



药政法规更新摘要

2026年9月

GMP合规咨询

国际/内药品注册事务

CSV验证测试

信息化业务

泰格康利华（北京）咨询服务有限公司是泰格医药（股票代码：300347.SZ/3347.HK）旗下全资子公司，自1998年成立以来，始终专注于为全球生物医药企业提供药品法规合规专业咨询服务。截至目前，公司已累计与超过1700家国内外生物医药企业建立合作关系，为客户合规发展提供持续支持。

目录

CONTENTS

第一章

本期核心速览

第二章

重点法规解读

第三章

法规更新清单

● 中美欧药证机构名称缩略语

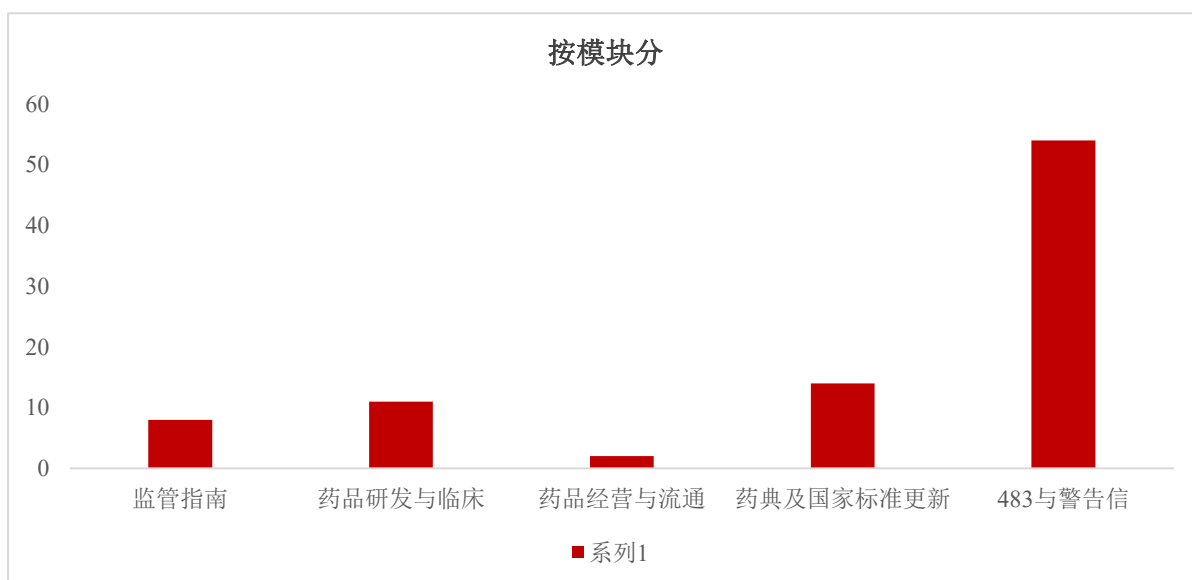
地区	药政机构名称	缩略语	地区	药政机构名称	缩略语
中国	国家药品监督管理局	NMPA	美国	美国食品与药品管理局	FDA
	国家药品监督管理局药品审评中心	CDE		美国药典委员会	USP
	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	CFDI		药品审评与研究中心	CDER
	中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，中国药品检验总所）	NIFDC		生物制品评估和研究中心	CBER
	国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）	CDR(ADR)	欧洲	欧洲药品管理局	EMA
	中国国家药典委员会	ChP		欧洲药品质量管理局	EDQM
	中国药学会	CPA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

本期核心速览：9月法规更新摘要

2026年9月，境内外监管机构共计发布46项监管动态，覆盖医疗器械综合监管、药品研发临床、生产质量控制、经营流通、药典标准更新、FDA 483检查缺陷与警告信等核心板块。

一、整体数据概况

本月46条涉及NMPA、CDE、CDI、CHP、FDA、PIC/S、BioPhorum等七类机构。从机构维度看，FDA相关动态34条（指南/政策5条、警告信/483去重后29条），PIC/S 4条、BioPhorum 2条，海外监管动态合计40条，占比约54%，为本月重要监管主体；国内NMPA、CDE、CDI、CHP合计34条，以药典标准、研发审评、生产质控和经营流通规范为主。从业务维度看，483与警告信29条最多，其次为药典及国家标准更新14条、药品研发与临床11条、生产与质量控制10条、监管指南8条、药品经营与流通2条。



2026年9月国内外药品、医疗器械及兽药法规持续覆盖综合监管、研发临床、生产质量、经营流通、药典标准、核查处罚等核心领域。国内以CHP、CDE、NMPA、CDI为主线：药典标准端集中公示盐酸拉贝洛尔片、泌尿宁胶囊、雪胆素片、强肾颗粒、正红花油、平消片及苯甲酸、聚氧乙烯（8）硬脂酸酯、聚丙烯酸溶液等药用辅料标准草案，并推进9202药品微生物检查法、粉体压缩性、磷脂相变温度等指导原则；研发临床端细化抗肺结核、吸入用丙酸倍氯米松BE、慢乙肝肝纤维化、药物代谢产物非临床、生物类似药非临床及ICH E14/S7B问答等要求，发布药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则；监管指南端强化药品信息化追溯、化学仿制药滴眼剂、氙代创新药药学、NAMs“先锋计划”、局部起效化学仿制药Q3特性及医疗器械独立软件检查等规范；生产质控端推进中药饮片附录、疫苗生产质量信息化、无菌医疗器械检查，并完善药用类精神药品进出口、北京口岸进口药品通关电子化试点。海外监管层面，FDA更新兽药残留遗传

毒性/生殖毒性、肝功能受损患者 PK、白膜层法血液成分、新生儿肠外营养调配等指南，并密集发布肽类未批准新药/误标、FSVP、CGMP 无菌与成品药、医疗器械报告、膳食补充剂等警告信及 483 缺陷；PIC/S 更新 PE 009-18 GMP 指南 Part I/II、Introduction 及 Annexes；BioPhorum 发布细胞培养基关键物料属性识别、一次性系统灭菌要求与最佳实践。

重点法规解读：《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》中药饮片附录（征求意见稿）

发布日期：2026.09

发布机构：NMPA



扫码关注获取原文

核心内容

一、人员

1. 明确各关键岗位学历、职称、执业药师、从业年限硬性要求，强调专职岗位与实操鉴别能力：
 - 企业负责人：对饮片质量全面负责。
 - 生产负责人、质量负责人 / 质量授权人：设置中药学学历 / 职称 / 执业药师 + 多年实操经验门槛。
 - 关键岗位必须专职：采购验收、仓储、QA、QC、车间及炮制工序操作。
2. 实操能力：
 - 炮制人员：掌握炮制知识实操技能；毒性饮片操作人员掌握防护，工作服单独清洗。
 - 采购验收人员：具备中药材真伪优劣鉴别能力。
 - 仓储养护人员：掌握药材养护技能。
 - 培训考核：上岗必须实操考核，包含伪品、混淆品鉴别；培训覆盖基原、产地、真伪鉴别、法规、岗位实操；定期评估培训效果。

二、厂房与设施、设备

1. 晾晒场地：药材饮片不可直接接触地面，离地 $\geq 10\text{cm}$ ；具备防雨、防虫防动物、防污染措施。
2. 洁净分级：直接口服、泡服饮片生产车间执行 D 级洁净区；普通车间平整易清洁，产烟 / 汽 / 热工序配置除烟排湿降温设施。
3. 特殊品种设施
4. 毒性药材饮片：专用设施设备，生产区严格隔离，废弃物废水处理达标。
5. 拣选、粉碎等产尘工序：捕尘、排风除尘；鼓励风选、色选现代化净选设备。
6. 发酵、发芽炮制：专用独立操作间，防交叉污染。
7. 仓储要求

- 分区分库存放；垛位：垛间距 $\geq 5\text{cm}$ ，距墙 / 顶 / 管道 $\geq 30\text{cm}$ ，离地 $\geq 10\text{cm}$ ；常规储存温度： $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $\leq 75\%$ 。
 - 毒性、麻管药材：专库 + 防盗监控；易串味药材专库 / 专用容器；鲜用药材配备冷藏设施。
8. 生产用水：最低为饮用水，每年至少一次外部送检。

