附件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称： | | | 检查日期： | |
| 新建兽用粉剂、散剂、预混剂生产线GMP检查验收评定标准 | | | |  |
| 新建兽用粉剂、散剂、预混剂生产线GMP检查验收评定标准情况说明：  1．根据《兽药生产质量管理规范》及其附录、《新建兽用粉剂、散剂、预混剂GMP检查验收细则》制定本标准。  2．兽药GMP检查验收项目共221项，其中关键项目74项（条款号前加“\*”），一般项目147项。检查项目分布（关键项/检查项）：机构与人员5/16；厂房与设施17/53；设备13/28；物料10/23；卫生1/19；验证8/13；文件3/10；生产管理8/29；质量管理6/18；产品销售与收回1/6；投诉与不良反应报告1/3；自检1/3。  3．兽药GMP检查验收应以申请验收范围确定相应的检查项目。现场检查时，应对所列项目及涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。  4.评定方式：评定结果分为“N”、“Yˉ”和“Y”3档。凡某项目得分在75分以上的，判定为符合要求，评定结果标为“Y”； 凡某项目得分在50-75分之间的，判定为基本符合要求，评定结果标为“Yˉ”；凡某项目得分在50分以下的，判定为不符合要求，评定结果标为“N”。汇总评定结果时,关键项目的“Yˉ”不折合“N”。一般项目的3个“Yˉ”相当于1个“N”，不足3个“Yˉ”的折合为1个 “N”。  5.通过分别计算关键项目不符合项数、关键项目基本符合项数和一般项目不符合率作出最终评定结论，并在验收报告中用文字说明。 | | | |  |
| 6．结果评定 |  |  |  |
| 关键项目 | | 一般项目不符合率 |  |
| **不符合项数** | **基本符合项数** |  |  |
| **0** | **≤4** | **≤15%** | 通过兽药GMP检查验收，作出“推荐”结论 |
| **0** | **﹥4** | **≤15%** | 未通过兽药GMP检查验收，作出“不推荐”结论 |
| **≥1** |  |  |
|  |  | **﹥15%** |
|  |  |  |  |
| \*一般项目不符合率=一般项目不符合数/涉及一般项目条款数×100% | | | |

新建兽用粉剂、散剂、预混剂生产线GMP检查验收评定标准

| **序号** | **章节** | **条款内容** | **结果** |
| --- | --- | --- | --- |
| \*001 | 机构与人员 | 企业应建立生产和质量管理机构，各类机构设置应合理，岗位职责应明确。 |  |
| 002 | 管理人员和技术人员的专业知识和生产经验及其数量应与生产相适应。 |  |
| 003 | 企业主管生产和质量管理的负责人应具有兽医、药学等相关专业大专以上学历，并具有兽药生产、质量管理经验。 |  |
| \*004 | 兽药生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人应具有兽医、药学等相关专业大专以上学历，有生产、质量管理经验。含中药制剂的生产企业，生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人应具有中医药专业学历或经过中药专业知识的培训。 |  |
| \*005 | 生产管理和质量管理部门负责人应由专职人员担任，并不得互相兼职。 |  |
| 006 | 直接从事生产人员应具有高中以上文化程度并经本岗位技术培训。 |  |
| 007 | 中药材、中药饮片验收人员应经相关知识的培训，并具有中药鉴别技能。 |  |
| 008 | 从事兽药生产辅助性工作的人员应具有初中以上文化程度并经本岗位培训。 |  |
| 009 | 企业应制定年度的人员培训计划，明确培训的要求、方式和内容，并应根据实际情况调整培训内容。 |  |
| 010 | 进入生产车间的工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识等方面的培训及考核。 |  |
| \*011 | 从事兽药生产的各类人员应按本规范要求和培训计划进行培训和考核；培训效果应达到要求，培训记录应归档。 |  |
