

ICS
CCS

团 体 标 准

T/TPPA XXX - XXXX

中药注射剂生产检验电子批 记录技术指南（征求意见稿）

The technical guide for electronic batch record of production
and inspection of traditional Chinese medicine injections

XXXX -XX-XX 发布

XXXX -XX-XX 实施

天津市医药行业协会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	3
4.1 总体要求	3
4.2 适用性	3
4.3 合理性	4
4.4 可行性	4
4.5 可靠性	4
5 中药注射剂生产用原料信息化管理要求	4
5.1 中药材生产基地信息化管理要求	4
5.2 中药注射剂生产用中药材生产、检验信息化管理要求	4
6 生产过程信息化要求	5
6.1 设施设备	5
6.2 硬件要求	5
6.3 生产过程的物料管理	5
6.4 生产操作	7
6.5 洁净区环境监控	9
6.6 车间库房的监控	9
6.7 工艺用水系统的监控	10
6.8 其他公共和辅助系统的监控	10
7 检验过程信息化要求	10
7.1 总体要求	10
7.2 质量标准	10
7.3 检验记录	10
7.4 检测管理	11
7.5 样品管理	11
7.6 试剂、标准品	11
7.7 超标结果	11

8 可视化视频监控要求	12
8.1 总体要求	12
8.2 可追溯功能	12
9 质量管理信息化要求	12
9.1 放行管理	12
9.2 质量文件管理	12
9.3 培训管理	13
9.4 质量流程管理	13
10 信息化基本要求	13
10.1 数据完整性要求	13
10.2 电子签名	17
10.3 变更管理	17
10.4 数据安全	17
10.5 计算机化系统验证	18
11 质量审计管理	18
11.1 总体要求	18
11.2 审核点内容	18
附录 A (资料性) 键数据项参考示例	19
附录 B (资料性) 智能系统参考数据集	21

前　　言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由天津市药品监督管理局提出。

本文件由天津市医药行业协会归口。

本文件起草单位：天津市药品监督管理局、天津天士力之骄药业有限公司、河北省药品监督管理局、天津市药品化妆品审评查验中心、河北省药品职业化检查员总队（南片区）、天津中医药大学、现代中医药海河实验室、天津市中药注射剂安全性评价企业重点实验室、现代中药创制全国重点实验室、天津红日药业股份有限公司、天津赛诺制药有限公司、河南天地药业股份有限公司、华润三九（雅安）药业有限公司、昆药集团股份有限公司、华润三九医药股份有限公司、神威药业集团有限公司、天津现代创新中药科技有限公司（国家现代中药创新中心）。

本文件主要起草人：崔惠素、吴妍汶、米素媛、张羽佳、孟昭平、杨帆、范凯、张朋飞、王鑫、段宝健、李晓鹏、张珊、李正、缪培琪、岑世欣、郑文科、刘朋、王嘉、李子瞻、王跃飞、柴欣、张敏、鞠爱春、黄元红、周学兴、张挺、肖辉、袁新、齐怀丰、张松梅、张春涛、于峰、赵福健、孙明珍、郑岩、周娜、任建军、刘瑶、陈晓鹏、张勇、李蓉、孟丽、胡云、温海涛、王苹、唐小艺、刘长青

中药注射剂生产检验电子批记录技术指南（征求意见稿）

1 范围

本文件建立了中药注射剂上市许可持有人和中药注射剂生产企业使用的中药注射剂生产和检验过程质量管理信息化、数字化系统的设计建设原则和评审依据。

本文件适用于中药注射剂上市许可持有人和中药注射剂生产企业。

对于本文件未列举的信息化相关业务数据，中药注射剂上市许可持有人可参考本文件的相关内容，基于风险并按照同等原则执行电子批记录。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 7408. 1-2023 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则

NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求

中华人民共和国电子签名法（中华人民共和国主席令〔2019〕第29号）

中华人民共和国数据安全法（中华人民共和国主席令〔2021〕第84号）

中华人民共和国网络安全法（中华人民共和国主席令〔2016〕第53号）

中华人民共和国密码法（中华人民共和国主席令〔2019〕第35号）

药品生产质量管理规范（2010年修订）（卫生部令〔2011〕第79号）

药品生产质量管理规范（2010年修订）计算机化系统附录（国家食品药品监督管理总局2015年第54号）

药品生产质量管理规范（2010年修订）确认与验证附录（国家食品药品监督管理总局2015年第54号）

中药材生产质量管理规范（国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局2022年第22号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3. 1

物料 material

指原料、辅料和包装材料等。中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物。

[来源：药品生产质量管理规范（2010年修订）（卫生部令〔2011〕第79号）]

3. 2

电子记录 electronic recording

一种数字格式的记录，由文本、图表、数据、声音、图示或其他数字信息构成。其创建、修改、维护、归档、读取、发放和使用均由计算机（化）系统实现。

3. 3

电子签名 electronic signature

电子记录中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。可靠的电子签名指符合《中华人民共和国电子签名法》第十三条规定的电子签名。可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

3. 4

原始记录 original record

在事件、活动或过程发生时，首次被记录下的信息或数据，它们是未经修改，未经编辑的原始材料，可以记录在纸上，也可以是电子的。原始记录中在动态状态下捕获的信息应保持在该状态下可使用。

3. 5

原始数据 original data

初次或源头采集的、未经处理的数据。

3. 6

工艺规程 process specification

生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作和包装操作要求，规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

注：应在生产信息化系统中建立与批准的工艺规程要求一致的电子配方，用来管理中药注射剂的生产处方和操作要求等内容。

3. 7

物料平衡 material balance

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

3. 8

检验信息 checking information

在检验计算机化系统中用来管理电子批检验记录、样品流转、检验试剂、仪器与设备、方法及标准、检验人员等。

3. 9

数据处理 data processing

数据处理包括数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。

3.10

电子批记录 electronic batch record

通过计算机化系统记述每批中药注射剂生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

3.11

审计追踪 audit trial

审计追踪是一系列有关计算机操作系统、应用程序及用户操作等事件的记录，它详细说明了对电子数据或系统进行的创建、修改、删除等操作，以及这些操作的执行者、执行时间和执行原因等信息。

审计追踪可用以帮助从原始数据追踪到有关的记录、报告或事件，或从记录、报告、事件追溯到原始数据。

审计追踪的目的是确保数据的完整性、可追溯性和不可抵赖性，通常用于质量控制、合规性检查、安全监控和事后分析，

3.12

数据安全 data security

通过采取必要措施，确保数据处于有效保护和合法利用的状态，以及具备保障持续安全状态的能力。

3.13

数据完整性 data integrity

是指数据的准确性和可靠性，用于描述存储的所有数据值均处于客观真实的状态。

3.14

系统管理员 system administrator

根据相应权限管理计算机化系统或特定电子通信服务操作的人，包括操作系统管理员、应用系统管理员、数据库管理员和系统审计管理员等。

4 基本原则

4.1 总体要求

中药注射剂上市许可持有人是中药注射剂质量安全的责任主体，应采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据。中药注射剂生产检验电子批记录应涵盖每批次产品的全生命周期，从中药注射剂生产用中药材的种植、采收、加工、供应到制剂产品的生产、检验、放行上市，确保与产品相关的全过程持续符合法定要求。

4.2 适用性

本文件给出了一个通用的中药注射剂生产检验电子批记录技术指导，不作为强制实施要求。建议中药注射剂上市许可持有人依据企业自身情况，参照本文件采用信息化手段对中药注射剂生产和检验过程

中的数据加以记录。

本文件是基于目前的认知与科学技术水平起草，并不限制采用新技术与新方法。中药注射剂上市许可持有人和生产企业可以采用经过验证的替代方法，达到本文件要求。

4.3 合理性

中药注射剂上市许可持有人的电子记录所包含的信息应当参考本文件，保证中药注射剂生产质量管理业务的正常开展，为中药注射剂生产与检验过程的追溯提供数据基础。

4.4 可行性

中药注射剂生产过程中的电子记录建议优先存储于计算机化系统，也可以采用其他电子保存方法。中药注射剂生产企业的信息化建设在满足法规要求的情况下，应当基于质量风险管理，便于维护和使用。

