

# 中药饮片GMP检查典型缺陷分析及对中药饮片质量监管的启示

袁建龙<sup>1</sup>, 张江清<sup>2</sup>, 吴春敏<sup>2</sup>, 黄榕珍<sup>1\*</sup> (1. 福建省药品审评与监测评价中心, 福州 350003; 2. 福建省药品审核查验中心, 福州 350003)

**摘要** 目的: 为中药饮片生产企业实施GMP提出改进措施, 为加强中药饮片生产监管提供对策建议。方法: 采用回顾性研究分析方法, 以2018年1月至2021年6月福建省开展的33家次中药饮片GMP检查结果为研究对象, 对检查发现的缺陷项目进行统计分析。结果: 共发现检查缺陷项408项, 其中主要缺陷29项, 一般缺陷379项, 主要集中在机构与人员、质量控制与质量保证、厂房设施与设备、确认与验证、文件管理等方面。结论: 企业应从强化人员培训、提升检验能力、扎实开展自检等方面着手完善质量管理体系。建议药品监督管理部门加强共性问题研究, 运用智慧监管手段提升中药饮片监督检查效能, 保障公众用药安全有效。

**关键词:** 中药饮片; GMP检查; 缺陷; 监管; 质量

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)11-1222-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.11.002

## Analysis of Typical Defects in GMP Inspection of Chinese Herbal Pieces and Its Enlightenment on Quality Supervision of Chinese Herbal Pieces

Yuan Jianlong<sup>1</sup>, Zhang Jiangqing<sup>2</sup>, Wu Chunmin<sup>2</sup>, Huang Rongzhen<sup>1\*</sup> (1. Fujian Center for Drug Evaluation and Monitoring, Fuzhou 350003, China; 2. Fujian Center for Drug Inspection, Fuzhou 350003, China)

**Abstract Objective:** To propose improvement measures for the implementation of GMP for Chinese herbal pieces production enterprises, and provide countermeasures and suggestions for strengthening the supervision and management of Chinese herbal pieces production. **Methods:** Retrospective research and analysis methods were adopted, and the GMP inspection results of 33 sub-Chinese herbal pieces carried out in Fujian Province from January 2018 to June 2021 were taken as the research objects, and statistical analysis on the defects found in the inspection was conducted. **Results:** A total of 408 inspection defects were found, including 29 major defects and 379 general defects, which were mainly in the aspects of organization and personnel, quality control and quality assurance, plant facilities and equipment, qualification and validation, documentation management, etc. **Conclusion:** Chinese herbal pieces production enterprises should start to improve the quality management system in terms of strengthening personnel training, improving inspection capabilities, and solidly carrying out self-inspection. It is recommended that the drug regulatory authorities should strengthen research on common

基金项目: 福建省药品监督管理局2020年度药品安全监管科研项目“基于风险管理的药品GMP检查策略”(编号2020001)

作者简介: 袁建龙 Tel: (0591) 86295056; E-mail: 3222171615@qq.com

通信作者: 黄榕珍 Tel: (0591) 87600172; E-mail: anding7512@163.com

issues, use smart supervision methods to improve the effectiveness of supervised inspection of Chinese herbal pieces, and ensure the safety and effectiveness of public medication.

**Keywords:** Chinese herbal pieces; GMP inspection; defect; supervision; quality

《药品生产质量管理规范》(2010年修订)(Good Manufacturing Practice, GMP)<sup>[1]</sup>自2011年3月1日实施以来,极大推动了中药饮片生产企业(以下简称企业)提升生产质量管理水平,有效降低了中药饮片生产环节面临的风险<sup>[2]</sup>。随着2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》<sup>[3]</sup>及配套修订的《药品生产监督管理办法》<sup>[4]</sup>的正式实施,国家药品监管相关部门加强了对企业的动态监管,由五年一次的认证检查改为随时对企业开展GMP符合性检查,对企业持续符合GMP提出了更高的要求,但两种检查均是针对企业执行GMP的情况开展,在检查内容方面保持了延续性。福建省食品药品认证审评中心自2015年成立后逐步承担了本省的中药饮片GMP认证和GMP符合性检查工作,本文对其相关工作进行回顾,分析检查发现的缺陷项目并提出对策建议。

## 1 研究对象与方法

福建省食品药品认证审评中心于2018年1月至2021年6月,共开展33家次中药饮片GMP检查,其中GMP认证检查12家次,GMP符合性检查21家次。本研究基于药品检查实践,对上述检查报告开展技

