# 2025新版GMP规划实施建议书

来源：网络 作者：心上花开 更新时间：2025-06-15

*第一篇：2024新版GMP规划实施建议书2024新版GMP实施规划建议书一、背景、形势要求国家是想通过实施新修订的药品GMP（2024年版），促进医药产业结构调整和升级，提升企业管理水平和竞争力。为此将2024年版GMP认证作为药监部门当...*

**第一篇：2025新版GMP规划实施建议书**

2025新版GMP实施规划建议书

一、背景、形势要求

国家是想通过实施新修订的药品GMP（2025年版），促进医药产业结构调整和升级，提升企业管理水平和竞争力。为此将2025年版GMP认证作为药监部门当前和今后一段时间的重点工作来抓。同时要求企业通过技术改造和兼并重组等措施，淘汰落后产能，提高产业集中度。

新法规要求各药品生产企业要注重质量保证体系建设。实施新修订药品GMP核心在于质量保证体系建设。在实施过程中要把着力点放到加强软件建设上来。尤其要注意加大全员培训力度，提高员工的质量意识和风险意识。要着重在验证、变更控制、偏差处理、纠正措施和预防措施、供应商审计、产品质量回顾分析等方面完善制度，强化制度的日常执行和落实，以完善的质量保证体系，确保产品质量安全。

药品监管部门开展新版GMP认证检查时，也是要把重点放到软件方面来。1998版GMP采用的是符合性检查法，对照《药品GMP认证检查评定标准》检查是否做了。而2025年版GMP的检查方法不仅要检查是否做了，还全部引入了风险管理的理念。

二、我们的工作目标与原则

1、目标

新厂区建设要少走弯路，一次性建成，不反复修改；2025年底一次性通过新版GMP认证；通过认证，可以锻炼、成长公司一部分骨干人员，为下一步发展，打下良好的人员基础。

2、原则

早作准备，早作打算，避免临时抱佛脚。认证一切从零开始，大量的工-1-

作需要做，有的需要提前做。少走弯路。

三、具体建议

（一）人员建设

从了解到的其他企业新版GMP认证检查缺陷来看，人员问题是认证中的关键事项。考虑到我公司实际，也是如此，人员少、水平低。2025年GMP现场认证检查，需要各岗位动态生产，现场生产时检查人员要对生产、化验等各个岗位进行查看，对现场操作人员进行提问、交流。岗位人员不能拒绝回答，否者视为关键缺陷。所以说，人员这一块显得异常重要。人员储备和培训就要提前准备和做好。临时抱佛脚仓促上阵，已经不能满足新版GMP认证的需求。

2025新版GMP的实施关注的是整个体系的运行情况，不是以前的各个

单元、部门的组合。所以认证不能再单靠一个人、一个部门去完成，一个人一个部门也完成不了。我公司目前人员GMP知识水平不能满足新版GMP要求，建议公司：（1）从本公司现有人员中选择优秀人员进行培养储备，通过自学、外出培训、参观等方式使现有人员的综合素质达到新版GMP要求；（2）通过招聘等形式，积极引进符合新版GMP要求的优秀人才加入到我公司的生产、质量管理队伍中来。越早越好，工作越宜开展。

另外，关键人员要注意稳定性和连续性，因为一人一个指导思想，不

同人有不同的要求。GMP的实施牵涉到很多药品生产的沿革、药品注册、药品上市管理等内容，这都需要人员稳定和连续性。

在现有人员的基础上，为了2025-2025年2025版GMP的认证，2025年

下半年开始需要再加若干临时专门人员作为GMP认证人员，积极参与认证准备（这些人员应该拿来就能上岗负责一个方面的事情，即使先学习，也不能太长的时间）。认证结束后补充到其他岗位上。补充的临时人员要懂或理解新版GMP知识，因为新版认证除批生产记录外，还有许多资料去人工整理、书写。

2025版GMP的313条款及多个附录等的每一条均要体现在公司新认证的文件体系及现场管理当中，这需要重新审定原有的GMP文件，需要花时间和人力去制定新的文件，这都是耗费时间和精力的事情，而且不可能短时间就能完成的事项目。所以建议尽早成立专门的认证小组，分工合作，各负责一方面的工作。该小组由9-10人组成，核心人员必须全面理解和掌握新版GMP的思想和要求，各自担当独立的工作，不能仅仅是个帮手，要大部分工作时间应在认证准备与实施上。

（二）人员培训

2025年版GMP提出了许多新的概念，例如：纠正与预防措施（CAPA）、超标结果调查（OOS）、变更控制、偏差处理、风险管理、持续稳定性考察计划、药品生命周期等。这些都需要认真理解、掌握和使用，目前公司管理人员对这些东西还有完全没弄懂的部分。外部培训的也不是很多，很多情况下制定文件是闭门造车，经不起推敲。或问题把握不全面、认识不到位，被检查组人员提出来。所以公司中层管理人员还需要学习。

1、多听：

新版GMP的检查，是方方面面的检查，是细节的检查，因此，公司管理人员应多听专家、检查组人员的讲解，深刻领会、全面掌握。生产、质量、设备管理人员必须加强培训，特别是外部培训；

通过参加省、市局举办的GMP培训会议和通过送出去、请进来的方法对生产、质量、设备部门主管进行培训，使其掌握新要求、新规定，应用于实际工作中。

（1）公司领导与高管人员

接受省、市组织的相关新版GMP法规、规范的高级学习，以及国家

有关政策法规的研究与解读。开拓思维，提升管理理念。

（2）中层管理干部

a.开展新版GMP法规培训，专业知识培训。

b.开阔眼界、拓展思路、掌握信息、汲取经验，将相关知识运用的实

际工作中。

c.将GMP管理要求融会贯通，部门主管将GMP文件要求融入到日常的管理当中。

2、多看

因为我公司要搬迁盖新房，搬迁前设计、建设、安装等都要与实际以

及法规相结合。眼光仅局限在我公司目前的厂房设施上面，去考虑问题，有些盲人摸象的感觉，不知道新规到底如何规定，整体怎么把握。如果设计人员、管理人员没有经验可能会给以后生产使用带来不利影响。因此，要采取多走出去战略，多参观、学习新建或通过2025年版GMP认证的企业。百闻不如一见，多看看人家的，有时思维会豁然开朗。

3、多讲

2025新版GMP认证检查，也要分体系个检查：质量体系检查、实验室控制体系检查、生产体系检查、物料体系检查。整个检查过程，更加注重体系的运行效果。注重动态的检查管理。

所有这些，都需要全员参与，全员培训、讲解，做到人人懂得GMP基本知识，熟悉岗位职责、熟练岗位操作，能够回答检查组提出的基本问题。因此，应加强对公司新老员工的持续培训。各部门主管加强对各自员工的教育、通过早前会等多种形式贯彻宣传GMP要求。

（三）硬件建设

1998年版的第一轮GMP认证是在2025-2025年进行的，很多公司（包

括金马以前的公司）厂房、设备的设计安装没有结合实际，纯粹应付认证检查，给以后的生产使用带来很大的不便。

根据2025年新版GMP的技术要求，提出了与1998版GMP很多不同的设计理念和厂房、设施、设备布局要求。例如：（1）仓库按照控制区管理，人员出入须更衣且人、物流出入分开。（2）对于平面库不接受使用可移动的货位卡。要求在库物料逐件贴上待验、合格或不合格的标；

按照新版GMP要求，确保新厂区设计图纸中的厂房、设备、设施布局合理，符合产品工艺流程，生产系统的设施在保证最大产能的基础上能最大程度的避免污染和发生交叉污染。避免设计完成后或施工时再次的修改，造成不必要的时间耽搁和经费浪费。建议公司聘请资深的专业设计机构对新厂区的厂房、设备、设施进行统一设计规划，且设计部门和人员做好与公司实际生产、管理人员的沟通，争取厂房、设施、设备建成后，既符合法规要求，又符合实际生产需求。

（四）软件建设

2025年版GMP比1998版，更注重软件建设，我们要在1998年文件的基础上，要增加许多新内容，为了提高效率，借鉴他人，要不断完善质量管理体系，确保各岗位人员符合新版要求，关键岗位人员具有相对稳定性。各部门GMP文件要具有可操作性。

1、GMP文件修订

文件是药品GMP的重要组成部分，为此，公司成立的GMP认证小组，应全面把握，根据新版药品GMP要求。使整个GMP文件系统指导性和可操作性增强。

文件的修订是建立在数据确认、验证的基础上的，不再是以前从别处借来一份或从网上下载制定文件，而是结合认证公司的具体情况来修订完善。需要从系统建设出发、检查。

2、公司各种档案建设

企业的档案就是一份企业的一份历史，特别是对于重新建设、处于发

展上升阶段的公司，更是如此，做好开头，利于后来的发展。因此需建立档案管理制度。关键是明确到人，负责到底（档案建设就怕人员的变换，往往在交接过程中出现问题。）

这点目前，我公司管理不足。新建厂区，必须做好以下档案的建设：

1)厂房设施设计图、竣工图（归档保存）。各种设计图纸设法取得图纸的电子版本（原始设计版，不仅仅是图片格式的电子文本），便于以后制作申报资料时能打印修改。

2)纯化水制备系统图、分配系统图；压缩空气系统图、空调系统安装图。电路安装图

3)设备、仪器进厂后注意设备接收。验收、记录，一开始就建立设备档案，以便以后设备使用后的维修和保养。关键设备的用料材质证明。设备计量信息档案等。

4)人员及健康档案，5)供应商审计档案，6)环境监测档案

3、制度建设

2025年版GMP明确要求制药企业应当建立全面的、系统的、严密的质量管理体系并必须配置足够的资源，确保质量管理体系有效运行，同时还强调了包括法人、企业负责人在内的高层管理人员的质量职责，以保证药品GMP的有效执行。并要求企业提高对软件的管理水平。体系运行不好，将视为严重缺陷。而目前，我公司还存在制度不完善的情况。以制度管理人，通过努力，使公司逐渐成为真正意义上的现代化企业。

**第二篇：新修订药品GMP实施解答**

新修订药品GMP实施解答

新修订药品GMP实施解答

（一）1.问：我厂冻干车间准备改造，目前正在设备调研，设备厂家建议在灌装线上加装动态监测的风速测定仪，是否必须要有风速测定仪才能通过新修订药品GMP认证？

答：根据药品生产质量管理规范附录一无菌药品第十条和第十一条规定，应对悬浮粒子和微生物进行动态监测。没有明确要求对风速进行动态监测，企业可以根据自身的具体情况，经综合评估后决定是否进行风速的动态监测。

2.问：规范要求在关键操作中对微生物进行动态监测，浮游菌是否需要在全过程进行动态监测？

答：根据药品生产质量管理规范附录一无菌药品第十一条规定，应当对微生物进行动态监测，评估无菌生产的微生物状况。监测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法（如棉签擦拭法和接触碟法）等。动态取样应当避免对洁净区造成不良影响。成品批记录的审核应当包括环境监测的结果。

这里强调的是对无菌生产的环境必须进行动态监测来评估微生物状况，这个动态监测并未要求全过程进行。药品生产质量管理规范中还规定了“动态取样应当避免对洁净区造成不良影响”。企业应对采取的监测方法和程序进行评估。尤其要考虑到浮游菌采样过程及相关干预可能会对关键区的气流组织产生影响。所以，在关键操作中对微生物进行动态监测，浮游菌不需要进行全程动态监测。

3.问：规范规定“取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致”。如何理解“与生产要求一致”，是与物料将被使用的生产环境一致还是与物料本身生产的环境一致？

答：药品生产质量管理规范的完整要求为“第六十二条

通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。”

药品生产质量管理规范的要求是为了控制在取样过程中引入的污染和交叉污染风险。从风险角度看，取样的条件与被取样物料的生产条件一致不会放大污染和交叉污染的风险，所以取样区的空气洁净度级别应不低于所取样物料将被使用的生产条件是可以接受的。

