

《 GMP 实施技术》

制药工程系

国家和地方药监局颁发的 GMP 认证证书

中华人民共和国
药品GMP证书
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: F3158
Certificate No:

企业名称: 上海生物制品研究所
Manufacturer: Shanghai Institute of Biological Products

地址: 上海市安顺路 350 号
Address: N0.350, Anshun Road, Shanghai

认证范围: 血液制品
Scope of Inspection: Blood Products

经审查, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。
This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2009 年 10 月 18 日
This certificate remains valid until 18/10/2009

发证机关: 
Issued By

Date for Issuing 19/10/2004 2004 年 10 月 19 日

国家药品监督管理局制

中华人民共和国
药品GMP证书
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: 陕 G0185
Certificate No:

企业名称: 陕西嘉禾药业有限公司
Manufacturer: Shaanxi Jiahe Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 西安市未央区和平工业园红光路 45 号
Address: No.45, Heping Industrial Park, Hongguang Road, Weiyang district, Xi'an City

认证范围: 原料药(芦丁)、中药提取物(淫羊藿、莽草)(仅供出口)
Scope of Inspection: Bulk Drug(Rutin), Traditional Chinese Herbal Extract(Epimedium, Shikimic Acid)(export only)

经审查, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。
This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2011 年 01 月 23 日
This certificate remains valid until 23/01/2011

发证机关: 
Issued By

Date for Issuing 24/01/2006 2006 年 01 月 24 日

国家药品监督管理局制
PRINTED BY STATE DRUG ADMINISTRATION

兽药 GMP 证书

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
兽药 GMP 证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR ANIMAL DRUGS

证书编号: (2006) 兽药GMP证字662号

CERTIFICATE NO:

企业名称: 江西东成生物科技有限公司
MANUFACTURER: JIANGXI DONOCHENG BIOTECHNOLOGY CO.,LTD

地址: 江西省南昌县武阳镇
ADDRESS: JIANGXI PROVINCE NANCHANG COUNTY WUYANG TOWN

验收范围: 粉剂/散剂/预混剂、消毒剂(液体)
SCOPE OF INSPECTION:

经审核,符合中华人民共和国《兽药生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above manufacturer complies with the
requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Animal Drugs.

有效期至²⁰¹¹ 年⁸ 月³ 日
This certificate remains valid until 3/8/2011

中华人民共和国农业部
Ministry of Agriculture of P.R.China
2006 年 月 日
Issued Date 4/8/2006

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
兽药 GMP 证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR ANIMAL DRUGS

证书编号: (2008) 兽药GMP证字187号

CERTIFICATE NO:

企业名称: 河南迪冉生物科技有限公司
MANUFACTURER: HENAN DIRAN BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD

地址: 河南郑州港区空港三路
ADDRESS: AIRPORT THREE ROAD, PORT DISTRICT, ZHENGZHOU, HENAN

验收范围: 粉剂/散剂/预混剂/颗粒剂(含中药提取)、最终灭菌大容量
非静脉注射剂/最终灭菌小容量注射剂(含中药提取)
SCOPE OF INSPECTION:

经审核,符合中华人民共和国《兽药生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above manufacturer complies with the
requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Animal Drugs.

有效期至 2013 年 10 月 15 日
This certificate remains valid until 15/10/2013

中华人民共和国农业部
Ministry of Agriculture of P.R.China
2008 年 10 月 16 日
Issued Date 16/10/2008

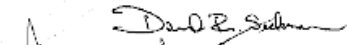
美国 GMP 认证证书

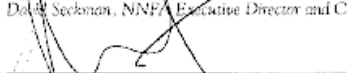
National Nutritional Foods Association Good Manufacturing Practices Certification

June 2004 – May 2005



www.nnfa.org


David Seckman, NNFA Executive Director and CEO


Brent Weickert, Deputy Executive Director and COO


National Nutritional Foods Association

Certificate Number: 83-01-51497

WHO 的 GMP 认证证书

GOVERNMENT OF ANDHRA PRADESH DRUGS CONTROL ADMINISTRATION

** ** *

Office of the Director General,
Drugs and Copyright,
Drugs Control Administration,
Vengalraonagar,
Hyderabad - 500 038.

L.Dis.No.3049/M2A/2004.

Dated: 30-09-2004.

LIST OF PRODUCTS APPROVED UNDER WHO GMP CERTIFICATION SCHEME FOR EXPORT PURPOSE

CEFIXIME U.S.P / B.P

Manufacturer : M/s.COVALENT LABORATORIES PVT. LTD,
Sy.No. 374,
Gundla Machnoor Village,
Hatnoor Mandal,
Medak District,
Andhra Pradesh, INDIA.

When applicable : Placing the products on the market as
detailed above.

It is certified that these products had been authorized to be placed on the market for use
in the country and exporting countries.

Drugs Licence No. : 7/MD/AP/2002/B/G, dated: 26.02.2003
in Form - 25 & 28.



Page 1 of 2

GOVERNMENT OF ANDHRA PRADESH DRUGS CONTROL ADMINISTRATION

** ** *

Office of the Director General,
Drugs and Copyright,
Drugs Control Administration,
Vengalraonagar,
Hyderabad - 500 038.

L.Dis.No.14330/M2A/2004.

Dated: 19-11-2004.

LIST OF PRODUCTS APPROVED UNDER WHO GMP CERTIFICATION SCHEME FOR EXPORT PURPOSE

- | | | |
|----|----------------------|-------------|
| 1. | CEFDINIR | J.P |
| 2. | CEFPODOXIME PROXETIL | U.S.P |
| 3. | CEFUROXIME AXETIL | U.S.P / B.P |

Manufacturer : M/s.COVALENT LABORATORIES PVT. LTD,
Sy.No. 374,
Gundla Machnoor Village,
Hatnoor Mandal,
Medak District,
Andhra Pradesh, INDIA.

When applicable : Placing the products on the market as
detailed above.

It is certified that these products had been authorized to be placed on the market for use
in the country and exporting countries.

Drugs Licence No. : 7/MD/AP/2002/B/G, dated: 26.02.2003
in Form - 25 & 28.