术审核,采用回顾性研究分析方法对发现的缺陷统计分析,与其他省份中药饮片GMP高频次缺陷对比,分析发现常见缺陷,讨论并提出对策建议。

## 2 研究结果

### 2.1 缺陷项目汇总分析

通过对33家次GMP检查报告的技术审核,共汇总缺陷项目408项,平均每家次12.4项,其中主要缺陷29项,一般缺陷379项,未发现严重缺陷。缺陷项目按涉及的GMP章节进行归类,频次排名前三的章节分别为质量控制与质量保证、设备、文件管理,反映出企业在GMP运行中普遍存在不足,在上述方面管理较为薄弱,具体见表1。

### 2.2 高频次缺陷条款分布

33家次检查发现的408项缺陷按GMP条款进行归类,频次最高的条款为第223条,出现21次,占检查家次的63.64%;其次第27条出现19次,第226条出现17次,第227条出现13次,第175条出现11次。上述结果反映出物料与产品检验不规范,岗位人员培训不到位,试剂、菌种等管理不规范,对照品管理不规范,批生产记录内容不完善。高频次缺陷条款统计见表2。

表1 缺陷分布情况(n=408)

GMP 章节	主要缺陷 / 项	一般缺陷 / 项	缺陷合计 / 项	占缺陷总数比例 / %
质量控制与质量保证	4	107	111	27.21
设备	0	54	54	13.24
文件管理	5	47	52	12.75
中药饮片附录	0	45	45	11.03
厂房与设施	1	31	32	7.84
机构与人员	8	20	28	6.86
物料与产品	2	21	23	5.64
确认与验证	6	13	19	4.66
生产管理	0	16	16	3.92

续表 1

GMP 章节	主要缺陷 / 项	一般缺陷 / 项	缺陷合计 / 项	占缺陷总数比例 /%
计算机化系统附录	2	10	12	2.94
取样附录	0	7	7	1.72
产品发运与召回	0	3	3	0.74
自检	0	3	3	0.74
委托生产与委托检验	0	2	2	0.49
质量管理	1	0	1	0.25

表 2 高频次缺陷条款统计

条款	条款内容	频次	占检查家次的比例 /%	占缺陷总数比例 /%
第 223 条	物料与产品的检验要求	21	63.64	5.15
第 27 条	岗位人员培训要求	19	57.58	4.66
第 226 条	试剂、培养基、检定菌的管理	17	51.52	4.17
第 227 条	对照品管理	13	39.39	3.19
第 175 条	批生产记录内容	11	33.33	2.70
第 84 条	设备清洁操作规程	7	21.21	1.72
第 43 条	厂房、设施设计和安装	6	18.18	1.47
第 71 条	设备选型、安装等要求	6	18.18	1.47
第 72 条	设备使用、清洁、维护的操作规程及记录	6	18.18	1.47
第 148 条	确认或验证的报告	6	18.18	1.47
第 159 条	记录填写要求	6	18.18	1.47
第 170 条	工艺规程内容	6	18.18	1.47
第 250 条	偏差管理	6	18.18	1.47
第 265 条	物料供应商质量档案	6	18.18	1.47
饮片附录第 54 条	中药标本管理	6	18.18	1.47