4.问：我们无菌车间要进行厂房改造，因为面积受限，工器具灭菌设备只能安装一台湿热灭菌柜，无法安装干热灭菌柜，是否可以？

答：干热灭菌柜的主要作用是去除工器具内表面的热原（内毒素），仅进行湿热灭菌只能完成灭菌，而无法进行热原（内毒素）的去除或降低。降低热原（内毒素）水平有化学法、稀释法等多种方法，在无干热灭菌柜的情况下，可以采取相应的方法和设备设施，并经过验证或确认，证明该去除热原（内毒素）方法和设备设施的科学合理。

5.问：我们公司的冻干粉针车间正在改造设计，设备厂商告诉我们一定要使用冻干机自动进出料系统，否则就不能通过新修订药品GMP认证。是否一定需要购买自动进出料系统？

答：采用设计合理性能稳定的自动化系统能够降低生产过程中的人员干预引起的风险，但采用了自动化系统不意味着可以降低人员的无菌操作要求和意识，也不意味着采用人工操作就不符合新修订药品GMP要求。企业应充分评估人工操作的风险，采取相关措施，如：细化操作规程，加强无菌操作技能的培训，提高无菌意识，并在生产过程加强监控，降低风险。

6.问：我们厂正在改造常规化学药品小容量注射剂生产线，有人说称量室一定要有层流装置，是吗？

答：药品生产质量管理规范要求为：“第五十二条

制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。第五十三条

产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。”

对于物料品种较多，称量量较大且产尘较大的口服固体制剂生产车间建议采用专门设计的称量室，称量室的设计宜采用单向流，以达到防止粉尘扩散、避免交叉污染、保护人员的目的。对于称量物料品种较少、称量量较小且产尘量小的物料称量操作，企业可采用适宜的方法达到防止粉尘扩散、避免交叉污染、保护人员的目的。

新修订药品GMP实施解答

（二）1．问：我公司已对物料的供应商进行审计，是否可直接采用供应商报告作为物料的放行依据（鉴别项自己做）？

答：供应商审计并不能代替进厂的物料检验和放行。药品生产企业应按照有关要求、产品的特性和工艺的要求等制定物料的质量标准并检验、放行。对入厂的物料进行全项检验还是部分检验，应基于风险管理的原则，结合物料在产品中的作用、供应商质量等情况进行综合评估决定。

如果供应商提供的是用于制剂生产的物料，则不可以直接采用供应商的检验报告放行。仅当物料的生产企业与使用物料的企业属于同一集团公司，且运输过程无被篡改、假冒、替换、变质等质量风险，企业可考虑直接采用物料生产企业的检验报告作为放行依据，但鉴别项目必须由接收企业自己完成。

用于原料药生产的物料，根据药品生产质量管理规范附录二原料药第十五条的规定，生产企业“应当对每批物料至少做一项鉴别试验。如原料药生产企业有供应商审计系统时，供应商的检验报告可以用来替代其他项目的测试”。同时第十七条规定，企业“应当对首次采购的最初三批物料全检合格后，方可对后续批次部分项目的检验，但应当定期全检，并与供应商的检验报告比较。应当定期评估供应商检验报告的可靠性、准确性”。第十六条还规定，“工艺助剂、有害或有剧毒的原料、其他特殊物料或转移到本企业另一生产场地的物料可以免检，但必须取得供应商的检验报告，且检验报告显示这些物料符合规定的质量标准，还应当对其容器、标签和批号进行目检予以确认。免检应当说明理由并有正式记录”。

2．问：规范要求由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样。这里经授权的人员可以是哪个部门的人？我们目前是质量部门的人员，是否是有授权书并经过培训上岗资质即可，而不只是由QA或只是由QC执行取样？

答：取样是质量控制的活动之一，应是质量管理部门的职责。药品生产质量管理规范规定，质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区取样。经授权的取样人员应当是质量部门人员，可以是QA人员，也可以是QC人员。

取样的关键是最大限度地降低取样过程中产生的污染和交叉污染，以及使样品具有代表性，这需要对取样操作人员进行较为完整的培训及考核。无论是QA还是QC人员负责取样，都要经过上岗前的培训和考核并获得企业允许其从事取样操作的授权。

3．问：关于职责委托的问题：取样药品GMP规定是质量管理部门的职责，但考虑污染的风险，QA最好不进入无菌操作区域进行监控。我公司为非最终灭菌的疫苗生产企业，现在实行QA委托车间进行无菌取样，QA进行监督取样，这样合理吗？日常环境监测的职责，需要生产操作人员协助完成，这是不是不能将职责委托呢？

答：药品生产质量管理规范规定，质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。取样是质量管理部门的职责，一般不得委托其他部门的人员完成。

质量部门人员进入无菌操作区域取样和环境监测，是常规无菌药品生产的一部分。为了降低污染风险，企业应对需要进入无菌操作区域的质量部门人员进行充分的无菌更衣和无菌操作培训，使其能规范操作。

某些特殊产品生产过程需要对人员数量等严格管控时，由质量部门授权生产部门或其他部门的人员予以协助取样的，需要对相关人员进行严格的培训考核及确认，并须对整个取样过程进行监控考核，取样的职责仍属于质量部门。

4．问：关于生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人的资质要求中“具有不少×年从事药品生产和质量管理的工作经验”，质量受权人还要求“从事过药品生产过程控制和质 量检验工作”，关键人员必须具有两个区域的工作经验吗？生产管理负责人也必须有质量管理工作经验吗？

答：按照药品GMP对关键人员的要求，生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人都在资质中提到了具有药品生产和质量管理的工作经验。在此不能狭义地理解“药品生产和质量管理”，无论从事生产、质量控制还是质量管理工作都是从事药品生产和质量管理工作。对于生产管理负责人和质量管理负责人来讲，既要有从事药品生产和质量管理的实践经验，还要有管理经验；对于质量受权人来讲因为要履行产品放行责任，则更加强调了从事过药品生产过程控制和质量检验工作，以确保其能够正确的评估检验情况。从企业实际执行的效果来看，具有质量管理工作经验的人去从事生产管理工作，更能正确理解质量管理工作的重要性，更好地执行药品GMP中的各项要求，与质量管理部门的沟通和协调也更为顺畅。

5．问：我公司企业负责人下设2位副总，其中一个副总负责生产部，质量部，工程部，另一副总负责研发部，前一个副总能认为是兼任质量和生产吗？在此基础上，质量负责人为质量部经理，生产负责人为生产部经理，是否就可以了？

答：药品生产质量管理规范规定质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任，更多的是考虑要保证质量管理部门独立履行其职责。该企业负责人授权该副总行使企业负责人对药品生产和质量管理的职责，该企业的质量负责人和生产负责人分别由质量部经理和生产部经理担任，并向企业负责人授权的副总汇报，他们之间互相独立，这样是可以的。

6．问：规范要求培训记录应当予以保存，请问保存时限有何规定？

答：药品生产质量管理规范对培训记录的保存时限未作规定，企业可以根据自身实际情况合理规定保存时限。建议长期保存，至少应留存至员工离开企业时其参与生产产品有效期后一年，以保证企业能够对产品在其生命周期内进行相关调查。

新修订药品GMP实施解答

（三）1.问：规范要求操作人员应避免裸手接触药品，但是在口服固体制剂生产制作过程中，因原辅料每次来料有差异，制料要根据手感作适当调整，是否必须要戴手套？戴手套有时感知较差，该如何解决这种问题？

答：最大限度地降低药品生产过程中的污染和交叉污染是实施药品生产质量管理规范的目的之一。避免操作人员裸手接触药品，就是为了减少对药品的污染。

根据操作人员的手感来调整制粒操作，是口服固体制剂所用物料和工艺不稳定的表现，说明企业对于口服固体制剂制粒工艺和物料的研究不充分，无法合理确定工艺控制的参数和范围，也难以通过科学的、客观的方法来对物料和生产过程进行控制。所以，操作人员依靠手感调整制粒，不仅会造成产品的污染，还难以确保产品质量的持续稳定。

企业应建立根据历史数据制定的相应物料或产品的内控质量标准，如：使用粒度、堆密度、紧密度、水分等指标，帮助判别物料的粒径和流动性，以代替传统依靠手感进行各种中间控制的方法，降低药品被污染的风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

2.问：规范中没有提及“消毒剂轮换”，是否说消毒剂可以不轮换？

答：药品生产质量管理规范附录一无菌药品第四十三条规定：“应当按照操作规程对洁净区进行清洁和消毒。一般情况下，所采用消毒剂的种类应当多于一种。不得用紫外线消毒替代化学消毒。应当定期进行环境监测，及时发现耐受菌株及污染情况。”

虽然药品生产质量管理规范没有强制规定消毒剂必须轮换使用，但实际上对生产企业提出了更为科学的要求。企业以往通常是按照要求进行消毒剂轮换，而对消毒剂轮换使用对洁净区消毒的效果不做研究。新修订药品GMP要求企业对环境监测数据统计分析，进而确定不少于一类的消毒剂如何使用，最终确保消毒剂在洁净区内的消毒有效性。

3.问：规范要求“生产β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开”。这里的“生产”是否包括外 包装过程（仅加包装盒和说明书）？如果只是性激素类药品的外包装，是否需要独立的空气净化系统，其外包装生产车间是否必须与其它生产区严格分开？（注：以上外包装仅指二级包装，与药品没有直接接触。）

答：上述要求主要是从风险角度考虑。一旦高致敏性的β-内酰胺结构类药品、高活性的性激素类避孕药品对其他类药品造成污染，将使患者产生严重后果。

尽管通常认为外包装前的产品已为密封状态，但完成内包装的产品往往外表面还残留有药品。因此，对于这类高致敏性、高活性的药品，应按照药品生产质量管理规范的要求，即生产β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开，除非企业能够证明完成内包装的产品在进入外包过程区域前已经将表面残留的药品彻底清洁。

另外，还应关注外包装过程可能会出现的内包装破损的处理，如果没有好的措施，同样会造成污染和交叉污染。

4.问：规范要求药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。那么，中药固体车间能否生产中药保健食品，即经过食品药品监管机构批准的中药类保健食品是否能委托通过药品GMP认证的中药类固体制剂生产企业生产？

答：药品生产质量管理规范规定，药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。中药固体车间能否生产中药保健食品，企业应进行详细的风险分析（至少应包括产品的安全性、交叉污染等方面），确定生产保健食品是否对药品质量产生影响，是否能够生产保健食品。

同时，鉴于保健食品的安全性一般会好于药品，一旦与药品共线生产，令人关注的往往是生产线上残留的药品对所生产保健食品的污染能否被接受。因此，中药固体制剂车间能否受托生产中药类保健食品，还应当符合中药类保健食品的有关要求。

5.问：制剂曲咪新乳膏所使用的原料醋酸曲安奈德属一般激素。目前采用独立称量区域、独立灌装区域，与其他非激素类产品共用配制区域（此三个操作间均为全排、不回风），也有共用品种受激素影响的验证。请问：该品种的生产区域是不是一定要建独立空调系统？假如不建，尚需做哪些工作方可满足规范的要求？

答：药品生产质量管理规范规定，企业应综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告。生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备。

企业应根据产品的特性对是否需要使用专用设施进行风险分析。对某些安全性较差的激素类产品，其微量残留即可导致患者产生严重不良作用。因此，要非常慎重地考虑共线生产带来的交叉污染；通常情况下应该采用独立的空调净化系统；特殊情况下，或者对于那些对患者产生风险程度不高的激素类产品，企业应对生产过程中的污染与交叉污染进行详细深入的风险分析，采取特别防护措施，并验证该防护措施确能将交叉污染的风险降低至可接受水平，最后再通过阶段性生产方式与非激素类产品共用同一生产设施和设备。