| 012 | 人员的现场考核结果应符合要求。 |  |
| 013 | 企业负责人应接受有关法律法规培训，提高法律意识和质量意识。 |  |
| 014 | 从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的兽药生产操作和质量检验人员应通过专业的技术培训后上岗。 |  |
| \*015 | 质量检验人员应具有高中（含中专）以上文化程度，并经相关知识培训，具有基础理论知识和实际操作技能，持有省级以上兽药监察机构核发的培训合格证。质量检验人员的现场操作考核结果应符合要求。 |  |
| 016 | 质量部门负责人任命、变更应书面报省级兽药监察（检验）机构备案。 |  |
| 017 | 厂房与设施 | 厂区周围不应有影响兽药质量的污染源；企业生产环境应整洁，其空气、场地、水质等应符合要求。厂区地面、路面及运输等不应对兽药生产造成污染；生产、仓储、行政、生活和辅助区总体布局应合理，不得互相妨碍。 |  |
| \*018 | 散剂车间与粉剂、预混剂车间应分别独立设置，并由具有医药工业设计资质的单位设计。 |  |
| \*019 | 对易吸潮、有微生物限度检验要求的产品，其生产的暴露工序应具有相应的水分控制和环境控制的设施设备。 |  |
| \*020 | 厂房应按生产工艺流程进行合理布局；进入各生产区时，人流、物流走向应合理。 |  |
| \*021 | 粉剂、散剂、预混剂生产线从投料到分装应具备全过程自动化控制、密闭式生产工艺。 |  |
| \*022 | 生产车间内干湿功能区相对分离，并配备适宜的温湿度控制系统，严格控制温湿度。 |  |
| \*023 | 散剂生产车间工艺设计应从中药材拣选、清洗、干燥、粉碎等前处理工序开始，并根据中药材前处理、炮制、提取的需要，设置相应的功能间（区）。 |  |
| 024 | 同一厂房内的生产操作和相邻生产区域之间的生产操作不得相互妨碍。 |  |
| 025 | 生产车间内不同房间之间相互联系应符合工艺的需要；应有防止交叉污染的措施。 |  |
| 026 | 进入生产区和生产区内的物料传递路线和传递方式应合理。 |  |
| 027 | 生产操作区不得放置与生产无关的设施、物料。 |  |
| 028 | 生产操作区和物料贮存区不得有用作非本区域内工作人员主要通道的现象。 |  |
| 029 | 生产车间确需设置电梯时，物料进出电梯应有防止交叉污染的措施。 |  |
| 030 | 厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类和其它动物进入的设施。 |  |
| 031 | 企业应具有有关管理部门核发的消防验收证明。 |  |
| 032 | 厂房地面、天棚、墙壁等内表面应平整、清洁、无污迹、易清洁。 |  |
| 033 | 生产车间的内表面应平整光滑、耐冲击、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒。 |  |
| 034 | 生产车间内设置的卫生工具清洗、存放地点应合理，不应对产品和生产环境造成污染。 |  |
| 035 | 净选药材的厂房应设拣选工作台，工作台表面应平整、不易产生脱落物。 |  |
| 036 | 直接入药的净药材和干膏的配料、粉碎、混合、过筛等生产操作的厂房应达到门窗密闭，并有捕尘、排湿、排风、降温等设施。 |  |
| 037 | 中药材炮制中的蒸、炒、炙、煅等厂房应与其生产规模相适应，并有良好的通风、除尘、除烟、降温等设施。 |  |
| 038 | 中药材、中药饮片的提取、浓缩等厂房应与其生产规模相适应，并有良好的排风及防止污染和交叉污染等设施。 |  |
| 039 | 中药材筛选、切制、粉碎等生产操作的厂房应安装捕尘、排风等设施。 |  |
| \*040 | 粉剂、散剂、预混剂产品工艺流程需对原辅料做预处理（如干燥、粉碎、逐级混合等）或具有特殊生产工艺（如中药提取等）的，其设备设施应与自动化控制、密闭式生产系统进行无缝连接。中药粉碎等区域应设置独立除尘、捕尘等防止粉尘扩散的防爆设施。 |  |
| \*041 | 生产区应具有与生产规模相适应的面积和空间，便于生产操作和安置设备。单个生产车间使用面积不少于800平方米。 |  |
| \*042 | 易燃、易爆、有毒、有害物质的生产和储存的厂房设施应符合国家的有关规定。 |  |
