

2026 年 FDA 审核 OTC 企业现场检查与审计清单【对应实战模板】

文件编号：	GMP1001-009
版 本：	V3.0
编 制：	姜华洲 编写
编写日期：	2026 年 9 月 10 日
适用范围：	面向美国市场的非处方药（OTC）生产企业，涵盖专论（Monograph）路径与 NDA/ANDA 路径的制剂生产设施，以及化妆品—药品双重身份产品（防晒、祛痘、止汗、去屑、免洗手消毒液等）。本清单第一部分源自 FDA 检查前的 信息索取清单 ，第二部分为 CPG 7356.002 六系统现场审计清单 ，两部分配合使用：先按第一部分收集归档资料，再按第二部分开展自查与迎检。

目 录

1 第一部分：检查前资料准备清单（41 项） 3

1.1 A 组 企业基本信息与组织（9 项） 3

1.2 B 组 产品与生产信息（8 项） 6

1.3 C 组 质量数据清单（2024 年至今，5 项） 8

1.4 D 组 实验室数据（OOS / OOT / LIR, 4 项） 9

1.5 E 组 计算机化系统（2 项） 10

1.6 F 组 制药用水系统（2 项） 11

1.7 G 组 高风险物料与质量体系专项说明（11 项） 12

1.8 资料提交模板（A-01 ~ A-41, 按序） 14

2 第二部分：现场检查审计清单（82 项） 55

2.1 质量系统（QS）—— 共 13 项 55

2.2 厂房设施与设备系统（FE）—— 共 10 项 58

2.3 物料系统（MA）—— 共 9 项 61

2.4 生产系统（PR）—— 共 10 项 63

2.5 包装与标签系统（PL）—— 共 10 项 65

2.6 实验室控制系统（LC）—— 共 11 项 66

2.7 数据完整性专项（DI）—— 共 10 项 69

2.8 OTC 专论与注册合规项（MO）—— 共 9 项 71

3 【法规依据与法规链接】 74

1 第一部分：检查前资料准备清单（41 项）

FDA 提交格式要求（务必遵守）：① 以不受保护的 Microsoft Word / Excel 格式提供；② 不得转换为 PDF；③ 不得以压缩文件（.rar 等）发送；④ 信息将用于现场检查及 EIR 撰写，务必填写在每个条目下方；⑤ 姓名写全称，不用首字母缩写；⑥ Excel 清单类资料须为可筛选、可排序的原始数据表。

1.1 A 组 企业基本信息与组织（9 项）

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-01	1	企业负责人姓名、职务与职责： 须涵盖——①对公司整体负最大责任的人（即使不在本地点）；②被检查设施日常最高负责人；③负责质量决策的人；④主要部门负责人（生产、实验室、仓库、工程等）。格式：Name（姓名） Job Title（职位名称） Duties（职责） Reports to（报告给）。配套"六大系统人员清单"模板见下表。	Word 表格 模板	QA / 人力资源			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-02	15	组织结构图： 高层管理人员、QA、QC、生产的组织结构图（适用时含公司层面组织结构图）。 须写明每个人的姓名全称（不用首字母缩写）与头衔。	Word / 图 模板	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-03	2	员工人数 ：工厂员工总数，以及 QA、QC、仓库、生产部门的员工人数。	Word 模板 ▶	人力资源			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-04	3	工作时间 ：生产、实验室、仓库和行政部门的正常工作时间（开始与结束时间）及每周工作天数。	Word 模板 ▶	各部门			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-05	4	被检查现场最高负责人 的姓名与联系方式（地址、电话、电子邮箱）。	Word 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-06	5	公司整体最高负责人 （总裁 / CEO）的姓名与联系方式（地址、电话、电子邮箱），即使位于不同地点（公司总部）。	Word 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-07	6	美国代理人 (US Agent) 的姓名与联系方式（地址、电话、电子邮箱）。	Word 模板 ▶	法规事务			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-08	7	公司其他地点 的地址及各地点的运营类型。格式：Site Name（站点名称） Address（地址） Type of operations（操作类型） Product for US Market（是否面向美国市场） FEI Number（FEI 编号）。	Word 表格 模板 ▶	法规事务			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-09	8	公司简史与设施简史 ：公司成立时间地点、创始人、法律地位、成立历史、生产产品、名称变更、 自上次检查以来的管理层变更清单（姓名/职位） 、营业时间、施工变更及重大变更；被检查设施初建年份、商业化生产开始时间、重大扩建或翻修日期； 附组织结构图、工厂布局图、工厂面积（平方英尺） 。	Word + 图纸 模板 ▶	QA / 工程			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

A-01 配套**模板**：六大系统人员清单

姓名	职务（根据企业实际修订）	职责（示例要点，按实际修订）	对接上级
	总经理 GM	企业发展战略与经营计划管理；对企业质量的全面管理；对企业安全环保的全面管理	
	管理者代表	制定并维护企业质量方针；制定质量目标并推动贯彻实施；为质量管理体系提供支持	
	销售经理	收集产品市场信息、提供生产产品计划；根据产、供、销情况及信息反馈预测市场，制定销售计划；接待客户访问、投诉处理、不良反应监察以及退货批准	
	质量经理	确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合质量标准；批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理操作规程；确保所有重大偏差和检验结果超标（OOS）已经过调查并得到及时处理	
	质量主管	确保完成所有必要的检验；按不断更新的法规要求建立和完善质量保证体系；批准公司所有质量文件；组织实施 GMP 管理规定	

姓名	职务（根据企业实际修订）	职责（示例要点，按实际修订）	对接上级
	生产经理	负责体系维护、车间生产计划实施及管理；制订下属岗位职责、组织培训与考核；车间现场管理；组织实施"6S 活动"	
	采购经理	对每项物料的供货渠道进行比较、调查、分析并控制成本；审核采购订单、保证物资及时供给且避免库存积压；每年一次对合格供应商的价格、质量、交期、交量、服务进行评估；相同物料必须有二家及以上备选供应商	
	设备经理	设备维护保养、维修与改造；公用工程管理；对设备运行状态（含安全）及日常维修保养负责	
	仓库主管	贯彻各项管理制度与工作标准；掌握生产所需物料特性，做好物资贮存保养；各仓库的账、卡、物每月检查一次，及时向采购部反映库存情况	
	文控（QA）	行政文件、ISO 系统文件、GMP 文件、技术文档、工程图纸、生产资料的收集、整理、鉴定、统一管理、编目、检索、统计与借阅、保存期限与监控；起草各类技术资料及文件档案的标准范本	

1.2 B 组 产品与生产信息（8 项）

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-10	9	全部产品清单（2024 年至今） ：在受检场所制造（适用于所有市场）或检验的所有产品。须包含：产品 / API 名称、批号、数量、放行或拒收日期、有效期（如适用）、是否美国市场。 包括未在美国市场销售的产品。	Excel 模板 ▶	QA / 生产			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-11	10	美国产品清单： 产品名称、剂型（如免洗手消毒液等）、过去 3 年运往美国的地址。	Excel 模板 ▶	QA / 物流			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-12	11	受 FDA 监管的非药品产品清单 （如生产）：食品、调味品、化妆品、膳食补充剂、膳食补充剂成分或医疗器械。	Word 模板 ▶	法规事务			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-13	14	批次编码系统说明： 面向美国市场成品的批次编码系统的详细解释，并附 编码示例 （须说明各字段含义与可追溯性）。	Word 模板 ▶	QA / 生产			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-14	16	生产与仓库区域图： 含产品流向与人员流向；适用区域须标注空气洁净级别分区。	图纸 模板 ▶	工程 / 生产			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-15	17	制造工艺流程图 / 简要说明： 面向美国市场产品的完整生产工艺流程。	Word 模板 ▶	生产			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-16	28	药品质量标准与检验方法清单： 所有规格（specifications）与试验方法（test methods）。	Excel 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-17	34	美国市场成品质量标准清单： 所有面向美国的成品药品质量标准及配套检验方法。	Excel 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

1.3 C 组 质量数据清单（2024 年至今，5 项）

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-18	19	投诉、退货与不良反应清单（2024 年至今） ：与所有产品相关的全部客户投诉、退货记录及药物不良反应（ADR）记录。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QA / 销售			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-19	20	召回清单（2024 年至今） ：所有产品召回记录。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-20	21	偏差清单（2024 年至今） ：全部偏差（包括但不限于设备、工艺、检验、设施、人员等）。字段：偏差编号、产品、偏差说明与总结、启动日期、状态（计划内 / 计划外）、初始完成日期、初始到期日、实际完成日期、完成所用总天数。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-21	22	变更控制与 CAPA 清单（2024 年至今） ：全部变更控制与 CAPA（包括但不限于设备、工艺、检验、设施、人员等）。字段：描述与总结、启动日期、初始到期日、计划完成日期、实际完成日期、完成所用总天数。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-22	27	拒收与退回批次清单 ：所有拒收（rejected）和退回（returned）批次。	Excel 模板 ▶	QA / 仓库			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

数据一致性自查（关键）： A-18 至 A-22 是 FDA 交叉核对的高频区域——投诉数量须与 CAPA/偏差记录对应，退货批次须与 A-10 产品清单、A-22 拒收退回清单一致，偏差与 CAPA 的关闭天数可倒推 CAPA 及时性。清单数字与体系记录不一致将直接构成 211.22（质量部门履职）与 211.192（调查）缺陷。

1.4 D 组 实验室数据（OOS / OOT / LIR，4 项）

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-23	23	实验室不符合项清单 （自上次 FDA 检查以来，2024 年至今）：所有与实验室检验相关的 OOS、OOT、LIR——覆盖原材料、中间品、成品与稳定性检验。 字段：受影响产品、事件描述与总结、启动日期、初始到期日、完成日期、实际完成日期、完成所用总天数、 最终状态（有效 valid / 无效 invalid） 、采取的行动。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-24	24	稳定性检验 OOS/OOT/LIR 清单 (2024 年至今)： 字段：受影响产品、描述与总结、稳定性时间点、启动日期、实际完成日期、完成所用总天数、最终状态（有效/无效）、采取的行动。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： - - -
A-25	25	稳定性检验延迟清单： 未在预定完成时间内完成检验的稳定性样品。字段：预期检验完成日期、实际检验完成日期、延迟总天数。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： - - -
A-26	26	复测样品清单 （自上次 FDA 检查以来）：OOS 调查期间进行过复测（retest）的样品。字段：复测日期、原因、产品名称、批号、最终状态/结论（ 确认 confirmed / 未确认 not confirmed ）。	Excel（不受保护） 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： - - -

