

# 药包材附录检查指导原则

为推进《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药包材附录（以下简称药包材GMP）顺利实施，指导药品监管部门科学规范开展药包材GMP的检查工作，督促药包材生产企业（以下简称生产企业）落实产品质量主体责任，建立健全质量管理体系，按照药包材GMP组织生产，根据国家药监局《药品生产监督管理办法》《国家药监局关于发布〈药品生产质量管理规范（2010年修订）〉药用辅料附录、药包材附录的公告》（2025年第1号）等有关规定，制定本指导原则。

## 一、基本要求

本指导原则适用于省级及以上药品监管部门对登记状态为“A”的生产企业组织的药包材监督检查工作。检查应结合药包材的品种特性和工艺等特点，坚持风险管理原则；药品上市许可持有人所在地省级药品监管部门必要时开展延伸检查。

有关检查工作的组织实施，包括检查机构和人员、检查程序、检查与稽查的衔接、跨区域检查协作以及检查结果的处理等，参照《药品检查管理办法（试行）》相关要求执行。

本指导原则旨在规范药包材检查行为，从药包材现场检查要点、检查缺陷的科学分类与风险评定、检查结果的评定标准等方面给出了原则要求，附件列举了检查要点（见附件1）和部分缺

陷举例（见附件2）。

## 二、检查考量的因素

药品监管部门依据《药品生产监督管理办法》等法律法规要求开展药包材现场检查，检查应综合考量药包材特性和登记主体特征等。

其中药包材特性包括自身的保护性、相容性、安全性、功能性，同时需结合药包材的产品特性、生产工艺。

登记主体特征应当考虑持有药包材品种数量，获得“A”登记状态时间以及是否同时为化妆品、食品及工农业生产资料等生产商的供应主体。

特殊情况下还需考虑检查发起原因的具体情形。

## 三、缺陷风险等级

缺陷分为“严重缺陷”、“主要缺陷”和“一般缺陷”，其风险等级依次降低。

### （一）严重缺陷

严重缺陷是指与药包材 GMP 要求有严重偏离，产品可能严重影响药品质量的缺陷。属于下列情形之一的为严重缺陷：

- 1.与药包材 GMP 要求有严重偏离，不符合药包材保护性、相容性、安全性、功能性要求，给药包材质量带来严重风险的；
- 2.因产品本身质量问题导致关联药品产生严重质量缺陷，可能对患者造成危害或存在健康风险；
- 3.存在文件、数据、记录等方面不真实的欺骗行为；

4.存在多项关联的主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

## （二）主要缺陷

主要缺陷是指与药包材 GMP 要求有较大偏离的缺陷。属于下列情形之一的为主要缺陷：

1.与药包材 GMP 要求有较大偏离，给药包材质量带来较大风险；

2.不能按要求放行产品，或质量管理负责人不能有效履行其放行职责；

3.存在多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

## （三）一般缺陷

一般缺陷是指偏离药包材 GMP 要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的缺陷。

# 四、风险评定原则

对现场检查所发现的缺陷，应综合考虑药包材的产品特性、生产工艺等风险因素，判定其风险高低。风险评定应遵循以下原则：

（一）所评定的风险与缺陷的性质和出现次数有关；

（二）所评定的风险与药包材风险因素有关；

（三）所评定的风险与企业的整改情况有关。

当企业重复出现前次检查发现的缺陷，表明企业未进行有效

整改，或未采取适当的预防措施防止此类缺陷再次发生，风险等级可根据具体情况上升一级。

## 五、评定标准

现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。  
综合评定结论分为符合要求、不符合要求。

现场检查结论的评定标准为：

- (一) 未发现严重缺陷或者主要缺陷的，检查结论为符合要求。
- (二) 未发现严重缺陷，但发现有主要缺陷的，检查结论为待整改后评定。
- (三) 发现严重缺陷的，检查结论为不符合要求。

综合评定结论的评定标准为：

- (一) 未发现严重缺陷或者主要缺陷的，或发现主要缺陷经整改显示企业能够有效控制风险，质量管理体系能有效运行的，评定结论为符合要求。
- (二) 发现严重缺陷的，或发现主要缺陷经整改显示企业仍未有效控制风险，或者质量管理体系仍不能有效运行的，评定结论为不符合要求。

## 六、检查文书要求

现场检查报告、检查缺陷项目表等文书，可参照《药品生产质量管理规范符合性检查工作程序（试行）》附件格式执行。其中检查范围及相关车间、生产线（如有）书写格式为：xx 品种

(登记号: xxxx; xx 车间) (如有明确生产线名称可在此处写明),  
详情可参照附件 3。

附件: 1.药包材 GMP 检查要点  
2.检查缺陷 (举例)  
3.药包材生产企业检查报告模板 (供参考)