三、物料和产品（中药材、辅料、包材）

1. 中药材应当符合国标 / 地方习用药材标准，审批类药材执行核准标准；进口药材口岸检验不合格严禁投料。
 2. 中药材质量评估：基原准确、产地明确稳定；多基原药材分开存放标识清晰；可合理引用 GAP 药材企业检验资料，但本企业资料可靠性负责。
 3. 产地加工中药材管控：必须签订合同 + 质量协议，审核产地加工企业人员、设施、规程、完整批记录、全链条追溯体系。产地加工品种限定于省级药监公布品种。
 4. 包装标签：禁止化肥饲料旧包装；每件药材包装标签标明品名、基原、产地、采收加工日期等关键信息；毒性 / 麻管药材专用包装标识。
 5. 物料放行：区分 GAP 来源与普通中药材的放行评价资料；辅料、包材要有检验报告、内控标准。
 6. 贮存养护禁令：严禁采购、使用磷化铝熏蒸的药材 / 饮片；鼓励恒温恒湿、气调、真空 / 充氮贮藏；建立养护记录；按品种制定复验期，异常及时复验。
- 7. 辅料、直接接触饮片包材，无药用标准的需建立完善内控质量标准。**

四、确认与验证

1. 工艺验证：验证需融合传统感官判断指标 + 关键工艺参数；基于质量风险管理确定验证方案、批次、取样计划。
2. 差异化验证要求：
 - 毒性饮片、复杂炮制（制炭、发芽、发酵、制霜、水飞）按单个品种开展工艺验证。
 - 手工传统炮制，要有传承资料与传统判定标准。
3. 设备确认：同型号设备可风险评估后选代表性设备做性能确认。
4. 清洁验证：毒性药材按品种做清洁验证；共线生产选取最差条件开展清洁验证。

五、文件管理

1. 工艺规程：明确投料量、辅料量、浸润、炒制火候时间等参数；传统“火候”要细化感官描述；制定合理收率、物料平衡限度。
2. 批生产记录：覆盖从指令、投料、各工序参数、清场、物料平衡、偏差、检验放行等全流程；包含异常、偏差调查记录。
3. 台账类记录（验收、养护、取样等）纸质版按自然日连续记录，鼓励信息化替代纸质。
4. 保存期限：普通饮片批记录保存至保质期后 1 年；毒性饮片批记录至少保存 5 年，由 QA 部门管理。

六、生产管理

1. 投料前净制：根据药材特性选用淋洗、挑拣、筛分等净除杂质；花类不宜水洗的采用拣选筛分。
2. 清洗浸润规则：流动水清洗，废水不得复用；不同药材禁止同一容器同时清洗浸润；浸润遵循“药透水尽”；净制药材不可直接接触地面。
3. 生产日期、批次定义：生产日期 = 中药材首次投料日期（反复炮炙取首次投料）；一批为同一批药材、同一连续生产周期得到的均质饮片。
4. 防控混淆：同一操作间多品种同时生产必须有效隔离；毒性饮片炮制全过程监控，必要时视频监控。
5. 返工管理：仅水分、杂质、片型等不影响安全有效性的产品允许返工；必须风险评估、QA 批准、完整记录；返工成品增加检验与稳定性考察。

七、质量控制与质量保证

1. 保质期：结合药材特性、包装、留样观察综合确定。
2. 内控标准：内控质量不得低于国家、省级炮制规范标准；引用外部检验数据需评估审核并注明来源。
3. 取样：遵循随机代表性原则，同时抽取缺陷风险样品；长时间连续生产增加取样频次；取样过程拍照 / 视频留证。
4. 留样：中药材留样满足鉴别，饮片留样 ≥ 2 倍检验量；留样保存至保质期后 1 年；毒性药材饮片遵循毒麻管理规定。
5. 检验记录：要求完整原始数据，性状、水分等非仪器检验需要拍照录像留存原始信息。
6. 供应商管理：风险分级管理；对主要原料开展现场审核，可延伸审核种植采收环节；签订质量协议，明确产地、基原、农投入品、仓储运输等质量责任。

7. 年度产品质量回顾：产量大、质量不稳定品种必做；毒性饮片必须按单个品种开展年度回顾，回顾覆盖全部炮制范围。
8. 委托检验：原则上不允许委托，仅限昂贵低频设备项目；受托方不可二次转委托；每年现场审核受托机构，不可仅接收检验报告。
9. 企业应当设置中药标本室（柜），留存所用药材饮片标本，尽量收集不同基原标本。

八、产品发运

1. 销售授权：不得出具无明确购买方的法人授权委托书；货物发运地址和购买方注册地址匹配，留存收货回执。
2. 发运记录：实现每批产品可追踪、可召回；记录保存至保质期后 1 年；自提要核验提货人身份。

九、信息化管理与追溯

1. 推行计算机化系统管理验收、生产、检验、养护等全流程；电子修改痕迹完整（修改人、审批人、时间、理由、原始数据），权限分级。
2. 数智化设备自动采集关键工艺、检验参数。
3. 强制追溯：对销售包装赋予追溯标识，向药品追溯协同平台报送追溯数据，实现饮片可追溯。

重点法规解读：放射性药品管理条例（征求意见稿）

发布日期：2026-09

发布机构：NMPA



扫码关注获取原文

一、放射性药品研制和注册

1. 国家药监局制定放射性药品专属技术指导原则，建立适配其特点的审评审批体系；临床急需品种可优先审评审批。境内上市必须取得药品注册证书。
2. 核素质量管控：国务院核工业主管部门会同药监局建立放射性核素质量核验体系，核定核素、发生器质量标准。微球、植入粒子等特殊产品单独制定审评要求。
3. 临床试验：试验机构必须取得放射诊疗 + 医用辐射机构许可且完成药监备案，临床试验需国家药监局批准。
4. 注册申报要求：申报资料需要提交前体 / 配体、配套药盒、核素、发生器研究资料；即时标记配套药盒允许单独注册；核素、发生器需要符合核工业主管部门要求。
5. 标准制定：国家药监局联合卫健委组织药典委制定修订国家放射性药品标准。

二、放射性药品生产

1. MAH 主体责任：持有人为质量第一责任人；自行生产需要对应《药品生产许可证》；委托生产只能委托合规企业，受托地址标注于委托方许可证；受托方不得二次转委托；持有人对委托生产全过程实施监督。
2. 生产许可：省级药监局会同省级核行业主管部门审查 + 现场核查，45 个工作日办结；许可事项变更 45 工作日，登记事项变更 30 日内申请，10 工作日办结。国家药监局制定放射性药品 GMP 及检查指导原则。
3. 放行特殊规则：半衰期 < 30 天的放射性药品，按专门质控指导原则完成检验审核即可放行；若发现质量问题需立刻通知医疗机构停止使用。出厂放行必须质量授权人签字。
4. 风险与召回：开展全流程质量风险管理；出现质量隐患立即停售停用；召回同时遵从药品召回 + 放射性废物安全处置规则，风险可控可就地按放射性废物处置。
5. 包装标签说明书强制要求：分内、外包装；需要适配核素剂量的防护容器；印刷放射性药品专用标志。

- 内标签：通用名、批号、生产日期；
- 外标签：增加放射性活度、标示时间、有效期、持有人、生产企业；
- 说明书：必须标注核素半衰期、内辐射吸收剂量。

三、放射性药品经营

1. 经营许可：省级药监局审查，征求省级核行业主管部门意见，45 个工作日办结；许可事项变更 25 个工作日，登记事项变更 30 日内申请、10 工作日办结。国家药监局制定放射性药品 GSP。
2. 购销渠道严格限制
 - MAH / 进口企业：仅可销售给生产企业、持证经营企业、取得放射诊疗许可医疗机构；
 - 经营企业：只能从 MAH / 进口企业购进；仅销售给具备放射诊疗许可医疗机构；
3. 特殊配送：半衰期 <30 天品种，经营企业可由生产企业直接发运至医疗机构；各方签署质量协议。
4. 网络禁令：禁止网络销售放射性药品；互联网平台禁止发布其广告和产品信息。
5. 进出口管理
 - 首次进口境外放射性药品，需指定药检机构检验；半衰期小于 30 天可以边进口检验边使用；
 - 进出口同时遵守外贸、同位素安全防护、药品进出口法规。