### 2.3 主要缺陷分布

29项主要缺陷中出现频次较多的章节为机构与人员、确认与验证、文件管理、质量控制与质量保证,其中频次最高的条款为第27条,出现7次,

其次为第223条出现3次。结果显示企业在上述环节与GMP要求有较大偏离。主要缺陷按GMP章节分布情况见图1。

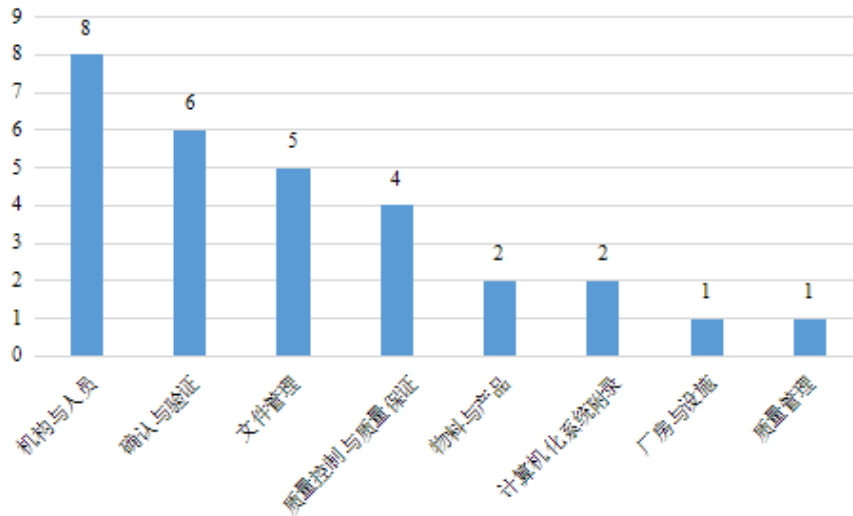


图 1 主要缺陷分布图

### 2.4 与其他省份高频次缺陷对比

本文检索中药饮片GMP缺陷方面的文献，发现安徽、河南、青海等省份报道分析了高频次缺陷<sup>[5-7]</sup>，与福建省比对发现，4个省份平均每家次缺陷都在10项以上，均出现了第27条、第223条，显示在人员培训不到位、药品检验不规范方面共

性问题高度一致；有3个省份出现了第175条、第226条，显示批生产记录内容不完善，试剂、培养基、检定菌管理不规范也是较为普遍的共性问题。而福建省在第227条对照品管理方面的缺陷相对其他省份更为突出。具体对比见表3。

表 3 部分省份高频次缺陷对比表

省份	检查时间跨度	平均每家次缺陷 / 项	频次排名前 5 的缺陷条款
安徽	2018 年	13.7	223、27、175、226、43
河南	2013-2016 年	10.8	27、175、223、226、140
青海	2011-2016 年	12.1	27、223、87、309、58
福建	2018-2021 年	12.4	223、27、226、227、175

### 2.5 典型缺陷分析

综合分析中药饮片GMP检查发现的主要缺陷、一般缺陷、高频次缺陷，发现缺陷主要集中在机构与人员、质量控制与质量保证、厂房设施与设备、确认与验证、文件管理方面。

#### 2.5.1 机构与人员

人员培训流于形式，缺乏针对性、有效性。具体表现为：一是未及时培训新修订的《药品管理法》《中华人民共和国药典》《药品生产监督管理办法》等法律法规；未结合产品实际对岗位人员开

展中药材真伪优劣等专业知识的培训；对培训考核不合格的人员未重新进行培训。二是人员数量配备不足，履职能力欠佳。质量保证部经理缺乏检验专业背景，却承担了检验复核工作；空气净化系统岗位人员不熟悉初、中效过滤器的清洗、更换规程；水系统岗位人员不熟悉电导率测定方法；生产操作人员不熟悉炮制关键工艺参数，未及时填写生产操作记录；检验人员对灰分测定、薄层鉴别、显微鉴别操作不熟悉；中药材验收、养护岗位人员对中药材鉴别及养护专业知识掌握程度较低；物料管理人

员不熟悉物料验收程序、需阴凉贮存品种。

### 2.5.2 质量控制与质量保证

一是检验操作不规范、记录不完整。二氧化硫残留检测使用的吸收液为3%过氧化氢,使用前未用 $0.01\text{ mol}\cdot\text{L}^{-1}$ 氢氧化钠滴定液滴定至黄色;重金属检查记录缺样品消解的操作过程;含量测定计算时未按要求将对照品折纯;含量测定结果采用系统工作站自动分析产生的数值,未对该自动分析过程和结果进行确认,纸质记录也无计算公式和过程;中药饮片成品水分检测采用快速水分测定法,非法定方法;切制饮片成品含量测定引用原药材含量测定数据,未考虑浸润加工过程对含量指标的影响;关黄柏、防己饮片存放4年后复检,仅复检性状项目,未测含量等关键项目。二是试剂、试液、菌种管理不规范。 $0.1\text{ mol}\cdot\text{L}^{-1}$ 氢氧化钠滴定液标签上未注明标化日期和校正因子;检验所需菌种保存温度应低于 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,但温度监控记录显示部分时段超过规定限度。三是对照品管理不当。人参皂苷Rb1对照品溶液未按规定保存在 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下的条件;未制定对照品储备溶液有效期;未标识对照品首次开启日期。四是偏差记录不全,调查不充分,纠偏措施不足。白扁豆炒制温度超过了工艺要求的温度范围,操作人员未及时记录和报告偏差;中药饮片含量测定结果超标,未启动偏差调查处理程序,仅复测一份样品合格就推翻了初测结果不符合规定的结论。五是供应商审计流于形式,质量档案归档不全。未对主要物料的供应商进行现场审计;药材供应商档案缺质量协议、检验报告等内容。六是年度质量回顾分析有效性不足。未对常年生产品的检验结果进行质量分析和评价,分析内容缺少关键生产工艺及出现波动数据原因。七是变更控制记录不完整。关键生产设备发生了变更,但变更关联评估和实施记录内容不全;企业生产所用的中药材及中药饮片标本收集不全。

