



国际食品添加剂协会  
食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范  
和质量保证审核指南

## 致谢

本指南由国际食品添加剂协会 (IFAC) 及其食品安全委员会代表联合制定。国际药用辅料协会 (IPEC) 准许将其指南用作本指南的模板，IFAC 在此表示感谢。

## IFAC

IFAC 是一家国际协会，所代表的公司主要生产在全球广泛用作食品添加剂和食品配料的优良物质。IFAC 致力于在全球推广科学化法规体系。

## IPEC

IPEC 是一家成立于 1991 年的国际性的行业协会，由辅料生产商和辅料用户组成。它由以下三大区域性药用辅料行业协会组成：美国药用辅料协会 IPEC-Americas、欧洲药用辅料协会 IPEC Europe 和日本药用辅料协会 JPEC。IPEC 旨在帮助制定和协调国际辅料标准、向市场推出实用的新型辅料，以及制定辅料的良好生产规范。

## 指南撰写者

以下 IFAC 食品安全委员会成员为本指南的制定做出了贡献：

亚什兰公司 (Ashland, Inc.)

丹麦科汉森公司 (Chr. Hansen, Inc.)

卡乐康公司 (Colorcon, Inc.)

斯比凯可 (CP Kelco)

国际监管数据库公司 (Decernis)

杜邦营养与健康 (DuPont Nutrition and Health)

FMC Corporation

ICL Food Specialities

伊诺福公司 (Innophos, Inc.)

Kerry Ingredients & Flavours

路博润先进材料公司 (Lubrizol Advanced Materials, Inc.)

皮诺瓦公司 (Pinova)

普莱昂公司 (Prayon, Inc.)

Copyright © 2013 年 IFAC

版权所有。未经出版商的事先书面许可，不得以任何形式或任何手段（包括影印、录制或者其他电子或机械方式）复制、分发或传播本出版物的任何部分，但关键性审评中出现的简短引用语以及版权法允许的某些其他非商业用途除外。如需请求许可，请致信：Judy Rogers; International Food Additives Council; 1100 Johnson Ferry Road, NE, Suite 300; Atlanta, Georgia 30342; [jrogers@kellencompany.com](mailto:jrogers@kellencompany.com)

## 简介

在食品行业，食品成品生产商有责任确保食品中所有成分的安全性和品质。通过对食品添加剂和 GRAS 物质生产商进行审核，食品成品生产商能够判断他们是否拥有恰当且完善的控制体系，从而确保成品生产商能够生产出安全可靠且品质优良的食品。《IFAC 食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范和质量保证审核指南》（以下简称“《IFAC 审核指南》”）是一种非常有效的工具，能够协助评估食品添加剂和 GRAS 物质生产商的生产规范和质量体系。此外，本指南还是非常有用的参考材料，能够帮助食品添加剂和 GRAS 物质生产商符合“现行良好生产规范”(cGMP) 的相应要求，以确保产品安全性和质量的一致性。

对食品添加剂或 GRAS 物质生产商进行审核时，《IFAC 审核指南》均适用。同时，本指南亦可与《IFAC 食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范和质量保证指南》结合使用。本指南旨在成为国际范围内的通用标准，并囊括了相关的国家法规要义，包括美国《食品安全现代化法案》和《食品化学法典》、食品法典委员会 (JECFA)、欧洲委员会指令及其他法规。尽管审核可能涵盖其他领域，如物流配送和订单处理，但是，《IFAC 审核指南》仅适用于与食品添加剂和 GRAS 物质生产相关的现行良好生产规范方面。

## 内容和用途

《IFAC 食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范和质量保证指南》（以下简称“《IFAC GMP 指南》”，2013 年版权所有）被用作构建《IFAC 审核指南》中所载问题的基础，同时也应作为评估被审核方所做回应的主要参考源。审核员应该熟知《IFAC GMP 指南》中所包含的简介、定义和通用指南，如需进一步了解，应该参考该指南。

《IFAC 审核指南》旨在阐述生产出符合现行良好生产规范的食品添加剂和 GRAS 物质所需的基本要求，但并不包含一切详尽信息。本指南不一定包括针对特定审核情况的所有相关问题，也不一定包括适用于每次审核的所有要点。本指南是一份国际性文档，所以其中无法写明所有国家的法律要求，也无法完全囊括每类食品添加剂和 GRAS 物质的具体特征。然而，本指南适用于在审核领域具有丰富经验且精明强干的人员，他们应该根据生产的食品添加剂或 GRAS 物质的具体特征、采用的工艺以及食品添加剂或 GRAS 物质用户的特定要求，选择与具体审核情况相关的良好生产规范领域，并判断问题（及其答案）是否恰当。

## 文档格式

《IFAC 审核指南》列出一系列详细问题，这些问题的排列顺序与《IFAC GMP 指南》中的顺序相同。这种列表格式通常被用作一种实用的培训工具，对审核公司和被审核公司的人员进行培训。

## 国际食品添加剂协会 食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范和质量保证审核指南

表 1: 按《IFAC 食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范和质量保证指南》中问题顺序列述的详细问题

	备注
<b>4. 食品安全和质量管理体系 - 食品添加剂和 GRAS 物质质量体系</b>	
<b>4.1 一般要求</b>	
<b>4.2 文档要求</b>	
<b>4.2.1 总则</b>	
<b>4.2.2 预防性控制体系的书面计划和文档</b> - 该计划是否涉及了《美国食品安全现代化法案》(FSMA) 的合规要求?	
<b>4.2.3 食品安全和质量手册</b> - 是否有《质量手册》? - 如果有《质量手册》，是否为最新版本? - 如果《质量手册》不是最新版本，是否有合适的替代文件? - 《质量手册》中是否包括质量政策、质量管理体系描述，以及满足食品添加剂和/或 GRAS 物质的食品安全和 GMP 要求的承诺声明?	
<b>4.2.4 文档控制</b> - 是否有关于文档控制体系的程序? - 针对影响质量和食品安全的各项操作，是否有对应的标准操作程序 (SOP)? - 文档控制体系中是否包含适用于食品添加剂和 GRAS 物质生产的书面程序? - 员工通过何种方式获取现行的 SOP (如操作程序、工作说明、生产说明和检测方法)? - 是否有关于如何编制、发布和更新 SOP 的 SOP?	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- SOP 的定期审核程序是什么？</li> <li>- 通过何种系统确保废除无用或过期的文档？</li> <li>- 是否仅使用文档的最新版本？</li> <li>- 文档及其后续变更是否经过指定专业人员的审核和批准？</li> <li>- 那些影响产品质量和食品安全的文档，是否经过质量部门或独立于生产部门的其他指定专业人员的审核和批准？</li> <li>- 采用何种方式控制文档（电子版和纸质版）？</li> <li>- 在发布程序的更新版本之后，是否开展相应的培训？</li> <li>- 作废版本是否终止使用？</li> <li>- 如何识别作废版本？</li> <li>- 如果使用电子文档，其是否符合文档控制和安全的的要求？</li> </ul>	
<p><b>4.2.5 记录控制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 监控记录、不符合食品安全的不合格材料事件、纠正措施、验证、预防性控制体系和纠正措施的效果等内容，是否根据 FSMA 第 103(g) 部分的规定，留存至少两年时间？</li> <li>- 使用了何种系统来追踪、控制和维护所有与食品安全和质量体系的要求相关的记录？</li> <li>- 如果使用分包商，记录中是否包括相应的质量数据？</li> <li>- 如果使用的是电子签名，是否有相应的控制措施确保电子签名与手写签名具备同等效力？</li> <li>- 记录留存政策是否正当合理？原理是什么？</li> <li>- 是否在书面的留档政策中有提及？</li> <li>- 记录留存政策是否符合 FSMA 第 103(g) 部分中至少保留两年的要求？</li> <li>- 记录是否清晰易读、不可消除、已签名署名，且被存放在环境适宜的场所，以便将破坏和损坏可能性降至最低？</li> <li>- 记录的存储方式是否能够确保可随时检索？</li> </ul>	
<p><b>4.3 变更控制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 针对那些可能影响到食品添加剂或 GRAS 物质的质量和安全性的变动以及影响 GMP 遵从性的变动，是否有适当的以书面形式记载的变动控制体系的程序？</li> <li>- 其中是否包括针对原材料、工艺、文档和设备变动的审核和批准？</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>-是否存在独立于生产部门的部门（如质量部门或法规事务部）有责任和权力对变更进行最终批准？</li> <li>-是否对变更的有效性及其对食品安全和质量的影响加以评估？</li> <li>-变更控制体系是否考虑到变更的重要性？是否要求知会客户？</li> </ul>	
<p><b>4.4 食品安全和质量管理</b></p>	
<p><b>4.4.1 管理层承诺</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-管理层如何展现出对客户满意度及合规情况的重视程度？</li> <li>-是否有文档化的正式声明，如企业的《食品安全和质量政策》？</li> <li>-是否确立、定期审核并根据需要更新质量目标？</li> <li>-如果是，是否定期审核这些目标的进展情况和有效性？</li> </ul>	
<p><b>4.4.2 以客户为中心</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-用于应对客户或第三方对工厂进行审核的政策是什么？</li> <li>-如何确定客户要求，并将其融入到质量管理体系 (QMS) 中？</li> </ul>	
<p><b>4.4.3 食品安全和质量政策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-该政策中是否包括管理层对政策的承诺？</li> <li>-是否有证据表明管理层参与了政策的制定？</li> <li>-有哪些证据表明工厂内的全体人员均了解该政策及其实施？</li> <li>-该政策是否支持质量和食品安全管理体系的持续改进？</li> </ul>	
<p><b>4.4.4 危害分析和基于风险的预防性控制 (HACCP)</b></p>	
<p><b>4.4.4.1 HACCP 计划</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-是否有 HACCP 计划或政策？</li> <li>-最后一次审核 HACCP 计划是什么时候？是否曾根据需要进行更新？</li> </ul>	
<p><b>4.4.4.2 危害识别与减轻</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-HACCP 计划是否识别和评估可能与工厂相关或可能被故意引入工厂的那些危害？</li> <li>-是否有关于这些危害及其评估的文档记录？</li> </ul>	