四、放射性药品使用

1. 开展放射诊疗的医疗机构，必须取得放射诊疗技术和医用辐射机构许可。购进渠道限于 MAH、持证经营企业、进口企业，落实进货查验。
2. 医疗机构自制放射性制剂
 - 使用场景：本单位临床需要、市场无供应；不得委托配制；还必须取得辐射安全许可。
 - 审批流程：省级药监局审批《医疗机构制剂许可证》增加放射性制剂范围（30 个工作日）；制剂还需取得医疗机构放射性制剂注册证书；新技术新方法类制剂还需要伦理委员会、学术委员会审查。
 - 质量标准：有国标执行国标；无国标，自建标准经指定药检机构复核；执行医疗机构放射性制剂配制 GMP。
3. 调剂规则（严格管控）：原则不允许调剂；仅特殊情形可调剂；省内调剂省药监局批准；跨省调剂需要双方省局出具意见，报国家药监局批准，同时满足同位素安全管理手续。

五、放射性药品储存和运输

1. 储存：设置专门储存场所，不同批号分开存放；储存核素种类不能超出生态环境部门许可范围；放射性药品、物料禁止委托储存。
2. 运输：按核素射线类型、半衰期、活度分级分类管理；诊断用放射性药品道路运输另行出台专项规定。
3. 禁令：禁止个人携带放射性药品乘坐公共交通工具；邮寄按照邮政主管部门规定执行。

六、监督管理

1. 联合监管：多部门依据职责开展监督检查，可延伸检查上下游相关单位；各部门互相通报审批、监管信息。跨省份委托生产，受托方省局为主监管，两地信息互通，必要联合检查。
2. 检查员队伍：国家、省级药监建立专业化放射性药品专职检查员队伍，资格认定。
3. 风险处置手段：发现安全隐患，可采取告诫约谈、限期整改、暂停生产销售使用配制进出口等措施，并公开处理结果。
4. 药物警戒：MAH 建立药物警戒体系；医疗机构对自制制剂开展药物警戒；发生超剂量、不良反应，医疗机构要处置、记录、按规定上报。

重点法规解读：疫苗生产企业生产质量信息化系统检查指南

发布日期：2026-09

发布机构：CDI



扫码关注获取原文

一、通用检查要点

1. 机构、人员与培训

- 明确信息化管理部门及全生命周期岗位职责。
- 系统管理员应由非数据利益相关方担任；权限管理人员独立于业务部门，不得与生产、质量管理职责交叉。
- 质量管理部门参与验证、审计追踪、数据备份等定期审核。
- 培训覆盖 GMP、操作、合规、安全和数据完整性；考核合格后授权。

2. 设备与设施

- 生产质量信息化系统宜独立管理或与办公用途严格逻辑隔离；补丁、防病毒更新需评估。
- 检查生产检验设备、网络与 IT 基础设施、终端采集设备、辅助软件和老旧设备管理。
- 关注仪表校准、HMI/PLC 参数权限与修改记录、网络拓扑与隔离、防火墙、带宽与冗余、机房条件、云服务协议、洁净区终端清洁消毒、移动存储管控、备份/接口/防病毒软件确认等。
- **老旧设备无法自动对接时，应建立人工录入、原始电子报告存档、定期比对规程**，人工录入双人复核，必要时改造或退役。

3. 数据管理

- 建立覆盖数据配置、采集、迁移、归档、备份恢复、销毁的全生命周期规程。
- 对数据关键性分级，明确关键数据清单；关键数据优先自动采集，自动采集时间戳宜精确至秒，防丢失、防篡改。
- 手工录入应明确时限、职责、校验规则和第二人复核，修改可追溯。
- 数据迁移前明确范围、方案、责任和风险控制，迁移后抽样核对并归档历史数据。
- 根据风险确定备份范围、频次和检查；备份不可篡改、安全存储，恢复操作记录审计日志。

- **数据退役不得等同删除，应迁移或归档。**
- 审计追踪应自动记录数据相关操作、受控保存、定期审核；建立统一时间管理策略，优先 NTP 同步，系统时间锁定；电子签名应符合《电子签名法》。

4. 文件管理

- 建立信息化系统管理规程，覆盖数据采集、传输、存储、备份恢复、归档删除、权限、审计追踪审核、时钟同步、电子签名等。
- 各系统分别建立操作规程，覆盖功能模块、人员权限、维护与日志管理、应急方案。
- 记录优先电子自动生成；不能自动生成的采用受控纸质记录补充。
- 纸质与电子记录并行阶段应明确“单一真实源”，避免双套记录和不一致；逐步推进电子化，不宜长期过渡。

5. 确认与验证

- URS 应覆盖业务流程、运行环境与可靠性、系统集成接口、供应商服务需求。
- 设计确认包括 FDS、HDS、SDS 等；自动化控制系统应提供 PLC 电路图、网络拓扑图、I/O 清单、电气原理图、P&ID、报警清单等。
- 安装确认核对硬件配置、网络、操作系统、数据库、软件版本、授权和校准状态。
- 运行确认测试正常和边界条件、权限、报警、备份还原、审计追踪、断电断网等。
- 性能确认宜使用实际角色、硬件、业务数据和完整业务流程。
- 通过变更控制、持续监控、定期回顾、偏差与 CAPA 维持持续验证状态。

6. 供应商管理

- 对供应商准入、审计、质量协议和动态评估进行全生命周期管理。
- 关键系统供应商审计涵盖软件开发生命周期、数据完整性、网络安全和过往合规表现。
- 企业承担系统建设主体责任，不得将确认等核心职责完全委托供应商；分包商由直接供应商承担最终责任。
- 数据托管与云服务协议应明确数据所有权、安全保密、连续性与恢复、审计权利、服务终止时数据返还/迁移/删除。
- 集团内服务商应签订内部服务级别协议，明确变更、问题升级、数据位置、权限隔离和责任划分。

二、关键系统检查要点

1. MES

- 聚焦数据实时性、流程刚性控制和记录完整性，系统应经过验证。
- 检查生产指令创建与执行、批号唯一可追溯、防跳步/漏步/错填、电子主配方版本控制、关键工艺参数限值报警和偏差锁定。
- 物料清单审批、扫码核对、状态防错、称量防错、物料使用追踪和物料平衡。
- 与 SCADA/PLC 等设备集成，获取设备实时状态；生产任务分配前确认清洁有效。
- 在线偏差捕获、IPC 等待与放行、风险放行记录。
- 接口拓扑验证，交换日志防丢失/重复/篡改，异步接口超时重试和失败报警。
- EBR 应建立权限矩阵、模板配置权限、审核人员只读权限；模板内容合规、输入规则明确、变更版本受控；验证覆盖正常和异常场景；根据风险确定纳入 EBR 的记录范围。

2. LIMS

- 覆盖请验、接收、任务分配、领取、检验、结果录入、报告、多级审核，不得跳步或无管控干预。
- 样品信息宜接口推送或扫码录入，手工录入双人复核。
- 内嵌检验 SOP，检验项目、方法、限度与法定/内控标准一致，修改审批留痕。
- 检验电子记录完整真实，数据删改补录有审计追踪；结果经第二人电子审核后方可用于放行。
- ELN 应明确范围、格式、配置升级审批和验证；升级前备份、升级后测试；纸质与电子记录一致，杜绝双套记录。
- 稳定性考察支持长期、加速、持续稳定性计划，自动触发取样检验，计划变更审批留痕，记录连续完整、归档后不可随意修改、保存期限合规。
- 环境监测计划明确点位、频率、方法、限度，自动触发任务，数据与批次关联；耗材全生命周期电子化管理；取样培养结果拍照留存；超限自动预警、偏差调查和 CAPA 跟踪；宜具备趋势分析。

