

سرشناسه	: مهدی زاده، امیر، ۱۳۳۹ -
عنوان و نام پدیدآور	: اصول و مبانی داروسازی صنعتی/ج. ۳/ مستندات و سوابق / ترجمه و تالیف امیر مهدی زاده،
مشخصات نشر	: تهران: انتشارات داروسازی صنعتی دکتر مهدی زاده، ۱۴۰۰ -
مشخصات ظاهری	: ج؛ ۲۲ × ۲۹ س.م.
شابک	: شابک دوره: 978-622-93148-0-7
وضعیت فهرست نویسی	: ج. ۱: 978-622-98149-8-7؛ ج. ۲: 978-600-04-1331-1؛ ج. ۳: 978-622-98149-7-0
یادداشت	: در جلد سوم ویراست دوم نویسنده همکار محبوبه محمودی است.
یادداشت	: چاپ قبلی: امیر مهدی زاده، ۱۳۹۳ -
مندرجات	: ج. ۱. آزمایش‌های پایداری برای محصولات دارویی و مواد موثره دارویی./ ج. ۲. استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های داروسازی. ج. ۳. مستندات و سوابق GMP در شرکتهای داروسازی.
موضوع	: داروسازی - تکنولوژی Pharmaceutical technology دارو شناسی Pharmacology
رده بندی کنگره	: ۱۴۰۰ الف ۶ م ۹۱۹۲/ RS
رده بندی دیویی	: ۶۱۵/۱۹
شماره کتابشناسی ملی	: ۷۶۳۳۹۴۸
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیپا

نام کتاب: اصول و مبانی داروسازی صنعتی : جلد سوم / ویراست دوم

مستندات و سوابق GMP در شرکت‌های داروسازی / ویراست دوم

ناشر: انتشارات داروسازی صنعتی دکتر مهدی زاده

ویراست دوم : زمستان ۱۴۰۰

ترجمه و تالیف: دکتر امیر مهدی زاده

همکار: مهندس محبوبه محمودی

طراح جلد: دکتر جواد گودرزی

تعداد صفحات: ۱۱۹۵ صفحه

شمارگان: ۵۰۰ جلد

شابک جلد سوم: 978-622-98149-7-0

قیمت: ۷۴۰,۰۰۰ تومان

آدرس ایمیل مولف: a_mehdizadeh@yahoo.com

همه حقوق برای ناشر مولف محفوظ است

هر گونه کپی برداری از این کتاب پیگرد قانونی خواهد داشت



اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد سه

ویرایش دوم

2022

مستندات و سوابق GMP

اصول اصلی برای عملیات خوب مستندسازی در شرکت‌های داروسازی

Documentation and Records of GMP

Essentials for Good Documentation Practices in Pharmaceuticals

با همکاری: مهندس محبوبه محمودی

کارشناس ارشد

ترجمه و تالیف: دکتر امیر مهدی زاده

متخصص PhD داروسازی صنعتی

زمستان ۱۴۰۰



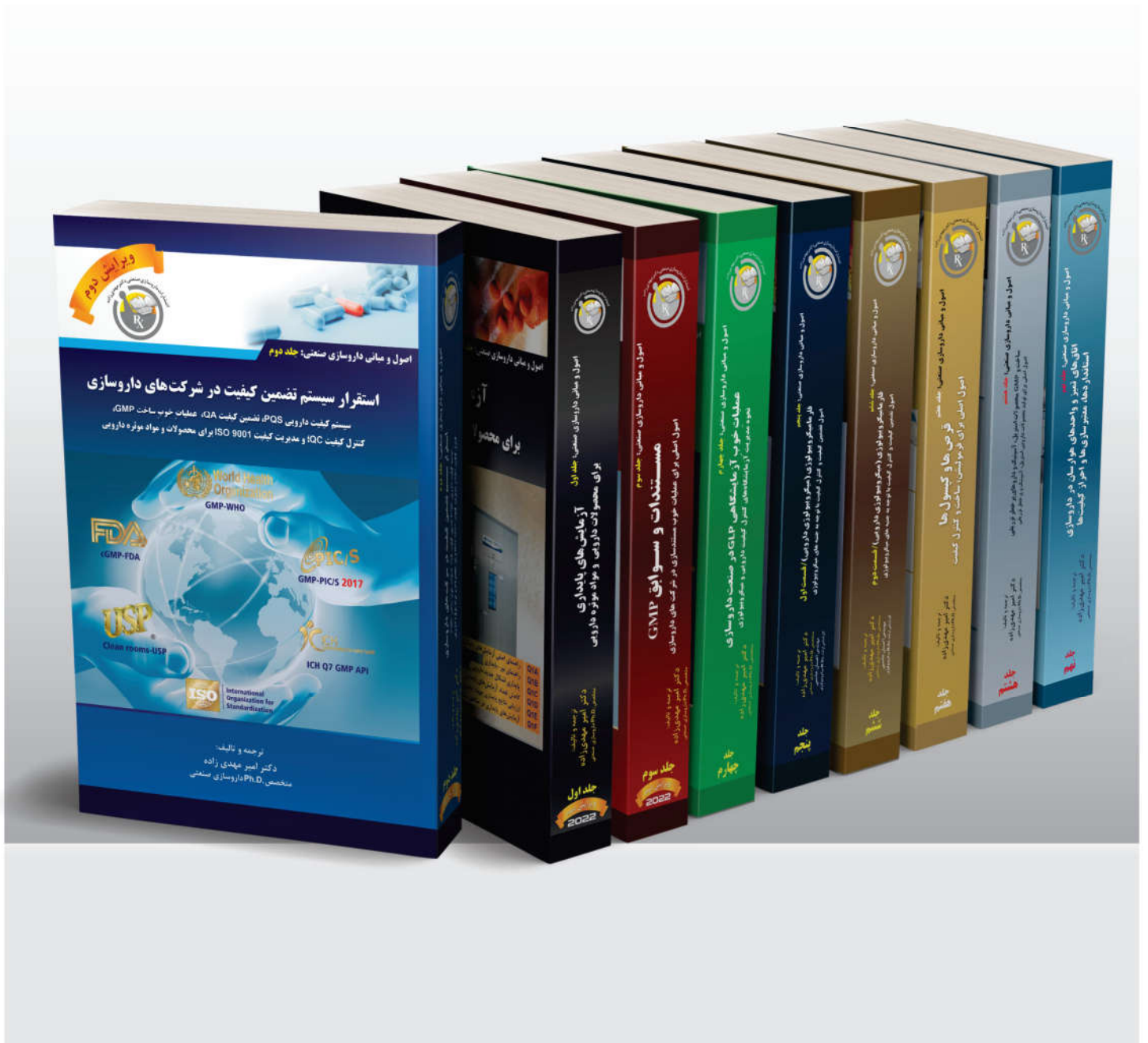
موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



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 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: 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: 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: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ 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: 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: 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: 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: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸

به نام خدا

پیشگفتار استاد

بدون شک با توجه به منابع معتبر، مثل راهنماهای مختلف عملیات خوب ساخت Good Manufacturing Practices (GMP) یا به زبان فرانسه Bonnes pratiques de fabrication (BPF) در دنیا و استانداردهای ایزو، شرکت‌های داروسازی بدون یک سیستم مدیریت کیفیت Quality Management System (QMS)، نمی‌توانند در مقابل بازرسی‌های ارگان‌های تنظیم مقررات Regulatory bodies مثل اداره کل امور دارو، پاسخگو باشند. یکی از ارکان بنیادی سیستم مدیریت کیفیت QMS مستندات خوب و مهیا کردن یک مرکز مستندات و ایجاد یک سیستم مستندسازی متمرکز Centralized Documentation System در واحد تضمین کیفیت می‌باشد.