自查要点：A-26 的"复测原因"与"最终结论"是 FDA 判定是否存在"**无理由复测至合格**"（testing into compliance）的直接证据；A-24 中稳定性时间点不合格后的处理方式（有无根因、有无 CAPA）是 2026 年警告信明确引用的缺陷项。

1.5 E 组 计算机化系统（2 项）

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-27	29	实验室独立计算机化系统清单 （如色谱数据系统 CDS、天平工作站、酶标仪软件、LIMS 等），含系统名称、用途、供应商/版本、GxP 相关性。	Word / Excel 模板 ▶	QC / IT			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-28	30	工厂与实验室所有计算机化系统清单 （含 ERP、电子批记录、QMS、水系统监控、环境监控、门禁与 BMS 等），含系统名称、用途、供应商/版本、GxP 相关性、是否启用审计追踪。	Word / Excel 模板 ▶	IT			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _

1.6 F 组 制药用水系统（2 项）

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-29	31	水系统检验数据与超限调查清单 ：全部水系统检验数据，及每次超限（excursion）的调查记录与 受影响产品批次清单 。	Excel 模板 ▶	QC / 工程			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ -
A-30	33	生产作业用水质量标准副本 （含化学与微生物限度、取样点与取样频次）。	Word 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ -

自查要点：2026 年已有多起 OTC 警告信源于"水系统数据长期不合格而质量部门不作为"。收集 A-29 时应同步自查：超限是否有调查、调查是否得出工程根因（如死水支管）、PQ 报告是否在数据合格后才批准。

1.7 G 组 高风险物料与质量体系专项说明（11 项）

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-31	12	Nosodes 原料清单： 使用或源自 Nosodes 的原料药（API）或原材料名称（如不涉及，书面说明"不涉及"）。	Word 模板 ▶	法规 / QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _
A-32	13	Sarcodes 原料清单： 使用或源自 Sarcodes 的原料药（API）或原材料名称（如不涉及，书面说明"不涉及"）。	Word 模板 ▶	法规 / QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _
A-33	32 / 35-5	使用甘油的产品清单： 哪些产品使用甘油（Glycerin）。	Excel / Word 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _
A-34	35-6	甘油供应商清单： 谁供应甘油（含供应商名称、地址、资质确认状态）。	Word 模板 ▶	采购			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _
A-35	35-7	甘油的 EG / DEG 检测： 甘油是否检测乙二醇（EG）与二甘醇（DEG）？须提供检测方法（含方法编号与版本）、检验标准与限度、检测频次、recent 检验记录样张。	Word + 记录 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _ _
A-36	补充	甘油、乙醇、异丙醇供应商清单： 三者的供应商名称、地址与资质确认状态。	Word 模板 ▶	采购			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _

编号	FDA 原编号	资料项目与要求	提交格式	责任部门	责任人	完成时间	收集状态 / 归档位置
A-37	补充	乙醇中毒性物质检测： 乙醇是否检测毒性物质（如甲醇、苯等）？须提供方法、标准与限度、频次与记录。	Word + 记录 模板 ▶	QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _
A-38	35-1	QA 部门职责说明： 质量保证（QA）部门的角色、职能与职责的书面说明（含适用 SOP 编号、修订版号与生效日期）。	Word 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _
A-39	35-2	美国市场产品生产与检验说明： 面向美国市场产品的生产与检验的书面说明和解释（含 SOP 编号、修订版号与生效日期）。	Word 模板 ▶	生产 / QC			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _
A-40	35-3	批记录审核与放行说明： 批记录审核与批放行流程的书面说明（含 SOP 编号、修订版号与生效日期）。	Word 模板 ▶	QA			☐ 已收集 ☐ 待补充 位置： _ _
A-41	35-4	放行质量标准制定依据： 公司如何制定放行质量标准（release specifications）——依据来源（药典、专论、申报资料、开发数据）与批准流程的书面说明。	Word 模板 ▶	QA / QC			☐ 已收集 ☒ 待补充 位置： _ _ _

甘油/EG/DEG 专项提示：这是 FDA 对 OTC（尤其免洗手消毒液、口服液、湿巾类产品）的**固定高风险问题**，历史上多起致死性污染事件均源于甘油被二甘醇污染。企业必须能当场回答：哪些产品用甘油→谁供应→是否每批或按风险频次做 EG/DEG 限度检查→方法与标准是什么。仅依赖供应商 COA 而无本厂检测或供应商验证，通常被判定为 21 CFR 211.84(d) 缺陷。

1.8 资料提交模板（A-01 ~ A-41，按序）

本节按 1.1~1.7 的条目顺序，为第一部分的 41 项资料逐项给出可直接复制使用的模板。模板的栏目结构由该项目的【提交格式】与【资料项目与要求】推导而来：Word 类给出表格框架，Excel 类给出可直接粘贴到第 1 行的表头行，图纸类给出图例与标注表。模板中的空白单元格即为待填写项，填写完毕即可作为该项目的提交件。

1.8.1 A 组 企业基本信息与组织（9 项）

A-01 企业负责人姓名、职务与职责

提交格式：Word 表格 | 责任部门：QA / 人力资源 | FDA 原编号：1

模板 1：负责人清单（可直接复制为 Word 表格）

序号	姓名 (Name)	职位名称 (Job Title)	主要职责 (Duties)	直接报告给 (Reports to)	属于哪类角色	电话	电子邮箱

模板 2：角色覆盖核对表（FDA 要求四类人必须齐备）

角色类别	须涵盖的对象	对应人员姓名	是否已列入上表
①整体最高负责人	对公司整体负最大责任的人（可不在本受检地点，如总部总裁/CEO）		
②现场最高负责人	被检查设施日常最高管理者		
③质量决策负责人	负责质量决策的人（质量负责人/QA 负责人）		
④主要部门负责人	生产、实验室、仓库、工程等部门负责人		

填写要点：姓名一律使用全称，不用首字母缩写；①可在异地但不可空缺。配套"六大系统人员清单"模板见 1.1 节。本表人员须与 A-02 组织结构图、A-03 员工人数三处一致。

A-02 组织结构图

提交格式：Word / 图 | **责任部门：**QA | **FDA 原编号：**15

模板 1：结构图绘制框架（示意，按实际层级替换）

层级	图中应包含的框件	须标注的信息
第一层	公司整体最高负责人（总裁 / CEO）	姓名全称、职位全称
第二层	受检现场最高负责人；质量部门（QA）、质量控制（QC）、生产	姓名全称、职位全称、实线/虚线汇报关系
第三层	生产各车间/工段、仓库、工程、采购、销售、文控等	姓名全称、职位全称

模板 2：人员明细表（与结构图配合提交）

姓名全称	职位 / 头衔	所属部门	直接上级	下属人数	是否六大系统负责人

填写要点：分三层绘制，公司层面结构图与工厂层面结构图分开（若总部与工厂不在同一地点）。图中一律书写姓名全称；虚线汇报关系（如质量向总部质量负责人汇报）须画出，这是证明质量独立性的关键。

A-03 员工人数

提交格式： Word | **责任部门：** 人力资源 | **FDA 原编号：** 2

模板： 员工人数统计表

部门	员工人数	其中全职	其中兼职 / 临时	班次数	备注
工厂总人数					
QA					
QC (实验室)					
仓库					
生产					
其他 (请列明)					

统计口径： _ _ _ _ _ (如"截至 2026 年 X 月 X 日在册员工")

填写要点：人数须与 A-01 负责人清单、A-02 组织结构图相互吻合，FDA 会交叉核对。QA 与 QC 人数须分别列示（FDA 关注质量部门资源是否与生产规模匹配）。

A-04 工作时间

提交格式：Word | 责任部门：各部门 | FDA 原编号：3

模板：各部门工作时间表

部门	正常上班时间（开始—结束）	每周工作天数	班次安排	休息日	是否有夜班 / 加班
生产					
实验室（QC）					

部门	正常上班时间（开始—结束）	每周工作天数	班次安排	休息日	是否有夜班 / 加班
仓库					
行政					

项目 / 字段	填写内容
(可选) 午休 / 交接班时间	
(可选) 法定节假日安排	

填写要点：多班制须逐班列明（如早班 08:00—16:00、中班 16:00—24:00）；与批生产记录中的实际生产时间要能对应，不一致会引发记录真实性质疑。

A-05 被检查现场最高负责人姓名与联系方式

提交格式：Word | **责任部门：**QA | **FDA 原编号：**4

项目 / 字段	填写内容
姓名（全称）	
职位 / 头衔	
办公地址（中英文对照）	
固定电话（含国家码 +86）	
手机（含国家码 +86）	
电子邮箱	

项目 / 字段	填写内容
是否 24 小时可联系	

填写要点：FDA 检查期间会直接拨打该电话与邮箱，须为可实时接收的常用联系方式；若与 A-01 中"现场最高负责人"为同一人，两处信息必须完全一致。

A-06 公司整体最高负责人（总裁 / CEO）姓名与联系方式

提交格式：Word | **责任部门：**QA | **FDA 原编号：**5

项目 / 字段	填写内容
姓名（全称）	
职位 / 头衔	
公司总部地址（中英文对照）	
固定电话（含国家码）	
手机（含国家码）	
电子邮箱	
是否位于本受检地点：是 否	
若位于异地，注明总部所在城市/国家	

