

药品 GMP 指南

Guidance of Good Manufacturing Practices for Drug

第 2 版

- 质量管理体系
- 质量控制实验室与物料系统
- 厂房设施与设备
- 无菌制剂
- 口服固体制剂与非无菌吸入制剂
- 原料药

GMP

药品 GMP 指南

第2版

物料系统

国家药品监督管理局
食品药品审核查验中心
组织编写



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社



药品 GMP 指南

Guidance of Good Manufacturing Practices for Drug

物料系统 Materials Management

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织编写

物料系统

目录

1	概述	
1.1	目的	400
1.2	范围	400
1.3	内容	401
2	人员和职责	
2.1	人员资质和职责	403
2.2	人员培训	404
3	— 仓储区设施和设备	
3.1	仓储区概述	408
3.2	仓储区设施、设备	414
3.3	仓储区设施、设备确认	420
3.3.1	设施、设备确认的总体原则	420
3.3.2	温湿度分布验证	422
3.4	仓储区设施、设备管理	429
3.5	昆虫和动物控制	430

4

供应商管理

4.1 供应商的筛选、批准和撤销	436
4.1.1 供应商的筛选	436
4.1.2 供应商的评估	437
4.1.3 供应商的批准	438
4.1.4 质量协议	439
4.1.5 供应商的撤销	439
4.2 供应商审计	445
4.2.1 审计员资格确认	446
4.2.2 审计类型	447
4.2.3 审计形式	447
4.2.4 审计频次	448
4.2.5 审计计划	449
4.2.6 审计内容	449
4.2.7 缺陷分类	450
4.2.8 审计结果等级评估	450
4.2.9 审计整改	450
4.3 供应商的持续管理	452
4.3.1 供应商资质再评估	452
4.3.2 事件管理	452
4.3.3 质量回顾	454
4.3.4 绩效管理	454
4.3.5 质量档案管理	454
4.4 集团化审计和第三方审计	456

5-√ 物料接收

5.1 物料接收前准备	460
5.2 物料验收	461
5.3 物料入库	463
5.3.1 物料标识、存放和待验	463
5.3.2 计算机化仓储管理系统接收入库	465
5.4 物料请验	465
5.4.1 物料的取样	466
5.4.2 物料的放行和拒收	466
5.5 物料异常处理	467

6- 贮存

6.1 贮存条件的确定	471
6.2 贮存的基本要求	473
6.2.1 分类分区存放	473
6.2.2 码放	474
6.2.3 定期盘存	474
6.2.4 物料的复验	475
6.2.5 其他要求	475
6.3 仓储区域管理	476
6.3.1 管理的一般要求	476
6.3.2 贮存区的区域划分	477
6.3.3 安全贮存	477
6.4 温湿度的控制、监测和记录	478
6.5 特殊贮存条件	478
6.6 物料寄库和出库	479

物料系统

6.7 物料退库	480
6.8 贮存过程的偏差处理	481

7-√ 物料标识

7.1 物料信息标识	487
7.1.1 物料信息标识的基本组成	487
7.1.2 物料信息标识种类	491
7.1.3 物料信息标识的使用和管理	491
7.2 物料状态标识	495
7.2.1 物料状态标识分类	495
7.2.2 物料状态标识的表示方式、使用和控制	495

8-√ 物料发放

8.1 一般原则	502
8.2 生产物料的发放	503
8.3 辅助材料的发放	507

9- 成品入库管理与发运

9.1 成品入库管理	512
9.2 成品发运	521

10 退货

10.1 退货申请	537
10.2 退货接收	537
10.3 退货贮存	538
10.4 退货调查和评估	538

10.5 退货的处理决定	539
10.5.1 质量问题导致的退货处理	540
10.5.2 商业原因导致的退货处理	540

11

不合格品的管理

11.1 不合格品的管理	546
11.1.1 不合格物料的来源	546
11.1.2 不合格产品的来源	547
11.1.3 不合格物料、产品的处理流程	548
11.2 不合格品的销毁程序	551

12

委托储存

12.1 潜在合同方库房的筛选	559
12.2 合同方库房的现场审计	560
12.2.1 质量体系	560
12.2.2 人员	561
12.2.3 设备设施	561
12.2.4 仓储	561
12.2.5 确认与验证	562
12.2.6 文件与记录管理	562
12.3 双方协议的签署	563
12.3.1 商业协议	563
12.3.2 质量协议	563
12.4 合同方库房的再评价	564
12.5 合同方库房的日常监督	564

1 概述

1.1 目的

物料是保证药品质量的基本要素，物料系统也是质量管理体系的六大系统之一，因此建立系统规范的物料管理程序，确保在药品生产中使用受控的物料，是保证药品安全、有效、质量可控的基本措施。

本指南主要目的在于为企业建立物料的全生命周期管理流程提供建议，确保物料的正确接收、贮存、发放、使用和发运等，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

1.2 范围

本指南涉及物料均指 GMP 对物料的定义，即指原料、辅料、包装材料等。除此之外，为更好地提供指导，本指南也涵盖了 GMP 定义的产品，即产品包括药品的中间产品、待包装产品和成品。

- 原料：化学药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

- 辅料：指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理的评估，并且包含在药物制剂中的物质。

- 包装材料：指药品包装所用的材料，包括与药品直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料，但不包括发运用的外包装材料。

- 中间产品：指完成部分加工步骤的产品，尚需进一步加工方可成为待包装产品。

- 待包装产品：尚未进行包装但已完成所有其他加工工序的产品。

● **成品**：已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

其他与产品质量相关的辅助材料，如与物料或产品直接接触的手套、清洁/消毒剂、生产耗材、与产品直接接触的润滑油、气体等的管理，根据其对产品质量的影响程度，其管理原则也可部分参照本指南。

1.3 内容

本指南所列举的具体实例仅作为企业在实施GMP 过程中的参考性做法，不代表标准或最佳的解决方案。企业应根据自身条件和产品特点，制定与本企业实际状况和发展阶段相适应的管理流程和要求，以便于更有效的管理物料，满足GMP 要求。

GMP 对物料和产品管理的原则是：通过设计、建造、提供适宜的仓储设施与设备并配备合适的人员，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。

本指南主要内容为：

● **人员和职责**：参与物料管理的人员资质、职责和培训；

• **仓储区设施和设备**：仓库分类/分区、常用设施设备确认、仓库区管理、虫害管理等；

• **供应商管理**：供应商的筛选、审计、批准、持续管理、撤销以及集团化和第三方审计等；

• **物料接收**：物料接收前准备、验收、入库、请验及其异常处理；

• **贮存**：贮存条件和要求、仓储区域管理、寄库与出库、退库及偏差处理；

● **物料标识**：物料信息标识(标签)和物料状态标识；

● **物料发放**：物料发放的流程及需注意的问题；

● **成品入库管理与发运**：成品的人库、贮存与发运的基本流程等；

● **退货**：退货申请、接收、贮存基本流程，以及退货调查评估和处理；

● **不合格品的管理**：不合格品/物料的来源、处理流程以及销毁程序；

● **委托储存**：委托储存的生命周期管理要求与建议。

2 人员和职责

本章主要内容:

人员资质和职责
写人员培训

法规要求

药品生产质量管理规范(2010年修订)

第十八条 企业应当配备足够数量并具有适当资质(含学历、培训和实践经验)的管理和操作人员,应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏,交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责,熟悉与其职责相关的要求,并接受必要的培训,包括上岗前培训和继续培训。

第二十六条 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作,应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准的培训方案或计划,培训记录应当予以保存。

第二十七条 与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训,培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外,还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训,并定期评估培训的实际效果。

第二十八条 高风险操作区(如;高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区)的工作人员应当接受专门的培训。

第三十三条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区,特殊情况确需进入的,应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。



背景介绍

配备数量充足并具有适当资质的物料管理人员是企业实施物料管理的前提条件；根据人员资质及岗位职责开展持续培训，是确保药品质量始终受控的根本保障。

企业应根据GMP 要求，制定书面的物料管理相关人员岗位职责，并规定具体的资质要求，配备适合岗位要求、数量充足的人员；为确保相关人员持续的具备岗位要求的能力，企业应建立书面的培训规程，为每一位员工制定详细的培训计划，包括岗前培训和继续培训。所有培训均应进行效果评估，以确保物料管理人员能够持续满足岗位需求。

本章将重点对物料管理的相关人员资质、职责和培训进行阐述。更多相关内容和建议，请参考本丛书《质量管理体系》分册“3.2 机构与人员”。

实施指导

2.1 人员资质和职责

企业应根据部门职责设立相应的岗位，并书面规定每个岗位的具体职责，需要具备的人员资质，包括学历、培训和实践经验等。不同的企业可能会有不同的岗位设置，如有的企业物料部门岗位分为：部门负责人、采购、物料主管、仓库管理员、厂内运输等。但无论何种设置，所设岗位应能涵盖所有部门职责要求的范围，交叉的职责应有具体说明以便于执行。

以下是某企业仓储管理人员的资质与职责描述示例，供参考。

仓储管理人员资质和职责基本要求：

(1) 资质/技能

- 能够使用计算机进行简单的操作；
- 具有仓储、物料管理的相关知识和经验，并经过了充分的培训；
- 熟悉物料验收规则及入、出库程序和分管库房的情况；
- 了解气候、温湿度变化对仓储作业的影响；
- 掌握仓库贮存分类或编号、定位堆码、盘点对账等工作内容和方法；
- 了解所保管物料的性质、贮存要求等养护学的基本知识；
- 掌握消防、安全等管理方面的专业知识和仓库安全的内容和要求；

物料系统

- 熟悉物料的安全性数据；
- 如需使用叉车，需具备厂内机动车驾驶员(叉车)证书；
- 如进行特殊作业，需具备特殊作业证书。

(2) 职责

- 执行国家关于药品及特殊药品贮存的相关法律法规及规章制度；
- 遵守企业物料管理制度；
- 执行操作规程，做好物料验收和入库工作；
- 向质量部门提出请验，按要求填写请验单，并配合取样人员的取样；
- 按要求对入库的物料分品种、规格、批号分别存放，避免混放、错放；
- 根据生产指令和领料单发料，按“先进先出”及“近效期先出”原则发货；
- 负责依据有关程序办理相关物料的退库；
- 按操作规程要求对物料及产品定期盘存，确保入库数、库存数、出库数正确无误，如果出现异常，及时记录，并按照程序上报至相关管理人员；
- 负责及时填写各项记录及台账；
- 负责仓库的日常清洁和维护，保持库内卫生清洁；
- 负责仓储设施、设备的管理和维护，发现异常及时汇报；
- 确保物料在规定的贮存条件下贮存；
- 负责做好安全防火工作；
- 负责将物料管理过程中遇到的异常情况及时汇报给主管。

2.2 人员培训

为确保物料管理相关人员的能力可持续满足法律法规及内部要求，企业应建立书面的培训规程

各级物料相关人员在上岗前应经过充分的培训，确保其具有岗位要求的资质和能力。培训内容包括相应的岗位职责培训、法律法规(包括GMP) 培训、操作规程培训等。为确保员工的能力持续满足要求，应制定详细的员工培训计划，对员工进行持续的在岗培训。所有的培训均应进行效果评估，培训情况回顾总结，并保存相关记录和报告。更详细人员培训相关内容和建议，请参考本丛书《质量管理体系》分册“3.2 机构与人员”。

以下是某企业仓储管理人员的培训描述示例，供参考。

仓储管理人员日常工作中通常需要接受以下培训，包括但不限于：

- 岗位职责：
 - 药品管理相关法律法规规章制度，包括特殊药品等；
 - 相关操作规程：如物料和产品的接收、贮存、发放，不合格物料、不合格品及废品的处理程序，退货产品的处理程序等；
- 特殊药品、易制毒化学品、危险化学品的接收、贮存和发放等程序；
- 物料请验单的填写；
- 物料采购标准和质量标准；
- 相关设备设施的使用和养护，如叉车的使用和养护；
 - 库存物料的盘点
- 批准的供应商清单(包括更新时)；
- 卫生清洁程序；
- 虫鼠控制程序；
 - 如有洁净要求或样品有微生物负荷检查要求的，还需要进行微生物知识的培训；
- 偏差管理、变更管理等质量方面的培训；
- 相关物料和产品的安全性数据 (material safety data sheet, MSDS)；
- 如需要，应进行计算机化系统的培训；
- 安全、环保、消防等知识培训。

3 仓储区设施和设备

本章主要内容：

仓储区概述

设施设备及其确认

设施设备使用、清洁、维护的基本要求

昆虫和动物控制内容和基本要求

法规要求 …

……

药品生产质量管理规范(2010年修订)

第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。

第三十八条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第四十一条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第四十三条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第四十四条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

第五十七条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品

等各类物料和产品。

第五十八条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件(如温湿度、避光)和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第五十九条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

第六十条 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气(如雨、雪)的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第六十一条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第六十二条 通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

第七十二条 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第七十三条 应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料和产品的混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

第一百三十九条 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

第一百四十条 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：

(一)设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

(二)安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

物料系统

(三)运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

(四)性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准。

第二百四十一条 应当建立操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

背景介绍

仓储管理是药品质量管理的重要一环，企业应建立书面的管理程序详细规定仓储管理的具体细节。

应根据企业发展规划，充分考虑所需贮存物料的特点，拟采用的物料管理方式（如采用自动化立体仓库还是采用人工进出料的高位货架或平库等），与生产车间进行物料与产品传送物料的方式方法等，选择合适的位置，设计、建造具有充分空间的仓库并配备适宜的设备与设施接收、贮存以及发放物料与产品。

在进行仓库选择时应考虑远离垃圾、粉尘及其他污染源，避免物料与产品的交叉污染。

所配备的设备与设施应与相应的操作相适宜并经过验证或确认。

应建立设备与设施的操作维护规程，定期对关键的设施设备进行维护保养，确保其始终满足要求。

实施指导

3.1 仓储区概述

仓储区的设计应遵循如下原则。

- 远离污染源：如远离垃圾场等虫鼠蚊蝇滋生地，高粉尘区域如煤炭处理采集地，高污染区域如高活性杀虫剂的生产处理区域等。如选择的区域有可能有以上风险，应采取必要的措施进行隔离以降低对仓储区的影响。

- 仓储区应能保护物料在整个物料流转如接收、贮存、发放等过程中免受外界环境的影响，如阳光照射、雨雪、高温等天气的影响，同时应注意通风避免物料及设施发霉生锈等。

- 仓储区的地面、墙面、顶棚等应不易起尘，不易脱落异物，避免物料及产品在贮存过程中受污染。

- 仓库需要有足够的空间用于物料和产品有序存放。

- 根据物料的贮存条件或区域功能配备相应的设施：如阴凉贮存的物料应配备空调等控温设施；特殊时可考虑湿度控制，如胶囊贮存区等；取样区域的设置参考其产品的生产环境设置配备相应的设施，如空气净化系统，物料传送设施，做到人流物流合理，避免污染与交叉污染。

- 为避免差错和污染，人工管理的仓库应进行区域化管理，如物料及产品接收区、待验区、取样区，合格物料及产品贮存区，物料及产品发放区等；完全计算机化管理的仓储系统可通过计算机系统对区域及物料进行控制，但在对计算机化系统进行设置时同时需考虑风险：如酸碱分开，氧化物与还原物分开，高活性物料与普通物料分开等。

- 货架和货位需要有适当的标识系统：货架和货位的设计除了确保物料离地贮存外，还需要考虑便于清洁和检查。

- 库房应有安全控制措施，防止未经授权的人员进出仓储区：应在仓储管理程序中规定出入仓储区的控制措施，如门禁、出入登记等。应保存仓储区相关的平面布置图(发生变更时，应及时对图纸进行更新)，如：

- 平面布局图，包括功能区、区域编号等；

- 物流和人流流向图；

- 空调处理系统布置图(如适用)；

- 温湿度控制系统布置图，如温湿度传感器的编号和位置(如适用)；

- 昆虫和动物控制设施布局图。

企业应根据贮存物料和产品的性质、流转顺序、操作方便性等对仓储区划分不同的功能区域进行管理，以下为常见的仓储区域划分示例。

A. 按区域功能进行划分(图3-1)

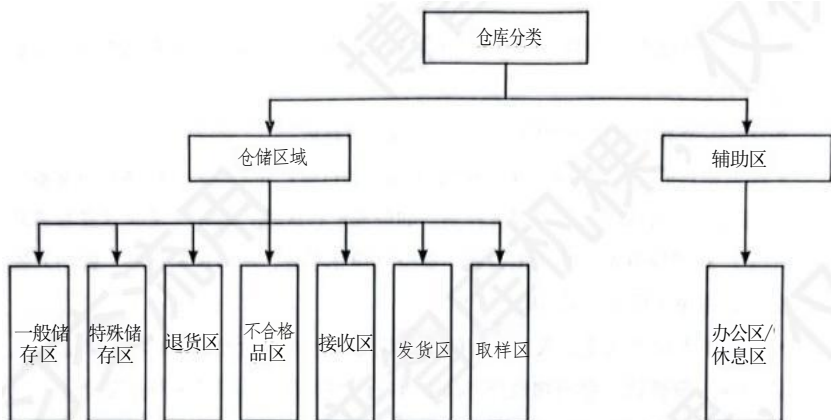


图3-1 仓库的分类

(1) 仓储区域

● 一般储存区：此区域为物料和产品的主要储存区域。该区域应有足够的空间和合适的温湿度控制措施，确保物料和产品存放。

- 特殊储存区：对于贮存条件或安全性(特殊的温度、湿度要求，剧毒等)有特殊要求的物料或产品，仓储区应有特殊储存区域以满足物料或产品的储存要求。例如冷藏物料和产品需要贮存在 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 的仓库，“毒、麻、精、放”类物料和药品应严格管制，在安全性方面需要特殊储存和管理，储存区域为专库、双人双锁监控等。

- 待验区：推荐采用单独的隔离区域储存待验物料或产品，待验区可采用单独的库房、房间或采用隔离线、隔离栏以达到单独隔离的目的。待验区应有醒目的状态标识。计算机化管理系统控制的库房可不必划分单独的隔离区域。

- 退货区：仓储区应有退货区域，此区域用于贮存退回或召回的产品，该区域应采取有效的隔离措施，如隔离栏，防止混淆或误用。通常情况下，退货区的贮存条件和物料或产品的贮存条件相同。

- 不合格品区：仓储区应有不合格品区域，用于贮存不合格物料或产品；该区域应采取有效的隔离措施，如单独的库房等防止混淆或误用。

- 接收区：仓储区应有物料或产品接收区，接收区应能够避免物料及产品受外界天气(如雨、雪、日晒等)的影响，一般采用雨篷或装卸货平台等设计保护物料及产品。

接收区应配备相关的设施设备以便接收物料或产品时对容器外表面进行必要的清洁；如适用，可在接收区对物料进行标识(如粘贴企业内部物料标签)。

接收区与物料和产品的贮存区域应有效隔离。物料和产品接收完毕后，转入贮存区域。若接收区采用的是船坞式装卸平台设计，通常采用双门式设计，且两道门不可以同时开启；若接收区采用雨棚结构设计，则需要采取有效的措施防止物料接收时对生产区造成污染，如接收区收货时，与贮存区域直接相通的门或通道不得开启。

●发货区：仓储区应有发货区，发货区应能够避免受外界天气(如雨、雪)的影响，发货区的设计原则同接收区，一般采用雨篷或装卸平台等设计保护物料或产品。

如接收区和发运(货)区为同一区域或有交叉，则应避免在该区域内同时进行收、发操作。

• 取样区：仓储区通常应设有单独的取样区，取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。

(2) 辅助区域 辅助区域主要为办公室/休息室。办公室/休息室内可包括：

- 更衣设施，如更衣柜；
- 饮水设施，如饮水机；
- 卫生设施，如洗浴设施、卫生间；
- 办公设施，如办公桌、文件柜、电脑、电话等；

此区域的设计应满足其功能要求，并且和工作人员的数量相匹配。此区域应通过物理分隔方式与仓储区分开。

B. 按贮存条件分类(图3-2)

(1) 一般库 指没有温度、湿度要求的仓库。通常用于贮存没有温度、湿度要求或贮存条件低的生产用辅助材料，如打包带，运输用横木等。一般库通常保持清洁、干燥和基础安全等基本条件和要求即可。

(2) 常温库 指温度要求在 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ 的仓库。常温库应有温度监控，可采自动监控记录仪(推荐使用)或人工读数监测仪。常温库可能需要采取相应措施确保仓库温度在要求范围内，例如使用空调或空调机组调控。

(3) 阴凉库 指温度要求在 20°C 以下的仓库。阴凉库应有温度监控设施或系统确保仓库内温度控制在 20°C 以下，该温度监控设施或系统应经过适当的确认。

(4) 冷库 指温度要求在 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 的仓库。冷库应有温度监控设施或系统，能够

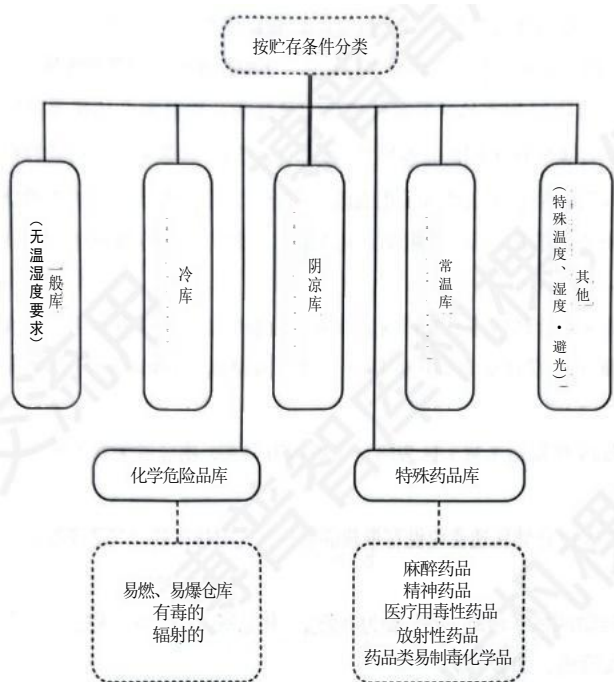


图3-2 按贮存条件分类的仓库

确保库内温度控制在要求的范围内，并对温度进行实时监测和调控，该温度监控设施或系统应经过适当的确认。对于冷库操作的一些基本要求如下：

● 冷库应安装对温度进行自动调控、监测、记录及报警的系统，并配套UPS 不间断电源，保证记录的连续性及报警的及时性；

- 应配备防护用品，如防寒服等；
- 应建立安全操作程序，冷库工作人员通常至少配备两人以上方可进行操作。应建立应急处理程序，包括故障状态下的紧急逃生操作；
- 冷库的温度记录应定期回顾。

(5) 其他库 此处所述“其他库”指用于贮存有特殊要求（如特殊的温度、湿度等）的物料或产品，库房的名称由企业根据实际情况自行命名。该库应配置与贮存条件要求相适应的设备。例如，对于胶囊产品，除进行温度控制外，通常还需要保持一定的湿度。

(6) 化学危险品库 指用于贮存易燃易爆物、强氧化性或强还原性、自热性物质和混合物等化学危险品的 一类库的总称。如原料药生产企业可能使用的乙腈（易

燃、有毒)、甲苯(易燃、有毒)、甲醇(易燃、有毒)、乙醇(易燃)、丙醛(易燃)、氯苯(易燃)、金属钠(遇湿易燃)、硝酸钾(氧化性)、盐酸(腐蚀性)、硝酸(腐蚀性、氧化性)等化工原料,详见GB 13690—2009《化学品分类和危险性公示通则》。

化学危险品库应使用专用仓库,并专人管理,如所用的化学危险品很少,可使用化学危险品专柜、专人管理。

化学危险品库应当根据危险化学品的种类、特性,设置相应的监测、通风、防晒、调温、防火、灭火、防爆、泄压、防毒、防潮、防雷、防静电、防腐、防渗漏或者隔离操作、报警装置等安全设施及设备(所述措施应根据企业所用物料和生产产品的实际需要及相应的法规要求选择性采用),并按照国家有关规定进行维护、保养,保证设备设施符合安全运行要求。

化学危险品库的建筑、设施、设备应符合防火、防爆的安全要求,库内或区域内严禁吸烟和使用明火,详细要求可参见GB 15603—1995《常用化学危险品贮存通则》和《危险化学品安全管理条例》。

化学危险品库应当设置报警装置,并确保其一直处于待用状态。

(7)特殊药品库 是指用于贮存“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品”类特殊管理药品的仓库。

对于贮存医疗用毒性药品的仓库,应划定仓间或仓位,专柜加锁并由专人保管。

麻醉药品和第一类精神类药品定点生产或使用企业应当设置麻醉药品和第一类精神药品专区:

- 安装专用防盗门,实行双人双锁管理;
- 具有相应的安全防火设施;
- 具有监控设施和报警装置,报警装置应当与公安机关报警系统联网。

麻醉药品定点生产企业应将原料药和制剂分开存放。

对于贮存放射性药品的仓库,放射性物质应专库或专柜存放,专人保管,专册登记。

关于特殊药品库的要求可参见《麻醉药品和精神药品管理条例》《放射性药品管理办法》《医疗用毒性药品管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《易制爆危险化学品治安管理办法》等法规。

C. 其他划分

除以上划分方式外，企业可根据自身实际需要划分仓库和定义仓库功能。例如，对于同一厂区内同时有原料药生产车间、制剂生产车间的，由于制剂产品和原料药产品所用物料存在较大的性质、特征、安全性等差异，可分别设置制剂库(区)和原料药库(区)；根据物料和产品的不同性质可设置固体库、液体库等。按机械化程度划分人工仓库、机械化仓库、自动化仓库、集成自动化仓库、智能自动化仓库等。按堆放方式划分为有货架仓库、无货架仓库。

对于挥发性物料和污染性物料或产品建议设专库贮存，重点防止物料和产品的污染、交叉污染。

对于高活性的物料和产品以及印刷包装材料，应贮存于安全的区域，采用物理分隔(如某些企业设立单独的印刷包材库并上锁)或程序控制，达到安全贮存的目的。

3.2 仓储区设施、设备

仓储区通常需要配备的基础设施设备：

- 环境控制与监控的设备及设施，如：
 - 通风系统
 - 温湿度控制的空调系统(取样间需配备净化空调系统)；
 - 如需要，配备湿度控制及监控系统等。
- 用于物料及产品贮存的设施设备，如：
 - 货架；
 - 托盘；
 - 储罐等。
- 物料及产品的运输及装卸工具，如叉车、密闭式运输车辆；
 - 计量器具，如电子秤、台秤、地磅等；
- 通风照明系统；
- 消防器材，如消防喷淋系统、灭火器等；
- 劳动防护器材，如安全帽等；
- 虫鼠控制系统，如鼠笼、灭蝇灯、粘鼠板等；
 - 其他用于物料管理的器材，如标签打印机、近红外鉴别仪等；

- 用于清洁养护的器具。

下方详细描述了仓储区常见的基础设施设备。

A. 环境控制用通风及空调系统

- 仓库通风系统：如排风机、排风扇等；

- 阴凉库设施设备：通常由空调设备、温度监测和温度控制设施，温度监控报警系统等组成；

- 冷库设施设备：通常由冷冻机、压缩机、温度监测和温度控制系统、温度报警系统等组成；

- 取样间洁净空调系统：通常有空调净化机组，风管，初、中效过滤器及安装于终端的高效过滤器组成。取样间的洁净级别应与药品生产级别一致，应根据房间净化要求设置足够能力的空气净化系统。具体设计及要求可参照本丛书《厂房设施与设备》分册空调净化系统部分。

B. 物料及产品贮存设施设备货架：

- 货架：应根据承重能力确定货架结构，通常为焊接式、组合式的钢结构(图3-3)。

- 托盘：通常有塑料托盘、金属托盘和木质托盘等。塑料托盘和金属托盘便于清洁、干燥，承载力强，不易损坏，且不易造成交叉污染。建议使用塑料托盘和金属托盘(图3-4、图3-5)。



图3-3 货架



图3-4 塑料托盘



图3-5 金属托盘

某些情况下可使用木质托盘(图3-6)。木质托盘在使用前应采用熏蒸或热处理的方法进行处理以防止虫害等危害因素，并取得相关的证书和标识(图3-7)。木托盘熏蒸应遵循国际植物保护公约(International Plant Protection Convention, IPPC)

物料系统

发布的国际植物检疫措施标准第15号出版物《国际贸易中木质包装材料管理准则》(Guidelines for Regulating Wood Packing Material in International Trade, 简称第15号国际标准),即为国际木质包装检疫措施标准。



图3-6 木托盘



图3-7 木托盘IPPC 熏蒸标识

此外,托盘的使用应有程序明确定义其使用范围、清洁方法(包括方法、频次、接受标准等)以及淘汰标准等,以防止污染和交叉污染。

● 储罐:用于贮存各种液体物料及中间产品的设备,又称储槽。以储罐作为贮存设备的仓库为罐式仓库,用于贮存液体或气体的钢制密封容器称为钢制储罐。例如:酒精储罐。

C. 运输及装卸工具

· 叉车:通常有托盘搬运车(托盘式叉车)和自动叉车两种主要类型,用于物料和产品的转移。托盘式叉车的体积小、重量轻,主要用于区域内装卸作业。自动叉车通常具有平移和提升功能,机动灵活,性能可靠,主要可用于装卸、搬运、堆垛、拆垛等作业(图3-8、图3-9)。



图3-8 自动叉车

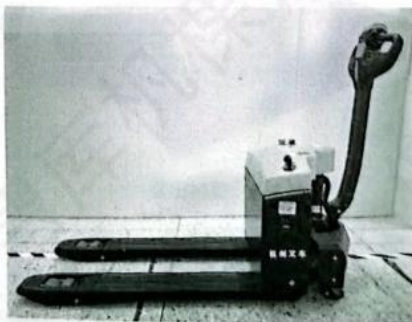


图3-9 托盘式叉车

● 托盘传送系统：一般由滚轮传送带、托盘更换器(托盘的叠放、分发)、托盘(规格有特定要求)以及附属运输设备(叉车)等组成,用于空托盘或装有物料或产品的托盘的自动传送、转移(图3-10)。



图3-10 托盘传送系统

D. 计量类设施设备

仓储区应合理配置一定数量的电子秤、台秤或地磅、计量泵等计量类设施设备,用于物料(固体和液体)和产品的计量。

E. 养护类设施设备

应根据需要配置一定数量的拖把、抹布、吸尘器、清扫机、水池等清洁设施设备和清洁用具,满足仓储区设施设备的日常养护需求,保持仓储区的清洁、干燥。

F. 物料管理及检测用器具

● 标签打印机：一般由电脑控制系统和打印机构成,用于打印企业标签、标识。应建立流程确保标签打印受控,如设立权限,防止操作人员对非授权的内容进行更改,如标签文字信息的修改等。

● 条码扫描器：有手持式、便携式等类型。主要用于扫描物料和产品相关信息,完成物料和产品的接收和发运。

● 近红外检测仪(NIR)：用于物料鉴别,分手持式与便携式。近红外检测仪使用前应经过确认(图3-11、图3-12)。



图3-11 手持式NIR



图3-12 便携式NIR

G. 照明类设施设备

应合理配置一定数量的照明灯具，以保证在工作高度内有合适的照度，方便操作工对物料和产品进行各类操作。

应选择易清洁的灯具，并防止因灯具破裂污染物料及产品；应尽量避免使用发热量过高的灯具(如某些类型的白炽灯)。

H. 消防安全设施设备

仓储区应合理配置一定数量的消火栓、灭火器、灭火毯等器材，并设置紧急逃生通道，配备应急灯、紧急出口指示装置，张贴紧急逃生图(包括逃生路线、逃生通道，紧急联系人和电话等);需要时应配备火灾自动报警系统、火灾喷水灭火系统，实现自动化控制，满足消防安全要求等。

- 灭火器：通常有泡沫、干粉、二氧化碳等类型，分别用于扑救不同类型(A、B、C、D 类)的初起火灾。

- 灭火毯：是一种简便的初始灭火工具，防止火势蔓延以及紧急情况下的逃生。

- 消防报警系统：又称火灾报警系统或消防自动报警系统，由火灾报警主机、火灾特征或火灾早期特征传感器、人工火灾报警设备、输出控制设备组成。

- 自动灭火系统：主要分自动水灭火和自动气体灭火两大类，通常与消防报警系统联动，用于扑救火灾。

I. 劳动防护设施设备

基于EHS(环境、健康、安全)方面的考虑和要求，仓储区通常需要配置一定数量的合适的劳动保护类设施设备，一般分为头部防护、听力防护、眼睛防护、面部防护、呼吸防护、手部防护、防护衣物、脚部防护等。对于原料药生产企业，由于所用化工原料大多为有毒有害的危险化学品，应特别注意该类劳动防护设施的配备和使用(图3-13~图3-16)。

以上为仓储区常见的设备设施，随着自动化水平的提高，计算机化仓储管理系统也越来越普及。计算机化仓储管理系统通常可实现物料和产品入库管理、出库管理、库内移动管理、物料定位管理、物料状态管理以及点库查询和打印报表等功能。通常与采用条形码终端、射频识别(RFID)终端等信息工具进行连接，完成物料和产品的输入输出等工作。



图3-13 头部防护



图3-14 听力防护



图3-15 眼睛防护



图3-16 脚部防护

仓储管理系统(warehouse management system, WMS)是目前行业内应用较广泛的通过入库业务、出库业务等功能,实现批次管理、物料对应、库存盘点、质检管理、即时库存管理、标签打印等功能,有效控制并跟踪仓库业务的物流和成本管理全过程,实现或完善企业的仓储信息管理的系统。该系统可以独立执行库存操作,也可与其他系统的信息互通共享,为企业提供及时准确的信息,节约人力成本等。

图3- 17为常见的WMS 的功能结构。

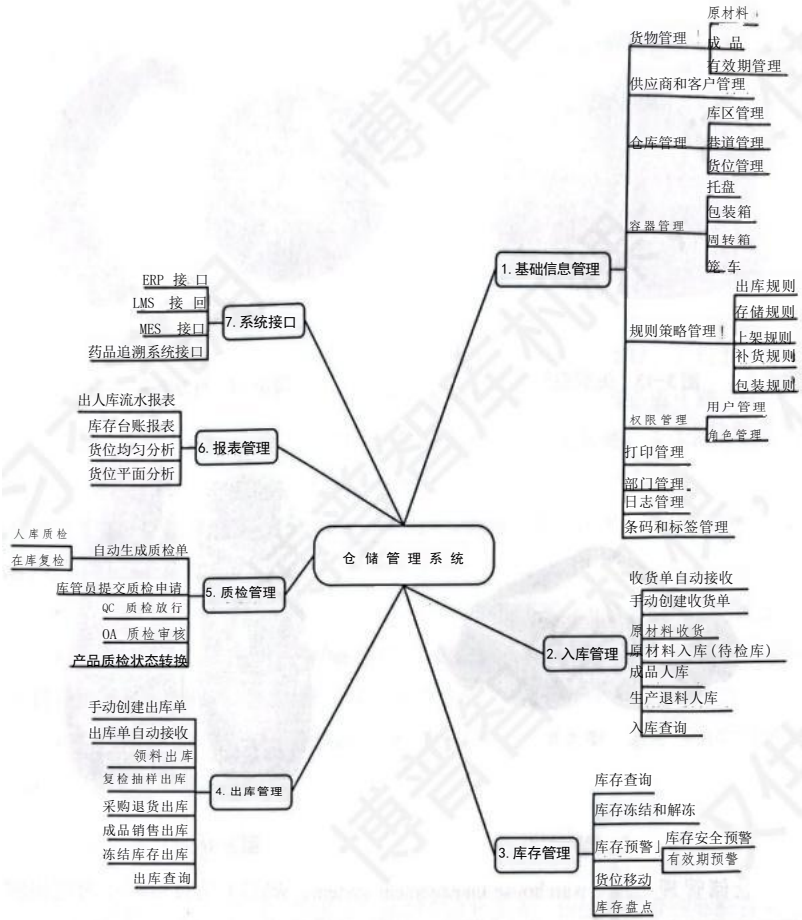


图 3-17 WMS 功能结构

3.3 仓储区设施、设备确认

3.3.1 设施、设备确认的总体原则

为确保仓储区的设施设备满足要求，应根据实际需要编制用户需求(URS)，包括但不限于：

- 库房的面积及容量；
- 仓库功能区域要求，包括物料和产品的接收、发货区；
- 仓库每个功能区域的面积及容量；

- 仓储区域的温湿度要求；
- 货架的材质及承载量；
- 照明系统的要求；
- 空调系统的要求；
- 安全消防系统的要求；
- 取样区的详细要求；
- 防虫防鼠的要求
- 如果涉及智能化仓库，还需要包括智能化仓库的计算机化系统的要求；
- 遵循的法规等。

仓储区所有与物料和产品质量相关的设备与设施应经过确认。通常需要确认的工作包括但不限于以下方面。

(1) 设计确认 应进行库房的设计确认。应对照URS 逐条确认设计是否满足了URS 的要求并提供相应证据，包括审阅图纸及其设计说明等。设计确认应由设计方与企业一同进行。

(2) 安装确认

● 库房的安装确认，确认库房是否满足了URS 的要求，包括但不限于：

- 库房整体建筑，包括门、墙面、地面等建筑材料的材质确认等；
- 库房的整体布局；
- 每一个功能区域的面积及容量；
- 货架的材质及承载量，安装质量及位置；
- 照明系统的安装；
- 消防器材的安装；
- 空调系统的安装；

■ 清洁卫生用设施设备的确认，如水管、水池、洗地机等；

■ 防虫防鼠等设备与设施的安装；
办公用设施的确认等。

● 复杂的系统可单独起草安装确认方案，如取样间及取样间的净化空调系统，冷库的安装确认等。

(3) 运行确认，包括但不限于：

- 照明系统的照度确认；
- 消防系统运行的确认；
- 空调系统的运行确认，包括阴凉库、冷库、取样间净化空调等；

物料系统

- 如适用，计算机化系统自动仓储的运行确认。

以上的运行确认由于比较复杂，通常情况下，会单独起草确认方案，对每个系统单独进行确认，如取样间净化空调等。

(4) 性能确认，包括但不限于：

- 取样间净化空调的性能确认；
- 其他空调的性能确认可与温湿度分布验证同时进行。

具体可参照本丛书《厂房设施与设备》分册相关内容。

所有确认与验证均应有方案并得到QA 批准，确认过程中所有偏差与变更均应记录并得到合理的解释。

3.3.2 温湿度分布验证

仓储区域环境温湿度须满足物料和(或)产品的贮存条件要求。影响仓储区温湿度分布的因素包括但不限于：仓储区布局，仓储区门窗分布及其设计，物料和(或)产品的堆码高度，温湿度控制设施设备方式，能力及其位置等。

温湿度分布验证的目的是确认仓储区设施设备能够持续地将环境温湿度控制在要求的范围内，并为物料贮存提供建议。通过温湿度分布验证能够识别仓储区极端温湿度位置点，从而确定日常监测位置和报警范围策略。

