

2025年FDA审核OTC工厂前参考清单

Please provide the answers to the following items in an **unprotected Microsoft Word** format. Do not convert it into a PDF and do not send as a compressed file (.rar). This information will be used during the inspection and will be used in the writing of the Establishment Inspection Report. Put the information in each item below. Thank you for your help.

请在**不受保护的Microsoft Word**中提供以下项目的答案格式。不要将其转换为PDF，也不要以压缩文件的形式发送。这个信息将在检查期间使用，并将用于撰写机构检查报告。将信息填写在下面的每个项目中。谢谢你的帮助。

1. Name and title of responsible persons for the facility. Please also describe the responsible individuals' job duties. Examples of the type of employees I would like included are:

1.企业负责人的姓名和职务。还请描述负责人的工作职责。我想包括的员工类型示例包括：

Person most responsible for the company overall, even if the person is in a different location

对公司整体负最大责任的人，即使该人在不同的地方

Person most responsible for the inspected facility on a day-to-day basis Person responsible for the quality decisions

对被检查设施负有日常最大责任的人负责质量决策的人

Persons responsible for major departments (production, laboratory, warehouse, engineering etc.)

主要部门负责人（生产、实验室、仓库、工程等）

Please use the following format:

请使用以下格式：

Name 姓名	Job Title 职位名称	Duties 职责	Reports to 报告给
Mr. John AAA 约翰·AAA先生	President 总裁	Overall, the most responsible person for this company. All employees ultimately report to Mr. Smith. Responsible for hiring or firing managers. Approves capital	Not Applicable 不适用
Mrs. Mary BBB	QC Manager	Supervises all analysts of the quality control	President

玛丽BBB夫人	质检经理	lab.Approves analytical procedures. 监督质量控制实验室的所有分析员。批准分析程序。 Responsible for review and approval of analytical data. Reports to the President 负责分析数据的审查和批准。向总统报告	总裁
---------	------	--	----

对应资料:

六大系统人员清单

2.The total number of employees at the facility and the number of employees working in

姓名 Name	职务 Title	职责	对接上级
	总经理 GM	企业发展战略与经营计划管理、对企业质量的全面管理、对企业安全环保的全面管理	
	管理者代表 Representative	制定目标、制定并维护企业质量方针、制定质量目标并推动其贯彻实施、为质量管理体系提供支持	
	销售经理 Sale Manager	销售经理应收集产品市场信息，提供生产产品计划。销售部经理要根据企业产、供、销情况及信息反馈预测市场，进行预测，以便制定切实有效的销售计划。接待客户访问、投诉处理，不良反应监察以及退货批准等	
	质量经理 Quality Manager	确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合质量标准，批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；确保所有重大偏差和检验结果超标已通过调查并得到及时处理	
	质量主管 Quality Supervisor	确保完成所有必要的检验；按照不断更新的规定的要求、建立和完善质量保证体系、批准公司所有的质量文件；组织实施 GMP 管理规定	
	生产经理 Production Dept.	负责体系维护，负责车间生产计划实施及管理，制订下属岗位职责、组织培训、考核，车间现场管理，组织实施“6S 活动”、其他交办事务	
	采购经理 Purchase Manager	负责对每项物料的供货渠道进行比较、调查，加以分析并控制成本，负责采购订单的审核工作，保证物资及时供给，也不会造成不必要的库存积压，每年一次对合格供应商的价格、质量、交期、交量、服务情况进行评估，相同物料必须有二家及以上备选供应商	
	设备经理 Equipment Manager	设备的维护保养，设备维修和改造，公用工程的管理，对设备的运行状态（含安全）负责，对设备日常维修与保养情况负，对设备部的安全生产负责	
	仓库主管 Warehouse Supervisor	贯彻和执行各项管理制度的工作标准，做好仓储物资的管理工作，，掌握公司生产所需的各种物料特性，作好物资贮存保养工作，各仓库的帐、卡、物每月检查一次，随时掌握物资库存情况，并将物资库存情况及时反映给采购部	
	文控 (QA)	负责公司的行政文件、ISO 系统文件、GMP 文件、技术文档、工程图纸、生产资料的收集、整理、鉴定、统一管理、编目、检索、统计与借阅、保存期限和监控工作，负责起草公司各种技术资料及文件图档的标准范本	

QA, QC, warehouse, and production departments.