<b>4.4.5 规划</b>	
<b>4.4.5.1 食品安全和质量目标</b> - 为了符合食品安全和质量体系及 GMP 要求，确立了哪些可衡量的 GMP 合规目标？	
<b>4.4.5.2 食品安全和质量管理体系规划</b> - 已有哪些流程用于识别遵循 GMP 所需的适当资源？ - 是否有任何可见的证据表明，已经提供适当的资源来确保遵循 GMP 和食品安全？ - 在做出变动的过程中，如何维护质量管理体系 (QMS) 的完整性？	
<b>4.4.6 职责和权力</b> - 是否有清晰明确的书面工作描述？ - 其中是否描述了相关人员在遵循 GMP 方面担任的角色和具有的职责？ - 什么文件中明确记录了质量部门的权力和职责？ - 哪个文档表明，质量部门拥有独立的权力来批准或拒收原材料、包装材料、半成品和成品？ - 针对质量部门已经授权给其他人员的职责，有哪些适当的控制措施？ - 在调查违规事件、失误和投诉时，质量部门承担哪些职责？ - 质量部门如何记录其对新的质量关键材料和服务供应商所做出的批准或拒收？ - 质量部门如何实现其在审核相应生产记录和确保调查失误情形方面的职责？ - 针对可能影响质量的工艺、规范、程序和检验方法的变动，质量部门如何记录对这些变动所做出的批准或拒绝？ - 质量部门是否有 QMS 的自检方案？	
<b>4.4.6.1 管理层代表</b> 管理层代表多久向高级管理层报告一次有关食品安全和质量体系的遵循情况？	
<b>4.4.6.2 内部沟通</b> - 如何在整个组织内传达 GMP 和法规要求、食品安全和质量政策、质量目标和程序？ - 如何评估 QMS 的有效性？ - 如何将食品安全和质量关键情况通知给高级管理层？	

<p><b>4.4.6.3 召回</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有文档化的召回程序？</li> <li>- 是否与食品药品监督管理局 (FDA) 的召回要求相一致？</li> <li>- 是否定义了角色和职责？</li> <li>- 所有相关员工是否熟悉召回政策及计划和/或是否对政策及计划进行定期审核/更新？</li> <li>- 是否执行了模拟召回，以评估召回计划的有效性？</li> <li>- 在过去的两年内，是否出现了任何应通报的食品注册事件？</li> <li>- 在过去的两年内，是否出现了任何召回事件？</li> <li>- 是否有相关系统用于促进将应通报食品安全事件传达给客户和监管机构？</li> </ul>	
<p><b>4.4.7 管理层评审</b></p>	
<p><b>4.4.7.1 总则</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 高级管理层是否进行定期审核，以确认符合食品安全和 QMS 的一贯性？</li> <li>- 管理层评审是否有文档记录？</li> <li>- 如何体现高级管理层的参与？</li> <li>- 当有变更的机遇或需求出现时，如何对其进行捕捉、审核、执行和记录？</li> </ul>	
<p><b>4.4.7.2 评审依据</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 管理层评审依据是否包括以下内容：如审核结果、客户投诉和反馈、产品的合格性、工艺性能、纠正或预防措施的状态，以及相关的法规/立法变更？</li> </ul>	
<p><b>4.4.7.3 评审结果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 评审结果是否阐述了改进预防性控制/食品安全和 QMS 所需的资源，是否定义了需要采取的措施？</li> <li>- 建议的措施是否有文档记录？</li> </ul>	
<p><b>5. 资源管理</b></p>	
<p><b>5.1 资源的提供</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否展现出充足的资源来确保执行和监督以下操作符合 GMP 的要求：生产、包装、检验、存放和放行食品添加剂或 GRAS 物质？</li> </ul>	



<b>5.2 人力资源</b>	
<b>5.2.1 总则</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如何记录任职资格（培训、经验和教育）？这些资格与被分配的工作的相关性如何？</li> <li>- 若使用第三方顾问，谁负责审核顾问的职业资格，从而确保他们具有足够的教育、培训和经验，能够对他们所属的领域提供建议？</li> <li>- 在顾问和承包商获得许可进入工厂前，他们是否接受过适当的培训？</li> </ul>	
<b>5.2.2 能力、意识和培训</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有用于确定培训需求和定期提供必要培训的 SOP？</li> <li>- 开展 GMP 培训的人员需要具备何种任职资格？</li> <li>- 是否清楚定义了特定工作的培训要求？</li> <li>- 培训中是否包括与员工职能相关的 GMP、HACCP 和食品防护？</li> <li>- 培训方案如何确保相关人员了解程序失误可能会影响客户的产品质量？</li> <li>- 是否为处理产品的人员提供个人卫生培训，以确保他们了解防止食品添加剂和/或 GRAS 物质受到污染所必需采取的预防措施？</li> <li>- 如何进行记录？</li> <li>- 哪些记录可以证实对新员工、临时工、顾问和承包商及时进行了 GMP 培训，？</li> <li>- 多久开展一次持续性 GMP 培训？这样的频率是否足以确保员工熟悉适用的 GMP 要求？</li> <li>- 培训在工厂内的覆盖范围有多广泛？</li> <li>- 如何评估培训有效性和员工能力？</li> <li>- 如何记录每位员工的培训情况和任职资格？</li> <li>- 如何监控和阐述法规要求方面发生的变更，如何将这些变更传达给员工？</li> </ul>	
<b>5.2.3 个人卫生</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 对员工有哪些个人卫生和防护设备要求，如何将这些要求传达给员工？</li> <li>- 是否对相关人员进行检查，以确保其遵守各种生产、包装和检验领域内关于清洁度、专用工作服、防护措施、首饰和发套的要求？</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有针对此类要求的合适标志?</li> <li>- 如果员工存在任何可能对产品产生负面影响的健康状况, 是否要求员工报告?</li> <li>- 实验室和操作人员可以在何处存放和食用食品、饮料或吸烟?</li> <li>- 为防止他人在未经授权和未经陪同的情况下接触关键处理操作和进入其他敏感区域, 工厂内采取了哪些措施?</li> <li>- 是否对相关人员进行检查, 以确保其遵守相关要求?</li> </ul>	
<p><b>5.3 基础设施</b></p>	
<p><b>5.3.1 建筑和工厂</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有适当的空间和环境控制措施, 以确保产品完整性和预防混入异物或交叉污染, 尤其是在干燥、碾磨、搅拌、包装和仓储操作中?</li> <li>- 食品添加剂或 GRAS 物质是否暴露存放? 是否有适当的措施防止污染?</li> <li>- 食品添加剂或 GRAS 物质的生产场所附近是否有其它物质生产和存放? 这些物质是否暴露在环境下?</li> <li>- 工厂是否使用或生产高敏感性或有毒物质? 如果是, 为防止食品添加剂或 GRAS 物质受到污染, 使用了哪些控制措施?</li> <li>- 哪些证据表明这些措施是有效的?</li> <li>- 工厂是否处于良好的维修保养状态?</li> <li>- 是否有适当的实验室设施来开展所需的检验?</li> <li>- 在仓库中, 食品添加剂和 GRAS 物质成品存放位置的周围是否有充足的空间来开展清洁工作?</li> </ul>	
<p><b>5.3.2 设备</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在首次应用前, 如何对设备进行调试?</li> <li>- 设备是否处于良好的维修保养状态?</li> <li>- 如果加工在室外进行, 为了将食品添加剂和 GRAS 物质质量受到的风险降至最低, 采取了哪些控制措施?</li> </ul>	
<p><b>5.3.2.1 设备构建</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 设备的构建方式是否会产品接触面发生反应、粘合或吸附, 且不会对产品造成负面影响?</li> <li>- 设计和使用设备时, 是否考虑到将产品因接触到润滑剂、制冷剂、金属、密封碎片或其他外来杂质而导致污染的可能性降至最低?</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果产品可能接触润滑剂或制冷剂等材料或可能受其污染，这些材料是否适用于食品行业？</li> <li>- 目前制定了哪些措施，在适当的地方用来监控产品是否受到金属污染？</li> <li>- 设备经过哪些设计（如有必要）来将操作中因操作人员的接触而造成污染的可能性降至最低，如移除离心机滤袋、使用输送软管以及操作干燥设备和泵？</li> </ul>	
<p><b>5.3.2.2 设备维护</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在维护和维修工作完成后，是否有相关程序规定完成清洁、检查和批准后设备才可用于生产？</li> <li>- 是否有 SOP 和相关文档，用于检查（监控状态）和维护设备，以及测量和测试仪器？</li> <li>- SOP 是否包含职责分配；是否包括日程安排；是否描述可使用的方法、设备和材料？</li> <li>- 是否保留了有关预防性维护、维修和使用的记录？</li> </ul>	
<p><b>5.3.2.3 计算机系统</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果自动化系统的使用会影响食品添加剂和/或 GRAS 物质的质量，是否已经证实这些系统能够始终如一地保持其预期功能？</li> <li>- 针对能够对产品质量造成影响的系统和程序，是否建立程序用于控制对他们的变动（参见第 4.3 部分），以确保与潜在影响相关的这些变动在确立前获得适当的审核和批准，且确保只有授权人员可以做出此类变动？</li> <li>- 变动后是否会对相关人员进行相应的培训？</li> <li>- 为保护记录免遭篡改，防止数据修改，如何限制对计算机化系统的访问？</li> <li>- 如果使用密码作为安全措施，是否有定期变更密码的条款？</li> <li>- 是否指定相应的人员负责所有关键系统的操作和紧急情况处理？</li> <li>- 当相关人员离开部门或公司时，采用什么程序来审核和更新安全访问权限？</li> <li>- 是否及时撤销他们对系统的访问权限和访问代码？</li> <li>- 有哪些备份系统，如程序和文件的副本、录制的磁带或微型胶卷，是否已验证主磁带和备份磁带中信息的可恢复性？</li> <li>- 是否有适当的灾难恢复程序，以防断电、服务器和计算机化系统丢失等情况？</li> </ul>	

