附件1：

**药品生产企业年度质量回顾**

**分析报告撰写指南**

1、本指南是企业撰写产品年度质量回顾分析报告的指导性文件，各企业可根据实际情况，在积极学习和充分借鉴国内外先进经验的基础上，结合新版GMP，不断完善相关内容，年度质量回顾分析报告模板（附录2、3、4）仅供参考。

2、药品生产企业应建立药品年度质量回顾分析报告制度及药品年度质量回顾分析报告撰写的管理程序和操作规程。原则上由企业质量受权人牵头负责实施。

各药品生产企业每年向区、市、县食品药品监督局报送《药品生产企业年度药品年度质量回顾分析概要》

3、药品年度质量回顾分析报告回顾周期应覆盖一年的时间，始末日期不必与日历的一年相一致，但必须保证上下年度回顾周期不出现时间空缺；

4、药品年度质量回顾分析报告原则上按品种开展年度质量回顾分析，对于生产工艺和质量控制相似、生产线共用的品种，可根据企业有关制度规定开展年度药品质量回顾分析。

5、年度生产质量情况，统计范围应包括商业化大生产的所有批次。统计内容包括总生产批次、总生产量、合格批次、不合格批次、返工批次等，并应对全年产品生产质量情况进行总体评价。

6、超过一年未生产，重新组织生产的产品，年度药品质量回顾分析报告应涵盖上一次年度质量报告至本次年度质量报告期间发生的相关变更和研究内容。

7、药品生产企业可采取合适的分析方法或软件对数据进行趋势分析。在做趋势分析中，应参考历史数据，分析产品质量变化情况。

8、产品年度质量报告一般应在回顾周期后3个月内完成。并应对上一年度质量报告中建议的改进措施执行情况进行跟踪报告。

9、各药品生产企业对主要品种进行年度质量回顾分析时，应全面回顾可能影响质量的各环节，进行风险排查，消除安全隐患，分析质量趋势，提出改进的措施和建议，确保药品质量。

10、2011年度药品质量回顾分析报告的首次回顾应涵盖2010年10月1日至2011年9月30日生产的所有批次产品；企业选择每个车间的主要品种（至少一个品种）进行年度产品质量回顾分析。主要品种的选择应考虑：⑴、中标并组织生产的基本药物品种；⑵、高风险品种如生产的中药注射剂、注射剂品种；⑶、工艺较难控制的品种；⑷、生产量大的常年生产的品种或按剂型选择有代表性的品种等。

附件2：**药品生产企业年度药品质量回顾分析概要模版**

1. 基本情况概述

1、回顾期限：XXXX年XX月XX日- XXXX年XX月XX日

2、回顾年度的生产品种、批次、数量，不合格批次、数量；

生产情况：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **生产品种名称** | **剂型** | **规格** | **批次** | **数量** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

进行年度质量回顾分析的品种：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **品种名称** | **剂型** | **规格** |
|  |  |  |

3、停产品种情况：

|  |  |
| --- | --- |
| **停产品种名称** | **停产原因** |
|  |  |

4、委托生产情况：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **委托生产的品种名称** | **委托批次** | **委托单位** |
|  |  |  |

5、委托检验情况：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **委托检验品种** | **检验项目** | **委托批次** | **委托检验单位** |
|  |  |  |  |

6、人员情况：

关键岗位人员变更情况：

关键岗位包括：企业负责人、质量受权人、生产负责人、质保部长、生产部长、工程部长、化验室主任、车间主任、车间工艺员、车间质检员、质检员、化验员、针剂灌装、针剂配液、灭菌/冻干、制水、空调等。

7、培训情况：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **培训内容** | **培训人数** | **培训日期** |
|  |  |  |

8、人员体检情况

|  |  |
| --- | --- |
| **员工人数** | **体检人数** |
|  |  |

9、对不合格中间体、成品和物料的控制：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **产品批号** | **不合格项目** | **处理方法** |
|  |  |  |  |

