

附件 1

放射性药品生产检查要点分解及 风险研判指导原则

(征求意见稿)

药品检查指药品监督管理部门依照法律法规、技术规范、产品标准等，对行政相对人从事药品研制、生产、流通、使用等环节进行能力适应性、行为规范性、数据可靠性确证的监管行为。持续提升效能是实施药品检查面临的迫切需要。清晰厘定检查范围、有效界定检查问题是提升药品检查效能的基础，准确判定检查缺陷、科学评定检查结论是提升药品检查效能的关键。总体上，需要正确理解和把握药品检查的要点及基本角度思路，深入领会和运用风险研判的理念及主要方法要求。

本指导原则适用于药品监督管理部门组织的放射性药品许可检查、常规检查、有因检查及其他检查；放射性药品注册核查可参照本指导原则。

一、加强风险研判，清晰厘定范围有效界定问题

针对放射性药品生产企业及品种，参照《放射性药品生产检查要点分解》（详见附件 1）指引的基本要求，通过风险研判，在清晰厘定检查范围的基础上，制定检查方案。按照检查方案，

着眼《放射性药品生产检查要点分解》指引的风险隐患，在查找放射性药品生产质量管理存在不足的基础上，通过风险研判，有效界定检查发现问题。

二、加强风险研判，准确判定缺陷科学评定结论

（一）缺陷判定

通过风险研判，将检查发现问题判定为以下不同等级的缺陷：严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。

1.严重缺陷：指存在下列严重偏离药品生产质量管理规范等要求的情形，严重影响质量管理体系运行有效性，严重积聚产品质量风险的检查发现问题。

（1）机构与人员、厂房设施与设备、卫生环境等不能满足生产的基本要求。

（2）实际处方、工艺、质量标准等不能确保持续稳定生产出符合注册要求的药品。

（3）质量保证系统不能满足持续稳定生产的基本要求。

（4）生产管理、质量控制等关键数据不能满足确证数据可靠性的基本要求。

（5）实际生产涉及的核素种类、场所、数量不符合辐射安全许可的要求。

（6）其它应判定为严重缺陷的情形。

2.主要缺陷：指存在下列显著偏离药品生产质量管理规范等要求的情形，显著影响质量管理体系运行有效性，显著积聚产品质量风险的检查发现问题。

（1）机构与人员、厂房设施与设备、卫生环境等不能较好满足生产的要求。

（2）实际生产、检验未能按照工艺规程、质量标准进行操作并记录。

（3）质量保证系统不能较好满足持续稳定生产的要求。

（4）生产管理、质量控制等数据不能较好满足确证数据可靠性的要求。

（5）生产、检验、维修等不能较好满足辐射安全和防护的要求。

（6）其它应判定为主要缺陷的情形。

3.一般缺陷：指存在下列轻微偏离药品生产质量管理规范等要求的情形，轻微影响质量管理体系运行有效性，轻微积聚产品质量风险的检查发现问题。

（1）机构与人员、厂房设施与设备、卫生环境等不能良好满足生产的要求。

（2）实际生产、检验未能良好按照工艺规程、质量标准进行操作和记录。

（3）质量保证系统不能良好满足持续稳定生产的要求。

(4) 生产管理、质量控制等数据不能良好满足确证数据可靠性的要求。

(5) 生产、检验、维修等不能良好满足辐射安全和防护的要求。

(6) 其它应判定为一般缺陷的情形。

以上为不同等级缺陷的基本内涵。具体缺陷等级的划分，可参考相关示例（详见附件2）。

（二）结论评定

通过风险研判，按以下标准评定检查结论。

1.符合要求：（1）未发现缺陷。（2）存在一般缺陷，质量管理体系比较健全。

2.待整改后评定：（1）存在主要缺陷，质量管理体系基本健全。（2）存在多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

3.不符合要求：（1）存在严重缺陷。（2）存在多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

三、加强风险研判，规范拟定风险控制措施建议

综合被检查单位质量管理体系运行情况以及品种特性、适应症或者功能主治、使用人群、市场销售状况等因素，评估缺陷造成危害的严重性及危害发生的可能性，提出采取相应风险控制措施的处理建议。