A. 初始验证

仓储区温湿度分布初始验证需要考量以下内容，包括但不限于：房间布局、面积，拟存放的物料及产品要求，温湿度调控设备设施的位置，装载方式，时间(日期)选择，数据采集时间间隔及持续时间等。

● 结合温湿度分布影响因素与风险评估，在仓库内合理确定温湿度测试点数量、位置，如水平方向和垂直方向布点规则，可参考表3-1。

● 结合企业自身实际与风险评估结果确定仓库装载方式。建议在满载条件下(即仓库设计的最大装载条件)进行初始验证。如经过评估，对物料及产品影响较小，满载验证时可以使用实际物料和(或)产品。否则可使用其他物料进行模拟，如用空白纸箱模拟产品。

• 建议选择最差气候环境条件进行验证，通常选择夏季和冬季(最热和最冷的极端条件)。需要注意，除进行最差条件验证外，在仓库使用之前应进行温湿度分布初步验证并汇总阶段性数据，确定合适的监测点进行日常监测，待进入最差条件后再进行最差条件验证，验证后综合评估所有数据或分季节变换监测点进行日常监测。

● 独立房间、楼层应分别进行验证。

● 结合温湿度分布影响因素与风险评估，确定适宜的数据采集时间及数据采集间隔，保证验证数据的充分、有效及连续。

● 验证过程还应考虑物料进出的最长时间。根据对物料及产品的影响程度确定是否配备UPS 不间断电源。

● 验证时应充分考虑日常操作可能遇到的情况，如同一个仓库内安装有两台空调，如日常操作中可能会只开启一台空调，则验证时应验证只开一台空调的情况，且标明是哪一台空调。一旦完成验证，日常操作中应维护验证状态。

B. 再验证

某些情况下可能会考虑再验证，如：

● 仓储区设施设备发生重大变更；

● 运行过程中发现不良趋势等；

● 如果对高风险贮存区域设定了高频率的再验证周期（比如每年执行一次）可以在风险评估文件中定义。冷藏、冷冻库房可参照《药品经营质量管理规范》（GSP）的要求进行定期确认。

企业也可以根据自身实际情况，经过风险评估后，采用合适的验证策略。表3-1 列出了GSP 和行业其他标准或指南关于温湿度验证的要求，供参考。

表3-1 仓库温湿度验证法规和指南参考

法规/或指南	验证布点要求	验证时间要求
《药品经营质量管理规范》 附录5 验证管理 2016年第 197号	<p>第七条 应当根据验证对象及项目，合理设置验证测点</p> <p>(一) 在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效</p> <p>(二) 在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点</p> <p>(三) 每个仓库中均匀性布点数量不得少于9个，仓间各角及中心位置均需布置测点，每两个测点的水平间距不得大于5m，垂直间距不得超过2m</p> <p>(四) 仓库每个作业出入口及风机出风口至少布置5个测点，仓库中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少布置3个测点</p> <p>(五) 每个冷藏车厢体内测点数量不得少于9个，每增加20m³增加9个测点，不足20m³的按20m³计算</p> <p>(六) 每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于5个</p>	<p>第八条 应当确定适宜的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续</p> <p>(一) 在库房各项参数及使用条件符合规定的要求并达到运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于48小时</p> <p>(二) 在冷藏车达到规定的温度并运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于5小时</p> <p>(三) 冷藏箱或保温箱经过预热或预冷至规定温度并满载装箱后，按照最长的配送时间连续采集数据</p> <p>(四) 验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟</p>

法规/或指南	验证布点要求	验证时间要求
GB/T 34399—2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》	<p>3温控仓库的性能确认</p> <p>3.3.1温度分布测试的布点原则</p> <p>a) 在仓库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效</p> <p>b) 每个仓库中均匀性布点数量不应少于9个，仓间各角及中心位置均应布置测点，每两个测点的水平间距不应大于5m，垂直间距不应超过2m</p> <p>c) 库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点</p> <p>d) 特殊区域应布置温度监测点，包括空调回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门、窗、灯等位置</p> <p>e) 温度监测点均应布设在货位上或货物可能存放的位置</p>	<p>3温控仓库的性能确认</p> <p>3.3.10在库房空调或制冷系统温度控制参数符合设定要求、库房温度符合设定范围后，数据有效持续采集时间不应少于48小时</p> <p>3.3.11性能确认数据采集的间隔时间不应大于5分钟</p>
WHO TRS961 附录9 技术补充8: 存贮区域温度分布研究	<p>2.2温度分布研究方案</p> <p>2.2.6方法学</p> <p>第5步确定电子数据记录监视器(EDLM)安放位置：在平面图上标记需要放置EDLM的位置。可以采用基于风险的方法来确定EDLM的位置。以下指南有助于决定需要放置的EDLM的数量和位置</p> <p>1) 长度和宽度：EDLM应沿区域长、宽以网格形式每5~10m进行放置，以可以合理覆盖整个区域。在选择放置感应器位置时要考虑：区域的平面布局(例如是否是正方形，还是包括有壁龛)，货架和药品对气流影响的程度，产品存放位置等以及其他因素。EDLM的位置应与产品实际存贮或计划存放位置相同，例如，不需要将EDLM放置在高位装货区的上部区域</p> <p>2) 在垂直方向上放置EDLM考量</p> <p>a. 如果顶高为3.6m或更低，可以直接在高、中、低位置分别放置EDLM。例如，在地板处，1.2m高处、3.0m高处各放置一个EDLM</p> <p>b. 如果顶高超过3.6m，则可以按序放置在垂直方向的上、中、下部放置EDLM，其中中间位置可以设置多个位点。例如，对于高6m的存贮区域，可以在0.3m、1.8m、3.6m和5.4m高处各放置一个EDLM</p>	<p>2.2温度分布研究方案</p> <p>2.2.6方法学</p> <p>记录时间间隔相同，通常在1~15分钟</p>
其他	<p>另外，还可参考PDA和ISPE行业协会指南：PDATR64有源温度受控系统：确认指南；ISPE HVAC指南2009</p>	

实例分析

【实例】3-1 某企业某仓库的温湿度分布验证实例

该实例仅作为完整验证的一部分。

通常温湿度分布验证应根据当地气候状况，涵盖冬季和夏季的极端气候时段，并考虑实际操作中可能出现的情况。一个完整的考察周期通常为1年。温湿度分布验证时应考虑日常操作中可能遇到的情况确定验证策略。推荐企业采用自动温湿度监控系统探头、自动温湿度记录仪等温湿度监测设备，进行仓库温湿度分布

验证。

背景介绍：某企业新建一阴凉库，已经完成了安装运行确认，现需对该阴凉库进行温度分布验证。

(1) 确认仓库 ×××阴凉库。

(2) 库存物资清单 ×××成品，×××成品。

(3) 库存基本条件

温湿度要求：温度控制在 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ，湿度无要求。

仓库容积：库内面积约 390m^2 ，高约 3.6m ，容积约 1404m^3 。

制冷系统介绍：阴凉库制冷系统共有空调风机2台。

货架安装情况：安装有4层横梁式货架，货物放于 0.15m 高的垫板上后按货位放置在货架上，货物距离地面约 40cm ，货与货左右间隔约 28cm ，上下间隔约 20cm ，货物离屋顶约 40cm 。

(4) 温度探头布点的确定 在进行温度分布测试时，可能会出现以下问题：

● 接近天花板和外墙的区域会受到外界温度影响而出现高温点；

● 开门造成温度波动。

结合上述温度布点考虑，根据仓库实际情况，对阴凉库进行如下布点(共63个监测点)：

● 水平方向沿贮存区域长、宽以网格形式布置温度测试点，垂直方向以上、中、下布置温度测试点，对整个阴凉库物料贮存区均匀布置60个温度测试点(图3-18)。另外，在仓库外部装卸平台布置1个温度测试点，监测验证期间仓库外部环境温度；

● 垂直方向上，温度记录仪分别放置在横梁式货架立柱上、中、下位置，上部放置在距离地面约 3.2m ，中部约 1.6m ，下部约 0.15m ；

● 阴凉库共1个门，在门上下位置各布置1个温度测试点(注：上部放置在门顶

位置，下部放置在门右侧距离地面50cm 位置)。

- 在验证期间模拟物料进库，最长开门时间为5分钟。

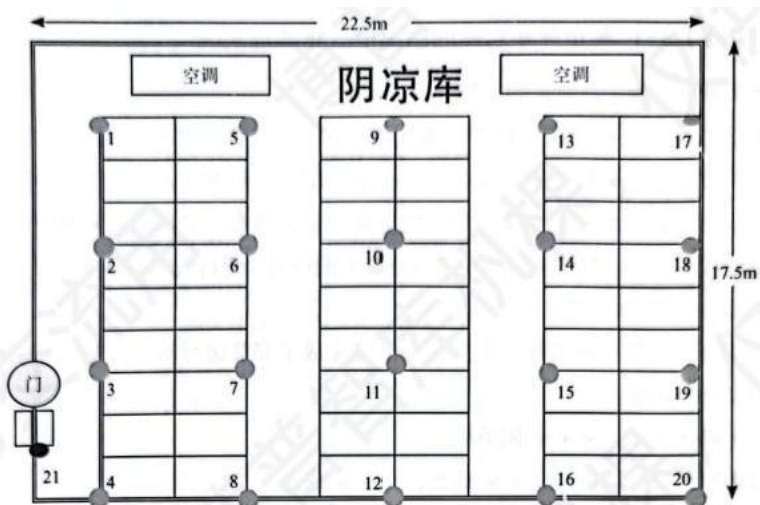


图3-18 温度分布验证测试点布点

注：●代表每个温度分布测试点(上、中、下)位置，上部放置在距离地面约3.2m；中部约1.6m；下部约0.15m 的地方。

●代表门上、下位置，上部放置在门顶位置；下部放置在门右侧距离地面50cm位置)。

(5) 测试仪器及数据采集要求 检查所用测试设备/仪器的校验状态，确保其在测试期间符合使用要求。温度记录频率设为5分钟，记录时间为7天。测试完成后，导出温度记录仪数据，分析并打印结果。

(6) 验证时间(日期)选择该企业位于东经E114° 03' 10.40”，北 纬N22° 3243.86”，常年温度在13~33℃范围内，冬季不会出现低于0℃情况，夏季7~8月为一年中最热月份。

因此：选择7~8月份进行夏季温度分布验证。

2021年7月15日至2021年8月15日之间选择7天进行连续监测(根据天气预报情况确定具体开始日期)。

(7) 装载形式 满载。

(8) 可接受标准 阴凉库空调设定温度值均为15℃(两台空调同时开启),连续监测7天，所有温度记录仪记录的温度应该 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ 。

(9) 验证结果分析 对温度测试所得数据进行分析，找出仓库温度最高点和最低点及变化情况，总结仓库温度分布规律，确定日常温度监测点。

验证结论：

该阴凉库温度分布验证结果符合标准 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ，根据阴凉库温度分布结果最大值将在线监控位置设置4中、11下、17上、20上（两个空调同时开启时）。该阴凉库温度数据情况如表3-2所示。

表3-2 温度数据情况(外界温度：最高38.3℃,最低26.2℃)

序列号	最高温度	最低温度	排名	位置	日常固定在线探头监测位置
1	17.0	13.8	1	21上	否(无物料存放)
2	16.6	13.7	2	4中	是
3	15.4	13.5	3	11下	是
4	15.4	14.0	3	17上	是
5	15.4	14.0	3	20上	是
6	15.3	12.8	4	20下	否
7	15.3	14.1	4	21下	否
8	15.3	13.3	4	17中	否
9	15.2	13.4	5	11上	否
10	15.2	13.5	5	4上	否
11	15.2	14.1	5	19中	否
12	15.2	14.1	5	19下	否
13	15.2	13.0	5	4下	否
14	15.1	14.2	6	1上	否
15	15.1	14.1	6	17下	否
16	15.1	12.8	6	8上	否
17	15.1	14.0	6	20中	否
18	15.1	12.6	6	19上	否
19	15.1	13.7	6	12下	否
20	15.1	13.3	6	9上	否
21	15.1	13.8	6	5下	否
22	15.1	13.3	6	16上	否
23	15.1	13.8	6	11中	否
24	15.1	13.7	6	8中	否
25	15.1	13.6	6	12上	否
26	15.1	13.3	6	16下	否
27	15.1	13.8	6	16中	否

物料系统

续表

序列号	最高温度	最低温度	排名	位置	日常固定在线探头监测位置
28	15.1	14.1	6	12中	否
29	15.1	14.0	6	2中	否
30	15.1	14.0	6	18下	否
31	15.0	13.8	7	18上	否
32	15.0	13.7	7	9中	否
33	15.0	13.6	7	1下	否
34	15.0	13.6	7	2下	否
35	15.0	13.5	7	8下	否
36	15.0	13.7	7	18中	否
37	15.0	13.5	7	3中	否
38	15.0	14.1	7	2上	否
39	15.0	13.7	7	3下	否
40	15.0	13.8	7	5上	否
41	14.9	13.4	8	1中	否
42	14.8	13.6	8	13上	否
43	14.8	14.0	8	9下	否
44	14.8	13.8	8	6中	否
45	14.8	14.0	8	14上	否
46	14.8	14.0	9	7上	否
47	14.7	13.8	9	10上	否
48	14.7	13.6	9	10中	否
49	14.7	13.5	9	3上	否
50	14.7	13.7	9	5中	否
51	14.7	13.5	9	15上	否
52	14.7	13.2	9	6上	否
53	14.7	13.8	9	14中	否
54	14.7	13.6	9	15下	否
55	14.7	13.8	9	13下	否
56	14.7	13.6	9	15中	否
57	14.7	13.7	9	7下	否
58	14.7	14.0	9	6下	否
59	14.6	13.8	10	13中	否

续表

序列号	最高温度	最低温度	排名	位置	日常固定在线探头监测位置
60	14.6	13.8	10	10下	否
61	14.6	13.8	10	7中	否
62	14.6	13.7	10	14下	否

注：1. 由于门口不会放置物料，因此21上未选作为日常监测点。

2. 本次验证仅验证了两个空调同时开启的状态，因此在日常操作时两台空调将同时开启。如在外界温度低时需要只开启一台空调(需要规定开启哪台空调)或不开空调，需要重新进行分布验证，以确定在此状态下的日常监控点。

需要注意的情况如下。

●通常情况下，新仓库在完成安装及运行确认后即进行温度分布确认验证，如此时未达到最差条件如冬季或夏季，在使用前应起草温度分布确认方案，进行初始的温度分布确认，确定日常监测点并进行监控。在夏季和(或)冬季最差条件时再次进行验证，综合评估确定日常监测点或根据季节变换而变换日常监测点。

●本案例未考虑湿度，如湿度对产品或物料有影响，则应同时对湿度分布进行确认。

3.4 仓储区设施、设备管理

仓储区设施设备管理需包括设施设备技术资料的管理，设施设备标识管理，设施设备系统编号管理，计量设备的校验、清洁、使用和维护管理等，详见本丛书《厂房设施与设备》分册。

企业应建立仓储区设施使用、清洁、维护的书面操作规程，对关键设施建立预防性维护计划，并保留记录。清洁规程通常包括但不限于以下内容：

- 清洁对象：如托盘、货架、墙壁、地面、门窗、照明灯具、消防器材等；
- 清洁方法：如使用吸尘器、毛巾、拖把、扫地机等进行清洁以及如何清洁
- 清洁周期：应针对不同的清洁对象设定不同的清洁频率，如办公桌、电话、水池、卫生间每天一次，门和地面每周一次，墙面每月一次；
- 消毒周期(如必要)，一般指取样区；
 - 清洁和(或)消毒工具：如水桶、毛巾、毛刷、簸箕、拖把、吸尘器、扫地机等。

应建立仓储区设备使用、清洁、维护的书面操作规程，对关键的设备建立预防性维护计划，并保留记录。内容包括仓储区设备的使用规程、清洁内容、清洁方法、

物料系统

清洁周期、消毒周期(如必要)、清洁和(或)消毒工具、维护计划及维护管理规程等。

仓储区主要的设施设备的维护包括:

- 日常维护: 日常使用过程的常规维护;
- 应急维护: 设施设备发生故障时的紧急维护;
- 预防性维护: 详细规定每一台关键设备与设施的维护内容, 时间及负责人;
- 仓储区及设施设备的使用、清洁、维护均应有记录。

仓储区主要的设施设备应有工作日志, 例如近红外检测仪 (NIR)、 电子秤等。

3.5 昆虫和动物控制

(1) 仓库的设计应能防止滋生昆虫及老鼠等爬行动物, 采取的措施包括但不限于:

- 应远离垃圾源, 避免昆虫滋生及老鼠的聚集;
- 仓储区与室外相连的通风口应采取有效措施防止昆虫和鸟类进入, 例如加装防虫网等;
- 地面应硬化处理;
- 墙面与地面的交界处应密封处理;
- 仓储区的门窗应采用密闭效果良好的设计, 门、窗应避免留有缝隙以防止昆虫、动物进入;
- 仓储区附近的下水道、排水口等与地面相通处应设置盖板、防鼠网等措施;
- 办公区域应与物料及产品贮存区分开;
- 所有管线应密封完好, 防止蚊蝇爬虫进入;
- 必要时应设置缓冲间, 避免同时开门造成蚊蝇进入;
- 物料或产品的接收及发送区应采取措施防止蚊蝇进入;
- 仓库周围的绿化应最大程度的减少蚊虫的滋生, 避免种植开花结果的树木等;
- 设置风幕机;
- 诱饵站(不能设置在厂房内部)、灭蝇灯、粘鼠板、电子驱虫器、挡鼠板等。

仓储区的昆虫和动物控制设施设备的安装、布局应基于评估, 有明确的昆虫和动物控制设施设备布局图, 并统一进行编号, 以便统计、记录、分析和追溯。评估考量的基本原则包括但不限于: 建筑结构特点、昆虫和动物(鼠类)习性、历史监控结果、关键区域及人流物流通道等。

(2) 昆虫和动物控制程序要求 企业应建立昆虫和动物控制的书面操作规程，内容包括昆虫和动物控制的基本要求、实施程序、检查记录、统计分析及设施设备的布置、维护保养等。以下建议供参考：

- 昆虫和动物状况检查、记录的周期可为1~2周；
- 昆虫和动物状况的统计分析的周期为月度、季度和年度；
- 诱饵站每2周更换诱饵并进行清洁维护；
- 灭蝇灯(通常有电击式和粘捕式)更换或清洁、维护周期可为1~2周；
- 粘鼠板更换周期可为2~4周；
- 挡鼠板高度不低于50cm；
- 每月检查电子驱虫器、挡鼠板等防护设施设备的完好性；
- 定期收集虫害控制点的虫害信息，如种类、数量等，并进行趋势分析。对于虫害数量明显增加的点，分析原因并采取适当措施等。

(3) 昆虫和动物控制的记录内容通常包括但不限于：

● 捕捉或发现的昆虫和动物类别：如飞虫类可分为蚊子、苍蝇、飞蛾、其他等四项进行记录；爬虫类可分为蟑螂、蜘蛛、鼠妇、蟋蟀、百足、蚂蚁、其他等七项进行记录；动物类主要记录为老鼠，以及麻雀等鸟类与其他，可增加备注进行记录：

- 昆虫和动物数量；
- 检查人/日期；
- 复核人/日期；
- 如更换粘纸、粘鼠板等，应在记录中注明更换人/更换日期；因故障无法正常使用的设施设备等应记录暂停使用日期、维修日期等，如需要，可采取其他临时措施。

(4) 其他 考虑到人员和药品安全，以及最大化降低产品污染风险，原则上虫害控制以物理防控为主。

如确需使用化学药剂防控，应根据化学品安全信息卡(MSDS) 信息及相关资料评估并选择合适的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂，同时使用时还应考虑天气状况、风向等自然条件以及生产、运输情况，采取必要的措施防止对设备、物料、产品造成污染。

实例分析

【实例】3-2 灭蝇灯的安装和使用

灭蝇灯安装位置不当时会引诱室外的昆虫，从而失去防虫害目的。因此企业在安装灭蝇灯时应注意：

● 安装在门或通道的两侧，但应避免直接面对门或窗，通常以站在建筑外观察不到灭蝇灯的灯光为宜，以防止吸引建筑外的昆虫进入室内；

- 安装高度一般离地面1.8~2.0m（此高度为一般昆虫的习惯飞行高度）；
- 不可在有防爆要求的地点使用常规灭蝇灯，可考虑使用其他措施，如粘蝇纸、增加缓冲、加强门的密封性、使用防爆灭蝇灯等；

● 选择灭蝇灯时应考虑避免出现二次污染（如使用电击式灭蝇灯时，蚊虫的碎片可能对物料和产品造成污染）。

要点备忘

- 仓储区的存储容量、面积及设施的配置应与实际需求相匹配；
- 仓储区的功能配置应与拟贮存的物料及产品相一致，其设计应能有效地保护物料及产品；
- 毒、麻、高活性易燃易爆、易挥发等物料及产品的贮存应满足国家法律法规要求；
- 仓储区域应避免阳光直射，对于有窗户仓库需要采取避光措施；
- 仓储区域的设计及管理应避免昆虫和飞鸟进入；
- 仓储区设施设备应经过确认与校验，应制定维护、清洁、使用规程并确保有效执行。

4 供应商管理

本章主要内容：

供应商的筛选、批准和撤销

供应商审计

供应商的持续管理

集团化审计和第三方审计

法规要求 …

…

……

药品生产质量管理规范（2010年修订）

第二百五十五条 质量管理部门应当对所有生产用物料的供应商进行质量评估，会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

主要物料的确定应当综合考虑企业所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素。

企业法定代表人、企业负责人及其他部门的人员不得干扰或妨碍质量管理部门对物料供应商独立作出质量评估。

第二百五十六条 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。

如质量评估需采用现场质量审计方式的，还应当明确审计内容、周期、审计人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。

第二百五十七条 质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量

物料系统

评估和现场质量审计，分发经批准的合格供应商名单。被指定的人员应当具有相关的法规和专业背景知识，具有足够的质量评估和现场质量审计的实践经验。

第二百五十八条 现场质量审计应当核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备检验条件。应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量审计应当有报告。

第二百五十九条 必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的药品进行稳定性考察。

第二百六十条 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量审计报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

第二百六十一条 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。

第二百六十二条 质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商(如有)名称等，并及时更新。

第二百六十三条 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

第二百六十四条 质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量审计，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量审计。

第二百六十五条 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告、现场质量审计报告、产品稳定性考察报告、定期的质量回顾分析报告等。

背景介绍

供应商管理是供应链管理的重要组成部分，是制药企业物料管理的源头，也是确保产品质量持续稳定的关键环节。良好的供应商管理体系能确保在药品生产过程中使用质量合格的物料和获得优质的服务。

供应商的生命周期管理包括开发、准入、维护和淘汰四个阶段，结合制药行业的管理特点，这四个阶段可细化为筛选、评估、审计、批准、持续管理和撤销等具体环节，同时变更管理和风险管理贯穿其中，支持着供应商管理生命周期内各阶段的转换和决策(图4-1)。本章节将针对供应商生命周期的各环节做详细阐述，并就集团化审计和第三方审计等新的供应商审计管理模式在制药行业内的应用做初步探讨。

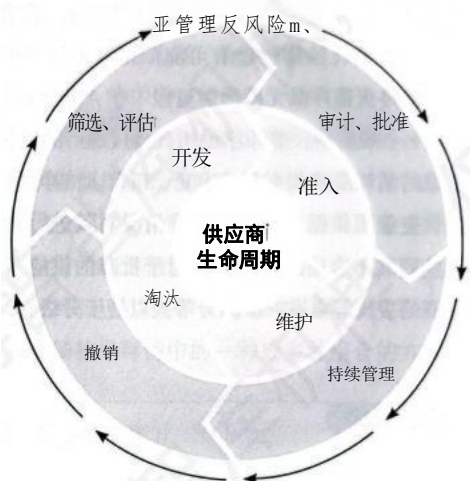


图4-1 供应商管理生命周期示意图

自技术要求

从《药品生产质量管理规范(2010年修订)》针对物料供应商的评估和批准的要求来看，物料供应商的管理应包含如下方面。

- 建立相关流程和文档(如建立供应商管理程序，内容至少涵盖供应商的筛选、评估、审计、批准以及撤销等；批准的供应商清单；建立供应商档案等)。

- 与主要物料供应商签订质量协议。

- 定期的审计、评估，形成审计报告或评估结论。

- 供应商的持续管理(如变更管理、定期的质量回顾、档案管理等)。

物料供应商包括物料的生产商和物料的经销商(或销售商)，以下简称“供应商”。本章节所提及的“物料”不仅限于本指南“1 概述”中给出定义的物料(即原料、辅料、包装材料)，也包括企业采购的其他生产所需的物料(如气体、生产耗材、原料药生产企业所使用的外购中间体、工艺助剂等)。

企业应根据物料的性质、用量以及物料对产品质量的影响程度综合考虑物料风

险，对物料进行分级，依据物料的风险级别制定不同程度的供应商管理方式(如不同的审计形式、频次)。如下为物料分级的一个实例，供参考。

● **主要物料：**如制剂企业所使用的原料药、辅料、与产品直接接触的包装材料(如铝箔、铝管、PVC、药瓶等)、印刷包装材料；原料药生产企业所使用的外购中间体、起始物料、在工艺中最后纯化步骤使用的物料、内包材及印刷性的包装材料，以及其他影响产品质量并且现行工艺不能去除其影响的物料。

一些消耗性物料也有可能依据其使用目的或环境的特殊性被定义为主要物料，如非最终灭菌产品无菌灌装过程中在A级区使用的手套可以分级为主要物料。

● **一般物料：**非印字的不直接接触产品的包装材料(如打包膜、胶带等)和生产区域的消耗品(如头套、手套、口罩、洁净服、鞋套、消毒液、一次性纸毛巾等)。

企业可依据供应商的批准情况对其进行分类，如划分为潜在的供应商、批准的供应商和不合格的供应商。对于批准的供应商也可以根据提供物料的质量情况、供应商的表现等再进一步划分等级以便于分级管理。

实施指导

4.1 供应商的筛选、批准和撤销

企业需要按照法规要求建立供应商的筛选、评估、审计、批准、撤销等方面的流程，明确供应商的资质，分级标准，各级别供应商的选择原则、质量评估方式、评估标准、审计流程、批准及撤销程序。

4.1.1 供应商的筛选

供应商筛选是一项跨部门合作的工作。企业可根据自身的组织架构、采购政策及物料类别来定义供应商筛选的工作组成员，除了商业环节所涉及的部门(如采购)以外，质量管理部门必须参与筛选过程及最终决策。此外，也应考虑是否需要生产、物流/供应链、EHS(环境、健康、安全)等部门的专家参与供应商的筛选。

以下列举了供应商筛选的流程和注意事项，供参考。

(1) **定义供货需求** 供货需求是筛选、评估供应商的基础和标准。企业应在启动潜在供应商评估前定义供货需求。供货需求参考内容如下，企业可根据实际情况增减项目：

- 物料信息：如物料名称、类型、级别、预定用途等；
- 质量要求：如质量标准，法规要求（如已取得原料药/药用辅料/药包材登记号），产地、生产环境要求，纯度、杂质、无菌要求，取样方法，审计要求，文件、证明、声明要求，测试样品要求等；
- 供货要求：如供货量、周期或时限，包装、运输、贮存要求，标识内容、语言、数量、位置、材质、黏合剂、防伪、防水要求，效期要求等；
- 商业要求：如企业资质、外包服务限制、目标市场、合同要求等；
- EHS 要求和其他可持续发展方面的要求，如：法规符合性、物料安全数据等。

(2) 潜在供应商评估 企业应对潜在供应商进行评估，以初步判断其能否满足供货需求。原则上此时的评估不能替代供应商选定后、批准前的供应商审计，但是可以通过该评估尽早发现不符合要求的供应商。如果希望将此评估结果用于支持或替代日后的供应商审计，则应在实施评估前明确评估的目的和范围，并确保评估人员的资质、评估内容、实施过程和相关文件满足供应商审计的要求。

评估可通过问卷调查、文件审核和现场技术拜访中的一种或多种组合的方式进行，评估的维度可从如下几方面考虑：

- 质量评估(企业资质、质量体系、质量标准等)；
- 生产、物流、技术能力评估；
- EHS 评估；
- 商业评估。

除了上述对供应商供货能力的评估以外，成本收益分析也是供应商筛选过程中应考虑的因素。新增或变更供应商时的质量成本可能来源于：实验分析、稳定性研究、试验批生产、验证批生产、审计成本及法规变更成本等。

提示：在与潜在供应商进行信息交换前，应考虑签署保密协议。

(3) 选定供应商 筛选工作组对潜在供应商进行评估后列出符合条件的供应商名单，供决策主体做最终决定。最终的筛选决策必须有质量管理部门参与，且供货需求中所列出的强制性的法规、质量、EHS 要求必须得到满足。

选定的供应商将接受进一步的供应商评估。

筛选过程中与质量相关的行为应有文件记录(如供货需求、符合条件的供应商名单、支持最终筛选决策的评估结果)，并符合相关GMP 文件要求。

4.1.2 供应商的评估

企业应基于物料类别对选定的目标供应商做进一步评估，以考察其技术能力

和质量系统的符合性，评估的内容和标准应与物料风险相适应。

评估包括但不限于：

- 供应商审计；

- 样品检验(通常要求供应商提供至少三批所供物料的样品进行检验，以评估其是否可持续提供质量稳定合格的、满足预定用途的物料)；

- 试生产/工艺验证/稳定性研究。

实例4-2、实例4-3分别给出了不同类别物料生产商和经销商(或销售商)的评估要求举例，供参考。如果物料经销商(或销售商)从事GMP 相关的操作，如物料分包装、贮存等，应对其进行适当形式的审计。

通常情况下，建议企业在启动对目标供应商的评估活动之前发起变更，对供应商变更的全过程进行控制管理。如果样品检验或试生产需要在变更发起前进行以便确定物料的质量状况和生产适用性，则应事先经过内部流程批准(如试机申请、特殊取样检验申请)。

4.1.3 供应商的批准

供应商必须经质量管理部门批准，且满足以下前提条件：

- 供应商必须符合适用的质量和 EHS 方面的外部法律法规及本企业的内部规定；
- 供应商的资质证明文件应齐全并符合法规要求；

- 已完成供应商审计，审计报告中要求的应在供应商批准前完成整改的缺陷项已整改完毕，并经质量管理部门评估认为整改结果可接受；

- 如适用，样品应检测合格，小批量试生产应符合预定标准，工艺验证和(或)稳定性考察应符合预定标准；

- 如适用，应符合《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017年第146号)的要求。

企业应建立批准的供应商清单，明确供应商的供货范围，必要时可标明物料的具体用途并经质量管理部门最终批准(批准的供应商清单举例见实例4-4)。供应商清单应定期维护和更新。物料管理部门应在接收物料时依据批准的供应商清单核对物料供应商信息。

企业必须从经过批准的供应商处购买物料，用于上市销售产品的生产。

供应商的供货范围发生变化时，应启动变更流程，重新对供应商进行评估和批准。

4.1.4 质量协议

企业应建立质量协议管理程序，明确何时以及如何订立质量协议、质量协议的基本要求、质量协议的维护及终止。

企业应与主要物料的供应商签订质量协议。质量协议可以作为商业合同/协议的一部分，也可以单独签署。除了一般性的商业条款外，应在协议中列明双方所应执行的GMP活动，例如：

- 所供物料的具体种类、型号、范围；
- 适用的法律、法规、标准、指南；
- 双方的权力、义务、责任；
- 物料生产、检验、贮存、运输及质量管理(如变更、偏差管理)方面的具体要求；
- 企业的特殊质量要求(如有)。

对于一些存在可变因素的事项，如联系人名单、职责界定、质量标准、操作指南、分包商委任等，可以通过质量协议附件的形式独立签署，以保留日后及时更新的灵活性。在给供应商发放第一个正式订单前，质量协议应经供需双方批准，否则应有书面的合理的解释，并同时满足如下条件：

- 经质量管理部门评估和批准；
- 已建立相应的程序，确保在质量协议签订前受影响的产品不会被放行到市场。

质量协议是质量文件，其制定、签署应同时满足企业质量体系中对文件的要求，并确保修订历史的可追溯性。企业应指定专人维护质量协议。协议及其附件应定期回顾，必要时更新。

实例4-5给出了更为详尽的质量协议内容举例，供参考。

4.1.5 供应商的撤销

许多原因可能导致撤销已批准的供应商资格。例如：

- 产品撤市；
- 变更供应商；
 - 供应商终止合作；
- 长期无实际业务交易；
- 重大质量或EHS事件；
 - 因突发意外(火灾、自然灾害或其他不可抗力等)供应商无法继续供货。

物料系统

撤销供应商资格需遵循变更流程，并充分评估对产品质量和供应连续性的影响，采取措施降低风险。撤销供应商需采取的行动包括但不限于以下内容并以文件形式记录：

- 说明撤销的原因
- 决定撤销及时间限：
 - 评估影响范围(如法规、产品、市场等方面的影响)；
- 评估风险(如法规、质量、库存方面的风险等)；
- 终止合同和质量协议；
- 更新供应商清单。

同筛选供应商流程一样，撤销供应商的评估和决策同样需要由跨部门团队完成，质量管理部门具有最终批准权。在撤销供应商资格后，可能仍有一部分工作需要供应商继续提供支持(如涉及产品投诉和稳定性的问题)，因此有必要在与供应商终止合同前就此方面问题达成一致。

企业不得从已撤销资格的供应商处采购物料。如需要恢复已撤销资格的供应商的采购业务，则应按照新供应商的评估和批准流程重新进行供应商资格确认。

也可以采用对供应商进行分级管理的形式对出现重大质量/EHS 问题、严重缺陷或服务不能满足要求的供应商进行降级处理。供应商的降级应遵循变更管理流程，经质量管理部门批准并告知各相关部门，同时企业应采取更为严格的措施，加强对供应商的管控，包括但不限于：

- 缩短审计周期；
- 重新评估物料全检频次和部分检测项目；
- 重新评估供应商考核指标。

实例分析

【实例】4-1 原料药生产商的批准流程举例(图4-2)

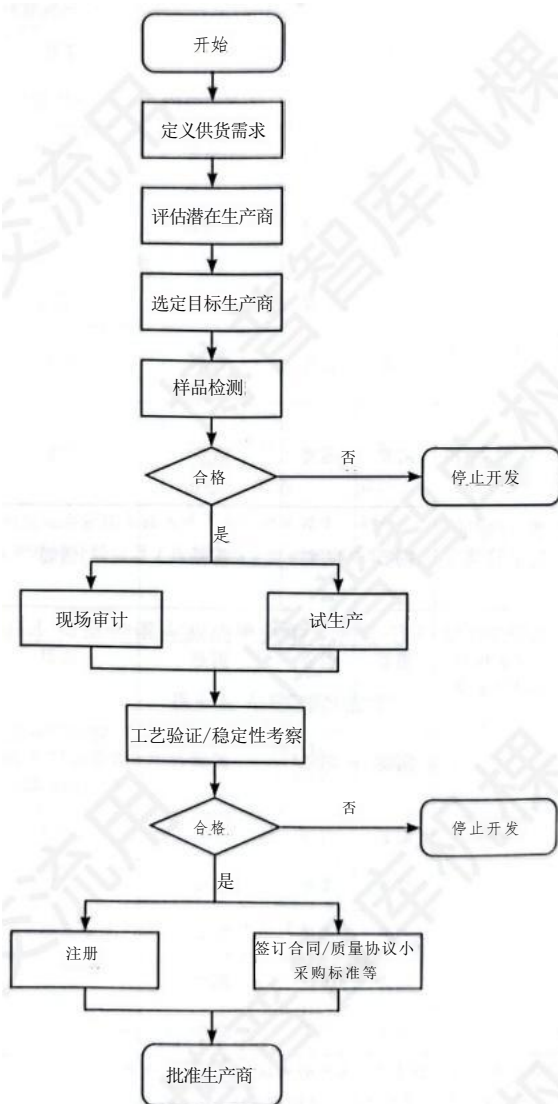


图4-2 原料药生产商的批准流程

【实例】4-2 不同类别物料生产商批准时的质量评估列表举例(表4-1)

表4-1 不同类别物料生产商批准时的质量评估列表

质量评估项目	原料药	辅料	与产品直接接触的包装材料	不与产品直接接触的包装材料	生产区域的消耗品
1 调查问卷	需要	需要	需要	需要	不是必需的
1.1 TSE/物料来源声明	需要	需要	不是必需的	不需要	不需要
1.2 残留溶剂声明	需要	需要	不需要	不需要	不需要
1.3 金属催化剂/金属试剂残留/元素杂质/三聚氰胺/亚硝胺声明	需要	需要	不需要	不需要	不需要
1.4 物料数据安全	需要	需要	不需要	不需要	不是必需的
1.5 有关包装材料和包装规格的信息	需要	需要	需要	需要	需要
1.6 稳定性资料 [贮藏条件、复验期和(或)有效期]	需要	需要	需要	需要	不是必需的
1.7 分析报告书/合格证/产品质量标准(包括检测方法、检测频次)	需要	需要	需要	需要	需要
1.8 企业盖章的资质证明(如生产许可证、营业执照、ISO认证证书、HACCP证书)	需要	需要	需要	需要	不是必需的
2 审计报告	需要	需要	需要	对于印字包材需要,非印字包材不是必需的	不是必需的
3 样品检验	需要	需要	需要	需要	不是必需的
4 小量试生产或工艺验证	需要	需要	需要	需要	不是必需的
5 稳定性考察	需要	需要	需要	不需要 ¹	不需要
6 质量协议	需要	需要	需要	需要	不是必需的
7 变更申请 ²⁾	需要	需要	需要	需要	需要

注:生产区的消耗品管理根据其对产品的影响程度,考虑以上要求是否需要满足。

- 1) 黏性包装材料(如标签、封箱胶带)可能需要进行长期或低温等影响因素试验。
- 2) 指企业在新增物料生产商时遵循内部变更流程所产生的变更申请。

【实例】4-3 不同类别物料经销商(或销售商)批准时的质量评估列表举例(表4-2)

表4-2 不同类别物料经销商(或销售商)批准时的质量评估列表

文件条目	原料药	辅料	与产品直接接触的包装材料	不与产品直接接触的包装材料	生产区域的消耗品
1调查问卷或审计报告	需要	需要	需要	需要	不是必需的
1.1包装材料和包装规格的信息	需要	需要	需要	需要	需要
1.2稳定性资料[贮藏条件、复验期和(或)有效期]	需要	需要	需要	需要	不是必需的
1.3分析报告书/合格证/产品质量标准(包括检测方法、检验频次)	需要	需要	需要	需要	需要
1.4企业盖章的资质证明(例如生产许可证、营业执照、ISO认证证书、HACCP证书、进口许可证)	需要	需要	需要	需要	不是必需的
2质量协议	需要	需要	需要	需要	不是必需的
3变更申请1	需要	需要	需要	需要	需要

注：生产区的消耗品管理根据其对产品的影响程度，考虑以上要求是否需要满足。

1)指企业在新增物料经销商(或销售商)时遵循内部变更流程所产生的变更申请。

【实例】4-4 批准的供应商清单举例(表4-3)