不合格物料（包括原辅料、直接接触药品的包材和容器）：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **物料名称** | **生产企业** | **批号** | **不合格项目** | **处理结果** |
|  |  |  |  |  |

10、变更控制回顾：

10.1厂房设施设备情况概述：变更、维修、验证、监测等情况概述及评价。

10.2产工艺和处方变更情况：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **变更项目** | **变更日期** | **是否做相应研究及验证** | **是否向药监部门申报（备案）** | **变更结果及评价** |
|  |  |  |  |  |

11、稳定性考察情况概述：在考察期内的品种数量、结果趋势分析、结论。

12、工艺用水回顾：应对生产涉及的工艺用水制水点和生产车间使用点日常监测情况进行总结分析

例如：与XX产品（剂型）相关的注射用水/纯化水使用点共有XX个，日常监测项目有XX、XX等。监测频次：XX

对注射用水/纯化水关键项目日常监测结果趋势分析：

趋势图1 （举例：注射用水总有机碳日常监测结果）

评价：（举例）注射用水总有机碳日常监测结果波动较大，欠稳定，查找原因是由于取样过程导致的，需要进一步细化取样操作规程，或安装总有机碳在线监测装置。

工艺用水日常监测出现异常情况回顾：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 异常表现 | 异常原因 | 涉及产品批号 | 处理方法 | 异常情况调查记录编号 |
|  |  |  |  |  |  |

13、环境监测回顾：应对洁净区域沉降菌、浮游菌、尘埃粒子等日常监测结果进行汇总分析，重点加强对无菌产品无菌保障情况的分析。

例如：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 监测项目 | 监测情况 | | | |
| 区域 | 频次 | 结果 | 结论 |
| 沉降菌 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
| 浮游菌 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 尘埃粒子 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 温度 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 湿度 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

对生产环境尘埃粒子、沉降菌、浮游菌的监测值进行趋势分析。

趋势图1（略）

趋势图2（略）

……

**评价：**（举例）XX阶段XX项目监测值超过合格标准，该阶段生产的XX批次（产品名称）已采取XX措施，XX批已按偏差处理，偏差编号为XX。

未出现超标情况，但XX阶段XX项目监测值呈XX趋势，分析其原因是由于XX方面引起，建议进行XX方面的整改。

14、与药品直接接触的工艺用气质量回顾：应对与药品直接接触的工艺用气质量监测情况进行回顾，对可能影响产品质量的关键参数监测结果进行汇总分析。

XX产品生产过程中使用的与产品直接接触的气体是XX气体，日常监测XX项目，监测频次：XX，对监测结果进行趋势分析（方法同上）。

**评价：**XXXX XXXX XXXX

工艺用水、生产环境、与药品直接接触的工艺用气监测结果若出现异常情况，应对异常情况进行回顾，包括异常表现、异常原因、涉及产品批号、对产品质量的影响以及采取的措施等。

15、|供应商的管理情况:重点对变更的供应商和新增的供应商进行评价。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品名称** | **原供应商** | **新增供应商** |
|  |  |  |

对变更的供应商和新增的供应商的审计情况进行描述。

16、自检情况、接受监督检查（包括药品GMP认证检查、跟踪检查等）和抽检情况

⑴、各级药品监督管理部门检查次数及检查内容

⑵、关键问题的整改措施概述

⑶、市场产品质量抽检情况：不合格情况、原因分析、处理情况

17、不良反应情况概述：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **批号** | **事件内容** | **处理结果**  **（上报情况）** |
|  |  |  |  |

18、产品质量投诉、退货产品召回情况：

⑴、投诉：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **批号** | **投诉原因** | **应对措施** |
|  |  |  |  |

⑵、退货：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **批号** | **发货日期** | **退货日期** | **返回数量** | **返回原因** | **处理结果** |
|  |  |  |  |  |  |  |

⑶、召回：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **批号** | **召回原因** | **处理结果** |
|  |  |  |  |

