**专业培训记录**

**☑QMS ☑EMS ☑OHSMS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方** | **南京绿叶制药有限公司** | **专业小类/****项目代码** | **13.01.00****13.02.00** |
| **教师姓名** | **岳树亮** | **专业** | **13.01.00****13.02.00** | **培训地点** |  |
| **受培训人员** | **姓名** | **张磊** | **肖新龙** | **张静** |  |  |  |
| **专业代码** |  |  | **13.01.00****13.02.00** |  |  |  |
| **生产工艺/****服务过程** | **冻干粉针剂（含抗肿瘤药）生产流程**配料--一级过滤----二级过滤---（制备）  ---灌装--冻干--轧盖--包装胶塞清洗灭菌--器具清洗灭菌--铝盖灭菌 **粉针剂生产流程：**胶塞清洗灭菌--器具清洗灭菌--铝盖灭菌---分装--轧盖--包装**无菌原料药（氨磷汀）生产流程**物料准备--溶解--预过滤--除菌过滤--析晶--真空干燥--过筛--包装**原料药（香菇多糖）生产流程**物料准备--溶胀匀浆--碱沉--酸碱处理--醇沉--脱脂--干燥--包装**药用辅料（蛋黄卵磷脂）生产流程**物料准备--提取--吸附--脱色吸附--浓缩--过滤--蒸馏--浸泡--干燥--包装 |
| **生产过程/服务过程****的风险及控制措施****特殊过程的控制** | 关键过程为：除菌过滤、无菌灌装、冻干、无菌分装等工序，制定《工艺规程》、《操作规程》，提供《批生产记录》、《批检验记录》、《产品审核放行单》对生产过程进行过程监控，对关键质量控制点进行中间控制，成品检测合格后，对相关记录审核后放行。 |
| **重要环境及控制措施** | **主要环境因素：**■固废排放（生产固废、一般固废）■生活、工业废水排放、■废气排放■噪声排放■化学品泄露■火灾、爆炸**控制措施：**■固废分类并定期处理■废水分类收集、处理■废气收集处理■降噪处理■对储罐定期检查、维护，谨慎运输■消防、异常情况预案及演练 |
| **不可接受风险的危险源及控制措施** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 重要危险源 | 职业健康安全风险 | 控制措施 |
| 危化品泄露/爆炸 | 灼伤、中毒  | 设备维护、日常检查、定期检测 |
| 火灾 | 烧伤 | 消防设施、日常检查、定期检测 |
| 电气作业 | 触电 | 做好接地、接零、漏电、绝缘、防火等措施 |

 |
| **相关法律法规的要求及产品标准** | **Q:** 《药品管理法》、药典、药品生产质量管理规范、药品注册管理办法E：《环境保护法》、《水污染防治法》、《大气污染防治法》、《环境噪声污染防治法》、《环境影响评价法》、《清洁生产促进法》等O：《职业卫生标准管理办法》、《作业场所职业危害申报管理办法》、《职业性健康检查管理规定》 |
| **检验和试验项目及要求(如有型式试验要求,要进行说明)** | 按企业内控标准控制原料、辅料、中间产品、成品 |
| **其它相关知识** |  |

**填表人(专业人员)：岳树亮 日期： 审核组长：张静 日期： 2020-9-19**

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**