3. 批签发系统

- 硬件软件配置符合法规，具备备份、防篡改、传输安全防护。
- 批签发模板审核确认，摘要可自动抓取和手动填报；多配方数据按批次完整归集。
- 权限分配及变更记录；申请数据与原始数据一致；录入修改有审计追踪；传输日志可追溯；记录电子化归档及时、保存期限合规；备份恢复演练体现有效性。

4. WMS

- 覆盖入库至出库全流程，包括权限、基础信息、出入库退库、有效期、检验状态和库存管理。
- 与 ERP、MES、LIMS 联动，物料与产品状态、检验结果、放行决策应协同一致、可追溯。
- 物料主数据统一审批；批生产物料流转电子记录完整；质量状态防错有效；检验结果联动及时准确。
- 样品与试剂覆盖生成、取样、接收、标识、检定、留存、废弃；菌毒种与细胞电子化管控并关联生产任务，管控传代次数；编码唯一、审批留痕、跨系统可追溯。

5. VSS（GMP 视频监控系统）

- 通过专用封闭回路采集、传输、显示、存储视频，覆盖发酵、纯化、灌装、包装等区域，支持异常回溯。
- 建立管理文件，明确运行、维护、职责、权限、信息安全、存储管理；监控点位满足 GMP 和质量追溯需求；洁净区安装符合要求。
- 存储期限根据风险评估和法规确定，定期检查；与标准时间同步；建立冗余与应急机制；偏差时审批调取视频调查。

6. QMS

- 汇总生产、检验、环境监测、偏差、变更等数据，支持质量授权人放行审核；宜与 MES、LIMS、WMS 集成自动归集放行信息。
- 偏差、变更、CAPA 全生命周期管理，支持关联、分支流程、延期管理、时效追踪和提醒。
- 偏差：编号规则固化、来源全覆盖、分级分类、时限倒计时和超期预警，调查整改效果确认后闭环。
- 变更：覆盖工艺、物料、设备等类型，按重大/中等/微小分级并前置风险评估，实施前审批、实施后确认，关联后续质量事件。
- CAPA：来源覆盖偏差、OOS/OOT、投诉、内审缺陷等，区分纠正与预防措施，进度跟踪、超期预警、效果验证，未完成不得关闭。
- 年度产品质量回顾宜支持数据汇总、趋势分析、模板生成、关键质量指标统计、高风险事件追踪，并可触发 CAPA 或变更形成闭环。

重点法规解读：Single-use systems sterilization requirements and best practices September 2026 一次性系统 SUS 灭菌要求与最佳实践

发布日期：2026-09

发布机构：BioPhorum



扫码关注获取原文

一、背景定位

EU GMP Annex1（2022 更新版）对一次性无菌系统 SUS 提出新的无菌保障验证要求，但行业对如何落地解读不一致。本文面向 SUS 供应商与制药终端用户，基于 ISO 11137 等标准，建立基于科学、风险导向的辐照灭菌统一框架；文档聚焦终端辐照灭菌、 $SAL=10^{-6}$ 的即用型一次性系统；终端用户不需要做常规无菌测试来验证 SAL，常规无菌测试无法证明 10^{-6} 无菌保证水平，样本量不具备现实可行性。

二、用户职责

1. **污染控制策略 CCS**：先明确 SUS 需求：是**全产品无菌声明**还是**仅流体通路无菌声明**，定义无菌边界、灭菌方式，写进用户需求规格；
2. **供应商尽职调查**：
 - 供应商资质审计、质量协议、变更通知机制；
 - 审阅供应商完整灭菌文档包；
 - 到货检查：包装完整性、辐照指示物、CoQ 质量证书、CoI 辐照证书、批号追溯；
 - 储存、搬运、使用前目视检查；
 - **适用性确认 fit-for-use**：ISO11137 仅保证**使用前状态**；是否适合工艺场景由终端用户负责，尤其是 A 级环境接入场景；
3. **注册申报准备**：申报材料应包含：采用标准、代表性产品说明、剂量确认摘要、剂量审计状态；批级证据 CoQ/CoI；SAL 声明。
4. **供应商无菌保障体系与交付文档包**
 供应商主要采用 **VDMAX 方法**建立灭菌剂量；流程包含：
 - 产品家族 & 代表性产品：主产品 / 等效产品 / 模拟产品；用代表性最坏情况产品代表整个产品家族做灭菌验证，降低全尺寸测试难度；必要时使用 SIP 样品项目比例法缩放；

- 剂量设定 VDMAX 验证流程：测 3 个批次生物负载，计算验证剂量；低剂量辐照 10 支样品做无菌试验；≤1 阳性则验证通过；2 个阳性做确认试验；≥3 阳性验证失败；
- 最大耐受剂量：确定包装成品能承受的最高辐照剂量，兼顾材料功能、包装完整性、货架期；由产品实测，不能直接引用文献高分子参数；
- 剂量映射 dose-mapping：测定装载内剂量分布，计算 DUR 剂量均匀比；保证所有部位高于最低灭菌剂量，同时不超过最大耐受剂量；每个辐照设备均要做剂量映射，不可直接迁移；伽马 / X 射线之间验证可迁移，但每个辐照厂必须做剂量映射；
- 定期剂量审计 dose-audit：周期性重复生物负载 + 低剂量无菌测试，证明灭菌剂量持续有效；满足条件可将审计周期最长放宽至 12 个月；审计失败需要提升灭菌剂量（augmentation）或重新验证；
- 无菌屏障：区分全产品无菌声明和流体通路无菌声明；包装完整性直接关系货架期内无菌维持。

5. 供应商交付文档包核心内容

- 代表性产品选择依据；
- 灭菌验证摘要（VDmax 等方法、生物负载、验证剂量结果）；
- 剂量映射总结；
- 历史周期性剂量审计 / 生物负载趋势；
- 产品等效性评估；
- **逐批证据：CoQ、CoI 辐照证书，SAL=10⁻⁶声明，剂量区间。**

6. 关键概念澄清

- ISO11137 的无菌声明仅限于使用之前；不等于自动适配所有工艺；终端必须做 fit-for-use 评估；
- 无菌流体路径 vs 整体无菌：很多 SUS 只有内部流体通道无菌，外包装表面不无菌；在 A 级环境接入时需要重点评估包装呈现方式；
- 剂量均匀比 DUR：最大吸收剂量 / 最小吸收剂量；衡量辐照批次内剂量一致性；
- VDmax：行业主流剂量确认方法，使用更少样品完成灭菌剂量确认。

7. 结论

- SUS 无菌保障是供应链双方共同责任：供应商建立完整辐照验证体系并提供文档；终端用户做资质审核、到货核查、工艺适用性评估；

- 不建议终端对成品 SUS 开展常规无菌测试，不具备统计学意义；
- 必须区分“供应商的无菌声明”和“终端的工艺适用性 fit-for-use”；前者不等于后者，尤其高等级洁净区应用场景。

重点法规解读：Identifying critical material attributes in cell culture media - A practical industry guide September 2026 识别细胞培养基中关键物料属性 行业实操指南

发布日期：2026.09

发布机构：BioPhorum



扫码关注获取原文

一、背景与目的

CDM 是现代生物药生产基础。培养基组分（氨基酸、维生素、盐、微量元素等）的波动会直接影响活细胞密度 VCD、蛋白滴度、糖基化、序列变异等关键工艺与产品质量属性 CQA。本文基于 QbD 质量源于设计（ICH Q8/Q9），建立识别、评估、管控关键物料属性 CMA 的结构化框架；核心概念为目标物料档案 TMP，同时配套 QbD 矩阵工具；方法论虽以化学限定培养基为主，也可拓展至水解物、提取物等非限定原料。

二、核心工具与评估逻辑

QbD 矩阵工具（附录 B）将培养基拆解为氨基酸、维生素、无机盐、糖类、脂肪酸、抗剪切剂、微量元素等组分；从化学、物理、微生物三大维度梳理物料属性。每个属性从 3 个维度定性打分：