4.5 可靠性

数据的采集、处理、存储、生成、检索、报告等活动，应当满足相应数据类型的记录填写或数据录入的要求，保证数据可追溯、清晰、同步、原始、准确、完整、一致、持久和可获得。

5 中药注射剂生产用原料信息化管理要求

5.1 中药材生产基地信息化管理要求

中药材生产基地信息化管理应当满足《药品生产质量管理规范》（2010年修订）、《中药材生产质量管理规范》（2022年第22号）等卫生健康部门发布的相关文件要求。

采用计算机化系统实现中药注射剂生产用中药材信息追溯，确保从生产地块、种子种苗、种植采收和产地加工、包装、储运到发运全过程关键环节可追溯。当中药材生产基地与中药注射剂生产用中药材出现质量相关异常时，中药材生产基地与中药注射剂生产企业应当及时进行信息交换。

5.2 中药注射剂生产用中药材生产、检验信息化管理要求

5.2.1 中药注射剂生产企业应当使用计算机化系统对中药材的接收、储存、入厂检验、质量评价与放行、不合格中药材处理进行管理，具体要求如下：

5.2.1.1 中药材接收：应当采用信息化手段记录核对中药材的各项信息，建立接收、验收记录。中药注射剂生产企业和中药材生产基地应当使用计算机化系统进行信息交换，通过扫描物料编码的方式对中药材进行接收，实现最小包装的复核，避免混淆和差错。

5.2.1.2 中药材储存：应当采用信息化手段记录储存位置、温度、保质期等，并能追溯到每批中药材。应当采用信息化手段判断储存温度、保存期等是否符合中药注射剂成品所需中药材的要求，出现超出可接受标准的情况，应有警示并记录异常。

5.2.1.3 中药材入厂检验：应当采用信息化手段记录每批中药材入厂检验相关过程信息及结果，并通过信息化手段实现与中药材生产基地信息及时交互。对不符合质量标准的中药材处理情况，应当使用计算机化系统进行记录。

5.2.1.4 质量评价与质量管理部门放行：应当采用信息化手段记录每批次中药材质量评价结果，完成质量管理部门放行。

5.2.1.5 不合格中药材处理：应当与中药材生产基地建立信息交换系统，通过信息化手段将不合格信息反馈至中药材生产基地系统。

5.2.2 对于中药材入厂检验的检测设备的运行参数和运行状态，应当采用信息化手段进行自动化数据采集，并进行数据监测。

6 生产过程信息化要求

6.1 设施设备

对于关键生产设备和生产过程的检测设备的运行参数和运行状态应当采用自动化、信息化手段进行自动化数据采集，并进行数据监测。

中药注射剂生产企业根据生产实际改造或更新设备情况，应当要求设备供应商提供通用的通讯接口并提供技术支持，实现运行参数的自动化采集、监测和控制。

如因技术条件限制或其他因素导致关键生产设备和生产过程的检测设备无法自动采集、记录数据，应当采用人工录入或其他辅助方式（如照片或视频等）及时将生产及检测过程信息转化为电子数据。中药注射剂生产企业应当根据风险管理原则，规定人工录入方式的要求和标准。

应当采用信息化手段对生产现场设备进行合规性管理，按照操作 SOP (Standard Operating Procedure, 标准操作程序) 要求，真实地记录数据。保证设备的使用、清洁、灭菌和校准的合规性与时效性，确保设备不对中药注射剂质量产生任何不利影响。

建议优先通过信息化手段查看主要生产设备的操作规程，纸质文件在洁净区内作为辅助和应急的情况下使用。

6.2 硬件要求

用于生产区的信息化硬件，如工作站、打印机、扫码枪等应当适合在洁净区使用。如需硬件安装，应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

洁净区内使用的工作站、扫码枪与打印机之间应优先考虑使用无线连接。如采用无线网络建议优先 5G 并应采取有效措施避免无线网络问题而造成的数据传输异常。

6.3 生产过程的物料管理

6.3.1 物料编码管理

应当建立物料编码规程，依据物料编码规程使用计算机化系统对中药材、原辅料、包装材料等物料赋予唯一物料编码，编码展现形式包括但不限于：一维码，二维码。通过编码将中药注射剂生产企业内部的物料编码、批号、生产日期、有效期、供应商、质量状态、数量等关联形成可追溯的物料档案。编码格式可根据中药注射剂生产企业要求自定义。

打印的中药材、原辅料、包装材料标签应当至少包含：物料名称、物料编码、物料规格、批次信息（如批次号、批量、度量单位、有效期至等）。

6.3.2 原辅料、包装材料管理

6.3.2.1 建议通过扫描物料编码的方式对物料的称量、配料、转移、接收、储存和使用进行电子批记录，辅助进行物料识别，避免混淆和差错。

6.3.2.2 应当采用信息化手段管理原辅料的称量全过程，包含下列电子记录形式：

- a) 通过通讯接口从称量设备直接获取称量数据，并与预设的物料和称重标准进行自动比对，确保称量的准确性。当称量设备不具备通讯接口供数据采集时，可人工录入称量数据，但需要通过辅助方式将称量设备数据存储于计算机化系统中；
- b) 每次称量作业中生成称量报告。记录称量使用的秤具名称或编号、校准状态、精度、称量结果、使用者和使用时间等信息；
- c) 可根据称量结果自动生成称量标签。如特殊情况下称量标签无法完整显示全部称量信息，可通过扫描编码后在系统上显示。称量标签可打印后用于物料转移与识别。

6.3.2.3 应当采用信息化手段记录生产过程的物料平衡、综合理论用量，计算物料平衡率。如果超出偏差范围，通过信息系统给予异常提醒。

6.3.3 中间产品管理

对于需要储存的中间产品，应当采用信息化手段管理车间内部的库存区域，库存区域包括称量中心和生产车间的暂存区、缓存区和中间产品库等。

应当采用信息化手段管理需要储存的中间产品（含保存条件和保存期/有效期等）。

非连续生产的中间产品的质量状态、出库、入库、库存、取样、留样、领用、投料、退库等信息应当实时更新、可查询。应当使用计算机化系统对中间产品的领用、暂存、取样、留样、投料等环节进行控制，减少在生产过程中因人为因素造成的投料错误或质量状态的影响。

6.3.4 成品管理

成品放行前应当使用计算机化系统或者其他辅助方式形成批放行生产及检定摘要。

所有用于成品放行的电子文件，应当使用可靠的电子签名。

中药注射剂上市许可持有人应当根据 NMPA/B/T 1002-2019，对其生产中药注射剂的各级销售包装单元进行赋码，做好各级销售包装单元中药注射剂追溯码之间的关联。

6.4 生产操作

6.4.1 投产准备

应当采用信息化手段判定投产物料 QA (Quality Assurance, 质量保证) 已放行 (入厂检验、有效期等均符合要求)。

应当采用信息化手段确认中药材及其他原辅料运输、储存过程中的温度监控记录完整，温度符合要求。

应当对所有投料生产用中药材及原辅料留样，应当采用信息化手段记录留样样品信息，保存至投料生产所有产品有效期满后至少 1 年。

应当对检验合格的中药注射剂生产用原料中药材实行批次管理，确保投产用中药材可追溯。应当根据成品类别，采用信息化手段记录批次需要的中药材批号数量，识别投产中药材是否符合需要。

6.4.2 生产操作前

应当采用信息化手段记录生产开始前的检查确认，包括设备状态确认和工作场所没有上批遗留的产品、物料和文件，设备处于已清洁待用状态并处于灭菌/消毒有效期内，环境处于已清洁待用状态。

应当基于预设的工艺处方，核对物料或中间产品的名称、编码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。核对结果应当形成电子记录。

