

# 药用辅料《药品生产质量管理规范》检查标准

序号	检查内容	检查标准
1	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。	<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li></ol>

序号	检查内容	检查标准
6	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
7	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
8	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
9	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
10	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
11	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
12	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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人员作为审核人或批准人。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
13	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>抽查人员培训档案，核实企业对培训效果是否进行了评价。</li> </ol>
14	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
15	<p>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。</p>	<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>
16	<p>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。</p>	<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>
17	<p>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。</p>	<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>

序号	检查内容	检查标准
18	<p>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。</p>	<p>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。</p> <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.现场查看产尘工序除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>
19	<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>	<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>

序号	检查内容	检查标准
20	<p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>企业是否制定设备 URS 编制、采购、安装、调试、维护管理规程。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>检查设备的排水、排汽及排气方式是否具有防倒灌措施。</li> </ol>
21	<p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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生产和检验需求。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
22	<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。</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.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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
23	<p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
24	<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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
25	<p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4.查看所有物料是否设置有批号，且能进行追溯。</li> <li>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。</li> </ol>
26	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
27	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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32	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。

序号	检查内容	检查标准
33	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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>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>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>
34	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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>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>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>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>
35	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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>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>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>

序号	检查内容	检查标准
36	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。	<p>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。</p> <p>2.查阅企业验证文件中内容是否满足本条款要求。</p>
37	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。
38	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。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.查看企业对文件定期审核的管理要求及执行情况记录。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
39	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。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

序号	检查内容	检查标准
40	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。
41	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。	<p>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。</p> <p>2.查看药用辅料工艺规程是否包含本条款规定的内容。</p>
42	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。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
43	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。	<p>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。</p> <p>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。</p>
44	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。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

序号	检查内容	检查标准
45	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。	<p>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。</p> <p>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。</p>
46	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。	<p>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。</p> <p>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。</p>
47	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。
48	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>

序号	检查内容	检查标准
49	<p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.追溯企业生产记录中已完成的混合批次，查看有无不合格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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
50	<p>物料和溶剂的回收要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
51	<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>

序号	检查内容	检查标准
52	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部门要求。	<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>
53	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>
54	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。	<p>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。</p>
55	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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
56	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
57	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
58	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
59	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
60	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
61	<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等相关要求。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
62	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

序号	检查内容	检查标准
63	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。	<p>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。</p> <p>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。</p>
64	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。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
65	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。	<p>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。</p> <p>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。</p>
66	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。	<p>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。</p> <p>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。</p>

序号	检查内容	检查标准
67	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

序号	检查内容	检查标准
68	<p>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关要求。</p>	<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>
69	<p>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>	<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>

序号	检查内容	检查标准
70	<p>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。</p>	<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>
71	<p>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。</p>	<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>

序号	检查内容	检查标准
72	<p>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。</p>	<p>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。 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。</p>
73	<p>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。</p>	<p>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。 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。 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。</p>
74	<p>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。</p>	<p>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照规程执行，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。 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。 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。</p>
75	<p>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。</p>	<p>查看企业与药品上市许可持有人签订的质量协议情况。</p>

序号	检查内容	检查标准
76	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。
77	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。