附件6：

药包材生产现场考核通则

第一条 为加强直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“药包材”）的管理，保证药品质量，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》的有关规定，制定本《通则》。

第二条 本《通则》是药包材生产和质量管理的基本准则，适用于药包材生产的全过程。

**机构和人员**

第三条 药包材生产企业应建立与产品生产要求相适应的生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确，并配备一定数量的与药包材生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

第四条 主管药包材生产管理和质量管理的负责人应具有与所生产的产品相关专业知识，有该类产品生产和质量管理经验，对《通则》的实施和产品质量负责。

第五条 药包材生产管理部门和质量管理部门的负责人应具有相关专业中专以上学历，有该类产品生产和质量管理经验。有能力对药包材生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药包材生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 从事药包材生产操作和质量检验的人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。

第七条 对从事药包材生产的各类人员应按《通则》要求进行培训和考核。

**厂房与设施**

第八条 药包材生产企业必须有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应对产品造成污染；生产、管理、生活和辅助区域的总体布局应合理，不得互相妨碍，厂区内主要道路应宽敞、路面平整、并选择不易起尘的材料。厂区设计建造应符合国家有关规定。

第九条 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍。

第十条 厂房应有防尘、防污染、防止昆虫和其他动物及异物进入的设施。

第十一条 在设计和建设厂房时，应考虑（使用时）便于进行清洁工作。洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

第十二条 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安装设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

第十三条 进入洁净室（区）的空气必须净化。生产不洗即用药包材，自成品成型（包括成型）以后各工序其洁净度要求应与所包装的药品生产洁净度相同，据此要求，药包材生产洁净室（区）的空气洁净度划分为四个级别（详见“洁净室（区）空气洁净度级别表”）。

**洁净室（区）空气洁净度级别表**

┌───┬───────────┬───────────┬───────┐

│ │ 尘埃最大允许数／ │ 微生物最大允许数 │ │

│洁净度│ 立方米 │ │ │

│ 级别 ├─────┬─────┼─────┬─────┤ 换气次数 │

│ │ ≥0.5μm │ ≥5μm │ 浮游菌／ │ 沉降菌／ │ │

│ │ │ │ 立方米 │ 皿 │ │

├───┼─────┼─────┼─────┼─────┼───────┤

│ │ │ │ │ │垂直层流≥0.3 │

│ 100 │ 3,500 │ 0 │ 5 │ 1 │米／秒水平层流│

│ │ │ │ │ │ ≥0.4米／秒 │

├───┼─────┼─────┼─────┼─────┼───────┤

│10000 │ 350,000 │ 2,000 │ 100 │ 3 │ ≥20次／时 │

├───┼─────┼─────┼─────┼─────┼───────┤

│100000│3,500,000 │ 20,000 │ 500 │ 10 │ ≥15次／时 │

├───┼─────┼─────┼─────┼─────┼───────┤

│300000│10,500,000│ 60,000 │ ― │ 15 │ ≥12次／时 │

└───┴─────┴─────┴─────┴─────┴───────┘

第十四条 洁净室（区）的管理需符合下列要求：

一、洁净室（区）内人员数量应严格控制。其工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核；对进入洁净室（区）的临时外来人员应进行指导和监督。

二、洁净室（区）与非洁净室（区）之间必须设置缓冲设施，人、物流走向合理。

三、洁净室（区）内各种管道、灯具、封口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。设备保温层表面应平整、光洁、不得有颗粒物脱落。

四、洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具要存放于对产品不造成污染的指定地点，并应限制使用区域。

五、洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为300勒克斯；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。

六、洁净室（区）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均应密封。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，洁净室（区）与非洁净室（区）的静压差应大于5帕，并应有指示静压差的装置。

七、洁净室（区）的温度和相对湿度应与药包材生产工艺相适应。无特殊要求时，温度宜控制在18～26℃，相对湿度控制在45～65％。

八、洁净室（区）在静态条件下检测尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定，应定期监控动态条件下的洁净状况。适时监控换气次数、静压差等参数。所有监测结果均应记录存档。

九、洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对所生产的产品产生污染。100级洁净室（区）内不得设置地漏，操作人员不应裸手操作，当不可避免时，手部应及时消毒。

