

制止措施，然而并没有任何文件表明这些制止措施已落实。此外，同一位分析人员对同样产品而不同批号的溶出实验数据没有经过审核员的审核就予以报道。此例说明所有 OOS 结果必须严格按照相关的标准操作规程进行调查，并详细的记录下来。如果纠正措施已确定，就必须监督执行，以防患于未然。

第八条：企业的标准操作规程 # QC - 022 - 04，生效日期为 2004 年 6 月 25 日，规定所有发出的实验记录本必须按照顺序编号，并记录在登记簿上。但事实上，登记簿上的实验记录本编号并没有完整的顺序，并有大量跳号的现象。按照管理人员的说法，发放实验记录本的程序，包括使用申请实验记录本的表格，并没有写在标准操作规程上。可以看出，实验记录本的发放和管理是极其重要的。企业对此必须有专门的标准操作规程。

第二节 如何按照 CGMP 的规范制作与修订文件

美国食品药品监督管理局进行 CGMP 现场检查的目的是核实制药企业是否能生产，加工，包装以及测试药物产品以保证其药品的特征，强度，安全，纯度和质量。确定企业是否在生产药物的过程中遵守 CGMP，并审查与生产环节紧密相关的所有文件的真实性和准确性。

由于美国食品药品监督管理局检查官在企业现场审查期间没有足够的时间来考查药品生产的全部过程，他们只能依靠生产批记录和相关的文件来核实生产的全部过程是否与在上交文件所描述的过程吻合。因此，系统的组织和管理这些文件就显得非常重要。在现场检查期间如果制药企业能及时呈上 FDA 所需要的文件，这无疑会给 FDA 现场检查官很好的印象，说明该企业已建立了一套完整的文件管理系统。哪些文件在现场检查期间需要准备好呢？下面特别列出企业在美国食品药品监督管理局检查官来之前应当准备好的文件，以便能在现场检查期间随时提取。

一、FDA 现场检查文件的种类及范围

美国食品药品监督管理局检查官现场检查文件种类及范围一般可归纳为如下：

- (1) 生产批记录 (Batch Records)；
- (2) 化学生产和控制 (Chemistry, Manufacturing and Control - CMC)；
- (3) 验证报告 (Validation Reports)；
- (4) 药物研发报告 (Development History Report)；
- (5) 改变控制 (Change Control)；
- (6) 偏离记录 (Deviation Records)；
- (7) 安装合格和操作合格 (Installation Qualification/Operational Qualification - IQ/PQ)；
- (8) 主要改变 (Major Changes)；
- (9) 组织结构图 (Organizational Chart)；
- (10) 产品目录 (Products List)；
- (11) 场地规划图 (Site Plan Drawings)；
- (12) 公用设施图 (Utility Drawings)；
- (13) 稳定性测试数据 (Stability Data)；
- (14) 标准操作规程 (Standard Operating Procedures - SOP)；
- (15) 培训记录 (Training Records)。