表4-3 批准的供应商清单

物料名称	规格	质量标准	物料号	生产商名称和生产地址	供应商名称	供应商级别	批准的用途(必要时)

注：当同一物料可能有不同供应商以及使用范围(例如仅可用于特定产品的生产)时，在供应商列表中列明“批准的用途”是可能的选择之一。

【实例】4-5 质量协议内容举例

(1)协议主体部分内容一般包括：

- 合同缔结方；

物料系统

- 缔结合同的基本要求；
- 合同目的和范围；
- 信息传递；
- 人员和培训；
- 厂房、设备、设施要求；
- 起始物料和包装材料；
- 生产、包装、生产场地、生产工艺和生产记录；
- 清洁；
- 混淆、污染和交叉污染；
- 质量控制、放行、稳定性和检验报告；
- 文件、数据可靠性、存档；
- 偏差管理、变更管理；
- 纠正和预防措施管理；
- 留样和产品质量回顾；
- 确认和验证；
- 返工和重新加工；
- 贮存和运输；
- 审计；
- 官方检查；
- 投诉；
- 召回；
- 可追溯性；
- 分歧处理方式
- 分包商的委任；
- 商业合同与质量协议发生冲突时的解释条款；
- 条款生效、变更、违约、司法管辖地(适用于质量协议独立于商业合同/协议的情况)。

(2) 协议附录部分内容一般包括：

- 质量协议所涵盖的产品及质量标准；
- 双方联系人和负责人列表；
- 双方详细职责和责任的定义；
- 操作指南，如双方同意的操作规程、方法、标准、规范和文字性规定以及协议

所适用的活动:

- 分包商委任列表;

- 其他协议或特殊要求。

(3) 协议修订历史 对于原料药和辅料的供应商, 应根据供应商的生产工艺特点, 必要时对以下情况在质量协议中作出规定:

- 转基因 (GMO), 尤其是对植物来源和发酵法生产的物料;

- 传染性海绵状脑病/牛海绵状脑病——疯牛病 (TSE/BSE), 尤其是对动物来源和发酵法生产的物料;

- 三聚氰胺/三聚氰酸、有机溶剂的残留;

- 杀虫剂残留, 尤其是对植物来源的物料;

- 毒素残留, 如黄曲霉素、二氧(杂)芑等;

- 金属催化剂残留;

- 如果物料是用于无菌原料药生产的后续工序的话, 还应当考虑对物料的微生物污染水平、细菌内毒素水平、异物等作出规定;

- 物料安全数据。

4.2 供应商审计

审计活动的主要目的是确定供应商与相关质量要求、法规要求和商务要求的符合性, 确定供应商哪些方面需要整改及相应的措施, 以确保供应商根据质量标准和要求持续的提供物料、产品和服务。

通过供应商审计可以发现如下会带来重大潜在负面影响操作缺陷的方面, 以便及时进行纠正与预防:

- 患者/顾客的安全;

- 监管活动(如召回、整改措施、警告信、撤销、由于质量体系失败而强制的中断供应);

- 供应商的生产加工引起了商业风险从而导致不能接受的供应链风险, 及大量的超出质量标准的产品;

- 供应商行为准则等。

审计策略应基于物料的风险制定, 并不是需要对每一种物料的供应商都进行审计, 通常要求对产品质量有影响的、主要的物料供应商进行审计。

企业应建立相关的供应商审计活动的流程, 包括对于审计人员的资格确认, 对

物料系统

于审计原因、频次的规定，审计内容和流程的规定。

4.2.1 审计员资格确认

专业的、高水平的供应商审计队伍是确保供应商审计质量的前提。企业应组建供应商审计团队，对审计员的教育背景、技能、培训和经验做出规定，并建立审计员管理流程，明确审计员的资质要求(应与审计范围相匹配)和批准流程，确保被批准的审计员符合相关资质要求，在资质有效期内正确履职并得到持续的培训。

A. 教育背景

质量体系的审计员应接受过其专业领域的科学教育(如药学、医学、化学、生物学或其他相关专业);共同参与审计的各专业特长专家应具备相关专业教育背景(如工程、机械、环保、IT、物流管理等专业)。

B. 技能

审计员应拥有和保持重要的技能，如帮助营造开放的氛围、具有客观性、高度个人诚信度、极高的理解力等，这些能力有助于成功进行审计。

同时，审计员应具备：渊博的有关GxP/质量管理体系法律法规的知识及后续对审计的具体能力和技巧的运用、良好的信息收集能力和沟通技巧、恰当的跨文化跨地域沟通能力。

审计员应不带有任何偏见，不受个人和外界影响，诚实、独立地通过自己的观察和发现做出明确判断并出具相应报告。

C. 培训

企业应规定审计员在获得资格前必须完成的培训项目，包括但不限于：相关法律法规知识、企业内部工作流程、供应商审计活动实操(以观察员身份参与)等；取得资格的审计员也应接受定期的培训并定期参与审计，以维持合格的资质。如可能，企业应针对审计员设立专门的培训课程，以提高审计员的专业水平和审计技巧。所有的培训均应制定考核标准。

适当的外部资源培训，如官方法规解读、行业分享、行业研讨、企业交流等活动，也是提高审计员专业水平、拓宽审计员知识面的良好途径。

D. 经验

审计员应在制药或生命科学领域有着丰富的实践经验(如生产、质量控制和质量保证、工程、EHS、IT、仓储管理等),并熟悉相关法律法规、质量体系要求(如GXP、ISO等)。

审计员资质应由质量管理部门批准。质量管理部门应建立审计员资质清单并定期回顾,对于长时间不参加实际审计活动或不能完成培训考核的应暂停或取消审计员资格。

实例4-6给出了审计员资质清单举例,供参考。

4.2.2 审计类型

供应商审计通常包括如下几种类型。

- 首次审计:对新供应商、新物料/新产品、新的生产场地/厂房设施、新的生产线的初次审计。
- 周期审计:根据常规审计频次进行的再审计。
- 有因审计:因重大的质量投诉、偏差(如混批、印刷错误、涂层或胶漏涂、涂布量不够、产品中发现人体毛发、严重的异物混入、微生物污染等)、重大的EHS事故、重大的变更、供应商被官方通报等原因引起的审计。有因审计可以主要对某几个质量要素进行重点检查。
- 追踪检查:对上一次审计缺陷所采取的整改措施的确认。

4.2.3 审计形式

审计的形式主要包括书面审计、现场审计、远程审计。

企业综合考虑物料和供应商的风险,确定具体的供应商审计形式。如有特殊原因需要改变原定的审计形式(如疫情导致无法执行现场审计需要以其他审计形式替代),则应进行风险评估,确保替代的审计形式可以满足审计要求或者定义降低风险的措施(如增加审计频次、限制物料的使用范围等),并在审计报告中回顾和评估审计效果。

A. 书面审计

通过调查问卷的方式进行审核的一种审计方式。如果已知供应商在合规方面存在明显缺陷,用调查问卷代替现场审计是不适合的。

B. 现场审计

公认的审计方式是“现场审计”，指到供应商的现场（车间、库房、实验室等）做现场检查及对文件/记录的检查。

C. 远程审计

远程审计是指在供应商驻地以外的地方，通过电话、视频会议、电子文件等技术进行的审计。

远程审计涵盖互动和非互动活动的内容。

互动活动指供应商人员与审计组通过电话或视频会议技术进行的互动。审计员可以提前几天向供应商提交主题和问题。

非互动活动不涉及与供应商人员之间的互动，但涉及与文档和照片/视频的互动。如果审计员能够访问供应商的电子文档管理系统，就可以离线完成这些工作。

审计双方具备远程审计所必需的软硬件基础设施是实施远程审计的前提，同时还应采取充分的准备措施以确保审计质量和保障信息安全，如下所示。

- 征得供应商同意并确认供应商的远程审计技术条件。

- 确认远程通讯工具，如电话、电子邮件、数据交换平台、语音和视频工具、电话会议平台等，并提前调试就位，必要时应做好备用方案，以防通讯工具或网络出现故障。

- 与供应商沟通现场检查的区域、路线及检查方式（如提前录制现场视频或拍摄照片、VR 参观或实时摄像等）。

- 与供应商沟通需要检查的文件，提前准备好电子文件或扫描文件。为了确保被检查单位的信息安全，不建议通过信息化传输工具将重要文件直接发送给审计员，推荐采用文件共享软件、网盘等数据交换工具或向审计员开放远程访问权限的方式，并严格做好权限控制。文件共享条件不具备时，实时摄像或通过视频会议现场演示也可以作为文件检查的方式，但这种实时演示文件的方式可能会降低审计的效率和效果。

4.2.4 审计频次

企业可基于物料/产品的固有风险来确定供应商风险级别，并以此制定该供应商的常规审计频次和升级审计频次。当供应商供应多种物料时，根据最高风险物料/产品制定审计频次。

根据上次审计的结果来确定供应商的审计频次。如果上次审计结果较好，则执

行常规审计频次；如果上次审计结果较差，则可执行升级审计频次。

实例4-7给出了供应商审计频次举例，供参考。

4.2.5 审计计划

审计计划包含两个层面：

●年度审计计划：每年根据供应商的审计频次、相关部门的审计需求以及供应商的表现来制定下一年的供应商年度审计计划，并定期回顾年度审计计划的执行情况。实例4-8给出了年度审计计划及回顾表举例，供参考。

●每次审计的独立计划(或日程)：该计划(日程)应包括行程安排、审计持续的时间、指定的审计团队、审计的范围、审计中需要获得的文件/记录等。

4.2.6 审计内容

审计内容应依据企业对供应商的管理要求、提供物料的风险等级、签署的质量协议内容、供应商遵守的行业规范等因素综合考虑，包括但不限于以下的几个或全部方面来对供应商进行现场或书面的检查。

- 供应商资质：现场核实供应商资质证明文件的真实性。
- 质量保证系统：如变更、偏差、供应商管理、纠正和预防措施管理、自检、年度质量回顾、客户投诉等。
- 职责管理：关键人员职责、部门职责等。
 - 人员和机构：如人员资质、培训、卫生、健康管理等。
 - 厂房设施和设备：如厂房、设施和设备的确认/验证以及再确认/再验证，设备和生产区域的清洁及消毒，环境的监测，水系统的监测，虫害控制，厂房设施 and 设备的校准、维护、保养等。
- 计算机化系统：如计算机化系统的管理、授权、验证，数据可靠性，审计追踪功能等。
 - 生产工艺流程和生产管理：如生产工艺验证、清洁验证，工艺核实，生产的中间过程控制，样品包的取样流程(适用于由供应商提供样品包的情形)，生产批记录、批生产的均一性、产品的可追溯性，母液套用或回收品的使用，失败批次的处理，返工处理，废料处理等。
- 物料管理：如库房管理、物料标识、取样、缺陷物料管理等。
 - 质量控制：如实验室设备、仪器的确认、使用记录，分析方法的确认/验证，实验结果超标的处理，检验记录，试剂和标准品的管理，核实检验报告的真实性，

物料系统

核实是否具备检验条件，物料和成品的质量标准及放行系统，稳定性考察等；对于原料药企业的供应商审计而言，因为其供应商大多是化工企业，其产品基本上依据国标实行形式检验，因此核实供应商/生产商实际放行检验的项目以及真正有能力执行的检验项目，对于供应商批准后的物料检验放行管理具有特别重要的意义。

● 文件系统：如文件管理系统、记录管理系统，文件的回顾，文件和记录的受控情况等。

● 委托生产和委托检验。

● 重新加工和返工。

● 上一次审计缺陷项的整改落实或维持情况。

· 其他[如对递交官方的登记资料与实际执行情况进行核对(生产工艺、关键工艺参数、质量标准、中间过程控制、主要物料供应商等)]。

4.2.7 缺陷分类

企业应对审计中发现的缺陷项进行分类(如严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷)，并定义分类标准。审计过程中如发现潜在的严重缺陷，审计组长应立即通知质量负责人以便做出最终决定，并考虑是否需要后续工作(如撤销供应商、暂停采购、增加审计频次、产品召回、撤回等)以消除对产品质量的影响。

4.2.8 审计结果等级评估

企业应对供应商的审计结果进行评估。可以将审计结果划分成不同等级(如优良中差级或 ABCD 级)，并定义等级划分标准，以此反映审计时供应商的 GXP 符合性状态。

如果审计结果较差，受影响的业务单元/部门应启动风险评估，评估对现有产品和未来业务的潜在影响。

4.2.9 审计整改

对于审计所发现的缺陷，应要求供应商限期整改并提供书面的整改计划及整改支持性材料，经审计组确认整改计划/整改支持性材料符合要求后方可结束此次审计。如供应商提供的整改计划或整改结果始终不能满足审计组要求，应重新评估审计结论，必要时更新审计结论并以文件形式记录。

首次审计时发现的缺陷如需在供应商批准前完成整改的，应在审计报告中明确指出。

实例分析

【实例】4-6 审计员资质清单举例(表4-4)

表4-4 审计员资质清单

姓名	所属部门	学历	专业	审计员级别 (组长或组员)	审计员资质批准日期	审计员资质有效期至	审计范围				
							原料	辅料	包装材料	非无菌产品	无菌产品
张三		=		组长			Y	Y	Y	Y	N
李四				组员			Y	Y	Y	Y	N
起草人/日期:						批准人/日期:					

【实例】4-7 供应商审计频次举例(表4-5)

表4-5 供应商审计频次列表

物料/产品类别	风险级别	常规审计频次(月)	升级审计频次(月)
无菌药品	高	24	12
无菌和(或)大分子API	高	24	12
无菌制剂的包装材料	高	24	12
用于无菌制剂的辅料	高	24	12
非无菌药品	中	36	18
非无菌小分子API	中	36	18
用于非无菌制剂的辅料	低	48	24
非无菌制剂的初级包装材料	低	48	24
印字次级包装材料	低	48	24
非印字次级包装材料	很低	60	36
其他辅助性包装材料	很低	60	36
	...		

【实例】4-8 年度审计计划及回顾表举例(表4-6)

表4-6 年度审计计划及回顾表

序号	审计原因	供应商名称	物料	供应商级别	上次审计日期	计划审计日期	计划审计小组	实际审计日期	实际审计小组	审计结果	备注
1											
2											
3											
4											
起草人/日期:						批准人/日期:					

4.3 供应商的持续管理

供应商管理是一个动态、持续的过程，贯穿于供应商管理的整个生命周期。以下介绍了供应商持续管理的几个方面和关注要点，供企业参考。

4.3.1 供应商资质再评估

企业应对供应商资质进行动态管理，当发生重大变更、重大质量事件或适用的法律法规更新时，应考虑对供应商资质进行再评估。评估内容包括但不限于：供应商的法规合规状态、资质文件的有效性、质量协议和采购标准的适用性、以往供货的质量状况、质量事件等。评估后应对供应商资质做出评价，如维持现有资质、降级或撤销。如需采取进一步降低风险的措施应列明，并采取适当方式追踪完成情况（如转入纠正措施及预防措施管理系统）。涉及供应商级别变更时还应告知各相关部门（如采购部、生产部、QC、供应链、库房等）。

对于长期供货稳定、绩效良好的供应商，在满足企业既定分级要求的前提下，也可以通过再评估的方式晋升供应商级别。

供应商资质的任何变更应遵循企业变更管理流程，经批准后执行。

4.3.2 事件管理

在供应商的日常维护过程中企业与供应商之间需要保持密切的信息沟通，这要

求企业与供应商之间建立一套有效的信息沟通机制，明确变更、偏差、投诉等常见事务的沟通渠道、处理流程及文件记录要求。

企业与供应商之间的事件可能由企业触发，也可能源于供应商。由企业主动触发的事件如：变更或撤销供应商、企业主动的变更、企业原因导致的物料偏差、产品投诉等，应按照本企业质量体系相关流程进行处理。以下重点介绍因供应商原因导致的变更、偏差和投诉的处理。

A. 变更

企业应在合同/采购标准/质量协议中约定供应商变更管理条款，例如：当发生与厂房设施设备、工艺、原材料、质量标准、检验方法、生产商、生产场地等有关的重大变更时，供应商应主动告知并获得企业同意后方可执行。

企业也可定期对供应商进行变更调查，以便全面、主动的收集供应商的变更信息。

企业应建立供应商变更评估、管理的程序，对物料质量或产品质量有潜在影响的变更需要纳入本企业变更流程进行管理，并按照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)》《已上市中药药理学变更研究技术指导原则(试行)》，或《已上市生物制品药理学变更研究技术指导原则(试行)》进行相关研究工作(如样品检验、工艺验证或稳定性考察等)及在药监部门进行再注册或备案；经评估后认为对本企业没有影响的变更也应以适当的形式进行记录。

B. 偏差和投诉

企业应在合同或质量协议中约束供应商在发生重大偏差或者客户投诉时，如涉及本企业供货批次并可能影响供货质量时及时告知。企业在接到通知后，应立即启动内部处理流程，必要时可冻结物料或相关产品，待得到供应商的明确调查结果后再按照相关流程进行处理。如确认接收物料的质量受影响时，应调查评估对本企业产品的影响程度和范围，对相关物料和产品做出处理决定；如确认接收物料的质量不受影响时，经质量管理部门批准，相关物料和产品可恢复正常质量状态。除了对供应商调查结果的评估以外，也可增加物料检验或产品稳定性考察以进一步核实供应商偏差或投诉对物料和产品的影响，但应遵循企业内部既定流程，得到批准后方可执行。调查评估的过程和结论应有记录。

企业应建立供应商投诉流程，在物料接收、检验、贮存和使用过程中发现的任何质量问题，经内部流程(如偏差或者 OOS 流程)调查认为是由供应商原因导致的，应向供应商进行投诉并记录

4.3.3 质量回顾

企业应定期(如一年一次)对供应商的供货质量情况进行回顾和评估,主要包括对所供物料的质量投诉情况、生产过程中造成的偏差情况、检验结果超标、不合格率、审计结果、变更等方面。

企业应建立供应商质量回顾评估标准,对于超出标准、出现重大质量问题或表现出不良趋势的供应商,应考虑对其采取相应的纠正和预防措施,也可根据供应商质量回顾的结果来决定下一年供应商的分级情况及供应商的审计频次和审计内容。

实例4-9、实例4-10、实例4-11给出了供应商质量回顾总结、质量评估接受标准及供应商分级的相关举例,供参考。

4.3.4 绩效管理

建议企业定期对供应商所提供的物料质量和服务质量进行绩效考核。考核指标可依据合同、质量协议、适用法规(如ISO、GMP、行业标准)等制定,并反映供应商所供物料或服务的关键质量属性。不同物料供应商的考核指标可能不同,以下内容供参考:

- 物料质量:
 - 供货时限;
- 紧急或非预期事件响应的及时性、灵活性;
- 审计缺陷项、投诉的响应时限:
 - 信息沟通的有效性和时限性;
- 持续供货能力;
- 财务能力:
 - EHS 合规性。

考核周期可基于供应商的级别和所供物料的关键程度而定。对于不符合要求的考核指标应进一步分析其根本原因、严重性和发生的频率。企业应分析总结供应商的考核结果,识别供应商的不良趋势并进行调查,必要时应要求供应商启动改进、纠正或预防措施,甚至终止供货。

4.3.5 质量档案管理

企业应建立供应商质量档案,并定期回顾更新。档案内容包括但不限于:

- 供应商的资质证明文件;
- 物料相关声明(如TSE/BSE、溶剂残留、金属催化剂声明等);

- 质量协议;
- 质量标准;
- 样品检验数据和报告:
 - 供应商的检验报告;
- 现场质量审计报告;
- 产品稳定性考察报告;
- 定期质量回顾报告等。

实例分析

【实例】4-9 年度生产商质量回顾总结表举例(表4-7)

表4-7 年度生产商质量回顾总结表

生产商	物料名称	首次确认时间	评估周期	年度供货批次	拒收		内部投诉			偏差			OOS			本年度缺陷率	上年度缺陷率	审计结果	质量相关变更	
					批次	原因	批次	原因	级别	批次	描述	级别	批次	描述	级别				数量	级别

【实例】4-10 供应商质量评估接受标准举例(表4-8)

表4-8 供应商质量评估接受标准

	一年内总到货批次数>20批	一年内总到货批次数≤20批
放行批次	合格批次比例应≥ 95%	不合格批次应<2批
产品投诉(缺陷)	产品投诉率(缺陷率)应≤15%	
审计结果	没有严重的缺陷	
纠正和预防措施	如果评估结果超出如上的标准, 如下为推荐执行的纠正和预防措施: (1) 停止采购该生产商生产的物料 (2) 执行风险评估 (3) 执行现场审计或问卷调查 (4) 考虑降级该生产商或取消其合格生产商的资格	

【实例】4-11 供应商分级列表举例(表4-9)

表4-9 供应商分级列表

供应商级别	条件
优秀供应商	已通过现场审计或远程审计，并且已稳定供货一年或十批无质量问题或完成书面审计，并且已稳定供货两年或二十批无质量问题
合格供应商	已经通过书面审计、现场审计或远程审计，并且已经稳定供货三批无质量问题

4.4 集团化审计和第三方审计

集团化审计管理是企业通过在集团内设置共享审计职能部门来集中管理集团内共有供应商审计，或者各子企业之间联合执行共有供应商审计或子企业之间互认、共享审计结果的供应商审计管理模式。应用这种管理模式的前提条件是在集团内建立统一的质量体系、审计标准及审计员培训体系和资质认定标准。企业在直接引用集团内部供应商审计结果前应对其审计范围、标准、结论和缺陷整改结果等进行评估，确保审计结果适用于本企业；否则应对供应商进行独立的审计或者与集团或其他联合审计的子企业共同制定审计计划，以确保审计结果的通用性。

第三方审计管理是通过聘请具有资质的第三方公司代替企业执行供应商审计的审计管理模式。应用此种审计管理时应与第三方公司签订合同/协议和质量协议，明确审计范围、适用标准和各方职责，并将第三方公司纳入企业服务商管理范围，定期对其进行审计，确保其资质的有效性及第三方审计员的专业性和独立性。企业应建立文件规定第三方审计的管理流程、适用范围和审计标准，并对第三方审计报告进行评估。

上述两种供应商审计管理模式在国外或跨国制药集团应用较为常见，在国内因受限于企业规模、集团化管理水平、第三方审计公司资质认定及各地监管要求等现实因素目前应用尚不普遍，但是随着行业的发展及上市许可持有人制度的深入推进，供应商审计管理模式的多元化势在必行。这些新的审计管理模式的应用不但可以帮助企业整合内外部审计资源，节约审计成本，提高审计水平，也可以提升企业面对诸如新冠肺炎疫情等突发事件时，在供应商审计管理方面的应变能力，确保质量体系的有效运行。

本章节在此仅起到抛砖引玉的作用，对于集团化审计和第三方审计等新的管理模式在行业内的实践还需要各企业做进一步探索。需要特别指出的是无论采用集团化审计还是第三方审计，都不能改变企业(上市许可持有人)本身对供应商审计管理的主体责任，这是引入新的供应商审计管理模式的根本。

要点备忘

- 应建立基于风险的供应商管理方法，并涵盖供应商开发、准入、维护、淘汰全生命周期管理；
- 应有书面的供应商管理流程；
- 用于上市产品生产的物料供应商应经过批准，然后才能采购；
- 应与主要物料的供应商签订质量协议，并定期进行审计；
- 应对供应商进行定期的质量评估；
- 对于供应商的变更，应进行相关的研究工作。

物料接收

本章主要内容：

物料接收前准备

物料验收

物料入库

物料请验

物料异常处理

法规要求 …… …… …… ……

药品生产质量管理规范（2010年修订）

第六十条 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第一百零三条 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。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零六条 原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时，还应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

- (一) 交货单和包装容器上所注物料的名称；
- (二) 企业内部所用物料名称和(或)代码；
- (三) 接收日期；
- (四) 供应商和生产商(如不同)的名称；
- (五) 供应商和生产商(如不同)标识的批号；
- (六) 接收总量和包装容器数量；
- (七) 接收后企业指定的批号或流水号；
- (八) 有关说明(如包装状况)。

第一百零七条 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料和产品的混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

.....

背景介绍

物料接收是库房管理工作的起点，防止错误和不符合要求的物料入库，是保证产品质量的第一关。为保证产品所用物料正确无误，企业应建立书面的物料接收操作流程，对每批物料进行严格的检查验收。

本章从物料来料检查开始，介绍了物料从验收、入库、请验的全过程，着重介绍物料接收的步骤、检查内容和注意事项。

实施指导

物料接收放行基本流程如图5-1所示。

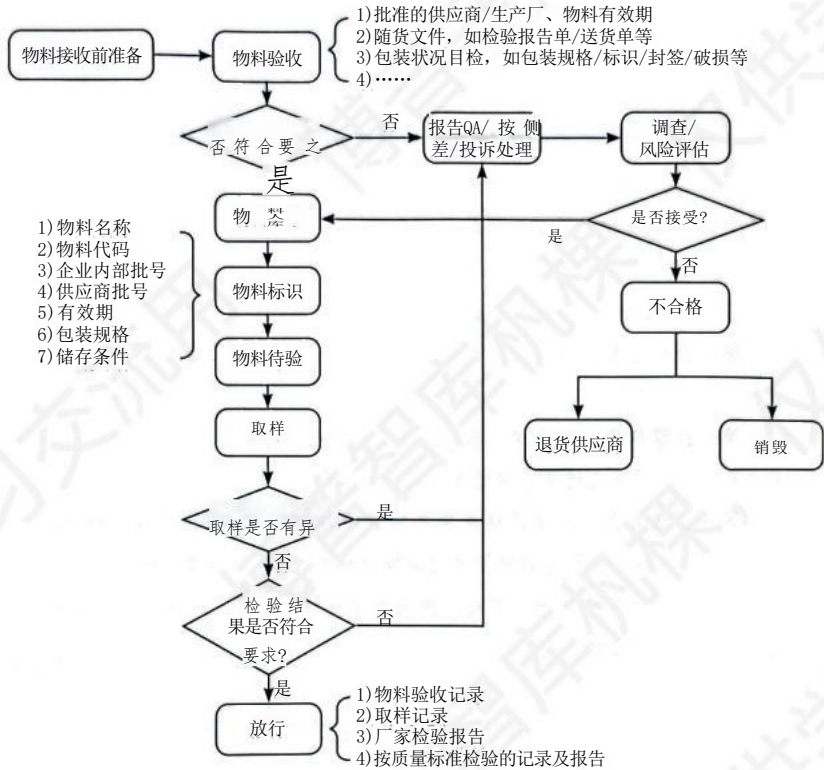


图 5-1 物料接收放行基本流程(方框内为物料接收的流程)

5.1 物料接收前准备

企业来料包括原料、辅料、包装材料、其他辅助材料等。物料接收前，应做好充分准备，保证物料及时、正确的接收，内容包括：

- 在来料到货前，获取来料的订单信息，至少应包括订单号、物料名称、规格、数量、供应商名称；
- 到货前准备好所有的相关物料验收核对资料及所需的空白记录，物料验收核对资料通常包括：批准的合格供应商清单、订单信息、包装材料标准样张(如需要)等；
- 准备清洁工具(吸尘器、扫帚、抹布、拖布等)，以便对物料表面及贮存区域进行清洁；

- 如需要，确保称量器具完好、有校验合格证，并在规定校验周期内、称量范围与计量计数物料要求相适应。

5.2 物料验收

物料验收区的设计应能保护物料免受环境的影响并考虑设置可以对来料外包装进行清洁的设施设备。

对于到货物料的验收，大致分以下几个方面：

- 运输车辆的检查，如车辆应密闭、干燥、清洁无污渍等；
- 包装容器的外观检查，主要包括包装容器的完整性、密封性；
- 包装容器的标识信息核对，核对内容主要包括供应商/生产商信息、批号、物料名称和数量、物料贮存条件；
- 相关文件检查和核对。

下面根据物料类型，对来料检查做具体介绍。

GMP 对物料定义如下：物料包括原料、辅料、包装材料。以下流程适用于普通物料的来料检查。

- 库房管理人员首先核实装箱单和(或)送货单是否与采购订单一致，核实的基本信息通常包括物料名称、规格型号、批号、数量、供应商。特别注意，库房人员应依照批准的合格供应商清单核实物料是否来自批准的供应商。

- 检查核对装箱单和送货单以外的其他文件，如检验报告、发票(如有、上交相关职能部门)等。除中药材外的原辅料、包装材料，每批到货的物料都要有生产企业的检验报告。对于一些特定的物料，如有相关文件规定，其他相关证明也可以被接受。

- 清点到货数量是否与采购订单相符，核实数量是否在合理偏差范围内。

- 对到货的每个或每组包装容器进行包装容器的外观检查，仔细检查是否有污染、破损、渗漏、受潮、水渍、霉变、虫蛀、虫咬等。同时检查物料包装标识，标识应清晰完整，通常包括物料名称、规格、批号、数量、生产企业、贮藏、执行标准等。需要强调的是，为了确认包装容器的完整性，原辅料的外包装容器应检查封签是否完整，是否有人为的破坏、损坏等。

- 接收中药材、中药饮片和中药提取物时，应仔细核对外包装上的标识内容。中药材外包装上至少应当标明物料名称、规格、产地、采收(加工)时间、调出单位、质量合格标志；中药饮片外包装上至少应当标明物料名称、规格、产地、产品批号、

生产日期、生产企业名称、质量合格标志；中药提取物外包装上至少应当标明物料名称、规格、批号、生产日期、贮存条件、生产企业名称、质量合格标志。毒性中药材等有特殊要求的物料外包装上应有明显的标志。

● 生化药品原材料需检查：附带检验合格证明与货物一致，核对器官、组织、体液、分泌物等原材料采集单位是否有相关资质。

● 必要时，要对容器包装材料及桶、箱等容器外部进行清洁，除去灰尘及污物。如发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应及时记录，并向质量部门报告，必要时启动相关调查。如有必要，可疑的容器或整批物料应控制隔离以待处理。

● 对于有特殊贮存条件的物料，如温度控制的物料，应检查送货的运输条件是否符合要求，确认温度在规定范围内，应当检查并保存温度记录。若温度超出规定范围应记录，必要时报告QA，根据QA指令确定是否接收该批物料。对此类物料应优先办理接收入库。对于零头包装的物料，在接收时，需参照相关SOP核实重量和数量。

● 应及时将物料验收信息填写在物料收货台账或其他形式的记录中。物料验收台账内容包括但不限于以下内容：物料名称、物料代码、企业内部批号或流水号、规格、供应商批号、数量、件数、生产企业、收货人等。

● 验收合格的物料入库，若验收不合格按照企业相关规定处理，如退货或根据QA指令对相关物料进行处理。

部分物料因其特殊性，可能会有不同或简化的检查流程。

A. 特殊生产物料

对于一些特殊物料，如麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品或贵重物料，在物料验收符合上述基本要求的同时，还需要批批称重、核对重量、双人复核。

某些特殊物料进行物料验收时，仓库工作人员在进行外包装卫生清洁的同时，还应佩戴相关的个人防护工具。在清洁后搬运至特殊物料仓库。

对于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、易制爆危险化学品等接收应建立相关的管理文件，其验收、入库、领用和发放都应严格控制，例如设立专库或专柜管理，建立专用账册并实行双人双锁管理。

B. 其他辅助物料

其他辅助物料是其他与产品质量相关的辅助材料(如气体、与产品直接接触的操作手套、清洁消毒剂、生产耗材、润滑油等生产相关物品),企业应根据风险评估决定其管理策略。

通常其他辅助物料在进入企业时,由验收人员核对采购订单信息,如物料名称、规格、供应商名称(生产商名称和经销商)、数量等,如果符合则可以接收,如果不符合接收条件应尽快通知采购部或其他相关部门。

5.3 物料入库

验收合格的物料在放入贮存区域指定的货位时,应按品种、批号码放整齐。

如果一次接收的物料由数批构成,应按批入库,分开贮存。如果同一批物料分多次接收,企业每次接收后都要分别制定批号。

对于难以精确按批号分开的大宗原料、溶媒等物料,企业应制定相应的批号编制原则,在与已入库物料(如溶剂或储槽中的物料)混合前应按规定验收检验合格。

物料入库后由仓库管理人员填写货位卡,内容可包括:物料名称、物料代码、货位号、企业内部批号、规格、供应商、入库数量和入库时间、发出数量、结存数量、收发人和日期等。物料存放位置应与货位卡描述一致。

如物料需要检验,通常为放行前物料应存放在待验区,如果是以检验合格作为合格标志移出待验区,则应有可靠的系统保证在放行前不会发出物料或产品。

接收的物料,无论是通过贴标签还是通过其他方式,都需要控制以下的信息:物料的质量状态(待验、合格和不合格)、接收日期、批号、物料名称、物料代码、有效期及复验时间、特殊贮存和处理的条件(如果有,部分物料需注明)、安全等级和防护措施等。

5.3.1 物料标识、存放和待验

接收后的物料应根据是否需要取样分别进行管理。需要取样检验的物料转入待验区或用待验的标识标明,防止误用;不需要取样的物料,如部分生产用辅助材料,验收合格后直接进入合格区,做好标识。

物料系统

A. 物料标识

物料标识包括物料信息标识和物料状态标识两类。其中，物料状态标识采用醒目的色标管理方式进行。物料信息标识有物料标签和货位卡两种。其目的是避免物料在贮存、发放、使用过程中发生混淆和差错，并通过货位卡的作用，使物料具有可追溯性。物料标识具体内容详见本指南“7物料标识”。

物料贮存区域可以按物理区域划分，也可以通过状态标识来区分。合格区只能存放合格并批准放行的物料。物料经过质量部门评价合格后，发出物料合格标签，对于制剂企业，可将合格标签贴于每一个包装上，对于原料药而言，特别是对一些大宗原料药，应关注物料合格状态标识的粘贴和使用是否能有效防止差错和混淆，如采用绑带或缠膜的方式区分不同批次物料，并贴挂合格标签。同时要有程序规定在物料发放进入车间后，在使用过程中（即部分包装容器已被使用时）如何防止合格状态标识丢失导致物料混淆和误用。

如果物料评价为不合格，应在物料包装容器上贴不合格标签，并将物料移至不合格区域。

如果物料包装上带有生产商的物料状态标签，建议保留原标签，便于后续使用过程中出现异常状况时追溯。如可能引起混淆，在贴本企业状态标签时将原状态标签划“×”或采取其他适当方式处置。

信息标签和状态标识应醒目且不易脱落。为防止标识脱落造成的混淆和差错，应建立标识定期检查规程。

采用计算机化仓储管理系统的，通常采用条形码技术或射频识别（RFID）技术及其他技术相结合，控制物料信息和质量状态。在这种情况下，粘贴的物料标签不必以可读方式标出质量状态、有效期或复验期等信息。

B. 物料存放

仓库管理员根据物料贮存条件的要求放入相应的仓库/区域内，一般情况下按照批号码放整齐。仓库管理员还要定时检查仓库的温湿度情况并填写记录。

物料存放应特别注意“五防”，即防火、防爆、防盗、防虫害、防潮。不仅在硬件设施设备方面要做到“五防”，还应有相应的物料管理规程规定具体的“五防”措施，如仓库人员都必须接受防火基本知识和技能训练，熟练操作所配备的消防设施。定期检查紧急照明设施，熟知紧急疏散通道和安全门打开方式等。

物料存放的具体要求详见本指南“6 贮存”。

C. 物料待验

物料在接收后,即处于待验隔离状态(无需检验放行的其他辅助物料除外)。待验隔离的目的是防止未经放行的物料的非预期使用。隔离方法可以根据企业物料管理系统的实际情况进行选择,可以采用物理隔离区域或已验证的计算机化物料控制系统,无论以哪种控制方式均需要确保放行前物料处于待验隔离状态。

5.3.2 计算机化仓储管理系统接收入库

随着信息化的普及,计算机化物料管理系统也越来越普遍。需要注意的是,如果通过计算机化系统进行物料管理,该计算机化系统必须是经过验证的。

仓储管理系统(warehouse management system,WMS)是通过入库业务、出库业务等功能,实现批次管理、物料对应、库存盘点、质检管理、即时库存管理、标签打印等功能,有效控制并跟踪仓库业务的物流和成本管理全过程,实现或完善企业的仓储信息管理。该系统可以独立执行库存操作,也可与其他系统的信息互通共享,为企业提供及时准确的信息,节约人力成本等。

物料接收前,需预先根据合格供应商清单建立物料的主数据,通常包括物料代码、物料名称、有效期等。

物料接收时,按照 SOP 规定进行相应的验收检查,合格后录入系统,包括订单号、生产商信息,选择物料代码后编制企业内部批号、输入物料生产日期和数量,打印物料标识并粘贴到每箱物料上,码垛托盘,关联物料的托盘信息后入库(注:从计算机化系统中打印的物料标签数量需要严格控制和管理)。系统根据物料主数据的信息,入库到相应库区并记录相应货位号。完成入库操作后查询库存,可显示该物料的所有库存信息,包括物料代码、物料名称、批号、生产日期、有效期、数量、贮存库区、货位号、当前质量状态、收货日期、供应商信息等,后续物料接收发放记录均可在计算机化仓储管理系统中记录追溯。

5.4 物料请验

接收的物料应按企业内部批号请验。仓库管理员填写《物料请验单》,送质量控制部门。请验单内容包括:物料名称、供应商批号、企业内部批号或流水号、物料代码、规格、包装规格、总件数、取样地点、请验日期、请验人、请验项目、备注等。检验部门根据请验单及时取样,根据物料检验结果对物料做出放行或拒收处理。

5.4.1 物料的取样

取样操作的具体要求详见本分册质量控制实验室部分“3 取样与留样”。本章节主要介绍库房协作取样的有关工作。

通常物料完成验收后，由库房人员请验，并协助取样人员将确定的物料抽样件分批转运至取样地点。待取样结束后，库房人员复核被抽样物料均贴有取样标签、件数正确，取样后容器密封完好后将被抽样物料集中放置在托盘上收入库区。

被取样物料返回该批次所在的库区时，若存在同批物料多货位分散存放的情况（如人工高位库），应对其所在货位进行标识（如标识其分类账中的货位号），以确保在该批物料发放时优先发出被取样物料。

企业可根据物料性质，物料的取样量对包装量影响程度等，确定是否需要在物料账中减去取样量。

取样后的包装应及时密封，密封效果应与原包装效果一致或相当。

5.4.2 物料的放行和拒收

通常情况下，每批生产物料均应检验合格和放行后才能被使用。同意放行的生产物料，由质量部门发放物料放行单、合格标签。指定人员将物料状态由待验变为合格。对不合格不放行的生产物料，按品种、批号移入不合格区内，物料状态由待验变为不合格，按不合格品处理规程进行处理。

特殊情况下，如：某批物料未完成全部检验，但因特殊原因需急用于生产，经过充分的风险评估，采取适当的控制措施并经质量授权人批准后，可以对物料进行限制性放行。适当的控制措施通常包括：物料检验合格后方可放行产品，若后期发现物料检验不合格，应评估对产品的影响，只有确认对产品质量无影响时方可放行产品等。限制性放行应有书面的控制程序。

对于其他辅助物料，企业应根据其对产品质量影响程度，确定是否需要检验放行。

如需检验应制定质量标准和检验规程规定检验项目，检验频率及可接受标准等，其取样、检验、放行的流程可参照生产物料进行。

企业可以根据物料的性质、用途和风险程序建立免于检验的物料清单。可以通过核验生产企业检验报告或材质证书或其他的受制方式做放行处理。如：对于润滑油的放行，以生产企业检验报告和食品级材料证书，并进行外观检查，如合格则可以放行。

有可能与产品接触的润滑油、油墨等应符合食品或药品级别要求。

5.5 物料异常处理

- 物料接收和请验过程中的异常情况均需要向QA 报告，必要时进行调查处理。
- 物料验收不合格、检验不合格及使用过程中出现异常等，由发现部门将信息反馈给QA，由QA 牵头向供应商进行投诉，必要时进行偏差调查。
- 最终判定为不合格的物料，应及时更改状态标识，每件粘贴不合格物料标签并移至不合格品库内。
- 对不合格物料的投诉，采购员应跟踪供应商的处理进度，最终应将调查结果反馈给QA。
- 需要退货的物料，采购员联系供应商办理退货手续。
- 通常情况下，不合格印刷类包材不得退回供应商，采购员应联系供应商对不合格包材进行确认，之后在QA 监督下组织销毁；特殊情况下，如需退回供应商，应监督其处理过程，确保处于受控状态。
- 如涉及委托生产，应根据委托生产协议将物料接收、检验、贮存及放行中遇到的偏差及问题及时向合同方反馈，以合同方的处理意见作为最终意见。

自 要点备忘

- 企业应建立书面的物料管理程序，包括物料验收、入库、请验等。
- 物料验收时，现场应有经批准的供应商清单，包括生产商和经销商。供应商清单应包括物料名称、物料代码、生产商名称及地址、经销商名称及地址、物料贮存条件等。应按供应商清单核对物料是否从批准的供应商处购买，并检查包装容器的外观情况和封签完整性。
- 应对接收的特殊物料进行数量检查。
- 如果同种物料一次收货包含数个批号，应对每个批号单独接收、取样、检验和放行。
- 应建立程序定义在物料入库前应进行清洁和如何进行清洁。
- 物料接收区域应能保护物料避免受恶劣天气的影响。如：雨篷或其他保护措施。
- 物料接收后应有质量状态的控制，质量状态可以通过状态标识/专用待验区/计算机化仓储管理系统等进行控制。

实例分析

【实例】5-1 物料接收记录(表5-1)

表5-1 物料接收记录

物料名称		采购订单号	
物料代码		企业内部批号	
总量		包装规格	
货盘数		包装件数	
包装容器类型	<input type="checkbox"/> 金属桶 <input type="checkbox"/> 塑料桶 纸板桶 <input type="checkbox"/> 纸箱 <input type="checkbox"/> 其他		
生产商标签信息		供应商标签信息	
生产商名称		供应商名称	
生产商物料号		供应商物料号	
生产商批号		供应商批号	
生产日期		生产日期	
有效期/复验期		有效期/复验期	
随货文件	检验报告 送货单 装箱单 发票 <input type="checkbox"/> 其他		
包装状况	包装完好(□是□否) 如果包装异常,请选择或注明情况: <input type="checkbox"/> 包装有破损/渗漏/ 包装有受潮/水渍/霉变/虫蛀/虫咬 <input type="checkbox"/> 包装封签破损 <input type="checkbox"/> 其他 _ 注:如需要,请附照片		
接收人/日期		复核人/日期	

6 贮存

本章主要内容:

- 贮存条件的确定
- 物料贮存的基本要求
- 仓储区域管理
- 温湿度的控制、监测和记录
- 特殊贮存条件
- 物料寄库和出库
- 物料退库
- 贮存过程的偏差处理

法规要求

药品生产质量管理规范(2010年修订)

第五十七条 仓储区应当有足够的空间,确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第五十八条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件,并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件(如温湿度、避光)和安全贮存的要求,并进行检查和监控。

第五十九条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

第六十一条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料,待验区应当有醒目的标识,且只限于经批准的人员出入。

物料系统

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第一百零三条 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。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百一十二条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

- (一) 指定的物料名称和企业内部的物料代码；
- (二) 企业接收时设定的批号；
- (三) 物料质量状态(如待验、合格、不合格、已取样)；
- (四) 有效期或复验期。

第一百一十四条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

第一百二十四条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十五条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

第一百三十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品(包括药材)、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关的规定。

第一百三十一条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

.....