6.4.3 生产过程中

6.4.3.1 应当基于工艺规程与操作 SOP 设计电子批记录，设定操作顺序和操作步骤间逻辑关联，制定各工序和岗位的生产操作内容及标准，提供生产操作指导并规范操作人员严格按照工艺规程执行生产任务。

6.4.3.2 生产过程中关键数据应当通过设备集成或其他辅助方式录入计算机化系统。

6.4.3.3 电子批记录的生产部分至少包含以下内容：

- a) 产品名称、产品编码（如有）、规格或批量和批号的电子数据；
- b) 生产以及中间工序开启、结束的日期和时间的电子数据，对生产时限有要求的工序应当采用信息化手段进行控制，如超出工艺规定时长，系统应当记录异常；
- c) 每一生产工序的负责人的电子签名，必要时可增加现场质量管理人员确认；
- d) 生产步骤操作人员的电子签名，必要时还应当有操作复核人员的电子签名；
- e) 每一原辅料的批号以及实际投料的电子数据；
- f) 从生产设备、控制系统上采集的关键工艺参数和人工操作记录，记录主要生产设备的编号、型号、名称、设备状态、灭菌/消毒效期；
- g) 中间控制结果的电子记录以及操作人员的电子签名；
- h) 不同生产工序所得产量的电子数据及必要时的物料平衡自动计算数据；

i) 对特殊问题或异常事件的电子记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明，并经授权人员的电子签名批准。

6.4.3.4 生产过程中涉及电子批记录信息的系统，应当根据生产过程控制要求，监控特定的关键工艺参数是否符合要求，不符合要求时生成报警或异常事件。

6.4.3.5 电子批记录应当能够按批次、产品品种、生产日期等检索条件进行查询。只有授权人员才可以浏览和导出电子批记录，确保批记录管理的规范、安全。

6.4.3.6 建议使用计算机化系统管理车间库位，具体库位存放的物料、批次，物料出入库信息可以追溯、查询。

6.4.4 生产偏差处理

应当根据预设的标准自动捕获或人工记录异常情况，经确认为偏差的，根据工艺规程和操作 SOP 中的规定，记录生产过程中产生的偏差相关的电子数据，包括但不限于偏差事件描述、发生时间、紧急处理措施、受影响范围、偏差记录人和复核人。

对偏差记录完整的调查、分析和根本原因确认等过程属于质量管理信息化，建议采用系统集成或其他方式实现生产偏差处理，并通过信息化系统将偏差风险评估的结论关联至本批产品的量化质量评价结论。

6.4.5 生产结束后清场

应当采用信息化手段记录清场操作，清场电子记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人电子签名。清场电子记录应当纳入电子批生产记录。

6.4.6 包装操作

6.4.6.1 电子批记录的包装部分应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。

6.4.6.2 应当采用信息化手段记录包装开始前的检查，确保工作场所、包装生产线及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应当形成电子记录。

6.4.6.3 应当基于批准的包装材料版本，核对包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态。核对结果应当形成电子记录。

6.4.6.4 电子批包装记录应当包含灯检工序记录，并显示所包装产品的名称、规格、包装形式和批号。

6.4.6.5 电子批包装记录至少包含以下内容：

- a) 产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期的电子数据；
- b) 包装操作的日期和时间的电子数据；
- c) 包装操作负责人的电子签名；
- d) 包装工序的操作人员的电子签名；
- e) 每一包装材料的名称、批号、实际使用数量和生产损耗量的电子数据；

- f) 从包装设备、控制系统上采集的关键工艺参数和人工操作记录，记录主要包装设备的编号、名称；
- g) 检查记录、中间控制结果的电子记录以及检查人员的电子签名；
- h) 所有印刷包装材料的实样与电子记录副本，并印有批号、生产日期、有效期及其他打印内容，不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的图像或扫描件；
- i) 对特殊问题或异常事件的电子记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明，并经授权人员的电子签名批准；
- j) 所有印刷包装材料和待包装产品的名称、编码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查的电子记录。

6.4.7 成品放行

电子批生产记录和批包装记录应当具有筛选排序功能，可便捷查看涉及异常报警或偏差的工序和批次，提升质量管理部门对批生产记录和批包装记录的审核效率。

所有与该批产品有关的异常报警和偏差应当已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理，在电子批记录中形成明确的结论，并经相关授权人员的电子签名后批准成品放行。

应当对电子批生产记录进行审核，审核内容主要包括：批次生产过程数据、偏差、异常数据处理及数据修改日志、QA 审核意见。

6.5 洁净区环境监控

建议采用信息化手段对空调净化系统的运行情况进行自动化数据采集，并形成设备与电子数据的可视化展示，实时监控空调净化系统的运行状态，确保中药注射剂制品的生产环境符合要求。

应当对洁净区环境进行监测，尤其是涉及无菌操作的区域，应当采用信息化手段对洁净区的温度、湿度、压差和悬浮粒子浓度等进行自动化数据采集，形成生产区布局和电子数据的可视化展示，实时监控生产区的温度、湿度、压差及生产过程中的悬浮粒子浓度等信息。

建议采用信息化手段记录空调净化系统和生产区监控数据的报警信息，包括报警发生的时间、报警位置、设备信息、报警内容等电子数据，并允许查询和打印报警信息。或根据信息化系统建设情况关联相关的质量管理流程。

建议根据温度、湿度和压差对于中药注射剂制品生产过程的影响程度进行风险评估，制定数据采集和监控的频率。

建议预留与其他系统的接口，以备未来信息化建设需求。

6.6 车间库房的监控

物料的储存和运输应当符合《中华人民共和国药典》或经批准的中药注射剂生产企业内控质量标准的相关要求。

建议采用信息化手段对车间库房的运行情况进行自动化数据采集，并形成库房电子数据的可视化展

示，实时监控库房的温度，确保中间体的存储符合要求。

建议记录报警发生的时间、房间信息、报警内容等电子数据，并允许查询和打印报警信息，系统可以向指定人员发出报警信息。或根据信息化系统建设情况关联相关的质量管理流程。

6.7 工艺用水系统的监控

建议采用信息化手段对企业的纯化水系统和注射用水系统的运行情况进行自动化数据采集，并形成设备与电子数据的可视化展示，实时监测纯化水系统和注射用水系统的运行状态和主要监测理化指标的状态，确保水质符合要求。

建议记录报警发生的时间、设备信息、报警内容等电子数据，并允许查询和打印报警信息。

6.8 其他公共和辅助系统的监控

建议采用信息化手段或其他方式对工艺用气系统、纯蒸汽系统等其他与生产相关的公共和辅助系统进行运行状态和主要指标的监测，确保质量符合要求。

7 检验过程信息化要求

7.1 总体要求

检验过程的电子记录应当至少包含质量标准、检验流程、检验报告或证书、OOS（Out Of Specification, 超标）结果或OOT（Out Of Trend, 超趋势）结果。作为检验过程的基础，建议将检验人员管理、检测仪器管理、检验样品管理和试剂、标准品的管理作为检验过程信息化的补充。经可靠的电子签名后的电子检验报告单与纸质检验报告单具有同等法律效力。

7.2 质量标准

应当建立多种规格与型号的物料和产品检验所依据的包括内控标准在内的电子质量标准，并可根据检验结果进行合格与否的自动判定。

电子质量标准应当包含中药注射剂生产企业内控质量标准要求的所有内容。

7.3 检验记录

应当采用电子检验记录，记录中应当包含企业内控质量标准要求的检验记录的所有内容。

电子检验记录应当包括原辅料、中药材、中药饮片、内包装材料、外包装材料、中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，并可追溯该批中药注射剂制品所有相关的质量检验情况。