19/11/2004

Page 1 of 2

教学目标

知识目标

- (1) 掌握 GMP 的概念及实施 GMP 的目的、 GMP 的四大要素。
- (2) 了解新旧版 GMP 的主要变化。
- (3) 了解实施 GMP 的意义与原则。
- (4) 掌握 GMP 制定的法律依据及适用范围。

能力目标

能理解 GMP 内涵

素质目标

树立药品质量意识

内容纲要

- 一 什么是 GMP 及实施 GMP 的目的
- 二 GMP 的主要类型
- 三 GMP 的内容和特点
- 四 实施 GMP 的要素
- 五 国际上推行 GMP 的趋势及意义
- 六 了解新旧版 GMP 的主要变化。
- 七 掌握 GMP 制定的法律依据及适用范围。

课程设置

专业核心课程

GMP 实施技术

明确的规定

严密的监控

一套管理办法 / 实施措施

通用准则

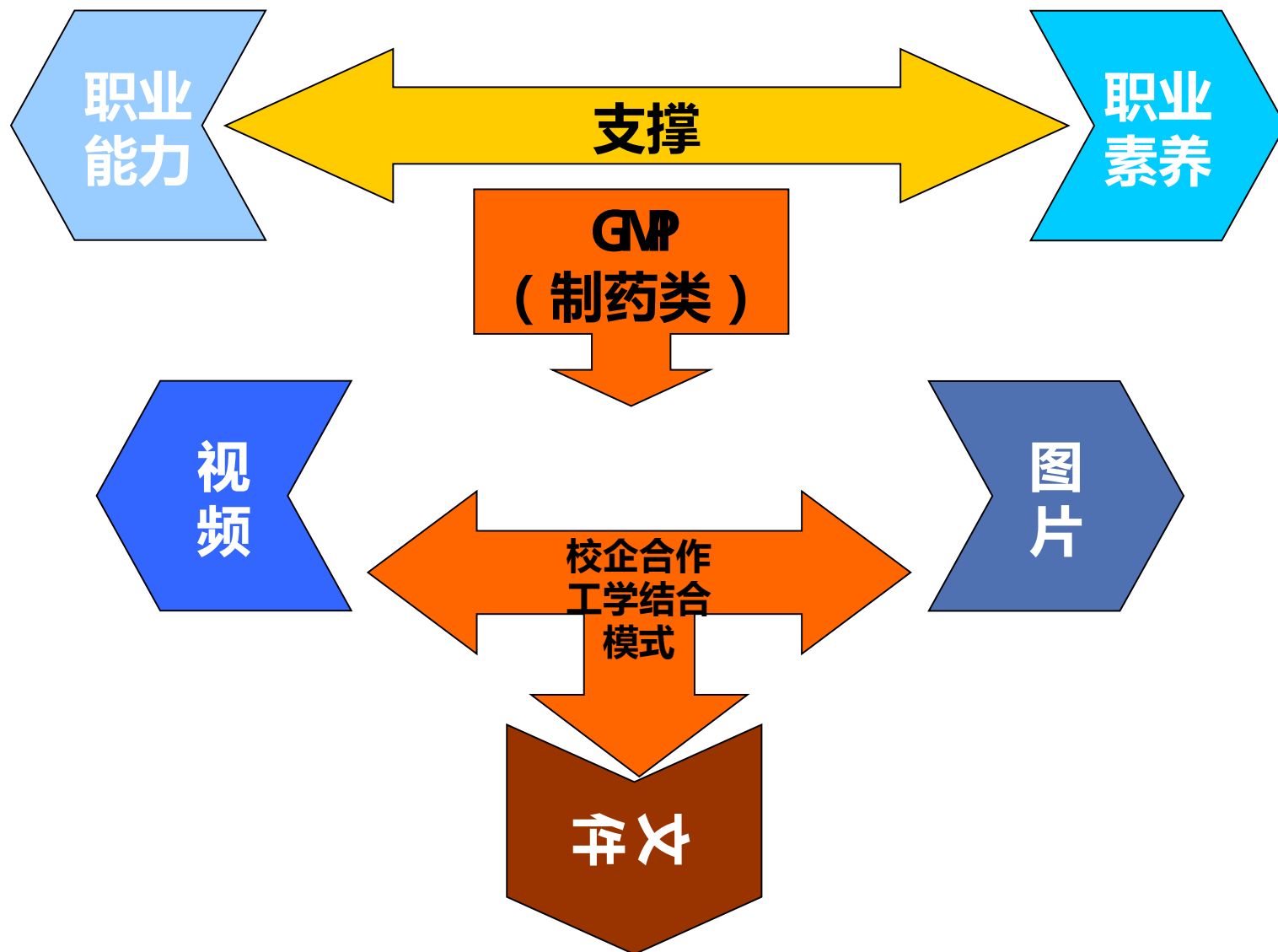
依据

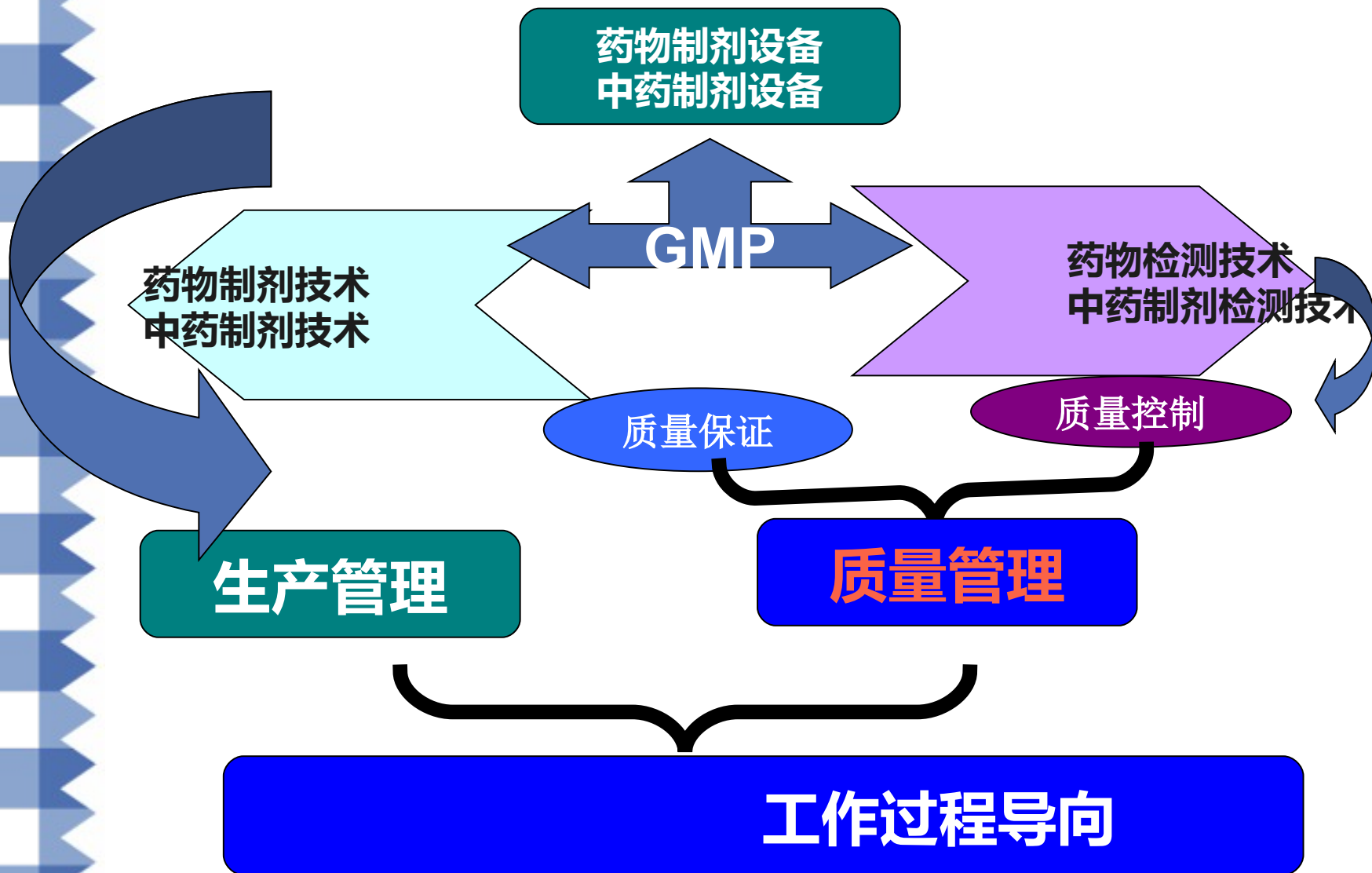
职业素养

警示

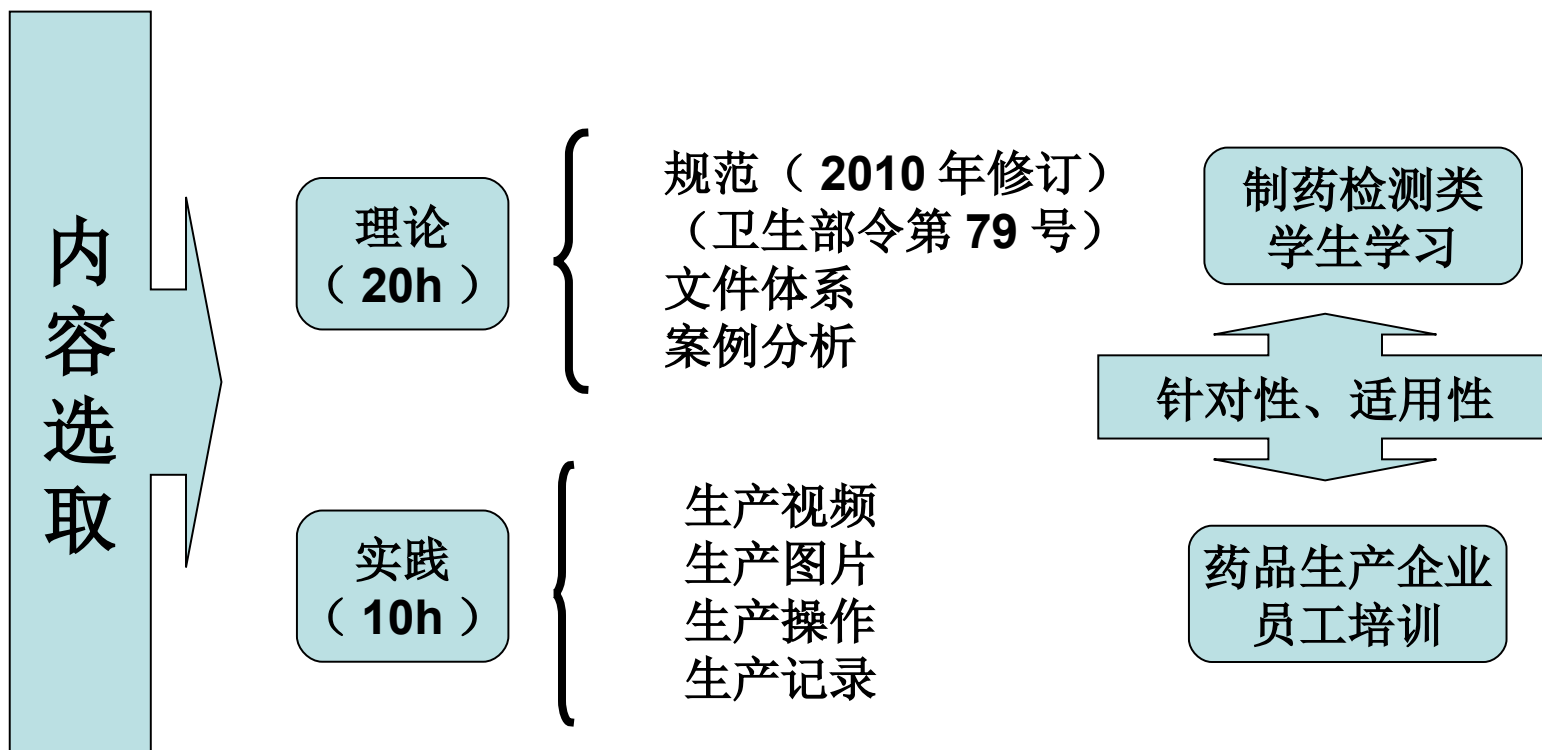


课程性质与作用





课程内容



教学安排：总 30 学时（理论 20 学时，实训 10 学时）

章节	学时	理论	实训
绪论	2	2	
质量管理	2	2	
机构与人员	4	2	人员进出洁净区 /2
厂房与设施	2	2	
设备	1	1	
物料与产品	2	1	物料（产品）的接收 /1
确认与验证	2	1	验证的流程 /1
文件管理	4	2	生产 / 检验记录的填写 /2
生产管理	4	2	工序生产 /2
质量控制与质量保证	2	3	模拟认证 /2
委托生产与委托检验	1	1	
产品发运与召回、自检、附则	1	1	
合计	30	20	10