2. 工厂员工总数以及在QA、QC、仓库和生产部门工作的员工人数。

对应资料：

人员结构和数量 Personnel

系统 Department	人数 Numbers
生产系统 Production	60
QA、QC	10
仓库系统 Warehouse	3
产品研发 R&D	3
市场销售 Marketing & Sales	8
其他 Others	5
合计 Total	89

3. The normal hours (start and stop times) and days of operation for the production, laboratory, warehouse, and administrative departments.

3. 生产、实验室、仓库和行政部门的正常工作时间（开始和停止时间）和工作天数。

对应资料：

4. The name and contact information (address, phone, e-mail) for the most responsible person for the company located at the inspected site.

4. 位于被检查现场的公司最负责人的姓名和联系方式（地址、电话、电子邮）

对应资料：

5. The name and contact information (address, phone, e-mail) for the most responsible individual for the company overall (President, CEO), even if at a different location (company headquarters).

5. 对公司整体最负责的个人（总裁、首席执行官）的姓名和联系方式（地址、电话、电子邮件），即使在不同的地点（公司总部）。

对应资料：

6.The name and contact information(address,phone,e-mail)of your US agent.

6.您的美国代理人的姓名和联系方式（地址、电话、电子邮件）。

7.Address of other locations for your company and the general type of operations that occur at each location.Please use the following format.

对应资料：

7.贵公司其他地点的地址以及每个地点的一般运营类型。请使用以下格式。

Site Name 站点名称	Address 地址	Type of operations 操作类型	Product for US Market 面向美国 市场的产 品	FEI Number 编号
River Site 河流现场	1 River Road,Madison,WI 10028,USA 美国威斯康星州麦迪逊市河路1号，邮 编10028	Finished dosage capsules 成品剂量胶囊	Yes 是的	XXX XXX
China Site 中国网站	89 aABC,Province,China 89澳大利亚广播公司，中国省	Non-sterile API,non- 非API系列，非- pharmaceutical chemicals 医药化学品	No 不	N/A 不适用

对应资料：

8.A brief history of the company that includes when and where the company was founded,who founded it,legal status,establishment history,products made,name changes,list of management changes with names/positions since last inspection, hours of operations,construction changes and any significant change.For the facility that will be inspected,provide a brief history including the year the facility was initially constructed,when commercial manufacturing started, and the dates of any significant additions or renovations.Also provide an organizational chart,layout of the plant, and state how many square feet has the Plant.

8.公司简史，包括公司成立的时间和地点、创始人、法律地位、成立历史、生产的产品、名称变更、自上次检查以来名称/职位的管理变更清单、营业时间、施工变更和任何重大变更。对于将被检查的设施，提供简要的历史记录，包括设施最初建造的年份、商业制造开始的时间以及任何重大扩建或翻修的日期。同时提供组织结构图、工厂布局，并说明工厂有多少平方英尺。

对应资料：

9.A list of all products manufactured (for all markets) or tested at the inspected facility since the year 2022 to today. Please include the name of the drug substance(API), lot number, quantity shipped, date of release or reject, expiry date (if apply), and market US or not US. Include all products on this list, even if they are not marketed to the United States market.

9.在受检方制造（适用于所有市场）或测试的所有产品清单自2022年至今。请包括原料药名称（API）、批号、装运数量、放行或拒收日期、有效期（如适用）以及美国市场或非美国市场。包括此列表中的所有产品，即使它们未在美国市场销售。

对应资料：

10. For the US product, list the product name, dosage form (e.g., hand sanitizer, etc) and the address shipped to the US during the last 3 years.

10.对于美国产品，请列出产品名称、剂型（如洗手液等）以及过去3年运往美国的地址。

对应资料：

11. If you manufacture any non-pharmaceutical products, which are regulated by the FDA for the US market, please identify those products. These may include foods, flavorings, cosmetics, dietary supplements, dietary supplement ingredients, or medical devices.