应当通过自动采集并记录检验过程中产生的相关数据，同时允许具有操作权限的人员把人工操作、观察的信息录入系统。

检验数据的类型和范围，应当按预先设置的公式进行计算和修约。

已生成的电子检验记录应当可进行查阅和导出，且只有经授权人员允许查阅和导出，并确保相关数据的真实、完整和可追溯。

7.4 检测管理

应当采用信息化手段进行中药注射剂生产用原辅料、中药材、中药饮片、内包装材料、外包装材料、中间产品、待包装产品和成品的检测管理，收到样品后及时按《中华人民共和国药典》各论或经批准的中药注射剂生产企业内控质量标准的要求进行检测，所有检定结果保存在系统相应的检测记录中。

7.5 样品管理

7.5.1 取样管理

应当采用信息化手段对原辅料、中药材、中药饮片、内包装材料、外包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样过程和样品信息进行记录，并能够进行查询与追溯。

应当采用信息化手段记录取样实施的详细过程，如取样量的计算、随机抽样的实现方式等，以确保取样的代表性。取样和留样的标签内容应当完整，至少包含样品编号、条形码等信息，确保每份样品能够追溯到对应的中药材生产基地/物料供应商。

7.5.2 检验样品管理

7.5.2.1 建议采用信息化手段对检验样品的全生命周期进行管理，应采用信息化手段进行记录，并能够进行查询与追溯。信息至少包括以下方面：

- a) 样品取样：样品名称、批号、取样件数、取样量、取样时间、取样人等；
- b) 样品接收：样品名称、批号、样品量、接收人、接收时间等；
- c) 样品存放：存放地点、设备名称、设备编号、环境条件等；
- d) 样品检验：检验依据、检验方法、检验项目、检验用量、质量标准、检验结果、检验人员、复核人员、检验时间；
- e) 剩余样品处理：样品名称、批号、剩余量、销毁量、状态、处置人员、处置地点、处置方法、处置时间；
- f) 留样：样品名称、批号、数量、有效期、留样期限、留样地点、保存条件等。

7.6 试剂、标准品

建议采用信息化手段建立标准品/对照品、试剂、试液的电子记录管理，实现使用全过程可追溯，至少包括：名称、批号、入库、储存、配制、标定、领用、归还、失效、销毁等过程。

建议采用信息化手段对标准品/对照品、试剂、试液的复检期、有效期等进行提醒。

7.7 超标结果

建议根据预设的质量标准自动地判断检验结果超标情况，并如实记录必要的电子数据，至少包括样品名称、批号、超标的检验项目。

建议集成质量管理信息化系统，并根据 OOS 调查的操作规程开展 OOS 调查，可采用电子记录查询 OOS

所关联的批次、样品、检验人员、仪器设备、检定 SOP、试剂试液、环境等信息后进行分析，必要时制定和记录 CAPA (Corrective Action and Preventive Action, 纠正与预防措施)。

8 可视化视频监控要求

8.1 总体要求

应当对中药注射剂制品生产、检验过程的关键岗位、关键操作进行可视化视频监控，减少现场非必要监控人员的进入，从而降低由此引入污染、交叉污染以及混淆和差错的风险。

可视化视频监控应当根据风险评估后确定其保存时限，可视化视频监控数据应当至少保存 3 个月，关键数据应当至少保存 12 个月，涉及关键变更、关键验证、重大偏差调查等的视频监控数据，应当保存至产品有效期满后 1 年或永久保存。

对于检查和监管人员不便进入和观察的区域，采用云台、变焦、广角等监控设备，应当能够清晰看到关键操作、关键参数。

建议企业借助生产过程中关键岗位和关键操作的视频资料进行偏差事件调查和验证测试等。

鼓励企业采用新技术手段对关键操作视频数据进行实时分析，按照法规要求和 SOP，实时预警，降低生产过程质量风险。

8.2 可追溯功能

8.2.1 可视化视频监控系统具备对视频数据进行回放追溯的功能。可追溯的指标应当至少包含以下内容：

8.2.1.1 时间信息，时间应当统一取值，对时间的修改应当有修改记录；

8.2.1.2 工位，如关键工位，关键操作，人工干预操作，人工取样操作等；

8.2.1.3 储运，如库区库位监控，转运监控，出入库监控，特殊运输监控等。

9 质量管理信息化要求

9.1 放行管理

应当根据物料和产品批准放行的操作规程，在电子检验报告单或产品审核报告单等文件中给予明确的结论，如批准放行、拒绝放行或其他决定，并根据放行的职责进行电子签名。

经可靠的电子签名后的电子放行记录与纸质放行记录具有同等法律效力。

成品放行后，应当衔接中药注射剂制品的追溯系统，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

9.2 质量文件管理

建议采用信息化手段设计、制定、审核、批准和发放文件，并确保与 GMP (Good Manufacturing Practice of Medical Products, 药品生产质量管理规范) 相关的文件经质量管理部门的审核。

建议采用信息化手段管理文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、打印或导出、保管和销毁等文件全生命周期流程，并形成文件（打印件、电子文件）的分发、撤销和销毁（仅打印件）的电子记录。

建议对于文件的起草、修订、审核和批准的相关操作，采用电子签名，并注明日期。

建议采用信息化手段增强文件的分类存放，便于查询。

建议采用信息化手段提醒文件的定期审核与修订工作，防止旧版文件的误用。

9.3 培训管理

建议采用信息化手段建立有效的培训管理体系，确保与中药注射剂制品生产、质量相关的所有人员都经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应，并定期评估培训的实际效果。

9.4 质量流程管理

建议采用信息化手段建立完整的质量管理体系，如变更控制、CAPA、OOS 等质量管理流程，形成相应的电子记录并长期保存。

建议采用信息化手段对产品开展质量回顾分析、年度报告等工作，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。

10 信息化基本要求

10.1 数据完整性要求

10.1.1 审计追踪

10.1.1.1 总体要求

应当记录对电子记录操作的相关信息，至少包括操作者、操作时间、操作过程、操作原因，数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移。

电子审计追踪包括对数据创建、修改或删除的跟踪以及试图访问系统或重命名/删除文件的追踪，审计追踪内容至少包括操作者、操作时间、操作类型、操作原因。

10.1.1.2 审计追踪的功能应当符合以下要求：

- a) 审计追踪功能需强制开启，任何人不得删除、修改以及关闭审计追踪；
- b) 电子方式采集、处理、报告和储存 GMP 原始数据，则系统设计应当能保存全部审计追踪 GMP 数据，应当包括用户管理和系统设置，审计追踪中包含的内容应当能够重现用户管理和系统设置的生成、修改和删除；
- c) 审计追踪可追踪到个人，有时间戳，可显示新旧值；
- d) 系统日期和时间只有管理员才具备权限更改，且应当和审计追踪功能锁定；

- e) 系统审计管理员应当了解系统内审计追踪的属性和功能，并在确认期间对不同审计追踪进行评估，确定每个审计追踪的 GMP 相关性，确保对关键的 GMP 相关数据的审计追踪进行正确管理和参数设置；
- f) 应当制定程序列出审计追踪的管理政策和流程，根据风险管理原则确定审计追踪中所包含的关键数据及审核频次。与每项操作有关的关键审计追踪可在操作完成审核之前（例如在批放行之前）与其他相关记录一起审核，从而确保关键数据及其修改是可接受的；
- g) 非关键审计追踪的审核可按预定的频次在系统审核期间执行。此类审核应当由使用部门执行，必要时由质量部门进行核查（如在批放行、自检或调查性活动期间）；
- h) 在审计追踪审阅中发现任何风险或数据完整性问题，应当根据中药注射剂制品生产企业流程启动调查。

10.1.2 权限管理

10.1.2.1 应当依据实际的人员资质、岗位及职责，分配并控制每个人员使用电子记录与数据的功能范围及操作权限，实现人员身份和权限管理的制度化与标准化，确保系统使用规范和安全。