十、10000级洁净室（区）使用的传输设备不得穿越较低级别区域。

十一、100000级以上的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时应按要求灭菌。

十二、空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。

第十五条 厂房必要时应有防尘及捕尘设施。

第十六条 洁净室（区）内使用的于燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，符合生产要求。

第十七条 仓储区要保持清洁和干燥。照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

第十八条 质量管理部门根据需要设置的检验、留样观察以及其它各类实验室应与药包材生产区分开。化学测试与微生物限度检定要分室进行。

第十九条 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室里，并有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。

**设备**

第二十条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

第二十一条 不洗即用的药包材直接接触的设备表面应光洁平整、易清洗或消毒、耐腐蚀、不与药包材发生化学变化。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药包材造成污染。

第二十二条 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

第二十三条 用于生产和检测的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

第二十四条 生产设备应有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前应有明显的标志。

第二十五条 生产、检验设备应定期保养、维修，均应有使用、维修保养记录，并有专人管理。

**物料**

第二十六条 药包材生产所用物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

第二十七条 药包材生产所用的物料、应符合国家法定标准或其它有关标准，不得对药品的质量产生不良影响。采用进口原料应有口岸质量检验部门的检验报告。

第二十八条 药包材生产所用物料应从符合规定的单位购进，并按规定入库。

第二十九条 待验、合格、不合格物料要严格管理。不合格的物料要专区存放，有易于识别的标志，并按有关规定及时处理。

第三十条 对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存；挥发性物料应注意避免污染其它物料。

第三十一条 物料应按规定的使用期限储存，无规定期限的，应制订复验周期，期满后应复验。储存期内如有特殊情况应及时复验。

第三十二条 药包材的标签、使用说明书须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放和使用，有专人保管、领用，其要求如下：

一、标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要量领取。

二、标签要计数发放、领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签由专人负责计数销毁。

三、标签发放、使用、销毁应有记录。

**卫生**

第三十三条 药包材生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并有专人负责。

第三十四条 药包材生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度等级的要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。

第三十五条 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。

第三十六条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

第三十七条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作的空气洁净度等级要求相适应，并不得混用。洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

第三十八条 不同空气洁净度等级使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒和灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒性物质。工作服应制定清洗周期。

第三十九条 洁净室（区）仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

第四十条 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩戴饰物。

第四十一条 洁净室（区）应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，以免产生耐药菌株。

第四十二条 药包材生产人员应有健康档案。生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品、不洗即用的药包材的生产。

**文件**

第四十三条 药包材生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录：

一、厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；

二、物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录；

三、不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；

四、环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；

五、本《通则》和专业技术培训等制度和记录；

第四十四条 产品生产管理文件主要有：

一、生产工艺流程、岗位操作法或标准操作规程

生产工艺规程的内容包括：成品名称、规格、配方、生产工艺的操作要求，物料、中间产品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。

岗位操作法的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间成品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和包盖，工艺卫生和环境卫生等。

标准操作规程的内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、标题及正文。

二、批生产记录

批生产记录内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录及特殊问题记录。

第四十五条 产品质量管理文件主要有：

一、药包材产品的申请文件，注册证，批准材料，审批文件；

二、物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；

三、产品质量稳定性考察；

四、批检验记录。

第四十六条 药包材生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准撤销、印刷及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时文件除留档备案外，不得在工作现场出现。

第四十七条 制定生产管理文件的质量管理文件的要求：

一、文件的标题应能清楚地说明文件的性质；

二、各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期；

三、文件的使用的语言应确切、易懂；

四、填写数据时应有足够的空格；

五、文件制定、审查和批准的责任应明确、并有责任人签名。

**生产管理**

第四十八条 生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程不得任意更改。如需更改时，应按规定的程序办理修订、审批手续。

第四十九条 每批产品应按质量和数量的物料平衡进行检查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

第五十条 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档，保存至产品售出后一年。

第五十一条 在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药包材产品为一批。每批产品均应编制生产批号。

第五十二条 为防止药包材产品被污染和混淆，生产操作应采取以下措施：

一、生产前应确认无上次生产遗留物；

二、应防止尘埃的产生和扩散；

三、不同产品品种、规格的生产操作应采取有效措施隔离；

四、生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染。

第五十三条 根据产品工艺规程选用工艺用水。工艺用水的制备、储存和分配应能防止微生物的孳生和污染。所用材料应无毒、耐腐蚀，应定期清洗、消毒，制水能力应能满足生产需要。工艺用水应符合质量标准，并定期检验，检验有记录。应根据验证结果，规定检验周期。