背景介绍

物料和产品的贮存是指物料或产品入库后至发放或发运期间，将物料或产品暂时或长期存放在具备满足规定或适宜环境条件的仓库/仓储区内，并在存放期间对其进行适宜的管理。贮存是仓库管理工作的重要组成部分，确保物料及产品贮存环境

条件满足要求、贮存期间标识准确等，是保证物料和产品达到其预期使用目的和要求的重环。

为保证物料和产品质量受控，企业应当确定合适的贮存条件，并建立书面贮存管理程序。

本章主要介绍贮存条件的确定和保障、贮存的基本要求，以及贮存期间的管理工作。

实施指导

6.1 贮存条件的确定

合适的贮存条件、正确的贮存管理可保证物料和产品实际质量受控。应根据物料和产品的物理化学性质、预期使用目的及物料间相互影响进行风险评估，确定物料和产品的贮存条件。以下为选择贮存条件的常见方法：

- 根据物料生产企业说明书或质量标准。

- 根据物料或产品性质、稳定性数据并结合使用的适用性：

- 稳定性数据可来自正式的稳定性考察试验，也可以是基于科学的常识、产品历史测试数据或公开发表的文献中的数据，也可以是物料或产品的历史复验数据。

- 根据风险评估的结果：除根据物料或产品性质，生产企业说明书或质量标准外，还应考虑物料或产品间的相互影响：

- 酸、碱一般不贮存在同一仓库内；

- 腐蚀性大的物料、易挥发性物料应单独贮存等；

- 同一物料或产品的不同包装形式，如大包装、小包装的材质和包装形式等，特别注意取样后物料的包装形式的恢复。

- 当变更物料或产品的仓储条件时，应执行变更管理流程，并得到质量管理部门的批准。

《中国药典》对贮存条件有如下规定(表6-1)。

表6-1 《中国药典》贮存条件的规定

术语	定义
遮光	系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器
避光	系指避免日光直射
密闭	系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入
密封	系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入
熔封或严封	系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染
阴凉处	系指不超过20℃
凉暗处	系指避光并不超过20℃
冷处	系指2~10℃
常温(室温)	系指10~30℃
未规定	除另有规定外，贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温

USP 中贮存条件与《中国药典》的要求存在不同，表6-2列举了非自然条件下的贮存条件。对于出口到欧美的企业，其标识可参考下列内容。

表6-2 USP2022 版贮存条件的规定

术语	具体要求	标识
过热 (excessive heat)	40℃以上	过热，或40℃以上
温暖 (warm)	30~40℃	温暖，或30~40℃贮存
室温 (room temperature)	工作环境的温度	室温
控制下室温 (controlled room temperature)	温度保持在20~25℃的正常工作环境中 短时偏离可以采用平均动力学温度(mean kinetic temperature, MKT) 1) MKT不超过25℃ 2) 温度范围在15~30℃ 3) 短时偏离至不超过40℃ 4) 偏离时间不超过24小时 需要记录这些限制的时间和温度，并计算MKT	贮存在控制室温20~25℃， 或基于相同MKT的其他措施
阴凉 (cool)	温度范围在8~15℃	贮存在阴凉的地方 8~15℃
控制冷处 (controlled cold temperature)	温度恒定保持在2~8℃，在贮存、运输、 分发期间允许在2~15℃波动，但不超过24 小时，这样计算的MKT允许不超过8℃	贮存在控制冷处(温度 控制在2~8℃)

续表

术语	具体要求	标识
冷处 (cold)	温度不超过8℃	贮存在不超过8℃
冷藏贮存 (refrigerator storage)	要求贮存在冰箱或冷藏库中, 温度范围应控制在2~8℃	冰箱或冷藏库中, 2~8℃
冷冻 (freezer)	要求贮存在冷库中, 温度范围应该控制在-25~0℃; 有些特殊的情况需要保持在-20℃以下, 这种情况温度的控制范围应该在±10℃	贮存在冷冻库中, -25~10℃或-30~-10℃。在此条件下要采取适当措施保护标识(如外挂), 防止脱落或受损
干燥贮存 (dry place)	在20℃或其他温度下的等效水汽压, 平均相对湿度不超过40% 如果平均相对湿度不超过40%, 相对湿度值可以高达45% 在经过验证能够防止物品受水汽影响的容器中贮存, 包括大批贮存, 均被认为是干燥处	在干燥处贮存

EP 对贮存条件的规定见表6-3。

表6-3 EP11th贮存条件的规定

术语	具体要求	标识
深冷 (in a deep-freeze)	-15℃以下	按实际贮存温度要求标识
冷藏贮存 (in a refrigerator)	2~8℃	2~8℃贮存
阴凉贮存 (cold or cool)	8~15℃	贮存在8~15℃
室温贮存 (room temperature)	15~25℃	贮存在15~25℃

对于没有明确规定贮存条件的物料, 应根据物料的性质及预期使用目的制定合适的贮存条件, 如温度及湿度要求, 并能在超出此要求时给予合适的处置措施, 保证物料的适用性。

6.2 贮存的基本要求

6.2.1 分类分区存放

根据物料或产品的种类及特性, 尽量分类分库存放, 库房分类分区请见本指南“3仓储区设施和设备”。

对于高风险或有特殊要求的物料和产品，除按要求分类管理外，还应根据风险原则，建立专库或专区，不与其他物料混放。如易发生化学反应的物料不宜存放在同一仓库内(如酸、碱等)，腐蚀性强及易挥发性物料不宜与其他物料存放在同一仓库内。

仓库要有标示仓库区域的平面示意图，标明建筑物编号、贮存类别、贮存容量、人流、物流流向等。

6.2.2 码放

物料和产品码放的基本原则：仓库管理员合理安排仓库货位，按物料或产品的品种、规格、批号分区码放。一个货位上，只能存放同一品种、同一规格、同一批号、同一状态的物料或产品。码放要安全、整齐、牢固。注：除非使用永久的物理隔断将不同批号物料或产品分开。

- 高架库应合理设计，通常情况下，其物料码放相对简单，一个货位只能贮存一种规格的一种物料或产品。

- 平面库的贮存一般遵行以下原则：物料或产品应离地离墙存放，要整齐、稳固地码放在托盘上，托盘须保持清洁，底部要通风、防潮，易清洁，建议以使用塑料托盘与金属托盘为主。仓库内码放通常应符合如下规定：

- 垛与墙之间不少于30cm；
- 垛与柱之间不少于30cm；
- 垛与地面之间不少于15cm；
- 垛与垛之间不少于30cm
- 库内主要通道宽度不少于120cm；
- 仓库内设备、设施与货物堆垛之间不少于50cm；
- 消防过道不少于100cm；
- 电器设施、架定线路及其他设施与贮存货物垂直及水平间距不少于50cm。

同一仓库内的不同物料或产品应有明显标识，除了要求的距离外，最好还应有物理的隔离，以防止误用。

物料码放的高度应有限制，保证物料码放稳固无损伤，如箱式货物码放太高，可能会导致底部箱子破损，还有可能导致倾斜危及人身安全。

仓库内货物码放、搬运要文明作业。

6.2.3 定期盘存

定期盘存是防止库房管理出现差错的一项重要措施，若使用计算机系统，定

期盘存更是确保计算机化管理系统同库房日常工作的物料管理系统的库存保持一致的重要手段。

盘存需在物料或产品锁定的状态下进行。为便于规范盘存操作，企业可对物料和产品进行分类，分类的依据和原则企业可根据实际情况自行制定。盘存需要实盘实点，避免目测数量、估计数量。

定期盘存可分为“全盘”和“抽盘”两种形式，企业可根据产品及物料的性质、贮存要求等综合考虑各方面因素定义本企业的盘存形式、盘存数量和盘存频率。

完成盘存后，若实物数量和系统数量或库存报告中的数量出现差异时，仓库相关人员需对产生差异的物料或产品进行复盘。复盘结束后，出具盘存报告并准备差异报告，如有账物不符情况，需启动偏差处理程序进行进一步的调查。盘存完成后，所有文件需归档保存。

固体物料或产品的盘存相对简单，依据每月的出库和入库以及在库数量，确定是否平衡。对于管道输送的物料除仓库进行盘存外，车间也应进行盘存，以便最终确定物料是否平衡，如果出现差异，应调查原因，例如物料输送过程中是否存在泄漏。另外，因管道输送的物料通常采用罐车送货，必要时也需关注物料接收的准确性。

具体盘存流程和盘存实例可参考本指南“9成品入库管理与发运”。

6.2.4 物料的复验

● 对于需要复验的物料，企业仓库管理人员应根据质量标准中规定的物料复验周期进行复验，如某企业对性质较稳定的化工原料及制剂原辅料复验周期规定为一年，从该原料取样日期算起，一年后复验，并根据检测所需周期，提前设置物料复验的时间，在复验期一个月前启动复验。

● 每月物料盘存时，也应检查物料的复验期，到期物料及时转到待验区进行待验，检查记录应保存。

● 如果物料已到复验期，但生产车间没有生产需求，可将物料转移至待验区，挂待验标识，直至下次使用前重新复验合格后换成合格标识转移至合格区。

● 物料应在有效期内使用，物料的复验期应不得超出物料的有效期。

6.2.5 其他要求

仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

通常情况下，物料应贮存在通风、干燥的环境中，但不适宜存放在阳光直射及

热源处(暖气片)。

仓储区应配备相应的设施设备,以满足适宜的贮存条件,比如配备空调机组、除湿机等满足温湿度的要求,仓库安装窗帘满足避光贮存的要求,安装排风扇满足通风换气要求等。特殊物料和产品的贮存,还需要符合国家其他有关规定。

易燃、易爆等危险品库应根据安全和消防的需要装防爆照明灯具。

物料在贮存过程中发生泄漏时应及时处理,按 EHS 应急事事故处理执行,必要时,评估对产品质量等的影响。例如固体物料泄漏时使用吸尘器收集,液体物料泄漏时使用吸液垫吸取。收集后的废品放入废品专用袋中,粘贴“废品/废料”标签,注明名称、重量、来源等,如果含有药物活性成分,则在“废品/废料”标签右下角贴上“活性成分”标签,运送至废品、废料库。

6.3 仓储区域管理

6.3.1 管理的一般要求

企业应建立仓储区管理的书面程序,明确规定仓储管理应遵循的原则,通常包括但不限于以下内容。

- 仓储区入口处应悬挂批准的平面布局图,布局图应清晰,布局与实际相一致,标示出仓库中的主要配置设施,例如消防栓、门的方位,灭虫灯的位置及编号,粘鼠板的位置及编号等以及日常温湿度监测点图(如有)。

- 建立合理的人流进入通道,对外来人员进行受控登记,必要时可在外来人员入口通道处配备清洁消毒设施。

- 接收的物料和产品要确保包装完整、清洁,标识清楚,正确填写货位卡。

- 仓库内所有物料和产品的账、卡,由相应仓库管理员保管,仓库管理员应及时填写相应的台账,确保账、卡、物一致。

- 仓储区要保持清洁、干燥,定期通风,制定合理的清洁周期及清洁责任人。

- 外围卫生管理:库管员每天对仓库外围环境进行检查,保持仓库周围环境干净、整洁、无积水、无杂物,发现问题及时通知环卫人员进行清理。

- 内部卫生管理:接收或发放货物后,库管员应对相关的区域、叉车、托盘和货物的包装容器外表面进行清洁,保持仓库内无积尘、无杂物。对于散落的灰尘、碎屑,应使用吸尘器进行清除,以防止粉尘的扩散。保持仓库办公室整洁卫生。

- 仓储区要合理分区,标识明确,最好用物理的方法隔离出待验、合格、不合格

区。一般情况下，物料或产品接收后，首先存放于待验区，悬挂待验标识。合格后移至合格品区，悬挂合格品标识。如不合格应移至不合格专区。经评估，如果合适，桶装液体化工原料也可存放于室外，但应保证物料能标识(待验、合格、不合格)清楚。

- 贮存中要确保物料和产品包装完好、标识清晰、密封，防止物料和产品受到污染和交叉污染。

6.3.2 贮存区的区域划分

根据GMP 的要求，物料和产品应分区存放。

- 一般情况下，应专门设置待验区，待验区应与其他区域有效隔离，物料和产品接收后存放在待验区，挂待验标识(参见本指南“8物料发放”)。

- 对于大宗物料，入库后再次移动比较困难，可采用固定货位集中存放，但物料或产品待验时至少每托盘均挂待验标识，合格后及时将待验标识换成合格标识。

- 对于高架库，入库后为减少叉车频繁作业，可采用固定货位，根据物料质量状态进行物料标识状态更换。但需确保货物固定货位，且一个货位只有一个批号物料，并在系统中明确货位的状态，确保状态准确无误。

- 不同产品的不同批号、不同规格的待验应分开存放，其贮存要求达到6.2节规定的基本要求。

- 合格与不合格物料和产品可以使用物理隔离、标识，或全自动库房管理系统等方式进行区分。采取人工管理方式的，应能有效地隔离、区分不同状态的物料和产品，自动化系统应经过验证。推荐使用专用的不合格品库，如果条件不允许，在仓库内设立不合格专区，该专区应上锁管理，且与其他区域做好隔离，防止非预期的使用。

- 建议企业建立退货品库及召回产品库，如果没有退货品库，退回及召回的产品应存放在不合格品区(如经评估后需重新上市销售，则应确保退不合格品区的条件与产品贮存条件一致)，并明确标识出不合格品、退货、召回，防止非预期的使用。

- 合格、不合格、待检状态应分别由绿色标签、红色不合格标签、黄色待验标签标识，标识应有专人保管，不得随意放在工作现场。

6.3.3 安全贮存

为确保物料安全贮存，贮存区域应根据物料的性质设置相应的安全消防措施。

特殊物料的贮存应符合国家有关规定，如精神药品的贮存应采取双人双锁管理，对于易制毒易制爆试剂、精神类、麻醉类和放射类药品的贮存生产区域应设有监控等。

6.4 温湿度的控制、监测和记录

企业应根据物料及产品的贮存条件配备相应的温湿度控制设施，应对设施及设备进行确认（详情请见本指南“3仓储区设施和设备”）。应制定温湿度控制、监测和记录的管理程序，规定温湿度的控制范围、监测方式、记录频次等。

●如果物料或产品对贮存条件没有特殊要求，可以贮存在室温条件下，但应规定贮存的极限条件，并说明理由。如梅雨季节、高温的南方地区夏天气温会达到40℃以上，这种情况可能会对产品质量产生负面影响，此时应说明物料的处置措施。

●如果有明确贮存条件要求，温湿度控制和监测装置应经过确认和校准，并且库房温湿度分布应经过验证。通过温湿度分布验证评估最差点确定为日常温湿度监测点，温湿度不符合规定的区域应明确标识，不被使用。

●对温度和湿度的监测过程设定合理的警戒限和纠偏限，并建立温湿度超限后的处理流程，通过对物料和产品的风险评估，确定引发偏差调查的超限幅度和时限。

●当贮存过程中发生温湿度偏差时，应进行偏差调查，并评估偏差对产品或物料的影响。

•使用贮存条件监控设施时，为确保温湿度监测设施正常运行，通常每天至少记录一次监测值，并保存。监测仪器，如温度、湿度传感器安装于仓库的代表性区域。安装点应根据温湿度分布验证结果确定。监测设施应依据书面操作规程进行定期的校验和维护。

•在贮存区域应确保有合适数量的温度和湿度记录仪，监测设施的数量和安装位置应依据各自企业的确认情况（温湿度分布验证详见本指南“3 仓储区设施和设备”），并建立库房温湿度监测的书面程序。当温度或湿度超出限度时，需有合适的报告程序，并在规定的时间间隔内采取适当的措施。温湿度记录需进行定期的回顾。

●对于有特殊要求的贮存条件，如冷库贮存：库房宜安装连续监测的记录仪，并有温湿度的报警装置，以确保当温度或湿度超出限度时，相关人员得到及时的通知，以便及时采取适当措施，确保产品的适用性。同时，对于冷冻设施需有定期的维护手册，如果有可能应包括紧急情况的处理方案。

6.5 特殊贮存条件

特殊贮存条件物料和产品指除温湿度要求外，法规要求需单独存放的物料和产品，

如精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等。

根据物料和产品的安全数据和法规要求，以下物料和产品应分类分开贮存，如高活性的物料、青霉素类、毒性药品、易反应药品、易爆化学品、易串味的药品、含碘和放射性物质、有潜在危险的生物制剂。

温度敏感性物料应配备适当的技术装置，贮存区应装备适当的温度偏差报警系统。需采取措施将温度偏差引起的不良影响降低至最小。

6.6 物料寄库和出库

寄库是指车间的物料或产品因需要而暂时存放在库房。通常物料寄库和出库的流程如图6-1所示。

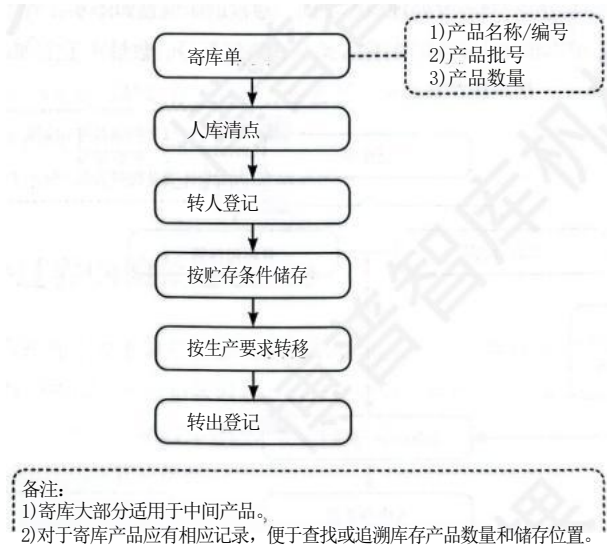


图6-1 物料寄库和出库流程

物料寄库大部分适用于中间产品。当阶段性产品生产结束后，可能会存有部分中间产品，这类产品可能会暂时存放在仓库中，其遵循的基本原则如下。

● 根据风险评估，选择合适的寄存仓库，如阴凉贮存、常温贮存等，经相应部门同意后可以寄库。寄库产品建议用其他物理隔离的方式与其他产品进行隔离。

● 车间填写临时寄库单，写明寄库的产品名称、规格、批号、件数、总重量、有效期、贮存条件、化验结果等。建议寄库单一式两份。

● 将包装、密封好的中间产品转运至仓库，并附上临时寄库单和检验报告（若有）。仓库管理人员按物料接收程序收料，检查包装的完整性并确认物料名称、件数、重量、标识、卫生等是否符合要求，双方在寄库单上签字确认。

· 仓库管理人员根据检验状态和结果将物料或产品存放在相应的区域内；如果是合格品则存放在合格区域内，不合格品存放在不合格区域内，并正确标识，与正常物料一样登记建账。

· 生产需要时，按物料出库程序转出，并记录。

6.7 物料退库

在生产过程中，存在物料已经被打开包装，但生产中未使用完毕，又不适宜在车间岗位长期存放的物料需要办理退库手续，通常退库流程如图6-2所示。

车间填写退库单，写明物料名称、编号、物料批号、数量（毛重和净重）、有效

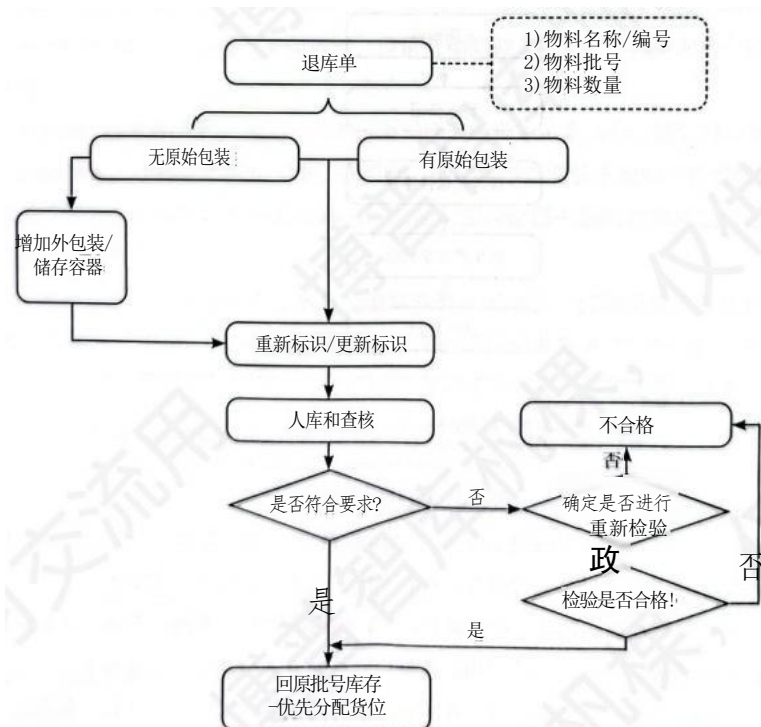


图 6-2 物料退库流程

期、复验期等。已开封的物料，必要时还应注明用于生产的品种，以便评估不同品种之间的交叉污染风险。将物料恢复原包装，封口处理。如原包装已破坏，则选择合适的外包装(如增加 PE 袋或用合适的中性桶包装)，标明品名、物料编号、批号、数量(毛重和净重)等信息。在恢复原包装或者核实外包装的过程中应该进行充分的风险评估，保证新包装与原包装效果相同。

将物料转运至仓库，连同退库单一起交仓库。仓库管理员按物料的接收程序检查物料是否符合要求：包括物料的标识、包装的清洁卫生、包装的密封性等，一般情况下，还应核实物料重量、件数是否符合要求，双方签字后确认。

如果物料符合要求，将退库物料与原批号(如果有未发的物料)放在一起，优先分配货位，填写货位卡，登记建账。

如果物料不符合要求，根据不符合的项目确定物料的处理流程，如包装不符合要求，但物料未受到污染，可以由车间对物料重新进行包装、标识后再入库；如果物料已经受到污染，则作为不合格品处理；如果需要对物料进行检验，则重新取样，检验合格后再回原批号处贮存。对于青霉素等高致敏性、高活性生产所产生的退库物料，不建议再用于其他产品的生产。

退库物料出库时遵循优先出库的原则。

6.8 贮存过程的偏差处理

如果贮存过程中发生偏差，如温湿度超出规定范围等，应对偏差原因进行调查，制定纠正和预防措施，并评估该偏差对物料或产品的影响，以及是否影响到物料或产品的有效期及物料或产品的安全性、有效性。

偏差调查及评估材料应保存。

要点备忘

- 企业应确定与物料和产品性质相一致的贮存条件；
- 企业应建立仓库管理书面程序及清洁规程；
- 企业应建设施及设备维护计划；
- 企业应对温湿度要求的仓库进行温湿度分布验证，并实施控制和监测并记录；
- 企业应对物料和产品分类分区贮存，做到有效避免差错、污染及交叉污染。

实例分析

【实例】6-1 特殊物料贮存条件的确定和选择

案例1: 某企业的某种物料具有很强的吸湿性，遇水分解挥发，挥发物具有很强的腐蚀性。因此该企业建立独立仓库用于贮存该物料，并安装除湿机。但在使用过程中，发现仓库非常潮湿，且地面经常有挥发物凝结成的液滴。

原因分析：本物料具有很强的吸湿性、腐蚀性，选择独立仓库贮存的做法合理，但仓库实际贮存条件并未满足要求，并且除湿机未起到作用。

经调查发现，致使该仓库非常潮湿的主要原因是在取样该物料过程中破坏了原包装，取样后包装恢复不好，致使物料遇水挥发凝结成液滴；存在物料在运输过程中因受挤压而包装袋破损，物料遇水挥发凝结变性；另外，仓库密封效果不好，除湿机未发挥作用。

解决办法：

- (1) 严格把关物料接收，拒收破损包装。
- (2) 对供应商进行审计，与供应商协商在每一包装上另附一小样供检验用(但应保证与大包装产品的一致性)；为确保样品与包装内的物料一致，也可在生产投料之前抽样，尽量不要破坏大包装。
- (3) 修缮此仓库的门窗，发挥除湿机的作用。

案例2: 某企业的原料从仓库转运到车间后，投料前暂存于车间厂房内，如图6-3所示。

分析：该物料暂存时距离暖气片太近，冬天暖气片温度较高，可能会影响物料的性质；另外，该物料暂存窗户旁，阳光可以直射，对物料产生不利影响。

发现此问题后，该企业进行了改进，如图6-4所示。



图6-3 改进前照片



图6-4 改进后的照片

解决办法:

(1) 企业移动了暖气片位置, 安装了窗帘, 并制定了相应的SOP, 规定物料不得存放于暖气片等热源集中的位置, 并划定了物料贮存区域。

(2) 从图片上看, 改进后的物料贮存环境符合要求, 但是物料的贮存高度也应评估, 第三袋物料有倾倒的风险。

【实例】6-2 用于标识每批物料的物料货位卡, 仅供参考

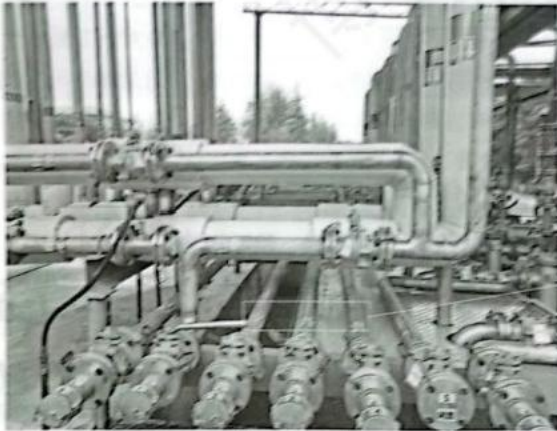
物料名称			代 码					
规格/包装规格			接收批号					
件数/数量			原批号					
生产商								
收货日期	年 月 日		有效期至		年 月			
放行日期	年 月 日		报告单编号					
发/收料日期	去向/来源		发生量		结存量		库管员	备注
	产品名称及规格	产品批号	件	数量	件	数量		

【实例】6-3 仓库清洁SOP， 仅供参考

题目：仓库卫生清洁操作规格	文件号			
	原文件号			
颁发部门：QA	生产日期	××年××月××日		
分发范围：xx x	失效日期	××年××月××日		
	复印数	30	页码	1/1
<p>1主题内容与适用范围 本操作规程规定了仓储科各仓库的卫生清洁操作方法和周期等管理内容。 本操作规程适用于仓储科各仓库的卫生清洁管理。</p> <p>2相关文件——</p> <p>3术语</p> <p>4职责 仓库清洁由各仓库保管员负责执行，班组长负责监督检查。</p> <p>5管理内容与方法</p> <p>5.1保管员每天上班提前10分钟到工作室，换好劳保用品，先用干净抹布清理工作室的桌面及桌面办公用品，做到摆放整齐、干净、无杂物，再用拖把清理地面卫生。</p> <p>5.2仓库周围及库与库之间的环境卫生每天清扫一遍，做到无杂物。</p> <p>5.3仓库及办公室下层的门窗玻璃，保管员要每日清洁一次，先用湿抹布擦，再用干抹布擦净擦亮。上层窗户玻璃每季度清洁一次。</p> <p>5.4仓库内每日检查墙壁、货架，做到无灰尘，无蜘蛛网。墙角每周用扫把清扫一次，货架每月用湿布清洁一次，特殊时期(重大风沙天气)增加清洁次数。</p> <p>5.5每日检查粘鼠板，保持粘鼠板的清洁，粘到虫鼠时及时更新，并记录。</p> <p>5.6仓库内用的运输装卸工具，每日用抹布清洁一次。如发生漏油，及时进行维修，地面的油渍用干抹布擦干净</p> <p>5.7仓库内的消防器材、消防设施管道，保持完整，每日用湿抹布擦一遍，保持清洁卫生。</p> <p>5.8货物发放完毕，及时清理裸露的地面，闲置的托盘清理后放回原位。</p> <p>5.9货物收发完毕后运输工具、托盘及时清理，清除杂物，保持地面干净。</p> <p>5.10成品库每天先用半干的拖把清洁尘土，再用打蜡的拖把将地面逐步擦净，若遇重大风沙天气，应及时安排人清理卫生</p> <p>5.11成品库使用的托盘，暂时不用的(不得多于13个为一摞)放置于货架最上层。</p> <p>5.12作业现场清理完毕，及时记好卫生清洁记录。(见附录)</p> <p>6更改信息</p>				
版本	更改内容			生效日期
XX	删除了5.3中用吸尘器清理卫生的内容，对管理内容部分进行详细的修改。			××年××月××日
XX	增加：5.8货物发放完毕，及时清理裸露的地面闲置的托盘清理后放回原位。			××年××月××日
编写人	签名/日期 部门：			
审核人	部门	QA		
	签名/日期			
批准人	签名/日期： 部门：QA			

【实例】6-4室外贮罐的打料管路（图6-5）

室外的打料管路进行了正确的保护，物料的流向也进行了正确的标识。



打料管道

图6-5 室外贮罐打料管路

物料标识

本章主要内容

物料信息标识的基本组成、常见种类、使用和管理

物料状态标识的分类、表示方式、使用和控制

法规要求 ... |

药品生产质量管理规范（2010年修订）

第五十七条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第一百一十二条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

- (一) 指定的物料名称和企业内部的物料代码；
- (二) 企业接收时设定的批号；
- (三) 物料质量状态(如待验、合格、不合格、已取样)；
- (四) 有效期或复验期。

第一百一十五条 应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

第一百一十七条 用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放，并作好标识。

第一百一十九条 中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：

- (一) 产品名称和企业内部的产品代码；

- (二) 产品批号；
- (三) 数量或重量(如毛重、净重等)；
- (四) 生产工序(必要时)；
- (五) 产品质量状态(必要时，如待验、合格、不合格、已取样)。

第一百二十六条 每批或每次发放的与药品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百三十一条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

背景介绍

物料标识通常需要体现物料和产品的身份信息、流转的追溯信息，以及其质量状态，是物料管理系统的重要组成部分。确保物料标识准确无误，能够防止物料管理中潜在的混淆、差错以及不合格物料的使用，是保证产品质量的重要手段。为保证物料标识能够准确无误的反映物料和产品的身份信息、流转追溯信息，以及质量状态，企业应建立物料标识管理规程，包括物料标识的设计规则、准备、发放、使用、销毁等，对每批每种物料进行严格的标识管理。

本章将物料标识分为物料信息标识和物料状态标识两部分介绍。物料信息标识指用于物料和产品的身份信息的识别，以及物料和产品流转过程的可追溯信息；物料状态标识指用于体现物料和产品的质量状态(待验、合格、不合格、已取样等)。一旦出现物料标识丢失或损坏导致物料或产品无法识别时，应按偏差程序处理。除此之外，其他辅助材料的标识可参考本章内容管理。

实施指导

7.1 物料信息标识

7.1.1 物料信息标识的基本组成

物料信息标识由三个基本部分组成，分别为名称、代码和批号。

物料系统

A. 名称

对于国家药典中收录的物料和产品，通常使用其中规定的中文名称，如果同一物料有不同的物理形式，可在原中文名称前部或后部添加附加名称以达到区分名称的目的。

对于国家药典中未收录，但有国际非专利名称（INN）的物料和产品，建议采用国际非专利名称（INN）作为物料和产品的名称。

对于国家药典未收录，并且未有国际非专利名称（INN）的物料和产品，企业可按照内部规定的命名规则命名。对于原辅料尽量采用通用名称或化学名称，如果化学名称太长，也可考虑使用商品名称或企业内部规定的简化名称。

B. 代码

给予物料和产品专一性代号，作为物料和产品唯一的数字身份，以避免混淆和差错。

(1) 物料代码设计的基本原则

- 唯一性：保证编码的唯一性，是编码的根本原则。
- 通用性：又称简单性，即代码结构要简单明了，位数少，将物料和产品种类化繁为简，便于管理。
- 易记性：又称实用性，即容易记忆，便于使用；编码时可采用一些常用、记忆方便、有特定意义的数字、符号或组合，以帮助记忆。
- 扩展性：便于追加，追加后不引起体系混乱；对现有物料和产品进行分类时，应考虑未来可能增加的物料和产品的情况，并预留一定的空位。

• 效率性：适宜计算机处理、适宜快速录入、适宜辨认。

除上述基本原则外，物料代码的设计时还需考虑以下方面。

● 分类性：因物料和产品种类繁多，需按一定的标准分成不同的类别，使同一类别物料和产品在某一方面具有相同或相近的性质，便于管理和查询。

● 完整性：应对现有所有物料和产品进行分类和编码，不能遗漏。

● 一贯性：采用的编码方式应一直使用下去，通常不可以修改；当因现有代码系统无法满足发展要求而修改编码方式时，应考虑代码的追溯性。

● 注册可控性：在药品注册和GMP检查监管机制下，物料代码系统的设计应能保证企业对药品注册（包括变更申请）状况和物料使用的一致性进行有效控制。即物料代码的设计不能只考虑该物料的化学结构本身，必要时应综合考虑所有可能影

响注册可控性的关键因素，使制药企业针对不同注册批准状态下的物料使用能进行准确有效的控制。

企业在设计物料代码系统时应结合其实际业务，说明需要考虑的因素。物料代码的设计应综合考虑质量管理体系其他子系统(如变更控制、生产指令、部门职责权限划分等)的具体情况，以便在整体上实现防止物料发放使用中产生差错和混淆。

(2) 物料代码的表示方式 物料代码是唯一标识物料的代码，通常用字符串(定长或不定长)或数字表示。它用一组代码来代表一种物料或产品。物料代码必须是唯一的，即一种物料不能有多个物料代码，一个物料代码不能对应多种物料。表示方式举例说明如下：

物料代码 XXYYYYYY， 前二位数字 XX 代表物料或产品的类别，后六位数字 YYYYYY 代表流水号，例如：

01000000~01999999代表成品代码；

02000000~02999999代表原料代码；

03000000~03999999代表辅料代码；

04000000~04999999代表包装材料代码；

05000000~05999999代表中间体代码；

06000000~06999999代表五金、配件代码；等等。

企业根据物料和产品实际情况，确定适合本企业的物料代码编写方式和给定原则。

(3) 物料代码的使用和管理 企业应制定物料代码系统管理程序，对物料代码原则和管理原则进行科学合理、完整统一、全面系统的详细定义，确保物料和产品代码系统的有效使用，防止代码重复、错误等不良问题，从而避免造成物料和产品的混淆、误用。

