

T/LZZLXH

林芝市质量协会团体标准

T/LZZLXH 072—2024

制药企业质量控制规范

2024 - 09 - 03 发布

2024 - 10 - 30 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 机构与人员	1
5 设施与环境	2
6 仪器与设备	3
7 试验	3
8 质量控制与质量保证	3

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由林芝市质量协会提出并归口。

本文件起草单位：林芝市质量协会、西藏自治区产品质量监督检验所、西藏山南市隆子县三安曲林乡农牧综合服务中心、山南市市场监督管理局。

本文件主要起草人：达娃群卓、仁增罗布、扎西达瓦、范丹丹、扎西央宗、洛桑卓玛、赵明。

制药企业质量控制规范

1 范围

本文件规定了制药企业中药质量控制实验室在机构与人员、设施与环境、试验、质量管理等方面的要求。

本文件适用于林芝市质量协会成员单位内制药企业中药质量控制实验室的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》
《药品生产质量管理规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量控制

为保证原料、中间体、包装材料和终产品与标准规范（质量标准）在鉴别、浓度、纯度和其他性质方面一致（符合规定）所采取的所有措施，包括标准规范（质量标准）的建立、取样、检验等。

3.2

期间核查

为保持对设备和标准物质状态和性能的可信性，对其进行的核查。

3.3

能力验证

依据预先制定的准则，采用实验室间比对的方式，评价参加者能力的活动。

3.4

实验室间比对

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的测试样品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.5

异常检验结果

与质量标准规定或期望结果之间具有明显差异的“非正常”检验结果。既包含不符合质量标准规定的限度范围的不合格检验结果，也包含检验结果与已有或预期的数据趋势不相匹配的超趋势检验结果，还包含虽仍然符合标准规定，但呈现异常、有疑问或者与预期值存在显著偏差的异常检验结果。

4 机构与人员

4.1 机构

- 4.1.1 企业应设立质量控制实验室，履行质量控制的职责。
- 4.1.2 企业组织机构图应明确质量控制实验室在企业中的地位，明确其与企业各部门之间的关系，确保质量控制实验室能有效履行职责。
- 4.1.3 应明确质量控制实验室的职责及与检验、校准、验证和确认等工作有关的所有人员，包括管理、检验、审核、签发报告等人员的职责、权利和岗位所需的教育、资格、培训、技术、知识、技能和经验等要求。
- 4.1.4 应具有保证质量控制实验室全体人员不受企业内部政策、资金和其他压力及利益冲突等各种可能对其工作质量产生负面影响或干扰的措施。
- 4.1.5 应建立保证质量控制实验室工作质量所需的管理制度和 work 程序。

4.2 人员

- 4.2.1 应配备与本企业生产品种相适应的管理人员和检验人员，确保人员的专业领域和数量与质量控制实验室职责相匹配。
- 4.2.2 质量授权人应至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)，具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作，具有必要的专业理论和实践经验，有能力确保已放行产品的生产、检验符合相关法规、药品注册和质量标准要求。
- 4.2.3 质量控制实验室负责人应至少具有药学或相关专业本科学历(中级以上专业技术职称或执业药师资格)和3年以上药品检验工作经历，熟悉质量控制实验室质量管理要求和药品检验相关技术、标准，能够确保质量控制实验室的运行符合质量管理要求。
- 4.2.4 检验人员应具有中药学或相关专业中专或高中以上学历，经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核，具有必要的知识和技能，能够按照规定程序开展检验，具有按照采用的质量标准、检验方法的要求进行检验和质量评价的能力。
- 4.2.5 从事中药材和中药饮片的检验、质量评价的人员应具有中药学、生药学或相关专业的教育背景，或具有从事中药材和中药饮片鉴别、检验的实际工作经验，或经过中药材、中药饮片鉴别知识培训，具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣等质量控制的实际能力，熟悉相关毒性中药材和中药饮片的管理及处理要求。
- 4.2.6 从事取样的人员应当熟悉中药材、中药饮片、辅料、包装材料及产品取样工作技术规程，正确掌握各类取样设计和操作方法，熟练使用采样器具，并经授权。
- 4.2.7 从事毒、麻等特殊药品检验的人员应当接受有关法律法规、安全知识及专业知识的培训。
- 4.2.8 中药标本管理人员应具备中药学、植物学、中药鉴定学、生药学等相关专业背景，具有标本管理的实际能力。
- 4.2.9 从事注射剂可见异物检查的人员，其视力应满足要求。
- 4.2.10 从事微生物检验的人员应具备微生物学或相近专业的教育背景或经过微生物检验实验操作及仪器使用的专业培训。
- 4.2.11 使用特种设备(如高压灭菌器、生物安全柜等)的人员应经过专业培训并考核合格。
- 4.2.12 应有熟悉检验、方法验证和确认、结果评价的人员对检验人员提供良好的指导和监督。
- 4.2.13 应有针对性的对质量控制实验室所有人员进行培训，培训内容应与岗位要求相适应，包括但不限于相关法规、岗位职责、岗位操作规程、中药材及中药饮片鉴别、药品检验技术、药品标准、安全操作规程等。
- 4.2.14 应定期评价检验人员的持续工作能力，只有能力满足要求的人员才能独立从事检验活动。
- 4.2.15 应保留实验室人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训等记录。

5 设施与环境

- 5.1 质量控制实验室建筑面积应与企业产品检验需求相适应，实验配套用房可根据需要设置必要的功能间。对相互影响的检验区域应当有效隔离，防止干扰或者交叉污染。
- 5.2 开展微生物时，应建立独立的实验室单元，实验室布局应遵循“单方向工作流程”原则。

