

GMP迎检准备中现场检查常见问题及要点

■整理/信息技术部 褚光耀

检查常见问题——人员与机构

①GMP培训问题：专业或GMP培训不到位；培训档案中查不到相应文件的编号；培训没有针对性；②质检人员数量偏少或培训力度不够；③企业主管药品生产和质量管理的负责人药学专业知识欠缺，原料药特定操作知识培训不到位；④健康检查及处理、安排不彻底。

检查常见问题——厂区环境

①厂区整体布局未考虑风向；②人流、物流未分开；③煤渣、煤渣无有效的防护措施；④地沟积水；⑤种植开花植物；⑥垃圾处理不符合要求。

检查常见问题——厂房与设施

(1) ①压差计安装不正确（接反）或未调零；②工艺布局不合理，迂回曲折太多；③室内有蚊、蝇、虫子或蚂蚁（暗示有不密闭的地方）；净化操作间内地漏不符合要求；水池下水没有水封；④净化操作间内地漏不符合要求；水池下水没有水封；⑤初、中效过滤器压差无记录，警戒值设置不合理；

(2) ①管道穿越天花板处密封不严密；②洁净室的窗户、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密封不严；③回风口无初过滤网，直排口无防倒灌装置；④洁净室的新风与回风管直接相通无防倒灌装置；⑤空调系统功能不全，如缺加湿装置；⑥产粉尘多的操作间与其他操作间未保持相对负压；除尘设施不到位；⑦激素类、抗肿瘤化学药品与其它药品共用同一设备和空调系统，无有效的防污染措施和必要的验证；⑧非最终灭菌药品的无菌生产区域与非无菌区域没有严格分开。

检查常见问题——设备

①设备状态标志不明显或不符合要求；②仪器、仪表无合格标志或无使用记录；部分仪器未校验；③仪器设备使用记录中无相关产品的信息（品名、批号等）；④纯化水罐及输水管道不易清洗消毒；纯化水管道中有盲管；相关检测指标未设置警戒限和行动限。⑤固定管道上未标明内容物名称及流向；⑥所用润滑剂、冷却剂不当对设备易造成污染；⑦洁净区内设备通向洁净区外的部分放空管排污管无防倒灌措

施。检查常见问题——物料管理①物料储存无托盘，状态标识不清楚；②物料储存未按批号分开存放；③未根据物料、产品的不同性质要求设立不同的库房；④有特殊要求的物料未按规定条件存放；⑤物料储存时温湿度记录不完整；

检查常见问题——物料管理

①物料没有从有批文的企业购进；没有建立供应商（生产企业）档案；②物料没有供应商的检测报告；③物料供应商改变时未按规定进行供应商现场考察和供应商评估；④特殊药品（毒、麻、精）未按规定管理；⑤菌种未按照规定管理；⑥毒性药材、贵重药材没有专柜或专柜保存；

检查常见问题——人员卫生

①消毒剂未定期更换；②裸手接触药品；③未按要求穿洁净服及戴口罩；④洗衣间问题：多个车间共用洗衣间时，未能很好考虑防止交叉污染；⑤洗衣间问题：洗衣记录没有衣服编号，无法追溯；⑥清洗间问题：清洗记录没有容器编号，无法追溯；已清洗的容器没有防止再污染的措施；清洗池大小不实用；⑦洁具间：不同用途的清洁工具未严格分开；⑧清场的设施设备是否有上批残余物？不同用途的洁具是否分开存放？是否有避免交叉污染的措施？⑨洁净区操作人员是否化妆和佩带饰品？⑩洁净服和器具清洗记录是否有洁净服和器具的编号以便追溯？消毒剂是否标记名称和有效期限？风口是否有较多粉尘？

检查常见问题——验证

无专职验证机构，组织管理不到位，日常的验证管理工作无专人负责；无验证主计划，验证管理缺少系统性和计划性；验证文件不完整；验证文件无系统的编号，追溯性差；验证方案、记录和报告没有作为一个整体进行归档；原始记录和原始资料未以文件形式归档；验证数据没有进行汇总评价；无偏差漏项记录与调查；无再验证的规定；无验证相关人员的培训记录。