کتاب حاضر که توسط همکار ارجمند و فرهیخته‌ی اینجانب جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده نگاشته شده است، اصول و استانداردهای لازم برای نگارش و بررسی انواع مستندات و سوابق در قسمت‌های مختلف شرکت داروسازی را مورد بحث موشکافانه و دقیق قرار می‌دهد. در این کتاب که از یازده فصل و یک فصل مقدمه تشکیل شده است، اصول کلی و جزئیات لازم برای تهیه و تنظیم انواع مستندات Documents و سوابق Records در واحدهای مختلف شرکت‌های داروسازی مثل واحد تضمین کیفیت، کنترل کیفیت، تولید، انبارها، مهندسی و فنی آورده شده است.

در فصل مقدمه و مبانی کتاب به اهمیت مستندات در سیستم مدیریت کیفیت دارویی و مستندکردن در فضای GMP؛ الزام قانونی شرکت‌های داروسازی به مستندکردن Documentation سیستم کیفیت دارویی؛ و فرآیند نگارش، مرور، ویرایش تائید، صدور و توزیع، و کنترل مدارک سیستم مدیریت کیفیت پرداخته شده است.

- در فصل‌های ۱ تا ۴ ترجمه کامل اصل مستندات در GMP‌های مختلف بین‌المللی آورده شده است.
- فصل پنجم در خصوص ایزو و مستندسازی و سوابق می‌باشد.
- از فصل ششم تا دهم به ترتیب به مستندات مورد نیاز واحد تضمین کیفیت، مستندات مورد نیاز واحد کنترل کیفیت، مستندات مورد نیاز واحد تولید، مستندات مورد نیاز واحد انبار، و مستندات مورد نیاز مهندسی و فنی در صنعت دارویی بطور کامل اشاره شده است.

- نهایتاً در فصل یازدهم به مستندات لازم برای اخذ گواهی GMP اشاره مبسوط گردیده است. لازم بذکر است کتاب‌های اصول و مبانی داروسازی صنعتی بصورت سریالی یا ادامه‌دار در حال انتشار است و بقرار زیر است:
 - جلد اول از سری انتشارات مترجم تحت عنوان مطالعات پایداری Stability study برای محصولات و مواد موثره دارویی در بهار ۱۳۹۳؛
 - جلد دوم بنام استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های داروسازی در تابستان ۱۳۹۳؛
 - و اینک جلد سوم، ویرایش دوم از سری کتاب‌های اصول و مبانی داروسازی صنعتی تحت عنوان مستندکردن، مستندات و سوابق GMP در شرکت‌های داروسازی در زمستان ۱۴۰۰؛
- این کتاب همچون جلدهای دیگر از سری انتشارات موسسه آموزشی افق فارمد می‌باشد که توسط جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده به رشته‌ی تحریر در آمده است همانطور که ملاحظه می‌شود این کتاب کاملاً برای صنعت داروسازی کاربردی بوده و استفاده آن برای شاغلین صنعت داروسازی راه‌گشا می‌باشد و می‌تواند راهنمای مناسبی برای تمامی دست‌اندر 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

اسفند ۱۴۰۰

به نام خدا

مقدمه مترجم

همیشه برای مترجم، نوشتن مقدمه یا پیشگفتار، سخت تر از نوشتن کل کتاب انرژی گرفته است. اما با استعانت از خدای مهربان، تلاش به تحریر مقدمه‌ای در شأن خوانندگان عزیز این کتاب می‌نمایم. موضوع مستند کردن (مستندسازی) Documentation و سوابق Records در تمامی راهنماهای عملیات خوب ساخت Good Manufacturing Practices (GMP) بعنوان یک رکن بنیادی ذکر شده است. در راهنمای cGMP-FDA ایالات متحده این اصل تحت نام Records and Reports معرفی می‌شود. این اصل در GMP-WHO و GMP-PIC/S به نام مستند کردن (مستندسازی) Documentation آمده است. در صورتی که در GMP-ICH-Q7-API این اصل با کامل‌ترین نام، تحت عنوان مستند کردن و سوابق Documentation and Records توضیح داده شده است.

در شرکت‌های داروسازی، در واقع، بعد از اتمام ساخت یک بیچ محصول دارویی و عرضه و فروش آن دارو در بازار، عمدتاً فقط دو چیز از آن محصول در شرکت باقی می‌ماند:

۱. چند بسته نمونه نگهداری شده Retained sample از محصول بمنظور اهداف بررسی کیفیتی محصول، انجام تحقیق و بررسی Investigation در صورت شکایت و در صورت لزوم انجام آزمایش‌های پایداری مداوم On-going stability study ؛ و

۲. دوم مجموعه‌ای از مستندات و سوابق، تحت نام سابقه بیچ Batch record بمنظور اثبات انجام روش‌های تولیدی، کنترل‌های حین تولید و کنترل‌های آزمایشگاهی بر طبق دستورالعمل‌های تعریف شده و نشان دادن رعایت کلیه اصول GMP در کل طول فرآیند تولید آن سری ساخت یعنی از انبار مواد اولیه تا انبار محصول تمام شده.

ادعا و اثبات رعایت اصول GMP با تهیه و ارائه مستندات و سوابق آیا یک موضوع صوری و ظاهری است یا اینکه واقعا سوابق Records نشان دهنده رعایت اصول عملیات خوب ساخت GMP می‌باشد. سوالی که اینجانب همیشه در دوره‌های آموزشی "مستندات در صنعت داروسازی" از همکاران می‌پرسم این است که آیا نمی‌توان اطلاعات و نتایج را، مثل برخی از پایان نامه‌ها و مقالات پژوهشی تغییر داد Data cooking یا نمی‌توان بدون انجام آزمایش اطلاعات و نتایج آزمایشگاهی را ساخت! حقیقت مطلب این است که جعل و ساخت یک سند یا سابقه تقلبی در فضای GMP، برای یک یا چند بار شاید عملی باشد اما یک

بازرس یا کارشناس ورزیده با مقایسه مستندات مختلف و انتخاب تصادفی یک بیج رکورد، باسانی به جعلی بودن و غیر واقعی بودن سند پی می برد. برای مثال وقتی آزمایشگاهی بدون انجام آزمایش خاکستر سولفات Sulfated ash یا باقیمانده سوزاندن <281> Residue on ignition اقدام به جعل نتیجه آزمایش می کند، بازرس می تواند از روی لاگ بوک Log book دستگاه کوره Furnace، لاگ بوک ترازوی آنالیتیکال Analytical balance و از روی مندرجات وارد شده در کاربرگ آنالیتیکال Analytical work sheet (AWS) مربوط به آزمایش خاکستر سولفات، که باید اعداد خام مربوط به وزن کروزه خالی، وزن ماده دارویی (بطور مثال یک گرم)، دو توزین ثابت شده کروزه با اختلاف کمتر از 0.50 mg و محاسبات مربوطه که باید در کاربرگ Work sheet وارد شده باشند پی به جعلی بودن Fake سند می برد!