## 附件 1

# 药包材 GMP 检查要点

注：表格用于指导开展检查，\*条款为重点条款。基于风险考虑，检查组可根据实际情况重点关注表格中的\*条款。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第一章总则	第一条	本附录阐述药包材定义。药包材生产企业应当建立药包材质量管理体系。该体系应当涵盖影响药包材质量的所有关键因素，以及确保药包材质量符合药用要求和预定用途的有组织、有计划的全部活动。	通过整个检查，确认企业是否建立了质量管理体系，体系内容是否完善，是否涵盖影响药包材质量的所有关键因素。
	第二条	企业建立药包材质量管理体系的重要依据，是药包材生产管理和质量控制的基本要求。本附录旨在最大限度地降低药包材生产过程中污染、交叉污染、混淆和差错的风险，确保持续稳定地生产出符合药用要求和预定用途的药包材。	通过调阅相关文件、询问有关人员及现场核查，综合企业质量管理体系的适用性和有效性，评估是否满足防污染、防交叉污染、防差错、防混淆等要求。
	第三条	企业应当严格执行本附录，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为，应当如实记录生产质量管理过程的信息，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	现场检查过程中，可通过对企业提供的资料、数据和叙述情况进行逻辑性、关联性的分析，判断是否真实可信，是否存在弄虚作假、欺骗行为。
第二章质量 管理	第四条*	企业应当建立符合药包材质量管理要求的质量管理体系，明确质量方针和质量目标，将药包材保护性、相容性、安全性、功能性的要求，系统地贯彻到药包材生产、质量控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药包材符合药用要求和预定用途。	1.查看是否制定体系文件：如质量方针、程序文件及操作规程等。 2.查看是否建立了明确的质量方针和可量化的质量目标。 3.查看体系文件是否对药包材生产、质量控制、放行、贮存、发运全过程进行了控制要求。
	第五条	企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。	1.查看是否将质量目标逐级分解到各层级人员。 2.查看质量目标是否涉及经营全过程的相关方，如供应商等。
	第六条	质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或者回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。	1.查看是否建立质量风险管理相关文件。 2.查看风险管理过程的方法、措施及形式是否与风险级别相适应。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第七条*	企业应当建立自检与管理评审管理规程，明确自检和管理评审的方式和标准。	1.查看是否建立自检（内部审核）和管理评审的相关文件。 2.查看自检和管理评审的内容要求是否有明确具体的方式方法及要求。
	第八条*	企业应当每年至少进行一次独立、系统、全面的自检，形成自检报告，评估本企业的质量管理体系是否符合本附录的要求，是否能够有效地实施和保持，并提出必要的纠正与预防措施。	1.查看自检（内部审核）的计划及报告，报告评估结论是否符合本规范附录要求。 2.查看自检报告提出的不符合项是否进行了必要的纠正和预防措施。
	第九条*	企业高层管理人员应当每年至少组织进行一次质量管理体系管理评审，评价体系适宜性、有效性和充分性，确保其与企业的质量方针保持一致。管理评审应当确保质量管理体系实现其预期目标，并在以下方面对管理和绩效进行测评，包括但不限于：自检、质量审核和供应商审核，投诉、退货和召回，变更和偏差，不合格，质量风险趋势分析、评估和控制，维护，确认和验证，纠正和预防措施，风险管理等。	1.查看企业管理评审的相关文件。 2.查看管理评审实施过程是否覆盖了本规范的相关要求：是否将自检、质量审核和供应商审核，投诉、退货和召回，变更和偏差，不合格，质量风险趋势分析、评估和控制，维护，确认和验证，纠正和预防措施，风险管理等作为管理绩效进行测评。 3.查看上次评审的纠正预防措施、相应风险是否得到了关闭及有效控制。 4.查看管理评审报告的内容及结论，管理评审是否评价了体系的适宜性、有效性和充分性。
	第十条	企业如采用外部人员进行独立质量审核，应当建立相关管理规程，并在规程中明确资质要求、选择原则及批准程序。	了解企业是否采用第三方机构进行质量审核，如有，查看是否建立了相关管理规程，规程是否明确其资质要求、选择原则及批准程序并作为合格供应商进行管理。
第三章机构与人员	第十一条*	企业应当建立与药包材生产管理、质量控制相适应的管理机构，明确规定每个部门的职责，并有组织机构图。	查看企业组织机构图，查看生产管理、质量控制部门职责相关文件，确认组织机构内各部门职责是否齐全。
	第十二条*	企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本附录有关的文件。质量管理部门人员通常不得将职责委托给其他部门的人员，经授权的取样职责除外。	1.查看质量管理部门人员设置及职责划分情况，确认是否独立履职。 2.查看质量相关活动及本附录有关的文件是否经质量部审核后下发。 3.查看企业取样人员授权书。
	第十三条	企业应当配备足够数量并具有适当资质的管理人员和操作人员，各级人员应当具有与其职责相适应的教育背景或者工作经历并经过培训考核，以满足药包材生产的需要。	抽查管理人员、操作人员档案，是否有相应的资质及教育背景，是否有培训记录及考核，能满足相应职责内的工作。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第十四条*	关键人员应当为企业的全职人员,至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。应当确保质量管理负责人独立履行职责,不受企业负责人和其他人员的干扰。	1.查看关键人员清单,确认是否为全职人员。 2.查看人员任命文件,确认质量管理负责人与生产管理负责人是否有兼任情况。 3.查看企业是否有完善的质量管理制度,明确规定质量管理负责人在质量决策、质量问题处理等方面有独立的决策权。 4.查看生产管理负责人个人学历、工作经验及培训档案,是否有相应的工作经历,学历或技术职称、培训是否满足要求。 5.查看质量管理负责人个人学历、工作经验及培训档案,是否有相应的工作经历,学历或技术职称、培训是否满足要求。 6.查看生产管理负责人、质量管理负责人的职责是否完善。
	第十五条*	企业应当建立并执行培训规程,与药包材生产、质量有关的所有人员都应当定期培训,培训的内容应当与岗位的要求相适应。培训应当包括相应的专业技术知识、操作规程、卫生知识、相关法律法规及本附录等内容,培训应当有相应的记录,进入洁净区的工作人员应当接受卫生和微生物等方面专门的培训。	1.查看企业是否建立完善的培训管理规程,年度培训计划中是否有专业技术知识、操作规程、卫生知识、相关法律法规及本附录等培训内容。 2.抽查洁净区人员培训档案,应包含卫生和微生物等方面培训。
	第十六条	企业应当对人员健康进行管理,并建立健康档案。直接接触药包材的人员上岗前应当接受健康检查,以后每年至少进行一次健康检查。各级人员均应当保持良好的卫生习惯,当自身健康状况有可能对产品造成不利影响时,应当主动向主管人员报告。	1.查看企业是否建立人员健康管理制度,明确人员健康体检的频次及出现状况后主动报告的制度,查看是否明确规定从业人员健康标准及相关检查项目。 2.抽查个人健康档案,确认体检项目、基本信息及报告等是否齐全,并及时进行更新。
	第十七条*	企业应当建立并执行人员卫生操作规程,同时符合本条款相关要求。	1.查看企业的人员卫生操作规程,是否涵盖了本规范要求内容,是否有进入生产区域前的清洁、消毒,人员行为及工作服穿戴等要求。 2.查看企业是否有明确的更衣流程及要求,人员操作是否符合。 3.查看洁净区工作服材质、样式等是否能满足工作要求及洁净级别,穿戴后能够覆盖毛发,可最大限度降低人员对生产活动造成污染的风险。 4.查看企业接触药包材及进入洁净区人员的相关制度;现场查看设施配备,查看直接接触药包材的人员、进入洁净区的人员佩戴物品及清洗消毒是否符合要求。 5.查看企业是否有制度要求,现场查看生产区、仓储区是否满足相关卫生要求。 6.查看人员操作规程,接触药包材的清洁消毒要求及流程,现场查看人员操作是否按要求执行。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第四章 厂房与设 施	第十八条*	企业应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址与布局,生产区和仓储区应当有与生产规模相适应的面积和空间。企业应当有整洁的生产环境,厂区的地面、路面及运输等不应对药包材的生产造成污染,并符合本条款相关要求。	<p>1.查看企业是否按照本附录中厂房与设施要求,对厂房及生产防护措施进行布局,生产区和仓储区是否与生产规模相适应的面积和空间;检查企业厂房布局图。</p> <p>2.查看企业生产环境,是否会对药包材生产造成污染。</p> <p>3.查看厂房、设施的设计和安装是否能够有效防止昆虫或者其他动物进入。</p> <p>4.查看是否有防止未经批准人员进入的措施。</p> <p>5.生产人员和物料出入生产车间,是否有防止交叉污染的措施。</p> <p>6.查看企业生产、包装、检验和贮存所用的厂房和设施、设备是否便于清洁、操作和维护。</p> <p>7.查看生产区是否有足够的空间,能够有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品,能否避免不同产品或者物料的混淆、交叉污染。</p> <p>8.查看是否能够避免生产或者质量控制操作发生遗漏或者差错。</p> <p>9.查看场所的布局和设计是否便于有效的清洁和维护,而不会对产品质量产生任何不利影响。</p> <p>10.查看企业是否根据药包材的产品特点、工艺流程和用途,合理设计、布局和使用厂房、生产设施和设备。</p> <p>11.查看是否参照药品的洁净度级别,确定生产区域的洁净度级别和环境控制要求。</p> <p>12.查看洁净区的内表面(墙壁、地面、天棚)是否平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,避免积尘,便于有效清洁,是否有消毒。</p> <p>13.查看企业是否根据药包材特性、生产操作要求及外部环境状况等配置空气净化系统,是否有效通风,有温度、湿度控制,保证药包材的生产环境符合要求。</p> <p>14.查看洁净区管理规程,洁净区与非洁净区之间、不同洁净度级别之间是否有压差梯度,且不低于10帕斯卡。</p> <p>15.查看相同洁净度级别的不同区域(操作间)之间是否保持适当的压差梯度(必要时)。</p> <p>16.查看洁净区是否根据药品生产质量管理规范无菌药品附录项下洁净度级别及监测要求开展监测。</p> <p>17.查看企业洁净区排水设施是否有管理规程,安装防止倒灌的装</p>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第十九条		<p>置, 是否进行清洁和消毒。</p> <p>18.查看是否存在明沟排水情况。</p> <p>19.查看仓储区是否有足够的空间, 能否确保有序存放待验、合格、不合格、退货或者召回的原材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。</p> <p>20.查看仓储区是否满足物料或者产品的贮存条件(如温湿度、避光)和安全贮存的要求, 及必要的监控。</p> <p>21.查看所有的区域是否有适当的照明; 是否按规定设置应急照明。</p>
		质量控制实验室的设计应当确保其适用于预定的用途, 并能够避免混淆和交叉污染, 应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。	<p>1.查看质量控制实验室的设计是否能够确保其适用于预定的用途, 并能够避免混淆和交叉污染。</p> <p>2.查看是否有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放, 查看相关记录。</p>
第五章 设备	第二十条	设备的设计、选型、安装、改造和维护应当符合预定用途, 应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险, 便于操作、清洁、维护, 以及必要时进行的消毒或者灭菌。	通过对设备的检查, 确认设备是否符合预定用途并按要求操作、清洁、维护, 如有消毒或灭菌要求的, 是否按要求开展。
	第二十一条*	生产设备应当与药包材生产相适应。与药包材直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洁保养、耐腐蚀, 不得与药包材发生化学反应, 并符合本条款相关要求。	<p>1.查看企业生产设备是否与药包材生产相适应。</p> <p>2.查看企业与药包材直接接触的生产设备表面是否平整、光洁、易清洁保养、耐腐蚀, 是否会与药包材发生化学反应。</p> <p>3.查看企业是否建立生产、包装、检验、贮存所用关键设备的使用、清洁、维护和维修规程, 并按照规程执行, 查看关键设备维护、维修记录。</p> <p>4.查看关键设备和检验仪器是否有使用日志, 抽查记录内容是否全面。</p> <p>5.查看生产和检验用衡器、量具、仪表校准操作规程和校准计划。</p> <p>6.抽查校准和检查记录。</p> <p>7.查看是否采取措施避免设备运行所需的润滑剂或者冷却剂避免与原材料、包装材料、中间产品、待包装产品或者成品直接接触。</p> <p>8.查看设备运行所需的润滑剂或者冷却剂是否对药包材造成污染的评估材料。</p>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第二十二条*	<p>生产用模具的采购、验收、保管、发放、维护、更换及报废应当建立相应操作规程，模具应当进行编号管理。</p> <p>企业应当对模具的使用状态实施监控，并结合模具材质的特点与工艺要求，定期评估是否需要进行报废处理或者对配件进行更换。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看是否建立生产用模具的采购、验收、保管、发放、维护、更换及报废相关的操作规程。</li> <li>2.查看模具是否进行编号。</li> <li>3.查看企业对模具的使用状态是否实施监控；是否结合模具材质的特点与工艺要求进行定期评估。</li> </ol>
	第二十三条*	<p>工艺用水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保工艺用水达到设定的质量标准。应当对工艺用水和原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。</p> <p>生产过程中的工艺用水应当符合产品工艺要求。一般情况下，工艺用水应当至少符合饮用水质量标准。</p> <p>用于无菌制剂的免洗药包材最终清洗水应当为注射用水，用于非无菌制剂的免洗药包材清洗用水应当至少符合中国药典纯化水要求。</p> <p>与物料直接接触的气体应当符合工艺要求，应当除油、除水，必要时除菌过滤。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看工艺用水是否达到设定的质量标准要求。</li> <li>2.查看工艺用水和原水的水质定期检测规程、记录，生产过程中的工艺用水是否符合工艺要求，至少应符合饮用水标准要求。</li> <li>3.查看用于无菌制剂的免洗药包材最终清洗水的标准和检验记录，是否为注射用水。</li> <li>4.查看用于非无菌制剂的免洗药包材清洗用水的标准和检验记录，是否至少符合中国药典纯化水要求。</li> <li>5.查看与物料直接接触的气体的标准和检验记录，是否符合工艺要求，是否除油、除水，必要时是否除菌过滤。</li> </ol>
	第二十四条	使用计算机化系统或者其他复杂设备时，并符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看是否建立计算机化系统或其他复杂设备管理规程。</li> <li>2.查看计算机系统与规程是否能证明设备及软件性能达到设定要求。</li> <li>3.查看是否建立定期检查、校准设备的规程，并按照规程执行。</li> <li>4.查看是否有保留程序和记录的备份系统。</li> <li>5.查看是否确保只有被授权人员才能修改控制程序，程序的修改是否通过验证并有记录。</li> <li>6.查看计算机化系统验证的程度是否经风险评估确定。</li> </ol>
第六章物料与产品	第二十五条*	<p>企业应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。药包材生产所用的物料和产品应当符合相应的质量标准。企业应当按质量标准对物料进行检验，并审核供应商的检验报告，以确保物料的规格和质量满足药包材生产的质量要求，确保来源可追溯。企业可以将物料或者产品的部分检验项目委托第三方企业或者机构检测，但应当对第三方企业或者机构进行评估，按照供应商进行管理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看是否建立物料和产品的相关操作规程。</li> <li>2.查看操作规程中物料和产品的接收、贮存、发放、使用和发运要求是否包含防止污染、交叉污染、混淆和差错的管理措施。</li> <li>3.查看物料和产品的检验标准。</li> <li>4.抽查是否按照标准进行检验并记录。</li> <li>5.抽查物料供应商的检验报告是否符合物料检验标准。</li> <li>6.了解企业是否有委托第三方进行检测的项目；如有，查看委托检验机构的选择、资质、供应商调查表等资料，是否按照供应商管理规程进行管理。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第二十六条*	企业应当建立物料接收和产品入库的管理规程、接收标准和记录。物料接收时应当及时登记物料名称、批号等相关信息，保留相关重要凭证，并符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看仓储部门的物料接收和入库的相关规程，</li> <li>2.查看物料接收标准。</li> <li>3.抽查物料接收记录，记录内容是否齐全，相关凭证是否按要求进行保留。</li> <li>4.抽查物料到货记录是否与采购订单一致，且物料供应商在经质量部门批准的供应商目录中。</li> <li>5.查看物料批号编制规则。</li> <li>6.查看物料是否按照批次进行分区域存放。</li> <li>7.查看物料是否从取样、检验、发放和使用均保留批号信息，以便追溯。</li> <li>8.现场查看物料与成品状态标识，标识是否齐全且与状态一致。</li> <li>9.了解影响物料和产品质量问题的处理办法。</li> <li>10.了解或查看相关记录，是否有影响物料和产品质量的问题，当发生时，是否及时向质量部门汇报并开展了调查处理。</li> <li>11.对受影响的物料或产品是否进行有效管控，防止混淆或非预期使用。</li> </ol>
	第二十七条	企业应当建立物料和产品贮存的管理规程和记录，确保贮存条件符合相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看物料和产品贮存的管理规程。</li> <li>2.查看物料是否按规定的条件进行贮存。</li> <li>3.现场查看贮存条件并抽查相关监测和检查记录。</li> <li>4.现场查看物料和产品是否按照规定条件贮存，如固体、液体是否隔离存放、挥发性物料（若有）是否做到避免污染其他物料等。</li> <li>5.查看物料和中间产品是否在有效期（如有）内。</li> <li>6.查看是否按照复验期（如有）进行定期复验和评估。</li> <li>7.了解是否出现过对质量有不良影响的特殊情况，当发生时是否进行了复验和评估。</li> </ol>
	第二十八条 * *表示该条款为 重点条款	只有经质量管理部门批准放行的物料方可使用，物料的发放应当遵循先进先出和近效期先出的原则，发放应当有记录。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.是否建立物料管理规程，现场查看并抽查物料放行记录，是否经质量部门批准后放行。</li> <li>2.抽查发放记录及现场物料，是否按先进先出或近效期先出原则执行。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第二十九条*	企业应当建立确定物料和产品检验状态的管理系统。待验、合格、不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品等应当合理存放，并有明确的状态标识。不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品应当有清晰醒目的标志，在独立区域保存或者采取其他有效手段隔离保存，避免进入生产工序或者放行。	1.查看仓储部门物料和产品管理文件，是否建立了物料和产品状态的管理规定。 2.现场查看待验、合格、不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的存放方式和状态标识。物料和产品的待验、合格、不合格状态标识是否齐全、正确。 3.不合格物料、不合格品等是否有效的隔离存放，能否能够避免非预期使用。
	第三十条	成品标签应当清晰、明确，符合有关法规的要求，应当有规范的名称、规格、登记号、批号、生产日期、有效期或者复验期、生产企业名称和地址等内容。对贮存条件有特殊要求的，应当在其包装或者标签的醒目位置注明。	1.现场查看成品标签、标识管理文件，最小销售单元是否包含名称、规格、登记号、批号、生产日期、企业名称、地址等内容。 2.查看贮存条件有特殊要求的，是否在包装或标签上进行注明。
	第三十一条	企业应当建立不合格物料、中间产品、待包装产品和成品管理规程，处理操作应当经质量管理负责人批准并有记录。	1.查看不合格物料和成品的管理规程。 2.抽查不合格物料和成品的处理记录，处理操作是否经质量管理负责人批准。
	第三十二条*	不合格的中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理，返工应当有记录，经过返工的产品批号应当易于识别。 企业应当建立并执行不合格品返工的管理规程。不合格的物料、中间产品、待包装产品、成品的返工应当经质量管理负责人批准，并有记录，确保其可追溯性。 药包材的中间产品、待包装产品和成品不得进行重新加工。	1.查看企业不合格品处置的相关规程。 2.了解企业是否有返工情况，如有，是否有经企业批准的返工或重新加工的规程，查看评估过程及返工记录；返工后产品应明确批号，易于辨识。 3.查看返工记录，返工是否经质量管理负责人批准，并有可追溯性。
第七章确认与验证	第三十三条*	企业应当确定需要进行的确认或者验证工作，以证明影响产品质量的关键过程能够得到有效控制。确认或者验证的测试项目、范围、程度和周期应当经过风险评估来确定。 企业应当建立确认与验证的文件和记录，并能够以文件和记录证明达到预定目标。	1.查看企业确认与验证的管理制度，影响产品质量的确认、验证的测试项目、范围、程度和周期要求是否经风险评估明确。 2.查看企业确认与验证的管理文件，是否能指导完成相关工作。 3.查看厂房、设施、设备确认及相关记录，是否符合预定用途及满足附录要求。 4.查看工艺验证及相关记录，重点关注药包材关键质量属性、对药包材质量有重要影响的生产过程、取样、中间测试要求、工艺参数等。 5.查看清洁验证及相关记录，是否能证明设备、容器等清洁消毒规程的有效性。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第八章文 件管理	第三十四条	厂房、设施、关键生产设备、关键计算机化系统和关键检验仪器应当经过确认，应当采用经过确认或者验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验。首次生产、场地搬迁或者发生影响产品质量的变更等应当进行确认或者验证。	1.查看厂房、设施、关键生产设备、关键计算机化系统和关键检验仪器是否经确认。 2.查看采用的生产工艺、操作规程和检验方法是否经确认或验证。 3.首次生产、场地搬迁或者发生影响产品质量的变更等是否进行确认或者验证。
	第三十五条	确认和验证不是一次性的行为。关键的生产工艺和操作规程应当基于风险确定再验证周期，确保其能够达到预期结果。当验证状态未发生重大变化，可进行回顾分析，以满足再确认或者再验证的要求。	1.查看企业确认或验证年度计划。 2.查看关键的生产工艺和操作规程是否基于风险确定再验证周期。