11.如果您生产任何受美国食品药品监督管理局监管的美国市场非药品，请注明这些产品。这些可能包括食品、调味品、化妆品、膳食补充剂、膳食补充剂成分或医疗器械。

对应资料：

12. List the name of the APIs or raw materials that use with Nosodes or are originated from Nosodes for any of your products.

12.列出与Nosode一起使用或源自Nosode的任何产品的原料药或原材料的名称。

对应资料：

13.List the name of the APIs or raw materials that use Sarcodes or are originated from Sarcodes for any of your products.

13.列出您的任何产品使用Sarcodes或源自Sarcodes的原料药或原材料的名称。

对应资料:

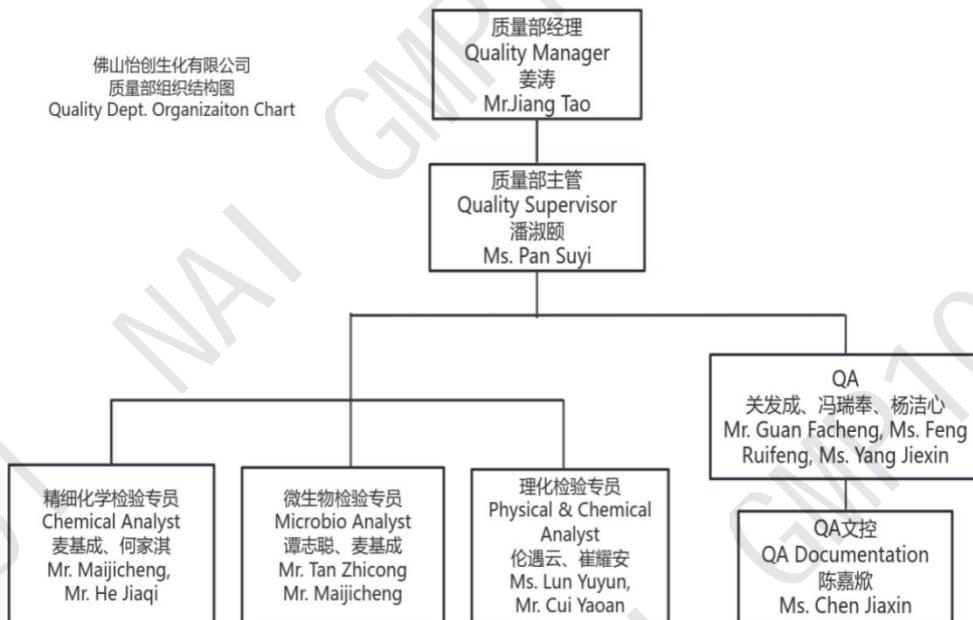
14.Provide an explanation of your lot coding system for finished products intended for the US market and provide an example.

14.请解释您针对美国市场的成品的批次编码系统，并提供一个示例。

对应资料:

15.Provide a copy of organizational charts for upper management,QA,QC, and Production as applicable to the inspected facility.Include a corporate organizational chart if applicable.Please write out the name (no initials)and title of each person in the organizational chart.

15.提供适用于被检查设施的高层管理人员、QA、QC和生产的组织结构图副本。如果适用，请包括公司组织结构图。请在组织结构图上写下每个人的姓名（无首字母缩写）和头衔。



对应资料:

16.Diagrams of the production and warehouse areas.Include product and personnel flow.Also include diagrams with air classifications if applicable to the area.

16.生产和仓库区域图。包括产品和人员流动。如果适用于该地区，还应包括空气分类图。

对应资料：

17.A flowchart/brief description of the manufacturing process of your products for the US market.

17.贵公司面向美国市场的产品制造流程图/简要说明。

对应资料：

18.An index of the written procedures (in English) that would include procedures applicable to the quality, production, warehouse, materials, laboratory, and packaging departments, including effective dates and version numbers.

18.书面程序索引（英文），包括适用于质量、生产、仓库、材料、实验室和包装部门的程序，包括生效日期和版本号。

对应资料：

19.List of ALL Customer Complaints and return records related to all products and Adverse Drug Reactions since the year 2022 to today.In unprotected EXCEL format.

