

|               |                 |                                                                                     |
|---------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 石家庄润柏医药科技有限公司 |                 |  |
| 样品控制程序        | Q/RB.B01.012.01 |                                                                                     |

## 样品控制程序

|           |            |            |            |
|-----------|------------|------------|------------|
| 本程序共有 7 页 |            | 复审日期       | 2016.11.26 |
| 项 目       | 起草人        | 审核人        | 批准人        |
|           | 胡潇潇        | 杨一凡        | 田超         |
| 签 名       | 胡潇潇        | 杨一凡        | 田超         |
| 日 期       | 2015.11.26 | 2015.11.26 | 2015.11.26 |
| 执行日期      | 2015.11.27 | 分发号        |            |

## 目录：

|                |   |
|----------------|---|
| 1. 目的.....     | 2 |
| 2. 范围与职责 ..... | 2 |
| 3. 编制依据 .....  | 2 |
| 4. 程序内容.....   | 2 |
| 5. 相关文件 .....  | 6 |
| 6. 相关记录 .....  | 6 |
| 7. 文件变更历史..... | 6 |

|               |                 |                                                                                     |
|---------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 石家庄润柏医药科技有限公司 |                 |  |
| 样品控制程序        | Q/RB.B01.012.01 |                                                                                     |

## 1. 目的

使实验室样品的标识、传递、使用、保存得到有效控制，保证样品的完好。

## 2. 范围与职责

适用于实验室样品接收，分发以及留样管理。

### 样品管理员

负责样品的接受和标识，负责对样品室和留样室进行管理，并负责检测完毕的样品的归还、储存和清理

### 检验员

负责保管从样品管理员处收到的样品和样品的检验

### 质量负责人

负责监督样品管理员的关于样品接受，分发，储存的一切活动

## 3. 编制依据

GMP, ICH-Q7A, CNAS-CL01: 2006

## 4. 程序内容

### 4.1 接样准备

对于所有接收供应商或客户所发出的物料样品，必须事先得到相关通知如信函，传真，邮件等方式。技术负责人对来样信息做初步了解，并初步判定是否具有该项目检测能力，若无法检测，立即告知客户。

### 4.2 核查物料

#### 4.2.1 一般核查

样品必须贴有显示该样品基本信息的标签，样品接收者检查样品品种，批号，数量是否与请验单一致，确保信息相符。

|               |                 |                                                                                     |
|---------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 石家庄润柏医药科技有限公司 |                 |  |
| 样品控制程序        | Q/RB.B01.012.01 |                                                                                     |

#### 4.2.2 破损核查

样品接收者应当检查样品的包装，如果样品的包装破损，或者包装虽未破损但存在破损的可能性，则应通知相关联系人及客户，保留样品破损的照片；原则上破损的样品则不再进行接收及检测，如需检测，则应经客户同意后进行；破损的样品按照实验室废物处理要求进行处理。

#### 4.3 收入样品

样品接收者把外观无破损的物料放在货架上。

应遵守下列规定：

- 应遵守推荐的储存方式（如向上放置，在低温保存等）。
- 物料应采用稳定的方式放在货架上。

#### 4.4 记录

在“样品登记台帐”（F0015）中填入相应记录，按样品到达时间顺序记录所有样品情况，填写《客户样品分析请验单》（F0057）并交于 QC 进行确认。填写样品识别标签（F0014）并把它们贴在每个包装上靠近但不遮盖供应商的标签处。随着样品的流转在“样品分样标签”上标出样品的当前状态如：待检中，检验中，检验完成。

#### 4.5 分样

##### 4.5.1 分样的一般规定

分样前必须检查待分样的物品是否已贴有正确的标签。

进入分样区的人员不得化妆和佩戴饰物（如戒指或手表等），与分样无关的物品不得带进分样间。不得裸手直接接触药品。如有需要，应戴上手套和口罩。

##### 4.5.2 分样间进入的规定

进入分样间后，应先戴上一次性帽套，确保头发和耳朵完全在帽套里，穿上工作服，戴上口罩，准备分样。

##### 4.5.3 安全规定

- 在取挥发性或腐蚀性样品时，必须带上防护眼镜和防护手套；使用时必须带上防护手套。
- 如果酸或碱碰上皮肤或眼睛时，应立即用活水或洗眼器冲洗，若有必要应去医院治疗。

- c.在清洁电灯、电器时，应先切断电源。
- d.其它分样时应戴上一次性口罩。
- e.如需要，当取刺激性或毒性样品时请带上防护口罩和手套。
- f.在停止使用设备时，必须切断电源、水源、气源。
- g.当天的废物应当天处理。

#### 4.5.4 样品分类

##### 4.5.4.1 微生物项目样品

原则上微生物检验项目的样品不再单独分样，可直接交接给微生物实验室进行检测。  
仅需要对微生物样品的包装完整性进行检查。

##### 4.5.4.2 化学样品

根据不同的检验目的进行分样。

##### 4.5.4.3 留样样品

样品取完后余下的样品做为留样进行保存，仅在投诉或其它调查时按照此流程进行分样。

#### 4.5.5 分样前准备

4.5.5.1 分样计划由技术负责人根据检验进度和客户请验情况制定，并将计划告知样品管理员，样品管理员实施分样活动。

4.5.5.2 选择适当的分样工具、容器及防护用品。

4.5.5.3 分样前应准备足够的分样工具、容器及标签，不同的物料以及相同物料的不同批号均不得混用分样工具。选择合适的工具进行分样，样品存放于合适的容器中。

#### 4.5.6 分样

4.5.6.1 依据收到的请验单进行样品的分样

4.5.6.2 请验单核查：必须内容清晰完整不得有歧义，核对样品状态识别标签上的物料名称、包装、数量、制造商及其生产日期和有效期等信息是否一致。

4.5.6.3 如发现外包装有任何损坏或可疑情况，则不予分样。

4.5.6.4 使用前目检样品间是否清洁，并记录于房间日志中。如房间清洁情况目检不合格，则必须重新清洁。

4.5.6.5 同一时间内分样间内只能允许同一批号的样品存在。

|               |                 |                                                                                     |
|---------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 石家庄润柏医药科技有限公司 |                 |  |
| 样品控制程序        | Q/RB.B01.012.01 |                                                                                     |

