



سرشناسه	: مهدی زاده امیر، ۱۳۳۹-
عنوان و نام پدیدآور	: اصول و مبانی داروسازی صنعتی / ج. ۲ / استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت های داروسازی ترجمه و تالیف امیر مهدی زاده؛
مشخصات نشر	: تهران: امیر مهدی زاده، ۱۳۹۳-
مشخصات ظاهری	: ج. ۲۲ × ۲۹ س.م.
شابک	: شابک دوره: 978-622-93148-0-7
	: ج. ۱: 978-622-98149-8-7 : ج. ۲: 978-600-04-1331-6
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: ج. ۲ (چاپ اول: ۱۳۹۳) (فیپا).
یادداشت	: نمایه.
مندرجات	: ج. ۱. آزمایش های پایداری برای محصولات دارویی و مواد موثره دارویی / - ج. ۲. استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت های داروسازی.
موضوع	: داروسازی - تکنولوژی
رده بندی کنگره	: ۱۹۲ RS
رده بندی دیویی	: ۶۱۵/۱۹
شماره کتابشناسی ملی	: ۳۴۵۴۰۳۶
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیپا

نام کتاب: اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد دوم (ویرایش دوم)

استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت های داروسازی

ترجمه و تالیف: دکتر امیر مهدی زاده

ناشر: ناشر مولف (امیر مهدی زاده)

نوبت چاپ: اول / تابستان ۱۳۹۳، چاپ و ویرایش دوم / بهار ۱۳۹۶

تعداد صفحات: ۹۱۰

شمارگان: ۵۰۰ جلد

شابک: 978-600-04-1331-6

طراح جلد: دکتر جواد گودرزی

قیمت: ۶۲۰,۰۰۰ تومان

آدرس ایمیل مولف: a_mehdizadeh@yahoo.com

همه حقوق برای ناشر مولف محفوظ است

هرگونه کپی برداری از این کتاب پیگرد قانونی خواهد داشت

اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد دوم (ویرایش دوم)

استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکتهای داروسازی

سیستم کیفیت دارویی PQS، تضمین کیفیت QA، عملیات خوب ساخت GMP،
کنترل کیفیت QC، و مدیریت کیفیت ISO 9001 برای محصولات و مواد موثره دارویی

GMP-WHO



GMP-PIC/S 2017



cGMP-FDA



Pharmaceutical Standards



ICH-Q7, GMP-API



ترجمه و تالیف:

دکتر امیر مهدی زاده

متخصص داروسازی صنعتی، PhD فارماسیوتیکس



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:

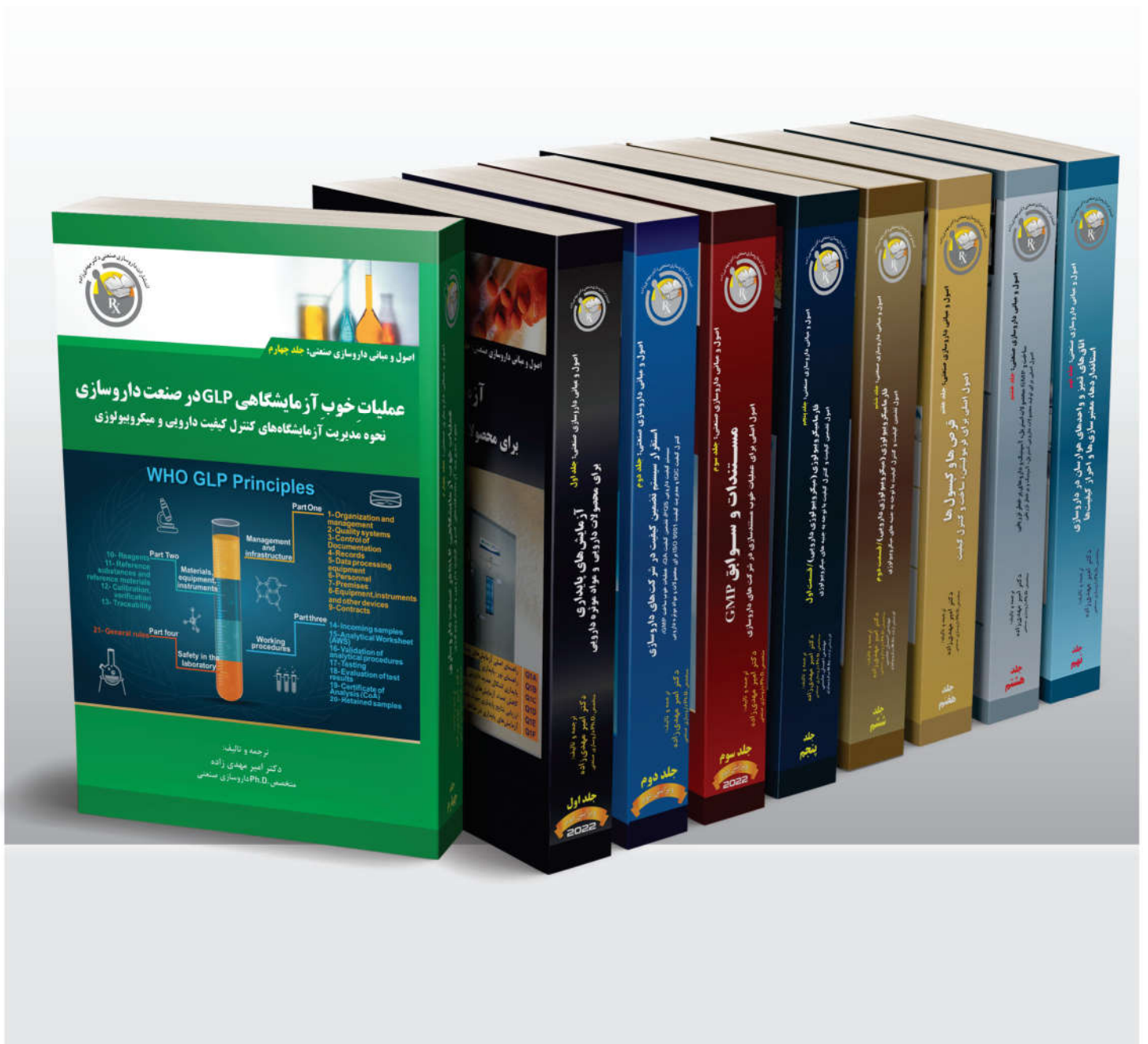


مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

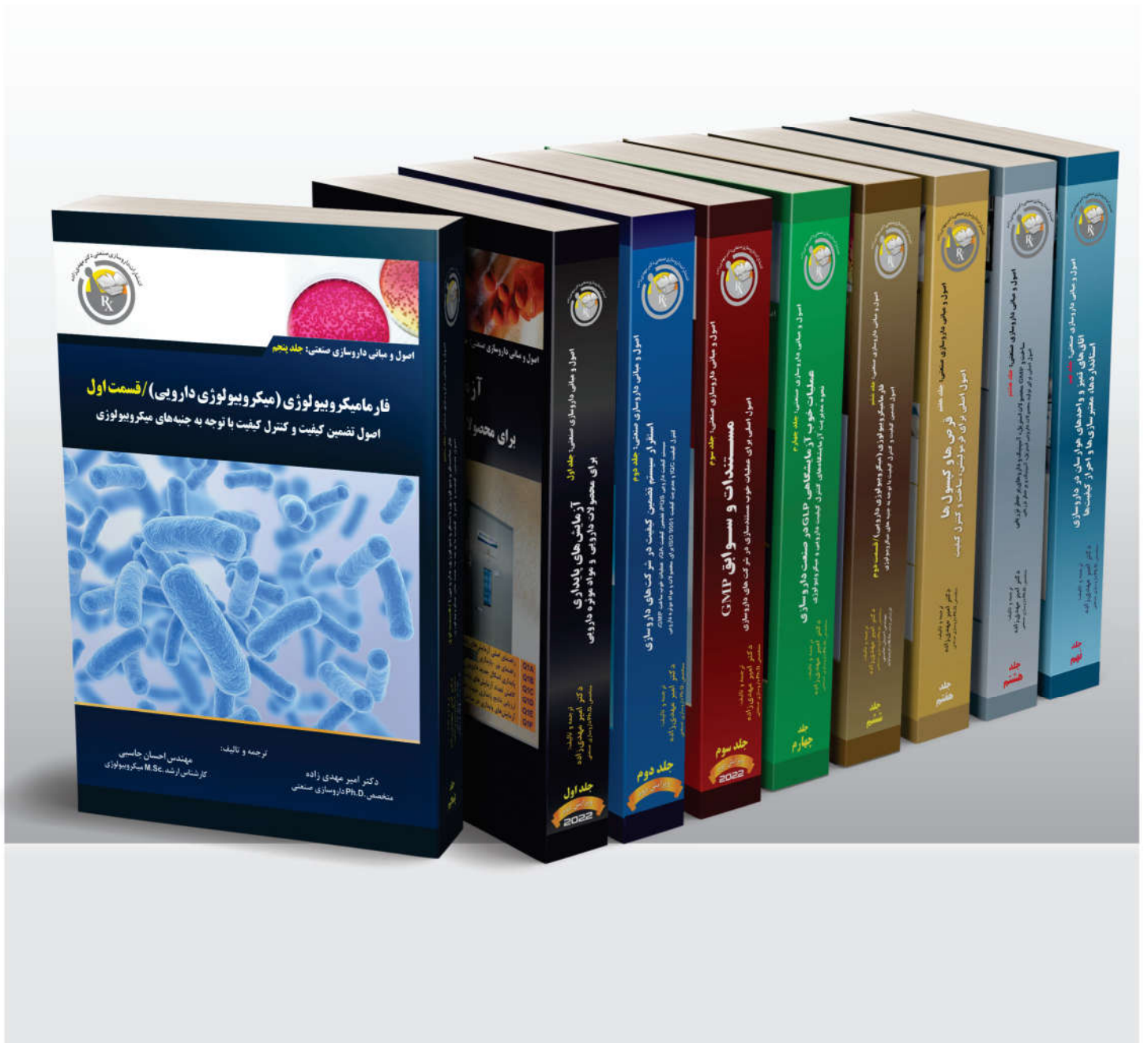
ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸

به نام خدا

پیشگفتار

اول ژانویه ۲۰۱۷، PIC/S اقدام به انتشار جدیدترین ویرایش عملیات خوب ساخت با کدینگ PE 009-13 نمود. نماد و پیام اصلی این ویرایش تغییرات بنیادی در اصل اول GMP بود. بدان معنی که همانطور که در ISO 9001 ویرایش ۲۰۱۵ نماینده مدیریت Management representative کنار گذاشته شد. در این راهنما نیز مسئولیت کلیه امور کیفیتی نهایتاً به دوش مدیریت ارشد Senior management سازمان افتاد.