<p><b>5.3.3 公用设备</b>      在生产、存放或转移那些可能影响食品添加剂或 GRAS 物质质量的材料时，使用哪些公用设备？      - 如何评估这些公用设备，采取了哪些适当措施来确保它们不会污染食品添加剂或 GRAS 物质？</p>	
<p><b>5.3.4 水</b>      - 如果在生产食品添加剂或 GRAS 物质的过程中使用了水，则水的来源是什么，该水源是否适合其预期用途？      - 是否有关于工艺用水的内部书面质量规范？      - 在哪些方面水会影响食品添加剂或 GRAS 物质质量：       <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果采用的不是饮用水，是否开展了风险评估来评估水对食品安全的潜在影响？</li> <li>• 是否执行了适当的控制措施，以确保食品安全？</li> <li>• 控制措施是否有效？</li> <li>• 如何定期监控工艺用水的化学和微生物质量？</li> <li>• 工艺用水的供应是否采用持续正压通气，还是采用其他方式来防止回流？</li> <li>• 在现场净化水的地方，是否设定了水的化学和微生物质量标准 and 操作限值并制定了监控计划？</li> <li>• 水净化的地方，是否定期消毒和妥善维护净化系统？</li> <li>• 如果超过工艺用水或净化水的化学或微生物操作限值，如何调查问题原因；如何更正问题；如何评估使用这种水进行生产而对产品造成的污染影响；如何记录调查结果？</li> </ul> </p>	
<p><b>5.4 工作环境</b>      - 是否对暴露的材料加以保护，以防受到上方环境的污染？      - 具有潜在污染风险的生产区域是否受到适当的控制，并配备排气系统或其他合适的系统？      - 生产场所是否设定了玻璃破损政策？</p>	

<p><b>5.4.1 空气处理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 生产区域是否拥有适当的空气处理系统，以保护食品添加剂和 GRAS 物质？</li> <li>- 如何定义相关要求？</li> <li>- 是否有文档记录？</li> <li>- 空气处理系统的有效性是否已经过验证，确保能够为预期用途提供所需的保护？</li> <li>- 在空气经过循环重新流入产品暴露区域之前，是否已对空气进行过滤和控制，以消除交叉污染？</li> <li>- 是否定期检查和更换此类过滤器？相关信息记录在何处？</li> </ul>	
<p><b>5.4.2 受控环境</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 生产环境是否针对正在运行的工序加以妥善控制，以保护食品添加剂或 GRAS 物质免遭变质和污染？</li> <li>- 如何监控环境？</li> <li>- 如果需要特殊环境，是否采取持续监控？</li> <li>- 如果特殊环境受到干扰，是否评估并记录干扰对食品添加剂或 GRAS 物质的质量所造成的影响？</li> </ul>	
<p><b>5.4.3 清洁和卫生条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 设施是否处于良好的清洁、卫生和有序状态？</li> <li>- 在食品添加剂或 GRAS 物质的质量可能会受到不利影响的地方，是否有足够详细的卫生和清洁 SOP？</li> <li>- 如何监控和记录合规情况？</li> <li>- SOP 是否包含职责分配；是否包括日程安排计划；使用的方法、设备和材料；以及需要维护记录？</li> <li>- 如何隔离废弃物？如何标识贮藏容器？</li> <li>- 多久处置一次废弃物？</li> <li>- 是否已评估生产环境，以了解该区域内可能由物理材料、化学材料或微生物造成的污染？</li> </ul>	
<p><b>5.4.4 虫害控制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 必要情况下，是否有相应的方案来保护质量关键材料和产品免遭因昆虫、啮齿动物、鸟类和其他有害生物（包括家畜）造成的污染？</li> <li>- 有哪些证据能够证明此方案的充分性？</li> <li>- 必要情况下，如何妥善保护门窗和其他进出口，以防虫害进入？</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果原材料或半成品存放在筒仓、储罐或其他大型容器中，如何妥善地保护通风孔，以防止鸟类和昆虫进入？</li> <li>- 如使用灭鼠剂、除草剂和杀虫剂，是否对它们进行适当地评估？</li> <li>- 如果由外部单位执行虫害控制，如何监控该单位的表现和合规情况？</li> <li>- 该单位是否使用虫害布控图并发布控制报告？</li> <li>- 生产商是否审核该报告？</li> <li>- 是否保留虫害控制记录？</li> <li>- 目前已经采取了哪些纠正和预防措施？</li> <li>- 如果原材料（如植物制品）的性质会导致不可避免的污染，是否已经评估食品安全风险？</li> <li>- 为监控或控制不可避免的污染，已经采取了哪些措施？</li> </ul>	
<p><b>5.4.5 照明</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有充足的照明？</li> <li>- 是否已对照明设备采取保护，以防在产品可能暴露的区域内发生碎裂？</li> </ul>	
<p><b>5.4.6 污水和垃圾</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果食品添加剂或 GRAS 物质暴露在外界环境中，管道系统的设计是否考虑到防止食品添加剂或 GRAS 物质受到污染？</li> <li>- 排水管的尺寸是否恰当？</li> <li>- 排水管是否配备了气闸或其他防止回流的装置？</li> </ul>	
<p><b>5.4.7 清洗和厕所设施</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在工厂的适当位置，是否设有足够的洗手、干燥和消毒设施？所有设施是否处于良好的状态？是否提供冷热水、香皂或清洁剂，是否有烘干机或专用毛巾？</li> <li>- 是否有洁净、方便使用且处于良好状态的厕所设施？</li> <li>- 是否有淋浴设施和/或更衣室？</li> </ul>	
<p><b>6. 产品实现</b></p>	
<p><b>6.1 产品实现计划</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 受审核产品是否有工艺流程图或其他适当的工艺步骤描述？</li> <li>- 受审核单位的作业方式是批量生产、连续生产，亦或是两者皆有？</li> </ul>	

