

FDA 备用电源（发电机）合规案例（含 CAPA）

本表格汇总 FDA 公开警告信、483 观察项相关案例、GMP 合规管理核心要点及对应 CAPA（纠正和预防措施），适配 Word 编辑格式，可直接复制使用；CAPA 措施结合案例共性缺陷、GMP 要求及《重要电力用户供电电源及自备应急电源配置技术规范》(GB/T29328-2018)相关要求制定，确保贴合 FDA 监管重点，可直接落地执行。

一、FDA 公开警告信及 483 观察项案例汇总

案例序号	企业名称	警告信/观察项日期	警告信编号/来源	核心缺陷	违规后果	违反法规
1	Teva Pharmaceuticals USA Inc.	2021-07-23	警告信 320-21-25	1. 厂区缺乏双路供电；2. 超过两年未进行负载测试；3. 维护记录不完整、无签名、缺少功能测试证据	2020 年停电时发电机无法启动，导致 GMP 仓储区湿度超标	211.67(a), 211.180(d)
2	Purdue Pharma	2021-03-12	警告信 320-21-10	1. 未执行应急电	2020 年停电时发	211.67(a),

	L.P.			源系统和备用发电机的书面预防性维护与测试程序; 2. 无冗余市电电源	电机故障, 造成生产停机及潜在产品质量影响	211.180(d)
3	Mylan Pharmaceuticals Inc.	2020-03-27	警告信 320-20-23	1. 未建立充分的发电机清洁与维护书面程序; 2. 多台发电机无负载测试或 ATS 功能验证记录	2019 年停电时稳定性储存区域发电机无法启动, 导致长时间温湿度超标, 影响稳定性样品	211.67(a), 211.180(d)
4	Lupin Ltd.	2020-09-25	警告信 320-20-32	1. 未执行应急电源系统和备用发电机的书面预防性维护与测试程序; 2. 无冗余市电电源	2019 年停电时发电机故障, 造成生产停机及潜在产品质量影响	211.67(a), 211.180(d)
5	Amneal Pharmaceuticals LLC	2024-08-15	警告信 320-24-41	1. 厂区缺乏双路供电; 2. 超过两年未进行负载测试; 3. 维护记录不完整、无签名、	2023 年停电时发电机无法启动, 导致 GMP 仓储区温湿度超标	211.67(a), 211.180(d)

				缺少功能测试证据		
6	Sun Pharmaceutical Industries Inc.	2019-08-09	警告信 320-19-21	1. 厂区缺乏冗余电源; 2. 未建立并执行备用发电机的书面预防性维护程序; 3. 维护记录不完整、无签名、缺少功能测试证据	2018 年停电时发电机无法启动, 造成生产停机及潜在质量影响	211.67(a), 211.180(d)
7	Apotex Corp.	2018-02-09	警告信 320-18-15	1. 未建立应急电源系统和备用发电机的书面预防性维护程序; 2. 超过三年未进行负载测试; 3. 维护记录不完整且无签名	2017 年停电时发电机无法启动, 导致 GMP 仓储区温湿度超标	211.67(a), 211.180(d)
8	未明确企业名称	2025-05-01	FDA 483 观察项 (GMP Trends 报道)	1. 质量部门职责未书面化且未遵循; 2. 停电期间发电机启动失败	停电导致稳定性试验箱温湿度偏离	211.22 (质量部门职责), 关联 211.63/211.68/211.67

				后, QA 未启动调查、未记录根本原因、未启动 CAPA		
--	--	--	--	------------------------------	--	--

二、核心问答 (GMP 备用发电机管理要点)

提问要点	核心回答 (GMP 合规要求)
哪些设备必须由发电机带载?	只保 GMP 关键负荷, 禁止乱接: 1. 洁净区 HVAC (含 A/B 级层流、压差、温湿度控制); 2. 冷库、冷藏箱、稳定性试验箱、冻干机; 3. 自控系统、PLC、服务器、环境监测与报警系统; 4. 应急照明、门禁、消防关键系统; 普通照明、办公、非生产用电一律不接入, 避免过载; 同时需符合尾气风机等关键设备应急电源配置要求。
电源切换时间有要求吗?	无菌区域、冷链、稳定性试验室、自控系统绝对不允许断电中断, 关键回路必须配置 UPS+发电机: 1. UPS 提供毫秒级不间断切换; 2. 发电机在 10-30 秒内必须启动并稳定输出; 3. 所有关键回路必须使用 ATS 自动切换开关, 严禁手动合闸; 4. 切换过程不得出现: 压差丢失、空气倒流、数据中断、温湿度超标。
平时如何维护? 测试频率要求?	遵循“三定原则”, 必须形成书面 SOP: 1. 定期功能测试: 每月至少一次空载或带载测试, 每次运行不少于 30 分钟, 验证电压、频率、加载稳定性; 2. 定期预防性维护: 按设备要求更换机油、滤芯、电池, 检查燃油、冷却、排烟、启动系统; 3. 定期应急演练: 每季度模拟停电, 验证 ATS 切换、关键区域参数、系统连续性、记录完整性; 所有操作需完整记录 (时间、时长、负载、电压、频率、异常情况、执行人、复核人)。