18、哪些产品进行了年度质量回顾分析（哪些按品种、哪些按剂型、哪些按产品系列进行了回顾）；

19、向药品监管部门的提交的申报项目及批准情况概述；

20、新获得注册批准的药品和注册批准有变更的药品上市后的质量状况；

21、结论：

对本企业质量的评价：

存在问题：

改进措施：

建议：

附件3：

**原料药产品年度质量回顾分析报告模板**

**XX(产品名称) 年度质量回顾分析报告**?

回顾周期：XX年XX月XX日－XX年XX月XX日

产品年度质量报告编码：XXXXX XXXXX

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 部门 | 签名 | 时间 |
| 起草人 |  |  |  |
| 起草人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 批准人 |  |  |  |

**目 录**

1. **1**概述
   1. 1.1概要……………………………………………………………
   2. 1.2回顾周期………………………………………………………
   3. 1.3产品描述………………………………………………………
   4. 1.4生产质量情况…………………………………………………
2. **2**原辅料质量情况回顾…………………………………………
3. **3**生产工艺中间控制情况回顾 ……………………………………
   1. 3.1关键工艺参数控制情况………………………………………
   2. 3.2中间体控制情况……………………………………………
   3. 3.3收率………………………………………………………
4. **4**成品检验结果回顾…………………………………………………
5. **5**公共系统回顾
   1. 5.1工艺用水回顾…………………………………………………
   2. 5.2环境监测回顾…………………………………………………
   3. 5.3与药品直接接触的工艺用气体质量回顾……………………
6. 偏差调查……………………………………………………………
7. 稳定性考察及不良趋势分析………………………………………
8. 变更控制回顾………………………………………………………
9. 验证回顾……………………………………………………………
10. 产品投诉/退货/召回情况回顾

10.1投诉情况回顾…………………………………………………

10.2退货/召回情况回顾……………………………………………

1. 相关研究回顾………………………………………………………
2. 上一次年度质量报告跟踪…………………………………………
3. 结论…………………………………………………………………
4. 、**概述**
   1. 概要

根据《产品年度质量报告相关制度》的规定，对XXXX（产品名称）进行年度质量回顾分析，并通过统计和趋势分析，证实工艺的一致性。

* 1. 回顾周期：XXXX年XX月XX日－XXXX年XX月XX日
  2. 产品描述
     1. 批准注册、认证信息：XXXX
     2. 产品工艺流程（简单介绍产品生产工艺，生产工艺流程图）
     3. 关键工艺参数：XXXX
  3. 1.4生产质量情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 生产批次 | 数量（kg） | 合格批次 | 不合格批次 | 返工批次 |
|  |  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **、原辅料质量情况回顾**

根据实际情况可对关键物料质量情况，也可只对物料质量异常情况进行回顾（可略）

1. **、生产工艺中间控制情况回顾**
   1. 关键工艺参数控制
      1. 列出关键工艺控制项目和控制范围
      2. 将各工序关键操作参数控制结果进行汇总，然后据此制出趋势图，并在相应图上标出相应的控制线。

参数1控制情况趋势图1（略）

参数2控制情况趋势图2（略）

……

（参考制剂年度质量报告关键工艺参数控制部分）

**评价**（举例）：XX批次在XX工序XX步骤中，由于XX原因导致XX指标偏离，详见编号为XX的偏差报告，应采取XX措施进行改进。

XX工序已经明确的关键工艺参数包括XX、XX等。其中XX的控制方法（或控制范围）还不够理想，应继续研究控制方法（或控制范围）。或应针对XX因素去通过试验发现新的关键工艺参数。