19.自2022年至今，与所有产品和药物不良反应相关的所有客户投诉和退货记录清单。不受保护的EXCEL格式。

对应资料：

20.List of ALL Product Recalls since the year 2022 to today.In unprotected EXCEL format.

20.自2022年至今的所有产品召回清单。不受保护的EXCEL格式。

对应资料：

21.List of ALL Deviations since the year 2022 to today (including but not limited to equipment, process, testing, facilities, personnel, etc.) with information such as deviation number, product, deviation explanation and summary, date initiated, status (planed or unplanned), initial completion date, initial due date, actual completion date, and total number of dates until completed in unprotected.In unprotected EXCEL format.

21.自2022年至今的所有偏差清单（包括但不限于设备、工艺、测试、设施、人员等），包括偏差编号、产品、偏差解释和总结、启动日期、状态（计划内或计划外）、初始完成日期、初始到期日、实际完成日期以及在无保护状态下完成的总日期等信息。不受保护的EXCEL格式。

对应资料：

22.List of ALL Change Controls and CAPAs since the year 2022 to today (including but not limited to equipment,process,testing,facilities,personnel,etc.)with a description and summary,initiation date,initial due date,completion date,actual completion date, and total number of dates until completed.Please use unprotected EXCEL format.

22.自2022年至今的所有变更控制和CAPA清单（包括但不限于设备、工艺、测试、设施、人员等），包括描述和总结、启动日期、初始到期日期、完成日期、实际完成日期以及完成前的总日期。请使用不受保护的EXCEL格式。

对应资料：

23.List of ALL laboratory non-conformance or OOS,00T,LIR since the previous FDA inspection pertaining to laboratory testing (including raw materials,in- process,finished products, and stability testing)since 2022.The list must include information such as product impacted,description and summary of the event, initiation date,initial due date,completion date,actual completion date, and total number of dates until completed.Final status(valid or invalid)and action taken. Use unprotected EXCEL format.

23.自2022年以来，自上次美国食品药品监督管理局检查以来，与实验室测试（包括原材料、在制品、成品和稳定性测试）有关的所有实验室不符合项或OOS、00T、LIR清单。该清单必须包括受影响的产品、事件的描述和总结、开始日期、初始到期日期、完成日期、实际完成日期和完成前的总日期等信息。最终状态（有效或无效）和采取的行动。使用不受保护的EXCEL格式。

对应资料：

24.List of ALL OOS,00T,LIR since the year 2022 to today pertaining to the stability testing.The list must include information such as product impacted, description and summary of the event, stability time point,initiation date,actual completion date, and total number of dates until completed.Final status (valid or invalid)and action taken. Use unprotected EXCEL format.

24.自2022年至今的所有OOS、00T、LIR清单稳定性测试。该列表必须包括受影响的产品、事件的描述和总结、稳定时间点、启动日期、实际完成日期和完成日期总数等信息。最终状态（有效或无效）和采取的行动。使用不受保护的EXCEL格式。

对应资料：

25.List of stability samples for whom testing was not completed within predefined completion time.Provide information such as intended testing completion date, actual testing completion date, and total number of days delayed testing.In unprotected EXCEL format.

25.未在预定完成时间内完成测试的稳定性样品清单。提供预期测试完成日期、实际测试完成日期和延迟测试的总天数等信息。不受保护的EXCEL格式。

对应资料:

26.Provide a list of samples that have been retested for during 0OS investigations since the previous FDA inspection, including information such as retest date, reason, product name, batch number, final status/conclusion (confirmed or not confirmed).In unprotected EXCEL format.

26.提供自上次美国食品药品监督管理局检查以来在0OS调查期间重新测试的样本清单，包括重新测试日期、原因、产品名称、批号、最终状态/结论（确认或未确认）等信息。不受保护的EXCEL格式。

对应资料:

27.List of all rejected and returned batches.

27.所有拒收和退回批次的清单。

对应资料:

28.List of all specifications and test methods for drug products

28.药品所有规格和试验方法清单

对应资料:

29.List of the standalone computerized systems in the laboratory.