### 2.5.3 厂房设施与设备

一是防止污染、交叉污染和混淆的措施不足。中药饮片车间与外界相通的窗户防止昆虫和其它动物进入措施的有效性不足;原辅料库、成品库的不合格品区未采用有效的物理隔离措施。二是生产设备清洁不彻底。炒药机的炒筒内壁在清洁后仍有残渣残渍。三是设备仪表运行不正常,未及时维修和维护。动态生产期间空调系统频繁停机;压差

计无法归零;切药机输送带表面磨损,可见脱落物。四是选用的仪器仪表精度不适当。空调净化系统初效过滤器两端实际压差已超过压差计量程上限。五是量具、仪表校准问题。移液管校验未考虑不同玻璃材质容量修正系数的差异;电子天平在使用前未调整水准泡至液腔中央;检验用的电子天平、温度计、韦氏比重称未按计划定期校准。六是水系统监测不到位。水质监测点未包括生产车间用水点;未监测纯化水系统的回水流速;纯化水系统在线监测数显日期与实际不一致。

### 2.5.4 确认与验证

一是工艺验证方面。醋延胡索验证方案缺验证批量、各工序工艺参数及取样计划,三个验证批次的投料量、煮制时间各不相同;姜半夏工艺验证未对可能影响浸泡工序的因素进行验证;炒白扁豆工艺验证的批量与现场检查动态生产的批量不一致,动态生产批量下的炒制温度及炒制时间未经验证;工艺验证报告中缺少相应的设备、物料、文件和人员的确认记录。二是设备确认与验证方面。未对热风循环电热烘箱的物料装载方式进行确认;空调机组回顾性验证未对温度、湿度数据进行分析评价;空气净化系统臭氧消毒效果未经确认;纯化水系统在线清洗验证报告中消毒方法与该纯化水系统在线清洁、消毒标准操作规程的规定不一致;冷冻库日常温度监控点未涵盖验证的最差点。三是清洁验证方面。设备清洁验证记录内容不全,缺活性成分残留量的定量分析、最难清洁部位确定、取样计划、分析方法验证等内容。计算机化系统验证方面:未对实验室计算机化管理系统开展验证。

### 2.5.5 文件管理

文件内容互相矛盾,前后表述不一致:盐泽泻生产工艺规程规定润药时间1~2小时,但润药机标准操作规程规定润药时间设定为10~60分钟。工艺规程内容不完善:黄芪饮片生产工艺规程未规定干燥工序中热风循环烘箱的装载量和装载方式;三七粉生产工艺规程规定贮藏条件为“置通风干燥处,防蛀”,与《中华人民共和国药典》规定的“置阴凉干燥处,防蛀”不一致;蜂蜜生产工艺规程未明确从静置澄清到灌装结束的最长间隔时间,无主要生产设备和功能间编号;山楂净选后分为多种规格,不同规格的区分标准未在工艺规程中明确。批生产记录内容不完整,填写不规范:人工天



竺黄喷淋工序未记录设备转速、喷淋时间等参数；炼蜜工序未记录炼蜜时间；熟地黄批生产记录未体现切制工序；姜厚朴批生产记录未体现生姜榨汁、生姜汁拌匀厚朴过程；盐泽泻、麸炒枳壳、醋香附每批均分锅炮制，仅记录了所用辅料总量，未记录每锅辅料用量；青黛的水飞操作记录更改处未签注姓名和日期。批记录不受控：未制定空白批生产记录的复制和发放的操作规程；偏差调查处理记录等记录表单未受控管理；企业品管部发放一份受控空白批生产记录给生产部，每次生产所需空白批生产记录由车间工作人员自行复制，未有效受控，且无复制记录。

