

泰格康利华 药政法规更新摘要

GMP合规咨询 | 国际/内药品注册事务 | CSV验证测试 | 信息化业务



目录

重要法规解读.....	2
CFDI 发布-关于公开征求《制药用水检查指南（征求意见稿）》意见的通知	2
FDA 更新 API 检查指南，该指南将于 9 月 2 日正式施行.....	8
PHARMEUROPA 37.3 发布欧盟药典最新修订的章节，征求意见截止 9 月 30 日	15
CDE 问答	18
2025 年 7 月 FDA 警告信汇总	20
信息直通车	23
法规指南与监管动态.....	23
药品研发与临床.....	25
CMC 药学研究.....	26
质量管理.....	27
注册与变更.....	27
药品上市许可.....	27
国家标准.....	27
药物警戒.....	28
药典动态.....	29
483 与警告信	31
BE 指南	33

● 中美欧药证机构名称缩略语

地区	药政机构名称	缩略语	地区	药政机构名称	缩略语
中国	国家药品监督管理局	NMPA	美国	美国食品与药品管理局	FDA
	国家药品监督管理局药品审评中心	CDE		美国药典委员会	USP
	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	CFDI		药品审评与研究中心	CDER
	中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，中国药品检验总所）	NIFDC		生物制品评估和研究中心	CBER
	国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）	CDR (ADR)	欧洲	欧洲药品管理局	EMA
	中国国家药典委员会	ChP		欧洲药品质量管理局	EDQM
	中国药学会	CPA		欧洲原料药委员会	APIC
				英国药品与健康产品管理局	MHRA

重要法规解读

CFDI 发布-关于公开征求《制药用水检查指南（征求意见稿）》意见的通知

发布时间：2025 年 7 月 14 日

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《制药用水检查指南（征求意见稿）》，为制药用水系统的设计、验证、运行及监测提供了全面指引。

本指南适用于药品生产企业所用**饮用水、纯化水、注射用水、纯蒸汽制备/分配系统的现场检查**。其他制药用水的检查应基于风险及用途参考本指南相关检查要点。

在制药用水风险管理过程中，应当遵循以下基本原则：

- 质量风险管理应首先**考虑设施、设备和工艺的适当设计**，然后是设计良好的程序的执行，最后是证明设计和程序已正确执行并持续符合预期的结果。仅通过监测或检测不能保证制药用水质量；
- 药品生产企业应当基于法律法规、规章和国家标准等的要求，最大程度降低制药用水的污染和交叉污染，保证制药用水的质量，确保药品质量安全；
- 风险管理作为质量管理的一部分，应有记录，企业应定期对风险管理结果进行回顾并持续改进，对已经出现过的质量缺陷问题，应有专项评估、诊断与整改策略；
- 风险管理应涵盖制药用水的设计、制备、使用及监测等全过程，应综合考虑对制药用水的微生物、内毒素/热原、TOC 和微粒控制、检测方法的控制措施等。

饮用水检查要点

- (1) 是否定期监测饮用水水质符合国家现行标准要求。可**每季度**按照现行中华人民共和国国家标准《生活饮用水卫生标准》**常规指标项目进行一次检验。企业应当基于风险评估结果选择关键项目进行加强检验。**
- (2) 是否保存定期监测结果、趋势分析和所采取措施的记录。是否对饮用水监测结果进行统计学分析，以发现其趋势和变化情况。**应关注是否基于风险评估及历史监测结果，考虑增加关键项目监测频次。**
- (3) 使用饮用水系统进行水质预处理的，应关注是否有饮用水系统的示意图，是否与实际情况相符；设备、管道等是否有标识，标明内容物名称、流向。饮用水系统的设计、安装、调试、确认与验证（如适用）、运行、维护、使用和清洁是否能够确保持续可靠地产出既定质量的饮用水。

重要法规解读

- (4) 饮用水的取样点应具有代表性，一般位于饮用水储罐出口，或市政用水进入纯化水制备系统前最后用水点。

纯化水检查要点

(1) 纯化水系统的确认与验证

针对高致敏性药物、某些激素类药物、细胞毒性类、高活性化学药品以及生物（生化）药的生产线，检查企业是否通过采取必要的措施，防止因水系统设计对其他药物生产造成污染。如设置独立的循环系统。对于生物（生化）药等生产线涉及有菌（毒）区的，检查企业是否采取必要的措施，防止有菌（毒）区的水系统对其他区域造成污染。

(2) 纯化水系统日常运行与维护保养方面

水系统清洗、消毒：现场检查中需重点关注企业水系统的清洁消毒规程制定与执行、规程与验证资料的一致性、化学消毒的浓度及残留控制、蒸汽消毒的排放设施、紫外灯的监控与维护、系统材料的兼容性 & 预防性维护，以及生物膜的预防去除措施和相关检测结果确认等内容。

纯化水系统的运行与维护：现场检查需关注水系统维护操作规程的建立与合理性，包括维护计划涵盖范围、各设备维护条件；储罐除菌过滤器的安装、维护及相关措施；维护保养记录与规定的一致性；关键组件更换维护后的保障措施；停机启动规程及验证；设备标识、仪表校验、控制系统运行；现场各项情况与文件要求的一致性，以及维护计划培训和操作人员熟悉度。

数据可靠性：需关注控制设备是否纳入计算机化系统管理及数据管理是否合规，计算机化系统验证和电子设备校验执行情况，追溯系统与辅助记录的可靠性、准确性、可追溯性及数据一致性，电子原始数据的留存过程及审计追踪等。

变更、偏差、OOS 及纠正预防措施：现场检查要关注企业对纯化水系统相关变更的识别、风险评估及变更程序管理情况，包括初始设计改变的管理和必要的再验证；同时检查偏差的识别、调查、纠正预防措施及有效性评估等内容

纯化水系统的年度回顾：至少每年进行一次纯化水质量回顾并形成书面报告，至少包括：涉及的变更、相关 SOP 的执行、系统确认和验证状态、系统预防性维护和故障检修记录、系统关键偏差和报警、系统日常监测数据结果、趋势、系统消毒程序、系统相关培训记录等。

重要法规解读

(3) 水质监测方面

- ✓ 检查是否制定各工序合格标准和监测计划，相关岗位是否配备必要试剂、仪器、器具，以及是否记录各取样位置监测结果。
- ✓ 检查取样计划是否符合 CCS 要求，涵盖关键控制点和所有使用点，规定时间间隔，取样方法、点位、频次是否合规，取样人员是否经培训考核合格。
- ✓ 检查是否对系统关键参数进行在线监测，在线监测仪器设置是否合理、是否在校准有效期内，以及是否定期离线检测确认结果，关注电导率测定的温度影响措施是否合理。
- ✓ 检查是否依据《中华人民共和国药典》制定纯化水质量标准，是否制定关键参数的警戒限、纠偏限且设定合理。
- ✓ 检查是否对偏离警戒限的异常情况进行记录审核，对偏离纠偏限的异常情况进行调查以确定根本原因及潜在影响，是否规定系统超限时时的应对措施。
- ✓ 检查是否基于风险制定微生物监测计划并持续监测，结果异常或超限时是否进行偏差评估、调查及采取纠正预防措施，是否关注不可接受微生物及生物膜产生时的处置措施。
- ✓ 检查当非无菌原料药用于无菌制剂生产且最后分离纯化步骤需用纯化水时，是否监测微生物、控制菌和内毒素或采取适宜合规措施控制。
- ✓ 检查企业是否结合自身制药用水系统特点及需求选择快速微生物检测方法，明确其与传统方法的相关性，关注微生物监测数据趋势分析，确保其监测效果不劣于传统方法。