通常由物料管理部门负责物料代码系统的制定和维护管理工作，并根据物料代码系统管理程序执行代码的申请、发放、冻结、更新和管理操作，并完成相关记录。

企业应建立物料代码清单或索引表，以便控制物料代码增删和发放，增删、发放物料代码时应复核，防止重复给号、一物多码、一码多物的现象发生。

为了确保物料代码的专一性，原则上冻结的物料代码不被再次使用，并应在物料代码变更申请批准后在物料代码清单等表格中删除此物料代码。

新建物料代码、冻结/删除物料代码、更新物料代码等物料代码系统的相关变化应按批准的程序执行。

物料代码系统可以通过计算机化管理系统实现，也可以通过书面的程序(包括

使用书面的表格和记录)等其他方式实现,便于物料的追踪性。

C. 批号

物料和产品应给予专一性的批号,满足物料和产品的系统性、追溯性要求。

(1)批号设计原则 批号设计的原则与物料代码设计的基本原则相同,即需要考虑批号的唯一性、通用性、易记性、扩展性和效率性。

(2)批号的表示方式 批号通常用由数字表示或由字母+数字表示。它用一组数字或字母+数字来代表一批物料或产品,保持物料和产品的唯一性。物料和产品批号必须是唯一的,即一个批次的物料或产品只有一个对应的批号。

表示方式举例说明如下:

批号表示方式一:物料批号由数字表示。例如,采用“年份+3位数的年流水号”表示物料批号。如2022年5月29日某企业按照收货顺序,蔗糖和糊精各一个批号,给定的内部物料批号为:蔗糖批号:22110,糊精批号:22111。

批号表示方式二:物料批号由字母+数字组成。例如,采用“(Y,F,B,Q)+年份+月份+3位数的月流水号”表示物料批号,其中:

○Y 代表化工原料、原料药;

○F 代表辅料;

○B 代表包装材料;

○Q 代表其他材料;

0年份用2位数字表示;

0月份用2位数字表示;

○流水号用3位数字表示;

例如:F2205136,代表该批辅料是2022年5月接收的第136批。

此外,对于原料药、大输液等生产企业,为便于质量管理,可在批号后面加横线再加数字或字母的方式表示亚批号,例如:××原料药产品批号为22132,其第一步中间体批号为22132-01,第二步中间体分二次合成,批号则分别22132-02和22132-03,第三步中间体将22132-02和22132-03同时加入参与合成反应,所得的第三步中间体为22132-04。

(3)批号的使用和管理 企业应制定批号系统管理程序,明确批号定义、批的划分原则、批号设计原则、批号发放、使用和管理程序。

企业应由指定的部门负责批号系统的制定、发放、使用等系统管理和维护,并根据批号系统管理程序执行批号发放、使用和管理操作,并完成相关记录。

企业应建立批号发放清单或索引表，以便控制批号的发放和使用，发放批号应有复核，防止重复给号。

批号系统的管理和控制可以通过计算机化管理系统实现或其他等同性方式实现，确保物料和产品的追踪性。

需要强调的是：

- 每次接收的原料、辅料、包装材料和每批产品都需要编制具有唯一性的批号；
- 如适用，返工(除了更换物料和产品的内、外包装外)和重新加工的物料和产品需要给定新的批号，以免产生混淆和差错。

物料和产品的名称、代码、批号，可以与条形码技术或射频识别(RFID) 技术结合，进行计算机化仓储管理。

7.1.2 物料信息标识种类

根据物料和产品的接收、贮存、使用、流转、发放或发运、退货等物料管理过程，物料信息标识通常包括但不限于：

- 物料标签：表明此物料的身份的信息，用于来料接收；
- 剩余物料标签(如适用)：表明此物料为生产过程中相关工序完成后所余的物料，可继续使用；
- 中间产品标签：表明此产品为中间产品；
- 成品标签：表明此产品是成品，该标签粘贴在产品的大箱等最终包装容器上；
- 成品零箱标签：表明此外包装大箱或容器中装有成品但未满箱。零箱标签应和整包装的成品标签有明显区别；
- 退货标签：表明此货位产品为退货，和正常产品有明显区分；
- 废弃物标签：表明此物料为废弃物。废料标签也可根据不同分类设计不同的废料标签，如含活性成分的物料、有毒物料，其他特殊管理的物料，可以回收使用的包装材料，以便于正确识别并按类别作不同方式的废物处理。

企业可自行设计和使用物料信息标识，应能满足识别物料和产品的身份信息，具有可追溯性，避免混淆和差错。

7.1.3 物料信息标识的使用和管理

企业应建立物料信息标识管理的书面操作规程，内容包括物料和产品的标识样式、物料信息标识发放、使用、销毁和控制程序及相关记录。需指出，物料标签的接收、发放、使用、销毁应有专人管理，并应有记录。

根据物料使用的不同阶段粘贴不同的物料信息标识，通常的做法如下。

● 在物料接收后，应在其外包装/容器上粘贴物料标签。标签内容通常包括：物料名称、物料规格、物料代码、供应商批号、内部批号、有效期或复检期、贮存条件、接收人/日期等。

· 剩余物料应粘贴剩余物料标签。标签内容通常包括：物料名称、物料代码、物料内部批号、数量、操作人和复核人签名/日期，必要时增加开封日期。

● 中间产品应粘贴中间产品标签。标签内容通常包括：中间产品名称、代码、批号、有效期或复检期、毛重、净重、生产阶段等。

· 成品使用未印刷的空白大箱、空白桶或容器时，应粘贴成品标签。标签内容通常包括：产品名称、产品批号、规格、生产日期、有效期、包装数量、毛重、尺寸、贮存条件、药品上市许可持有人、生产企业、生产地址、邮政编码、联系方式、运输注意事项、OTC 或外用特药或特殊药品标志等。

● 未装满的成品箱/成品容器，应粘贴成品零箱标签。标签内容通常包括：产品名称、产品批号、产品规格、生产日期、有效期、数量。

· 废弃物应粘贴废弃物标签。标签内容通常包括：废料名称、数量、来源、操作人、复核人签名/日期等。

● 退货应粘贴退货标签。标签内容通常应包括：退货名称、退货来源、物料代码、退货批号、退货接收批号、生产日期、有效期、接收人/日期。

● 如果生产过程中用到回收物料容器，应专门起草回收容器的使用规定，包括回收容器的存放、标识、清洁、转运、发放、接收等，确保回收容器可控。

○如果是出于成本等方面考虑，如回收利用丙酮桶等化工原料桶，在确保风险可控条件下，企业应与供应商签订协议，规定回收桶的管理方式方法，包括回收桶专桶专用、定期清洁、不得与盛装其他物料的桶混淆等。

○如果回收桶用于存放生产中的中间体，则必须将原标识去除，进行有效的清洁并标识新的名称后再使用。

物料信息标识和物料状态标识的粘贴位置应当适当并相对集中，并有一定次序或方向：一般应粘贴在原供应商产品标签或原物料标签的附近，以方便快捷读取原供应商产品标签信息或原物料标签信息，但需确保能区分原标签和现用标签。

物料信息标识和物料状态标识的粘贴应牢固，特别是耐极端贮存环境(如液氮、低温冰箱等)的标签，应确保不易脱落，清晰易读。

采用电脑系统打印的切割式标签，应双人复核确保标签内容的准确、完整，并采取适当方式保证标签与物料的一一对应，防止标签脱落后无法明确追溯来源。

一些情况下，可在物料信息标识中增加物料安全等级信息和防护信息。

采用完全计算机化仓储管理系统的物料信息标识，通常与条形码技术或射频识别（RFID）技术相结合，在这种情况下纸质物料标签中可不必以直观可读的形式将一些信息（如供应商或生产商名称、供应商或生产商批号、生产日期、有效期、接收日期、接收数量等）逐一列出，但物料和产品上应有条形码或电子标签。

计算机化仓储管理系统应采取适当的措施确保在计算机化系统出问题物料不会失控，可采用备用数据服务器，或执行后备业务连续性计划（BCP），或者出现此类问题时停止物料操作和使用。

计算机化系统中应能明确物料和产品的名称、代码、供应商批号、企业内部批号、数量、接收和发放日期、生产日期、有效期或复验期、货位号等信息。

对于计算机化系统中物料接收、发放等计算机化操作应由授权人员根据企业建立的书面操作规程执行。

物料信息标识如采用计算机化系统管理，物料和产品应保证足够安全的隔离、受控。

自 要点备忘

● 企业应建立物料标识管理的书面操作规程，规定物料标签的接收、发放、使用、销毁并记录，应规定物料标识/标签的组成规则和样式。

● 在库物料或产品的标识/标签应完整齐全、保持完好、粘贴牢固。

● 物料标识/标签的接收、发放、使用、销毁应当及时做好相关记录。

● 物料标识/标签中记录的品名、代码、批号、数量等信息应与实物相一致。

● 对于采用计算机化仓储管理系统，计算机化系统应经过验证，并且只有经授权的人员可登录系统进行相应的操作。

实例分析

【实例】7-1 物料标签示例

物料标签	
物料名称:	代 码 :
物料规格:	
供应商批号:	内部批号:
生产日期:	有效期至:
储存条件:	
接收人/日期:	

中间产品标签	
产品名称:	毛 重 :
产品批号:	净 重 :
代 码:	空 重 :
生产阶段	容 器 号 :
检查人/日期	
复核人/日期	

成品零箱标签	
产品名称:	代 码 :
产品规格:	数 量 :
产品批号:	
生产日期:	
有效期至:	
操作人/日期:	
复核人/日期:	

剩余物料标签			
物料名称:		代 码 :	
内部批号:			
次数	数量	操作人/ 日期	复核人/ 日期

废品/废料	
废品/废料描述	
废品数量/重量	
废品的来源岗位	
本批产品/物料名称	
本批产品/代码	
本批产品/物料批号	
操作人	
复核人	
操作日期	

7.2 物料状态标识

GMP 对物料质量状态提出了明确要求，如待验、合格、不合格、已取样，其目的在于防止处于待验、不合格等状态的未经放行的物料或产品被误用或误发。本节将介绍物料状态标识分类，物料状态标识表示方式、使用和控制方法。

7.2.1 物料状态标识分类

根据GMP 要求，通常将物料质量状态标识分为：

- 待验标识；
- 合格标识；
- 不合格标识；
- 其他状态标识(如已取样、限制性放行标识)。

7.2.2 物料状态标识的表示方式、使用和控制

A. 物料状态标识的基本含义

●待验(隔离)标识：通常为黄色标识，该标识表明所指示的物料和产品处于待验(待处理)状态，不可用于正式产品的生产或发运销售。

●合格标识：通常为绿色标识，该标识表明所指示的物料和产品为合格的物料或产品，可用于正式产品的生产使用或发运销售。

●不合格标识：通常为红色标识，该标识表明所指示的物料和产品为不合格品，不得用于正式产品的生产或发运销售；需要进行销毁或返工、重新加工。

●其他状态标识

- 已取样标识：该标识表明所指示的物料和产品已经被取样。
- 限制性放行标识：通常以绿底为标识，但是和正常合格标识有显著差异，如也可采用蓝色。通常限制性放行不用于正常商业批生产，用于其他使用目的，例如物料没有完成全检，或者虽然已经完成企业内部检验但官方的进口检验报告还没有拿到，该批物料可以限制性放行用于研究试验目的。如果限制性放行物料用于商业批生产，企业应制定相应的控制程序确保此物料在成品放行前已经被正常放行。

B. 状态标示牌和状态标签

物料状态标识实际采用的表现形式通常为状态标示牌和状态标签，主要有以下几种：

- 区域状态标示牌
- 货位状态标示牌
- 货位状态标签：
 - 独立的包装/容器的物料状态标签；
- 取样标签、限制性放行标签。

C. 物料状态标识内容要求

● 区域状态标示牌和货位状态标示牌：包括待验标示牌、合格标示牌、不合格标示牌。这些状态标示牌用于指示该区域或货位的质量状态，要求的内容通常应至少包括：物料或产品的名称、批号、人员签名和日期。特别提醒的是，上述状态标示牌的使用不是强制的，由企业根据需要自行决定是否采用。

• 货位状态标签和独立的包装/容器的物料状态标签：包括待验标签、合格标签、不合格标签，这些标签用于粘贴在独立包装/容器的物料和产品上。通常应至少包括：物料或产品的名称、批号、人员签名和日期。

• 取样标签通常应至少包括：物料或产品名称、批号、取样量、取样人、取样日期等信息，根据需要可在取样标识中增加物料代码等详细信息。

• 限制性放行标签通常包括：物料或产品的名称、批号、使用范围、人员签名和日期。

D. 物料状态标识的使用

企业应建立书面的管理程序规定：区域状态标识牌、货位状态标识牌的使用、存放和管理；货位状态标签和物料状态标签的接收、发放、使用和销毁管理并应有记录。

物料和产品(成品除外)接收后应在独立的包装/容器上标示粘贴待验标签；若适用，在相应货位上和(或)区域粘贴待验标签或放置待验标示牌。根据企业制定的物料管理规程，经适当的检验、评估后，转为合格或不合格状态等并适当标识。

• 对于原辅料、包装材料(除不便于贴标签的外包材外，如纸桶)，通常应在其外包装/容器上粘贴待验、合格、不合格标签以区别物料每个单独包装的不同质量状态。

- 对于大箱、用于销售的中间产品和成品，通常在货位和(或)区域标示或粘贴待验、合格、不合格标签和(或)放置相应的状态标示牌，以区别某一货位和(或)区域的物料、产品的质量状态。

● 特别指出，对于采用单独隔离方式的待验区、不合格区、退货区，其相应的区域通常应有醒目的状态标识，且只限于经批准的人员出入，相应的区域可采用隔离栏、隔离网等设施划区隔离(如需要，可上锁)；待验区、不合格区、退货区亦可采用单独的封闭的库房贮存，这种情况可设置区域/货位状态标示牌或货位状态标签，不合格区每个包装容器上均贴不合格品签，并应有程序规定上述区域的人员进出控制、使用和管理。

- 取样标签通常在取样完成后粘贴在物料和产品的独立的包装/容器上。

- 若企业使用限制性放行标签，则应严格控制；并需要采用适当的措施或程序以保证与合格标签有显著区别，避免限制性放行的物料和产品的误发、误用。

对于规定复验期，以及规定复验期而没有有效期的物料，在超过复验期后应立即标示为待验状态，根据质量管理部门复验、评估结果转为合格状态或不合格状态。

对于规定有效期的物料，在超过有效期后应立即标示为不合格状态，按不合格处理程序进行处理。

物料、产品状态标识的粘贴应能够体现物料、中间产品、待包装产品的历史状态，通常在改变物料状态时，状态标签的粘贴不宜全部覆盖原状态标签。

E. 物料状态标识的控制

质量管理部门负责建立和实施物料、产品的合格标签、不合格标签接收、发放、使用、销毁管理流程，并负责决定以下质量状态的转换：

- 待验状态转为合格状态；
- 待验状态转为不合格状态；
- 合格状态转为不合格状态。

对于质量状态标签的粘贴，或者区域和货位质量状态标识牌的设置，可根据企业制定的管理流程中指定的相应部门/人员负责执行。

物料管理部门负责物料和产品的待验状态标签的接收、发放、使用、销毁，并负责待验状态的标识，包括：

- 退货接收后标识为待验状态；
- 来料接收后标识为待验状态；

- 未放行的成品入库后标识为待验状态；
- 偏差导致的物料异常入库后标识为待验状态。

此外，企业需特别关注限制性放行的质量状态的传递与控制，对于使用限制放行物料的生产批次，其批记录中应有相应的记录，如将限制性放行标签或限制放行的批准记录复印件粘贴在批记录中，以确保在产品放行前审核限制性放行物料已正常放行。对于使用计算机化系统进行生产管理的，也可以通过计算机化系统控制限制性放行质量状态的传递。

F. 计算机化仓储管理

对于采用完全计算机化仓储管理，可不必使用可读的状态标识(物料状态标识牌、状态标签)。计算机化仓储管理系统中应能明确识别物料名称、代码、批号、货位号，以及该货位对应的质量状态。计算机系统中物料和产品质量状态的改变必须经质量部门的授权人员根据企业建立的书面操作规程执行。

物料状态标识采用计算机化系统管理的，物料和产品应保证足够安全的隔离、受控。

自 要点备忘

● 企业应当建立物料状态管理程序，规定区域状态标识牌、货位状态标识牌的使用、存放和管理；规定货位状态标签和物料状态标签的接收、发放、使用和销毁管理并应有记录。

- 物料状态应当与区域状态相一致，与操作规程规定相一致。
- 在库物料或产品的物料状态标识应完整齐全、准确无误、粘贴牢固。

● 对于规定复验期、有效期的物料、产品，退货产品，确保不合格品的物料状态标识与实际相符，并按书面操作规程及时改变物料状态。

● 采用计算机化系统控制物料和产品质量状态时，应由授权人员根据企业建立的书面操作规程执行

实例分析

【示例】7-2 状态标签示例（待验、合格、不合格、限制性放行）

待验		x x公司
名 称:	物料代码:	
供应商批号:	内部批号:	
签名/日期:		

注：黄底黑字

合格		x x公司
名 称:	物料代码:	
供应商批号:	内部批号:	
签名/日期:		

注：绿底黑字

不合格		x x公司
名 称:	物料代码:	
供应商批号:	内部批号:	
签名/日期:		

注：红底黑字

限制性放行		x x 公司
名 称:	物料代码:	
供应商批号:	内部批号:	
签名/日期:		

注：绿底或蓝底黑字

8 物料发放

本章主要内容:

一 般 原 则

生产物料发放, 包括物料订单接收、拣货、交接、补发等

辅助材料发放

法规要求

药品生产质量管理规范(2010年修订)

第一百零三条 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。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行, 并有记录。

第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转, 发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理的, 应当有相应的操作规程, 防止因系统故障、停机等特殊情况下而造成物料和产品的混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的, 物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

第一百一十三条 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

第一百二十条 与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

第一百二十一条 包装材料应当由专人按照操作规程发放, 并采取措施避免混淆和差错, 确保用于药品生产的包装材料正确无误。

第一百二十四条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十五条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

第一百二十六条 每批或每次发放的与药品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百三十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品(包括药材)、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关的规定。

.....

背景介绍

物料发放指生产过程中物料在企业内部流转的一系列操作，防止发放过程中物料的混淆和差错，是保证产品质量的重要环节。为确保产品所用物料正确无误，企业应建立书面的物料发放管理程序，明确定义物料发放的完整流转流程，并规定每一流程的操作和工作内容，同时做好发放过程中的相关台账和记录。

本章从生产指令/生产订单/物料提取单的接收开始，介绍了物料查询、备料、转移、交接以及物料补发的物料发放全过程，着重介绍各操作步骤的检查内容和注意事项。其中，生产用原料、辅料、包装材料发放流程基本相同，但印刷包装材料的发放控制更加严格。因此，企业在制定物料发放管理程序时，可考虑单独建立包装材料或印刷包装材料的发放管理程序。除此之外，生产用其他辅助材料的发放也可参考本章内容，并做简要介绍。

实施指导

生产物料发放基本流程如图8-1所示。

原则：先进先出/近效期先出



图8-1 生产物料发放基本流程

8.1 一般原则

只有经放行并具有合格状态标识的物料才可发放。防止因长时间贮存所带来的潜在风险，保证物料的良好有序分批周转，物料发放应遵循的一般原则：

- 先进先出 (FIFO) 和近效期先出 (FEFO) 的原则；
- 零头优先发放原则，如取样、退库的物料优先发放；
- 整包发放原则，如无零头时不拆零发放。

当先进先出和近效期先出原则在企业中同时存在时，企业可以规定优先执行的发放原则，或者明确规定何种情况使用何种发放原则，以确保物料发放原则在企业内的一致性及可执行性。在特殊情况下，如生物制品的批量比对、培养基适用性等不适用的情况可不执行该原则。

整包发放原则，举例如下：某种原料药按生产指令需发放1012kg，该原料药的包装规格为2.5kg/桶，则实际可发放41桶（即102.5kg，12kg 不分零发放而是2.5kg整桶发放）。

8.2 生产物料的发放

A. 生产指令/生产订单

生产指令又称生产订单，是生产计划性指令，用于指导现场生产安排。生产指令设计因企业而异，其基本要素包括生产指令号、产品名称、产品批号、产品批量、生产时间等。

生产指令可以一式一份或一式多份，企业根据需要自行确定，但生产指令的原件和复印均需受控，如发放数量明确、去向清晰可追溯。生产指令通常由物料管理部门或生产计划部或指定的其他部门来负责制定、审核、复制、分发等。

根据生产指令制定物料提取单，物料提取单的内容通常包括：生产指令号、产品名称、产品代码、产品规格、产品批号、产品批量、生产时间、所需物料名称、物料代码、物料批号、物料需要量、物料实际领取量、领取/发放人和日期等。制定物料提取单时，应遵循物料发放的一般原则，如在台账中查找所需的物料批号，或在计算机化仓储管理系统中筛选所需物料的批号。

生产指令和物料提取单应提前在正式生产前完成制定、审核、复制、分发等，确保后续的准备工作的稳定有序进行，并且建议各相关部门由专人负责生产指令和(或)物料提取单的制定、分发和接收。

B. 拣货

仓库管理员接到生产指令和物料提取单后，在计算机化仓储管理系统中检索、核对所需的物料名称、物料规格、物料批号，查询所需物料所在的货位，或根据物料台账及相关记录在仓储区直接查找。

取料、备料的过程称为拣货，即将所需要的物料从货位取出、转移至备料区。

企业根据仓库类型和规模大小选择合适的拣货方式。企业常见的拣货方式有：

●一人取货：按照物料提取单要求的物料进行拣货。

●多人取货：首先明确每人所分担的物料种类和储存区域，然后根据分工进行分拣取料，最后汇集到指定的备料区。

不论采用何种拣货方式，应能快速、准确完成取料和备料，满足生产需求，并且最大程度避免混淆和差错。仓库管理员在取料、备料时应注意：

●取料时应在仓储区找到所需物料的货位号，根据物料提取单信息核对物料和(或)货位上的物料标识，包括每个包装的物料名称、物料代码、物料批号、质量状

物料系统

态等信息，对于物料信息或状态标识缺失或无法识别的物料不得发放。同时，检查所取物料外包装状态，如是否有破损、受潮、霉变等异常情况。

- 检查并核对所取物料的相关信息正确无误后，将所需物料从相应货位移出并转移至备料区存放，在物料提取单上做好记录并签名。

物料应有序分批周转，通常取料时需取完一种物料、堆放妥当后，再取下一种物料，以避免差错和混淆。

暂存在备料区的物料应堆放整齐，并应有效区分。如果发货区需同时存在用于两个生产品种的物料时，应采取有效的措施避免混淆。

暂存在备料区的物料货位上应有货位卡或物料提取单或具有等同功能的信息显示该货位上/该区域的全部物料信息，包括所有存放的物料名称、批号、数量等信息。通常物料提取单应随物料进行转移。

如果接收区和发货区为同一区域，通常应避免该区域内同时进行来料接收和物料发放的操作，该区域若暂存有需发放的合格物料时，通常不应同时存放接收的来料；若无法避免时，应在该区域采取有效隔离的措施，并有明显的质量状态标识进行区别。

C. 物料交接

仓库管理员根据生产指令和物料提取单将所需物料全部拣选并转移至仓库备料区后，与生产人员进行物料交接。物料交接通常有两种方式：

- 在生产区进行交接，仓库管理员将所需物料从仓库备料区转移至生产区。
- 在仓库备料区进行交接，生产接收人员将所需物料从仓库备料区转移至生产区。

物料交接完成后，仓库管理员在仓库物料台账、物料货位卡上及时记录出库信息；生产接收人员在物料提取单上签名/日期。

物料从仓储区发放至生产区时，应考虑天气条件和温湿度对物料影响。例如仓储区和生产区在不同一建筑时，应尽可能避免在雨雪天气转移物料，如无法避免，则应采取适当的措施(如封闭的运输工具、加盖防雨布、密封容器等)避免物料的质量受到影响；根据物料的贮存、运输温度要求，可以采用具有温、湿度控制功能的运输容器或载体来确保转运过程中物料的质量不受影响。

(1) 原辅料交接 生产接收人员与仓库管理员在生产区或备料区进行原辅料交接时，生产接收人员应根据生产指令和(或)物料提取单仔细核对物料名称、物料代码、物料批号、物料需要量，实际发放物料数量等信息，并确认物料标识完好，

外包装状态完好，如发现异常情况应拒收，并按偏差程序处理。交接完毕后，生产接收人员应在物料提取单上签名/日期。

原辅料清点发放一般原则

●对于未拆封的整包装(整桶、整箱、整袋)的原辅料，应清点整包装(桶数、箱数、袋数)，计算净重量；

●对于非整包装(零桶、零箱、零袋)的原辅料，应检查其物料标识上的净重和毛重；如需要，可复称毛重。最终以物料标识上的净重量计。

(2)包装材料交接 印刷包装材料的管理严于其他包装材料，应严格执行专人保管、专人发放的要求。这种要求同时适用于仓储区和生产车间印刷包装材料的管理，通常仓储区和生产车间应指定专人接收/领用、保管、发放印刷包装材料。

外包装材料清点发放一般原则：

●对于未拆封的整箱说明书、标签、小盒、中包装以及整捆大箱，可以清点箱数、捆数，如有必要可进行逐个清点；

●对于已拆零、散装的说明书、标签、小盒、中包装、大箱等应仔细清点；零箱中完整的小捆包装不必拆散逐个清点，清点小捆数量即可；但已拆小捆的说明书、标签、小盒、中包装、大箱应逐个清点计数；

●对于原料药的外包装桶/容器应逐个清点计数发放。

内包装材料清点发放一般原则：

●药用内包装袋、瓶等应清点、计数发放，发放原则与说明书、小盒、中包装、大箱的发放原则相同；

●对于铝箔、PVC等，可按重量发放，发放时清点、计算整箱或整包重量和零头重量总和或换算成长度总和；

●对于原料药生产使用的内包装材料，内包装桶/容器应逐个清点计数发放。

包装材料计数发放的目的在于通过包装材料的发放、使用、退库、销毁数量的物料平衡，防止并发现在生产包装过程的遗漏、差错。例如，某大输液生产企业，生产时发放输液瓶10000瓶，生产结束后进行物料平衡发现实际成品为9999瓶，即输液瓶的实用使用量为9999瓶，应剩余1只空瓶，但不知去向，后经调查发现该空瓶已灌装药液并被遗漏在生产现场。

(3)特殊管理的物料交接 特殊管理的药品(如麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品)发放基本流程同原辅料。应特别关注在发放时应双人称重、发放、运输，双人接收，相应记录均应双人签名/日期。即从仓储区转移至生产区，或跨厂区交接特殊物料的转运、交接流程和贮存过程，应

物料系统

双人操作，确保安全并应根据特殊药品管理的相关法规执行。

D. 物料补发

在某些情况，因生产过程中出现偏差导致发放的物料数量不能满足生产需要，或其他原因导致发放的物料数量不足时，需进行增补发料。

企业应有书面的管理程序规定增补发料的操作流程、内容和要求，包括增补物料申请、审批、增补领发料等及所需的相关记录。

增补物料通常伴随生产过程中的偏差而发生，这种情况下应在偏差中有明确的增补发料决定时方可进行增补发料；增补发料通常需经生产管理部门、物料管理部门和(或)质量管理部门的审批，仓库管理员和生产人员根据审批的增补发料单增补物料，增补发料单通常包括生产指令号、产品名称、产品代码、产品规格、产品批号、产品批量、生产时间、所需使用的物料名称、物料代码、物料批号、增补数量等。

增补物料申请完成后，增补发料的整个流程同正常的物料发放流程，即根据增补发料单，查询货位、取料、转移至备料区、在备料区(生产区或备料区)交接，转移至相应的生产区贮存、使用。对于原辅料和包装材料的增补发料，其发放过程的管理要求同正常发放时的要求。

需要指出，上述的物料补发流程为通常做法，实际中企业可根据生产模式和方式制定适合企业自身的增补物料管理程序并执行。例如：增补包装材料时，有时根据预先批准的正式的增补发料单表格，由生产车间指定的人员与仓库管理员根据所需增补的物料数量完成增补发料。

对于采用计算机化仓储管理系统控制，由授权人在计算机化仓储管理系统中生成增补物料指令，并根据系统设定的物料发放一般原则筛选所需增补物料的批号和数量。

E. 计算机化仓储管理系统物料发放

对于采用计算机化仓储管理系统控制的企业，生产指令和物料提取单也可以通过计算机化仓储管理系统受控生成。

生产指令和物料提取单可接入仓库管理系统(WMS)进行物料发放操作，也可以将批准的生产指令单输入仓库管理系统(WMS)执行物料发放操作。系统录入需发放的物料和数量后，根据预先设置的发放原则，如发放顺序(如近效期先出/先进先出>退库>抽样>零数>人库日期)、是否分零发放等，自动计算需要发出的数量并打印出发放清单，操作人员根据发放清单将相应物料运转至分拣区，通过扫描拣

选出需发放的物料和数量转入备料区，剩余物料回库。

备料区由仓库管理员和生产人员根据生产指令和物料发放清单进行核对，完成交接并在仓库管理系统(WMS)中确认完成发货。查询库存，可以追溯本次物料发放用于成品名称批号、物料名称、批号、数量、发放时间、发放人员等信息，做到物料发放全过程可追溯。

8.3 辅助材料的发放

辅助材料种类繁多，其发放可参考本章内容进行，建立辅助材料发放管理程序，明确定义辅助材料发放的流转流程，同时做好发放过程中的相关台账和记录(图8-2)。下面简要介绍与物料或产品可能直接接触的手套、清洁/消毒剂、生产耗材、与产品直接接触的润滑油、气体等辅助材料的发放。

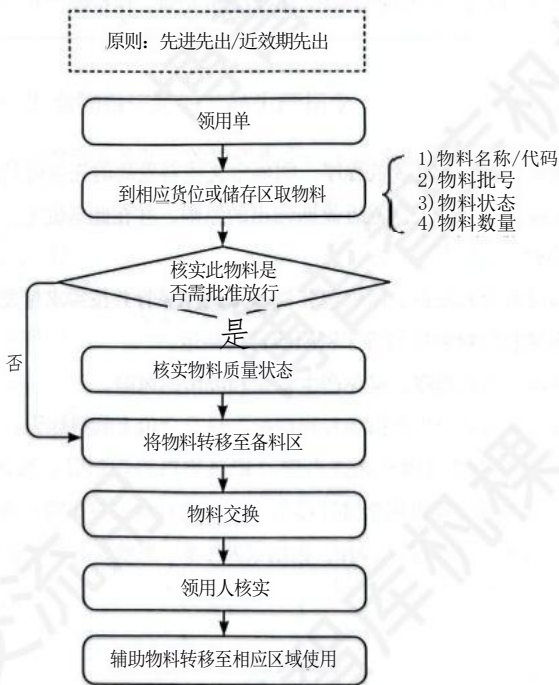


图8-2 其他辅助材料发放基本流程

使用部门完成辅助材料领用申请，经本部门主管或经理签字批准后领用。有些情况下，领用单需经物料管理部门批准才可领用。因此，领用单的具体审批部门企

CI P 物料系统

业可根据组织架构和需要自行确定。领用单一般为一式多份，使用部门、物料管理部门等各执一份，作为领取、发放的凭证。

领用人将批准的领用单交给仓库管理员，仓库管理员在贮存区查找到相应的货位，根据领用单的物料信息从货位取出相应数量的物料。仓库管理员在取料、备料时，应根据领用单核对物料和(或)货位上的物料标识，包括每个包装的物料名称、物料代码、物料规格、数量、质量状态等信息，对于物料信息或状态标识缺失或无法识别的物料不得发放。

仓库管理员将取出的物料转移至备料区完成备料，与领用部门人员进行交接。对于生产区使用的辅助材料，领用人和仓库管理员可在备料区或生产区完成物料交接；对于非生产区使用的辅助材料，通常由领用人在备料区与仓库管理员完成交接。

物料交接时，领用人根据领用单的信息核对物料名称、物料规格、物料代码、数量是否与领用单信息一致。交接工作完成后，仓库管理员留取一份领用单作为发料凭证，并妥善保管。物料完成交接后及时填写相应的台账和记录，保持账、卡、物一致性。

自要点备忘

● 企业应建立书面的物料发放程序，明确定义物料发放的完整流转流程。

· 物料发放应遵循先进先出或近效期先出的原则，并在此基础上建立零头优先发放和整包发放原则。

· 包装材料应由专人发放，印刷包装材料由专人保管并按需求量发放，切割式标签或其他散装印刷包装材料应当置于密闭容器内储运。

● 建立物料增补发放程序，避免产生差错和混淆的风险。

● 物料发放过程中核对生产指令和物料提取单及货位上物料标识，外包装状态。

· 物料发放过程中及时填写相关台账，记录物料出库信息，确保发放后，账、卡、物保持一致；确保计算机化仓储管理系统中的物料数量与实物一致。

· 特殊管理的药品需执行双人操作，包括双人称重、发放、运输，双人接收、复核。

实例分析

【实例】8-1 不含物料信息的产品生产指令

该生产指令为手工制定，未包括所需发放的物料信息，需制定物料提取单。

物料提取单根据生产指令，结合预先批准的产品生产用物料信息表进行制定；除包括生产指令的信息外，还需要生产该批产品所需的物料名称、物料代码、物料批号、物料需要量等内容信息。

生产指令号：	2022001
产品生产指令	
根据生产计划定于2022年01月10日生产本产品：	
产品名称：	ABC片
产品规格：	500mg
产品代码	01000001
产品批号	2201001
产品批量：	3000000片
备注：	N/A
制定人/日期	×××/2022.01.03
审批人/日期	×××/2022/01.03

【实例】8-2含物料信息的产品生产指令

计算机化仓储管理系统制定的生产指令。××企业生产指令：包括物料清单和物料提取单。

物料提取单	xxxx片(30片)			日期：2022.01.20	页码：1/1
公司：xx× 生产指令号： 物料代码：01000001 物料批号：10888 数量：3000000 PCE				*000100013170*	
物料号	物料描述	需要量	单位	批号	库存地
02000001	物料xx1	x×1	kg	10112	4000
02000004	物料××2	××2	kg	10114	4005
02000006	物料××3	××3	kg	10211	4000
02000011	物料××4	××4	kg	10311	4004
03000001	物料××5	x×5	kg	10561	4006
03000001	物料××6	××6	kg	10586	4005
...			...		
		...			
计划者/日期：×××/2022.01.18				复核者/日期：×××/2022.01.18	

物料系统

物料清单							日期: 2022.01.20	页码: 1/1		
公司: ××× 生产指令号: 100013170 物料代码: 01000001 物料批号: 10888 数量: 3000000 PCE							××××片(30片)			
供应商名称	物料号	物料描述	需要量	单位	批号	库存地	领取量	发放人 /日期	退库量	发放人 /日期
供应商1	02000001	物料××1	x×1	kg	10112	4000				
供应商2	02000004	物料××2	××2	kg	10114	4005				
供应商2	02000006	物料××3	××3	kg	10211	4000				
供应商3	02000011	物料××4	××4	kg	10311	4004				
供应商4	03000001	物料x×5	x×5	kg	10561	4006				
供应商5	03000001	物料x×6	x×6	kg	10586	4005				
...		*				
...				
计划者/日期: x×x/2022.01.20					复核者/日期: ×××/2022.01.20					

【实例】8-3 辅助材料领用单示例

领料单					
					NO:0000000*
部门:			日期:		
名称	物料代码	规格	数量	单位	用途说明
领料人:			审批人:		
一式三联; 第一联-存根; 第二联-提货; 第三联, 结算。					

9

成品入库管理与发运

本章主要内容：

成品的入库管理

成品的发运管理

法规要求

药品生产质量管理规范（2010年修订）

第一百零三条 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。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零七条 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊而造成物料和产品的混淆和差错。

第一百二十八条 成品放行前应当待验贮存。

第一百二十九条 成品的贮存条件应当符合药品注册批准的要求。

第一百三十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品（包括药材）、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关的规定。

第二百九十五条 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、运输方式等。

第二百九十六条 药品发运的零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

第二百九十七条 发运记录应当至少保存至药品有效期后一年。

.....

