**专业培训记录**

**■QMS** **□50430**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | | **江西宜欣制药有限公司** | | | | **专业小类/**  **项目代码** | | **13.02.00** |
| **教师姓名** | | **宋志林** | | **专业** | **13.02.00** | **培训地点** | | **远程** |
| **受培训人员** | **姓名** | **褚敏杰** |  |  |  |  | |  |
| **生产工艺/**  **服务过程** | | **挑选——洗涤——润药——切制——干燥——选片——包装** | | | | | | |
| **关键过程及需要确认的过程及主要控制参数** | | **关键过程：润药、干燥；**  **润药：时间；**  **干燥：温度、时间** | | | | | | |
| **相关质量法律法规的要求及产品标准** | | **中华人民共和国产品质量法**  **中华人民共和国安全生产法**  **中华人民共和国计量法**  **中华人民共和国标准化法**  **中华人民共和国刑法**  **中华人民共和国药品管理法**  **《中国药典》**  **江西省中药饮片炮制规范**  **药品生产质量管理规范** | | | | | | |
| **检验和试验项目及要求(如有型式试验要求,要进行说明)** | | **水分、灰分、重金属残留、农药残留、浸出物、黄芪甲苷含量** | | | | | | |
| **其它相关知识** | | **/** | | | | | | |
| **填表人**  **(专业人员)** | | **a3f35d7d01f78c383d40f0997098967签名-褚敏杰** | | **日期** | | | **2022.5.26** | |
| **审核组长** | |  | | **日期** | | | **2022.5.26** | |

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**