注射用水检查要点

(1) 确认与验证方面

(1) 设计确认 (DQ) 及系统设计方面：检查相关设计文件是否响应 URS 要求，URS 是否考虑原水质量等多方面因素，换热器设计是否安全合理，高风险药物生产线是否采取防污染措施等。(2) 安装确认 (IQ)：检查关键仪表连接、材质等是否符合要求，系统管道清洗钝化、连接方式是否合规，仪表及测试仪表是否校准，焊点等相关记录是否完善，管路坡度等安装情况是否达标，自控系统是否按设计确认，取样口等设计是否防污染，是否设置相关传感器，低温系统是否做防结露处理等。(3) 运行确认 (OQ)：检查系统安全措施、生产参数及能力、数据储存传输、消毒、峰值量、储罐喷淋球效果、液位控制功能、自动排放能力等是否符合设计及标准要求。(4) 性能确认 (PQ)：检查相关文件，确认系

重要法规解读

统在规定条件下能持续生产符合标准的注射用水，其三个阶段要求及要点参考纯化水系统现场检查要点。（5）生命周期内验证状态的维持 / 再验证：检查企业是否针对系统重大设计变更、计划性停机重启等情况进行风险评估，以确定是否开展再验证及再验证程度。

（2）运行与维护保养方面

（1）注射用水系统清洗、消毒：检查是否有清洁消毒管理规程，采用适当方法定期消毒且频次经验证；是否按规程操作，有无相关记录；是否有生物膜预防去除措施及合理去除条件，关注化学品消毒 / 清洗后恢复使用及生产批次放行前的相关检测结果确认。

（2）注射用水系统的运行及维护：检查定期维护管理制度及记录，相关仪表器具的计量校验情况；委托维护时的协议及质量责任规定；高温系统使用低温用水时对主系统水温的影响；储罐呼吸过滤器的管理及相关措施；停机管理规程及停机后应对措施；管路红锈等情况的检查及处理；预防红锈生成的措施，其数据可靠性等其他要求参考纯化水系统。

（3）水质监测方面

检查注射用水是否有定期持续的化学、微生物及细菌内毒素监测计划，其日常与周期监测的项目、周期、点位是否基于风险评估制定且合理，以确保水质符合药典要求；

取样计划是否反映 CCS 要求，涵盖关键控制点和所有使用点，规定时间间隔，每天至少对一个代表性生产使用点取样检测；取样操作及样品处理程序是否规范，避免污染，样品存放时间和条件是否经验证并在流程中明确；制水岗位现场日常监测的仪器、试液使用及人员培训实操情况是否达标；

是否根据风险选择连续监测项目，传感器安装位置是否合理，关注在线与离线监测数据趋势一致性；

警戒限度、纠偏限度的制定是否基于初始确认及后期再确认、趋势分析，是否基于风险制定微生物监测计划，对分离微生物适当鉴定，结果异常或超限时是否进行偏差评估、调查及采取纠正预防措施，是否应用经验证的快速微生物检测技术。

（4）非蒸馏法制备注射用水检查要点

（1）检查证明非蒸馏法等同于蒸馏法的评估及验证文件，重点关注该方法制备注射用水的微生物、内毒素水平，以及是否有定量数据比较。（2）检查是否对膜组件部分的进水质量进行监控。（3）检查膜组件的选择及管理情况，包括膜材质是否符合消毒工艺验证要求，是否设计日常检查系统以检出膜完整性问题（如通过在线电导率和膜压差监测），是否定

重要法规解读

期进行完整性测试，是否规定膜组件最长使用时间，若采用单级反渗透工艺，需检查是否进行风险评估。（4）检查在线监测设备的配置，如在线 TOC 分析仪、在线电导率仪，是否通过风险评估确定在线监测点位，且点位至少涵盖系统进水、预处理下游、RO 膜出水及最终出水等。（5）检查非蒸馏法设备部件的定期清洗与消毒情况，清洗消毒频次是否依据风险管理原则和系统确认期间的数据确定；对于常温或低温储存 / 分配系统，是否至少考虑组合消毒方法，采用化学消毒时是否考虑化学物质残留（如连续臭氧消毒系统是否监测并控制臭氧浓度）。（6）检查针对非蒸馏法较高的微生物污染风险，是否使用在线或离线快速微生物检测方法作为控制策略，以能对系统污染快速反应。（7）检查非蒸馏法制备系统的污染控制策略与预防性维护计划，内容是否可能涵盖前处理系统再生、树脂补充、过滤器更换、垫圈 / 密封更换、膜组件更换等。

纯蒸汽检查要点

（1）纯蒸汽系统确认与再确认

（1）设计确认（DQ）：①审核纯蒸汽制备和分配系统设计文件是否满足 URS 要求、完整且经批准，关注出口传感器设置、管路排水及坡度等关键要素；②检查纯蒸汽发生器的原水质量及供应能力；③评估系统设计是否满足各使用点的用途、压力、流速要求及峰值用量；④确认系统材质是否为 316 或 316L 不锈钢、阀门是否为卫生型设计等；⑤检查在线监测及日常取样设计是否合理，关键取样点是否鼓励采用在线取样装置。（2）安装确认（IQ）：①确认竣工版工艺流程图和管道仪表图上部件的安装位置、方向等是否正确，在线监测仪器仪表是否校准且在有效期内；②检查关键部件安装是否正确，型号、技术参数是否与设计文件一致；③确认关键部件材质、表面光滑度是否符合要求，连接件能否耐受高温腐蚀，查看焊接记录等，阀门是否有定期维护计划；④确认管路压力测试、清洗钝化是否按规程完成并有记录；⑤确认系统管网平管路坡度是否符合设计要求，能否保证冷凝水排空，是否有相关确认记录。（3）运行确认（OQ）：①检查 QC 实验室检验仪器和在线监测仪器仪表的校准情况及是否在有效期内；②确认自控系统的用户操作权限、紧急停机功能、报警功能、数据记录存储备份等是否符合设计要求；③检查系统正常生产时在线参数是否稳定且满足 URS 要求；④确认正常及峰值用量时各使用点压力是否达标，疏水器功能是否正常。（4）性能确认（PQ）：①检查是否根据使用需求或风险评估确定性能确认持续时间；②确认性能确认是否涵盖取样检测、程序性能演示等内容，能否证明系统可持续产出符合要求的纯蒸汽；③确认冷凝水是否参考药典中注射用水质量要求（除微生物检测），部分应用场所是否有特殊蒸汽质量要求。

重要法规解读

(2) 纯蒸汽系统日常运行及维护保养

是否明确原水的质量标准，是否根据用途制定纯蒸汽的质量标准。是否制定纯蒸汽系统管理规程，对纯蒸汽的制备、分配及日常监测等内容进行规定；是否有已批准的书面维护计划、是否进行维护并记录。

(3) 质量回顾分析

是否每年（或定期）进行一次纯蒸汽系统质量回顾（可基于数据分析调整系统设定的纠偏限和警戒限，必要时可调整相关 SOP），综合性回顾内容全面，至少包括系统的变更、系统的确认状态、系统预防性维护和故障检修记录、系统关键偏差和报警记录、系统日常监测数据结果、趋势分析等。