امروزه موضوع سیستم مدیریت کیفیت Quality Management System, QMS در هر صنعتی خصوصاً صنایع دارویی با دو موضوع کلیدی یعنی رهبری Leadership یا مدیریت ارشد و مدیریت ریسک‌های کیفیتی Quality Risk Management همراه است. در ویرایش اخیر استانداردهای مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 تاکید بر این دو مورد شده است. همین تاکید بطور مشابه در ICH منجر به انتشار سندی برای مدیریت شرکت‌های داروسازی بنام ICH-Q10, Pharmaceutical Quality System, PQS گردید. در کتابی که پیش رو دارید فصل اول این کتاب بنام سیستم کیفیت دارویی PQS شرح وظایف مدیریت ارشد در شرکت‌های دارویی شده است. در ضمیمه ۲ اصل اول GMP-PIC/S اشاره کامل به مدیریت ریسک‌های کیفیتی شده است و نحوه محاسبه ریسک‌ها در فرآیندهای داروسازی به روش PIC/S توضیح داده شده است.

کیفیت در صنایع داروسازی اساسی‌ترین مسئله‌ای است که هم برای تولیدکننده و هم برای مصرف‌کننده مورد توجه می‌باشد. بدین منظور سیستم کیفیت دارویی PQS با هدایت فعال و دقیق مدیریت ارشد و با همیاری و کمک تضمین کیفیت QA، استانداردها و الزامات متعددی که باید در تولید مواد اولیه دارویی و محصولات دارویی رعایت شوند را مورد پایش و بهبود مستمر قرار می‌دهد. باید این استانداردها در سرتاسر فرآیند تولید، آنالیز و کنترل کیفیت، بسته‌بندی، نگهداری و انبارداری، پخش و توزیع محصولات دارویی به نحو مطلوب رعایت شود تا فرآورده‌ی تولیدشده کیفیت مورد نظر را داشته باشد.

استانداردهایی که تحت عنوان عملیات خوب ساخت GMP توسط شرکت‌های تولیدکننده رعایت می‌شوند، نه تنها متضمن کیفیت محصولات تولید شده می‌باشند، بلکه تضمین‌کننده‌ی حفظ کیفیت فرآورده‌های دارویی در طی مدت زمان نگهداری یا عمر قفسه‌ای آنها Shelf life نیز می‌باشد. به منظور تعیین مدت زمان

حفظ کیفیت داروی تولید شده پس از ساخت، شرکت‌های تولید کننده ملزم به انجام آزمایش‌های پایداری Stability testing داروها می‌باشند. آزمایش‌های پایداری بسته به نوع فرآورده‌ی دارویی دارای جزئیات ظریفی است که عدم اطلاع و رعایت آن‌ها می‌تواند اثرات منفی جبران ناپذیری بر کیفیت محصول دارویی داشته باشد. مطالب مربوط به چگونگی کنترل کیفیت و انجام مطالعات پایداری Stability Studies در اصل ششم GMP-PIC/S، در اصل هفدهم GMP-WHO، اصل نهم cGMP-FDA، و اصل یازدهم GMP-ICH-API-Q7 تحت نام کنترل‌های آزمایشگاهی آورده شده است. لازم بذکر است کتاب اصول و مبانی داروسازی صنعتی جلد اول از سری انتشارات مترجم تحت عنوان مطالعات پایداری برای محصولات و مواد موثره دارویی در بهار ۹۳ چاپ گردید.

کتاب حاضر که ویرایش دوم کتاب استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های داروسازی است توسط همکار ارجمند و فرهیخته‌ی اینجانب جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده نگاشته شده است، اصول و استانداردهای لازم بر طبق ویرایش ۲۰۱۷ PIC/S برای استقرار سیستم تضمین کیفیت، سیستم کیفیت دارویی PQS، عملیات خوب در تولید، عملیات خوب در آزمایشگاه کنترل کیفیت GLP، شرایط انبارها و بطور کلی آنچه موسوم به عملیات خوب ساخت GMP، برای تولید مواد مؤثره‌ی دارویی و محصولات دارویی لازم است را مورد بحث موشکافانه و دقیق قرار می‌دهد.

مطالب کتاب طوری تدارک دیده شده است که هم نیازهای مدیران عامل، مسئولین فنی، داروسازان و شیمیست‌ها در واحدهای مختلف، متخصصین تضمین کیفیت، و مهندسین شاغل در صنایع داروسازی را پوشش می‌دهد و هم استانداردهای مورد نظر در چارچوب عملیات خوب ساخت GMP در آن مورد بحث دقیق قرار می‌گیرد. این کتاب همچون جلدهای دیگر سری انتشارات داروسازی صنعتی که توسط جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده به رشته‌ی تحریر در آمده است، می‌تواند راهنمای مناسبی برای تمامی دست اندر کاران صنایع داروسازی بوده و خلاء فعلی در این زمینه را جبران نماید.

دکتر فرزاد کبارفرد

استاد گروه شیمی دارویی دانشکده داروسازی شهید بهشتی

رئیس آزمایشگاه‌های جامع تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بهار ۱۳۹۶

به نام خدا

مقدمه مترجم

خواننده گرامی، کتابی که پیش رو دارید ویرایش دوم Second Edition جلد دوم Second Volume از سری انتشارات مترجم بنام "استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های داروسازی، عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره دارویی" است. فصول این کتاب به گونه‌ای انتخاب شده است که بعنوان یک مجموعه از کلیه GMP‌های دنیا، نیاز هر خواننده‌ای را در شرکت‌های داروسازی تامین نماید. این کتاب شامل فصول زیر می‌باشد:

- مقدمه و مبانی؛
- فصل اول: سیستم کیفیت دارویی PQS (وظایف مدیریت ارشد در شرکت‌های داروسازی)
- فصل دوم: GMP-PIC/S؛
- فصل سوم: GMP-WHO؛
- فصل چهارم: cGMP-FDA؛
- فصل پنجم: GMP-API عملیات خوب ساخت برای مواد موثره دارویی یا ICH-Q7 می‌باشد؛ و
- فصل ششم: چگونه شرکت‌های داروسازی می‌توانند گواهی GMP اخذ نمایند.

ابتدا از انتها، یعنی فصل ششم، یعنی چگونه شرکت‌های داروسازی می‌توانند گواهی GMP اخذ نمایند شروع گردد. بدون شک امروزه از مهمترین دغدغه‌های مدیران ارشد (مدیران عامل) در شرکت‌های داروسازی، از یک سو نواقص موجود در طراحی ساختمان‌های تولیدی و انبارها و آزمایشگاه‌ها؛ غیراستاندارد بودن اتاق‌های تمیز، هواسازها و کانال‌کشی‌ها؛ طراحی نامناسب سیستم خالص سازی آب؛ عدم انجام معتبرسازی‌ها و احراز کیفیت‌ها؛ مستندات ضعیف و ناقص مثل عدم تهیه روش‌های استاندارد کاری SOP و سوابق Records؛ مغایرت‌ها و عدم انطباق‌های دیگر با استانداردهای GMP در سازمان خود می‌باشند. نواقصی که در خلال بازرسی‌های اداره امور دارو مشخص می‌گردد و بعنوان نامه اخطار Warning به شرکت‌ها ارسال می‌گردد. فصل ششم این کتاب به سئوال‌های بنیادی که بهنگام بازرسی مطرح می‌شود می‌پردازد.

بدیهی است شرکت‌های داروسازی موظف می‌باشند بعد از بازرسی و دریافت گزارش نتایج بازرسی، اقدام به تهیه اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه CAPA تحت یک برنامه زمان‌بندی با تعهد و التزام مدیر عامل،

پاسخگویی اداره امور دارو باشند. از سوی دیگر، باعتقاد مترجم، مشکل بزرگتر دیگر در شرکت‌های داروسازی کشور ما، عدم درک کامل و صحیح از راهنمای سیستم کیفیت دارویی ICH-Q10, Pharmaceutical Quality System, PQS توسط مدیران شرکت‌های داروسازی بخصوص مدیر ارشد Senior manager سازمان است. در سیستم کیفیت دارویی PQS که تلفیقی از استانداردهای ISO و GMP است بعنوان مدلی جامع Comprehensive Model برای مدیریت شرکت‌های داروسازی آورده شده است.

بدین منظور، بدلیل اهمیت موضوع و تشریح اصل اول GMP-PIC/S، فصل اول کتاب سیستم کیفیت دارویی PQS انتخاب گردید. فصل اول کتاب یعنی سیستم کیفیت دارویی PQS مختص مدیریت در شرکت‌های داروسازی از دیدگاه استانداردهای ICH و ISO می‌باشد. مطالعه دقیق این فصل به کلیه مدیران عامل و پرسنل کلیدی (مدیران) توصیه می‌شود.

تغییراتی که در ویرایش ۲۰۱۷، GMP-PIC/S رخ داد عمدتاً در چهار اصل یک، دو، شش، و هفت روی داد. جزئیات کلیه تغییرات در ابتدای فصل دوم یعنی GMP-PIC/S بطور کامل تشریح شده است. اما در این جا لازم است به تغییرات اصل یک اشاره شود. اصل یک از مدیریت کیفیت QM به سیستم کیفیت دارویی PQS تبدیل شد. این تغییر فقط تغییر نام اصل اول GMP نبود بلکه تغییر محتوای مسئولیت‌پذیری تام مدیریت ارشد بر اساس راهنمای ICH-Q10-PQS بود. این تغییرات کل اصل یک را در برگرفت بطوریکه تمامی مسئولیت‌های یک کارخانه داروسازی نهایتاً Ultimately بر عهده مدیر ارشد سازمان قرار گرفت.