1.现场检查结论为待整改后评定，建议必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施；

2.现场检查结论为不符合要求，建议采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施。

四、术语

检查发现问题：指检查发现可能积聚产品质量风险的偏离法律法规及药品生产质量管理规范等要求的情形。

附件：1.放射性药品生产检查要点分解

2.放射性药品生产检查缺陷示例

放射性药品生产检查要点分解

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1 厂房设施与设备			
5.1.1 总体检查要点	5.1.1.1 生产厂房所在具体位置应当与《辐射安全许可证》“涉源部门”项下载明的地址一致。	结合生产工艺和厂区/车间布局，识别厂房的放射性工作区与《辐射安全许可证》中载明的辐射活动场所的匹配性。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》附录 放射性药品 第八条
	5.1.1.2 放射性工作区与非放射性工作区应有隔离措施。	1.结合辐射工作场所分区，识别放射性工作区（监督区和控制区）和非放射性工作区。 2.查看相关管理文件，查验不同区域的隔离情况（如屏蔽墙、门锁、联锁装置等）。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》附录 放射性药品 第九条
	5.1.1.3 放射性核素操作区应具备相应的辐射防护措施，封闭并与周围环境保持相对负压。挥发性放射性核素排风系统应具备有效的去污处理措施。即时标记类放射性药物生产中使用的单向流工作台可与周围环境相对正压。无菌放射性药品的生产环境应符合药品 GMP 附录放射性药品洁净度级别要求。	1.结合《辐射安全许可证》、《放射性药品生产许可证》和生产工艺，识别放射性核素生产操作区（如热室、手套箱等）。 2.查验放射性核素生产操作区的辐射防护措施（如铅屏蔽等）、压差记录及现场压差状态，确证处于封闭并与周围环境保持相对负压状态。 3.针对挥发性放射性核素（如 ¹³¹ I、 ¹²⁵ I 等），查验设施的排风系统去污处理措施（如活性炭过滤器等）的有效性。 4.针对无菌放射性药品，结合品种和工序，对照 GMP 附录放射性药品中所规定的洁净区洁净度级别，评估工序洁净级别的符合性。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》附录 放射性药品 第十条、第十七条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.1 总体 检查 要点	5.1.1.4 不同放射性核素的生产操作区应严格分开,防止不同放射性核素交叉污染和混淆。不同核素的药品不得在同一操作箱(热室)进行生产。	1.结合《辐射安全许可证》、《放射性药品生产许可证》和生产工艺,识别操作的核素种类以及生产操作区。 2.查阅相关规程,查验不同放射性核素的生产操作区分开情况(不同核素药品不得在同一操作箱(热室)进行生产),确证防止不同放射性核素交叉污染和混淆的有效性。 3.针对在同一操作箱生产含有同一核素不同品种、规格药品的情形,查看相关规定及批生产记录等,确证防止同一核素不同品种、规格药品污染和混淆措施的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第九条、第二十五条
	5.1.1.5 放射性核素生产场所内空气不宜循环使用。放射性洁净区的空气如循环使用,应在风管中安装有效的过滤装置或采取其他有效措施,保证循环空气中无放射性气体。即时标记药物洁净区空气可以循环使用。	1.结合空调净化系统设计、运行情况和生产工艺,识别放射性洁净区内的空气循环使用情况,查阅风险评估文件,评估空气循环使用的合理性。 2.针对放射性洁净区空气循环使用的情况(上述情形),查证风管中安装的过滤装置(如活性炭过滤器等)或其他措施,查验回风房间空气中辐射剂量监测数据,确证循环使用的空气中无放射性气体。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第十一条
	5.1.1.6 操作挥发性放射性核素还应具有专用设施,排风系统具备有效的去污处理措施。	1.结合生产品种的放射性核素种类,识别挥发性放射性核素(如: ¹³¹ I、 ¹²⁵ I等)。 2.针对“挥发性放射性核素”,查证配有专用设施(如排风系统去污处理装置等)并专用,查验排风系统的去污处理措施(如配有活性炭过滤器等)的运行记录及验证情况,确证去污处理措施的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.1 总体 检查 要点	5.1.1.7 放射性核素工作场所的地面和工作台应便于去污。	1.结合辐射工作场所分区及工作场所现场情况，识别放射性核素工作场所。 2.查验放射性核素工作场所的地面和工作台材质（如PVC、不锈钢、环氧树脂等），表面光滑度、接缝平滑度等情况，评估去污操作的可行性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第十二条
	5.1.1.8 关键性区域（如放射源储存区域）应配备防火、防盗、防泄漏等安全防护措施	1.结合厂房布局、生产工艺，识别放射性物料及产品存储、放射性废物暂存等关键性区域。 2.查验关键性区域配备的防火（如灭火器等）、防盗（如监控、门禁等）、防泄漏（如铅桶等）措施。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第十八条
5.1.2 生 产区	5.1.2.1 放射性核素工作场所应有明显的警示标识和防止非授权人员进入的措施。放射性药品生产操作应当在符合规定的相应级别的洁净区内进行（详见表1），未列出的操作可参照该表在适当级别的洁净区内进行。	1.查验放射性工作区的警示标识（如电离辐射警告标志等）和防止非授权人员进入的措施（如门禁、报警装置等）。 2.针对放射性药品生产操作，结合不同品种和工序，对照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 洁净度级别，确证工序洁净级别的符合性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 第四十四条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第十五条、第二十四条
	5.1.2.2 放射性药品生产区出入口应设置去污洗涤和更衣的设施，出口应设置放射性污染检测设备。	1.查验放射性药品生产区出入口设置的去污洗涤（如放射性排水洗手池、浴室等）和更衣的设施。 2.查验出口设置的放射性污染检测设备及校准状态，确证符合要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 第九十四条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第十四条
	5.1.2.3 从事放射性药品生产操作人员，应配备防护用品。	结合生产工艺和生产岗位人员情况，识别从事放射性药品生产操作人员，查验相关人员防护用品的配备情况（如铅衣、铅裙、铅手套等）。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第四十二条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.2 生产区	5.1.2.4 操作放射性核素时，必须在该核素的规定操作区域内进行，并保证操作剂量在允许范围内。操作放射性物品的工具，必须专用，不得用于其他操作，防止产生污染或交叉污染。	1.结合《辐射安全许可证》及辐射工作场所分区，查验生产现场及生产记录，确证操作区域及操作量的符合性。 2.查验操作放射性物品工具专用相关规定及专用执行情况，确证防止产生污染或交叉污染。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第二条、第八条
	5.1.2.5 放射性废物放置在专用放射性废弃桶内，清理操作应符合国家有关规定。	1.结合生产操作，查验专用放射性废弃桶配备情况及放射性废物放置情况，确认其置于专用放射性废弃桶内。 2.查阅放射性废物处理要求、记录，评估处理操作的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第四十三条
5.1.3 仓储区	5.1.3.1 放射性物质和非放射性物质应严格分开存放。	查阅相关管理要求，查验放射性物质和非放射性物质分开存放情况（如锡标药品和配套药盒应分开存放），评估存放的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第二十二条
	5.1.3.2 放射性物质应存放于与辐射防护水平相适应的专用场所及容器内。	查验存放放射性物质的专用场所、容器及放射性物质的存放情况，确证放射性物质存量不超过辐射安全许可范围，容器表面最大辐射水平在规定范围内。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第十三条
	5.1.3.3 贮存放射性物质的场所应有防止核素泄漏的措施，且配备防止非授权人员进入的措施。	查阅有关要求，查验贮存放射性物质的场所有防止核素泄漏措施（如铅桶等），查证防止非授权人员进入的措施（如门禁、报警装置等）。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第十八条
	5.1.3.4 贮存放射性物质的场所、容器应有明显警示标识。	查看贮存放射性物质的场所、容器以及警示标识情况（如电离辐射警告标志等）。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第二十四条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.3 仓储区	5.1.3.5 放射性原料、含有放射性核素的半成品和成品应当专库或专柜存放，专人保管，专册登记。	1.结合生产工艺，识别放射性原料、含有放射性核素的半成品和成品。 2.查阅物料存放管理相关规定，查验专库或专柜存放情况、专人保管情况及台账登记情况（如出入库记录等），评估存放、保管、登记的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第二十二条
5.1.4 质量控制区	5.1.4.1 放射性实验室与非放射性实验室应分开，防止交叉污染和混淆。	1.结合辐射工作场所分区，识别放射性实验室和非放射性实验室。 2.查验放射性实验室与非放射性实验室分开设置措施（如物理隔离措施等），确证防止交叉污染和混淆措施的有效性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第九条
	5.1.4.2 放射性检验实验室必须按照非密封放射性物质工作场所分级要求从事相应级别放射性物质操作及辐射安全许可证批准的放射性核素种类操作。	结合《辐射安全许可证》，查验放射性检验实验室操作记录的核素、操作量与辐射安全许可的符合性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第六十三条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第八条
	5.1.4.3 放射性检验场所应合理布局，利于检验人员操作，并有与放射性剂量相适应的辐射防护装置及辐射防护措施。各检验项目的放射性样品操作室与测定室的距离应合理，降低样品取用过程中辐照对检验人员的影响。	1.查阅放射性检验场所平面布局，结合检验项目，查看物流、人流流向，识别放射性检验场所布局的合理性。 2.结合检验项目，查验辐射防护装置及措施（如铅玻璃、铅板、铅砖、通风装置等），评估其与相应检验放射性剂量的适应性。 3.结合检验项目、样品的活度及核素特点（如挥发性核素）等，评估样品取用过程中的辐射防护措施对降低检验人员影响的有效性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第七条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第十三条、第二十三条
	5.1.4.4 微生物实验室应符合洁净度级别要求和生物安全等级要求。	查看微生物实验室洁净度监测记录，评估与中国药典洁净度级别要求的符合性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第六十四条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.4 质量控制区	5.1.4.5 放射性检验人员进入检验场所应使用个人防护用具做好辐射防护并佩戴个人剂量监测设备。	结合检验操作，查验检验场所个人防护用具配备情况、使用情况，放射性检验人员个人剂量监测设备的佩戴情况（如使用记录）及监测结果，评估放射性检验人员相关辐射防护的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第四十一条、第四十二条
	5.1.4.6 质量控制实验室应配备与放射性药品质量控制相适应的仪器与设备，仪器应布局合理，避免操作时相互干扰。对仪器设备操作者应有辐射防护措施，并有防止交叉污染的措施。	1.对照产品的质量控制标准，识别放射性药品质量控制仪器与设备并查看布局情况，评估仪器、设备的适应性和布局的合理性。 2.针对检验操作，查验辐射防护措施（如铅玻璃、铅板等）和防止检验操作中样品和仪器交叉污染的措施。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第七条、第十三条、第二十一条
	5.1.4.7 不同核素不同种类的放射性样品应分类分区存放、标识清楚。检测样品的准备、前处理等应按不同放射性品种分区、分时操作，同时应有不同品种分区、分时的操作规程和明确标识。操作挥发性放射性核素的应使用符合国家规定的手套箱或通风橱。	1.查阅相关要求，查验不同核素不同种类的放射性样品分区存放情况（如现场样品管理台账等）和标识情况，评估其操作规范性。 2.查阅相关要求，查验不同放射性品种检测样品的准备、前处理阶段的分区或分时操作情况（如操作记录等）及标识情况，评估其操作规范性。 3.针对操作挥发性放射性核素（如 ¹³¹ I、 ¹²⁵ I等）的区域，查验通风橱、手套箱的配备情况及使用情况（如使用记录等），评估其操作规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第六十四条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第九条
	5.1.4.8 放射性样品的暂存、留样区域，应有辐射防护措施，并具有防火、防盗、防泄漏等安全防护措施。	1.结合放射性检验场所平面布局和现场情况，识别放射性样品的暂存、留样区域。 2.现场查看辐射防护措施（如铅桶、铅罐等）、安全防护措施（如消防栓、灭火器、门锁、门禁、铅桶等）。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第十八条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.4 质量控制区	5.1.4.9 放射性废物和非放射性废物应严格分开存放、标识清楚。放射性废物存放容器应满足安全要求及辐射防护要求。	1.查验放射性废物和非放射性废物存放容器的配备、标识以及分开存放情况。 2.查阅相关规定，确认按要求配备放射性废物存放容器（如铅罐、铅桶等）。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第二十二、四十三条
	5.1.4.10 检验过程中产生的放射性废物应根据放射性核素的种类、含量、半衰期、浓度以及废物的体积和其他物理与化学性质的差别对不同类型的放射性废物进行分类收集，按相关规定处置。	1.结合检验项目，识别产生的放射性废物。 2.查阅放射性废物分类管理相关要求，查验放射性废物的分类收集、存放、处置情况（如放射性废物相关台账等），评估放射性废物分类管理的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第四十三条
	5.1.4.11 对于离开人员应进行污染检测并有防止污染扩散的措施。根据放射性检验实验室特点，配备相应的去污试剂及去污器具。	1.结合放射性检验场所平面布局，识别出口位置，检查出口处污染检测设备的配备情况（如表面污染监测仪等）、污染检测情况以及防止污染扩散的措施（如限制人员的活动区域等）。 2.结合放射性检验实验室特点及核素特点，查验去污试剂及去污器具的配备情况，评估去除放射性污染有关措施的适应性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第十四条
5.1.5 辅助区	5.1.5.1 清洁放射性和非放射性区域的洁具应分开存放，不同辐射分区的洁具也应分开存放，并做好明显标识，防止交叉污染。放射性洁具在使用后应进行污染检测，确认无放射性沾污后方可清洗。	1.查阅不同区域使用的洁具相关管理要求，结合查验洁具分开存放、标识等执行情况，确证防止洁具交叉污染措施的有效性。 2.针对清洁放射性工作区的洁具，查验污染监测情况（如污染监测记录等）、洁具清洗情况（如洁具清洗记录等），评估洁具污染监测及清洗的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第二十七、二十八条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.5 辅助区	5.1.5.2 清洗放射性物质的包装容器,需在专用的房间内进行,废水、废物的处理应符合国家有关规定。	1.结合厂房布局、生产工艺和放射性物质特点,识别需清洗的放射性物质包装容器及清洗的专用房间。 2.查阅清洗及废水、废物处理相关要求,结合查验专用房间及清洗、处理记录,评估放射性物质包装容器清洗的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第十九条、第四十三条
	5.1.5.3 放射性废物应存放于与辐射防护水平相适应的专用场所及容器,有明显警示标识,配备防止非授权人员进入的措施。原则上放射性废物应放置达到排放标准,经监测允许后按环保要求做废物处理。	1.查验存放放射性废物的专用场所及容器,警示标识情况(如电离辐射警告标志等),结合相关记录,评估放射性废物存放的规范性。查证防止非授权人员进入的措施(如安全锁、门禁等)。 2.查阅放射性废物的监测、排放及处理记录,评估放射性废物处理的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第四十四条 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第二十四条、第四十三条
5.1.6 设备	5.1.6.1 设备要有与工艺相适应的辐射防护措施。在不同剂量区域使用的设备应符合辐射防护要求。	结合工艺和品种辐射剂量,识别需要辐射防护的设备(如分装设备等),确认设备有相关的辐射防护措施(如铅玻璃、铅板等)。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第十三条
	5.1.6.2 设备应结构合理,需要清洗和灭菌的零部件应易于拆装,不便拆装的要设清洗口,设备表面应光滑,易清洁,与物料直接接触的设备表面应光洁、平整、耐腐蚀、易清洗、易消毒,以减少藏污纳垢的死角,便于去除放射性污染。	1.查阅设备相关文件,识别需要清洗和灭菌的零部件或清洗口,查验拆装或清洗口设置情况。 2.结合设备结构、材质、外型等因素,查验设备表面光滑情况,查看与物料直接接触的设备表面的光洁和平整情况,查验耐腐蚀情况(如密封件、易磨损部件等腐蚀情况)和消毒情况(如消毒记录等)。 3.查验相应清洁记录及清洁后表面污染检测情况,评估去除放射性污染的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第七十一条 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第十二条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.6 设备	5.1.6.3 生产设备的设计必须易于验证，必要时应有专门的验证接口，重要的仪表应易于拆卸校正。	1.结合生产工艺，识别生产设备（如合成仪、分装仪等）和重要仪表（如压力表等）。 2.查验相关设备验证情况（验证报告、验证接口设置等），重要仪表拆卸情况和校正情况（计量器具检定证书或校准证书等），评估相关设备验证及仪表拆卸校正的规范性。 3.企业可运用风险管理方法确定放射性药品生产相关的确认和验证范围。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十一条
	5.1.6.4 为防止设备检修时对洁净区的污染，平面布置时要考虑便于维修管理。	针对洁净区及设备分布，查验设备检修位置、设备检修记录以及洁净区污染监测记录，评估设备检修位置的合理性，防止对洁净区的污染。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三十八条、第七十一条
	5.1.6.5 应制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应有相应的记录；设备的维护和维修不得影响产品的质量。	查阅设备相关预防维护计划和操作规程，查验设备的维护、维修等执行情况（相关记录），以及维修后产品质量评估情况，分析设备维护、维修的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第七十九条、第八十条
	5.1.6.6 经改造或重大维修的设备应进行再确认，符合要求后方可用于生产。	针对改造或重大维修的设备，查阅相关再确认规定，查验维修记录、再确认报告、生产记录，评估其再确认的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第八十一条、第一百四十二条
	5.1.6.7 重要设备的维护应由专人进行，并做相应的记录。	针对重要设备，查阅设备管理相关规定，查验专人维护情况（查看维护记录，核实维护人员等），评估重要设备维护的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第七十二条、第八十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.6 设备	5.1.6.8 应按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查,并保存相关记录及报告,校准机构及人员应具备相应资质。校准的量程范围应涵盖实际生产和校验的使用范围;校验的核素应涵盖实际生产使用的核素。	1.结合生产工艺,识别生产和检验用的上述设备及仪器的使用范围。结合《放射性药品生产许可证》及生产情况,识别实际生产使用的核素。 2.查阅上述设备的校准机构、人员资质和校准情况(如校准计划、记录、证书等),关注校准的周期、量程范围、校准的核素,评估上述设备校准和检查的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第九十条、第九十一条、第九十四条
	5.1.6.9 企业应对制药用水进行检验,确保制药用水符合《中国药典》相应标准。如企业自行配备制药用水系统的,应定期对水系统进行确认,如外购灭菌注射用水的,应对供应商进行审计。制药用水的贮存和使用均应防止微生物滋生。	1.结合生产工艺,识别企业制药用水的类别及来源(如饮用水、纯化水、注射用水等)。 2.结合制药用水的类别及《中国药典》相应质量标准,识别检验要求(检验项目、检验频率等),查验检验记录,评估制药用水检验的符合性。查验制药用水贮存和使用情况(水质数据、微生物监测情况等),评估制药用水防止微生物滋生措施的有效性。 3.针对自行配备制药用水系统的,查阅相关确认规定,查阅水系统确认方案和报告、确认周期,结合制药用水质量回顾数据,评估水系统确认的符合性。 4.针对外购灭菌注射用水的,查阅供应商审计管理相关规定,查验供应商档案、供应商审计报告,评估供应商审计的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第九十六条 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第二十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.1.6 设备	5.1.6.10 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应按操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应有相应的记录。涉及的计算机化系统应进行计算机化系统验证确保其数据可靠性，使用自动合成设备和计算机软件控制系统生产放射性药品的，该系统一年至少验证一次。	1.针对在生产、包装、仓储过程中使用的自动或电子设备，查阅上述设备校准和检查相关规程，查验定期校准和检查等记录，确证上述设备操作功能正常。 2.结合设备情况，识别涉及的计算机化系统以及生产放射性药品的自动合成设备和计算机软件控制系统，查阅相关验证规定，查验验证方案、报告及验证周期，评估验证的规范性及数据的可靠性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第九十五条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品_第三十二条
5.2 放射性药品生产管理			
5.2.1 辐 射安全 管理	5.2.1.1 生产的放射性药品所含核素种类、场所、数量等应符合《辐射安全许可证》的规定。	1.依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》附件1、2的“填表说明”及示例，识别核素的种类、场所、数量： （1）种类，系指《辐射安全许可证》载明的核素名称； （2）场所，系指《辐射安全许可证》载明的辐射活动场所； （3）数量，系指《辐射安全许可证》载明的核素日最大操作量、日等效最大操作量、年最大用量。 2.查验物料与产品的相关记录（如物料的库房出入库记录、生产批次数、产品发货记录等），确认核素的种类、场所、数量与《辐射安全许可证》载明内容的一致性。	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》附件“填表说明” 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第四十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.1 辐射安全管理	5.2.1.2 放射性药品生产企业应设立与所生产放射性药品相适应的辐射防护管理机构及人员,建立并执行辐射防护管理制度,从事生产操作的人员应配备防护用品。	1.查阅企业组织机构图、人员任命文件或岗位职责等文件,查问机构负责人、关键人员等,识别企业安全与防护管理机构分布与人员组成,确认关键人员资质与 GMP 要求的符合性。 2.结合品种特性(如辐射剂量、半衰期等),查阅并确认企业已建立辐射防护管理制度,查问人员、查证现场标识、查阅人员培训及演练,评估辐射防护实施情况的规范性。 3.防护用品包括各类防护服、防护围裙、防护手套、防护面罩及呼吸防护器具等。识别生产操作相关人员,查验其防护用品的配备情况,评估其与生产行为的适应性;查阅防护用品配备要求等文件,通过查验、查问人员等方式,评估人员使用的规范性。	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》 第七条 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 放射性药品 第四条、第五条
	5.2.1.3 应按照相关法规要求建立放射性事故应急处理程序及预案。	查阅并确认企业已建立放射性事故应急处理程序及预案,关注其所依据的法规(如:《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》)。	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》 第四十条、第四十一条、第四十二条、第四十五条 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 放射性药品 第四十二条
	5.2.1.4 应对相关人员进行辐射剂量监测,并按规定进行职业健康体检。定期应对各岗位人员进行与其岗位相适应的辐射安全和防护知识培训。	1.结合品种要求,识别需要进行辐射剂量监测的人员,一般应包括生产、检验、现场 QA、维修等接触放射性核素岗位人员。 2.查阅由特定医疗机构出具的职业健康体检报告和人员辐射剂量监测报告,评估其规范性。 3.查阅企业的培训计划、相关人员的培训记录及考核结果,评估培训内容及频次与对应岗位的适应性。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 放射性药品 第六条、第四十一条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.1 辐射安全管理	5.2.1.5 放射性药品的包装、标签、说明书应有放射性药品标志。	1.放射性药品的内包装应有标签。 2.查证放射性药品的内外包装、标签、说明书实物及样稿，确认其具有放射性药品标志。	《药品管理法》第四十九条 《放射性药品管理办法》第十八条 《药品说明书和标签管理规定》第二十八条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第二十九条
	5.2.1.6 放射性药品生产涉及的工作服清洗前应当进行放射性污染检测，已被污染的工作服应作特殊处理或按放射性废物处理。	1.查阅生产涉及的工作服的放射性污染检测相关文件和污染监测记录（如污染监测表）、清洁记录，评估清洁前放射性污染监测行为的规范性。2.“特殊处理”，系指可重复使用的工作服表面沾染了放射性污染物，需要进行清除或待其自然衰变的情况。特殊处理后，需对工作服进行放射性污染监测，确认无放射性沾污后方可进行清洗。被污染的一次性使用的工作服应按放射性废物进行处理。 3.查阅已被污染的工作服的处理记录，对照相关文件要求，评估其规范性；结合处理后污染监测记录，确认特殊处理行为的有效性及其放射性废物处理行为的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第二十八条
	5.2.1.7 可以重复使用的放射性药品包装容器（如铅罐、铅筒、不锈钢罐等）应当有专用的去污处理场所，制定清洗操作规程，建立清洗记录。	1.查证生产现场，识别其专用的去污场所； 2.查阅其清洗操作规程和清洗记录，结合清洁验证情况，评估清洗规程的有效性及行为的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第十九条、第三十条
	5.2.1.8 放射性药品外包装材料或包装容器应当具有辐射防护性能，并符合国家相关规定，做好检测记录。	1.查验放射性药品外包装材料或包装容器的说明书或厂家报告，结合品种特性，评估其与品种剂量的适应性； 2.查阅药品完成包装后的辐射监测记录，确认其防护装置的有效性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第十三条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.1 锝 ^[99mTc] 即时标 记药品	5.2.2.1.1 生产锝 ^[99mTc] 标记药品使用的物料（如配套药盒等）应当在规定条件下储存及运输，用于制备高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液的淋洗液0.9%氯化钠注射液应当符合《中国药典》规定的标准。	1.结合生产工艺，识别锝 ^[99mTc] 标记药品使用的物料，如配套药盒、钼锝发生器等。 2.查阅企业相关文件中对物料储存、运输条件（如温湿度、辐射安全防护等）的规定，查证物料储存、运输记录与文件要求的一致性。 3.查阅 0.9%氯化钠注射液的质量标准，评估其与《中国药典》（或经批准的药品标准）的一致性。结合物料检验管理要求，当高锝酸钠注射液作为产品时，查阅进厂检验报告；当高锝酸钠注射液作为物料时，查阅定期抽检报告或供应商 COA，确认 0.9%氯化钠注射液符合质量标准要求。	《中国药典》9502 锝 ^[99mTc] 放射性药品质量控制指导原则 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第五十八条、第二百二十九条
	5.2.2.1.2 高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液和锝 ^[99mTc] 放射性药品最终产品，应置于一次性无菌注射器或注册批准的包装容器中，再装入铅防护筒。	1.结合生产工艺、批准证明文件及附件信息，识别高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液和锝 ^[99mTc] 即时标记药物的包装容器； 2.查验仓库实物、物料台账，查阅批生产记录，确证直接接触药品的包装容器为一次性无菌注射器或其他注册批准的包材，并外套铅防护筒。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第一百八十四条 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》附录 放射性药品 第十三条
	5.2.2.1.3 配套药盒应当符合《中国药典》规定的标准或药品注册标准，并按照批准的贮藏条件储存。配套药盒的境内供应商应当具有放射性药品生产或经营资格。	1.查阅配套药盒质量标准、检验记录及报告，评估配套药盒质控要求与《中国药典》标准或注册标准的符合性。 2.查证配套药盒存放条件，确认贮藏条件符合注册批准要求； 3.查阅配套药盒供应商档案，确认配套药盒境内供应商具有放射性药品生产或经营资格。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第一百零二条、第二百五十五条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.1 锝 [^{99m} Tc] 即时标 记药品	5.2.2.1.4 应当设置独立的生产车间,淋洗操作在 C 级洁净环境下进行,标记和分装操作在 C 级背景下的局部 A 级洁净环境下(如单向流工作台)进行,洁净区空气可以循环使用。	1.查阅车间平面布置图和设备布置图,明确与其他放射性核素生产工序场所无交叉的情况。 2.结合生产车间布局、生产工艺,识别淋洗、标记、分装操作位置及环境,评估不同操作区域洁净度与法规要求的符合性。 3.为防止仪器损害及减少监测人员接触辐射,A 级环境可不进行悬浮粒子及微生物动态监测,但应在无菌模拟试验或设备调试维护时进行动态监测。查阅背景车间、标记区域与分装区域的确认报告,评估其符合性。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 放射性药品 第十一条、第十五条、第十六条
	5.2.2.1.5 生产过程中应重点关注同时对不同配套药盒标记时的共线生产风险管理,制定相应措施降低混淆、差错的风险。	1.配套药盒为无菌、非热原性冻干粉末,包含待标记配体、还原剂或氧化剂等组分。配套药盒直接加入放射性核素(如锝[^{99m}Tc])进行标记后,即得放射性药品。常见的锝标配套药盒包括:亚甲基二膦酸盐(MDP,用于骨显像)、甲氧异腈(MIBI,用于心肌显像)、喷替酸盐(DTPA,用于肾脏显像)等。 2.查阅共线生产风险评估报告,识别共线生产涉及的工序及场所,评估企业制定措施降低混淆、差错风险的合理性。 3.查阅企业生产管理相关文件、批生产记录、物料传递记录等,查问相关人员,确证相关措施的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 放射性药品 第二十五条
	5.2.2.1.6 应当制定铅防护筒清洁、消毒、贮存、使用、回收以及进入洁净区的管理制度。	查阅并确认企业建有铅防护筒清洁、消毒、贮存、使用、回收以及进入洁净区的管理制度,相关记录符合管理要求。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 放射性药品 第三十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.1 钨 [^{99m} Tc] 即时标 记药品	5.2.2.1.7 应制定药品批号编制规则，规则应规则应符合药品 GMP 放射性药品附录的要求。	查阅企业批号编制规则文件和实际编制的批号，确认其符合药品《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》附录 放射性药品第二十六条的要求：即时标记放射性药品每日使用同一钼铈发生器一次洗脱液和相同批号配套药盒进行标记的同种制剂，可作为一批管理。如满足上述条件，钼铈发生器同一日淋洗多次，每次制备的制剂作为亚批管理。保证产品可追溯。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 附录 放射性药品 第二十六条
	5.2.2.1.8 应结合产品工艺特点进行无菌工艺模拟试验，试验要求应满足药品 GMP 无菌药品附录的要求。	1.查阅工艺规程，充分识别产品无菌生产工艺流程，结合企业无菌模拟试验风险评估，查阅无菌生产工艺的培养基模拟灌装试验方案和报告，评估模拟试验培养基装量、周期设置、参与人员以及干预设置（类别、频次）、最差条件选择的合理性。 2.参考《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》，无菌模拟试验“最差条件”应充分考虑重新盖针头保护帽、分装过程中二次传递物料（一次性无菌注射器）等情形。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 附录 无菌药品 第四十七条
5.2.2.2 正电子 类放射 性药品	5.2.2.2.1 生产氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液使用的物料应当在规定条件下储存及运输，合成套盒内试剂应当符合相应标准。	1.根据工艺规程，识别生产氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液使用的物料，一般包括氧[¹⁸ O]水、合成套盒等。 2.对照物料质量标准，查验储存条件及相关设施设备的监测记录，确认其符合要求。 3.对照物料质量标准，查验运输过程中的条件及相关设施设备的监测记录，结合运输确认报告，确认其符合要求。 4.查阅生产企业制定的合成套盒质量标准，结合委托方质量标准（如有委托生产情况）和供应商 COA，确认其内容的全面性；查阅合成套盒内试剂的检验记录及报告，确认其检验行为规范性。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 第一百零二条、第一百零五条