6.问：规范要求，如果厂房设施设备多品种共用，需进行评估。我公司口服固体制剂有多个品种共用设备，但无特殊品种，也需要评估吗？

答：需要评估。药品生产质量管理规范规定，应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告。

无论何种药品，都会对人体机能产生影响。对于不同药品而言，其药理活性和安全性也均不相同。因此，企业应在厂房设计阶段即对产品和工艺进行风险评估，根据不同的风险采取不同措施（必要时还需要验证所采取措施的有效性），并在投入生产后做好相应的清洁验证，将污染和交叉污染的风险降低至可接受水平，最大限度地保护患者的利益。

新修订药品GMP实施解答

（四）问题1：非最终灭菌小容量注射剂的洗瓶、灌封、配料的洁净级别如何划分？它们的辅助功能间与其生产操作间的洁净级别一定要相同吗？如操作间是B级背景下的A级，它的辅助间是B级可以吗？

答：对于非最终灭菌小容量注射剂各工艺步骤应处于何种洁净级别，药品GMP附录1第十三条给出了示例，非最终灭菌小容量注射剂洗瓶可设在D级，灌封在B级背景下的A级，可除菌过滤的药液或产品的配制在C级，无菌配料应在B级背景下的A级。无菌药品的生产操作环境可参照该示例进行选择。

应当注意的是，核心区域的布局应合理，尽量减少辅助功能间的设置，如必须设置辅助间，应尽量减少其对核心区域的影响。辅助间的具体洁净级别应根据在该房间内进行的操作或所存储物料和器具的特性确定。

问题2：我公司将小容量注射剂与大容量注射剂的浓配与稀配放在C级区，提高了浓配的洁净级别，这是否可行？

答：是否可行，需要考虑浓配工序对稀配工序造成的影响是否可被接受，能否可以采取措施降低污染和交叉污染的可能性。例如，浓配过程中可能使用大量物料，有粉尘产生，可造成污染或交叉污染（活性炭的称量、配制等）。企业应考虑能否采取相关措施，确保将粉尘污染或交叉污染的风险降低到可以接受的水平。

问题3：规范要求洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡，如果生产核心区域为A级，那么从核心生产区A级到非洁净区是否至少会有40帕斯卡的压差？如何达到？

答：是的。可由专业的设计院对空气净化系统进行设计，在此基础上，通过送风量与回风量的合理配置以及不同洁净级别的换气次数的差异来达到这一要求。

问题4：相同洁净区不同功能区域之间的压差应当多少合适？无压差可以吗？

答：药品GMP第四十八条规定：洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

在相同级别的洁净区内不同功能区域内进行的操作有产生交叉污染潜在风险或储存的物料或器具有受到其他功能区域的污染的潜在风险时，应保持一定的压差，以防止污染和交叉污染的发生。设置相同洁净度级别的不同功能区域的压差时，企业应对整个区域内的压差数值进行全面计算评估，一般可以小于不同洁净级别的压差。同时还应对关键区域的气流组织形式进行研究，以防压差梯度不合理或过大而产生污染或交叉污染。

问题5：药品在轧盖完成或灌装封口完成后，其传出通道是通过缓冲还是加装层流送风？

答：药品GMP对于该问题没有明确的规定，但附录1第五条对物料如何进入洁净区进行了规定：“无菌药品生产的人员、设备和物料应通过气锁间进入洁净区，采用机械连续传输物料的，应当用正压气流保护并监测压差。”

药品轧盖或灌装封口后已为密封状态，因此，无论其传出通道采取何种方式，其目的都是为了避免外部对核心区域的环境造成污染。传出通道采取通过缓冲的方式或是加装层流送风的方式均可接受，但设计时必须要注意对核心区域环境的保护，可参照附录1第五条的规定进行。

问题6：B级区域中送风口和回风口的位置如何设定？

答：B级的气流组织为湍流，在设定送风口和回风口的位置时，应当避免B级区域存在气流无法到达的死角。同时，还应考虑B级区气流组织方式对于A级区的影响。

无论如何设置，企业都必须进行厂房设施的确认，并在生产过程中进行必要的管理，确保洁净区符合要求。

新修订药品GMP实施解答

（五）1.问：固体制剂车间多品种生产时，除洁净走廊保持正压防止交叉污染以外，是否还需要采取别的措施，比如加穿洁净服、设置气锁进行隔离等？

答：企业生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染。《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第一百九十七条列举了数种防止污染和交叉污染的措施，采用压差控制便是其中之一。

企业采用何种防止污染和交叉污染的措施，应首先综合考虑所生产药品的特性、工艺和预定用途等因素，进而确定厂房、生产设施和设备多产品共用的风险情形，再根据风险的级别进一步确定采取相应的措施将污染或交叉污染降至可接受的水平，并应定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

2.问：对于疫苗生产有毒区排风排出室外时应当怎样处理？如果在末端装有高效过滤器进行过滤，对于高效过滤器该如何检测？有无标准，怎样规定更换周期？

答：企业应当根据有毒区的具体情形选择疫苗生产有毒区排风的处理方式，可能的处理方式有：物理收集、化学处理、综合方法等。

《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录三生物制品第二十二条规定，来自危险度为二类以上病原体操作区的空气应当通过除菌过滤器排放，过滤器的性能应当定期检查。企业应当首先确定所生产的疫苗毒种是属于哪一类的病原体，若属于第一类、第二类高致病性病原体，来自病原体操作区的空气应先通过除菌过滤器，然后再向外排放。需要注意的是，企业还应遵守卫生部、国家环保总局有关病原微生物安全性、环保方面的法规要求。

对于在空气排放系统末端安装高效空气过滤器，企业应确保该过滤器在使用期间的完整性。应对高效空气过滤器两端的压差进行监测并记录，及时发现高效空气过滤器泄漏、堵塞的情况，并定期进行更换。更换的周期由企业根据监测数据情况及风险控制的策略制定。

3.问：某些激素类产品经过验证后可以和其他类别产品分阶段生产，指的是哪些产品，有没有明确的分类？普通药品的生产线是否可以分阶段生产激素类产品？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第四十六条规定：“生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备”。

该规定的出发点是针对少量或微量即可能对人体健康造成较大伤害的特殊产品，如某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品，从规范角度给予了一定的要求和建议，旨在最大限度地降低这些药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，最终确保患者用药安全。

某些药品是不是激素类、细胞毒性类、高活性化学药品，是否可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备，应由企业根据该药品的药理毒理作用、正常使用剂量、已知和未知副反应的严重程度，以及药物理化性质（如溶解度等）、给药途径、吸收方式等诸多方面进行科学研究后，根据对患者可能产生的危害采取相应的控制或防护措施决定。

4.问：某公司现有“性激素类避孕药品”专用生产厂房，该产品属口服产品。现准备在该厂房中生产另一种腔道用雌激素类产品，请问是否可以将这两种药品在同一厂房内通过阶段性生产进行生产？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第四十六条规定，生产性激素类避孕药品必须使用专用设施和设备，并与其他药品生产区严格分开。

企业应首先分析此腔道用雌激素类药品的药理毒理作用的机理，进而分析与原有性激素 避孕药共线生产的风险。除非与现生产的性激素类避孕药具有同种药理作用的药品，方可在同一厂房内采用阶段式生产方式进行生产，但仍需要进行具体风险评估，并根据评估结果采取相关措施防止产生交叉污染。

5.问：小容量注射剂生产厂房设计时，同一房间内放置两条洗灌封联动线同时生产同一产品，且两条联动线生产的产品使用同一灭菌柜灭菌，这是否与产品质量需具有可追溯性相违背？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录一无菌药品第六十条规定了无菌药品批次划分的原则：“大（小）容量注射剂以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批；同一批产品如用不同的灭菌设备或同一灭菌设备分次灭菌的，应当可以追溯”，但对分装步骤没有明确的要求。

企业应当科学建立划分产品生产批次的操作规程，使生产批次的划分能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。企业应充分考虑如此设计所带来的可能风险，因为一旦出现产品问题，不仅整批产品可能会被调查乃至销毁，而且调查的难度非常大。

同时，企业还应考虑到如何在生产过程中防止污染、交叉污染、混淆和差错的问题，如：在生产操作过程中是否产生相互干扰，是否能保证生产环境达到动态洁净度标准等。

6.问：冻干粉针、小容量注射剂生产线在设计时将洗瓶放在C级区，与配料在同一区域，是否可行？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录一无菌药品第十三条给出了非最终灭菌产品的无菌生产操作示例，直接接触药品的包装材料最终清洗的洁净度级别是D级。

冻干粉针和小容量注射剂的洗瓶与配料通常不宜设在同一区域。企业将洗瓶放在C级区，看似提高了洁净级别，但实际会对配料、除菌过滤等工序的洁净生产区带来更大的微粒和微生物污染风险。并且，这种设计从实际的可操作性及运行管理的经济性考虑也都是不妥的。

如果企业执意将洗瓶放在C级区，与配料在同一区域，则必须要充分评估洗瓶对后续工艺带来的风险，如：微生物的污染、温湿度的影响等，并采取相应的预防或控制措施将风险降低至可接受水平。

新修订药品GMP实施解答

（六）1.问：如何体现计算机记录的真实性和可靠性？在质量记录中直接使用Word和Excel可以吗？电子记录可以替代纸质打印记录吗？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第一百六十三条规定：如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

企业除应根据上述要求确保计算机记录的真实性和可靠性外，另外还要满足《中华人民共和国电子签名法》中的相关要求。

如果在电脑中直接使用Word和Excel软件记录各种质量记录，则必须制定相应的电子文件管理操作规程，未经授权的人不应进入计算机管理系统，确保记录真实、及时，并能够真实记录数据的修订历史，确保数据的可追溯性。

记录的格式应尽量避免直接使用Word或Excel格式。因为这些格式容易被修改且不易察觉。应将文档格式转换为PDF等不易修改的格式；而且，保存在电脑中的文档也要按照电子文件管理操作规程管理，确保使用的版本为现行版本。如果采用Excel的公式进行计算，应根据设置程序的复杂性和风险程度进行相应的评价和确认，并对确认后的程序进行相应的保护，以避免出现难以察觉的风险，电子记录可以替代纸质打印记录，但应当满足纸质打印记录的相关属性，如：不可随意修改、能够显示记录历史、具有符合法规要求的电子签名等，并应当有电子记录管理的操作规程。

2.问：尘埃粒子在线监测可以使用2.83升传感器吗，是不是应该使用28.3升的传感器？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录1无菌药品第九条规定：为确认A级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于1立方米。附录1无菌药品第十条规定：A级洁净区监测的频率及取样量，应能及时发现所有人为干预、偶发事件及任何系统的损坏。

从实际操作需要看，此采样量宜采用28.3升的传感器。日常监测时，应能及时发现各种人为干预、偶发事件及任何系统的损坏。建议在尘埃粒子计数器确认的基础上，综合考虑其采样量的科学性与对气流组织形式的影响。

3.问：洁净厂房的压差梯度始终维持在10Pa以上，则空气净化系统需要不间断运行。但厂房不可能不间断生产（尤其如冻干粉针剂车间），请问可否在不生产过程中设置值班风机或降低风机频率，以保持相对正压（但达不到10Pa）？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录1无菌药品第三十二条规定：在任何运行状态下，洁净区通过适当的送风应当能够确保对周围低级别区域的正压，维持良好的气流方向，保证有效的净化能力。第三十八条规定：无菌药品生产的洁净区空气净化系统应当保持连续运行，维持相应的洁净度级别。因故停机再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

规范要求洁净厂房的压差梯度始终维持在10Pa以上，主要是指在生产过程的控制，是为了防止在生产过程中由于空气流动产生的污染和交叉污染。在没有产品生产的过程中，企业可采取如设置值班风机或降低风机频率等保持相对正压的措施，并进行风险评估，要有数据证明这种运行方式不会增加因洁净区压差改变而带来的微粒和微生物污染的风险。但一般而言，核心关键区域与不同级别的压差不应小于10Pa。