برای رهایی از موارد عدم انطباق مربوط به مستندات و کمبود سوابق، باید مدیر ارشد یا مدیر تضمین کیفیت، ایجاد مستندات و سوابق را در سازمان خود با اعمال مدیریت و بازرسی های داخلی، بصورت یک فرهنگ و عادت درآورد. باید آموزش های لازم در خصوص انواع مستندات در GMP و چگونگی تهیه یک سابقه Record به هنگام انجام یا با تکمیل یک فعالیت به کارکنان ذیربط داده شود. باید SOPها و WIها، فرمها، چک لیستها، لاگ بوکها و ... بدرستی و با دقت طراحی شده باشند تا کارکنان بتوانند آنها را با حوصله و بدقت در هنگام انجام فعالیت پرکرده ایجاد سابقه کنند. باید سرپرست یا مدیر بخش در کنار تیم بازرسی داخلی Self-inspection team شرکت اقدام به ممیزی مستندات و سوابق در واحدهای مختلف شرکت نماید تا نواقص مربوط به مستندسازی و سوابق مشخص گردد. بدیهی است جلسه اصلاحی و اقدام پیشگیرانه CAPA در حضور مدیر عامل و مسئول فنی اقدام به حل این مشکل در یک جدول زمانی تعریف شده می نماید.

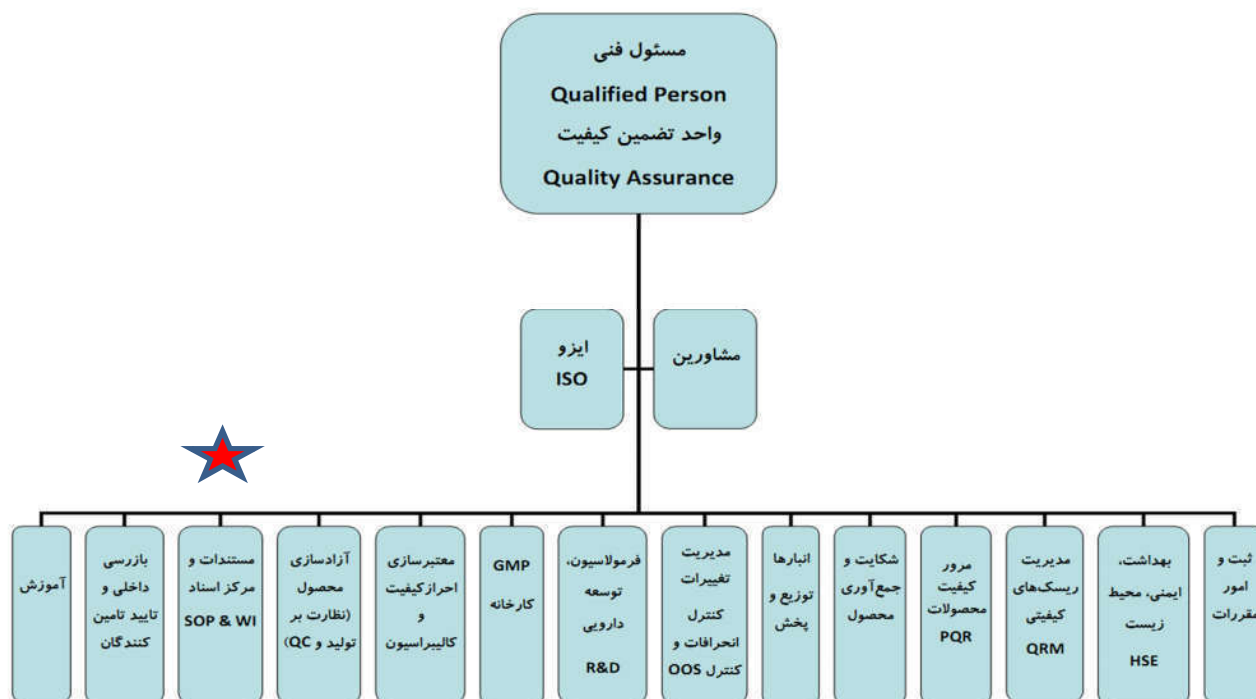
در فضای GMP اهدافی که از مستندکردن و ایجاد سوابق انتظار می رود، ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت QMS یا با ادبیات جدیدتر سیستم کیفیت دارویی (PQS) Pharmaceutical quality system بصورت کاملاً مدون و مستند در شرکت های داروسازی می باشد. سه هدف اصلی مستندکردن در شرکت های داروسازی در راستای اجرای PQS بقرار زیر است:

الف) مکاتبه اطلاعات Communication of Information: مستندات خوب سبب کاهش بروز خطاهای ناشی از ارتباطات شفاهی؛ موجب هدایت، کنترل و پایش کارآمد و موثر بخش های تولیدی، آزمایشگاه کنترل کیفیت؛ انبارها و مهندسی و فنی می شود.

ب) دلیل و گواه انطباق Evidence of conformity: ارائه سابقه Record، گواه و دلیل آن است که آنچه برنامه‌ریزی شده واقعا Actually انجام شده است؛ تهیه سابقه Batch record موجب اطمینان از موجود بودن کلیه اطلاعات لازم تولیدی، بسته‌بندی و آزمایشگاهی برای آزادسازی Release یک بیج توسط مسئول فنی می‌شود؛ وجود روش‌های استاندارد کاری SOPها سبب اطمینان از مطلع بودن پرسنل تولید، آزمایشگاه و انبار از جزئیات امور محوله می‌گردد؛ و بطورکلی وجود مستندات و سوابق، افزایش رضایت مشتریها Customer satisfaction مثل اداره کل امور دارو، پخش‌های دارویی، داروخانه‌ها و نهایتا بیماران بیار می‌آورد.

ج) به اشتراک گذاردن دانش Knowledge sharing: اشاعه و حفظ تجربیات درون سازمان؛ کمک به مدیریت دانش Knowledge management و اشاعه دانش در شرکت Knowledge dissemination؛ آموزش به موقع و موثر کارکنان و بایگانی سوابق آموزشی برای اهداف بازرسی.