- 影响 Impact（高 / 中 / 低）：对工艺 / 产品质量的贡献；高影响即为 CMA 候选；
- 变异性 Variability（高 / 中 / 低）：物料本身固有波动；
- 可检测性 Detection（高 / 中 / 低）：分析手段能否在放行前检出异常。
- TMP 目标物料档案：定义每种原料理想特性，作为评估基准；
- RMAA 原料属性评估：列举行业已知会造成工艺异常的实际场景；

QbD 作为动态文档，需要原料厂商与制药企业双方在产品全生命周期持续更新；双方协作非常关键，需要平衡知识产权、分析开发成本、QC 放行可行性。

三、重点关注类别

- 化学属性：纯度、化学形态、相容性、溶解度、稳定性；
- 物理属性：粒径、结晶形态、吸湿性、外观；粒径会直接影响干粉混匀、溶解速度、运输分层；
- 微生物属性：生物负载、内毒素；

- 微量元素：微量元素杂质多来自矿物来源原料，会改变糖基化、电荷变异、细胞活力，参考 USP<1023> 指导，是高风险 CMA 来源。

四、实际案例

- 案例 1（Amgen，被动式）：细胞生长波动 吡哆醛（维生素 B6）降解 perfusion 培养基室温放置时间过长，吡哆醛（醛式 B6）发生席夫碱反应，消耗氨基酸并产生毒性副产物；导致活细胞密度 VCD 下降、滴度降低。整改：将吡哆醛替换为更稳定吡哆醇；缩短培养基存放时间，分批配制，控制使用窗口 ≤ 2 天；实施后变异降低 40%，滴度提升 $> 8.5\%$ 。
- 案例 2（强生，主动模型驱动）：氨基酸控制降低序列变异 SV 半胱氨酸耗竭引发 Cys $\rightarrow$ Tyr 氨基酸错掺入，造成单抗序列变异超标。方案：采用 UHPLC 实时检测消耗速率，调整 CTF 半胱氨酸 酪氨酸补料添加比例；将错掺入控制至规格以内（总和 $< 0.5\%$ ，单一位点 $< 0.1\%$ ）。
- 案例 3（赛默飞，主动模型驱动）：风险评估管控微量元素波动 培养基中微量元素很多来自原料杂质，具备叠加效应；建立风险评分热图，对高风险原料常态化 ICP MS 检测；铁盐风险最高；制定定制原料规格、CoA 报告微量元素数据，尽量使用人为定向添加高纯元素而非杂质带入。参考 USP<1023>。
- 案例 4（默克，混合模式）：核苷原料的生物负载和内毒素规格收紧 腺苷、鸟苷原有规格限值宽松；理论加和会造成成品超标；复盘三年历史数据，收紧内毒素、生物负载限度，匹配实际质控表现，降低成品不合格风险。

五、关键启示与可执行建议

- 原料是工艺变异的核心来源，CMA 不能仅由供应商或药企单方面定义，必须协同；
- 方式包含石川鱼骨图、FMEA、DoE 实验设计、LC MS/MS、UHPLC、ICP MS 等高级分析；

六、附录

文中附录 A 汇总各微量元素（Al、Cu、Fe、Mn、Zn、Se 等）对细胞培养的毒性、溶解性、配体相互作用、元素间拮抗 / 协同效应；附录 B 提供完整可下载 QbD 矩阵工具模板，用于干粉培养基各组分逐项风险评估。

CDE 共性问题

问：纳入优先审评审批程序的药品制剂使用单独审评的原料药，原料药的审评时限如何管理？

答：按照《国家药监局关于化学原料药适用药品上市许可优先审评审批工作程序有关事宜的通告》（2026 年第 25 号）相关要求，纳入优先审评审批程序的药品制剂，该制剂关联使用的化学原料药，可申请适用优先审评审批程序。如关联使用单独审评的原料药纳入优先审评审批程序，审评时限为 **130 个工作日**。

问：同一企业不同生产场地的同一原辅包是否应按照不同的登记号登记？

答：同一企业不同生产场地的同一原辅包应在同一个登记号下登记；生产场地变更（包括新增生产场地）应参考《药品上市后变更管理办法（试行）》及《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等的要求进行变更。

问：化学药品的有效期如何管理？

答：考虑到化学药品的稳定性考察指标仅为关键代表性指标，并不能涵盖药品所有组成成分（包括原料、辅料等）及包材的质量，稳定性考察条件也不能涵盖所有的应用场景和药物储存环境，**为避免贮藏时间过长增加质量风险，化学药品的有效期一般不得超过 5 年。**

问：化学药品的以下变更情形是否需要进行注册检验？ 1.注册标准新增检验项目 2.变更生产地址

答：无论是备案类变更还是审批类变更，注册标准新增检验项目均需注册检验（标准复核和样品检验）。境外生产药品变更生产地址需进行注册检验（样品检验），境内生产药品变更生产地址可根据当地省级药品监督管理部门的要求开展注册检验。

如何理解《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》中“建议采用离体人类皮肤作为 IVPT 皮肤模型”？

参考国际通行技术要求，结合国内现状，在开展 IVPT 研究时，建议首选离体人类皮肤作为 IVPT 皮肤模型，次选与人类皮肤相似的皮肤模型。

问：如何开展粉液双室袋仿制药的药学研究？

答：本问题解答是对《粉液双室袋产品技术审评要点（试行）》的补充，适用范围为弱焊结构的粉液双室袋仿制药。一、立题合理性 粉液双室袋作为应急救援的补充，在既往临床应用中发挥了一定作用，但存在配伍溶剂、给药剂量和给药浓度单一的问题。随着社会发展和医疗条件提高，新技术新产品（如移动配液装备等）不断出现，临床上个体化的用药需求不断增加，建议在开发粉液双室袋产品时，对立题合理性进行充分论证。二、药学研究 开发粉液双室袋仿制药，应同时与粉针剂的原研药品和粉液双室袋的原研药品进行对比研究。粉针剂的原研药品应为《化学仿制药参比制剂目录》收录产品；粉液双室袋的原研药品应为我国或国际人用药品注册技术协调会核心成员国批准的具有参比制剂地位的药品。申报上市前可就相关事宜与药审中心沟通。粉液双室袋仿制药的药学研究应符合《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《粉

液双室袋产品技术审评要点（试行）》《化学药物制剂研究基本技术指导原则》《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则（试行）》《化学药物杂质研究技术指导原则》《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》《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（试行）》等技术指导原则及 ICH 相关指导原则的要求。仿制药的处方组成（活性成分及辅料的种类和用量）应与原研药品保持一致，粉体室的处方组成应与粉针剂原研药品及粉液双室袋原研药品的粉体室一致，液体室的处方组成应与粉液双室袋原研药品的液体室一致。仿制药除与粉针剂原研药品进行全面的质量对比研究外，还应与粉液双室袋原研药品进行全面的质量对比研究，包括粉体室、液体室及粉液混合后药液。仿制药的稳定性应不低于粉针剂原研药品和粉液双室袋原研药品的稳定性，根据稳定性研究结果及原研药品的贮藏条件确定贮藏条件。

问：化学仿制药采用辐照灭菌工艺的相关要求？

答：辐照灭菌工艺为相对特殊的灭菌工艺，通常情况下，药品生产企业可能不具备辐照灭菌的生产条件。若原研药品采用辐照灭菌工艺，且经综合评估确认其他灭菌方式无法达到相应的无菌保障水平，仿制药可考虑采用辐照灭菌工艺生产，如自身不具备辐照灭菌生产条件的，可以委托其他企业进行辐照灭菌。申请人应提供如下资料：**（1）辐照灭菌生产的具体情况。（2）辐照灭菌企业的相关资质文件，辐照灭菌过程的 GMP 符合性情况。（3）药品采用辐照灭菌工艺的必要性及合理性。（4）转运、灭菌环节采取的风险防控措施等。必要时可与药审中心进行沟通。**在产品批准前，申请人应与相关监管机构沟通，完成 GMP 符合性检查（包含辐照灭菌场地）。药品上市许可持有人应当严格履行主体责任，将转运、灭菌环节纳入其质量管理体系，对制剂生产、转运及委托灭菌全过程加强质量控制，确保药品质量安全。辐照灭菌企业应当遵守药品 GMP，并在申报药品注册时承诺在相关药品全生命周期内接受药品监督管理部门的检查。持有人所在地省级药品监管部门应当对辐照灭菌公司纳入上市后药品监管范围，确保其按照核定的工艺进行转运和灭菌，确保持续符合 GMP 的要求。药品上市后，如拟变更辐照灭菌企业的，应当按补充申请申报，除按照药品上市后变更有关技术指导原则开展研究、提供资料外，还应当按照本问答第二款提交相关资料。