| \*043 | 生产车间应设置独立的中央除尘系统，在粉尘产生点配备单独的有效除尘装置，称量、投料等操作应在单独除尘控制间中进行。 |  |
| \*044 | 生产区域粉尘浓度应达到环保和安全生产要求。 |  |
| 045 | 物料进入生产车间前应进行清洁处理，并设置清洁外包装的房间，具有清洁处理的设施。 |  |
| 046 | 生产车间内各种管道、灯具、风口等公用设施的设计和安装应合理，并易于清洁。 |  |
| 047 | 生产车间和厂房内的照度应与生产要求相适应，厂房内应设有应急照明设施。 |  |
| 048 | 生产车间的温度和相对湿度应与生产工艺相适应。无特殊要求时，温度应控制在18～26℃；相对湿度应控制在30～65%。 |  |
| 049 | 空调系统应按规定定期清洁、消毒、维修、保养并作记录。 |  |
| \*050 | 生产车间的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位应密封。 |  |
| 051 | 生产厂房门窗应能密闭（中药材粗粉碎等特殊品种除外），并根据不同的生产功能设有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施。 |  |
| 052 | 生产车间内设置的水池、地漏不得对兽药产生污染。 |  |
| 053 | 人员和物料进入生产车间应具有各自的净化用室和设施。 |  |
| 054 | 中药材的前处理、提取、浓缩和动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作区应与其制剂生产严格分开。 |  |
| \*055 | 产尘量大的操作室（区）经捕尘处理仍不能避免交叉污染时，其送风系统不得利用回风。 |  |
| 056 | 产尘量大的操作室应与相邻房间保持相对负压。 |  |
| 057 | 工艺用水的水处理及配套设施应保证达到设定的质量标准和产品生产工艺要求。 |  |
| 058 | 仓储区建筑应符合防潮、防火要求；仓储区消防间距和交通通道应符合有关要求。 |  |
| 059 | 仓储面积和空间应与生产规模相适应；应适用于物料及产品的分类、分批有序存放。 |  |
| \*060 | 中药材仓库应独立设置，其有效使用面积不少于1000平方米，并配置相应的防潮、通风、防霉等设施。 |  |
| \*061 | 散装大宗辅料应在料仓等具有防潮、防霉、防鼠、防虫、防鸟等功能的密闭空间内贮存，并具有自动称量、出料和输送装置系统。 |  |
| 062 | 仓储区待检、合格、不合格物料及产品应有防止混淆和交叉污染的措施；应分库保存或严格分开码垛贮存；并有易于识别的标记。 |  |
| \*063 | 生产中涉及易燃、易爆、强腐蚀物品时应设置相应的危险品仓库。毒、易制毒、麻、精神药品应按国家有关规定保存。 |  |
| 064 | 仓储区应保持清洁和干燥；其照明和通风设施应符合要求。 |  |
| 065 | 仓储区的温度、湿度控制应符合物料储存要求，应按规定定期监测和记录。 |  |
| 066 | 仓库设置的取样或称量操作间的洁净度级别应与生产环境一致；取样或称量应具有防止污染和交叉污染的措施。 |  |
| \*067 | 质量管理部门应设置与生产品种和生产规模相适应的各类功能检验室、留样观察室等，其面积、设施应符合要求，布局应合理。 |  |
| 068 | 应根据需要对各类检验室的洁净度、温湿度进行控制。 |  |
| 069 | 对环境有特殊要求的仪器设备应安置在专门的仪器室内；应具有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。 |  |
| \*070 | 设备 | 生产企业应具备与所生产产品相适应的生产和检验设备，其性能和主要技术参数应能保证生产和产品质量控制以及从投料到分装实施全过程自动化、密闭式、产品电子追溯管理需要。粉剂、散剂、预混剂生产线从投料到分装应具备全过程自动化控制、密闭式的设备设施。 |  |
| 071 | 设备的设计、选型、安装应符合生产要求、并易于清洗、消毒或灭菌；便于生产操作和维修、保养；能够防止差错和减少污染。 |  |
| \*072 | 散剂车间应配备与生产相适应的中药材拣选、清洗、干燥、粉碎等前处理设备；中药材需要炮制、提取的，应配备相应的设备。 |  |
