温循环或4℃以下的状态下存放。
- 2.11 贮存和输送纯化水的容器、管道均应按清洗消毒规程定期进行清洗消

毒。

2.12 定期维护制水设备，使各种仪器仪表处于良好状态，出现故障时要及时报告和维修。制剂工艺用水系统(包括蒸馏器)安装使用前应全面验证，并且在运行一定周期后要进行再验证。

2.13 操作人员应做好相关的监测记录、清洗消毒记录、维护保养记录等。

胶囊室工作制度

文件名称	胶囊室工作制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立胶囊填充间工作制度，确保胶囊配制的质量。

范围： 胶囊配制全过程。

职责： 胶囊配制操作人员。

内容：

1. 室内保持整洁，配制操作人员应严格遵守个人卫生，严格按照规定着装，操作前洗净手，严禁用裸手直接接触药品。
2. 配制操作前，用75%乙醇消毒配制用容器具，检查是否有前次配制遗留物，进行清场后方可进行配制操作，防止交叉污染，操作间可采用定期臭氧消毒的方法进行空间消毒。
3. 每次配制前认真检查操作间的清洁情况并记录，检查操作间的温度、湿度、压差是否在标准规定范围内并记录。若超出规定范围，应及时通知设备人员调整，确认合格后方可开始操作。只有当质量检查合格后的制剂方能分装。
4. 胶囊填充操作前应认真做好投料核对，严格查对制剂的品名、规格、批号、批配制量等，由双人核对检查，完整地填写配制记录。
5. 胶囊填充过程中，应做到装量准确、均匀；胶囊表面美观。注意控制室内温度和湿度，经常检查装量差异。充填好的胶囊，应打磨干净，做好标识，标明品名、规格、批号等，并做好记录等。
6. 注意安全，正确操作，配制操作过程操作人员不准擅离岗位。
7. 配制操作完毕，要及时清场，把配制用器具、台面、设备和室内擦洗干净。
8. 非配制操作人员不准随意进入胶囊填充间。

中药提取间工作制度

文件名称	中药提取间工作制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立中药提取间工作管理制度，确保中药提取的质量。

范围： 中药提取间的配制工作。

职责： 中药提取间的配制操作人员。

内容：

1. 中药提取间主要用于中药饮片的提取配制。
2. 配制操作人员应严格遵守个人卫生，严格按照规定着装，无关人员严禁入内。
3. 提取用中药饮片必须符合法定质量标准，对变质、发霉、虫蛀等不符合要求的的饮片应禁止使用。
4. 提取配制前，应根据提取配制工艺要准备好提取用容器具、中药饮片、溶剂、台秤、设施设备等，对提取设备进行清洁、消毒，做好清场工作，确认无上次提取遗留物。
5. 根据提取配制指令，认真做好投料前的核对，中药饮片的名称、质量、所需数量和称量必须双人核对，并填写投料记录。
6. 严格按照提取配制工艺要求，进行中药饮片的提取操作。提取配制时不得任意改变提取工艺和处方内容。
7. 应及时填写提取配制记录，仔细核对中药饮片、提取溶剂的名称、数量、提取时间、提取次数、温度等相关参数。
8. 中药提取配制过程中应有醒目的状态标识，中药提取液、浓缩液、浸膏等应有明显标识。
9. 中药提取操作过程中，严格控制提取设备上的蒸汽压力，防止蒸汽压力过大，造成设备损坏而发生安全事故。

10. 中药提取过程中，操作人员不能擅自离岗。
11. 提取操作人员应注意操作，防止蒸汽、热水烫伤。
12. 中药提取结束后，应将提取的药液移交至下一配制操作工序或入冷库存放。
13. 中药提取结束后，应按规定及时清场，并填写清场记录。
14. 保持中药提取间的清洁、整齐，不得堆放废旧物品，不得存放非配制用品及私人物品。
15. 清场结束后，检查确认水电汽阀门关好后，操作人员方能离开。

配制记录的填写管理规程

文件名称	配制记录的填写管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立配制记录设计、填写要求及保存与销毁规定。

范围： 配制记录及批配制记录。

职责： 制剂室负责人、操作人员。

内容：

1. 配制记录设计要求

- 1.1 能反映配制工艺的实际情况，简单明了便于技术分析。
- 1.2 配制各岗位的原始记录尽可能采用统一大小规格的纸张，便于装订保存。
- 1.3 具有计算单位的指标必须注明单位名称。
- 1.4 配制记录由熟悉本操作的技术人员或部门负责人编制设计，由质量管理组织审批。

2. 配制记录的填写要求

- 2.1 配制记录由岗位操作人填写，谁操作，谁填写，不得代写。
- 2.2 内容真实、准确、完整，记录及时，边操作边填写。按实际执行情况和数据填写，填写数据精度应与工艺要求和显示一致；严禁不真实、不负责任的随意记录或编造数据和记录；对所有可能的影响质量的因素均应记录。
- 2.3 字迹清晰，工整，不得潦草，不得重描。
- 2.4 应使用黑色签字笔填写。
- 2.5 不得撕毁或任意涂改，确实需要更改时，不得使用涂改液，应划去后在旁边重写，签名并标明日期。
- 2.6 按表格内容填写完整，不得留有空格，如无内容填时要用“—”表示。

内容与上项相同时应重复抄写，不得用“ ” ”或“同上”表示。

- 2.7 不是表格内所示内容不得填写。不得在记录上乱写乱画。
- 2.8 操作人、复核人均应填全姓名，不得只写姓和名，且不得由同一个人签字。
- 2.9 日期与时间填写规范，一律横写，并不得简写。如2021年7月1日不得写成“21、1/7”或“7/1”。
- 2.10 配制记录应编号，不得撕毁，不得有破烂卷角等现象。
- 2.11 对配制过程中的异常现象，要在备注栏中记全记实。
- 2.12 原始记录应由部门负责人或药检室负责人批配制记录的复核审查工作。
- 2.13 数据小数点保留问题

(1) 温度读数问题：水银温度计，最小刻度为0.1℃，例如 43.0℃。

(2) 重量数值一般保留小数点后一位，按“四舍六入五成双”修约。电子称精度不同，重量显示的小数位也不同。根据不同重量使用不同精度的量具，如500.5g，100.1g，5.86g，1.50g（如保留小数点后一位无法满足三位有效数字，则应当保留至小数点后两位，即保留至数值的百分之一）。

3. 复核配制记录的注意事项

- 3.1 必须按每批操作记录串联复核。
- 3.2 必须将记录内容与配制规程对照复核。

4.2 批配制记录表格

制剂室配制计划单

文件名称	制剂室配制计划单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂室配制计划单

No

年 月 日

品名	配制批号	规格	单位	数量	配制批量	①配 制部 门
备注：1、成品库保管员根据药品实际使用量及药品有效期制定配制计划。 2、配制负责人对配制计划进行审核。						

成品库：

复核：

制剂室配制计划单

No

年 月 日

品名	配制批号	规格	单位	数量	配制批量	②成品库	

备注：1、成品库保管员根据药品实际使用量及药品有效期制定配制计划。

2、配制负责人对配制计划进行审核。

成品库：

复核：

制剂室批配制记录表—配制

文件名称	制剂室批配制记录表—配制				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂室批配制记录表—配制

品名：

文件编号：

批号：	规格		计划 产量		年 月 日			
指令	1、设备完好、清洁	配制装置： <u>完好</u> 不完好		清洁未清洁				
	2、衡器校验	药物天平： <u>效期内校正</u>		磅秤： <u>效期内校正</u>				
	3、按“ 配制规程 ”操作							
	4、配制指令编号：							
记录	—	原辅料名称	标准处方量	厂牌	物料 批号	规格	投料量	备注
总配制量：			操作者：		复核者：			
配制工艺步骤及执行情况：								
			操作者：		复核者：		日期：	
质量检查情况：								
			操作者：		复核者：		日期：	

制剂室批配制记录表一分装

文件名称	制剂室批配制记录表一分装				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂室批配制记录表一分装

品名:

文件编号:

批号:	规格		计划产量		年 月 日
指令	1、设备完好、清洁		分装机：完好不完好	清洁未清洁：	
	2、按“分装标准操作规程”操作				
	3、配制指令编号：				
记录	分装起始时间	产品数量	废品数量	操作者	复核者
	合计				
	待分装量：		理论产量：		
$\text{物料平衡} = \frac{\text{分装成品量} + \text{废品量} + \text{抽样量}}{\text{理论产量}} \times 100\% = \quad \%$					
备注：					
分装工艺及执行情况：					
			操作者：	复核者：	日期：
质量检查情况：					
			操作者：	复核者：	日期：

制剂室批配制记录表—包装

文件名称	制剂室批配制记录表—包装				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

制剂室批配制记录表—包装

品名：

文件编号：

批号		规格		计划产量		年月日	
指令	1、按“ 包装标准操作规程 ”操作			2、包装规格：			
	3、工作台： <u>清洁未清洁</u>			4、配制场地： <u>清场未清场</u>			
	5、接收分装产品数量：接收人：			6、包装指令编号：			
记录 A	品名 项目	标签	说明书	彩盒	封口签	纸箱	产品合格证
	生产厂家						
	领用数						
	实用数						
	打批号数						
	残损数						
	退料数						
	所打批号						
领料人：		发料人：		退料人：		打批号人：	
记录 B	品名 项目	贴签	装箱	装箱	打包	未装数	
	产量						
	操作人						
	产品移交入库数：			移交人：		接收人：	
物料平衡计算	$\text{物料平衡} = \frac{\text{包装成品数量} + \text{废品量}}{\text{接收分装产品数量}} \times 100\% = \quad \quad \quad \%$						

总成品率计算	$\text{成品率} = \frac{\text{成品数量}}{\text{理论产量}} \times 100\% = \quad \%$
备注：	
包装质量情况： <div style="text-align: right;"> 签名： 日期： </div>	
工艺执行情况： <div style="text-align: right;"> 签名： 日期： </div>	

清场记录表

文件名称	清场记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

清场记录表

文件编号：

工序：					
上批产品名称：		上批批号：		规格：	
清场要求	1. 各工序在更换产品、规格、批号时，进行清场。				
	2. 将本批的中间产品、废弃物、剩余物料及与配制无关的工艺文件等清离现场，无遗留物。各状态标志符合清场后状态。				
	3. 按清洁 SOP 清洁配制设备，做到设备内外无油污、无浆块。无物料遗物，设备见本色。				
	4. 按清洁 SOP 清洗(或清扫)工具、容器，达到清洁、无异物、无物料遗留物。				
	5. 按清洁 SOP 清洁地面、门窗、天棚、地漏、开关箱外壳等，做到无积水无积尘，无药液，无粉渣。				
	6. 按清洁 SOP 清洗清洁工具，做到干净、无遗留物，置于规定位置干燥，放置。				
清场情况	清场项目	操作要点		自查记录*	清场人：
	物料	结料、剩余物料退备料间			年 月 日
	中间产品	清点，送规定地点放置、挂标记			
	废弃物	清离现场，置规定地点			
	工艺文件	与下批产品无关的清离现场、标志符合状态			检查情况：
	工具器具	冲洗、湿抹或清扫干净、置规定处			检查人：
	容器管道	冲洗、湿抹或清扫干净、置规定处			

配制设备	冲洗、湿抹或冲洗、见本色	年月日
工作场地	清扫、湿抹或湿拖干净	
洁具	清洗干净、置规定处干燥	
注：已清理且干净，打“√”；未清理，打“×”；其他情况请注明。		

清场合格证

清场合格证	
配制品种：	规格：
工序：	批号：
清场人：	检查人：
已清场清洁	
清场时间：	有效期至：

中药提取记录表 1

文件名称	中药提取记录表 1				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

中药提取记录表 1

文件编号：

制剂名称		批量		批号		日期			
工序	指令	药品名称	产地		购入日期	重量(kg)	操作人	复核人	
中药饮片备料与称量	1. 根据配料单逐项核对中药饮片的品名、数量、外观质量等； 2. 根据配料单逐一称量，核对投料。								

提取：：执行SOP号	1. 检查确认提取器具完好清洁； 2. 按称量记录逐项核对确认原辅料和数量； 3. 将药材一起装入提取罐，浸泡；	第一次	提取溶媒 浓度： 体积： 万 ml		
			提取（）开始加热： 时 分； 停止加热： 时 分		
			浓缩（）开始浓缩： 时 分； 出液时间： 时 分		
			真空度 Mpa； 表温度： ℃		
			浓缩（）开始浓缩： 时 分； 出液时间： 时 分		
			真空度 Mpa； 表温度： ℃		
			浓缩液密度： (g/ml)； 体积： 万 ml， 挥发油： ml		
	4. 加热回流提取； 5. 达到提取时间后停止加热，通过真空泵将药液送入真空浓缩装置；	第二次	提取溶媒 浓度： 体积： 万 ml		
			提取（）开始加热： 时 分； 停止加热： 时 分		
			浓缩（）开始浓缩： 时 分； 出液时间： 时 分		
			真空度 Mpa； 表温度： ℃		
			浓缩（）开始浓缩： 时 分； 出液时间： 时 分		
			真空度 Mpa； 表温度： ℃		
			浓缩液密度： (g/ml)， 体积： 万 ml； 挥发油： ml		
	6. 需要多次提取，重复4-5步骤； 7. 药液浓缩至工艺要求的相对密度。	第三次	提取溶媒 浓度： 体积： 万 ml		
			提取（）开始加热： 时 分； 停止加热： 时 分		
			浓缩（）开始浓缩： 时 分； 出液时间： 时 分		
			真空度 Mpa； 表温度： ℃		
			浓缩（）开始浓缩： 时 分； 出液时间： 时 分		
			真空度 Mpa； 表温度： ℃		
			浓缩液密度： (g/ml)， 体积： 万 ml， 挥发油： ml		
		提取溶媒 浓度： 体积： 万 ml			

