

结束语

原料药和成品药的生产部门是 FDA 现场检查的重点部门。因此制药企业必须建立相应的标准操作规程 (SOP) 来有效地控制生产过程中的操作程序, 加强工艺规程的管理, 并严格执行生产流程的验证, 生产设备的鉴定和原始文件的记录的各项规定。如果生产过程中出现偏离程序化的操作, 厂家应按照相应的标准操作规程进行调查并向质保部门写出风险评估报告。首次批量生产或商业化生产过程中的每一个环节都要符合 CGMP 的生产标准。

(刘心人 杨慈华)

参考资料

- [1] Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, August 2001 Q7A 原料药 GMP 指南, 2001 年 8 月
- [2] Compliance Program Guidance Manual for FDA Staff: Drug Manufacturing Inspections Program 7356. 002, February 1, 2002. FDA 官员使用的符合性程序指南手册: 药物生产检查程序, 7356. 002, 2002 年 2 月 1 日
- [3] Compliance Program Guidance Manual, Pre - Approval Inspections and Investigations, 7346. 832, February 2003, 符合性程序指南手册, 批准前检查和调研, 7346. 832, 2003 年 2 月
- [4] Guide to Inspections of Foreign Pharmaceutical Manufacturers, 外国药厂检查指南