<p>食品添加剂或 GRAS 物质是在专门的设备中进行生产，还是与其他产品共用生产设备？</p> <p>- 工艺中是否全面描述了以下方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 反应</li> <li>• 净化</li> <li>• 关键步骤</li> <li>• 操作参数</li> <li>• 工艺限制</li> <li>• 杂质</li> <li>• 工艺控制所需的关键测试</li> <li>• 产品规范</li> <li>• 采样计划</li> <li>• 测试和放行程序</li> </ul> <p>- 是否已经定义了对食品安全和质量而言关键的工艺参数？如果超过这些参数，是否明确对产品质量造成什么影响？</p> <p>- 是否有用于确定主要设备、仪器和生产线的系统？这些信息是否包含在批量生产和涉及到的控制记录中？</p> <p>- 是否有过敏原控制系统？</p>	
<p><b>6.2 客户相关流程</b></p>	
<p><b>6.2.1 确定与产品相关的要求</b></p> <p>- 是否有系统用于确定客户对产品和产品供应的要求？</p> <p>- 生产商如何将确定的客户要求传达给相应的人员？</p>	
<p><b>6.2.2 产品相关要求的评审</b></p> <p>是否有恰当的程序来确保生产商和客户双方已经就规范和其他要求达成一致？</p> <p>- 如果没有，替代流程是什么？</p>	
<p><b>6.2.3 客户沟通</b></p> <p>- 是否有相应的系统确保任何由客户提出且双方达成一致的变动立即落实？</p> <p>- 是否有合适的系统确保重大的工艺变动（包括分包商的使用）及其对食品添加剂或 GRAS 物质的影响能够传达给客户（参见第 4.3 部分）？</p>	
<p><b>6.3 设计和研发</b></p> <p>- 设计和研发活动如何融入到生产计划中？</p> <p>- 是否确定了相关计划？</p>	

<b>6.4 采购</b>	
<b>6.4.1 采购流程</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 采用什么程序来批准或拒绝可能影响成品质量的原材料、包装组件和服务的供应商以及验证此类供应商是否有能力持续满足约定的要求？此程序中是否包括由合格的审核人员基于风险评估对供应商进行必要的定期审核（或其他验证技术）？</li> <li>- 采用什么程序评估和批准分包商？这种程序是否包括对分包商的定期审核？</li> <li>- 目前使用何种系统来追踪供应商和分包商针对审核结果采取的纠正措施？</li> <li>- 是否根据约定的规范采购材料？</li> <li>- 如何确保材料仅从获得批准的供应商处采购？</li> <li>- 采购的材料是否可能导致食品添加剂或 GRAS 物质面临与疯牛病 (BSE/TSE)、过敏原和转基因生物 (GMO) 等相关的风险？</li> </ul>	
<b>6.4.2 采购信息</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已获得质量部门或其指定人员批准的原材料或包装组件的规范是否已经提供给供应商进行审核和同意？</li> <li>- 目前使用何种系统来确保及时将规范的修订内容提供给供应商？</li> <li>- 目前使用何种系统来确保供应商和分包商向本公司通报重大变动？</li> <li>- 如何将遵守本指南中相应部分的要求通知给相关合约生产商和实验室？</li> </ul>	
<b>6.4.3 供应商资格和定期验证</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否已经对采购的原材料执行了风险评估，以确保它们符合预期用途？使用的哪种文档？</li> <li>- 描述供应商和质量关键原材料认证体系以及评估标准。使用的哪种文档？</li> <li>- 描述供应商审核流程和审核频率的理由。</li> </ul>	
<b>6.4.4 已采购产品的验证</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有合适的程序，规定在收到质量关键材料时进行隔离检验（直至获得批准）的方式？</li> <li>- 在产品准予出厂时，是否依据相关计划进行采样，以保证所采样品具有代表性</li> <li>- 采样的方法是否能够防止污染和交叉污染？</li> </ul>	



<p>- 是否对散货交付的材料采取控制措施，以确保材料的纯度和无污染（如专用槽车、防揭密封件、清洁证书、检验和/或供应商审核）？</p> <p>- 针对食品安全/质量关键材料的采样和检验，是否有已获批准的适当书面说明和规范，包括不合格结果的调查？</p> <p>- 如果依据分析证书 (COA) 接收食品安全/质量关键材料，则在使用这些材料前，是否对它们进行再次检验或验证？</p> <p>- 如果依据 COA 接收食品安全/质量关键材料，是否已经对供应商进行适当的认证或评定，包括验证和定期监控 COA 中的结果？</p>	
<p><b>6.5 生产和服务</b></p>	
<p><b>6.5.1 生产和服务的控制</b></p>	
<p><b>6.5.1.1 生产说明和记录</b></p> <p>- 如何验证重要加工步骤的执行情况？</p> <p>- 每一批生产的食品添加剂或 GRAS 物质是否有相应的记录，这些记录是否易于检索，记录中是否包含与每批产品的生产和控制有关的完整信息？</p> <p>记录中是否包含以下信息：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 每一步完成的日期/时间</li> <li>● 每个重要操作的执行人员和检查人员的身份</li> <li>● 确定主要的设备和生产线</li> <li>● 具有可追溯性的材料投入</li> <li>● 加工期间控制结果和实验室控制结果</li> <li>● 产量描述，无法量化的情况下除外（如某些持续加工工艺）</li> <li>● 使用前，对包装和贴标区域进行的检查</li> <li>● 贴标控制记录</li> <li>● 采样描述</li> <li>● 失误、违规事件和调查</li> <li>● 最终产品检查的结果</li> </ul>	

<p><b>6.5.1.2 设备清洁</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果并非专用设备，则在同一设备上还生产哪些类型的材料？</li> <li>- 哪些控制措施用于防止交叉污染，如何验证这些控制的合理性（如典型产品）？</li> <li>- 是否有书面清洁程序，这些程序中是否包含足够的细节描述，以确保操作人员能够以有效且可重复的方式清洁每一种设备？</li> <li>- 针对持续加工：是否指定清洁频率和验证该频率的合理性？</li> <li>- 是否有数据表明，非专用设备的清洁程序足以消除之前的材料？</li> <li>- 是否已经证实清洁程序是有效的？</li> </ul> <p>是否有合适的系统，用于记录清洁事宜和设备的使用情况（如清洁和使用日志）？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 器具和采样设备是否得以妥善地清洁和存放，以防止污染？</li> <li>- 清洁工艺是否经过过敏原卫生状况的验证（如适用）？</li> <li>- 如果产品是连续生产，是否确立了全面清洁设备的时间间隔，此间隔的合理性是否经过验证？</li> </ul>	
<p><b>6.5.1.3 溶剂、母液和二次结晶的回收利用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 回收的溶剂是否再次用于流程的相同步骤，或者它们是否能够用于其他流程？</li> <li>- 如果新鲜的和回收的溶剂混合使用在，则在混合之前，是否对回收的溶剂进行采样和化验并且取得令人满意的结果？</li> <li>- 如何根据确定的日程安排来监控混合溶剂的质量？</li> <li>- 如果对母液或滤液执行二次回收程序，则上述回收材料如何满足适用的规范？这些回收程序是否有书面记载？</li> <li>- 如何维护可追溯性？</li> </ul>	
<p><b>6.5.1.4 加工期间的搅拌或混合</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有规定的搅拌/混合参数？</li> <li>- 如果成品是经过搅拌或混合而制成，则为了确保同质性，搅拌或混合流程须达到怎样的可重现程度？</li> <li>- 在不同批次或连续生产之间，搅拌/混合设备是否完全清空？如果不是，采用哪些控制措施？</li> <li>- 不合格的批次是否与符合规范的其他批次相搅拌或混合？</li> <li>- 如何处理食品添加剂或 GRAS 物质的残渣或部分容器？</li> </ul>	

<p><b>6.5.1.5 加工期间的控制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 描述整个加工过程中所使用的工艺控制。</li> <li>- 加工期间是否抽取样品，是否对检验结果进行记录？如何处置加工期间的样品？</li> <li>- 在加工期间执行检验的人员是否接受过培训，是否有相关培训记录？</li> <li>- 生产说明是否描述了如何使用加工期间的控制数据来控制工艺？</li> <li>- 是否确定了在结果超出既定限值时要采取的措施？</li> <li>- 如果材料未能满足规范，或者经证实材料的生产流程超出既定限值，应该如何处理这些材料？</li> </ul>	
<p><b>6.5.1.6 包装和贴标</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有以书面形式记载的清洁程序，规定在每次包装操作结束后清扫包装区域，以及在下次操作之前的清洁工作，尤其是在包装区域也用于包装不同材料的情况下？</li> <li>- 如何控制标签？是否有关于接收、审核、处理、存放、发放和负责预印标签的 SOP？</li> <li>- 如果根据需要而打印标签，采用何种系统验证标签的准确度？</li> <li>- 是否有相应的程序，用于确保打印的标签所包含的信息正确无误？</li> </ul>	
<p><b>6.5.1.7 设备使用记录</b></p> <p>如何展现每个设备的活动顺序（即生产、维护和清洁）？</p>	
<p><b>6.5.2 生产和服务提供流程的验证</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如何表明当前的工艺实用有效（即是否已经证明，不同批次的操作过程始终保持一致，以生产出符合既定规范的最终材料）？</li> <li>- 采用的哪些技术能够表明持续的加工能力？</li> <li>- 如何对其进行审核？哪些因素用于决定是否重新验证？</li> </ul>	