要 点 指 引	分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.2 正电子 类放射 性药品	5.2.2.2.2 合成过程所用的卡套及配件（如反应瓶、一次性注射器、进料针、排气针、过滤膜、输液软管等）应当最大程度降低其微生物的污染，确保药品除菌过滤前的微生物负载符合要求。 1.识别合成过程所用的卡套及配件类型，一般包括以下三类： （1）组装式卡套及配件：试剂与层析柱（例如 QMA 柱、ICH 柱、C-18 柱）已装入反应瓶中，需要与一次性注射器、进料针、排气针、过滤膜、三通管、单向阀等配件进行组装，并通过软管进行连接。对这类物料，查验其拆卸及更换规程，评估其拆卸及更换操作、频次和微生物控制措施的合理性，结合记录，评估其执行情况的规范性； （2）一体式卡套及配件：试剂与层析柱（例如 QMA 柱、ICH 柱、C-18 柱）已装入反应瓶中，并由供应商预先与各配件进行连接。对这类物料，查验其供应商对微生物污染进行控制的情况，结合企业管理规程、物料质量标准及供应商审计，评估企业对卡套微生物污染控制措施的有效性。 （3）连接合成热室及分装热室的产品管路，查验其拆卸、清洗或更换记录，结合清洗确认记录，评估其执行情况的有效性、规范性；若不易拆卸件，查阅（在线）清洗规程及确认报告，评估其有效性，并查阅定期更换的相关要求，评估其合理性，结合记录落实其规范性。 2.结合放射性核素的浓度和半衰期、取样操作对卡套及配件的破坏、人员辐射防护，评估除菌过滤前取样要求的合理性和有效性，查阅企业的取样与检测行为的规范性，待过滤介质的微生物污染水平一般要求 $\leq 10\text{cfu}/100\text{ml}$。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 附录 无菌药品 第四十六条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.2 正电子 类放射 性药品	5.2.2.2.3 应当设置独立的生产车间，合成热室应为 C 级洁净环境，分装热室应为 C 级背景下局部 A 级洁净环境。	1.查阅车间平面布置图和设备布置图，明确与其他放射性核素生产工序场所无交叉的情况。 2.结合生产车间布局、生产工艺，识别合成与分装操作及其他操作的位置及环境，评估不同操作区域洁净度与法规要求的符合性。 3.为防止仪器损害及减少监测人员接触辐射，A 级环境可不进行悬浮粒子及微生物动态监测，但应在模拟灌装验证（包含分装配件装配过程）或设备调试维护时进行动态监测。查阅背景车间、合成热室与分装热室的确认报告，评估其符合性。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 附录 放射性药品 第十五条、第十六条
	5.2.2.2.4 使用自动合成模块控制的，应对相关计算机控制系统和自动合成设备进行管理和验证，一年至少验证一次。如发生变更，必须经授权人员按变更控制要求进行，并重新进行设备确认、计算机化系统验证，必要时需进行工艺验证。	1.计算机控制系统管理包含系统软硬件信息确认、分级权限管理、数据完整性管理、系统维护与更新管理、数据备份功能确认等。自动合成设备管理包括设备日常维护、预防性维护计划，设备的校准、清洁、关键部件更换周期等，性能验证包括干燥时间、氟化时间、水解时间、产品收率等。 2.查阅计算机控制系统和自动合成设备验证计划，确认其验证频率不低于一年一次。 3.如发生设备升级、软件更新、合成模块等变更，需要进行设备确认、计算机化系统验证，当变更对产品质量产生影响，如新增合成器、工艺发生变更、调整合成器关键参数、设备用途发生变更（如：多功能合成仪增加某品种合成功能）等，则应进行工艺验证。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 附录 放射性药品 第三十二条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.2 正电子 类放射 性药品	5.2.2.2.5 应当对热室密闭性进行确认；通常情况下，应当定期进行手套完整性测试；分装使用的除菌过滤微孔滤膜应在使用后进行完整性测试，相关操作应满足辐射安全要求。	1.查阅热室确认方案及报告，应进行密闭性确认（通常采用压力变化法或恒压法等方法）； 2.查阅手套完整性测试的文件操作程序文件和频率、测试记录，确保记录与程序要求相符； 3.查看除菌过滤微孔滤膜完整性测试操作文件及测试记录；关注测试过程中的辐射安全防护措施。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第一百四十条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 无菌药品 第七十五条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十一条
	5.2.2.2.6 应当定期对合成热室、分装热室的净化性能进行验证，确保其符合要求。	合成热室净化性能包括悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、表面微生物、压差、风速等，分装热室净化性能还包括换气次数。查阅合成热室、分装热室的净化性能验证相关的管理文件，确认验证内容与上述要求的符合性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第一百四十条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十一条
	5.2.2.2.7 应当制定铅防护罐清洁、消毒、贮存、使用以及进入洁净区的管理制度，并严格执行。	查阅并确认企业建有铅防护筒清洁、消毒、贮存、使用、回收以及进入洁净区的管理制度，相关记录符合管理要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十条
	5.2.2.2.8 接触产品的工艺用气（如氦气、氮气）应符合质量标准，进入洁净区域（合成热室）前需经过过滤。	1.查阅接触产品的工艺用气（如氦气、氮气）的质量标准，确认其（如微生物、颗粒数、含水量、含油量等）与工艺要求的符合性。 2.查阅工艺用气过滤器的管理文件、经过过滤器的工艺用气的取样监测情况，过滤器完整性测试和更换记录。应对完整性测试频率、更换周期、更换条件等作出要求并进行记录。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第一百九十七条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.2 正电 子类 放射 性药 品	5.2.2.2.9 应结合产品工艺特点进行无菌工艺模拟试验,试验要求应满足药品 GMP 无菌药品附录的要求。	1.查阅工艺规程,充分识别产品无菌生产工艺流程,结合企业无菌模拟试验风险评估,查阅无菌生产工艺的培养基模拟灌装试验方案和报告,评估模拟试验培养基装量、周期设置、参与人员以及干预设置(类别、频次)、最差条件选择的合理性。 2.参考《无菌工艺模拟试验指南(无菌制剂)》,无菌工艺模拟试验“最差条件”应充分考虑自动分装状态分装药液不同间隔时长、手动分装状态下单次抽液未完成整瓶分装等情形。 3.参考《无菌工艺模拟试验指南(无菌制剂)》,无菌工艺模拟试验“最差条件”应充分考虑自动分装状态分装药液不同间隔时长、手动分装状态下单次抽液未完成整瓶分装等情形。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 无菌药品 第四十七条
5.2.2.3 碘 ¹²⁵ I 密封籽 源	5.2.2.3.1 碘 ¹²⁵ I密封籽源半成品、成品、不合格品、留样品等都应当存入放射源库专用柜中,专用柜的容积应当与生产规模相匹配,能够满足分批号、分剂量码放的条件。	1.查验半成品、成品、不合格品、留样品专用柜的设置情况,确认专柜专用、标识清晰。综合生产规模,评估各专用柜的容积与储存产品批次、数量的适应性。 2.查验专用柜内储存情况,确认其符合分批号、分剂量码放的要求。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第二十二条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.3 碘 ^[125] I 密 封 籽源	5.2.2.3.2 应当制定碘 ^[125] I密封籽源半成品、成品、不合格品、留样品的管理规程，严格入库、领用、退回、使用效期、过期处置等管理，建立专用账册，记录内容完整。	1.查阅半成品和成品管理文件，结合查验半成品和成品的专用账册及储存情况，确证账物相符、账册记录内容完整（包括批号、活度、入库\领用日期、数量、责任人等），评估半成品和成品入库、领用、退回管理及过期产品处理的规范性。 2.查阅不合格品管理文件及不合格品处理记录，评估不合格品处理的规范性。 4.查阅留样品管理文件及留样记录，结合查验留样品储存情况，确证账物相符、留样记录内容完整（包括批号、数量、留样日期、留样到期日期、责任人等），评估留样品管理的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第二十二条
	5.2.2.3.3 由于碘 ^[125] I半衰期较铊 ^[99m] Tc、氟 ^[18] F药品的半衰期长，销售退回的产品有可能还在有效期内，应当明确退回产品处置管理规程。	1.查阅产品退货相关管理文件，确证退回流程中包含包装完整性检查、数量检查、放射性活度复测、有效期复核等关键控制点，评估退货流程与品种特点的适应性。 2.查阅退货产品处置记录，查证退回产品按照文件规定处置的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第三十九条
	5.2.2.3.4 籽源内外包装标签上至少应当包括：药品名称、规格、籽源数量、总表观放射性活度、产品批号、测量日期或标示日期、有效期、批准文号、生产企业名称、放射性药品标志等信息。	对照要点中籽源产品内外包装标签要求，并查阅标签实样，查证标签信息的全面性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 附录 放射性药品 第二十九条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.3 碘 ^[125I] 密封籽 源	5.2.2.3.5 应制定符合法规要求的批号管理制度,同一批放射性原料在同一连续生产周期内生产的产品为一生产批次。	1. “同一连续生产周期”是指按照批生产指令,从投入原料开始,直到成品完成,中间不穿插其他批次。 2. 查阅批号管理制度,确证同一批放射性原料在同一连续生产周期内生产的产品为一生产批次,评估批次划分规则的合规性。结合批生产记录,查问操作人员,确证批次划分与批号编制的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第一百八十六条
	5.2.2.3.6 含有挥发性放射性废物的容器应密闭或存放在通风橱(柜)中;应当定期验证生产工艺、辐射防护效果、手套箱和通风橱性能指标、气体过滤装置性能。	1. 结合放射性废物管理要求,查验挥发性放射性废物的存放情况,评估防止其挥发造成放射性污染的控制措施的有效性。 2. 查阅设备验证计划,识别定期验证项目,评估验证计划的全面性及验证周期的合理性。查阅生产工艺、辐射防护设施等相关验证方案、报告及验证记录,确证验证计划执行的有效性 & 验证内容的全面性(应包含生产工艺、辐射防护效果、手套箱和通风橱性能指标、气体过滤装置性能),依据验证情况评估生产工艺稳定性及辐射防护设施的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第一百四十条
	5.2.2.3.7 碘 ^[125I] 具有挥发性,生产操作应当在技术指标符合国家有关规定的 gloves 箱或通风橱中进行,操作时应当保持负压。	1. 查阅生产操作规程,查验生产车间设施设备配置情况,确证碘 ^[125I] 生产操作在 gloves 箱或通风橱中进行。 2. 查阅 gloves 箱或通风橱的设计文件,查验其运行情况及压差监测记录等,结合其技术参数要求,评估其技术指标(如负压值、排风效率等)的符合性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.3 碘 ^[125I] 密封籽 源	5.2.2.3.8 手套箱的进出风口应有气体过滤装置,定期确认过滤装置的有效性。操作场所(包括源芯制备、籽源焊接、清洗、检查、检测、分装、包装等工序操作间)应当有空气采样设施和测量设备,并定期对空气采样检测,确认气体过滤系统对放射性碘的过滤效率。	1.查阅手套箱的设计文件及安装确认文件,确证进出风口安装有气体过滤装置。 2.查阅验证计划、手套箱验证文件及记录,依据验证实施情况及验证结果,评估其过滤效果的有效性。 3.查验操作场所的空气采样设施及测量设备相关规定、记录,结合现场设施设备的配置和运行情况,评估其定期采样和监测行为的规范性,以及空气过滤系统对放射性碘的过滤效率的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第一百四十条
	5.2.2.3.9 应定期确认籽源表面清洗、检漏工序的有效性,如采用自动生产线且具备每粒籽源在线检测功能,应定期对其计算机化系统及功能进行验证。	1.查阅相关操作规程或生产工艺验证文件,依据规定的确认周期、检测方法、合格标准,结合检测记录,评估开展籽源表面清洗、检漏有效性定期确认的规范性。 2.结合设备清单,查验生产设备,识别采用自动生产线且具备每粒籽源在线检测功能的计算机化系统,查阅相关验证文件及记录,评估验证周期合理性、内容全面性及执行有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 计算机化系统 第六条
5.2.2.4 体外放 射性诊 断试剂 盒	5.2.2.4.1 放射免疫分析药盒生产涉及的标准品、抗体、质控品、碘 ^[125I] -标记、PR 分离剂、固相结合抗体等应按照相应的贮藏条件进行储存。应建立贮藏用库房(包括冷库、冷柜)使用、温度监测、温度控制、预警报警、警戒线设定等方面的管理文件、操作规程以及工作记录等,温度监控装置应当具备连续记录和数据导出、备份功能,温度警戒线设置合理,专人管理。	1.查验储存条件,结合放射免疫分析药盒生产涉及的物料质量标准,确认其贮存符合要求; 2.查阅库房(包含冷库、冷柜)的管理规程、操作规程和对应的工作记录,评估规程要求的全面性(应包含温度监测、温度控制、预警报警、警戒线设定等方面的内容),评估记录的规范性。 3.查验库房(包含冷库、冷柜)的温度监控装置,评估其设备功能的适应性(应具备连续记录和数据导出、备份的功能),确认温度警戒线设置的合理性,专人管理的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第五十八条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.4 体外放 射性诊 断试剂 盒	5.2.2.4.2 生产用抗原、抗体应当制定专门的管理文件,对其供应商的审计应当包括储存运输冷链保障能力的评估。	查阅生产用抗原、抗体的管理文件和供应商审计文件,确证企业对供应商储存运输冷链保障能力进行了审计和评估,并结合运输确认报告,评估其内容的完整性与有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第二百五十五条
	5.2.2.4.3 外购大包装抗原、抗体需要根据批量提前分装储存的,应当根据风险评估结果制定分装、储存、使用管理规定和标准操作规程,并保留原包装至相应最后一批产品有效期后 30 天。	1.针对需要提前分装储存的外购大包装抗原、抗体,查阅管理规定及标准操作规程,结合风险评估结果,判定规程与实操的适应性及有效性。 2.查阅外购大包装抗原、抗体分包装记录,确认其与“保留原包装至相应最后一批产品有效期后 30 天”要求的符合性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第一百零三条
	5.2.2.4.4 自制抗原、抗体的,应当具备符合国家规定的动物房,建立相应管理制度。	针对自制抗原、抗体的,查验动物房设置情况,结合相应管理制度,确保分区明确(清洁区、饲养区、实验区、隔离区严格分离,避免交叉污染),评估环境控制、卫生与消毒、人员管理、生物安全与合规等与国家要求(如《实验动物 环境及设施》(GB 14925-2023))的符合性。	《实验动物环境及设施》(GB14925-2023) 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第六十七条
	5.2.2.4.5 应对碘[¹²⁵ I]标记抗体(或抗原)生产用工作箱的密闭性能、空气过滤器的过滤效率进行验证,应确保放射性工作区的相对箱外环境保持负压。	1.查阅碘[¹²⁵ I]标记抗体(或抗原)生产用工作箱的验证方案及报告,确认其密闭性能、空气过滤器的过滤效率性的有效性。 2.结合现场设备核实情况,查看生产过程中工作箱的压差监测记录,工作区相对于箱外环境应为负压。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第一百四十条 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 附录 放射性药品 第十条
	5.2.2.4.6 应制定组装岗位操作规程,明确组装环境温度、组装总时长、人员操作等要求,组装记录纳入产品批生产记录。	1、查阅组装岗位操作规程,确认其对组装环境温度、组装总时长、人员操作等进行了详细要求; 2、查阅批生产记录,确认内容包含组装记录。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第一百四十九条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.2.4 体外放 射性诊 断试剂 盒	5.2.2.4.7 不同品种不得同时在同一操作台上进行组装,严格防止混淆和差错。	查阅工艺规程要求、相关规定及组装记录,确认不同品种分时生产等要求执行的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第二十五条
	5.2.2.4.8 更换品种应当进行彻底清场,确保没有上一品种的遗留物。	查阅工艺规程要求、相关规定及清场记录,结合查验情况,确认换品种清场的规范性,无前一批生产产品的遗留物。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第二十五条
	5.2.2.4.9 应当采取有效措施保证运输过程温度符合产品贮藏条件,运输过程中应当对温度进行监测。	1.识别运输过程中的控制措施,结合运输确认报告,评估运输过程中温度持续符合贮藏条件的有效性; 2.查阅运输过程中温度监测记录及温度监测探头的校准报告,确保运输过程温度全程可查、可控、可追溯,确保校准符合要求,校准的温度范围应包含运输过程温度上下限。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 确认与验证 第三十四条
	5.2.2.4.10 应当对冷链运输的温控保障性能进行验证,根据验证结论制定箱体预冷、冰排摆放、产品装量等标准。	1.查阅运输过程中保温箱或冷藏车验证方案和报告,评估验证方案的科学性和完整性(例如:针对冷藏车,验证方案包含温度分布特性、测点终端位置、极端天气、空载及满载、保温性能、开门作业时间等;针对保温箱,验证方案含蓄冷剂配备使用条件、测点终端位置、保温箱开箱时限、运输最长时限等),确保运输期间温度符合要求。 2.结合保温箱或冷藏车验证报告,查阅企业制定的操作规程,查问现场装箱人员,评估相关要求与验证结果的适应性以及人员操作的规范性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 确认与验证 第三十四条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
	5.2.2.4.11 委托第三方运输的，应当对冷链运输保障能力进行评估。	查阅企业与第三方物流企业签署的委托运输协议、运输确认报告，针对运输冷链保障能力的评估，确认其内容的完整性与有效性。评估内容不限于企业资质、质量管理体系、运输冷链车辆及温控设备的配置、温控保障措施的验证、应急处理能力、日常监测等。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百八十条
5.2.3 委托生产	5.2.3.1 上市许可持有人应当对委托生产的全过程进行指导和监督，应当按计划对受托生产企业进行现场审核，并负责 ¹⁸ F-FDG注射液药品的上市放行，考虑到正电子类放射性药品半衰期较短，上市批准放行可采用电子签名方式进行，电子签名应满足药品GMP计算机化系统附录的相关要求。	1. 查阅委托生产质量协议或持有人相关管理文件，查看针对“持有人对委托生产全过程进行监督指导”的相关规定，并调取相关记录，查证措施的落实情况，评估上市许可持有人对受托方指导和监督的充分性和有效性。 2. 查阅持有人对受托企业现场审核的文件要求，并核实按计划落实情况；对审核发现问题的，核实持有人对相应整改的跟踪情况，确保跟踪及时、整改闭环，并评估现场审核是否充分。 3. 查阅上市放行相关管理文件，了解药品上市许可持有人对¹⁸F-FDG注射液药品的上市放行管理情况，并抽查部分上市放行审批记录，核实其规范性。 4. 查看企业放行审批中的签名方式，对于采用电子签名的，查阅相关管理文件，评估其与相关法规（如《电子签名法》）及GMP计算机化系统验证要求的符合性，能保障上市放行活动的可靠性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百八十条、第二百八十八条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 计算机化系统 第二十三条 《电子签名法》（2019年修正）