4.问：药品GMP规定：口服液和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中D级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。口服固体制剂车间生产洁净区的走廊、清洗站、中间站等非生产功能间属于药品GMP规定的暴露工序吗？

答：口服固体制剂车间生产洁净区的走廊、清洗站、中间站应属于辅助功能区域，尽管不属于某个工序，但却是整个口服固体制剂生产过程各工序相互衔接的区域。该区域是否参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置，主要取决于企业在生产过程中所采用的容器及其操作。如果容器是敞口的，或在上述区域中有将容器打开进行的操作，那么上述区域应参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置。

5.问：口服固体制剂洁净要求是否必须要达到D级区的要求？如果只是参照，那在洁净环境测试应依照何种标准？比如口服中药固体制剂的中药药材粉碎和提取清膏的环境要求应当是怎样的？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录5中药制剂第十三条规定：中药饮片 经粉碎、过筛、混合后直接入药的，上述操作的厂房应当能够密闭，有良好的通风、除尘等设施，人员、物料进出及生产操作应当参照洁净区管理。因此，中药材在净制后的粉碎可在非洁净的控制区域内生产。对于中药材经过粉碎后用于中药提取的，规范没有明确，企业应结合提取工艺进行分析。一般情况下此种中药材粉碎的生产环境并无特殊要求。

附录5中药制剂第十一条规定：中药提取、浓缩、收膏工序宜采用密闭系统进行操作，并在线进行清洁，以防止污染和交叉污染。采用密闭系统生产的，其操作环境可在非洁净区；采用敞口方式生产的，其操作环境应当与其制剂配制操作区的洁净度级别相适应。因此，企业应根据提取设备的选型、生产操作的方式确定提取的环境是非洁净区还是洁净区。如果确定应在洁净区生产的，则该洁净区通常应符合D级区的要求。

6.问：口服固体制剂生产的暴露工序应参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置。请问其工作服的清洗需要在D级洁净区吗？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》没有强制在D级区进行工作服的清洗。为了减少悬浮粒子和微生物的污染，企业应结合自身产品情况以及人流、更衣设计进行评价，自行决定是否将工作服放在D级洁净区进行清洗。

**第三篇：新版GMP实施解答**

新修订药品GMP实施解答

（一）为推动认证工作顺利开展，从本期开始，本报与国家食品药品监督管理局药品认证管理中心联合推出“新修订药品GMP实施解答”专栏，邀请药品认证管理中心专家集中、公开解答企业在新修订GMP认证中出现的疑问，澄清模糊认识。本栏目每周二刊登，希望从事药品GMP管理和检查的人员、药品生产企业予以持续关注。

1.问：我厂冻干车间准备改造，目前正在设备调研，设备厂家建议在灌装线上加装动态监测的风速测定仪，是否必须要有风速测定仪才能通过新修订药品GMP认证？

答：根据药品生产质量管理规范附录一无菌药品第十条和第十一条规定，应对悬浮粒子和微生物进行动态监测。没有明确要求对风速进行动态监测，企业可以根据自身的具体情况，经综合评估后决定是否进行风速的动态监测。

2.问：规范要求在关键操作中对微生物进行动态监测，浮游菌是否需要在全过程进行动态监测？

答：根据药品生产质量管理规范附录一无菌药品第十一条规定，应当对微生物进行动态监测，评估无菌生产的微生物状况。监测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法（如棉签擦拭法和接触碟法）等。动态取样应当避免对洁净区造成不良影响。成品批记录的审核应当包括环境监测的结果。

这里强调的是对无菌生产的环境必须进行动态监测来评估微生物状况，这个动态监测并未要求全过程进行。药品生产质量管理规范中还规定了“动态取样应当避免对洁净区造成不良影响”。企业应对采取的监测方法和程序进行评估。尤其要考虑到浮游菌采样过程及相关干预可能会对关键区的气流组织产生影响。所以，在关键操作中对微生物进行动态监测，浮游菌不需要进行全程动态监测。

3.问：规范规定“取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致”。如何理解“与生产要求一致”，是与物料将被使用的生产环境一致还是与物料本身生产的环境一致？

答：药品生产质量管理规范的完整要求为“第六十二条通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。”

药品生产质量管理规范的要求是为了控制在取样过程中引入的污染和交叉污染风险。从风险角度看，取样的条件与被取样物料的生产条件一致不会放大污染和交叉污染的风险，所以取样区的空气洁净度级别应不低于所取样物料将被使用的生产条件是可以接受的。

4.问：我们无菌车间要进行厂房改造，因为面积受限，工器具灭菌设备只能安装一台湿热灭菌柜，无法安装干热灭菌柜，是否可以？

答：干热灭菌柜的主要作用是去除工器具内表面的热原（内毒素），仅进行湿热灭菌只能完成灭菌，而无法进行热原（内毒素）的去除或降低。降低热原（内毒素）水平有化学法、稀释法等多种方法，在无干热灭菌柜的情况下，可以采取相应的方法和设备设施，并经过验证或确认，证明该去除热原（内毒素）方法和设备设施的科学合理。

5.问：我们公司的冻干粉针车间正在改造设计，设备厂商告诉我们一定要使用冻干机自动进出料系统，否则就不能通过新修订药品GMP认证。是否一定需要购买自动进出料系统？

答：采用设计合理性能稳定的自动化系统能够降低生产过程中的人员干预引起的风险，但采用了自动化系统不意味着可以降低人员的无菌操作要求和意识，也不意味着采用人工操作就不符合新修订药品GMP要求。企业应充分评估人工操作的风险，采取相关措施，如：细化操作规程，加强无菌操作技能的培训，提高无菌意识，并在生产过程加强监控，降低风险。

6.问：我们厂正在改造常规化学药品小容量注射剂生产线，有人说称量室一定要有层流装置，是吗？

答：药品生产质量管理规范要求为：“第五十二条

制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。第五十三条

产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。”

对于物料品种较多，称量量较大且产尘较大的口服固体制剂生产车间建议采用专门设计的称量室，称量室的设计宜采用单向流，以达到防止粉尘扩散、避免交叉污染、保护人员的目的。对于称量物料品种较少、称量量较小且产尘量小的物料称量操作，企业可采用适宜的方法达到防止粉尘扩散、避免交叉污染、保护人员的目的。

新修订药品GMP实施解答

（二）1．问：我公司已对物料的供应商进行审计，是否可直接采用供应商报告作为物料的放行依据（鉴别项自己做）？

答：供应商审计并不能代替进厂的物料检验和放行。药品生产企业应按照有关要求、产品的特性和工艺的要求等制定物料的质量标准并检验、放行。对入厂的物料进行全项检验还是部分检验，应基于风险管理的原则，结合物料在产品中的作用、供应商质量等情况进行综合评估决定。

如果供应商提供的是用于制剂生产的物料，则不可以直接采用供应商的检验报告放行。仅当物料的生产企业与使用物料的企业属于同一集团公司，且运输过程无被篡改、假冒、替换、变质等质量风险，企业可考虑直接采用物料生产企业的检验报告作为放行依据，但鉴别项目必须由接收企业自己完成。

用于原料药生产的物料，根据药品生产质量管理规范附录二原料药第十五条的规定，生产企业“应当对每批物料至少做一项鉴别试验。如原料药生产企业有供应商审计系统时，供应商的检验报告可以用来替代其他项目的测试”。同时第十七条规定，企业“应当对首次采购的最初三批物料全检合格后，方可对后续批次部分项目的检验，但应当定期全检，并与供应商的检验报告比较。应当定期评估供应商检验报告的可靠性、准确性”。第十六条还规定，“工艺助剂、有害或有剧毒的原料、其他特殊物料或转移到本企业另一生产场地的物料可以免检，但必须取得供应商的检验报告，且检验报告显示这些物料符合规定的质量标准，还应当对其容器、标签和批号进行目检予以确认。免检应当说明理由并有正式记录”。

2．问：规范要求由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样。这里经授权的人员可以是哪个部门的人？我们目前是质量部门的人员，是否是有授权书并经过培训上岗资质即可，而不只是由QA或只是由QC执行取样？

答：取样是质量控制的活动之一，应是质量管理部门的职责。药品生产质量管理规范规定，质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区取样。经授权的取样人员应当是质量部门人员，可以是QA人员，也可以是QC人员。

取样的关键是最大限度地降低取样过程中产生的污染和交叉污染，以及使样品具有代表性，这需要对取样操作人员进行较为完整的培训及考核。无论是QA还是QC人员负责取样，都要经过上岗前的培训和考核并获得企业允许其从事取样操作的授权。

3．问：关于职责委托的问题：取样药品GMP规定是质量管理部门的职责，但考虑污染的风险，QA最好不进入无菌操作区域进行监控。我公司为非最终灭菌的疫苗生产企业，现在实行QA委托车间进行无菌取样，QA进行监督取样，这样合理吗？日常环境监测的职责，需要生产操作人员协助完成，这是不是不能将职责委托呢？

答：药品生产质量管理规范规定，质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。取样是质量管理部门的职责，一般不得委托其他部门的人员完成。

质量部门人员进入无菌操作区域取样和环境监测，是常规无菌药品生产的一部分。为了降低污染风险，企业应对需要进入无菌操作区域的质量部门人员进行充分的无菌更衣和无菌操作培训，使其能规范操作。

某些特殊产品生产过程需要对人员数量等严格管控时，由质量部门授权生产部门或其他部门的人员予以协助取样的，需要对相关人员进行严格的培训考核及确认，并须对整个取样过程进行监控考核，取样的职责仍属于质量部门。

4．问：关于生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人的资质要求中“具有不少×年从事药品生产和质量管理的工作经验”，质量受权人还要求“从事过药品生产过程控制和质量检验工作”，关键人员必须具有两个区域的工作经验吗？生产管理负责人也必须有质量管理工作经验吗？

答：按照药品GMP对关键人员的要求，生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人都在资质中提到了具有药品生产和质量管理的工作经验。在此不能狭义地理解“药品生产和质量管理”，无论从事生产、质量控制还是质量管理工作都是从事药品生产和质量管理工作。对于生产管理负责人和质量管理负责人来讲，既要有从事药品生产和质量管理的实践经验，还要有管理经验；对于质量受权人来讲因为要履行产品放行责任，则更加强调了从事过药品生产过程控制和质量检验工作，以确保其能够正确的评估检验情况。从企业实际执行的效果来看，具有质量管理工作经验的人去从事生产管理工作，更能正确理解质量管理工作的重要性，更好地执行药品GMP中的各项要求，与质量管理部门的沟通和协调也更为顺畅。

5．问：我公司企业负责人下设2位副总，其中一个副总负责生产部，质量部，工程部，另一副总负责研发部，前一个副总能认为是兼任质量和生产吗？在此基础上，质量负责人为质量部经理，生产负责人为生产部经理，是否就可以了？

答：药品生产质量管理规范规定质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任，更多的是考虑要保证质量管理部门独立履行其职责。该企业负责人授权该副总行使企业负责人对药品生产和质量管理的职责，该企业的质量负责人和生产负责人分别由质量部经理和生产部经理担任，并向企业负责人授权的副总汇报，他们之间互相独立，这样是可以的。

6．问：规范要求培训记录应当予以保存，请问保存时限有何规定？

答：药品生产质量管理规范对培训记录的保存时限未作规定，企业可以根据自身实际情况合理规定保存时限。建议长期保存，至少应留存至员工离开企业时其参与生产产品有效期后一年，以保证企业能够对产品在其生命周期内进行相关调查。

新修订药品GMP实施解答

（三）1.问：规范要求操作人员应避免裸手接触药品，但是在口服固体制剂生产制作过程中，因原辅料每次来料有差异，制料要根据手感作适当调整，是否必须要戴手套？戴手套有时感知较差，该如何解决这种问题？