<p><b>6.5.3 标识和可追溯性</b></p>	
<p><b>6.5.3.1 可追溯性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否已有用于追溯食品安全/质量关键材料的系统，能够追溯到确保食品安全所需的适当供应链级别？如何确定适当的级别？</li> <li>- 标识码是否与每批即将生产的食品安全/质量关键材料相关，以便在生产操作中实现可追溯性？</li> <li>- 是否分配不会重复的批号，且能够根据批号追溯每批次的所有流程和批次记录？</li> <li>- 如果是持续加工，如何定义批次？</li> <li>- 是否记录了工厂加工特定批次食品安全/质量关键材料的时间框架？</li> <li>- 如果为重新加工的批次分配了新批号，能否使用该新批号追溯至原有批次？</li> <li>- 如果有多个场所生产这种材料，如何确定具体的生产场所？</li> </ul>	
<p><b>6.5.3.2 检查和检验状态</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在用于生产过程之前，食品安全/质量关键材料是否获得批准？</li> <li>- 是否已经定义了连续供给食品安全/质量关键材料的要求？</li> <li>- 执行了哪些控制措施来确保在质量部门放行质量关键材料之前，这些材料不会应用在批次中？</li> <li>- 如何对容器和设备进行贴标，以清楚地标识内含材料和生产阶段（如适用）？</li> <li>- 哪种系统用于识别所有质量关键材料、半成品和成品的不同状态？</li> <li>- 如果已填装但未贴标的容器被搁置一旁以供将来贴标，是否有充足的标识来确定其化学特性、数量、批号以及可追溯性所需的其他信息？</li> <li>- 是否有有效的系统用于监控和重新检验/重新评估存放的质量关键材料，以确保这些材料不会在其建议的失效日期或使用日期之外使用？</li> <li>- 是否使用指定的区域、标签或适当控制的计算机系统来建立隔离程序？</li> </ul>	

<p><b>6.5.3.3 贴标</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 最终产品的标签是否包含适当的信息，以确定内含材料、数量、批号和生产商？</li> <li>- 如果特殊存放条件是必要的，则基于稳定性检验的结果，是否在标签上标明这些条件？</li> </ul>	
<p><b>6.5.4 客户财产</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果将客户供应的材料融入到生产商的食品添加剂或 GRAS 物质中，则哪些合适的系统和程序用于处理此类材料，包括验证、存放、维护以及损失或损害责任？</li> <li>- 客户处理的材料如何供应给食品添加剂或 GRAS 物质的生产商？</li> <li>- 是否有合适的技术或商业协议，以确保客户提供的任何知识产权的机密性？</li> <li>- 食品添加剂或 GRAS 物质的生产商如何进行此类控制？</li> </ul>	
<p><b>6.5.5 产品保存</b></p>	
<p><b>6.5.5.1 处理、存放和保存</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 仓库内是否干净整洁、组织有序且易于找到材料？</li> <li>- 是否有充足的空间用于虫害控制和后勤工作？</li> <li>- 食品添加剂或 GRAS 物质的生产商是否有任何科学依据（如稳定性数据），以指明存放食品添加剂或 GRAS 物质的适宜条件？</li> <li>- 如果湿度、温度或光防护是保护食品添加剂或 GRAS 物质的必要控制措施，相关工作人员是否知道这些信息？</li> <li>- 这些控制措施是否得当？</li> <li>- 是否拥有合适的记录，以证实这些控制措施的实施？</li> <li>- 如果原材料或半成品存放在筒仓、储罐或其他大型容器中，如何监控此类材料的准确分发？</li> <li>- 如果材料存放在外部，容器能否为内含材料提供适当的保护？</li> <li>- 标签是否不可消除 FFIF</li> <li>- 在容器内含材料得到进一步加工之前，是否对此类容器进行清洁？</li> <li>- 如何管理库存周转（如先进先出、先过期先出）？</li> </ul>	

<p><b>6.5.5.2 包装系统</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 采用什么文档证明使用容器/封装系统足以保护产品免遭变质和污染，且不会使食品添加剂或 GRAS 物质的性质发生转变而超出相应的规范？</li> <li>- 如何处理和存放产品容器和封装，保护其免遭污染和变质，以及防止混淆？</li> <li>- 如果再次使用可回收利用的食品添加剂或 GRAS 物质容器，则在使用这些容器前，是否通过相应的清洁程序对其进行清洁，并进行检查？</li> <li>- 是否去除或涂掉之前的标签？</li> <li>- 如果产品在卡车或铁路货车中进行包装，关于卡车和货车的清洁事宜记录在何处？</li> <li>- 是否有记录表明之前卡车或铁路货车中存放的产品？</li> <li>- 针对非专用卡车和铁路货车而言，如何确保其内部没有之前材料的有害残留物？</li> <li>- 在所有卡车和铁路货车装载产品之前，是否对车厢进行检查？</li> <li>- 如有可能，是否使用防篡改封件，包括在卡车和铁路货车上使用？</li> </ul>	
<p><b>6.5.5.3 交付和分销</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有关于所有产品发运的详细分销记录？</li> <li>- 在检索运输记录时，能否通过每批产品追溯到具体收货人，反之亦然？</li> <li>- 记录留存多长时间？</li> <li>- 是否有执行产品检索或市场撤出的 SOP？</li> <li>- 如何验证该程序，上一次验证是何时？</li> </ul>	
<p><b>6.6 测量和监控装置的控制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有用于校准质量关键设备以及测量和测试仪器的程序？</li> <li>- 这些程序是否规定：分配职责；校准计划；描述可使用的的方法、设备和材料，其中包括可追溯至国家标准的标准；确定再次校准的频率及准确度和精度的限值；以及需要的维护记录？</li> <li>- 如果校准操作在内部执行，则该程序是否指定对可追溯标准的处理和存放条件？</li> <li>- 是否有程序指定，如果设备和仪器超出了校准的到期日期，则不得使用？</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果随后发现设备或仪器已经超出了校准的到期日期或校准限值，则针对使用这些设备或仪器而完成的测量，校准程序中描述了哪些需要采取的措施？是否需要记录此类措施？</li> <li>- 如何让使用者了解食品安全/质量关键仪器和设备的当前校准状态？</li> <li>- 有关校准操作的记录或日志保存在何处？</li> </ul>	
<p><b>7. 测量、分析和改进</b></p>	
<p><b>7.1 总则</b>      监控和测量活动是否包括 QMS（质量管理体系）以及确定食品添加剂或 GRAS 物质质量的参数？</p>	
<p><b>7.2 监控和测量</b></p>	
<p><b>7.2.1 客户满意度</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如何确定客户满意度？</li> <li>- 是否涵盖客户投诉以及食品添加剂或 GRAS 物质退货等参数？</li> <li>- 这项分析是否推动改进活动？</li> </ul>	
<p><b>7.2.2 内部审核和模拟召回</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有涵盖所有操作区域的内部质量审核方案，以验证 SOP 以及其他程序和政策的遵循情况，并确定食品安全和质量体系的有效性？</li> <li>- 是否按照指定的时间间隔内执行审核？审核安排是否依据所执行活动的重要性和状态而定？</li> <li>- 内部审核是否有文档记录？</li> <li>- 管理人员是否注意到审核结果和需要采取的纠正措施？</li> <li>是否采取必要的步骤，以便基于内部审核的结果和建议，纠正任何不合规情况？</li> <li>- 何人负责执行纠正措施？</li> <li>- 如何记录纠正措施？</li> <li>- 后续审核活动是否包括验证纠正措施的有效性？</li> <li>- 多久执行一次模拟召回？</li> <li>- 这家工厂的最后一次模拟召回是什么时候？</li> <li>- 这家工厂的模拟召回频率如何？</li> <li>- 模拟召回是否成功确定了所有被召回的产品及其位置？</li> </ul>	

<p><b>7.2.3 工艺监控和衡量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 关键工艺控制点和产品特性是否得到控制？</li> <li>- 是否采用适当的技术来验证？</li> <li>- 是否有文档化的程序定义了这些技术的实施和控制？</li> <li>- 如何监管管理体系流程？以及流程失误时怎么办？</li> <li>- 如何指明偏离趋势的情况和违规事件？当这些情况发生时，应该采取哪些措施？</li> </ul>	
<p><b>7.2.4 产品监控和测量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 检验方法是否有文档记录？</li> <li>- 有哪些证据证明检验方法适合特定目的？</li> <li>- 如果声称食品添加剂或 GRAS 物质符合药典要求，则所采用的检验方法是否出现在相应的药典中？</li> <li>- 如果不是，则是否已经表明该检验方法能够提供同等结果？</li> <li>- 是否有合适的系统，用于审核和落实药典变动？</li> <li>- 是否对产品质量和合规措施执行定期审核？</li> </ul>	
<p><b>7.2.4.1 实验室控制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 实验室记录中是否包含： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 样品描述？</li> <li>• 批号？</li> <li>• 采样日期？</li> <li>• 检验方法的参考？</li> <li>• 原始数据？</li> <li>• 计算？</li> <li>• 检验结果以及该结果与规范的对比结果？</li> <li>• 分析员的身份和每次检验执行的日期？</li> </ul> </li> <li>- 试剂和溶液是否贴有适当的标签？</li> <li>- 是否可以通过试剂追溯到其制备记录？</li> <li>- 试剂是否指明了有效期限？</li> <li>- 是否有适用于这些活动的合适程序？</li> <li>- 是否有任何标准化过程的记录？</li> <li>- 参考标准品是否贴有恰当的标签并且妥善存放，以防变质？</li> <li>- 主要参考标准品的供应商是否提供有 COA？</li> <li>- 是否有程序用于评定二级参考标准品，包括确定再次评定期？</li> </ul>	