با توجه به شکل زیر، حوزه اشراف کیفیتی مسئول فنی یا مدیر تضمین کیفیت روشن می‌شود. شایسته است مدیر ارشد شرکت داروسازی، واحد تضمین کیفیت را حتی المقدور بصورت متمرکز ایجاد کند. در خصوص واحد مستندات، باید مدیر ارشد شرکت داروسازی امکاناتی مثل فضای ساختمانی کافی، امکانات کامپیوتری و شبکه داخلی برای مکاتبه اطلاعات بین تولید، آزمایشگاه کنترل حین تولید، انبارها، مهندسی فنی و تضمین کیفیت فراهم کند. همچنین باید مدیر تضمین کیفیت پرسنل مجرب به مستندات GMP برای اموری کلیدی مثل جمع‌آوری و کنترل بیج رکورد ساخت BMR، بیج رکورد بسته‌بندی BPR و بیج رکورد کنترل کیفیت BCR، برای تهیه لاگ‌بوک‌ها، تهیه فرم‌ها و چک‌لیست‌ها در بخش مستندات فراهم کند. از طرف دیگر، باید کارکنان مستندات کاملا آشنا به مرور و بازنگری روش‌های استاندارد کاری و سایر مستندات GMP باشند،



واحدهای کیفیتی تحت اشراف و نظارت مسئول فنی (تضمین کیفیت)

کتابی که در پیش رو دارید از یک مقدمه و یازده فصل تشکیل شده است که در پیشگفتار استاد ارجمند

جناب آقای دکتر فرزاد کبارفرد توضیح داده شده است.

- مقدمه: نقش و اهمیت مستندات و سوابق در سیستم کیفیت دارویی؛
- فصل اول: مستند کردن بر طبق GMP-PIC/S؛
- فصل دوم: مستندات در GMP-WHO؛
- فصل سوم: سوابق و گزارشات در cGMP-FDA؛
- فصل چهارم: مستند کردن و سوابق در ICH-Q7؛
- فصل پنجم: مستندات در ISO؛
- فصل ششم: مستندات مورد نیاز در واحد تضمین کیفیت QA؛
- فصل هفتم: مستندات مورد نیاز در واحد کنترل کیفیت؛
- فصل هشتم: مستندات مورد نیاز در واحد تولید؛
- فصل نهم: مستندات مورد نیاز در واحد انبار؛
- فصل دهم: مستندات و سوابق واحد مهندسی و فنی، و
- فصل یازدهم: چگونه شرکت‌های داروسازی می‌توانند گواهی GMP اخذ نمایند.

تلاش مترجم در نگارش این کتاب آن بوده است که عمده مستندات لازم و کاربردی برای همکاران در کلیه بخش‌های مختلف یک شرکت داروسازی ارائه شود. بدیهی است همانطور که همیشه در دوره‌های آموزشی تاکید داشته‌ام به هیچ وجه نباید از مستنداتی که در اینترنت یا در دوره‌های آموزشی در اختیار ما گذاشته می‌شود کپی‌برداری نمود بلکه بنا به تناسب مستندات با فعالیت‌ها و ساختار شرکت خود، باید از روی این مستندات الگوبرداری نمود. در ادامه به سه مورد جالب در خصوص مستندات در شرکت‌های داروسازی اشاره می‌شود:

اول مستندات کپی‌برداری شده: گاهی اوقات در برخی از شرکت‌های داروسازی که از بخش تضمین کیفیت و واحد مستندات ضعیف برخوردار هستند و در مواردی شاید اصلاً این بخش‌ها در آن شرکت‌ها وجود نداشته باشد دیده می‌شود، بطریقی این شرکت‌ها به مستندات GMP شرکت‌های دیگر، دسترسی پیدا می‌کنند و بدون هیچگونه بهینه‌سازی و بدون منطبق کردن مندرجات سند با فعالیت شرکت خود و صرفاً از روش رونوشت کردن و چسباندن Copy & Paste اقدام به استفاده از آن سند یا مستندات می‌کنند. نکته تاسف‌بار و خنده‌دار آن است که اسامی اشخاص، نام دستگاه‌ها و ... طبق همان سندی است که کپی‌برداری شده است و شخص تدوین کننده حتی زحمت یکبار مرور و بررسی سند با آورده را بخود نداده است!

دوم مستندات تاریخ گذشته Out-dated و منسوخ شده Obsolete: گاهی در برخی شرکت‌های داروسازی بدلیل نبود سیستم مستندات Documentation system، مستنداتی پیدا می‌شود که به تاریخ بازنگری آنها توجه نشده است و سند منقضی شده است. در مواردی مستندات، فرم‌ها و برچسب‌هایی دیده می‌شود که دیگر کاربردی ندارند. گاهی دستورالعمل‌های کاری Working instructions (WI) دیده می‌شود که اصلاً با آنچه انجام می‌شود کاملاً متفاوت است. در مواردی مشاهده می‌شود نویسنده، مرور کننده و تصویب کننده یک سند یا سال‌ها است که از آن شرکت تغییر مکان داده است یا در مواردی آنقدر سند قدیمی شده است که شخص مربوطه به رحمت ایزدی پیوسته است!

سوم سلیقه و دانش بازرس از مستندات GMP: نوشتن یک SOP سبک جهانی و یکسانی ندارد البته در رفرانس‌های مختلف حداقل موارد لازم برای درج در یک SOP خوب، ذکر شده است که باید نویسنده، مرور کننده و تصویب کننده SOP، آنها را در تهیه یک روش استاندارد کاری یا در نوشتن یک دستورالعمل کاری بدقت لحاظ نماید. در مواردی دیده شده است که بازرس اصرار بر آن دارد که بطور مثال قسمت مربوط به ایمنی و احتیاطات Safety and Precaution در روش کار Procedure آورده شود و در مواردی سلیقه

بر آن است که در عنوان جداگانه آورده شود. جالب این است وقتی این موارد انجام می‌شود بازرس بعدی حکم به نظر و سلیقه خود می‌دهد که دوباره باید مستندات به سبک قبلی یا سبک دیگر بازنگری شود!

مثال دیگر سندی است که در cGMP-FDA به نام

§ 211.186 Master production and control record

و در GMP-ICH-Q7-API به نام

6.4 Master Production Instructions (Master Production and Control Records)

و در GMP-PIC/S به نام

Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions

و در GMP-WHO به نام فرمول جامع Master formulae ذکر شده است. به بیان دیگر کلیه این مستندات بچ رکورد پر نشده Blank batch record می‌باشند.

با مطالعه اصل مستندات در راهنماهای مختلف GMP که در این کتاب در فصل‌های ۱ تا ۴ آورده شده است مشخص می‌شود این مستندات همگی یکسان ولی با نام‌های مختلف می‌باشند. باید برای تهیه بچ رکورد از آخرین نسخه آنها استفاده شود. نکته اول این است که چون شرکت‌های داروسازی ما از PIC/S تبعیت می‌کنند شایسته است از ادبیات این سازمان استفاده شود. در اصل چهار GMP-PIC/S صراحتاً ذکر می‌کند که "۴-۲۰ باید برای هر بچ تولید شده یک بچ رکورد تولید BPR تهیه و نگهداری شود. اصولاً BPR باید بر پایه و بر مبنای جدیدترین فرمول ساخت و دستورالعمل‌های تولید مربوطه تهیه شود."

مشکل فوق که گهگاه در بازرسی‌ها رخ می‌دهد با زبان شیرین و ابیات مثنوی حضرت مولانا جلال‌الدین محمد بلخی مشهور به مولوی شاعر بزرگ قرن هفتم هجری قمری بدین سان آورده شده است. یهرحال شایسته است شخص مرور کننده، قبل از اظهار نظر مربوط به دانسته‌های خود، سند طرف مقابل را مرور کند.