	第三十六条	确认和验证过程中获得的数据和资料应当以文件形式归档保存。验证文件应当包括验证总计划、验证方案、验证报告。验证方案或者报告中应当清楚阐述被验证的对象、系统、需验证的项目、合格标准、结果评价、参考文献、建议、偏差、方案、结果审批等方面的内容。	1.抽查验证文件，是否包括验证总计划、验证方案、验证报告。 2.验证方案或者报告中是否清楚阐述被验证的对象、系统、需验证的项目、合格标准、结果评价、参考文献、建议、偏差、方案、结果审批等方面的内容。
	第三十七条	质量管理体系文件包括质量方针、质量目标、相关的管理和操作规程、质量标准和记录等。	查看企业质量管理体系文件是否齐全。
	第三十八条*	企业应当建立并执行文件管理操作规程，文件的起草、修订、审核、批准、发放、替换或者撤销、复制、保管和销毁应当按照操作规程管理。	1.查看文件管理相关规程。 2.查看文件的起草、修订、审核、批准、发放、替换或者撤销、复制、保管和销毁是否和规程一致。 3.查看文件发放、替换、销毁等相关记录，确保文件处于受控状态。 4.查看与药包材附录相关文件是否经过质量管理部门审核批准；是否定期审核、修订。 5.查看现场使用的文件是否为现行版本，不得出现已撤销文件或旧版文件。 6.查看文件是否标明题目、种类、目的、文件编号、版本号和变更历史，并由指定部门发放。 7.查看文件变更记录。 8.查看文件文字是否确切、清晰、易懂，采用统一的格式；查看引用的外来文件（如标准、图样等）是否明确标识，并控制其在相关范围内发放。 9.查看企业是否按照文件类型对文件分类管理。 10.随机抽查旧版重要文件确认是否长期保存。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第三十九条*	记录应当及时填写,内容真实,字迹清晰、易读、不易擦除,并符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.现场查看岗位记录,是否做到及时书写,内容真实,字迹清晰、易读、不易擦除。</li> <li>2.查看企业记录管理相关规程;是否按照规定进行填写、复核、归档、销毁等。</li> <li>3.抽查记录,应保持清洁,不得撕毁和任意涂改;若记录内容更改,确认是否规范。</li> <li>4.随机查看生产、控制、检验、发运、销售和调查等记录,应保存完好,无丢失,无缺损。</li> <li>5.如使用电子数据处理系统记录数据资料,应建立操作规程。</li> <li>6.查看电子记录是否准确且有专人复核。</li> <li>7.现场查看系统输入或更改数据是否规范,更改情况是否有记录。</li> <li>8.查看电子签名的法律法规符合性。</li> </ol>
	第四十条*	药包材应当有经企业批准的工艺规程。工艺规程的制定应当以申报登记的工艺为依据。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看产品工艺规程文件及批准情况。</li> <li>2.抽查工艺规程的配方、工艺参数等与申报登记的工艺规程一致性。</li> </ol>
	第四十一条*	工艺规程不得任意更改。如需更改,应当按照相关的操作规程修订、审核、批准。工艺规程的内容应符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看现场工艺规程修订、审核、批准是否受控管理。</li> <li>2.查看工艺规程内容是否包括条款涉及的内容及项目,是否完整,有无缺失。</li> </ol>
	第四十二条*	每批产品均应当有相应的批生产记录,可追溯该批产品的生产历史以及与该批产品质量有关的情况,并至少符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看批生产记录,应完整、可追溯。</li> <li>2.查看批生产记录是否与现行生产工艺规程内容对应。</li> <li>3.查看批生产记录设计是否合理,是否每一页都标注产品信息:如产品的名称、规格和批号等。</li> <li>4.查看原版空白批记录是否经生产管理负责人、质量管理负责人审核批准。</li> <li>5.查看批生产记录是否记录生产过程中的关键操作及数据,关键操作是否有专人复核。</li> <li>6.抽查批生产记录,是否符合该条款要求。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第九章 生产管理	第四十三条*	药包材的生产应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录, 以确保药包材符合规定的质量标准。	1.查看生产工艺规程和操作规程是否经过批准。 2.查看产品是否按照批准的规程执行, 查看相关记录。
	第四十四条	企业应当建立清场管理规程。每次生产结束后应当进行清场, 确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关、可能影响后续生产的物料、产品和文件。下次生产开始前, 应当对上次清场情况进行确认。	1.查看清场管理规程。 2.每次生产结束后是否进行清场, 能否保证设备和工作场所没有遗留与本次生产有关、可能影响后续生产的物料、产品和文件。 3.查看下次生产开始前, 是否对上次清场情况进行确认。
	第四十五条*	企业应当建立划分产品生产批次的操作规程, 生产批次的划分应当能够确保产品的可追溯性和质量均一性。每批产品均应当编制唯一的批号。一般以采用同一配方、相同工艺、同一规格在一定时间内连续生产的产品为一个批次。	1.查看企业是否制定划分产品批次的操作规程, 批次划分是否能够确保同一批次产品可追溯性和质量均一性。 2.查看每批产品批号是否唯一。
	第四十六条	企业应当按照工艺规程进行物料准备, 需要人工称量的物料应当确保按照配方准确称量并由他人独立复核, 且有复核记录, 使用自动称量或者配料系统的应当确保系统准确。	1.检查是否按照工艺规程进行物料准备。 2.查看人工称重的物料是否有记录, 并由他人独立复核。 3.查看自动称重或者配料系统是否采用定期验证或校准等, 确保系统准确。
	第四十七条*	企业应当在工艺规程中明确, 不合格的中间产品不得流入下道工序。企业应当加强对生产过程中影响产品质量的各个因素的控制, 可以采用中间检验或者生产过程工艺参数控制的方法, 确保产品质量满足标准要求。	1.查看工艺规程中是否有明确不合格的中间产品不得流入下道工序的规定。 2.查看是否有对生产过程的控制措施。
	第四十八条*	企业在生产过程中应当尽可能采取措施, 防止污染和交叉污染, 并至少符合本条款相关要求。	1.查看生产过程中是否有防止污染和交叉污染的措施。 2.查看是否有经过验证或者已知有效的清洁和去污染操作规程。 3.必要时, 是否对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测。 4.查看物料进入洁净区的措施是否经验证符合要求; 物料包装的表面是否进行清洁。 5.查看同一区域内同时进行多批次、多型号、多规格或者多用户产品的生产时, 是否采取隔离或者其他有效防止混淆、差错、污染和交叉污染的措施。 6.查看灭菌设备在投入使用前是否进行确认。 7.查看灭菌工艺的有效性是否每年再验证。 8.查看设备重大变更后, 是否再验证。 9.查看生产和清洁过程中是否有使用易碎、易脱屑、易发霉器具。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第十章 质量控制 与质量保 证	第四十九条*	<p>容器、设备或者设施所用的标识应当清晰明了，标识格式应当经企业相关部门批准，并符合下列要求：</p> <p>(一) 使用的容器、主要设备及必要的操作室或者相关记录均应当标识生产中的产品或者物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标识生产工序。</p> <p>(二) 贮存用容器及其附属支管、进出管路应当进行标识。</p> <p>(三) 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物(如名称、规格、批号)；没有内容物的应当标明清洁状态。</p>	1.查看容器、设备或者设施所用的标识是否清晰明了。 2.查看标识格式是否经企业相关部门批准。 3.查看使用的容器、主要设备及必要的操作室或者相关记录是否标识生产中的产品或者物料名称、规格和批号；必要时，是否有标识生产工序。 4.查看贮存用容器及其附属支管、进出管路是否进行标识。 5.查看生产设备是否有明显的状态标识。 6.查看是否有标明设备编号和内容物(如名称、规格、批号)，没有内容物的是否标明清洁状态。
	第五十条	直接接触药包材的包装材料不得对药包材质量产生不利影响。药包材的包装应当符合其预期要求。	查看直接接触药包材的包装材料的管理措施，不得对药包材质量产生不利影响。
	第五十一条	包装过程应当确保药包材的质量不受影响，并确保所有包装容器贴签正确无误。应当有防止包装和贴签操作发生差错、混淆的措施。	1.查看包装操作规程，是否有保障质量不受影响的措施；关注企业对贴签的管理。 2.查看是否有防止包装和贴签操作发生差错、混淆的措施。
	第五十二条	药包材的运输、贮存条件应当能够满足质量保证需要，必要时，应当对运输条件和贮存条件进行验证。	1.查看药包材运输、贮存条件是否满足药包材质量保证要求。 2.必要时，运输条件和贮存条件是否经验证。
	第五十三条*	质量控制实验室应当包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等设施设备，确保物料在放行前完成必要的检验以及成品在放行前按照登记的信息完成检验，确认其质量符合要求。	查看质量控制实验室组织架构、资源配置及取样检验等管理全过程，查看物料、成品检验记录，确保物料在放行前完成必要的检验以及成品在放行前按照登记的信息完成检验，确认其质量符合要求。
	第五十四条*	质量控制实验室的职责是按照法定要求和企业内控质量标准规定的方法和规程，对物料和产品进行取样、检验和复核，以判断这些物料和产品是否符合质量标准。取样、检验人员应当接受专项操作培训，并经考核合格。	1.查看企业标准清单，检验过程是否按照现行药包材法定要求或企业内控标准进行检验。 2.查看物料检验记录及报告，取样及检验过程是否得到有效控制。 3.查看检验人员培训档案，查看培训及考核内容是否满足岗位操作要求，取样人员是否经授权。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第五十五条*	质量控制实验室的文件应当符合第八章的原则。质量管理部门应当有为确保产品符合法定要求或者企业内控质量标准进行检验的完整记录。记录应符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看产品检验记录，查看产品是否按照法定或内控质量标准要求进行检验。</li> <li>2.查看记录是否有对检品的详细描述，包括名称、批号/编号或者其他专一性的代号以及取样时间。</li> <li>3.查看记录是否包括每一检验方法的索引号（或者说明）。</li> <li>4.查看检测原始数据，包括图、表以及仪器检测图谱。</li> <li>5.查看与检验相关的计算方法是否正确。</li> <li>6.查看检验结果及与标准比较的结论是否正确。</li> <li>7.查看检验人员的签字及检验日期是否正确。</li> </ol>
	第五十六条*	质量控制实验室应当配备一定数量的质量管理人员和检验人员，并有与药包材生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器和设备。质量控制实验室应当严格执行实验室管理的相关规定。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看质量控制实验室管理人员及检验人员配置情况是否满足管理及检验要求。</li> <li>2.查看实验场所、仪器、设备是否与药包材生产规模、品种、检验要求匹配。</li> <li>3.查看是否建立了质量控制实验室相关管理规定并执行。</li> </ol>
	第五十七条*	<p>质量控制实验室应当至少建立包括质量标准、取样规程以及检验规程等在内的相关文件。取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性，并有详尽的取样规程和记录。</p> <p>质量控制实验室应当有试剂和试液采购、制备的书面规程。购进的试剂和试液应当标明名称、浓度、有效期。试液制备的记录应当予以保存，包括名称、制备时间和所使用材料的数量等。容量分析用试液应当按法定标准进行标定，标定的记录应当保存。为确保物料和产品符合有关标准要求，检验方案应当包括质量标准、取样规程以及检验规程等。</p> <p>质量控制实验室应当进行风险评估以识别杂质，并确定杂质的控制限度；应当制定检测程序并验证，以确保每批产品符合要求。</p> <p>取样过程不应增加污染的风险。样品应当小心处理并保持其完整性。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看是否配备必要的质量控制检验工具书；抽查质量标准、取样规程、检验规程等文件执行情况。</li> <li>2.查看取样的相关文件，抽查取样记录，确定取样方法是否合理、科学，取样是否有代表性。</li> <li>3.查看实验室是否制定了试剂、试液采购、制备的相关规程。</li> <li>4.现场查看试剂、试液是否标明名称、浓度、有效期等信息；抽查试液制备记录，记录是否有名称、制备时间和所使用材料的数量等信息。</li> <li>5.查看分析用试液的标定记录。</li> <li>6.查看检验相关操作规程，如质量标准、取样规程、检验规程等。</li> <li>7.查看杂质控制相关文件，是否基于风险评估需识别并控制杂质，确定杂质的控制限度，制定检测程序并验证，确保产品符合要求。</li> <li>8.查看并了解取样过程，能否保证样品区域产品不被污染。</li> <li>9.查看所取样品是否保持完整性，以免影响检测过程。</li> </ol>
	第五十八条*	质量管理部门应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。	查看物料和产品的批准放行相关的操作规程，是否明确规定了放行的标准、职责，并保留放行相关记录。
	第五十九条*	所有产品均应当由质量管理部门审核，由质量管理负责人或者其授权的人员签字批准后放行，不合格产品不得放行出厂。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看产品放行记录是否经质量管理负责人或其授权人签字批准后放行。</li> <li>2.查看不合格处置台账，抽查是否存在不合格产品放行情况。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第六十条*	质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都应当按照操作规程进行完整的调查并有记录。	1.查看检验结果超标调查的相关规程。 2.查看检验结果超标调查台账,抽查检验结果超标调查记录。
	第六十一条	企业应当根据产品和物料特性建立留样管理规程。留样应当能够代表被取样批次的产品或者物料;样品的容器应当贴有标签,注明样品的名称、批号、取样日期、取样人等信息;留样一般应当保存至有效期或者复验期后一年,或者与药品生产企业协商,确定保存时限,留样量应当至少满足除外观和微生物检查项目外全检量的需要。	1.查看企业留样管理规程,内容是否规定了样品批次的代表性要求、留样数量、样品标签及留样保存期限等信息要求。 2.查看留样台账,标识确认是否满足文件规定。
	第六十二条	企业应当根据相关技术指导原则,结合药包材的材料特性确定开展自身稳定性考察的情形、方式和内容。药包材的自身稳定性考察应当有文件和记录。	1.查看是否根据相关技术指导原则,结合药包材的材料特性建立稳定性考察相关文件,确定开展自身稳定性考察的情形、方式和内容。 2.查看稳定性考察报告。 3.查看发生可能影响药包材自身稳定性的变更时,是否根据变更性质开展了药包材自身稳定性的补充研究。
	第六十三条*	生产所用物料供应商(生产企业、经销商)应当具备合法资质。企业应当建立物料供应商评估和批准的操作规程,明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序,并至少符合本条款相关要求。	1.查看物料供应商管理相关文件,内容是否明确了供应商资质、选择原则、质量评估方式、评估标准、批准程序等。 2.查看合格供应商名单,抽查供应商档案,查看供应商档案是否包括供应商的资质证明文件、物料检验标准、物料检验报告、样品检验原始数据及报告。 3.抽查合格供应商名单是否经过质量管理负责人批准。 4.查看合格供应商名单的发放记录,是否发给了所有相关部门。如物料管理部门、采购部门、质量部门。 5.查看合格供应商名单是否包括物料名称、物料规格、验收标准、生产企业名称和地址、经销商名称(若有)等信息。 6.查看物料供应商合同或质量协议台账,抽查主要物料采购订单查看签订质量协议,查看质量协议是否明确了双方所承担的质量相关责任。 7.查看是否规定了供应商进行现场质量审核的相关要求,并保留审核报告,抽查主要物料审核记录或报告。 8.了解是否有新增物料供应商,若有,是否按照供应商管理文件要求进行评估;查看改变主要物料供应商是否对产品进行相关的验证及稳定性考察。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第六十四条*	药包材生产过程中常见的变更包括生产场地变更、原材料及配方变更、生产工艺和过程控制变更、质量标准变更、产品包装变更以及有可能对药包材质量及其预定用途产生影响的其他变更。企业应当建立变更管理的操作规程，规定变更的申请、评估、审核、批准和实施，并有相应的记录。企业应当根据变更对药包材的保护性、相容性、安全性、功能性，以及可能对药品产生的潜在影响程度，将变更进行分类，企业应当按照质量协议等要求通知相关使用方。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看是否建立了变更管理的相关文件。</li> <li>2.查看变更文件是否规定了变更的申请流程、变更风险评估方法、变更审核及批准人员以及变更实施后验证相关内容。</li> <li>3.查看是否依据对药品产生的潜在影响程度对变更进行分级管理。</li> <li>4.查看变更台账，抽查变更记录。</li> <li>5.抽查是否根据质量协议将约定告知的变更内容以书面的形式告知相关使用方。</li> </ol>
	第六十五条*	企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。企业应当根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类（如重大、次要），对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期或者复验期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看偏差管理的相关文件，是否包含偏差报告，记录、调查、处理以及所采取的纠正措施的相关要求。</li> <li>2.查看文件是否根据偏差的性质、影响范围，以及对产品质量的影响程度进行分级管理。</li> <li>3.查看偏差登记台账，抽查是否发生重大偏差，若有，偏差控制过程是否按风险大小及对质量的影响程度开展了相关研究与考察。</li> </ol>
	第六十六条*	企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对与产品质量相关的投诉、召回、偏差、自检或者外部审核结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看是否建立纠正措施和预防措施系统相关文件。</li> <li>2.查看纠正措施和预防措施记录清单或台账，是否对与产品质量相关的投诉、召回、偏差、自检或者外部审核结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。</li> <li>3.抽查调查报告，查看调查的深度和形式是否能消除风险或降低到可接受的程度。</li> </ol>
	第六十七条	(一) 企业应当建立投诉管理规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时应当采取的措施，并符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看投诉管理相关规程，查看文件对投诉登记、评价、调查和处理的程序是如何规定的，是否规定可能的产品缺陷发生投诉时应采取的纠正措施。</li> <li>2.查看投诉登记台账，抽查与投诉调查报告，与产品质量缺陷有关的投诉调查记录是否详细，并采取风险控制措施，如召回。</li> <li>3.查看投诉处理的相关记录，记录是否包含了相关批次产品信息内容。</li> <li>4.查看定期回顾分析投诉记录，是否对问题采取了纠正预防措施，是否对问题产品进行了相应处理。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第十一章 产品发运 与召回	第六十八条	每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、发运量、运输方式等。	1.查看公司产品发运控制情况，应遵循及时、准确、安全、经济的原则。 2.查看产品的发运记录，查看内容是否齐全，记录是否及时。
	第六十九条	企业应当建立药包材退货的接收、保管、检验和处置的操作规程，并有相应记录，内容至少应当包括：药包材名称、批号、退货数量、退货单位、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。 质量管理部门负责批准对退回药包材的处置（例如，重新销售、降级、返工或者销毁）。只有在质量管理部门评估并确认药包材包装的完整性和符合要求的存储或者运输条件，并对退货产品进行抽样检验符合规定后，方可考虑重新销售退回的药包材。退货处理的过程和结果应当有相应记录。	1.查看企业退货、保管、检验和处置相关的规程。 2.查看退货产品记录，记录应明确退货产品的具体信息（至少应当包括：药包材名称、批号、退货数量、退货单位、退货原因及日期）及最终处理意见。 3.查看现场退货区及企业退货台账，同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。明确标识，易于区分。 4.查看企业退回产品处置的流程。 5.查看退回产品处理的相关记录，退货产品确认及处置是否经过质量部门的评估确认与批准。 6.查看退货评估及处理，重点关注退货质量判定依据。退货后产品重新销售的，抽检及检验的相关记录应齐全，且经质量部评估。
	第七十条	企业应当建立召回操作规程，确保召回工作的有效性。召回操作规程应当说明参与召回的人员的职责、召回流程、召回产品的处置。企业应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。召回应当能够随时启动，并迅速实施。召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。	1.查看企业召回操作相关规程；规程中是否有召回人员职责、召回流程、召回产品的处置等要求，是否能够确保召回工作的有效性，召回应形成报告。 2.查看企业是否有专人负责组织协调召回工作，人员配备是否能保证召回工作随时启动并迅速实施。 3.查看企业是否有产品召回情况，如有，查看召回过程记录及报告。
第十二章 合同管理	第七十一条*	企业应当与药品上市许可持有人签订质量协议，作为合同的组成部分。质量协议应当明确涉及产品的名称、规格、质量标准和双方所承担的责任等内容。	1.查看企业销售记录，抽查是否与药品上市许可持有人签订质量协议。 2.质量协议的内容是否完善，确认是否明确涉及产品的名称、规格、质量标准和双方所承担的责任等内容。
	第七十二条	企业应当建立合同评审规程，及时评估更新质量协议相关内容，确保合同的准确性和有效性。	查看企业的合同评审规程，规程中是否包含及时评估更新质量协议的相关要求，是否执行到位。
	第七十三条	企业应当接受并配合药品上市许可持有人审核，提供审核周期内药品上市许可持有人使用的药包材信息和情况分析等资料。	查看企业相关文件或协议、合同，是否包括配合审核、提供相关资料的内容。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第十三章 附则	第七十四条	<p>作为药品生产工艺一部分的自产自用包材，可以在已建立的药品质量管理体系上增设药包材质量管理相关条款，以满足本附录要求。</p> <p>与药品质量安全关系密切的次级包装组件、药品内标签和包装系统等，应当参考本附录实施生产质量管理，确保至少符合相应质量标准后方可放行。</p>	
	第七十五条	本附录术语	