### 3 讨论与建议

上述缺陷分析显示，企业对GMP理解不够准确，人员资质、检验能力等方面配备不足，质量管理体系运行情况与GMP要求存在不同程度的偏离，亟需企业加以改进，也提示药监部门需要提升中药饮片质量监管能力，为此本文提出相关建议。

#### 3.1 企业方面

##### 3.1.1 增强人员培训实效，补齐检验能力短板

人员培训方面的缺陷反映出企业对人员资质的管理不够重视，导致人员履职能力不足，尤其是比较突出的检验方面缺陷与检验人员的法规意识不足、专业水平不高密切相关。只有企业高度重视培训的实际效果，使岗位人员具备足够的中药饮片法规知识、专业技能，才能真正地落实GMP要求。建议企业针对各个岗位的培训需求，制定完善的培训计划和内容<sup>[8]</sup>，如检验方面的培训，企业应结合法规要求和品种质量标准对检验人员进行培训，使其掌握检验方法的验证要求、检验操作规程和检验记录填写要求，保证检验数据的真实、准确，控制检验环节质量风险<sup>[9]</sup>，培训后应当做好培训效果评估，注重实际操作能力的考核。医药行业协会可发挥组织优势为企业培训服务，例如邀请中药鉴定专家对企业的中药鉴定能力进行评估，特别关注大宗常用中药饮片的真伪优劣鉴别、基原鉴定方面的能力，再根据评估情况针对性开展培训。

##### 3.1.2 充分发挥自检作用，完善质量管理体系

自检是中药饮片企业内部对GMP实施情况的检查，是发现自身存在的缺陷并加以改进的重要手段。企业应当每年对质量管理体系开展全面的周期性自检。当发生某些变更时，如新增生产线、新增

生产品种，还应当围绕变更情况开展专项自检<sup>[10]</sup>。鉴于企业自检能力参差不齐的现状，建议参考以下三点改进自检工作：一是按照GMP条款逐一开展自检，此法简单可行，有助于及时发现表面问题，如是否设置了中药标本室（柜）；二是对GMP检查发现的缺陷深入分析，如果缺陷表述只针对某份具体文件、某台具体设备，其他文件或设备也可能存在类似问题，自检过程应当引以为鉴，举一反三地开展延伸检查，有助于挖掘深层次问题；三是及时关注药品飞行检查、专项检查、抽样结果等情况通报，对照检查企业自身是否存在相似问题，有助于开拓自检的思路，更加全面地发现问题。

#### 3.2 监管机构方面

##### 3.2.1 加强共性问题研究，提高监管人员检查能力

缺陷分析显示不同检查员对GMP条款把握尺度不一致，形成了一些共性问题，加之近年来中药饮片行业政策频出，也带来了新的监管难点。例如《中华人民共和国药典》未强制要求中药饮片成品放行中逐批检验二氧化硫、33种禁用农药，如何评价企业针对上述指标检验频次开展的风险评估。又如2021年7月，国家药品监督管理局向安徽、甘肃药监局复函，明确中药饮片生产企业可以采购产地趁鲜切制的中药材用于中药饮片生产<sup>[11]</sup>，山东、云南、福建等省也出台了规范中药材产地趁鲜切制的指导文件<sup>[12-14]</sup>，标志着中药饮片生产企业的质量管理体系不再局限于本企业的炮制环节，而是延伸到药材的采收、加工环节，探索中药材产地加工的监督检查模式成为药监部门面临的新课题。再如2021年2月，国家药品监督管理局发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》<sup>[15]</sup>，明确结束中药配方颗粒试点工作，中药配方颗粒质量监管纳入中药饮片管理范畴，标志着中药配方颗粒生产监管范围从少数试点企业扩大到全国，如何加强中药配方颗粒监督检查成为各省药监部门新的挑战。建议加强中药饮片监管科学研究，针对上述共性问题开展调研和专题研究，凝聚药监部门和企业的共识，再通过修订GMP中药饮片附录、出台检查指南等形式将研究成果转化，有效地统一现场检查尺度，并指导企业更加准确地理解GMP条款。

