

止贴错标签和因此造成的产品回收，标签应该设计得很容易从其他产品标签中识别出来。

根据现代质量管理的概念，在研究开发新的或改进旧的生产工艺时，从设计阶段开始，整个研发过程就要有很好地管理和控制。研究开发设计方案应该清楚规定每个人的权限和职责，设计开发的不同阶段，以及最后的审阅、检查和验收。如果超过一个部门或小组参与到一个设计和开发项目，为了避免关键工作不被遗漏和保证有效及时的交流，现代质量管理模式建议每个组的职责应该以书面形式记录下来。在设计过程中，根据需要应不断更新项目计划。质量管理的目标是要保证建立的工艺流程和最终产品达到最初的设计要求。在整个设计过程中，对所有的变化都要进行管理和控制。

### (3) 原材料和辅助材料的检验

在现代质量管理中材料投放是指所有在生产中会用到的原材料和辅助材料，包括制药企业购买的和在企业内部生产制造出来的。这些材料包括各种药物成分、生产用水、生产用气、所有的容器器皿、以及各种密封材料。通过对接收、生产、存放和所有使用过程的管理，质量保证部门或体系能够保证所有投放在生产中的材料的质量。

鉴别和鉴定供应商和承包商提供的材料和服务是质量管理的一部分。FDA 推荐的现代质量管理模式中的鉴别鉴定方法与 CGMP 法规中规定的方法并不完全相同。

CGMP 法规规定所有材料的检验要求可以是对材料进行分析测试，也可以用供应商提供的分析检验鉴定报告加上一个识别鉴定分析<sup>[18][19]</sup>。规定供应商提供的材料和分析检验鉴定的可靠性必须得到验证。这就要求制药企业进行与供应商同样的分析测试，并且比较测试结果是否与供应商的分析检验鉴定上的结果一致。经过足够的测试之后得出可靠性验证的结果以及建立一个定期重新检验的时间表。

现代质量管理模式则要求制药企业对供应商进行定期审查。在现场审查中，制药企业可以实地观察供应商是如何进行分析测试的。制药企业可以以此来判断供应商的分析检验鉴定是否可靠。实地审查还应该包括对供应商的质量管理系统的审查。FDA 建议同时采取两种方法（通过实际分析测试验证供应商的分析检验鉴定是否可靠和对供应商进行实地现场审查）是最好的。如果不进行全部分析测试，现场审查可以取代分析测试，但是必须进行一个有针对性的识别鉴定分析<sup>[20]</sup>。

在质量管理体系中必须有既定的程序来验证所有的生产材料都来自被批准的来源。对企业内自我提供的材料（比如说纯净水）也要有一套程序来管理。这套程序要决定这些材料是否符合标准可以在生产中使用、具体的使用以及最后的处理。为了保证这些材料达到使用要求，生产这些材料的系统设备要达到设计要求并通过最终的验收。

FDA 建议建立一套程序来管理对这些材料的任何变化，例如检验标准、供应商、材料使用等等<sup>[21]</sup>。同时还要有一套机制来应对任何供应商提供的材料的变化，及时调整生产以保证产品质量不受影响。

### (4) 从事和监督生产操作

建立质量管理体系最重要的目的是帮助制药企业更好和更有效地进行生产操作和监督生产操作。建立、遵守、检验检测和记录各种标准以及生产工艺参数的目的是为了能客观地评估一个生产操作是否达到其对于产品质量的设计要求。生产工艺及其控制的设计必须能够保证最终产品在药性、强度、质量和纯度上达到其设计要求<sup>[21]</sup>。

在现代质量管理体系中，对产品研究开发阶段的生产工艺的设计理念，在经过工艺测试之后应体现在商业化生产工艺设计中。对生产过程中容易出现问题的地方和关键环节要有充分的了解和认识并在生产过程中特别注意。FDA 建议利用中试等来帮助生产工艺的设计。在大规模