| \*073 | 根据产品工艺要求，应配置适宜的计算机投料控制系统，投料精度误差控制在1%以内。 |  |
| \*074 | 粉剂、预混剂应分别设置独立的称量、混合、分装设备。 |  |
| \*075 | 粉剂的最终混合设备容积不小于1立方米，其混合均匀度的变异系数不大于3%。 |  |
| \*076 | 中药提取物制成的散剂的最终混合设备容积不小于1立方米，散剂不小于3立方米。 |  |
| \*077 | 预混剂的最终混合设备容积不小于5立方米，其混合均匀度的变异系数不大于5%。 |  |
| \*078 | 干燥混合等主要设备应具备在线记录或打印功能。相关区域要有安全报警设施。 |  |
| \*079 | 分装工序应根据产品特性，配置符合各类制剂装量控制要求的自动上料、分装、密封等自动化联动设备，并配置装量监控装置，监控装置应对装量不符合要求的包装具有自动识别或筛选剔除功能。 |  |
| \*080 | 生产车间应配备电子追溯码（二维码）自动采集数据管理系统、能识别错码废码自动剔除、储存功能以及数据管理中心系统的设备。 |  |
| \*081 | 混合、干燥、粉碎、暂存、主要输送管道等与物料直接接触的设施设备内表层应使用光洁、平整、易清洗或消毒、具有较强抗腐蚀性能的不锈钢材质，并有材质证明性材料。 |  |
| 082 | 生产车间内设备保温层表面应平整、光洁，无颗粒性等物质脱落。 |  |
| 083 | 与中药材、中药饮片直接接触的工具、容器表面应整洁、易清洗消毒、且不易产生脱落物。 |  |
| 084 | 与药物（液）接触的设备、容器具、管路、阀门、输送泵等应采用优质耐腐蚀材质，管路的安装应尽量减少连（焊）接处。 |  |
| 085 | 设备所用的润滑剂、冷却剂等对兽药或容器不应造成污染。 |  |
| 086 | 与设备连接的主要固定管道应标明管道内容物名称、流向。 |  |
| 087 | 根据设施、设备等不同情况，配置相适应的在线清洗系统（设施）和干燥设施，应能保证清洗后的药物残留对下批产品的影响控制在5ppm以下。 |  |
| \*088 | 纯化水储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀；其制备、储存和分配系统能够防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。管道的设计和安装应避免死角、盲管。储罐和管道应规定清洗、灭菌周期，并按规定执行。 |  |
| \*089 | 生产和检验用仪器、仪表、量具、衡器等适用范围、精密度、技术参数、性能应符合生产和检验要求；具有明显的合格标志；并定期校验。 |  |
| 090 | 自校仪器、量具应制定自校规程，并具备自校设施条件，校验人员具有相应资质，并做好校验记录。 |  |
| 091 | 生产设备应具有明显的状态标志。 |  |
| 092 | 生产设备应定期维修、保养和验证；设备安装、维修、保养的操作应不影响产品的质量。 |  |
| 093 | 不合格的设备应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。 |  |
| 094 | 干燥设备进风口应具有过滤装置，出风口应具有防止空气倒流装置。 |  |
| 095 | 生产、检验设备及器具应制定使用、维修、保养规程；其内容应符合要求。 |  |
| 096 | 生产、检验设备应有使用、维修、保养记录，并由专人管理。 |  |
| 097 | 生产和检验设备、仪器、衡器应登记造册，并建立档案，档案内容包括：生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及施工图，检修和维修保养内容及记录、验证报告、事故记录等。 |  |
| 098 | 物料 | 应制定物料的购入、贮存、发放、使用等管理制度，内容应齐全。 |  |
| \*099 | 物料应符合兽药标准、药品标准、包装材料标准或其它有关标准，不应对兽药质量产生不良影响。 |  |
| 100 | 进口兽药应符合兽药进口手续。 |  |
| \*101 | 中药材应按质量标准购入，产地应保持相对稳定；购进的中药材、中药饮片应具有详细记录。 |  |
