

質量標準控制規範:
良好實驗室規範 (GLP)
良好生產規範 (GMP)

JRL 諮詢公司

電郵: tech@jrleeconsulting.com

網站: www.jrleeconsulting.com

實施GLP/GMP的目的

- ✓ GLP是對實驗室管理過程的最低要求
 - ✓ GMP是對生產和質量管理過程的最低要求
-
- 防汙染、防混淆、防人為差錯
 - 把影響質量的人為差錯減少到最低程度
 - 建立健全完善的質量管理體系
 - 所有法規都是為了要控制質量

實施GLP/GMP的作用和意義

- ✓ 邁向制度化**管理**
- ✓ 走向**法制化**軌道
- ✓ 強調**全員、全過程**管理
- ✓ 是國際交流中的**質量保證**

GMP實施基礎和管理對象

GLP/GMP實施的基礎三要素：

- **硬件是基礎**
- **軟件是保障**
- **人員的關鍵**

GLP/GMP 要素可歸類為：
人、機、料、法、環

GLP/GMP 要素可歸類為：

- 1、人（組織機構、人員、培訓）
- 2、機（設施、設備的技術要求）
- 3、料（物料管理與質量）
- 4、法（文件管理）
- 5、環（過程中的環境管理）

GLP (良好實驗室規範)

GLP基本原則

- ✓ 標準作業程序
- ✓ 原始數據和數據收集
- ✓ 記錄和錄制
- ✓ 檔案和歸檔

質量保證

- ✓ 標準操作程序檢討
- ✓ 質量保證程序及檢驗計劃表
- ✓ 供應商和承包商檢驗
- ✓ 歸檔質量保證的文件和報告

GLP (良好實驗室規範)

實施

- ✓ 任命實施項目團隊
- ✓ 建立項目任務
- ✓ 項目和進度審查
- ✓ 執行任務
- ✓ 正式的審核及報告歸檔

GMP (良好生產規範)

GMP基本原則

- ✓ 標準作業程序
- ✓ 原始數據和數據收集
- ✓ 記錄和錄制
- ✓ 檔案和歸檔

質量控制

- ✓ 規範和試驗
- ✓ 標準物質
- ✓ 外部質量審核

GMP (良好生產規範)

質量保證

- ✓ 材料取樣/驗證
- ✓ 檢查
- ✓ 風險分析
- ✓ 產品/過程的穩定性驗證

實施

- ✓ 任命實施項目團隊
- ✓ 建立項目任務
- ✓ 項目和進度審查
- ✓ 執行任務
- ✓ 正式的審核及報告歸檔

質量標準控制規範:
良好實驗室規範 (GLP)
良好生產規範 (GMP)

JRL 諮詢公司

電郵: tech@jrleeconsulting.com

網站: www.jrleeconsulting.com