		提取 () 开始加热: 时 分; 停止加热: 时 分						
		浓缩 () 开始浓缩: 时 分; 出液时间: 时 分						
		真 空 度 Mpa; 表 温 度: °C						
		浓缩 () 开始浓缩: 时 分; 出液时间: 时 分						
		真 空 度 Mpa; 表 温 度: °C						
		浓缩液密度: (g/ml), 体积: 万 ml; 挥发油: ml						
纯化	1. 检查确认醇沉装置完好清洁; 2. 按制剂工艺要求醇沉。	醇沉	时间	酒精浓度	用量 (万 ml)	含醇量	放置时间	
			月 日					
			月 日					
			月 日					
			月 日					
回收乙醇	1. 检查确认回收装置完好清洁; 2. 按制剂工艺要求进行。	日期: 月 日						
		开始加热: 时分; 停止加热: 时分						
		压力: Mpa; 表温度: °C						
		回收乙醇浓度: 体积: 万 ml						
		清膏量: KG; 清膏密度: g/ml						
	清场	清洁操作场地: ; 清洁设备: ; 物料清场:						
	入库	交库人: 接料人: 交接日期:						

部门负责人:

说明: 结果符合要求或选中记"√", 不符合要求记"×", 无要求记"/"。

中药提取记录表 2

文件名称	中药提取记录表 2				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

中药提取记录表 2

文件编号：

制剂名称：		批号：		批量：			
配制操作依据		中药提取岗位操作规程					
配制前	检查	物料	品种核对	数量相符	包装完好	操作人：	
		现场	清洁清场合格	设备容器清洁完	计量器具符合要		复核人：
		文件	配制指令及执行文件齐备				
提取	药材名称、数量	见投料配制记录第 料单		操作人：		复核人：	
	提取分机	分 机提取，本次为第 机		配制日期	月 日		
	提取溶媒	<input type="checkbox"/> 饮用水					
		<input type="checkbox"/> 乙醇	乙醇浓度	%	配制量	万 ml	
	设备编号					药液总量： 挥发油/芳香水总量：	
		第一次		第二次			
	加溶媒数量			加溶媒数量			
	沸腾起止时间			沸腾起止时间			
温度(℃)			温度(℃)				
出药液数量			出药液数量				

口服液配制记录表

文件名称	口服液配制记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

口服液配制记录表

文件编号：

制剂名称：		批号：		规格： ml/瓶		配制批量： 瓶		
配制前检查	物料	品种核对：		数量相符：		包装完好：		
	现场	清洁清场合格：		设备容器 清洁完好：		计量器具 符合要求：		
	文件	配制指令及执行文件齐备						
配制日期		年 月 日						
配液	设备编号						PH 值调节：	
	中药提取液		辅料名称				取 NaOH g 加纯 化水配 制成 % 的 NaOH 溶 液，调节药 液 pH 值至	
	批号		批号					
	数量 (ml)		数量					
加纯化水至万 ml 操作人： 复核人：								
过	设备编号							
滤	滤材		<input type="checkbox"/> 快速滤纸（层） <input type="checkbox"/> 慢速滤纸（层）					
定容	加纯化水至 万 ml； 操作人： ; 复核人：							
清场	场地状况：		设备状况：		物料状况：		操作人： 检查人：	

灌封	设备编号				
	玻璃瓶数量				
	损耗数量				
	操作人				
灌封数量 支/瓶，共 盘。收率 %。					
清场	场地状况：	设备状况：	物料状况：	操作人：	检查人：
灭菌	灭菌设备编号				
	装机数量	盘	盘	盘	
	灭菌温度	℃	℃	℃	
	灭菌压力	KPa	KPa	KPa	KPa
	保温时间	min	min	min	min
	抽查温度/时间	℃/	℃/	℃/	℃/
	操作人				
移交数量盘， 支/瓶		移交人接收人日期： 年 月 日			
清场	场地状况：	设备状况：	物料状况：	操作人：	检查人：
灌封灭菌物料平衡 = $\frac{(\text{产品量} + \text{损耗量}) \times \text{平均装量} (ml / \text{支})}{\text{理论产量} (万ml) + \text{搭入可回收量} (ml)} \times 100\% =$					

部门负责人：

注：检查项目符合要求的、合格的打“√”，不合格打“×”。

胶囊剂配制记录表

文件名称	胶囊剂配制记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

胶囊剂配制记录表

日期:		文件批号:						
制剂名称:		规格		批量		批号		
工序	指令	操作记录				操作人	复核人	
一、称量：执行SOP号	1. 按制剂处方逐项核对物料的品名、质量标准，确认物料有合格标志。 2. 各物料分别准确称量。	原辅料名称	生产厂家	生产批号	数量			
	清场	清洁台面地面： 清洁操作台： 物料清场：						
二、制粒执行SOP号	1. 检查确认沸腾干燥机完好清洁。 2. 按称量记录逐项核对确认原辅料的品名、数量。 3. 按制剂工艺将特定原辅料装入沸腾干燥机底盘，混合。	第一锅 (月 日)	加入底盘物料和数量：					
			制浆物料(或浸膏)和数量：					
			底盘物料混合开始： 时 分； 停止： 时 分					
			制粒喷浆开始： 时 分； 停止： 时 分					
			制粒干燥开始： 时 分； 停止： 时 分					
			主风道温度：℃；物料温度：℃；出风温度：℃					
			浆流速： 风门大小： 度					
			颗粒总重量： kg					
合格颗粒重量： kg； 不合格颗粒重量： kg								

4. 喷浆, 干燥。 5. 整粒。	第二锅 (月 日)	加入底盘物料和数量:				
		制浆物料(或浸膏)和数量:				
		底盘物料混合开始: 时 分; 停止: 时 分				
		制粒喷浆开始: 时 分; 停止: 时 分				
		制粒干燥开始: 时 分; 停止: 时 分				
		主风道温度: °C; 物料温度: °C; 出风温度: °C				
		浆流速: 风门大小: 度				
		颗粒总重量: kg				
		合格颗粒重量: kg; 不合格颗粒重量: kg				
		整粒筛规格: ; 粗筛: 目; 细筛: 目				
	颗粒总重量: kg;					
	合格颗粒总重量: kg; 不合格颗粒总重量: kg					
	清场	清洁操作场地: ; 清洁设备: ; 物料清场:				
	三、 胶囊填充 SOP 号	1. 核对确认待填充颗粒与配料单品种、批号、数量一致并确认有检验合格报告。 2. 核对空心胶囊规格、数量无误。 3. 检查确认设备、容器完好清洁; 配制场地已清场合格。 4. 填充胶囊。送样检查装量差异和崩解时限。 5. 定时检查平均囊重(10粒)和胶囊外观质量。	颗粒重量: kg; 空胶囊平均重量: g/10 粒			
理论产量: 粒; 空胶囊领用量: kg(粒)						
理论装量: g/粒; 胶囊实际消耗量: kg(粒)						
剩余颗粒: kg; 空胶囊损耗量: kg(粒)						
填充速度: 粒/分钟; 剩余空胶囊量: kg(粒)						
成品重量: kg; 装量差异: g						
(成品数量: 粒) 崩解时限: 分钟						
时间		平均囊重(g)	时间	平均囊重(g)		

	6. 打光。								
	清场	清洁操作场地：	；	清洁设备：	；	物料清场：			
四、内包装执行 SOP 号	1. 检查确认操作场地已清场合格。	待分装产品							
		品名：	批号：	规格：	粒/瓶				
	2. 检查确认待分装品的品名、规格、批号、数量与实物一致。	数量：	kg；	剩余量：	kg				
		理论数量：	瓶；	实际数量：	瓶				
		包装材料							
		品名：	规格：	批号：					
	3. 确认待分装品有检验合格报告。	生产厂家：							
		数量：	kg（ 个）；	剩余量：	kg（ 个）				
	4. 检查确认待分装材料符合制剂工艺要求。								
	5. 分装	损耗量：					kg（ 个）		
	清场	清洁操作场地：	；	清洁设备：	；	物料清场：	；		
五、贴标签、外包装执行 SOP 号	1. 检查操作清场已清场合格，确认无上次余留标签。	待包装制剂							
		品名：	规格：						
		批号：	数量：	瓶					
	2. 在标签上准确清晰盖上配制批号和有效期。	标签							
		品名：	规格：						
		领入数量：	张；	实际用量：	张				
	3. 贴签。	损耗数量：	张；	剩余数量：	张				
	4. 将瓶整齐排放在包装箱内。	（盖上）配制日期：					批号：	有效期至：	
		打批号人：					复核人：		
	5. 用封口胶带封箱，贴上 1 张标签	成品数量：					共瓶；	箱	
		成品收率：					%（实际数量：	瓶/理论数量：	瓶）
	6. 入库。	交库人：					接料人：	交库日期：	
	清场	物料清场：清洁操作场地：							

部门负责人：

说明：结果符合要求或选中记“√”，不符合要求记“×”，无要求记“/”。

散剂分装、包装记录表

文件名称	散剂分装、包装记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

散剂分装、包装记录表

文件编号：

制剂名称：		批号：		规格：		
配制操作依据		包装标准操作规程				
配制前检查	物料	品种核对：	数量相符：	包装完好：	操作人：	
	现场	清洁清场合格：	设备容器 清洁完好：	计量器具 符合要求：		检查人：
	文件	配制指令及执行文件齐备：				
待分装数量 (kg)		分装规格		分装日期		
分装设备				<input type="checkbox"/> 手工分装		
批号、 配制日期、 有效期检查	装量检查	检查人	应分数量 (袋)	实分数量(袋)	操作人	复核人
内包材使用记录	材料名称	领用数	使用数	残损数	退回数	经手人

分装物料平衡 = $\frac{(\text{分装产量} + \text{废品量} + \text{取、留样量}) \times \text{平均装量}}{\text{待分装数量}} \times 100\% =$							
封口	设备编号					操作人:	复核人:
清场	场地状况 <input type="checkbox"/>	设备状况 <input type="checkbox"/>	物料状况 <input type="checkbox"/>			操作人:	复核人:
外包装日期		年 月 日					
外包材使用记录	材料名称		领用数	使用数	残损数	退回数	经手人
	标签/张						
	说明书/张						
	纸盒						
	复合袋/个						
	纸箱/个						
质量检查	内包质量	外包质量	贴签	批号、配制日期、有效期标示	说明书	装箱	复核人:
清场	场地:	设备:	物料:	操作人:	复核人:		
成品数量:							
包装操作人: 复核人: 日期:							
备注:							

部门负责人:

注: 检查项目符合要求的、合格的打“√”, 不符合要求打“×”, 未作要求的划“/”

设备使用记录表

文件名称	设备使用记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

设备使用记录表

设备名称:

设备编码:

文件编号:

时间		开机 时间	关机 时间	累计 使用时间	使用 内容	设备 状况	使用人
月	日						

制剂室清洁检查登记表

文件名称	制剂室清洁检查登记表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂室清洁检查登记表

检查部门：

检查时间：

检查人：

检查项目与要求	更衣室	称量间	配制间	分装间	材料中 转间	洁具室	洗衣间	清洁人
室内清洁整齐								
无非配制用品								
设备运转正常								
设备清洁消毒								
容器用具清洁								
操作台面清洁								
地面、墙面清洁								
地漏清洁								
水池清洁								
洁具清洁								
回风口清洁								

制剂室设备检修保养记录表

文件名称	制剂室设备检修保养记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂室设备检修保养记录表

文件编号：

设备名称		型号规格		上次大修时间		本次检修时间		
主要零部件	检修					大修要点：		
	更换							
试运转情况	空负荷					验收签名：		
	带负荷					检修签名：		

洁净室温湿度、压差记录表

文件名称	洁净室温湿度、压差记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

洁净室温湿度、压差记录表

净化车间名称:

文件编号:

日期	时间	功能间 (室)	温度 (°C)	相对 湿度 (%)	压差计 读数 (Pa)	采取 措施	记录 人	备注

纯化水储罐及管道清洁消毒记录表

文件名称	纯化水储罐及管道清洁消毒记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

纯化水储罐及管道清洁消毒记录表

文件编号：

日 期	开始时间	结束时间	消毒方法	操作员签名	备 注

二级反渗透纯化水制备系统运行记录表

文件名称	二级反渗透纯化水制备系统运行记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

二级反渗透纯化水制备系统运行记录表

日期： 年 月

文件编号：

填表人：

日期	时间	入口水		1#RO					2#RO					总出水口	纯化水罐	多介质过滤器正洗反洗	活性炭过滤器正洗反洗		
		温度(°C)	压力(MPa)	浓水		反渗透水			浓水		反渗透水							电导率 μ S/cm	电导率 μ S/cm
				压力(MPa)	流量(LPM)	压力(MPa)	流量(LPM)	电导率 μ S/cm	压力(MPa)	流量(LPM)	压力(MPa)	流量(LPM)	电导率 μ S/cm						