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.3 委托生产	5.2.3.2 受托方生产的 ¹⁸ F-FDG注射液处方、生产工艺、质量标准、包装规格、标签、说明书、批准文号等应当与批准的内容相同。药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签必须注明药品的通用名称、成份、放射性比活度、装量，说明书除注明前款内容外，还须注明生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、放射性核素半衰期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等。上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址应在标签或者说明书中注明。	1.查阅相关批准或备案文件，核实受托方处方、生产工艺、质量标准、包装规格、标签、说明书、批准文号等与批准或备案的内容的一致性。 2.现场确证药品标签及说明书内容与要点相关要求的符合性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百八十七条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第二十九条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.3 委托生产	5.2.3.3 制备 ^{18}F-FDG 注射液的自动合成仪是关键生产设备。虽然 ^{18}F-FDG 合成仪的设计都是基于亲核取代反应机制进行的,但不同品牌、不同型号的合成仪,在水解方式、合成效率、重复性和安全性、单次或多次使用等性能指标上不尽相同,在软件界面、卡套、试剂盒、手动或自动拆卸等结构、流程、方法上也有差别。因此,受托方使用合成仪的品牌型号应当与注册批准的一致,如有变更,应按照药品上市后变更管理相关规定经批准、备案后实施或报告。主要物料供应商、生产工艺等变更,也应按照药品上市后变更管理相关规定管理。	1.查阅注册批准相关证明性文件,确认受托方使用的自动合成仪与注册批准的品牌型号一致性;抽查合成仪使用台账、批记录、变更台账等,结合现场情况,识别合成仪品牌、型号实际发生变更的情形。 2.结合持有人提供的合格供应商名单及物料采购记录、出入库台账、批记录、变更台账等,结合生产仓储现场检查情况,核实受托方使用的主要物料供应商与注册批准的一致性;结合持有人对主要物料供应商审计情况,识别主要物料供应商生产工艺一致性。 3.如发生过变更的,查看企业变更记录,评估变更的科学性及合规性;涉及注册事项的,应按相关法律法规要求经批准、备案后实施或报告。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第二百七十九条、第二百四十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.2.3 委托生产	5.2.3.4 受托方应当具备对成品进行全项检验（包括放行检验、追溯性检验）的条件和能力；使用来自委托方且经其检验符合标准的原料、辅料、包装材料的，应进行入厂验收，核对相关信息（如：供应商信息、外观、数量、运输条件等）；部分追溯性检验项目确需由委托方进行的，应当在委托生产协议中予以约定，并在检验报告中予以说明。	1.结合成品质量标准及现场企业检验仪器、用具等配备情况，评估受托方对成品的检验能力的全面性；如部分追溯性检验项目确需由委托方进行的，查看质量协议，确证企业在协议中进行了明确约定，并查看成品检验报告，确证企业在其中进行了说明。 2.针对来自委托方且经其检验符合标准的原料、辅料、包装材料，查阅受托方入场验收的程序文件与记录，确认其对相关物料的识别，评估其验收内容（如：供应商信息、外观、数量、运输条件等）的完整性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百七十八条、第二百八十四条
	5.2.3.5 委托双方应签订质量协议，明确产品生产、质量、物料检验、运输管理方面的职责。	查看委托双方的质量协议，对照《药品委托生产质量协议指南（2020年版）》，评估委托双方在生产、质量、物料检验、运输管理等方面的职责划分上的合理性，持有人不得通过质量协议将法定职能由持有人履行的义务和责任委托受托生产企业承担，如上市放行，物料供应商的选择、管理和审核，共线风险评估的审核和批准等。	《药品委托生产质量协议指南（2020年版）》 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百七十八条、第二百八十九条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3 放射性药品质量控制			
5.3.1 放射性 药品质 量控制 的特点	5.3.1.1 生产企业应当具备核素鉴别、纯度检查、颗粒细度测定、pH值测定、活度（浓度）测定等放行检验能力。其他项目确需委托检验的，应当在检验报告中予以说明。	1.查阅产品质量标准及放行管理等相关文件，识别放行检验项目。 2.查阅产品质量标准和检验操作规程，识别放行检验所需的检验仪器（如 γ 能谱仪、 γ 计数器、放射性色谱扫描仪、放射性活度计等）。 3.针对放行检验所需的检验仪器，结合企业生产规模，对照主要检验仪器目录，查验检验仪器配备情况，评估企业放行检验能力的适应性。 4.针对除放行检验项目外其他确需委托检验的，查阅相关文件（如受托检验单位资质文件、质量协议及检验报告等），评估检验结果的可靠性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百一十七条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条
	5.3.1.2 质量控制实验室的人员、设施、设备应当与放射性药品质量控制相适应；具有相应放射性药品实验活动的辐射安全许可。	1.依据所开展的检验项目和企业生产规模，对照岗位职责，查验质量控制实验室人员配备情况（如人员登记表等），结合培训考核情况，评估人员与产品质量控制的适应性。 2.查阅辐射防护相关规定，查验实验室配置的辐射防护设施（如手套箱、通风橱等），评估安全防护设施与药品质量控制需求的适应性。 3.依据产品质量标准，对照主要检验仪器目录，结合检验仪器档案（如设备说明书、确认文件、检定/校准证书等），查验检验仪器配备情况，评估检验设备与产品质量控制的适应性。 4.结合《辐射安全许可证》载明的活动种类和范围，识别实际开展的放射性药品实验活动与许可事项的一致性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第八条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.1 放射性 药品质 量控制 的特点	5.3.1.3 质量控制实验室负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验,应具有医药或相关专业本科及以上学历,或具有相关的中级以上专业技术职称,并具有核医(药)学或相关专业知识和放射性药品检验和管理的经验。	1.查阅质量控制实验室负责人的学历证书或职称证书,确认其资质符合要求。 2.查阅实验室负责人的培训档案,结合岗位职责,分析其核医(药)学及相关专业知识储备与岗位要求的适应性。 3.查阅实验室负责人的工作履历,确认其具备放射性药品检验和管理的工作经历,结合履职情况,评估其管理能力与岗位要求的适应性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第五条
	5.3.1.4 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历,具有放射性药品相应专业知识,接受与岗位要求相适应的培训并考核合格方可上岗。	1.查阅检验人员的学历证书,确认其资质符合要求。 2.结合检验人员岗位职责,查阅培训及考核相关记录,查问或要求检验人员实操演示,评估其检验能力与岗位要求的适应性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百一十九条 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第六条
	5.3.1.5 实验室必须具备与放射性药品质量控制检验相适应的仪器与设备,且不应与生产用的检验仪器设备混用。	1.查阅药品质量标准和检验操作规程等,识别质量控制检验需使用的仪器与设备;查验检验仪器与设备配备情况,评估其与检验需求的适配性。 2.查阅批生产记录、批检验记录、仪器设备使用记录等,确认成品质量控制独立于生产过程控制,评估放行检验结果的可靠性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第二十一条
	5.3.1.6 应配备检验所需的相应的辐射防护装置,如铅衣、铅眼镜、铅砖、铅玻璃等。	结合检验项目和辐射管理相关规定,查验辐射防护装置、防护用具的配备情况和辐射剂量监测情况(如个人剂量监测记录、环境剂量监测记录等),评估防护装置与放射性剂量的适应性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第十三条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.1 放射性 药品质 量控制 的特点	5.3.1.7 取样和留样应当结合放射性药品的品种特点，在符合药品GMP放射性药品附录的要求下，制定科学合理的操作规程，并有相应的记录。	1.依据物料和产品所含放射性核素特性，对照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品要求，查阅取样操作规程（重点关注取样方法、取样器具及清洁方法、辐射防护措施、污染和交叉污染防护措施等）和取样记录，查问取样操作执行情况，评估取样操作的科学性、合理性和规范性。 2.查阅留样操作规程和记录，查验物料和成品留样量、留样保存时间、贮存条件等情况，评估留样的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十二条、第二百二十五条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十六条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 取样 第三十条
	5.3.1.8 放射性药品的产品检验应当按放射性药品的相关规定进行使用前检验和追溯性检验。	1.使用前检验指产品有效期或所含核素半衰期小于 30 天的放射性药品，根据相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估后，在每批药品使用前对其性状、pH 值、放射化学纯度、放射性活度或浓度、颗粒大小等项目进行的质量控制检验。 2.追溯性检验指对除使用前检验项目外的其他项目进行的检验，即对可边检验边放行项目（如细菌内毒素、无菌、生物分布等）的检验，旨在追溯药品质量。 3.查阅产品质量标准及放行操作规程等文件，识别使用前检验项目及追溯性检验项目。 4.结合产品检验操作规程，查阅产品检验记录及报告，确证企业按照规程规定的检验操作及周期完成了使用前检验和追溯性检验，检验记录完整、可追溯。	《放射性药品管理办法》第十四条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三条、第三十三条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.1 放射性 药品质 量控制 的特点	5.3.1.9 物料和产品放行应当符合药品《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第十章第二节的要求下,结合放射性药品的品种特点制定适合的管理制度、放行操作规程,明确检验放行的标准、职责,并有相应的记录。	1.对照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第十章第二节要求,查阅物料与产品放行相关管理制度和操作规程,确认规程明确了放行前应当完成的检验项目、放行审核程序及内容、批准放行人员等要求,评估规程制定的合理性。 2.查阅放行审核记录,查验物料和产品放行前质量评价和审核确认情况,评估产品放行程序的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十八条、第二百二十九条、第二百三十条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品第三十三条
	5.3.1.10 对于放射性药品,因其有效期由医用放射性核素的半衰期较短的性质所决定,如诊断用放射性药品多在数分钟至数十小时,放射性药品的持续稳定性考察应根据放射性药品各品种的有效期和使用及包装特性制定相适应的考察方案。如需考察持续稳定性应有操作规程和记录。	1.结合产品规格、包装形式、有效期和剂型特点,查阅产品持续稳定性考察方案,评估方案制定的合理性。 2.查阅产品持续稳定性考察相关操作规程、报告和记录,查验稳定性考察的场所、贮存条件、考察批次和数量情况,评估持续稳定性考察的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百三十四条
5.3.2 正电子类放射性药品质量控制	5.3.2.1 应配备质量控制项目检测所需的仪器和设备（如活度计、 γ 能谱仪、放射性色谱扫描仪、气相色谱仪等）。	1.查阅药品质量标准和检验操作规程等,识别检验项目需使用的检验仪器。 2.针对识别出的检验仪器,对照检验仪器目录,查验配备情况,评估检验仪器与检验需求的适配性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品第二十一条 《中国药典》9501 正电子类放射性药品质量控制指导原则

