



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;13.0 2.00
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;13.0 2.00
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