填写要点：即使该人不在受检地点也必须提供（FDA 明确要求）。若总部与工厂分属不同法人，须在此说明法律关系（母子公司/同一法人/委托关系）。

A-07 美国代理人（US Agent）姓名与联系方式

提交格式：Word | 责任部门：法规事务 | FDA 原编号：6

项目 / 字段	填写内容
代理机构名称	
代理人姓名（全称）	
美国地址（完整街道地址）	
电话（含 +1）	
电子邮箱	
委托书编号	
委任生效日期	
服务范围	
协议有效期至	

填写要点：须附现行有效的委托书（Letter of Appointment）作为附件；若尚未委任美国代理人，须书面说明当前状态与计划安排——OTC 专论产品在美销售通常必须具备美国代理人。

A-08 公司其他地点的地址及运营类型

提交格式：Word 表格 | 责任部门：法规事务 | FDA 原编号：7

模板：其他地点清单（按 FDA 指定字段）

序号	站点名称 (Site Name)	地址 (Address)	运营类型 (Type of operations)	是否面向美国市场 (Product for US Market)	FEI 编号 (FEI Number)	与本地点关系

填写要点：列全所有涉及生产、检验、包装、仓储、总部的地点（含委托生产/委托检验方）。运营类型须具体（如"口服液灌装""成品包装""原辅料仓储"），不要只写"生产"。FEI 编号可通过 FDA 企业注册系统核对；无 FEI 的须注明"未注册"及原因。

A-09 公司简史与设施简史

提交格式：Word + 图纸 | **责任部门：**QA / 工程 | **FDA 原编号：**8

模板 1：公司沿革表

项目 / 字段	填写内容
公司成立时间与地点	
创始人	
法律地位（如有限责任公司 / 股份有限公司）	

项目 / 字段	填写内容
成立历史简述（不超过 300 字）	
主要生产产品	
名称变更记录（原名称 → 现名称，变更日期）	
自上次 FDA 检查以来的管理层变更（姓名 / 职位 / 变更日期）	
营业时间	

模板 2：设施沿革表

项目 / 字段	填写内容
被检查设施初建年份	
商业化生产开始时间	
重大扩建或翻修日期及内容	
工厂占地面积（平方米 / 平方英尺）	
建筑面积（平方米 / 平方英尺）	
附图清单（组织结构图、工厂布局图）	

模板 3：自上次检查以来管理层变更明细

序号	姓名	职位	变更类型（入职/离职/ 调岗）	生效日期	变更原因	交接记录编号
----	----	----	--------------------	------	------	--------

序号	姓名	职位	变更类型（入职/离职/ 调岗）	生效日期	变更原因	交接记录编号

填写要点：管理层变更清单是 FDA 关注重点：质量负责人频繁变更、或新任质量负责人无资质记录，常被引 21 CFR 211.22 质量部门履职缺陷。变更须有书面交接与培训记录支撑。面积须同时给出平方米与平方英尺（FDA 使用英制）。

1.8.2 B 组 产品与生产信息（8 项）

A-10 全部产品清单（2024 年至今）

提交格式：Excel | **责任部门：**QA / 生产 | **FDA 原编号：**9

模板：Excel 表头行（复制到第 1 行）

序号	产品 / API 名称	规格与剂型	批号	生产数量	单位	放行日期	拒收日期	有效期至	是否美国市 场 (是/否)	制造/检验/ 两者	备注

序号	产品 / API 名称	规格与剂型	批号	生产数量	单位	放行日期	拒收日期	有效期至	是否美国市 场 (是/否)	制造/检验/ 两者	备注

填写要点：必须包含在受检场所制造（适用于所有市场）或检验的所有产品，包括未在美国市场销售的产品——这是 FDA 常见追问点。批号格式须与 A-13 批次编码系统说明一致；本表是后续 A-18~A-26 各清单的"产品主数据"。

A-11 美国产品清单

提交格式：Excel | **责任部门：**QA / 物流 | **FDA 原编号：**10

模板：Excel 表头行

序号	产品名称	剂型	规格	NDC（如有）	过去 3 年运往 美国的地址 （城市 / 州 / 收货方）	首次出口日期	最近一次出口 日期	出口数量	备注

填写要点："过去 3 年"自提交日往前推算；同一产品运往多个地址须分行列出，不得合并单元格。本表与 A-33（使用甘油的产品）须能对应，以支撑甘油专项追溯。

A-12 受 FDA 监管的非药品产品清单

提交格式: Word | 责任部门: 法规事务 | FDA 原编号: 11

模板 1: 非药品产品清单

序号	产品名称	类别	是否在美国上市	适用法规	备注
		食品 / 调味品 / 化妆品 / 膳食补充剂 / 膳食补充剂成分 / 医疗器械 (择一填写)			

模板 2: 不涉及时的书面声明 (可直接抄用)

声 明

本公司 (_ _ _) 经全面核查现有产品目录及在产产品, **不生产、加工、包装或储存**任何受 FDA 监管的非药品产品 (食品、调味品、化妆品、膳食补充剂、膳食补充剂成分或医疗器械)。

特此声明。

声明单位 (盖章): _ _ _ _ _ 声明人: _ _ _ _ _ 日期: _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

填写要点: 双重身份产品 (如既是化妆品又是 OTC 药品的湿巾/消毒产品) 须在"备注"中标注, 并说明如何并行满足 MoCRA (化妆品) 与 OTC 专论 (药品) 两套义务。

A-13 批次编码系统说明

提交格式: Word | 责任部门: QA / 生产 | FDA 原编号: 14

模板 1: 编码结构分解

字段序号	字段名称	位数	含义	取值规则 / 范围	示例值
1					
2					
3					
4					

模板 2: 真实批号逐位解析 (至少 2 例)

批号 (实际)	逐位含义说明	对应生产日期	对应批生产记录编号	对应放行记录编号

填写要点: 必须给出至少 2 个真实批号并逐位解释; 须说明批号 → 批生产记录 → 放行记录的追溯路径。FDA 常现场随机抽取一个批号, 要求当场调出全套记录——编码说明写错会直接引发数据完整性质疑。

A-14 生产与仓库区域图

提交格式: 图纸 | 责任部门: 工程 / 生产 | FDA 原编号: 16

模板：图纸图例表（与图纸一并提交）

区域编号	区域名称	功能	空气洁净级别	面积（m²）	温湿度 / 压差要求	人流方向	物流方向
		生产 / 包装 / 仓库 / 取样 / 暂存 / 其他	如 D 级 / 30 万级 / 无要求				

填写要点：图纸须用箭头标注产品流向与人员流向；适用区域标注空气洁净级别分区；区域编号须与 A-15 工艺流程图的工序编号、A-29 水系统取样点编号相对应，形成一张可追溯的平面底图。

A-15 制造工艺流程图 / 简要说明

提交格式：Word | **责任部门：**生产 | **FDA 原编号：**17

模板 1：工序明细表（覆盖面向美国市场的全部产品）

产品名称	工序号	工序名称	主要设备（编号）	关键工艺参数（CPP）及范围	过程控制 / 中控项目	主要投入物料	产出 / 中间产品	记录表单编号

产品名称	工序号	工序名称	主要设备（编号）	关键工艺参数（CPP）及范围	过程控制 / 中控项目	主要投入物料	产出 / 中间产品	记录表单编号

模板 2：流程框图骨架（按实际工序增删）

原辅料验收 → 称量配料 → 配制/混合 → 灌装/成型 → 内包装 → 外包装 → 成品检验 → 入库放行（每个方框下方标注工序号与主要设备编号）

填写要点：须覆盖面向美国市场产品的完整流程；工序号与批生产记录、A-14 区域图保持一致。关键工艺参数必须写出范围（如配制温度 60—70 °C、混合时间 ≥15 min），这是 OQ/PQ 与工艺验证的落点。

A-16 药品质量标准与检验方法清单

提交格式：Excel | 责任部门：QC | FDA 原编号：28

模板：Excel 表头行

序号	物料 / 产品名称	规格	质量标准编号与版本	标准来源	检验项目	方法编号与版本	方法来源	是否已完成方法验证	备注

序号	物料 / 产品名称	规格	质量标准编号与版本	标准来源	检验项目	方法编号与版本	方法来源	是否已完成方法验证	备注

填写要点：标准来源栏填写：药典（USP/EP/ChP，注明版本） / OTC 专论 / 企业标准。方法编号须与实验室 SOP 台账及检验记录上的编号一致；"是否已完成方法验证"不得留空——未验证的检验方法无法支撑放行结论。

A-17 美国市场成品质量标准清单

提交格式：Excel | **责任部门：**QC | **FDA 原编号：**34

模板：Excel 表头行

序号	成品名称	剂型	质量标准编号与版本	NDC	检验项目	限度要求	方法编号与版本	放行标准 / 货架期标准	依据	备注

填写要点：本表为 A-16 中面向美国成品的子集，两表之间的标准编号须能对应。限度须与 A-41 《放行质量标准制定依据》相互印证；如放行标准与货架期标准不同（如微生物限度），须分别注明。

1.8.3 C 组 质量数据清单（2024 年至今）（5 项）

A-18 投诉、退货与不良反应清单（2024 年至今）

提交格式: Excel（不受保护） | 责任部门: QA / 销售 | FDA 原编号: 19

模板: Excel 表头行（三类记录可合并一表，用"记录类型"区分；亦可分 Sheet）

序号	记录类型	记录编号	日期	产品名称	批号	来源	问题描述 与总结	严重性	是否报告 FDA（编号 / 日期）	调查结论	采取的行 动	关闭日期	状态

填写要点: 记录类型填写: 投诉 / 退货 / ADR（药物不良反应）。本表"退货"数量必须与 A-22 拒收退回批次清单一致；ADR 须能对应 MedWatch 或 FAR 报告；FDA 会交叉核对三张表的数字。

A-19 召回清单（2024 年至今）

提交格式: Excel（不受保护） | 责任部门: QA | FDA 原编号: 20

模板: Excel 表头行

序号	召回编号	启动日期	产品名称	批号	召回级别 (I/II/III)	召回原因	生产数量	已发运数量	已回收数量	回收率 (%)	是否报告 FDA（编号 / 日期）	是否发布 新闻稿	完成日期	状态