(续表)

日期	时间	入口水		1#RO					2#RO					总出水口	纯化水罐	多介质过滤器正洗反洗	活性炭过滤器正洗反洗
		温度(°C)	压力(MPa)	浓水		反渗透水			浓水		反渗透水						
				压力(MPa)	流量(LPM)	压力(MPa)	流量(LPM)	电导率 μ S/cm	压力(MPa)	流量(LPM)	压力(MPa)	流量(LPM)	电导率 μ S/cm	电导率 μ S/cm			
备注:																	

(本章节编写人员: 李怀国、王春霞、黄涛阳、段芳、杨波、廖紫琼)

5 质量管理

前言

质量是指为符合预定用途所具有的一系列固有特性的程度。依此，医疗机构制剂的质量是指为了满足制剂安全性和有效性的要求，产品所具有的成分、含量、纯度等物理、化学或生物学等特性的程度。质量管理体系是指建立质量方针和质量目标，并为达到质量目标所进行的有组织、有计划的活动。质量管理是质量管理体系建设与实施的重要环节，是实现制剂质量目标的具体活动，旨在最大限度地控制制剂配制过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地配制出安全、有效、可控的制剂。制剂的质量管理可以适用于产品的全生命周期，包括：制剂的研发、技术转移、量产、产品终止四个阶段。产品生命周期的不同阶段具有其相应的目标，医疗机构应根据各产品阶段的具体目标，建立适合自身特点的质量管理方法。

质量管理是质量管理体系的一部分，是制剂配制管理与质量控制的基本要求，但在 2018 年及 2019 年“广东省医疗机构制剂配制质量安全风险评估项目”中发现，我省医疗机构制剂室的质量管理普遍存在如下问题：质量制度不健全、流程不规范、操作不标准、记录不完整等。本章节参考《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）等的相关要求，提供质量管理的相关制度和记录表格供各医疗机构制剂室参考，各单位可以根据情况进行选择和调整，以适应制剂配制与质量控制的实际需要。

5.1 质量管理制度

药品检验室工作制度

文件名称	药品检验室工作制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立药品检验室工作制度。

范围： 本院药检室工作。

职责： 质量检验负责人、检验员。

内容：

1. 药品检验室负责制剂配制全过程的检验。药品检验室应与制剂室分设，制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。
2. 药品检验室应配备专职的药学技术人员负责检验。检验人员应坚持原则，严把质量关。药品检验室应配有必要的仪器设备。
3. 要建立健全检验操作规程、质量标准并严格执行。结合实际定期研究检验方法，提高制剂质量标准。
4. 检品要登记并有正式检验报告。检验报告应及时、准确。对不合格药品、制剂应深入了解其原因，提出意见报制剂室负责人批准处理；对结论不明确、有争议的样品，以及不具备检验能力的检验项目可外送已签订委托协议的有资质的第三方检验机构检验复核。
5. 药品、制剂分析检验的原始记录应清楚完整，不得任意涂改，至少保存2年以上备查。
6. 执行留样观察制度，制剂留样至该批制剂有效期后一年。定期对留样进行质量考查，并做质量分析。
7. 药品检验使用的仪器、设备应按相应国标规定进行定期检定校准，确保仪器

设备准确可靠。

8. 易制毒、易燃易爆、医疗用毒性和其他危险品应严格按有关规定管理使用。
9. 药品检验室人员要衣帽整齐。室内保持清洁，陈列有序。
10. 药品检验室应有防护措施，安全操作。非本室工作人员不得擅自入内。

菌检室管理制度

文件名称	菌检室管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范菌检室的工作制度，规范检验操作。

范围： 菌检室的检验工作。

职责： 药检人员和药检室负责人对本制度的实施负责。

内容：

1. 药检室负责本院制剂的微生物检查，检查方法按现行《中国药典》的有关规定进行。
2. 接种过程要严格执行无菌操作，防止污染。
3. 检品接种后，要标明品名、批号、规格等，并做好详细记录，及时填写报告。
4. 室内应保持清洁、整齐，定期消毒。
5. 进入室内必须穿着无菌间专用的消毒衣、帽、鞋、口罩。
6. 操作前应洗手、消毒。
7. 实验完毕应将房间打扫干净。

留样管理制度

文件名称	留样管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范药检工作的留样制度，以确保留样工作的可靠性和规范性。

范围： 对本院制剂配制所用物料、中间品和成品进行留样备查和观察。

职责： 药检人员负责本制度的实施。

内容：

1. 药检室应设留样间，专门放置留样样品。
2. 对制剂配制所用物料、中间品和成品均按规定进行留样备查。
3. 对质量不稳定的制剂、新制剂、原辅料或包装材料有所改变可能会影响稳定性的制剂、配制工艺或设备有所改变可能会影响稳定性的制剂进行留样观察，按要求定期进行观察，并作好记录。
4. 留样条件：留样样品的贮存应符合相应物料和产品的贮存规定要求，有温、湿度、避光相应的控制措施。
 - 4.1 阴凉处系指不超过20℃。
 - 4.2 凉暗处系指避光并不超过20℃。
 - 4.3 冷处系指2~10℃。
 - 4.4 常温（室温）系指10~30℃。
 - 4.5 除另有规定外，贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温。
 - 4.6 中间产品：一般在密封、阴凉干燥处储存，如有特殊要求如冷藏、避光，则按品种项下规定储存。
5. 留样期限
 - 5.1 每批成品的留样都应保留至该批产品的有效期后一年。
 - 5.2 中间产品、待包装产品的留样应保留至相应批成品放行之后。

- 5.3 除对留样期限有更长的规定外，物料的留样（配制工艺中使用的溶剂、气体或水除外）应至少保留至该物料所配制的成品制剂的有效期后一年。
- 5.4 对于物料、成品在进行留样时便可将其有效期和留样期限登记在台帐上，中间产品应以该批成品放行日期作为相应的留样期限。
- 5.5 代加工产品的留样时间和留样方式按双方合同执行，合同上关于留样的信息应有复印件，作为留样依据的一部分。
6. 留样量：每批成品的留样数量一般至少应能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检。

试剂库管理制度

文件名称	试剂库管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 对本药检室的试剂的购入、使用、存放进行规范化管理，保证试剂的质量及存放安全性。

范围： 适用于制剂室药检部门的试剂库。

职责： 药检室负责人。

内容：

1. 试剂的购入要根据实际所需做好订购计划，内容包括品名、等级、数量、申购部门、日期，并及时递交给采购人员。
2. 试剂购入后要认真核对，符合要求后入库，并做好入库登记，填写试剂登记表格，包括品名、等级、规格、数量、入库日期、使用日期、使用量、剩余量。
3. 尽可能按需用量取试剂，液体试剂不得直接用吸管、移液管插入试剂瓶内，应倾出后吸取，剩余液体不得倒回原瓶中。固体试剂应用洁净的药匙取用。
4. 每次使用必须做好登记，填写试剂登记表格。
5. 试剂使用完毕必须按规定密封保存，应避光的必须避光。
6. 试剂库要设有试剂柜，试剂应分类摆放整齐。
7. 试剂柜要保持干净整洁，定期擦拭表面的灰尘。
8. 试剂的使用和管理要有专人负责，无关人员严禁进入试剂库。
9. 易制毒、易燃易爆、医疗用毒性和其他危险品按有关规定管理使用。
10. 保持室内清洁，严禁吸烟及饮食。
11. 室内应避免火源，应备有灭火器等防火设施。

仪器室管理制度

文件名称	仪器室管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立药品检验分析用仪器、设备的管理规程。

范围： 药检室检验分析用仪器、设备。

职责： 检验员、仪器设备责任人。

内容：

1. 仪器室专人负责，做好仪器的使用、维护及有关资料的管理工作。
2. 保持室内清洁、整齐，注意干燥通风、防潮、避阳光、防震等。室内不得存放挥发性、腐蚀性的药品。
3. 仪器的使用必须按操作规程进行，用前应检查仪器是否正常；用后复原，并填写使用记录。
4. 仪器发生异常，应立即停止使用，请有关人员检修，如属造成损坏的，酌情给予必要的处理。
5. 建立完整的标准操作规程、使用和维护记录。
6. 实习、进修人员等，应在指导老师的带领下，开机使用，严禁单独操作。
7. 室内禁止吸烟、会客。

检验工作规程

文件名称	检验工作规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

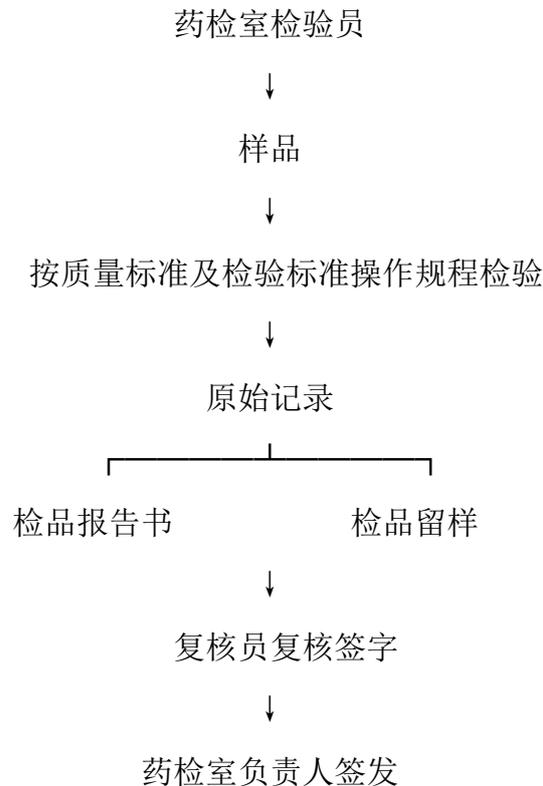
目的： 建立检验工作程序。

范围： 所有成品、半成品、包装材料、原辅料。

职责： 药检室负责人、检验员。

内容：

1. 起始物料及成品的检验工作程序。



2. 检验员收到检品按质量标准要求进行检验。

3. 标准依据

3.1 国家标准、地方标准、注册标准、内控标准。

3.2 标准检验操作规程。

4. 检验完毕后，由复核员签字，检验负责人审核签字。
5. 检验员将剩余样品放在规定位置保存。
6. 核对原始记录完整无误后，填写报告单二份，一份与原始记录共同存档，一份随本批制剂办入库手续用。

检验结果复核程序

文件名称	检验结果复核程序				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立检验结果复核工作程序。

范围： 所有成品、半成品、原辅料、包装材料。

职责： 检验负责人担任检验结果的复核工作。

内容：

1. 检验负责人应具有一定的专业基础知识和操作技能，熟悉所复核项目的工作内容。
2. 检验记录填写完毕后由复核员复核。未经复核员复核签名的记录不能出具报告单，更不能进入批记录。该记录处于未完成状态时，检验员对此负责。
3. 复核依据：该品种或该项目质量标准及其检验标准操作规程。
4. 复核内容
 - 4.1 检验项目完整，不缺页。
 - 4.2 书写工整、正确，所修改的地方正确。
 - 4.3 检验依据与检验规程标准一致。
 - 4.4 计算公式，计算数值均正确。
 - 4.5 实验记录填写完整、正确。
5. 原始记录符合要求，检验员签名，否则可拒绝复核，待检验员按要求改正后再复核签名。
6. 属于复核内容范畴内的项目发生错误由复核员负责；属操作差错等其它问题由检验员负责。
7. 复核工作应在规定时限内完成。
8. 审查无误后，签名，未签章的报告单无效。

检品复验程序

文件名称	检品复验程序				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立原辅料、包装材料、半成品、成品、纯化水复验工作程序。

范围： 所有的原辅料、成品、半成品、包装材料。

职责： 检验员、复核人、药检室负责人。

内容：

1. 自行复检：检验过程中发生异常情况，如含量不平行、不合格、仪器故障、停电、停水、停气等时，自行复检。
 - 1.1 复检过程中要注意核对试剂，查看试液是否异常，是否在规定效期内；仪器、量器是否检定校准；操作是否正确。确认无误则复检有效。
 - 1.2 复检合格并找出满意的原因，可判定合格，若未找出满意的原因，应再做两次，如均合格，才可判定合格；或出现不合格，应由药检室负责人指定第二人复检。
2. 第二人复检：由药检室负责人指定人员担任复检，检验后结果不合格，则判定不合格；若检验合格，又找出满意的原因，可判定合格；若未找出二人差距原因，须报告药检室负责人，提出重新抽样复检。
3. 重新抽样复检：检验员与复检员一起检验，根据结果来判定合格或不合格。
4. 会检：物料供货方提出异议后，并拿出“合格证明”，经质量管理负责人同意，会同重新抽样进行会检。会检结果两方意见一致时，可作结论。
5. 复检后的原样品必须妥善保存至物料投入配制、产品检验结果出来时为止。
6. 发生复检情况时，事后应填写《药品检验偏离报告》，记录复检的原因、复检的方式、复检的结果和药检室负责人的处理意见，汇入批检验记录中，交质量管理组织，供质量管理组织负责人或其授权人判断是否放行。