背景介绍

成品的入库接收、贮存管理对保证药品质量是至关重要的，如果缺乏专业和系统的管理，也会带来药品安全的风险。另外，各国药品监督管理部门对成品的人库接收、贮存、发运都有着相关的法规，合规检查时也常常将此类问题列为重点检查项。

成品的入库接收、贮存和发运属于药品生产企业控制药品质量的下游工作，这些环节的异常都可能严重影响产品质量，如成品接收、入库过程中的差错和混淆；成品贮存、发运过程中的温湿度异常和其他贮存条件的异常。2008年10月5日发生在云南省红河州第四人民医院使用黑龙江省完达山制药厂刺五加注射液事件，即药品出厂后，在药品流通贮存环节遭遇昆明特大暴雨，造成库存的刺五加注射液被雨水浸泡；完达山药业未评估雨水浸泡对产品质量的影响，直接从生产地调来包装标签，更换后销售，造成人员死亡事件；后调查发现被雨水浸泡药品的部分样品中检出多种细菌，这是一起典型的因贮存过程异常所导致的严重质量事件。

因此，规范成品的接收、贮存和运输，是制药企业需加强管理和密切注意的。

实施指导

9.1 成品人库管理

本章节将着重介绍成品入库接收的基本流程、成品的定期盘存等内容，对于成品在贮存过程中的相关注意点及详细内容，可参考本指南“6贮存”。

企业需根据国家药品管理法及其实施条例、药品生产质量管理规范等相关规定和要求建立：

- 成品入库和接收的书面操作规程；

- 成品贮存管理的相关规程；
- 明确库房人员及相关生产人员的职责；
- 建立定期盘存的制度。

其基本流程如图9-1所示。

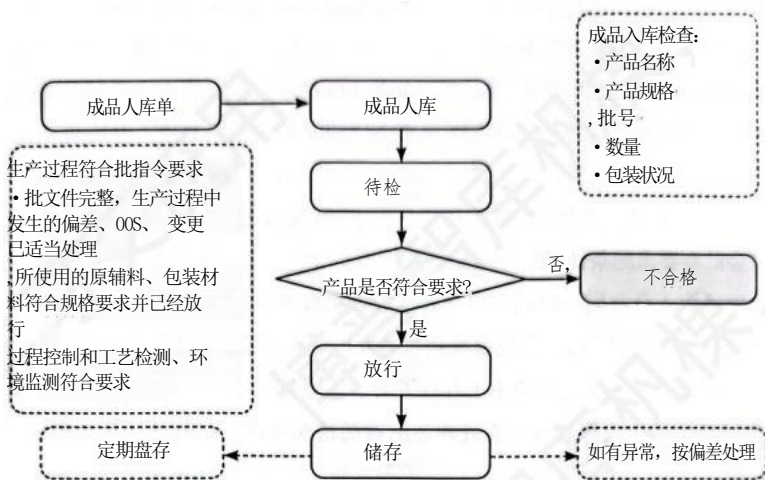


图9-1 成品入库管理流程图

A. 成品入库接收

车间将包装好的成品交由仓库入库，可由生产人员（或仓库管理的相关人员）填写相关成品入库记录，如：成品入库单、成品入库凭证。成品入库单通常包括但不局限于以下内容：

- 成品入库日期/时间；
- 成品名称；
- 成品规格；
- 成品代码（或成品物料号，如适用）；
- 成品批号；
- 成品入库数量（如盒、箱）；
- 入库人员：
 - 仓库接收人员；
 - 订单号/订单量等相关信息（如适用）。

生产相关人员应仔细核对成品入库单上品名、批号、规格及数量等信息与相应

物料系统

批生产记录上的信息保持一致，以确保信息传递的正确性和完整性。

仓库接收人员在入库检查时，特别需关注的重点通常包含以下几个方面的内容。

成品入库清点，包括入库产品的品名、批号、规格、数量，需特别注意核对并清点零箱药品的数量，通常为便于区分零箱和整箱产品，可设计并使用单独的“成品零箱标签”，便于库房人员及时有效的识别和核实，每个企业也可依据自身情况，制定出适合本企业的具体操作和方式。

成品包装情况，此项非常的重要，在企业的日常运作过程中也常常忽视此点要求，验收人员需核实实际的货物包装是否与入库单所列信息相符，并检查产品的外包装是否清洁、完好无损。

成品贮存条件，对于有特殊贮存条件要求的产品，仓库接收人员应及时将产品转入符合贮存要求的条件下贮存。

仓库接收人员在同一时间段内交替接收两批或两批以上的相同成品或不同成品时应注意分开接收和存放，避免混批和差错发生。核对无误后在相关记录上签名/日期，如发现该批与成品入库清单上存在差异，需立即与生产部门有关人员联系，如有需要应按照偏差流程进行调查处理。所有的成品入库、接收必须具备可追溯性，便于调查。

仓库接收人员在完成接收后，需要做好入库登记，如：填写相应的账卡。如企业有相应的计算机化系统管理，仓库接收人员在完成相关记录的同时，需将相应的信息反馈并由相关人员录入计算机化系统。如企业使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

对于特殊药品(如麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品)的接收和入库，除了在遵守以上基本程序外，需按有关规定采取专柜贮存、指定专人保管、建立单品种的专用账册。

B. 成品待检

仓储相关人员在成品接收入库并完成相关记录后，需明确标识产品的质量状态，如：贮存放于待检区域内，或通过不同颜色标识牌明确标识其为“待检”状态。若企业采用完全计算机化管理系统，应确保系统中产品的质量状态处于“待检”。在质量部对该批产品未作出是否合格的决定前，该批产品将一直处于“待检”状态。

有些企业在成品放行前，生产采用寄库方式贮存，若采用此方式，在寄库前应填写成品寄库单，仓库接收人员需根据寄库单在特定区域存放，并做好“待检”状态标识，登记寄库台账，此特定区域应满足成品的贮存要求。成品放行后，仍需要

按照成品入库接收进行相应的检查和核对。

C. 成品放行

当质量受托人经过质量评估准予一批成品合格并放行(或不合格并拒绝),可由质量受托人及时作质量决定,如:检验报告、成品放行通知单等发放于库房、生产等相关部门,成品的质量状态由待检转为合格(或不合格),如:将成品由待检区转为合格区,或将原“待检”状态标识变更为“合格”状态标识;不合格的成品应移入不合格品区,做好“不合格”状态标识,如每件张贴“不合格”标签等。还可通过其他控制方式,如企业采用计算机化管理系统,确保系统中的产品质量状态由“待检”转为“合格”。而相应状态的转换,需依据一定的文件或程序流程规范。以保证计算机化系统中的状态和产品实际状态保持一致。

只有合格放行的产品方可投放市场。

D. 成品贮存

库房人员需依据成品的贮存条件,将成品存放于合适的库房内,如一般库、常温库、冷库、阴凉库等。成品贮存时通常需考虑以下内容但不限于:

- 成品需分类、分品种、分批号存放;

- 分类存放,不同的药品需根据不同的物理化学性质分开贮存,如某些化学品的挥发气体可能缩短一些药品的保质期;

- 对于性质相互抵触、相互串味、养护等方法不同的药品,必须分开存放;

- 同批产品应尽量集中存放;零箱药品贮存需满足便于清点的原则;并在相关的记录上记录相应的库位号,填上日期并签名;

- 不同的批号分类存放合理放置,以利于先进先出原则的执行,贮存药品时尽量把标签和有效期显示在外面,便于信息的识别和核实;

- 药品堆放需保留一定的距离、不宜过高,以防止压垮底部的纸箱,也有利于人员搬运并减少可能造成的伤害;

- 成品码放时应离墙、离地,货行间需留有一定间距,货位上需有明显标识,标明品名、规格、批号和数量;

- 高架库内药品堆放,应满足消防安全要求,防坠落垮塌。

更详细的贮存条件、要求及内容等可参考本指南的“6 贮存”。

E. 定期盘存

产品的定期盘存是库房管理中防止差错、产品失衡的一项重要措施，若使用计算机化系统，定期盘存更是确保计算机化管理系统同库房日常工作的物料管理系统的库存保持一致的重要手段。企业可根据自身情况制定月度盘存、季度盘存及年终盘存等程序及细则。

● 一般准则：盘存需在产品锁定的状态下进行。为便于规范盘存操作，企业可对物料及产品进行分类，分类的依据和原则企业可根据实际情况自行制定。盘存需要实盘实点，避免目测数量、估计数量。

• 基本准则：定期盘存可分为“全盘”和“抽盘”两种形式，企业可根据产品及物料的性质、贮存要求等综合考虑各方面因素定义本企业的盘存形式、盘存数量和盘存频率。如采用抽盘方式，需重点抽查零头批次和入库时间较长的批次。“全盘”和“抽盘”的流程可参见图9-2、图9-3。

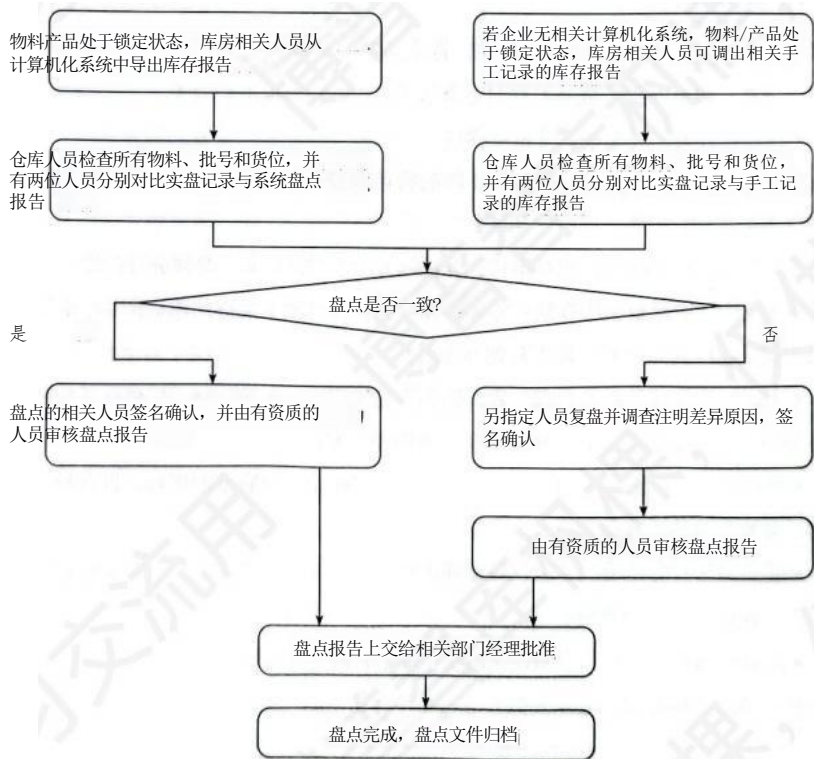


图9-2 全盘流程

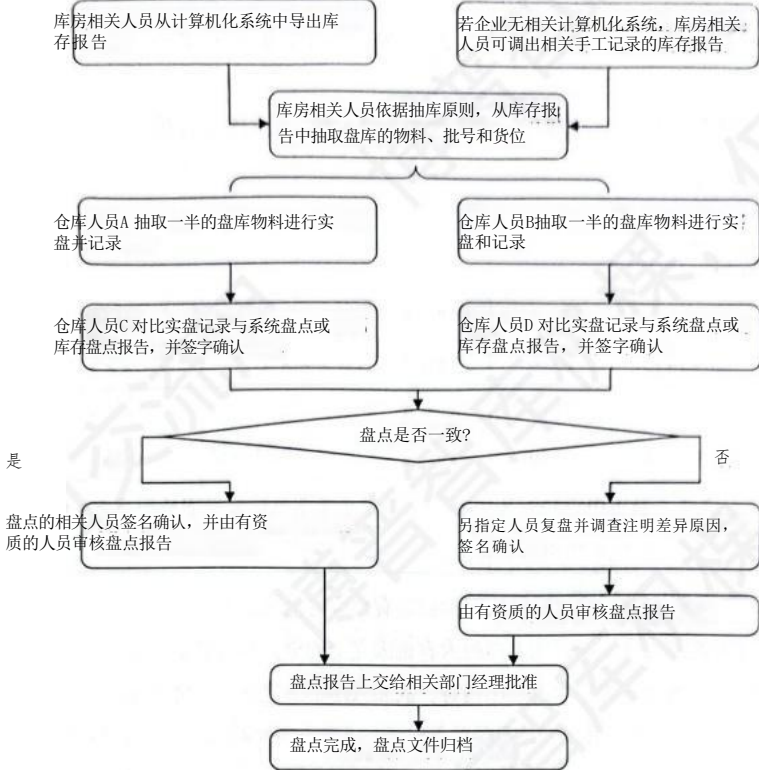


图9-3 抽盘流程

完成盘存后，若实物数量和系统数量或库存报告中的数量出现差异时，仓库相关人员需对产生差异的物料或产品进行复盘。复盘结束后，将相应的数据制成盘点报告并准备差异报告，如有账物不符情况，需启动偏差处理程序进行进一步的调查。

盘存完成后，所有文件需归档保存。

F. 计算机化系统成品入库管理

对于采用完全计算机化系统进行成品入库、接收、贮存、放行等操作的生产企业，应建立相应的管理文件进行规范，所用计算机化系统应经过确认与验证，以确保其符合预期目的和要求。

实例分析

【实例】9-1 ××药品生产企业某一批号的成品入库接收单

产品名称: AA 产品批号: X×x×××× 产品规格: 500mg 产品物料号: ×××××××					
序号	日期	时间	数量(盒)	入库人员(签名)	仓库接收员(签名)
1	2020.10.15	09:00	3000盒	X XX	X ××
2	2020.10.16	12:00	4500盒	X X X	X Xx
3	2020.10.18	14:00	3500盒	X XX	X X x
...					
...					

本实例仅供参考。对于成品入库接收需有相应的记录，由于各药品生产企业对于成品接收的方式亦不同，此表格的内容也未完全列全，各药品生产企业可根据本企业的实际情况增删表格中的各项内容，成品入库单的建立，是为了完善成品的入库程序，更具追溯性，在满足此目的的条件下，可采取多种形式。

【实例】9-2 ××企业成品货位卡

产品名称: AA 产品批号: ××××××× 包装规格: 450盒/箱 产品物料号: ×××××××										
2020年		入库		发出			结存		收发人	备注
月	日	件	盒	客户名称	件	盒	件	盒	—	—
10	15	10	4500				10	4500	X ××	
10	16	20	9000	—	—	—	30	13500	X ××	10月17日放行
10	17			X X	5	2250	25	11250	X X×	
10	18	—		XX	20	9000	5	2250	X X X	

本实例仅供参考。成品货位卡的建立，是为了更清晰的显示成品数量等信息，表格中的内容也可根据企业的实际情况进行增删。

【实例】9-3 ××企业的成品放行单

产品名称	
产品批号	
物料号	
包装规格	
数量	
同意放行 (盖章)	质量受权人 (签名/日期)

【实例】9-4 成品码放

码放有序对库房管理是至关重要的，也是在审计过程中审计人员对于库房管理的第一印象，成品码放过程中需根据库房贮存能力，利用不同的贮存架来保管不同种类的药品，药品的贮存需科学有序，利于发放、盘点和综合管理。如图9-4、图9-5展示的分别是某企业库房“存放无序”和“存放有序”的两种形态，如何科学有序的存放也是库房管理的关键要素之一，



图9-4 存放无序



图9-5 存放有序

【实例】9-5 定期盘存

以下为某企业所建立的定期盘存库制度，仅供参考。

盘存需在物料锁定的状态下进行，每年所有库房的在库物料需进行至少一次的全盘，全盘时禁止移动物料(各企业可根据自身情况，制定出合适的盘存频率)。每个季度进行一次物料抽盘，抽盘的原则依据物料的价值和重要程度执行。

根据物料价值可对物料进行ABC 分类：其中成品为A 类；原料为B 类；辅料和包材为C 类。

每季度A 类物料，每种成品随机抽取1个批号； B 类物料抽取物料品种的25%，每种物料抽取所有的库存； C 类物料抽取物料品种的5%，每种物料抽取所有库存（盘存类型、盘存频率以及盘存数量均可依据实际需要定义）。

完成盘点后，仓库第二人员对产生差异的物料进行复盘。如果实物数量与系统数量的差异超过2%，需进行第二次的抽盘，若第二次抽盘差异仍旧超过2%，必须马上进行全盘（限度2%的定义，企业可根据实际情况重新定义）。

复盘结束后，库房人员依据库存数据与盘点数据制成盘点报告并准备差异报告。

以下所附的盘点差异报告仅是抛砖引玉的过程，希望能给各个药品企业带来启示和参考。

盘点差异报告

- 1) 本月盘库类型： 抽盘 全盘
 2) 库存结果： 本季盘库无差异 本季盘库差异情况如下

项 目	位 置	物 料 名 称	物 料 号	批 号	状 态	实 际 数 量	系 统 数 量	差 异 数 量
1							
2								

3) 差异分析

项 目	差 异 原 因
1	
2	

报告人/日期: _____
 批准人/日期: _____

要点备忘

- 检查是否有成品入库接收的书面操作规程，并按规定的操作规程执行和记录。
- 检查成品状态标识是否清晰、明确。
- 检查成品是否做到账、卡、物的一致。
- 检查成品库房的贮存条件是否满足成品贮存要求。
- 检查成品是否分类、分品种、分批号贮存。对于物理化学性质相互抵触的不同产品，是否分开贮存。对于不同批号的产品是否分开贮存。

● 检查相关文件记录是否清晰、明确并具备可追溯性。如成品入库单、成品出入库台账等文件记录。

● 若采用计算机化仓储管理系统，检查系统中产品的品名、规格、批号、数量、质量状态等在计算机化系统中是否清晰明确。尤其需注意的是：检查系统中产品的数量、质量状态能否与现场的实物、文件记录等保持一致性。

9.2 成品发运

药品发运应遵循及时、准确、安全、经济及可追溯的原则。

企业需使用符合药品质量管理规范要求的运输设备设施，如适应各类温湿度贮存条件要求的运输工具、防护设施，尤其对于冷藏药品，在药品运输过程中，应针对运送药品的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止药品的破损和混淆。特殊管理药品和危险品的运输应按国家有关规定办理。企业需根据运输路途的距离，规定相应的运输方式、防护措施、运输时间。

随着现代医药科技的发展，在医药研发新技术的推动下，投放市场的生物药物和疫苗越来越多，生物制药的发展拉动了冷链物流的发展，冷链产品的运输在现代医药发展中变得尤为重要。

本章节将主要介绍成品的发货、运输的基本要求，运输确认等内容。

成品的发运应建立书面的操作规程，其基本流程可概括如下(图9-6)。

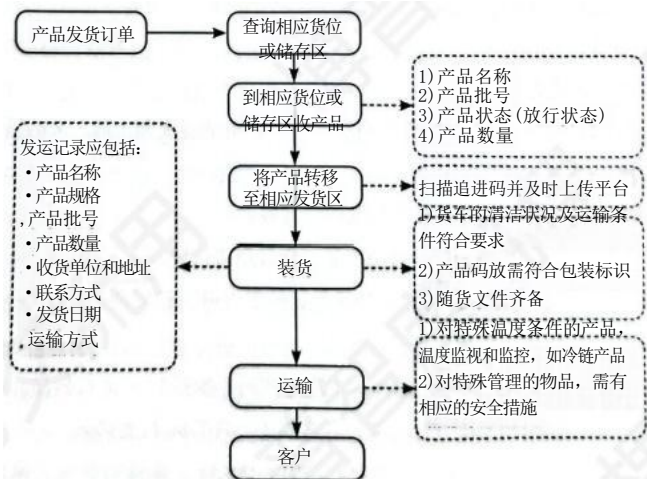


图9-6 成品发运基本流程

A. 成品发货

成品出库一般应遵循先进先出、近效期先出、按批号发货的原则，并及时进行详细记录，保证发出的药品能够按照批号进行准确的追踪，必要时可将售出药品及时、完整、准确地召回。在遵循出库原则时，考虑客户的需求，但需做到所发出药品的批号相对集中

在满足以下条件的基础上，成品才能发货：

- 确保只有经质量管理部门放行的产品才能发放至外部客户或市场；
- 产品被适当贮存，在贮存期间产品质量没有受到过不良影响。如：温湿度和光照等；

- 确保已建立药品信息化追溯体系，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯码；
- 确保药品的追溯信息已上传至信息化系统平台，以实现药品生产、流通和使用各方追溯信息的互联互通；

- 过期药品或非常接近效期的药品不得发放。

仓库管理人员在接到产品发货订单时，首先需查询产品的存放货位信息，需对相应货位的成品信息认真核实，尤其需特别关注以下方面：

- 产品名称；
- 产品规格；
- 产品批号；
- 产品质量状态(放行状态)；
- 产品数量；
- 产品外包装完好无损；
- (尤其是对于原料药产品)符合与客户签订的质量协议和(或)采购质量标准。

同时出库复核需把握的要点为：

- 整件产品的复核，应注意检查包装的完好性；
- 拆零药品应逐品种、逐批号对照产品发货订单进行复核，复核无误后，方可合箱，同时需注意的是，GMP 中规定：“药品发运的零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应标明全部批号，并建立合箱记录”；

- 对发运的每件产品追溯码/每托盘产品追溯码(如适用)进行扫描，将发运信息及时与药品信息化追溯系统进行关联，若有需要，可实施有效召回。

当产品出库时，如发现以下问题时应及时停止发货，并将问题作为偏差反馈给质量部处理：

- 药品外包装内有异常响动和液体渗漏；
- 外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；
- 包装标识模糊不清或脱落；
- 药品超出有效期。

产品出库时，仓库管理人员及复核人员应认真核对产品发货订单和发货实物的信息后，方可将成品运至发货区，准备装货。同时，需做好出库的相关记录。

对于特殊管理的药品，在出库时需建立双人复核的制度。

B. 装 货

仓库管理人员在装货之前，需检查以下几个方面但不局限于：

● 产品运输的承运商符合相关法律、法规的要求，尤其运输特殊药品(如麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品)时，仓库管理人员需检查承运商的相关资质证明文件，如运输证明；

● 货车内的贮存条件满足产品贮存的要求，尤其对于有特殊贮存要求的产品，需仔细核实货车的贮存条件，如温度、湿度；

● 成品运输车厢能防水、防潮；

● 成品运输车厢不能有渗漏现象；

● 成品运输车厢内应没有积水、大量尘埃、生锈物、油污等；

● 随货文件齐备，如产品检验报告单；

● 尽可能避免与有可能影响成品质量的其他货物一起发运。

对于冷链运输产品，装货的过程也需要考虑温度的控制和时长，或至少进行相应的评估，以避免对产品质量造成影响。

在装货时，需注意搬运药品时应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放并采取相应的防护措施。装运药品应标识清晰、包装牢固、数量准确、堆放整齐，不得将药品包装倒置、重压，堆放高度要适中。

待装货完毕，仓库管理人员和承运商双方在相关交货单上签字确认，同时仓库管理人员需完成相关记录，如成品发运记录。发运记录需包含足够的信息，使产品具备可追溯性，这种记录能确保当出现召回时，充分追溯某一批次的产品。

一般情况下，若产品运输商为第三方的承运商，企业需与承运商签订相关的协议合同，明确并确保分销链中的每个参与方的责任，确保可追溯性。若产品运输车辆为本企业所有，也应满足上述要求。

C. 成品运输

成品的运输过程中需确保以下几个方面：

● 标识完整，清晰可辨：

- 未受污染，未被其他产品或物料污染，以及免受外部因素导致的不利影响，如雨、雪等灾害性天气；

● 防止泄露、破损、盗窃；

● 没有不适当的温度、湿度、光照，或其他不利条件的影响，如虫害。

成品的运输应保证货物完整性和产品的贮存条件，若产品有特殊的运输或贮存条件，应在标签上标明。同时应确保合同承运商对产品进行适当的运输和贮存。

冷藏药品，尤其是疫苗等特殊制品，在运输过程中应采用控温设备或采取控温措施及必要的监控设备，保证运输温度可控制、可监控、可追溯。

应特别注意在运输中使用冷链干冰的情况，除有安全防范措施外，必须确保产品不与干冰直接接触，以防影响产品的质量，例如冻结。

(1) 运输条件 药品的发放和运输应控制在指定的温度或湿度条件下，确保运输条件满足产品的需求。当运输温度高于或低于规定的温度时，应立即采取措施，确保产品的安全和运输。

如有特殊的贮存条件[如需要冷链、有特殊温度和(或)相对湿度的要求]，需考虑在运输过程中对运输条件进行监测和记录，所有监测记录应适当保存，以便于追溯。需注意的是特殊的运输条件需涵盖整个运输供应链，包括特殊的报警系统。

为更好的阐述运输条件，运输条件的分类示例如表9-1所示。

表9-1 运输条件分类示例

运输分类	运输条件
冷冻贮存(在冻的条件下贮存和运输)	-25~-10℃
冷处/冷藏	2~10℃
控温	≤30℃
一般	≤40℃
其他特殊	根据产品的具体情况定义

对于栓剂、软胶囊一般需要在控温湿度条件下进行运输。

产品运输条件的分类需依据适当的稳定性数据。

若企业产品众多，需依据各个产品的不同性质，制定出合适的运输条件。通常

运输条件的制定过程中，需明确以下几项：

- 产品名称；
- 贮藏条件/温度(如不超过+25℃)；
- 运输标准(如+2℃到+30℃)；
- 可接受限度[如平均动力温度(MKT) 不应超过25℃, 短暂超过40℃是允许的, 但不能超过24小时]；
- 偏差评估(如最低温度<+2℃, 或MKT>+25℃ 或最高温度>+40℃但超过24小时)。

对可接受限度的确定，企业应经过评估。如通过试验数据，表明产品在某个温度范围暴露多久之后，质量不会受影响。

(2) 运输工具 运输工具可直接影响产品的运输质量，企业在选择合适的运输工具时可从以下几个方面考虑。

● 运输工具的设计必须尽量减少错误的风险，并允许有效的清洁和(或)维修，对于正在发放的产品以避免污染，积聚的灰尘或污垢，任何不利于药品质量的影响均应排除。运输工具需适合其使用，确保其包装的完整性和稳定性，防止任何形式的污染。

● 运输工具、设备应保持干净和干燥，并确保定期的清洁。清洁和消毒剂的使用以不影响产品质量为前提，更不应成为污染源。

● 运输工具应有足够的空间。

● 运输工具、容器和设备应远离昆虫等，应有有效的程序控制虫害。

● 同时，需注意的，必须有有效的措施防止未经授权的人进入和(或)干扰运输车辆和(或)设备，以及防止盗窃或挪用。

● 可考虑增加GPS 电子跟踪装置，确保产品在运输过程中的安全性。

● 对于药品，应尽可能地使用专用的设备和运输工具。当使用非专用的设备和运输工具，操作规程必须到位，以确保药品的产品质量不受影响。应确保可进行适当的清洁、检查和记录。

运输方法，应选择并评估将使用的车辆，并应考虑当地的条件，包括气候和季节变化。交付要求所控制的温湿度应符合其产品适用的贮存和运输条件。

运输路线的建立具备现实性和系统性，同时必须考虑当地的实际需要和条件。

(3) 运输人员 对运输人员的资质要求应作为承运商和生产商之间合同协议的一部分。运输人员应有适当的培训，如如何遵循书面操作规程，如何维护正常的温度。这些培训需有记录。另外，受训人员应具有适当的知识，如温湿度对药品的影

响, 药品的贮存和运输条件以及药品如何在运输车辆中正确堆放。

D. 运输确认

通过如下方法或几个方法的结合来确保有温度限制的产品的运输过程是符合要求的:

方法1: 运输线路的确认(运输过程的确认);

方法2: 运输工具的确认(设备确认);

方法3: 对每次运输进行监控。

(1) 运输线路的确认 运输线路的确认是为了说明在该线路规定的条件下, 运输的条件可以满足要求, 取决于确认研究的范围, 确认内容通常需包含以下内容但不局限于:

- 研究的范围;
- 职责;
- 运输过程的起点和终点(如国家、省、市);
- 运输的产品;
- 运输产品的贮存要求, 如温度要求, 湿度要求(如适用);
- 震动影响(如适用);
- 运输的时间;
- 运输方式: 海运, 陆运, 航空等;
 - 运输路线中中途停留点及时间、中途停留时贮存条件等。
- 所用的设备(如承运商, 封闭的货车还是敞篷货车, 是否有温湿度记录仪, 温

湿度记录仪的记录频次, 运输箱的类型等);

- 季节;
- 最高温度和最低温度, 如果可能, 最高温度和最低温度的持续时间;
- 平均动力学温度(MKT) (若适用);
- 风险分析(如果需要)。

运输线路的确认需考虑到最远的距离以及当地最恶劣的天气条件(如冬季或夏季)。如果不能模拟该气候条件, 那么要在实际的气候条件下进行运输。

在确认完成后, 整个过程中没有发生温度等偏差, 那么这条运输线路才被认可。是否需要以后的每一次产品运输都进行温度的监控, 企业可根据自身情况和产品性质等综合因素自行决定。

(2) 运输工具的确认 运输工具的确认是为了说明用该运输工具在规定的条件

下运输，运输的温度可以满足要求。对于运输工具应有合适的监测设备，并对不同的位置进行监测，如在夏天和冬天在24小时内正常的一天或典型的一天，进行温度的监测。运输工具不同位置的温度，均应适于药品在运输过程的贮存。

确认方案中通常包含但不限于以下内容：

- 研究范围，例如：运输包装的类型、测试持续的时间、空载和满载；
- 预期的线路、温湿度范围等；
- 温度监测仪的位置和类型；
- 温度监测仪的数量；
- 可接受的标准；
- 职责；
- 风险分析(如果需要)。

在确认完成后，整个过程中没有发生温度的偏差，或是偏差经评估不会影响产品质量，那么这种运输工具才被认可。是否需要以后的每一次产品运输都进行温度的监控，企业可根据自身情况和产品性质等综合因素自行决定。

(3) 对每次运输进行监控 用温湿度监测仪对每次运输的整个过程进行监控，如果监控结果都在温度范围内，那么可保证整个运输过程的温度没有超出限度。

合理指定温度记录仪的数量和位置，尤其需要注意的是：运输途中的监测设备如温度监测仪需经过校验，同时，相关人员需记录运输途中的监测结果，若企业采用自动记录的监测仪，需定期打印监测结果记录并进行审核和评估；若企业采用经确认的数据管理系统，相应的评估和数据贮存可在系统中进行。

应对温度记录仪定期进行校准或者检定。

(4) 风险分析 如果指定的运输路线有较大可变性(如多种方式的运输，临时的贮藏等)，质量部和物流管理的相关人员需一起进行风险评估，如果可能，在确认报告中阐明是否对每一次运输都进行温度的监控或者进行日常监控。

根据确认结果制定相应的监测和监控规程，并每年需考虑制定日常监控计划。在完成相应的运输确认之后，应当按照经确认的方式进行运输。

(5) 其他 医药产品贮存运输过程中涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度检测系统的确认与验证等活动应同时符合相关法规要求，如GB/T 34399—2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》《药品经营质量管理规范》等的相关规定。

实例分析

【实例】9-6 ××企业成品发运单/记录

产品名称:	
产品规格:	
产品批号:	
产品数量:	
发货日期:	
收货单位/地址:	
联系方式:	
运输方式: <input type="checkbox"/> 空运 <input type="checkbox"/> 海运 <input type="checkbox"/> 铁路运输 <input type="checkbox"/> 公路运输	

运输条件	
运输车辆号: (若适用)	
运输车辆是否符合要求?	是 否
运输条件是否符合要求?	否
产品码放是否符合产品外包装要求?	否
随货文件是否齐备?	是 否
检查人签名/日期:	复核人签名/日期:

【实例】9-7 ××企业成品运输车辆检查表

运输公司名称:			
日期:			
序号	检查项目	结果	备注
1	运输车外部是否印有该运输公司的标记?	Yes No	
2	运输车是否符合要求?	No	
3	车厢内是否有积水, 大量尘埃, 生锈物和油污?	Yes No	
4	车厢内的温湿度是否正常?	No	
5	车厢体是否有漏水现象?	No	
6	车厢内是否有强烈的刺激性气味?	No	

续表

7	车厢内是否有易燃易爆和毒性物品?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
结论: <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 采取的运行: <input type="checkbox"/> 安排装载货物 (特殊情况下)车辆不符合要求但也安排装载货物 <input type="checkbox"/> 拒绝装载货物 批准人(签名/日期):			

注: 如有必要还应检查运输公司是否在合格服务商清单中, 运输人员是否在承运商所提供运输人员清单中等内容。

【实例】9-8 ××企业产品运输条件的确认

发货和运输过程的贮存条件需与生产商对产品的贮存条件一致。对于特殊的产品, 如疫苗或其他特殊产品的运输, 生产商可能要求特殊的运输和贮存条件, 通常叫作“冷链运输”。如生产商会在整个运输过程和运输工具车上安装温度监控装置, 以监控整个运输过程中的温度条件, 以确保产品运输的贮存条件。以下是某企业进行的产品运输条件确认的方案, 仅供参考。

主题: 运输确认-核实公路和海运的运输条件

1. 确认描述

- 本确认方案是建立日常的运输计划, 依据×××进行确认。

- 本确认的目的是定义责任、测试项目、可接受标准以及运输确认行为所需要的文件●。本确认方案将覆盖以下路线的运输: (运输工具和路线的明确非常的重要)

- 起始地: A。

- 目的地: B。

- 运输工具: 货车运输和海运。

2. 总结结果和评估

3. 备注/追踪行动

4. 时限

5. 确认团队成员

名称	部门	职位/职责
××××	XXXX	××××

物料系统

6. 任务和职责

序号	任务/行动	负责人
1	起草日常运输条件的确认计划	XXX
2	回顾并批准日常运输条件的确认计划	×××
3	计划的确认行动的组织 发放运输过程数据记录表 发放运输过程中数据自动记录仪	X x y
4	运输过程 数据自动记录仪的搁放 托盘的标识 在运输数据记录表上记录起程的时间和日期 运输数据记录表与运输文件	X×x
5	接收地 恢复数据自动记录仪 在运输数据表格上记录货车到达的时间和日期 归还数据自动记录仪和运输数据表于适当位置	X×X
6	若发生偏差, 应评估	××X
7	发放运输确认报告	X××
8	回顾并批准运输确认报告	x ××
9	追踪预防和整改行动, 直至被实施	××X

7. 测试项目

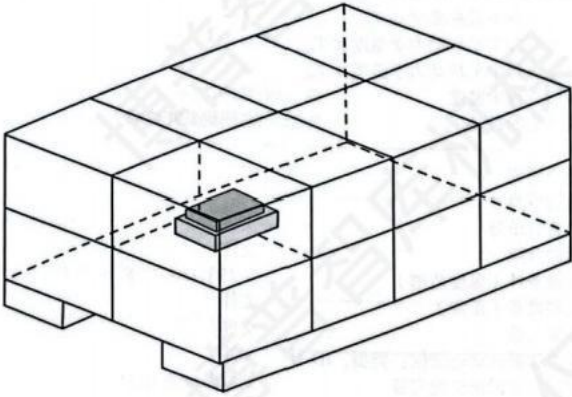
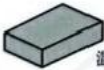

项目号	测试项目	要求/接受标准	结果
1	从A地至B地的运输		
1.1	总体信息		
1.1.1	运输路线	文件	
1.1.2	运输方式(路运和海运)	货车运输和海运	
1.1.3	目标季节	夏季和冬季	
1.1.4	验证循环(每人)	2	
1.2	每个循环信息		

续表

项目号	测试项目	要求/接受标准	结果
1.2.1	夏季研究 运输信息 销售订单号 运输日期 运输条件(温度范围) 运输设备(正常) 运输人员 温度数据自动记录仪: 类型, ID号 数据自动记录仪的安装 运输时间(天/小时)	文件 文件 2~25℃/36~77F 文件 文件 文件 见数据自动记录仪 文件	
	温度评估 运输过程中最小温度 $\geq T_{min}$ 运输过程中最高温度 $\leq T_{max}$ 运输过程中平均动力学温度 $\leq T_{ma}$ 运输过程中平均动力学温度 $\geq T_{mn}$ 执行过程中温度 所要求的行动	文件 文件 ≤ 25 ≥ 2 文件 必须定义并追踪	
1.2.2	冬季研究 运输信息 销售订单号 运输日期 运输条件(温度范围) 运输设备(正常) 运输人员 温度数据自动记录仪: 类型, ID号 数据自动记录仪的安装 运输时间(天/小时)	文件 文件 2~25℃/36~77F 文件 文件 文件 见数据自动记录仪 文件	
	温度评估 运输过程中最小温度 $\geq T_i$ 运输过程中最高温度 $\leq T$ 运输过程中平均动力学温度 $\leq T_{ma}$ 运输过程中平均动力学温度 $\geq T_m$ 执行过程中温度 所要求的行动	文件 文件 ≤ 25 ≥ 2 文件 必须定义并追踪	

物料系统

附件1: 运输数据表

第1部分: 总的信息			
运输地址	× x省 xx路 (详细地址)	接收地址	xx省 xx路 (详细地址)
运输方式	<input type="checkbox"/> 公路运输 <input type="checkbox"/> 海上运输	设备	
	<input type="checkbox"/> 空运	运输条件	2~25℃
订单号		运输物料	
运输人员		路线	
温度自动记录仪的型号/设备编号			
请确认温度记录仪搁置于如下显示的托盘或容器中:			
			
			
温度记录仪的位置		样品	
签名/日期			
第2部分: 运输信息 (出发时填写)			
当地时间		日期	
签名/日期			
第3部分: 接收信息			
当地时间		日期	
门请确认温度数据记录仪依然在适当的位置			
签名/日期			

【实例】9-9 ××企业温度监控结果的评估表格

备注：以下实例仅供参考，企业可根据自身情况制定出适合本企业的规程。

季节：			产品名称：		
运输标准：					
起始运输地：			目的地：		
温度记录仪的系统号：			温度记录仪的数量：		
温度记录仪的位置：			读数间隔：		
读数开始的日期和时间：			读数结束的日期和时间：		
温度记录(°C)					
时间	时间	时间	时间	时间	时间
××	×x	×x	× x	××	×x

最高温度(°C)：					
最低温度(°C)：					
MKT(°C)：					
可接受标准的符合性： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合					
备注：					
执行人(签名/日期)：			复核人(签名/日期)：		

自 要 点 备 忘

●检查是否有书面程序规定，确保成品的发运按照先进先出的原则、近效期先出的原则执行。此书面程序是否有效执行。

●检查成品的发货记录，是否清晰，内容是否包括产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等有效信息。是否具备可追溯性。

●产品的运输条件是否有规定。产品是否按照规定的运输条件运输。

●对承运商是否有适当的控制和监控，如协议、合同和审计等。

●对于产品的运输路线，运输条件及运输工具是否经过评估和(或)确认。

●运输工具内相应的温度监控仪等是否经过校验。

●特殊运输条件需涵盖整个运输过程，包括特殊的报警系统。

10 退货

本章主要内容:

退货基本流程, 包括退货申请、退货接收、退货贮存、退货调查和评估、退货的处理决定

法规要求

药品生产质量管理规范(2010年修订)

第五十七条 仓储区应当有足够的空间, 确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第六十一条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料, 待验区应当有醒目的标识, 且只限于经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离, 则该方法应当具有同等的安全性。

第一百三十六条 企业应当建立药品退货的操作规程, 并有相应的记录, 内容至少应当包括: 产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、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。

第一百三十七条 只有经检查、检验和调查, 有证据证明退货质量未受影响, 且经质量管理部门根据操作规程评价后, 方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。评价考虑的因素至少应当包括药品的性质、所需的贮存条件、药品的现状、历史, 以及发运与退货之间的间隔时间等因素。不符合贮存和运输要求的退货, 应当在质量管理部门监督下予以销毁。对退

货质量存有怀疑时，不得重新发运。

对退货进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准 and 第一百三十三条的要求。

退货处理的过程和结果应当有相应记录。

第一百八十三条 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：

(十一) 退货。

第二百六十六条 应当按照操作规程，每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。应当考虑以往回顾分析的历史数据，还应当对产品质量回顾分析的有效性进行自检。

当有合理的科学依据时，可按照产品的剂型分类进行质量回顾，如固体制剂、液体制剂和无菌制剂等。

回顾分析应当有报告。

企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

(八) 所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查。

第二百九十四条 因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

...

.....