اما اهداف سیستم کیفیت دارویی PQS کدامند؟ باید با اجرای مدل ICH Q10, PQS یعنی اصل اول GMP-PIC/S سه هدف اصلی Three main objectives زیر حاصل شود. مخاطب جملات امری زیر مدیریت ارشد است.

هدف اول: تحقق محصول را عملی کن Achieve Product Realisation: با استقرار، اجرا و حفظ سیستم کیفیت دارویی PQS امکان ارائه محصول دارویی با ویژگی‌های کیفیتی متناسب با نیاز بیماران Needs of patients، همراه با رضایت متخصصین مراقبت از سلامت Health care professionals (متخصصین حرف پزشکی)، همچنین مطابق با استانداردهای اداره نظارت بر دارو Regulatory authorities (شامل بر انطباق با پرونده‌های ثبت شده و فایل شده Compliance with approved regulatory filings صورت می‌گیرد.

هدف دوم: حالت کنترل را در کارخانه مستقر و حفظ و نگهداری کن Establish and Maintain a State of Control : باید مدیریت شرکت با ایجاد و توسعه و استفاده از سیستم پایش و سیستم کنترل موثر Effective monitoring and control systems برای کارآیی فرآیند Process performance و کیفیت محصول Product quality، از مناسب بودن مستمر و توانمندی فرآیندها Capability of processes اطمینان حاصل کند. مدیریت ریسک‌های کیفیتی در شناسایی Identifying سیستم‌های پایش و کنترل مفید است .

هدف سوم: بهبود مستمر را آسان کن Facilitate Continual Improvement: هدف سوم از اجرای سیستم کیفیت دارویی PQS، شناسایی نقص‌ها و ایرادها در محصولات و فرآیندها بمنظور شناسایی اجرای بهبودهای کیفیتی در محصولات Product quality improvements، و بهبود فرآیندها Process improvements، کاهش تغییرپذیری و نوسانات در فرآیندها Variability reduction، افزایش نوآوری‌ها Innovations enhancements و تقویت سیستم کیفیت دارویی PQS، تا سبب افزایش توانایی شرکت در تامین نیازهای کیفیتی شرکت شود. مدیریت ریسک‌های کیفیتی Q9 می‌تواند برای شناسایی و ارجحیت دادن Prioritizing در بهبود مستمر مفید باشد.

اما PQS برای مدیریت ارشد چه توانمندسازهایی Enablers را برای نیل به اهداف کیفیتی شرکت در نظر گرفته است: توانمندسازها شامل مدیریت دانش Knowledge Management و مدیریت ریسک‌های کیفیتی Quality Risk Management می‌باشد.

در PQS یا اصل اول GMP-PIC/S، مسئولیت‌های مدیریت ارشد کدامند؟ این مسئولیت‌ها شامل تعهد و التزام مدیریت، خط مشی کیفیت، برنامه‌ریزی برای نیل به اهداف کیفیت، مدیریت و تامین منابع انسانی و مالی، برقرار کردن مکاتبات داخلی موثر، مرور (بازنگری) مدیریت برای پایش کارایی سیستم PQS، مدیریت فعالیت‌های برون‌سپاری شده و خرید مواد می‌باشد.

مدیریت ارشد مسئول بهبود مستمر در دو مورد است اول بهبود مستمر در کارآیی فرآیندها و دوم بهبود مستمر در کیفیت محصولات در شرکت می‌باشد. بهبود مستمر در چهار مرحله چرخه عمر Life cycle محصول یعنی: توسعه دارویی یا تحقیقات و فرمولاسیون، انتقال تکنولوژی از بخش تحقیقات به تولید و یا از بیرون شرکت به درون، بهبود مستمر در ساخت تجاری و حتی بهبود مستمر در قطع و خاتمه محصول است.

ارکان یا عناصر سیستم کیفیت دارویی شامل موارد چهارگانه زیر است:

- سیستم پایش کارآیی فرآیندها و کیفیت محصول؛
- اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه؛
- سیستم مدیریت تغییرات؛ و
- مرور مدیریت بر کارآیی فرآیندها و کیفیت محصولات.

بهرحال یادآور می‌شود مدیریت ارشد با استفاده از منابع انسانی و مالی کافی و لازم، اجرای سیستم کیفیت دارویی را هدایت می‌کند. یکی از این منابع، واحد تضمین کیفیت است به این معنی که، متخصصین QA با آموزش‌های متعددی که در زمینه‌های مختلف GMP طی کرده‌اند در راستای اجرای PQS به مدیریت ارشد در کلیه امور کیفیت کمک می‌کنند.

تا همین چند سال پیش در اکثر کارخانه‌های داروسازی در کشور، یک سیستم منسجم واحد تضمین کیفیت QA وجود نداشت یا اگر در برخی شرکت‌ها، قسمت یا واحدی به این موضوع، اختصاص داده می‌شد عمدتاً، حالت نمادین و نمایشی Show-off داشت. مدیریت ارشد در اکثر شرکت‌های داروسازی، درک صحیح و جامع از سیستم کیفیت دارویی PQS، مدیریت کیفیت QM، تضمین کیفیت QA، کنترل کیفیت QC، و اصول عملیات خوب ساخت GMP نداشت.

می‌توان وضعیت تضمین کیفیت را مشابه با اخذ گواهینامه‌های مدیریت کیفیت ISO 9001 قیاس نمود. اکثر شرکت‌های داروسازی، حرص و ولع و شتاب بی‌حد و حصر و غیرقابل تصویری، در اخذ انواع گواهینامه‌های ISO 9001، ISO 14001، OHSAS 18001، ISO 17025 و انواع جدید دیگر داشتند. در آن زمان باور بر آن بود که دریافت این گواهینامه‌ها در افزایش کیفیت محصول، صادرات، توسعه و فرمولاسیون، رقابت‌پذیری و فروش، و رضایتمندی مصرف‌کننده تاثیر دارند. اما واقعیت آن است که شرط تعیین‌کننده در تمامی موارد فوق الذکر، درک و دانش، التزام و تقید مدیریت ارشد در مبانی مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و رعایت اصول GMP می‌باشد. این بدان معنی است که اخذ این گواهینامه‌ها بدون تقید و التزام مدیریت Management commitment در حفظ و استمرار این استانداردها، تاثیری قابل توجه، در افزایش کیفیت محصولات دارویی ندارند.

امروزه در شرکت‌های داروسازی کشور ما، بدلائل متعدد از جمله الزام سازمان غذا و دارو و اداره کل امور دارو؛ طراحی، ایجاد و استقرار، بکارگیری و اجرا، حفظ و نگهداری، استمرار و بهبود سیستم‌های مدیریت کیفیت، بشدت رو بفرزونی نهاده است. التزام و تقید به رعایت اصول عملیات خوب ساخت GMP، از یک سو بستگی به اراده مدیریت شرکت، صلاحیت علمی و تجربی مدیران و پرسنل، و از سوی دیگر بستگی به برنامه‌های خود-بازرسی درون سازمانی (اصل نهم GMP-PIC/S) و ممیزی کیفیت توسط سازمان‌های نظارتی دارو از سوی دیگر دارد.

درک پنج رکن اصلی سیستم کیفیت دارویی PQS (مدیریت کیفیت QM) شامل بر تضمین کیفیت QA، کنترل کیفیت QC، اصول GMP، مدیریت ریسک‌های کیفیتی QRM و مرور کیفیت محصولات PQR شالوده و مبنای استانداردهای خواسته شده از طرف سازمان‌های نظارتی و تنظیم مقررات دارویی مثل PIC/S می‌باشد. نهادهای فراگیر جهانی همچون سازمان بین‌المللی برای استانداردسازی ISO، سازمان جهانی بهداشت WHO، و طرح همکاری بازرسی دارویی PIC/S، و ICH اقدام به وضع راهنماهای مختلف و گوناگون در زمینه مدیریت کیفیت Quality Management, QM نموده‌اند.

بعد از نوامبر ۲۰۰۰، یعنی سال تصویب GMP هماهنگ شده Harmonized شده توسط ICH برای مواد موثره دارویی API، در راهنمای Q7A، صنعت داروسازی در دنیا، بی‌صبرانه، در انتظار مقررات هماهنگ شده GMP برای محصولات دارویی، توسط ICH بود. اما این مهم، متأسفانه تاکنون، بدلیل اختلاف نظرات اعضای این سازمان تحقق نیافته است.

کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی ICH که مسئول وضع قوانین و مقررات دارویی است امروز به یک بنیاد ۲۷ ساله توانمند، کارآ، مفید، پر مراجعه، و جهانی تبدیل شده است. سال ۱۹۹۰ که ICH کار خود را بمنظور یکسان‌سازی مقررات دارویی در دنیا از Q1 یعنی نحوه انجام آزمایش‌های پایداری Stability testing شروع نمود تا به امروز که راهنمای Q9 یعنی مدیریت ریسک‌های کیفیتی QRM و Q10 مدیریت یا سیستم کیفیت دارویی PQS در صنعت داروسازی را ارائه می‌دهد کمتر کسی تصور می‌نمود که این سازمان جهانی بتواند با این کارایی و با این سطح مفید بودن به یکسان‌سازی و هماهنگ کردن مقررات و راهنماهای داروسازی در دنیا بپردازد.

همانطور که اشاره شد یکی از راهنماهای ICH یعنی Q7A در خصوص GMP-API بود که در نوامبر ۲۰۰۰ به صنعت داروسازی تقدیم گردید و ترجمه کامل آن در این کتاب در فصل پنجم آورده شده است. در آن زمان انتظار تدوین و تکوین Q7B یعنی راهنمای GMP برای محصولات دارویی می‌رفت؛ انتظاری که تا این تاریخ، اعضا موسس ICH به اجماع نظر نرسیده‌اند. لذا ICH هنوز راهنمایی برای GMP محصولات دارویی، بصورت نهایی ارائه ننموده است بدین دلیل مجبور به تغییر کد Q7A به Q7 گردید. اگر همکاران بدقت به ۲۰ اصل ICH-Q7 توجه کنند به اصولی مانند: مدیریت مواد، عملیات بسته‌بندی و برچسب‌زنی، معتبرسازی Validation، و کنترل تغییرات Change control برخورد می‌کنند سرفصل‌هایی که احتمالاً در آینده، در متن GMP یکسان شده ICH برای محصولات دارویی آورده می‌شود اصولی که در متن GMP-PIC/S نبوده و بصورت ضمیمه Annex به آنها پرداخته است.