考核与评价

序号	考核方式	工作任务	评价方式	评分标准	分数分配
1	过程性考核 (50 %)	平时成绩	(1) 出勤情况	每次出勤 , 10 分 ,	(各取平均值)
			(2) 实训	分组 , 每组的十人 , 选出一名组长 , 抽签作业	
			(3) 作业 : 按时完成 , 书写规范 ; 按时上课 , 回答问题正确。	完成所有作业 , 书写规范 态度认真、 回答问题正确	
2	终结性考核 (50 %)	综合理论知识考试	期末开卷考试	见试卷	50



GMP 简介

一、GMP 概念及实施目的

✓ GMP - “ Good Manufacturing Practices for Drugs”。

✓ 直译：“良好的药品生产实践”。

✓ 我国：“药品生产质量管理规范”。

GMP 产生与发展

✓ 药害催生 GMP

药害事件

1935 年至 1937 年美国“二硝基酚”事件； 

1937 年美国“磺胺酞剂”事件；  

1955 年日本“氯碘喹啉”事件； 

1956 年至 1962 年西德“反应停”（沙利度胺）事件，
直到 2012 年 8 月，厂商才正式向受害者道歉。 

磺胺酰剂事件

1935 年德国生物学家格哈特·多马克发现了**对氨基苯磺酰胺**即**磺胺**在体内具有抑菌作用，1937 年美国一药师为使小儿服用方便，用**二甘醇**代替**乙醇**做溶剂，配制出色香味俱全的口服液体制剂，称为“**磺胺酰剂**”，未做安全实验，在美国田纳西州的**马森吉尔药厂**投产后，全部进入市场，用于治疗感染性疾病。当时的美国法律未规定新药须经临床实验方可进入市场销售。至同年 9 ~ 10 月，美国南部一些地区发现大量患者因服用磺胺酰剂出现患肾功能衰竭的病人大量增加，共发现 358 名病人，死亡 107 人，其中大多数为儿童，成为 20 世纪影响最大的药害事件之一。究其原因，是甜味剂**二甘醇**在体内被氧化成**草酸**所致。

氯碘喹啉

1955 年治疗阿米巴痢疾的药物氯碘喹啉在日本上市，用于治疗肠炎，该药物对脊髓和视神经系统损伤极大，导致 78965 人发生脊髓- 视神经病，而导致 1 万多人瘫痪、失明，500 多人死亡，死亡率高达 5%。

反应停事件

1956 年至 1962 年原联邦德国格仑南苏制药厂生产了一种名为“反应停”的镇静药用于治疗妊娠反应。此药严重导致畸胎发生。期间发现因临床应用此药导致畸形胎儿 12000 余例。患儿出现先天性心脏和胃肠道畸形，无肢或短肢，肢间有蹼，无臂或腿畸形，手直接连在躯体上，类似海豹的肢体，故称“海豹肢体畸形”。直至 2012 年 8 月，该厂商才首度向受害者道歉。



海豹儿



核准日期: 2006 年 7 月 31 日



沙利度胺片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

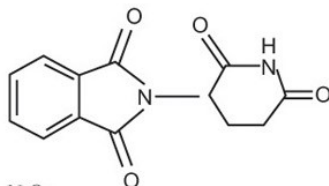
通用名称: 沙利度胺片

英文名称: Thalidomide Tablets

汉语拼音: Shalidu'an Pian

【成份】本品主要成份为沙利度胺, 化学名称为: N-(2,6-二氧代-3-哌啶基)-邻苯二甲酰亚胺。

其结构式为:



分子式: $C_{13}H_{10}N_2O_4$

分子量: 258.24

【性 状】

本品为白色或类白色片。

【适 应 症】

用于控制瘤型麻风反应症。

【规 格】25mg

【用法用量】

口服。一次 25 ~ 50mg(1 ~ 2 片), 一日 100 ~ 200mg(4 ~ 8 片), 或遵医嘱。

【不良反应】

口鼻黏膜干燥, 头昏, 倦怠, 嗜睡, 恶心, 腹痛, 便秘, 面部浮肿, 面部红斑、过敏反应及多发性神经炎等。

【禁 忌】

1. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
2. 儿童禁用。

3. 对本品过敏者禁用。

4. 驾驶员、机器操纵者禁用。

【注意事项】

置于儿童不能触及处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可致胎儿畸形, 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

儿童禁用。

【老年用药】

老年患者慎用。

【药物相互作用】

能增强其他中枢抑制剂, 尤其是巴比妥类药的作用。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品作用机制推测有免疫抑制、免疫调节作用, 通过稳定溶酶体膜, 抑制中性粒细胞趋化性, 产生抗炎作用。尚有抗前列腺素、组胺及 5-羟色胺作用等。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮 藏】遮光, 密封保存。

【包 装】塑料瓶装, 每瓶 20 片。

【有 效 期】暂定 24 个月。

【执行标准】国家药品标准 (试行) WS-10001-(HD-1049)-2002

【批准文号】国药准字 H32026129

【生产企业】

企业名称: 常州制药厂有限公司

生产地址: 江苏省常州市采菱路 2 号

邮政编码: 213018

电话号码: 0519-8813251

传真号码: 0519-8828412

网 址: www.czzyc.com



常州制药厂有限公司

GMP 产生与发展

GMP 诞生

- ✓ 1963 年，世界上第一部 GMP 在美国颁布诞生。 ♥
- ✓ 1963 年美国《联邦食品药品化妆品法案》修正，对在美国上市销售的药品作出具体安全、有效、监控和质量要求。 ♥ 即：
 - (1) 要求制药企业证明该上市药品是有效的，而且要证明该药品是安全的； ♥
 - (2) 要求制药企业向 FDA 报告该上市药品的不良反应； ♥
 - (3) 要求制药企业实施药品生产质量管理规范。 ♥
- ✓ 1969 年 WHO 第 22 届世界卫生大会向各成员国推荐 GMP。



制定实施 GMP 的目的：

保证药品质量（本规范是药品生产企业对药品质量和生产进行控制和管理的基本要求，目的是确保持续稳定地生产出适用于预定用途、符合注册批准或规定要求和质量标准的药品）

防止生产中的污染、混淆、交叉污染和人为差错的产生。

二、GMP 的主要类型

(一) 国际组织的 GMP

1 . WHO 的 GMP

2 . PIC/S 的 GMP 药品监察协定和药品监察合作计划是两个并行运行的机制，是两者的缩写。

3 . 欧盟的 GMP

基本要求

基本要求 I 药品

基本要求 II 原料药

附录

GMP 的主要类型

（二）各国政府的 GMP

1. 美国 FDA 的 cGMP 具有以下特点

（1）强调实施动态的 cGMP：即强调药品生产与质量管理的现场管理，强调生产与质量管理过程中的真实性、及时性与规范性，不仅仅通过最终产品的检验来证明达到质量要求，而是在药品生产的全过程中实施科学的全面管理和严密的监控来获得预期质量。