检验原始记录管理规程

文件名称	检验原始记录管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立检验原始记录的管理规程。

范围： 各种检验原始记录。

职责： 检验员、药检室负责人。

内容：

1. 检验原始记录种类

- 1.1 原辅料检验原始记录。
- 1.2 包装材料检验原始记录。
- 1.3 中间品检验原始记录。
- 1.4 成品检验原始记录。
- 1.5 洁净区环境监测检查原始记录。
- 1.6 纯化水检查原始记录。

2. 检验原始记录的内容

包括：品名、规格、批号、样品编号（检验编号）、检品数量、来源、检验依据、抽样日期、检验日期、检验项目、检验标准、检测数据、计算公式、计算结果、结论、检验者、复核者、检验当日的的环境条件如温度和湿度等内容。

3. 检验原始记录填写要求

3.1 记录填写要求

- (1) 检验记录必须用黑色签字笔书写（绘图可用铅笔）逐项填写完整，清晰，规范，整齐，色调一致，无涂改。

- (2) 检验记录是检验结果的原始记载，不允许随意更改、删减，如需更改，应在作废数据处划一条左上到右下斜线，并将正确数据填在其上方，加签更改人名。
- (3) 检验原始记录填写的计量单位、符号和代号等应符合法定计量单位和国家标准规定。
- (4) 检验记录要完整，无缺页损角，无空项、漏项，有检验数据，有计算公式，有检验者、复核者签章，有结论，有依据。如有异常现象或特殊情况均应写明。
- (5) 严格区别“\”和“0”的不同概念，“\”表示该项无内容。“0”表示数值为零。
- (6) 不得使用“同上”或其它符号表示重复的意思。

3.2 记录复核

检验记录完成后，应由第二人对记录内容、计算结果进行复核。复核后的记录属内容、计算错误，复核人要负责；属检验错误复核人无责任。

4. 检验原始记录的管理

4.1 检验原始记录的格式应规范化，可按品种或用途设计，经批准进行编号管理。

4.2 空白的检验记录由药检室负责人统一管理，检验工作时随检品一起发放给检验员。

4.3 空白的检验记录不得挪为他用。

4.4 每批样品的检验原始记录在检验结束后，与请检单、抽样记录、检验报告等一起归档。如出现复验情况，原检验记录应予保存，与复验记录一并归档。

4.5 检验记录应注意保密，不得外泄，外人不得借阅。

检验报告书管理规程

文件名称	检验报告书管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立药品检验报告书的管理规程。

范围： 药品质量检验报告书。

职责： 检验员、药检室负责人。

内容：

1. 检验报告书内容

检验报告书至少包含如下内容：品名、规格、批号、样品编号（检验编号）、检品数量、来源、检验依据、检验日期、报告日期、检验结果、结论、检验者、复核者、检验室负责人签字。

2. 检验报告书的分类

- 2.1 原辅料检验报告书。
- 2.2 包装材料检验报告书。
- 2.3 中间品检验报告书。
- 2.4 成品检验报告书。
- 2.5 洁净区环境监控检查报告书。
- 2.6 纯化水检查报告书。

3. 检验报告书中各监测项目的书写要求

药品检验报告书是对药品质量作出的技术鉴定，是具有法律效力的技术文件。报告书应做到数据准确、字迹清晰、用语规范、结论明确，不得有任何修改。检验项目列“检验项目”下，如有不合格项目，在“标准规定”下写出具体的规定，在“检验数据”下写出检测数据，在“项目结论”下写出“不

符合规定”，检验报告书的书写格式与内部检验报告相似。

3.1 【性状】

(1) 外观性状：在“标准规定”下，按质量标准内容书写。“检验结果”下，合格的写“符合规定”，必要时可按实况描述；不合格的，应先写出不符合标准规定之处，再加写“不符合规定”。

(2) 熔点、比旋度或吸收系数等物理常数：在“标准规定”下，按质量标准内容书写。在“检验结果”下，写实测数值；不合格的应在数据之后加写“不符合规定”。

3.2 【鉴别】

常由一组试验组成，应将质量标准中鉴别项下的试验序号(1)(2)···等列在“检验项目”栏下。每一序号之后应加注检验方法简称，如化学反应、薄层色谱、高效液相色谱、紫外光谱、红外光谱、显微特征等。

(1) 凡属显色或沉淀反应的，在“标准规定”下写“应呈正反应”；“检验结果”下根据实际反应情况写“呈正反应”或“不呈正反应，不符合规定”。

(2) 若鉴别试验采用分光光度法或薄层色谱法，在“标准规定”下按质量标准内容，用简洁的文字书写；“检验结果”下列出具体数据，或写“与对照图谱一致(或不一致)”或“与对照品相同(或不同)”。

3.3 【检查】

(1) pH值、水份、干燥失重、炽灼残渣或相对密度：若质量标准中有明确数值要求的，应在“标准规定”下写出。在“检验结果”下写实测数值(但炽灼残渣小于0.1%时，写“符合规定”)；实测数值超出规定范围时，应在数值之后加写“不符合规定”。

(2) 有关物质：硫酸盐、铁盐、重金属、砷盐、铵盐、氯化物、碘化物、澄明度、澄清度、溶液颜色、酸碱度、易炭化物、重量差异、崩解时限、含量均匀度、不溶性微粒、热原、异常毒性、降压物质、过敏试验或无菌：若质量标准中有明确数值要求的，应在“标准规定”下写出；但以文字说明为主，且不易用数字或简单的语言确切表达的，此项可写“应符合规定”。在“检验结果”下如测得有准确数值的，写实测数据，数

据不符合标准规定时，应在数据之后加写“不符合规定”；如仅为限度，不能测得准确数值的，则写“符合规定”或“不符合规定”。文字叙述中不得夹入数学符号，如“不得过……”不能写成“ \leq ……”，“百万分之十”不能写成“10ppm”等。

(3) 溶出度(或释放度)：在“标准规定”下写出具体的限度，如“限度(Q)为标示含量的 $\times\times\%$ ”或“不得低于标示含量的 $\times\times\%$ ”。检验合格的，在“检验结果”下写“符合规定”；如不合格，应列出具体测定数据，并加写“不符合规定”。

(4) 微生物限度：检验合格的，在“标准规定”下写限度标准，在“检验结果”下写测定结果；检验不合格的，在“检验结果”下列出具体测定数据，并加写“不符合规定”。

3.4 【含量测定】

在“标准规定”下，按质量标准的内容和格式书写；在“检验结果”下写出相应的实测数值，数值的有效位应与质量标准中的要求一致。

4. 检验报告书的结论

4.1 全检合格，结论写“本品按 $\times\times\times$ 检验，结果符合规定”。

4.2 全检中只要有一项不符合规定，即判为不符合规定；结论写“本品按 $\times\times\times$ 检验，结果不符合规定”。

4.3 如非全项检验，合格的写“本品按 $\times\times\times$ 检验上述项目，结果符合规定”；如有一项不合格时，则写“本品按 $\times\times\times\times$ 检验上述项目，结果不符合规定”。

5. 检验报告书的签发

制剂半成品（中间产品）检验报告书由检验者和复核者签发，其余检验报告书由检验者、复核者及药检室负责人签发，签章应写全名，否则该检验报告书无效。

检验记录编制规程

文件名称	检验记录编制规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立记录的编制规范及编订、审核、批准程序。

范围： 原辅料、包装材料、半成品（中间产品）、成品的检验记录、检验报告。

职责： 检验员、药检室负责人。

内容：

1. 记录定义：为所有完成的活动和达到的结果提供客观证据的文件，目的是确保产品的可追溯性。
 - 1.1 每一次的产品从起始原料到最终产品的每一步都必须详细记录，确保做出药品是否合格的可靠判断。
 - 1.2 发出记录应清楚、完整，随时可以取到。
2. 记录编订
 - 2.1 编订的基本要求
 - (1) 记录标题要明确，能明确表达记录的类型、性质。
 - (2) 记录内容要详尽、合乎逻辑，符合相关法规的要求，要包括所有必要的内容及项目、参数，无多余无用的项目、数据及参数。
 - (3) 记录中的参数及引用的标准操作程序编号是对产品工艺技术特性及质量特性的阐述和指导，因此应达到如下要求：术语规范、数据准确、无误。符合法定技术标准、产品注册文件及管理标准的要求。
 - (4) 语言要精炼、明确，项目要清晰，保证可以正确地理解和填写使用。
 - (5) 易于检查。
 - (6) 记录的格式要符合相关法规的要求，并结合本单位配制管理和质量监控

的实际操作来编制，提供足够空白便于填写。填写不同内容要留有适当间隔。

- (7) 设计记录填写方法时，要尽量考虑到如何有效地防止填写错误或差错。
- (8) 各种技术、质量参数和技术经济的度量衡单位均按相应国标的规定执行，采用标准计量单位。
- (9) 名称以药监局批准的名称为准。
- (10) 原料名称、来源以现行法定标准为准。
- (11) 中药饮片名称、来源一律以最新法定标准为准。

2.2 记录的基本内容

- (1) 唯一的文件编码，并且附有文件修订的版次标记。
- (2) 记录文件名称。
- (3) 产品名称、规格、剂型、批号、检验依据等。
- (4) 准确地记录检验的全过程，并提供必要的记录表格。
- (5) 备注：任何与检验标准有偏离的方法均要记录。
- (6) 结论：记录该检验项结果。
- (7) 审核、签名：检验人、复核人、药检室负责人要在记录上签字（或加盖签字章）、负责。

2.3 编订依据

- (1) 法定标准、法规、文件、产品（再）注册批准文件。
- (2) 行业标准及各种法规、规范的实施指南。
- (3) 医院技术标准、管理标准及工作标准的有关部分。

2.4 编订工作程序

- (1) 由药检室技术人员或管理人员起草编订。
- (2) 由药检室负责人根据配套的相关标准及编制要求进行审核、确认后签字。

3. 记录的批准

经上述确认的记录报制剂室负责人进一步审批、确认、批准后签字，即可复制、分发使用。并将记录的原稿及有关附件、资料留药检室归档、备查。

检验玻璃仪器清洁规程

文件名称	检验玻璃仪器清洁规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 为了适合检验的精度和准确度要求，制定检验玻璃仪器清洁规程。

范围： 药检室实验用玻璃仪器。

职责： 药检室相关实验员。

内容：

1. 清洁实施条件及频次

首次使用前，实验完毕后，贮存超过规定时限后。

2. 清洁地点

实验室、实验清洁台。

3. 清洁用设备或设施、清洁剂及其配制

3.1 超声波清洗机：可用于如容量瓶、滴定管、移液管、量筒计量仪器的清洁。

3.2 百洁布、毛刷：用于非计量器具的清洁。

3.3 洗衣粉水溶液配制：合成洗衣粉：水1：200→溶解即得（每4-6天重配一次）。

3.4 20%硝酸洗液配制：取200ml硝酸缓慢加入到800ml水中，混匀放冷即得。

3.5 碱性乙醇洗液配制：溶解120克氢氧化钠固体于120ml水中，用95%乙醇稀释至1000ml。用于清洗各种油污；由于碱对玻璃的腐蚀，玻璃磨口不能长期在该洗液中浸泡；须存放于胶塞瓶中，防止挥发、防火，久贮易失效。

4. 清洁用水

饮用水、纯化水、超纯水。

5. 清洁方法

饮用水冲洗数次，冲洗至无泡沫，再用纯化水荡洗3遍。如上法未洗干净，则据情况置硝酸洗液或碱性乙醇洗液过夜，倒出洗液饮用水冲洗至无泡沫，再用纯化水荡洗3遍。

6. 干燥

6.1 晾干：不急用玻璃仪器可用纯化水冲洗后倒置，自然晾干。

6.2 烘干：洗净的普通玻璃仪器可放在烘箱内于105~110℃烘干，带实心玻璃塞的及厚壁仪器烘干时要注意慢慢升温并且温度不可过高，以免破裂。量器、量具不可放于烘箱中烘干。

6.3 热（冷）风吹干：对于急于干燥的仪器或不适于放入烘箱的仪器可用吹干的办法。通常用少量乙醇倒入仪器中摇洗，然后用电吹风机吹干。实际操作时需考虑乙醇对试验的影响。

7. 保存

7.1 清洗干燥或晾干之后的玻璃仪器分类放在玻璃仪器存放柜内或抽屉内，便于取用。

7.2 滴定管用后，倒去内装的溶液，洗净后倒置夹于滴定管架上。

7.3 带磨口塞的仪器，如容量瓶、比色管、碘量瓶，具塞锥形瓶最好在洗净前用线绳把塞和管口栓好，以保持塞子配套。需长期保存的磨口仪器要在塞子间垫一张纸片，以免日久粘住。长期不用的滴定管要除掉凡士林后垫纸，用皮筋栓好活塞保存。

