**专业培训记录**

**■QMS** **□50430**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | 成都通德药业有限公司 | **专业小类/****项目代码** | 13.01.00;13.02.00 |
| **教师姓名** | 张安玲 | **专业** | 13.01.00;13.02.00 | **培训地点** |  |
| **受培训人员** | **姓名** | **余家龙** |  |  |  |  |  |
| **生产工艺/****服务过程** | **固体制剂：原辅料→称量配料→制粒、干燥→整粒→总混→（压片、充填）→内包装→外包装→成品入库****粉针剂：原辅料→配液→洗瓶→灌装→冻干→轧盖→灯检→外包入库****原料药：原料→浸提→脱色→过滤浓缩→析晶→过滤→二次脱色→重结晶→干燥→粉碎→包装** |
| **关键过程及需要确认的过程及主要控制参数** | **制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程，控制水分，时间，温度** |
| **相关质量法律法规的要求及产品标准** | **中国药典2015年版二部、国家食品药品监督管理总局药品标准YBH00662017、国家药品标准WS1-XG-011-2015、国家药品标准WS1-(YH-002)-2010-2017、国家食品药品监督管理局国家药品标准WS-10001-（HD-0841）-2002、国家食品药品监督管理局国家药品标准(试行）WS-10001-（HD-0214）-2002等** |
| **检验和试验项目及要求(如有型式试验要求,要进行说明)** | **检验外观、性状、含量等，需要型式检验** |
| **其它相关知识** |  |
| **填表人****(专业人员)** |  | **日期** | **2022.5.30** |
| **审核组长** |  | **日期** | **2022.5.30** |

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**

**专业培训记录**

**☑EMS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | 成都通德药业有限公司 | **专业小类/****项目代码** | 13.01.00;13.02.00 |
| **教师姓名** | 张安玲 | **专业** | 13.01.00;13.02.00 | **培训地点** |  |
| **受培训人员** | **姓名** | **余家龙** |  |  |  |  |  |
| **生产工艺/****服务过程** | **固体制剂：原辅料→称量配料→制粒、干燥→整粒→总混→（压片、充填）→内包装→外包装→成品入库****粉针剂：原辅料→配液→洗瓶→灌装→冻干→轧盖→灯检→外包入库****原料药：原料→浸提→脱色→过滤浓缩→析晶→过滤→二次脱色→重结晶→干燥→粉碎→包装** |
| **重要环境因素及控制措施** | **1）火灾；2）固废（含危废）；3）废水排放；4）废气排放；5）噪声；6）粉尘的排放；7）有毒有害化学品泄漏等****操作规程、培训、预案方案控制** |
| **相关环境法律法规的要求及产品标准** | **中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国循环经济促进法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国消防法等** |
| **环境监测报告（适用时）** | **需要** |
| **其它相关知识** |  |
| **填表人****(专业人员)** |  | **日期** | **2022.5.30** |
| **审核组长** |  | **日期** | **2022.5.30** |

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**