（2）强调验证（good validation practice，GVP）工作的重要性：验证是达到 cGMP 的途径之一，药品生产企业用规范的验证方法能证明过程的目标的确定性就可以使用这个方法。当然 cGMP 具有灵活性，也鼓励企业创新的概念。

（3）强调工作记录（good documentation practice，GDP）（批记录）的重要性：批记录可以追溯生产与质量管理活动，必须保存完整，随时可接收检查。

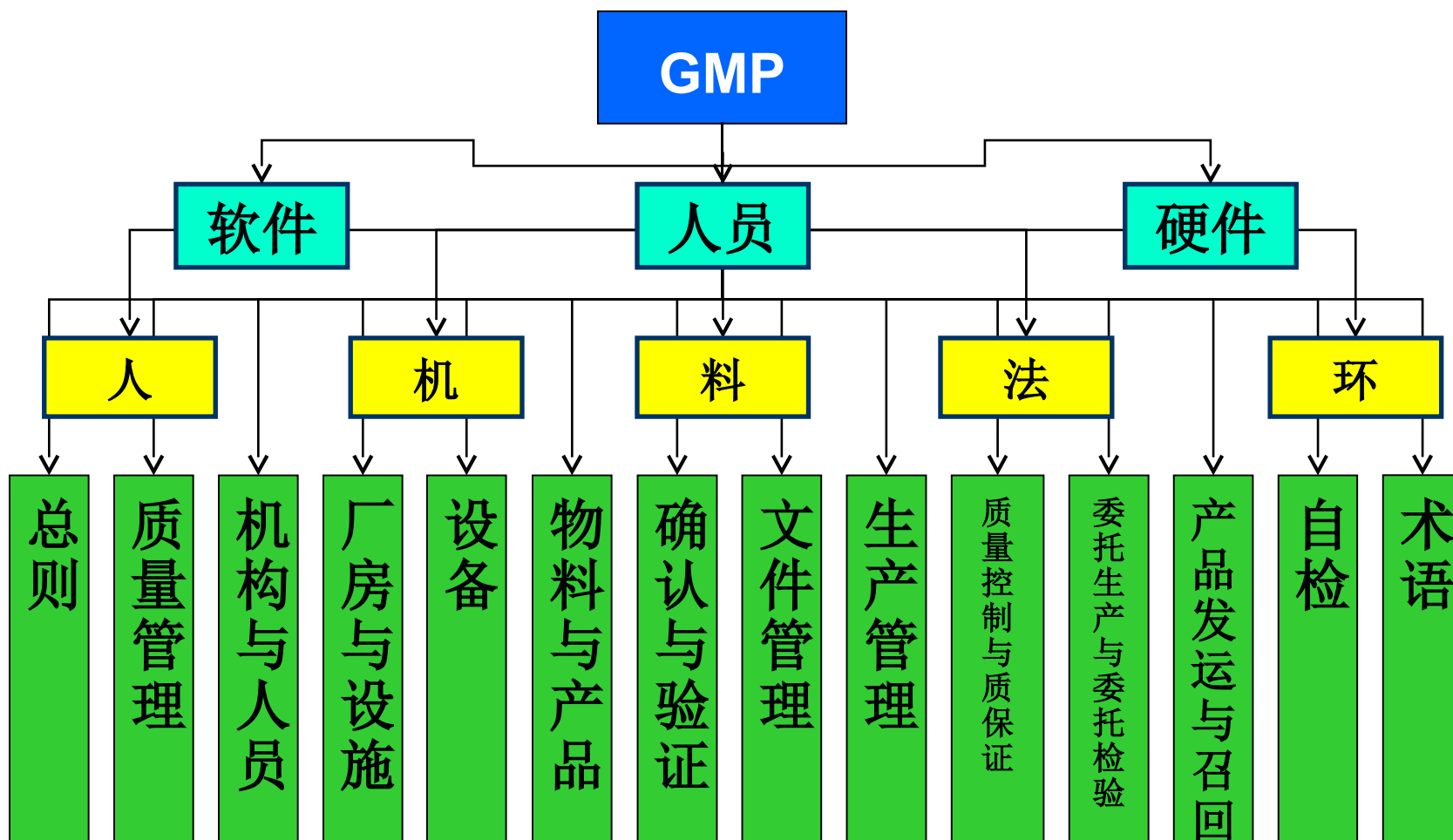
美国 FDA 对 cGMP 的改进方向：①加强对原料药药厂的 GMP 检查；②加强药品广告监管的工作和对药品标签的监管；③加快仿制药品申请审批工作；④为质量控制实验室制定 cGMP 准则。⑤加强对电子记录包括电子签名的监管工作。⑥加强对药品生产的中间过程的监督；⑦将统计学应用于风险管理等控制方面。