4.5.6.6 分样须在分样室中进行。不同样品分样之间应对分样间进行小清洁，以确保不得有前一样品的残留。清洁完毕后在日志上作记录。

4.5.6.7 样品如须称重，应先对天平进行校正。天平的校正及使用情况须在天平校准日志及使用日志上记录。

4.5.6.8 通常物料分样量包括检测量和留样量，检测量与留样量至少为一次分析总量，如样品量较少可视实际情况全部分发样品。

4.5.6.9 分样程序如下。

- a. 打开原包装，目检样品外观及是否被污染。
- b. 根据“取样记录”中的说明，以尽快的速度分样。
- c. 样品装入适宜且洁净的容器后，妥善封好。将标签（包括分样量、样品类型、分样者及日期等信息）贴于样品容器上。
- d. 分样后，分样人员须立即严密包扎分样口。通常固体物料用封口带扎紧密封每层内包装袋，随后将外包装封好。液体物料拧紧盖子。在外包装标签上选择“待测”。
- e. 填写发样单(F1045)。
- f. 在样品分发登记表中应记录所分样品的相关信息。

4.5.6.10 分样完成后根据要求对分样间进行大清洁并在分样间房间日志中记录。

4.5.6.11 样品应于分样后一个工作日内送至实验室并及时登记，存放在指定的位置。微生物样品在检验之前，应保持原包装状态，严禁开启。对于留样的样品须在一个工作日内存放在留样间。

4.5.6.12 分样后，分样人员应在样品识别标签上注明取样日期，并且在样品登记台账上记录分样量。

#### 4.6 样品分发

分样人员应及时把样品及空白检验记录交与检测人员，同时填写《样品分发登记表》(F0030)及《原始记录表格分发登记表》(F0085)。

#### 4.7 样品的保存

4.7.1 样品存放区域（除冷冻室外）应进行连续温湿度监测，用温湿度电子记录仪每五分钟记录一次温湿度，每周一导出一次数据图并由样品管理员签字确认，样品管理员每天两次查看并记录温湿度。

|               |                 |                                                                                     |
|---------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 石家庄润柏医药科技有限公司 |                 |  |
| 样品控制程序        | Q/RB.B01.012.01 |                                                                                     |

4.7.2 检验完成后检测人员需将剩余样品交由样品管理员，确认重量后与该样品的留样共同保存。

4.7.3 如样品接收后需要检测微生物项目，确认样品密封性良好，如果当天不能够进行检测则应按其要求进行保存。微生物样品在检验之前，应保持原包装状态，严禁开启。

4.7.4 为了保证样品不受环境影响，样品室及留样室的温度要求为美国药典控制房间的温度。

4.7.5 留存样品在出报告后三个月，若无投诉出现，按照实验室废物处理程序及时进行处理。

4.7.6 如客户有要求时，检测完的样品应归还客户。

## 5. 相关文件

《客户检测申请、要求评审控制程序》

《实验室废物的处理》

## 6. 相关记录

《样品登记台账》

《样品分发登记表》

《客户样品分析请验单》

《温湿度记录》

《原始记录表格分发登记表》

《样品识别标签》

《样品分发标签》

## 7. 文件变更历史

| 变更次数 | 版本号 | 执行日期       | 变更原因、变更内容及摘要                        | 备注 |
|------|-----|------------|-------------------------------------|----|
| 1    | 01  | 2012.01.09 | 文件新建                                |    |
| 2    | 01  | 2013.05.29 | 对本部门称谓描述由“实验室”更新为“质量部”。             |    |
| 3    | 01  | 2014.11.28 | 在 4.7 中增加规定样品存放区域要连续温湿度检测，同时规定记录方式。 |    |

|   |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|---|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4 | 01 | 同首页 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、 将 4.6 中的《客户样品分析请验单》去掉，改为 4.4 中在“按样品到达时间顺序记录所有样品情况”后增加内容“填写《客户样品分析请验单》(F0057)并交于 QC 进行确认”。</li> <li>2、 将 4.4 中“分样标签”更名为“样品分发标签”。</li> <li>3、 去掉 4.5.6.4 中“或已超过清洁有效期”。</li> <li>4、 将 4.7.3 中微生物样品的保存条件由“保存在冰箱内”改为：按其要求进行保存“。</li> <li>5、 将 4.7.5 中留样的保存期限由“报告批准后三个月”改为“出报告三个月”。</li> <li>6、 将相关记录中的《样品分发记录表》更名为《样品分发登记表》，《样品间温湿度记录》更名为《温湿度记录》，《原始数据记录分发登记表》更名为《原始记录表格分发登记表》；增加相关记录《样品分发标签》。</li> </ol> |  |
|---|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|