29.实验室独立计算机系统清单。

对应资料:

30.List of all computerized systems in the plant and in the laboratory.

30.工厂和实验室所有计算机化系统的清单。

对应资料:

31.List of all Water System testing data and investigations for excursions and product batches impacted.

31.受影响的短途旅行和产品批次的所有水系统测试数据和调查清单。

对应资料:

32.List of products that uses Glycerin

32.使用甘油的产品清单

对应资料:

33.Copy of the specifications for the water used in manufacturing operations.

33.制造作业用水规范副本。

对应资料:

34.List of all finished drug product specifications along with test methods for all products intended for the U.S.

34.所有用于美国的成品药规格清单以及所有产品的测试方法。

对应资料:

35.Provide a detailed written description and explanation of the following processes and applicable SOPs(include SOP number,revision,and effective date):

35.提供以下流程和适用SOP的详细书面说明和解释（包括SOP编号、修订版和生效日期）：

1)Description of the roles,functions,and responsibilities of the QA unit.

1) 描述质量保证部门的角色、职能和职责。

对应资料:

2)Written description and written explanation of the manufacturing and testing of your products for USA market.

2) 为美国市场制造和测试您的产品的书面说明和书面解释。

对应资料:

3)Batch records review and release

3) 批记录审核和发布

对应资料:

4) How the firm establish release specifications ?

4) 公司如何制定发布规范?

对应资料:

5) Which products uses Glycerin ?

5) 哪些产品使用甘油?

对应资料:

6) Who supply the Glycerin ?

6) 谁供应甘油?

对应资料:

7) Is Glycerin tested for EG and DEG?

7) 甘油是否经过EG和DEG测试?

对应资料:

8) 是谁提供甘油、乙醇、异丙醇的?

对应资料:

9) 甘油检测EG和DEG? 乙醇中有没有检测毒性物质等!

对应资料:

余姚ke工作记录

1、关于美国销售清单		
2、设备、厂房专用		
包材的质量标准		
标签的管理		
3、罗列出原材料和包装材料的清单		
4、批生产记录审核		
4.1	审核清单没有目录	
	车间编号的问题到底是CD还是CL	
	CL-是10万级的车间	
	物料代码要有程序管理	
	称量设备和配置设备可以采用✓的方式，不用每次书写很多代号	
	工序总长时间4小时11分钟（这个需要验证）	
	酒精免水（半凝胶）耐热、耐寒24小时的意义？	
	半成品取样需要修改，取样	
	半成品放行审核单OTC没有任何意义	
	半成品耐热、耐寒作为OTC可以不用做。建议做含量和微生物	
	对应的工艺验证（均一性验证取样不合规）取样的问题	
	臭氧消毒效果验证需要做（浓度和衰减时间都要有验证	
	实验室、物料进入车间臭氧消毒等都要验证。	
	罐装、包装生产操作记录：工艺参数（如：罐装速度1000缺少单位？	
	生产前的确认到底是谁确认，没有签字，所以不明白到底谁确认	
工艺规程审核		
	工艺规程不符合CFR210.211的内容：如设备清单、工艺关键性以及那些部分再洁净区生产，那些再控制区域否没有规定	
	验证的时候1000，实际理论值是1000-30000，没有单位；那么这样就按照实际来写数据。	
	缺少（首件确认管理程序）；要规定首件确认的取样数量、项目等内容	
	缺少（持续工艺验证管理程序）	
	工艺验证中报告（R-QA-037-027）第15页 搅拌速度都是30rpm但是实际生产都是40rpm二者一定要匹配	
	均匀性验证的取样点不符合要求（最新的要求是取12个点，上层4个点，中层4个点，下层3个点，放料口1个点	
	纯化水质量标准（SOP-QC-014）需要增加控制菌的检测 增加：大肠埃希、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、沙门菌、洋葱伯克霍尔德菌群	
	取消：酸碱度、pH 易氧化物	
	纯化水系统适用性的检查按照SOP一定要做，为了使不忘记要贴在设备的醒目位置	
	重点做好OTC的相关记录、留样，也可以用于国内检查。欧盟尽量简单一些（比如批生产记录、批检验记录）	