验证内容：①空气净化系统验证无企业详细的环境监控记录，没有确定警戒限和行动限，无详细的空调系统和PID图；高效过滤器没有检漏，初中效过滤器的初阻力未确认；②工艺用水系统验证无材质报告，无系统图、PID图和取样点

图；无贮槽、分配管道的清洗消毒验证，对各功能段的性能确认不完整；③生产工艺及其改变：中药制剂对前处理与提取工序未做验证，原料药未对所有品种做验证；④设备清洗验证未对所有品种进行分析评价，新增品种未做验证和评价；残留量标准确定不合理，检测方法的选择不合理，检测方法未经验证，回收率试验未做。

检查常见问题——文件管理

文件可操作性差，概念错误，逻辑错误，流程描述与实际不符，注重理想化，缺乏异常情况下处理流程，忽视使用者，注重格式，忽视具体/实质性内容；

(1) 现场是否有已撤消和过时的文件出现？(2) 工艺规程和SOP是否随意变更？(3) 文件是否与实际一致？(4) 文件是否由规定的人员签字批准？

检查常见问题——生产管理

(1) 中间站（暂存间）管理问题

①生产品种较多，存放空间过小；②中间产品未按规定摆放；③产品直接放在地面上；④产品包装上的标签脱落；⑤将中间站作为公用通道。

(2) 一些问题需要思考物料平衡超出规定范围时是否进行偏差调查？中药制剂所需贵重、毒性药材和中药饮片是否按规定进行监控投料并有记录？批生产记录是否及时正确填写？是否按批存档保存？不同产品、规格的生产操作是否在同一操作间同时进行？

检查常见问题——质量管理

质量管理部门不是企业负责人直接领导；质量管理部门未履行其应有的各项职责，仪器、试剂、试液、标准品等管理不到位；质量管理部门会同有关部门对主要供应商的质量体系评估不完整；

检查常见问题——自检管理

自检记录不完整，未对缺陷项目进行跟踪检查。注意事项：迎检方案所有操作均按照流程进行，不得对检查员特殊对待，所有迎检人员建立单独的共享群。



齐聚球场共享欢乐 篮球兴趣小组投篮比赛活动

■文/包装车间 颜培阳

11月28日下午5点，篮球兴趣小组在公司篮球场进行投篮比赛活动，小组成员积极参与，现场气氛热烈。

裁判说明比赛规则后比赛正式开始。比赛中，各位选手屏气凝神对着球筐进行投篮，个个打起百分百的精神，篮球场上的加油声、掌声此起彼伏。每个参赛队员投篮10次后对得分进行汇总，最后由黎荣获得第一名，肖圣果获得第二名，周永强获得第三名。

比赛后举行简易的颁奖仪式。仪式在全场的欢呼中拉开序幕，选手丝毫没有赛场上紧张的气氛，毫无芥蒂的互相击掌拥抱，充分展现了“友谊第一、比赛第二”的精神。本次投篮比赛的圆满举行，增强员工之间凝聚力与向心力，释放员工工作压力，体现了兴趣小组活动的多样

阅读角

品书之精华 与我偕行

■文/宁远浆站 肖和志

羊有跪乳之恩，乌鸦有反哺之义。在未来遇到困难的时候得到帮助。心存善良，温暖就会围绕我们。心存大爱，崇高就会追随我们。我们用真情和感恩对待他人，贵人也会青睐我们。

不仅如此，真爱和感恩是发自内心的关心和照顾。还记得邻居家老奶奶腿脚不便，我和同学们每次看到都会一起上去搀扶，这些不经意的善举也让老奶奶铭记于心，老奶奶总是会在我家门口放一袋水果；还有在校期间，我帮助过的同学也会在我遇到困难的时候主动上前帮我解决。这些都是生活中充满爱意的瞬间。人生不是一帆风顺的，总会遇到坎坷和荆棘，帮助别人会使我们的生命更加有意义，让我们伸出自己的手，用爱点燃心中的希望。我总是会拿出这本书来反思，未来不管是在学习上还是生活中，我都会学习书中老板和青年的精神，小小的关爱温暖他人，学会感恩、懂得回报。让我们人人都献出一点爱，温暖自己温暖他人吧！

