

广东药品生产许可证申报资料，药品生产体系建立指导

产品名称	广东药品生产许可证申报资料，药品生产体系建立指导
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:广东
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

广东药品生产许可证申报资料，药品生产体系建立指导

药品生产许可证申报资料，药品生产体系建立指导

多地开展药品GMP专项检查，CIC合规保证组织为企业提供GMP符合性检查前检查，帮助企业提前熟悉检查流程，发现存在问题，并提出整改建议，确保企业一次性顺利通过监管部门的GMP符合性检查。

一、仓库

现场取证，查实物，核质量，必要时调查取证并对实物质量状况进行现场确认或送检药检部门。

通常飞检都有很明确的检查内容，线路往往也是先去仓库、车间现场调查取证，查看仓库主要药材（饮片）供应商名称、库存实物数量、批号、质量情况（重点是真伪、有无掺假）、入库验收记录及企业质量部取样证明资料、检验合格报告及车间生产产品名称、所用物料的名称、批号，对应批号物料领用情况，剩余情况。如现场发现物料有问题的先进行封存，相关成品将一并封存，如有发出的货物，需要提供成品的销售记录，如核实存在质量问题的将涉及进一步的召回。

二、供应商

供应商审查情况，核对主要供应商的档案资料、资质，是否供应商为国家公布的飞检名单或质量公告名单或有投诉、不良反应的名单中。是否对一类物料供应商进行现场审查，现场审查是否有记录及审查内容。确认供应商是否合格，供应范围和现场实物记录是否一致，尤其是一些进口药材应有进口批件及口岸所检验报告复印件（加盖供货单位质量章）。供应商一定要是合法的企业，不能和私人进行采购。如有则有死条条的可能，不能有效追溯的物料将成为定时炸弹。供应商审计也是*容易查出问题的，所以供应商相关的资质、购销合同、质量协议一个都不能少。

三、批生产记录

批记录中物料平衡、收率检查，通过物料平衡和收率的复核，倒查相关的物料记录、检验记录，查物料流向。

依据采购入库验收记录、库存货位卡、检查阶段性前处理及提取、制剂生产记录，核查主要药材（饮片）入库验收记录的入库时间、批号、数量，并与生产记录、库存实物、库存货位卡、分类账核对，进行投入、产出物料平衡核对和分析，核对药材（饮片）货位卡进出记录数量、时间与前处理及提取记录、出入库票据的一致性，重点核对中药材（饮片）饮片前处理及提取生产的中间体及制剂所生产的成品的物料平衡是否符合规定。

同时根据物料平衡的情况，查工艺流程、工艺验证、注册情况，这时如果出现不一样情况，而且又是检查重点，那么问题也将非常严重，如和注册工艺不一致，可能涉及违法生产。

四、批检验记录

检查批检验记录，以原料、成品、工艺中关键物料为重点对取样、留样和全检情况进行检查、对照品使用配置及使用记录（是否双标），菌种采购、传代、销毁记录（传代次数）、根据生产记录抽查相关检验仪器审计追踪。

检验可查的东西就非常多，只要是做了的还好，如果有没做而结果中又有的将涉嫌造假，目前所检查出来的数据完整性问题基本上是化实验室查出来的。

往往会从入库验收记录和货位卡上获取的资料，检查质量部取样记录、检查核对每批药材（饮片）留样记录及留样实物，检查核对检验原始记录、检验报告，对高效液相、原子吸收、气相色谱等图谱打开电脑核对检，尤其是从入库验收时间、取样时间、检验时间、出报告时间、设备仪器使用记录中对应的时间来进行真实性和完整性。通过检查情况对物料和检验用对照、试剂的平衡进行追查。

五、留样

抽查成品留样及检查销售记录，必要时核实销售单位情况。

销售记录反映这个产品的流向，重点关注产品的追溯体系，如查出问题关键是要进行调查和召回。留样也是为了取证。往往依据成品库存货位卡记录及批生产原始记录，随机抽查核对质量部成品留样取样记录和留样实物，并依据生产原始记录中成品入库数量核对销售记录、查看销售发票。（根据销售价格倒

退原料价格以判断原料用量及质量情况)

重点六

核原辅料购进发票，并与入库验收记录、生产使用记录核对购进日期、购进数量、核查物料平衡情况。

现在检查都会查到发票，所以发票数量、采购合同、质量检验、入库数量、购进时间都要对应一致。如有不一致，还可能会进行追溯性对上游企业进行核查。

其实说重点也好，只是其中的一方面而已，相信每次根据检查针对性的不同，肯定还有其他方面的重点内容，希望大家进行完善，补充。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/288>