* 1. 中间体控制

对中间体相关质量指标控制结果进行汇总分析，方法同上。

* 1. 收率

对收率监测结果数据进行汇总分析，方法同上。

1. **、成品检验结果回顾**

4.1介绍成品质量标准，如果某检测项目发生分析方法变更等情况，应简要说明。

4.2对照质量标准，对成品检验结果进行汇总分析。若返工或重新处理、母液回收等生产工艺不同，应对不同工艺所得的产品分别进行质量数据汇总分析。

质量标准项目1检验结果趋势图1（略）

质量标准项目2检验结果趋势图2（略）

……

（对于质量数据波动过大或超出预期趋势的异常数据，应分析原因，并提出改进措施。对于超出质量标准限度的情况在“OOS及偏差调查”中进行调查分析）

**评价**（举例）：XX产品的正常（返工、母液回收）工艺是稳定可靠的，但是对XX等指标应加强控制试验研究。（或者：以上质量数据分析说明XX产品的正常工艺不够稳定可靠，需作XX方面的改进。）

1. **、公共系统回顾**
   1. 5.1工艺用水回顾

与XX产品相关的注射用水/纯化水使用点共有XX个，日常监测项目有XX、XX等。监测频次：XX

对注射用水/纯化水关键项目日常监测结果趋势分析：

（分析方法参照制剂年度质量报告工艺用水回顾部分）

趋势图1（略）

趋势图2（略）

……

工艺用水日常监测出现异常情况回顾：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 异常表现 | 异常原因 | 涉及产品批号 | 处理方法 | 异常情况调查记录编号 |
|  |  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX

* 1. 环境监测回顾

无菌原料药应对生产环境尘埃粒子、沉降菌、浮游菌的监测值进行汇总分析，其他原料药也可对生产环境控制参数监测境况进行汇总分析。

趋势图1（略）

趋势图2（略）

……

**评价：**（举例）XX阶段XX项目监测值超过合格标准，该阶段生产的XX批次（产品名称）已采取XX措施，XX批已按偏差处理，偏差象编号为XX。

未出现超标情况，但XX阶段XX项目监测值有所升高，分析其原因是由于XX方面引起，建议进行XX方面的整改。

* 1. 与药品直接接触的工艺用气质量回顾

XX产品生产过程中使用的与产品直接接触的气体是XX气体，日常监测XX项目，监测频次：XX，对监测结果进行汇总分析。

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **、偏差调查**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 偏差  编号 | 偏差  级别 | 批号 | 偏差描述 | 原因类别 | 产品处  置情况 | 纠正预  防措施 | 实施  情况 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

偏差趋势分析：（例如，本年度共发生偏差XX起，由XX问题产生偏差有XX起，呈XX趋势，今后需加强对XX的控制。）

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **、稳定性考察及不良趋势分析**

稳定性考察留样批号：XX，留样包装：XX，留样条件:XX，稳定性考察检验项目：XX、XX等，检验时间：XX

稳定性考察期间各个项目随着时间的变化趋势进行分析

XX（考察项目1）变化趋势图1

XX（考察项目2）变化趋势图2

……

（稳定性考察过程中若出现不良趋势，应对不良趋势情况进行总结分析）

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **、变更控制回顾**

总结标准、设备、工艺、原辅料和包装材料、控制规程以及分析方法等方面的变更的内容、时间、原因、依据，审核变更程序的符合性和合法性，评价变更结果是否达到预期效果。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 变更内容描述 | 变更类别 | 变更实施时间 | 变更原因 | 变更依据 | 变更控制号 | 是否备案 | 变更结果评价 |
|  | 如设备 |  |  |  |  |  |  |
|  | 如标准 |  |  |  |  |  |  |

\*注释：变更依据指变更能够实施的支持证据，如验证或相关研究等。

**评价：**XXXX XXXX XXXX（举例）本年度共进行XX次变更，其中工艺变更XX次，设备变更XX次，分析方法变更XX次，供应商变更XX次，其他方面的变更XX次。变更的相关工作均已完成，且达到了变更的效果。

1. **、验证回顾**

阐述年度XX产品线发生的工艺验证、清洁验证、设备验证、分析方法验证等验证情况。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 验证内容 | 验证时间 | 有效期 | 验证结果 | 验证文件编号 |
|  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **、1产品退货/投诉/召回情况回顾**
   1. 投诉情况回顾