مقوله برتری و اهمیت الزامات و استانداردهای ISO یا مقررات GMP: گاهی، برخی از همکاران در صنعت داروسازی دو مقوله‌ی استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ایزو ISO 9001:2015 را با الزامات و مقررات GMP مقایسه کرده و یکی را بر دیگری ارجح‌تر می‌دانند. در این مقایسه، معمولاً همکاران داروساز به‌نفع GMP و همکاران مهندسی صنایع به‌طرفداری ایزو رای می‌دهند. حقیقت مطلب را ICH در راهنمای Q10 خود، تحت عنوان سیستم کیفیت دارویی Pharmaceutical Quality System, PQS، بعنوان یک مدل جامع Comprehensive Model برای اجرای موثر مدیریت کیفیت دارویی، بروشنی بیان کرده است. ICH استفاده از استانداردهای مدیریت کیفیت ایزو 9001 و همچنین مقررات GMP، راهنمای ICH-Q8 یا توسعه دارویی Pharmaceutical Development، و راهنمای ICH-Q9 یا مدیریت ریسک‌های کیفیتی Quality Risk Management را (هر چهار استاندارد) بعنوان پایه و اساس راهنمای خود ذکر می‌کند. صراحتاً ICH به رویکرد و دیدگاه علمی و نوین ایزو ISO در بیان واضح و روشن موضوعات مدیریت کیفیت اذعان می‌کند.

باید توجه داشت ایزو ISO در استاندارد سیستم مدیریت کیفیت QMS خود به سرفصل‌های مهم مثل مسئولیت مدیریت Management Responsibility، بازنگری (مرور) مدیریت Management Review، تحقق یا پدیدآوری محصول Product Realization (همان توسعه دارویی و تولید محصول)، بهبود مستمر Continual Improvement اشارات کامل دارد. این در حالی است که در ویرایش‌های قبلی GMP، به

فصل‌های بنیادین مثل ساختمان و دستگاه‌ها، آزمایشگاه کنترل کیفیت، تولید، بهداشت شخصی، تمیزی فضاهای تولیدی، مبحث اتاق‌های تمیز، مدیریت مواد و انبارداری، و بازرسی داخلی توجه داشت. بهر حال، این نقیصه در ویرایش ۲۰۱۷ GMP-PIC/S با تبدیل PQS به اصل اول GMP، این کاستی‌ها برطرف گردید.

هر دو استاندارد، توجه کافی به بحث مستندات و سوابق Documentation and Records، رضایت مشتری و شکایت، ساخت قراردادی یا برون‌سپاری Outsourcing، مدیریت منابع انسانی و آموزش، و لزوم زیرساختارها اشاره دارند.

لذا در یک جمع‌بندی، و در یک بازی جوانمردانه Fair play دور از انصاف است که یکی را بر دیگری ارجح دانست. شایسته است در شرکت‌های داروسازی، حتما توجه خاص به الزامات ISO (انواع ایزوها!) البته با رویکرد اعتقادی و نه بصورت نمایشی، مبذول گردد. لذا هم به همکاران گرامی شاغل در صنعت داروسازی و هم به بازرسین محترم اداره امور دارو تاکید می‌شود که از دو دسته کردن و جداسازی مستندات ISO و GMP خودداری کنند. در مواردی در برخی از کارخانه‌های داروسازی دیده می‌شود یک SOP با یک محتوا اما با دو شماره کدینگ یکی با کد ISO و دیگری با کد GMP مستند می‌شود. این موضوع اتلاف منابع محسوب می‌شود و شایسته است مدیریت ارشد با دارا بودن این دو قسمت، امور مستندات و دیگر موارد همپوشانی را، مشخص و یکسان‌سازی نماید. شاید بتوان پیشنهاد کرد که در شرکت‌های داروسازی واحد ISO در واحد QA مستقر شود و فعالیت‌های این دو قسمت بنیادین زیر نظر مدیر تضمین کیفیت همسو شود.

مترجم در سراسر متن کتاب اهتمام و تلاش خود را برای بیان رسا و روشن مفاهیم عملیات خوب ساخت GMP بکار گرفته است. یکی از راه‌کارهای استفاده شده بکاربردن معادل‌های انگلیسی بلافاصله بعد از کلمه فارسی آن می‌باشد که این موضوع بدلالی چند مانند:

- درخواست و استقبال همکاران در دوره‌های آموزشی؛
- ارتقا زبان تخصصی و تسهیل مکالمه همکاران بهنگام بحث با ممیزان و بازرسین خارجی؛
- دسترسی سریع خواننده به اصطلاحات انگلیسی پرمصرف و پرکاربرد؛ و
- گاهی بمنظور برجسته کردن و پراهمیت نشان دادن موضوع مورد بحث بوده است. به‌عنوان مثال، در هنگام توضیح بازخوانی و جمع‌آوری محصول Recall، یعنی وقتی شرکت تحقیق و بررسی Investigation خود را روی محصول جمع‌آوری شده انجام می‌دهد در میان تصمیمات محتمل،

قانون‌گذار اشاره به فروش مجدد این محصولات نیز نموده است که مترجم برای تاکید بیشتر معادل انگلیسی آن یعنی *re-sale* را آورده است. یا در هنگام بیان وظایف مدیر آزمایشگاه ذکر می‌شود که مدیر QC باید از انجام واقعی آزمایش‌ها مطمئن باشد در اینجا برای تاکید بیشتر بعد از کلمه واقعی معادل انگلیسی آن *Actually* آورده شده است و مترجم قصد دارد انجام واقعی فعالیت‌ها را با راه کار بازرسی، پایش، نظارت و کنترل نشان دهد.

در متن GMP گاهی از کلمه تحقیق و بررسی *Investigation* استفاده شده است که دلالت بر بروز مغایرت و انحراف *Deviation* از روش‌ها یا SOPها می‌باشد. بدیهی است این واژه با کلمه بازرسی *Inspection* که در اصل نهم *GMP-PIC/S* آورده شده است کاملاً متفاوت است.

در بیان و توضیح اصول GMP اکثراً مترجم کلمه *Should* را در ابتدای جمله، ذکر می‌کند که هدف تاکید بر اجباری بودن آن موضوع و دیگر جلب توجه بیشتر خواننده می‌باشد. در موارد کمتری از فعل *Must* در ادبیات *GMP-PIC/S* استفاده شده است که مترجم این مورد را نیز برای جلب توجه خوانندگان گرامی آورده است. بطور مثال در *GMP-PIC/S 2017* فعل *Must* ۲۹ بار ذکر شده است این در حالی است که فعل *Should* ۴۱۴ بار آورده شده است.

مترجم بر خود لازم می‌داند از همکاری‌های بیدریغ و صمیمانه سرکار خانم مهندس فاطمه مرادین جهت بازخوانی و ویرایش متن کتاب، همچنین از جناب آقای دکتر جواد گودرزی جهت طراحی جلد کتاب، تشکر و قدردانی نماید. در پایان مترجم امید دارد این دست‌آورد، مورد قبول و استفاده مدیران، داروسازان، شیمیست‌ها، میکروبیولوژیست‌ها و مهندسیین گرانقدر صنعت داروسازی؛ دانشجویان، پژوهشگران و اساتید عالیقدر دانشکده‌های داروسازی؛ و همچنین همکاران محترم وزارت بهداشت قرار گیرد. بدون شک پیشنهادات و نظرات همکاران و محققین در رفع نقایص موجود در کتاب حاضر، یاریگر مترجم و مولف در چاپ‌های بعدی می‌باشد.

دکتر امیر مهدی‌زاده

متخصص داروسازی صنعتی

بهار ۱۳۹۶

فهرست مندرجات

شماره	عنوان
۱	مقدمه و مبانی
۳	تاریخچه کیفیت و مدیریت کیفیت در داروسازی
۴	ترجمه صحیح برای GMP
۹	سازمان جهانی بهداشت WHO و راهنمای GMP
۱۲	راهنماهای GMP در دنیا
۱۲	الف- قوانین cGMP یا GMP آمریکا
۱۶	ب- قوانین یا اصول GMP سازمان جهانی بهداشت
۱۹	ج- GMP اروپا یا GMP-PIC/S
۲۱	د- GMP-ICH کنفرانس بین‌المللی هماهنگ سازی
۲۱	ه- GMP کانادا
۲۲	و- GMP استرالیا
۲۲	ز- GMP اتحادیه کشورهای جنوب شرقی آسیا
۲۲	ح- GMP ایران
۲۲	متممها و ضمایم GMP-WHO
۲۳	ضمایم، متممها و پیوست‌های PIC/S
۲۵	استانداردهای ایزو ISO و GMP
۲۶	ملاحظات عمومی در استفاده از مقررات GMP
۲۶	اصطلاحات و واژه‌ها Glossary
۴۷	فصل اول: سیستم کیفیت دارویی Q10, PQS
۵۰	مراحل پنج‌گانه انتشار و نهایی کردن راهنماها در ICH
۵۵	فهرست مندرجات Q10, PQS
۵۸	۱- سیستم کیفیت دارویی
۵۸	۱-۱ مقدمه
۶۲	۲-۱ دامنه شمول Q10, PQS
۶۴	۳-۱ ارتباط Q10, PQS با الزامات GMP سه کشور
۶۵	۴-۱ ارتباط Q10, PQS با بازرسی‌ها و رویکرد اداره امور دارو
۶۵	۵-۱ اهداف راهنمای Q10, PQS
۶۶	۶-۱ توانمندسازها: مدیریت دانش و مدیریت ریسک‌های کیفیتی