2. 英国的 GMP

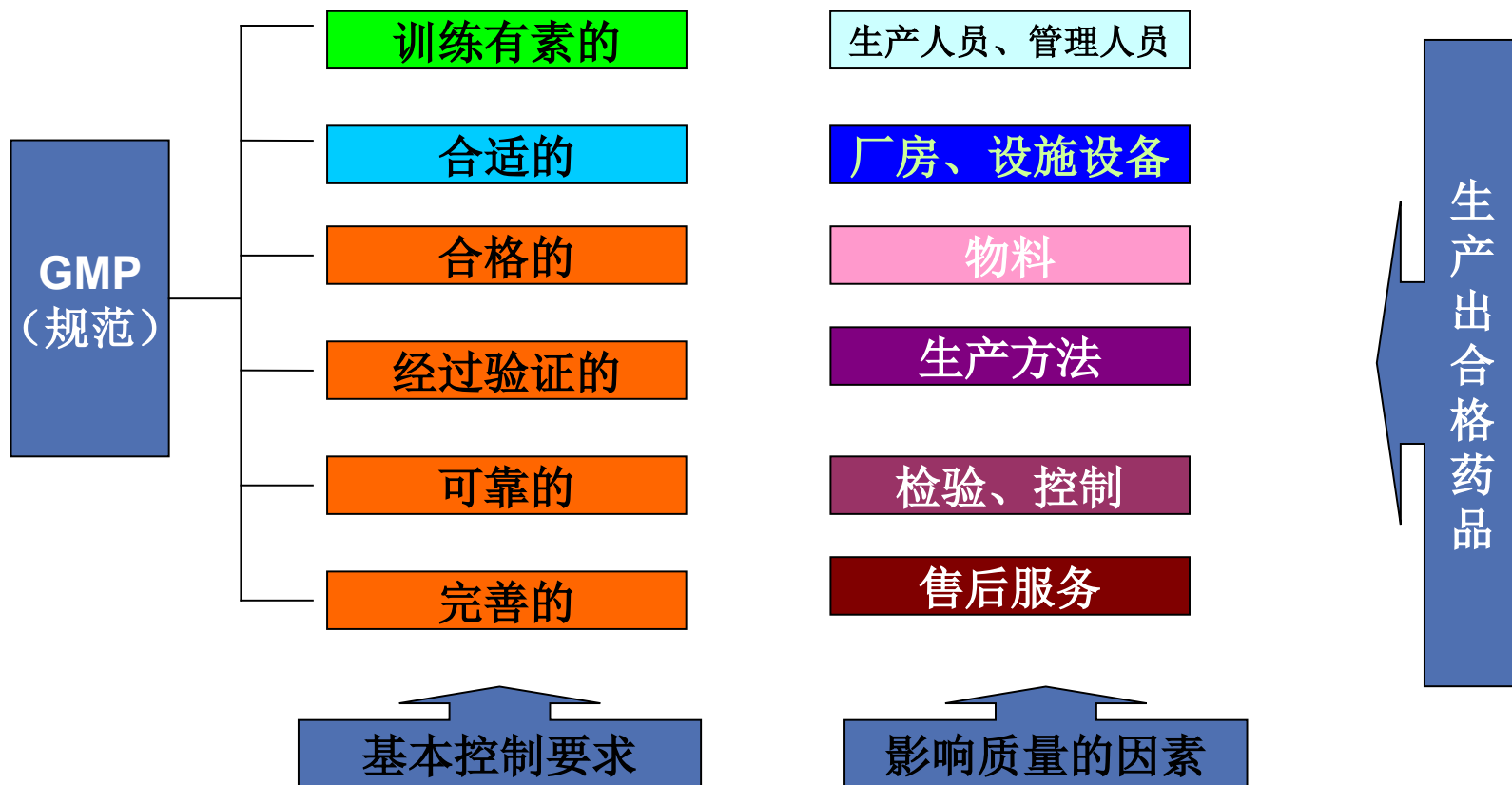
3. 日本的 GMP

（三）行业组织的 GMP

三、GMP 的内容和特点



三、GMP 的内容和特点



GMP 的特点

- 原则性：仅指明所要求达到的目标，而并不罗列出实现目标的具体办法。
- 时效性：新版 GMP 颁布后，前版 GMP 即废止。
- 基础性：最低标准。
- 多样性：内容基本相同，要求的精度和严格程度却存在很大差异。
- 层次性：国与国、企业间，GMP 的水平不同，是由不同环境下不同的目标市场影响制约的结果。

四、实施 GMP 的要素

硬 件

软 件

人 员

工
作
现
场

五、国际上推行 GMP 的趋势

修订周期加快

国际化趋势

强制性趋势

【课堂互动】

谈谈实施 GMP 的目的：

保证药品质量（本规范是药品生产企业对药品质量和生产进行控制和管理的基本要求，目的是确保持续稳定地生产出适用于预定用途、符合注册批准或规定要求和质量标准的药品）

防止生产中的污染、混淆、交叉污染和人为差错的产生。

五、实施 GMP 的意义

➤ GMP 意义

- ✓ 有利于企业提高质量管理水平；
- ✓ 有利于标准化管理；
- ✓ 有利于药品生产质量管理与国际规范接轨；
- ✓ 有利于提高产品的竞争能力；
- ✓ 有利于保护消费者的利益。

