

9、制订或必要时修改质量控制程序和规格；

10、负责退货药品的检验，以便决定此项药品是否放行、返工或销毁，并对其处理保存充分的记录。

为了执行职责，质监部门必须根据制订的程序抽样（例如原材料和成品）。样品必须正确地标示，保留部分样品供将来参考。

质监部门应保留所有检验过样品的分析记录。这些记录应当包括：

(1) 每一试验的结果记录，包括按照规定的质量规格所作的观察和计算；

(2) 所用规格的来源；

(3) 分析者的签名；

(4) 最后审查评论，作出决定，正式有权专家的签名和日期。

#### (二) 质监实验室

质监部门应有合适的实验室，实验室应当：

1、有足够人员和充分的设备，供生产中和生产后进行必要的质量控制全部的检测和分析；

2、由有资格的专家（参见第三条）管理监督。

### 十一、自 查

为了保证严格执行所有的生产程序和规

定的质量控制，企业最好要指定专家或专家小组对全面生产和质量管理进行定期有安排的检查。然而，这并不意味着实行自我检查的企业可以免除所在国法律和条例所要求的官方检查。

### 十二、销售记录

每批药物成品的销售情况均应保持足够的记录，以便必需时可以及时和全部收回该批药品。

### 十三、不良反应的申诉和报告

因用某种药物而造成的伤害或不良反应应当向有关当局提出报告，有关药品质量的申诉，包括药品物理性状的任何改变，都必须认真调查。如果这些申诉证明是十分有根据的，应当尽快采取适当的措施。这些已采取的措施应记录在案并与原始申诉一起归档保存。

[ Official Records of the World Health Organization, No.226, 1975, Annex 12 (英文) ]

方全珍译 张紫洞校

### 书 讯

## 《中药成分化学研究文献目录》出版

《中药成分化学研究文献目录》是一本供药学、医学、中医、中药工作者使用的专题性目录。本书收集了1975~1982年八年中有关中草药成分化学研究的文献题录约1600条，包括中草药700多种，书后并附有中文名索引、拉丁学名索引、植物分类索引，使用方便，是检索中药研究文献的工具。每本收工本费2.50元（包括邮费）。需要者请汇款至“武汉市湖北中医学院图书馆情报检索室”函购。

(郑晓屏)