۶۸	۷-۱ طراحی و ملاحظات محتوی PQS
۷۴	۸-۱ نظام‌نامه یا دستورالعمل کیفیت
۷۲	۲- مسئولیت‌های مدیریت
۷۲	۱-۲ تعهد و التزام مدیریت
۷۴	۲-۲ خط مشی کیفیت
۷۴	۳-۲ برنامه ریزی برای کیفیت
۷۵	۴-۲ مدیریت منابع
۷۵	۵-۲ مکاتبات داخلی
۷۶	۶-۲ مرور (بازنگری) مدیریت
۷۶	۷-۲ مدیریت فعالیت‌های برون‌سپاری شده و خرید مواد
۷۷	۸-۲ مدیریت تغییر در مالکیت محصول
۷۷	۳- بهبود مستمر کارآیی فرآیندها و بهبود مستمر کیفیت محصولات
۷۸	۱-۳ اهداف مراحل چرخه عمر محصول
۷۸	۱-۱-۳ توسعه دارویی
۷۹	۲-۱-۳ انتقال تکنولوژی
۷۹	۳-۱-۳ ساخت تجاری
۷۹	۴-۱-۳ قطع و خاتمه محصول
۸۰	۲-۳ ارکان یا عناصر سیستم کیفیت دارویی
۸۱	۱-۲-۳ سیستم پایش کارآیی فرآیندها و کیفیت محصول
۸۳	۲-۲-۳ اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه
۸۴	۳-۲-۳ سیستم مدیریت تغییرات
۸۶	۴-۲-۳ مرور مدیریت بر کارآیی فرآیندها و کیفیت محصولات
۸۷	۴- بهبود مستمر سیستم کیفیت دارویی
۸۷	۱-۴ مرور مدیریت سیستم کیفیت دارویی
۸۸	۲-۴ پایش فاکتورهای داخلی و خارجی برای PQS
۸۸	۳-۴ خروجی‌های مرور و پایش مدیریت
۸۸	۵- واژه‌نامه
۹۷	فصل دوم: GMP-PIC/S
۹۹	مقدمه و توضیح
۱۰۰	اصول ۹ گانه GMP-PIC/S
۱۰۱	تاریخچه ویرایش‌های GMP-PIC/S

۱۰۳Pharmaceutical Quality Sysytem	اصل ۱: سیستم کیفیت دارویی
۱۰۵ Principle	اصل Principle
۱۰۸ Pharmaceutical Quality Sysytem	سیستم کیفیت دارویی
۱۱۵ GMP	عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات دارویی
۱۱۷ Quality Control	کنترل کیفیت Quality Control
۱۱۹ Product Quality Review	مرور کیفیت محصولات Product Quality Review
۱۲۳ Quality Risk Management	مدیریت ریسک‌های کیفیتی Quality Risk Management
۱۲۴	طراحی، ایجاد و استقرار سیستم تضمین کیفیت
۱۲۵ QC	مقایسه تضمین کیفیت QA و کنترل کیفیت QC
۱۲۷ GMP-PIC/S	ضمیمه ۱ اصل یک GMP-PIC/S مرور کیفیت محصولات
۱۴۱ GMP-PIC/S	ضمیمه ۲ اصل یک GMP-PIC/S مدیریت ریسک‌های کیفیتی
۱۵۷ Personnel (کارکنان)	اصل ۲: پرسنل (کارکنان) Personnel
۱۵۹	مقدمه و توضیح
۱۶۰ Principle	اصل Principle
۱۶۱ General	کلیات General
۱۶۲ Key Personnel	پرسنل کلیدی Key Personnel
۱۶۳ Authorized person	وظایف مسؤل فنی Authorized person
۱۶۵	مسئولیت‌های مدیر تولید
۱۶۶	مسئولیت‌های مدیر کنترل کیفیت
۱۶۸ Training	آموزش Training
۱۷۰ Personnel Hygiene	بهداشت کارکنان Personnel Hygiene
۱۷۲ Consultants	مشاوران Consultants
۱۷۳	پوشش پرسنل
۱۷۴	آراستگی ظاهر
۱۷۴	رفتارها و عاداتهای خوب سلامتی
۱۷۴	ملزومات بهداشت شخصی
۱۷۵	اتاق تعویض لباس، لباس پوشیدن
۱۷۵	وسایل حفاظت شخصی
۱۸۱ SOP	روش استاندارد کاری SOP برای آموزش و فرم‌های آموزش
۲۰۱ (SOP یا راک)	روش استاندارد کاری (راک یا SOP) برای معاینات پزشکی دوره‌ای

۲۰۳	اصل ۳: ساختمان و دستگاه‌ها Premises and Equipment
۲۰۵	اصل Principle
۲۰۷	ساختمان Premises
۲۰۷	کلیات General
۲۰۸	نکات مهم در مورد انتخاب زمین برای احداث کارخانه داروسازی
۲۰۹	نکات مهم در ساخت و احداث کارخانه داروسازی
۲۱۱	دیوارها، کفها و سقفها و استانداردهای مقاومت در برابر آتش
۲۱۳	سندویچ پانلها و ایجاد گازهای سمی و استانداردهای ایجاد دود
۲۱۶	لوله‌ها، کانال‌ها و محوطه‌های سرویس
۲۱۸	بخش‌های تولیدی
۲۲۰	اتاق توزین
۲۲۵	انبارها Storage Areas
۲۲۷	درجه حرارت کیتیکی
۲۲۷	بارانداز و محل دریافت مواد
۲۲۸	محوطه قرنطینه
۲۲۹	اتاق نمونه برداری
۲۳۱	محوطه‌های مخصوص در انبار
۲۳۲	آزمایشگاه کنترل کیفیت
۲۳۲	بخش‌های جنبی Ancillary Areas
۲۳۴	حرکت یا فلوی پرسنل، فلوی مواد، و فلوی فرآیند
۲۳۴	منطقه بندی یا زون بندی در کارخانه داروسازی
۲۳۷	حرکت یا فلوی پرسنل
۲۳۷	حرکت یا فلوی مواد
۲۳۸	حرکت یا فلوی فرآیند
۲۳۹	دستگاه‌ها Equipment
۲۴۲	خلاصه‌ای بر عملیات خوب ساخت GMP در ساخت فرآورده‌های تزریقی
۲۴۷	اصل ۴: مستند کردن Documentation
۲۴۹	اصل Principle
۲۵۰	مستندات مورد نیاز GMP از نظر نوع
۲۵۵	الف- نوع دستورالعمل‌ها (دستورالعمل‌های کاری مثل فرمول ساخت یا الزامات مثل مشخصات)
۲۵۵	مشخصات Specifications

۲۵۵ فرمول ساخت و دستورالعمل‌های فرآوری، دستورالعمل بسته‌بندی، دستورالعمل آزمایش
۲۵۵ روش‌های استاندارد کاری (راک) SOPها
۲۵۶ پروتکل‌ها Protocols
۲۵۶ موافقت نامه‌های فنی Technical Agreements
۲۵۶ ب- انواع مستندات به شکل سابقه / گزارش
۲۵۶ سابقه Records
۲۵۷ گواهی آنالیز Certificate of Analysis
۲۵۷ گزارش Reports
۲۵۷ تهیه و کنترل مستندات
۲۵۸ عملیات خوب مستند کردن
۲۵۹ نگهداری مستندات Retention of Documents
۲۶۰ مستندات لازم در فضای GMP
۲۶۰ مشخصات Specifications
۲۶۱ مشخصات برای مواد اولیه و بسته‌بندی
۲۶۲ مشخصات برای محصولات بینایی و بالک
۲۶۲ مشخصات برای محصولات نهایی
۲۶۲ فرمول ساخت و دستورالعمل‌های تولید و بسته‌بندی
۲۶۳ دستورالعمل‌های تولیدی
۲۶۴ دستورالعمل‌های بسته‌بندی
۲۶۵ بچ رکورد تولید Batch Processing Records
۲۶۷ بچ رکورد بسته‌بندی
۲۷۳ روش استاندارد کاری SOP برای رسید مواد
۲۷۴ روش استاندارد کاری SOP برای نمونه‌برداری
۲۷۵ روش استاندارد کاری SOP برای آزمایشات
۲۷۵ روش استاندارد کاری SOP برای آزادسازی و ریجکت
۲۷۵ سوابق توزیع و پخش
۲۷۵ سایر SOPها و سوابق
۲۷۶ روش استاندارد کاری SOP برای کارکردن با دستگاه‌ها
۲۷۶ دفتر یادداشت Log book استفاده و تمیزکاری برای دستگاه‌ها
۲۷۹ طرز تهیه دفتر یادداشت Log books
۲۸۷ اصل ۵: تولید Production
۲۸۹ اصل

۲۸۹ کلیات
۲۹۲ جلوگیری از آلودگی متقابل در تولید
۲۹۴ هواساز HVAC
۲۹۷ Validation معتبرسازی
۲۹۸ Starting materials مواد اولیه
۳۰۲ عملیات تولیدی-محصولات بینابینی و بالک
۳۰۳ Packaging materials مواد بسته‌بندی
۳۰۴ Packaging operations عملیات بسته‌بندی
۳۰۷ Finished products محصول نهایی
۳۰۷ مواد ریجکت شده، بازیافت شده و مرجوع شده
۳۰۹ Quality Control اصل ۶: کنترل کیفیت
۳۱۱ اصل
۳۱۱ کلیات
۳۱۳ عملیات خوب در آزمایشگاه کنترل کیفیت
۳۱۳ Documentation مستندات و مستند کردن
۳۱۵ Sampling نمونه‌برداری
۳۱۶ Testing آزمایش کردن و آنالیز
۳۱۹ On-going Stability Programme برنامه پایداری مداوم
۳۲۲ انتقال تکنولوژی روش آنالیز
۳۲۴ PMQC اصل ۱ GMP-PIC/S آزمایشات
۳۳۱ Outsourced Activitiessis اصل ۷: فعالیت‌های برون سپاری شده
۳۳۳ اصل
۳۳۴ کلیات
۳۳۴ Contract Giver قرارداد گذار (کارفرما)
۳۳۵ Contract Acceptor قرارداد پذیر (پیمانکار یا مجری)
۳۳۶ Contract قرارداد
۳۳۹ اصل ۸: شکایت و فراخوان (جمع‌آوری) محصول
۳۴۱ اصل
۳۴۱ Complaints شکایت
۳۴۲ Recalls جمع‌آوری محصول
۳۴۳ بحث تکمیلی در خصوص شکایات دارویی

