检查组依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和相关附录，结合该公司认证检查品种的实际情况，基于风险管理的原则，确定检查清单及重点检查内容。

1、前次药品GMP认证检查和相关生产线上次药品GMP认证检查发现缺陷项目的整改情况。

2、质量管理

质量目标及质量管理体系的要素；

质量保证系统、质量控制系统的有效性；

质量风险管理规定和质量风险管理活动的范围和重点，以及在质量风险管理体系下进行风险识别、评价、控制、沟通和审核的过程。

3、机构与人员

组织机构及关键人员的变更、资质和按照本规范要求履职的情况；

培训方案或计划的制定与执行；

关键人员和关键生产、检验工作岗位人员培训内容、档案管理、培训效果的评估；

人员卫生管理和进入洁净区人员卫生管理情况。

4、厂房与设施

厂房、公用设施、固定管道的竣工图纸；

生产区、仓储区、质量控制区、辅助区的设置情况；

厂房、设施维护保养状态；

洁净区的洁净级别与布局；

洁净区的温、湿度监控，关键工序或区域压差监控；

产尘操作间防止粉尘扩散、避免交叉污染的措施；

车间防爆措施的采用与执行情况；

洁净区的清洁及消毒；

物料取样区的设置情况；

空气净化系统的设置、使用、维护保养情况。

5、设备

生产设备的材质；

仪器、仪表、量具、衡器的精密度以及校验情况；

生产设备的模具管理；

设备的预防性维护计划、维护操作规程和相关维护记录；

设备的清洁、消毒操作和使用日志；

纯化水系统的工作原理、材质、分配管路设计以及控制、处理微生物的措施；

纯化水系统的监测记录、清洗消毒操作;

压缩空气制备、使用、监测情况。

6、物料与产品

仓储区布局和环境控制；

物料与产品的接收、贮存、放行、使用情况及其相关记录情况；

原辅料接收时确保正确无误的措施；

原辅料取样过程中防止污染或交叉污染的措施；

原辅料的有效期或复验期规定以及贮存期内的管理情况；

原辅料配料的称量、复核和相关记录；

中间产品、待包装产品、包装材料的管理情况；

原料药产品中母液的套用和回收管理情况；

原料药生产中回收的溶剂及其容器（桶、储槽等）的管理情况；

产品回收、返工和重新加工的操作规程、执行情况；

不合格品、退货产品的操作规程及相关记录；

7、确认与验证

关键洁净区洁净度的确认情况；

工艺验证情况，如批次、批量、结果等；

检验方法的确认情况；

关键设备确认情况；

清洁验证情况；

纯化水、空气净化系统验证情况；

公用系统验证情况（厂房设施、压缩空气）。

8、文件管理

文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁的管理情况；

文件制定的合理性和可操作性；

物料、中间产品、待包装产品、成品的质量标准制定、执行情况；

工艺规程与注册批准工艺的一致性（在报告中体现）；

批生产、批包装记录与现行工艺规程的符合性。

9、生产管理

生产操作与操作规程的符合性；

产品批次划分的规定和实际执行情况；

物料平衡规定及相关异常情况的处理；

关键岗位人员的行为规范情况；

生产设备及器具的清洁、灭菌、存放；

洁净区内功能间、生产设备及器具的状态标识；

洁净区内关键区域的环境监测情况；

品种共线生产的情况以及防止差错、交叉污染的措施；

所有生产操作的记录情况。

10、质量控制与质量保证

物料、中间产品、待包装产品及产品的审核、放行情况；

检验取样、存放、分样等环节的管理情况；

物料及产品的检验操作规程、记录及报告情况；

试剂、试液、培养基和检定菌的管理情况；

标准品或对照品的管理情况；

留样与持续稳定性考察情况；

检验结果超标调查（OOS）、偏差管理、变更管理情况；

产品质量回顾分析相关规定及执行情况，如批次、批量、回顾项目、结果等；

纯化水的水质监测及趋势分析；

主要物料供应商的审计情况；

委托检验情况。

11、产品发运与召回

发运记录的内容完整性；

召回操作规程及召回系统有效性的评估情况。

12、自检

自检管理规定;

自检计划、自检记录与报告；

纠正和预防措施。

13、与生产、质量相关的计算机化系统验证情况，如用户名及权限的分配、方法创建及调用、数据修改及备份、数据的恢复确认及定期检查、审计追踪功能等确认情况，能否确保数据可靠性。