10.1.2.2 采用电子记录的计算机化系统应当实现操作权限与用户登录管理，至少包括：

- a) 具备用户权限设置与分配功能，能够对权限修改进行查询；
- b) 建立操作与系统管理的不同权限，业务负责人的用户权限应当与承担的职责相匹配，不得赋予其系统（包括操作系统、应用系统、数据库等）管理员的权限；
- c) 系统用户身份和职责应当在规程中进行定义，用户访问权限、操作权限应当与人员承担的职责相匹配，系统管理员应当由非数据利益相关方担任，系统管理员不能产生业务数据；
- d) 应当有规程定义访问权限的批准、注销和定期审核流程，权限的批准建议由业务负责人和系统管理员共同完成，所有培训均应当在受训人的访问权限被批准之前完成；如果用户不再需要系统访问权限，则应当有相应流程及时注销其访问权限；应当基于风险评估对系统权限进行定期审核；
- e) 登录 ID 和密码应当仅由账号所有者使用，应当有流程和培训确保个人账号访问权限不与其他用户共用。

10.1.3 电子数据的采集/输入

10.1.3.1 无论是人工录入还是自动数据采集，包括二次处理后的电子记录，均应当保证正确、及时地采集或记录数据。

10.1.3.2 针对人工录入的获取方式，应当遵循以下要求：

- a) 关键数据应当仅由经过授权的人员录入，必要时进行电子签名，系统应当记录录入的详细信息、录入人身份和录入时间；
- b) 数据应当由软件控制的指定格式录入；
- c) 所有人工录入的关键数据均应当经过核查，可以是第二人，亦可以是计算机化方式；

- d) 人工录入的数据可包括：关键工艺监控曲线的图片上传，对不具备接入条件的仪器及设备参数的人工观察、巡检、结果判断及补充说明信息；
- e) 人工将纸质记录信息录入电子化系统时，应当可追溯到保留原记录数据的纸质记录。

10.1.3.3 针对自动数据采集的获取方式，应当遵循以下要求：

- a) 系统采集的数据应当以不易被篡改、丢失或修改的格式保存至存储器中；
- b) 需确保准确、实时记录数据并能显示正确的时间戳，可采用时钟同步功能，接收国家标准时间。

10.1.3.4 针对二次处理的数据，应当遵守以下要求：

- a) 数据二次处理应当依据已批准的程序；
- b) 数据处理时应当确保原始数据被正确地引用或转化，例如使用统一的运算单位，防止转移错误等；
- c) 任何用户所进行的任何数据的数据处理活动应当有足够的可追溯性，包括数据处理人、处理时间和处理的内容，例如样品色谱分析使用不同方法/参数对数据进行处理时，应当记录每个版本的处理方法。

10.1.3.5 电子记录至少应当实现原有纸质记录的同等功能，满足活动管理要求。中药注射剂制品的电子批记录应当保存至中药注射剂制品有效期满后不少于1年。

10.1.4 电子记录的修改

10.1.4.1 对电子记录的任何必要的修改均应当根据已批准的程序进行授权和控制。

10.1.4.2 针对数据的修改，应当遵守以下要求：

- a) 对录入数据的修改应当产生审计追踪，提供修改痕迹查询，包括数据的旧值与新值、修改时间、修改人及修改人的电子签名；必要时，应当录入修改的理由；此类数据的审计追踪需由经过适当授权的独立人员进行审核；
- b) 对电子批记录所做的所有变更和修改均应当有完整记录，并应当由至少一位经过合适培训和确认的人员审核和批准；
- c) 其审计追踪的审核应当是批准过程中常规数据审核的一部分；
- d) 应当基于风险，确定电子数据的关键程度，并对识别的关键数据进行审核并确认所有操作的正确执行，查看电子记录中的原始记录是否有变化（修改、删除或重新写入），或者是否生成了未报告的相关数据。

10.1.5 数据的转移/迁移

10.1.5.1 数据转移/迁移是将已存储的数据从一个存储位置转移至另一个存储位置的过程。无论是使用计算机化系统转移数据或人工手动转移数据，均应当根据已批准的程序进行电子数据的转移，确保在转移过程中不改变数据内容和含义。

10.1.5.2 针对数据转移，应当遵守以下要求：

- a) 业务负责人和系统拥有者应当深入了解系统转移/迁移数据的格式，以及数据在生成、转移和后续存储每个阶段被改变的可能性。应当通过信息化安全管控技术手段确保数据在转移/迁移时不被篡改，若无信息化安全管控技术手段时，可通过风险评估制定控制措施，规定转移/迁移流程，防止数据转移过程中被意外丢失、修改或错误转录。若数据转移/迁移操作不正确，应当遵守相关质量规程进行处理；
- b) 数据的转移/迁移过程应当产生审计追踪，记录操作人、操作时间、转移数据内容、原因以及转移位置。

10.1.6 数据归档与销毁

10.1.6.1 生产过程中产生的数据需要保存在指定的安全区域或设备，防止在保存期限内数据被篡改、删除或损坏。

10.1.6.2 针对数据归档，应当遵守以下要求：

- a) 所有 GMP 活动相关数据均应进行归档，必要时可归档混合记录（纸质和电子数据）；
- b) 允许在保存期限内能够进行数据的恢复和读取，构成数据的原始数据、审计追踪等信息应当同时被保存；
- c) 保证数据的可读性，尽量实现对数据的重现；
- d) 数据保存的区域或设备，都应当通过授权进行管理。

10.1.6.3 针对数据销毁，应当遵循以下要求：

- a) 数据销毁操作规程应当包括销毁的申请与批准、执行人、销毁方式等；
- b) 数据只有在满足中药注射剂生产企业内部要求和法规要求存储期限后，才能以受控方式进行销毁；
- c) 数据的销毁应当通过授权进行管理，计算机化系统只有经授权的人员才能删除数据，删除操作应当产生审计追踪。

10.1.7 备份与恢复

10.1.7.1 应当制定合适的备份与恢复操作规程，对系统和数据进行有效备份，至少包括：

- a) 操作规程包括备份/恢复方式（手动或自动）、备份频率、测试程序、测试频率、执行人员等内容，备份和测试频率应当基于风险评估决定；
- b) 数据的备份应当有相应的记录；
- c) 备份数据应当通过授权进行管理；
- d) 备份介质尽可能异地保存，定期进行维护。

10.1.7.2 建议建立灾难备份与恢复计划，详细规定使灾难影响最小化的预防措施和恢复措施。

10.1.8 业务连续性

企业应确定系统故障期间可用的替代规程或应急方案，以替换缺失的系统功能，并保持业务的持续

性。应急方案启用的及时性应当与需要使用该方案的紧急程度相关。

如因技术条件限制或其他因素导致关键生产设备和生产过程的检测设备无法自动采集、记录数据，应当采用人工录入或其他辅助方式（如照片或视频等）及时将生产及检测过程信息转化为电子数据。

中药注射剂上市许可持有人应当根据风险管理原则，规定人工录入方式的要求和标准。业务连续性计划所要求的相应替代流程应以文件形式存在，并应对相关人员进行培训。

10.2 电子签名

采用电子记录的计算机化系统应当确保登录用户的唯一性与可追溯性，采用电子签名时，应当符合《中华人民共和国电子签名法》的相关规定。

系统应当防止电子签名被编辑、删除、复制或转移。

代替手写签名使用的电子签名应当有适当的控制，以确保其真实性和可追溯至电子签名记录的具体个人。

电子签名应当与其各自的记录一一对应、安全且永久链接，即如果后续对已签名记录进行了更改，更改者应当对其进行电子签名，并确保初始签名记录不被覆盖。

法定代表人、主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

计算机化系统中所使用的密码技术应当遵循《中华人民共和国密码法》以及相关国家标准和行业要求。

10.3 变更管理

应当制定变更控制的操作规程，对信息化建设、计算机化系统整个生命周期内所有变更的类型、风险与复杂性、测试/验证要求、审批流程、执行方式、跟踪和检查、文档记录等进行明确的规定，并应当严格按照规程进行变更，确保与生产质量相关的计算机化系统的变更都处于控制下，且以文件形式进行存档。