## 附件 2

### 检查缺陷（举例）

本附件列举了部分检查缺陷，但并未包含缺陷的全部。缺陷分级仅供参考，检查组应根据企业实际和风险情况对缺陷进行合理分级。

#### 一、严重缺陷（举例）

##### （一）质量管理

1.未建立有效的质量管理体系，质量管理部门不是独立机构，缺乏真正的质量决定权。

2.有证据证明药包材不符合登记资料中规定的质量要求，且已上市放行并销售。

##### （二）厂房与设施

有洁净度要求的产品生产、包装时空气净化系统不运行，洁净区内虫害严重。

##### （三）设备

用于药包材生产的关键设备未经确认符合要求，且有证据表明其不能正常运行。

##### （四）物料与产品

1.使用关键质量指标不符合企业内控标准的物料、中间产品进行生产，导致产品质量不合格。

2.有证据证明药包材的中间产品、待包装产品和成品进行了重新加工。

## （五）生产管理

1.未按照原辅包登记平台登记的配方工艺、生产地址等登记信息组织生产。

2.伪造或篡改生产和包装指令、记录，或不如实进行记录。

## （六）质量控制与质量保证

1.伪造/篡改检验记录及数据。

2.发生影响产品质量的重大变更（如生产场地、生产工艺、产品配方等）未进行研究，未更新药审中心原辅包登记平台信息，未及时告知药品上市许可持有人。

## （七）产品发运与召回

发生产品抽检不合格或产品存在重大缺陷后未召回产品或未告知药品上市许可持有人停止使用。

## （八）合同管理

未有效审核与药品上市许可持有人或药品生产企业签订的合同，含印刷的包材标识了其他企业信息或产品信息，导致产品用于假药等违法产品的生产。

## 二、主要缺陷（举例）

### （一）机构与人员

1.未配备足够数量并具有适当资质的管理人员和操作人员履行生产、质量管理职责，导致生产质量管理多项工作未落于实处，产生多次偏差或检验结果超标。

### （二）厂房与设施

1.用于无菌制剂的免洗药包材生产厂房、空气净化系统等未定期清洁、维护或确认。

2.存在可能导致污染的空气净化系统故障，未进行维修即组织产品生产。

### （三）设备

1.用于无菌制剂的免洗药包材所用关键设备未经确认符合要求，不能证明其运行有效性。

2.产品生产所用的关键设备、模具发生故障，未维修即组织产品生产，导致产品存在不合格风险。

3.灭菌设备投入使用前未进行确认，设备重大变更后未进行再验证。

### （四）物料与产品

1.未建立物料与产品的操作规程，导致物料和产品未能正确接收、贮存、发放、使用和发运，出现混淆或差错。

2.物料未经质量管理部门批准即用于生产。

3.物料、中间产品在贮存期内，发生了对质量有不良影响的特殊情况，未进行复验和评估即使用。

4.不合格的中间产品、待包装产品和成品未经评估即返工，且返工无记录。

5.成品标签无规范的名称、规格、登记号、批号、生产日期、有效期或者复验期、生产企业名称和地址等内容，有特殊贮存要求的未注明，导致发运出现混淆或差错。

### （五）文件管理

1.记录未进行有效保存，未按规定的保存期限保存。

2.产品生产已完成，生产记录未及时记录，不能保证记录的可追溯性。

3.批生产记录缺少配料、关键工序操作内容。

#### (六) 生产管理

1.未建立明确的划分产品生产批次的管理规程，生产批次的划分不能够确保产品的可追溯性和质量均一性。

2.未严格执行清场管理要求，导致上次生产的物料、产品流入本次生产，发生差错或混淆。

3.无菌操作方式生产药包材时，未进行无菌操作区关键点环境监测。

4.同一生产区域内进行多批次、多型号、多规格或者多用户产品的生产时，未采取有效措施导致发生混淆、差错、污染和交叉污染。

5.未定期对灭菌工艺的有效性进行再验证。

6.产品生产过程的参数控制和取样检验频次不合理或未按要求进行，不能有效保证产品质量。

7.用于无菌制剂的免洗药包材的包装材料不符合要求，不能有效保证产品无菌性。

#### (七) 质量控制与质量保证

1.质量控制人员数量或能力与实际生产不适应，不能有效保证产品检验的真实性、完整性、可追溯性。

2.产品检验已完成，检验记录未及时记录，不能保证数据准确、记录可追溯。

3.未按质量标准规定的项目进行检验。

4.检验用仪器设备出现故障或异常未及时维护或确认，不能保证检验数据的可靠性。

- 5.未对产品进行留样。
- 6.产品未按照相关法规、登记资料要求和质量标准完成检验即放行销售。
- 7.产品未经质量管理部门放行批准即销售。
- 8.未对使用的无菌类关键物料或组件进行供应商管理评估。
- 9.实际发生了变更，但未建立变更管理程序。
- 10.发生了可能影响产品质量的变更（如原材料来源、生产过程控制、产品包装等变更），未经质量管理部门批准，未更新药审中心原辅包登记平台信息或仅采用年度报告方式上报平台，未及时告知药品上市许可持有人。
- 11.发生影响产品质量的重大变更未进行评估即放行销售。

#### （八）产品发运与召回

退回产品未评估确认即重新销售。

### 三、一般缺陷（举例）

#### （一）质量管理

- 1.未建立质量方针和质量目标。
- 2.未建立自检管理规程，未按自检管理规程开展自查，未形成自检报告。
- 3.未建立质量管理体系管理评审规程，未按质量管理体系管理评审规程开展评审。

#### （二）机构与人员

- 1.未建立管理机构图，未明确规定每个部门的职责。
- 2.生产管理负责人、质量管理负责人资质不符合要求，未明确关键人员的岗位职责。

3.未建立并执行培训规程，进入洁净区的工作人员未进行卫生和微生物等方面专门的培训。

4.未建立人员健康管理制度，未建立直接接触药包材人员的健康档案，未定期开展人员健康检查。

5.未建立并执行人员卫生操作规程，洁净区操作人员洁净服穿戴不规范，生产区、仓储区存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。

### （三）厂房与设施

1.厂房无有效防止昆虫或者其他动物进入措施。

2.洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）存在裂缝，接口不严密。

3.未规定洁净区净化环境监测的周期、标准等要求或未按规定进行监测。

4.仓储区不能够满足物料或者产品的贮存条件和安全贮存的要求，尚未对产品质量造成影响的。

### （四）设备

1.关键设备和检验仪器未建立使用日志。

2.未建立校准操作规程，生产和检验用衡器、量具、仪表校验已过有效期。

3.未建立生产用模具的采购、验收、保管、发放、维护、更换及报废相应操作规程。

### （五）物料与产品

1.物料接收和产品入库的管理规程不完善、接收标准和记录不完整，物料和产品未按要求接收和管理。

2.待验、合格、不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品无明确标识。

3.未建立不合格物料、中间产品、待包装产品和成品管理规程并执行。

#### (六) 确认与验证

1.未建立确认与验证管理文件。

2.普通包材的厂房、设施、关键生产设备、关键计算机化系统和关键检验仪器未经过确认。

3.确认和验证总计划、方案和报告未以文件形式归档保存。

#### (七) 文件管理

1.未建立并执行文件管理操作规程，工作现场出现已撤销的或者旧版文件。

2.未建立记录管理操作规程，未明确记录的填写、复核、归档、销毁等管理要求。

3.记录填写更改时未签注姓名和日期，原有信息不可辨。

4.工艺规程内容不完善，缺少详细的生产步骤、工艺参数说明、所有中间控制方法及标准、中间产品及待包装产品的贮存要求等。

5.产品批生产记录可追溯性差，缺少所用主要设备的编号、中间控制或者实验室控制的结果、各工序操作区使用前后的清场记录等。

#### (八) 生产管理

1.岗位操作规程未下发至各岗位，操作未按岗位操作规程要求进行。

2. 产品生产时称量物料未经他人独立复核。
3. 生产时的容器、主要设备及必要的操作室未标识生产中的产品或者物料名称、规格和批号。

#### （九）质量保证和质量控制

1. 质量控制实验室未配备取样器具，未配备必要的工具书。
2. 未建立物料的质量标准，物料未完成必要的检验，未经评估即批准放行。
3. 产品检验记录不完善，如未附检测的图表以及仪器检测图谱，检验人员未签字，未记录检验日期等。
4. 未建立完善的取样操作规程，无法有效保证样品的代表性。
5. 未建立检验结果超标调查的操作规程。
6. 产品留样未保存至规定期限。
7. 未建立经批准的合格供应商名单，合格供应商名单未分发至物料管理部门。
8. 未建立变更管理规程。
9. 未建立偏差处理的操作规程，偏差处理过程无记录。

#### （十）产品发运与召回

1. 未建立发运记录或发运记录不完整。
2. 未建立药包材退货的接收、保管、检验和处置的操作规程和记录。

#### （十一）合同管理

- 未签订并保存质量协议。

### 附件 3

## 药包材生产企业检查报告

企业名称 (被检查单位)			
任务编号		检查类型	<input type="checkbox"/> 常规检查 <input type="checkbox"/> 延伸检查 <input type="checkbox"/> 有因检查
社会信用代码 (组织机构代码)			
企业法定代表人		企业负责人	
企业联系人		联系方式	
检查范围 及相关车间、 生产线 (如有)	示例如下： xx 品种 (登记号: xxxx; xx 车间) (如有明确生产线名 称可在此处写明)		
品种所用制剂给 药途径	<input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 眼用 <input type="checkbox"/> 局部及舌下 <input type="checkbox"/> 透皮 <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 其 他		
检查地址			
检查时间			
检查组成员			
检查依据	《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)药包材附录		
<b>一、检查情况专述</b> 受××的委派, 由××等人组成检查组, 于×× (时间) 对该公司×× (检查 范围) 的生产和质量管理情况开展了药包材监督检查, 检查情况如下:			

### （一）被检查单位基本情况

本部分概述被检查单位基本信息。

### （二）检查概述

本部分内容主要概述检查活动的开展情况，主要包括首末次会议、检查组分工、检查类型或者检查发起的原因、检查内容概述、检查范围、检查场地、检查车间和生产线（如有）、检查期间企业在岗/陪同关键人员等。

### （三）检查基本情况

本部分内容主要描述被检查品种情况、生产工艺、动态生产情况、企业变更情况、既往检查情况等。

1.被检查品种情况：

（1）关联制剂情况。

（2）生产工艺框架性描述（包括关键工艺参数和关键质量属性）、各步骤工艺概述（如工艺复杂）、特殊工艺详述。

2.动态生产情况：

被检查单位生产活动，包括生产线（如有）、生产品种，生产实际涉及的车间、相对应的工艺步骤，动态生产批次情况（包括批号、批量、关键工序动态检查情况）。

3.变更情况：

从上次检查后被检查单位发生的变更，变更是否开展相应研究，变更是否经过质量管理部门的批准。

4.药监机构监督检查/药包材 GMP 符合性检查/监督检查情况：

被检查单位、检查品种等最近一次接受药品监管部门监督检查情况。

## 二、检查情况汇总评估

总体要求：原则上按照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）药包材附录的章节、结合检查方案内容撰写。检查组基于风险评估确定检查重点；每个章节的检查内容中写明检查的文件、设备、物料等的具体信息。

### 三、检查结论

经现场检查，发现严重缺陷××项、主要缺陷××项、一般缺陷××项。检查组按照风险管理原则，对该企业的总体检查情况及存在问题进行综合评估，认为该企业质量管理体系比较健全/基本健全/不能有效运行，××（检查范围）药包材检查初步现场检查结论为：符合要求/待整改后评定/不符合要求。最终结论以综合评定结论为准。

严重缺陷：××项

主要缺陷：××项

一般缺陷：××项

（以上检查报告模板内容/格式仅供参考，可根据实际检查情况适当修改）

违法违规问题

抽样情况

需要说明的其他问题

检查组处理建议

组长签字	组员签字	相关专家签字
年 月 日	年 月 日	年 月 日

注:1.表中空间不足，可附页。

2.此表双面打印，注明页码，一式2份，签字复印件无效。

# 药用辅料附录检查指导原则

为推进《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录（以下简称药用辅料 GMP）顺利实施，指导药品监管部门科学规范开展药用辅料 GMP 的检查工作，督促药用辅料生产企业（以下简称生产企业）落实产品质量主体责任，建立健全质量管理体系，按照药用辅料 GMP 组织生产，根据国家药监局《药品生产监督管理办法》《国家药监局关于发布〈药品生产质量管理规范（2010 年修订）〉药用辅料附录、药包材附录的公告》（2025 年 第 1 号）等有关规定，制定本指导原则。

## 一、基本要求

本指导原则适用于省级及以上药品监管部门对登记状态为“A”的生产企业组织的药用辅料监督检查工作。检查应结合药用辅料的品种特性和工艺等特点，坚持风险管理原则；药品上市许可持有人所在地省级药品监管部门必要时开展延伸检查。

有关检查工作的组织实施，包括检查机构和人员、检查程序、检查与稽查的衔接、跨区域检查协作以及检查结果的处理等，参照《药品检查管理办法（试行）》有关要求执行。

本指导原则旨在规范药用辅料检查行为，从药用辅料现场检查要点、检查缺陷的科学分类与风险评定、检查结果的评定标准等方面给出了原则要求，附件列举了检查要点（见附件 1）和部