答：最大限度地降低药品生产过程中的污染和交叉污染是实施药品生产质量管理规范的目的之一。避免操作人员裸手接触药品，就是为了减少对药品的污染。

根据操作人员的手感来调整制粒操作，是口服固体制剂所用物料和工艺不稳定的表现，说明企业对于口服固体制剂制粒工艺和物料的研究不充分，无法合理确定工艺控制的参数和范围，也难以通过科学的、客观的方法来对物料和生产过程进行控制。所以，操作人员依靠手感调整制粒，不仅会造成产品的污染，还难以确保产品质量的持续稳定。

企业应建立根据历史数据制定的相应物料或产品的内控质量标准，如：使用粒度、堆密度、紧密度、水分等指标，帮助判别物料的粒径和流动性，以代替传统依靠手感进行各种中间控制的方法，降低药品被污染的风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

2.问：规范中没有提及“消毒剂轮换”，是否说消毒剂可以不轮换？

答：药品生产质量管理规范附录一无菌药品第四十三条规定：“应当按照操作规程对洁净区进行清洁和消毒。一般情况下，所采用消毒剂的种类应当多于一种。不得用紫外线消毒替代化学消毒。应当定期进行环境监测，及时发现耐受菌株及污染情况。”

虽然药品生产质量管理规范没有强制规定消毒剂必须轮换使用，但实际上对生产企业提出了更为科学的要求。企业以往通常是按照要求进行消毒剂轮换，而对消毒剂轮换使用对洁净区消毒的效果不做研究。新修订药品GMP要求企业对环境监测数据统计分析，进而确定不少于一类的消毒剂如何使用，最终确保消毒剂在洁净区内的消毒有效性。

3.问：规范要求“生产β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开”。这里的“生产”是否包括外包装过程（仅加包装盒和说明书）？如果只是性激素类药品的外包装，是否需要独立的空气净化系统，其外包装生产车间是否必须与其它生产区严格分开？（注：以上外包装仅指二级包装，与药品没有直接接触。）

答：上述要求主要是从风险角度考虑。一旦高致敏性的β-内酰胺结构类药品、高活性的性激素类避孕药品对其他类药品造成污染，将使患者产生严重后果。

尽管通常认为外包装前的产品已为密封状态，但完成内包装的产品往往外表面还残留有药品。因此，对于这类高致敏性、高活性的药品，应按照药品生产质量管理规范的要求，即生产β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开，除非企业能够证明完成内包装的产品在进入外包过程区域前已经将表面残留的药品彻底清洁。

另外，还应关注外包装过程可能会出现的内包装破损的处理，如果没有好的措施，同样会造成污染和交叉污染。

4.问：规范要求药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。那么，中药固体车间能否生产中药保健食品，即经过食品药品监管机构批准的中药类保健食品是否能委托通过药品GMP认证的中药类固体制剂生产企业生产？

答：药品生产质量管理规范规定，药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。中药固体车间能否生产中药保健食品，企业应进行详细的风险分析（至少应包括产品的安全性、交叉污染等方面），确定生产保健食品是否对药品质量产生影响，是否能够生产保健食品。

同时，鉴于保健食品的安全性一般会好于药品，一旦与药品共线生产，令人关注的往往是生产线上残留的药品对所生产保健食品的污染能否被接受。因此，中药固体制剂车间能否受托生产中药类保健食品，还应当符合中药类保健食品的有关要求。

5.问：制剂曲咪新乳膏所使用的原料醋酸曲安奈德属一般激素。目前采用独立称量区域、独立灌装区域，与其他非激素类产品共用配制区域（此三个操作间均为全排、不回风），也有共用品种受激素影响的验证。请问：该品种的生产区域是不是一定要建独立空调系统？假如不建，尚需做哪些工作方可满足规范的要求？

答：药品生产质量管理规范规定，企业应综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告。生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备。

企业应根据产品的特性对是否需要使用专用设施进行风险分析。对某些安全性较差的激素类产品，其微量残留即可导致患者产生严重不良作用。因此，要非常慎重地考虑共线生产带来的交叉污染；通常情况下应该采用独立的空调净化系统；特殊情况下，或者对于那些对患者产生风险程度不高的激素类产品，企业应对生产过程中的污染与交叉污染进行详细深入的风险分析，采取特别防护措施，并验证该防护措施确能将交叉污染的风险降低至可接受水平，最后再通过阶段性生产方式与非激素类产品共用同一生产设施和设备。

6.问：规范要求，如果厂房设施设备多品种共用，需进行评估。我公司口服固体制剂有多个品种共用设备，但无特殊品种，也需要评估吗？

答：需要评估。药品生产质量管理规范规定，应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告。

无论何种药品，都会对人体机能产生影响。对于不同药品而言，其药理活性和安全性也均不相同。因此，企业应在厂房设计阶段即对产品和工艺进行风险评估，根据不同的风险采取不同措施（必要时还需要验证所采取措施的有效性），并在投入生产后做好相应的清洁验证，将污染和交叉污染的风险降低至可接受水平，最大限度地保护患者的利益。

（本期问题由国家食品药品监管局药品认证管理中心解答。解答内容只限于所提问题本身，仅供参考。）

新修订药品GMP实施解答

（四）问题1：非最终灭菌小容量注射剂的洗瓶、灌封、配料的洁净级别如何划分？它们的辅助功能间与其生产操作间的洁净级别一定要相同吗？如操作间是B级背景下的A级，它的辅助间是B级可以吗？

答：对于非最终灭菌小容量注射剂各工艺步骤应处于何种洁净级别，药品GMP附录1第十三条给出了示例，非最终灭菌小容量注射剂洗瓶可设在D级，灌封在B级背景下的A级，可除菌过滤的药液或产品的配制在C级，无菌配料应在B级背景下的A级。无菌药品的生产操作环境可参照该示例进行选择。

应当注意的是，核心区域的布局应合理，尽量减少辅助功能间的设置，如必须设置辅助间，应尽量减少其对核心区域的影响。辅助间的具体洁净级别应根据在该房间内进行的操作或所存储物料和器具的特性确定。

问题2：我公司将小容量注射剂与大容量注射剂的浓配与稀配放在C级区，提高了浓配的洁净级别，这是否可行？

答：是否可行，需要考虑浓配工序对稀配工序造成的影响是否可被接受，能否可以采取措施降低污染和交叉污染的可能性。例如，浓配过程中可能使用大量物料，有粉尘产生，可造成污染或交叉污染（活性炭的称量、配制等）。企业应考虑能否采取相关措施，确保将粉尘污染或交叉污染的风险降低到可以接受的水平。

问题3：规范要求洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡，如果生产核心区域为A级，那么从核心生产区A级到非洁净区是否至少会有40帕斯卡的压差？如何达到？

答：是的。可由专业的设计院对空气净化系统进行设计，在此基础上，通过送风量与回风量的合理配置以及不同洁净级别的换气次数的差异来达到这一要求。

问题4：相同洁净区不同功能区域之间的压差应当多少合适？无压差可以吗？

答：药品GMP第四十八条规定：洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

在相同级别的洁净区内不同功能区域内进行的操作有产生交叉污染潜在风险或储存的物料或器具有受到其他功能区域的污染的潜在风险时，应保持一定的压差，以防止污染和交叉污染的发生。设置相同洁净度级别的不同功能区域的压差时，企业应对整个区域内的压差数值进行全面计算评估，一般可以小于不同洁净级别的压差。同时还应对关键区域的气流组织形式进行研究，以防压差梯度不合理或过大而产生污染或交叉污染。

问题5：药品在轧盖完成或灌装封口完成后，其传出通道是通过缓冲还是加装层流送风？

答：药品GMP对于该问题没有明确的规定，但附录1第五条对物料如何进入洁净区进行了规定：“无菌药品生产的人员、设备和物料应通过气锁间进入洁净区，采用机械连续传输物料的，应当用正压气流保护并监测压差。”

药品轧盖或灌装封口后已为密封状态，因此，无论其传出通道采取何种方式，其目的都是为了避免外部对核心区域的环境造成污染。传出通道采取通过缓冲的方式或是加装层流送风的方式均可接受，但设计时必须要注意对核心区域环境的保护，可参照附录1第五条的规定进行。

问题6：B级区域中送风口和回风口的位置如何设定？

答：B级的气流组织为湍流，在设定送风口和回风口的位置时，应当避免B级区域存在气流无法到达的死角。同时，还应考虑B级区气流组织方式对于A级区的影响。

无论如何设置，企业都必须进行厂房设施的确认，并在生产过程中进行必要的管理，确保洁净区符合要求。

新修订药品GMP实施解答

（五）1.问：固体制剂车间多品种生产时，除洁净走廊保持正压防止交叉污染以外，是否还需要采取别的措施，比如加穿洁净服、设置气锁进行隔离等？

答：企业生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染。《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第一百九十七条列举了数种防止污染和交叉污染的措施，采用压差控制便是其中之一。

企业采用何种防止污染和交叉污染的措施，应首先综合考虑所生产药品的特性、工艺和预定用途等因素，进而确定厂房、生产设施和设备多产品共用的风险情形，再根据风险的级别进一步确定采取相应的措施将污染或交叉污染降至可接受的水平，并应定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

2.问：对于疫苗生产有毒区排风排出室外时应当怎样处理？如果在末端装有高效过滤器进行过滤，对于高效过滤器该如何检测？有无标准，怎样规定更换周期？

答：企业应当根据有毒区的具体情形选择疫苗生产有毒区排风的处理方式，可能的处理方式有：物理收集、化学处理、综合方法等。

《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录三生物制品第二十二条规定，来自危险度为二类以上病原体操作区的空气应当通过除菌过滤器排放，过滤器的性能应当定期检查。企业应当首先确定所生产的疫苗毒种是属于哪一类的病原体，若属于第一类、第二类高致病性病原体，来自病原体操作区的空气应先通过除菌过滤器，然后再向外排放。需要注意的是，企业还应遵守卫生部、国家环保总局有关病原微生物安全性、环保方面的法规要求。

对于在空气排放系统末端安装高效空气过滤器，企业应确保该过滤器在使用期间的完整性。应对高效空气过滤器两端的压差进行监测并记录，及时发现高效空气过滤器泄漏、堵塞的情况，并定期进行更换。更换的周期由企业根据监测数据情况及风险控制的策略制定。

3.问：某些激素类产品经过验证后可以和其他类别产品分阶段生产，指的是哪些产品，有没有明确的分类？普通药品的生产线是否可以分阶段生产激素类产品？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第四十六条规定：“生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备”。

该规定的出发点是针对少量或微量即可能对人体健康造成较大伤害的特殊产品，如某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品，从规范角度给予了一定的要求和建议，旨在最大限度地降低这些药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，最终确保患者用药安全。

某些药品是不是激素类、细胞毒性类、高活性化学药品，是否可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备，应由企业根据该药品的药理毒理作用、正常使用剂量、已知和未知副反应的严重程度，以及药物理化性质（如溶解度等）、给药途径、吸收方式等诸多方面进行科学研究后，根据对患者可能产生的危害采取相应的控制或防护措施决定。

4.问：某公司现有“性激素类避孕药品”专用生产厂房，该产品属口服产品。现准备在该厂房中生产另一种腔道用雌激素类产品，请问是否可以将这两种药品在同一厂房内通过阶段性生产进行生产？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第四十六条规定，生产性激素类避孕药品必须使用专用设施和设备，并与其他药品生产区严格分开。

企业应首先分析此腔道用雌激素类药品的药理毒理作用的机理，进而分析与原有性激素避孕药共线生产的风险。除非与现生产的性激素类避孕药具有同种药理作用的药品，方可在同一厂房内采用阶段式生产方式进行生产，但仍需要进行具体风险评估，并根据评估结果采取相关措施防止产生交叉污染。