(4) 生命周期内验证状态的维持/再验证

纯蒸汽系统生命周期内验证状态未发生重大变化时，可采用回顾审核，来满足再确认或再验证的要求。当趋势出现渐进性变化时，应当进行评估并采取相应的污染控制策略与预防性维护措施。

重要法规解读

FDA 更新 API 检查指南，该指南将于 9 月 2 日正式施行

一、基本内容

该合规指南适用于用于人用药品的原料药生产，包括：

- 通过化学合成生产的小分子原料药和关键中间体
- 由最多 40 个氨基酸组成、通过化学合成或发酵生产的多肽
- 通过微生物发酵生产的抗生素和其他小分子原料药

不涵盖血液、疫苗、过敏原、组织以及细胞和基因治疗所用的原料药。这些产品由生物制品评价与研究中心监管。属于蛋白质的原料药的现行良好生产规范（CGMP）检查，采用 7356.002M 号合规计划——《蛋白质药物 substance 生产商监督检查》。含有蛋白质类原料药的生物制品示例包括但不限于：

- 酶
- 单克隆抗体
- 抗体药物偶联物
- 融合蛋白（例如，含抗体 Fc 区的融合蛋白）
- 生长因子
- 细胞因子（例如，白细胞介素、干扰素、肿瘤坏死因子）
- 肉毒毒素
- 胰岛素及胰岛素类似物
- 合成衍生蛋白

文件指出：API 制造商的检查应由**经验丰富的调查人员执行**，这些人员应接受过与 API 生产商所采用的一种或多种 API 生产工艺（如发酵、化学合成）相关的充分教育和培训。同时**酌情考虑将化学家与微生物学家纳入 API 检查团队**，尤其是在对实验室操作（如分析方法评价、分析数据、实验室程序、仪器设备）以及用于建立杂质谱的分析方法、发酵生产工艺和复杂的多步化学合成工艺的评估时。

二、检查类型

检查主要分为两种类型：监督检查和有因检查。

重要法规解读

监督检查为常规检查，旨在履行 FDA 对药品生产设施的检查职责。有因检查是针对违规的监督检查，以及在需要针对特定事件或信息对设施进行检查时开展的检查。

监督检查有两种选择：全面检查和简略检查。全面检查需评估 ≥ 4 个系统（含质量系统）。

全面检查适用于以下情况：

- 对新注册企业的首次检查。检查范围应包括与该企业运营相关的所有系统。
- 企业有合规与不合规状态反复波动的历史。为判定企业是否符合此标准，OII 应利用其掌握的所有信息。这些信息可包括检查结果、样品分析结果、投诉、缺陷、药品质量报告、现场警示报告、不良事件报告、召回，以及由这些信息或既往检查引发的任何合规措施。
- 通过将当前运营情况与上一次全面检查的企业检查报告（EIR）进行比较，评估是否发生了重大变更。以下是典型的应采用全面检查的变更类型：
- 因使用相同设备的物料类型或工艺类型而带来新的交叉污染风险的变更。
- 使用需要新专业知识的新技术、重大设备变更或新设施。
- OII 管理层或药品评价与研究中心（CDER）要求采用此选项时。
- 跟进警告信或其他监管措施时。
- OII 根据 CGMP 检查结果，自行决定需要开展全面检查时。

（2）简略检查选项

简略检查是能高效更新对企业符合 CGMP 要求情况的评估并提供相关证明文件的 CGMP 检查。简略检查需评估 2-3 个系统（含质量系统）。OII 的部门管理层应确保在连续的简略检查中轮换所检查的可选系统。在简略检查过程中，验证质量系统的运行情况可能需要对其他系统进行有限范围的检查。

当无需进行全面检查时，简略检查是合适的选择。该选项通过检查生产商以实现：（1）对企业的生产做法和质量表现保持监督；（2）评估企业是否维持并提高了对其原料药质量的 CGMP 保障水平。当企业符合以下条件时，经 OII 同意，可选择简略检查：

- 有持续符合要求的合规历史记录
- 有完善的风险管理计划
- 上市原料药无重大质量缺陷
- 经 OII 自行决定，简略检查可改为全面检查。

重要法规解读

三、检查覆盖范围

检查人员在选择系统和确定审计覆盖的相对深度时，应考虑企业的具体运营条件、既往检查覆盖历史以及 CGMP 合规历史。

任何系统中涉及的组织架构和人员（包括适当的资质和培训），都将作为该系统运行情况的一部分进行评估。生产、控制或分销记录是维持 CGMP 合规性的必要条件，所选用于审核的记录应纳入各系统的检查审计范围中。对合同外包企业的检查应包括：（1）覆盖委托生产中间体、API 或提供服务所涉及的系统；（2）评估其质量系统。

以下每个系统描述均包含一系列需检查的领域。企业应对每个领域制定经批准的书面程序和文件记录。每个系统下的所有领域都应被覆盖，但根据检查过程中的发现，覆盖深度可能与计划的检查策略有所不同