分缺陷举例（见附件2）。

## 二、检查考量的因素

药品监管部门依据《药品生产监督管理办法》等法律法规要求开展药用辅料现场检查，检查应综合考量药用辅料特性和登记主体特征等。

其中药用辅料特性包括自身的安全性、功能性、稳定性，同时需结合药用辅料的来源（如：动物、矿物、植物、合成等）、生产工艺，除此之外，还应当考虑药用辅料在药品中的应用。

登记主体特征应当考虑持有药用辅料品种数量，获得“A”登记状态时间以及是否同时为化妆品、食品、化工产品供应主体。

特殊情况下还需考虑检查发起原因的具体情形。

## 三、缺陷风险等级

缺陷分为“严重缺陷”、“主要缺陷”和“一般缺陷”，其风险等级依次降低。

### （一）严重缺陷

严重缺陷是指与药用辅料 GMP 要求有严重偏离，产品可能严重影响药品质量的缺陷。属于下列情形之一的为严重缺陷：

- 1.与药用辅料 GMP 要求有严重偏离，不符合药用辅料安全性、功能性、稳定性要求，给药用辅料质量带来严重风险的；
- 2.因产品本身质量问题导致关联药品产生严重质量缺陷，可能对患者造成危害或存在健康风险；
- 3.存在文件、数据、记录等方面不真实的欺骗行为；

4.存在多项关联的主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

## （二）主要缺陷

主要缺陷是指与药用辅料 GMP 要求有较大偏离的缺陷。属于下列情形之一的为主要缺陷：

1.与药用辅料 GMP 要求有较大偏离，给药用辅料质量带来较大风险；

2.不能按要求放行产品，或质量管理负责人不能有效履行其放行职责；

3.存在多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

## （三）一般缺陷

一般缺陷是指偏离药用辅料 GMP 要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的缺陷。

# 四、风险评定原则

对现场检查所发现的缺陷，应综合考虑药用辅料的品种特性、不同来源、生产工艺，以及在药品中的作用等风险因素，判定其风险高低。风险评定应遵循以下原则：

（一）所评定的风险与缺陷的性质和出现次数有关；

（二）所评定的风险与药用辅料风险因素有关；

（三）所评定的风险与企业的整改情况有关。

当企业重复出现前次检查发现的缺陷，表明企业未进行有效

整改，或未采取适当的预防措施防止此类缺陷再次发生，风险等级可根据具体情况上升一级。

## 五、评定标准

现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。  
综合评定结论分为符合要求、不符合要求。

现场检查结论的评定标准为：

- (一) 未发现严重缺陷或者主要缺陷的，检查结论为符合要求。
- (二) 未发现严重缺陷，但发现有主要缺陷的，检查结论为待整改后评定。
- (三) 发现严重缺陷的，检查结论为不符合要求。

综合评定结论的评定标准为：

- (一) 未发现严重缺陷或者主要缺陷的，或发现主要缺陷经整改显示企业能够有效控制风险，质量管理体系能有效运行的，评定结论为符合要求。

- (二) 发现严重缺陷的，或发现主要缺陷经整改显示企业仍未有效控制风险，或者质量管理体系仍不能有效运行的，评定结论为不符合要求。

## 六、检查文书要求

现场检查报告、检查缺陷项目表等文书，可参照《药品生产质量管理规范符合性检查工作程序（试行）》附件格式执行。其中检查范围及相关车间、生产线（如有）书写格式为：xx 品种

(登记号: xxxx; xx 车间) (如有明确生产线名称可在此处写明),  
详情可参照附件 3。

附件: 1.药用辅料 GMP 检查要点  
2.检查缺陷 (举例)  
3.药用辅料生产企业检查报告模板 (供参考)

## 附件1

# 药用辅料 GMP 检查要点

注：表格用于指导开展检查，\*条款为重点条款。基于风险考虑，检查组可根据实际情况重点关注表格中的\*条款。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第一章 总则	第一条	本条款阐述药用辅料定义。药用辅料生产企业应当建立药用辅料质量管理体系。该体系应当涵盖影响药用辅料质量的所有关键因素，以及确保药用辅料质量符合药用要求和预定用途的有组织、有计划的全部活动。	通过现场检查，了解企业是否建立符合企业实际的药用辅料质量管理体系，是否制定了相应的文件，质量管理体系是否覆盖产品研发、生产、销售、使用的全过程。
	第二条	企业建立药用辅料质量管理体系的重要依据，是药用辅料生产管理和质量控制的基本要求。本附录旨在最大限度地降低药用辅料生产过程中污染、交叉污染、混淆和差错的风险，确保持续稳定地生产出符合药用要求和预定用途的药用辅料。	通过调阅相关文件、询问有关人员及现场核查，综合企业质量管理体系的适用性和有效性，综合评估是否满足防污染、防交叉污染、防差错、防混淆等要求。
	第三条	企业应当严格执行本附录，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为，应当如实记录生产质量管理过程的信息，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	现场检查过程中，可通过对企业提供的资料、数据和叙述情况进行逻辑性、关联性的分析，判断是否真实可信，是否存在弄虚作假、欺骗行为。
第二章 质量管理	第四条*	企业应当建立符合药用辅料质量管理要求的质量管理体系，明确质量方针和质量目标，将药用辅料安全性、功能性、稳定性的要求，系统地贯彻到药用辅料生产、质量控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药用辅料符合药用要求和预定用途。	查看企业是否制定质量方针和目标，并形成文件正式发布；质量方针能否被正确理解和贯彻。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第五条	企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。	1.查看企业高层管理人员的职责文件，是否包含了为实现企业质量目标应提供资源和支持的相关职责内容。 2.查看质量目标的分解落实情况，是否逐级分解到各相关部门、相关层级人员。 3.查看与供应商、经销商的合同或者协议中是否涵盖了质量管理的内容并明确了责任。
	第六条	质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或者回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。	1.查看企业是否制定质量风险管理规程。确认规程具备清晰工作流程，涵盖风险评估、控制、沟通及审核；明确风险级别的划分依据，针对不同级别风险规定相应方法、措施、形式及对应文件。 2.查看企业相关质量风险评估报告，确认报告内容科学、全面、准确、合理，且不同级别风险评估报告内容与质量风险管理规程要求一致。
	第七条*	企业应当建立自检与管理评审管理规程，明确自检和管理评审的方式和标准。	1.企业是否建立自检相关管理制度及规程，制度及规程是否合理。 2.企业是否建立管理评审相关制度及规程，制度及规程是否合理。
	第八条*	企业应当每年至少进行一次独立、系统、全面的自检，形成自检报告，评估本企业的质量管理体系是否符合本附录的要求，是否能够有效地实施和保持，并提出必要的纠正与预防措施。	1.企业是否进行自检，自检是否有记录，并形成报告；自检发现的问题是否经过纠正并制定预防措施。 2.企业自检内容是否全面，是否包括本附录对药用辅料生产质量管理要求。
	第九条*	企业高层管理人员应当每年至少组织进行一次质量管理体系管理评审，评价体系适宜性、有效性和充分性，确保其与企业的质量方针保持一致。	1.企业是否制定质量体系管理评审计划，管理评审内容是否全面。 2.管理评审内容应包括以往管理评审所采取措施的实施情况。 3.企业是否针对管理评审过程中发现的问题采取纠正措施，并对措施执行情况进行跟踪。
	第十条	企业如采用外部人员进行独立质量审核，应当建立相关管理规程，并在规程中明确资质要求、选择原则及批准程序。	1.质量审核人员资质要求是否合理，是否在质量审核前对人员资质进行确认。 2.企业如采用外部人员进行独立质量审核，查看相应管理规程及执行情况是否满足本条款要求。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第三章 机构与人 员	第十一条*	企业应当建立与药用辅料生产管理、质量控制相适应的管理机构，明确规定每个部门的职责并有组织机构图。	1.查看企业组织机构图和人事任命文件，机构设置是否覆盖生产管理、质量管理关键岗位，如物料仓储管理、设备管理、人员培训管理等。 2.人员或机构发生变更，查看是否有新的岗位设置和人事任命文件。 3.查看部门和岗位职责，各部门和岗位是否有明确的职责说明。
	第十二条*	企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本附录有关的文件。质量管理部门人员通常不得将职责委托给其他部门的人员，经授权的取样职责除外。	1.查看文件，企业各类生产管理和质量管理文件均应有质量管理部门人员作为审核人或批准人。 2.查看企业组织机构设置，质量管理部门是否为企业独立部门。 3.查看记录，询问质量管理部门人员，除取样职责外，是否将质量管理部门职责委托给其他部门人员。 4.取样职责如授权其他部门人员，是否有授权文件，且授权人员是否经培训合格，能履行取样职责。
	第十三条	企业应当配备足够数量并具有适当资质的管理人员和操作人员，各级人员应当具有与其职责相适应的教育背景或者工作经历并经过培训考核，以满足药用辅料生产的需要。	1.查看企业花名册，重点查看质量管理部门人员和生产部门人员数量，评估企业是否配备了足够数量的管理与操作人员。 2.抽查相关人员档案，如质量管理人员、生产管理和操作人员等关键岗位，查看其学历、所学专业、工作经历、培训情况是否与从事的岗位相关。 3.抽查人员培训档案，核实企业对培训效果是否进行了评价。
	第十四条*	关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。应当确保质量管理负责人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。	1.查看企业人事任命文件，确认质量管理负责人与生产管理负责人是否有兼任情况；同时企业质量管理部门直接上级不得兼任生产管理负责人。 2.核查企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人是否与企业签订固定劳动聘用合同。 3.查看岗位职责或岗位说明书，明确企业负责人管理职责；分别查看生产管理负责人、质量管理负责人档案，确认其学历、专业、经历和培训是否符合要求，重点关注工作经历与企业产品的相关性，并通过交流提问评估其履职能力。 4.查看相关需审核或批准的文件，确认是否有质量管理负责人签字，以此判断其履职情况。