柴油储存、机房有什么硬性规定？	EHS 与 GMP 双重红线：1. 储油间独立分隔，防火防爆，总储量不超过允许限值，具备防泄漏、防火、通风措施；2. 发电机房独立设置，防火、防爆、排烟通畅；3. 严禁在机房内吸烟、动火，加油必须停机冷却后进行；4. 燃油质量、存放期限、防变质措施必须受控。
操作人员资质及停电后处理要求？	1. 人员资质：操作人员必须持证上岗，经 GMP 和应急专项培训，懂操作、懂异常识别、懂记录；2. 停电处理：优先保障关键区域供电→立即确认切换、电压、负载、环境参数→同步启动偏差，QA 评估对产品、稳定性、数据的影响→所有故障、维修、重启、测试均记入设备档案，不可缺失。
不测试、没记录，检查员如何判定？	直接判定为重大缺陷，理由：1. 公用设施不可靠；2. 无法持续保障生产条件；3. 系统未验证；4. 记录不完整；后果：轻则限期整改，重则影响产品放行，甚至导致生产线暂停。

三、FDA 检查核心合规红线（5 条）

红线序号	合规红线内容
1	只带 GMP 关键负荷，不随意扩容
2	UPS + ATS 自动切换，关键区域绝不允许断电
3	月测试、季维护、半年演练，全程书面记录

4	机房与储油严格合规，防火防爆防泄漏
5	专人持证、有应急 SOP，停电必开偏差

四、FDA 检查核心关注点

关注点序号	核心关注点
1	有没有双路供电或可靠备用电源？（没有就是风险点）
2	发电机有没有定期测试（尤其是带载测试）？（不测就等于没用）
3	维护记录完不完整？有没有签名？（没记录等于没做）
4	停电启动失败后，QA 有没有启动调查和 CAPA？（不调查就是系统性失败）

五、CAPA 整改方案（针对案例共性缺陷，适配 FDA 监管要求）

CAPA 序号	对应缺陷类型	纠正措施 (Corrective Action)	预防措施 (Preventive Action)	责任部门	完成时限
CAPA-001	缺乏双路供电/冗余电源, 备用电源配置不合规	<p>1. 参照《重要电力用户供电电源及自备应急电源配置技术规范》(GB/T29328-2018)要求^[superscript:1], 1 个月内完成双路供电或冗余电源配置, 确保 GMP 关键区域供电可靠;</p> <p>2. 对现有备用电源进行全面排查, 更换老化、容量不达标设备, 确保满足应急供电需求。</p>	<p>1. 建立备用电源配置定期评估机制, 每年度结合生产规模调整, 确保符合 FDA 及国标要求; 2. 纳入年度预算, 定期更新备用电源设备, 避免设备老化导致的供电风险。</p>	工程设备部	1 个月内
CAPA-002	未执行发电机测试/维护程序, 测试维护缺失	<p>1. 立即补做所有发电机负载测试 (带载测试每 6 个月 1 次, 空载测试每月 1 次), 留存测试数据; 2. 完成所有发电机预防性维护 (更换机油、滤芯、电池等), 修复松动线路、故障组件; 3. 补全过往维护测试记录, 完善签名手续。</p>	<p>1. 制定《备用发电机维护与测试 SOP》, 明确月测试、季维护、半年演练要求及记录规范; 2. 安排专人负责, 设置测试维护提醒, 确保按时执行, QA 定期抽查。</p>	设备维护部	2 周内完成补做, 长期执行

CAPA-003	维护/测试记录不完整、无签名、缺失证据	1. 7个工作日内补全所有缺失的维护、测试记录，补充测试数据、异常情况说明，完善执行人、复核人签名；2. 统一记录模板，明确记录必填项（时间、时长、负载、电压、频率等）。	1. 建立记录审核机制，QA每周抽查维护测试记录，确保完整、准确、有签名；2. 组织相关人员培训，明确记录填写规范，避免漏填、错填。	质量部+设备部	7个工作日内
CAPA-004	QA 未履行职责，停电故障后未调查、未启动CAPA	1. 对过往发电机启动失败案例（如温湿度超标、生产停机）进行追溯调查，分析根本原因，补全CAPA记录；2. 明确QA在停电故障后的职责，立即启动偏差调查，评估对产品、稳定性样品的影响。	1. 完善《质量部门职责SOP》，明确QA在应急供电故障中的调查、CAPA启动职责；2. 每季度开展应急演练，模拟停电故障，验证QA调查流程的有效性。	质量部(QA)	10个工作日内完成追溯，长期执行
CAPA-005	发电机机房、柴油储存不合规，存在安全隐患	1. 1周内清理发电机房杂物，确保排烟通畅，配备齐全防火器材；2. 整改储油间，实现独立分隔，设置防泄漏、通风设施，控制柴油储量符合限值；3. 严禁机房内吸烟、动火，规	1. 制定《发电机机房及储油间管理SOP》，明确EHS与GMP双重合规要求；2. 设备部每日巡检，QA每周抽查，及时发现并消除安全隐患。	设备部+EHS部	1周内完成整改，长期执行

		范加油流程。			
CAPA-006	操作人员资质不足，应急操作不规范	1. 1个月内组织操作人员进行GMP及应急操作专项培训，考核合格后方可上岗；2. 对现有操作人员进行资质审核，无证人员暂停上岗，直至考核通过。	1. 建立操作人员资质档案，每年进行一次专项培训及考核；2. 制定应急操作手册，发放给每一位操作人员，定期组织实操演练。	人力资源部+设备部	1个月内完成培训考核
CAPA-007	ATS切换、UPS配置不合规，关键区域存在断电风险	1. 对所有关键回路ATS自动切换开关进行全面检测，修复或更换故障设备，严禁手动合闸；2. 检查UPS配置，确保毫秒级切换，满足无菌区、冷链等关键区域不间断供电需求。	1. 每月测试ATS切换功能及UPS续航能力，留存测试记录；2. 每年度对UPS电池进行检测，及时更换衰减严重的电池，确保切换可靠性。	设备部	2周内完成检测整改