(1) 质量系统

- 委托操作与供应商质量监督

- 实施有效的监控策略，包括来料监控、生命周期确认计划、质量协议及及时沟通机制。

- 质量系统的管理监督

- 融入质量风险管理（ICH Q9 (R1)）和知识管理（如信息获取、分析、储存和传播），确保资源合理分配、工艺性能和 API 质量得到定期审核。

- 危害质量监督

- 对交叉污染、掺杂、有害杂质（如亚硝胺、亚硝化剂）等危害进行全生命周期管理（记录、识别、评估、处理、沟通及持续审核）。

- 评估有害杂质风险并实施控制策略（如减少杂质、清洁验证），并在变更后及 API 生命周期内定期审核策略。

- 人员与定期质量回顾

- 配备充足人员以履行质量部门职责；按 ICH Q7 要求至少每年进行一次完整的质量回顾，通过统计分析识别改进领域。

- 投诉、偏差与稳定性管理

- 及时记录、评估和调查质量及医疗投诉，必要时采取纠正措施。

- 对生产和测试中的偏差、失败及关键偏离进行科学调查，识别根因并评估纠正预防措施的有效性，扩大至相关 API 或物料。

重要法规解读

➤ 对稳定性失败进行必要的扩大调查，记录处置结果，确保稳定性数据支持复验期和储存条件。

● 变更管理与召回

➤ 所有 API 生产变更需记录、经专家审核和批准，必要时再验证，并用质量风险管理评估风险，由申请持有人或 DMF 持有人向 FDA 报告。

➤ 对召回事件确定原因并采取纠正措施，记录验证和再验证状态（如方案和报告的审批）。

● 其他关键领域

➤ 原材料放行 / 拒收的质量监督系统；评估上次检查后批次的拒收或用途转换情况。

➤ 确保文件同步完整，员工接受持续的 CGMP 培训（含质量职能、风险管理）。

➤ 对返工、再加工、退货和回收进行评估、记录和处置。

(2) 设施与设备系统

● 设施

➤ 负责人对设施基础设施及生产适宜性的监督；设施变更管理系统。

➤ 设施布局、物料和人员流向需防止交叉污染，高度致敏性物质（如青霉素、激素）的生产区域需完全隔离。

➤ 公用设施（如蒸汽、压缩空气、HVAC）需验证和监控；保障照明、饮用水、卫生设施及废弃物处理符合要求。

➤ 设施清洁、维护及卫生管理（如杀虫剂使用）；人员培训与资质确认。

● 设备

➤ 设备安装、设计、尺寸和位置适宜，性能需验证；表面不得与物料发生反应、吸附或溶出物质。

➤ 设备标识清晰（如反应器、储存容器），防止润滑剂、冷却液等与物料接触造成污染。

➤ 清洁程序和验证需确保残留物、微生物（必要时包括内毒素）低于科学合理水平；校准需溯源至标准（如 NIST、USP）。

➤ 储存设备（如冰箱）的确认、校准和维护；设备（含计算机）的确认、验证、校准、维护和安全管理；人员培训与资质确认。

(3) 物料系统

重要法规解读

- 人员培训与资质确认；起始物料和容器的标识及储存条件控制。
- 所有物料和 API（包括返工物料）在测试或检查并放行前需隔离；取样需具有代表性并与标准对比。
- 对关键物料（原料、起始物料、中间体）和容器的供应商进行审计和监控；拒收物料需记录决策理由，及时隔离和处置。
- 起始物料、中间体和容器的重新测试或检查；物料和容器的“先进先出”使用原则。
- 生产用水和气体的适用性（系统设计、维护、验证和运行）；容器和密封件不得溶出、反应或吸附物质。
- 物料处理操作的变更管理（如关键物料供应链变更需评估、批准和记录）；计算机化或自动化流程的确认、验证和安全管理。
- 所有物料（成品 API、中间体）的批次分销记录（含出口）；物料的风险管理（如杂质等危害的处理）。

(4) 生产系统

- 人员培训与资质确认；遵守并记录经批准的生产程序，对关键活动和操作实施控制。
- 关键偏差的记录和调查；在指定步骤对比实际收率与预期收率。
- 工艺验证计划需覆盖全生命周期（工艺设计、确认和持续验证），建立足够的控制步骤确保 API 的适用性和安全性（如注射剂用 API 需控制内毒素）。
- 设定生产各阶段的时限（如适用）；标识生产中间体和 API 所用的主要设备。
- 中间体和 API 规格的合理性与一致性；实施并记录工艺控制、测试和检查（如 pH、温度、纯度）。
- 过程取样需防止物料污染；从母液或滤液中回收反应物需符合批准程序和规格。
- 回收溶剂仅限用于同一工艺的相同步骤或经充分纯化后的早期步骤；多用途设备微粉化 API 时需采取预防措施减少交叉污染。
- 计算机化或自动化流程的验证和安全管理；通过统计评估（如批次控制数据、能力分析）识别高变异性工艺并推动改进。
- 生产变更的管理系统（评估是否需要额外验证）；批生产记录需包含明确指令以确保重现性；记录生产过程中的偏差（关键偏差调查归质量系统）。

重要法规解读

- 对可能产生有害杂质的生产操作建立有效控制策略。

(5) 包装与标签系统

- 人员培训与资质确认；包装和标签材料的验收操作。
- 遵守并记录经批准的包装和标签程序；包装和标签操作的变更管理系统。
- 妥善储存已批准和回收的标签及标识；控制形状、尺寸和颜色相似的不同 API 标签。
- 包装记录需包含所用所有标签的样本；控制标签发放、检查和使用后的核对。
- 检查贴标后的成品 API；对来料标签进行充分审核（如校对）。
- 使用批号，销毁带有批号或控制号的多余标签；同时贴标多个批次时需充分隔离和控制。
- 标签上需标注足够的有效期或复验期；包装和标签操作的验证（含计算机化流程的验证和安全）。

(6) 实验室控制系统

- 人员培训与资质确认；实验室操作的充足人员配置；设备和设施适用于预期用途。
- 分析仪器和设备的校准与维护计划；计算机化或自动化流程的验证和安全管理。
- 参考标准的来源和纯度（需与现行官方标准等效）；色谱系统的系统适用性测试。
- 规格、标准和代表性取样计划；分析方法的验证或确认（含微生物测试方法适用性）。
- 建立各 API 生产工艺的完整杂质谱检测方法；工艺变更后重新评估杂质谱。
- 若在起始物料、中间体、容器、API 中发现有害杂质，或 API 生命周期中产生降解物，需制定有害杂质的变更管理策略。
- 实验室操作的变更管理系统；使用批准方法测试正确样品。
- 记录所有测试结果和总结，确保实验室记录同步完整；保留原始数据（如色谱图、光谱）并关联结果总结，处理未使用数据。
- 遵守适当的超标（OOS）程序，包括及时完成调查；保留足够的留样并记录检查结果。
- 稳定性测试计划（需证明分析方法具有稳定性指示性）。

检查策略：选 ≥ 2 个系统，回顾企业杂质谱与提交的 DMF / 申请是否一致，核查工艺变更是否符合 DMF / 申请。

四、检查后 EIR 报告

重要法规解读

检查结束后，企业检查报告（EIR）是合规性的“书面证明”，这 6 项内容缺一不可：

- (1) API 清单及工艺说明列出所有生产的 API（或按类别归纳），注明每种 API 的生产方式（如化学合成、发酵）。
- (2) API 选择依据说明为何选择这些 API 作为检查对象（结合风险等级、工艺代表性等）。
- (3) 境外企业需提供美国代理信息包括名称、头衔、地址、电话及邮箱，确保联络畅通。
- (4) 进口 API 明细（境外企业专属）近 2 年进口到美国的 API 清单、收货人（含中间商、分销商）及发货频率、数量。
- (5) 系统检查详情详细描述检查的每个系统（如质量系统、生产系统）：
 - 覆盖了哪些环节、流程和操作；
 - 访谈了哪些人员；
 - 检查时正在进行的生产活动。
- (6) **重大变更说明**若企业在包装、标签、产品线或工艺上有重大变更（尤其是未报备的），必须如实记录。

最后提醒：关于《FDA 483 表》的回复

若检查中收到《FDA 483 表》，需按要求提交电子回复，清晰说明整改措施及佐证材料。

注意：回复需针对每个系统的缺陷逐条回应，避免笼统表述。

重要法规解读

PHARMEUROPA 37.3 发布欧盟药典最新修订的章节，征求意见截止 9 月 30 日

发布日期：2025.07.01

《Pharmaeuropa 37.3》中发表的 54 份草案如下：

No.	Drafts published in <i>Pharmeuropa</i> 37.3 (end of commenting period: 30 September 2025)	Group
1	2.5.46. Phenolic antioxidants in plastic materials 塑料材料中的酚类抗氧化剂	16
2	2.6.42. Test for procoagulant activity in immunoglobulin preparations 免疫球蛋白制剂中促凝血活性的测试	6B
3	2.8.27. Determination of estragole 草蒿脑的测定	13A
4	3.1.3. Polyolefins 草蒿脑的测定	16
5	3.1.5. Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations 用于肠胃外制剂和眼科制剂容器的含添加剂聚乙烯	16
6	3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations 用于肠胃外制剂和眼科制剂容器及密封件的聚丙烯	16
7	3.1.7. Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations 用于全肠外营养制剂容器和管路的聚(乙烯 - 醋酸乙烯酯)	16
8	3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use 药用玻璃容器	GLS
9	5.2.14. Substitution of in vivo method(s) by in vitro method(s) for the quality control of vaccines 用体外方法替代体内方法进行疫苗质量控制	15
10	5.34. Additional information on gene therapy medicinal products for human use 关于人用基因治疗药物的补充信息	GTP
11	Adalimumab concentrated solution 阿达木单抗浓溶液	MAB
12	Alectinib hydrochloride 盐酸阿来替尼	P4
13	Alectinib hydrochloride capsules 盐酸阿来替尼胶囊	P4
14	Belladonna for homeopathic preparations 顺势疗法制剂用颠茄	HOM
15	Bluetongue vaccine (inactivated) 蓝舌病疫苗(灭活)	15V
16	Bosentan monohydrate 波生坦一水合物	10D
17	Calcium hydroxide 氢氧化钙	9
18	Carmellose calcium 羧甲基纤维素钙	CEL
19	Daptomycin	7