信息化建设、计算机化系统整个生命周期内产生的所有变更都应当经过恰当的评估、记录、测试与批准程序。变更过程和实施情况均应当处于控制下，以文件形式进行存档，确保系统符合相关要求。

10.4 数据安全

应当遵循《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国数据安全法》等有关法律法规规范数据处理活动，保障数据安全。

应当建立科学合理的数据安全制度，应当有数据安全管理规范，确保中药注射剂制品生产过程中的数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。应当明确专职部门及人员负责追溯数据管理，确保数据安全、防止数据泄露。

应当制定合适的管理规程，对影响计算机化系统运行的设施与配置进行管理，如服务器、机房、网络环境、应用系统和数据库等。

应当对计算机化系统安全策略进行定义。

10.5 计算机化系统验证

10.5.1 计算机化系统验证应当包括应用程序的验证和基础架构的确认。验证活动应当基于 GMP、药品生产质量管理规范计算机化系统附录、药品生产质量管理规范确认与验证附录开展实施，其范围与程度应当基于科学的风险评估。风险评估应当充分考虑计算机化系统的使用范围和用途。

10.5.2 计算计化系统验证还应重点关注以下内容：

- a) 检验数据的自动计算和修约方式。
- b) 可视化视频监控设备。
- c) 电子数据管理：人工录入数据的指定格式和核查方式；原始数据、数据采集和记录系统的互联接口；数据的二次处理方式；数据转移/迁移程序；数据归档程序；数据的备份、灾难备份和备份恢复方式。
- d) 电子签名可靠性。

10.5.3 对于必须进行验证的系统，如果发生变更（如应用系统、操作系统、硬件及通讯的变更），应当对此变更进行评估，并确定其对系统的影响。基于评估结果，确定再验证的范围。

10.5.4 如果某些验证活动需要系统供应商或第三方支持或执行，或引用已经存在的供应商资料则应当在验证活动中注明，并经中药注射剂制品生产企业的验证人员评估与复核验证结果。

11 质量审计管理

11.1 总体要求

应当基于 GMP、药品生产质量管理规范计算机化系统附录、药品生产质量管理规范确认与验证附录，结合本文件的相关条款，开展对生产、检验电子批记录的质量审计。

建议定期组织对可能影响产品质量的计算机化系统进行质量审计，监控本文件的实施情况，并执行必要的 CAPA。

11.2 审核点内容

11.2.1 审计点包括但不限于以下内容：

- a) 计算机化系统的清单，必须包含功能用途和使用范围；
- b) 计算机化系统管理的规章制度和规程；
- c) 计算机化系统的验证管理规程与执行过程；
- d) 与计算机化系统管理相关的偏差、变更或其他生产质量相关的记录；
- e) 计算机化系统安全使用过程。

附录 A

(资料性)

关键数据项参考示例

应当根据中药注射剂制品生产工艺的特性以及实际生产、检验情况，基于质量风险管理的原则，充分识别生产与检验过程中的过程关键控制点和产品质量控制点，形成关键数据项并采用信息化手段进行监控。

表 A. 1、A. 2 为中药注射剂制品关键数据项示例，仅供参考。

表 A. 1 中药注射剂制品药液生产工序

工艺步骤	药品质量的关键属性	药品生产的关键工艺参数
中药材/中药饮片生产	种子种苗、产地、主要投入品、种植、采收、饮片加工方式、贮藏方式	基源鉴定、肥料使用量/使用时间、农药使用量/使用时间、采收量、饮片加工重量、仓储温度
提取物生产	提取液体积、浓缩液体积、浓缩液密度、浓缩液 pH 值、提取物收率	药材/饮片投料量、提取温度/时间、浓缩时间/温度、干燥温度/时间、静置温度/时间、过滤温度/时间
注射剂制品配制	药液 pH 值、质量指标成分含量、内毒素含量、微生物限度检测值	投料量、溶解温度、搅拌时间、静置温度/时间、过滤速度、过滤压力溶解温度、搅拌时间、静置温度/时间、过滤速度、过滤压力
超滤	质量指标成分含量、内毒素含量、微生物限度检测值	过膜压力、膜面积、温度、超滤时间、完整性测试水通量压力、膜孔径、膜面积、温度、过滤时间

表 A. 2 中药注射剂制品过滤、分装、(冻干)、轧盖、灯检

工艺步骤	药品质量的关键属性	药品生产的关键工艺参数
理瓶	合格瓶数量、污瓶数量、破损瓶数量	理瓶时间
洗瓶	清洗后西林瓶可见异物、不溶性微粒、细菌内毒素含量	洗瓶开始时间、洗瓶结束时间、瓶子数量、压缩空气压力、压缩空气过滤精度、水温(℃)、喷淋水压(MPa)、洗涤次数
瓶除热原	灭菌后西林瓶可见异物、不溶性微粒、微生物限度检测值、细菌内毒素含量 灭菌后西林瓶可见异物、不溶性微粒、无菌、细菌内毒素含量	干燥灭菌开始时间、干燥灭菌结束时间、瓶子数量、烘干灭菌温度、烘干灭菌时长、传递速度、瓶子损坏数量
胶塞清洗	胶塞最终漂洗水可见异物、不溶性微粒	胶塞洗涤开始时间、胶塞洗涤结束时间、胶塞数量、压缩空气压力、压缩空气过滤精度、水温(℃)、喷淋水压(MPa)、洗涤次数、胶塞损坏数量
胶塞、铝盖灭菌	灭菌后可见异物、不溶性微粒、微生物限度检测值、细菌内毒素含量	蒸汽压力(MPa)、蒸汽温度(℃)、灭菌时长(分钟)

除菌过滤	除菌过滤前药液微生物限度 过滤器完整性检测	滤芯孔径、过滤时长、过滤药液温度、过滤压力、过滤器完整性检测
分装	产品装量	灌装时长、灌装体积/重量、灌装速度、实际产量(瓶/支)、抽样平均灌装量(ml/g)、灌装合格品数量(瓶或支)、使用瓶子数量、使用胶塞数量
冷冻干燥	二次干燥水分压力升、冻干机极限真空度、压缩空气滤芯完整性检测	进箱量(支)、进箱时间、起始箱温、开泵时间、压塞时间、破空时间、出箱时间、冻干曲线
轧盖	轧盖密封性	轧盖时间、轧盖合格品数量(瓶或支)、不合格品数量(瓶或支)、使用铝盖数量
灯检	合格品数量(瓶或支)、不合格品数量(瓶或支)	灯检时间，不合格缺陷项识别

附录 B
(资料性)
智能系统参考数据集

B. 1 数据集设计说明

B. 1. 1 数据项名称

用医药行业的通用语言定义数据项的名称。

B. 1. 2 数据项英文名称

用医药行业的通用语言的英文翻译定义数据项的英文名称。

B. 1. 3 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于数据交换时作为字段名使用。在一个数据集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名名称后加两位顺序号，序号从 01 开始递增。

B. 1. 4 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明，可举例说明。

B. 1. 5 数据项的数据类型与表达（表 B. 1）

表 B. 1 数据项的数据类型及说明表

数据类型	说明
字符型	通过字符形式表达的值的类型
整数型	通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值
浮点型	通过“0”到“9”数字表达的实数
日期型	通过 YYYYMMDD 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408. 1-2023
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmmss 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408. 1-2023
布尔型	两个且只有两个表明条件的值，True/False
二进制	上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等

B. 2 通用数据集

B. 2. 1 设备管理数据集

针对 6.1 设备设施识别的通用数据集见表 B. 2。

表 B. 2 设备设施识别的通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	设备名称	SBMC	Equipment name		字符型	
2	设备编号	SBBH	Equipment code		字符型	
3	运行状态	YXZT	Operating status	设备的启动、关机等状态	字符型	
4	清洁状态	QJZT	Cleaning status	待清洁、已清洁	字符型	
5	清洁时间	QJSJ	Cleaning time		日期时间型	
6	清洁有效期	QJYXQ	Cleaning validity		日期型	
7	灭菌状态	MJZT	Sterilization status	针对使用前需灭菌的设备	字符型	
8	灭菌时间	MJSJ	Sterilization time		日期时间型	
9	灭菌有效期	MJYXQ	Sterilization validity		日期型	
10	校验状态	JYZT	Calibration status	针对需要校验的设备	字符型	
11	校验时间	JYSJ	Calibration time		日期型	
12	校验有效期	JYYXQ	Calibration validity		日期型	