چار کس را داد مردی یک درم	آن یکی گفت این بانگوری دهم
آن یکی دیگر عرب بد گفت لا	من عنب خواهم نه انگور ای دغا
آن یکی ترکی بد و گفت این بنم	من نمی‌خواهم عنب خواهم ازم
آن یکی رومی بگفت این قیل را	ترک کن خواهیم استافیل را
در تنازع آن نفر جنگی شدند	که ز سر نام‌ها غافل بدند
مشت بر هم می‌زدند از ابلهی	پر بدند از جهل و از دانش تهی

شبهه این جملات در cGMP-FDA و GMP-ICH-Q7-API آورده شده است. بهر حال، باید برای هر محصول و هر اندازه بچ، سند جامع ساخت (با اسامی فوق) موجود باشد تا شروع ساخت و تهیه بچ رکورد از روی آن صورت گیرد. در مواردی دیده می شود که یک بازرس Master production and control record، بازرس دیگر Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing و بازرس دیگر Instructions و بازرس دیگر Master formulae را می خواهد. لذا شایسته است به ترمینولوژی های مختلف و به مندرجات اصل مستندات در راهنماهای مختلف GMP توجه داشت.

در جدول زیر مقایسه تفاوت های نوشتاری بین متون GMP اتحادیه اروپا و FDA ارایه شده است:

Tier	cGMP-FDA	GMP-PIC/S
1	cGMP	GMP
2	Drug product	Medicinal product
3	Shall	Should
4	Component	Starting materials
5	Container, closures and labels	Packaging materials
6	Log	Log book
7	Master production and control records, MPCR	Manufacturing Formula and Processing and Packaging Instructions
8	Actual yield	Final yield
9	In-process materials	Intermediate products
10	Quality Control Unit	Quality Assurance + Quality Control
11	Drug product salvaging	Recovering, Reprocessing, Reworking
12	Lot number	Batch number
13	Holding	Storing
14	Annual Product Review, APR	Product Quality Review, PQR

مترجم بر خود لازم می داند از همکاری های بی دریغ و صمیمانه سرکار خانم مهندس محبوبه محمودی جهت بازخوانی و ویرایش متن کتاب، جهت مرور و بازبینی روش های استاندارد کاری، جناب آقای دکتر غفوری در بازخوانی روش های استاندارد کاری و همچنین از جناب آقای دکتر جواد گودرزی جهت طراحی جلد کتاب، تشکر و قدردانی نماید.

لازم بذکر ویرایش دوم Second edition جلد سوم Volume 3 بیش از ۱۲۰۰ صفحه بوده که در مقایسه با ویرایش اول بیش از ۳۰۰ صفحه مطلب آموزشی اضافه شده است.

در پایان، مترجم امید دارد این دست‌آورد مورد قبول و استفاده مدیران، داروسازان، شیمیست‌ها، میکروبیولوژیست‌ها و مهندسين گرانقدر صنعت داروسازی؛ دانشجویان، پژوهشگران و اساتید عالیقدر دانشکده‌های داروسازی؛ و همچنین همکاران محترم وزارت بهداشت قرار گیرد. بدون شک این کتاب کاربردی با این حجم، با توجه به ذات مطالب مندرج، مثل روش‌های استاندارد کاری می‌تواند از شرکتی تا شرکت دیگر متفاوت باشد و لازم است خواننده بدقت از این مستندات بهره جوید. بهر حال پیشنهادات و نظرات همکاران و محققین گرامی در رفع نقایص موجود در کتاب حاضر، یاریگر مترجم و مولف در چاپ‌های بعدی خواهد بود.

دکتر امیر مهدی‌زاده

متخصص PhD داروسازی صنعتی

زمستان ۱۴۰۰

پیشگفتار همکار

این کتاب جلد سوم از سری کتاب‌های اصول و مبانی داروسازی صنعتی است که توسط جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده به رشته تحریر در آمده است. در این کتاب سعی شده روش‌های مستند کردن، مستندات و تکمیل سوابق GMP در شرکت‌های داروسازی به‌طور کامل و جامع شرح داده شود.

در نگارش این کتاب از آخرین ویرایش استانداردهای ISO و راهنماهای بین‌المللی نظیر GMP-PIC/S، GMP-WHO، ICH-Q7 و cGMP-FDA استفاده شده است و متناسب با هر فصل مستندات و روش‌های استاندارد کاری SOP مربوط به آن آورده شده است. این کتاب از مقدمه و ۱۱ فصل تشکیل شده است.

در فصل ششم تا دهم مسترلیست Master List مستندات مورد نیاز برای هر یک از واحدهای تضمین کیفیت Quality Assurance، کنترل کیفیت Quality Control، تولید Production، انبار Warehouse و مهندسی و فنی Engineering آورده شده است.

در این کتاب این امکان فراهم شده است که به سؤالات در خصوص نحوه اخذ گواهی GMP مطابق با آخرین چک‌لیست سازمان غذا و دارو پاسخ داده شود و امید بر آن است که برای همکاران در صنعت داروسازی راه‌گشا باشد.

سابقه‌ی آشنایی بنده با استاد عزیزم به ده سال گذشته می‌رسد که در آغاز دوران کاری در صنعت داروسازی به افتخار شاگردی ایشان نائل گشتم. ایشان با نگاه دقیق به مسائل، تسلط به تمام قوانین و مقررات بین‌المللی و ملی در صنعت داروسازی روشنگر و راهنمای بنده بوده و هست و حضور در جوار ایشان همواره اشتیاق یادگیری را در من دو چندان کرده است.

خالی از لطف نیست که جدیدترین تعریف سواد از نظر یونسکو را با خوانندگان کتاب به اشتراک بگذارم زیرا همواره سرلوحه زندگی، تحصیل و کار بنده بوده و نیرو محرکه مرا برای ایجاد تغییر افزایش می‌دهد و چه زیباست که تمام خوانندگان این کتاب از طریق این کتاب و دانش خود بتوانند در صنعت داروسازی ایران تغییرات شگرف را ایجاد نمایند.

علم با عمل معنا می‌شود، یعنی:

" شخصی با سواد تلقی می‌شود که بتواند با استفاده از خواننده‌ها و آموخته‌های خود تغییری در زندگی

خود ایجاد کند."

از استاد گرانقدرم، جناب آقای دکتر امیر مهدی زاده که این فرصت را برای بنده فراهم نمود که در ویرایش این کتاب افتخار همکاری و شاگردی ایشان را داشته باشم از صمیم قلب تشکر می‌نمایم.

از صبر و حوصله‌ی مادر مهربانم که با دلسوزی مادرانه‌اش در تمامی مراحل زندگی مشوق و همراه من بوده تشکر می‌کنم و خدا را شاکر هستم که حضور مادرم همیشه مایه‌ی آرامشم بوده و هست و امیدوارم دعایش بدرقه‌ی راهم باشد.

از خداوند متعال خواستارم روح پدر مهربانم قرین رحمت الهی باشد و امیدوارم فرزند شایسته‌ای برای ایشان باشم.