| 102 | 中药材、中药饮片每件外包装上应附有明显标记，标明品名、包装规格、数量、产地、来源、采收加工日期，并附有质量合格证。 |  |
| 103 | 鲜用中药材的购进管理、使用应符合工艺要求。 |  |
| \*104 | 物料采购应建立供应商质量评估制度，并从符合条件的单位购进。 |  |
| 105 | 购进的物料应严格执行验收、抽样等程序，并按规定入库。 |  |
| \*106 | 物料应按批检验，并按规定使用。 |  |
| 107 | 物料应按品种、规格、批号分别存放。 |  |
| \*108 | 待验、合格、不合格物料应严格管理，具有易于识别的明显标志和防止混淆的措施，并建立帐卡。记录能准确反映物料数量变化及去向，具有可追溯性。不合格的物料应专区或专库存放，按有关规定及时处理，并有记录。 |  |
| 109 | 物料的领用、发放程序应符合规定要求；记录应完整、规范。 |  |
| \*110 | 对有温湿度或其他特殊要求的物料、中间产品和成品应按规定条件贮存。 |  |
| 111 | 固体原料和液体原料应分开贮存；挥发性物料应具有避免污染其它物料的设施。 |  |
| 112 | 炮制、整理加工后的净药材应使用清洁容器或包装,并与未加工、炮制的药材严格分开；贵细药材和毒性药材应在专柜、专库内贮存。 |  |
| \*113 | 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）的验收、贮存、保管、发放、使用、销毁应严格执行国家有关规定。 |  |
| \*114 | 易燃、易爆和其它危险品的验收、贮存、保管、发放、使用、销毁，应严格执行国家有关规定，其外包装上应具有明显标志。 |  |
| 115 | 物料应按规定的使用期限贮存，期满后按规定复验；贮存期内如有特殊情况应及时复验。 |  |
| \*116 | 标签和说明书应与兽药管理部门批准的内容、式样、文字相一致；印有与标签内容相同的兽药包装物应按标签管理。 |  |
| 117 | 标签、使用说明书应经质量管理部门核对无误后印制。 |  |
| \*118 | 标签、使用说明书应按品种、规格专柜（库）存放，并由专人验收、保管、发放、领用。 |  |
| 119 | 标签应按需领取，领用人核对、签名；标签使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。印有批号的残损标签或剩余标签及包装材料应由专人计数销毁。 |  |
| 120 | 标签发放、使用、销毁应有记录。 |  |
| 121 | 卫生 | 企业应制定各项卫生管理制度，应有防止污染的卫生措施，且由专人负责。 |  |
| 122 | 应按生产要求制定厂房清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用清洁剂或消毒剂的名称和浓度，清洁工具的清洁方法和存放地点。应按规程执行并记录。 |  |
| \*123 | 应按生产要求制定设备清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用清洁剂或消毒剂的名称和浓度，清洁工具的清洁方法和存放地点。应按规程执行并记录。 |  |
| 124 | 应按生产要求制定生产用容器具清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用清洁剂或消毒剂的名称和浓度，清洁工具的清洁方法和存放地点。应按规程执行并记录。 |  |
| 125 | 应按生产要求制定生产人员的更衣、清洁规程，内容包括：更衣程序，洗手程序，手消毒间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂名称和浓度等。 |  |
| 126 | 应按生产要求制定原辅料及直接接触药物的包装材料进入生产区的清洁规程，内容包括：清洁方法、程序，使用清洁剂或消毒剂的名称和浓度，清洁工具的清洁方法和存放地点。 |  |
| 127 | 生产区不得存放非生产物品和个人杂物，生产中的废弃物应及时处理，放入规定的区域。 |  |
| 128 | 生产区内应设有明显的禁烟标志。 |  |
| 129 | 一般生产区更衣室、浴室及厕所的设置和卫生环境应符合要求，不应对生产产生影响。 |  |
| 130 | 生产车间设置的更衣室、浴室及厕所不应对车间产生不良影响。 |  |