<p><b>7.2.4.2 成品检验和放行</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有已获批准的完整书面说明来指导执行最终产品的检验工作？其中应指明方法、设备、操作参数和验收规范。</li> <li>- 质量部门如何执行批次出厂，包括在批次产品出厂上市销售前，审核相应的生产、包装、贴标和检验记录？</li> <li>- 每批产品发运前，是否经过检验和审批？</li> <li>- 如果不是，采用减量检验方法的合理性是否得到验证？</li> <li>- 当使用连续工艺生产食品添加剂或 GRAS 物质时，为确保食品添加剂或 GRAS 物质符合既定规范，采用哪些控制措施？</li> </ul>	
<p><b>7.2.4.3 不合规的检验结果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有 SOP 用于调查不合规 (OOS) 的结果和重新检验，包括完成调查的目标时间框架？</li> <li>- 如何评估这些结果？</li> <li>- 在哪些情况下，OOS 的结果可能不受到重视？</li> <li>- 是否使用统计方法评估 OOS，这些方法是否记录在相关的 SOP 中？</li> <li>- 在批次准予出厂之前，是否完成相关调查且已解决各种问题？</li> <li>- 是否已经考虑了实验室操作以及其他设备、批次和产品等产生的影响？</li> </ul>	
<p><b>7.2.4.4 留样</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 从每批产品中保留的样品的是否有适当的保存期？如何确定保存期？</li> <li>- 这是否与食品添加剂或 GRAS 物质指定的保存期相关？是否有文档记录？</li> <li>- 保留的样品数量是否至少是执行完整规范检验所需数量的两倍？</li> <li>- 保留的样品是否得到妥善的包装和存放？</li> </ul>	
<p><b>7.2.4.5 分析证书</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 食品添加剂或 GRAS 物质的生产商是否提供每批产品的分析证书？这些证书是否遵循公认的指南？</li> <li>- 分析证书中是否包含有关食品添加剂或 GRAS 物质预期使用的足够信息？</li> <li>- COA 中如何报告每个检验确定的结果？是否执行了跳批检验并加以说明？</li> </ul>	

<p><b>7.2.4.6 杂质</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否明确各种杂质并确立了相关限值？</li> <li>- 在确立这些限值时，是否已经考虑了相应的安全数据、官方药典的要求和/或周全的 GMP 考虑因素？</li> <li>- 生产工艺是否得到妥善的控制，以避免超出此类限值？</li> <li>- 如果工艺中使用溶剂，则是否对成品执行有关残留溶剂（尤其是结晶体和最终清洗中使用的溶剂）的检验？</li> <li>- 这些结果是否包含在 COA 中？</li> </ul>	
<p><b>7.2.4.7 稳定性/保质期/复检期</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有稳定性数据或历史数据支持建议的存放条件？</li> <li>- 如果已经指定过期/重新评估间隔，该间隔是如何确定的？</li> <li>- 如果要指定过期/重新评估间隔，则间隔是多长时间，以及应将该间隔时间列于何处以便通知给客户？</li> <li>- 过期/重新评估间隔是否基于文献数据，即关于这种产品或类似产品的稳定性研究（“典型产品”方法）？</li> <li>- 如果遵循“典型产品”方法，是否有针对所选产品的充分科学依据并记录了相关理由？</li> <li>- 是否有经过质量部门批准的书面稳定性方案，其中指明样品数量、存放条件、检验间隔和需要执行的测试？</li> <li>- 稳定性检验中使用的容器是否与市场上销售的容器相仿？</li> <li>- 稳定性检验的化验方法是否是表明稳定性的方法？</li> <li>- 如何审核稳定性数据；如何监控趋势；如何处理不利趋势；以及如何通知给相应的管理层？</li> <li>- 如何确定食品添加剂或 GRAS 物质的保质期？</li> <li>- 如何审核保质期数据；如何监控趋势；如何处理不利趋势；以及如何将食品添加剂或 GRAS 物质通知给相应的管理层？</li> </ul>	
<p><b>7.3 不合格产品的控制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有相关程序规定如何处理未能满足规范的最终产品（如重新加工、降低至较低的等级、获得客户的同意后准予出厂、销毁）？</li> <li>- 针对不合格产品、相关调查和纠正措施，需要维护哪些记录？</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 如何清楚地识别不合格产品，以及如何隔离这些产品，以防无意的使用或出售？</li> <li>- 如果产品将被销毁，是否及时妥善地对其进行追踪、控制和销毁？</li> <li>- 是否维护此类销毁的记录？</li> <li>- 是否有相应的程序，描述如何从分销端对食品添加剂或 GRAS 物质进行撤回？</li> <li>是否保留此类活动的记录？</li> </ul>	
<p><b>7.3.1 重新加工</b> 如果执行重新加工（即重复正常工艺的某些步骤），是否有完整的书面说明，包括任何可能需要的额外检验？</p>	
<p><b>7.3.2 返工</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果执行返工（即执行不属于正常工艺的某些步骤），是否有针对食品添加剂或 GRAS 物质质量的文档化的风险审核，并获得质量部门的批准？</li> <li>- 返工产品是否得到妥善的控制？</li> <li>- 是否妥善地存放返工产品，以防接触化学物质、微生物和外来杂质？</li> <li>- 是否对返工产品贴以恰当标签并进行记录，以维护对原有批次的可追溯性？</li> <li>- 如果执行返工，是否有足够的调查、评估和文档记录，来确保最终产品至少等同于其他合格产品，满足所有既定标准、规范和特性？</li> <li>- 是否考虑对稳定性和杂质等造成的影响，以及是否针对这些问题采用合适的控制措施？</li> <li>- 个别不合格批次是否混入其他合格批次中？</li> </ul>	
<p><b>7.3.3 退回的食品添加剂和 GRAS 物质</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有程序用于处理退回的产品，包括正确识别、隔离存放、检验以及质量部门参与评估和确定其处理方法？</li> <li>- 关于退回产品的记录保存在何处，这些记录中是否包含适当的信息？</li> <li>- 如果退回的产品将被重新加工或处置，是否在质量部门的参与下，根据相应的程序来完成？</li> <li>- 文档记录位于何处？</li> </ul>	

<p><b>7.4 数据分析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否对 QMS 的有效性进行评估?</li> <li>- 执行该分析时, 使用哪些措施, 考虑哪些数据?</li> <li>- 是否对关键指标进行定期审核? 这些指标有什么?</li> </ul>	
<p><b>7.5 改进</b></p>	
<p><b>7.5.1 持续改进</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 哪些因素推动持续改进活动? 如何管理这些因素?</li> <li>- 目前已经确立了哪些程序, 用于调查不合格产品、退货和投诉等问题?</li> <li>- 如何确定这些原因, 以及如何通知相关方, 包括管理层?</li> </ul>	
<p><b>7.5.2 纠正措施</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否执行了关于纠正措施的程序, 以解决不合格产品、退货和投诉等问题的根本原因?</li> <li>- 是否有适当的程序, 规定如何获得客户投诉和检索信息等? 以及需要采取哪些措施?</li> </ul>	
<p><b>7.5.3 预防措施</b></p> <p>是否执行了预防措施程序, 在对应的风险级别上解决问题?</p>	