۳۴۴ سوابق تحقیق و بررسی شکایت
۳۴۴ طبقه‌بندی نقص‌ها
۳۴۵ نکات تکمیلی در خصوص جمع‌آوری محصول
۳۴۸ روش استاندارد کاری SOP رسیدگی به شکایات دارویی و فرم رسیدگی به شکایت
۳۵۹ اصل ۹: بازرسی داخلی یا خود بازرسی Self Inspection
۳۶۱ اصل
۳۶۳ فصل سوم: GMP-WHO عملیات خوب ساخت ویرایش سازمان جهانی بهداشت
۳۶۳ اصل اول: تضمین کیفیت QA
۳۶۵ اهمیت مدیریت کیفیت و نقش کلیدی مدیر ارشد
۳۶۹ اصل دوم: GMP برای محصولات دارویی
۳۷۳ اصل سوم: پاکیزگی، نظافت و بهداشت کارخانه
۳۷۶ انواع تمیزکاری، SOPهای تمیزکاری و دیگر مستندات تمیزکاری
۳۸۰ دفتر یادداشت تمیزکاری و استفاده Use and cleaning log book
۳۸۱ راه آب فاضلاب Drain و تمیزکاری راه آب فاضلاب
۳۸۳ بهداشت و ضدعفونی سیستم آب
۳۸۴ بهداشت تعمیرات و نگهداری
۳۸۵ اصل چهارم: احراز کیفیت و معتبرسازی Qualification and validation
۳۸۹ متن تکمیلی معتبرسازی و احراز کیفیت
۳۹۱ محتویات برنامه جامع معتبرسازی VMP
۳۹۱ پیش‌نیازهای معتبرسازی و احراز کیفیت
۳۹۲ انواع احراز کیفیت و معتبرسازی که باید در VMP منظور شوند
۳۹۳ الف- احراز کیفیت دستگاه‌ها و سیستم‌ها
۳۹۳ ب- معتبرسازی‌ها
۳۹۴ معتبرسازی فرآیند پرکنی آسپتیک
۳۹۵ معتبرسازی تمیزکاری
۳۹۷ اصل پنجم: شکایت
۴۰۱ اصل ششم: جمع‌آوری محصول
۴۰۵ اصل هفتم: تولید قراردادی و آنالیز قراردادی Contract production and analysis

۴۱۱	اصل هشتم: خود-بازرسی یا بازرسی داخلی و ممیزی کیفیت
۴۱۳	مواردی که باید در برنامه خود-بازرسی لحاظ شوند
۴۱۴	تیم خود-بازرسی
۴۱۴	فواصل خود-بازرسی
۴۱۴	گزارش خود-بازرسی
۴۱۵	اقدام پیگیرانه Follow-up action
۴۱۵	ممیزی کیفیت
۴۱۵	ممیزی و تأیید فروشندگان (تامین کنندگان) Suppliers' audits and approval
۴۱۷	اصل نهم: پرسنل Personnel
۴۱۹	کلیات
۴۲۰	پرسنل کلیدی و مسئولیت‌های آنها
۴۲۵	اصل دهم: آموزش Training
۴۲۷	توضیح اصل دهم
۴۲۹	اصل یازدهم: بهداشت شخصی Personal hygiene
۴۳۱	توضیح اصل یازدهم
۴۳۳	اصل دوازدهم: ساختمان و زمین Premises
۴۳۵	کلیات
۴۳۶	قسمت‌های جنبی Ancillary areas
۴۳۷	انبارها
۴۳۸	اتاق توزین Weighing areas
۴۳۹	بخش‌های تولیدی
۴۴۰	بخش کنترل کیفیت
۴۴۱	اصل سیزدهم: دستگاه‌ها و ماشین‌آلات Equipment
۴۴۳	توضیح اصل سیزدهم
۴۴۷	اصل چهاردهم: مواد Materials
۴۴۹	توضیح اصل چهاردهم
۴۵۰	کلیات
۴۵۰	مواد اولیه یا مواد آغازین Starting materials
۴۵۴	مواد بسته‌بندی Packaging materials

٤٥٥Intermediate and bulk products	محصولات بینابینی و بالک
٤٥٥Finished products	محصول تمام شده یا محصول نهایی
٤٥٦	مواد ریجکت شده، بازیافت شده، بازفرآوری شده، و بازکاری شده
٤٥٨Recalled products	محصولات جمع آوری شده یا فراخوان شده
٤٥٩Returned goods	کالاهای مرجوعی
٤٦٠Reagents and culture media	واکشگرها و محیطهای کشت
٤٦٠Reference standards	استانداردهای مرجع
٤٦١Waste materials	مواد ضایعاتی
٤٦٢Miscellaneous	مواد متفرقه
٤٦٣Documentation	اصل پانزدهم: مستند کردن
٤٦٥	اصل
٤٦٧	کلیات
٤٦٨	مستندات لازم در شرکت‌های داروسازی
٤٦٨Labels	برچسب‌ها
٤٦٨Specifications and test procedures	مشخصات و روش‌های آزمایش
٤٦٩	مشخصات برای مواد اولیه و مواد بسته‌بندی
٤٧٠	مشخصات برای محصولات بینابینی و بالک و محصولات نهایی
٤٧٠Master formulae	فرمول جامع
	Manufacturing Formula and Processing	فرمول ساخت و دستورالعمل‌های تولید
٤٧٠Instructions	
٤٧٢	دستورالعمل‌های بسته‌بندی
٤٧٢Batch Processing Records, BPR	بیچ رکورد فرآوری
٤٧٣Batch Packaging Records	بیچ رکورد بسته‌بندی
٤٧٤Standard operating procedures (SOPs)	روش‌های استاندارد کاری
٤٧٥receipt	SOP رسید و دریافت مواد
٤٧٥	SOP کارکردن، تمیزکاری و نگهداری دستگاه‌ها
٤٧٦	SOP نمونه‌برداری
٤٧٦	SOP شماره بیچ دادن
٤٧٧	SOP‌های روش آنالیز و آزمایش
٤٧٧Release	SOP آزادسازی و ریجکت
٤٧٧	سابقه توزیع برای هر یک از بیچ‌ها
٤٧٧Logbooks	دفترهای یادداشت

۴۷۸ SOP تمیزکاری
۴۷۸ SOP کار با دستگاه های تولیدی و آزمایشگاهی
۴۷۹ Good practices in production اصل شانزدهم: عملیات خوب در تولید
۴۸۱ کلیات
۴۸۳ جلوگیری از آلودگی متقابل و آلودگی میکربی در خلال تولید
۴۸۵ Production operations عملیات تولید
۴۸۷ Packaging operations عملیات بسته‌بندی
۴۹۱ Good practices in quality control اصل هفدهم: عملیات خوب در کنترل کیفیت
۴۹۳ توضیح اصل هفدهم
۴۹۸ Test requirements الزامات آزمایش
۴۹۸ Starting and packaging materials مواد اولیه و مواد بسته‌بندی
۵۰۰ In-process control کنترل حین تولید
۵۰۰ Finished product محصول تمام شده
۵۰۰ Batch record review بررسی بچ رکورد
۵۰۳ cGMP-FDA فصل چهارم
۵۰۵ مقدمه
۵۱۹ اصل ۱ یا زیر بخش A- مقررات و الزامات کلی
۵۲۱ ۱-۲۱۱ دامنه شمول و قوانین و مقررات cGMP
۵۲۳ ۳-۲۱۱ تعاریف
۵۳۱ اصل ۲ یا زیر بخش B- سازمان و پرسنل
۵۳۳ ۲۲-۲۱۱ مسوولیت‌های واحد کنترل کیفیت
۵۳۴ ۲۵-۲۱۱ صلاحیت پرسنل
۵۳۵ ۲۸-۲۱۱ مسوولیت‌های پرسنل
۵۳۶ ۳۴-۲۱۱ مشاوران
۵۳۷ اصل ۳ یا زیر بخش C- ساختمان و خطوط تولیدی
۵۳۹ ۴۲-۲۱۱ ویژگی‌های طراحی و ساخت و ساز
۵۴۲ ۴۴-۲۱۱ روشنایی Lighting
۵۴۳ ۴۶-۲۱۱ تهویه Ventilation، فیلتراسیون هوا Air Filtration، گرم و سردکردن هوا
۵۴۴ ۴۸-۲۱۱ لوله‌کشی Plumbing

۵۴۴Sewage and Refuse پسماند و فاضلاب و ۲۱۱-۵۰
۵۴۶ دست شویی ها و توالت‌ها. ۲۱۱-۵۲
۵۴۶ نظافت و بهداشت کارخانه. ۲۱۱-۵۶
۵۴۷ تعمیرات و نگهداری. ۲۱۱-۵۸
۵۴۹ اصل ۴ یا زیر بخش D- دستگاه‌ها. ۲۱۱-۵۴۹
۵۵۱ ۲۱۱-۶۳ طراحی، اندازه‌گیری و محل قرارگیری دستگاه‌ها. ۲۱۱-۵۵۱
۵۵۱ جنس و ساختار دستگاه‌ها. ۲۱۱-۶۵
۵۵۱ نگهداری و تمیزکاری دستگاه‌ها. ۲۱۱-۶۷
۵۵۲ ۲۱۱-۶۸ دستگاه‌های اتومات، مکانیکی و الکترونیک. ۲۱۱-۵۵۲
۵۵۴ ۲۱۱-۷۲ فیلترها (صافی‌ها). ۲۱۱-۵۵۴
۵۵۵ اصل ۵ یا زیر بخش E- کنترل مواد اولیه و مواد بسته‌بندی. ۲۱۱-۵۵۵
۵۵۸ الزامات عمومی. ۲۱۱-۸۰
۵۵۹ رسید و انبارداری مواد اولیه و مواد بسته‌بندی. ۲۱۱-۸۲
۵۵۹ ۲۱۱-۸۴ آزمایش و تأیید Approval. ۲۱۱-۵۵۹
۵۶۲ ۲۱۱-۸۶ استفاده مواد اولیه و مواد بسته‌بندی تأیید شده. ۲۱۱-۵۶۲
۵۶۲ ۲۱۱-۸۷ آزمایش مجدد مواد اولیه و مواد بسته‌بندی تأیید شده. ۲۱۱-۵۶۲
۵۶۳ ۲۱۱-۸۹ مواد اولیه و مواد بسته‌بندی و ریجکت شده. ۲۱۱-۵۶۳
۵۶۳ ۲۱۱-۹۴ مواد بسته‌بندی (ظروف و درپوش‌ها). ۲۱۱-۵۶۳
۵۶۵ اصل ۶ یا زیر بخش F- تولید و کنترل‌های فرایند. ۲۱۱-۵۶۵
۵۶۷ ۲۱۱-۱۰۰ SOP یا روش‌های کتبی. ۲۱۱-۵۶۷
۵۶۸ ۲۱۱-۱۰۱ وارد کردن یا اضافه کردن مواد اولیه. ۲۱۱-۵۶۸
۵۶۹ ۲۱۱-۱۰۳ محاسبه بازده Yield. ۲۱۱-۵۶۹
۵۶۹ ۲۱۱-۱۰۵ هویت و شناسایی دستگاه‌ها. ۲۱۱-۵۶۹
۵۷۰ ۲۱۱-۱۱۰ نمونه‌برداری و آزمایش مواد حین تولید و محصولات داروئی. ۲۱۱-۵۷۰
۵۷۱ ۲۱۱-۱۱۱ حدهای زمانی Time limitations در تولید. ۲۱۱-۵۷۱
۵۷۱ ۲۱۱-۱۱۳ کنترل آلودگی میکروبی. ۲۱۱-۵۷۱
۵۷۲ ۲۱۱-۱۱۵ بازفرآوری Reprocessing. ۲۱۱-۵۷۲
۵۷۳ اصل ۷ یا زیر بخش G- بسته‌بندی و کنترل برجسب زنی. ۲۱۱-۵۷۳
۵۷۵ ۲۱۱-۱۲۲ آزمایش مواد بسته‌بندی و برجسب‌ها. ۲۱۱-۵۷۵
۵۷۶ ۲۱۱-۱۲۵ صدور برجسب از انبار مواد بسته‌بندی چاپ شده. ۲۱۱-۵۷۶

