

## 药事管理

药品生产中的过程控制问题与解决方法

赖娟娟, 冯建

广州白云山中药厂质量保证部, 510515

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 2007-9-17 接受日期

**摘要** 我国制药企业在实施《药品生产质量管理规范》的过程中存在概念不清、不能有效转换操作模式等问题。药品生产企业的质量监督和生产部门应明确过程控制的主体、工序关键控制点,质量监督部门应做好质量监控与复核,并做好员工的培训工作,强化员工的质量意识。可实行双重报告制度,制订奖惩制度。药品生产和质量监督部门应加强沟通,积极开展质量竞赛活动,使过程控制得到真正有效的实施,以保证所生产药品的质量。

**关键词** [药品生产](#) [过程控制](#) [质量管理](#) [药品生产质量管理规范](#)

分类号

**DOI:**

对应的英文版文章: [1004-0781 \(2005\) 08-0753-02](#)

通讯作者:

作者个人主页: 赖娟娟,冯建

### 扩展功能

本文信息

▶ [Supporting info](#)

▶ [PDF \(2025KB\)](#)

▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)

▶ [参考文献\[PDF\]](#)

▶ [参考文献](#)

服务与反馈

▶ [把本文推荐给朋友](#)

▶ [加入我的书架](#)

▶ [加入引用管理器](#)

▶ [引用本文](#)

▶ [Email Alert](#)

▶ [文章反馈](#)

▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

▶ [本刊中 包含“药品生产”的 相关文章](#)

▶ 本文作者相关文章

• [赖娟娟](#)

• [冯建](#)