填写要点：与 A-18 投诉退货记录、A-20 偏差清单须能相互勾稽；回收率明显偏低时须能解释原因与已采取的措施；未关闭召回须标注当前进度。

A-20 偏差清单（2024 年至今）

提交格式：Excel（不受保护） | **责任部门：**QA | **FDA 原编号：**21

模板：Excel 表头行（字段严格按 FDA 原文，不得删减）

偏差编号	产品	偏差说明与 总结	启动日期	状态 (计划内 / 计划外)	初始完成日期	初始到期日	实际完成日期	完成所用总 天数	根本原因	关联 CAPA 编号	是否影响已 放行批次	备注

填写要点：FDA 原文字段（偏差编号、产品、说明与总结、启动日期、状态、初始完成日期、初始到期日、实际完成日期、完成所用总天数）**一项都不能少。**"完成所用总天数"被 FDA 用来评估纠偏时效；超期未关闭项须能说明原因与当前状态。

A-21 变更控制与 CAPA 清单（2024 年至今）

提交格式：Excel（不受保护） | **责任部门：**QA | **FDA 原编号：**22

模板：Excel 表头行

编号	类型 (变更控制 / CAPA)	描述与总结	启动日期	初始到期日	计划完成日期	实际完成日期	完成所用总天数	影响范围 (设备/工艺 /检验/设施/ 人员)	影响评估结论	有效性检查结论	状态

填写要点：变更控制与 CAPA 可合并一表（用"类型"区分）。CAPA 有效性检查是 FDA 判定质量体系有效性的核心——"有效性检查结论"留空或全部写"有效"而无证据，会被视为体系形式化。

A-22 拒收与退回批次清单

提交格式：Excel | **责任部门：**QA / 仓库 | **FDA 原编号：**27

模板：Excel 表头行

序号	类型 (拒收 / 退回)	产品名称	批号	数量	发生日期	来源	原因	处置方式	处置日期	是否关联投诉或召回	备注

填写要点：来源填写：原辅料 / 中间品 / 成品 / 市场退回；处置方式填写：返工 / 销毁 / 降级 / 重新放行。与 A-18 退货记录、A-11 出口记录交叉核对；处置方式必须与 SOP 及实际处置记录一致。

1.8.4 D 组 实验室数据（OOS / OOT / LIR）（4 项）

A-23 实验室不符合项清单（OOS / OOT / LIR，自上次 FDA 检查以来）

提交格式：Excel（不受保护） | **责任部门：**QC | **FDA 原编号：**23

模板：Excel 表头行（字段按 FDA 原文）

序号	类型 (OOS/OOT/LIR)	受影响产品	检验阶段	事件描述 与总结	启动日期	初始到期日	完成日期	实际完成日期	完成所用 总天数	最终状态 (有效/ 无效)	采取的行动	关联复测 记录	备注

序号	类型 (OOS/OOT/LIR)	受影响产品	检验阶段	事件描述 与总结	启动日期	初始到期 日	完成日期	实际完成 日期	完成所用 总天数	最终状态 (有效/ 无效)	采取的行 动	关联复测 记录	备注

填写要点：须覆盖**原材料、中间品、成品与稳定性检验**四类。"最终状态"判为"无效(invalid)"必须有调查与证据支持，仅凭复测合格即判无效，是 FDA 判定"无理由复测至合格"的典型证据链。

A-24 稳定性检验 OOS / OOT / LIR 清单

提交格式：Excel（不受保护） | **责任部门：**QC | **FDA 原编号：**24

模板：Excel 表头行（字段按 FDA 原文）

序号	受影响产品	批号	描述与总结	稳定性时间点 (0/3/6/12/24 月...)	启动日期	实际完成日期	完成所用总 天数	最终状态 (有效/无 效)	采取的行动	是否影响货 架期	备注

填写要点：稳定性时间点须写明具体月数（0 月、3 月、6 月...）。"是否影响货架期"的判断须有依据——若判定不影响，须说明为何超限结果不触发货架期或有效期变更。

A-25 稳定性检验延迟清单

提交格式: Excel (不受保护) | 责任部门: QC | FDA 原编号: 25

模板: Excel 表头行

序号	产品名称	批号	稳定性时间点	预期检验完成日期	实际检验完成日期	延迟总天数	延迟原因	对货架期 / 放行的影响评估	纠正措施	备注

填写要点: 本表针对"未在预定完成时间内完成检验的稳定性样品"。延迟总天数是 FDA 判断稳定性计划执行力的直接指标; 反复延迟会被质疑稳定性考察数据不足以支持有效期。

A-26 复测样品清单 (自上次 FDA 检查以来)

提交格式: Excel (不受保护) | 责任部门: QC | FDA 原编号: 26

模板: Excel 表头行 (字段按 FDA 原文)

序号	复测日期	复测原因	原检验结果 (含 OOS 编号)	产品名称	批号	复测次数	复测结果	最终状态 (确认 confirmed / 未确认 not confirmed)	支持性调查结论	批准人	批准日期
----	------	------	------------------	------	----	------	------	---	---------	-----	------

序号	复测日期	复测原因	原检验结果 (含 OOS 编号)	产品名称	批号	复测次数	复测结果	最终状态 (确认 confirmed / 未确认 not confirmed)	支持性调查 结论	批准人	批准日期

填写要点：本表是判定"无理由复测至合格 (testing into compliance) "的直接证据。复测必须由 OOS 调查授权、复测方案须预先批准；不得以复测结果单独推翻原始 OOS 结论——原始数据与复测数据必须同时保留。

1.8.5 E 组 计算机化系统（2 项）

A-27 实验室独立计算机化系统清单

提交格式：Word / Excel | 责任部门：QC / IT | FDA 原编号：29

模板：Excel 表头行

序号	系统名称	用途	供应商与版本号	部署方式	GxP 相关性	是否产生电子记录	是否启用审计追踪	是否已完成 CSV	验证报告编号	数据备份方式	系统管理员归属

序号	系统名称	用途	供应商与版本号	部署方式	GxP 相关性	是否产生电子记录	是否启用审计追踪	是否已完成 CSV	验证报告编号	数据备份方式	系统管理员归属

填写要点：须包含色谱数据系统（CDS）、天平工作站、酶标仪软件、LIMS 等实验室独立系统。"是否启用审计追踪"是 FDA 2026 年检查重点——启用但不审查、或审计追踪可被普通用户关闭，均构成数据完整性缺陷（引 21 CFR 211.194(a) 与 Part 11）。

A-28 工厂与实验室全部计算机化系统清单

提交格式：Word / Excel | **责任部门：**IT | **FDA 原编号：**30

模板：Excel 表头行

序号	系统名称	类别	用途	供应商与版本	用户数	GxP 相关性	是否启用审计追踪	审计追踪可否审查 / 导出	是否已 CSV	是否支持电子签名（Part 11 符合性）	数据保存期限	备注

填写要点：类别栏填写：ERP / 电子批记录 / QMS / 水系统监控 / 环境监控 / 门禁 / BMS / CDS / LIMS / 其他。审计追踪"已启用但不可审查或不可导出"同样构成缺陷。使用云系统（SaaS）的，须说明数据所有权、数据存放地点及 FDA 现场调取数据的方式。

1.8.6 F 组 制药用水系统（2 项）

A-29 水系统检验数据与超限调查清单

提交格式: Excel | 责任部门: QC / 工程 | FDA 原编号: 31

模板 1: 水系统检验数据汇总表（工作表 1）

取样点编号	取样点位置	水系统	取样日期	检验项目	结果	限度	判定 (符合/不符合)	方法编号	检验人

模板 2: 超限 (excursion) 调查表（工作表 2）

序号	超限日期	取样点	超标项目	实测值 / 限度	初步调查结论	根本原因	受影响产品批次 (批号/数量/放行状态)	处置	CAPA 编号	关闭日期

序号	超限日期	取样点	超标项目	实测值 / 限度	初步调查结论	根本原因	受影响产品批次 (批号/数量/放行状态)	处置	CAPA 编号	关闭日期

填写要点：水系统是 OTC 企业（尤其湿巾、免洗手消毒液、口服液）最常被查的系统之一。超限调查须能闭环：“是否影响已放行产品”的判断与依据必须写明；取样点编号须与 A-30 质量标准、A-14 区域图一致。

A-30 生产作业用水质量标准副本

提交格式：Word | 责任部门：QC | FDA 原编号：33

模板 1：水质标准表

用途	水质等级	化学限度 (项目 / 限度)	微生物限度 (项目 / 限度)	检验方法编号	依据（药典 / 内控）
生产用水	如纯化水 (Purified Water)				

模板 2：取样点与取样频次表

取样点编号	取样点位置	取样频次	检验项目	执行部门	超标处理措施

模板 3：文件信息

项目 / 字段	填写内容
标准文件编号	
版本号	
生效日期	
编写 / 审核 / 批准人	

填写要点：须为现行有效版本（附修订记录）；引用药典（如 USP <1231> 制药用水）须注明版本年份。取样点编号与 A-29 必须完全一致。

1.8.7 G 组 高风险物料与质量体系专项说明（11 项）

A-31 Nosodes 原料清单

提交格式：Word | **责任部门：**法规 / QC | **FDA 原编号：**12

模板 1：Nosodes 原料清单

序号	原料药 / 原材料名称	供应商	用于哪些产品	是否用于美国市场产品	来源说明	备注

模板 2：不及时的书面声明（可直接抄用）

声 明

经全面核查本公司原辅料清单、供应商档案与产品配方，本公司**未使用、也不涉及**源自 Nosodes 的原料药（API）或原材料。

声明单位（盖章）： _ _ _ _ _ 声明人： _ _ _ _ _ 日期： _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