۵۷۷ عملیات بسته‌بندی و برچسب‌زنی	۲۱۱-۱۳۰
۵۷۸ الزامات بسته‌بندی آشکارکننده مداخله	۲۱۱-۱۳۲
۵۸۰ بازرسی محصولات دارویی	۲۱۱-۱۳۴
۵۸۰ تاریخ انقضا	۲۱۱-۱۳۷
۵۸۳ اصل ۸ یا زیر بخش H- انبارداری (نگهداری) و توزیع	
۵۸۵ روش‌های اجرایی یا SOPهای انبارداری	۲۱۱-۱۴۲
۵۸۵ دستورالعمل یا SOP توزیع	۲۱۱-۱۵۰
۵۸۷ اصل ۹ یا زیر بخش I- کنترل‌های آزمایشگاهی	
۵۸۹ الزامات عمومی	۲۱۱-۱۶۰
۵۹۰ آزمایش و آزادسازی محصولات دارویی برای توزیع	۲۱۱-۱۶۵
۵۹۲ مطالعات پایداری Stability Studies	۲۱۱-۱۶۶
۵۹۳ الزامات تست‌های ویژه	۲۱۱-۱۶۷
۵۹۳ نمونه‌های بایگانی	۲۱۱-۱۷۰
۵۹۵ حیوان‌های آزمایشگاهی	۲۱۱-۱۷۳
۵۹۵ آلودگی با پنی سیلین	۲۱۱-۱۷۶
۵۹۷ اصل ۱۰ یا زیر بخش J- سوابق و گزارشات Records and reports	
۵۹۹ الزامات و نکات عمومی در خصوص اصل سوابق و گزارشات	۲۱۱-۱۸۰
۶۰۱ دفتر ثبت تمیز کاری و موارد استفاده دستگاه‌ها	۲۱۱-۱۸۲
۶۰۳ سوابق مواد اولیه، مواد بسته‌بندی و برچسب‌ها	۲۱۱-۱۸۴
۶۰۴ سابقه جامع (اصلی یا مستر) تولید و کنترل	۲۱۱-۱۸۶
۶۰۸ سابقه بیچ یا سابقه تولید و کنترل بیچ	۲۱۱-۱۸۸
۶۰۹ مرور بیچ رکورد (مرور سابقه تولید)	۲۱۱-۱۹۲
۶۱۰ سوابق آزمایشگاهی	۲۱۱-۱۹۴
۶۱۲ سوابق توزیع	۲۱۱-۱۹۶
۶۱۲ پرونده‌های شکایت	۲۱۱-۱۹۸
۶۱۵ اصل ۱۱ یا زیر بخش K- محصولات دارویی مرجوعی و بازیافت شده	
۶۱۷ محصولات مرجوعی یا برگشتی	۲۱۱-۲۰۴
۶۱۷ بازیافت و بازفرآوری محصولات دارویی	۲۱۱-۲۰۸

۶۱۹	فصل پنجم GMP-API عملیاتِ خوبِ ساختِ برای مواد مؤثر داروئی
۶۲۴	راهنمای Q7 عملیاتِ خوبِ ساختِ برای مواد مؤثر داروئی
۶۲۹	اصل اول- مقدمه
۶۳۱	مقدمه
۶۳۱	۱-۱ هدف
۶۳۱	۲-۱ قابلیت اعمال این راهنما از دیدگاه اداره امور دارو
۶۳۳	۳-۱ دامنه
۶۳۷	اصل دوم- مدیریت کیفیت
۶۳۹	۱-۲ اصول
۶۴۰	۲-۲ مسئولیت‌های واحد کیفیت
۶۴۱	۳-۲ مسئولیت‌های تولید
۶۴۲	۴-۲ ممیزی داخلی (بازرسی داخلی)
۶۴۲	۵-۲ مرور کیفیت محصولات Product Quality Review, PQR
۶۴۵	اصل سوم- پرسنل
۶۴۷	۱-۳ صلاحیت پرسنل
۶۴۷	۲-۳ بهداشت پرسنل
۶۴۸	۳-۳ مشاوران Consultants
۶۴۹	اصل چهارم- ساختمان و خطوط تولید
۶۵۱	۱-۴ طراحی و ساخت و ساز
۶۵۲	۲-۴ تأسیسات Utilities
۶۵۳	۳-۴ آب
۶۵۵	۴-۴ محصور بودن محیط‌های تولید (بسته و محبوس بودن) Containment
۶۵۵	۵-۴ نور و روشنایی Lighting
۶۵۵	۶-۴ فاضلاب و مواد آشغال
۶۵۶	۷-۴ نظافت و نگهداری کارخانه
۶۵۷	اصل پنجم- دستگاه‌های تولیدی (فرآوری)
۶۵۹	۱-۵ طراحی و مواد بکار رفته در دستگاه‌ها
۶۶۰	۲-۵ نگهداری و تمیزکاری دستگاه‌ها
۶۶۱	۳-۵ کالیبریشن دستگاه‌ها
۶۶۲	۴-۵ سیستم‌های کامپیوتری

۶۶۵	اصل ششم - مستندسازی و سوابق
۶۶۷	۱-۶ سیستم مستندات و مشخصات Specifications
۶۶۸	۲-۶ سابقه تمیزکاری دستگاه‌ها و استفاده دستگاه‌ها
۶۶۸	۳-۶ سوابق مواد خام، بینابینی، برچسب و مواد بسته‌بندی API
۶۶۹	۴-۶ دستورالعمل اصلی تولید
۶۷۰	۵-۶ بیج رکورد تولیدی BPCR
۶۷۱	۶-۶ بیج رکورد آزمایشگاه
۶۷۲	۷-۶ مرور بیج رکورد تولیدی
۶۷۵	اصل هفتم - مدیریت مواد
۶۷۷	۱-۷ کنترل‌های عمومی
۶۷۷	۲-۷ رسید مواد و قرنطینه
۶۷۸	۳-۷ نمونه‌برداری و آزمایش مواد تولیدی وارده Incoming Production
۶۸۰	۴-۷ انبارداری
۶۸۰	۵-۷ باز-ارزیابی (ارزیابی مجدد)
۶۸۱	اصل هشتم - تولید و کنترل‌های حین فرآیند
۶۸۳	۱-۸ عملیات تولیدی
۶۸۶	۲-۸ حدهای زمانی
۶۸۶	۳-۸ نمونه‌برداری و کنترل‌های حین فرآیند
۶۸۷	۴-۸ اختلاط یا مخلوط کردن بیج‌های مواد بینابینی و بیج‌های APIs
۶۸۹	۵-۸ کنترل آلودگی
۶۹۱	اصل نهم - بسته‌بندی و برچسب شناسائی APIs و مواد بینابینی
۶۹۳	۱-۹ کلیات
۶۹۳	۲-۹ مواد بسته‌بندی
۶۹۴	۳-۹ صدور Issuance و کنترل برچسب
۶۹۴	۴-۹ عملیات بسته‌بندی و برچسب زنی
۶۹۷	اصل دهم - انبارداری و توزیع
۶۹۹	۱-۱۰ عملیات انبارداری
۶۹۹	۲-۱۰ عملیات توزیع
۷۰۱	اصل یازدهم - کنترل‌های آزمایشگاهی
۷۰۳	۱-۱۱ کنترل‌های عمومی

۷۰۴ ۲-آزمایش مواد بینابینی و APIS
۷۰۵ ۳-۱۱ معتبرسازی روش‌های آنالیز
۷۰۵ ۴-۱۱ گواهی یا برگ آنالیز
۷۰۶ ۵-۱۱ پایش پایداری APIS
۷۰۷ ۶-۱۱ تاریخ انقضا و تاریخ باز-آزمایش
۷۰۷ ۷-۱۱ نمونه‌های نگهداری شده
۷۰۹ اصل دوازدهم - معتبرسازی
۷۱۱ ۱-۱۲ سیاست (خط‌مشی) معتبرسازی
۷۱۲ ۲-۱۲ مستندات معتبرسازی
۷۱۲ ۳-۱۲ احراز کیفیت دستگاه‌های تولید
۷۱۳ ۴-۱۲ راه کارهای معتبرسازی روش
۷۱۴ ۵-۱۲ برنامه معتبرسازی روش
۷۱۵ ۶-۱۲ مرور دوره‌ای از سیستم های معتبرسازی شده
۷۱۵ ۷-۱۲ معتبرسازی تمیزکاری
۷۱۷ ۸-۱۲ معتبرسازی روش‌های آنالیز
۷۱۹ اصل سیزدهم - کنترل تغییرات Change Control
۷۲۳ اصل چهاردهم - ریجکت کردن و باز-استفاده مواد
۷۲۵ ۱-۱۴ ریجکت کردن
۷۲۵ ۲-۱۴ بازفرآوری Reprocessing
۷۲۶ ۳-۱۴ بازکاری Reworking
۷۲۶ ۴-۱۴ بازیافت مواد و حلال‌ها
۷۲۷ ۵-۱۴ مواد مرجوعی یا مواد بازگشت شده Returns
۷۲۹ اصل پانزدهم - شکایات و جمع‌آوری
۷۳۳ اصل شانزدهم - سازندگان قراردادی (و آزمایشگاه‌های قراردادی)
۷۳۷ اصل هفدهم - نمایندگی‌ها، واسطه‌ها، تجار، توزیع‌کننده‌ها، بازبسته‌بندها، و بازبرچسب‌زن‌ها
۷۳۹ ۱-۱۷ کاربرد Applicability
۷۳۹ ۲-۱۷ قابلیت ردیابی API و مواد بینابینی توزیع شده
۷۴۰ ۳-۱۷ مدیریت کیفیت
۷۴۰ ۴-۱۷ بازبسته‌بندی، بازبرچسب زنی، و انبارداری مواد موثره دارویی و مواد بینابینی
۷۴۰ ۵-۱۷ پایداری Stability