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.2 正电子 类放射 性药品 质量控 制	5.3.2.2 应完成规定的检验和放行审核，符合规定后方可放行，并有相应的记录。	查阅药品质量标准和放行管理规程，结合检验记录、报告和放行审核记录等，识别放行操作的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》9501 正电子类放射性药品质量控制指导原则
	5.3.2.3 应制定追溯性项目的检验规程，明确放置衰变时间和检验周期（至少一个月一次）。	查阅追溯性检验项目的检验规程，依据《正电子类放射性药品质量控制指导原则》，结合所含核素特性，评估放置衰变时间和检验周期的合理性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十四条 《中国药典》9501 正电子类放射性药品质量控制指导原则
	5.3.2.4 应有对在同一操作规范下（同一合成模块和制备工艺）制备的至少连续 6 批样品进行全检的记录和报告。	1.正电子类“同一操作规范”系指采用同一自动化合成系统、相同工艺等。 2.“连续 6 批”指同一产品批号连续的 6 批。 3.“全检”指对药品注册标准或国家药品标准规定的所有质量控制项目进行检验。 4.查阅变更管理相关文件（如变更管理台账等），识别操作规范的变更情况；依据批号编制规则，结合批生产记录，识别同一操作规范下制备的连续 6 批产品。 5.查阅同一操作规范下连续 6 批产品的检验记录和报告，确证检验项目齐全、检验结果符合药品标准。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》9501 正电子类放射性药品质量控制指导原则
	5.3.2.5 每月应至少进行一次全检，并有相应的记录。	依据追溯性项目检验规程，查阅检验报告和记录，确证全检频次和检验结果符合要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》9501 正电子类放射性药品质量控制指导原则