章节号	条款号 (*为重点条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第十五条*	企业应当建立并执行培训规程，与药用辅料生产、质量有关的所有人员都应当定期培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。培训应当包括相应的专业技术知识、操作规程、卫生知识、相关法律法规及本附录等内容，培训应当有相应的记录，进入洁净区的工作人员应当接受卫生和微生物等方面专门的培训。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业培训管理制度，培训对象是否包含药用辅料生产、质量所有人员，培训内容及持续的培训管理是否满足本条款要求。</li> <li>2.查看相关岗位人员的培训记录，是否有相关法规、岗位职责、岗位标准操作规程等内容的培训，是否对培训效果进行评价，如试题、岗位实操等。</li> <li>3.现场检查时查看相关岗位人员操作过程，通过现场交流和提问评估培训效果。</li> <li>4.查看进入洁净区工作人员培训记录，是否包含卫生和微生物方面知识的专门培训。</li> </ol>
	第十六条	企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药用辅料的人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。各级人员均应当保持良好的卫生习惯，当自身健康状况有可能对产品造成不利影响时，应当主动向主管人员报告。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.抽查企业健康档案，查看企业是否为每位直接接触产品的人员建立健康档案。抽查直接接触产品的生产人员健康档案，检查项目、结果是否符合岗位要求。是否每年都进行了一次健康检查。</li> <li>2.查看企业健康管理制度，看企业是否对人员健康要求进行规定。查看现场操作人员精神状态，评估健康状况。</li> </ol>
	第十七条*	企业应当建立并执行人员卫生操作规程,同时符合本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业人员卫生规程，对本条款所述要求是否进行了限定和规定。</li> <li>2.查看是否制定了从事直接接触药用辅料生产的人员临时疾病报备管理要求。</li> <li>3.企业对于不同洁净度要求生产区域的更衣流程是否规定，对应的生产区域工作服的选材、式样、穿戴方式是否规定，是否与生产区域环境控制要求匹配。</li> <li>4.现场检查直接接触药用辅料的人员、进入洁净区的人员是否化妆和佩戴饰物。</li> <li>5.现场查看生产区、仓储区是否有烟头、食品包装以及存放有食品、饮料、香烟和个人用品。</li> </ol>
第四章 厂房与设施	第十八条*	企业应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址与布局，生产区和仓储区应当有与生产规模相适应的面积和空间。企业应当有整洁的生产环境，厂区的地面、路面及运输等不应对药用辅料的生产造成污染及本条款相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查阅周边布局图及总平面布局图,依《药品生产质量管理规范(2010年修订)》评估选址。企业需避开严重污染源，周边环境绿化好、粉尘少，道路整洁产尘少，无裸露地面，人流物流分开。确认生产区、贮存区面积适配生产规模，检查产尘车间、废弃物处理等潜在污染源是否位于厂区最大频率风向下风侧，评估风向影响。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第十九条		<p>2.查看厂区防虫防动物设施，审查措施合理性、运行效果评估及维护情况。审查外来人员进入厂房控制流程，检查人员、物料进入生产车间防止污染措施执行情况，确保合规。</p> <p>3.检查厂房、设施设备维护保养状态，确保良好，便于清洁、操作与维护，符合法规及生产需求。查看洁净区厂房、设施内表面维护状态，检查洁净区地漏、水池液封及空气阻隔设置，确认定期清洁消毒情况。</p> <p>4.了解生产规模、物料和产品流转，确认生产区、贮存区满足需求。查看药用辅料生产区域洁净度级别控制，查阅监测文件、记录，确认环境指标合规及监测结果分析报告。查看空调系统、洁净区平面布局图，评估与生产工艺匹配性及压差合理性，查看空调系统验证文件，判断性能是否满足生产要求。</p> <p>5.依据物料、产品生产数量及仓储区设置，判断空间是否充足、分区是否合理。检查物料、产品按品种、批次存放，不同质量状态标识及控制，以及流转合理性。检查贮存条件，包括温湿度、通风、照明等是否符合要求，必要时查看温湿度分布验证情况。</p> <p>6.现场查看产尘工序防尘及捕尘设施设置与实际效果，检查企业各区域照明是否充足，应急照明设施是否符合法规要求。</p>
		质量控制实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。	<p>1.考察评估实验室布局，样品的接收/贮存区、试剂和标准品的接收/贮存区、留样室等是否有足够的空间，是否能避免混淆和交叉污染，是否有日常管理记录并符合规定要求。</p> <p>2.检查实验室洁净区是否按相应洁净环境监测要求进行定期监测与确认。</p>
第五章 设备	第二十条	设备的设计、选型、安装、改造和维护应当符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁和维护，以及必要时进行的消毒或者灭菌。	<p>1.企业是否制定设备 URS 编制、采购、安装、调试、维护管理规程。</p> <p>2.企业是否根据产品特性和（或）工艺要求制定设备 URS，设备能力能否满足生产工艺要求。</p> <p>3.检查设备的材料是否易生锈、发霉、产生脱落物，不得对药用辅料性质、纯度、质量产生影响；检查设备内表面是否光滑平整，便于清洁，不得吸附和污染产品。</p> <p>4.检查设备的排水、排气及排气方式是否具有防倒灌措施。</p>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第二十一条*	生产设备不得对物料和产品产生不利影响。与物料和产品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洁保养或者灭菌、耐腐蚀，不得与物料和产品发生化学反应，不发生吸附或者吸着作用，不向物料和产品中释放物质及本条款相关要求。	<p>1.检查设备关键表面是否光洁、平整、无死角、易清洗，外部非关键表面是否便于擦拭、不易积尘。针对水中不易溶解物质，查看是否选择合适溶剂清洁。</p> <p>2.确认与物料和产品直接接触的设备(包括过滤器装置、硅胶管道等)不会与物料和产品发生化学反应、吸附其组分或释放物质，且经过验证。检查关键设备使用、清洁消毒规程中的关键控制参数是否依据清洁验证结论建立。</p> <p>3.查看设备维护维修是否分级管理，是否制定年度预防性维护计划并记录，设备维护及发生纠正性、故障维修时，相关程序执行是否到位。检查企业是否建立计量管理规程，明确校准周期、计量台账等要求并制定校准计划，内部校准人员资质是否确认。核查计量衡器、仪器仪表校准执行情况，包括校准记录、证书确认，不合格仪器处理是否合规，校准量程和范围是否满足企业和检验需求。</p> <p>4.检查企业润滑剂或冷却剂清单，确认级别是否满足要求，查看证明文件是否为食用级或经评估与食用级相当。检查设备是否具备防止润滑剂或冷却剂污染物料或产品的措施。</p>
	第二十二条*	工艺用水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保工艺用水达到设定的质量标准。 与物料直接接触的气体应当符合工艺要求，应当除油、除水，必要时除菌过滤。	<p>1.检查制水和分配系统示意图，确认其与实际情况相符，查看是否发生变更。</p> <p>2.核查是否按规程周期对用水点进行部分或全项检验，检验内容是否符合质量标准。检查是否依据《生活饮用水卫生标准》对原水定期监测并记录数据；查看岗位监控记录，确认按规定时间间隔和项目对总送、总回及使用点进行监测的情况。</p> <p>3.检查水系统中温度计、压力表、电导率仪是否在规定校准有效期内；查看系统设备运行记录及维护保养记录，确认记录完整，维护保养周期与文件一致，涵盖常规及异常情况的维护记录。</p> <p>4.检查管路标识(标明内容物名称、流向)、坡度是否符合要求，储罐排水阀有无防止倒灌装置，排水点是否在最低点且能排尽水，过滤器是否周期性更换及维护合理；查看储罐有无不易清洁部位，内表面是否平整。</p> <p>5.查看与物料直接接触的工艺用气管理规程，确认是否按监测项目和频率进行质量控制，检查监测记录。</p>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第二十三条	药用辅料生产质量管理中的计算机化系统或复杂设备管理要求及本条款相关要求。	<p>1.通过查阅管理规程、操作规程等，确认企业能明确内部计算机化系统用途、功能，且所有相关管理规程、操作规程符合规定。</p> <p>2.检查企业计量管理规程是否涵盖计算机系统相关设备仪表，是否按制度定期检查、校准；同时查看电子数据备份管理要求，确认对电子数据及系统进行定期备份。</p> <p>3.检查企业是否有文件明确人员职责，查看计算机化系统的访问控制、权限控制、流程控制及物理措施控制是否合理。其中，访问控制确保仅授权人员访问使用系统；权限控制依人员职责合理分配权限；流程控制能有效规避风险，及时发现违规操作痕迹。</p> <p>4.审查企业计算机化系统验证文件，确认验证前对验证范围和程度进行风险评估，且设计确认、安装确认、运行确认和性能确认内容全面。</p>
第六章 物料与产 品	第二十四条*	企业应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。药用辅料生产所用的物料和产品应当符合相应的质量标准。	<p>1.调阅企业制定的物料和产品管理操作规程，确认其内容是否覆盖接收、贮存、发放、使用、发运等全流程。</p> <p>2.检查物料和产品的质量标准文件，核对是否与国家法规或注册要求一致。抽查关键物料的检验记录，确认是否按质量标准进行全项检验或部分检验，是否留存供应商检验报告并进行审核。</p> <p>3.检查物料标识和追溯记录（如批号、有效期、供应商信息），确认物料来源可追溯。</p> <p>4.审查委托检验协议及第三方检测机构资质（如适用），检查企业是否对第三方进行资质评估、定期审核，并纳入供应商管理体系。</p>
	第二十五条*	企业应当建立物料接收和产品入库的管理规程、接收标准和记录。物料接收时应当及时登记物料名称、批号等相关信息，保留相关重要凭证及相关要求。	<p>1.查看企业物料接收和产品入库相关操作规程，是否包括了条款中内容。</p> <p>2.查看所有物料供应商是否为经批准的合格供应商，来货是否严格按照规程进行接收，有相应的接收要求和记录。</p> <p>3.查看企业待验的物料是否设置待验标识，与已放行的物料进行区分。</p> <p>4.查看所有物料是否设置有批号，且能进行追溯。</p> <p>5.查看是否根据物料的性质、用途和风险程序建立免检物料清单，免检物料放行管理是否与管理程序规定相符。</p>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第二十六条	企业应建立物料和产品贮存管理规程和记录，规范温湿度、分类贮存、贮存条件监测、有效期或复验期、异常处理等管理及相关要求。	1.查看企业物料和产品贮存管理规程，是否包括本条款所述要求。 2.查看企业物料和产品实际贮存情况，固体/液体物料、挥发性物料等的存放是否符合要求。 3.查看企业对温度、湿度或者其他条件有特殊要求的物料和产品，贮存过程是否定期检查并进行相应记录。 4.查看企业物料和中间体是否按照有效期或者复验期贮存管理。
	第二十七条*	物料由质量管理部门批准放行，放行后方可使用。	检查企业物料放行相关记录，是否经质量管理部门批准放行后使用。
	第二十八条	企业应当建立确定物料和产品检验状态的管理系统。待验、合格、不合格的物料、中间体、待包装产品和成品等应当合理存放，并有明确的状态标识。不合格的物料、中间体、待包装产品和成品应当有清晰醒目的标志，在独立区域保存或者采取其他有效手段隔离保存，避免进入生产工序或者放行。	查看企业物料的管理规程和记录，以及现场核查，不同质量状态的物料、中间体、待包装产品和成品是否分区存放，并有明确的状态标识。不合格品应当隔离存放，避免进入生产工序或者放行。
	第二十九	成品标签应当清晰、明确，符合有关法规的要求，应当有规范的名称、规格、登记号、批号、生产日期、有效期或者复验期、生产企业名称和地址等内容。对贮存条件有特殊要求（如避光和隔热等）的，应当在其包装或者标签的醒目位置注明。	检查企业成品标签，标签设计和内容是否满足本条款要求。
	第三十条*	企业应当建立不合格物料、中间体、待包装产品和成品管理规程，处理操作应当经质量管理人员批准并有记录。	查看企业是否建立不合格品的管理，所有不合格品的处理是否均经质量管理人员批准。
	第三十一条	生产药用明胶或者其他药用辅料所用的动物组织或者植物等，应当有文件或者记录表明其没有受过病原体、重金属等有害物质的污染，如要求供应商提供卫生检疫部门的动物健康证明或者其他检疫、检验证明材料。企业应当评估相关风险，必要时增加检验项目，防范有害物质污染。	查看企业是否有相关证明文件和记录。
	第三十二条	使用菌种生产药用辅料的企业，应当建立菌种鉴定、保管、使用、贮存、复壮、筛选等管理制度，并有相应记录。	查看企业是否有相关证明文件和记录。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第七章 确认与验 证	第三十三条*	企业应当确定需要进行的确认或者验证工作,以证明影响产品质量的关键过程能够得到有效控制。确认或者验证的测试项目、范围、程度和周期应当经过风险评估来确定。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业是否制定确认与验证程序文件,文件中是否对确认与验证的范围及需进行确认与验证的情况进行规定。</li> <li>2.根据被检查企业的检查对象,从对应产品的生产工艺、清洁方法、检验分析方法、生产或检验设备的确认情况、空调或纯化水系统等公用系统的确认情况,对企业确认与验证工作的执行与实施情况进行全面审核。</li> <li>3.企业进行确认与验证工作时,是否进行相应的风险评估,对确认与验证工作的程度和范围进行确定。查看企业进行风险评估时风险评估工具的使用情况及评价结论。</li> </ol>
	第三十四条	厂房、设施、关键生产设备、关键计算机化系统和关键检验仪器应当经过确认,应当采用经过确认或者验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验。首次生产、场地搬迁或者发生影响产品质量的变更等应当进行确认或者验证。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业验证总计划及年度验证项目计划,是否包含本条款所述确认或验证的对象。</li> <li>2.查看企业工艺规程文件中各工序关键的工艺参数、产量、物料平衡等是否与工艺验证确认的范围一致。</li> <li>3.查看企业清洁 SOP 规定的清洁方法是否与清洁验证中内容一致。</li> <li>4.查看企业变更台账,发生场地搬迁或者影响产品的主要因素发生变更时,是否启动变更程序,是否根据变更项目风险评估情况进行确认和验证工作,查看对应的确认及验证文件。</li> </ol>
	第三十五条	确认和验证不是一次性的行为。关键的生产工艺和操作规程应当基于风险确定再验证周期,确保其能够达到预期结果。当验证状态未发生重大变化,可进行回顾分析,以满足再确认或者再验证的要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业确认与验证文件是否对再验证管理进行规定。</li> <li>2.查阅企业产品质量回顾分析管理过程中,根据回顾分析情况进行再确认与再验证的管理情况。</li> <li>3.查阅企业验证总计划中,是否包含设施设备、生产工艺等需进行再确认与再验证的内容,是否按制定的验证计划实施再确认与再验证工作。</li> </ol>
	第三十六条	确认和验证过程中获得的数据和资料应当以文件形式归档保存。验证文件应当包括验证总计划、验证方案、验证报告。验证方案或者报告中应当清楚阐述被验证的对象、系统、需验证的项目、合格标准、结果评价、参考文献、建议、偏差、结果审批等方面的内容。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查阅企业确认与验证程序文件中是否对确认与验证的文件管理进行规定,查看执行情况。</li> <li>2.查阅企业验证文件中内容是否满足本条款要求。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第八章 文件管理	第三十七条	质量管理体系文件包括质量方针、质量目标、相关的管理和操作规程、质量标准和记录等。	查看企业质量管理体系文件及配套的记录文件，检查企业是否落实本附录管理要求。
	第三十八条*	企业应当建立并执行文件管理操作规程，文件的起草、修订、审核、批准、发放、替换或者撤销、复制、保管和销毁应当按照操作规程管理等。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业文件管理制度，是否对文件的起草、修订、审核、批准等进行规定，检查对应的记录，查看执行情况。</li> <li>2.查看企业变更台账及文件目录，查看相关变更实施过程中对应文件修订执行情况。</li> <li>3.查看企业对文件定期审核的管理要求及执行情况记录。</li> <li>4.查看企业文件管理制度中是否有文件种类、编号、版本号、变更历史的规定。</li> <li>5.查看企业文件系统目录及文件分发、回收和处理记录，核查现场文件的编号和版本号是否为现行有效的文件版本。</li> <li>6.查看企业文件管理规程中，质量标准、工艺规程等重要文件保存要求是否符合本条款要求。</li> </ol>
	第三十九条*	记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读、不易擦除等要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业记录管理操作规程，是否对记录的填写、复核、归档、销毁、更改等管理要求进行规定。</li> <li>2.现场查看企业记录文件，其内容是否清晰、完整、不易擦除，如有涂改是否按记录管理操作规程执行，且符合本条款要求。</li> <li>3.查看企业生产质量管理过程中记录保存管理要求，批生产和批检验记录保存要求是否符合本条款要求。</li> <li>4.查看企业是否涉及电子数据处理系统记录数据资料，是否建立操作规程；系统中是否进行权限管理；系统中数据是否有修改或删除的情况，是否进行记录。</li> <li>5.查看企业是否有使用电子签名进行电子数据的审核、审批，管理要求是否符合国家法律法规要求。</li> </ol>
	第四十条*	药用辅料应当有经企业批准的工艺规程。工艺规程的制定应当以申报登记的工艺为依据。	查看企业药用辅料产品是否均制定有工艺规程文件，工艺规程内容与申报登记的工艺信息是否一致。
	第四十一条*	工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的文件管理规定修订、审核、批准工艺规程的内容等要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看工艺规程发生变更时，是否按文件管理规程要求修订、审核、批准执行；企业工艺规程的变更可能由偏差、变更等事项触发，同步查看上述事项的管理情况。</li> <li>2.查看药用辅料工艺规程是否包含本条款规定的内容。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点条款)	主要内容	检查方法和检查内容
第九章 生产管理	第四十二条*	每批产品均应当有相应的批生产记录,可追溯该批产品的生产历史以及与该批产品质量有关的情况等要求。	1.根据企业产品批次批量一览表,随机抽取产品批号,抽查是否有批生产记录。 2.对批生产记录进行查看,查看其设计、内容、审批管理是否满足本条款要求。 3.查看企业产品批生产记录所记录信息与已批准工艺规程的一致性。 4.通过批生产记录中使用设备、物料信息,查看配套的设备使用日志,物料进出及检验情况。
	第四十三条*	药用辅料生产应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录,以确保药用辅料符合规定的质量标准。	1.检查企业是否建立有经过批准的工艺规程和操作规程文件,文件内容是否涵盖生产过程的各个环节,包括原材料用量、生产工艺步骤、质量控制要点等。 2.现场观察生产操作过程,核对实际操作是否与工艺规程和操作规程一致。
	第四十四条	企业应当建立清场管理规程。每次生产结束后应当进行清场,确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关、可能影响后续生产的物料、产品和文件。下次生产开始前,应当对上次清场情况进行确认。	1.检查企业是否建立清场管理规程,规定清场方法,明确清场对象。 2.检查现场是否按清场管理规程和标准清洁操作规程进行清场与记录。 3.检查现场是否进行了生产前确认和记录,清场是否在有效期内。
	第四十五条*	企业应当建立划分产品生产批次的操作规程,生产批次的划分应当能够确保产品的可追溯性和质量均一性。每批产品均应当编制唯一的批号。	1.企业是否建立划分产品批次的操作规程,批次划分是否能确保同一批次产品质量的均一和可追溯。 2.检查产品批号编制的管理规程中批号编制方法,是否能确保批号具有唯一性。
	第四十六条	企业应当按照工艺规程进行物料准备,需要人工称量的物料应当确保按照配方准确称量并由他人独立复核,且有复核记录,使用自动称量或者配料系统的应当确保系统准确。	1.称量的物料是否由称量操作以外的人员独立进行复核,并有记录。 2.现场查看操作人员对自动称量或配料系统的操作过程,检查其操作是否符合系统操作规程。查看系统的权限管理设置,确认是否只有经过授权的人员才能进行系统参数设置、数据修改等关键操作。
	第四十七条	生产启动前,应当确认物料、生产环境、设备符合要求,并按工艺规程进行生产。	检查企业是否按本条款要求进行生产前检查确认,查看企业批生产记录,看生产前检查和确认的项目是否齐全,是否符合要求。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第四十八条*	企业应当在工艺规程中明确,不合格的中间体不得流入下道工序。企业应当加强对生产过程中影响产品质量的各个因素的控制,可以采用中间检验或者生产过程工艺参数控制的方法,确保产品质量满足标准要求。过程中抽样和检测应当按照书面指示进行并保留记录等要求。	<p>1.查阅品种工艺规程,是否明确不合格的中间体不得流入下道工序相关内容。</p> <p>2.查阅生产记录,包括中间体检验报告、流转记录等,追溯不合格中间体的处理情况。确认是否对不合格中间体进行了详细记录,同时检查处理过程是否符合工艺规程和相关质量管理制度的要求。</p> <p>3.现场检查生产设备的操作面板和运行记录,确认关键工艺参数是否在规定范围内波动。检查是否有工艺参数异常报警机制,以及当参数超出范围时,企业是否采取了有效的纠正措施,并记录相关处理过程。</p> <p>4.现场查看生产现场操作人员的操作行为,是否符合工艺操作规程的要求。</p> <p>5.检查操作人员是否经过相关培训,具备相应的操作技能和质量意识。查阅培训记录,核实培训内容是否涵盖生产过程中的关键操作要点、质量控制要求等。</p>
	第四十九条	企业应明确批次混合定义,拟混合的每批产品均应当按照规定的工艺生产、单独检验,并符合相应的质量标准。应当控制混合操作,以确保最终批次的均匀性,批与批之间应当有重现性等相关要求。	<p>1.查阅企业工艺规程文件及生产管理文件,确认批次混合规定的适用性,其适用范围、操作流程、质量标准等是否满足相关要求。</p> <p>2.追溯企业生产记录中已完成的混合批次,查看有无不溶与合格批次混合情况。检查每一批次混合前生产记录及检验报告,确保拟混合各批次均符合质量标准。</p> <p>3.检查混合批次的批号分配,确认其唯一性且编制符合企业管理规定,查看批号在生产记录、检验报告、销售记录等文件中的一致性。</p> <p>4.查阅混合过程记录,确保记录完整,涵盖参与混合的各批次信息、混合时间、操作参数、操作人员等,且能通过记录追溯到每个单独批次。</p> <p>5.检查企业取样程序合理性,确认抽取样品具有代表性,查看样品取样记录和留样情况。</p>
	第五十条	物料和溶剂的回收要求。	<p>1.查看企业产品是否存在物料和溶剂回收管理,是否制定管理规程文件。</p> <p>2.查看企业回收的物料和溶剂是否制定相应的质量标准和控制要求。</p> <p>3.查看企业涉及回收物料和溶剂使用的产品生产工艺文件中,是否对回收物料使用量、回收次数进行规定。</p> <p>4.查看企业是否制定回收物料和溶剂批次划分和批号编制原则,是否能从批生产记录等中追溯回收物料使用情况。</p>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第五十一条	<p>药用辅料产品根据风险评估的结果，可以进行返工或者重新加工，但应当遵循返工和重新加工的规程。未经质量管理部门审核批准，不得进行返工或者重新加工。</p> <p>为保证返工产品符合设定的标准、规格和特性，应当对返工后物料的质量进行评估并有完整记录。应当有充分的调查、评估及记录证明返工后产品的质量至少等同于其他合格产品，且造成返工药用辅料不合格预期的原因并非工艺缺陷。不允许只依靠最终检验来判断返工产品是否符合标准，应当对返工或者重新加工过程进行调查和评估等相关要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业产品返工或重新加工管理规程中是否有对产品增加额外的检测项目和进行稳定性考察的要求。</li> <li>2.查看企业是否有返工或重新加工情况，查看相应管理是否满足本条款要求。</li> <li>3.查看企业关于返工、重新加工产品的批号编制规则文件，确认规则是否能有效区分与正常生产产品的批号，批号编制是否具有唯一性和可追溯性。</li> <li>4.查看企业返工或重新加工管理过程中，质量管理部门对返工或重新加工过程的评估报告，检查报告内容是否包括对产品质量影响的分析、额外检验和稳定性考察的安排及结果、杂质对比分析情况等。</li> </ol>
	第五十二条*	企业在生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染等相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业厂房布局是否符合产品工艺流程，物料流转是否顺畅，物料间流转是否存在交叉污染或混淆风险。</li> <li>2.现场检查企业不同级别洁净区之间压差管理、缓冲设置是否合理，查看企业是否进行洁净厂房验证和环境监测，并有相应记录。</li> <li>3.查看企业与物料直接接触的设备与管道是否制定标准清洁规程，清洁效果是否经过验证。现场检查清洁后设备有无残留和污渍。</li> <li>4.检查企业是否有共线生产情况，共线生产评估情况，是否制定有防止交叉污染的措施。</li> <li>5.现场查看企业生产现场工作服、容器具、清洁用具是否有脱落、霉变、破碎等的情况。</li> </ol>
	第五十三条	容器、设备或者设施所用的标识应当清晰明了，标识格式应当经企业相关部门批准等相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业是否有文件明确容器、设备或者设施状态标识的管理要求。</li> <li>2.查看生产现场的容器、设备、设施是否按文件要求悬挂状态标识，所悬挂标识与其实际情况是否相符。</li> </ol>
	第五十四条	直接接触药用辅料的包装材料不得对药用辅料质量产生不利影响。药用辅料的包装应当密闭或者密封，并符合其预期要求。	查看企业直接接触药用辅料的包装材料及包装形式是否与申报登记一致，如发生变更，变更后的包装材料是否评估对药用辅料质量影响程度。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第五十五条	包装过程应当确保药用辅料的质量和纯度不受影响，并确保所有包装容器贴签正确无误。应当有防止包装和贴签操作发生差错、混淆的措施。	1.查看企业药用辅料包装操作管理相关文件，包括包装操作前检查要求，产品及包装材料标识管理，包装容器贴签内容准确性复核等管理规定情况，查看相关记录。 2.现场查看包装操作工序管理情况，关注标识管理，防混淆和差错管理。
	第五十六条	药用辅料的运输、贮存条件应当能够满足质量保证需要，必要时，应当对运输条件和贮存条件进行验证。对于散装运输，应当保留运输容器的清洁记录。	1.企业是否建立了药用辅料在运输方面保证其质量要求的管理规定，对有特殊要求的药用辅料，其运输条件控制方法是否有效并予以确认。 2.查看企业对承运商承运能力及质量体系的考察与选择，查看是否签订承运协议，协议中是否涵盖特殊运输条件要求及相关的确认资料。 3.查看企业药用辅料采用散装运输时，对运输容器的管理要求及相关凭证和记录。
第十章 质量控制 与质量保证	第五十七条*	质量控制实验室应当包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等设施设备，确保物料在放行前完成必要的检验以及成品在放行前完成全项检验，确认其质量符合要求。	1.查看企业质量控制组织机构图，岗位设置是否完整、清晰，是否满足质量控制工作要求。 2.查看企业质量控制管理文件，是否涵盖取样、检验、放行要求的内容。 3.查看检验记录，物料及产品是否均按标准进行了检验，放行的物料及产品是否均符合相应的质量标准。
	第五十八条*	质量控制实验室的职责是按照法定要求和企业内控质量标准规定的方法和规程，对物料和产品进行取样、检验和复核，以判断这些物料和产品是否符合质量标准。取样、检验人员应当接受专项操作培训，并经考核合格。	1.查看企业质量控制管理文件是否对质量控制实验室职责进行规定，是否满足本条款要求。 2.抽查取样、检验人员个人培训档案，是否通过专项培训和考核。
	第五十九条*	质量管理部门应当有为确保产品符合法定要求或者企业内控质量标准进行检验的完整记录等相关要求。	1.查看企业质量控制实验室的文件管理是否符合要求，如文件的起草、审核、批准、修订、保存等。 2.抽查企业检验操作记录，对原始图谱及称量记录进行核对，电子数据是否完整可追溯，计算过程，结果与结论是否准确。 3.核对检验记录中的信息与实验室仪器、图谱等是否一致；实地考察质量控制实验室，观察检验过程，确认记录是否真实反映了检验活动。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第六十条*	质量控制实验室应当配备一定数量的质量管理人员和检验人员，并有与药用辅料生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器和设备。质量控制实验室应当严格执行实验室管理的相关规定。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业实验室人员名单、资质证书、培训记录等文件，以验证人员的配备和资质情况。与质量控制实验室人员进行交流，了解他们的职责、工作内容和专业技能。</li> <li>2.查看企业质量控制实验室是否配备了与药用辅料生产规模、品种、检验要求相适应的仪器和设备。查阅仪器和设备的校准、验证和维护记录，与实验室人员进行交流，了解仪器和设备的使用情况、维护保养计划和存在的问题。</li> <li>3.现场查看企业质量控制实验室是否严格执行了实验室管理的相关规定，如样品管理、记录管理、试剂管理等。</li> </ol>
	第六十一条*	质量控制实验室应当至少建立包括质量标准、取样规程以及检验规程等在内的相关文件。取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性，并有详尽的取样规程和记录等相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业质量控制实验室是否建立了包括质量标准、取样规程以及检验规程、试剂和试液管理等在内的相关文件。通过现场查看，记录查看及人员问询，了解这些文件是否得到有效执行。</li> <li>2.查看企业制定的取样方法是否科学、合理，是否能够保证样品的代表性，是否有详尽的取样规程和记录。</li> <li>3.检查企业试液制备的记录是否完整，容量分析用试液是否按法定标准进行标定，并保存标定记录。</li> <li>4.检查企业质量控制实验室对产品杂质控制管理情况，检测程序是否经过验证。</li> </ol>
	第六十二条*	质量管理部门应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业物料和产品批准放行的操作规程内容是否包含批准放行的标准和人员职责。</li> <li>2.检查企业物料和产品批准放行的记录是否真实、完整、可追溯，是否按规程执行。</li> </ol>
	第六十三条*	所有产品均应当由质量管理部门审核，由质量管理负责人或者其授权的人员签字批准后放行，不合格产品不得放行出厂。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业产品放行管理过程中，质量管理部门的审核情况及对应记录。</li> <li>2.检查产品是否由质量管理负责人签字批准放行。是否存在转授权，被授权人员资质是否符合要求。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第六十四条*	质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都应当按照操作规程进行完整的调查并有记录。	1.查看企业是否制定了检验结果超标调查的操作规程。审查操作规程的内容是否完整、合理，是否符合相关法律法规和行业标准的要求。 2.查看企业是否有完整的超标检验结果记录。企业是否按照操作规程对超标检验结果进行了完整的调查，调查过程是否详细记录了调查步骤、调查人员、调查时间等信息。 3.查看企业是否针对超标检验结果制定了有效的纠正和预防措施，以防止类似超标情况在一定周期内没有再次发生。
	第六十五条	企业应当根据产品和物料特性建立留样管理规程。留样应当能够代表被取样批次的产品或者物料；样品的容器应当贴有标签，注明样品的名称、批号、取样日期、取样人等信息；留样应当保存至有效期或者复验期后一年。留样量应当至少满足两次全检量的需要。	1.检查企业是否制定了符合产品和物料特性的留样管理规程。核实企业是否严格按照规程执行留样操作。审查企业的留样管理规程、取样记录、留样清单、检验报告等相关文件。 2.实地查看企业留样室或留样区域的环境条件、设施设备等。检查留样样品的留样量、存放状态、标签信息、存放期限管理、记录文件等。
	第六十六条	企业应当根据相关技术指导原则，结合药用辅料的材料特性确定开展稳定性考察的情形、方式和内容。药用辅料的稳定性考察应当有文件和记录。稳定性考察的结果应当进行评价和趋势分析。应当根据科学数据确定有效期或者复验期。应当按稳定性考察计划定期进行检验。	1.检查企业是否制定了产品稳定性考察计划，考察内容是否包含本条款要求。 2.抽查具体品种的稳定性报告，是否对稳定性数据进行评价和趋势分析。
	第六十七条*	生产所用物料供应商（生产企业、经销商）应当具备合法资质。企业应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序等相关要求。	1.检查企业是否有明确文件规定供应商评估内容，评估标准制定是否合理，符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录及相关法规要求。确认评估内容全面，涵盖法规规定要素，数据真实、可追溯。 2.查看企业是否建立合格供应商名单，该名单是否及时分发至物料管理部门并更新。检查名单内容是否合规，确认仓库及现场使用物料的供应商均在名单内。 3.检查企业供应商管理规程，确认是否明确需与主要物料供应商签订质量协议，以及对主要物料的定义。核查企业是否与所有主要物料供应商签订质量协议，协议中双方质量责任是否明确，协议是否在有效期内，且经双方签字盖章确认。 4.审查企业对主要物料供应商现场质量审核的周期、方式是否有文件规定，并依文件执行。检查企业物料供应商变更情况，确认是否对新供应商进行了质量评估。