背景介绍

企业在生产经营活动过程中，可能会产生退货行为，退货管理程序的制定和实施对企业而言是相当重要的，退货应严格管理，以避免在退货处理过程中可能产生的差错、混淆；同时为降低退货过程中带来的质量风险和假药风险提供必要的保障。

通过本章节的介绍，企业可明确退货管理的基本流程、内容以及应有的相关记录。本章节中所要求的表格和记录是根据GMP 要求，在退货处理过程中通常会使用到或应有的记录，表格和记录的具体内容和格式可由企业根据需要自行制定，但是必须满足GMP 的可追溯性目的。

对于退货定义的理解：GMP 中将退货定义为“将药品退还给企业的活动”。本章节讨论的退货包括：制剂成品、原料药成品以及最终包装销售的中间产品。GMP 中

明确定义中间产品是指“完成部分加工步骤的产品，尚需进一步加工方可成为待包装产品”。

实施指导

企业应根据GMP 的相关规定和要求建立退货管理的书面操作规程，内容包括退货申请、接收、贮存、调查和评估、处理(返工、重新加工、重新包装、重新销售、销毁等)，并有相关记录。

退货过程应特别关注的重点通常有以下几个方面：

- 所有的退货相关的操作和处理过程均应有记录；
- 退货应严格控制、单独隔离或具有同等的安全性的其他方法替代物理隔离，以避免混淆或误用；
- 退货必须处于受控状态；
- 每次退货必须有质量管理部门作出适当的评估和正式的处理决定；
- 同一产品同一批号不同渠道的退货应分别记录、存放和处理。

退货处理基本流程如图10 - 1所示。

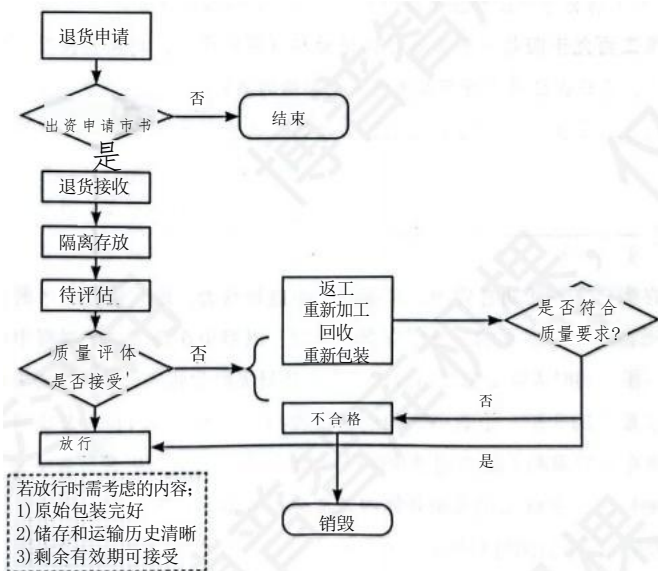


图10-1 退货基本流程

10.1 退货申请

企业应根据建立的退货管理程序完成退货的申请、审核和批准。退货时应由要求退货的部门(物流部门或市场销售部门)首先填写退货申请单或具有同样功能的书面记录,使用计算机化系统管理的企业应在计算机内完成相应的操作,经本部门和(或)相关部门审核批准完成退货申请流程。通常介入的审核和批准的部门有物流相关部门、市场销售相关部门,企业可根据组织机构的具体设置自行确定。

退货申请必须由质量管理部门审核及提出处理意见,通常退货意见根据退货原因给予评判。退货申请单应至少包括但不限于:产品名称、批号、规格、生产日期、有效期、退货数量、退货原因、退货单位和地址、联系人/电话、部门审核和批准等内容。

退货申请批准后通常需要通知到相关的部门,如物流相关部门、质量管理部门,以便做好相应的退货准备工作。退货准备工作包括退货在流通领域的信息收集,特别是对运输和存储有特殊要求的退货,应确保退回的产品运输条件符合相关要求。

10.2 退货接收

企业应根据建立的退货管理程序对退货产品进行接收和检查,接收检查时应将退货实物与退货申请单及原销售、出库记录的相应内容进行核对,应对退货在流通领域的信息进行检查,检查的内容应该包括但不限于:产品名称、批号、规格、生产日期、有效期、退货数量、退货单位和地址、退货的包装完整性、退货产品的外观、退货的历史信息、退货的环境参数等。以便判断退货的真伪、外部损坏和污染的风险、退货的过程是否符合运输存储要求,对退货的评估提供必要的依据。对已拆箱的退货应详细检查至最小包装,以防止差错、混淆、假药。对退货实物信息与原销售信息不符或退货数量超过原销售数量的应拒绝接收。

退货的接收检查应有记录,常用的记录有退货台账、退货接收处理记录或其他相关记录,以便能够达到可追溯性和防止混淆与差错的目的;为便于企业对退货的统一管理、追溯和产品质量回顾分析,建议退货时给定退货的接收批号(退货的接收批号的给定见实例分析)。

退货接收处理记录包括但不限于:产品名称、批号和(或)退货接收批号、规格、生产日期、有效期、退货数量、退货原因、退货单位和地址、退货日期、退

货物流信息(如运输方式、持续时间等)、仓库接收人和(或)检查人、相关部门调查、质量管理部门评估、处理意见。如产品有特殊存储和运输要求时,还需包括退货全程的环境参数(如温度、湿度、光照情况等)。退货接收处理记录用于退货接收检查、调查及处理过程的书面记录。

退货检查时发现产品存在严重缺陷,例如最小包装破损、产品污染、标识不清晰、明显质量性质变化、难以辨别真伪等,不予退货;对于不予退货确实无法执行的情况,可直接按不合格品进行处理。

退货台账包括但不限于:产品名称、批号和(或)退货接收批号、规格、退货数量、退货原因、退货单位和地址、退货日期。退货台账主要记录退货的总体情况,同时便于给定退货接收批号、进行退货的系统管理。

此外,为了更安全的控制退货,防止差错和混淆,退货应有明确的退货标识,如在每个单位的托盘、货位上或每个独立外包装上逐个粘贴退货物料标签。退货产品的药品追溯码也应做相应处理。

需要指出的是:退货应特别关注可能掺入假药的风险,如果一旦发现,企业应特别注意并采取相关的安全措施进行控制和处理。

10.3 退货贮存

退货接收后应立即单独隔离存放在符合贮存条件的退货区域,并标识为受控状态,直至产品经质量管理部门评估、确定处理意见后进行处理。退货检查判定为不合格的,可以直接放入不合格品区。

退货的贮存同常规的物料和产品一样进行管理,应有货位卡、台账。

采用计算机化仓储管理的退货贮存:退货的贮存应规定明确货位号、质量状态。

退货区域空间应考虑确保有足够的空间,如果退货涉及的批次多、数量大而导致退货区域空间不足而需使用其他贮存区域时,企业必须采取有效的措施确保单独隔离控制。

10.4 退货调查和评估

退货的原因通常分为质量问题导致的退货和商业原因导致的退货。

对于质量问题导致的退货除遵循退货流程外,还应按投诉管理流程进行相关的调查和处理,调查结果做出对本批退货或其余批次药品如何处理以及需要采取的纠

正和预防措施。

对于商业原因导致的退货，若产品近效期或已超过有效期，在完成接收检查后，一般经质量管理部门评估后，并由质量管理负责人批准后做不合格处理。

无论商业原因还是质量问题原因导致的退货，如果考虑退货的重新放行、销售，应结合退货的接收检查、取样、检验情况进行综合调查和评估，评估的因素至少应包括药品的性质、药品的贮存条件、药品的现状、药品的历史信息、药品的完整流通过路线、药品最终质量状况(如退货检验结果、稳定性数据等)，以及发运与退货之间的间隔时间等因素。

由于产品在流通领域可能存在诸多环节，为了能够保证对退货产品进行充分的调查，企业应当追溯退货在流通领域的全过程，充分考虑退回产品的属性和特性，以便于对退货的处理进行评估和指导。

流通领域调查的信息一般包括但不限于：产品从发出到退回时的全部历史相关信息(如药品追溯码追踪信息、物流信息、各阶段持续时间、运输方式及温度等)、退货时的包装形式、退货在终端存储期间和退货全程的环境参数(如温度、湿度、光照)等。

需要指出的是：相关部门在进行调查以及质量管理部门在进行检验、评估时应特别关注无原始包装的退货或原始包装已开封的退货，以及可疑的退货，对于此类退货通常需采取合适的加严措施进行控制，例如：退货的每个包装取样、增加单个包装的取样密度、单个包装 NIR 鉴别。

10.5 退货的处理决定

退货处理决定的原则：不符合贮存和运输要求的退货，包括无法确认和追溯药品的贮存条件、药品历史等信息等原因的退货，均应做不合格品处理并在质量管理部门监督下予以销毁

企业的质量管理部门应经过科学的调查和风险评估后，决定退货的处理方式。对退货的风险评估应基于上述退货在流通领域的相关信息、企业对产品稳定性的研究以及必要的检验结果来综合评估退货的质量情况。风险评估考量点及调查处理结果应根据风险程度制定，建议如下：

- 对于无法确认和追溯产品全部历史相关信息、内包装破坏等的退货应在质量管理部门监督下予以销毁

- 对于原始大箱处于良好状态、全部历史信息清晰、退货剩余有效期可接受，

且经质量管理部门按照操作规程评估后，方可考虑将退货重新包装、重新放行发运销售。

●对于产品包装处于良好状态、流通和贮存环节的温度记录全面，但不清楚贮存运输过程有没有其他负面因素时，应通过取样检验并结合产品的历史稳定性考察数据等进行综合评估，符合要求后方可考虑将退货重新包装、重新放行发运销售。

重新包装应根据预定的、经批准的操作规程进行，重新包装应有相应的方案和记录，同时，重新包装还应注意药品追溯码的注销和重新关联。

10.5.1 质量问题导致的退货处理

A. 制剂产品的退货处理

制剂产品的退货不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。

制剂产品的返工仅限于重新包装，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，返工应有相应记录。例如：经调查、评估后确定仅需更换制剂产品的次级包装(如小盒等)，企业可以返工。

B. 原料药产品的退货处理

经质量管理部门按企业制定的退货管理程序严格评价后可以重新加工、返工、用于其他目的(企业应充分评估其使用目的、使用范围和使用方式)。

10.5.2 商业原因导致的退货处理

由于商业原因导致的退货，例如因商业需要调整销售区域范围和销售量而导致的退货，经适当的调查、评估后可以重新销售(如必要，需更换外包装)。需特别指出的是：不论是制剂产品还是原料药产品的退货，对于已开箱和非原始包装的退货，经质量管理部门调查评估后没有充分的文件、记录证明或无法调查清楚，企业应作销毁处理。如果经质量管理部门调查评估后有充分的文件、记录证明退货的质量未受影响，企业可以考虑重新包装或重新销售。

由于退货的特殊性，返工、重新加工、重新销售等放行的退货，其流向均应明确记录。

实例分析

【实例】10-1 退货的接收批号

做法1:有些企业对退货的接收批号(退货处理相关记录中的批号)定义为“原始批号+R01”的形式,R为“Return”的缩写,代表退货,“01”代表同一批产品的首次退货,用流水号表示。“10149-R09”即表示批号为10149的产品的第9次退货。这种接收批号的给定方式存在以下优缺点:

- 接收批号与原始批号直接关联,能够直观看出原始批号;
- 产品质量回顾时能够清晰、快速获得一段时期内退货受影响的批号情况(例如,一年内一共有哪些批号的产品发生了退货行为);
- 产品质量回顾时能够清晰、快速获得某批号的退货次数,从而可以获知该批产品一段时期内有多少次退货(例如,一年内批号为10149产品一共发生9次退货行为);
- 这种给定方式,必须查找并根据某一批号前一次退货时的接收批号,才能确定该批号本次退货时的接收批号。对于采用计算机化系统控制的仓储管理系统,则查找、记录较为方便。

做法2:有些企业采用的接收批号与原批号没有直接的关联,将退货的接收批号定义为“R0001”形式,R为“Return”的缩写,代表退货,“0001”代表首次退货,用流水号表示。这种定义方式需在相应的货位卡及台账上追溯到产品的原始批号。这种接收批号的给定方式存在以下优缺点:

- 采用流水号的方式记录总退货次数,不必查找该批产品的前一次退货时的接收批,对于手工台账记录较为方便;
- 产品质量回顾时能够清晰、快速获得一段时期内获得企业总体的退货情况;
- 这种给定方式,接收批号与原批号没有直接关联,需查看台账或记录查找到原始批号。

总而言之,退货的接收批号的定义不论采用何种方式,基本原则是退货的接收批号应具备可追溯性和区别性,目的在于防止退货的产品与常规生产的产品混淆。

注:本实例仅供参考。

【实例】10-2 ××药品生产企业的退货台账(两种退货的接收批号记录方式)

本实例仅供参考。对于退货的流向应有相应记录，由于药品制剂企业和原料药生产企业退货处理方式不同，下表只罗列了通用的项目。药品制剂生产企业设计可将退货的出库信息(出库量、出库人、发货人等)增加在此表中。原料药生产企业由于通常可能涉及返工和重新加工的情况较多，需按返工和重新加工的管理程序执行。

										文件编号: ××××× 版本号: xx
产品退货台账										
序号	退货接收批号	产品批号	品名/规格	数量	退货单位	地址	退货日期	接收人	退货处理意见	备注
1	R0001	10147	A/500mg	200盒	B1公司		2022.01.01	X X X	销毁	
2	R0002	10296	A/500mg	1000盒	B2公司		2022.02.01	X xX	合格(重新销售)	
3	R0003	10383	A/500mg	3000盒	B3公司		2022.03.01	XxX	重新包装	
										I/1

										文件编号: x×××× 版本号: xx
产品退货台账										
序号	退货接收批号	产品批号	品名/规格	数量	退货单位	地址	退货日期	接收人	退货处理意见	备注
1	10147-R01	10147	A/500mg	200盒	B1公司	……	2022.01.01	X××	销毁	
2	10296-R02	10296	A/500mg	1000盒	B2公司		2022.02.01	X X X	合格(重新销售)	
3	10383-R03	10383	A/500mg	3000盒	B3公司		2022.03.01	X X X	重新包装	
										I/1

要点备忘

- 检查是否有退货管理的书面操作规程，并按规定的操作规程执行和记录。
- 检查退货是否单独隔离；若采用计算机化仓储管理等其他方法替代物理隔离，退货的品名、批号、数量、货位、质量状态等在计算机化系统中是否明晰。
- 检查每个批号退货是否适当标识，质量状态明确；特别是退货接收后是否及时处于隔离状态。
- 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。
- 对于经评估决定进行返工、重新加工、回收、重新包装、重新销售的退货应重点检查，包括接收、贮存、检验、评估、重新销售、返工、重新加工过程的相关记录。

11 不合格品的管理

本章主要内容:

不合格物料、不合格产品的来源、处理流程

不合格物料、不合格产品的销毁程序

对于本章所讨论的不合格品，是指根据程序规定或经过质量管理部门最终评估后，不再考虑进行返工和重新加工处理的物料或产品。原料药及其中间产品的处理详见本丛书《原料药》分册。

法规要求

药品生产质量管理规范（2010年修订）

第六十一条 不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第一百二十三条 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。宜收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。

第一百二十七条 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

第一百三十一条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

第一百三十二条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。



背景介绍

不合格品管理的目的是对不合格品做出及时的处置，如隔离存放、退回供应商、销毁等，以防止不合格品的非预期使用。

企业应建立不合格品管理程序，详细规定各部门在不合格品管理中的职责，以及不合格品的存放、标识、销毁等流程。

实施指导

11.1 不合格品的管理

表11-1为不合格的可能来源。

表11-1 不合格的可能来源

不合格物料	不合格产品
1) 物料收货时	1) 生产过程中
2) 取样、检验过程中	2) 检验过程中
3) 储存过程中	3) 储存过程中
4) 物料转移过程中	4) 产品转移过程中
5) 使用过程中	5) 退货
6) 超过有效期的原辅料	6) 超过有效期的产品
7) 旧版包装材料	7) 其他
8) 其他	

11.1.1 不合格物料的来源

不合格物料的来源通常有以下几种情形：

- 物料收货时，发现物料不是从质量管理部门批准确认的合格供应商处采购、运输过程中出现异常、物料标识不清等；

- 取样、检验过程中，发现物料的异常(如毛发、金属丝等异物)、取样过程物料被污染、物料在检验过程中的异常(如出现检验项目不符合质量标准，且经过OOS 调查排除了实验室原因)等；

- 贮存过程中，受潮、破损、异物污染等；

- 物料转移过程中，物料碰撞导致内包装破损、洒落，物料标识脱落导致无法识别等；

- 使用过程中，因物料使用或操作不当而导致物料交叉污染或混淆、发现异物或性状明显发生异常等；

- 超过有效期或贮存期的物料；
- 旧版包装材料；
- 其他原因对物料产生影响，经评估判定为不合格物料。

11.1.2 不合格产品的来源

A. 生产过程中

生产过程中产生的异常情况是可能导致产品不合格的主要原因之一，生产过程中产生异常通常有以下几种情形：

- 生产工艺中产生不合格品：如试车品、工艺剔除品等；
- 由于设备清洁或清洁程序的不到位，导致产品污染或交叉污染，从而引起产品质量不合格，例如：产品微生物限度超出标准、清洁剂的残留等情况；
- 在产品生产期间，公用系统的监测过程中出现异常，例如：纯化水、注射用水系统在正常监测过程中出现异常，导致产品质量不合格(如纯化水系统的微生物检测超出限度)；
- 没有严格地按照注册工艺或规定的工艺程序生产产品，导致产品不合格；
- 由于设备故障导致生产中断，从而导致产品报废。

B. 检验过程中

若中间体或产品在最后的检验过程中，出现检验项目不合格，即超出质量标准，且经 OOS 调查已排除实验室原因，是产生不合格中间体或产品非常常见的原因之一。

C. 贮存过程中的异常

同不合格物料的来源。

D. 产品转移过程中的异常

同不合格物料的来源。

E. 退货或召回的产品

● 退货可能导致不合格品的产生，具体退货的流程及详细内容详见本指南的“10 退货”。

- 市场上的产品被召回而导致不合格品的产生。

F. 超过有效期的产品

药品有效期是指该药品被批准的使用期限，表示该药品在规定的贮存条件下能够保证质量的期限。它是控制药品质量的指标之一。因此超过有效期的产品就意味着产品质量已无法达到既定要求，对于制药企业来说，超过有效期的产品是最有可能产生不合格产品的因素之一。

11.1.3 不合格物料、产品的处理流程

无论是合格物料还是不合格产品，其处理的流程通常如图11- 1所示。

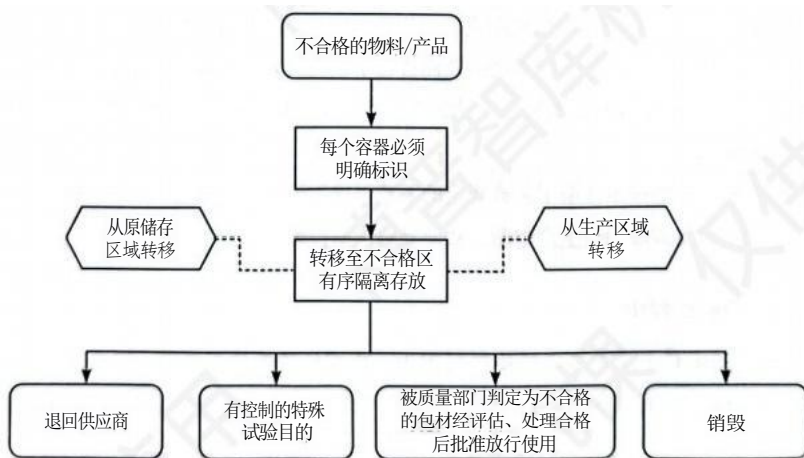


图11-1 不合格物料、产品的处理流程

以上列举的仅是可能出现不合格物料或产品的几种情形，在实际生产中也可能有其他途径产生不合格品，其管理原则同上。

针对不合格品的处理，企业通常应遵循以下原则。

● 凡不合格物料不得投入生产，不合格中间产品、待包装产品不得流入下一工序，不合格成品不得出厂。

●对于检验完成前投入使用的物料、中间产品、待包装产品等，经全检不合格的，后续所有工序产品均应判为不合格产品。

•任何情况下出现的不合格品均应按企业内部制定的偏差、投诉或其他既定程序组织调查或处理。

当原辅料或包装材料出现异常时，企业可通过质量体系中的“偏差”处理程序进行处理和评估；也可通过“投诉”程序，进行相应情况的处理和评估，但无论采取何种程序处理原辅料的异常情况，必须确保异常情况的处理程序具备根本原因的调查、合理的风险评估，以及纠正和预防措施的控制，确保每个处理程序具备合理性和可追溯性。且必须明确的一点：“不合格”判定必须经质量管理部门授权人员决定。

当中间产品、待包装产品、成品出现异常后，企业一般通过“偏差”“OOS”“退货”处理程序进行相应的处理和评估。

对于不合格物料、不合格产品通常会通过以下的处理步骤进行：不合格品的标识→隔离存放→处置。

A. 不合格品的标识

待质量管理部门做出“不合格”决定后，经核实品名、规格、批号、数量、指定容器或包装单元正确无误后，方可在每个包装单元或容器上粘贴“不合格”标签。每个包装单元必须明确标识“不合格”，并由原贮存区域转移至不合格区域，或由生产区域转移至仓储区不合格区域。

“不合格”标签的印制、发放和物料平衡建议有文件记录。

B. 不合格品的存放

仓储相关人员及时填写不合格品相应的记录，内容可包括以下：品名、规格、批号、数量、来源、不合格项目及原因等。企业如采用计算机化系统用于不合格品的管理，应确保计算机化系统的设计能够符合预定用途，确认该方法具有和物理隔离同等的安全性，确保系统中的不合格品与实际相符、质量状态明确，确保一致性和可追溯性，从而避免物料或产品的混淆。通常情况下，库房收到不合格品后，将不合格品做好标识并单独隔离存放，由质量人员或其授权的人员在管理系统内将质量状态转为不合格，由系统限制其被领用。

不合格品的存放必须有明确标识的隔离区域，且人员进出需受控、不合格物料的出库应严格遵循相应的流程规范操作。一般企业均设有固定专用的不合格品区域，但在某些特殊情况下(如大量的近效期退货或包装材料改版等)，企业可能会需要较

物料系统

大的不合格品区域，在这种情况下，企业可根据不合格品的数量，结合本企业库房的状况划分出不合格区域做有效隔离。

如果不合格品是麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，及含有这些物质的产品，企业应当依据国家及地方颁布的相关法规要求，对有毒有害的不合格品进行存储。

C. 不合格品的处置

企业应当对不合格品的来源进行调查。企业可以根据不合格品的来源选择合适的调查工具(如偏差、投诉等)，参照企业内部制定的调查工具流程进行。调查的范围应涵盖不合格品产生的原因及可能受到的影响。企业应针对调查出的情况进行风险评估，依据评估结果确定是否需要制定相应的纠正和预防措施，以及对不合格品的处理。

企业内任何不合格物料、不合格产品的处理应经质量管理负责人的批准，一般还需得到以下部门的批准同意，方可进行不合格品的处理：

- 物流或采购部门；
- 质量管理部门；
- EHS（若适用）；
- 生产部门（若适用）；
- 或其余负责销毁的相关部门。

当相应的不合格物料、不合格产品需进行销毁，如焚烧时，需得到EHS 部门的批准，由EHS 对焚烧的方式等进行安全风险的评估。当不合格物料用于有控制的试验目的时，需经相关部门的批准同意，如质量管理部门、生产部门等，在使用过程应严格控制并监督。

产生不合格物料、不合格产品的原因众多，因此处理方式也存在着差别。

对于由供应商/生产商原因引起的不合格物料(包括原辅料、包装材料、耗材)，在质量管理部门做出不合格的判定和拒收处理后，一般通过投诉流程，投诉相应的供应商或生产商，要求生产商/供应商进行根本原因的调查，并采取适当的纠正和预防措施避免物料不合格情况的再次发生。本企业也需根据实际情况采取适当的措施，如增加可选择供应商，加强供应商监控或细化物料采购标准等方式。

对于由本企业自身原因引起的不合格品(包括物料和产品)，应根据实际情况决定是否启动偏差调查，找出不合格的根本原因，并制定相应的措施防止不合格情况的再次发生。不合格品的处置方式，依据偏差的根本原因调查及风险评估而确定。

对于制药企业，任何的不合格品处置都需谨慎对待。

以下内容将分别阐述：不合格原辅料、包装材料、产品的处置方式。

(1) 不合格原辅料的处置方式 企业对于不合格原辅料通常会有以下的处置方式：

- 退货或拒收；
- 进行有控制的特殊使用，如工艺初期摸索实验、设备性能确认等；
- 销毁。特殊管理的药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等)的销毁遵从其法规规定。

(2) 不合格包装材料的处置方式 企业对于不合格包装材料的处置方式通常如下。

● 评估、处理合格后批准放行使用：企业可根据经质量管理负责人批准的操作程序(或方案)以及对相关风险充分评估，重新加工处理。处理完成的包装材料应当符合预定的质量标准，并经质量管理负责人批准放行使用。重新加工应当有相应记录。如小盒外观缺陷，经质量部门评估后，判定整批挑选，挑选后的包装材料重新检验符合规定后可放行使用。

● 销毁：不合格的标签、说明书、包装盒等印刷包装材料不得退回印刷企业处理，应及时按规定销毁。

(3) 不合格产品的处置方式

• 有些情况下企业为最大程度的物尽其用，对不合格中间产品和待包装产品进行有控制的特殊试验，如用于测试新设备，但必须严格限制使用范围，并在每个独立外包装上进行明确标识，防止误用混用。

● 销毁。特殊管理的药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等)的销毁遵从其法规规定。

11.2 不合格品的销毁程序

不合格品的销毁程序(图11-2)通常可参照如下程序进行。

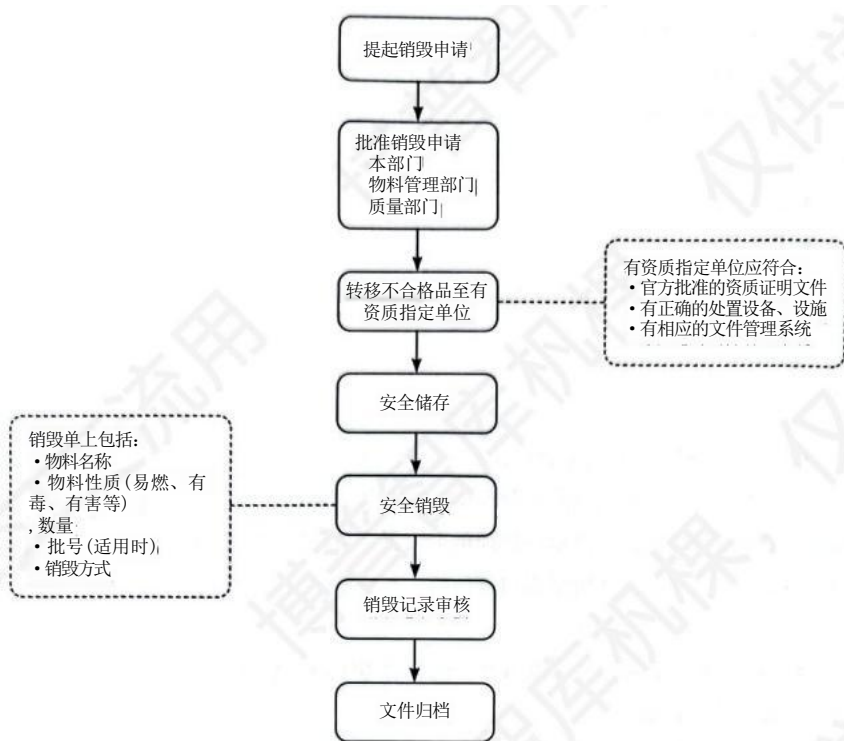


图11-2 不合格品的销毁程序

对于任何需销毁的不合格品，首先需提起销毁申请，销毁申请通常可由以下部门批准：物料管理部门、质量管理部门、EHS 或其他相关部门。

对于不合格品的处理，企业一般会选择有资质的销毁公司进行专业的销毁。而不合格品的销毁公司需是有相应资质，并有责任向企业出示官方许可证明和企业资质证明，通常需符合如下要求：

- 有适当的管理体系（如通过国际标准ISO 19001或 ISO 14001或相当的国家标准）；
- 能快速反应、联系方便、信息透明等；
- 没有违反国家法规方面的行为和历史记录；
- 企业有相应的文件管理系统记录不合格品的类型、数量、来源和最终位置；
- 员工有能力处理需销毁的物料，即人员具备一定的资质；
- 具备相关设施和许可证书、确保不合格品得到正确运输、存储和销毁，并满足环保要求；

● 如果使用运输服务公司，应有合适的交通工具(如合适的机动车)。

同时，为规范销毁公司的操作，通常企业与管理服务的提供方需签订相应的协议或合同，而协议/合同的签订通常包括以下规则但不局限于：

● 服务提供方有义务按照法规要求处置/运输不合格品；

● 服务提供方担保在合同期间内，其资质和许可证均有效；

● 双方需规定并定义不合格品、废品转移流程，转移过程应有适当记录，如种类、数量和转移日期；

● 若发生运输事故时，服务提供方有义务告知企业；

● 约定在哪些情况下企业可以立即终止合同；

· 在合同服务方面，双方违约方面的一些补偿约定。

不合格品销毁时，需确保安全、有效的销毁，企业一般会采取现场监督的方式，对不合格品的销毁过程进行监督和管理，也有企业可通过要求专业销毁公司提供销毁全过程的视频和(或)相应记录的方式，以达到监督销毁的目的。不管企业采取何种方式，企业有责任对本企业产生的不合格品进行处理并监督销毁。

企业需有合适的人员对相关的销毁记录进行审核(如 EHS 专员)，在审核过程中，需重点核实并关注以下几个方面但不局限于：

● 销毁的物料名称；

● 销毁的物料性质(易燃、有毒、有害)；

● 数量；

● 销毁的方式(需注意：销毁方式是否与被销毁的废物性质相适应)；

● 批号(适用时)。

若企业对部分废料采取自行销毁的方式，负责销毁的人员也需要进行相应的销毁记录。

无论企业选择第三方销毁公司还是选择自行销毁的方式，必须确保销毁记录的真实、正确、可靠。

销毁记录应根据相关的法律法规或企业自身的相关规定，安全保存一定的年限，以备追溯和查询。

实例分析

【实例】11-1 ××企业缺陷不合格品的申请表

编号:

不合格品名称		规 格	
物料编码		批 号	
包装规格		数 量	
来源部门		报告单号	
不合格项目及结果			
其他信息			
申 请 人 :		日 期 :	
处理方式及建议: <input type="checkbox"/> 退货; <input type="checkbox"/> 销毁; <input type="checkbox"/> 其他:			
使用部门负责人:		日 期 :	
相关部门负责人:		日 期 :	
部门审核:			
仓储负责人:		日 期 :	
QA审核:			
QA负责人:		日 期 :	
批 准 :			
生产管理负责人:		日 期 :	
批 准 :			
质量管理负责人:		日 期 :	

要点备忘

• 检查是否有不合格品处理的书面操作规程。是否依据规定的操作规程执行并记录。

● 检查不合格品贮存的相关区域是否有明确标识。人员出入的控制措施是否合适。

• 检查不合格品是否做到账、卡、物的统一。

● 检查是否有不合格品销毁的书面操作规程。是否依据书面操作规程执行并记录。

● 检查不合格品的销毁记录，是否具备追溯性和可靠性。

● 检查委托处理不合格品的公司是否具备许可证书和相应的资质。

12 委托储存

本章主要内容:

潜在合同方库房的筛选
合同方库房的现场审计
双方协议的签署
合同方库房的再评价
合同方库房的日常监督

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》中明确规定了委托生产和委托检验的要求,未明确规定委托储存的管理要求,以下委托生产与委托检验的要求在一定程度上可供参考。

法规要求...

.....

药品生产质量管理规范(2010年修订)

第十一章 委托生产与委托检验

第二百七十八条 为确保委托生产产品的质量和委托检验的准确性和可靠性,委托方和受托方必须签订书面合同,明确规定各方责任、委托生产或委托检验的内容及相关的技术事项。

第二百七十九条 委托生产或委托检验的所有活动,包括在技术或其他方面拟采取的任何变更,均应当符合药品生产许可和注册的有关要求。

第二百八十条 委托方应当对受托方进行评估,对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核,确认其具有完成受托工作的能力,并能保证符合本规范的要求。

第二百八十一条 委托方应当向受托方提供所有必要的资料，以使受托方能够按照药品注册和其他法定要求正确实施所委托的操作。

委托方应当使受托方充分了解与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害。

第二百八十二条 委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。

第二百八十三条 委托方应当确保物料和产品符合相应的质量标准。

第二百八十四条 受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

第二百八十五条 受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。

第二百八十六条 受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

第二百八十七条 委托方与受托方之间签订的合同应当详细规定各自的产品生产和控制职责，其中的技术性条款应当由具有制药技术、检验专业知识和熟悉本规范的主管人员拟订。委托生产及检验的各项工作必须符合药品生产许可和药品注册的有关要求并经双方同意。

第二百八十八条 合同应当详细规定质量受权人批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验。

第二百八十九条 合同应当规定何方负责物料的采购、检验、放行、生产和质量控制(包括中间控制)，还应当规定何方负责取样和检验。

在委托检验的情况下，合同应当规定受托方是否在委托方的厂房内取样。

第二百九十条 合同应当规定由受托方保存的生产、检验和发运记录及样品，委托方应当能够随时调阅或检查；出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，委托方应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

第二百九十一条 合同应当明确规定委托方可以对受托方进行检查或现场质量审计。

第二百九十二条 委托检验合同应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门检查。

背景介绍

随着社会的发展，资源共享、成本控制已成为各行各业的发展趋势。《中华人民共和国药品管理法》及MAH 制度的实施为药品行业灵活配置资源提供了法律法规保障。合同方库房因具备专业的装卸、拣选、包装设备，现代化的信息管理系统和高效的作业流程，能够最大程度的实现资源共享、降低物流成本，减少企业在库房、机械设备、人力、运力等方面的再投资，提高企业的核心竞争力，因此委托储存在药品行业将会越来越普遍。

本章描述的委托储存为：将物料及产品直接委托受托方进行管理的情形。对于通过“租赁”仓库，进行自我管理的情况，可部分参考本章内容。

本章的目的即从委托方出发，以GMP 为依据，详细描述如何筛选潜在的合作方库房，如何对合同方库房进行有效的监督和评估，以确保物料及产品受控，保证药品质量不因委托储存而有所降低。

受托方的仓储管理，可参照本指南1~11章相关内容。

委托储存过程中涉及GSP 的，可参照GSP 相关法规要求。

实施指导

因规模和其他因素的考虑，MAH 或药品生产企业按照法规要求经药品监督管理部门备案或批准后，可以委托合同方贮存物料及产品，但委托方应依据法律法规要求对合同方进行管理，确保物料及产品在接收、贮存、发运过程中符合法律法规要求，确保产品质量不因委托储存而降低。如果委托方为MAH 受托生产企业，委托储存物料及产品前应得到MAH 的批准，并在与MAH 的质量协议中明确说明委托内容、双方职责。

合同方库房的管理类似于供应商的管理流程，包括：合同方信息的收集、初步筛选、现场审计、协议签署、再评价等多个环节。但由于合同方库房特有的性质，其双方的责任和义务与供应商管理不尽相同，因此本章详细描述了建议的步骤及工作并给出了相关实例。图12-1列出了基本的管理流程，根据委托及受托双方组织架构及委托内容的不同，其具体流程和步骤可适当调整。

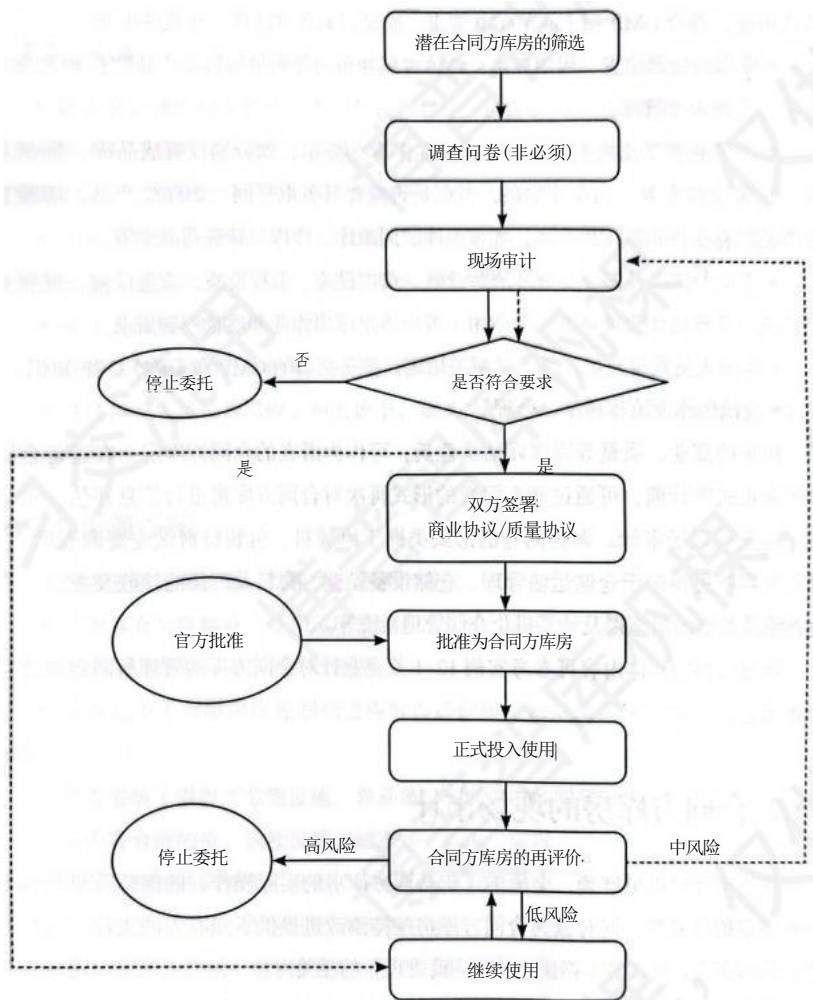


图12-1 合同方库房基本管理流程

12.1 潜在合同方库房的筛选

当 MAH 或生产企业由于自身发展，需要寻找合同方库房贮存物料及产品时，需综合考虑并评估多方面的因素：商业因素、质量因素、未来发展需要等。在开发潜在合同方库房时，着重考虑以下几个方面。

- 合同方库房具备一定的资质要求，如取得营业执照、药品生产许可证、药品经

(I) 物料系校

营许可证,符合GMP 和 (或)GSP 要求,满足国家各项法律、法规的要求。

- 库房的地理位置、周围环境、整体规划和布局等满足物料及产品贮存和发运的要求、方便企业管理。

- 库房的类型及构造符合物料及产品贮存的要求,如分别设置成品库、原辅料库、位装材料库等。如存放物料,考虑是否需要具备取样间;如存放产品,应设置与产品贮存条件相西配的仓库,如常温库、阴凉库、冷库、特殊药品库等。

- 库房的储运设施、安全及消防设施、虫控设施、温控设施,应急设施、视频监控设施、计算机化管理系统(若适用)等应满足库房作业和质量控制需求。

- 库房人员数量充足,并经过相关培训,具备必要的GMP 和 (或)GSP 知识。

- 企储的作业流程科学、合理。

初步的商业、质量等因素评估满意后,可作为潜在的合同方库房。在进行合同方库房正式审计前,可通过调查问卷的形式再次对合同方库房进行信息评估,也可以直接进行现场审计。调查问卷的形式类同于原辅料、包装材料供应商调查问卷,但其内容将更偏向于仓储运输管理、仓储设备设施、物料及产品的接收及发放、避免混淆及差错的措施以及计算机化仓储管理系统等。

调查问卷的具体内容可参考实例12-1某企业针对合同方库房管理所制定的评估调查问卷。

12.2 合同方库房的现场审计

现场审计可以更准确、全面的了解合同方库房的实际操作,确保其质量管理和商务需求的符合性,同时也为合同方库房的持续改进提供了强有力的支持。现场审计流程的实施,可参考本指南“4供应商管理”的相关内容,但在合同方库房现场审计的过程中,还需重点关注以下几个方面。

12.2.1 质量体系

- 是否具有符合相关要求的完善的质量体系文件,例如:变更控制、偏差管理、纠正和预防措施、不合格品管理、自检程序等,并审阅有代表性的变更和偏差实例,确认质量体系的运行情况。