از برادر و خواهر عزیزم که در تمام مراحل زندگی دوست، پشتیبان و غمخوارم بوده‌اند تشکر می‌کنم و برای داشتن آنها به وجود خود می‌بالم.

در پایان برای تمام دوستان و همراهانم در کلیه مراحل زندگی، کار و تحصیل و همچنین خوانندگان فهیم این کتاب آرزوی سلامتی و موفقیت روز افزون دارم.

محبوبه محمودی

کارشناس ارشد

زمستان ۱۴۰۰

فهرست مندرجات

عنوان	شماره صفحه
مقدمه: نقش و اهمیت مستندات و سوابق در سیستم کیفیت دارویی	۱
مقدمه و مبانی: الزام قانونی شرکت‌های داروسازی به مستندکردن	۳
فواید سیستم مستندات	۴
انواع مستندات در GMP و در سیستم مدیریت کیفیت	۱۰
مستندات مورد نیاز در شرکت‌های داروسازی	۱۱
مستندات مورد نیاز در فضای ISO 9001:2008 سیستم مدیریت کیفیت	۱۲
مستندات مورد نیاز در فضای GMP و هرم مستندات	۱۶
سیستم مدیریت مستندات	۲۱
چگونه می‌توان به سیستم مستندکردن موثر دست یافت	۲۲
مسئولیت تهیه مستندات	۲۳
فرآیند تهیه، مرور، تأیید، صدور و توزیع، و کنترل مدارک سیستم مدیریت کیفیت	۲۳
نگارش Writing یا تهیه Preparation سند	۲۵
استفاده از رفرانس‌ها (ارجاعات)	۲۵
مرور یا بررسی Review سند	۲۵
تایید Approval و در برخی شرکت‌ها موسوم به تصویب Authorization سند	۲۵
بازنگری Revision و به روز نگهداشتن Up-date	۲۶
توزیع مستندات Distribution	۲۶
درج تغییرات Incorporation of changes	۲۶
گزارش‌دهی	۲۶
نکات اختصاصی در تهیه مستندات شرکت‌های داروسازی	۲۷
ضمیمه ۱: روش استاندارد کاری (راک) برای سیستم مدیریت مستندات (کنترل مستندات)	۲۹
فصل اول: اصل چهارم GMP-PIC/S مستندات و مستندکردن Documentation	۵۵
اصل Principle	۵۷
مستندات مورد نیاز GMP از نظر نوع	۵۹

۵۹	الف- دستورالعمل‌ها (دستورالعمل‌های کاری مثل فرمول ساخت یا الزامات مثل مشخصات)
۵۹	فرمول جامع سایت (SMF) Site Master File
۶۲	مشخصات Specifications
۶۳	فرمول ساخت و دستورالعمل‌های فرآوری، دستورالعمل بسته‌بندی، دستورالعمل آزمایش
۶۳	روش‌های استاندارد کاری (راک) SOPها
۶۴	پروتکل Protocols
۶۴	موافقت نامه فنی Technical Agreements
۶۴	ب- انواع مستندات به شکل سابقه / گزارش
۶۴	سوابق Records
۶۶	گواهی آنالیز Certificate of Analysis
۶۷	گزارش Reports
۶۸	تهیه و کنترل مستندات
۶۹	عملیات خوب مستندکردن
۷۰	نگهداری مستندات Retention of Documents
۷۲	مستندات لازم در فضای GMP
۷۲	مشخصات Specifications
۷۲	مشخصات برای مواد اولیه و بسته‌بندی
۷۴	مشخصات برای محصولات بینابینی و بالک
۷۴	مشخصات برای محصولات نهایی
۷۶	فرمول ساخت و دستورالعمل‌های تولید و بسته‌بندی
۷۷	دستورالعمل‌های تولیدی
۷۸	دستورالعمل‌های بسته‌بندی
۷۹	بچ رکورد تولید Batch Processing Records
۸۳	مرور بچ رکورد
۸۴	بایگانی بچ رکوردها
۸۵	نمونه یک بچ رکورد تولید یا بچ رکورد ساخت یا بچ رکورد پروسس
۱۱۳	بچ رکورد بسته‌بندی
۱۱۶	نمونه یک بچ رکورد بسته‌بندی

۱۳۰	بیچ رکورد کنترل
۱۳۱	نمونه یک بیچ رکورد کنترل
۱۳۸	روش استاندارد کاری یا SOPها و سوابق
۱۳۸	روش استاندارد کاری SOP برای رسید مواد
۱۳۹	روش استاندارد کاری SOP برای نمونه برداری
۱۳۹	روش استاندارد کاری SOP برای آزمایشات و آنالیزها
۱۴۰	سایر مستندات لازم در فضای GMP
۱۴۰	سوابق توزیع و پخش
۱۴۰	سایر SOPها و سوابق
۱۴۱	روش استاندارد کاری SOP برای کارکردن با دستگاهها
۱۴۱	دفتر یادداشت Log book استفاده و تمیزکاری برای دستگاهها
۱۴۳	فصل دوم: اصل پانزدهم سازمان جهانی بهداشت WHO مستند کردن Documentation
۱۴۶	اصل
۱۴۷	کلیات
۱۴۸	مستندات لازم در فضای GMP
۱۴۸	برچسبها Labels
۱۴۹	مشخصات و روشهای آزمایش specifications and test procedures
۱۵۰	مشخصات برای مواد اولیه و مواد بسته بندی
۱۵۱	مشخصات برای محصولات بینابینی و بالک و محصولات نهایی
۱۵۱	فرمول جامع Master formulae
۱۵۳	دستورالعملهای بسته بندی
۱۵۴	بیچ رکورد فرآوری
۱۵۵	بیچ رکورد بسته بندی
۱۵۶	روشهای استاندارد کاری و سوابق
۱۵۷	SOP رسید و دریافت مواد receipt
۱۵۸	SOP کارکردن، تمیزکاری و نگهداری PM دستگاهها
۱۵۸	SOP نمونه برداری

۱۵۹	SOP برای سیستم شماره بیچ دادن
۱۵۹	SOPهای روش آنالیز و آزمایش
۱۶۰	SOP آزادسازی و ریجکت
۱۶۰	سوابق Records توزیع و پخش
۱۶۰	دفترهای یادداشت Logbooks
۱۸۷	فصل سوم: اصل ۱۰ یا زیر بخش J -FDA- سوابق و گزارشات Records and reports
۱۶۶	مقدمه‌ای بر فصل مستندات cGMP-FDA
۱۷۰-۲۱۱	الزامات و نکات عمومی در خصوص اصل سوابق و گزارشات
۱۷۲-۲۱۱	دفتر ثبت تمیز کاری و موارد استفاده دستگاه‌ها
۱۷۴-۲۱۱	سوابق مواد اولیه، مواد بسته‌بندی و برچسب‌ها
۱۷۵-۲۱۱	سابقه جامع (اصلی یا مستر) تولید و کنترل
۱۸۰-۲۱۱	سابقه بیچ یا سابقه تولید و کنترل بیچ
۱۸۱-۲۱۱	مرور بیچ رکورد (مرور سابقه تولید)
۱۸۲-۲۱۱	سوابق آزمایشگاهی
۱۸۴-۲۱۱	سوابق توزیع
۱۸۴-۲۱۱	پرونده‌های شکایت
۱۸۷	فصل چهارم: اصل ششم GMP-ICH-API- مستند کردن و سوابق
۱۹۵	۱-۶ سیستم مستندات و مشخصات
۱۹۶	۲-۶ سابقه تمیزکاری دستگاه‌ها و استفاده دستگاه‌ها
۱۹۷	۳-۶ سوابق مواد اولیه، بینابینی، برچسب و مواد بسته‌بندی API
۱۹۸	۴-۶ دستورالعمل‌های جامع تولید (سابقه جامع تولید و کنترل)
۱۹۹	۵-۶ سوابق تولید بیچ (بیچ رکوردها)
۲۰۰	۶-۶ سوابق کنترل‌های آزمایشگاهی
۲۰۲	۷-۶ مرور بیچ رکورد تولیدی
۲۰۳	فصل پنجم: ایزو و مستند کردن
۲۰۵	استانداردهای ایزو و GMP

