

团 体 标 准

T/JXYXH 0003—2022

药品生产企业物料放行规范

Specification for material release of drug manufacturing enterprise

2022 - 01 - 31 发布

2022 - 02 - 10 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 职责分工	2
5 基本要求	2
6 审核要素	2
7 放行	3
附录 A（资料性）物料放行单	5

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。

本文件由嘉兴市药学会提出并归口。

本文件起草单位：嘉兴市市场监督管理局、嘉兴市食品药品与产品质量检验检测院、浙江泰利森药业有限公司、贝克诺顿（浙江）制药有限公司、宏冠生物药业有限公司。

本文件主要起草人：薛磊冰、陈叶青、张纯、谢琳、周宇东、薛春雅、肖亚宝、王辉。

本文件为首次发布。

药品生产企业物料放行规范

1 范围

本文件规定了药品生产企业物料放行的术语和定义、职责分工、基本要求、审核要素、放行。
本文件适用于药品生产企业原料、辅料、包装材料的验收放行。

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。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

GB/T 19000中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放行 release

指质量管理部门的指定人员对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或准予投放市场或其它决定的判断的操作。

3.2

质量授权人 qualified person

是企业质量保证系统的最高管理者，经企业法定代表人授权，负责质量管理活动的实施和监督。

3.3

物料 material

指原料、辅料和包装材料等。例如药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其它物料。

3.4

原辅料 raw material

除包装材料之外，药品生产中使用的任何物料。药品制剂的原辅料包括原料药和辅料。外购的中间产品和待包装产品视同为原辅料。

3.5

包装材料 packaging material

药品包装所用的任何材料，包括与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料，但不包括发运用的外包装材料。

4 职责分工

4.1 检验员

负责物料取样，检验，并填写物料检验记录，出具物料检验报告书。

4.2 检验负责人

对批检验记录进行审核，对批检验情况进行评价，出具物料是否符合验收质量标准的审核意见。

4.3 质量监督员

负责审核物料检验记录；负责将物料放行单及物料检验报告书传送到物料仓库；装订保管物料检验记录，登记物料质量检验记录台账。

4.4 质量监督负责人

对物料检验记录进行复审，从而对物料质量进行全面评价，并对检验员的评价意见进行确认，做出明确的放行与否的结论。

4.5 物料供应

根据质量保证部门负责人签字确认的物料放行单（参见附录 A），履行物料放行手续。

5 基本要求

5.1 物料应检验合格，经质量部审核，质量部指定人员批准后方可放行。

5.2 物料的贮存条件应符合该物料标准规定的要求。

5.3 对物料的质量监控应包含采购、入库验收、检验、发放、储存及使用过程等。

5.4 物料应从经批准的合格供应商处进行采购，其质量必须符合现行质量标准。

5.5 仓库管理人员按物料入库规定对物料进行验收、请验。取样员收到请验单后安排取样、送检。

5.6 物料按规定的使用期限使用，无规定使用期限的物料，贮存期不超过三年，物料贮存期间必要时应按规定复检；复检符合规定的继续使用。

6 审核要素

6.1 物料审核

6.2 物料的风险等级分类

物料根据对产品质量影响的风险程度进行等级分类。

6.2.1 物料供应商审核

质量部负责对物料供应商进行审核，符合要求的列入合格物料供应商。

6.2.2 物料供应商的变更按变更管理办法实施。

6.2.3 物料接收

对物料的品名、规格、批号、数量等进行核对，确认物料按标准操作规程进行管理与请验。

6.2.4 物料的贮存

物料应按相应的贮存条件贮存，并确认物料在有效期/贮存期内。

6.2.5 物料批号/编号

所有物料均应编制唯一性企业批号/编号。

6.3 记录审核

6.3.1 质量控制部审核

质量控制部审核内容应包括：取样、记录、检验、偏差处理、检验报告书、留样。

6.3.1.1 取样

6.3.1.1.1 物料取样操作应符合取样操作规程，取样记录完整准确。

6.3.1.1.2 样品按规定的储存条件存放。

6.3.1.2 检验过程

6.3.1.2.1 检验中使用的主要检验仪器、设备经检定或确认，且在有效期内。

6.3.1.2.2 玻璃计量器具应经过校验，且在有效期内。

6.3.1.2.3 试液、滴定液、标准品应在有效期内，并记录完整。

6.3.1.2.4 使用的主要检验方法均经验证或确认。

6.3.1.2.5 控制区域的环境监控数据应准确无误，且在有效期内。

6.3.1.3 记录

6.3.1.3.1 物料检验记录完整齐全，内容填写真实、完整、无缺项、漏项。

6.3.1.3.2 附有检验仪器自动打印的记录或图谱，图谱上有品名、规格、批号、检验项目等信息且有检验人的签名和日期；检验记录数据与图谱数据一致。

6.3.1.3.3 记录中的计算过程及结果均经过复核且准确无误，复核人签字齐全。

6.3.1.3.4 记录填写字迹清晰易读，更改时有签名和日期。

6.3.1.4 检验偏差

检验结果超标超常时，应按规定进行调查处理，记录齐全。

6.3.1.5 检验报告书

6.3.1.5.1 检验报告书品名、规格、批号与检验记录相符。

6.3.1.5.2 检验报告书有效期、包装规格等与请验单及样品包装标示相符。

6.3.1.5.3 检验报告书检验项目数据与检验记录一致。

6.3.1.5.4 出具的检验报告书有检验人、复核人及负责人签名，盖有检验专用章。

6.3.2 质量保证部审核

6.3.2.1 在取样、检验中有无偏差、异常事件和变更，如有，应按规定处理完毕；如还涉及其他批次物料应当一并处理。

6.3.2.2 已完成所有检验项目，批检验记录完整。

6.3.2.3 物料检验符合批准的质量标准。

6.3.2.4 对审计追踪记录按规定审核，并记录在各仪器相对应的数据审核表中。

7 放行

- 7.1 质量保证部根据审核结果，合格签发《物料放行单》（参见附录 A）。如物料不合格，按不合格品处理的规定执行。
- 7.2 《物料放行单》经质量部指定人员批准后放行。
- 7.3 《物料放行单》和检验报告书，发放至仓库。

全国团体标准信息平台

表 A.1 (续)

审核项目		审核内容	结果
质量 保证 部 审 核	1、检验记录	①记录齐全、书写正确、数据完整，有操作人、复核人签名 ②物料按规定取样、检验，检验结果是否符合标准	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	2、检验偏差	①是否有检验偏差、变更等 ②偏差或变更是否执行相应的处理程序，处理结果是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	3、批检验记录 及检验报告单 审核	①原辅料、包材的检验报告单项目、结果是否符合内控标准 ②物料检验报告单是否规范 ③批物料检验是否合格	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	审核结论	<input type="checkbox"/> 符合规定 质量保证部： <input type="checkbox"/> 不符合规定 日期： 年 月 日	
放行结论：			
本批物料_____ (同意/不同意)放行			
放行人：_____ 日期： 年 月 日			