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 投诉编号 | 批号 | 投诉发生时间/内容 | 问题原因/调查结束时间 | 后续措施及跟踪 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX（举例）XX类型客户投诉的比例呈XX趋势，分析其深层原因是由于XX方面引起，建议进行XX方面的整改。

* 1. 退货/召回情况回顾

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 退货/召回编号 | 涉及批次 | 退货/召回  原因 | 退货/召回  的处置 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX（如XX类型退货的比例呈XX趋势，分析其原因是由于XX方面引起，建议进行XX方面的整改。）

1. **、相关研究回顾**

阐述在回顾周期内产品相关研究或补充研究工作开展情况，如变更研究、工艺控制研究、标准研究等。

1. **、上一次年度质量报告跟踪**

对上一次年度质量报告中建议的改进措施执行情况和执行效果进行跟踪。

1. **、结论**

**结论：**XXXX XXXX XXXX（举例）XX年度，XX产品的生产工艺、生产设备未发生变更，所有的偏差、客户投诉、质量分析、生产分析和工艺设备验证表明工艺是稳定可靠的。

**建议：**XXXX XXXX XXXX

（举例）通过回顾分析，认为XX产品在以下方面需要进一步加强研究，改进药品质量：

1、产品生产过程的改进

2、处方的改进

3、分析方法的改进

4、再验证……

附件4：

**制剂产品年度质量回顾分析报告模板**

**XX(产品名称/规格)年度质量回顾分析报告**

回顾周期：XX年XX月XX日－XX年XX月XX日

产品年度质量报告编码：XXXXX XXXXX

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 部门 | 签名 | 时间 |
| 起草人 |  |  |  |
| 起草人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 批准人 |  |  |  |

**目 录**

1. **1**概述
   1. 概要……………………………………………………………
   2. 回顾周期………………………………………………………
   3. 产品描述………………………………………………………
   4. 生产质量情况…………………………………………………
2. 原辅料/内包材情况回顾…………………………………………
3. 生产工艺中间控制情况回顾 ……………………………………
   1. 关键工艺参数控制情况………………………………………
   2. 中间产品控制情况……………………………………………
   3. 物料平衡………………………………………………………
4. 成品检验结果回顾…………………………………………………
5. 公共系统回顾
   1. 工艺用水回顾…………………………………………………
   2. 环境监测回顾…………………………………………………
   3. 与药品直接接触的工艺用气体质量回顾……………………
6. 偏差调查……………………………………………………………
7. 稳定性考察及不良趋势分析………………………………………
8. 变更控制回顾………………………………………………………
9. 验证回顾……………………………………………………………
10. 产品退货/召回/投诉/不良反应情况回顾
    1. 投诉情况回顾…………………………………………………
    2. 退货/召回情况回顾……………………………………………
    3. 药品不良反应监测情况回顾…………………………………
11. 相关研究回顾………………………………………………………
12. 上一次年度质量报告跟踪…………………………………………
13. 结论…………………………………………………………………
14. **概述**
    1. 概要。

根据《产品年度质量回顾分析报告相关制度》的规定，对XXXX（产品名称/规格）进行年度质量回顾，并通过统计和趋势分析，证实工艺的一致性。

* 1. 回顾周期：XXXX年XX月XX日－XXXX年XX月XX日
  2. 产品描述
     1. 产品名称（通用名、商品名）、规格、有效期、适应症等
     2. 批准注册、认证信息：XXXX
     3. 产品处方
     4. 产品工艺流程（简单介绍产品生产工艺，生产工艺流程图）
     5. 关键工艺参数：XXXX
  3. 生产质量情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称/规格 | 生产批次 | 数量（瓶/盒/片） | 合格批次 | 不合格批次 |
| 如0.5g |  |  |  |  |
| 1.0g |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **2原辅料/内包材质量情况回顾**
   1. 原辅料/内包材供应商情况回顾

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 原辅料/内包材 | 供应商 | 供应商变更情况 | 供应商评定情况 |
|  |  |  |  |

