公司对活性成分/非活性成分/成品放行控制基本合规要求

物 料	优先级别	条件		是否合规
活性成分（API)	第一种情况	DMF 注册号	供应商的活性成分（APIs)在 FDA 提交了《药物主文件》或和现场审核，审批，并取得官网注册号（即 DMFNo	最好（我们目前采购的活性成分注册企业很少）
	第二种情况	USP 药典现行版	供应商放行根据 USP 要求进行全检，提供 COA 给公司	合规
			公司据 USP 要求核对供应商 COA，每批进行全检（且每年在没有主要变更的情况下送 1-3 批次到具有资质的第三方对供应商的 COA 真实性进行复审备查）	
	第三种情况	USP 药典现行版	公司根据 USP 要求核对供应商 COA＋按照 CFR211,210 对供应商现场审计，公司没有检测能力的话，每批次均要送外检。	**合规，但不提倡**
非活性成分（IAPI)	第一种情况	DMF 注册号	供应商的非活性成分（IAPIs)在 FDA 提交了《辅料主文件》审批，并取得官网注册号（即 DMFNo）	最好（很少注册）
	第二种情况	USP 药典现行版	供应商根据 USP 要求进行全检，提供 COA	合规（USP 药典或美国其他行业标准没有收录的，第三类、四类、五类也合规）
			公司根据 USP 要求核对供应商 COA，每批进行全检	
			公司根据 USP 要求核对供应商 COA，没有检测能力的话，每批次均要送外检	
	第三种情况	chp 中国药典	供应商根据中国药典进行全检，提供 COA	合规
			公司根据中国药典核对供应商 COA，且进行全检	
	第四种情况	GB 国家标准	供应商根据国家标准进行全检，提供 COA	合规
			公司根据国家标准核对供应商 COA，且进行全检	
	第五种情况	HB 行业标准	供应商根据行业标准进行全检，提供 COA	合规
			公司根据行业标准核对供应商 COA，且进行全检	
	第六种情况	QB 企业标准	上述标准都没有收录，企业根据验证可制定自己的标准。	合规
成品	/	注册标准	每一批成品销往美国的非处方药药品（OTC)必须先取得 NDC，同时放行必须按照承诺的质量标准全检合格后放行（含微生物和灭菌后的无菌检测）。	合规

1、上述优先级别第一种情况为最好，逐次先满足并结合产品验证合格，同时也适用于纯化水；
2、上述标准的全检：含微生物和相关控制菌、无菌。
3、上述标准暂时不完全适用于医疗器械的原材料控制