

附录三 成品药生产企业 CGMP 的指南

1. 实施 CGMP 的目的。提供适当的质量管理体系来保证生产的成品药在质量、纯度，和特性方面达到 CGMP 的要求。

1.1 术语定义（详见美国联邦法规 21 CFR 210.3）。

2. 企业人员的职责及其要求

2.1 质量控制（QC）部门的责任。这些责任及相关规程必须以书面形式写下来，并予以执行；具备基本的试验检测设备；有权否定或发放产品或相关操作规程及标准规定。

2.2 对员工素质的基本要求如教育，培训，和经验。这也包括对适当数量的合格管理人员的要求。其中，最为重要的是 CGMP 培训。

2.3 员工的具体责任。所有从事生产的人员必须保持健康与卫生，采取正确的生产着装与保护，包括禁止佩戴耳环，项链，香水，化妆品等以防止对产品和设备带来人为的污染。未经管理人员的许可，非工作人员禁止进入生产重地。

2.4 对企业顾问的要求。企业顾问也应具备相应的教育，培训，和经验。有关企业顾问的资料和培训记录都应予以保存。

3. 建筑及设施

3.1 设计和建筑。建筑和设施必须符合基本要求，如大小，空间隔离，物流传输，专门设施，以防止物品混淆或者抗生素盘尼西林的交叉污染。

3.2 对所有的生产区域应提供适当的照明。

3.3 通风、空气过滤、及冷暖气。必须具备适当的设备来控制空气的压力，灰尘，微生物，湿度和温度。必须具备适当的生产部门所用的空气过滤系统。用于盘尼西林生产的空气处理系统必须与其它空气处理系统完全分开。

3.4 水管铺设。符合标准（美国联邦法规 40 CFR Part 141）的饮用水应以正压运行于优质水管系统以备用或进一步纯化。与下水道相连的排水管应该尺寸适宜，并配备适当的设备以防废水倒灌。

3.5 污水、垃圾及其他废物的处理都必须做到安全卫生。

3.6 配备方便和清洁的厕所、盥洗设施，包括冷热水、洗涤剂、空气吹干器或者一次性纸巾。

3.7 保持生产区域的清洁卫生。必须具备书面规程清楚定义如何使用各种符合要求的杀鼠剂、除虫剂、杀菌剂、清洁剂，以防止污染药物产品或生产设施。

3.8 用于制造、加工、包装、储存的所有设施都必须处于良好的维修状态。

4. 生产设备

4.1 用于制造、加工、包装、储存的所有生产设备的设计、尺寸和放置地点必须适宜，以便于清洁，维修和使用。

4.2 设备的安装和调试必须保证设备的表面不具备活性，吸附性，或加合性；所用的润滑剂及制冷机不应与产品接触以防止污染。

4.3 设备的清洁及维修十分重要以防止不同产品的交叉污染。必须按照详细的书面规程进行清洗及维修，并作以记录。

4.4 对所用的自动化、机械、电子设备必须经常按照详细的书面规程进行校准和检查。输入和输出数据必须验核和储存。