| 131 | 工作服的选材、式样、穿戴方式应与生产操作要求相适应。 |  |
| 132 | 应制定工作服的清洗规程，确定清洗周期。 |  |
| 133 | 工作服应在规定区域内洗涤及存放。 |  |
| 134 | 生产车间应仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，人员数量应严格控制，并对临时外来人员进入洁净室（区）进行指导和监督。 |  |
| 135 | 进入生产区的人员不得化妆和佩带饰物，不裸手直接接触兽药。 |  |
| 136 | 生产区内应使用无脱落物、易清洗的卫生工具，卫生工具应存放于对产品不造成污染的指定地点,并限定使用区域。 |  |
| 137 | 生产区应定期消毒；消毒剂不得对设备、物料和兽药产生污染；消毒剂品种应定期更换，以防止产生耐药菌株。 |  |
| 138 | 兽药生产人员应具有健康档案，直接接触兽药的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者及体表有伤口者不得从事直接接触兽药的生产操作。 |  |
| 139 | 应建立员工主动报告身体不适应生产情况的制度。 |  |
| 140 | 验证 | 企业应制定验证管理制度，明确各有关部门在验证工作中的职责。 |  |
| \*141 | 应制定验证工作的总计划，明确验证工作的总体原则、验证目标、组织机构、验证范围、进度安排等内容。 |  |
| 142 | 应根据验证对象，成立验证小组，制定验证方案和工作程序，并按规定组织实施。 |  |
| \*143 | 兽药生产过程的验证内容应包括工艺用水用气系统、生产工艺及其变更、设备清洗、主要原辅材料变更等。 |  |
| \*144 | 应对兽药生产关键设备（应包括混合设备、干燥设备、计算机投料系统、自动分装机等）进行设备验证及清洁验证，验证结果应符合要求。 |  |
| \*145 | 经现场取样、测试，混合机混合性能、计算机投料系统精度、自动分装设备装量精度、装量监控识别能力及设备管道在线清洗的清洁效果应符合规定。 |  |
| 146 | 验证工作程序包括提出验证要求、建立验证组织、完成验证方案的审批和组织实施。 |  |
| \*147 | 制定的验证方案应与验证目的要求相一致。验证方案的主要内容包括：验证目的、要求、质量标准、实施所需的条件、测试方法、判定标准、时间进度表等。 |  |
| \*148 | 应按验证方案和工作程序进行验证，并按规定记录。 |  |
| \*149 | 验证工作完成后，应对数据进行分析并写出验证报告。验证报告应由验证工作负责人进行审核、批准。 |  |
| 150 | 验证过程中的原始记录和分析内容，应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等；验证文件应归档保存。 |  |
| 151 | 应制定兽药生产再验证的管理规定，明确再验证的内容、方式和再验证周期。 |  |
| \*152 | 应按照规定组织实施再验证工作。 |  |
| 153 | 文件 | 企业应建立完整的管理制度（包括产品追溯管理制度）及记录。 |  |
| \*154 | 生产管理文件应完整，内容应符合要求，应包括产品的生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、生产记录等。 |  |
| \*155 | 生产工艺规程内容应符合规定。 |  |
| 156 | 岗位操作法或标准操作规程内容应符合规定。 |  |
| 157 | 批生产记录（包括产品追溯记录）内容应符合规定。 |  |
| 158 | 质量管理文件应齐全，内容应符合要求。 |  |
| \*159 | 每批产品应有批检验记录，批检验记录内容应符合规定。 |  |
| 160 | 应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制、分发、收回及保管的管理制度。 |  |
| 161 | 分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。 |  |
| 162 | 生产管理文件和质量管理文件的标题、编码、审查、批准和数据填写等应符合要求。 |  |
| \*163 | 生产管理 | 应严格按照经批准的生产工艺规程生产。 |  |