7.4 成套仪器如索氏萃取器、气体分析器等用完要立即洗净，放在专门的纸盒里保存。

8. 注意事项

8.1 实验室已清洁的玻璃仪器和待清洁的玻璃仪器须严格分开，做好标记，防止发生误用。

8.2 用来配制、盛放高浓度溶液的带磨口塞的玻璃仪器，用后应及时把溶液倒出并及时清洗，以防溶质析出，堵塞磨口塞，损坏玻璃仪器。

8.3 超声清洗的玻璃容器不能有裂纹，超声时间不宜过长，以防超声破碎。

8.4 在实验室过程中发现所使用的玻璃器具挂水珠时，不能使用，应用相应洗液进行清洗至不挂水珠后方可使用。

制药用水的质量监控

文件名称	制药用水的质量监控				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立制药用水的质量监控制度。

范围： 适用于本院制药用水。

职责： 药检室、制剂室。

内容：

1. 制水间岗位操作人员定期按规定对制药用水进行监测，及时如实填写记录，如有异常应及时报告质量管理组织。质量管理组织立即联合设备维修人员等进行调查，依据调查的结果，作风险评估，并采取相应的纠正预防措施。
2. 药检室应对制药用水进行抽样、检验，并填写检验原始记录，及时出具检验报告书。
3. 质量管理组织人员监督水系统的日常运行情况及相关人员执行情况，包括水系统设备使用、消毒、维护保养，水系统需校正的计量器具是否在有效期内等。

洁净区环境监控管理规程

文件名称	洁净区环境监控管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立洁净区环境监控管理规程。

范围： 适用于本院洁净区环境监控。

职责： 药检室、制剂室。

内容：

1. 实施监测的房间（区域）包括除一更以外的所有洁净操作间（区域）。
2. 各车间带高效设备需进行周期性的环境监测，确认其环境符合要求。
3. 洁净区（室）日常环境监测分别按各车间环境监测日常布点图进行布点、监测；无日常环境监测布点图的车间参照各车间洁净区（室）环境监测布点平面图进行监测。
4. 洁净区（室）环境的表面微生物监测：洁净区（室）需定期对洁净室表面和设备表面进行微生物抽样，无菌区监测点的选择应参照以下原则选取：受微生物污染后，对产品有直接影响的位置；实际配制中，容易滋生微生物的位置；不容易清洗、消毒的位置；该区域的某些操作容易引起微生物的污染、传播；考虑抽样操作是否会带来污染或使得样品不具备代表性。考虑把抽样安排在每班临近结束的时候。
5. 人员表面微生物监测
人员是无菌环境的最主要的污染源，因此无菌区人员的选择及培训非常重要。
6. 监测内容和要求
 - 6.1 悬浮粒子：依据《GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的

测试方法》执行。

6.2 沉降菌：依据《GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》执行。

6.3 浮游菌：依据《GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》执行。

6.4 表面微生物：表面微生物的监测方法包括接触碟法、擦拭法和表面冲洗法。若采用接触碟法进行取样，取样后需要立即用适当的消毒剂擦拭被取样表面，以除去残留琼脂。

抽样管理制度

文件名称	抽样管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范药检工作的抽样制度，以确保抽样的可靠性和规范性。

范围： 对物料、中间品和成品进行抽样。

职责： 药检人员负责本制度的实施。

内容：

1. 供检验的物料抽样工作应遵循国家药监局《药品抽样指导原则》执行。
2. 中间体的检验样品由调配人员抽样后与送检单一起送药检室检验。送验单须注明样品名称、批号、配制处方，药检室凭单检验。
3. 中间体抽样必须保证样品的代表性，因此必须在配制的物料均匀一致后抽样。
4. 原辅料和成品检验由药检人员到库房抽样。为方便工作，抽样时间由库房通知药检室。抽样时应填写抽样单。抽样数量应满足完成全检的2~3倍。
5. 抽样原则：抽样方式要根据物料的特性，均匀物料可以在总体的任意部位抽样，非均匀物料一般采用随机抽样。
6. 抽样类型：根据检验要求选择不同的方法。
7. 严格执行各类抽样标准操作程序。
8. 抽样员应熟练掌握抽样器具、辅助工具、盛放样品容器的名称、规格、材质及抽样时容器应达到的洁净、干燥的程度。
9. 做好抽样记录，贴好抽样标记并密封样品，与药检室样品接收人办理交接登记手续。
10. 抽样时遇到异常情况，可拒绝抽样并及时向质量管理组织报告。

制剂成品检验操作规程

文件名称	制剂成品检验操作规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立制剂成品的检验操作规程。

范围： 适用于本院制剂成品。

职责： 药检室检验员、药检室负责人。

内容：

1. 制剂成品抽样执行批准的检验标准操作规程，抽样符合规定。
2. 制剂成品检验执行各品种项下批准的检验标准操作规程。
 - 2.2 检验员收到检品按质量标准要求进行检验。
 - 2.3 标准依据为各品种项下批准的质量标准。
 - (1) 国家标准、地方标准、注册标准、内控标准。
 - (2) 检验标准操作规程。

易制毒化学品管理制度

文件名称	易制毒化学品管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立易制毒化学品管理制度。

范围： 适用于本院制剂药检室易制毒化学品的管理。

职责： 易制毒化学品管理人员、实验人员、实验室负责人。

内容：

1. 制剂检验需要的易制毒化学品（主要包括第二类、第三类），必须按固定供应渠道采购或领取（如在医院药库领取），第一类药品类易制毒化学品管理应严格执行药品类易制毒化学品的管理要求。
2. 购买第二类、第三类易制毒化学品，在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。
3. 易制毒化学品到库验收时，必须有相关国家规定的生产或经营许可证，必须注意包装完整、数量准确，并且标明批号及有效期。
4. 易制毒化学品由双人双锁保管，入库应双人验收，出库应双人复核，建立专用登记本，记录收入、使用和消耗情况，定期检查，做到帐物相符。管理人员工作调动或交接班应办理接交手续，并由药检室负责人监交。
5. 使用易制毒化学品时，除严格执行本制度，还应严格执行实验室安全管理制度等。
6. 易制毒化学品专管人员应检查易制毒化学品的领出和使用情况，查对领出量与使用量是否相符。
7. 若易制毒化学品的采购、保管和使用过程中出现问题，应及时向上级报告。

易燃易爆化学品管理制度

文件名称	易燃易爆化学品管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立易燃易爆化学品管理制度。

范围： 适用于本院制剂药检室易燃易爆化学品的管理。

职责： 易燃易爆化学品管理人员、实验人员、实验室负责人。

内容：

1. 根据《中华人民共和国消防法》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》及《化学危险品贮存管理暂行办法》等有关法规，结合医院的实际情况，制定本制度。
2. 凡使用和保管易燃易爆化学品危险品的人员，必须具备一定的专业知识和消防灭火常识；使用危险品的场所要有严格的管理规章制度，并责任到人。
3. 易燃、易爆及其他危险品要注意安全，另设试剂柜，单独存放，并应分类保管，易燃药品应与热隔绝，并远离火源，存放于避光阴凉处。
4. 存放、使用易燃易爆化学品时，应根据物品的性质，采取相应的通风、防爆、泄压、防晒、防火，防水措施，确保危险品不分解、变质、自燃、自爆、外泄。

试液、标准品、滴定液、培养基的配制及其使用管理制度

文件名称	试液、标准品、滴定液、培养基的配制及其使用管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 规范试液、标准品、滴定液、培养基的配制方法及其使用管理制度。

范围： 药检室所有试液、标准品、滴定液、培养基的配制及其使用。

职责： 具体操作的药检人员和药检室负责人负责本制度的实施。

内容：

1. 标准品、对照品、对照药材保管员：药检室须设立专人负责标准品、对照品管理，该人员应由具有一定药学或分析专业知识，熟悉标准品、对照品、对照药材性质和贮存条件，经过专门的培训合格者担任。
2. 试剂和标准品是药品检验所用的材料，应注明接受日期；例如，可将接受日期标注在试剂和标准品容器上。必要时还应注明使用和贮藏要求。
3. 标准品和对照品贮存期一般按其规定贮存期限执行。标准品保管员应定时核对，超过有效期的标准品、对照品要及时清理。
 - 3.1 试药的分级管理
 - (1) 标定滴定液用基准试剂。
 - (2) 制备滴定液可采用分析纯或化学纯试剂，但不经标定直接按称重计算浓度者，则应采用基准试剂。
 - (3) 制备杂质限度检查用的标准溶液，采用优级纯或分析纯试剂。
 - (4) 制备试液与缓冲液等可采用分析纯或化学纯试剂。
 - 3.2 试液、指示液、缓冲液的配制管理制度
 - (1) 除有特殊规定外，按试药的分级管理选择合适的试药，参照现行《中国药典》内容配制。

- (2) 配制指示液应选用标有指示剂规格品种。
- (3) 凡久贮易变质者，应临用时新鲜配制。
- (4) 使用管理。
- (5) 试药、试液、指示剂、指标液、缓冲液等应尽可能按需用量取出，凡一经取出后，所取药液均不得再倒回原瓶。
- (6) 每次使用前，应先检查有无异常情况，如有变色、沉淀等，应弃去重配。
- (7) 试液、指示液、缓冲液的使用期应根据其性质制定有效期，超过期限应重新配制。

3.3 贮存管理

- (1) 稳定者可贮存在玻璃瓶内，碱性较强者应贮存于塑料瓶内，密塞保存。
- (2) 遇光易分解者，应贮存于棕色瓶内，密塞保存。
- (3) 吸湿性较强者用后应及时密塞，必要时加蜡封固。
- (4) 标签上应写明品名、规格、配制日期、配制人、有效期等。
- (5) 分类摆放整齐。
- (6) 使用期内定期检查，发现异常者弃去重配。

3.4 滴定液配制方法

- (1) 直接配制法：按现行《中国药典》内容，准确称取一定量的基准试剂于容量瓶中，用规定的溶剂溶解并定容。根据试剂的重量和溶液的体积，计算出溶液的准确浓度。
- (2) 间接配制法：按现行《中国药典》内容，配成所需浓度的溶液，再用基准试剂精确地标定其准确浓度。
- (3) 配制滴定液前，应详细参阅配制、标定方法与步骤，熟悉其原理，并将试剂、原料、器皿等准备好。
- (4) 配制应有记录，包括品名、规格、数量、日期、实际浓度、配制人等。

3.5 滴定液标定方法

- (1) 按现行《中国药典》内容，取基准试剂在规定的干燥条件下干燥至恒重。
- (2) 用基准试剂标定精密称取一定量的基准物，溶解后按各滴定液的标定方法用待标定的滴定液滴定，根据基准物的重量及所消耗的体积，计算该滴定液的准确浓度。

- (3) 每次标定时，溶液均宜从滴定管的零刻度处开始滴定。
- (4) 每次标定应做3份以上平行滴定，结果取其平均值，标定结果与理论浓度的比值应在0.95~1.05间，相对偏差应在规定范围内。
- (5) 标定应有记录，可附于配制记录后，包括标定方法、基准物（已知浓度滴定液）的量、消耗毫升数、数据处理、结果、配制人等。

3.6 滴定液使用管理

- (1) 每次取用滴定液前，应先检查有无异常如变色、浑浊、沉淀等现象，如无则摇匀后使用，若有异常情况，应弃去重新配制或根据具体情况处理后（如滤除沉淀）再标定。
- (2) 取滴定液时，不得将吸管、移液管直接插入贮液瓶内，应倾出后吸取，剩余溶液弃去。滴定时，宜将滴定液直接倾入滴定管内，以保证浓度不受影响。
- (3) 必要时滴定液应作温度校正。在实际工作中，使用时往往因标定时的温度不一致，而有些滴定液的浓度受温度特别是以冰醋酸为溶剂的高氯酸液，受温度影响较大，当使用时温度与标定温度相差10℃以上时，应重新标定后再用。
- (4) 配制0.01mol/L~0.02mol/L的标准溶液，用基准物标定则误差较大，可用已知浓度的标准溶液，在使用前精密稀释之。

3.7 滴定液贮存管理

- (1) 配制并标定好的滴定液应存在密塞瓶内，遇光易分解的应贮于棕色瓶内。
- (2) 贴上明显的标签，写明名称、标示浓度、F值、配制日期、标定日期、有效期等。
- (3) 滴定液应定期重新标定，在贮存期间注意其物理性状的变化，如发现有沉淀、变色时，应弃去重配或根据具体情况处理后（如滤去沉淀）再标定使用。
- (4) 滴定液一般使用效期应根据其性质设定有效期，滴定液超过贮存效期后应重新标定，不符合规定者应弃去重配。
- (5) 滴定液应存放在相对固定的柜内，摆放整齐。
- (6) 盛装标准品的容器应在明显位置贴标签，标明名称、开启时间、有效期、

负责人签名等。

检验仪器、设备管理规程

文件名称	检验仪器、设备管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立药检室检验仪器、设备管理规程。