۷۴۰	انتقال اطلاعات	۶-۱۷
۷۴۱	رسیدگی و برخورد با شکایات و بازخوانی (جمع‌آوری)	۷-۱۷
۷۴۱	رسیدگی و برخورد با محصولات مرجوع شده	۸-۱۷
۷۴۳	اصل هجدهم - راهنمای ویژه برای مواد موثره ساخته شده بوسیله کشت سلولی/تخمیر	۷۴۳
۷۴۵	۱- کلیات	۱-۱۸
۷۴۷	۲- نگهداری بانک سلولی و حفظ سابقه	۲-۱۸
۷۴۷	۳- کشت سلولی Cell Culture/تخمیر Fermentation	۳-۱۸
۷۴۹	۴- تکثیر، ایزوله کردن و خالص سازی (برداشت، جداسازی و خالص سازی)	۴-۱۸
۷۴۹	۵- زدودن ویروس‌ها/مراحل غیرفعال کردن (در متن مرحله حذف/ غیرفعال سازی ویروس‌ها)	۵-۱۸
۷۵۱	اصل نوزدهم - مواد موثره دارویی برای استفاده در آزمون‌های بالینی	۷۵۱
۷۵۳	۱- کلیات	۱-۱۹
۷۵۳	۲- کیفیت	۲-۱۹
۷۵۴	۳- دستگاه‌ها و امکانات (بخش تولیدی)	۳-۱۹
۷۵۴	۴- کنترل مواد خام	۴-۱۹
۷۵۵	۵- تولید Production	۵-۱۹
۷۵۵	۶- معتبرسازی Validation	۶-۱۹
۷۵۵	۷- تغییرات Changes	۷-۱۹
۷۵۶	۸- کنترل‌های آزمایشگاهی Laboratory Controls	۸-۱۹
۷۵۶	۹- مستندسازی Documentation	۹-۱۹
۷۵۷	اصل بیستم - واژه‌نامه Glossary	۷۵۷
۷۷۱	فصل ششم: چگونه شرکت‌های داروسازی می‌توانند گواهی GMP اخذ نمایند	۷۷۱
۷۷۳	مقدمه	۷۷۳
۷۷۴	چک لیست بازرسی اداره بازرسی فنی	۷۷۴
۷۷۷	سؤال ۱: لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت، دسته دارویی، شماره پروانه، تاریخ صدور یا تمدید)	۷۷۷
۷۷۷	سؤال ۲: آیا شرکت دارای SMF می‌باشد؟	۷۷۷
۷۸۱	سؤال ۳- چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت	۷۸۱
۷۸۳	سؤال ۴: دستورالعمل مدیریت ریسک‌های کیفیتی QRM و مستندات اجرایی	۷۸۳
۷۸۵	سؤال ۵: نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق)	۷۸۵
۷۸۷	سؤال ۶: چگونگی اندازه‌گیری پارتیکل و میکروارگانیسم هوا و دستورالعمل کلاس‌بندی	۷۸۷
۷۹۰	سؤال ۷: آیا در شرکت VMP تهیه شده است؟	۷۹۰

- سؤال ۸: معتبرسازی (معتبرسازی فرآیند، معتبرسازی تمیزکاری، معتبرسازی مجدد و کنترل تغییرات ۷۹۷
- سؤال ۹: آب دارویی ۷۹۸
- سؤال ۱۰- سیستم تولید هوای فشرده Compressed air و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آنها ۷۹۹
- سؤال ۱۱- نوع سیستم تولید بخار خالص و روش‌های کنترل و آنالیز و نقشه سیستم تولید بخار خالص ۸۰۵
- سؤال ۱۲- نوع سیستم تولید گاز نیتروژن، روش نمونه‌برداری، کنترل و آنالیز ۸۰۸
- سؤال ۱۳- نقشه سیستم هواساز بخش مورد بازدید ۸۱۰
- سؤال ۱۴: آیا دستورالعمل نمونه‌برداری: مواد اولیه، مواد بسته‌بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی و تست شناسایی Identification روی تک تک بشکه‌های مواد اولیه موجود می‌باشد ۸۱۲
- سؤال ۱۵: آیا دستورالعمل توزین موجود می‌باشد ۸۱۹
- سؤال ۱۶: آیا دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بیج موجود می‌باشد ۸۲۲
- سؤال ۱۷: آیا دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض محصول موجود می‌باشد ۸۲۲
- سؤال ۱۸: آیا دستورالعمل شستشو و استریل نمودن (در صورت لزوم) لباس اتاق تمیز و زمان نگهداری موجود می‌باشد ۸۲۲
- سؤال ۱۹: آیا دستورالعمل چگونگی تهیه و استریل نمودن (در صورت لزوم) مواد پاک‌کننده و ضدعفونی‌کننده و معتبر نمودن زمان نگهداری موجود می‌باشد ۸۲۲
- سؤال ۲۰: آیا دستورالعمل مربوط به ریکال و Complaint و مستندات طبقه‌بندی شده موجود می‌باشد ۸۲۲
- سؤال ۲۱: آیا دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط موجود می‌باشد ۸۲۸
- سؤال ۲۲: آیا دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط موجود می‌باشد ۸۳۲
- سؤال ۲۳: آیا دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط موجود می‌باشد ۸۳۷
- سؤال ۲۴: آیا دستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه موجود می‌باشد ۸۴۶
- سؤال ۲۵: آیا دستورالعمل مربوط به مواد اولیه توزین شده از تولید به انبار موجود می‌باشد ۸۴۶
- سؤال ۲۶: آیا دستورالعمل ریلیز محصول نهایی موجود می‌باشد ۸۴۷
- سؤال ۲۷: آیا دستورالعمل نقل و انتقال مواد اولیه، مواد بسته‌بندی، محصول نهایی و مواد یا محصول ضایعاتی به بخش تولید و خروج از آن موجود می‌باشد ۸۵۱
- سؤال ۲۸: آیا دستورالعمل نقل و انتقال نمونه‌های مواد اولیه، مواد بسته‌بندی و محصول نهایی به آزمایشگاه و چگونگی و مدت زمان نگهداری آن در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۸۵۲
- سؤال ۲۹: چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات ریجکت ۸۵۲
- سؤال ۳۰: آیا دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری محصول نهایی در انبار موجود می‌باشد ۸۵۶
- سؤال ۳۱: آیا دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه در انبار موجود می‌باشد ۸۵۷
- سؤال ۳۲: آیا دستورالعمل شرایط انتقال و نگهداری محصول نیمه ساخته موجود می‌باشد ۸۵۷
- سؤال ۳۳: آیا دستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل موجود می‌باشد ۸۵۷
- سؤال ۳۴: آیا دستورالعمل مربوط به بازدید از شرکت‌های سازنده ماده اولیه (خارجی و داخلی) ۸۵۸

- سؤال ۳۵: آیا دستورالعمل مربوط به بازدید از شرکت‌های سازنده ماده بسته بندی (خارجی و داخلی) ۸۶۱
- سؤال ۳۶: آیا دستورالعمل مربوط به تولید به صورت Contract Manufactuerer موجود می‌باشد ۸۶۱
- سؤال ۳۷: آیا دستورالعمل مربوط به چگونگی خودبازرسی و پایش آن موجود می‌باشد ۸۶۴
- سؤال ۳۸: آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به انبارها موجود می‌باشد ۸۷۴
- سؤال ۳۹: آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید موجود می‌باشد ۸۷۷
- سؤال ۴۰: آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به ساخت موجود می‌باشد ۸۷۸
- سؤال ۴۱: آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به بسته‌بندی موجود می‌باشد ۸۷۸
- سؤال ۴۲: آیا سیستم کنترل جهت تهیه و تایید محلول‌ها و Reagent در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۸۷۸
- سؤال ۴۳: آیا سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۸۷۸
- سؤال ۴۳: آیا سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۸۷۹
- سؤال ۴۵: آیا دستورالعمل کنترل و نظارت بر مواد بسته بندی چاپ شده کددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام موجود می‌باشد ۸۸۰
- سؤال ۴۶: آیا دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازکاری قبل از انقضا ویژگی‌ها تغییر کند و تغییر بسته‌بندی، و فرآوری فرمولاسیون موجود می‌باشد ۸۸۰
- سؤال ۴۷: آیا دستورالعمل پایداری ادواری و انجام آزمایشات پایداری On-going موجود می‌باشد ۸۹۰
- سؤال ۴۸: آیا دستورالعمل چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبراسیون موجود می‌باشد ۸۹۹
- سؤال ۴۹: آیا دستورالعمل چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM موجود می‌باشد ۹۰۰
- سؤال ۴۹: آیا دستورالعمل چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM موجود می‌باشد ۹۰۰
- سؤال ۵۱: آیا دستورالعمل و پیگیری OOS موجود می‌باشد ۹۰۵
- سؤال ۵۲: آیا دستورالعمل تست نفوذپذیری بسته‌بندی اولیه دارو موجود می‌باشد ۹۱۰