重点法规解读：9 月警告信和 483 汇总

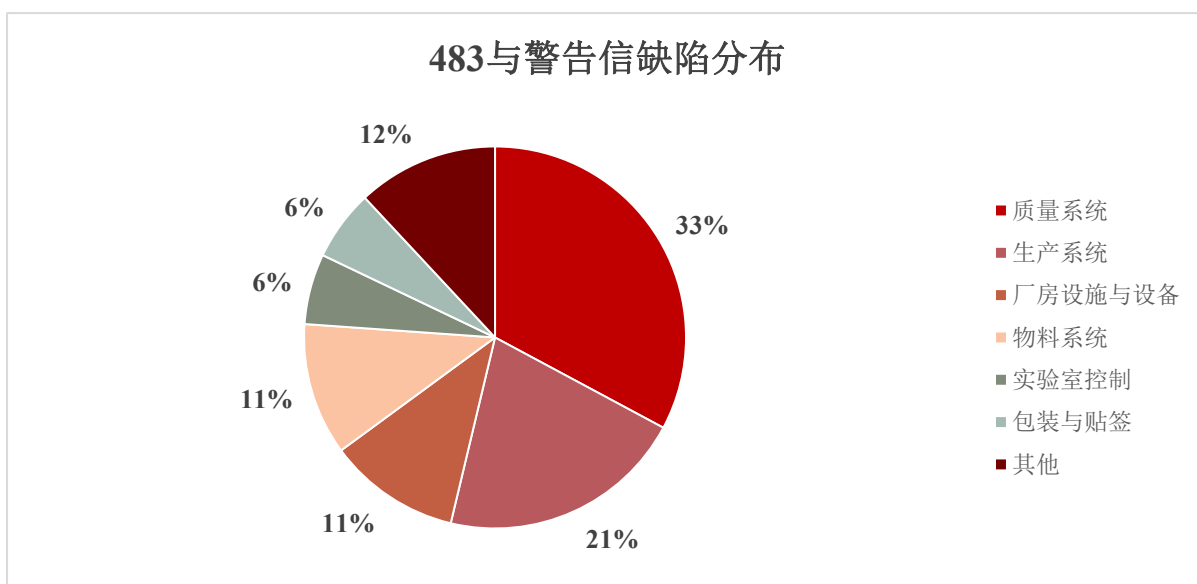
发布日期：2026.09

发布机构：FDA



扫码关注康利华公众号获取全部 483 与警告信原文

2026 年 9 月 FDA 公开发布警告信 51 封和 483 表格 3 份，图 1 为 483 与警告信缺陷汇总分布图。



一、质量系统缺陷

质量系统缺陷共 44 条，占六系统缺陷的 37.3%，为全部缺陷中数量最多的一类。缺陷集中表现为：偏差/异常/OOS 调查不彻底、CAPA 未闭环、质量部门（QU）职责与权威缺失、稳定性程序不充分、以及食品/FSVP 场景下的危害分析与记录审核缺失。

1. 偏差/OOS/投诉调查不彻底与 CAPA 未闭环

调查类缺陷最常见于无菌产品：RC Outsourcing 自 2025 年 10 月起 4 批无菌检验失败未查明根因，同日同条件批次未经科学风险论证即放行；Jabil 对 ISO 5 灌装区反复检出的霉菌（Chaetomium/Didymella 等）回收未做根因分析，2023 年以来真菌回收趋势显著上升而未评估；Fresenius Kabi 对法莫替丁注射剂内毒素/生物负荷超标调查不充分并放行，最终召回 3 批；Fresenius Medical Care 将腹透液渗漏投诉（156 袋）风险等级不当下调并延迟召回；kdc_one 与 VeganicSKN 的 OOS/粘度过低超标结果存在“无根因关闭、调查延迟 11 个月仍放行”等问题。共同模式：以“批检验合格”替代根因调查、缺乏产品影响评估与 CAPA

有效性检查。

2. 质量部门（QU）职责与监督缺失（10 条）

典型如 Right Value（CAPA 未覆盖全部主批记录、APR 逾期、未完成资质即使用外包微生物鉴定实验室）、Jabil（灌装干预记录 12 次 vs 实际约 200 次而 QU 未发现、消毒剂效力研究未覆盖厂区菌谱）、PReye（连基本投诉/变更/清洁/消毒程序都没有、2024 年以来无菌产品无批号）、NexCell（生产与质量由同一人兼任）；Shoolin 的 QU 未做风险评估、未验证、未校准、未做年度产品回顾；Curia 的 QU 放任原始记录进碎纸箱、以复印件审核代替原始数据。

3. 稳定性程序不充分（3 条）

OPS 的稳定性方法未证明稳定性指示能力（质量平衡缺失）；Happy Farm 加速/长期试验不合格未调查；Shoolin（API）稳定性箱断电、温湿度超标且稳定性样品无法找到、无数据支撑有效期。

4. 培训（1 条）

- RC Outsourcing 无定期 CGMP 培训，EM 平板读数人员无资质要求。

5. 典型实例

- RC Outsourcing: 无菌失败批次未根因调查，同条件批次无风险论证放行（483 O2）。
- Fresenius Medical Care: 腹透液渗漏投诉风险等级不当下调（财产损失 vs 腹膜炎），召回迟滞近 8 个月（211.192）。
- Jabil: 灌装干预记录 12 次 vs 实际约 200 次，QU 未发现（211.22(d)、211.188）。
- Union Trade: 检出未申报亚硫酸盐并两度召回后仍未提供纠正措施文件（21 CFR 1.508(a)）。

二、生产系统缺陷

生产系统缺陷共 28 条，占六系统缺陷的 23.7%。核心集中在无菌保证（灌装模拟、烟雾研究、无菌操作、环境监测、工艺验证）与食品加工控制（HACCP、预防性控制、5-log 减菌）两大方面，反映“工艺本身未经验证、操作未按程序执行”的系统性问题。

1. 无菌保证体系缺陷

无菌产品相关的烟雾研究/气流可视化（RC: 烟雾研究缺报告、非动态、未覆盖关键工序；Jabil: RABS 改造后未重做烟雾研究，且该线干预过多不符合 RABS 最低标准）、培养基模拟灌装（RC/Fresenius Kabi: 未模拟最大干预次数、批次规模不足、未覆盖所有班次与清场；Empower: 灌装模拟记录与小瓶计数存在无法解释的出入）与无菌操作行为（OPS: ISO8 暴露后未换装重回 ISO5；Reliance: 操作员阻断单向流后用镊子越过无菌瓶取瓶；Fresenius Kabi: 头身频繁接触屏障、锐利开关门）为三大高频子项；环境监测体系（OPS、Right Value、RC、Jabil、NexCell）普遍存在“无菌装配阶段无监测、监测位点无科学依据、无活菌/人员采

样”等问题；工艺验证缺失（NexCell 未验证工艺与无菌工艺）；目检程序（2 条）：Fresenius Kabi 目检系统检出率低、无缺陷分类限度（要求 $\geq 150\mu\text{m}/70\%$ 检出概率），Fresenius Medical Care 目检人员资质挑战不充分（微粒不具代表性）。