**质量管理**

第五十四条 药包材生产企业的质量管理部门应负责产品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药包材生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第五十五条 质量管理部门的主要职责：

一、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，制定取样和留样制度；

二、制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基等管理办法；

三、决定物料和中间产品的使用；

四、审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；

五、审核不合格品处理程序；决定对退货、收回和不合格产品的处理方法；

六、对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告，批检验记录保存至产品销售后一年；

七、监测洁净室（区）的尘埃数和微生物数；

八、评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期、产品使用期提供数据；

九、制定质量管理和检验人员的职责。

第五十六条 质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

应对原料的供方进行评价。对其生产环境、质量保证保证、是否有符合国家规定的证照、信誉等进行调查分析，以确保原料质量稳定，供方应相对稳定。

第五十七条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批药包材产品的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、收货单位和地址及发货日期。

第五十八条 销售记录应保存至产品售出后一年。

第五十九条 药包材生产企业应建立产品退货和收回的书面程序，并有记录。产品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、退货和收回的原因及日期、处理意见。

因质量原因退货和收回的产品，应在质量管理部门监督下按不合格产品处理，涉及其它批号时，应同时处理。

**自检**

第六十条 药包材生产企业应按本《规定》的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、产品销售和产品收回的处理等项目定期进行检查，以证实与本《通则》的一致性。

第六十一条 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

**附则**

第六十二条 本《通则》下列用语的含义是：

物料：原料、辅料、包装材料等。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批产品的生产历史。

待验：物料在允许投料或出厂前所处的搁置、等待检验结果的状态。

批生产记录：一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史、以及与质量有关的情况。

物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程：规定为生产一定数量产品所需起始原料和包装材料的数量，以及工艺、加工说明、注意事项，包括生产过程中控制的一个或一套文件。

洁净室（区）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）、其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

验证：证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有关文件证明的一系列活动。

药包材生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

验证过程中的数据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。

第六十三条 本《通则》自国家食品药品监督管理局颁布的《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》实施之日起施行。

药包材生产现场检查考核评分明细表

考核企业名称：

考核现场地址：

考核时间：

考核机构（盖章）

┌───┬──────────────────────────┬───┬────┬───┐

│项目号│ 考核项目及内容 │基本分│得分系数│实得分│

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│A │机构和人员 │ 70 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│A.1 │生产和质量管理机构健全，各级机构和人员职责明确，有与│ 15 ││ │

│ │生产相适应的管理人员和技术人员，其比例占职工总数的3 │ ││ │

│ │％以上。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│A.2 │企业主管生产和质量管理的负责人具有与产品相关专业学历│ 15 ││ │

│ │，有该类产品生产和质量管理经验，了解有关标准、法规。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│A.3 │生产管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历，有该类│ 10 ││ │

│ │产品生产和质量管理的实践经验。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│A.4 │有负责质量管理专职人员，质量检验人员占生产人员总数不│否决项││ │

│ │低于3％。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│A.5 │质量检验人员经过专业技术培训，能熟练操作。 │ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│A.6 │有职工培训、考核计划，并确实实施。 │ 20 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B │厂房与设施 │ 100 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.1 │厂区环境│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.1.1 │企业位置适宜、整洁、厂区环境无污染源。 │ 8 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.1.2 │地面、路面整洁、通畅。 │ 6 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.1.3 │厂区内无积水、杂草、垃圾积土及蚊蝇孳生地。 │ 6 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.1.4 │有适应生产要求的卫生设施。 │ 6 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.2 │仓储条件│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.2.1 │仓储面积适应物料堆放，物料按规定分类堆放。 │ 6 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.2.2 │仓库有防火、防爆、防潮、防虫鼠设施，有适当的照明、通│ 6 ││ │

│ │风设施。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3 │厂房│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.1 │生产厂房内工艺流程布局合理，有足够的操作空间管理。 │ 8 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.2 │车间有固定的原材料、半成品存放区。 │ 5 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.3 │车间有防暑、降温、采暖、通风设施，采光良好。│ 5 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.4 │药厂不即用的产品的洁净度与被包装药品生产厂房的洁净度│否决项││ │

│ │相同，各项参数达标。高温条件下生产的此类产品，其冷却│ ││ │

│ │、检验、包装工序的洁净度符合规定。 │ ││ │

│ │洁净室（区）内使用的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应│ ││ │

│ │经净化处理，符合生产要求。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.5 │洁净室（区）结构、设备、设置的设计和安装符合《通则》│ 12 ││ │