5.问：小容量注射剂生产厂房设计时，同一房间内放置两条洗灌封联动线同时生产同一产品，且两条联动线生产的产品使用同一灭菌柜灭菌，这是否与产品质量需具有可追溯性相违背？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录一无菌药品第六十条规定了无菌药品批次划分的原则：“大（小）容量注射剂以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批；同一批产品如用不同的灭菌设备或同一灭菌设备分次灭菌的，应当可以追溯”，但对分装步骤没有明确的要求。

企业应当科学建立划分产品生产批次的操作规程，使生产批次的划分能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。企业应充分考虑如此设计所带来的可能风险，因为一旦出现产品问题，不仅整批产品可能会被调查乃至销毁，而且调查的难度非常大。

同时，企业还应考虑到如何在生产过程中防止污染、交叉污染、混淆和差错的问题，如：在生产操作过程中是否产生相互干扰，是否能保证生产环境达到动态洁净度标准等。

6.问：冻干粉针、小容量注射剂生产线在设计时将洗瓶放在C级区，与配料在同一区域，是否可行？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录一无菌药品第十三条给出了非最终灭菌产品的无菌生产操作示例，直接接触药品的包装材料最终清洗的洁净度级别是D级。

冻干粉针和小容量注射剂的洗瓶与配料通常不宜设在同一区域。企业将洗瓶放在C级区，看似提高了洁净级别，但实际会对配料、除菌过滤等工序的洁净生产区带来更大的微粒和微生物污染风险。并且，这种设计从实际的可操作性及运行管理的经济性考虑也都是不妥的。

如果企业执意将洗瓶放在C级区，与配料在同一区域，则必须要充分评估洗瓶对后续工艺带来的风险，如：微生物的污染、温湿度的影响等，并采取相应的预防或控制措施将风险降低至可接受水平。

新修订药品GMP实施解答

（六）1.问：如何体现计算机记录的真实性和可靠性？在质量记录中直接使用Word和Excel可以吗？电子记录可以替代纸质打印记录吗？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第一百六十三条规定：如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

企业除应根据上述要求确保计算机记录的真实性和可靠性外，另外还要满足《中华人民共和国电子签名法》中的相关要求。

如果在电脑中直接使用Word和Excel软件记录各种质量记录，则必须制定相应的电子文件管理操作规程，未经授权的人不应进入计算机管理系统，确保记录真实、及时，并能够真实记录数据的修订历史，确保数据的可追溯性。

记录的格式应尽量避免直接使用Word或Excel格式。因为这些格式容易被修改且不易察觉。应将文档格式转换为PDF等不易修改的格式；而且，保存在电脑中的文档也要按照电子文件管理操作规程管理，确保使用的版本为现行版本。如果采用Excel的公式进行计算，应根据设置程序的复杂性和风险程度进行相应的评价和确认，并对确认后的程序进行相应的保护，以避免出现难以察觉的风险，电子记录可以替代纸质打印记录，但应当满足纸质打印记录的相关属性，如：不可随意修改、能够显示记录历史、具有符合法规要求的电子签名等，并应当有电子记录管理的操作规程。

2.问：尘埃粒子在线监测可以使用2.83升传感器吗，是不是应该使用28.3升的传感器？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录1无菌药品第九条规定：为确认A级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于1立方米。附录1无菌药品第十条规定：A级洁净区监测的频率及取样量，应能及时发现所有人为干预、偶发事件及任何系统的损坏。

从实际操作需要看，此采样量宜采用28.3升的传感器。日常监测时，应能及时发现各种人为干预、偶发事件及任何系统的损坏。建议在尘埃粒子计数器确认的基础上，综合考虑其采样量的科学性与对气流组织形式的影响。

3.问：洁净厂房的压差梯度始终维持在10Pa以上，则空气净化系统需要不间断运行。但厂房不可能不间断生产（尤其如冻干粉针剂车间），请问可否在不生产过程中设置值班风机或降低风机频率，以保持相对正压（但达不到10Pa）？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录1无菌药品第三十二条规定：在任何运行状态下，洁净区通过适当的送风应当能够确保对周围低级别区域的正压，维持良好的气流方向，保证有效的净化能力。第三十八条规定：无菌药品生产的洁净区空气净化系统应当保持连续运行，维持相应的洁净度级别。因故停机再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

规范要求洁净厂房的压差梯度始终维持在10Pa以上，主要是指在生产过程的控制，是为了防止在生产过程中由于空气流动产生的污染和交叉污染。在没有产品生产的过程中，企业可采取如设置值班风机或降低风机频率等保持相对正压的措施，并进行风险评估，要有数据证明这种运行方式不会增加因洁净区压差改变而带来的微粒和微生物污染的风险。但一般而言，核心关键区域与不同级别的压差不应小于10Pa。

4.问：药品GMP规定：口服液和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中D级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。口服固体制剂车间生产洁净区的走廊、清洗站、中间站等非生产功能间属于药品GMP规定的暴露工序吗？

答：口服固体制剂车间生产洁净区的走廊、清洗站、中间站应属于辅助功能区域，尽管不属于某个工序，但却是整个口服固体制剂生产过程各工序相互衔接的区域。该区域是否参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置，主要取决于企业在生产过程中所采用的容器及其操作。如果容器是敞口的，或在上述区域中有将容器打开进行的操作，那么上述区域应参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置。

5.问：口服固体制剂洁净要求是否必须要达到D级区的要求？如果只是参照，那在洁净环境测试应依照何种标准？比如口服中药固体制剂的中药药材粉碎和提取清膏的环境要求应当是怎样的？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》附录5中药制剂第十三条规定：中药饮片经粉碎、过筛、混合后直接入药的，上述操作的厂房应当能够密闭，有良好的通风、除尘等设施，人员、物料进出及生产操作应当参照洁净区管理。因此，中药材在净制后的粉碎可在非洁净的控制区域内生产。对于中药材经过粉碎后用于中药提取的，规范没有明确，企业应结合提取工艺进行分析。一般情况下此种中药材粉碎的生产环境并无特殊要求。

附录5中药制剂第十一条规定：中药提取、浓缩、收膏工序宜采用密闭系统进行操作，并在线进行清洁，以防止污染和交叉污染。采用密闭系统生产的，其操作环境可在非洁净区；采用敞口方式生产的，其操作环境应当与其制剂配制操作区的洁净度级别相适应。因此，企业应根据提取设备的选型、生产操作的方式确定提取的环境是非洁净区还是洁净区。如果确定应在洁净区生产的，则该洁净区通常应符合D级区的要求。

6.问：口服固体制剂生产的暴露工序应参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置。请问其工作服的清洗需要在D级洁净区吗？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》没有强制在D级区进行工作服的清洗。为了减少悬浮粒子和微生物的污染，企业应结合自身产品情况以及人流、更衣设计进行评价，自行决定是否将工作服放在D级洁净区进行清洗

新修订药品GMP实施解答

（七）1.问：无菌药品需共线生产时，可行性评估应考虑哪些方面？

答：新修订药品GMP第四十六条

（一）至

（六）对生产区厂房、生产设施和设备作了明确的规定。建议从以下方面进行评估：

1、共线系指药品生产中，有多个产品使用共用的厂房、设施、设备等情况。

2、四十六条明确规定：

（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；

（三）生产β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；

（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；

（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经净化处理。

3、共线生产的风险评估，应根据实际产品的具体问题，做具体分析；

4、对于

（二）、（三）、（四）以外产品，可参照以下几个方面进行评估：

1）拟共线生产品种的特性，如：

☆ 产品类别（如：化学药品、中药制剂、生物制品、药用辅料）

☆ 毒性（如：LD50、是否具有细胞毒性、治疗窗窄）

☆ 活性

☆ 致敏性

☆ 溶解度

☆ 是否为活性微生物

☆ 性状（如：颜色、气味）

☆ 其他

2）共线生产品种的工艺

☆ 最终灭菌或非最终灭菌

☆ 采用生物过程进行生产（生物安全性风险）

☆ 生产过程中所用物料的特性（如溶媒、小牛血清）

☆ 其他

3）共线生产品种的预定用途

☆ 给药途径（如口服、外用、肌肉注射、静脉注射、鞘膜内注射等）

☆ 临床适应症

☆ 用药禁忌、配伍禁忌或联合用药

☆ 用药对象（如老年人、孕妇、儿童）

☆ 用药剂量

☆ 慢性病用药或长期用药（药品在体内是否蓄积并产生毒性）

☆ 其他

5、经可行性评估确定可以共线生产的，企业应列出共线生产涉及的厂房、设施、设备和品种的清单，并明确所采取防止交叉污染的措施，如采用阶段性生产方式、设备的清洁及其验证、生产计划的合理安排、部分风险高的工序采用专用设备或容器具等。

2.问：最终灭菌的高污染风险产品灌装的洁净度级别如何确定？除了符合附录1“无菌药品”“最终灭菌产品生产操作示例”中“C级背景下的局部A级”要求这一种做法外，“C级背景下的A级送风”这种做法是否可以接受？如果可以接受，那“C级背景下的A级送风”是否需要做悬浮粒子的连续监测？

答：附录1“无菌药品”中的生产操作示例只是为企业选择合理的生产操作环境提供参考，实际企业可按附录1“无菌药品”第七条 的规定，“根据产品特性、工艺和设备等因素，确定无菌药品生产用洁净区的级别。每一步生产操作的环境都应当达到适当的动态洁净度标准，尽可能降低产品或处理的物料被微粒或微生物污染的风险。”

因此，企业可以根据第七条的原则对相同的生产操作选择不同洁净度级别的环境。

生产高污染风险的最终灭菌产品的，如果企业对灌装区采用C级背景下的A级送风，也可以被接受。对A级送风区域不需要做悬浮粒子的连续监测。

3.问：附录1“无菌药品”第十三条的“非最终灭菌产品的无菌生产操作示例”注（2）中的A级送风环境应如何理解？对该区域如何进行环境监测？

答：

1、参照PI032-2-2025，“A级送风”有如下确认要求：

☆ 确认仅是静态要求，静态是指送风打开，灌装机运行，且无操作人员干预的状态；

☆ 应检测非活性尘粒，并符合A级要求。探头应位于过滤空气的供应点上方；

☆ 应进行烟雾试验，不要求有单向流，但应证明对瓶子的有效保护，并证明没有房间的空气卷入/混入需有效保护的空间；

☆ 应有气流速度的限度标准并说明理由。请注意，由于轧盖的风险与产品暴露的灌装受污染的有所不同，规范并不强求“A级送风”的风速与A级区相同。

2、“A级送风”区域的环境监测要求

☆ 企业应通过风险评估，规定非活性尘粒和微生物污染的监测要求（企业自定，无法定要求）。

☆ 不需要对该区域的悬浮粒子进行连续监测。

4.问：如何确保非最终灭菌产品密封系统的完整性？如何进行容器-密封件完整性验证？

答：非最终灭菌产品轧盖前应视为处于未完全密封状态，小瓶压塞后应尽快完成轧盖。如轧盖前离开无菌操作区/间，应采取适当措施防止产品受到污染。以西林瓶灌装的产品为例，产品的密封性是由西林瓶和胶塞的匹配度来决定的。为了确保产品容器-密封件的完整性，企业应：

1)选择合适的西林瓶、胶塞及铝盖组成产品的密封系统。应该认识到，铝盖只是起到固定胶塞的作用，真正产品的密封性是由西林瓶和胶塞决定。在产品的密封系统确定以后，应进行定位器-密封件的完整性验证（参见药品生产验证指南-2025第三篇第四章附录一或USP通则推荐的其它适当方法）。西林瓶、胶塞、铝盖的规格或供应商变更时，应进行风险评估，应重新进行容器-密封系统的验证。