No.	Drafts published in <i>Pharmeuropa</i> 37.3 (end of commenting period: 30 September 2025)	Group
	达托霉素	
20	Fluorescein sodium 荧光素钠	10D
21	Fritillaria cirrhosa bulb 川贝母鳞茎	TCM
22	Glutamic acid 谷氨酸	10D
23	Glycerol dibehenate 二山嵛酸甘油酯	13H
24	Glycerol distearate 二硬脂酸甘油酯	13H
25	Human normal immunoglobulin for intravenous administration 静脉注射用人免疫球蛋白	6B
26	Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration 皮下注射用人免疫球蛋白	6B
27	Influenza vaccine (split virion, inactivated) 流感疫苗（裂解病毒体，灭活）	15
28	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) 流感疫苗（表面抗原，灭活，细胞培养制备）	15
29	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) 流感疫苗（表面抗原，灭活，病毒体）	15
30	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) 流感疫苗（表面抗原，灭活）	15
31	Influenza vaccine (whole virion, inactivated) 流感疫苗（全病毒体，灭活）	15
32	Iopamidol 碘帕醇	11
33	Iron sucrose concentrated solution 蔗糖铁浓溶液	NANO
34	Lauromacrogol 400 聚氧乙烯月桂醇醚 400	13H
35	Lemon verbena leaf 柠檬马鞭草叶	13A
36	Neotame 纽甜	10D
37	Octyldodecanol 辛基十二醇	13H
38	Polyoxypropylene stearyl ether 聚氧丙烯硬脂基醚	13H
39	Primula flower 报春花	13A
40	Ropivacaine hydrochloride 盐酸罗哌卡因	10A
41	Sage leaf (<i>Salvia officinalis</i>) 鼠尾草叶（药用鼠尾草）	13A
42	Sage leaf (<i>salvia officinalis</i>), cut 鼠尾草叶（药用鼠尾草），切段	13A
43	Saw palmetto fruit 锯叶棕果实	13A
44	Sorbic acid	10D

No.	Drafts published in <i>Pharmeuropa</i> 37.3 (end of commenting period: 30 September 2025)	Group
	山梨酸	
45	Spine date seed 酸枣仁	TCM
46	Sulfadiazine 磺胺嘧啶	7
47	Sulfamethoxazole 磺胺甲噁唑	7
48	Sulfanilamide 磺胺	7
49	Suppression of Ephedrine 麻黄碱的删除	10A
50	Suppression of Ephedrine hemihydrate 麻黄碱半水合物的删除	10A
51	Suppression of Ephedrine hydrochloride, racemic 消旋盐酸麻黄碱的删除	10A
52	Suppression of Ouabain 哇巴因的删除	11
53	Testosterone isocaproate 异己酸睾酮	10B
54	Verbena herb 马鞭草全草	13A

重要法规解读

CDE 问答

问题 1

发布日期 2025-07-01

Q: 对于申请人提出的改良型新药申请，其申报上市注册时，如境内外此前已有同品种获准上市后又撤市（非安全有效性原因），是否影响后续该品种继续按照改良型新药申报？

A: 对于药品注册申请人提出的改良型新药申请，在其申报上市注册时，如境内外此前有同品种曾获批上市、后因非安全有效性原因撤市，且没有其他同品种处于上市状态的，如确属于我国临床需求的，药品注册申请人可以继续按照改良型新药申报，我局按照改良型新药的技术要求开展后续审评审批。。

问题 2

发布日期 2025-07-22

Q: 已在境内上市的境外生产原研药品转移至境内原研企业持有并拟申请成为参比制剂的，申请表填写应注意什么？

A: 已在境内上市的境外生产原研药品转移至境内原研企业持有并拟申请成为参比制剂的，申请人应在申报上市注册申请时申请表特别申明事项中注明“药品上市注册申请获批后申请成为参比制剂”。

问题 3

发布日期 2025-07-22

Q: 申请人提出化学药品增加规格等补充申请时，若根据现行技术指导原则评估确认需先行开展临床试验，且已在申请表补充申请内容中明确申请开展临床试验，并在申报资料中提交相应临床试验方案等资料的，因本次补充申请不涉及核查检验，是否可免于检验？

A: 申请人按要求提交化学药品补充申请开展临床试验的，可在补充申请表申请事项分类处勾选国家药品监管部门规定的其他变更事项，受理时将不再开具检验通知书。

重要法规解读

问题 4

发布日期 2025-07-22

Q: 药品注册证书及附件要求药品上市许可持有人在药品上市后开展相关研究工作的，药品上市许可持有人在规定的时限内完成并按要求提出补充申请时，补充申请表中申请事项分类如何勾选？

A: 申请人应按照受理审查指南要求，勾选国家药品监管部门规定的其他变更事项。如同时还涉及处方、生产工艺、质量标准等发生变更的，申请人应基于相应变更技术指导原则进行评估，并勾选相应申请事项分类。

问题 5

发布日期 2025-07-22

Q: 申请人重新提交申请时，未涉及药学部分变更，是否可用既往申报的注册检验报告？

A: 对于非药学原因未获批准等情形申请人重新提交注册申请的，如本次递交的申报资料中药学内容无变更（如：处方、生产工艺、质量标准等），申请人可将既往注册检验报告用于本次注册申请。审评过程中将根据实际情况考虑是否需要重新进行注册检验或复核检验。对于符合上述情形的，申请人需在本次递交的药品注册申请表“其他特别申明事项”中予以声明，并注明原受理号等相关信息。