范围： 适用于药检室检验用仪器、设备。

职责： 检验员、复核人、药检室负责人。

内容：

1. 仪器设备的档案管理：仪器、设备均应建立档案，设专人、专柜管理。仪器设备档案一般分为原始档案和使用档案。
2. 原始档案包括：
 - 2.1 名称、型号、进厂编号、生产厂家、购进日期、价格等。
 - 2.2 随机资料，包括图纸、使用说明书、操作维修指示、备品备件清单、出厂检验合格单等。
 - 2.3 开箱验收记录。
 - 2.4 仪器设备验证方案、验证报告（包括安装确认、运行确认等）。
 - 2.5 与生产厂家、经销单位或维修服务单位的联系电话、地址、联系人等。
3. 使用档案包括：
 - 3.1 安装后计量校正记录及合格证。
 - 3.2 安装位置及安装条件。
 - 3.3 仪器设备的操作规程、清洁维护保养规程等书面规程。
 - 3.4 使用及清洁维护保养记录。
4. 仪器设备的存放环境
 - 4.1 精密仪器如 HPLC，紫外-可见分光光度计等应存放在仪器室，仪器室应

避免阳光直射。精密仪器室应与化学检验室隔开，以防止腐蚀性气体、水蒸气腐蚀仪器设备。

- 4.2 精密仪器室内应保持恒温恒湿。室内应避光，通风良好，有防尘设施。
- 4.3 各实验室、仪器室间均要设置温湿度计和温湿度记录表。
- 4.4 精密仪器室要配有相应的消防器材，保证发生火灾事故时及时扑救。
- 4.5 天平应设在防震、防晒、防潮、防腐蚀的单独房间内。
- 4.6 烘箱、高温电炉应放在不易燃烧的台面上。
- 4.7 较大仪器应固定位置，不得任意搬动；小型仪器可直接放在柜中。
5. 仪器设备的管理
 - 5.1 分析用仪器的容量、灵敏度应与所从事的分析操作相适应。如原有精密度经有关部门鉴定不合格，应及时检修、更换或报废。
 - 5.2 所有仪器设备应安装完好，经校验合格，取得计量检定合格证后使用。
 - 5.3 精密仪器室应注意防潮，经常更换干燥剂以防止仪器生锈。对不常用的仪器应经常通电，以达到除湿目的。
 - 5.4 各种精密仪器、设备均应制定使用操作规程和清洁维护保养规程。
 - 5.5 仪器、设备使用操作规程，内容包括：仪器设备名称、型号；具体的操作方法、步骤及注意事项。
 - 5.6 校验周期：压力表类半年，常规计量仪器为一年，其它参考相关标准执行。
6. 操作人员应熟悉仪器设备的操作规程和性能，严格按照标准操作规程进行操作，并做好使用、清洁记录。记录内容包括：使用日期、品名、批号、使用条件、使用前状态、使用时间、使用后状态、是否清洁、使用人等。
7. 无关人员未经许可严禁动用仪器设备。精密仪器设备拆卸应经过规定的审批手续，未经批准不得私自拆卸。
8. 仪器、设备发生故障，应及时挂上待检修状态标志，及时进行检修，做好检修记录。
9. 定期对仪器设备进行维护保养，并有记录。记录内容包括：日期、时间、是否维护保养、维护保养人等。
10. 依据国家计量法及实施细则，对质检分析用的计量器具应定期校正。

11. 国家强检仪器设备应由资质单位校正，合格后将计量检定合格证贴于仪器上方可使用，否则不允许使用。
12. 玻璃仪器应避免少量多次的购买方法，尽量一次从同一供应商处购进同一品牌的具有“CMC”标志的量器，以保证其产品的精密度一致性。购进后应进行校正，校正合格后，方可投入使用。超过有效使用期限的应重新校正。
13. 有温度指示的设备应设温度记录，生化培养箱、保存菌种、培养基等所用的冰箱、冷藏柜应根据样品进行记录。

检验仪器、设备的使用管理规程

文件名称	检验仪器、设备的使用管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立药品检验分析用仪器、设备的使用管理规程。

范围： 药检室检验分析用仪器、设备。

职责： 检验员、仪器设备责任人。

内容：

1. 主要仪器、设备管理必须做到定人管理、定期检查保养。每个操作人员必须做到严格遵守操作规程，严格进行交接班手续。
 - 1.1 专人管理

每台设备指定专人管理，管理人员要对所管的设备的主机、附件、配件的数量、质量、使用档案的保管负责，并负责监督日常保养和定期检查。
 - 1.2 定期检查与保养

管理使用人员对所管理使用的仪器设备要进行定期检查与维修保养并进行登记。定期检查的周期根据使用说明书和环境条件而定（日检查、周检查、月检查），目的是监测设备的技术性能和使用功能是否正常；使用和保管环境是否符合要求。
 - 1.3 严格遵守操作规程

对所属的设备，都要制定使用操作规程和安全保养注意事项，既是操作的法规，也是设备和人身安全的保障，因此必须严格遵守。
 - 1.4 严格交接班手续

设备更换使用人员和管理人员，或设备转换所属单位，严格履行交接手续，交接双方对主机、配件、工具、档案及设备的质量，当面点清。
2. 仪器设备应设置《使用登记本》，随仪器设备保管，使用操作人员登记工作量及性能等信息，作为统计工量和计算设备寿命的依据。

检验、测量和试验设备的维护保养规程

文件名称	检验、测量和试验设备的维护保养规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立药品检验室检验、测量和试验设备的维护保养规程。

范围： 适用于所有的检验、测量和试验设备维护和保养的作业活动。

职责： 仪器操作、管理人员。

内容：

1. 操作者在使用前必须熟悉设备的操作规程或使用方法，才能进行操作使用。
2. 所有的检验和试验设备必须定置使用，不得因方便自己或因迁就被测物件而随意搬动。
3. 所有的检验、测量和试验设备不得有碰撞和跌落等现象。
4. 规定有量程的检验、测量和试验设备使用时不得超过其最大量程，以免损坏检验、测量和试验设备。
5. 需在恒温、恒湿状态下检验和试验的检验设备必须在恒温室里进行检验和试验。
6. 所有的检验、测量和试验设备不准放在日照和潮湿的地方使用存放。
7. 在使用检验、测量和试验设备过程中，如发现异常情况，不准继续使用，以免发生更大的失误。
8. 检验、测量和试验设备用完后，必须进行清理，抹擦干净设备表面的灰尘、水份以及积聚在工作箱里的物品。机体内需加油的要加油，需加防锈油防锈的必须加上。
9. 因少用长时间搁置的检验、测量和试验设备必须用布或胶纸覆盖好，以免灰尘进入设备体内损失设备。

10. 所有检验、测量和试验设备不得外借，操作者更不得擅自拿自己使用的测量器具出外自用或他用，否则给予经济处罚，如损失照价赔偿。
11. 需要电源检验和试验的检验设备用完后必须切断一切电源，不许与电源接通搁置。
12. 所有检验、测量和试验设备的使用与存放地点都必须与腐蚀性的物体或气体隔离，防震的检验和试验设备也必须放在防震的地方使用和存放。
13. 所有的计量仪器、设备应按规定定期进行计量检定。

检验用仪器、仪表、衡器、量具的校准管理制度

文件名称	检验用仪器、仪表、衡器、量具的校准管理制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立检验的仪器、仪表、量具、衡器校准管理制度。

范围： 本院制剂室药检室检验用的仪器、仪表、量具、衡器。

职责： 药检室负责人、仪器责任人。

内容：

1. 根据国家计量法及实施细则，应定期对检验的仪器、仪表、量具、衡器进行校准，并做好记录。合格证贴于仪器上（有条件时）方可使用。
2. 应执行国家规定的校准周期
 - 2.1 常用检验仪器的校准周期：为一年。如：紫外可见光分光光度计、pH 酸度计、电导率仪、电热恒温干燥箱、恒温培养箱、生化培养箱、灭菌锅、马弗炉、渗透压测定仪等。
 - 2.2 常用检验仪表的校准周期：为半年。如压力表、压差表。
 - 2.3 常用检验玻璃量具的校准周期：一般检定周期为三年。无塞滴定管为一年。
 - 2.4 常用检验衡器的校准周期：为一年，如：电子天平等。

5.2 自检及质量申诉

配制质量管理自检规程

文件名称	配制质量管理自检规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

目的： 建立本制剂室按医疗机构制剂配制质量管理规范所要求的自检程序。

范围： 适用于本制剂室与药品有关的各个部门。

职责： 质量管理组织提出负责全制剂室的自检计划，各部门负责人负责自己部门内部的自检。

内容：

1. 成立质量管理组织，负责提出全制剂室内部的自检计划，并将责任细分到具体的各个部门。
2. 自检开始前，由质量管理组织指定专人起草自检方案。内容包括GPP标准要求实施所需的条件、自检方法和时间进度等，提出最低的和统一的标准要求。此方案须交由质量管理组织负责人审批。
3. 方案经批准后，开始实施。自检的方式可以是到配制或有关现场边看、边问、边查。在自检时必须考虑所检查到的内容与规范有关标准是否一致；并做好自检情况记录。
4. 自检结束后，应由检查员写书面报告，送交质量管理组织审核、审批。报告内容应包括检查记录、检查的评价意见和建议、采取的整改措施等。同时自检报告由检查员归档保管。
5. 质量管理组织要对自检报告和进行整改的措施作出评价。
6. 质量管理组织根据GPP标准、制剂室制定的各类管理文件、操作规程及上次检查的落实情况，定期开展自检。自检的频率可以取决于制剂室的要求。全

部项目的自检每年至少一次，平时也可只自检部分项目。

7. 对缺陷部分，有关部门须限期指定人进行纠正，质量管理组织负责跟踪检查。并保持持续改进状态。务必使相同的问题在下次检查时不得重复出现。

质量事故调查处理规程

文件名称	质量事故调查处理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 调查、归类、总结制剂室在产品配制过程中出现的质量事故，以防止同样或类似的质量事故发生。

范围： 指配制操作过程中因不按标准操作规程、配制管理规范或违反GPP要求操作造成的中间产品、成品质量事故或致使物料贮存、使用过程中发现的异常情况。

职责： 相关部门均有责任实施此程序，质量管理组织有责任改进、完善此程序。

内容：

1. 因配制中间产品、成品不符合法定或制剂室内控标准，原料或产品保管不善，包装不良而变质的为质量事故。
2. 质量事故的分类
 - 2.1 质量事故分为一般事故和重大事故两大类。
 - 2.2 有以下情况之一的为重大质量事故。
 - (1) 因发生质量问题造成整批报废时。
 - (2) 产品在有限期内由于质量问题造成整批退货时。
 - (3) 在库产品由于保管不善造成整批被虫蛀、腐烂变质、受污染或破损等不能再供药用时。
 - (4) 产品发生混药，严重异物混入或其他质量低劣，可能严重威胁人身安全或已造成医疗事故。
 - (5) 因质量问题，单批造成重大经济损失时。

- (6) 药品使用中，出现新的不良反应时。
- 2.3 不属上述情况者为一般事故。
3. 质量事故发生的原因
- 3.1 在配制操作过程中发现操作人员因未按 SOP、管理规范操作而造成中间产品、成品出现质量问题时。
- 3.2 仓库管理员在验收或存物料过程中，如因未按 SOP、管理规范操作而造成异常情况，如容器破裂、变形或发现物料有变质的嫌疑时。
- 3.3 当车间使用物料过程中发现异常情况（如不合格数量明显增加或无法判断物料合格与否）时。
- 3.4 其他可能会造成质量事故的情况。
4. 质量事故的处理程序
- 4.1 发生质量事故时，应立即停止操作，并向制剂室负责人报告。部门主管接到报告先做出一定的补救或处理措施，同时通知质量管理组织。
- 4.2 当质量管理组织接到质量事故的口头或书面报告时，将会同相关部门负责人对质量事故进行调查，主要调查内容为：事故原因、不合格品的数量、比例等情况。调查完毕后由质量管理组织提出处理或改进意见，必要时报告上级主管部门，并及时向药品监督部门报告；紧急情况时可先口头或电话报告，随后补送书面报告材料。
5. 整个处理过程要有详细记录，同时对该质量事故应做到“三不放过”。
- 5.1 事故原因未查明不放过。
- 5.2 责任人和有关员工未受教育不放过。
- 5.3 整改措施和防范措施未落实不放过。
6. 处理/改进措施最后交由药学部门负责人审批。
7. 质量管理组织每年对质量事故进行归类、总结，并提出改进意见，以利于今后之借鉴。
-

不合格品处理审核规程

文件名称	不合格品处理审核规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 作为对不合格品（原辅料、包装材料、中间产品、成品）未能符合质量标准或有关法规时的处理程序。