2)企业对购入的西林瓶和胶塞应按质量标准严格控制，尤其要对西林瓶和胶塞的尺寸和公差进行检测，以保证西林瓶和胶塞在尺寸和公差上具有良好的匹配度，能确保产品的密封性。

企业还有必要在日常生产中，对产品进行抽检，检查铝盖是否存在松动现象，避免出现影响密封完整性的不利因素。

5.问：无菌灌装小瓶离开无菌操作区至轧盖前，处理小瓶的环境条件有哪些要求？

答：本题不仅适用于冻干瓶，而且适用于所有无菌灌装瓶。须特别注意，为了避免产品在这个阶段被污染，不只是一个，而是有好几个因素都很重要，如瓶塞的组合设计、限定操作人员的进入、对操作人员良好的培训、手动干预及跟踪措施的完整程序，以及适当的环境条件。欧盟要求设置经过彻底验证的瓶塞错位或缺塞探测系统，我国规范附录对此无法规要求。

在已压塞小瓶的铝盖完成轧盖之前，无菌灌装小瓶的密封系统尚没最终完成。小瓶的压盖可以采用经灭菌的盖以无菌操作形式完成（俗称B+A），也可在无菌区之外以洁净的方式完成（俗称C+A及D+A）。对于冻干产品而言，从灌装机到冻干机之间的产品转移，应当在B级背景的A级保护下（例如，层流车）完成，并在A级送风下，转移至轧盖机。对于液体产品和粉末而言，从无菌加工区域转移到轧盖机应有A级送风。所有产品的轧盖，都应当在A级送风下完成。

当轧盖在无菌区内进行时，瓶盖的灭菌是强制性的，这是由无菌生产的通则要求所决定的。

如果轧盖作为“洁净工艺”，即C+A及D+A来实施，液体产品和粉剂的连接无菌加工区域和轧盖机的传输带、全压塞冻干瓶从冻干机至轧盖机的运输，以及轧盖机本身，都需要A级送风。

欧盟规定轧盖机所处洁净室的最低要求是D级。企业应说明选择适当洁净间的理由。我国目前也同意采用这一标准。

6.问：注射剂（最终灭菌或非最终灭菌）生产厂房设计或改造中，是否允许“一头多尾”或“多头多尾”或“多头一尾”的厂房设计？

答：应遵循质量风险管理的原则，具体问题具体分析，可从以下几方面加以考虑：

☆ 产品的均一性（如何划分批次或亚批）

☆ 产品的可追溯性（产品是否可追溯到具体的每一台生产设备）

☆ 异常情况处理（如设备发生故障）

☆ 生产工艺验证（包括培养基模拟灌装试验）的设计

☆ 无菌操作时各条生产线之间的相互干扰（如人员的干扰，需以无菌操作房间的气流流型试验作为证据之一）

新修订药品GMP实施解答

（八）1.口服固体制剂的空气净化系统在不生产时间停运，在生产前的一定时间前开启，并经过验证，该时间段可以到达自净。这种做法是否符合药品GMP的要求？

答：药品生产质量管理规范要求药品生产企业应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

企业在对系统进行设计、确认、运行、管理时需要考虑多种因素对于生产环境的影响，并不能仅从

一、两个方面考虑问题。如果企业的空气净化系统采取所问问题的方式，企业在进行验证时应考虑到停运的时间、环境的温湿度、不同季节环境中可能存在的菌种、芽孢等最差条件，并进行充分验证。空气净化系统停运后重新开启，无额外的消毒措施，只单纯依靠自净时间控制，很多时候容易导致产品微生物污染的风险。

2.制剂的原辅料称量室应如何专门设计，或者说在规范上有什么具体要求？专门的措施是指什么？是否所有物料都要在不同操作间进行？如果所用物料种类较多应如何进行设计？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第五十二条规定：制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

称量过程，尤其是某些固体制剂称量是一个产尘量大的过程。且在进行原辅料称量时，一段时间内会对一个制剂产品的多个物料进行称量，如果企业的品种多、产量大，该称量间的使用负荷也较大，还涉及能否进行快速清洁，提高生产效率等问题。

针对这一特点，“专门设计”主要是指称量区域如何有效地降低污染及交叉污染的措施。这些措施及带来的操作应该是可持续、可操作的。企业应根据生产的实际情况进行设计，可采用强制气流组织的称量罩、相对负压等各种设计方式，以最大限度地降低污染和交叉污染的风险。

药品生产质量管理规范并没有强制要求所有物料都要在不同操作间进行。企业应对物料进行综合分析，根据物料的特性、活性和毒性等进行评估，来确定是否需要分成不同操作间进行称量。另外，企业在设计称量流程时还应根据各种物料交叉污染的风险考虑规定称量的顺序及相应的清洁控制程序。

3.产尘操作间（如取样、称量、粉碎、混合等）防止粉尘扩散的措施有两种：（1）房间空气直排并保持相对负压，（2）设置捕尘装置。是否采取二者中的一种方法即可？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第五十三条规定：产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

药品GMP没有明确企业必须采取什么样的措施。企业应当综合物料特性、工艺操作要求等多方面因素进行评价，确定采用一种还是多种措施来防止粉尘扩散、避免交叉污染。但应当注意的是无论采取何种措施，都要确保这一种或两种措施的有效性。

4.中控室可以在生产区，与生产共用空调系统，那么进行内毒素、血凝效果（二者均为活性检定）检测是否可行？洁净区环境监测的准备和培养能否也在生产区内的中间控制区进行？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第五十六条规定：生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。中控室进行的检验或测试的项目是那些诸如测试片重、装量、pH、水分等的项目，一般不会给生产线上的产品带来显著影响。检验过程有可能对正常生产的产品产生影响，或导致污染或交叉污染的风险，因此，《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第六十三条规定：质量控制实验室通常应当与生产区分开。

内毒素和血凝效果检测均有可能引入阳性对照，管理不善的话，所用的阳性物质存在影响正常生产的潜在可能性；在中控区内进行环境检测样品的准备和培养，培养基是富营养的物质，易受污染，而培养后一般都有微生物生长，生产区域内易产生污染，因此都不建议在生产区内进行上述试验。企业应对以上的项目进行评估，如果执意要采用所提问题中的方式，则可能需要采取额外的控制措施。

5.仓储区的常温库是否必须对温湿度进行连续监测？是否只对于有特殊储存要求的物料应当连续检测？如果仓库只存放纸箱，是否也需要连续监测温湿度呢？

答：温湿度监测的目的是为了掌握物料所处的环境状况，进而确定对物料的质量是否产生影响。

由于各企业的物料性质、所处气候环境、仓储区控制温湿度的方式等各不相同，药品生产管理规范并没有强制要求一定要对仓库温湿度进行连续监测，但温湿度的监测方式应当满足对于仓储区域内物料或产品的管理要求。

企业应综合考虑物料或产品的性质、所处气候环境、仓储区实现温湿度控制的方式，以及该控制方式的有效性等多个方面因素，确定是否采取连续监测的方式。

6.口服固体制剂的洁净区微生物监测也需要动态进行吗？若需要，其标准是否与D级一致？什么样的微生物监控措施才是适当的？

答：口服固体制剂的生产一般在D级下进行，通常不需要对产品进行动态微生物监控，而应定期对微生物污染的水平进行监测和评估。D级动态微生物监控标准可以参考药品GMP附录1无菌药品第十一条。

微生物监控所采取的措施应与风险相适应。企业应该结合产品实际、生产管理以及人员管理等自身具体情况来确定可行的监控措施，积累必要的数据进行评估，建立能够识别出污染的指标，最终达到保证产品质量的目的。

新修订药品GMP实施解答

（九）1.问：洁净区环境监测的准备和培养能否在生产区内中间控制区进行

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》对中间控制区域和质量控制实验室如何设置进行了规定：第五十六条 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险；第六十三条 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

由于药品检验（包括中间控制）往往会使用多种试剂、试液，同时会产生实验后的废弃物，所以中间控制实验室的设置，必须要考虑对药品质量的影响。对于环境监测用培养皿的准备和培养能否在生产区内进行，最主要的是评价其对药品生产带来的微生物方面的质量风险。

由于环境监测所用培养基富含营养成分，容易长菌，如在生产区内配制、准备和培养，会极大增加药品生产过程中的微生物污染风险。因此，不建议在生产区内中间控制区进行洁净区环境监测的准备和培养。

2.问：印刷包装材料是否必须储存于专库，同时由专人进行管理？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第一百二十五条规定，印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

印刷包装材料上标识了企业信息、产品信息等内容，如外观发生变化将会产生许多不良影响。同时，如果保管不善，流出企业被非法利用，可能对患者造成严重风险，对企业的声誉也会产生不良影响。

为了最大限度地避免混淆和差错，《药品生产质量管理规范（2025年修订）》对印刷包装材料的储存和管理提出了一些要求，如企业应采取设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入；切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运等各种措施。采用专库管理是最好的控制措施之一。但是，是否必须用专库，企业可以在避免混淆和差错的前提下，根据自身情况进行评估后确定。

3.问：新版药品GMP规定：通常应当有单独的物料取样区。我公司生产普通口服中药固体制剂的企业，所用辅料量很少，是否还需要设立单独的取样间？物料取样区是否可以采取取样车取样的方式？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第六十二条规定，通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

从生产管理及防止污染、交叉污染、混淆和差错的角度分析，通常情况下，药品生产企业的取样作业较为繁重，应当设立单独的物料取样区。如果企业防止污染和交叉污染的措施得当，风险可控，且取样工作量较小，可以考虑在与生产要求一致的洁净环境下进行取样。对产生粉尘较多的物料或大批量、多批次的物料进行取样时，因为产生的粉尘会在取样车放置的区域飞扬，不易控制污染和交叉污染；或者取样件数、取样数量、取样器具等的管理在取样车内也不易操作，易产生差错。故以上几种情况不建议使用取样车。

4.问：中药提取车间和制剂车间在一个建筑物内，但左右分开。如果想两个车间的物料共用一个电梯，可以吗？

答：两车间共用电梯，容易产生的质量风险是物料间的污染和交叉污染。企业应对中药提取车间和制剂车间生产的产品、所用的物料进行分析，结合电梯的使用方式来确定共用同一电梯是否会有污染、交叉污染的风险。如风险较大，且采取相应措施后仍不能将风险控制在可接受范围内时，则不能共用；如风险较小，或采取措施后能够将风险控制在可接受的范围内，则可以共用。值得注意的是，如果拟采取控制或清洁等防止污染或交叉污染的措施来降低风险，需要在该措施实施后进行评价。

5.问：生产区内如何设置休息区？是否一定要进行完全隔离呢？对于原料药生产企业，原料药的合成区内如何设计休息区？

答：药品生产质量管理规范对于休息室的要求主要是从对生产区、仓储区和质量控制区是否造成不良影响的角度进行了要求。从药品GMP的角度出发，只要休息区不会影响生产区、仓储区和质量控制区，采用何种方式设置均可行。

实际设置休息区时，企业还要考虑相关操作对于在休息区人员的影响如安全、劳动保护等因素。例如：原料药的合成区域若为防爆区域，且按照甲类防火建筑设计，那么在该区域就不能设计休息区。原料药生产还经常使用大量毒性有机溶剂，还应符合保证员工职业健康安全的相关法律法规。

6.问：设备所用的润滑剂、冷却剂是否必须采用食用级的？不与药品直接接触的地方是否可以不采用食品级滑润油，如液体灌装机的传动部分？

答：药品生产质量管理规范对于设备所用润滑剂的使用提出了要求，要求不得对药品或容器造成污染，并应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

除非出现不能的客观情形，都应当使用食用级或级别相当的润滑剂。因为润滑剂一旦对产品产生污染，可能导致药品的安全性受到影响。如果某些设备因一些特殊原因不能使用食用级或级别相当的润滑剂，则需要设备具有严格的密封保障设施，并定期维护该设施，同时还要考虑维修时防止对洁净区的污染