| \*164 | 生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程不得任意更改；如需更改时应按规定程序执行。 |  |
| \*165 | 生产操作前，操作人员应进行例行检查（环境、设施、设备、容器清洁卫生状况），并进行必要的核对（物料、半成品数量及检验报告单）。生产前应确认无上次生产遗留物。检查情况应纳入批生产记录。 |  |
| 166 | 兽药生产应进行物料平衡检查和计算收率，物料平衡检查或收率出现显著差异且超过规定范围后应查明原因，并采取措施。 |  |
| 167 | 中药制剂生产中所需贵细、毒性药材，应按规定监控投料，并有记录。 |  |
| \*168 | 应建立批生产记录，批生产记录应及时填写，字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。 |  |
| 169 | 批生产记录应保持整洁，不得有撕毁和涂改现象；填写错误时按规定更改。 |  |
| \*170 | 批生产记录应按批号归档，保存至兽药有效期后一年。 |  |
| \*171 | 应按规定划分生产批次，并编制生产批号。 |  |
| 172 | 生产中应有防止尘埃产生和扩散的有效措施。 |  |
| 173 | 不同品种、不同规格的产品不得在同一操作间同时生产。 |  |
| 174 | 有数条包装线同时包装时，应有隔离或其它有效防止污染和混淆的设施。 |  |
| 175 | 生产过程中应按工艺、质量控制要点进行中间质量检查。 |  |
| \*176 | 应制定兽药工艺查证制度，并组织实施。 |  |
| 177 | 应具有防止物料使用时及产品生产过程中所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染措施。 |  |
| 178 | 每一生产操作过程（间）或生产用设备、容器应具有所生产的产品或物料的名称、批号、数量等状态标志。 |  |
| 179 | 生产中的中间产品应规定贮存期和贮存条件。 |  |
| 180 | 中药制剂生产过程中，中药材不得直接接触地面。 |  |
| 181 | 含有毒性药材的生产操作，应具有防止交叉污染的特殊措施。 |  |
| 182 | 拣选后药材的洗涤使用流动水，用过的水不得用于洗涤其它药材，不同药性的药材不得在一起洗涤。 |  |
| 183 | 洗涤后的药材及切制和炮制品不应在露天干燥。 |  |
| 184 | 中药材、中间产品、工艺等处理方法应合理，应以不改变药效、质量为原则。 |  |
| 185 | 中药材使用前应按规定进行拣选、整理、剪切、炮制、洗涤等加工，需要浸润的中药材应做到药透水尽。 |  |
| \*186 | 应根据产品工艺规程选用工艺用水，工艺用水应符合质量标准，应根据验证结果，规定检验周期。 |  |
| 187 | 制水工段应定时监测水质，并有完整的检验和监测记录。 |  |
| 188 | 产品应有批包装记录，记录内容应完整。 |  |
| 189 | 兽药零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应标明全部批号，并建立合箱记录。合箱产品应单独存放。 |  |
| 190 | 物料、中间产品可以重复使用的包装容器，应根据规定程序清洗干净，并去除原有的标签。 |  |
| 191 | 兽药的每一生产阶段完成后应由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容应完整，并纳入批生产记录。质量管理人员检查合格后应发清场合格证。 |  |
| 192 | 质量管理 | 质量管理部门应履行生产全过程的质量管理和检验的职责，质量管理部门应受企业负责人直接领导，并能独立履行其职责。 |  |
| \*193 | 质量管理和检验人员的数量应与兽药生产的品种和规模相适应。 |  |
| \*194 | 质量管理部门应履行制定企业质量责任制和质量管理部门责任的职责。 |  |
| 195 | 质量管理部门应组织企业的自检工作。 |  |
| 196 | 质量管理部门应负责验证方案的审核，并参与验证工作。 |  |