│ │要求。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.6 │车间有防尘土、防虫鼠、防蚊蝇、防污染、防异物混入设施│ 10 ││ │

│ │。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.7 │车间有防火、防爆、报警、消防设施。 │ 4 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.3.8 │不得在同一厂房内未经分隔的情况下，与非药用品同时生产│ 6 ││ │

│ │。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│项目号│ 考核项目及内容 │基本分│得分系数│实得分│

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.4 │检验部分│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.4.1 │厂化验室、车间化验室基本符合要求。 │ 8 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│B.4.2 │精密仪器室、留样观察室、标准溶液配制室、储存室有相应│ 4 ││ │

│ │的防震、防潮、调温装置。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C │设备│ 100 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.1 │具备生产所规定的全部设备、仪表，性能良好、布置合理、│ 20 ││ │

│ │间距恰当，便于操作和检修。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.2 │设备、管道排列整齐、不同物料管道有区别标志。│ 6 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.3 │电、气、水、热供应充足，符合生产要求。 │ 8 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.4 │按原材料进厂、产品出厂检验项目所需的主要仪器、设备齐│否决项││ │

│ │全，性能良好。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.5 │各种计量、检验、控制仪表的适用范围和精确度符合使用要│ 16 ││ │

│ │求。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.6 │计量仪器有专门机构人员管理，定期检修，检定记录保存完│ 15 ││ │

│ │整。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.7 │设备档案齐全，主要设备建立卡片，内容完整。 │ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.8 │设备维护、保养、检修有制度，执行较好。 │ 15 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│C.9 │有设备验证的方案，有关的证明资料齐全。 │ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D │物料│ 40 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D.1 │物料的购入、储存、发放、使用等应有相应管理制度。│ 6 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D.2 │所有物料符合有关标准，进口原料有口岸质检部门的检验合│ 6 ││ │

│ │格报告。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D.3 │物料在所存放的仓库中按类别分区存放、对于不合格品、待│ 8 ││ │

│ │验品、合格品分别以红、黄、绿三种颜色标识。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D.4 │不合格物料专区存放、有明显标志，处理及时。 │ 4 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D.5 │有特殊要求的物料按规定条件分别储存，并符合储存期限。│ 4 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D.6 │产品的标签、使用说明书按类别专柜或专库存放，专人保管│ 6 ││ │

│ │、领用，计数发放。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│D.7 │标签发放、使用、销毁有记录。│ 6 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│E │卫生│ 40 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│E.1 │有防止污染的卫生设施，各项卫生制度齐全，有专人负责。│ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│E.2 │洁净室（区）建有清洁规程，清洁方法正确。│ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│E.3 │洁净室（区）内人员不得化妆、不配戴饰物，个人卫生符合│ 10 ││ │

│ │要求，有健康档案（体检记录）。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│E.4 │工作服的选材、式样及穿戴符合要求。 │ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F │生产管理│ 120 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F.1 │按标准组织生产（10分），有合理的产品工艺规程（5分） │ 25 ││ │

│ │、操作规程（5分）并经签署批准（5分）。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│项目号│ 考核项目及内容 │基本分│得分系数│实得分│

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F.2 │技术档案内容齐全，保存完整。│ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F.3 │生产记录（包括原材料、包装材料检验、验收原始记录、批│ 25 ││ │

│ │生产记录）填写完整、清楚、真实。物料、投料复核签字，│ ││ │

│ │原始记录保存至产品质量负责期后一年。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F.4 │不合格品、废品、边角料有严格的管理制度（10分）及销毁│ 15 ││ │

│ │或再利用记录（5分）。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F.5 │仓库有验收、贮存、发放制度，账、卡、物相符。│ 15 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F.6 │产品标签（或说明书）内容、运输包装上的文字内容、标记│ 15 ││ │

│ │、印刷等符合有关规定。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│F.7 │生产工艺卫生有制度保证。生产现场整洁无杂乱及污染物。│ 15 ││ │

│ │中间品堆放整齐有序。边角余料随时清理。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G │质量管理│ 130 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.1 │有独立和健全的质量监督机构、三级质量检查网。│ 15 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.2 │各级质量监督机构有明确的责任制。│ 15 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.3 │质量检验规程健全。 │ 15 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.4 │标准液、指示液专人配制、标定、复核、保管、发放。│ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.5 │质量检验精密仪器有使用、校验、保管制度，使用登记，专│ 10 ││ │