- 是否建立了有效的产品追溯体系,当发生偏差和产品召回时,确保能及时有效地进行偏差调查,必要时快速召回产品。

12.2.2 人员

- 是否有合理的组织机构，明确的职责划分，持续的人员培训机制。
- 是否有充足的、合适的人员进行作业和仓库管理，是否雇用了临时人员，如何管理临时人员，如何培训，发生偏差和变更时如何处理等。
- 人员上岗前是否经过培训，例如：物料及产品性质、贮存条件、GMP/GSP等相关方面的专业知识及卫生清洁知识，确保人员操作正确、安全、有效。
- 操作人员是否熟知自己的职责。
- 直接接触药品的人员是否定期进行健康检查。
 - 特殊作业人员是否取得了相关证书，如叉车人员需取得叉车作业证，电工操作人员需取得电工作业证。

12.2.3 设备设施

- 是否安装照明设施，以满足日常操作需求。
- 是否具有与物料及产品相适应的贮存及运输设备设施，如货架、托盘、运输车辆、搬运设备、装卸作业区防护设施等。
- 是否配备了与温湿度控制相适应的设备设施，如空调系统、除湿机、遮光设施等。
- 是否安装了温湿度监测设施，并具备发生异常时的报警功能。
 - 是否有合适的虫、鼠控设施，如灭蝇、捕鼠设施等。
- 是否有相应的消防安全设施，设施是否有报警功能。
- 是否根据需要配备相应的视频监控设施。
- 是否根据需要配备与库房管理相关的计算机化系统。

12.2.4 仓储

- 仓储区设计是否合理，避免物料及产品在收发及贮存过程中受到环境的影响，如雨雪及虫害的影响等。
- 仓储区划分是否合理，标识是否清晰，作业流程是否科学、有效、快捷，避免不同物料及产品间污染、交叉污染、混淆和差错。
 - 人员进出是否受控。
- 温湿度监控点布置是否合理，并经过验证。
- 温湿度监测设施是否定期校验。

物料系统

- 物料及产品码放是否合理，符合法规及物料、产品安全贮存的要求。
- 相关设施是否定期清洁，避免来自任何异物的污染。
- 库房是否定期盘点，做到账物相符。

· 如设有取样间，取样间的洁净级别是否不低于产品生产环境的级别。取样间应参照产品生产环境进行管理，应制定规程详细描述：人员更衣流程、物料转移流程、取样流程、清洁流程，并制定避免污染及交叉污染的措施。

12.2.5 确认与验证

· 仓储区是否进行了温(湿)度分布验证，并根据验证结果确定温(湿)度监测点；是否验证了高温季节、低温季节并评估过渡季节的影响。在实际执行过程中是否维持了验证状态。

- 设备设施使用前是否进行了相应的确认，如 IQ/OQ/PQ。
- 计算机化系统是否进行了验证(如适用)，以确保各项操作处于受控状态。
- 设备设施是否定期进行再确认或再验证；发生变更时，是否根据评估结论进行了相应的再确认或再验证。

12.2.6 文件与记录管理

● 是否有经QA 批准的库存物资清单(库房配置应与物料贮存要求相一致，同一库房贮存的物料无潜在的交叉污染风险等)。

● 是否有物料/产品出入库操作规程，出入库记录真实、有效，并具有可追溯性。

● 是否有库房环境控制规程及相应的记录。采用电子记录的，应规定电子记录的审核周期。

● 是否对库房的温湿度监测结果进行了定期的总结和趋势分析。

· 是否有虫、鼠控设施布控图，布控点应经过评估。

● 是否有虫、鼠控记录并定期评估其有效性。

● 是否有设备设施的操作及维护规程，并根据规程制定设备设施的校验、维护及维修等记录。

● 是否使用木质托盘，是否有管理规程及有效的熏蒸/热处理证明。

● 是否具有突发事件的应急预案。

● 是否按相关规定保存记录和凭证。

合同方库房的审计通常会由以下部门人员参与：质量管理部、物流管理部、EHS

部等，分别从质量、物流及安全等方面进行审计。审计员的资质要求可参照本指南“4供应商管理”4.2.1部分。

完成现场审计后，出具审计报告，并要求合同方库房根据审计发现项在要求的时间内给出相应的纠正和预防措施，通过措施的落实情况，确定是否批准为合格的合同方库房。

需要注意的是：根据国家相关法律、法规的规定，合同方库房正式批准使用前需要得到相关政府部门的批准。

12.3 双方协议的签署

为明确定义双方的职责和义务，需签署协议。协议分为商业协议和质量协议，根据法规要求，协议通常由委托方及受托方共同参与编写。质量协议可以参照《国家药监局关于发布药品委托生产质量协议指南(2020年版)的公告》(2020年第107号)的部分内容及格式进行编写。

12.3.1 商业协议

合同方库房的商业协议更偏向于物流、市场等方面，协议中主要包括以下内容(委托方也可根据自身物料及产品特点和流程，增删协议中的内容)：

- 库房物理位置(必要时标明库房编号)；
- 库房要求；
- 定义，如协议物料或产品；
- 费用条款；
- 双方的责任和义务；
- 其他约定事项。

12.3.2 质量协议

质量协议的内容着重于质量要求及法规要求，目的是为了明确定义双方的质量责任，确保双方有效履行质量保证的义务。质量协议的主要内容可参照本指南“4供应商管理”的实例4-5质量协议内容举例，及本章实例12-2某企业与合同方库房的质量协议。

委托方作为物料及产品质量的主体责任单位，应当对合同方库房的管理进行全过程指导和监督，督促合同方库房按物料及产品的特性及法规要求进行各项操作，

物料系统

如接收、贮存、发放，并通过定期现场审计、日常监督、派驻人员等措施确保物料及产品的安全。

如果合同方库房用于贮存危险品，应通过安全评价、消防验收，完成人员的安全培训考核，并符合相应的法规要求。对于医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、精麻药品不建议委托储存。

质量协议的具体内容可参考实例12-2某企业与合同方库房的质量协议。

12.4 合同方库房的再评价

为确保物料及产品在贮存过程中的安全，委托方需定期对合同方库房进行再评价，确保体系正常运行。再评价可通过对合同方库房的关键服务项目(如服务及时性、沟通有效性、服务过程中偏差和变更的处理等)进行打分，综合评估确定合适的控制措施，如维持现有状态、现场审计、停止委托。

合同方库房的审计形式一般包括定期审计、有因审计(重大变更或偏差引发的审计)等。

再评价的具体内容可参考实例12-3合同方库房再评价及控制策略。

12.5 合同方库房的日常监督

委托方可根据业务的重要程度确定是否需要对方库房进行日常监督及相应的监督内容，如需开展，应建立日常监督记录。

日常监督的具体内容可参考实例12-4某企业合同方库房日常监督检查记录。

要点备忘

合同方库房管理由于其特殊性，除进行质量审计外，通常还需要进行 EHS 审计。质量审计要点可参考“12.2合同库房的现场审计”部分。

EHS 的审计要点可概括如下：

- 是否有电子监控系统，可追查多久的历史记录；
- 是否购买了相关物料、产品、建筑设施的保险；
- 是否通过当地消防安检；
- 人员的安全防护措施，如登高、受限空间作业以及相关培训；

- 外来人员管理；
- 特殊作业人员的管理；
- 消防演练；
- 员工受伤后的紧急处理方案；
- 消防系统的定期维护和测试记录；
- 火灾预防；
- 消防培训记录；
- 现场是否有事故隐患；
- 逃生图是否指示准确，应急门是否明确标识、有效使用；
 - 物料及产品安全数据说明书。

实例分析

【实例】12 - 1 某企业针对合同方库房管理所制定的评估调查问卷

以下为合同方库房的评估调查问卷，仅供参考，各企业可根据自身特点及委托内容与风险做出相应的调整。

编号：××××××

<p>本调查问卷用于合同方库房的预评估。作为评估程序的支持文件，请完成本调查问卷全部内容及其他相关信息。 请在指定时间内将调查问卷反馈给××企业的相关人员。</p>	
填表人姓名/职务	
填表日期	
A. 1公司名称	
A. 2公司地址	
A. 3仓库地址(如果与公司地址不同)	
A. 4电话	
A. 5传真	
A. 6电子邮件	
A. 7网址	
A. 8联系人/职务/联系方式	
B. 一般信息	
B. 1公司总人数	

B.2 质量管理部门人数	
B.3 贵公司仓库从事哪些活动?	
B.4 贵公司仓库贮存、经营的产品包括: • 药品 • 化工产品 • 食品 • 其他	是□/否[是□/否 是□/否 请列出:
B.5 贵公司贮存产品包括: • 高致敏性、高活性、高毒性? 如果是, 是否有特殊措施确保其他物料及产品不受污染?	是□/否 是□/否 措施:
B.6 贵公司是否贮存温控物料及产品? 如果是, 请列出要求的温度范围。	是□/否 温度:
B.7 贵公司是否贮存受控产品? (受控产品是指精、麻、毒、放产品)	是□/否□
B.8 贵公司目前是否贮存其他委托方的物料及产品? 如果是, 请列出相关物料和产品。	是□/否 物料和产品名称:
B.9 贵公司是否有公司简介? (如果有, 请提供一份复印件)	是□/否□
B.10 贵公司是否有组织机构图, 包括质量部门的组织机构图? (如果有, 请提供一份复印件)	是□/否
C. 质量管理	
C.1 贵公司质量负责人姓名、资质?	姓名: 资质:
C.2 贵公司是否已建立完善的质量管理体系 (机构、职责、程序、资源)?	是□/否[
C.3 贵公司是否有阐明质量体系的质量手册? (如果有, 请提供一份质量手册目录复印件)	是□/否□
C.4 贵公司是否通过ISO 9001认证? 如果是, 最近一次ISO 9001检查是什么时候? 如果通过其他认证, 请列出。 认证机构检查频率?	是□/否 时间: 其他认证: 频率:
C.5 贵公司是否有营业执照?	是□/否□
C.6 贵公司是否有生产许可证?	是□/否[
C.7 贵公司是否有经营许可证?	是□/否[
C.8 最近一次官方检查是什么时候? 如果适用, 请说明检查机构名称。	时间: 检查机构名称:

续表

C. 9 贵公司是否有SOP目录? (如果有, 请提供一份复印件)	是□/否□
C. 10 SOP回顾周期是多长时间?	
C. 11 贵公司执行的SOP是否经质量部门批准?	是□/否□
C. 12 贵公司SOP培训是否有记录?	是□/否□
C. 13 贵公司是否有自检程序? 如果有, 请列出自检程序的执行部门。 如果有, 请列出自检周期。	是□/否□ 执行部门 自检周期:
C. 14 贵公司是否有变更控制程序?	是□/否□
C. 15 贵公司产品发运是否经发货部门批准?	是□/否□
C. 16 贵公司是否有投诉程序?	是□/否□
C. 17 贵公司是否有产品召回程序?	是□/否□
C. 18 贵公司是否执行过召回?	是□/否□
C. 19 贵公司是否有培训计划? • 新员工 • 老员工	是□/否 是□/否 是□/否
C. 20 培训包括 • 法律法规 • 药品专业知识和技能 • 质量管理制度 • 职责及岗位操作规程 • 其他	是□/否 是□/否 是□/否 是□/否 请列出:
C. 21 是否每位员工都有培训记录?	是□/否□
C. 22 贵公司是否使用计算机化系统? 如果是, 请说明计算机化系统的名称和功能。	是□/否□ 名称 功能:
C. 23 是否对计算机化系统进行了验证?	是□/否□
C. 24 计算机化系统的操作程序包括: • 权限及安全 • 数据备份及数据恢复 • 审计追踪 • 变更控制 • 故障恢复	是□/否□ 是□/否[是□/否[是□/否 是□/否□
D. 厂房	
D. 1 贵公司的仓库何时建立?	
D. 2 是否有仓库平面图? (如果有, 请提供一份复印件)	是□/否□

D. 3 仓库按构造分, 包括: • 单层仓库 • 多层仓库 • 自动化立体仓库	是□/否 是□/否 是□/否
D. 4 仓库按贮存类型分, 包括: • 原辅料库 • 成品库 • 印刷包材库 • 其他	是□/否 是□/否 是□/否 请列出:
D. 5 仓库按照温控要求分, 包括: • 常温库 • 阴凉库 • 2~8℃库 • -20℃以下冷库 • -40℃以下冷库 • 其他	是□/否 是□/否 是□/否 是□/否 是□/否 请列出:
D. 6 请描述仓库现有的安全措施	
D. 7 安全措施符合当地安全法规要求吗? (如果是, 请提供一份安全部门的批件复印件)	是□/否□
D. 8 是否配备灭火设施? 如果是, 是自动灭火系统还是灭火器或二者皆有。	是□/否[灭火设施类型:
D. 9 是否有火灾报警系统?	是□/否
D. 10 是否有虫害控制措施? 虫害控制措施有哪些?	是□/否 措施:
D. 11 是否使用诱灭剂? 如果是, 有毒还是无毒的或二者皆用。	是□/否 诱灭剂类型:
E. 接收程序	
E. 1 是否有书面接收程序?	是□/否□
E. 2 来货是否检查破损状况、完整性以确保物料及产品完好并记录?	是□/否□
E. 3 物料及产品验收是否进行隔离? 如果是, 请列出隔离措施。	是□/否[隔离措施:
E. 4 是否使用计算机化仓储管理系统? 如果是, 是否使用条形码?	是□/否 是□/否
E. 5 是否执行“先进先出”原则以确保存货周转?	是□/否[
E. 6 是否执行日常库存检查? 如果是, 请列出检查频率。	是□/否[检查频率
E. 7 接收区、贮存区、发货区是否分开?	是□/否[
E. 8 接收区、发货区是否能够避免天气影响? 如果是, 请列出具体措施。	是□/否[措施:

续表

F贮存区	
F 贮存区总面积?	m ³
F2药品贮存区面积?	m ²
F3药品贮存区面积占贮存区总面积的百分比?	
F4药品贮存区是否与其他区域分开? 如果未分开,采取了何种隔离措施? 其他相邻区域贮存物品说明,如食品、危险化学品等。	是□/否□ 隔离措施: 相邻区成贮存物品
F.S心贮存区是否固液分区?	是□/否□
F6贮存区是否限制出入?	是□/否□
E7贮存区是否禁止抽烟、伙食?	是□/否□
F8物料及产品是否离地、离墙存放?	是□/否□
F9待验区、合格品区、不合格品区、退货区是否分区 如果未分区,如何避免差错?	是□/否□ 措施
F10是否有书面的清洁程序并记录?	是□/否□
F.11是否有书面的泄漏处理程序?	是□/否□
E.12贮存区温度是否有 • 监控功能 • 报警功能 如果是,请提供一份全年贮存区温度记录数据复印件。	是□/否 是□/否
F.13贮存区温度控制限度?	
F.14贮存区湿度是否有 • 监控功能 • 报警功能 如果是,请提供一份全年贮存区湿度记录数据复印件。	是□/否[是□/否[
F.15贮存区湿度控制限度?	
F.16是否有阴凉贮存库? 如果是,请回答以下问题: 用于物料/药品阴凉贮存的面积是多少? 阴凉贮存区是否有温度分布图并经过验证? 阴凉区温度是否有 • 监控功能 • 报警功能	是□/否□ 物料阴凉贮存区: ___m ² 药品阴凉贮存区: ___m ² 是□/否□ 是□/否□ 是□/否□
F.17是否有冷库 如是,请回答以下问题: 用于物料/药品冷库的面积是多少? 冷库是否有温度分布图并经过验证? 冷库是否实时显示温度并有数据存储功能? 冷库温度是否有 • 监控功能 • 报警功能	是□/否□ 物料冷库: ___m 药品冷库: ___m ² 是□/否□ 是□/否□ 是□/否□ 是□/否□

F.18 库房是否进行了温湿度验证? 如果是, 请列出再验证周期。	是 <input type="checkbox"/> /否 再验证周期:
F.19 所有环境监控设备是否进行 • 校验 • 维护 • 确认	是 <input type="checkbox"/> /否 是 <input type="checkbox"/> /否 是 <input type="checkbox"/> /否
F.20 是否有备用贮存控制系统?	是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/>
F.21 是否设置有取样间? 如果是, 请回答以下问题 取样间的面积是多少? 取样间是否有级别控制?如有, 是什么级别? 是否建立了清洁程序?	是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> 取样间面积: ___m ² 是 <input type="checkbox"/> /否[洁净级别: ___级 是 <input type="checkbox"/> /否[
G. 发货程序	
G.1 是否有发货前清洁程序?	是 <input type="checkbox"/> /否[
G.2 员工在发货时是否有检查清单?	是 <input type="checkbox"/> /否[
G.3 发货时是否一人操作, 另一人复核?	是 <input type="checkbox"/> /否[
H. 服务	
H.1 贵公司是否提供销毁服务? 如果是, 是否有销毁公司的销毁证明?	是 <input type="checkbox"/> /否 是 <input type="checkbox"/> /否
H.2 贵公司是否提供运输服务? 如果是, 请回答以下问题: 贵公司是自己运输还是合同方运输? 如果是合同方运输: • 运输商名称? • 已使用该运输商多长时间? • 对运输商是否进行了审计? • 是否有程序规定需要索要及保存接收方接收物料及产品的证明? 是否进行了温控运输验证?	是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> 自己运输 <input type="checkbox"/> /合同方运输 名 称 : 时 间 : 是 <input type="checkbox"/> /否 是 <input type="checkbox"/> /否[是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/>

注: 以上条款如不适用, 可在相应条款后备注“N/A”, 如适用, 请提供相关资料复印件。

- 公司简介
- 仓库平面图
- 公司组织机构图, 质量部门的组织机构图
- 质量手册目录
- SOP 目录
- 贮存区近一年的温湿度记录
- 与安全相关的许可证件
- 营业执照/药品生产许可证/药品经营许可证

【实例】12-2某企业与合同方库房的质量协议

质量协议

编号: ××××××

项 目			签字	
委托方	公司名称		审核	职 位：
	注册地址			姓 名：
	生产地址		批 准	日 期：
受托方	公司名称		审核	职 位：
	注册地址			姓 名：
	库房地址		批 准	日 期：

质量协议应当在双方协商一致的前提下，由双方的法定代表人或者企业负责人（企业负责人可以委托质量负责人）签署后生效。

本质量协议仅为参考，具体内容可根据委托细节及委托方的要求具体规定。

1. 范围

本协议定义了×××和×××之间仓储服务的技术和质量责任，包括物料及产品的接收、贮存、转运及发放。

2. 目的

明确委托方和受托方落实药品管理法律法规规章、药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范等规定的各项质量责任，确保委托储存等行为持续符合药品法律法规规章、技术规范的要求。

3. 基本信息

- (1) 变更历史见附录1
- (2) 受托方仓库基础信息见附录2
- (3) 产品及物料信息列表见附录3、附录4
- (4) 编号的命名原则见附录5
- (5) 委托方设备及设施见附录6
- (6) 联系人及方式见附录7

物料系统

4. 技术文件

委托方应当在委托活动开始前将物料及产品贮存相关的技术文件转交给受托方，如有需要应当派驻人员对受托方进行培训。相关技术信息发生变更时，委托方应当在技术信息获准之日起XX 日内告知受托方。

受托方应当对所有本质量协议涉及的物料及产品的技术信息进行保密，并根据药品管理法律法规和技术规范的要求建立相应的质量体系和质量文件。

5. 法律法规依据

双方应当遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》，以及其他药品相关的法律、法规、规章、技术规范和标准要求。

委托方与受托方应当及时就任何已知的可能影响物料及产品质量和双方职责的现行法律法规的变化，进行相互之间的书面通知。涉及本质量协议相关内容的，应当按照法律法规要求进行修订。

6. 质量争议的解决

当委托储存相关产品、物料出现质量争议，双方应当遵循药品法律法规及规章规定质量协议约定进行解决。

(1) 双方应当直接沟通，确认事件的实际情况。

(2) 受托方应当进行调查并出具完整的调查报告。调查报告应当详细描述事件经过、发生原因、调查结果和相关证据等。调查报告应当报委托方审核批准。双方根据调查报告协商解决。

(3) 质量争议无法协商解决的，双方应当选择第三方进行评估和判定，并根据第三方评估判定结果商定解决。

(4) 委托方负责委托储存物料及产品的最终处理。

7. 其他协议

与服务有关的商业协议将在单独的商业协议中处理。

8. 协议的期限与修订

期限：本质量协议自签订之日起生效，在委托储存期间持续有效。如双方停止委托储存，本质量协议应当至少保存至最后一批上市放行的产品有效期后一年。

修订：a. 经双方书面同意，可以对本协议进行修改，以持续满足监管机构的要求或内部要求。

b. 对本协议修改前，建议方应将所提出的修改内容传阅给双方的联系人，以供审查和内部批准。

9. 责任

委托方和受托方应当履行药品管理法律法规规章、药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范规定的相关义务，并各自承担相应职责。质量协议双方应当遵守所有药品相关的法律法规和技术规范要求，建立良好的沟通机制，确保委托储存药品的安全、有效、质量可控。具体责任如下：

序号	项 目	双方	委托方	受托方
1	证照			
1.1	具有经依法批准的营业执照、药品生产许可证或药品经营许可证等	√		
2	人员和培训			
2.1	委托方负责按照批准的物料信息列表、质量标准采购物料，如涉及精、麻、毒、放业务时，应严格遵守国家的相关法律法规		√	
2.2	受托方应配备充足的、具有仓储物流专业知识和经验、学历和技术职称符合相关法规要求的人员			√
2.3	委托方放行人员应熟知物料或产品的质量控制要求，认真执行公司的放行程序		√	
2.4	所有人员均应接受与其工作相适宜的培训，并记录所有培训	√		
3	设施和设备			
3.1	应有措施防止物料或产品的混淆和差错，如区域划分或经验证的WMS系统等			√
3.2	应建立仓储区设备的使用、清洁、维护程序，制定预防性维护、维修计划并记录相关活动，保证仓储区设备运行正常			√
3.3	仪器仪表，如温湿度表/探头等应定期校验，确保效期内使用。若受托方仓库温/湿度超标2小时，应及时通知委托方，由委托方评估超温/湿对产品质量的影响，并决定库存货物是否能够放行			
3.4	有合适的虫控程序，控制措施不能对设备、物料、产品造成污染。使用的杀虫剂、灭鼠剂应得到委托方的批准	√		
3.5	仓储区应配备适当种类与数量的消防器材，符合安全及消防要求			√
3.6	委托方存放在受托方仓库的备用仪器、设备应妥善保管。存放条件应符合要求，未经委托方许可不得使用			√
3.7	每年至少组织一次仓库温控系统或仓库温湿度监测系统应急演练			√
4	供应商管理			
4.1	提供物料及产品列表		√	
4.2	提供批准的印刷包装材料样本，作为印刷包材验收的依据		√	

续表

序号	项目	双方	委托方	受托方
4.3	提供物料及产品安全数据表			
5	编号系统			
5.1	建立适宜的物料及产品编号, 编号具有唯一性, 可以追溯到物料及产品的接收、贮存、发放的所有信息	√		
6	物料或产品接收			
6.1	按照批准的接收程序从委托方或者供应商处接收物料或产品, 根据批准的物料信息列表和产品信息列表确认待接收物料或产品的准确性, 同时检查外观、标识信息及随货资料			√
6.2	接收的物料或产品应按照相应的贮存条件存放, 可通过标识或计算机化系统控制物料的质量状态(如待检、合格和不合格)			√
6.3	从供应商处接收物料时, 货物发生破损或与物料信息列表不符的, 应拒收, 并在24小时内通知委托方			√
6.4	双方在转移物料和产品时, 应有必要的防护措施, 防止物料或产品受外界环境的影响。物料或产品接收方应当面验收, 入库或贮存期间发生的偏差应及时通知到委托方			
6.5	接收区域应能保护物料或产品免受环境影响			√
7	取样			
7.1	委托方负责根据取样计划对物料进行取样, 取样时应在规定的环境下完成, 避免取样过程的交叉污染。受托方仓库人员应协助取样前物料的转运			
7.2	如取样间设置在受托方仓库, 取样间的清洁维护由受托方负责, 委托方可协助受托方人员开展清洁工作	√		
7.3	受托方应确保取样间环境符合要求, 并定期进行环境确认			√
7.4	委托方负责取样间工作服的管理, 负责取样工具的清洁灭菌处理		√	
7.5	物料进入取样间前应清洁外包装, 检查物料或产品的准确性和完整性, 取样后应对取样现场进行清洁, 之后方可对下一种物料取样		√	
7.6	仓库人员接收取样后物料时, 检查外包装的完整性和清洁度			√
8	物料或产品贮存			
8.1	委托方提供给受托方批准的物料或产品的贮存条件		√	
8.2	物料或产品在贮存或取样过程中不与任何高致敏性、细胞毒性、激素类及高活性物质共用厂房、设施和设备			V
8.3	应对仓库的温湿度进行控制、监测和记录, 布控点应科学并经过验证			√

续表

序号	项 目	双方	委托方	受托方
8.4	不同种类的物料如原辅料, 包装材料、试剂等应分类分库存放且标识清楚, 避免造成混淆或差错			v
8.5	贮存过程发生破损等应进行偏差调查, 并制定相应的CAPA			v
8.6	账、物、卡应保持一致			√
8.7	建立盘存程序, 定期“全盘”或“抽盘”, 并确定物料或产品是否平衡、是否临近效期。如果出现较大差异, 应查找原因, 必要时进行偏差调查	√		
8.8	物料贮存期间, 受托方应在有效期或复验期前3个月通知委托方, 以便及时采取下一步措施			√
8.9	受托方应根据委托方要求的时间向其发送物料及产品的库存报告			√
9	物料放行			
9.1	委托方负责物料的检验及放行, 受托方根据委托方出具的放行单或批准的CoA将物料状态由“待验”转为“合格”, 受托方应保证物料交接到委托方前始终处于受控状态	√		
9.2	按照委托方生产指令/生产订单/领料单的要求发料, 执行先进先出(FIFO)、近效期先出(FEFO)、零头先出、取样开口先出的原则			√
9.3	物料发放时, 发料人和领料人需当面交接物料的品名、批号、数量等基本信息, 并确认物料包装完好	√		
9.4	特殊管理的物料发放执行双人复核程序			√
9.5	接收区与发货区应有有效的隔离措施, 避免来料和发料发生混淆或差错			√
9.6	发货区域应能保护物料免受环境影响			√
10	产品放行			
10.1	受托方根据委托方发货通知和委托方质量受权人签署的放行单或批准的CoA安排发货。发货时, 委托方相关负责人应进行现场监督, 必要时, 可以进行远程监督, 做好监督记录	√		
10.2	产品发货应遵循先进先出, 近效期先出原则	√		
10.3	发货前检查运输设施的温湿度条件和环境符合产品要求			√
10.4	发货前应保证货物的完整性			√
10.5	对温度有特殊要求的产品, 发运时应在温控设施内放置2个温湿度表/探头来持续监测运输途中的温湿度变化			v
10.6	发货时, 受托方负责装货、放置温湿度表、核查发货材料等			√
10.7	双方共同确定运输设施的装载形式	√		
10.8	受托方负责温湿度表/探头的校验			v

物料系统

续表

序号	项 目	双方	委托方	受托方
10.9	发放区域应能保护产品免受环境影响			√
11	退货品、不合格品			
11.1	应设有专门的区域或货位用于存放退货产品、不合格品			√
11.2	退货产品、不合格品的贮存管理与常规物料和产品的管理一致，应做到账、物、卡一致			√
11.3	委托方负责评估退货产品是否可以二次销售，受托方根据委托方意见进行产品的处理	√		
11.4	委托方负责产品和物料的报废处理		√	
11.5	如不符合问题涉及产品的贮存过程，受托方应配合委托方完成贮存过程的调查工作	√		
12	产品投诉和召回			
12.1	委托方负责调查处理产品投诉和召回事件，受托方根据委托方指令贮存退回后的产品	√		
12.2	当投诉和召回事件的调查过程涉及受托方活动时，受托方应该协助委托方完成调查	√		
13	分包			
13.1	未经委托方事先评估且同意，受托方不得将本协议或任何单独的商业协议下委托的工作分包给第三方。如果受托方得到委托方的书面许可，允许将本协议项下的业务分包给第三方，受托方应确保按照本协议的要求与第三方签订协议，规定各自的技术责任和义务			√
13.2	委托方有权对受托方的第三方进行审计，如需要审计，委托方提前1个月通知受托方，受托方负责联系第三方	√		
14	确认与验证			
14.1	受托方负责对涉及委托方物料或产品的厂房设施、设备、计算机化系统进行确认，并根据评估进行定期再确认，保证厂房设施、设备、计算机化系统始终处于良好的受控状态			√
14.2	受托方负责产品发运时，应对运输过程进行确认，保证产品运输过程符合要求			√
15	文件管理			
15.1	受托方应妥善保存本质量协议涉及的物料及产品的接收、贮存、发放等相关文件和记录，记录应保存至产品有效期后1年。验证及确认文件长期保存监管部门出具的检查文件，至少保存至产品有效期后1年，委托方有权获得委托贮存物料及产品的检查报告			
15.2	受托方应建立数据可靠性相关的文件，并严格执行，所有记录均符合ALCOA要求			√

续表

序号	项 目	双方	委托方	受托方
16	变更和偏差			
16.1	任何潜在影响委托方物料或产品质量、安全性或法规符合性的重大变更和一般变更，应在变更前至少15日内书面通知委托方			√
16.2	任何潜在影响委托方物料或产品质量、安全性或法规符合性的重大偏差和一般偏差，应在偏差发生后2个工作日内通知委托方，并在20个工作日内完成调查			√
16.3	审核、批准、关闭相关的重大变更和重大偏差	√		
17	合规性支持			
17.1	委托方有权对受托方仓库进行审计，受托方应给予配合对于发现的缺陷，应建立相应的纠正和预防措施	√		
17.2	委托方可通过日常监督的形式，检查受托方仓库的活动		√	
17.3	当官方审计机构要求审计与委托方相关的仓储活动时，受托方应给予配合，对于发现的缺陷，应建立相应的纠正和预防措施			√
17.4	任何对受托方的审计活动，委托方应提前通知受托方		√	
17.5	当委托方需要获取物料或产品接收、贮存、发运等资料用于官方或客户审计时，受托方应当配合提供相关资料			√
18	沟通交流			
18.1	受托方提供给委托方仓储管理人员名单、签名、联系方式			√
18.2	委托方提供给受托方物料或产品放行人名单、签名、联系方式		√	
18.3	其他相关责任人的名单、联系方式可根据需要一并列出	√		
18.4	当贮存的物料或产品出现质量争议时，双方应按照本协议及相关法规要求进行解决，委托方出具物料或产品的最终处理意见			
19	协议生效与修订			
19.1	协议双方最后的签署日期为协议的生效日期；当协议双方对部分条款有变更需求或条款内容不再适用法规要求时，需启动修订。旧版质量协议随新版质量协议的执行自动失效	√		
19.2	当协议附录信息需要变更时，双方可直接签订相关附录的补充协议	√		
20	保密			
20.1	协议双方有责任不得向任何第三方披露或分享协议物料和产品信息。如果政府或监管机构要求披露相关信息，知悉这一要求的一方应及时通知另一方，经双方商定后方可提供信息。保密义务在本质量协议终止后仍然有效，并覆盖产品的整个生命周期			

物料系统

续表

序号	项目	双方	委托方	受托方
21	其他			
21.1	为避免协议内容冲突，关于物料或产品贮存的具体商业安排依据商业协议执行，当商业协议和质量协议存在直接冲突时，商业协议内容应先行	√		

注：“√”代表该项目责任方，具体的责任划分可根据双方约定而调整。

10. 附录

附录 1

变更历史

生效日期	版本	变更概述

附录 2

受托方仓库基础信息

物理位置	库房编号	库房布局及大小
		请附相关图纸

附录 3

产品信息列表

序号	产品名称	产品代码	规格	包装形式	贮存条件	有效期	药品注册证号

附录 4

物料信息列表

序号	物料名称	物料代码	规格	包装形式	贮存条件	有效期/复验期	生产商名称或地址	经销商名称

附录 5**编号的命名原则**

说明产品的编号命名原则，并举例。

说明物料的编号命名原则，并举例。

附录 6**委托方设备及设施**

设施设备名称	生产商	型号	数量

附录 7**联系人及方式****委托方**

联系人1	联系人2	联系人3	联系人4
职务	职务	职务	职务
联系电话	联系电话	联系电话	联系电话
电子邮箱	电子邮箱	电子邮箱	电子邮箱

受托方

联系人1	联系人2	联系人3	联系人4
职务	职务	职务	职务
联系电话	联系电话	联系电话	联系电话
电子邮箱	电子邮箱	电子邮箱	电子邮箱

【实例】12-3 合同方库房再评价及控制策略

合同方库房再评价及控制策略

编号: ×××××x

再评价

目的: 根据公司管理程序,至少每两年对合同方仓库进行一次现场审计,以便更准确、更全面的了解合同方库房的实际操作。同时,为保证合同方仓库在审计周期内的持续符合性,应每年进行一次再评价,根据年度再评价结果确定是否需要增加现场审计频次,维持或停止委托。

分值: 10分、6分、2分

判断标准: 当总分 ≥ 236 分时,属于高风险,暂停委托。

当 $128 < \text{总分} < 236$ 时,属于中风险,评估批准后的20个工作日内对合同方库房进行现场审计。

当总分 ≤ 128 时,属于低风险,可暂不采取措施,按审计周期执行。

项目	分值(分)			比重	评分	得分 (比重x 评分)
	10	6	2			
1. 资质证书有效性	任一证书超出效期,未在规定效期内再申请	N/A	要求的证书全部在有效期内	1		
2. 双方合作时间	双方合作时间 ≤ 2 年	2年 $<$ 双方合作时间 < 5 年	双方合作时间 ≥ 5 年	1		
3. 供应/服务的及时性	年度内供应/服务不及时现象 ≥ 3 次	年度内供应/服务不及时现象 < 3 次	年度内无供应服务不及时现象	1		
4. 服务的稳健性和连续性	年度内因受托方原因发生重大偏差 ≥ 1 次 或一般偏差 ≥ 2 次 或微小偏差 ≥ 5 次	年度内无重大偏差 一般偏差 ≤ 1 次 或2次 \leq 微小偏差 < 5 次	年度无重大偏差及一般偏差 微小偏差 < 2 次	1		
5. 应对紧急、意外情况的能力	年度内发生紧急、意外情况 ≥ 2 次 紧急意外情况的处置对委托方产生较大质量或经济影响	年度内发生紧急、意外情况 < 2 次 紧急意外情况的处置对委托方产生较小质量或经济影响	年度内无紧急、意外情况发生	1		
6. 沟通的有效性和及时性	年度内沟通不及时,问题没有得到有效解决 对后续管理产生较大影响	沟通过程缓慢 导致问题延误, 但影响较小	沟通顺利	1		

续表

项目	分值(分)			比重	评分	得分 (比重× 评分)
	10	6	2			
7. 安全管理的有效性	年度内监督检查发现安全管理隐患事项 ≥ 5 次	年度内监督检查发现安全管理隐患事项 < 5 次	年度内监督检查未发现安全管理隐患事项	3		
8. 对审计缺陷、偏差、客户投诉等问题响应及整改的及时性	未在规定时间内给出可接受的纠正和预防措施	在规定时间内给出纠正和预防措施, 但部分措施整改不到位	按规定的回答、整改	3		
9. 贮存物料及产品的风险	贮存物料种类 ≥ 10 或贮存产品种类 ≥ 5	3 $<$ 贮存物料种类 < 10 或2 \leq 贮存产品种类 < 5	贮存物料种类 ≤ 3 贮存1个产品	5		
10. 质量协议的履行情况	未遵守部分协议条款, 对委托方产生较大的质量或经济影响	未遵守部分协议条款, 对委托方产生较小的质量或经济影响	无发生违反协议条款情况	5		
11. 日常监督检查及整改情况	检查问题存在严重事项 或不按规定时间整改问题或整改效果不佳 ≥ 3 次	检查问题无严重事项 不按规定时间整改问题或问题整改后效果不佳 < 3 次	检查问题无严重事项 全部问题在规定时间内得到了有效整改	5		
总分:						
高风险数量:						
控制策略 维持现有状态 现场审计 <input type="checkbox"/> 审计时间: 停止委托口 其他(如修订协议): 评估人/日期: _____ 批准人/日期: _____						

【实例】12-4 某企业合同方库房日常监督检查记录

合同方库房日常监督检查记录

编号: ××××××

单位名称:

仓库类型/编号:

检查项目	检查结果
1. 核对库存物料、产品是否与批准的库存清单一致, 有无超清单存放情况	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明
2. 检查现场是否有批准的物料供应商清单	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
3. 检查现场是否有经批准的印刷包装材料样本, 且图案及字迹清晰	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
4. 检查精、麻、毒、放等特殊物料及产品的存放情况是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
5. 检查物料及产品的码放如墙距、梁距、柱距、码放高度是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
6. 检查《物料验收记录》填写是否及时、规范	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
7. 检查不合格品台账填写是否及时、完整、准确	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明
8. 检查仓库温度、湿度是否符合要求, 记录填写是否及时、准确	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
9. 检查标签、说明书等印刷包装材料是否按相关管理程序存放	受检物料/批号 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
10. 抽查至少两种物料或产品, 每种物料或产品至少两个批号, 核对“账、物、卡”是否相符, 是否执行“先进先出、近效期先出”的原则	受检物料或产品/批号: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
11. 抽查至少两种物料或产品, 每种物料或产品至少两个批号, 核对贮存期是否超过有效期或规定的使用期限, 到效期时是否及时转移至不合格品区或使用计算机系统锁定	受检物料或产品/批号: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
12. 抽查至少两种物料或产品, 每种物料或产品至少两个批号, 检查物料或产品标识、状态标识、取样标识是否符合要求	受检物料或产品/批号: <input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
13. 检查仓库温湿度计等仪表是否在校验有效期内	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:

续表

检查项目	检查结果
14. 检查仓库温湿度监控记录, 所有的报警是否采取了有效的控制措施, 并评估了对物料及产品的影响	符合 不符合, 请说明
15. 检查仓库顶棚、墙壁、门窗是否完好, 地面、货架、货物是否干净、无粉尘、无破损	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
16. 抽查仓库清洁记录, 是否定期对贮存区进行清洁	符合 <input type="checkbox"/> 不符合, 请说明:
17. 检查防虫防鼠设施是否完好且处于有效状态	符合 不符合, 请说明:
18. 检查防火设施标识及安全标识是否齐全	符合]不符合, 请说明:
19. 其他(如偏差及变更按规定程序进行了汇报和处置, 新员工按程序进行了培训等)	符合 不符合, 请说明:
上次不符合问题整改及追踪: 追踪人/日期:	
本次检查问题汇总	
检查人/日期:	仓库确认人/日期:

缩略语表

英文缩写	英文全称	中文
ERP	enterprise resource rlaning	企业资源计划
HVAC	heating, ventilation and air conditioning	采暖通风与空气调节系统
IPPC	International Plant Protection Convention	国际植物保护公约
LIMS	laboratory information management system	实验室信息管理系统
MES	manufacture execution system	制造执行系统
MRP	manufacture resource planning	制造资源计划
RFID	radio frequency identification	无线射频识别技术
SCADA	supervisory control and data acquisition	数据采集与监视控制系统
WMS	warehouse management system	仓储管理系统