۲۰۵.....	سازمان جهانی استاندارد سازی (ایزو)
۲۰۶.....	مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت
۲۰۷.....	معرفی استانداردها و سیستم‌های مدیریت کیفیت
۲۰۸.....	ساختار و سرفصل‌های استاندارد ISO 9001:2015
۲۱۵.....	ساختار و سرفصل‌های استاندارد ISO 9001:2008
۲۱۸.....	تغییرات استاندارد ISO 9001:2015 نسبت به ISO 9001:2008
۲۳۳.....	فواید استقرار نظام مدیریت کیفیت
۲۳۴.....	سیستم مدیریت کیفیت و تهیه مستندات
۲۴۰.....	مستریست مستندات مورد نیاز جهت مستندکردن طبق استاندارد ISO 9001:2008
۲۴۲.....	استاندارد ۱۰۰۱۳ تحت عنوان راهنمایی برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت
۲۵۹.....	فصل ششم: مستندات واحد تضمین کیفیت در صنعت دارویی
۲۶۱.....	مقدمه
۲۶۲.....	طراحی، ایجاد، و استقرار سیستم تضمین کیفیت
۲۶۴.....	مستندکردن و مستندات
۲۷۱.....	مستریست و مستندات مورد نیاز واحد تضمین کیفیت
۲۸۳.....	خط‌مشی Policy سیستم مدیریت یکپارچه IMS
۲۸۴.....	اهداف Objective کیفیتی
۲۸۵.....	نظام‌نامه Manual کیفیت
۳۲۰.....	روش استاندارد کاری برای تهیه SOP (SOP for SOP)
۳۳۷.....	روش استاندارد کاری برای کدگذاری مستندات
۳۵۰.....	روش استاندارد کاری برای طرز تهیه لاگ بوک
۳۶۱.....	روش استاندارد کاری برای مرور کیفیت محصولات PQR
۳۸۲.....	روش استاندارد کاری برای مدیریت ریسک‌های کیفیتی
۴۱۷.....	فصل هفتم: مستندات واحد کنترل کیفیت در صنعت دارویی
۴۱۹.....	مقدمه
۴۱۹.....	استاندارهای مرجع و بین‌المللی در خصوص کنترل کیفیت
۴۱۹.....	عملیات خوب آزمایشگاه کنترل کیفیت

۴۱۹.....	الزامات اصلی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت
۴۲۱.....	مستند کردن و مستندات
۴۲۲.....	مستر لیست و مستندات مورد نیاز واحد کنترل کیفیت
۴۳۷.....	روش استاندارد کاری برای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری
۴۴۷.....	روش استاندارد کاری برای صحت‌گذاری روش‌های فارماکوپه‌ای و روش‌های معتبر شده
۴۶۳.....	فرم صحت‌گذاری روش‌های فارماکوپه‌ای و روش‌های معتبر شده
۴۶۵.....	SOP برای تعیین پارامترهای موثر در کالیبریشن دستگاه‌های آزمایشگاه کنترل کیفیت
۴۸۱.....	روش استاندارد کاری برای تعمیر و نگهداری پیشگیرانه ابزار آزمایشگاه کنترل کیفیت
۴۹۱.....	فصل هشتم: مستندات واحد تولید در صنعت دارویی
۴۹۳.....	مقدمه
۴۹۴.....	مقایسه استانداردهای GMP در خصوص عملیات خوب تولید
۴۹۵.....	مستند کردن و مستندات
۴۹۵.....	مستر لیست و مستندات مورد نیاز واحد تولید
۵۰۱.....	طرز تهیه دفتر یادداشت
۵۰۷.....	فصل نهم: مستندات مورد نیاز واحد انبار در صنعت دارویی
۵۰۹.....	مقدمه
۵۱۰.....	کلیات
۵۱۰.....	مواد اولیه یا مواد آغازین
۵۱۴.....	مواد بسته‌بندی
۵۱۵.....	محصولات بینابینی و بالک
۵۱۶.....	محصول تمام‌شده یا محصول نهایی
۵۱۶.....	مواد ریجکت شده، بازیافت شده، بازفرآوری شده، و بازکاری شده
۵۱۸.....	محصولات جمع‌آوری شده یا فراخوان شده
۵۱۹.....	بخش ۲۱۱-۲۰۴ محصولات دارویی مرجوع شده
۵۱۹.....	بخش ۲۱۱-۲۰۸ بازیافت (نجات) محصولات دارویی
۵۲۰.....	محصولات مرجوعی

۵۲۰.....	واکنشگرها و محیط‌های کشت
۵۲۱.....	استانداردهای مرجع
۵۲۲.....	مواد ضایعاتی
۵۲۳.....	مواد متفرقه
۵۲۳.....	کنترل‌های عمومی
۵۲۴.....	رسید و قرنطینه
۵۲۵.....	نمونه برداری و آزمایش مواد تولیدی وارده
۵۲۶.....	انبارداری
۵۲۷.....	ارزیابی مجدد (باز ارزیابی)
۵۲۹.....	مستند کردن و مستندات
۵۳۰.....	مستریست و مستندات مورد نیاز واحد انبار
۵۳۵.....	روش استاندارد کاری برای رسید مواد اولیه
۵۴۳.....	فصل دهم: مستندات واحد مهندسی در صنعت دارویی
۵۴۵.....	مقدمه
۵۴۵.....	مستند کردن و مستندات
۵۴۵.....	مستریست و مستندات مورد نیاز واحد مهندسی و فنی
۵۴۹.....	دفتر یادداشت سیستم خالص سازی آب
۵۵۵.....	روش استاندارد کاری برای نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه ماشین آلات و تجهیزات
۵۷۰.....	روش استاندارد کاری برای نگهداری و تعمیرات هواساز
۵۸۳.....	روش استاندارد کاری برای نگهداری و تعمیرات کمپرسور هوای فشرده
۵۹۱.....	روش استاندارد کاری برای نگهداری و تعمیرات دیگ بخار
۵۹۸.....	روش استاندارد کاری برای کالیبریشن
۶۰۹.....	فصل یازدهم: چگونه شرکت‌های داروسازی می‌توانند گواهی GMP اخذ نمایند
۶۱۱.....	مقدمه
۶۱۱.....	چک لیست بازرسی اداره بازرسی فنی
۶۱۵.....	سؤال ۱: لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت، دسته دارویی، شماره پروانه، تاریخ صدور یا تمدید)

