

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2012〕746号

签发人：白礼西

关于胶囊剂生产质量控制等相关事宜的通知

各公司、厂：

通过各企业对胶囊剂生产质量的自查和分析,为了确保胶囊剂等药品质量,经集团公司研究决定,特就相关事宜通知如下,请遵照执行。

一、 从2012年6月1日起,凡胶囊剂生产只能使用苏州胶囊有限公司生产的合格药用空心胶囊。

二、 采购的每批药用空心胶囊必须配有该批真实合法的质检全检合格报告书。

三、 每批药用空心胶囊进厂必须按其国家标准和企业标准检验合格后才能入库及生产使用。

四、 各单位要时刻牢记质量是企业的生命,是太极全体干部职工赖以生存的饭碗,正确处理质量与成本的关系,在质量方面不能算小帐,走“优质优价”之路。凡药品生产中按标

准工艺直接加入的辅料或其它物料，均按以上原则执行，即通过质量审计评估选择合法、质量可靠的供货单位；并按入库管理程序和质量检验标准全检合格后才能入库、使用。同时加强生产物料的储存、暂存及生产现场管理，确保生产物料不污染、变质，确保生产加入的所有物料均为符合国家和企业标准，确保药品质量。

五、 现无检验仪器条件的质检项目实行委托检验，并由生产处牵头，按 GMP 规范和国家新的管理要求，协调完善方案，合理配置质检仪器，于 2012 年 9 月 20 日前达到省药品监督管理部门的监管要求。

以上工作由各企业负责人落实，生产处协调企业配置质检仪器，质监处检查、督促。

二〇一二年五月二十九日



主题词：生产 事宜 通知

太极集团有限公司办公室

2012 年 6 月 1 日印发

拟稿：吴用彦

校核：尹可欣