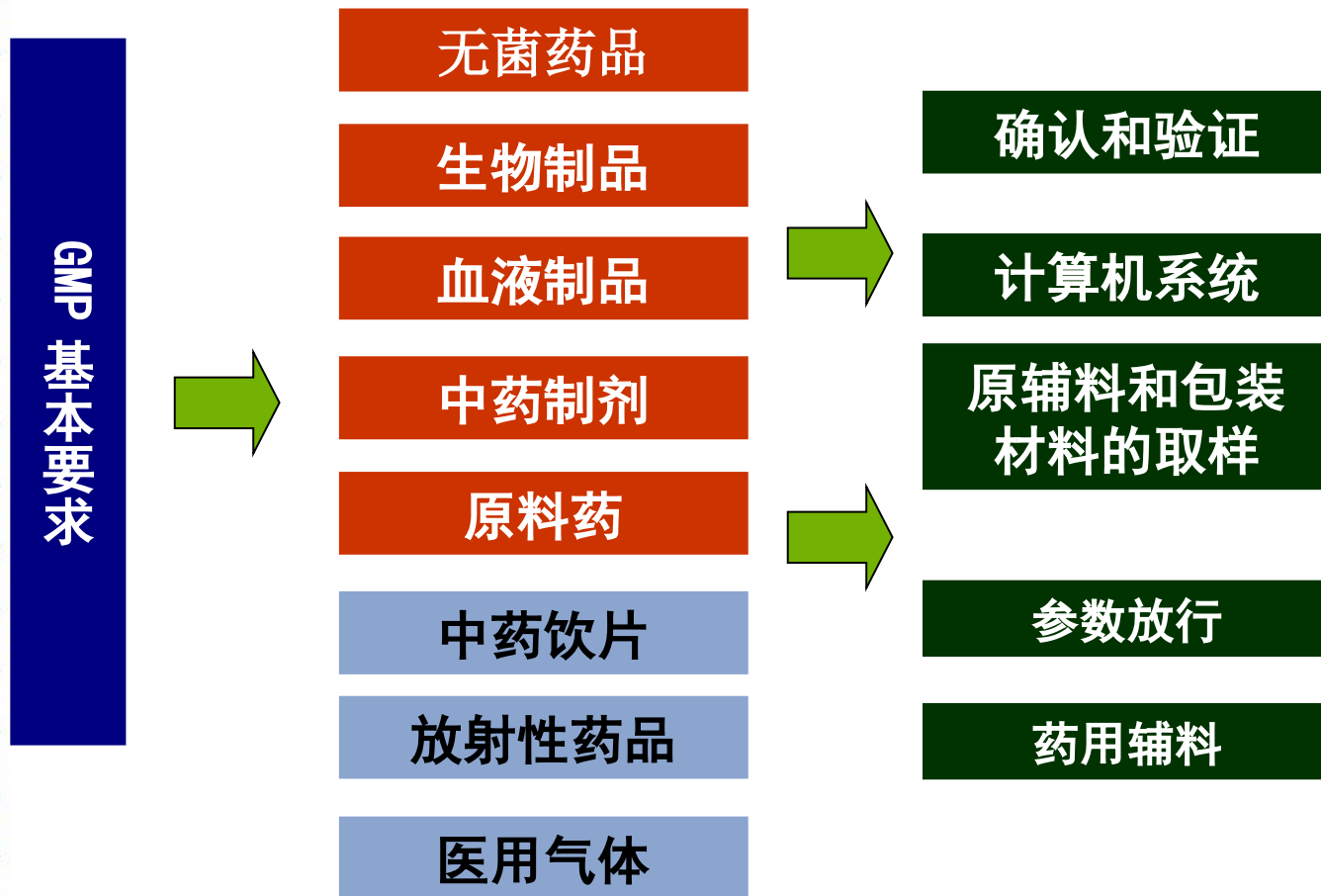
中华人民共和国卫生部 令

第 79 号 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2011 年 3 月 1 日起施行。

部 长 陈竺

二〇一一年一月十七日

新版 GMP 框架



新版 GMP 框架

- ◆ 共 14 章， 313 条；（填空）
- ◆ 采用基本要求 + 附录 + 指南的框架；
- ◆ 5 个新附录：无菌药品，中药制剂，原材料，血液制品，生物制品；98 版的 3 个附录（中药饮片，放射性药品，医用气体）继续使用；

新旧版比较

98 版的基本框架		新版采用了基本要求 + 附录的框架		
GMP 通则 +	附录总则	正文	附录	指南
	非无菌药品 无菌药品	GMP 基本 + 要求	无菌药品	质量风险管理
	原料药		血液制品	确认和验证
	生物制品		原料药	计算机系统
	中药制剂		生物制品	原辅料和包材取样
	中药饮片		中药制剂	参数放行
	放射性药品			药用辅料
	医用气体	未修订：中药饮片、放射性药品、医用气体		

98版（14章，88条）		新版（14章，313条）		备注
章次	条数	章次	条数	
一 总则 第十四章 附则	2	一 总则	4	附则中关于 GMP 基本原则与通则的内容调整到总则中
第十章 质量管理	3	第二章 质量管理	11	+8; 明确保证与控制职责，提出质量风险管理
第二章 机构人员 第六章 卫生	5 9	第三章 机构人员	22	原六章调整到本章
第三章 厂房与设施	23	第四章 厂房与设施	33	+10，明确每个区域的要求
第四章 设备	7	第五章 设备	31	+24 条明确了各阶段对于设备的要
第五章 物料	10	第六章 物料与产品	36	+26 条细化了对于库房的要求
第七章 验证	4	第七章 确认与验证	12	+8, 提出清洁验证的具体要求
第八章 文件	5	第八章 文件管理	34	+29 条，明确了质量档案、工艺规程、批记录的具体要求
第九章 生产管理	8	第九章 生产管理	33	+25
第十二章投诉与不良反应报告	3	第十章 质量控制与质量保证	61	新增把老版本的第十二章内容纳入
		第十一章 委托生产与委托检验	15	新增
第十一章 产品销售与收回	3	第十二章 产品发放与召回	13	+10 条，细化了对产品召回的要求
第十三章 自检	2	第十三章 自检	4	+2
第十四章 附则（11 名词）	5	第十四章 附则（42 术语）	4	
合计	88		313	

我国新版 GMP 的特点

- 人员与组织要求的变化
 - ✓ 细化、提高对人员学历、资历、经验与培训的要求
 - ✓ 提出关键人员的概念，明确各自职责
- 硬件要求的变化
 - ✓ 厂房设施方面：洁净区设计与划分原则的变化；压差的变化
 - ✓ 仪器设备方面：细化了设备的清洗和存放要求；细化与强化仪器计量校验、量程覆盖范围、仪器设备使用范围的管理，提出定期进行校验和检查的概念；制药用水的设计、安装与运行控制和监测措施进行具体要求。
 - ✓ 物料与产品方面：物料管理的范围明显扩展，管理内容细化，分门别类的对原辅料、中间产品和待包装产品、内外包装材料、成品等标准化管理进行规定，并强化了这些物料的基础管理标准；物料生产企业的质量管理体系的审计，物料在生产过程中的返工、重新加工、回收处理的控制做了明确的规定。

我国新版 GMP 的特点

➤ 软件要求的变化

- ✓ 增加文件管理的范围；文件内容与药品生产许可、药品注册批准的一致
- ✓ 对文件系统的建立与运行要求进行了细化
- ✓ 强化了对记录类文件的管理
- ✓ 明确质量管理部门对 GMP 文件管理的责任
- ✓ 细化了各类文件编写的具体内容
- ✓ 增加了电子记录管理的内容

➤ 现场管理要求的变化

- ✓ 生产现场的管理
- ✓ 质量管理现场要求
- ✓ 验证管理方面

第一章 总 则（4条）

第一条 为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国实施条例》，制定规范。

- 阐述《药品生产质量管理规范》的立法依据，根据《药品管理法》第九条的规定制定本规范。
- 本条从法律角度明确了《药品生产质量管理规范》是国家在法律授权范围内颁布的规章。



第二条 企业应当建立质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

- 质量管理体系概念的提出，强调产品质量首先是设计出来的，其次才是制造出来的，将质量管理从制造阶段进一步提出到设计阶段，并将质量扩展到产品周期的全过程。



- **药品质量管理体系，满足药品质量的特性所应控制的要素，应适用于整个产品生命周期，包括：产品开发、技术转移、商业生产、产品终止等四个阶段。**

- **产品生命周期的不同阶段具有相应的目标，企业应根据各产品阶段的具体目标，建立适合自身特点的质量管理体系。**

- 
- **质量管理体系的建立是企业的战略决策的一部分，它的实施范围要和企业的质量策略相一致。因此，企业需要充分考虑自身的规模的组织结构（包括外包活动）、环境、具体目标、所生产的产品及工艺复杂程度、资源能力、管理流程、不断变化的需求等各方面的因素，来确定其质量管理体系的范围。**