* 1. 原辅料/内包材购进质量情况回顾

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原辅料/内包材名称 | 购进批次 | 合格批次 | 合格率 | 不合格物料批号 |
|  |  |  |  |  |

如出现不合格物料，应对物料不合格情况进行详细描述和分析：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不合格原辅料/内包材名称 | 供应商 | 批号 | 不合格情况描述 | 不合格原因 | 不合格物料处理 | 后续措施  及跟踪 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **生产工艺中间控制情况回顾**
   1. 关键工艺参数控制
      1. 列出关键工艺控制项目和控制范围
      2. 将各工序关键操作参数控制结果进行汇总分析，必要时据此绘制趋势图，并在相应图上标出相应的控制线。

参数1控制情况趋势图1（举例）

参数2控制情况趋势图2（略）

……

评价：XXXX XXXX XXXX

* 1. 中间产品控制情况

对中间产品相关质量指标控制结果进行汇总分析，方法同上。

* 1. 物料平衡

将物料平衡结果数据进行汇总分析，方法同上。

**评价**（举例）：XX批次在XX工序XX步骤中，由于XX原因导致XX指标偏离，详见编号为XX的偏差报告，应采取XX措施进行改进。

XX工序已经明确的关键工艺参数包括XX、XX等。其中，XX的控制方法（或控制范围）还不够理想，应继续研究控制方法（或控制范围）。或应针对XX因素去通过试验发现新的关键工艺参数。

1. **成品检验结果回顾**
   1. 介绍成品质量标准，如果某检测项目发生分析方法变更等情况，应简要说明。
   2. 统计分析全年产品质量检验的结果，对成品质量标准相关项目检验数据作出趋势图进行趋势分析。若涉及不同规格的产品工艺不同的情况，应对不同规格的产品进行分别回顾。对于质量数据波动过大或超出预期趋势的异常数据，应分析原因，并提出改进措施。对于超出质量标准限度的情况在“OOS及偏差调查”中进行调查分析。
   3. 注射剂品种年度质量回顾应进一步分析产品过程控制能力，提高产品的质量稳定性，降低风险。

质量标准项目1检验结果趋势图1（略）

质量标准项目2检验结果趋势图2（略）

……

**评价**（举例）：XX产品的工艺是稳定可靠的，但是对XX等指标应加强控制试验研究。（或者：以上质量数据分析说明XX产品XX质量指标波动较大，分析原因是由于XX，需作XX方面的改进。）

1. **公共系统回顾**
   1. 工艺用水回顾

与XX产品相关的注射用水/纯化水使用点共有XX个，日常监测项目有XX、XX等。监测频次：XX

对注射用水/纯化水关键项目日常监测结果趋势分析：

趋势图1 （举例：注射用水总有机碳日常监测结果）

XX年度XX产品所使用的注射用水系统制水点总有机碳监测情况

趋势图2（略）

……

评价：（举例）注射用水总有机碳日常监测结果波动较大，欠稳定，查找原因是由于取样过程导致的，需要进一步细化取样操作规程，或安装总有机碳在线监测装置。

工艺用水日常监测出现异常情况回顾：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 异常表现 | 异常原因 | 涉及产品批号 | 处理方法 | 异常情况调查记录编号 |
|  |  |  |  |  |  |

* 1. 环境监测回顾

对生产环境尘埃粒子、沉降菌、浮游菌的监测值进行趋势分析。

趋势图1（略）

趋势图2（略）

……

**评价：**（举例）XX阶段XX项目监测值超过合格标准，该阶段生产的XX批次（产品名称）已采取XX措施，XX批已按偏差处理，偏差编号为XX。

未出现超标情况，但XX阶段XX项目监测值呈XX趋势，分析其原因是由于XX方面引起，建议进行XX方面的整改。

* 1. 与药品直接接触的工艺用气体质量回顾

XX产品生产过程中使用的与产品直接接触的气体是XX气体，日常监测XX项目，监测频次：XX，对监测结果进行趋势分析（方法同上）。

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **偏差调查**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 偏差  编号 | 偏差  级别 | 批号 | 偏差  描述 | 原因  类别 | 产品处  置情况 | 纠正预  防措施 | 实施  情况 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

偏差趋势分析：（例如，本年度共发生偏差XX起，由XX问题产生偏差有XX起，呈XX趋势，今后需加强对XX的控制。）

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **稳定性考察及不良趋势分析**

稳定性考察留样批号：XX，留样包装：XX，留样条件XX，稳定性考察检验项目：XX、XX等，检验时间：XX.