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第六十八条*	药用辅料生产过程中常见的变更包括生产场地变更、原材料及配方变更、生产工艺和过程控制变更、质量标准变更、产品包装变更以及有可能对药用辅料质量及其预定用途产生影响的其他变更等相關要求。	<p>1.检查企业是否依据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》药用辅料附录等法规,建立涵盖各类变更类型的控制操作规程,明确申请、评估、审核、批准、实施流程及变更风险识别与控制措施。同时查看变更管理记录,确保变更申请、评估、审核、批准、跟踪及关闭等活动记录完整,变更申请详细说明变更理由、前后状态及申请人信息,确认影响质量的变更最终由质量管理负责人或药品监管部门批准。</p> <p>2.确认变更经过所有相关部门审核评估,评估人员具备足够资质与经验,评估充分。针对影响产品质量的关键变更,如关键生产设备、处方和工艺参数等,检查企业是否开展变更研究,包括验证、稳定性考察、质量对比等。</p> <p>3.对照变更台账与记录,评估变更风险是否得到有效评估与控制,检查企业变更管理的合规性。对于可能影响制剂的变更,查看是否及时通知药品上市许可持有人。</p> <p>4.检查变更批准后相关人员培训情况,查阅培训单和考核试卷,抽查重点人员培训参与情况。检查质量管理部门是否指定专人负责变更控制,明确变更管理人员工作职责,确认所有变更及控制表由专人管理。</p>
	第六十九条*	企业应当建立偏差处理的操作规程,规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施,并有相应的记录。企业应当根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类(如重大、次要),对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期或者复验期的影响,必要时,应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。	<p>1.检查企业是否按本条款要求建立偏差处理操作规程,是否有偏差评估和分类的标准。</p> <p>2.检查企业是否按偏差文件要求执行偏差处理,查看偏差台账,检查企业偏差处理记录是否按要求填写,能对偏差处理过程进行追溯。</p> <p>3.偏差处理时,分类是否合理,重大偏差的评估是否考虑充分,是否开展额外的检验和稳定性考察。</p>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第七十条*	企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对与产品质量相关的投诉、召回、偏差、自检或者外部审核结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业是否已建立纠正措施和预防措施系统，有无相应的操作规程、记录，操作规程、记录发放的部门是否能保证全员正确理解纠正措施和预防措施的相关要求，发生异常情况时能否及时识别并报告。</li> <li>2.检查企业有无相应的人员保证纠正措施和预防措施系统的有效运行，人员有无接受相应的培训。</li> <li>3.检查企业已发生与产品质量相关的投诉、召回、偏差、自检或外部检查发现的缺陷以及工艺性能和质量监测偏离正常趋势等情况是否均已采取了相应的纠正措施和预防措施，预防措施是否能有效避免问题的再次发生。企业对于纠正措施和预防措施的实施过程是否均有记录。</li> <li>4.检查企业对于异常情况是否经过评估，其调查的深度和形式是否与其风险级别相适应。</li> </ol>
	第七十一条	企业应当建立投诉管理规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时应当采取的措施等相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业是否制定投诉处理操作规程，确认文件中对投诉处理流程、方式及回顾分析投诉记录有详细规定。</li> <li>2.查看企业投诉记录，确认投诉调查详细，评价充分，注明相关批次产品信息。涉及检验问题时，检查是否回顾原始检验记录、检验留样，必要时要求客户寄回样品。检查是否制定并有效实施纠正和预防措施。</li> <li>3.检查企业投诉调查处理，查看是否建立投诉台账，对所有投诉进行登记和审核。</li> <li>4.针对与产品质量缺陷有关的投诉，检查是否详细记录细节，调查根本原因。检查企业对重复出现、严重的可能需召回的质量投诉是否采取措施。</li> </ol>
第十一章 产品发运 与召回	第七十二条*	每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、发运量、运输方式等。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查企业的发运记录，确认发运记录内容是否满足本条款要求。</li> <li>2.检查产品的发运记录是否与销售订单、仓库出库记录一致，确保追溯到每批产品的销售情况。</li> </ol>