│ │人检查维修。│ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.6 │产品检验记录和报告有专人复核签字并保存至产品质量负责│ 15 ││ │

│ │期后一年。 │ ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.7 │按规定留样观察，定期考察质量，记录完整。│ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.8 │不合格产品有处理记录。 │ 15 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.9 │退货有专账，有处理记录。│ 10 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.10 │一年内未发生重大质量事故。 │ 15 ││ │

├───┼──────────────────────────┼───┼────┼───┤

│G.11 │按产品质量标准抽取三批样品检验。│否决项││ │

└───┴──────────────────────────┴───┴────┴───┘

说明：

一、本评分明细表按照国家食品药品监督管理局《药包材生产现场考核通则》制定。

二、本评分明细表内容共7大项60条，共600分。各项基本分分布见下表：

┌─────┬────────────────────────┬────┐

│ 项目 │ 分项基本分 │ 合计分 │

├─────┼────┬────┬────┬────┬────┼────┤

│A │人员组成│生产管理│质量管理│人员培训│ │ │

│机构和人员├────┼────┼────┼────┤ │ 70 │

│ │ 15 │ 15 │ 20 │ 20 │ │ │

├─────┼────┼────┼────┼────┼────┼────┤

│B │厂区环境│仓储条件│ 厂房 │空气净化│检验部门│ │

│厂房与设施├────┼────┼────┼────┼────┤ 100 │

│ │ 26 │ 12 │ 50 │ 否决项 │ 12 │ │

├─────┼────┼────┼────┼────┼────┼────┤

│C │选型安装│仪器仪表│设备管理│设备验证│ │ │

│ 设备 ├────┼────┼────┼────┤ │ 100 │

│ │ 40 │ 10 │ 40 │ 10 │ │ │

├─────┼────┼────┼────┼────┼────┼────┤

│ │管理制度│物料分类│特殊物料│标签管理│ │ │

│D │ │ │ 管理 │ │ │ 40 │

│ 物科 ├────┼────┼────┼────┤ │ │

│ │ 12 │ 12 │ 4 │ 12 │ │ │

├─────┼────┼────┼────┼────┼────┼────┤

│ │一般卫生│ 洁净区 │ 洁净区 │ 洁净服 │ │ │

│E │ │ 管理 │ 人员 │ │ │ 40 │

│ 卫生 ├────┼────┼────┼────┤ │ │

│ │ 10 │ 10 │ 10 │ 10 │ │ │

├─────┼────┼────┼────┼────┼────┼────┤

│F │技术文件│管理制度│生产记录│标签管理│工艺卫生│ │

│ 生产管理 ├────┼────┼────┼────┼────┤ 120 │

│ │ 25 │ 10 │ 55 │ 15 │ 15 │ │

├─────┼────┼────┼────┼────┼────┼────┤

│ │机构人员│制度文件│质量检验│质量现状│3批样品 │ │

│G │ │ │ │ │检验合格│ 130 │

│ 质量管理 ├────┼────┼────┼────┼────┤ │

│ │ 15 │ 30 │ 70 │ 15 │ 否决项 │ │

├─────┼────┼────┼────┼────┼────┼────┤

│ 合计 │ │ │ │ │ │ 600 │

└─────┴────┴────┴────┴────┴────┴────┘

三、实际评分达总分的70％（含70％）为合格，出现下列情况之一者实行否决：

1、评分明细表中有一大项达不到本大项总分的70％。

2、没有独立质量管理部门或质量管理专职人员，（即企业和部门质量负责人与生产负责人相互兼任或由非在编人员担任）不具备对产品进行检验条件。

3、按《通则》规定需洁净要求的而不具备洁净要求的。

4、生产不洗即用药包材产品的车间没有空气净化调节系统，不符合《通则》规定的洁净级别。

5、产品一次抽样3批检验不合格。

四、对考核项目逐条评定，评审采用系数评定法，共分为5个档次，即：

1、满意：按标准分乘以系数1.0。

2、执行情况较好，尚需改进，按标准分乘以系数0.8。

3、基本达到要求，按标准分乘以系数0.7。

4、部分达到要求，按标准分乘以系数0.4。

5、尚未执行，按标准分乘以系数0。

五、检查中不涉及的条款，计算得分率时应在分子、分母同时扣除不涉及条款的基本分。