



中山火炬职业技术学院
Zhongshan Torch Polytechnic

中山火炬职业技术学院 实训教学指导书

系 别： 健康产业学院

课程名称： GMP 实务

指导教师： 张 娜

职 称： 副教授

学 期： 2021~2022 学年 一 学期

实训项目一： 编制人员培训计划

一、实训目的

1. 熟悉人员培训的流程。
2. 熟练掌握人员培训计划内容和要点。
3. 学会编制人员培训计划。

二、实训内容

设定接受培训的人员为新建药品制剂生产企业生产管理人员和质量管理人员。

学生利用网络或其他工具方法，收集药品制剂生产企业人员培训信息资料。

将学生分成两组，分别编制新建药品制剂生产企业生产管理人员和质量管理人员的培训计划。

训练对新建药品制剂生产企业生产管理人员和质量管理人员的培训计划进行审核批准。

二、 实训注意

（一）实训步骤

1. 课前学生按照教师要求，收集药品制剂生产企业人员培训信息资料，应包括 GMP 类、EHS 类和专业技能类以及生产质量等文件。
2. 学生分成两组，根据人员岗位分别编制新建药品制剂生产企业生产管理人员和质量管理人员的培训计划。人员培训计划编制完成后，两组分别扮演生产、质量管理负责人交叉对对方组编制的培训计划进行审核批准。
3. 两组交换角色，重新编制人员培训计划并进行审核批准。
4. 教师评判和总结。

（二）实训提示

人员培训计划编制实训开展前收集新建药品制剂生产企业相关信息、熟悉 GMP(2010 版)及相关法规的要求及培训流程和培训计划要点，是顺利进行的重要条件，教师务必在进行角色分配时重点强调，并对编制培训计划要点如“培训对象（培训目标组），培训课程（培训内容），培训周期” 和技巧进行提醒和总结。

四、实训检测

1. 编制人员培训计划的要点是什么？
2. 人员培训的流程是什么？
3. 人员培训档案的主要内容是什么？

五、实训报告

1. 提供新建药品制剂企业生产人员、质量人员培训计划。
2. 提供新建药品制剂企业生产人员、质量人员培训计划的审核意见和建议。

六、实训评价

从以下几方面对实训进行评价：

1. 实训前资料搜集。
2. 独立操作及动手能力。
3. 实训操作的正确性。
4. 实训的纪律性。
5. 实训报告。

实训项目二： 编制岗位及设备 SOP

一、实训目的

1. 熟悉药品生产车间工艺流程及岗位设置。
2. 熟悉药品生产企业文件起草编制程序和流程。
2. 熟练掌握文件编制的要求和要点。
3. 学会编制岗位 SOP 及设备 SOP。

二、实训内容

设定编制口服固体制剂生产车间压片岗位 SOP 和压片机 SOP。

学生利用网络或其他工具方法,收集药品生产企业人员岗位设置及设备信息资料。

将学生分成两组,分别编制岗位 SOP 和压片机 SOP。

训练对口服固体制剂生产车间压片岗位 SOP 和压片机 SOP 进行审核批准。

具体步骤为:

1. 课前学生按照教师要求,收集口服固体制剂生产车间岗位设置及设备相关信息资料。
2. 将学生分成两组,分别编制岗位 SOP 和压片机 SOP。文件编制完成后,两组分别扮演生产、质量管理负责人交叉对对方组编制的文件进行审核批准。
3. 两组交换,重新编制人相应文件并进行审核批准。
4. 教师评判和总结。

二、 实训注意

对口服固体制剂生产车间岗位设置及设备相关信息资料的收集准备,是实训顺利进行的重要条件,教师务必对重点强调,对压片岗位的工作内容和职责以及压片机使用说明书也必须进行说明,并对药品生产企业文件起草编制程序和流程及文件编制的要求、要点和技巧进行提醒和总结。

四、实训检测

1. 药品生产企业文件编码有几种?
2. 药品生产企业文件编码原则和要求是什么?

五、实训报告

1. 提供压片岗位 SOP 和压片机 SOP。
2. 提供药品生产企业文件起草编制程序。

六、实训评价

从以下几方面对实训进行评价：

1. 实训前资料搜集。
2. 独立操作及起草编写能力。
3. 起草编写的正确性。
4. 实训的纪律性。
5. 实训报告。

实训项目三： 设施、设备系统的验证

一、实训目的

1. 熟练掌握设备设施系统的验证分类。
2. 掌握设备设施验证方案和报告所包含的各部分内容。

二、实训内容

模拟购买一台压片机，学习 GMP（2010 版）中对压片机作为主要设备所必须做的验证。

具体步骤为：

1. 准备购买。
2. 招标。
3. 采购。
4. 安装确认。
5. 运行确认。
6. 性能确认。

三、实训注意

1. 按照 DQ 的程序完成 DQ 的一般程序。
2. 注意 IQ、OQ、PQ 方案中不要漏掉方案所必需的项目。
3. 按照验证方案实施过程中，注意是否出现与原来方案不一致的偏差，在验证报告中应予以说明。