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.2 正电子 类放射 性药品 质量控 制	5.3.2.6 应有措施确保检验电子记录、电子数据的安全性，如放射化学纯度、残留溶剂等检验数据应定期进行备份，备份的数据应容易获取且防止数据丢失。	查阅电子数据管理相关规定，查验放射化学纯度、残留溶剂等检验数据的定期备份情况（如备份方法、备份时间、保存时间、备份介质、储存地点、环境条件、备份内容等），核实电子记录、电子数据的可访问性与完整性，评估电子记录、电子数据安全保障措施的有效性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第一百六十三条
5.3.3 锝 [^{99m} Tc]放 射性药 品质量 控制	5.3.3.1 应具备与检验相适应的环境、仪器和设备（如活度计、γ能谱仪、放射性色谱扫描仪或锝分析仪等）	1.查验放射性药品检验操作区辐射防护环境及无菌检查实验室环境，对照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品辐射防护要求和《中国药典》无菌检查法要求，评估检验环境与检验需求的适配性。 2.查阅药品质量标准和检验操作规程等，识别检验项目需使用的检验仪器。 3.针对识别出的检验仪器，对照检验仪器目录，查验配备情况，评估检验仪器与检验需求的适配性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第二十一条 《中国药典》 9502 锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则
	5.3.3.2 制备和检验含锝[^{99m} Tc]放射性药品的相关人员，应具备放射性药品的有关知识，并经相应的培训。	结合检验人员岗位职责，查阅培训档案，查问或要求检验人员实操演示，评估其检验能力与岗位要求的适应性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第六条 《中国药典》 9502 锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则
	5.3.3.3 应完成规定的放行前检验和放行审核，符合规定后方可放行，并有相应的记录。	查阅药品质量标准和放行管理规程，结合检验记录、报告和放行审核记录，识别放行操作的规范性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.3 锝 [^{99m} Tc] 放射性 药品质 量控制	5.3.3.4 应按照国家药品标准进行检验。若放射化学纯度采用自拟的快速法进行检验的,应对自拟的快速法进行方法验证,并有验证记录和定期再验证记录。	1.查阅药品标准(国家药品标准、药品注册标准),结合检验规程,确认检验方法与药品标准的一致性。 2.针对采用自拟的快速测定方法测定放射化学纯度的,依据《锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则》要求,查阅检验方法验证报告和记录,评估自拟的快速测定方法的可行性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百二十三条 《中国药典》9502 锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则
	5.3.3.5 应制定边检验边放行的检验项目和操作规程,明确具体的项目(如无菌、细菌内毒素、生物分布)、检验周期(连续6批样品全检合格后可定期抽验,依据检验结果规定抽验时间间隔)。	查阅边检验边放行项目的检验规程,依据《锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则》,结合所含核素特性,评估边检验边放行项目和检验周期的合理性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》9502 锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则
	5.3.3.6 应有对在同一操作规范下(如同一厂家的钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器、同一厂家的冻干药盒)制备的至少连续6批样品进行全检的记录和报告。	1.锝[^{99m} Tc]放射性药品“同一操作规范”系指采用同一厂家的钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器、同一厂家的冻干药盒、相同工艺等。 2.“连续6批”指同一产品批号连续的6批。 3.“全检”指对药品注册标准或国家药品标准规定的所有质量控制项目进行检验。 4.查阅变更管理相关文件(如变更管理台账等),识别操作规范的变更情况;依据批号编制规则,结合批生产记录,识别同一操作规范下制备的连续6批产品。 5.查阅同一操作规范下连续6批产品的检验记录和报告,确证检验项目齐全、检验结果符合药品标准。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》9502 锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.3 钼 [^{99m} Tc] 放射性 药品质 量控制	5.3.3.7 应建立新购置的钼[⁹⁹ Mo]-钼[^{99m} Tc]发生器的质量检验规程，明确检验要求。	1. “新购置”包括新增供应商或购进同一供应商新批次等情形。 2. 查阅钼[⁹⁹ Mo]-钼[^{99m} Tc]发生器质量检验规程，确认规程明确规定了钼[⁹⁹ Mo]-钼[^{99m} Tc]发生器淋洗得到的高钼[^{99m} Tc]酸钠注射液的检验要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十一条 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》 9502 钼[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则
	5.3.3.8 对于新增供应商购进的钼[⁹⁹ Mo]-钼[^{99m} Tc]发生器，用于制备含钼[^{99m} Tc]放射性药品前，应有对其淋洗得到的高钼[^{99m} Tc]酸钠注射液的全检记录和报告（核纯度项可只检含钼[⁹⁹ Mo]量）。	1. 查阅变更控制相关文件（如变更管理台账、变更记录等），识别钼[^{99m} o]-钼[^{99m} Tc]发生器供应商的变更情况。 2. 针对钼[⁹⁹ Mo]-钼[^{99m} Tc]发生器供应商变更情况，结合采购记录（如采购合同、采购订单等），识别新增供应商后首次购进钼[⁹⁹ Mo]-钼[^{99m} Tc]发生器的批次。 3. 针对识别出的钼[⁹⁹ Mo]-钼[^{99m} Tc]发生器批次，查阅其淋洗得到的高钼[^{99m} Tc]酸钠注射液的全检记录和报告，结合使用该批次发生器生产的钼[^{99m} Tc]即时标记药物批生产记录，确证在制备含钼[^{99m} Tc]放射性药品前，高钼[^{99m} Tc]酸钠注射液全检结果符合要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》9502 钼[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.3 锝 [^{99m} Tc] 放射性 药品质 量控制	5.3.3.9 若同一厂家生产的连续多批（6批以上）钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器淋洗得到的高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液的细菌内毒素和无菌检验结果均符合规定，则从该厂家生产的钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器淋洗所得高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液的细菌内毒素和无菌检查可定期进行。但每月至少对高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液进行一次全检。	1.针对同一厂家生产的钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器，查阅连续6批以上发生器淋洗得到的高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液的检验记录和报告，确认其细菌内毒素和无菌检验结果均符合规定。 2.结合钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器质量检验规程，查阅相应批次检验报告和记录，确证全检频次和检验结果符合要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》 9502 锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则
	5.3.3.10 新购进或更换所使用的注射用配套药盒批号时，应对首批制备的锝[^{99m} Tc]放射性药品进行验证性全检，有记录和报告。	1.结合注射用配套药盒发放记录，识别新购进或更换注射用配套药盒批号的锝[^{99m} Tc]放射性药品批次。 2.针对识别出的产品批次，查阅其检验记录和报告，确证进行验证性全检并符合药品质量标准。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十三条 《中国药典》 9502 锝[^{99m} Tc]放射性药品质量控制指导原则
5.3.4.1 多道γ 谱仪	5.3.4.1.1 应制定能量与效率刻度操作规程，应使用标准源进行能量与效率刻度，明确刻度周期，并有能量刻度数据及报告，能量刻度数据及报告结果应真实可靠，与原始数据一致。	1.查阅多道γ谱仪能量与效率刻度操作规程，结合仪器稳定性、使用频率等情况，评估刻度周期设定的合理性。 2.查阅能量与效率刻度记录和报告，识别所用标准源，查阅上述标准源信息（如检验证书）。 3.查阅能量与效率刻度记录和报告，查验原始数据（如检验设备采集的能谱图及分析报告等），评估能量刻度数据及报告结果的可靠性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十一条 《中国药典》 1401 放射性药品检定法
	5.3.4.1.2 应制定期间核查规程，在校准周期内对多道γ谱仪进行周期性核查。	1.查阅相关期间核查规程，确认其明确了期间核查内容（如重要计量特性）、方法、频次、结果判据及采取的应对措施等。 2.查阅期间核查报告及记录，确证核查频次及结果等符合要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第九十条、第九十一条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.4.1 多道 γ 谱 仪	5.3.4.1.3 应有保存完整的谱图及原始数据，测定结果应可追溯。	1.查阅检验记录，确认相应检测项目的测定结果附有谱图及分析报告，评估记录完整性。 2.对照检验报告和记录，查验计算机化系统保存的原始数据（如关键参数、设备采集的谱图及对应的电子数据等），评估测定结果的可追溯性。 3.查阅检验设备计算机化系统相关管理规定（如权限管理清单等），结合审计跟踪数据，查验数据录入、处理、修改、覆盖、删除授权操作情况，评估测定结果的真实性。客观原因不具备计算机化系统权限分级和审计跟踪功能的，查阅相关管理规定和辅助记录（如设备使用记录等），结合现场问询，评估数据真实性。 4.查阅电子数据管理相关规定，查验电子数据的定期备份情况（如备份方法、备份时间、保存时间、备份介质、储存地点、环境条件、备份内容等），核实电子记录、电子数据的可访问性与完整性，评估电子记录、电子数据安全保障措施的有效性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十三条
5.3.4.2 放射性 活度计	5.3.4.2.1 应对该仪器定期检定，检定的核素应包含待测放射性药品含有的核素。	查阅放射性活度计计量证书在有效期内，计量范围覆盖待测核素（如 ^{99m}Tc 、 ^{18}F 等），确证放射性活度计满足检验需求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第九十条、第九十一条 《中国药典》1401 放射性药品检定法
	5.3.4.2.2 应制定期间核查规程，在检定周期内对活度计进行定期检查。	1.查阅相关期间核查规程，确认其明确了期间核查内容（如重要计量特性）、方法、频次、结果判据及采取的应对措施等。 2.查阅期间核查报告及记录，确证核查频次及结果等符合要求。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第九十条 《中国药典》1401 放射性药品检定法

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.4.2 放射性 活度计	5.3.4.2.3 应考虑配备与所生产核素品种相适应的长寿命监督源,以监督活度计的稳定性。	1.查验长寿命(如长半衰期核素 ¹³⁷ CS等)监督源的相关信息(如检验证书),确证监督源的可溯源性,评估其核素衰变类型、射线能量与待测核素品种的适应性。 2.查阅活度计稳定性监督记录,评估仪器稳定性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第九十条 《中国药典》1401 放射性药品检定法
	5.3.4.2.4 应考虑配备数据打印功能打印机或连接计算机保存数据,检验结果应可追溯。	1.针对配备打印机的情况,查阅打印机生成的纸质记录,根据设备功能,确认其包含完整的检验信息(如仪器编号、样品编号、检测时间、检测项目、结果数值、操作人员签名等)且打印内容无法修改,评估检验数据的可靠性。 2.针对连接计算机保存数据的情况,查阅检验设备计算机化系统相关管理规定(如权限管理清单等),结合审计跟踪数据,查验数据录入、处理、修改、覆盖、删除授权操作情况,评估测定结果的真实性。客观原因不具备计算机化系统权限分级和审计跟踪功能的,查阅相关管理规定和辅助记录(如设备使用记录等),结合现场问询,评估数据真实性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第一百六十条 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 计算机化系统 第十九条
	5.3.4.2.5 活度计布局应合理,不得与放射性色谱扫描仪或其他放射性测量仪器距离太近(影响计数)。如有必要,应在活度计电离室外增加辐射防护屏蔽设施(如用铅砖防护或置于铅屏蔽手套箱中)。	1.查验活度计安装位置(如活度计与γ计数器、放射性色谱扫描仪相邻),结合辐射防护屏蔽设施设置、分区或分时操作等情况,识别交叉干扰风险。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第七条 《中国药典》1401 放射性药品检定法