章节号	条款号 (*为重点 条款)	主要内容	检查方法和检查内容
	第七十三条	企业应当建立药用辅料退货的接收、保管、检验和处置的操作规程，并有相应记录，内容至少应当包括：药用辅料名称、批号、退货数量、退货单位、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理等相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看退货产品是否处于待验状态并隔离存放，记录是否齐全；检查同一产品同一批号不同渠道的退货，是否分别记录、存放和处理。</li> <li>2.查看产品退货管理相关文件，确认对退货产品处理的规定涵盖退货申请、接收、贮存、调查评估及最终处理等环节。</li> <li>3.抽查产品退货处理相关记录，确认退货产品是否经过各环节调查，以及是否经质量管理部门评估；针对经评估决定进行降级、重新加工、返工、销毁的退货产品，重点检查接收、贮存、检验、评估、重新加工、返工的相关记录。</li> </ol>
	第七十四条	企业应当建立召回操作规程，确保召回工作的有效性。召回操作规程应当说明参与召回的人员的职责、召回流程、召回产品的处置。企业应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。召回应当能够随时启动，并迅速实施。召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业是否存在召回情况，如有，检查召回过程是否严格按规程执行，同时审查产品召回操作规程中对召回负责人的要求，若召回负责人非质量管理负责人，确认是否规定向其通报召回处理情况，包括召回计划、进度、产品处理及总结报告等内容。</li> <li>2.检查企业在未发生召回事件时，是否定期开展模拟召回并留存记录。</li> <li>3.查看企业产品召回操作规程中的记录要求，通过已发生的召回事件记录或模拟召回记录，确认执行情况。</li> </ol>
第十二章 合同管理	第七十五条*	企业应当与药品上市许可持有人签订质量协议，作为合同的组成部分。质量协议应当明确涉及产品的名称、规格、质量标准和双方所承担的责任等内容。	查看企业与药品上市许可持有人签订的质量协议情况。
	第七十六条	企业应当建立合同评审规程，及时评估更新质量协议相关内容，确保合同的准确性和有效性。	查看企业合同评审管理文件及执行情况，文件中是否涉及更新质量协议的管理要求。
	第七十七条	企业应当接受并配合药品上市许可持有人审核，提供审核周期内药品上市许可持有人使用的药用辅料信息和情况分析等资料。	通过与企业合作的药品上市许可持有人了解企业对本条款的执行情况。
第十三章 附则	第七十八条	已在食品、药品中长期使用且安全性、功能性、稳定性已得到公认的药用辅料，应当参考本附录实施生产质量管理，确保至少符合相应质量标准后方可放行。	
	第七十九条	本附录术语	

## 附件 2

### 检查缺陷（举例）

本附件列举了部分检查缺陷，但并未包含缺陷的全部。缺陷分级仅供参考，检查组应根据企业实际和风险情况对缺陷进行合理分级。

#### 一、严重缺陷（举例）

##### （一）质量管理

- 1.未建立有效的质量管理系统，质量管理部门不是独立机构，缺乏真正的质量决定权。
- 2.有证据证明药用辅料不符合登记资料中规定的质量要求，且已上市放行并销售。

##### （二）厂房与设施

- 1.空气净化系统生产需要时不运行。

- 2.洁净区内虫害严重。

##### （三）设备

- 1.用于高风险药用辅料生产的关键设备未经确认符合要求，且有证据表明其不能正常运行。

- 2.纯化水系统/注射用水系统不能正常运行，难以保证稳定提供质量合格的工艺用水并造成药用辅料质量受到影响。

- 3.有证据表明产品已被设备上的异物（如润滑油、机油、铁

锈和颗粒) 严重污染, 且未采取措施。

4.非专用设备用于高风险药用辅料生产时, 生产设备的清洁方法未经有效验证。

#### (四) 生产管理

1.未建立产品工艺规程, 或产品工艺规程与药审中心原辅包平台登记资料(如结构组成、生产工艺等)要求不一致, 未按照登记信息要求组织生产。

2.生产处方或生产批记录显示有重大偏差或重大计算错误, 导致产品不合格并投放到市场。

3.伪造或篡改生产和包装指令、记录, 或不如实进行记录。

#### (五) 质量控制与质量保证

1.伪造/篡改检验记录及数据。

2.未建立质量标准, 或质量标准与药审中心原辅包平台登记资料要求不一致, 批准放行销售前, 未按照登记信息完成对产品的全项检验。

3.发生影响产品质量的重大变更(如结构组成、生产工艺、生产场地等)未进行研究, 未更新药审中心原辅包登记平台信息, 未将变更情况及时告知药品上市许可持有人。

### 二、主要缺陷(举例)

#### (一) 机构与人员

1.未配备足够数量并具有适当资质的管理人员和操作人员履行生产、质量管理职责, 导致生产质量管理多项工作未落于实

处，产生多次偏差或检验结果超标。

2.与生产、质量管理有关的人员培训不足，导致多次发生相关的 GMP 偏差。

## （二）厂房与设施

1.用于高风险药用辅料生产的厂房、空气净化系统等未定期清洁、维护或确认。

2.存在可能导致交叉污染的空气净化系统故障，未进行维修即组织产品生产。

## （三）设备

1.高风险药用辅料所用关键设备未经确认符合要求，不能证明其运行有效性。

2.产品生产所用的关键设备发生故障，未维修即组织产品生产，导致产品存在不合格风险。

3.高风险药用辅料所用关键设备（如灭菌设备、病毒灭活设备等）未经确认符合要求，不能证明其运行有效性。

## （四）物料与产品

1.未建立物料与产品的操作规程，导致物料和产品未能正确接收、贮存、发放、使用和发运，出现混淆或差错。

2.物料未经质量管理部门批准即用于生产。

3.物料、中间体在贮存期内，发生了对质量有不良影响的特殊情况，未进行复验和评估即使用。

4.不合格的中间体、待包装产品和成品未经评估并批准即返

工，且返工无记录。

5.成品标签无规范的名称、规格、登记号、批号、生产日期、有效期或者复验期、生产企业名称和地址等内容，有特殊贮存要求的未注明，导致发运出现混淆或差错。

#### （五）生产管理

1.未建立明确的划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分不能够确保产品的可追溯性和质量均一性。

2.未严格执行清场管理要求，导致上次生产的物料、产品流入本次生产，发生差错或混淆。

3.未对病毒灭活/灭菌工艺的有效性进行验证/定期再验证。

#### （六）质量控制与质量保证

1.质量控制人员数量或能力与实际生产规模不匹配，不能有效保证产品检验的真实性、完整性、可追溯性。

2.检验用仪器设备出现故障或异常未及时维护或确认，不能保证检验数据的可靠性。

3.未对产品进行留样。

4.产品未经质量管理部放行批准即销售。

5.有变更管理行为，但未建立变更控制程序。

6.发生了可能影响产品质量的变更（如原材料来源、生产过程控制、产品包装等变更），未经质量管理部批准，未更新药审中心原辅包登记平台信息或采取年度报告方式上报平台，未及时告知药品上市许可持有人。

## (七) 文件管理

重要文件、记录未进行有效保存，未按规定的保存期限保存。

### 三、一般缺陷（举例）

#### (一) 质量管理

- 1.未建立质量方针和质量目标。
- 2.未建立自检管理规程，未按自检管理规程开展自查，未形成自检报告。
- 3.未建立质量管理体系管理评审规程，未按质量管理体系管理评审规程开展评审。

#### (二) 机构与人员

- 1.未建立管理组织机构图，未明确规定每个部门的职责。
- 2.生产管理负责人、质量管理负责人资质不符合要求，未明确关键人员的岗位职责。
- 3.未建立并执行培训规程，进入洁净区的工作人员未进行卫生和微生物等方面专门的培训。
- 4.未建立人员健康管理制度，未建立直接接触药用辅料人员的健康档案，未定期开展人员健康检查。

- 5.未建立并执行人员卫生操作规程，洁净区操作人员洁净服穿戴不规范，生产区、仓储区存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。

#### (三) 厂房与设施

- 1.厂房无有效防止昆虫或者其他动物进入措施。

2.洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚等）存在裂缝，接口不严密。

3.未规定洁净区净化监测的周期、标准等要求或未按规定进行监测。

4.仓储区不能够满足物料或者产品的贮存条件和安全贮存的要求。

#### （四）设备

1.关键设备和检验仪器未建立使用日志。

2.未建立校准操作规程，生产和检验用衡器、量具、仪表校验已过有效期。

#### （五）物料与产品

1.物料接收和产品入库的管理规程不完善、接收标准和记录不完整，物料和产品未按要求接收和管理。

2.待验、合格、不合格的物料、中间体、待包装产品和成品无明确标识。

3.未建立不合格物料、中间体、待包装产品和成品管理规程并执行。

#### （六）确认与验证

1.未建立确认与验证管理文件。

2.确认和验证总计划、方案和报告未以文件形式归档保存。

#### （七）文件管理

1.未建立并执行文件管理操作规程，工作现场出现已撤销的

或者旧版文件。

2.未建立记录管理操作规程，未明确记录的填写、复核、归档、销毁等管理要求。

3.记录填写更改时未签注姓名和日期，原有信息不可辨。

4.工艺规程内容不完善，缺少详细的生产步骤和工艺参数说明，所有中间控制方法及标准；中间产品、待包装产品的贮存要求等。

5.产品批生产记录可追溯性差，缺少所用主要设备的编号、中间控制或者实验室控制的结果、各工序操作区使用前后的清场记录等。

#### （八）生产管理

1.产品生产时称量物料未经他人独立复核。

2.生产时的容器、主要设备及必要的操作室未标识生产中的产品或者物料名称、规格和批号。

#### （九）质量控制与质量保证

1.未建立物料的质量标准，物料未完成必要的检验，未经评估即批准放行。

2.产品检验记录不完善，如未附检测的图表以及仪器检测图谱，检验人员未签字，未记录检验日期等。

3.未建立完善的取样操作规程，无法有效保证样品的代表性。

4.未建立检验结果超标调查的操作规程。

5. 产品留样未保存至规定期限。
  6. 未建立经批准的合格供应商名单，合格供应商名单未分发至物料管理部门。
  7. 未建立变更管理规程。
  8. 未建立偏差处理的操作规程，偏差处理过程无记录。
- (十) 产品发运与召回
1. 未建立发运记录或发运记录不完整。
  2. 未建立药用辅料退货的接收、保管、检验和处置的操作规程和记录。
- (十一) 合同管理
- 未签订并保存质量协议。

### 附件 3

## 药用辅料生产企业检查报告

企业名称 (被检查单位)			
任务编号		检查类型	<input type="checkbox"/> 常规检查 <input type="checkbox"/> 延伸检查 <input type="checkbox"/> 有因检查
社会信用代码 (组织机构代码)			
企业法定代表人		企业负责人	
企业联系人		联系方式	
检查范围 及相关车间、 生产线 (如有)	示例如下： xx 品种 (登记号: xxxx; xx 车间) (如有明确生产线名 称可在此处写明)		
品种所用制剂给 药途径	<input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 眼用 <input type="checkbox"/> 局部及舌下 <input type="checkbox"/> 透皮 <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 其 他		
品种来源	<input type="checkbox"/> 动物或人 <input type="checkbox"/> 矿物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 化学合成 <input type="checkbox"/> 其 他		
检查地址			
检查时间			
检查组成员			
检查依据	《药品生产质量管理规范》 (2010 年修订) 药用辅料附录		
<p>一、检查情况专述</p> <p>受××的委派, 由××等人组成检查组, 于×× (时间) 对该公司×× (检查 范围) 的生产和质量管理情况开展了药用辅料监督检查, 检查情况如下:</p> <p>(一) 被检查单位基本情况</p> <p>本部分概述被检查单位基本信息。</p>			

## （二）检查概述

本部分内容主要概述检查活动的开展情况，主要包括首末次会议、检查组分工、检查类型或者检查发起的原因、检查内容概述、检查范围、检查场地、检查车间和生产线（如有）、检查期间企业在岗/陪同关键人员等。

## （三）检查基本情况

本部分内容主要描述被检查品种情况、生产工艺、动态生产情况、企业变更情况、既往检查情况等。

1.被检查品种情况：

（1）关联制剂情况。

（2）生产工艺框架性描述（包括关键工艺参数和关键质量属性）、各步骤工艺概述（如工艺复杂）、特殊工艺详述。

2.动态生产情况：

被检查单位生产活动，包括生产线（如有）、生产品种，生产实际涉及的车间、相对应的工艺步骤，动态生产批次情况（包括批号、批量、关键工序动态检查情况）。

3.变更情况：

从上次检查后被检查单位发生的变更，变更是否开展相应研究，变更是否经过质量管理部门的批准。

4.药监机构监督检查/药用辅料 GMP 符合性检查/监督检查情况：

被检查单位、检查品种等最近一次接受药品监管部门监督检查情况。

## 二、检查情况汇总评估

总体要求：原则上按照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）药用辅料附录的章节、结合检查方案内容撰写。检查组基于风险评估确定检查重点；每个章节的检查内容中写明检查的文件、设备、物料等的具体信息。

### 三、检查结论

经现场检查，发现严重缺陷××项、主要缺陷××项、一般缺陷××项。检查组按照风险管理原则，对该企业的总体检查情况及存在问题进行综合评估，认为该企业质量管理体系比较健全/基本健全/不能有效运行，××（检查范围）药用辅料现场检查初步现场检查结论为：符合要求/待整改后评定/不符合要求。最终结论以综合评定结论为准。

严重缺陷：××项

主要缺陷：××项

一般缺陷：××项

（以上检查报告模板内容/格式仅供参考，可根据实际检查情况适当修改）

违法违规问题

抽样情况

需要说明的其他问题

检查组处理建议

组长签字	组员签字	相关专家签字
年   月   日	年   月   日	年   月   日

注:1.表中空间不足，可附页。

2.此表双面打印，注明页码，一式2份，签字复印件无效。