B. 2. 2 物料管理数据集

针对 6.3 生产过程的物料管理的通用数据集见表 B. 3-表 B. 5。

B. 2. 2. 1 物料管理

表 B. 3 物料管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	物料名称	WLMC	Material name		字符型	
2	物料编码	WLBM	Material code	例如：AAYYMMBBBB， 物料类型（2位）+2位年+2位月+5位流水号。	字符型	
3	物料批号	WLPH	Material batch No.	生产企业赋予的内部物料批号	字符型	
4	生产日期	SCRQ	Product Date		日期型	

5	有效期	YXQ	Expiry date		日期型	
6	供应商	GYS	Suppliers		字符型	
7	数量	SL	Quantity		浮点型	
8	物料状态	WLZT	Material status	处于待验、检验中、已放行、不放行等等状态	字符型	

B. 2. 2. 2 称量管理

表 B. 4 称量管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	秤具名称	CJMC	Weighing-appliance name		字符型	
2	秤具编号	CJBH	Weighing-appliance No.		字符型	
3	秤具状态	CJZT	Weighing-appliance status	秤具的校验状态	字符型	
4	秤具精度	CJJD	precision	秤具的最小称量精度	字符型	
5	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
6	产品规格	CPGG	Product specification		字符型	
7	产品批号	CPPH	Product batch No.		字符型	
8	物料名称	WLMC	Material name		字符型	
9	物料批号	WLPH	Material batch No.		字符型	
10	称量重量	CLZL	Weight		字符型	
11	称量人	CLR	Weigher		字符型	
12	称量日期	CLRQ	Weighing date		日期型	

B. 2. 2. 3 中间产品管理

表 B. 5 中间产品管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注

产品信息						
1	中间产品名称	ZJCPMC	Intermediate product name		字符型	
2	中间产品批号	ZJCPPH	Intermediate product batch No.		字符型	
3	储存位置	CCWZ	Storage location		字符型	
4	有效期至	YXQZ	Expiration date		日期型	
5	质量状态	ZLZT	Quality status		字符型	
入库						
6	入库时间	RKSJ	Storage time		日期时间型	
7	入库人	RKR	Storage person		字符型	
8	入库位置	RKWZ	Storage location		字符型	
出库						
9	出库时间	CKSJ	Outbound time		日期时间型	
10	出库人	CKR	Outbound person		字符型	
取样						
11	取样量	QYL	Sampling amount		字符型	
12	取样人	QYR	Sampling person		字符型	
13	取样时间	QYSJ	Sampling time		日期时间型	
投料						
14	投料量	TLL	Input quantity		字符型	
15	投料时间	TLSJ	Input time		日期时间型	
16	投料人	TLR	Input person		字符型	
退库						
17	退库时间	TKSJ	Return time		日期时间型	
18	退库人	TKR	Return person		字符型	
19	复核人	FHR	Reviewer		字符型	

B. 2.3 生产操作数据集

针对 6.4 生产操作的通用数据集见表 B. 6-表 B. 9。

B. 2.3.1 生产电子批记录

表 B. 6 生产电子批记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
----	-------	-------	---------	-------	------	----

1	产品编码	CPBM	Product code		字符型	
2	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
3	产品规格	CPGG	Product specification		字符型	
4	产品批号	CPPH	Product batch No.		字符型	
5	批量	PL	Quantity		字符型	
6	生产开始时间	SCKSSJ	Production start time		日期时间型	
7	生产结束时间	SCJSSJ	Production end time		日期时间型	
8	生产工序	SCGX	Production process		字符型	
9	工序开始时间	GXKSSJ	Process start time		日期时间型	
10	工序结束时间	GXJSSJ	Process end time		日期时间型	
11	设备编号	SBBH	Equipment No.		字符型	
12	设备名称	SBMC	Equipment name		字符型	
13	操作人	CZR	Operator		字符型	
14	复核人	FHR	Reviewer		字符型	
15	关键工艺参数	GJGYCS	Critical process parameter	针对关键生产设备的参数	字符型	
16	人工操作记录	RGCZJL	Manual operation record	人工观察、清场、检查等	字符型	
17	中间控制结果	ZJKZJG	Intermediate control result	对生产过程的中间控制记录	字符型	
18	工序物料平衡	GXWLPH	Process material balance	每一生产工序的物料平衡	字符型	

B. 2. 3. 2 生产偏差记录

表 B. 7 生产偏差记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	偏差描述	PCMS	Deviation description		字符型	
2	偏差发生时间	PCFSSJ	Deviation occurrence time		日期时间型	

3	紧急处理措施	JJCLCS	Emergency handling measures		字符型	
4	受影响产品编码	SYXCPBM	Affected product code		字符型	
5	受影响产品名称	SYXCPMC	Affected product name		字符型	
6	受影响产品批号	SYXCPPH	Affected product batch No.		字符型	
7	偏差记录人	PCJLR	Deviation recorder		字符型	
8	偏差复核人	PCFHR	Deviation reviewer		字符型	

B. 2. 3. 3 清场电子记录

表 B. 8 清场电子记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	操作间编号	CZJBH	Room No.		字符型	
2	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
3	产品批号	CPPH	Product batch No.		字符型	
4	生产工序	SCGX	Production process		字符型	
5	清场日期	QCRQ	Clearance date		日期型	
6	检查项目	JCXM	Check items		字符型	
7	检查结果	JCJG	Check result		字符型	
8	清场人员	QCRY	Clearance operator		字符型	
9	清场复核人	QCFHR	Clearance reviewer		字符型	

B. 2. 3. 4 电子批包装记录

表 B. 9 电子批包装记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
2	产品规格	CPGG	Product specification		字符型	
3	产品批号	CPPH	Product batch No.		字符型	
4	包装规格	BZGG	Packaged specification		字符型	
5	生产日期	SCRQ	Production date		日期型	

6	有效日期	YXRQ	Expiration date		日期型	
7	包装操作时间	BZCZDSJ	Packaging operation time		日期时间型	
8	包装材料名称	BZCLMC	Packaging material name		字符型	
9	包装材料批号	BZCLPH	Packaging material batch No.		字符型	
10	使用数量	SYSL	Quantity used		浮点型	
11	设备编号	SBBH	Equipment No.		字符型	
12	设备名称	SBMC	Equipment name		字符型	
13	关键工艺参数	GJGYCS	Critical process parameter		字符型	
14	人工操作记录	RGCZJL	Manual operation record		字符型	
15	操作人	CZR	Operator		字符型	
16	复核人	FHR	Reviewer		字符型	
17	检查记录	JCJL	Check record		字符型	
18	检查人	JCR	Checker		字符型	
19	放行审核人	FXSHR	Releasing reviewer	对成品入库放行的审核	字符型	
20	审核人	SHR	Examiner	通常由 QA 经理进行审核	字符型	

B. 2. 4 检验过程数据集

针对 7 检验过程信息化要求的通用数据集见表 B. 10–表 B. 17。

B. 2. 4. 1 样品管理

B. 2. 4. 1. 1 取样

表 B. 10 取样数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	取样件数	QYJS	Sample quantity		字符型	

4	取样量	QYL	Sampling amount		字符型	
5	取样时间	QYSJ	Sampling time		日期时间型	
6	取样人	QYR	Sampling person		字符型	
7	样品储存条件	YPCCTJ	Sample storage condition		字符型	

B. 2. 4. 1. 2 样品接收

表 B. 11 样品接收数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	样品量	YPL	Receiving amount		字符型	
4	接收时间	JSSJ	Receiving time		日期时间型	
5	接收人	JSR	Receiving person		字符型	

