

# 2010

2010 10 19

2011 3 1

2010 .....	3
.....	5
.....	5
.....	5
.....	5
.....	5
.....	6
.....	6
.....	7
.....	7
.....	7
.....	7
.....	8
.....	10
.....	10
.....	11
.....	11
.....	12
.....	13
.....	13
.....	13
.....	14
.....	14
.....	14
.....	14
.....	14

.....	15
.....	15
.....	16
.....	16
.....	17
.....	17
.....	18
.....	18
.....	19
.....	19
.....	19
.....	19
.....	20
.....	22
.....	22
.....	23
.....	24
.....	25
.....	26
.....	26
.....	27
.....	27
.....	28
.....	29
.....	29
.....	30
.....	30
.....	34
.....	35
.....	36
.....	37
.....	37
.....	38
.....	39
.....	40
.....	41
.....	41
.....	41
.....	41
.....	41
.....	42
.....	42
.....	42
.....	42
.....	43
.....	43
.....	43
.....	43

《 品 产

(2010 年修 ) 》 发布

2011 02 12

5

2010

(

GMP)

2011 3 1

( GMP)

1988

GMP

20

1992

1998

2004 6 30

GMP

GMP 14

313

1998

GMP

GMP

“

”

GMP

GMP

1998

GMP

GMP

GMP

GMP

GMP

GMP

GMP

GMP 2011 3 1

2011 3 1

GMP

5

GMP

GMP

GMP

一 原 则

二 保



四

一 原 则

## 二 关 人员

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.



1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.

14.

15.

1.

2.

3.

2

### 三 培

### 四 人员卫

## 一 原则

## 二 产区

$\beta$ -

10

“

” D

### 三 仓储区

### 四 制区

## 五 助区

### 一 原则

### 二 和安

三 和 修

四 使 和

五 准

六 制

70



# 一 原则

二 原

三 中 产品和待包 产品

四 包

五 品

六 和产品

七 其他





# 一 原则

## 二 准

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

# ≡ I

- 1.
- 2.
- 3.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

- 6.
- 7.

- 1.
- 2.
- 3.



4.

5.

6.

7.

## 四 产 录

## 五 包 录

## 六 作 和 录

## 一 原则

## 二 产 中 和交叉

三 产 作

四 包 作

— 制实 室

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

- 9.
- 10.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.



1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

1.

2.

3.

4.



- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

### 三 定性 察

## 四 变 制

五 偏差处

六 和

## 七 供应商 估和 准

## 八 产品 回 分

## 九 与不反应告



一 原 则

二 委

三 受

四 合 同

一 原 则

二 发

三 召 回

一 原 则

二







2011 3 1

1

品

一 围

一

二

二 原则

三

四

五

六

七



### 三 净度 别及

八

"

" " "

九

4

A

0.36-0.54m/s

B

A

C

D

	/			
			(3)	
	0.5μ m	5.0μ m <sup>(2)</sup>	0.5μ m	5.0μ m
A <sup>(1)</sup>	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000		

1

A

1

A

ISO 4.8 5.0μ m

B

ISO5

C  
D  
2  
5.0 μm

ISO7 ISO8

ISO 8

ISO14644-1

3

" "

+

A

A

5.0 μm

B

A

B

A

A

B

5.0 μm

15 20

“ ”

C

D

+-

(1)

	cfu/m <sup>3</sup>	φ90mm cfu /4 <sup>(2)</sup>		
			φ55mm cfu /	5 cfu /
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	
D	200	100	50	

1

2

4

十二

十三

C A	(1)
C	1. 2. (2) 3. 4.
D	1. 2. 3.

1

2

B A	1. (1) (2) 2. 3. 4.
B	1. (1) 2.
C	1. 2.
D	

1

2

C

D

A

A

A

四 作

十四

D

十五

十六

五 吹 封

十七

A

A/B

C

D

十八

## 六 人员

十九

二十

二十一

二十二

二十三

二十四

D

C

A/B

二十五

B C

A/B

二十六

七 厂

二十七

B

二十八

二十九

A/B

三十

三十一

三十二

三十三



三十四

三十五

八 备

三十六

A/B

三十七

三十八

三十九

四十

四十一

四十二

九

四十三

四十四

A/B

四十五

十 产

四十六

四十七

1

5000  
5000 10000

1. 1

2. 2

10000

1. 1

2. 2

四十八

四十九

A/B

五十

五十一

五十二

五十三

五十四

五十五

五十六

五十七

五十八

五十九

六十

十一 工

六十一

SAL

$10^6$

F<sub>0</sub>

8

六十二

六十三

六十四

六十五

六十六

六十七

六十八

六十九

十二

七十

-

七十一

七十二

七十三

七十四



七十五

0.22 $\mu$  m

十三 品 处

七十六

七十七

100%

七十八

七十九

十四 制

八十

/

十五

八十一

B ISO5

2

原

一 围

一

二

二 厂 与

三

D

四

五

三 备

六

七

八

九

十

十一

四

十二

十三

十四

十五

十六

十七

十八

十九

五

二十

二十一

二十二

1.

2

3.

4.

二十三

二十四



六 件

二十五

二十六

二十七

1.

2

3.

4.

5.

6.

7.

七 产

二十八

1.

2.

3.

4.

二十九

三十

三十一

1.

2

三十二

三十三

三十四

八 不合 中 产品 原 处

三十五

三十六



九

三十九

四十

四十一

四十二

十 传 发 工 产原

四十三

四十四

四十五

四十六

四十七



pH

四十八

十一

四十九

“ ”

3

## 制品

一 围

—

DNA

二

三

二 原则

四

### 三 人员

五

六

七

八

九

X

十

十一

四 厂 与 备

十二

十三

十四

B A	
C	
D	

十五

十六

十七

十八

十九

二十

DNA

二十一

二十二

二十三

二十四

二十五

二十六

二十七

二十八

三十五

三十六

三十七

三十八

三十九

四十

四十一

四十二



四十三

“

”

四十四

四十五

四十六

四十七

四十八

四十九

五十

五十一

七

五十二

五十三

五十四

五十五

五十六

八

五十七

( )

( )

4

## 制品

### 一 围

一

二

三

“

”

四

### 二 原则

五

H V

HBV HCV

/

### 三 人员

六

七

八

九

十

四 厂 与 备

十一

十二

十三

十四

D

十五

十六

/

/

五 原

十七

十八

十九

二十

二十一

3

二十二

HAV HBV HCV

HIV

-

-

CJD vCJD

二十三

二十四

HIV HBV HCV

二十五

六 产和 制

二十六

二十七

HIV HBV HCV

二十八

二十九

三十

三十一

/

三十二

三十三

七 不合 原 、中 产品、 品 处

三十四



5

## 中 制 剂

一 围

一

二

二 原则

三

四

三 与人员

五

六

七

四 厂

八

九

十

十一

十二

十三

十四

D

十五

十六

五

十七

十八

十九

二十

二十一

二十二

二十三

六 件

二十四

二十五

1.

2

3.

4.

5.

6.

。

七 产

二十六

二十七

二十八

二十九

三十

三十一

三十二

八

三十三

三十四

三十五

三十六

三十七

三十八

三十九

四十

四十一

九 委 产

四十二

四十三

1.

2

1.

2

+



四十四