| \*197 | 质量管理部门应制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，内控质量标准和检验操作规程的内容应符合要求。 |  |
| 198 | 应制定检验用设施、设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、检验菌种、滴定液、培养基、消毒剂的使用等管理办法。 |  |
| \*199 | 质量管理部门应决定物料和中间产品（半成品）的使用，对物料出具检验报告单，对经检验的物料和中间产品（半成品）作出是否能够使用的结论。 |  |
| \*200 | 兽药放行前应由质量管理部门对批生产记录、批检验记录和本批产品上传国家兽药产品追溯系统的电子追溯码信息与记录进行审核。审核内容包括：配料、称重过程中的复核情况；各生产工序检查记录；清场记录；中间产品质量检验结果；偏差及异常情况处理；成品检验结果；物料平衡情况等。符合要求并有审核人员签字后方予放行。 |  |
| \*201 | 质量管理部门应履行审核不合格品处理程序的职责，并按处理程序严格执行，做好详细记录。 |  |
| 202 | 检验操作应熟练、规范，检验记录和检验报告应规范、齐全、真实。 |  |
| 203 | 质量管理部门应制定取样留样管理制度，取样程序应正确，并对原辅料、包装材料、中间产品（半成品）和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告。 |  |
| 204 | 对工艺用水做好质量监测，监测记录应归档保存。 |  |
| 205 | 质量管理部门应评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、兽药有效期提供数据。应定期对成品留样进行观察检测，并做好记录。 |  |
| 206 | 质量管理部门应做好产品质量统计考核及总结工作，并定期向企业负责人报告质量情况。 |  |
| 207 | 应建立产品质量档案制度，产品质量档案内容应包括：产品简介；质量标准沿革；主要原辅料、半成品、成品质量标准；历年质量情况及留样观察情况；与国内外同类产品对照情况；重大质量事故分析、处理情况；用户访问意见；检验方法变更情况；提高产品质量的试验总结等。 |  |
| 208 | 质量管理部门应履行对质量管理、检验人员的专业技术及兽药GMP进行培训、考核和总结工作的职责。 |  |
| 209 | 质量管理部门应组织物料供应、生产管理等部门对主要物料供应商的质量体系进行评估，并有完整的评估报告。 |  |
| 210 | 产品销售与收回 | 兽药产品销售管理制度应符合要求。 |  |
| \*211 | 每批兽药均应有销售记录。根据销售记录能追查每批兽药的售出情况，必要时能及时全部收回。 |  |
| 212 | 销售记录内容应包括品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。 |  |
| 213 | 销售记录应保存至产品有效期后一年。 |  |
| 214 | 应建立兽药退货和收回的书面程序。兽药退货和收回记录内容应包括品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。 |  |
| 215 | 因内在质量原因退货和收回的兽药应在质量管理部门监督下销毁；涉及其它批号时也应同时处理。 |  |
| 216 | 投诉与不良反应报告 | 应建立兽药不良反应监测报告制度，并指定专门机构或人员负责兽药不良反应监测报告工作。 |  |
| 217 | 对用户的兽药质量投诉和兽药不良反应，应有详细记录和进行妥善的调查处理。对兽药不良反应应及时向当地兽药主管部门报告。 |  |
| \*218 | 兽药生产出现重大质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产并及时向当地兽医主管部门报告。 |  |
| 219 | 自检 | 企业应制定自检制度，规定自检程序，制定自检周期，成立自检工作组，并定期组织自检。 |  |
| 220 | 自检工作程序应符合要求，并对《规范》要求涉及的所有项目进行检查，有自检记录。 |  |
| \*221 | 自检完成后应形成自检报告，内容应包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。自检记录、报告应存档。 |  |