四、实训检测

1. .DQ（设计确认）能否不做？
2. 安装确认、运行确认、性能确认的目的分别是什么？

五、实训报告

学生应能够熟练地说出设备确认各个步骤的目的，并能按要求写出压片机验证方案的大纲。

六、实训评价

1. 实训前资料搜集。
2. 独立操作、动手及编写能力。
3. 实训操作的正确性。

4. 实训的纪律性。

6. 实训报告。

实训项目四： 填写批记录练习

一、实训目的

1. 熟悉批记录的内容。
2. 了解批记录的填写要求。
3. 学会批记录的正确填写。

二、实训内容

参观药品生产企业不同剂型的生产线，了解其批记录的内容，填写批生产记录，具体步骤为：

1. 课前学生按照教师要求，搜集不同剂型空白批记录至少 2-3 份，作为实验素材。
2. 走访参观企业不同的生产线，详细了解其生产过程及记录内容。
3. 按要求分别填写批生产记录。
4. 分组讨论批记录的符合性。

三、实训提示

掌握查找资料的技能，对不同剂型批记录的事前准备，是实训顺利进行的重要前提，教师务必在进行参观前要进行提醒。学生参观时应注意不同剂型批记录内容的不同。

四、实训检测

1. 对不同剂型批记录填写的内容不同。
2. 当填写出现错误时，如何进行修改。

五、实训报告

学生能够按照不同剂型正确填写批记录。

六、实训评价

从以下几方面对实训进行评价：

1. 实训前资料搜集。
2. 独立操作及动手及填写能力。
3. 实训操作的正确性。
4. 实训的纪律性。
5. 实训报告。

实训项目五 取样

一、实训目的

- 1.熟悉物料和产品取样流程。
- 2.熟练掌握物料和产品取样程序和要点。
- 3.学会物料和产品取样。

二、实训内容

学生利用网络或其他工具方法，收集物料和产品取样相关资料。

由学生分组，分别扮演物料和产品管理部门（仓储部门）和质量部门角色，模拟对物料和产品进行取样的整个流程。

具体步骤为：

- 1.课前学生按照教师要求，收集物料和产品取样相关资料。
- 2.学生分成两组，一组扮演物料和产品管理部门（仓储部门）进行物料、产品分类布置摆放和取样申请的提出以及取样后物料、产品的检查、归位。另一组扮演质量部门角色对物料、产品进行取样操作。
- 3.两组交换角色，重新进行物料和产品进行取样操作。
- 4.教师评判和总结。

三、实训注意

对物料和产品取样相关资料及物料、产品、请验单、取样证、取样器、样品盛装容器等物品的事前准备，是实训顺利进行的重要条件，教师在取样操作前务必对取样的注意点，如取样样品数量的计算、不同样品的取样方法、取样地点及取样证的贴放和物料及产品的密封等重点强调，并对物料、产品取样要点和技巧进行提醒和总结。

四、实训检测

- 1.中药饮片样品分别是 5 件、50 件、100 件，取样数量分别为多少？
- 2.对物料和产品取样前，应首先核对哪些信息？
- 3.取样时如何防止对物料和产品的污染？

五、实训报告

- 1.提供准确数量的物料和产品的样品以及取样记录。
- 2.提供物料和产品的取样流程。

六、实训评价

- 1.实训前资料搜集。
- 2.独立操作及动手能力。
- 3.实训操作的正确性。
- 4.实训的纪律性。
- 5.实训报告。

实训项目六： 偏差处理

一、实训目的

1. 熟悉偏差处理流程。
2. 熟练掌握偏差管理程序和要点。
3. 学会实验性和非实验性偏差管理。

二、实训内容

设定实验性和非实验性偏差数据。

学生利用网络或其他工具方法，收集偏差管理资料。

由学生分组，分别对实验性和非实验性偏差数据进行调查、分析和 CAPA 处理。

具体步骤为：

1. 课前学生按照教师要求，收集偏差管理相关资料。
2. 学生分成两组，一组对实验性偏差数据进行调查、分析和 CAPA 处理，另一组对非实验性偏差数据进行调查、分析和 CAPA 处理。
3. 两组交换，进行偏差数据进行调查、分析和 CAPA 处理。
4. 教师评判和总结。

三、实训注意

对偏差管理相关资料的事前准备，是实训顺利进行的重要条件，教师在取样操作前务必对偏差的处理程序如偏差报告、调查并处理及制定有效的预防措施等环节等重点强调，并对偏差的处理程序要点和技巧进行提醒和总结。

四、实训检测

1. 偏差管理的流程是什么？，画出简单的流程图。
2. 如何判断偏差的等级？

五、实训报告

1. 提供偏差处理报告。
2. 提供偏差管理的流程图。

六、实训评价

从以下几方面对实训进行评价：

1. 实训前资料搜集。
2. 独立操作及动手能力。
3. 实训操作的正确性。

4. 实训的纪律性。

5. 实训报告。