## 国际食品添加剂委员会 食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范和质量保证审核指南

表 2: 按在《IFAC 食品添加剂和 GRAS 物质良好生产规范和质量保证指南》中出现的顺序列述的提示短语

《GMP 指南》的章节	条目	评论
4. 食品安全和质量管理体系 - 食品添加剂和 GRAS 物质质量体系		
4.1 一般要求		
4.2 文档要求		
4.2.1 总则		
4.2.2 预防性控制体系的书面计划和文档	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FSMA (食品安全现代化法案)</li> </ul>	
4.2.3 食品安全和质量手册	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 质量手册</li> <li>• 质量政策</li> <li>• 质量管理体系 (QMS)</li> <li>• GMP</li> </ul>	
4.2.4 文档控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文档控制体系</li> <li>• 关于操作的 SOP</li> <li>• 书面程序</li> <li>• 员工访问</li> <li>• 关于制定 SOP 的 SOP</li> <li>• 定期审核</li> <li>• 删除流程</li> <li>• 当前文档</li> <li>• 合格人员审核</li> <li>• 质量部门审核</li> <li>• 文档控制</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 培训</li> <li>• 撤销</li> <li>• 识别</li> <li>• 电子文档</li> </ul>	
<b>4.2.5 记录控制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FSMA 第 103 部分</li> <li>• 记录系统</li> <li>• 分包商</li> <li>• 电子签名</li> <li>• 记录留存</li> <li>• 书面政策</li> <li>• FSMA 第 103(g) 部分</li> <li>• 存放</li> <li>• 可检索</li> </ul>	
<b>4.3 变动控制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 书面程序</li> <li>• 审核/批准</li> <li>• 独立审核/批准</li> <li>• 有效性/影响</li> <li>• 重要性</li> </ul>	
<b>4.4 食品安全和质量管理</b>		
<b>4.4.1 管理层承诺</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客户满意度/合规情况</li> <li>• 文档记录</li> <li>• 定期审核</li> </ul>	
<b>4.4.2 以客户为中心</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客户/第三方审核政策</li> <li>• 客户要求</li> </ul>	
<b>4.4.3 食品安全和质量政策</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 管理层承诺</li> <li>• 管理层制定</li> <li>• 人员</li> <li>• 持续改进</li> </ul>	
<b>4.4.4 危害分析和基于风险的预防性控制</b>		
<b>4.4.4.1 HACCP 计划</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP 计划</li> <li>• HACCP 政策</li> <li>• 审核/更新</li> </ul>	
<b>4.4.4.2 危害识别与减轻</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 与工厂相关</li> <li>• 故意引入</li> <li>• 文档记录</li> </ul>	

<b>4.4.5 规划</b>		
<b>4.4.5.1 食品安全和质量目标</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可衡量目标</li> <li>• 符合系统/GMP</li> </ul>	
<b>4.4.5.2 食品安全和质量管理体系规划</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确定适当的资源</li> <li>• 证据</li> <li>• QMS 的完整性</li> </ul>	
<b>4.4.6 职责和权力</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 工作描述</li> <li>• cGMP 角色/职责</li> <li>• 质量部门的职责</li> <li>• 独立权力</li> <li>• 针对授权职责的控制</li> <li>• 违规事件/失误/投诉</li> <li>• 批准/驳回</li> <li>• 展示审核/调查的成果</li> <li>• 记录批准/驳回</li> <li>• 自检</li> </ul>	
<b>4.4.6.1 管理层代表</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 报告频率</li> </ul>	
<b>4.4.6.2 内部沟通</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 整个组织内沟通</li> <li>• QMS 有效性</li> <li>• 通知管理层</li> </ul>	
<b>4.4.6.3 召回</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文档化的程序</li> <li>• FDA 要求</li> <li>• 定义的角色/职责</li> <li>• 员工</li> <li>• 定期审核/更新</li> <li>• 模拟召回</li> <li>• 应通报食品注册</li> <li>• 两年</li> <li>• 与客户/监管机构进行沟通</li> </ul>	

<b>4.4.7 管理层评审</b>		
<b>4.4.7.1 总则</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 定期审核</li> <li>• 文档记录</li> <li>• 表明参与</li> <li>• 改进机会</li> </ul>	
<b>4.4.7.2 评审依据</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 审核结果</li> <li>• 客户投诉/反馈</li> <li>• 产品的合格性</li> <li>• 工艺性能</li> <li>• 纠正/预防措施的状态</li> <li>• 监管/立法变更</li> </ul>	
<b>4.4.7.3 评审结果</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 所需的资源</li> <li>• 定义措施</li> <li>• 文档记录</li> </ul>	
<b>5. 资源管理</b>		
<b>5.1 资源的提供</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 适当的资源</li> </ul>	
<b>5.2 人力资源</b>		
<b>5.2.1 总则</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 任职资格的文档</li> <li>• 顾问的任职资格</li> <li>• 顾问培训</li> </ul>	
<b>5.2.2 能力、意识和培训</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 培训 SOP</li> <li>• GMP 培训的任职资格</li> <li>• 定义的培训要求</li> <li>• cGMP/HACCP/食品防护</li> <li>• 偏离/质量</li> <li>• 个人卫生</li> <li>• 文档记录</li> <li>• 培训记录</li> <li>• 培训频率</li> <li>• 培训广度</li> <li>• 员工文档</li> <li>• 监管变更</li> </ul>	



5.2.3 个人卫生	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 沟通</li> <li>• 合规</li> <li>• 标志</li> <li>• 健康状况</li> <li>• 存放/食用食品/饮料/吸烟</li> <li>• 未经授权/未经陪同的访问</li> </ul>	
<b>5.3 基础设施</b>		
5.3.1 建筑和工厂	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 交叉污染</li> <li>• 防止</li> <li>• 其他材料附近</li> <li>• 高敏感性/有毒</li> <li>• 污染预防控制</li> <li>• 有效性</li> <li>• 良好的维修状态</li> <li>• 适当的实验室设施</li> <li>• 充足的清洁空间</li> </ul>	
5.3.2 设备	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 调试</li> <li>• 良好的维修状态</li> <li>• 室外加工</li> </ul>	
5.3.2.1 设备构建	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品接触面</li> <li>• 将可能造成的污染降至最低</li> <li>• 外来杂质的适用性</li> <li>• 金属污染</li> <li>• 操作员接触</li> </ul>	
5.3.2.2 设备维护	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 维护后清洁/检查/批准系统</li> <li>• 检查 SOP/文档记录</li> <li>• 职责</li> <li>• 记录</li> </ul>	
5.3.2.3 计算机系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 持续功能</li> <li>• 审核变动的流程</li> <li>• 培训</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 篡改和数据修改</li> <li>• 密码</li> <li>• 关键系统操作和紧急情况</li> <li>• 人员变动</li> <li>• 适时撤销的权利</li> <li>• 备份系统</li> <li>• 灾难恢复</li> </ul>	
<b>5.3.3 公用设备</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 对质量的影响</li> <li>• 污染</li> </ul>	
<b>5.3.4 水</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 水源</li> <li>• 工艺用水</li> <li>• 非饮用水对食品安全的影响</li> <li>• 控制</li> <li>• 控制的有效性</li> <li>• 化学/微生物质量</li> <li>• 正压通气/回流</li> <li>• 净化标准</li> <li>• 净化系统消毒</li> <li>• 微生物处置限值</li> </ul>	
<b>5.4 工作环境</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 上方污染</li> <li>• 生产区域的控制</li> <li>• 玻璃破损政策</li> </ul>	
<b>5.4.1 空气处理</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 空气处理系统</li> <li>• 定义的/记录的空气处理要求</li> <li>• 系统验证</li> <li>• 交叉污染</li> <li>• 过滤维护</li> </ul>	
<b>5.4.2 受控环境</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 适当的控制</li> <li>• 监控</li> <li>• 特殊环境/持续监控</li> <li>• 特殊环境的干扰</li> </ul>	

<b>5.4.3 清洁和卫生条件</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 清洁设施</li> <li>• 卫生和清洁 SOP</li> <li>• 合规监控/文档记录</li> <li>• 废弃物隔离</li> <li>• 处置频率</li> <li>• 物理/化学污染</li> </ul>	
<b>5.4.4 虫害控制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 虫害控制方案</li> <li>• 验证</li> <li>• 窗/门/进出口</li> <li>• 通风孔</li> <li>• 灭鼠剂/除草剂/杀虫剂</li> <li>• 外部单位的表现/合规情况</li> <li>• 虫害布控图/报告</li> <li>• 生产商审核</li> <li>• 虫害控制记录</li> <li>• 纠正/预防措施</li> <li>• 不可避免的污染</li> </ul>	
<b>5.4.5 照明</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 充足的照明</li> <li>• 碎裂保护</li> </ul>	
<b>5.4.6 污水和垃圾</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 开放式环境中的管道设计</li> <li>• 排水管尺寸</li> <li>• 回流</li> </ul>	
<b>5.4.7 清洗和厕所设施</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 洗手/干燥/消毒设施</li> <li>• 良好的维修</li> <li>• 热/冷水</li> <li>• 香皂/清洁剂</li> <li>• 烘手机/毛巾</li> <li>• 厕所设施</li> <li>• 淋浴设施/更衣室</li> </ul>	

