**专业培训记录**

**■QMS** **■EMS** **□OHSMS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方** | **成都通德药业有限公司** | **专业小类/****项目代码** | **Q：13.01.00;13.02.00****E：13.01.00;13.02.00** |
| **教师姓名** | **张安玲** | **专业** | **同上** | **培训地点** | **会议室** |
| **受培训人员** | **姓名** | **李林** | **余家龙** | **任亚辉** |  |  |  |  |
| **专业代码** | **无** | **Q:13.02.00****E:13.02.00** | **无** |  |  |  |  |
| **生产工艺/****服务过程** | **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****固体制剂：原辅料→称量配料→制粒、干燥→整粒→总混→（压片、充填）→分装→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：制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱过程色，同时也为特殊过程；****控制措施：建立有相应的过程作业指导书。** |
| **重要环境及控制措施** | **重要环境因素：1）潜在火灾爆炸 ；2）噪声的排放；3）固体废弃物（含危废）排放；4）废水；5）粉尘** |
| **不可接受风险的危险源及控制措施** | **/** |
| **相关法律法规的要求及产品标准** | **中华人民共和国民法典、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国安全消防法、中华人民共和国劳动合同法、《药品生产质量管理规范》（2010年修订），《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）、《药品生产监督管理办法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》、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)** | **提供由四川省食品药品检验检测院出具的第三方药品检验报告，详见附件。** |
| **其它相关知识** | **无** |

****

**填表人(专业人员)： 日期： 2021.05.15 审核组长： 日期：2021.05.15**

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**