- سؤال ۲: آیا شرکت دارای SMF می باشد؟ ۶۱۶
- سؤال ۳- چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت ۶۲۰
- سؤال ۴: دستورالعمل مدیریت ریسک های کیفیتی QRM و مستندات اجرایی ۶۲۲
- سؤال ۵: نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق) ۶۲۵
- سؤال ۶: چگونگی اندازه گیری پارتيكل و ميكروارگانيسم هوا و دستورالعمل كلاس بندی ۶۲۷
- سؤال ۷: آیا در شرکت VMP تهیه شده است؟ ۶۳۲
- سؤال ۸: معتبرسازی (معتبرسازی فرآیند، معتبرسازی تمیزکاری، معتبرسازی مجدد و کنترل تغییرات) ۶۳۶
- سؤال ۹: آب دارویی ۶۵۷
- سؤال ۱۰- سیستم تولید هوای فشرده Compressed air و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آنها ۶۷۲
- سؤال ۱۱- نوع سیستم تولید بخار خالص و روش های کنترل و آنالیز و نقشه سیستم تولید بخار خالص ۶۷۸
- سؤال ۱۲- نوع سیستم تولید گاز نیتروژن، روش نمونه برداری، کنترل و آنالیز ۶۸۳
- سؤال ۱۳- نقشه سیستم هواساز بخش مورد بازدید ۶۸۵
- سؤال ۱۴: آیا دستورالعمل نمونه برداری: مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی تک تک بشکه های تست شناسایی روی مواد اولیه موجود می باشد ۶۸۷
- سؤال ۱۵: آیا دستورالعمل توزین موجود می باشد ۷۲۰
- سؤال ۱۶: آیا دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بچ موجود می باشد ۷۳۳
- سؤال ۱۷: آیا دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض محصول موجود می باشد ۷۳۳
- سؤال ۱۸- آیا دستورالعمل شستشو و استریل نمودن لباس اتاق تمیز و زمان نگهداری موجود ۷۴۰
- سؤال ۱۹- آیا دستورالعمل چگونگی تهیه و استریل نمودن (در صورت لزوم) مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده و معتبر نمودن زمان نگهداری موجود می باشد ۷۵۱
- سؤال ۲۰- آیا دستورالعمل مربوط به ریکال و Complaint و مستندات طبقه بندی شده موجود می باشد ۷۷۱
- سؤال ۲۱- آیا دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط موجود می باشد ۸۰۱
- سؤال ۲۲- آیا دستورالعمل مربوط به Reprocess موجود می باشد ۸۲۳
- سؤال ۲۳- آیا دستورالعمل مربوط به چگونگی انجام Batch and Label reconciliation موجود می باشد ۸۳۶
- سؤال ۲۴- آیا دستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه موجود می باشد ۸۶۱
- سؤال ۲۵- آیا دستورالعمل مربوط به مواد اولیه توزین شده از تولید به انبار موجود می باشد ۸۷۴
- سؤال ۲۶- آیا دستورالعمل ریلیز محصول نهایی موجود می باشد ۸۸۸

- 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 ویرایش بعدی
- 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 ویرایش بعدی
- سؤال ۲۹- چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات ریجکت آنها ۹۰۱
- سؤال ۳۰- آیا دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری محصول نهایی در انبار موجود می‌باشد ۹۱۲
- سؤال ۳۱- آیا دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه در انبار موجود می‌باشد ۹۱۹
- سؤال ۳۲- آیا دستورالعمل شرایط انتقال و نگهداری محصول نیمه‌ساخته موجود می‌باشد ۹۲۵
- سؤال ۳۳- آیا دستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل موجود می‌باشد ۹۳۳
- سؤال ۳۴- آیا دستورالعمل مربوط به بازدید از شرکت‌های سازنده ماده اولیه (خارجی و داخلی) ۹۶۶
- سؤال ۳۵- آیا دستورالعمل بازدید شرکت‌های سازنده ماده بسته‌بندی (خارجی و داخلی) موجود می‌باشد .. ۹۶۶
- سؤال ۳۶- آیا دستورالعمل مربوط به تولید به صورت Contract Manufacturer موجود می‌باشد ۹۸۳
- سؤال ۳۷- آیا دستورالعمل مربوط به چگونگی خودبازرسی و پایش آن موجود می‌باشد ۹۹۲
- سؤال ۳۸- آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به انبارها موجود می‌باشد ۱۰۲۳
- سؤال ۳۹- آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید موجود می‌باشد ۱۰۳۲
- سؤال ۴۰- آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به ساخت موجود می‌باشد ۱۰۴۰
- سؤال ۴۱- آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به بسته‌بندی موجود می‌باشد ۱۰۴۰
- سؤال ۴۲- آیا سیستم کنترل جهت تهیه و تایید محلول‌ها و Reagent در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۱۰۴۱**
- سؤال ۴۳- آیا سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۱۰۴۳
- سؤال ۴۴- آیا دستورالعمل عملیات بسته‌بندی و دستورالعمل پاکسازی خطوط (Line Clearance) موجود می‌باشد ۱۰۴۴
- سؤال ۴۵- آیا دستورالعمل کنترل و نظارت بر مواد بسته‌بندی چاپ شده کددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام موجود می‌باشد ۱۰۴۴
- سؤال ۴۶- آیا دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازکاری قبل از انقضا ویژگی‌ها تغییر کند و تغییر بسته‌بندی، و فرآوری فرمولیشن موجود می‌باشد ۱۰۷۷
- سؤال ۴۷- آیا دستورالعمل پایداری ادواری و انجام آزمایشات پایداری On-going موجود می‌باشد ۱۱۱۰
- سؤال ۴۸- آیا دستورالعمل چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبریشن موجود می‌باشد ۱۱۳۱
- سؤال ۴۹- آیا دستورالعمل چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM موجود می‌باشد ۱۱۳۳

- سؤال ۵۰- آیا دستورالعمل و پیگیری Deviation موجود می باشد ۱۱۳۵
- سؤال ۵۱- آیا دستورالعمل و پیگیری OOS موجود می باشد ۱۱۵۰
- سؤال ۵۲- آیا دستورالعمل تست نفوذپذیری بسته بندی اولیه دارو موجود می باشد ۱۱۶۲
- سؤال ۵۳- آیا دستورالعمل چگونگی انجام Promotion Test روی محیط های کشت موجود است ۱۱۷۰
- ضمیمه ۱: اصول GMP-PIC/S ۱۱۹۱
- ضمیمه ۲: اصول GMP-WHO ۱۱۸۶
- ضمیمه ۳: اصول cGMP-FDA ۱۱۸۷
- ضمیمه ۴: اصول GMP-ICH-Q7-API ۱۱۹۱