质量管理体系的持续改进

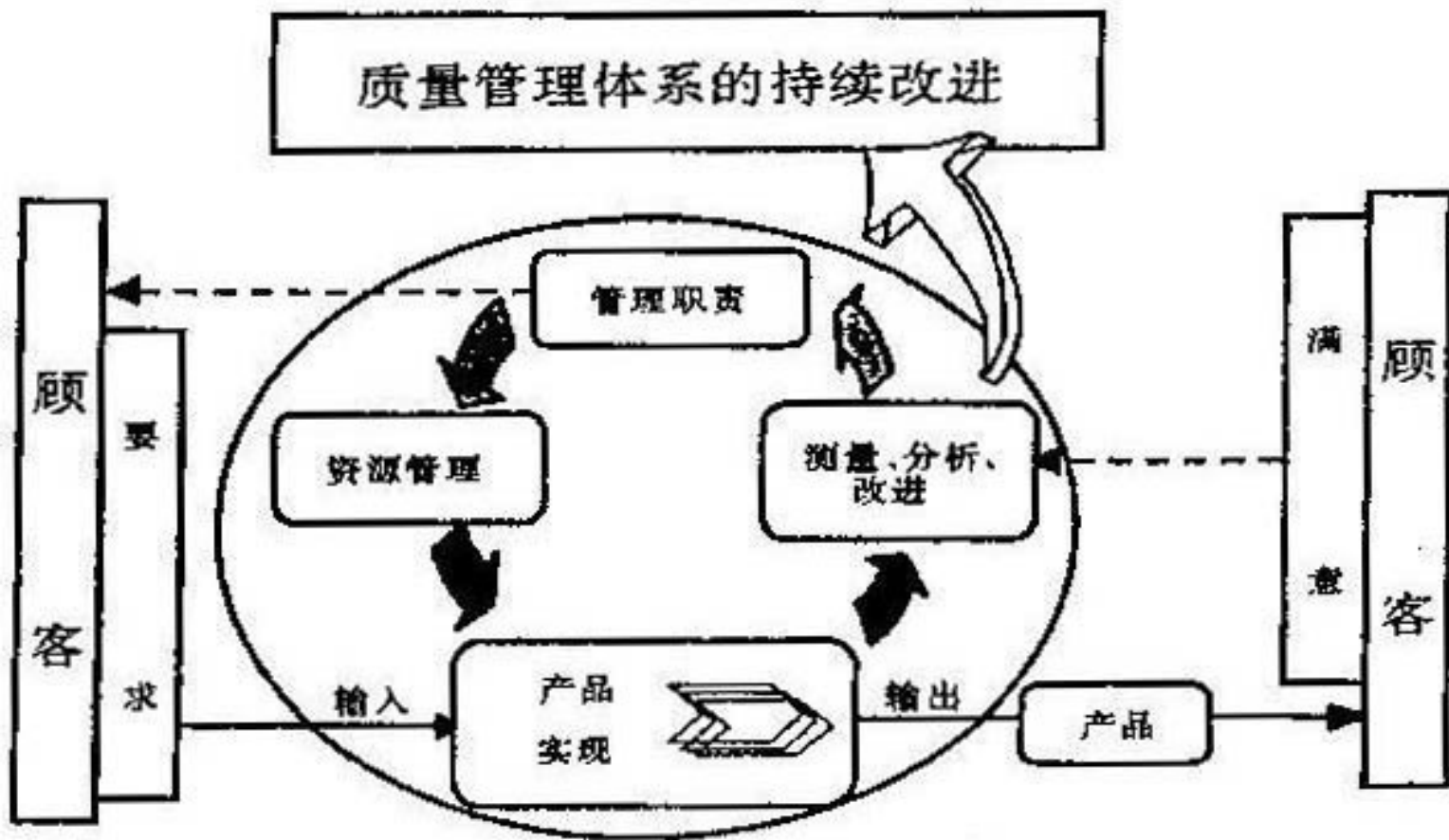


图 1 过程方法模式



第三条 本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求。旨在最大限度地降低药品生产过程的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产符合预订用途和注册要求的药品。

- 提出《药品生产质量管理》是药品质量管理体系的一部分的概念，并明确本规范的基本控制目标是“四防”，作为规范各章节编写的基础和灵魂，贯穿药品生产的全过程，其他条均围绕这一规定设定。

- 规范是药品生产全过程监督管理普遍采用的法定技术规范。

突出强调确保药品达到药品质量的用药安全、有效的预订用途。



第四条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

- 阐述“诚信”的执行原则确保本规范执行的基础。

案例：“欣弗”事件

2006年8月3日，卫生部办公厅发出通知，指出青海、广西、浙江、黑龙江和山东等省区陆续出现部分患者使用上海华源股份有限公司安徽华源生物药业有限公司生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液（“欣弗”）后，出现胸闷、心悸、心慌、寒战、肾区疼痛、腹痛、腹泻、恶心、呕吐、过敏性休克、肝肾功能损害等临床症状，要求控制该药品不再临床使用。截止至2006年8月5日，共计发现不良反应81例，其中3例死亡。

起因 ？

经查，该公司 2006 年 6 月至 7 月生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液未按批准的工艺参数灭菌，降低灭菌温度，缩短灭菌时间，增加灭菌柜装载量，影响了灭菌效果。经中国药品生物制品检定所对相关样品进行检验，结果表明，无菌检查和热原检查不符合规定。

课堂目标测试

一、选择题

1. 《药品生产质量管理规范》的英文简称是（ ）
A. PC B. . GMP C. GSP D. GLP E. GAP
2. 新版《药品生产质量管理规范（年修订）》经卫生部部务会议审议通过，自（ ）起施行。
A. 2011年3月1日 B. 2011年5月1日 C. 2010年5月1日
D. 2010年3月1日
E. 2011年2月1日
3. 《药品 GMP 证书》的有效期为（ ）
A. 一年 B. 2年 C. 3年 D. 4年 E. 5年
4. 新版《药品生产质量管理规范（年修订）》经卫生部部务会议审议通过，（ ）起施行。
A. 2011年3月1日 B. 2011年5月1日 C. 2010年5月1日 D
. 2010年3月1日 E. 2011年2月1日
5. 国家药品监督局负责药品 GMP 认证工作主要包括的是（ ）
A. 注射剂 B. 放射性药品 C. 国家规定的生物制品 D. 中药片剂 E. 生物制品

课堂目标测试

一、填空题

1. 2010 版的 GMP 共有__章__条，自__年__月__日起施行。

2. 企业应当严格持行本规范，坚持_____，禁止任何虚假、欺骗行为。



作业

1 . GMP 的制定目的是什么？

2 . 实施 GMP 的要素



感谢聆听