重要法规解读

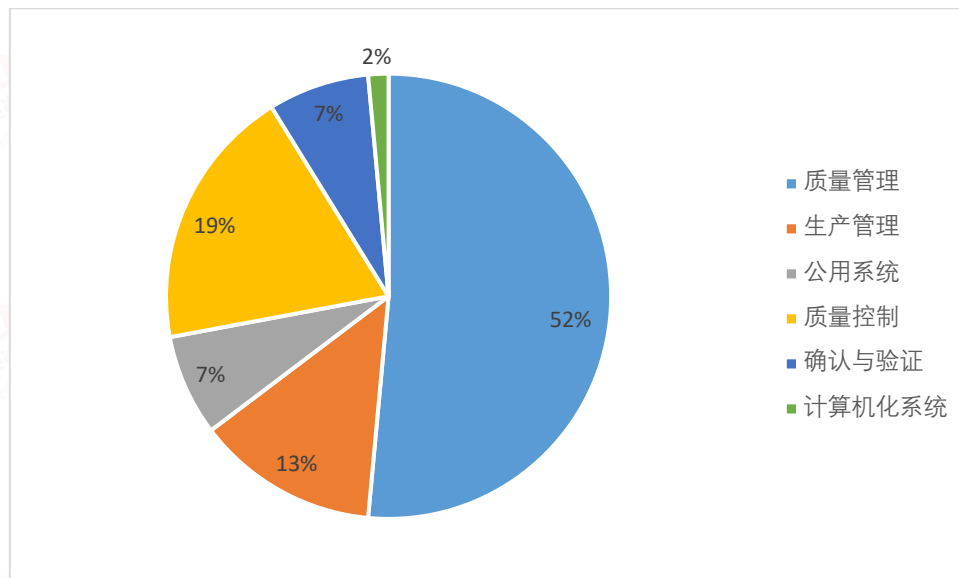
2025 年 7 月 FDA 警告信汇总

2025 年 7 月，美国食品药品监督管理局（FDA）共发布了 34 份警告信，同时还出具了 2 份 483 表格。

主要缺陷模块及占比如图所示：

对于 Shiva Analyticals Private Limited 公司的检查中发现：

1. MassLynx 软件中存在数百次 “添加 / 修改 / 删除峰” “修改磁盘文件” 等操作，未记录授权和原因，审计追踪不完整，违反电子数据完整性要求；
2. 未对电子数据的修改进行严格控制和记录，无法确保数据的准确性和可追溯性。



2025 年 6 月，对印度太阳制药（Sun Pharmaceutical）位于古吉拉特邦哈洛尔市的生产基地开展了为期 12 天的飞行检查，最终签发的 483 表（编号 3002809586）暴露出该工厂在无菌药品生产领域存在系统性合规缺陷。这份长达 19 页的检查报告显示，企业不仅未能纠正 2022 年警告信中指出的问题，反而在无菌操作、工艺验证、质量控制等关键环节出现了更为严重的重复违规。

印度太阳药业：主营：慢性病药物、抗肿瘤药物，在皮肤病、眼科领域拥有 20 余个独家品种，在 2025 年 3 月的时候，该公司因为细菌内毒素控制失效、无菌保障流程未经验证、原料药反应罐清洁方法存在漏洞等原因，国家药监局暂停销售其生产的注射用亚胺培南西司他丁钠。

重要法规解读

在无菌制剂罐装过程中，操作员在 A 级洁净区与 B 级区域间传递器具时未进行消毒，戴手套的手直接跨越开放式西林瓶上方；无菌连接操作时，操作员前臂越过产品罐开口，而该区域的环境监测探头因空间不足被安置在操作位置后方，导致实时监测数据失真。

在培养基模拟灌装验证中，操作员多次出现“戴手套的手越过无菌胶塞轨道”的禁忌操作，而企业的烟雾研究仅模拟单人操作场景，与实际生产中多人协作的真实情况严重脱节，导致验证完全失去代表性。操作员无菌更衣方面：

- 操作员在穿无菌服时，将穿着 C 级区域鞋套的脚放在该交叉工作台上。之后，操作员穿着无菌服坐在同一工作台上。
- 穿无菌服时，一名操作员的无菌服接触到垃圾桶袋。穿好无菌服后，该操作员用手将垃圾桶中溢出的包装材料往下按，导致无菌服的袖子接触到丢弃物和垃圾桶。
- 一名操作员穿无菌服时，手臂接触到无菌服的外表面。
- 灌装线内一名环境监测操作员的无菌服腰部附近附着有异物。灌装区外的人员试图示意该操作员离开该区域，但在该操作员继续操作未离开更换无菌服时，未采取进一步措施。

环境和人员监测超标的调查往往未能确定根本原因，未全面评估已识别微生物（包括革兰氏阴性菌、产芽孢菌和霉菌）的潜在来源，也未实施有效的纠正和预防措施：

	因环境监测超标被拒收	微生物检出（A 级）	超标结果（B 级）	警戒结果（B 级）
注射液的 无菌灌装	3	30	76	56
注射液的 无菌灌装	2	19	14	24
注射液的 无菌灌装	4	/	44	39
注射液的 生产	1	15	37	34

2023 年 6 月发现的“散装药液被蜡样芽孢杆菌污染”事件，直至 2024 年 9 月才实施根本纠正；而 2020 年就已识别的“灌装机金属颗粒污染”，拖延四年后才更换关键部件，期间大量受污染批次仍被放行至美国市场。

重要法规解读

稳定性研究的缺陷进一步放大了质量风险。某批次片剂的长期稳定性数据显示，未知杂质从 0 月到 9 月持续上升，企业却未按程序启动超趋势（OOT）调查，直至 18 个月时杂质超标才开展调查，且调查耗时超过 2 个月，导致不合格产品在市场流通长达数月。更严重的是，企业的 OOT 程序竟未规定对“等于或低于% 的杂质”的调查标准。

2025 年 6 月 12 日，调查人员在编号 QCC-587 的稳定性试验箱内发现“黑褐色至浅红色及灰白色菌落”，箱顶裂缝中滴落的不明液体直接污染下方存放的无菌药品稳定性样品。这种直接用于存储“美国市场药品留样”的关键设备，其密封胶已严重破损，却未得到及时维修。

类似的设备缺陷在生产区同样存在。2022 年 FDA 警告信中指出的“灌装机金属颗粒污染”问题，在 2025 年检查中再次出现。企业虽多次开展调查，却始终未更换根本故障部件，导致相同原因的污染事件反复发生。调查显示，部分受污染批次在调查期间仍被继续生产并放行。

文件管理的混乱进一步印证了质量文化的缺失。灌装的目视检查记录仅依赖操作员转录数据，原始标签被立即丢弃，且无双人复核程序；某批次在 18 个月稳定性考察中确认超标后，企业竟在产品过期当月才提交召回通知，使得召回完全失去意义。

信息直通车

法规指南与监管动态

序号	监管动态	机构	发布日期
1	关于公开征求《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 07. 01
2	Ethical use of animals in medicine testing 医学试验中动物的伦理使用	EMA	2025. 07. 01
3	国家药监局药审中心关于发布《抗 HIV 感染药物临床耐药性研究及数据递交指导原则》的通告（2025 年第 23 号）	CDE	2025. 07. 02
4	关于取消提交临床试验数据库光盘、更新电子申报资料制作软件的通知	CDE	2025. 07. 02
5	国家药监局综合司公开征求《医疗器械出口销售证明管理规定（修订草案征求意见稿）》意见	NMPA	2025. 07. 02
6	Small Volume Parenteral Drug Products and Pharmacy Bulk Packages for Parenteral Nutrition: Aluminum Content and Labeling Recommendations 《小容量和药房大包装（仅供医疗机构分装使用）肠外制剂：铝含量及标签推荐》草案	FDA	2025. 07. 03
7	关于公开征求药品电子通用技术文档（eCTD）相关技术文件和申报资料目录层级对应表意见的通知	CDE	2025. 07. 04
8	Stakeholders' Consultation on EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines: Chapter 4, Annex 11 and New Annex 22 EudraLex 第 4 卷-良好生产规范指南更新第 4 章，附件 11 和新附件 22	EMA	2025. 07. 07
9	GMP/GCTP Annual Report FY2024 を公開しました GMP/GCTP 2024 年检查年报	PDMA	2025. 07. 07
10	国家药监局综合司再次公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及政策解读意见	NMPA	2025. 07. 08