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.4.3 放射 性色 谱扫 描仪	5.3.4.3.1 应对该仪器定期校准或者自校准,如果进行自校准应建立自校准操作规程并配备自校准用标准源。	1.针对外部计量机构校准的情况,查阅校准证书,确认校准机构资质符合要求(如通过CNAS认可等),确认校准结果可溯源至国家计量基准且在有效期内,评估校准结果与仪器测量参数的匹配性。 2.针对企业自校准的情况。查阅自校准操作规程,确认规程明确规定了校准项目、校准方法、校准周期、结果判定标准等;查验自校准用计量标准,确认其与仪器的测量范围、核素种类的匹配性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第九十条
	5.3.4.3.2 应对自校准结果进行分析,确认该仪器的可用性。	依据自校准操作规程,查阅自校准结果分析报告,判定结果的合理性、评估仪器的可用性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第九十条
	5.3.4.3.3 应有保存完整的谱图及原始数据,测定结果应可追溯。	1.查阅检验记录,确认相应检测项目的测定结果附有谱图及分析报告,评估记录完整性。 2.对照检验报告和记录,查验计算机化系统保存的原始数据(如关键参数、设备采集的谱图及对应的电子数据等),评估测定结果的可追溯性。 3.查阅检验设备计算机化系统相关管理规定(如权限管理清单等),结合审计跟踪数据,查验数据录入、处理、修改、覆盖、删除授权操作情况,评估测定结果的真实性。客观原因不具备计算机化系统权限分级和审计跟踪功能的,查阅相关管理规定和辅助记录(如设备使用记录等),结合现场问询,评估数据真实性。 4.查阅电子数据管理相关规定,查验电子数据的定期备份情况(如备份方法、备份时间、保存时间、备份介质、储存地点、环境条件、备份内容等),核实电子记录、电子数据的可访问性与完整性,评估电子记录、电子数据安全保障措施的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百二十三条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.4.4 γ 计数器	5.3.4.4.1 应对该仪器定期校准,校准的核素应包含待测放射性药品含有的核素。	查阅 γ 计数器校准证书,确认校准机构资质符合要求(如通过 CNAS 认可等),校准结果可溯源至国家计量基准且在有效期内,评估校准结果与仪器测量参数的匹配性。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》第九十条
	5.3.4.4.2 应制定期间核查规程,在校准周期内对 γ 计数器的线性进行周期性核查。	1.查阅相关期间核查规程,确认其明确了期间核查内容(如重要计量特性)、方法、频次、结果判据及采取的应对措施等。 2.查阅期间核查报告及记录,确证核查频次及结果等符合要求。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》第九十条
	5.3.4.4.3 应考虑配备数据打印功能打印机或连接计算机保存数据,检验结果应可追溯。	1.针对配备打印机的情况,查阅打印生成的纸质记录,确认其包含完整的检验信息(如仪器编号、样品编号、检测时间、检测项目、结果数值、操作人员签名等)且打印内容无法修改,评估检验数据的可靠性。 2.针对连接计算机保存数据的情况,查阅检验设备计算机化系统相关管理规定(如权限管理清单等),结合审计跟踪数据,查验数据录入、处理、修改、覆盖、删除授权操作情况,评估测定结果的真实性。客观原因不具备计算机化系统权限分级和审计跟踪功能的,查阅相关管理规定和辅助记录(如设备使用记录等),结合现场问询,评估数据真实性。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》第一百六十条 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 计算机化系统 第十九条
5.3.4.5 液体闪烁计数器	5.3.4.5.1 应对该仪器定期校准。	查阅液体闪烁计数器校准证书,确认校准机构资质符合要求(如通过 CNAS 认可等),校准结果可溯源至国家计量基准且在有效期内,评估校准结果与仪器测量参数的匹配性。	《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》第九十条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.4.5 液体 闪烁 计数器	5.3.4.5.2 应制定期间核查规程，在校准周期内使用监督源定期检查，以监督仪器的稳定性。	1.查阅相关期间核查规程，确认其明确了期间核查内容（如重要计量特性）、方法、频次、结果判据及采取的应对措施等。 2.查阅期间核查报告及记录，确证核查频次及结果等符合要求。 3.查验监督源的配备情况，确证其可溯源性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第九十条
	5.3.4.5.3 应有保存完整的谱图及原始数据，测定结果应可追溯。	1.查阅检验记录，确认相应检测项目的测定结果附有谱图及分析报告，评估记录完整性。 2.对照检验报告和记录，查验计算机化系统保存的原始数据（如关键参数、设备采集的谱图及对应的电子数据等），评估测定结果的可追溯性。 3.查阅检验设备计算机化系统相关管理规定（如权限管理清单等），结合审计跟踪数据，查验数据录入、处理、修改、覆盖、删除授权操作情况，评估测定结果的真实性。客观原因不具备计算机化系统权限分级和审计跟踪功能的，查阅相关管理规定和辅助记录（如设备使用记录等），结合现场问询，评估数据真实性。 4.查阅电子数据管理相关规定，查验电子数据的定期备份情况（如备份方法、备份时间、保存时间、备份介质、储存地点、环境条件、备份内容等），核实电子记录、电子数据的可访问性与完整性，评估电子记录、电子数据安全保障措施的有效性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十三条
	5.3.4.5.4 应布局合理，位于可有效避光的区域。	查验仪器布局（如安装于暗室等）和避光措施（如配备遮光罩等），结合检验记录，分析环境干扰风险。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第七条

	要 点 指 引	分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.5.1 放射性 核素鉴 别	放射性核素鉴别主要方法有γ谱仪法、半衰期法、质量吸收系数法。 γ谱仪法系指利用γ谱仪测定样品的γ射线能谱,与该核素固有的γ射线能谱比较,进行核素鉴别。测得的主要光子的能量与待测核素固有能量相比,若在$\pm 10\text{keV}$或$\pm 6\%$的范围内(取较大者),可判断为同一种放射性核素。 半衰期法系指在与仪器刻度条件相同的测定条件下,测得的半衰期与固有半衰期比较,进行核素鉴别。通常每隔一定时间测定样品的放射性活度,记录测量时间和活度值,应至少测定3个点,测定时间应不低于固有半衰期的$1/4$,误差应不大于$\pm 5\%$。 质量吸收系数法系指将样品制成一个薄膜源,利用不同吸收片覆盖,置于合适的计数器下单独并连续测定其计数率,根据不同吸收厚度计算其质量吸收系数。将计算结果与纯的同种核素在相同条件下测得的质量吸收系数比较,进行核素鉴别。若误差在$\pm 10\%$范围内,可判断为同一种放射性核素。 对该项目的检查时应关注:以上项目的检查结果真实可靠,数据可追溯。	1.查阅检验记录,确认相应检测项目的测定结果附有谱图及分析报告,评估记录完整性。 2.对照检验报告和记录,查验计算机化系统保存的原始数据(如关键参数、设备采集的谱图及对应的电子数据等),评估测定结果的可追溯性。 3.查阅检验设备计算机化系统相关管理规定(如权限管理清单等),结合审计跟踪数据,查验数据录入、处理、修改、覆盖、删除授权操作情况,评估测定结果的真实性。客观原因不具备计算机化系统权限分级和审计跟踪功能的,查阅相关管理规定和辅助记录(如设备使用记录等),结合现场问询,评估数据真实性。 4.查阅电子数据管理相关规定,查验电子数据的定期备份情况(如备份方法、备份时间、保存时间、备份介质、储存地点、环境条件、备份内容等),核实电子记录、电子数据的可访问性与完整性,评估电子记录、电子数据安全保障措施的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百二十三条 《中国药典》1401 放射性药品检定法

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.5.2 放射性 核纯度	5.3.5.2.1 待测样品形状、大小应与标准源相同。	查阅标准源证书，识别标准源规格；查验样品制备记录，确认其形状、大小与标准源的一致性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十三条 《中国药典》 1401 放射性药品检定法
	5.3.5.2.2 待测样品与探测器的几何位置应与对仪器效率刻度时标准源的几何位置一致（如配置样品架等）。	查阅仪器效率刻度操作规程、放射性核纯度检验规程及相关记录，确认待测样品与探测器的几何位置与效率刻度时标准源的几何位置的一致性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十三条 《中国药典》 1401 放射性药品检定法
	5.3.5.2.3 应根据仪器的检出限及放射性核纯度的限度要求，确定待测样品主峰需达到的放射性计数，使核杂质能够有效检出（如果主峰计数过低，核杂质可能检测不到）。	查阅仪器确认和方法确认文件，识别仪器检出限；对照质量标准规定的放射性核纯度限度要求，识别主峰放射性计数设定的合理性，评估核杂质检出能力。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第七十五条 《中国药典》 1401 放射性药品检定法
	5.3.5.2.4 因碘化钠探测器分辨率低，若待测核素的 γ 光子能量差别较大，可用碘化钠探测器测定；若待测核素的 γ 光子能量相近（如碘 ^{125}I ），须用高纯锗或其他半导体探测器测定。	查阅探测器校准证书或记录，识别探测器（碘化钠或高纯锗）的分辨率；结合待测样品 γ 光子能量，查证探测器的适用性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第七十五条 《中国药典》 1401 放射性药品检定法
5.3.5.3 放射化 学纯度	5.3.5.3.1 纸色谱和薄层色谱展开用容器应能密闭，以保证展开结果正确。	结合放射化学纯度检验规程，查验色谱展开容器为非敞口容器。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十三条 《中国药典》1401 放射性药品检定法
	5.3.5.3.2 如需对照品作为对照，应注明对照品的来源。	查阅对照品采购记录、供应商档案等，查验实物标签信息，确认对照品来源合法、可追溯。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十三条

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
5.3.5.3 放射 化学 纯度	5.3.5.3.3 检验结果应真实可靠,数据应可追溯。	1.查阅检验记录,确认相应检测项目的测定结果附有谱图及分析报告,评估记录完整性。 2.对照检验报告和记录,查验计算机化系统保存的原始数据(如关键参数、设备采集的谱图及对应的电子数据等),评估测定结果的可追溯性。 3.查阅检验设备计算机化系统相关管理规定(如权限管理清单等),结合审计跟踪数据,查验数据录入、处理、修改、覆盖、删除授权操作情况,评估测定结果的真实性。客观原因不具备计算机化系统权限分级和审计跟踪功能的,查阅相关管理规定和辅助记录(如设备使用记录等),结合现场问询,评估数据真实性。 4.查阅电子数据管理相关规定,查验电子数据的定期备份情况(如备份方法、备份时间、保存时间、备份介质、储存地点、环境条件、备份内容等),核实电子记录、电子数据的可访问性与完整性,评估电子记录、电子数据安全保障措施的有效性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百二十三条
5.3.5.4 放射性 活(浓) 度	5.3.5.4.1 测定样品的活度应在活度计测量范围内(样品活度超出测量范围会造成结果不准确,如对锝 ^{99m} Tc,活度计的测量范围为 $3.7 \times 10^5 \sim 3.7 \times 10^{10}$ Bq)。	查阅检定或校准相关文件,识别活度计的活度测量范围,确认其与待测样品活度的匹配性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第七十五条 《中国药典》1401 放射性药品检定法
	5.3.5.4.2 测定时应记录或打印活度读数,同时应记录测定时间(放射性活度与测定时间是密切相关的);如果读数较低,最后一位有变化,应重复测量十次,取平均值。	查阅放射性活度测定原始数据,查实活度读数与测定时间的同步记录情况,评估检测数据的准确性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百二十三条 《中国药典》1401 放射性药品检定法

要 点 指 引		分 解 指 引	法 规 指 引
	5.3.5.4.3 当测定放射性浓度时,应使用经计量的移液器取样。	查验放射性浓度测定使用移液器的计量证书或校准记录,确证取样的准确性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第九十一条
5.3.5.5 放射性 药品的 生物分 布	5.3.5.5.1 应按各品种项下生物分布检查方法制定操作规程。	依据品种项下生物分布检查方法,查证操作规程的完整性和批准状态,确认其与药品标准的一致性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百二十三条
	5.3.5.5.2 所用实验动物应来源清楚,有出厂合格证明。	查验实验动物合格证明文件(如供应商资质、实验动物质量合格证),确认来源可追溯、证明文件齐全。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百二十三条
	5.3.5.5.3 应根据待测脏器或组织的活度大小及仪器的测量范围,选用合适的仪器测定,以保证能有效测定。	结合仪器测量范围,识别待测脏器活度适配性,对照仪器结果评估数据的准确性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第二十一条
	5.3.5.5.4 实验人员应有相应资质(实验动物从业人员相关证明材料)。	查阅实验人员相应资质(如实验动物从业人员具有上岗证等),结合专业培训情况(如进行放射性药品生物分布操作等培训),确认其具备动物实验相关资质和能力。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录 放射性药品 第六条
	5.3.5.5.5 实验环境及设施应符合国家相关要求。	依据国家动物实验环境标准,查验环境及设施的符合性。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第六十七条
5.4 放射性药品质量保证			
5.4.1 应建立变更控制系统,对所有影响产品质量的变更进行评估和管理,需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到批准后方可实施。	1.查阅变更台账和变更记录等文件,针对已变更事项,查证相关评估的充分性、科学性和管理的规范性。 2.关注可能存在的已实施变更行为但未履行变更控制程序和未进行变更控制记录的情形。 3.对于注册管理事项变更,根据国家药品监督管理局有关技术指导原则结合产品特点评估企业变更分类的合理性,查证企业重大变更经批准后实施,中等变更备案后实施,微小变更在年度报告中载明。 4.对于生产监管事项变更,查证企业按照《药品生产监督管理办法》的有关规定执行。		《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第二百四十条

要 点 指 引	分 解 指 引	法 规 指 引
5.4.2 应当建立变更控制的相关操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程等变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。	1.查阅变更控制的相关操作规程，确证企业详细规定了原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程等变更的申请、评估、审核、批准和实施。 2.查阅专门负责变更控制人员的个人档案和培训记录并与其交流询问，评估其资质和工作能力与变更控制岗位职责的适应性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第十八条、第二百四十一条
5.4.3 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。	1.查问岗位操作人员，评估其对生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程的理解、执行情况和偏差识别能力。 2.查阅偏差处理的操作规程，确证详细规定了偏差处理流程，至少包括偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施等内容。 3.结合现场检查，分析偏差识别的充分性，所有偏差均应及时上报并处理，关注可能存在的未报告的偏差。 4.查阅偏差台账和偏差记录，查问偏差具体情形，分析偏差报告的及时性、偏差分级的合理性、原因调查的全面性、根本原因的准确性、偏差影响评估的充分性、纠正预防措施的有效性、偏差记录的完整性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百四十七条、第二百四十八条

