

Site master file (SMF)

فهرست مطالب

اطلاعات عمومی:

۱. نام کارخانه
۲. آدرس موقعیت تولید
۳. اطلاعات تماس

تولید:

۱. نوع تولید
۲. نام دارو
۳. مواد موثره دارو
۴. نام تولید کننده داخلی
۵. نام تولید کننده خارجی
۶. نام وارد کننده
۷. سوابق آزمایشگاهی
۸. اعلام موارد وجود حق انحصاری
۹. تعهد تبعات ناشی از عدم فروش
۱۰. نمودار خط تولید محصول

ساختمان و تجهیزات:

۱. نقشه بخش تزریقی
۲. نقشه بخش خوراکی
۳. نقشه آزمایشگاه شیمی
۴. نقشه آزمایشگاه میکروبی
۵. نقشه بخش تصفیه آب
۶. Layout of purified water
۷. شرح مختصری از سیستم تصفیه و خالص سازی آب
۸. شرح مختصری از سیستم هوای فشرده گاز ازت و بخار
۹. شرح مختصری از شرایط نگهداری و انبارداری
۱۰. شرح مختصری از سیستم هواساز و کنترل هوا

۱۱. سیستم نظافت و مراعات بهداشتی / فاضلاب
۱۲. تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز برای محصول جدید
۱۳. فهرست وسایل مورد نیاز آزمایشگاه
۱۴. معرفی تجهیزات جهت تولید محصول

مستندات:

۱. شرح مختصری از سیستم مستندسازی

کارکنان:

۱. چارت سازمانی
۲. مشخصات مسئولین تیم فنی
۳. نقش و وظیفه مسئول فنی
۴. شرایط شایستگی و احراز مسئول فنی
۵. تعداد پرسنل شاغل در بخش های مختلف
۶. شرح وظایف کارشناسان آزمایشگاه میکروبی
۷. شرح وظایف مدیران آزمایشگاه
۸. شرح وظایف کارشناسان آزمایشگاه شیمی
۹. شرح وظایف مسئول فنی
۱۰. شرح وظایف مدیر تولید دارو
۱۱. شرح وظایف مدیر کنترل کیفیت

کنترل کیفی:

۱. شرح مختصری بر واحد کنترل کیفیت
۲. شرح مختصری بر واحد پخش
۳. شرح مختصری بر نحوه حمل و نقل
۴. شکایات و جمع آوری محصول