填写要点：FDA 要求穷尽式回答"有 / 无"，无中间状态。若涉及，须提供来源、制备与稀释说明（含稀释度）。

A-32 Sarcodes 原料清单

提交格式：Word | **责任部门：**法规 / QC | **FDA 原编号：**13

模板 1：Sarcodes 原料清单

序号	原料药 / 原材料名称	供应商	用于哪些产品	是否用于美国市场产品	来源说明	备注

序号	原料药 / 原材料名称	供应商	用于哪些产品	是否用于美国市场产品	来源说明	备注

模板 2：不及时的书面声明（可直接抄用）

声 明

经全面核查本公司原辅料清单、供应商档案与产品配方，本公司**未使用、也不涉及**源自 Sarcodes 的原料药（API）或原材料。

声明单位（盖章）： _ _ _ _ _ 声明人： _ _ _ _ _ 日期： _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

填写要点：与 A-31 同口径：只回答"涉及 / 不涉及"，并签字盖章。Nosodes / Sarcodes 是 FDA 对顺势疗法类 OTC 产品的固定问项。

A-33 使用甘油的产品清单

提交格式：Excel / Word | 责任部门：QA | FDA 原编号：32 / 35-5

模板：Excel 表头行

序号	产品名称	剂型	是否面向美国市场	甘油在配方中的功能	甘油等级 / 牌号	配方用量（%）	2024 年至今使用该甘油的产品批号	对应供应商（关联 A-34）	备注

序号	产品名称	剂型	是否面向美国市场	甘油在配方中的功能	甘油等级 / 牌号	配方用量 (%)	2024 年至今使用该甘油的产品批号	对应供应商 (关联 A-34)	备注

填写要点：必须与 A-11 美国产品清单、A-34 供应商清单相互对应，做到"产品 → 配方甘油 → 供应商 → 检测记录"四者可追溯。甘油的等级/牌号须与 A-16 质量标准中的收料标准一致。

A-34 甘油供应商清单

提交格式：Word | **责任部门：**采购 | **FDA 原编号：**35-6

模板：供应商清单表

序号	供应商名称	地址	生产商 / 贸易商	资质确认状态	是否提供 CoA	是否提供 EG/DEG 检测报告	供货牌号	最近一批进货日期与批号	备注

填写要点：资质确认状态须有记录支持（现场审计报告 / 供应商问卷 / CoA 复核记录）。**仅持有供应商 CoA 而未对其进行资质确认，通常被判定为 21 CFR 211.84(d) 缺陷。**

A-35 甘油的 EG / DEG 检测

提交格式: Word + 记录 | 责任部门: QC | FDA 原编号: 35-7

模板 1: 检测方法信息表

项目 / 字段	填写内容
检测项目 (乙二醇 EG / 二甘醇 DEG)	
方法名称与编号	
方法版本	
仪器 (GC / GC-MS 等)	
样品前处理	
检验限度	
依据标准 (如 USP <469>, 注明版本年份)	
方法验证状态	

模板 2: 检测频次表

物料	检验类型	频次	执行部门	记录表单编号
甘油	来料检验	如每批 / 按风险评估抽批	QC	
甘油	年度复核 / 供应商比对		QC	

物料	检验类型	频次	执行部门	记录表单编号

模板 3：检验记录样张（附实际记录扫描件）

批号	检测日期	EG 结果	DEG 结果	限度	判定	检验人 / 复核人 / 日期

填写要点：这是 FDA 对 OTC 企业的固定高风险问项。限度与依据须以所引用药典 / 专论的**现行版本**为准（如 USP 对药用甘油中 EG 与 DEG 的限度规定），文档中须写明标准编号与版本号。检测须覆盖每一进货批或按经风险评估确定的频次，并留存原始图谱与审计追踪。

A-36 甘油、乙醇、异丙醇供应商清单

提交格式：Word | 责任部门：采购 | FDA 原编号：补充

模板：三种高风险溶剂供应商清单

序号	物料名称	供应商名称	地址	生产商 / 贸易商	资质确认状态	是否提供 CoA	是否提供杂质检测报告 (EG/DEG/甲醇/苯)	供货等级	备注
1	甘油 (Glycerin)								

序号	物料名称	供应商名称	地址	生产商 / 贸易商	资质确认状态	是否提供 CoA	是否提供杂质检测报告 (EG/DEG/甲醇/苯)	供货等级	备注
2	乙醇 (Ethanol)								
3	异丙醇 (IPA)								

填写要点：甘油、乙醇、异丙醇是 FDA 排查有毒溶剂污染的重点物料（历史上多起致死性污染事件均源于此）。供应商资质确认 + 杂质检测报告，两者缺一不可。

A-37 乙醇中毒性物质检测

提交格式：Word + 记录 | **责任部门：**QC | **FDA 原编号：**补充

模板 1：检测方法信息表

项目 / 字段	填写内容
检测项目（如甲醇、苯、乙醛等，按适用标准确定）	
方法名称与编号	
方法版本	
仪器（GC / GC-MS / 其他）	
检验限度	
依据标准（药典专论 / 供应商标准，注明版本）	

项目 / 字段	填写内容
方法验证状态	

模板 2：检测频次与最近结果

物料	检验类型	频次	执行部门	记录表单编号	最近一次检测日期与结果
乙醇	来料检验		QC		

模板 3：检验记录样张（附实际记录扫描件）

批号	检测日期	检测项目	结果	限度	判定	检验人 / 复核人 / 日期

填写要点：限度须以所引用标准的**现行版本**为准（不同药典版本限度可能不同，文件中须写明标准名称、编号与版本号，不要只写"符合药典"）。若采用"供应商检测 + 定期本厂复核"模式，须说明该模式的验证依据与复核频次的合理性。

A-38 QA 部门职责说明

提交格式：Word | 责任部门：QA | FDA 原编号：35-1

模板 1：文件信息

项目 / 字段	填写内容
文件编号	
文件标题	
版本号	
生效日期	
编写 / 审核 / 批准人	

模板 2：QA 职责条目表

序号	职责领域	具体职责描述	对应 SOP 编号与版本	执行岗位	记录 / 证据
1	批放行				
2	偏差与 CAPA				
3	变更控制				
4	投诉与召回				
5	供应商管理				
6	培训				
7	内部审计（自检）				
8	数据完整性治理				

序号	职责领域	具体职责描述	对应 SOP 编号与版本	执行岗位	记录 / 证据
9	与监管机构沟通				
10	其他（按实际补充）				

填写要点：须能体现质量部门**独立于生产部门**，并拥有批准或拒收物料、批准或拒绝批放行的最终决定权（21 CFR 211.22）。职责描述不要只抄法规条文，要写清"谁在什么表单上签字"。

A-39 美国市场产品生产与检验说明

提交格式：Word | **责任部门：**生产 / QC | **FDA 原编号：**35-2

模板 1：文件信息

项目 / 字段	填写内容
文件编号	
文件标题	
版本号	
生效日期	
编写 / 审核 / 批准人	

模板 2：产品—工序—检验对应表

产品名称	剂型	主要生产工序 (工序号 / 名称)	关键设备	中控项目	成品检验项目	方法编号与版本	检验场所
------	----	----------------------	------	------	--------	---------	------

产品名称	剂型	主要生产工序 (工序号 / 名称)	关键设备	中控项目	成品检验项目	方法编号与版本	检验场所

模板 3：生产与检验流程简述（不超过 500 字）

填写要点：委托检验须注明受托方名称与资质确认状态；工序编号须与 A-15 流程图一致；成品检验项目须与 A-17 质量标准清单一致。

A-40 批记录审核与批放行说明

提交格式：Word | **责任部门：**QA | **FDA 原编号：**35-3

模板 1：文件信息

项目 / 字段	填写内容
文件编号	

项目 / 字段	填写内容
文件标题	
版本号	
生效日期	
编写 / 审核 / 批准人	

模板 2：批放行流程步骤表

步骤号	步骤名称	责任人 / 岗位	审核要点	记录与签字位置	时限	
1	批生产记录完整性审核					
2	批包装记录审核					
3	检验数据与 OOS 状态 确认					
4	偏差 / 变更状态确认					
5	批放行决定与签字					

模板 3：放行判定要素表

要素	判定标准	证据来源	判定人
生产记录符合性			

要素	判定标准	证据来源	判定人
中控与成品检验合格			
偏差已关闭或已评估不影响			
OOS/OOT 已关闭或已评估不影响			
标签与包装符合要求			

填写要点：须证明放行由质量部门独立作出、不受生产部门影响（21 CFR 211.22(c)）。存在未关闭偏差或未关闭 OOS 的批次不得放行；本条与 A-38、A-41 共同构成“质量部门履职”证据链——这是 FDA 最高频缺陷项之一。

A-41 放行质量标准制定依据

提交格式：Word | **责任部门：**QA / QC | **FDA 原编号：**35-4

模板 1：文件信息

项目 / 字段	填写内容
文件编号	
文件标题	
版本号	
生效日期	
编写 / 审核 / 批准人	

模板 2：检验项目—依据映射表

检验项目	放行限度	依据来源	依据文件名称与版本	与货架期标准是否一致	制定人	批准人

模板 3：标准制定与批准流程

步骤	责任人	依据	记录 / 文件	
1	确定产品适用的药典 / 专论 / 申报要求			
2	起草放行质量标准			
3	审核并批准			
4	发布与培训			
5	变更时走变更控制（关联 A-21）			

填写要点：依据来源须可追溯（如 USP 各论名称与版本、OTC 专论编号 Mxxx、NDA/ANDA 申报编号）；"符合药典"不是合格答案，必须写明哪一版、哪一条。标准变更须走变更控制流程，与 A-21 清单相互印证。

2 第二部分：现场检查审计清单（82 项）

本部分按 CPG 7356.002 六系统模型编排（质量系统居中心、必查），并按 FDA 2026 版检查员手册增设数据完整性专项与 OTC 专论合规项。每项须勾选判定并留存客观证据；"不适用"须书面说明理由并由质量部门批准。