稳定性考察期间各个项目随着时间的变化趋势进行分析

XX（考察项目1）变化趋势图1

XX（考察项目2）变化趋势图2

……

（稳定性考察过程中若出现不良趋势情况，应对不良趋势情况进行总结分析）

**评价：**XXXX XXXX XXXX

1. **变更控制回顾**

总结标准、设备、工艺、原辅料和包装材料、控制规程以及分析方法等方面的变更的内容、时间、原因、依据，审核变更程序的符合性和合法性，评价变更结果是否达到预期效果。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 变更内容描述 | 变更  类别 | 变更时间 | 变更原因 | 变更依据 | 变更控制号 | 是否备案 | 变更结果评价 |
|  | 如设备 |  |  |  |  |  |  |
|  | 如标准 |  |  |  |  |  |  |

\*注释：变更依据指变更能够实施的支持证据，如验证或相关研究等。

**评价：**XXXX XXXX XXXX（例如，本年度共进行XX次变更，其中工艺变更XX次，设备变更XX次，分析方法变更XX次，供应商变更XX次，其他方面的变更XX次。变更的相关工作均以完成，且达到了变更的效果。）

1. **验证回顾**

阐述回顾周期内XX产品线发生的工艺验证、清洁验证、设备验证、分析方法验证等验证情况。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 验证内容 | 验证时间 | 有效期 | 验证结果 | 验证文件编号 |
|  |  |  |  |  |

评价：XXXX XXXX XXXX

1. **产品退货/召回/投诉/不良反应情况回顾**
   1. 投诉情况回顾

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 投诉编号 | 批号 | 投诉发生时间/内容 | 问题原因/调查结束时间 | 后续措施及跟踪 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX（举例）XX类型客户投诉的比例呈XX趋势，分析原因是由于XX方面引起，建议进行XX方面的整改。

* 1. 退货/召回情况回顾

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 退货/召回编号 | 涉及批次 | 退货/召回原因 | 退货/召回的处置 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX（举例）XX类型退货的比例呈XX趋势，分析原因是由于XX方面引起，建议进行XX方面的整改。

* 1. 药品不良反应监测情况回顾

本年度XX产品在全国范围内共发生药品不良反应XX例，主要表现为XX（XX例）、XX（XX例）、XX（XX例）。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | ADR表现 | 涉及批号 | 发生区域 | ADR结果 | 联合用药情况 | 原因分析 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**评价：**XXXX XXXX XXXX（举例）XX产品临床使用量为XX瓶/盒，按照正常处方量计算，使用人次为XX，发生药品不良反应XX例，占XX比例，说明XX产品药品不良反应发生率低，未出现严重不良反应，因此临床使用是比较安全的。

1. **相关研究回顾**

阐述在回顾周期内产品相关研究或补充研究工作开展情况，如变更研究、工艺控制研究、标准研究等。

1. **上一次年度质量报告跟踪**

对上一次年度质量报告中建议的改进措施执行情况和执行效果进行跟踪。

1. **结论**

**结论：**XXXX XXXX XXXX（举例）XX年度，XX产品的生产工艺、生产设备未发生变更，所有的偏差、客户投诉、质量分析、生产分析和工艺设备验证表明工艺是稳定可靠的。

建议：XXXX XXXX XXXX

（举例）通过回顾分析，认为XX产品在以下方面需要进一步加强研究，改进药品质量：

1、产品生产过程的改进

2、处方的改进

3、分析方法的改进

4、再验证……