



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

β -

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

品

一 围

一

二

二 原则

三

四

五

六

七

三 净度 别及

八

九

+

μ

+-

		ϕ		
			ϕ	
	<	<	<	<

+=

十三

四 作

十四

十五

十六

五 吹 封

十七

十八

六 人员

十九

二十

二十一

二十二

二十三

二十四

二十五

二十六

七 厂

二十七

二十八

二十九

三十

三十一

三十二

三十三

三十四

三十五

八 备

三十六

三十七

三十八

三十九

四十

四十一

四十二

九

四十三

四十四

四十五

十 产

四十六

四十七

四十八

四十九

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

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

十三 品 处

七十六

七十七

七十八

七十九

十四 制

八十

十五

八十一

原

一 围

一

二

二 厂 与

三

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

二十三

二十四

六 件

二十五

二十六

二十七

七 产

二十八

二十九

三十

三十一

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

四十八

十一

四十九

制品

一 围

一

二

三

二 原则

四

三 人员

五

六

七

八

九

十

十一

四 厂 与 备

十二

十三

十四

十五

十六

十七

十八

十九

二十

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

制品

一 围

一

二

三

四

二 原则

五

三 人员

六

七

八

九

十

四 厂 与 备

十一

十二

十三

十四

十五

十六

五 原

十七

十八

十九

二十

二十一

二十二

二十三

二十四

二十五

六 产和 制

二十六

二十七

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

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

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

。

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

+

四十四