判定栏：☐ 符合 = 已建立并有效执行；☐ 不符合 = 缺失或执行失效；☐ 不适用 = 本企业业务不涉及。

2.1 质量系统（QS）—— 共 13 项

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
QS-01	质量部门的独立性与法定职权	211.22(a)	质量部门是否独立于生产部门并具备 批准或否决 物料、组件、中间体、包装材料与成品放行的书面职权？检查组织架构图、岗位说明书、QU 批准权限矩阵；确认质量负责人不向生产负责人汇报，且不受商业进度压力干预。（对应资料 A-01、A-02、A-38）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-02	质量部门职责的书面化	211.22(b)	是否有经批准的书面程序规定 QU 的全部职责（主批记录、规程、质量标准、取样计划、检验方法的批准；偏差与 OOS 的审核；供应商与合同方的资质确认）？抽查 SOP 清单及其批准记录。（对应资料 A-18、A-38）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
QS-03	批放行审核与偏差关闭	211.22(c)	每批成品放行前是否由 QU 完整审核批记录与检验记录？核对是否存在 偏差未关闭即放行 、OOS 未结论即放行、检验记录不完整即放行的情况。抽 3—5 批做全链条追溯。（对应资料 A-40）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-04	变更控制（含标签联动）	211.22(d)	变更控制程序是否覆盖评估、批准、实施、验证、文件更新、培训与有效性确认的完整闭环？ 重点：配方/活性成分变更后，标签、Drug Facts、NDC 列名信息、包装印刷版是否同步更新并经验证？ 核对变更清单与实施证据（2026 年已有企业因更换 API 后仍按旧标签放行被发警告信）。（对应资料 A-21）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-05	年度产品质量回顾	211.180(e)	是否 至少每年一次 对每个产品的代表批次进行回顾，以确认工艺一致性并识别改进需求？回顾报告应覆盖：批次成功率、偏差与 OOS 趋势、投诉、召回、退货、稳定性结果、变更与 CAPA 状态。检查近 2 年回顾报告是否按期完成并经 QU 批准。（对应资料 A-18 至 A-22）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-06	偏差与 OOS 调查（根本原因）	211.192	对任何批次不合格或未解释的差异（无论该批是否放行）是否开展 彻底调查 并得出根本原因？调查是否包含实验室调查（阶段 I）与全面调查（阶段 II）？ 禁止以无数据支撑的假设（如“包装缺陷”）作为根因。 抽查 5 份调查报告的根因证据链与 CAPA 有效性验证。（对应资料 A-20、A-23 至 A-26）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
QS-07	CAPA 系统的有效性与及时性	211.192	CAPA 是否区分纠正与预防、明确责任人与时限、并在实施后进行 有效性验证 ？统计 CAPA 按期关闭率、重复性问题复发率。检查是否存在同类偏差在同一工序反复出现而无系统性 CAPA 的情况。（对应资料 A-21）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-08	投诉处理与趋势分析	211.198	是否有书面投诉处理程序并保留完整投诉档案？所有涉及药品质量的投诉是否由 QU 审核并调查？是否与 CAPA 系统形成闭环？ FDA 会依投诉与召回数据反向选择检查对象 ，须自查投诉趋势。（对应资料 A-18、A-19）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-09	退货、召回与市场撤回	211.204 / 21 CFR 7	退货药品是否有书面处置程序（标识、隔离、检验、决定销毁或返工）？召回程序是否覆盖分级、通知、库存追溯、有效性核查与终止？是否定期开展 模拟召回 并留存记录？（对应资料 A-19、A-22）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-10	质量量度与管理评审	211.22 / 211.180	2026 版检查员手册明确要求审查质量量度： 投诉率、偏差率、OOS 率趋势、CAPA 及时完成率、变更控制周期 。是否定期向最高管理层报告并经管理评审？管理层是否对质量问题作出决策并配置资源？（对应资料 A-18 至 A-21）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
QS-11	人员资质与培训	211.25	是否有足够的合格人员（学历、培训、经验）执行岗位职责？培训档案是否覆盖 cGMP 基础、岗位 SOP、数据完整性？培训是否 在操作前完成 并有考核证据？抽查关键岗位（QA 审核员、QC 分析员、批记录审核员）。（对应资料 A-01、A-02）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-12	委托生产与委托检验的管控	211.22(a)(b)	是否与 CMO/CTL 签订 书面协议 明确角色、职责与质量责任？是否对合同检验实验室完成资质确认（含方法验证状态、数据完整性能力、Part 11 合规性）？是否保留对委托方的审计记录？（对应资料 A-34、A-36）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
QS-13	供应商与物料供应商资质确认	211.84 / 211.22	是否建立合格供应商清单并保留资质确认记录（审计、问卷、COA 审核、试用批评价）？供应商变更是否纳入变更控制？是否定期复评？对关键辅料（甘油、丙二醇、乙醇、异丙醇）供应商是否开展 DEG/EG 及毒性物质风险管控？（对应资料 A-34、A-36、A-37）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

2.2 厂房设施与设备系统（FE）—— 共 10 项

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
----	------	------	-----------	----

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
FE-01	厂房布局与交叉污染防控	211.42	厂房是否具备足够空间、分区合理，实现物料与人员单向流？不同产品（尤其含致敏或高活性成分）是否有物理隔离或时间隔离措施？更衣室、洗手与卫生设施是否齐备且状态良好？（对应资料 A-09、A-14）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
FE-02	生产环境控制（温湿度、压差、照明）	211.46	是否有温湿度、压差、通风与照明的控制标准与连续监测记录？超出限度时的调查与处置记录是否完整？ 乳膏、凝胶、湿巾等剂型对湿度敏感，须重点核查。 （对应资料 A-14 空气分级图）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
FE-03	制药用水系统 (PW/WFI)	211.46 / 211.42	水系统是否完成 IQ/OQ/PQ 且 PQ 报告在数据合格后方获批准 （严禁数据不合格仍批准 PQ）？是否按 USP <1231> 建立取样计划与化学/微生物限度？ 是否存在死水支管 (dead-leg)？ 消毒周期与监测频次是否有依据？超限调查是否有效？ 2026 年多起警告信源于水系统长期不合格、死水支管与革兰阴性菌（铜绿假单胞菌、粘质沙雷氏菌等）回收。 （对应资料 A-29、A-30）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
FE-04	工艺用气与压缩空气系统	211.46	与药品直接接触的压缩空气、氮气等是否经适当处理（除油、除水、过滤）并定期检测（含微生物与颗粒）？检测记录与超标处置是否完整？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
FE-05	设备清洁与清洁验证	211.67	是否建立设备清洁的书面程序（含清洁剂、方法、频次、责任人）？是否完成清洁验证（含最难清洁部位、残留限度计算、取样方法回收率、保持时间与清洁有效期）？共用设备生产不同产品时是否评估交叉污染风险？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
FE-06	设备校准与预防性维护	211.68	是否建立设备台账与校准计划？关键计量器具（天平、pH 计、温度计、压力表、流量计）是否按期校准并粘贴状态标识？校准不合格时的历史数据影响评估是否开展？预防性维护是否按计划执行并有记录？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
FE-07	设备使用与清洁日志	211.68 / 211.180	主要设备是否逐次记录使用、清洁、消毒与维护？记录是否 同期、真实、不可涂改、无缺页 ？ 2026 年已有企业因设备使用日志被质疑事后补做、与原始记录不一致而遭警告信。 抽查日志与批记录、监控数据的一致性。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
FE-08	设备确认 (IQ/OQ/PQ)	211.63 / 211.68	生产与检验用关键设备是否完成设计确认与 IQ/OQ/PQ？确认方案与报告是否经批准并覆盖关键性能参数？设备改造或重大维修后是否重新确认？（对应资料 A-09 设施变更史）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
FE-09	卫生与虫害控制	211.56	是否有书面卫生程序并落实（清洁频次、责任人、检查）？是否建立虫害控制计划（含捕鼠/捕虫装置布点图、检查频次、趋势分析）？垃圾与废弃物是否及时清除并远离生产区？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
FE-10	环境监测程序（如适用）	211.46 / 211.113	对开放工序或高洁净要求工序，是否建立环境监测程序（浮游菌、沉降菌、表面、人员）并设定警戒限与纠偏限？超限调查与趋势分析是否完整？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

2.3 物料系统（MA）—— 共 9 项

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
MA-01	物料接收、标识与状态控制	211.84 / 211.86	每批到货原辅料与包装材料是否有唯一批号、收货记录与状态标识（待检/合格/不合格/退货）？是否按批次隔离存放？状态标识是否清晰不易混淆？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MA-02	进厂检验与身份鉴别	211.84(d)	每批原辅料是否 至少完成一项专属性身份鉴别试验 （不得仅依赖供应商 COA）？是否按取样计划取样且取样具有代表性？供应商检验结果的使用是否有书面验证与定期复核？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MA-03	高风险辅料（二甘醇/乙二醇）管控	211.84 / FDA 指南	对甘油、丙二醇、山梨醇、聚乙二醇等易被 DEG/EG 污染的辅料，是否建立 基于风险的检测策略 （供应商资质 + 每批或按频率的限度检查）？是否具备 DEG/EG 检测能力或委托安排？ 对应资料 A-33 至 A-37。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MA-04	容器与密封件相容性	211.94	是否确认药品容器与密封件 不具反应性、不吸附、不向产品释放物质 从而影响质量？是否取得供应商的合规声明？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
MA-05	包装与标签材料的控制	211.89 / 211.122	印刷包装材料（纸盒、说明书、瓶标、铝箔）是否按批次验收、留样并单独上锁存放？是否建立版本控制与作废版本回收销毁记录？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MA-06	库存控制与追溯 (FIFO)	211.86 / 211.89	是否采用先进先出（FIFO）或按有效期优先的发放原则？库存记录是否可追溯至批次与成品？是否定期盘点并对账实差异开展调查？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MA-07	储存条件与有效期管理	211.80 / 211.86	物料是否按标示条件（温度、湿度、避光）储存？是否建立复验期/有效期管理并到期评估？超期物料是否受控隔离并禁止使用？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MA-08	取样计划与留样	211.160 / 211.170	是否按批准的取样计划取样（取样量、方法、容器、标识）？是否保留每批成品至少两倍于全项检验所需量的留样（保存至有效期后 1 年）？留样储存条件与产品标示一致？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MA-09	拒收、退货物料的处置	211.89 / 211.204	不合格或退回物料是否立即标识并隔离？处置决定（退货、返工、销毁）是否经 QU 批准并留痕？销毁是否有双人见证记录？（对应资料 A-22）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