序号	监管动态	机构	发布日期
11	关于公开征求《制药用水检查指南（征求意见稿）》意见的通知	CFDI	2025. 07. 14
12	中检院关于发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范(2025 年修订版)》的通告	中检院	2025. 07. 14
13	国家药监局药审中心关于发布《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 17 号）	CDE	2025. 07. 18
14	国家药监局药审中心关于发布《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告（2025 年第 27 号）	CDE	2025. 07. 18
15	国家药监局药审中心关于发布《生物类似药药学相似性研究的问题与解答》的通告（2025 年第 30 号）	CDE	2025. 07. 22
16	关于公开征求已上市药品 ω-3 鱼油脂肪乳注射液说明书增加儿童用药信息的《品种名单和药品说明书修订建议表》意见的通知	CDE	2025. 07. 22
17	Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal medicinal products – Revision 1 吸入及鼻用药品的药学质量指导原则 – 第 1 版	EMA	2025. 07. 24
18	国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于发布药用类麻醉药品和精神药品目录的公告（2025 年第 55 号）	NMPA	2025. 07. 28
19	北京市药品监督管理局关于对《北京市进口医疗器械境内代理人监督管理办法（试行）（征求意见稿）》公开征集意见的公告	北京局	2025. 07. 29
20	2024 EDQM annual report 2024 年欧洲药品质量管理局年报	EDQM	2025. 07

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

信息直通车

药品研发与临床

序号	药品研发与临床	机构	发布日期
1	<u>Myelodysplastic Syndromes: Developing Drug and Biological Products for Treatment: Draft Guidance for Industry</u> 骨髓增生异常综合征：开发治疗药物和生物制品：行业指南草案	FDA	2025.07.02
2	<u>Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities (VeDDRA) list of clinical terms for reporting suspected adverse events in animals and humans to veterinary medicinal products - Rev.16</u> 《兽药监管活动联合词典（VeDDRA）：用于报告动物和人类疑似兽用药品不良事件的临床术语列表 - 第 16 修订版》	EMA	2025.07.03
3	<u>Questions and answers about the clinical study data proof-of-concept pilot for industry</u> 关于行业临床研究数据概念验证试点的问答	EMA	2025.07.07
4	<u>Development of Cancer Drugs for Use in Novel Combination - Determining the Contribution of the Individual Drugs' Effects: Draft Guidance for Industry</u> 癌症新型联合用药药物的开发——确定单个药物效果的贡献：行业指南草案	FDA	2025.07.17

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

信息直通车

CMC 药学研究

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十五批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	2025. 07. 04
2	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十三批）的通告（2025 年第 24 号）	NMPA	2025. 07. 08
3	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十四批）及调出参比制剂目录品种清单（第二批）的通告（2025 年第 26 号）	NMPA	2025. 07. 14
4	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十六批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	2025. 07. 18
5	《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则》	CDE	2025. 07. 30
6	《药物暴露-效应关系研究技术指导原则》	CDE	2025. 07. 30
7	《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则（试行）》	CDE	2025. 07. 18
8	《罕见疾病药物临床药理学研究技术指导原则》	CDE	2025. 07. 30
9	《模型引导的罕见疾病药物研发技术指导原则》	CDE	2025. 07. 30

注：所有法规已建立超链接，点击红色[法规文件名称](#)，可直接打开原文链接，下载法规

信息直通车

质量管理

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	API 7356.002F 原料药检查指南	FDA	2025.02.09
2	ICH Q3E extractables and leachables (E&L) 浸出物和提取物研究指南	ICH	2025.08.01

注册与变更

序号	法文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于心神宁胶囊转换为非处方药的公告（2025 年第 64 号）	NMPA	2025.07.02
2	国家药监局关于修订复方甘草酸单铵 S 注射剂说明书的公告（2025 年第 72 号）	NMPA	2025.07.18
3	国家药监局关于人参北芪胶囊和脑心舒口服液转换为非处方药的公 告（2025 年第 71 号）	NMPA	2025.07.24
4	国家药监局关于盐酸氨溴索滴剂处方药转换为非处方药的公告 （2025 年第 73 号）	NMPA	2025.07.25

药品上市许可

序号	文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局批准重组人白蛋白注射液（水稻）上市 内容：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准武汉禾元生物科技股份有限公司申报的重组人白蛋白注射液（水稻）（商品名：奥福民）上市，适用于肝硬化低白蛋白血症（ $\leq 30\text{g/L}$ ）的治疗	CFDI	2025.07.21

国家标准

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于废止《外科植入物 金属材料 第 7 部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金》等 3 项医疗器械行业标准的公告（2025 年第 69 号）	NMPA	2025.07.16

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

信息直通车

药物警戒

序号	文件名称	机构	发布日期
1	Extended-Release Stimulants for ADHD: FDA Drug Safety Communication - FDA Requires Expanded Labeling about Weight Loss Risk in Patients Younger than 6 Years 缺陷多动障碍（ADHD）的长效兴奋剂：美国食品药品监督管理局（FDA）药品安全通报——FDA 要求扩大针对 6 岁以下患者体重减轻风险的标签说明	FDA	2025.07.01
2	Nostrum Laboratories, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Sucralfate Tablets USP 1 Gram Within Expiry 诺斯特鲁姆实验室公司（Nostrum Laboratories, Inc.）自愿在全国范围内召回有效期内的 1 克规格的硫糖铝片（USP）	FDA	2025.07.14

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

信息直通车

药典动态

序号	文件名称	机构	发布日期
1	Pharmeuropa 37.3 just released Pharmeuropa 37.3 发布新的征求意见章节，征求意见截止 9 月 30 日	EDQM	2025.07.01
2	关于麝香牛黄丸国家药品标准草案的公示	ChP	2025.07.04
3	USP-NF (111) Design and Analysis of Biological Assays 生物测定的设计与分析	USP	2025.07.01
4	USP-NF (318) Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy Monomer Ratio Determination for Lactide - Glycolide Polymers 丙交酯 - 乙交酯聚合物的核磁共振波谱单体比例测定	USP	2025.07.01
5	USP-NF (326) Molar Mass Determination of Bacterial Polysaccharides Used in Human Vaccines by Size Exclusion Chromatography with Multiangle Light Scattering Detection 采用尺寸排阻色谱 - 多角度光散射检测法测定人用疫苗中细菌多糖的摩尔质量	USP	2025.07.01
6	USP-NF (507) Protein Determination Procedures 蛋白质测定程序	USP	2025.07.01
7	USP-NF (561) Articles of Botanical Origin 植物来源物品	USP	2025.07.01
8	USP-NF (1003) Resuspendability and Redispersibility 重悬性和再分散性	USP	2025.07.01
9	USP-NF (1029) Good Documentation Guidelines 良好文件规范指南	USP	2025.07.01
10	USP-NF (1039) Chemometrics 化学计量学	USP	2025.07.01
11	USP-NF (1049.1) Design of Stability Studies for Biotechnological and Biological Product Development and Life Cycle Management 生物技术和生物制品开发及生命周期管理的稳定性研究设计	USP	2025.07.01
12	USP-NF (1072) Disinfectants and Antiseptics 消毒剂与防腐剂	USP	2025.07.01
13	USP-NF (1221) Ongoing Procedure Performance Verification 持续的程序性能验证	USP	2025.07.01
14	USP-NF (1231) Water for Pharmaceutical Purposes 制药用水	USP	2025.07.01