- 5.3 中药标本储存应有保护标本免受损坏、变质的必要设施、设备或措施。
- 5.4 应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。
- 5.5 实验室环境条件应满足所开展的检验要求。当检验标准或者技术规范对环境条件有要求时或环境条件影响检验检测结果时，应监测、控制和记录环境条件。在实验室以外的生产或存储现场从事取样和现场检测时的设施和环境也应满足相关要求。
- 5.6 从事黄曲霉毒素、农药、重金属等痕量有害残留检测时，应关注环境对检验结果造成的影响，并根据待测物的毒性特点和暴露水平采取必要且适度的安全防护措施。
- 5.7 应对使用和进入影响检验检测质量的区域加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。
- 5.8 应有保存或处理实验室有害废气、废液、有菌培养物等废弃物的措施。

6 仪器与设备

- 6.1 质量控制实验室应配备企业产品及原辅料检验所必须的检验（包括取样、样品制备、数据处理与分析）设备、软件、耗材或辅助装置等，仪器设备的种类、数量、精度与分辨率等参数应满足检验要求，每台仪器设备或其装置应有唯一性标识。
- 6.2 应建立和保持检验设备管理程序，确保设备的配置、使用和维护满足检验工作要求。
- 6.3 应对影响检验检测结果的准确性或有效性或计量溯源性有要求的设备，包括用于测量环境条件等辅助测量设备有计划地实施检定或校准。检验设备在投入使用前，应根据其对检验检测结果影响的程度采用核查、检定或校准等方式确认其是否满足检验检测的要求。
- 6.4 用于设备功能核查的参考标准应满足溯源要求，无法溯源到国家或国际测量标准时，应保留检验检测结果相关性或准确性的证据；当需要利用期间核查以保持设备的可信度时，应建立和保持相关的程序；针对校准结果产生的修正信息，应确保在其检测数据及相关记录中加以利用并备份和更新。
- 6.5 所有需要检定、校准或有有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识其检定、校准的状态或有效期。检验检测设备应由经过授权的人员操作并对其进行正常维护。
- 6.6 应对主要检验检测设备及其软件建立档案。设备档案包括但不限于：
 - 设备及其软件的名称；
 - 设备制造商名称、型式标识、序列号或其他唯一性标识；
 - 设备检定、校准或核查的结果、证书或记录；
 - 设备的说明书；
 - 设备的使用、维护、改装或维修记录。
- 6.7 若设备脱离了实验室的直接控制，应确保该设备返回后，在使用前对其功能和检定、校准状态进行核查。
- 6.8 设备出现故障或者异常时，应采取相应措施，如停止使用、隔离或加贴停用标签、标记，直至修复并通过检定、校准或核查表明能正常工作为止，应核查这些缺陷或偏离对以前检验检测结果的影响。
- 6.9 应防止实验器皿对检测样品或标准溶液的污染。必要时，应对用于不同检测的器皿使用不同的清洗、储存和隔离程序。如果有文件规定了器皿的清洗方法或注意事项，应严格遵守或予以关注。对于相互影响的检测，实验室应使用不同的器皿。进行痕量分析时应配备专用的器皿，以避免可能的交叉污染；器皿清洗应关注清洗剂中可能存在的分析物及分析干扰物。

7 试验

具体试验应按照相关的标准和《中华人民共和国药典》方式进行。

8 质量控制与质量保证

- 8.1 应建立和保持质量控制程序，监控检验活动的有效性和结果质量。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。
- 8.2 应在企业质量管理体系的基础上，将风险管理贯穿检验检测质量管理全过程，应根据风险程度，采用适当的措施，有效应对风险。
- 8.3 应结合企业自检计划实施实验室内部审核，制定并实施质量计划，开展质量活动，以监控检验结果的准确性、合理性和有效性。
- 8.4 可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加能力验证或实验室间比对、盲样检验检测等对检验结果有效性进行监控。
- 8.5 应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据将要或超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，防止报告错误的结果。
- 8.6 应建立异常检验结果调查程序，对检验过程中出现的任何异常检验结果，通过调查分析确保未发生实验室错误，记录并保存所有调查记录。
- 8.7 异常结果调查可按下列步骤由主管人员与检验人员或技术人员共同进行：
- 确定检验者和技术人员采用了合适的程序并正确操作；
 - 检查原始数据，识别可能的偏差；
 - 复核所有计算过程；
 - 确认所用仪器经过检定、校准或确认，进行了系统适用性试验并符合要求；
 - 确保使用的试剂、溶剂和标准物质无误；
 - 确保使用了正确的玻璃容器；
 - 确保在调查结束前，保留制备的原始样品。
- 8.8 如果证实某种错误造成了结果偏离，应判定检测结果无效，必须对样品进行复试。只有证明检验中确实有错误时，才可以舍弃由该错误导致的可疑数据。
- 8.9 如果调查后没有明确的结论，应由其他检验人员（从事该检验工作的经验与能力至少不低于原检验者）进行确认性实验。如果检测结果一致，可认为该样品不合格。如果有经过验证的其他方法，可采用该方法进行进一步的确认试验。
- 8.10 应对委托检验的受托方能力进行评估，签订书面合同，确保委托检验结果可靠。
- 8.11 针对有害物质残留检测，基于痕量分析技术特点和风险控制的技术要求，应建立分析质量保证体系，完善标准操作规程，保证检验结果具有有效可比性和可接受的准确性，排除假阳性、假阴性结果，分析成本可控。

参 考 文 献

- [1] RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求
- [2] CNAS-CL01检测和校准实验室能力认可准则
- [3] CNAS-CL01-A002 检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明 [4] 《药品生产质量管理规范》（2010年修订）
- [5] WHO_TRS_957_A1 世界卫生组织药品质量控制实验室质量管理规范