要 点 指 引	分 解 指 引	法 规 指 引
5.4.4 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，应当有操作规程、文件记录，并由质量管理部门保存。对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。	1.查阅企业纠正措施和预防措施的操作规程，确证至少包含：如何启动纠正和预防措施程序、如何调查质量问题、如何评估纠正和预防措施的有效性、如何传递相关信息等内容。 2.查阅纠正措施和预防措施台账和记录，结合投诉台账、召回记录、偏差台账、自检报告、外部检查结果、产品质量回顾分析报告、持续工艺确认报告以及其他工艺性能和质量监测趋势分析结果，确证企业对已有和潜在的质量问题进行了充分识别并采取了纠正措施和预防措施，评估纠正措施和预防措施的有效性。 3.查看纠正措施和预防措施操作规程和文件记录的保存场所，确证由质量管理部门保存管理。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 第二百五十二条、第二百五十四条

要 点 指 引	分 解 指 引	法 规 指 引
5.4.5 质量管理部门应对所有生产用物料的供应商进行质量评估,会同有关部门对主要物料供应商,尤其是生产商的质量体系进行质量审计,并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。	1.结合检查品种的生产工艺,识别所有生产用物料,查证质量管理部门对所有生产用物料的供应商进行了质量评估。 2.结合检查品种的质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素,评估主要物料确定的合理性。结合质量审计报告,确证质量管理部门会同有关部门对所有主要物料供应商(尤其是生产商)的质量体系进行了质量审计。 3.企业应对主要物料生产商进行现场质量审计,对于放射性物料等生产商因安全或商业秘密等无法开展现场质量审计时,可在风险评估的基础上,通过书面审计等方式进行质量审计。 4.关注物料供应商质量评估和批准的流程,其他人员不得干扰或妨碍质量管理部门对物料供应商独立作出质量评估,如果存在质量评估不符合要求的情形,确证质量管理部门行使了否决权。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第二百五十五条
5.4.6 应建立产品质量回顾分析制度,按照操作规程,每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析,以确认工艺稳定可靠,以及原辅料、成品现行质量标准的适用性。	1.查阅企业产品质量回顾分析制度,应规定每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析,应详细规定回顾分析的内容和方法。 2.查阅产品质量回顾分析报告,确证企业每年对所有生产的药品按品种进行了质量回顾分析,关注企业对工艺稳定可靠以及原辅料、成品现行质量标准适用性的评估确认情况,关注回顾分析结果的科学合理性,如果发现不良趋势,查证企业进行了调查并采取了纠正和预防措施。	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 第二百六十六条

要 点 指 引	分 解 指 引	法 规 指 引
5.4.7 企业应建立药品不良反应报告和监测管理制度，制定相应操作程序。发现患者出现药品不良反应，应及时采取有效的措施控制，详细记录事件的经过、评价、调查和处理等有关情况，并按规定上报。	1.查阅企业药品不良反应报告和监测的管理制度和操作程序，应详细规定药品不良反应的发现、报告、评价和控制的相关要求。 2.查阅企业不良反应监测的记录和报告，评估记录内容的完整性、评价的科学合规性、调查的充分性、处理措施的有效性和报告的及时性。 3.查阅企业不良反应的风险评估报告，对识别的安全风险，评估企业风险控制措施的有效性。常规风险控制措施包括修订药品说明书、标签、包装，改变药品包装规格，改变药品管理状态等。特殊风险控制措施包括开展医务人员和患者的沟通和教育、药品使用环节的限制、患者登记等。需要紧急控制的，可采取暂停药品生产、销售及召回产品等措施。当评估认为药品风险大于获益的，企业应当主动申请注销药品注册证书。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十七条 《药品不良反应报告和监测管理办法》第八十七条
5.4.8 对于边检验边放行的放射性药品，企业发现存在质量问题的，应立即通知使用单位停止使用，应建立放射性药品追踪系统，及时发现和控制质量安全不良事件，并向临床相关人员提供必要的信息和技术指导。	1.查阅企业 OOS 台账和记录，识别边检验边放行药品的 OOS，结合相关药品的发运和使用情况，评估企业立即通知使用单位停止使用等处置措施的及时性和有效性。 2.查看企业放射性药品追踪系统和产品发运记录，评估产品的可追溯性。 3.查阅企业质量安全不良事件的相关记录，结合放射性药品追踪系统中相关产品的流向，评估企业控制措施的有效性，向临床相关人员提供信息和技术指导的及时性、准确性和内容的针对性。	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 放射性药品 第三十五条、第三十八条

附件 2

放射性药品生产检查缺陷示例

本附件严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷仅为部分示例。

一、严重缺陷

(一) 厂房设施与设备

1.不同核素的药品在同一操作箱生产，存在严重交叉污染和混淆风险。

2.生产期间，放射性核素操作区（即时标记类放射性药物使用的单向流工作台除外）与周围环境未保持相对负压。

3.企业存在循环使用放射性洁净区空气的情况（非即时标记药品洁净区），无法提供充分的风险评估相关文件，且未采取有效措施避免污染和交叉污染。

4.放射性药品生产区洁净度级别低于放射性药品附录中对该类型产品生产环境的最低要求，如即时标记放射性药品（小容量注射剂）的标记和灌装在 C 级环境下进行。

(二) 生产管理

1.企业生产放射性药品涉及的核素、场所与《辐射安全许可证》载明的不一致。

2.企业生产放射性药品涉及的核素日最大操作量、年最大用量超出《辐射安全许可证》批准的数量。

3.正电子类放射性注射剂生产，未对使用后的除菌过滤微孔滤膜进行完整性测试。

（三）质量控制

1.成品放行前未按《锝[^{99m}Tc]放射性药品质量控制指导原则》要求完成必须检验的项目，包括性状、pH 值、放射化学纯度、放射性活度和颗粒大小。

2.放射性药品生产企业未配备与生产放射性药品相适应的检测仪器，如 γ 能谱仪、 γ 计数器、放射性色谱扫描仪、放射性活度计等。

3.关键生产、检验活动数据（如过滤器完整性测试、灭菌过程、放射性核素鉴别、放射性核纯度、放射性活（浓）度、无菌检查等）缺少原始记录，或原始记录无法溯源。

（四）质量保证

1.企业涉及的审批类变更未经药品监督管理部门批准，擅自实施变更行为。

2.企业未对主要物料的供应商开展质量评估和质量审计，使用了不符合质量标准要求的物料进行生产，且产品已放行。

3.企业未充分评估重大偏差对产品质量的影响，且未彻底调查清楚重大偏差原因，即放行相关批次产品。

二、主要缺陷

（一）厂房设施与设备

1.未对挥发性放射性核素排风系统去污处理措施的有效性进行确认。

2.放射性药品生产区出口未设置放射性污染检测设备。

3.用于关键生产工艺的设备（如自动合成仪等）未经确认即投入使用。

4.未对分装控制系统设定分装量后自动计算对应活度的功能和数据准确性进行确认。

5.回旋加速器运行确认中未对系统各用户权限进行确认。

6.放射性工作区域无物理隔离或门禁系统等管控措施，存在非授权人员进入的可能。

（二）生产管理

1.放射性药品生产涉及的工作服、器具清洗前未进行放射性污染监测。

2.放射性工作区和非放射性工作区的工作服混用。清洁放射性和非放射性区域的洁具未分开存放。

3.未制定重复使用的放射性药品包装容器（如铅罐、铅筒、不锈钢罐等）清洗操作规程。重复使用的放射性药品包装容器（如铅罐、铅筒、不锈钢罐等）与其他设备、工器具共用去污处理场所。

4.企业未配备外来人员使用的辐射剂量检测仪器，并未对外来人员进入放射性工作区进行相关辐射安全培训。

5.企业未配备与生产、检验、维修等相适应的辐射剂量检测仪器和铅衣、铅玻璃等防护措施。

6.企业生产含有同一核素的不同品种和规格的药品时，未制定有效防止污染和混淆的措施。

7.企业未能基于生产实际确定热室手套完整性测试的合理频次。

8.放射性药品工艺验证中未明确产品的关键质量属性和关键工艺参数。

9.放射性药品的内包装未贴标签。

10.未定期对合成操作区（C级）、分装操作区（A级）等开展环境级别确认。

11.放射性药品批生产记录显示除菌过滤膜完整性测试时间晚于产品实际放行时间和用药时间。

（三）质量控制

1.企业从新增供应商购进钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器，首次使用前未对淋洗的高锝^[99mTc]酸钠注射液进行全项检验。

2.企业对同一厂家生产的钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器淋洗所得高锝^[99mTc]酸钠注射液的细菌内毒素和无菌检查为每月进行，但无法提供该厂家连续6批高锝^[99mTc]酸钠注射液的细菌内毒素和无菌检验报告。

3.锝^[99mTc]放射性药品细菌内毒素、无菌和生物分布试验定

期进行，企业未提供连续 6 批以上样品的全检结果。

4.企业依据对同一厂家购进的连续多批(6 批以上)钼[^{99}Mo]-锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]发生器淋洗所得高锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸钠注射液的细菌内毒素和无菌检验结果，对该厂家钼[^{99}Mo]-锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]发生器淋洗所得高锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸钠注射液实施定期全检。但现场检查发现企业未按规定淋洗所得高锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸钠注射液全检的周期，发现有超出一个月未对淋洗所得高锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸钠注射液开展检验的情况。

5.正电子类放射性药品未制定追溯性检验的检验项目和操作规程。正电子类放射性药品无菌、细菌内毒素实际检验周期超出企业规定的检验周期。

6.放射性活度计未定期检定，或检定的核素、测量范围与待测放射性药品要求不一致。

7.活度计布局不合理，与放射性色谱扫描仪或其他放射性测量仪器间距过近，存在干扰计数的风险，企业未进行评估。

8.放射性核纯度检验项目待测样品形状、大小与标准源不一致。放射性核纯度检验项目待测样品与探测器的几何位置与对仪器效率刻度时标准源的几何位置不一致。

9.放射性药品稳定性考察的样品使用留样进行，未单独留存稳定性考察样品。

10.企业未按《中国药典》规定的标准或药品注册标准对配套药盒进行检验，即投入锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]放射性药品的生产。

11.企业未对高纯锗能谱分析仪和液体闪烁分析仪的软件功能进行确认。

（四）质量保证

1.企业对变更评估不充分，如变更关键物料供应商后，未对产品进行稳定性考察。

2.企业未能调查偏差产生的根本原因，导致偏差重复发生。

3.正电子类放射性药品动态生产分装时出现活度计显示异常，分装异常（分液针未插入产品瓶），企业调整分液针后继续灌装，未进行偏差处理，未评估对产品质量和环境的影响。

4.企业未每年对所有生产的药品按品种开展产品质量回顾分析。

5.企业外购用于生产的灭菌注射用水，未对供应商进行审计，无法确定其资质和质量符合要求。

6.企业未授权取样人员、质量保证人员进入放射性药品生产区域。

7.企业未设立与生产行为相适应的辐射防护管理机构及人员。

三、一般缺陷

（一）厂房设施与设备

1.放射性原料、含有放射性核素的半成品、成品未指定专人保管，未建立专用账册。

2.生产、检验、贮存放射性物质的场所未设置明显辐射警示标识。

（二）生产管理

1.接触放射性药品的相关人员存在个别未佩戴辐射剂量检测仪器的情况。

2.药品完成外包装后未进行辐射监测、辐射监测记录不规范。

3.批生产记录未记录使用的设备编号等信息；划改生产数据未签注修改人姓名、修改日期及修改原因。

4.分装器确认中未对活度计与控制电脑的连接方式及数据传输的完整性进行确认。

5.用于记录分装总活度和每瓶分装活度测定时间的时钟未经过校准。

（三）质量控制

1.放射性核纯度的检验数据、图谱仅存储于本地电脑，未定期备份。

2.放射性药品的理化检测样品准备、前处理等未按不同放射性品种分区或分时操作。

3.不同核素不同种类的放射性检验样品存放在同一区域，且无明确标识。待检的放射性成品与废弃物未有效隔离。

4.颗粒图像处理仪不具备审计追踪或日志功能，企业未能对摄像机参数的修改采取额外的控制措施。

5.企业未按照规定对薄层扫描仪的参数设置和电子记录进行定期审核。

6.锝[^{99m}Tc]放射性药品放射化学纯度自拟的快速测定方法验证,仅在3批样品制备后即刻进行测定,验证时间点未包括有效期中间点和有效期末点;自拟的快速测定法超过1年未进行再验证。

(四) 质量保证

1.对于个别微小变更,企业进行了相关变更控制行为,但是变更实施记录不完整。

2.产品质量回顾未对委托检验单位及检验结果进行回顾分析。

3.供应商现场审计人员组成与操作规程规定的相符。

4.物料供应商审计资料中证照过期、审计未签署日期、实际审计周期过长超过文件规定周期等。

5.企业对次要偏差进行了调查,但调查不充分,简单将偏差原因归结于人员。

6.企业各岗位人员培训未包含放射性药品特性和辐射防护相关知识,无相关培训记录。

7.放射性药品检验记录、放行审核记录、配套药盒的检验合格报告未按规定保存至药品有效期后一年。