<b>6. 产品实现</b>		
<b>6.1 产品实现的规划</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 工艺流程图</li> <li>• 单元作业</li> <li>• 专用设备</li> <li>• 工艺</li> <li>• 关键工艺参数</li> <li>• 识别系统</li> <li>• 过敏原控制</li> </ul>	
<b>6.2 客户相关流程</b>		
<b>6.2.1 确定与产品相关的要求</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客户要求</li> <li>• 沟通</li> </ul>	
<b>6.2.2 产品相关要求的评审</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生产商/客户约定</li> <li>• 替代工艺</li> </ul>	
<b>6.2.3 客户沟通</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客户提出的变动</li> <li>• 重大的工艺变动</li> </ul>	
<b>6.3 设计和研发</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生产计划</li> <li>• 确定的计划</li> </ul>	
<b>6.4 采购</b>		
<b>6.4.1 采购流程</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 供应商资格/验证方案</li> <li>• 定期审核</li> <li>• 分包商方案</li> <li>• 分包商审核</li> <li>• 纠正措施</li> <li>• 规范</li> <li>• 获得批准的供应商</li> <li>• 疯牛病 (BSE/TSE)、过敏原和转基因生物 (GMO)</li> </ul>	
<b>6.4.2 采购信息</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 供应商对规范的审核</li> <li>• 及时性</li> <li>• 重大变动</li> <li>• 合约生产商/实验室</li> </ul>	
<b>6.4.3 供应商资格和定期验证</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 风险评估</li> <li>• 文档记录</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 供应商/质量关键原材料认证体系</li> <li>• 供应商审核流程和审核频率</li> </ul>	
<b>6.4.4 已采购产品的验证</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 隔离程序</li> <li>• 产品放行的采样</li> <li>• 采样方法</li> <li>• 散货交付的控制</li> <li>• 采样/测试的说明和规范</li> <li>• COA 中对材料的测试/验证</li> <li>• 供应商认证/资格</li> </ul>	
<b>6.5 生产和服务</b>		
<b>6.5.1 生产和服务的控制</b>		
<b>6.5.1.1 生产说明和记录</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重大加工步骤</li> <li>• 批次记录</li> </ul>	
<b>6.5.1.2 设备清洁</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 非专用设备</li> <li>• 交叉污染控制</li> <li>• 清洁程序</li> <li>• 清洁频率</li> <li>• 非专用设备程序</li> <li>• 有效性</li> <li>• 清洁和使用日志</li> <li>• 器具/采样设备清洁</li> <li>• 过敏原卫生状况的验证</li> <li>• 连续生产的清洁时间间隔</li> </ul>	
<b>6.5.1.3 溶剂、母液和二次结晶的回收利用</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 再次用于相同或其他流程</li> <li>• 混合</li> <li>• 监控混合溶剂</li> <li>• 二次回收程序</li> <li>• 可追溯性</li> </ul>	

<b>6.5.1.4 加工期间的搅拌或混合</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 搅拌/混合参数</li> <li>• 可重现性</li> <li>• 设备清空和控制</li> <li>• 不合格的批次</li> <li>• 残渣/部分容器</li> </ul>	
<b>6.5.1.5 加工期间的控制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 工艺控制</li> <li>• 加工期间的样品</li> <li>• 培训</li> <li>• 生产说明</li> <li>• 结果超出了既定限值</li> </ul>	
<b>6.5.1.6 包装和贴标</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 清扫/清洁程序</li> <li>• 标签控制/SOP</li> <li>• 标签打印程序</li> </ul>	
<b>6.5.1.7 设备使用记录</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 活动顺序</li> </ul>	
<b>6.5.2 生产和服务提供流程的验证</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 能力</li> <li>• 持续能力技术</li> <li>• 审核和重新验证</li> </ul>	
<b>6.5.3 标识符和可追溯性</b>		
<b>6.5.3.1 可追溯性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可追溯性系统</li> <li>• 标识码</li> <li>• 批号</li> <li>• 持续加工</li> <li>• 加工时间框架的文档记录</li> <li>• 重新加工的批次</li> <li>• 多个场所</li> </ul>	
<b>6.5.3.2 检查和检验状态</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生产前批准</li> <li>• 连续供给材料的要求</li> <li>• 批次准予出厂控制</li> <li>• 容器/设备标签</li> <li>• 识别系统</li> <li>• 装满的未贴标容器</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 存储材料的系统</li> <li>• 隔离程序</li> </ul>	
<b>6.5.3.3 贴标</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 内含材料识别</li> <li>• 特殊存放条件</li> </ul>	
<b>6.5.4 客户财产</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客户供应材料系统和程序</li> <li>• 机密性/知识产权</li> </ul>	
<b>6.5.5 产品保存</b>		
<b>6.5.5.1 处理、存放和保存</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 仓库</li> <li>• 虫害控制/后勤工作</li> <li>• 适宜条件</li> <li>• 湿度/温度/光的控制</li> <li>• 存放材料的分发</li> <li>• 室外存放</li> <li>• 标签</li> <li>• 容器清洁</li> </ul>	
<b>6.5.5.2 包装系统</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 容器/封装系统</li> <li>• 容器清洁</li> <li>• 标签去除</li> <li>• 文档记录</li> <li>• 记录</li> <li>• 有害残留物</li> <li>• 检查</li> <li>• 防篡改封件</li> </ul>	
<b>6.5.5.3 交付和分销</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 分销记录</li> <li>• 运输记录/可追溯性</li> <li>• 记录留存</li> <li>• 产品检索 SOP</li> <li>• 验证程序</li> </ul>	
<b>6.6 测量和监控装置的控制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 校准程序</li> <li>• 处理/存放条件</li> <li>• 到期日期</li> <li>• 日志位置</li> </ul>	

<b>7. 测量、分析和改进</b>		
<b>7.1 总则</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QMS</li> <li>• 质量参数</li> </ul>	
<b>7.2 监控和测量</b>		
<b>7.2.1 客户满意度</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确定</li> <li>• 客户投诉/退货</li> <li>• 改进活动</li> </ul>	
<b>7.2.2 内部审核和模拟召回</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP/程序/政策验证</li> <li>• 指定的时间间隔</li> <li>• 文档记录</li> <li>• 通知的人员</li> <li>• 纠正措施</li> <li>• 模拟召回频率和成功</li> </ul>	
<b>7.2.3 工艺监控和衡量</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 关键控制点的控制和验证</li> <li>• 技术文档</li> <li>• 监控</li> <li>• 偏离趋势/违规事件措施</li> </ul>	
<b>7.2.4 产品监控和衡量</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检验方法的文档</li> <li>• 适合特定目的</li> <li>• 药典要求合规或同等结果</li> <li>• 药典变动的审核/执行</li> <li>• 定期审核</li> </ul>	
<b>7.2.4.1 实验室控制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 内容</li> <li>• 试剂/溶液贴标</li> <li>• 试剂可追溯性</li> <li>• 试剂过期日期</li> <li>• 试剂程序</li> <li>• 标准化记录</li> </ul>	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 参考标准品贴标</li> <li>• COA 可用性</li> <li>• 二级参考标准品评定</li> </ul>	
<b>7.2.4.2 成品检验和放行</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 说明</li> <li>• 批次放行审核</li> <li>• 批次检验/审批</li> <li>• 规范合规控制</li> </ul>	
<b>7.2.4.3 不合规范的检验结果</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OOS 调查 SOP</li> <li>• 结果评估</li> <li>• 不受到重视</li> <li>• 统计方法</li> <li>• 调查/事宜解决</li> <li>• 对实验室操作的影响</li> </ul>	
<b>7.2.4.4 留样</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 样品保存期</li> <li>• 产品 保存期/文档记录</li> <li>• 所需数量</li> <li>• 包装/存放</li> </ul>	
<b>7.2.4.5 分析证书</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每批产品的 COA</li> <li>• 预期用途</li> <li>• 结果文档记录</li> </ul>	
<b>7.2.4.6 杂质</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已知的杂质</li> <li>• 确立的限值</li> <li>• 工艺控制</li> <li>• 残留溶剂</li> <li>• COA 中的结果</li> </ul>	
<b>7.2.4.7 稳定性/保质期/复检期</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 稳定性/历史数据</li> <li>• 失效/重新评估间隔</li> <li>• “典型产品”方法</li> <li>• 书面稳定性方案</li> <li>• 容器</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 化验方法</li> <li>• 数据/趋势的审核</li> <li>• 保存期的确定</li> <li>• 保质期数据审核/趋势</li> </ul>	
<b>7.3 不合格产品的控制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 未能满足规范</li> <li>• 不合格产品记录</li> <li>• 识别/隔离</li> <li>• 产品销毁程序/记录</li> <li>• 产品检索</li> </ul>	
<b>7.3.1 重新加工</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 书面说明</li> <li>• 额外检验要求</li> </ul>	
<b>7.3.2 返工</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文档化的风险审核</li> <li>• 返工产品的控制</li> <li>• 返工产品存放</li> <li>• 返工产品贴标</li> <li>• 返工产品文档记录</li> <li>• 对稳定性/杂质的影响</li> <li>• 不合格批次的混入</li> </ul>	
<b>7.3.3 退回的食品添加剂和 GRAS 物质</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 退回产品的程序</li> <li>• 记录维护</li> <li>• 重新加工/处置</li> <li>• 文档记录</li> </ul>	
<b>7.4 数据分析</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有效性评估</li> <li>• 措施/数据</li> <li>• 关键指标的定期审核</li> </ul>	
<b>7.5 改进</b>		
<b>7.5.1 持续改进</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 持续改进因素</li> <li>• 调查程序</li> </ul>	
<b>7.5.2 纠正措施</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 程序的执行</li> <li>• 客户投诉/检索</li> </ul>	

7.5.3 预防措施	• 风险级别的程序	
------------	-----------	--