范围： 适用于制剂室内所有不合格的原辅料、包装材料、中间产品、成品。

职责： 质量管理组织有责任执行此程序，并不断提出改善方案，其它相关部门有责任知晓此程序。

内容：

1. 凡不合格的物料不准投入配制，不合格中间产品不得流入下一工序，不合格的成品不得使用。
2. 药检室检验时发现的不合格原辅料、包装材料按以下程序处理。
 - 2.1 立即将不合格品放置于规定的存放区，进行隔离并挂上明显的不合格标示。
 - 2.2 在每个不合格品的包装单元或容器上贴上不合格证，标明品名、规格、入货号等。
3. 配制过程中挑出的不合格物料、中间产品、成品必须标明品名、批号、入货号、数量等，经质量管理组织审核后按规定及时处理。
4. 整批不合格的产品，由药检室发出检验结论为不符合规定的检验报告单，立即将不合格品隔离在不合格品区内，挂上红色不合格标志，并标明品名、规格、批号、数量、配制日期；同时通知配制部门，由配制部门按下列原则处理。
 - 4.1 由配制部门填写“不合格制剂处理记录表”，内容包括品名、规格、批

号、数量、查明不合格的日期、不合格项目及原因，附上不合格产品的检验报告单和原因分析报告，送质量管理组织。

- 4.2 质量管理组织审核后，交送制剂质量管理组织负责人批准后执行处理，并有详细记录；若要重新加工，必须在质量管理组织人员监控下进行。
 - 4.3 不合格的原辅料由采购人员负责通知供应商换货或退货，并通知仓库填写退货申请单及不合格报告交质量管理组织批准。
 - 4.4 包装材料判为不合格时，由采购人员负责通知供应商换货或退货。
 - 4.5 一般情况下原辅料不合格应退货或销毁处理。特殊情况时原辅料因个别非关键项目检验不合格时，可由药检室调查原因确认的确是该原辅料此项指标不合格时，填写不合格品调查处理报告并提交质量管理组织。
5. 必须销毁的不合格品由仓库按有关规定提出，先由质量管理组织审核，按规定销毁，质量管理组织监销并有销毁记录。经手人、监销人在记录上签字。

制剂不良反应监测报告制度

文件名称	制剂不良反应监测报告制度				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立制剂不良反应监测报告制度，及时准确发现不良反应病例，完善正确的用药方法，保证患者用药安全。

范围： 制剂的不良反应或危害用户健康的投诉。

职责： 质量管理组织负责本单位配制的制剂的不良反应情况的收集、报告和管理工作。

内容：

1. 药品不良反应主要是指合格药品在正常用法用量下出现的、与用药无关的或意外的有害反应。
2. 质量管理组织应对制剂室配制的制剂品种有关安全有效问题进行追踪，获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告。对于新发现的、严重的药品不良反应/事件，应于发现之日起 15 日内报告，其中死亡病例及群体不良事件必须立即报告，其他药品不良反应应当在 30 日内报告。
3. 质量管理组织必须严格监测本制剂室配制的制剂的不良反应发生情况。一经发现可疑不良反应，需进行详细记录、调查，按规定填写并报告。
4. 制剂室人员收到或听到由本制剂室相关制剂引起的严重不良反应或直接危害用户健康的投诉信息后，必须立即报告质量管理组织负责人，不得延误。
5. 如发生在工休日或夜间，必须报告制剂室负责人，不得延误。
6. 质量管理组织收到不良反应信息后，要立即组织有关专业技术人员进行如下工作，各相关部门人员必须配合执行。

- 6.1 安排有关人员立即走访用户，求得妥善的解决办法。必要时按规定抽样、封样、向用户了解情况、询问发药、用药、复核情况，索取致使发生不良反应的药品实物或外包装盒，所有调查、取证、全部记录在案，不得遗漏。
- 6.2 详细审查批配制记录（批包装记录、监控记录及检验记录）和批留样，并立即对批留样品进行全项检查，不得延误。
- 6.3 药检室人员对从用户处取回的样品进行确认，检查包装是否完整，封口是否严密，确认为本制剂室药品无误后，开封，进行全项检查。
- 6.4 一经确认属于本制剂室的制剂不良反应，立即报告制剂室负责人，并上报省药品不良反应监测中心。
7. 制剂室负责人应召集有关人员，迅速请有经验的医生参加磋商，将讨论意见报省药品不良反应监测中心，征求中心意见，做出是否紧急收回产品的决定。
8. 紧急收回决定下达后，立即执行。
9. 所有的活动内容详细记录，归档，保存至产品有效期后一年。
10. 如属制剂质量问题应立即报告制剂室负责人，做出紧急收回产品的决定，按重大质量事故处理。

质量跟踪管理规程

文件名称	质量跟踪管理规程				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

目的： 建立质量跟踪管理工作程序。

范围： 本标准适用于本制剂室产品的质量跟踪管理。

职责： 质量管理组织。

内容：

1. 质量信息的来源

- 1.1 常规检验和留样观察中的异常情况。
- 1.2 临床医务人员反映的质量问题。
- 1.3 临床患者使用后反映情况。

2. 质量信息的传递

所得到的质量信息，由质量管理组织迅速传递到制剂室等有关部门。

3. 质量信息的反馈

- 3.1 对于质量信息应及时收集整理，定期发布。
- 3.2 质量信息应组织有关人员研究并讨论，以指导制剂室今后的工作改进。
- 3.3 质量信息有关制剂质量不良反应，应按《药品不良反应监测报告制度》的规定予以记录，填上报表。保留病历和有关检验报告单等原始记录至少一年备查。

4. 质量管理组织对处理意见进行分类，需答复的尽快答复，需考察在贮藏期稳定性的留样观察的应加速考察实验，以保障药品安全、有效和稳定。

5.3 质量管理记录表格

制剂室抽样通知单

文件名称	制剂室抽样通知单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

制剂室抽样通知单

№:

日期:

品名	规格	批号	单位	数量	抽样数量
备注：1、药检室药检人员接到通知后一天内完成对抽样产品的现场抽样 2、第一联由药检室保存，第二联由制剂室保存					

制剂室:

药检室:

药检室检品记录表

文件名称	药检室检品记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

药检室检品记录表

文件编号：

序号	送检日期	检品名称	规格	批号	送检人	检验项目	检验结果	报告书号

药品检验原始记录表

文件名称	药品检验原始记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

药品检验原始记录表

文件编号：

品名：		送检单编号：					
规格：		抽样日期：					
批号：		检验日期：					
检验依据：							
记录	检验项目	检验方法					检验结果
	【性状】						[符合规定]
	【鉴别】						
							[呈阳性反应]
	【含量测定】						[符合规定]
	【装量】						[符合规定]
	测试批次	1	2	3	4	5	平均
	装量(g)						
标示量(%)							

检验人：

复核人：

半成品检验报告单

文件名称	半成品检验报告单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

半成品检验报告

文件编号：

检品名称	(半成品)				
规 格		批 号			
抽样地点		抽检数量			
检验目的	半成品检验		收检日期	年 月 日	
检验项目	性状、检查项、含量测定		报告日期	年 月 日	
检验依据					
检验项目	标准规定			检验结果	
<p>【性状】</p> <p>【检查】</p> <p>【含量测定】</p> <p style="text-align: center;">****以下空白****</p>					
结 论	本品按 XXXX 检验，结果符合规定。				
备 注					
检验者：					复核者：

本报告一式两份，一份药检室留存，一份送检单位留存。

成品检验报告单

文件名称	成品检验报告单				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

成品检验报告

文件编号：

检品名称		剂 型	
规 格		效 期	
包装规格		批 号	
抽样地点	制剂成品库待验区	抽检数量	
检验目的	成品检验	收检日期	年 月 日
检验项目	全检	报告日期	年 月 日
检验依据			
检验项目	标准规定	检验结果	
<p>【性状】</p> <p>【鉴别】</p> <p>【检查】</p> <p>【含量测定】</p> <p style="text-align: center;">****以下空白****</p>			
结 论	本品按 XXXX 检验，结果符合规定。		
备 注			
检验者：	复核者：	药检室负责人：	

本报告一式两份，一份药检室留存，一份送检单位留存。

滴定液配制及标定记录表

文件名称	滴定液配制及标定记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

滴定液配制及标定记录表

文件编号：

滴 定 液：	浓 度：	配 制 量：
基 准 试 剂：	指 示 剂：	
配 制 记 录：		
配 制 人：	日 期：	复 核 人： 日 期：
标 定 记 录：	基 准 物 质：	℃ 恒 重：
称 量：		
消 耗 滴 定 液 ml：		
浓 度 (mol/L)：		
平 均 浓 度：		
相 对 平 均 偏 差：		
F 值：		

计算公式：			
标定人：	日期：	复核人：	日期：
复标记录：	基准物质	℃恒重：	
称量：			
消耗滴定液 ml：			
浓度 (mol/L)：			
平均浓度：			
相对平均偏差：			
F 值：			
计算公式：			
复标人：	日期：	复核人：	日期：
备 注：			

滴定管、移液管、量筒、注射器标定记录表

文件名称	滴定管、移液管、量筒、注射器标定记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

滴定管、移液管、量筒、注射器标定记录表

标定时间：

名称：	等级：	规格：
室温：	水温：	配制厂：
称量瓶恒重：		
	第一次	第二次
A 瓶		
B 瓶		
C 瓶		
校正		
	加入水的体积 (ml)	瓶+水的重量 (g)
A 瓶		
B 瓶		
C 瓶		
计算	纯水温度 (°C)	纯水密度 (g/ml)
1		
2		
3		
结论：	校正结果读数在误差范围	

标定人：

复核人：

留样观察记录表

文件名称	留样观察记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

留样观察记录表 1

品名： 规格： 批号：

留样日期： 有效期：

检查日期	观察情况	检查结果	处理意见	检查人

留样观察记录表 2

留样日期	样品名称	规格 (/瓶)	批 号	留样数 (瓶)	留样时限 (个月)	撤销日期	操作人

纯化水检验原始记录表

文件名称	纯化水检验原始记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

纯化水检验原始记录表

文件编号：

品名	二级反渗透纯化水	抽样日期：	年 月 日
生产日期	年 月 日	检验日期：	年 月 日
检验依据	中国药典 2020 年版二部		
检验项目	<input type="checkbox"/> 抽检 <input type="checkbox"/> 全检		
记录	性状 本品为色澄清液体， <u> </u> 臭、 <u> </u> 味。 [符合规定]		
	检查		
	PH: 取本品 10ml, 加甲基红指示液 2 滴, 显色; 另取 10ml, 加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴, 显色。 [符合规定]		
	氯化物: 取本品 50ml, 加硝酸 5 滴与硝酸银试液 1ml, (<u> </u> 浑浊)。 [符合规定]		
	硫酸盐: 取本品 50ml, 加氯化钡试液 2ml, (<u> </u> 浑浊)。 [符合规定]		
	硝酸盐: 取本品 5ml 置试管中, 于冰浴中冷却, 加 10%氯化钾溶液 0.4ml 与 0.1%二苯胺硫酸溶液 0.1ml, 摇匀, 缓缓滴加硫酸 5ml, 摇匀, 将试管于 50℃水浴中放置 15 分钟, 溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液 0.3 ml, 加无硝酸盐的水 4.7ml, 用同一方法处理后的颜色比较, 更 (<u> </u> 深 / <u> </u> 浅)。 [符合规定]		
	亚硝酸盐: 取本品 10ml, 置纳氏管中, 加对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液 (1→100) 及盐酸萘乙二胺溶液 (0.1→100) 1ml, 产生的粉红色, 与标准亚硝酸盐溶液 0.2ml, 加无亚硝酸盐的水 9.8ml, 用同一方法处理后的颜色比较, 更 (<u> </u> 深 / <u> </u> 浅) [符合规定]		
氨: 取本品 50ml, 加碱性碘化汞钾试液 2ml, 放置 15 分钟; (<u> </u> 有 / <u> </u> 无) 显色, 如显色, 与氯化胺溶液 1.5ml, 加无氨水 48ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml 制成的对照液比较, 更 (<u> </u> 深 / <u> </u> 浅)。 [符合规定]			
二氧化碳: 取本品 25ml, 置 50ml 具塞量筒中, 加氢氧化钙试液 25ml, 密塞振摇, 放置, 1 小时内 (<u> </u> 浑浊)。 [符合规定]			

<p>易氧化物: 取本品 100ml, 加稀硫酸 10ml, 煮沸后, 加高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L) 0.10ml, 再煮沸 10 分钟, 粉红色 <u>(完全消失)</u>。</p>	[符合规定]
<p>不挥发物: 取本品 100ml, 依法检查, 遗留残渣 <u>()</u> mg。</p>	[符合规定]
<p>重金属: 取本品 50 ml, 加水 18.5ml, 蒸发至 20ml, 放冷, 加醋酸盐缓冲液 (PH=3.5) 2ml 与水使成 25ml, 加硫代乙酰胺试液 2ml, 摇匀, 放置 2 分钟, 与标准铅溶液 1.5ml 加水 18.5ml 用同一方法处理后的颜色比较, 更 <u>(深 / 浅)</u>。</p>	[符合规定]
空瓶重 (g):	加水样恒重 (g):
计算残渣重 (g)	
<p>微生物限度: 取本品不少于 1ml, 经薄膜过滤法处理, 采用 R2A 琼脂培养基, 30~35℃ 培养不少于 5 天, 依法检查 (通则 1105), 1ml 供试品中需氧菌总数不得过 100cfu。</p>	[需氧菌总数 cfu/ml]

检验人:

复核人:

纯化水检验报告

文件名称	纯化水检验报告				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

纯化水检验报告

文件编号：

品名	二级反渗透纯化水	抽样日期：
生产日期		检验日期：
检验依据	中国药典 2020 年版二部	
检验项目	全检	
检查项目	标准规定	检查结果
性状	无色澄清液体；无臭，无味。	
酸碱度	与甲基红不得显红色溴麝香草酚蓝不得显蓝色	
氯化物	与硝酸银试液反应不得发生沉淀	
硫酸盐	与氯化钡试液反应不得发生沉淀	
硝酸盐	与标准硝酸盐溶液试验产生的蓝色不得更深 (0.000006%)	
亚硝酸盐	与用标准亚硝酸盐溶液试验产生的粉红色不得更深 (0.000002%)	
氨	与无氨水与碱性碘化汞钾试液制成的对照液比较不得更深 (0.00003%)	
易氧化物：	与高锰酸钾滴定液反应，粉红色不得完全消失	
不挥发物：	遗留残渣不得过 1mg。	
重金属：	与标准铅溶液与硫代乙酰胺试液产生的颜色比较不得更深 (0.00001%)	

微生物限度	需氧菌总数每 1ml 不得过 100cfu		
检验人:		复核人:	

.....
.....