羊有跪乳之恩，乌鸦有反哺之义。在未来遇到困难的时候得到帮助。心存善良，温暖就会围绕我们。心存大爱，崇高就会追随我们。我们用真情和感恩对待他人，贵人也会青睐我们。

不仅如此，真爱和感恩是发自内心的关心和照顾。还记得邻居家老奶奶腿脚不便，我和同学们每次看到都会一起上去搀扶，这些不经意的善举也让老奶奶铭记于心，老奶奶总是会在我家门口放一袋水果；还有在校期间，我帮助过的同学也会在我遇到困难的时候主动上前帮我解决。这些都是生活中充满爱意的瞬间。人生不是一帆风顺的，总会遇到坎坷和荆棘，帮助别人会使我们的生命更加有意义，让我们伸出自己的手，用爱点燃心中的希望。我总是会拿出这本书来反思，未来不管是在学习上还是生活中，我都会学习书中老板和青年的精神，小小的关爱温暖他人，学会感恩、懂得回报。让我们人人都献出一点爱，温暖自己温暖他人吧！

我总是会拿出这本书来反思，未来不管是在学习上还是生活中，我都会学习书中老板和青年的精神，小小的关爱温暖他人，学会感恩、懂得回报。让我们人人都献出一点爱，温暖自己温暖他人吧！

稻盛和夫《特别认真地生活》

■文/邵阳浆站 伍亭亭

如果问我，想在职场上提升自己，要读谁的书？我一定会推荐稻盛和夫。

抛开稻盛和夫的成就，他的人生可谓是一路开挂，让人不得不赞叹。他出身贫寒，家境窘迫，没能考上心仪的大学。毕业后，好不容易找了份陶瓷厂的工作，工厂却濒临破产。然而，他并没有因此而怨天尤人，老天给他发了什么牌他都照收。在他的努力下，即将倒闭的陶瓷厂起死回生。随后他白手起家，创办京都陶瓷株式会社和第二电电株式会社。在77岁那年，他又接手了宣告破产的日航公司。仅用一年时间，日航就起死回生。

而这一切都离不开他为人处世的秘诀。在《特别认真地生活》这部自传中，他写到：“我珍惜每一天，珍惜每一瞬，无论何事，我都以冠以‘特别’字样的认真态度全力以赴，对于眼前的一切事情，我都真挚面对，认真处理，态度没有丝毫改变。”回顾稻盛和夫的一生，不管是在松风会社工作期间，还是运营京瓷期间，亦或是患病退休期间，在每一段经历中，他都时时刻刻践行“特别认真地生活”这个信念。

书中让我印象深刻的观点，是稻盛和夫关于“寻找自己喜欢的工作”的想法，让我找到了曾经一直困扰自己的答案。

他说：“去寻找所谓的「喜欢的工作」，但其实这样的工作并不存在。而且，究竟什么工作值得喜欢，对于20岁左右的年纪，价值观、人生观尚未定型的年轻人来说，并不能做出正确的判断。自以为什么都懂，马上就能下决断，那是幼稚可笑的。不要自以为是，而是努力去喜欢自己在命运中碰巧遇到的工作，并竭尽全力把它做好，这才是人生正确的答案。”年轻人本不该执着于“做自己喜欢的工作”，而应该像稻盛和夫那般“特别认真地生活”。毕竟，不是每个人都能找到自己的今生热爱，但是，每个人都能将生活「认真」地活好。

正如稻盛和夫在自传《特别认真地生活》中写道：人生只有一次，一定要采取真挚的、冠以“特别”二字的认真态度，这种持续不懈的努力才能让人生好转，才能培育高尚的人格，才能让与生俱来的灵魂磨练得更加美丽！