附件3：

天津市药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全典型问题清单

| 序号 | 具体内容 |
| --- | --- |
| 1 | 针对抽检不合格情况未启动偏差调查和采取纠正预防措施。 |
| 2 | 针对抽检不合格情况预防纠正措施不充分。 |
| 3 | 针对抽检不合格情况进行的调查处理未形成正式的调查记录和CAPA措施。 |
| 4 | 针对抽检不合格情况的调查处理结果未纳入年度报告分析。 |
| 5 | 企业生产过程中人员无菌操作不规范。 |
| 6 | 注射剂生产企业培养基模拟灌装试验方案设计、实施和污染调查存在缺陷。 |
| 7 | 培养基模拟灌装试验期间尘埃粒子监测数据不完整。 |
| 8 | 处方工艺变更未履行变更程序。 |
| 9 | 处方工艺变更未开展相关研究工作。 |
| 10 | 处方工艺变更未评估变更对产品质量的潜在影响。 |
| 11 | 持续稳定性考察超标结果未进行调查分析和报告。 |
| 12 | 对持续稳定性考察超标结果未采取风险控制措施。 |
| 13 | 产品及物料储存、放行未严格按照有关管理规定执行。 |
| 14 | 产品未接到委托检验报告就放行，委托协议不符合规定。 |
| 15 | 不按处方投料生产。 |
| 16 | 未按注册批准工艺组织生产。 |
| 17 | 套用批号生产。 |
| 18 | 擅自添加防腐剂、辅料或加大防腐剂、辅料投料量或改变防腐剂种类。 |
| 19 | 质量控制管理不符合要求，图谱套用、记录不全等情况 |
| 20 | 对化学药品有关物质超标调查处理措施不充分。 |
| 21 | 中药辐照未按照中药辐照灭菌技术指导原则进行研究。 |
| 22 | 中药辐照未对辐照前后一致性进行对比研究。 |
| 23 | 中药辐照过程未纳入工艺规程。 |
| 24 | 中药辐照过程未纳入批生产记录。 |
| 25 | 土鳖虫药材及制剂的黄曲霉毒素含量超标。 |
| 26 | 中药饮片农药残留超标。 |
| 27 | 中药饮片染色。 |
| 28 | 中药饮片掺杂掺伪。 |
| 29 | 中药饮片残留金属离子超标。 |
| 30 | 生产用中药材、中药饮片存在虫蛀、霉变现象。 |
| 31 | 生产管理不规范未严格按照有关管理规定执行。 |
| 32 | 关键岗位人员培训不到位、职责不明确、履职不到位。 |  |
| 33 | 计算机化系统管理存在缺陷，管理员账号权限分级不明确等问题。 |  |
| 34 | 未对计算机系统进入和适合于红的授权以及数据的备份储存进行规定。 |  |
| 35 | 计算机系统管理文件及操作规程未明确分级管理和权限。 |  |