- Fresenius Kabi: 培养基灌装未模拟最大干预并缺少批次规模依据，且(6)(4) 线需要“不合理的干预次数”，需根本性设计整改（211.113(b)）。
- Empower: 灌装模拟“N/A”标记与小瓶计数矛盾，报告结论不可支撑（501(a)(2)(A)）。
- Wellmill: 果汁生产无 HACCP 计划亦无 5-log 减菌（21 CFR 120.7/120.8/120.24）。
- Raaw Energy: 冷藏产品常温长途配送，无时间/温度控制措施。

三、厂房设施与设备缺陷

厂房设施与设备缺陷共 15 条，占六系统缺陷的 12.7%。表现为无菌区域分区与人流物流设计缺陷、清洁消毒程序及验证缺失、设备确认/校准/维护不足、厂房卫生与虫害控制疏失等。

1. 分区与防混淆（3 条）

RC Outsourcing: ISO7/8 人员物料与标签目检室共用通道、无独立更衣/脱衣区、门把手腐蚀、通风口被堵；OPS: 已灭菌机件无灭菌状态标签且无法与灭菌周期对账；Fresenius Kabi: (6)(4) 线屏障保护不足、ISO5 频繁干预与设计缺陷。

2. 清洁消毒与卫生（7 条）

RC: 仅清洗 ISO5, ISO7 清洁间隔曾达 49 天；Stream2Sea: 非专用设备清洁验证缺失（API 残留/清洁剂/微生物）；Reliance: (6)(4) 支撑件退化、HEPA 旁密封胶、非无菌湿巾清洁、HVAC 区积水；Shoolin: API 设备残留物与锈蚀、无清洁程序；NexCell: ISO 清洁消毒过程未验证；Raaw: 地坪坑洼积水、破损周转箱落地存放、冷凝水滴落原料、设备锈蚀；South Asian: 防虫措施不足。

3. 设备确认/校准/维护（5 条）

RC: 培养箱/冰箱仅空态温度分布；Right Value: 分析天平校准范围未覆盖使用区间（重复缺陷）；Jabil: C 级区墙漆剥落/塑料碎屑；PReye: 办公室桌面非认证层流罩内分装无菌眼用产品（无 HEPA、未分级区）；Sciarra: 洁净室建于未分类仓库、门缝可进虫、天花板渗漏。

四、物料系统缺陷

物料系统缺陷共 15 条，占六系统缺陷的 12.7%。集中在组分/原料检验缺失（含高风险物料如乙醇、甘油、乙二醇污染风险）、供应商资质管理与 COA 依赖、FSVP 外国供应商验证程序整体缺位、仓储温控不达标。

1. 组分/原料检验缺失与高风险物料控制（5 条）

OPS: 无抽样计划、乙醇未做甲醇限量（用于 T-105 注射）、甘油未逐瓶做 DEG/EG 检验即用于生产；Happy Farm: OTC 原料仅感官检验、供应商资质过期；Stream2Sea: 原料未做鉴别检验、依赖 COA 无验证；VeganicSKN: 高风险原料未做鉴别/限量（DEG/EG 污染风

险) 且使用过期原料; BioDrive: 新膳食成分安全性证据不足仍上市。

2. 仓储温控

kdc_one: 成品库温度长期超标 (多个周超标记录、批次按标签 2-8°C 储存但仓库高温), COA 未列储存条件, 且涉及 (6)(4) 降解风险。

3. 典型实例

- OPS: 甘油仅做鉴别 A 未做 DEG/EG 即用于 Glycerin/Lidocaine 注射 (483 O7)。
- Quantum Star: 两次沙门氏菌阳性后仍未建立 FSVP (1.502(a))。
- kdc_one: 仓库高温超标签储存条件且未做产品影响回顾 (211.142(b))。

五、实验室控制缺陷

实验室控制缺陷共 8 条, 占六系统缺陷的 6.8%。以放行检验缺失/规格不科学和数据完整性 (记录不全、无法溯源、数据可篡改) 为两大主题, 是安全风险与“数据可靠性”问题的高发地带。

1. 放行检验缺失/规格不科学

Stream2Sea: 半成品再加工后未做终产品检验即放行且 QU 未批准; Right Value: 约 260 批雌二醇缓释片未做溶出/硬度脆碎度即放行; kdc_one: OTC 产品未纳入 (6)(4) (亚硝酸胺类致癌物) 放行/稳定性检验, 加拿大召回事件未评估美国市场; NexCell: 规格/检验方法不充分 (仅无菌、目检等); RC: Avastin 不溶性微粒限度无科学依据 (涉及眼内炎不良事件, 为重复缺陷)。

2. 数据完整性与实验室记录

Reliance: 微生物样品未采集却记录培养计数、LIMS 未计入稀释因子致结果系统性低估、电子数据可被覆盖删除; Curia: HPLC/UPLC 数千次无解释进样 (Developer 模式)、无法溯源; Shoolin: 无法提供 COA 所载检验的执行证据、委托检验未标明实际检验方。

六、包装与贴签缺陷

包装与贴签缺陷共 8 条, 占六系统缺陷的 6.8%。以“误标” (缺乏充分使用说明、标签宣称与实际不符、常规食品标签宣称药物用途) 为主, 另含标签储存条件缺失等。

法规更新清单：监管指南

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	国家药监局关于进一步加强药品信息化追溯管理工作的公告（2026 年第 85 号）	NMPA	2026-09-01
2.	国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则》的通告(2026 年第 43 号)	CDE	2026/9/2
3.	关于公开征求《中药材供应商审核指导原则(征求意见稿)》意见的通知	CDI	2026-09-03
4.	国家药监局综合司公开征求《放射性药品管理条例（征求意见稿）》意见	NMPA	2026-09-20
5.	关于公开征求《氘代化学创新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-09-28
6.	国家药监局药审中心关于发布《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（“先锋计划”）》的通告（2026 年第 46 号）	CDE	2026-09-29
7.	国家药监局药审中心关于发布《局部起效化学仿制药物理化学及结构(Q3)特性研究技术指导原则》的通告（2026 年第 45 号）	CDE	2026-09-30
8.	国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范独立软件检查指导原则（征求意见稿）》意见	NMPA	2026-09-30

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。

法规更新清单：药品研发与临床

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	CVM GFI #116 (VICH GL23 (R2)) Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Genotoxicity Testing (Revision 2) CVM GFI #116 (VICH GL23 (R2)) — 评价人用食品中兽药残留安全性的研究：遗传毒性试验（第 2 版）	FDA	2026-09-01
2.	CVM GFI #115 (VICH GL22) Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Reproduction Testing (Revision 1) CVM GFI #116 (VICH GL23 (R2)) — 评价人用食品中兽药残留安全性的研究：遗传毒性试验（第 2 版）	FDA	2026-09-01
3.	Pharmacokinetics in Patients with Impaired Hepatic Function: Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing 肝功能受损患者的药代动力学：研究设计、数据分析及对给药的影响	FDA	2026-09-02
4.	Recommendations for the Development of Blood Collection, Processing, and Storage Systems for the Manufacture of Blood Components Using the Buffy Coat Method 采用白膜层法（Buffy Coat）生产血液成分的血液采集、处理与贮存系统研发建议	FDA	2026-09-16
5.	关于公开征求《抗肺结核药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-09-09
6.	关于公开征求《吸入用丙酸倍氯米松混悬液生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-09-14
7.	国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则》的通告(2026 年第 44 号)	CDE	2026-09-22
8.	关于公开征求《慢性乙型肝炎肝纤维化治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-09-22
9.	关于公开征求 ICH《E14/S7B：问答：致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床和非临床评价问答》指导原则问答文件实施建议和中文翻译稿意见的通知	CDE	2026-09-24
10.	关于公开征求《药物代谢产物非临床安全性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-09-28
11.	关于公开征求《生物类似药非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-09-28