2.4 生产系统（PR）—— 共 10 项

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
PR-01	主批记录（MBR）与批生产记录（BPR）	211.186 / 211.188	每个产品是否有经 QU 批准的现行主批记录，含完整配方、工艺步骤、关键参数范围与中控限度？批生产记录是否由主批记录复制并 逐批编号、可追溯 ？主批记录修订是否经变更控制？（对应资料 A-13、A-15）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-02	批记录的同期、完整与真实性	211.188 / 211.180	批记录是否在操作 当时 记录、由操作人签署并注明日期？是否包含所有关键步骤的实测值与实际收率？是否存在空白未填、事后补填、涂改无签名、数据与设备日志/监控数据不一致的情况？ 抽查 3 批做原始数据交叉核对。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-03	工艺验证	211.100(a)	是否完成工艺验证（通常连续三批，含最差条件）以证明工艺可稳定产出符合质量标准的产品？验证方案与报告是否经批准？是否开展持续工艺确认与年度工艺能力评估？ 工艺验证数据缺失是 2026 年明确引用的缺陷项。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-04	书面生产与工艺控制程序	211.100(a)	是否建立经批准的书面生产与工艺控制程序？程序与批记录中是否明确 可能影响产品质量的关键参数 （如混合时间与转速、乳化温度、灌装量、固化/干燥时间等）？参数设定是否有开发数据或验证数据支撑？（对应资料 A-15、A-39）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
PR-05	中控与过程监控	211.110	是否建立中控程序（如 pH、粘度、含量均匀度、装量、密封性）并设定限度？中控结果超出限度时的处置与放行影响评估是否完整？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-06	理论收率与实际收率核算	211.103	每批是否计算理论收率与实际收率的百分比？是否设定收率限度并调查超限原因？收率异常是否纳入偏差系统？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-07	防交叉污染与防混批措施	211.111 / 211.42	不同产品换产时是否有清场程序与清场检查记录？是否有措施防止同一区域同时或连续生产不同产品造成的混批？清场记录是否由第二人复核并签字？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-08	微生物污染控制	211.113	是否建立防止微生物污染的书面程序？ 含水制剂（乳膏、凝胶、湿巾浸液、消毒液） 的防腐体系是否经验证（防腐剂有效性挑战试验）？是否按质量标准开展微生物限度检验？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-09	生产时限与中间体存放	211.111	对可能影响质量的环节（配液后待灌装时间、散装品存放时间与条件、半成品周转）是否设定并验证时限？超时是否按偏差处理？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PR-10	返工与再加工	211.115	返工与再加工是否有经批准的书面程序并经 QU 批准实施？返工批次是否重新检验与稳定性考察？是否评估返工对有效期与标签的影响？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

2.5 包装与标签系统（PL）—— 共 10 项

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
PL-01	标签接收、储存与发放控制	211.122	是否有书面程序规定标签与包装材料的接收、标识、储存、发放、核对与销毁？不同产品的标签是否分开存放并有防混淆措施？是否保存每批标签的样张？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-02	标签发放与用量核对、销毁	211.125	是否严格按批记录发放标签，并对发放数、使用数、销毁数、退回数进行 逐批核对与平衡计算 ？差异是否调查并记录？作废与剩余标签是否由专人监督销毁并留存记录？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-03	包装与标签操作防混淆	211.130	是否有物理或空间隔离措施防止未包装产品与已包装产品混淆？不同产品/批次的包装线是否有清线程序与清线检查记录？在线标签是否经复核？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-04	包装后检查	211.134	包装完成后是否对代表性样品进行检查，确认成品容器/纸盒上均有正确标签？检查记录（检查人、时间、数量、结果）是否完整？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-05	防篡改包装（如适用）	211.132	适用的 OTC 产品是否采用防篡改包装设计（如瓶口密封、泡罩、收缩膜）？是否验证其防篡改特性与开启后标识？是否有书面程序记录异常处理？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-06	有效期与稳定性支持	211.137	标签标示的有效期是否有 实时稳定性数据 支持（含上市后持续稳定性考察）？是否按稳定性方案开展并覆盖所有包装规格？超出趋势（OOT）是否调查？（对应资料 A-24、A-25）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
PL-07	Drug Facts 标签格式合规 (OTC 特有)	21 CFR 201.66	是否按 21 CFR 201.66 规定的格式与顺序标示：活性成分及含量、用途 (Purpose)、用途说明 (Uses)、警告 (Warnings)、用法用量 (Directions)、其他信息、非活性成分？字号、加粗、项目符号与表格线是否符合要求？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-08	标签与专论条件一致性核查 (OTC 特有)	FD&C Act §505G / 21 CFR 201.100	标签标示的活性成分名称、浓度、剂型、用途、警告语、用法用量是否 逐项符合适用专论及其行政命令的现行条件 ？品牌方提供的美术稿是否经结构化核查而非直接采用？ 标签漂移 (label drift) 是 OTC 企业最高频缺陷之一。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-09	印刷版与美术稿版本控制	211.122 / 211.130	印刷版（印版、刀模、电子文件）是否受控并建立版本台账？标签改版时旧版是否全部回收、隔离并销毁？改版后首批产品是否加强检查？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
PL-10	NDC 与列名信息一致性	21 CFR 207	标签上的 NDC 是否与实际药品列名 (Drug Listing/SPL) 信息一致？产品停产、改版或新增规格时是否及时更新列名？ 是否已启动 NDC 12 位格式 (2033 年 3 月 7 日起强制) 的改造规划？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

2.6 实验室控制系统（LC）—— 共 11 项

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
----	------	------	-----------	----

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
LC-01	质量标准、取样计划与检验规程	211.160	是否建立科学合理的质量标准、取样计划与检验方法，覆盖原辅料、容器密封件、中间体、标签与成品？标准是否包含性状、鉴别、含量、纯度、微生物限度等适用项目？ 质量标准的制定依据是否明确（药典/专论/申报资料） ？（对应资料 A-16、A-17、A-41）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-02	分析方法验证	211.160(b) / 211.165(e)	是否对分析方法的 准确度、精密度、专属性、检测限/定量限、线性与范围、耐用性 完成验证？ 重点核查样品前处理（如 HPLC 提取、稀释）是否经过验证 ——2026 年已有企业因前处理未验证导致结果不准确被发警告信。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-03	成品检验与放行	211.165	每批成品放行前是否完成所有规定的检验并符合质量标准？是否对活性成分含量、含量均匀度、微生物限度、装量/密封性等关键项目逐批检验？（对应资料 A-40）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-04	稳定性考察	211.166	是否建立书面稳定性考察程序，覆盖每个产品的每种包装规格与最长有效期？是否有 稳定性指示方法 ？是否开展上市后持续稳定性考察？ 稳定性时间点不合格后复测而无根因、无 CAPA 是 2026 年明确引用的缺陷项。 （对应资料 A-24、A-25）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-05	特殊检验项目（如适用）	211.167	对适用产品是否开展无菌检验、细菌内毒素检验或防腐剂有效性检验，并设定书面标准、方法与取样计划？阳性结果是否立即调查并评估产品影响？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
LC-06	留样与标准品管理	211.170 / 211.160(b)	是否按规定保留成品与关键原辅料的留样（成品留样量为全项检验所需量的两倍，保存至有效期后 1 年）？对照品、标准品是否受控、在效期内并按标示条件储存？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-07	实验室记录完整性与原始数据	211.194(a)	实验室记录是否包含 所有检验的完整原始数据 （含图谱、积分参数、称量单、色谱柱信息、计算过程）？ 重点核查：检验记录本/原始数据本是否齐备可查、是否与 COA 数值一致、仪器打印件与电子文件是否归档、是否存在丢弃或未留存原始数据的情况。 2026 年该条是 OTC 企业出现频率最高的缺陷项。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-08	检验记录复核与 OOS 处理	211.194 / 211.192	检验记录是否由第二人独立复核并签字？ OOS 结果是否按两阶段调查程序处理 （阶段 I 实验室调查：假设性错误检验、复测规则须预先规定；阶段 II 全面调查：生产工艺与稳定性）？ 是否建立"不得无理由复测至合格"的控制？ （对应资料 A-23、A-26）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-09	仪器校准、试剂与色谱柱管理	211.160(b) / 211.194(c)	分析仪器（HPLC、GC、UV、天平、pH 计、水分仪）是否按期校准并做系统适用性试验？试剂、试液、滴定液是否有配制记录与效期标识？色谱柱是否有使用记录与寿命管理？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
LC-10	微生物检验与培养基管理	211.160(b) / 211.194	微生物培养基是否在使用前完成 促生长试验（growth promotion testing） 与适用性检查？菌种是否受控（来源、传代次数、储存）？ 培养平板等原始记录是否完整可追溯 （2026 年有企业因平板去向不明、无处置记录被认定数据完整性缺陷）？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
LC-11	实验室人员资质与独立复核	211.25 / 211.160	分析人员是否具备相应资质并经培训考核（含方法原理、仪器操作、数据记录规范）？实验室负责人是否具备审批质量标准的资历？ 实验室是否具备独立于生产的报告路径？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