合格证

品名	纯化水	抽样日期
检验结果	合格	报告日期
检验人	复核人	

(本检验结果只对检品负责)

需氧菌总数：(30~35℃, 3~5 天) 培养箱及编号： 实际培养温度： 培养时间：						霉菌和酵母菌总数 (20~25℃, 5~7 天) 培养箱及编号： 实际培养温度： 培养时间：				
	原液	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	阴性 对照	原液	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	阴性 对照
1										
2										
3										
平均										
结果	(CFU/g 或 ml)					(CFU/g 或 ml)				
备注：培养期间应每天定时观察一次，并观察菌落数变化。										

检验者：

校对者：

洁净室环境监测记录表

文件名称	洁净室环境监测记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

洁净室环境监测记录表 1

记录编号：

测试状态	<input type="checkbox"/> 静态	<input type="checkbox"/> 动态	测试日期	年 月 日
测试仪器			测试地点	制剂室洁净区
检测依据	GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法			

测试方法：使用仪器按照洁净室悬浮粒子检验标准操作规程进行检测。

洁净室	采样点	粒子直径	C			平均值 A=(C1+C2+C3) /3	平均值 (M=A1+A2) /2		UCL	结论
			1	2	3					
XXX	1	$\geq 0.5 \mu m$					0.5 μm			<input type="checkbox"/> 合格
		$\geq 5 \mu m$								<input type="checkbox"/> 不合格
	2	$\geq 0.5 \mu m$					5 μm			<input type="checkbox"/> 合格
		$\geq 5 \mu m$								<input type="checkbox"/> 不合格
XXX	1	$\geq 0.5 \mu m$					0.5 μm			<input type="checkbox"/> 合格
		$\geq 5 \mu m$								<input type="checkbox"/> 不合格
	2	$\geq 0.5 \mu m$					5 μm			<input type="checkbox"/> 合格
		$\geq 5 \mu m$								<input type="checkbox"/> 不合格

结论：综上所述检查法检查，制剂室配制车间悬浮粒子结果_____。

检 验 人		复 核 人	
报告日期	年 月 日		

洁净室环境监测记录表 2

文件编号：

培养基	<input type="checkbox"/> TSA	<input type="checkbox"/> SDA	测试状态	<input type="checkbox"/> 静态	<input type="checkbox"/> 动态																																								
培养温度	<input type="checkbox"/> 30~35℃	<input type="checkbox"/> 20~25℃	测试环境	温度：	湿度：																																								
培养时间	<input type="checkbox"/> >2 天	<input type="checkbox"/> >5 天	测试日期	年 月 日																																									
测试时长	0.5h~4h		测试地点	制剂室洁净区																																									
恒温培养箱			生化培养箱																																										
检测依据	GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法																																												
<p>测试方法：使用表面消毒后的 TSA/SDA 培养皿放置于被测区域采样点，从里到外打开培养皿，暴露在测试环境中，静态暴露 30min 以上，动态不大于 4h，采集结束后放置于培养箱中培养 天。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">洁净室</th> <th style="width: 10%;">洁净级别</th> <th style="width: 15%;">标准菌落数沉降菌/皿</th> <th style="width: 10%;">测定点</th> <th style="width: 10%;">培养基数量</th> <th style="width: 10%;">菌落均数</th> <th style="width: 10%;">均值</th> <th style="width: 10%;">结论</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">XXX</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">100</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">≤1</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">阴性</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">XXX</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">10 万</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">≤10</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> <td></td> <td rowspan="4"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">阴性</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>结论：综上所述检查法检查，制剂室配制车间空气沉降菌结果_____。</p>						洁净室	洁净级别	标准菌落数沉降菌/皿	测定点	培养基数量	菌落均数	均值	结论	XXX	100	≤1	1	14				阴性	2			XXX	10 万	≤10	1	2				2	2			3	2			阴性	2		
洁净室	洁净级别	标准菌落数沉降菌/皿	测定点	培养基数量	菌落均数	均值	结论																																						
XXX	100	≤1	1	14																																									
			阴性	2																																									
XXX	10 万	≤10	1	2																																									
			2	2																																									
			3	2																																									
			阴性	2																																									
检验人			复核人																																										
报告日期	年 月 日																																												

不合格制剂处理记录表

文件名称	不合格制剂处理记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人	年 月 日		
批准人	年 月 日	生效日期	年 月 日		

不合格制剂处理记录表

日期：

品名：	规格：	批号：	数量：
不合格项目：	检验单号：	记录人：	
不合格原因分析：			
		签名：	日期：
质量管理组织意见：			
处理意见：			
		制剂室负责人签名：	日期：

注：本表仅用于本院制剂室的不合格制剂记录。

制剂不良反应记录表

文件名称	制剂不良反应记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

制剂不良反应记录表

品 名:	规格:	批号:	配制日期:
科 室:	床号:	诊断:	住院号:
患者姓名:	性别:	年龄:	反应日期:
联系人:	联系电话:	记录人:	记录日期:
反应开始时间:		反应持续时间:	分钟
反应 体 征 与	T: ℃ ; P: 次/分 ; R: 次/分 ; BP: mmHg		
	<input type="checkbox"/> 头痛 <input type="checkbox"/> 头晕 <input type="checkbox"/> 寒战 <input type="checkbox"/> 胸闷 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐 <input type="checkbox"/> 面色苍白 <input type="checkbox"/> 四肢厥冷 <input type="checkbox"/> 腰痛 <input type="checkbox"/> 腰胀 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 发绀 <input type="checkbox"/> 荨麻疹 <input type="checkbox"/> 其他		
合并用药情况:			
			签名: 日期:
用药前病人情况:			
			签名: 日期:
用药后病人情况:			
			签名: 日期:
临床处理情况:			
			签名: 日期:
质量管理组织意见:			
			签名: 日期:

注：本表仅用于本院制剂室的制剂不良反应记录。

投诉及其处理记录表

文件名称	投诉及其处理记录表				
文件编号		原文件号		修订日期	年 月 日
颁发部门		保管人		页数	共 页
分发部门					
制定人	年 月 日	审核人		年 月 日	
批准人	年 月 日	生效日期		年 月 日	

投诉及其处理记录表

记录时间		投诉时间		被投诉人	
投诉原因:					
				记录人签名:	日期:
调查结论:					
				签名:	日期:
质量管理组织处理结论:					
				签名:	日期:

(本章节编写人员: 李国成、蒋琳兰、张建军、余晓霞、朱桦、廖锦彬、廖紫琼)

附录 I 洁净区空气悬浮粒子标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态 ⁽³⁾	
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$ ⁽²⁾	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$
A 级 ⁽¹⁾	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

注：（1）为确认 A 级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于 1 立方米。

测试方法可参照 ISO14644-1。

（2）在确认级别时，应使用采样管较短的便携式尘埃粒子计数器，避免 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 悬浮粒子在远程采样系统的长采样管中沉降。在单向流系统中，应采用等动力学的取样头。

（3）动态测试可在常规操作、培养基模拟灌装过程中进行，证明达到动态的洁净度级别，但培养基模拟灌装试验要求在“最差状况”下进行动态测试。

附录 II 洁净区微生物监测动态标准⁽¹⁾

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (φ90mm) cfu /4 小时 ⁽²⁾	表面微生物	
			接触 (φ55mm) cfu /碟	5 指手套 cfu /手套
A 级	<1	<1	<1	<1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—
D 级	200	100	50	—

注：（1）表中各数值均为平均值。

（2）单个沉降碟的暴露时间可以少于 4 小时，同一位置可使用多个沉降碟连续进行监测并累积计数。

附录III 最终灭菌制剂配制操作环境要求

洁净度级别	最终灭菌制剂
C级背景下的局部A级	高污染风险 ⁽¹⁾ 的制剂灌装（或灌封）
C级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 制剂灌装（或灌封）； 2. 高污染风险⁽²⁾制剂的配制和过滤； 3. 眼用制剂、无菌软膏剂、无菌混悬剂等的配制、灌装（或灌封）； 4. 直接接触制剂的包装材料和器具最终清洗后的处理。
D级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 轧盖； 2. 灌装前物料的准备； 3. 制剂配制（指浓配或采用密闭系统的配制）和过滤； 4. 直接接触制剂的包装材料和器具的最终清洗。

注：（1）此处的高污染风险是指制剂容易长菌、灌装速度慢、灌装用容器为广口瓶、容器须暴露数秒后方可密封等状况。

（2）此处的高污染风险是指制剂容易长菌、配制后需等待较长时间方可灭菌或不在密闭系统中配制等状况。

附录IV 非最终灭菌制剂配制操作环境要求

洁净度 级别	非最终灭菌制剂
B级背景下的 A级	1. 处于未完全密封 ⁽¹⁾ 状态下制剂的操作和转运，如灌装（或灌封）、分装、压塞、轧盖 ⁽²⁾ 等； 2. 灌装前无法除菌过滤的药液或制剂的配制； 3. 直接接触制剂的包装材料、器具灭菌后的装配以及处于未完全密封状态下的转运和存放。
B级	1. 处于未完全密封 ⁽¹⁾ 状态下的制剂置于完全密封容器内的转运； 2. 直接接触制剂的包装材料、器具灭菌后处于密闭容器内的转运和存放。
C级	1. 灌装前可除菌过滤的药液或制剂的配制； 2. 制剂的过滤。
D级	直接接触制剂的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌。

注：（1）轧盖前制剂视为处于未完全密封状态。

（2）根据已压塞制剂的密封性、轧盖设备的设计、铝盖的特性等因素，轧盖操作可选择在C级或D级背景下的A级送风环境中进行。A级送风环境应至少符合A级区的静态要求。

附录V 缩略词说明

缩略词	英文名	中文名
SOP	Standard Operating Procedure	标准操作程序
GPP	Good Preparation Practice	《医疗机构制剂配制质量管理规范》
SMP	Standard Management Procedure	管理规程及制度
QS	Quality Standard	质量标准

起草专家组

总顾问

苏盛锋

广东省药品监督管理局

党组成员

顾问

赖育健

广东省药品监督管理局

处长

邹玉婷

广东省药品监督管理局

副处长

邓朝晖

广东省药品监督管理局

三级调研员

郑志华

广东省药学会

主任药师、副理事长兼秘书长

主编

周本杰

中山大学附属第七医院

主任药师

副主编（按姓氏笔画排列）

王春霞

南方医科大学南方医院

主任药师

丘振文

广州中医药大学第一附属医院

主任中药师

李怀国

佛山市中医院

副主任药师

李国成

中山大学孙逸仙纪念医院

主任药师

李瑞明

中山大学附属第七医院

副主任药师

张军

广州中医药大学

教授

陈燕芬

广东省中医院

主任药师

黄涛阳

中国人民解放军南部战区总医院

副主任药师

蒋琳兰

中国人民解放军南部战区总医院

主任药师

编委（按姓氏笔画排列）

王春霞

南方医科大学南方医院

主任药师

丘振文

广州中医药大学第一附属医院

主任中药师

朱桦

中山大学孙逸仙纪念医院

药师

纪秋凤

中山大学附属第七医院

药师

李怀国	佛山市中医院	副主任药师
李国成	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
李瑞明	中山大学附属第七医院	副主任药师
杨波	佛山市中医院	副主任药师
余晓霞	中山大学孙逸仙纪念医院	副主任药师
张军	广州中医药大学	教授
张建军	广东省第二中医院	主任中药师
陈俊杰	广东省中医院	药师
陈燕芬	广东省中医院	主任药师
周本杰	中山大学附属第七医院	主任药师
段芳	南方医科大学南方医院	主管药师
黄涛阳	中国人民解放军南部战区总医院	副主任药师
黄樱华	广州中医药大学第一附属医院	副主任药师
蒋琳兰	中国人民解放军南部战区总医院	主任药师
廖紫琼	中山大学附属第七医院	药师
廖锦彬	广东省第二中医院	主管中药师