##### 3.2.2 运用智慧监管手段，提升监督检查效能

目前中药饮片检查事项按职责划分到不同部门承担，以福建省为例，中药饮片许可检查及GMP

符合性检查由药品检查机构负责,日常监督检查由企业所在地的药品稽查办公室负责,企业还可能接受各级药监部门的飞行检查,但现有药品监管数据库存在信息上传不及时、数据不完整、查询功能不全等问题<sup>[6]</sup>,不利于形成监管合力,因此亟需建立信息共享、风险管理的协作机制。建议药监部门以现有数据库为基础,运用大数据、信息化等技术手段搭建药品生产智慧监管平台,嵌入企业生产环节追溯信息系统,推动企业实时上传品种生产检验信息,检查组实时录入分析监督检查报告,以“一企一档”的方式对企业的基本信息、行政处罚、药品抽检等数据进行信息化管理,使平台具备统计查询、分析研判等功能,达到“检查组可查,风险可研判”的要求。药监部门可依托智慧监管平台开展大数据分析,探索建立中药饮片检查的风险评估模型,基于合规因素和品种因素对企业进行风险分级,合规因素包括历次检查发现的缺陷、行政处罚、告诫信和抽检不合格等信息,品种因素包括毒性饮片、直接口服饮片、炮制复杂程度和特殊检验项目等信息。检查派出单位可基于企业风险状况制定检查方案,对检查人员及时间安排进行优化,围绕高风险级别的要素深入开展检查,提高现场检查的针对性和有效性,避免重复检查和无效检查,实现中药饮片质量监管效能的飞跃。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部. 药品生产质量管理规范(2010年修订)[S]. 卫生部令第79号, 2011.
- [2] 钱利武, 罗京京, 王浩, 等. 药品GMP检查中质量控制与质量保证方面存在的主要问题及建议[J]. 中国药事, 2020, 34(1): 17-21.
- [3] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2022-01-20]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [4] 国家市场监督管理总局. 药品生产监督管理办法[EB/OL]. (2020-01-22) [2022-01-20]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330\\_313672.html#](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313672.html#).
- [5] 钱利武, 金斌. 安徽省2018年中药饮片GMP认证检查缺陷分析及建议[J]. 药学研究, 2019, 38(12): 741-744.
- [6] 谢芝丽, 党明安, 李海剑, 等. 河南省中药饮片生产企业实施新版药品GMP缺陷分析[J]. 中国药业, 2018, 27(21): 80-82.
- [7] 刘学良, 韩达斌, 潘平, 等. 青海省中药饮片生产企业新版药品GMP认证检查缺陷分析及改进建议[J]. 中国药事, 2016, 30(9): 869-873.
- [8] 钱生稳. 药企GMP培训缺陷分析及建议[J]. 药学与临床研究, 2018, 26(2): 157-158.
- [9] 王晓, 高永宝, 王璐, 等. 2017~2019年辽宁省药品GMP检查质量控制缺陷分析[J]. 中国药理学杂志, 2020, 55(23): 1835-1837.
- [10] 宋娜娜. 浅谈制药企业GMP自检[J]. 亚太传统医药, 2015, 11(17): 138-139.
- [11] 国家药品监督管理局综合司. 关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函[EB/OL]. (2021-07-05) [2022-01-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210705142059112.html>.
- [12] 山东省药品监督管理局. 关于印发山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见的通知[EB/OL]. (2021-07-27) [2022-01-20]. [http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/7/27/art\\_108868\\_10303433.html](http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/7/27/art_108868_10303433.html).
- [13] 云南省药品监督管理局. 关于印发云南省产地加工中药材工作推进方案的通知[EB/OL]. (2021-08-13) [2022-01-20]. <http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=477761c1-1c88-4e41-abad-7e52a3f05c94>.
- [14] 福建省药品监督管理局. 关于印发《福建省规范中药材产地趁鲜加工指导意见(试行)》的通知[EB/OL]. (2022-01-14) [2022-01-20]. [https://yj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/flfg/gfxwj/2022/202201/t20220114\\_5815468.htm](https://yj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/flfg/gfxwj/2022/202201/t20220114_5815468.htm).
- [15] 国家药品监督管理局, 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会, 国家医疗保障局. 关于结束中药配方颗粒试点工作的公告[EB/OL]. (2021-02-01) [2022-01-20]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-02/14/content\\_5587068.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-02/14/content_5587068.htm).
- [16] 江虹, 吴春敏. 国外药品GMP检查风险管理模式及对我国的启示[J]. 中国医药导刊, 2021, 23(18): 630-633.

(收稿日期 2022年1月26日 编辑 李亚微)