

质量管理体系介绍



我们遵循的基本原则

Say what you will do

制定实验计划

Do what you said

实验依照计划进行

Document what you did

如实记录





- 药物非临床研究质量管理规范（GLP）
- 药物非临床药代动力学研究技术指导原则
- 15版药典-生物样品定量分析方法验证指导原则
- 药物制剂人体生物等效性和生物利用度试验指导原则

- Good Laboratory Practice (GLP) :
 - 21 CFR Part 11 and 58
- Guidance for Industry
 - Bioanalytical Method Validation (FDA 2018)
 - Guideline on bioanalytical method validation(EMEA 2011)
 - Safety Testing of Drug Metabolites

- 阐明实验操作方法，保证数据的一致性、可靠性和完整性
- 目前共有SOP166个
- 包括纸质版和电子版的SOP手册
- 所有SOP生效前均经过质量保证部审阅和机构负责人批准
- 发生SOP偏离必须记录，评价，采取适当地纠正和预防措施

质量保证部门



独立的质量保证部门，目前共计7人

- ✓ 质量保证人员占实验人员总数的约10%，全面负责实验过程的质量保证工作
- ✓ 1名部门负责人，超过10年的质量保证工作经验，拥有四十次以上CFDA现查核查的经验，并接受过多次国外制药公司QA的检查

质量保证部门职责

- ✓ 制定全面的符合相关法规的标准操作规程（SOP）
- ✓ 提供员工年度GLP培训及维护所有员工的培训记录
- ✓ 分配专题编号及原始记录本，维护研究机构主计划表
- ✓ 审核实验计划书，实验记录，原始数据和总结报告
- ✓ 保存所有在质量保证部门的监督下进行的专题的实验计划书及其变更记录
- ✓ 进行关键阶段检查，记录检查内容，发现的问题，采取的纠正措施
- ✓ 定期进行实验室检查（每季度一次），审核系统验证状态，仪器校准情况
- ✓ 主持法规部门/项目委托方代表的现场检查