

失量等，从中计算产率。

四、产品的综合表

无论是生产记录，还是包装记录，生产部门操作人员都要对生产过程中的原材料和产量、用于分析的样品、生产中的损失等进行综合的记录。

五、生产流程文件的程序复查

已完成的生产流程程序文件要由质量监督部门的专职人员复查并签名/日期。有的商业化生产流程文件中的程序、生产工序的错误、省略或在生产过程中所发现的偏离，生产规范和程序都被记录在概括表中，要给以更正并做出解释。复查后，复查人要签名/日期并由其部门负责人签名后存档。

第六节 首次批量生产的程序及要求

通过综合性药品的研究和开发，对药品有了深刻地了解和认识，掌握了产品的所有特性，临床的数据，并且肯定了药品的使用价值；确定了药品的有效成分，赋型剂和包装材料；与此同时，分析方法和各种规范已经建立，生产工艺基本成熟。公司要组织首批量的生产，其目的是要利用这批产品进行正式的稳定性试验，临床试验，或者是体内或体外生物利用度的实验，来确认产品的大批量生产的可能性，为将来的大批量商业化生产奠定基础，也是对一新药能否进行将来的商业化生产给以初步验证。这批产品的生产流程原始记录，分析结果，稳定性实验报告，临床数据等要作为申报材料，即仿制药申请（ANDA）交送到 FDA。

一、生产前的要求

1. 批量的决定

产品的批量要根据市场的需要和进行稳定性试验与临床试验的需要量而确定。FDA 的 SUPAC 规定，首批产量应该是未来的商业化生产量的 1/10。生产设备的原理要和商业化生产的设备原理一致或相似。

2. 原材料的采购和厂内的仓库控制

根据研制部门所提供的产品处方，供应部门要采购所需的符合标准的原料药和辅料，包装材料等其它所用材料。

有关原料的订购，接受，特征，检验期，储存，取样，分析，接受或拒绝方式等规则，均要做出规定。现代化的仓库管理要严密，禁止闲杂人员入内。物质的储藏要清楚地注明名称。

3. 设备的选择

负责设备的部门要通过对产品的认识，组织设备的购买。通常在设备组装后，要对其进行检验和认证，并通过验证。验证过程要有综合的验证报告，并要将其存档。FDA 检查官在检查中会对生产所用的设备的验证进行核实。

二、生产过程的控制

1. 仓库管理

(1) 原料储存：原料的储存处要选择能够避免与其他药品或原料混合而造成污染的地方。包装原料的器皿或用具要储存在离地面有一定的距离的地方，以便于清洁和检查。室外储存要