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。

法规更新清单：生产与质量控制

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Temporary Policies for Compounding Certain Starter Parenteral Nutrition Drug Products for Neonates: Guidance for Industry 新生儿某些起始肠外营养药品调配的临时政策：行业指南	FDA	2026.09.08
2.	国家药监局综合司公开征求《〈药品生产质量管理规范（2010 年修订）〉中药饮片附录（征求意见稿）》意见	CDI	2026-09-02
3.	关于公开征求《疫苗生产企业生产质量信息化系统检查指南（征求意见稿）》意见的通知	CDI	2026-09-03
4.	国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查指导原则（征求意见稿）》等意见	NMPA	2026-09-23
5.	PIC/S GMP Guide (PE 009-18) Part II	PIC/S	2026-09-23
6.	PIC/S GMP Guide (PE 009-18) Part I	PIC/S	2026-09-23
7.	PIC/S GMP Guide (PE 009-18) Introduction	PIC/S	2026-09-23
8.	PIC/S GMP Guide (PE 009-18) Annexes	PIC/S	2026-09-23
9.	Identifying critical material attributes in cell culture media - A practical industry guide September 2026 识别细胞培养基中关键物料属性-行业实操指南	BioPhorum	2026-09
10.	Single-use systems sterilization requirements and best practices September 2026 一次性系统 SUS 灭菌要求与最佳实践	BioPhorum	2026-09

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。

法规更新清单：药品经营与流通

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	国家药监局 海关总署关于药用类精神药品进出口申报事项的公告（2026 年第 84 号）	NMPA	2026-09-02
2.	国家药监局 海关总署关于在北京口岸开展进口药品通关电子化试点工作有关事项的公告（2026 年第 91 号）	NMPA	2026-09-21

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。

法规更新清单：药典及国家标准更新

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	关于盐酸拉贝洛尔片国家药品标准草案的公示	CHP	2026-09-01
2.	关于 9202 药品微生物检查法应用指导原则标准草案的公示	CHP	2026-09-02
3.	关于泌尿宁胶囊国家药品标准草案的公示	CHP	2026-09-03
4.	关于白喉抗毒素等 11 个抗毒素抗血清制品标准草案的公示	CHP	2026-09-04
5.	关于雪胆素片国家药品标准草案的公示	CHP	2026-09-20
6.	关于苯甲酸国家药用辅料标准草案的公示	CHP	2026-09-20
7.	关于聚氧乙烯(8)硬脂酸酯国家药用辅料标准草案的公示	CHP	2026-09-20
8.	关于聚丙烯酸溶液 30000 国家药用辅料标准草案的公示	CHP	2026-09-20
9.	关于聚丙烯酸溶液 1500 国家药用辅料标准草案的公示 (第三次)	CHP	2026-09-20
10.	关于强肾颗粒国家药品标准草案的公示	CHP	2026-09-20
11.	关于正红花油国家药品标准草案的公示	CHP	2026-09-21
12.	关于平消片国家药品标准草案的公示	CHP	2026-09-21
13.	关于粉体压缩性指导原则标准草案的公示	CHP	2026-09-23
14.	关于磷脂相变温度测量指导原则标准草案的公示	CHP	2026-09-23

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。

法规更新清单：483 与警告信

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	TXP Innovations LLC dba Tex Peptides — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
2.	Royal Peptides LLC — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
3.	Peptide Partners LLC — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
4.	Peak Performance Peptides — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
5.	PReye, LLC — CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated/Unapproved New Drug	Warning Letter	2026-09-01
6.	NuScience Peptides LLC — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
7.	Mesquite Gourmet LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-01
8.	B&P Mutual Corp — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-01
9.	H2 BEV, LLC and H2 RENU, INC — Acidified Foods/Emergency Permit Control/Adulterated/Misbranded	Warning Letter	2026-09-15
10.	Yam Man Foods LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
11.	Union Trade Inc. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
12.	Shouly Import Corp. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
13.	Quantum Star LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
14.	Ohom Padmaavathii, LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
15.	NexCell Scientific Inc — Unapproved New Drugs/Unlicensed Biological Product Violations	Warning Letter	2026-09-22
16.	Lion Street Medical, d/b/a Pensar Medical LLC — Medical Device Reporting/Misbranded	Warning Letter	2026-09-22
17.	LDNN Produce Inc. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
18.	Empower Clinic Services, LLC dba Empower Pharmacy — CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated/Unapproved New Drug	Warning Letter	2026-09-22

19.	Accra Supermarket — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
20.	Good Stuff Cacao — New Drug/Misbranded	Warning Letter	2026-09-29
21.	Fil-Bay Import, Inc. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-29
22.	Celmade — Review of Website/Unapproved New Drug/Misbranded	Warning Letter	2026-09-29
23.	Bo Wah Enterprises Inc — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-29
24.	Bentley Laboratories LLC — CGMP/Finished Pharmaceuticals/Unapproved New Drug/Misbranded/Adulterated	Warning Letter	2026-09-29
25.	Andrighetto Produce Inc dba Shasta Produce Inc — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-29
26.	American Pharma Mfg. Inc. — CGMP/Dietary Supplement/Adulterated/Misbranded	Warning Letter	2026-09-29
27.	TXP Innovations LLC dba Tex Peptides — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
28.	Royal Peptides LLC — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
29.	Peptide Partners LLC — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
30.	Peak Performance Peptides — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
31.	PReye, LLC — CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated/Unapproved New Drug	Warning Letter	2026-09-01
32.	NuScience Peptides LLC — Unapproved New Drugs/Misbranded	Warning Letter	2026-09-01
33.	Mesquite Gourmet LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-01
34.	B&P Mutual Corp — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-01
35.	H2 BEV, LLC and H2 RENU, INC — Acidified Foods/Emergency Permit Control/Adulterated/Misbranded	Warning Letter	2026-09-15
36.	Yam Man Foods LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
37.	Union Trade Inc. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
38.	Shouly Import Corp. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22

39.	Quantum Star LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
40.	Ohom Padmaavathii, LLC — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
41.	NexCell Scientific Inc — Unapproved New Drugs/Unlicensed Biological Product Violations	Warning Letter	2026-09-22
42.	Lion Street Medical, d/b/a Pensar Medical LLC — Medical Device Reporting/Misbranded	Warning Letter	2026-09-22
43.	LDNN Produce Inc. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
44.	Empower Clinic Services, LLC dba Empower Pharmacy — CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated/Unapproved New Drug	Warning Letter	2026-09-22
45.	Accra Supermarket — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-22
46.	Fil-Bay Import, Inc. — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-29
47.	Celmade — Review of Website/Unapproved New Drug/Misbranded	Warning Letter	2026-09-29
48.	Bo Wah Enterprises Inc — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-29
49.	Bentley Laboratories LLC — CGMP/Finished Pharmaceuticals/Unapproved New Drug/Misbranded/Adulterated	Warning Letter	2026-09-29
50.	Andrighetto Produce Inc dba Shasta Produce Inc — Foreign Supplier Verification Program (FSVP)	Warning Letter	2026-09-29
51.	American Pharma Mfg. Inc. — CGMP/Dietary Supplement/Adulterated/Misbranded	Warning Letter	2026-09-29
52.	RC Outsourcing LLC	483	2026-09-03
53.	OPS International Inc dba Olympia Pharmaceuticals	483	2026-09-03
54.	Right Value Drug Stores LLC	483	2026-09-08

28

th

SINCE 1998

FOCUSED ON
REGULATORY
COMPLIANCE
FOR 28 YEARS

深耕中国·卓越全球

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）咨询服务有限公司是**泰格医药**（股票代码：300347.SZ/3347.HK）旗下全资子公司，自1998年成立以来，始终专注于为全球生物医药企业提供药品法规合规专业咨询服务。截至目前，公司已累计与超过1700家国内外生物医药企业建立合作关系，为客户合规发展提供持续支持。

依托**泰格医药**全产业链布局，泰格康利华与集团及各兄弟公司协同整合，共同构建为全球制药和医疗器械行业提供跨越产品研发全周期的创新解决方案。进一步拓展了泰格康利华在医药研发、注册申报、GMP合规等领域的综合服务能力，为全球客户提供高效、整合的合规解决方案。

28年

医药行业专业咨询经验

1700+

国内外医药合作企业

2900+

药品注册项目经验

1100+

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通，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2026年1月



泰格康利华（北京）咨询服务有限公司
TIGERMED-CANNY (BEIJING) CONSULTING INC.

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)