2.7 数据完整性专项（DI）—— 共 10 项

FDA 2026 版《检查员操作手册》将数据完整性列为"特殊关注点"。以下条目为独立专项，与前述六系统交叉适用。

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
DI-01	计算机化系统清单与风险评估	Part 11 / 211.68	是否建立计算机化系统清单（LIMS、ERP、电子批记录、CDS、QMS、纯化水监控、环境监控等）并完成数据完整性风险评估（GxP 相关性、患者安全影响、配置复杂度）？（对应资料 A-27、A-28）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
DI-02	审计追踪的启用、审查与行动	Part 11.10(e)	所有 GxP 系统是否 已启用审计追踪且不可关闭 ？是否有程序规定审查频次、审查内容与发现问题后的行动？ 审查记录是否实际存在（而非仅规定） ？检查员可能要求现场演示审计追踪审查，或调取特定时间段的审计追踪。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
DI-03	用户权限与访问控制	Part 11.10(d)(g)	是否按岗位职责设定用户权限级别？是否存在 共享账号 或管理员权限过度集中？离职与调岗时是否及时注销/调整权限？密码策略是否符合要求？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
DI-04	原始电子数据与元数据保留	Part 11.10(c)(e)	是否保留 原始电子数据 (raw data) 及完整元数据 (时间/日期戳、用户 ID、修改历史、仪器参数) , 而非仅保留打印件或汇总报告? 检查员会重点核查"未进入最终报告的未处理数据" (如试针、废弃序列、草稿文件) 。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
DI-05	数据备份、恢复与灾备	Part 11.10(c)	备份是否按规定频率执行并 定期开展恢复测试 ? 是否有异地或离线存储? 备份日志与恢复测试记录是否留存? 系统故障时的业务连续性安排是否经过演练?	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
DI-06	防止未经授权删除与数据覆盖	Part 11.10(k) / 211.180	是否存在技术与管理控制防止未经授权的数据删除、修改或覆盖? 是否禁用或受控使用仪器本地删除功能、本地存储路径、U 盘导出? 纸质记录是否受控 (编号发放、回收、销毁)?	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
DI-07	电子签名合规性	Part 11.50 / 11.70 / 11.100	电子签名是否包含签名人姓名、日期时间与签名含义 (审核/批准/复核)? 是否与记录唯一绑定、不可被复制或转移? 是否完成签名人身份核验与书面认证?	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
DI-08	纸质记录与"非官方记录"管控	211.180 / 211.194	记录本是否连续编号、页码受控、无撕页与涂改 (更正须划单线、签名并注明日期与原因)? 是否存在员工使用个人笔记本、便签、非受控表格记录 GxP 数据的现象? 2026 年多起案例涉及非受控记录与记录销毁。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
DI-09	ALCOA+ 原则落实情况	Part 11 / FDA DI 指南	数据是否满足：可归属、清晰、同期、原始、准确，以及完整、一致、持久、可获得？建议选取一个成品检验结果开展 垂直追溯 ：成品结果 → 原始数据 → 分析员培训档案 → 仪器校准记录 → 试剂效期。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
DI-10	数据完整性偏差调查与回顾性评估	211.192 / FDA DI 指南	发现数据完整性偏差时，是否开展 范围界定 (extent of inaccuracy) 调查 、根本原因分析、风险影响评估（含已上市产品）与全面 CAPA？是否建立数据完整性年度回顾机制？ FDA 明确要求评估对已分销至美国产品的影响并制定管理层整改策略。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

2.8 OTC 专论与注册合规项（MO）—— 共 9 项

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
MO-01	专论适用性确认	FD&C Act §505G	产品是否 完全符合 适用专论的条件：活性成分、浓度范围、允许组合、剂型、适应症（Uses）、用法用量、警告语？如超出专论范围，是否已取得批准的 NDA/ANDA？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MO-02	专论行政命令跟踪与影响评估	FD&C Act §505G(b)	是否建立机制持续跟踪 FDA 对相关专论发布的 拟定/最终行政命令 并评估影响？ 最终行政命令 OTC000039 (2026-08-09 生效) 已向防晒专论 M020 增加 bemotrizinol (≤6%) ——涉及防晒产品的企业是否已完成评估与行动？	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
MO-03	设施注册 (Establishment Registration)	21 CFR 207 / FD&C Act §510	生产、加工、包装或贮存设施是否完成 FDA 药品企业注册 (Form FDA 2656/2657) 并 每年更新 ? 是否取得 FEI 号? 注册信息是否与实际一致? (对应资料 A-08)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MO-04	药品列名 (Drug Listing / SPL / NDC)	21 CFR 207	每个在美国上市的药品是否已完成列名并取得 NDC? 列名信息是否与实际一致? 产品改版、新增规格或停产时是否及时更新?	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MO-05	OMUFA 用户费用与 拖欠名单核查	FD&C Act §744M / §502(ff)	设施分类 (MDF 或 CMO) 是否正确? FY 2026 设施费 (MDF 19,188 美元 / CMO 12,792 美元, 2026 年 6 月 1 日到期) 是否已缴清并留存凭证? 是否定期核查本企业及关键 CMO 是否在 FDA 公开拖欠名单上? FY 2027 费用 (MDF 47,891 / CMO 31,927 美元) 两期缴纳安排 (2026-10-01、2027-02-01) 是否已纳入预算?	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MO-06	境外设施与美国代理人	21 CFR 207.69 / FD&C Act §510(i)	境外设施是否指定美国代理人并保持联系方式有效? 代理人是否知晓其职责? 注册信息变更后是否及时更新? (对应资料 A-07)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MO-07	双重身份产品 (化妆品 + 药品) 合规	MoCRA / 21 CFR 211	对同时属于化妆品与药品的产品, 是否 并行满足 药品要求与 MoCRA 中不冲突的化妆品义务 (不良事件报告、安全实质数据备查、化妆品设施注册)? (对应资料 A-12)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

编号	审计项目	法规依据	检查要点与所需证据	判定
MO-08	不良事件与安全性报告	21 CFR 314.80 (如适用) / MoCRA	是否建立不良事件收集、评估与报告流程? 严重不良事件是否在规定时间内上报? 投诉与不良事件数据是否与 CAPA 联动? (对应资料 A-18)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
MO-09	进口与供应链合规	FD&C Act §801 / Import Alert	出口至美国的批次是否具备完整通关资料? 是否定期核查企业与关键代工厂是否被列入 FDA 进口警报 (如 Import Alert 66-40 自动扣留)? 是否建立供应链中断与扣留应对预案?	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

3 【法规依据与法规链接】

【序号】	【法规/标准】	【适用说明】	【官方链接】
1	21 CFR Part 210 / 211	药品 cGMP 总则 / 制剂 cGMP, 第二部分全部条款来源	21 CFR 210 ; 21 CFR 211
2	21 CFR Part 11	电子记录与电子签名 (数据完整性)	21 CFR Part 11
3	21 CFR Part 207	药品企业注册与药品列名 (NDC / SPL)	21 CFR Part 207
4	21 CFR 201.66	OTC 药品 Drug Facts 标签格式与内容要求	21 CFR 201.66
5	21 CFR Part 330	OTC 药品专论总体框架与程序	21 CFR Part 330
6	21 CFR Part 7	产品召回 (强制性与企业自发召回程序)	21 CFR Part 7
7	FD&C Act §505G	OTC 专论药品监管 (CARES Act 引入的行政命令机制)	21 U.S.C. 355h (§505G)
8	FD&C Act §744M / §502(ff)	OMUFA 用户费用与未缴费导致"错标"的法律后果	21 U.S.C. 379j-71 ~ 73 (§744L/§744M) ; 21 U.S.C. 352 (§502(ff))
9	FD&C Act §704(a)(4)	记录索取权 (远程监管评估与 PAI 替代工具)	21 U.S.C. 374 (§704)
10	FDA CPG 7356.002	药品生产 cGMP 检查合规计划指南, 确立六系统检查模型	CPG 7356.002 官方页
11	FDA 《检查员操作手册》(IOM) 2026 版	FDA 检查与调查程序、政策与指导, 含数据完整性特殊关注点	IOM 官方页 (含第 5 章及各章 PDF)
12	FDA 指南: Data Integrity and Compliance With Drug CGMP	数据完整性 cGMP 合规实践问答	数据完整性指南 官方页

【序号】	【法规/标准】	【适用说明】	【官方链接】
13	FDA 指南: Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations	药品质量体系方法 (质量系统建设参考)	质量体系指南 官方页
14	FDA 草案指南: Responding to FDA Form 483 Observations at the Conclusion of a Drug CGMP Inspection	483 观察项回复的期望内容与格式 (征求意见截止 2026-05-08)	FDA 483 回复草案指南
15	FDA 合规计划指南: Pre-Approval Inspections (2026-08-10 生效)	PAI 风险导向判定、数据完整性审计与替代工具	CPG 7346.832 官方页
16	联邦公报 91 FR 13034 (2026-03-18)	FY 2026 OTC 专论药品设施费费率 (MDF 19,188 / CMO 12,792 美元)	91 FR 13034
17	FDA: OMUFA 拖欠与已缴费设施名单	核查本企业及关键 CMO 是否被列入拖欠名单 (2026-08-10 更新)	OMUFA 拖欠与已缴费名单
18	最终行政命令 OTC000039 (2026-06-10 发布 / 2026-08-09 生效)	修订 OTC 专论 M020, 新增 bemotrizinol ($\leq 6\%$) 作为防晒活性成分	最终行政命令 OTC000039 官方页
19	FDA: National Drug Code 格式变更	2033 年 3 月 7 日起 NDC 统一为 12 位 (6-4-2)	联邦公报最终规则 2026-04368

【序号】	【法规/标准】	【适用说明】	【官方链接】
20	FDA: Testing of Glycerin for Diethylene Glycol (DEG) and Ethylene Glycol (EG)	甘油 DEG/EG 检测指南 (对应资料 A-33 至 A-35)	甘油 DEG/EG 检测指南 官方页
21	FDA: 药品警告信数据库	检索 OTC 企业最新警告信与缺陷项	FDA 警告信数据库
22	FDA: Import Alert 66-40	因 cGMP 不符合导致的自动扣留	Import Alert 66-40
23	USP <1231> / <51> / <61> / <62>	制药用水 / 防腐剂有效性 / 微生物限度计数 / 特定微生物	<1231> 制药用水 ; <51> 防腐效力 ; <61> 微生物计数 ; <62> 特定微生物
24	MoCRA (2022 年化妆品法规现代化法案)	化妆品—药品双重身份产品需并行满足的化妆品义务	FDA MoCRA 官方页

说明：法规与指南条目编号以 eCFR / 美国法典 (govinfo) / 联邦公报官方最新合并文本为准；第一部分资料清单的原始要求以 FDA 检查前信息索取函 (Pre-Inspection Information Request) 为准，本清单为便于企业各系统清晰执行而编写，原始编号已逐条保留。