B. 2. 4. 1. 3 样品存放

表 B. 12 样品存放数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	存放地点	CFDD	Storage location		字符型	
4	设备名称	SBMC	Equipment name		字符型	
5	设备编号	SBBH	Equipment No.		字符型	
6	环境条件	HJTJ	Environmental conditions		字符型	

B. 2. 4. 1. 4 样品检验

表 B. 13 样品检验数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	检验依据	JYYJ	Inspection basis		字符型	
4	检验方法	JYFF	Inspection method		字符型	
5	检验用量	JYYL	Inspection dosage		字符型	

6	检验项目	JYXM	Inspection items		字符型	
7	质量标准	ZLBZ	Specification limits		字符型	
8	检验结果	JYJG	Inspection results		字符型	
9	检验人员	JYRY	Inspection operator		字符型	
10	复核人员	FHRY	Inspection reviewer		字符型	
11	检验时间	JYSJ	Inspection time		日期时间型	

B. 2. 4. 1. 5 剩余样品处理

表 B. 14 剩余样品处理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	剩余量	SYL	Remaining amount		字符型	
4	销毁量	XHL	Destruction amount		字符型	
5	状态	ZT	Status		字符型	
6	处置人员	CZRY	Disposing person		字符型	
7	处置地点	CZDD	Disposing site		字符型	
8	处置方法	CZFF	Disposing way		字符型	
9	处置时间	CZSJ	Disposing time		日期时间型	

B. 2. 4. 1. 6 留样

表 B. 15 留样数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	数量	SL	Quantity		浮点型	
4	有效期	YXQ	Expiry date		字符型	
5	留样期限	LYQX	Sample retention period		字符型	
6	留样地点	LYDD	Sample location		字符型	
7	保存条件	BCTJ	Storage condition		字符型	

B. 2. 4. 2 试剂、标准品管理

表 B.16 试剂、标准品管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
试剂/标准品基本信息						
1	试剂/标准品名称	SJBZPMC	Reagent/standard name		字符串型	
2	规格	GG	Specifications		字符串型	
3	批号	PH	Batch No.		字符串型	
4	瓶号	PH01	Bottle No.		字符串型	
5	有效日期	YXRQ	Expiration date		日期型	
6	厂家	CJ	Vendor		字符串型	
7	储存条件	ZCTJ	Storage conditions		字符串型	
入库						
8	入库时间	RKSJ	Storage time		日期时间型	
9	入库人	RKR	Storage person		字符串型	
10	入库位置	RKWZ	Storage location		字符串型	
领用						
11	领用人	LYR	Reception person		字符串型	
12	领用时间	LYSJ	Reception time		日期时间型	
13	领用数量	LYSL	Quantity consumed		浮点型	
归还						
14	归还时间	GHSJ	Return time		日期时间型	
15	归还人	GHR	Return person		字符串型	
16	归还数量	GHSL	Return quantity		浮点型	
失效						
17	操作时间	CZSJ	Operation time		日期时间型	
18	操作人	CZR	Operator		字符串型	
19	原因	YY	Reason		字符串型	
销毁						
20	销毁时间	XHSJ	Disposing time		日期时间型	
21	销毁人	XHR	Disposing person		字符串型	
22	销毁数量	XHSL	Disposing amount		浮点型	
配制						
23	试液名称	SYMC	Solution name		字符串型	

24	试液批号	SYPH	Solution batch No.		字符型	
25	配制人	PZR	Preparation person		字符型	
26	配制时间	PZSJ	Preparation date		日期型	
27	配制浓度	PZND	Preparation concentration		字符型	
28	有效日期	YXRQ	Expiration date		日期型	
标定						
29	标准溶液名称	BZRYMC	Standard solution name		字符型	
30	标准溶液批号	BZRYPH	Standard solution batch No.		字符型	
31	标定时间	BDSJ	Calibration date		日期型	
32	标定人	BDR	Calibration person		字符型	
33	标定浓度	BDND	Calibration concentration		字符型	
34	有效日期	YXRQ	Expiration date		日期型	

B. 2. 4. 3 超标结果关联的电子记录

表 B. 17 超标结果关联的电子记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample name		字符型	
2	样品批号	YPPH	Sample batch No.		字符型	
3	超标的检验项目	CBDJYXM	OOS inspection items		字符型	
4	检验方法	JYFF	Inspection method		字符型	
5	检定 SOP	JDSOP	Inspection SOP		字符型	
6	质量标准	ZLBZ	Specification limits		字符型	
7	检验结果	JYJG	Inspection results		字符型	
8	检验人员	JYRY	Inspection operator		字符型	
9	复核人员	FHRY	Inspection reviewer		字符型	
10	检验时间	JYSJ	Inspection time		日期时间型	
11	试剂/试液名称	SJSYMC	Reagent/Solution name		字符型	

12	试剂/试液批号	SJSYPH	Reagent/Solution batch No.		字符型	
13	试剂/试液有效期	SJSYYXQ	Reagent /solution expiration date		日期型	
14	设备名称	SBMC	Equipment name		字符型	
15	设备编号	SBBH	Equipment No.		字符型	
16	设备状态	SBZT	Equipment status	例如：备用、停用、运行中	字符型	

B. 2.5 审计追踪数据集

针对 10.1.1 审计追踪的通用数据集见下表。

表 B. 18 审计追踪数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	操作对象	CZDX	Operation object		字符型	
2	操作类型	CZLX	Operation type	例如：创建，删除，修改	字符型	
3	操作者	CZZ	Operator		字符型	
4	操作时间	CZSJ	Operation time		日期时间型	
5	操作原因	CZYY	Operation reason		字符型	
6	旧值	JZ	Old value		字符型	
7	新值	XZ	New value		字符型	

B. 2.6 电子签名数据集

表 B. 19 电子签名数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	签名人	QMR	Signer		字符型	
2	签名时间	QMSJ	Signature time		日期时间型	
3	签名含义	QMHY	Signature meaning		字符型	

B. 3 中药注射剂制品生产的关键质量属性参考示例

可根据中药注射剂制品生产工艺的特性以及实际生产、检验情况，基于质量风险管理的原则，充分识别生产与检验过程中的关键工艺参数和关键质量属性，形成关键数据项并采用信息化手段进行监控（表 B. 20）。

表 B. 20 中药注射剂制品产品质量控制点（以冻干产品举例）

工艺步骤	药品质量的关键属性
中药材提取	浓缩液比重、浓缩液 PH 值、回流体积、提取物收率
注射剂制品配制	过滤液 pH 值、目标成分含量、内毒素含量
超滤	细菌内毒素含量、目标成分含量、pH 值
理瓶	合格瓶数量
洗瓶	清洗后西林瓶可见异物、不溶性微粒、细菌内毒素含量
瓶灭菌	灭菌后西林瓶可见异物、不溶性微粒、无菌、细菌内毒素含量
胶塞清洗	胶塞最终漂洗水可见异物、不溶性微粒
胶塞、铝盖灭菌	灭菌后胶塞可见异物、不溶性微粒无菌、细菌内毒素含量 灭菌后铝盖无菌
除菌过滤	除菌过滤前药液微生物限度 过滤器完整性检测、除菌过滤时长
分装	产品装量
冷冻干燥	二次干燥水分压力升、冻干机极限真空度、压缩空气滤芯完整性检测 冻干时长
轧盖	轧盖密封性
灯检	合格品数量（瓶或支）、不合格品数量（瓶或支）

例如：对中药材提取这一工艺步骤的关键质量属性建立特定的数据集，可参考表 B. 21。

表 B. 21 关键质量属性数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	浓缩液比重	NSYBZ	Concentrate Specific Gravity		字符型	
2	浓缩液 PH 值	NSYPHZ	Concentrate PH		字符型	
3	回流体积	HLTJ	Reflux Volume		字符型	
4	提取物收率	TQWSL	Extract Yield		字符型	