新修订药品GMP实施解答

（十）1.问：如果在向中国食品药品检定研究院购买法定标准品和对照品时，由于缺货，无法买到，导致企业原辅料无法全检，应如何处理？

答：企业应当首先考虑从法定机构购买标准品和对照品。如果由于缺货而无法买到，应及时向国家食品药品监管局及中检院反映。

企业也可以使用自制工作标准品或对照品对物料进行检验，药品生产质量管理规范也对标准品或对照品的管理提出了明确要求，企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

如果确实在法定机构无法购得对照品或标准品，企业可通过其他经验证的方法对原辅料进行质量检验，或使用按要求管理的自制工作标准品或对照品对原辅料进行检验，并应及时关注国家相关部门的对照品或标准品的发布信息。企业一旦购买到法定标准品或对照品之后，应重新对前一阶段所用的工作对照品或标准品进行标化，以及时纠正标准品或对照品的检验误差或偏差，进而对该期间所检验的原辅料进行风险评价，最终确认对产品是否造成影响。

2.问：我公司对直接接触药品的包装材料（玻璃安瓿、胶塞、PVC和铝箔）没有能力进行全检，现在只是要求包材生产企业随货同行的供应商出厂检验报告书，自己只检查外观和尺寸，是否可以？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第一百二十条规定：与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。但考虑到药品生产企业对药包材的检测能力，企业应至少从三个方面控制此类包材的质量：第一是对供应商审计，对供应商的生产和质量管理体系进行深入审计；第二是供应商的质量检验，确认供应商的质量检验能力；第三是科学建立公司的内控质量标准。

以上三个方面，均应基于公司对直接接触药品的包装材料对产品产生质量风险的综合评估基础之上。例如，注射剂产品，如无法对玻璃安瓿进行全检，则企业必须对玻璃安瓿供应商的生产安瓿的起始物料、生产过程和质量管理体系进行审计；企业还应定期委托其他有能力的单位对安瓿进行全检，不仅确认安瓿质量，同时也确认了安瓿生产企业的检验能力；最后，企业还应当根据产品的风险程度制定内控质量标准，如耐水性、折断力等检测。

3.问：药品生产企业洁净厂房空气洁净度环境参数的监测标准与依据是什么？《药品生产质量管理规范（2025年修订）》未明确规定洁净室的技术标准，例如：换气次数、温度、湿度等，那么第三方在对洁净室进行洁净度级别检测确认时应采用何种标准？

答：《药品生产质量管理规范（2025年修订）》第四十二条规定：“厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和储存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响”。企业应结合产品和工艺特点确定洁净区的温度和湿度范围。

关于洁净室技术标准，我国有多个国标均有所涉及，如：《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2025）、《洁净室施工及验收规范》（GB 50591-2025）等。悬浮粒子、浮游菌、沉降菌的检测方法可参考GB/T16292-2025、GB/T16293-2025、GB/T16294-2025等国标。

ISO14644对洁净室的技术标准也有很强参考意义，另外国家食品药品监管局药品认证管理中心组织编写的《药品GMP指南》中也列出了一些要求，如换气次数 D级动态标准：6-20次/h；C级动态标准：20-40次/h；B级动态标准：40-60次/h等。

**第四篇：GMP实施情况总结**

GMP实施情况总结

在实施GMP中，硬件、软件和人员是三大要素。其中硬件是基础，软件是保证，人员是主导。领导重视与否，人员素质高低直接影响GMP的实施。正因为如此，早在2025年初，在公司领导高度重视下，公司成立了GMP认证小组，全面负责全公司硬件的改造、软件的建设、人员的培训工作，并将GMP认证工作列为公司头等大事，上至公司董事长、总经理，下至清洁工都来关心GMP，支持GMP，并主动执行GMP，使GMP认证小组的工作得到顺利展开。一年多来，公司在硬件改造、软件建设、人员培训等各方面工作得到了全面发展。

一、高起点、高标准地建设与改造硬件设施

公司严格按照符合国家标准要求的空气洁净度建立生产厂房，各车间有独立的空调净化系统。不同级别的地面用不同颜色区分，且不同级别员工工作服也采用不同颜色。地面采用环氧树脂耐磨涂料，无颗粒物脱落，耐清洗和消毒，墙和地面的交界处为弧形设置，易于清洁，防止积尘。人员通道与物流通道分开，防止交叉污染。公司针对原提取车间与制剂车间同在一栋楼，且公司整体布局不够合理的现实情况，果断投资1000多万元，新建了中药提取大楼及公用工程、酒精库等基础设施。在新厂房建设上，采用新厂房新要求，高起点规划，高标准建设。在生产规模、工艺布局及设施等方面都进行充分考虑，不仅解决原生产中存在的不合理之处，而且还增加了三十万级洁净生产区。在旧厂房改造上，也采用老厂房新要求，先后按GMP标准装修了包装车间、检验中心、万级微生物检验室、阳性对照室。对原有三十万级制剂车间的布局、设备设施等不符合GMP要求的地方也进行了修改。针对原公司仓库比较分散不够合理的情况，改造过程中，也进行了相对集中，并新增加了中药材库与原辅料阴凉库，各库均设置了不合格品区，成品库增设了退货区，整个仓库布置更加合理。设备改造上，提取车间废除了原有落后生产设备，引进了全套中药提取浓缩设备，用二级反渗透制备纯化水代替了原有的离子交换制备纯化水。

二、全体动员进行GMP软件管理工作，以GMP管理带动其它各项管理工作。

在软件建设上，针对硬件的改变，重新制订和修改了一系列管理制度，并最终形成包括人员、设备、卫生、物料、生产、质量、药品标准、验证等方面共1025份文件，其中技术标准类100份，管理标准类352份，操作标准类433份，操作记录类130份。在软件制定上，不片面追求数量，而是每一份软件都针对公司实际情况而定，增加了软件的可操作性、可执行性。

公司建立了一支优秀的GMP管理队伍，与车间员工协作进行软件管理工作。从药品生产的最初环节原料采购、进厂检验、药品生产，到成品检验、成品储存、成品销售、售后跟踪；大到整个过程用到的任何仪器设备的操作、任何岗位应遵守的操作规范、药品生产的卫生要求，小到一个人的更衣程序、甚至厕所的清洁方法都按GMP法规原则结合本厂实际制定形成标准操作规范，经过有关车间、部门审核、同意、领导批准后执行。“一切生产操作必须按写的做，一切生产情况必须按做的记录。”药品生产岗位现场都必须存放相关的SOP，每批药品都建立批生产记录、批检验记录并保留到该批药品销售后两年，便于售后追踪。每个文件的形成都遵守起草、修改、审核、定稿、批准、执行、发放、改版、回收、替换的有序的程序，在这一程序的执行过程中，文件的起草、修改由相关的生产人员、熟悉药品法规的人员协作进行，这样，经常会发现实际操作与要求不符的地方，那么我们就认真的研究原因，寻找解决的办法，通过不断学习，不断改进，提高了生产操作的规范性。

三、以人为本，建设高素质的人才队伍

在人员方面，一方面引进高素质人才队伍，调整人才结构，全公司共有各类技术人员42人，占全体员工总数的27%。一方面加强员工队伍的培训教育，公司专门成立了培训部，在培训方面投入了足够的人力、物力和财力，编制了GMP培训教材，同时把一大批高级管理人员送出去，参加多种形式的GMP管理，药品生产质量管理学习班，把国内知名专家请进来，在全公司进行GMP封闭培训。所有员工均需经过多次培训，考核合格后方发放上岗证。通过培训使员工理论水平有较大提高，质量意识大大增强，实际操作技能更加规范。逐步形成了一个能完全保证生产稳定、合格、优质的药品生产体系。

**第五篇：GMP实施指南**

GMP工程设计

GMP在药品生产企业的实施包括两方面的内容：软件和硬件。软件是指先进可靠的生产工艺，严格的管理制度、文件和质量控制系统；硬件是指合格的厂房，生产环境和设备。硬件设施是药品生产的根本条件。

GMP工程包括以下内容：

1、建筑装修装饰部分；

2、净化空调系统；

3、电气系统；

4、水系统；

5、在线监控及监测系统；

6、消防及安全系统。

一、建筑装修装饰部分

1、平面布置：GMP 的核心就是防治生产中的混批、混杂、污染和交叉污染。

1）、平面布置设计内容：生产区、包装区、储存区、人流通道、物流通道、安全通道、辅助区域设计等方面。

2）生产区、、包装区、储存区：按照产品特点、生产工艺、生产规模进行布局，3）人流通道：更鞋、一更、二更、缓冲及消毒。

4）、物流通道：原材料、内包材进入通道；成品外出通道；废品及污物通道；不合格品回收通道。

2、平面布置工程实例。

1）、人流通道：完全符合GMP要求；如果受到场地限制，也可调整为2个或3个房间。

2）、生产区、包装区

3）、物流通道：成品外出通道、废品外出通道、内包材进入通道、安全通道。

4）、安全通道：洁净室应设置应急安全通道。

5）、有待改进地方：A、物净间既作为内包材脱外包间，又是污物通道。B、洁净服回收和发放不顺畅。

二、净化空调系统

洁净室技术指标：洁净度、温度、湿度、噪音、静压差、照度。

设计步骤如下：

1、根据平面图，按照GMP要求确定各房间的洁净度、温度、湿度指标；根据房间的洁净级别，按照GMP要求确定各房间的静压差、噪音指标；

2、参数计算：

1）、设计风量平衡表

换气次数：根据《洁净厂房设计规范》确定一个换气次数，（受房间高和气流组织影响）；根据温湿度负荷计算一个换气次数。那个大选取那个。正压风量：根据房间密闭状况和静压差确定，一般采用2—5次/h。

2）、计算冷、热负荷和加湿、除湿量 根据焓湿图计算，现在可用软件。3)、臭氧消毒量的计算

首先确定臭氧浓度，然后计算出臭氧发生器规格，用软件计算。

3、保证技术性能措施

1）、系统确定及净化空调机组主机选型

A、净化原理：初效过滤-----中效过滤-----高效过滤，受机组影响也可作变更。初效过滤器：G1----G4，选G3或G4;中效过滤器：F5-----F9，选F7；高效过滤：H10---H15，常把H10—H12叫亚高效。B、确定制冷、制热量和除湿、加湿量 按照参数计算得出。适当考虑余量。C、确定送风量、回风量、新风量

送风量=参数计算送风量×1.05；回风量、新风量同理

D、机组机外余压：按照最远的房间计算

机外余压=风管阻力（直管道阻力+弯头阻力+调节阀阻力）+高效过滤器终阻力+房间静压+回风口阻力+余量

2）、风管口径计算

风管口径面积=风量/风速

风速：主管选取8---10米/s主要考虑到噪音影响；支管选取6—8米/s；有风口的支管选取3—5米/s。

3）、气流组织：百级采用水平层流或垂直层流；其它采用乱流，一般采用上送下侧回。气流组织设计对保证洁净度有非常重要作用。4）、回风口径计算

回风口径面积=风量/风速

风速：风速选取1—1.5米/s。

4、其它：根据工程实际情况确定消音器、调节阀、防火阀、控制系统的配备等

5、图纸设计：

1、规划风管走向及布局

2、按照制图规范制图。

3、风管主材采用镀锌钢板，保温采用B1级保温板。材料选用关系到工程的质量，如：大连珍奥在材料选取上用的改进：

1）、彩钢板全部采用手工纸蜂窝单面玻镁彩钢板 2）、门：采用洁净成品门，外感美观、内置闭门器、自动升降扫地条、洁净门锁。

3）、洁净窗户：成品洁净窗户，与墙一齐，既美观又便于打扫卫生。

4）、塑胶地板上墙75mm：在彩钢板下部使用专用新型铝合金型材，塑胶地板上墙后与墙面一齐，既美观又便于打扫卫生。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！