

### 5. 实验记录的管理

这一组标准操作规程应包括所有与实验数据记录有关的规则,其中包括原始数据的记录和管理,测试结果不合格的详情记录和调查报告,测试方法的验证数据,以及稳定性测试的数据等等。这方面的内容将在本章第二节中详细讨论。

### 6. 分析仪器的使用和校准

实验室所有仪器都应有完备的校准方案,根据不同仪器的性能,标准操作规程应制定具体的校准方法,通过标准,以及校准的时间周期。校准的结果均应审核批准。没有经过校准的仪器不能用于正式的分析测试,分析所得数据均属无效。这方面的详细步骤将在本章第三节中论述。

上述六项规则描述了标准操作规程所应涉及的最基本的内容。特别值得重视的是制药企业应及时建立和更新标准操作规程,以反应企业的日常操作步骤并且紧跟美国现行药品生产质量管理规范的变化和发展,使企业的实验室管理保持在正常良好的运转状况下。这将为顺利通过美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查打下基础。

## 第二节 原始实验数据的记录和管理

在现行药品生产质量管理规范的现场检查过程中,美国食品药品监督管理局的检查官员不仅检查企业所制定的标准操作规程是否完善和确切,更重要的是观察企业是否遵守已建立的 CGMP 管理制度,是否将 CGMP 的规范落实到日常的工作过程中。审阅原始实验数据是美国食品药品监督管理局检查官员观察企业是否遵守确定的规章制度的一个有效方法。目前美国食品药品监督管理局对上报审批数据的真实性特别注意。因为美国食品药品监督管理局是依赖于这些数据和有关文件,来决定申请企业是否有能力生产符合 CGMP 要求的安全有效的药物产品。如果美国食品药品监督管理局对数据的真实性和准确性有怀疑,申报的药品将得不到批准。在药物审批前的 CGMP 检查过程中,上报的数据将被审查和核实,这些上报的数据必须与原始实验数据吻合。并且,企业必须能够当场作示范,将原始数据重新处理来证明所获得的结果与上报的数据相同。美国食品药品监督管理局认为,完整的,真实和准确的记录是优良的 CGMP 的基础,也是公司能生产出安全有效的药物产品的前提。

因此,建立一套完善的合乎法规的原始实验数据的记录和管理系统,确保实验数据的准确性和可靠性,对每个制药企业来说都非常重要。它不仅可以为遵循 CGMP 准则提供法律上的证明,而且当企业在技术上和管理上出现问题时,它也能帮助企业查找原因,从而对症下药,促进企业的发展。

### 一、CGMP 对原始实验数据记录和管理的要求

联邦法规标题 21 第 211 部分有关记录和报告的第 J 章阐明了对保留实验记录和报告的要求。例如:与原材料,产品包装用品和标签有关的记录应至少保留到药物产品有效期过后一年,所有记录都应该随时能够索取,提供给美国食品药品监督管理局检查官检查。在美国食品药品监督管理局检查官的眼里:如果没有实验数据的原始记录,那么所报告的分析工作就被认为是从未进行过。

### 二、实验室文件检查的主要内容

#### 1. 实验记录本和原始数据

如何正确使用实验记录本并有效地管理原始数据?企业应建立相应的标准操作规程来管理