序号	文件名称	机构	发布日期
15	关于参仙升脉口服液国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 04
16	关于特制狗皮膏国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 04
17	关于小儿咳嗽宁糖浆国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 08
18	关于热毒平胶囊国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 08
19	关于痛经宝颗粒国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 14
20	关于天麻片（标准编号：WS3-B-0694-92-2）国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 14
21	关于天麻片国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 14
22	关于天麻胶囊国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 14
23	关于海马香草酒国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 25
24	关于阳参益肾胶囊国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 25
25	关于血府逐瘀片国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 28
26	关于桂蒲肾清胶囊国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 28
27	关于炎热清片（标准编号：YBZ13632005-2011Z-4）国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 07. 29

注：所有法规已建立超链接，点击红色[法规文件名称](#)，可直接打开原文链接，下载法规

信息直通车

483 与警告信

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
1	警告信 Peter Michael, M.D.	FDA	CDER	2025.07.01
2	警告信 Healwell Homeo Private Limited	FDA	CDER	2025.07.01
3	警告信 InVia Fertility Specialists, PLLC	FDA	CDER	2025.07.01
4	警告信 www.buynetmeds.com	FDA	CDER	2025.07.01
5	警告信 Staska Pharmaceuticals, Inc.	FDA	CDER	2025.07.01
6	警告信 Exela Pharma Sciences, LLC	FDA	CDER	2025.07.01
7	警告信 Voehlganic Farm LLC	FDA	Human Foods Program	2025.07.08
8	警告信 Libby Laboratories, Inc.	FDA	CDER	2025.07.08
9	警告信 Xtreme Tools International, Inc.	FDA	CDER	2025.07.08
10	警告信 Lystn LLC dba Answers Pet Food	FDA	Center for Veterinary Medicine	2025.07.08
11	警告信 J.D. Heiskell Holdings LLC	FDA	Center for Veterinary Medicine	2025.07.08
12	警告信 Thang Botanicals, Inc. d/b/a 7OHMZ, 7-OHMZ, or 7OHMZ	FDA	Human Foods Program	2025.07.15
13	警告信 Mark J. Savant, M.D	FDA	CDER	2025.07.15
14	警告信 My Smoke Wholesale	FDA	Human Foods Program	2025.07.15
15	警告信 Scope Health Inc	FDA	CDER	2025.07.15
16	警告信 Daewoo Pharmaceutical Co., Ltd.	FDA	CDER	2025.07.15
17	警告信 Mark J. Savant, M.D	FDA	CDER	2025.07.15
18	警告信 Shaman Botanicals, LLC	FDA	Human Foods Program	2025.07.15

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
19	警告信 7Tabz Retail, LLC	FDA	CDER	2025.07.15
20	警告信 Covalent Medical	FDA	CDER	2025.07.15
21	警告信 Hydroxie, LLC	FDA	CDER	2025.07.15
22	警告信 Royal Diamond Imports, Inc.	FDA	Human Foods Program	2025.07.15
23	警告信 Relax Relief Rejuvenate Trading, LLC dba RRR Trading or EDP Kratom	FDA	Human Foods Program	2025.07.15
24	警告信 IndulgeRx Brands, Inc	FDA	Human Foods Program	2025.07.22
25	警告信 03UV, LLC	FDA	CDER	2025.07.22
26	警告信 Nature's Fusions LLC	FDA	CDER	2025.07.22
27	警告信 Medical Chemical Corporation	FDA	CDER	2025.07.22
28	警告信 Glenmark Pharmaceuticals Limited	FDA	CDER	2025.07.22
29	警告信 Macsen Drugs	FDA	CDER	2025.07.29
30	警告信 www.mysterioidsmarket.com	FDA	CDER	2025.07.29
31	警告信 Shiva Analyticals Private Limited	FDA	CDER	2025.07.29
32	警告信 www.portmeds.com	FDA	CDER	2025.07.29
33	警告信 www.plakini-pharma.com	FDA	CDER	2025.07.29
34	警告信 www.d-pharmacy.com	FDA	CDER	2025.07.29
35	警告信 Kabana Skin Care LLC	FDA	CDER	2025.07.29
36	NATCO Pharma Limited	FDA	/	2025.07.10
37	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	FDA	/	2025.07.09

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

信息直通车

BE 指南

序号	BE 指南	机构	发布日期
1	Levothyroxine product-specific bioequivalence guidance 左甲状腺素制剂特定生物等效性指南	EMA	2025.07.01
2	Dolutegravir product-specific bioequivalence guidance 多替拉韦制剂特定生物等效性指导指南	EMA	2025.07.01
3	Ibuprofen product-specific bioequivalence guidance 布洛芬制剂特定生物等效性指导指南	EMA	2025.07.01
4	Ledipasvir/sofosbuvir film-coated tablet 45 mg/200 mg and 90 mg/400 mg, coated granules 33.75mg/150mg and 45mg/200mg product-specific bioequivalence guidance - Revision 1 来迪派韦 / 索磷布韦薄膜衣片（45 毫克 / 200 毫克和 90 毫克 / 400 毫克）及包衣颗粒（33.75 毫克 / 150 毫克和 45 毫克 / 200 毫克）制剂特定生物等效性指导原则 - 第 1 版修订版	EMA	2025.07.10
5	Dronedarone film-coated tablets 400 mg product-specific bioequivalence guidance - Revision 1 决奈达隆薄膜衣片（400 毫克）制剂特定生物等效性指导原则 - 第 1 版修订版	EMA	2025.07.10

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规



关于泰格康利华

您值得信赖的医药法规符合专业顾问

为各类制药企业提供中国、美国、欧盟、澳大利亚、WHO、PIC/S等国家地区/国际组织的GMP合规、国际国内注册事务、CSV验证测试、信息化业务等服务，确保客户符合相关目标市场的法规要求。

GMP合规咨询

国际/内注册事务

CSV验证测试

信息化业务

泰格康利华（北京）咨询服务有限公司成立于1998年，是一家专业从事药品法规符合方面服务的咨询公司。康利华致力于国内外药政法规研究以及前沿信息搜索、追踪实践，特别是中、美、欧药品法规符合的咨询，目前已成为中国业内规模最大、业绩最多、最为专业的咨询公司之一。

做为**泰格医药**（股票代码:300347.SZ/3347.HK）旗下子公司。泰格康利华与泰格集团和兄弟公司一起，共同组成一个覆盖药品从研发到生产的全产业链的综合型CRO公司，为国内外客户提供一个从研发、注册、转化到生产的一站式服务平台，进一步拓展了康利华在医药研发与注册、GMP合规等领域的综合与整体服务能力。

27年

医药行业专业咨询经验

1580+

国内外医药合作企业

2800+

药品注册项目经验

930+

GMP认证指导的经验

30+

欧、美、中专家顾问群



欢迎扫码订阅“康利华咨询”

联系电话: 400 - 8770626

咨询邮箱: canny@TigermedGrp.com

公司地址: 北京市朝阳区朝阳门外大街20号联合大厦(邮编: 100022)

康利华与官方和权威机构良好互动，实时把握行业法规最新动态，通过强大的信息和文件模板数据库及信息整合分析能力，与客户充分共享信息。

数据统计截至2025年1月