更改历史

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 文件更改号 | 更改概要 | 修改人 | 批准人 |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

建立成品、半成品、原辅材料及包装材料留样管理制度，考察成品、半成品、原辅材料及包装材料的稳定性。

1. **范围**

成品、半成品、原辅材料及包装材料。

1. **责任人**

生产技术部、质管部

1. **内容**
   1. 成品留样：
      1. 成品留样方法
         1. 在每批成品包装结束后，由质检人员从包装完整的产品中抽取。
         2. 填写《成品留样入库单》并经生产技术部负责人签字确认,交质管部负责人签字确认。
         3. 质检人员负责在留样成品的包装上张贴《留样证》并加盖留样观察章，并把留样成品按品名、批号存放于留样库（柜），建立《成品留样台帐》。
      2. 例行留样：

例行留样量一般为产品全检量的两倍；

* + 1. 稳定性考察（周期考察）的留样：
       1. 稳定性考察试验：每批留样量应以足够供考察期间检查之用为准。成品稳定性考察至少到产品有效期后一年。
       2. 稳定性考察留样量：例行留样量+稳定性考察试验用量
       3. 需作稳定性考察的产品：
          1. 一般分为三类：

A类：新投产；

B类：常规品种；

C类：产品的处方、工艺有变更；关键原辅料定点供应商改变；

D类：可能会影响稳定性的品种或生产过程中的特殊情况及质量不稳定的品种；

* + - * 1. 考察的频次：

A类：新投产的前三批产品需做稳定性考察；

B类：每年按实际生产批次应留样考察1至3批，具体方案如下：

每年生产少于10批：每年随机考察1批；

每年生产10～25批：每6个月随机考察1批；

每年生产多于25批：每4个月随机考察1批；

C类：前三批产品需进行稳定性考察；

D类：对当批产品进行稳定性考察。

* + - 1. 稳定性考察内容：产品或原料标准中的各种性能指标。
      2. 加速试验：
         1. 新品种：投产的前三批产品。
         2. 产品的处方、工艺有变更时。
         3. 加速试验一般按有效期验证方案规定的周期观察。
    1. 留样条件
       1. 室温保存，由留样观察人员定期观察并记录温度和湿度，填写温湿度记录表，发现问题及时解决。
    2. 留样时间：
       1. 留样品至少保存至有效期后一年。
    3. 留样考察记录：
       1. 成品留样取样由文件管理员填写《成品留样取样单》，质管部负责人复核。
       2. 每次进行检测后，质检员将考察结果输入质管部留样数据库，负责每一季度汇总一次，上报部门负责人。
    4. 考察结果处理：
       1. 留样检测结果发现质量有问题时，执行《不合格品控制程序》
    5. 到期留样产品的处理：
       1. 每半年至少集中销毁一次到期的留样产品。
       2. 留样观察到产品保存期限时，质检员填写，经管理者代表批准后方可销毁。销毁时至少两人在场复核，并作好记录，填写《到期成品留样销毁记录》。
    6. 例行留样产品是用于产品发生质量问题时进行复查，不可挪作他用。
    7. 留样观察记录和到期制品销毁记录的原件交质管部归档保存。
  1. 原辅材料留样：
     1. 原材料需每年一个批次留样，该批次原辅材料进厂检验合格后，由质检人员从中抽取约检验量的三倍样品，一份做进厂检验，另2份做留样观察。在留样品上放置《留样证》，注明品名、批号、供货单位（或加工单位）、留样日期等，盖上留样观察章，同时建立《原辅材料留样台帐》；
     2. 质检人员根据样品储存条件，按品名、批号、规格等将样品存放于留样柜中，实行双人双锁管理。
     3. 原辅材料应根据产品性质、特点，贮存条件等选择容器具，并在指定的留样柜中保存。留样柜应保持干燥、清洁无污染。留样室应有温、湿度控制设施，严禁烟火。
     4. 原料和辅料在留样期间，留样人员应至少每三个月观察一次留样品的外观情况（包括颜色、性状）变化。如有异常变化，应及时填写至《原辅材料留样观察记录》并报告部门负责人，采取复验和相应处理措施。
     5. 经正常检验合格和已投入生产使用的原辅材料，在生产使用中如果怀疑有某些质量问题，由QA填写《原辅材料留样取样申请表》，经质管部负责人批准，可将留样与剩余原辅料一起作复验，去伪存真，查明原因。除此之外，不允许留样品用于任何其他用途
     6. 留样人员每年按品种分析有关数据，作留样观察的质量情况评价，上报部门负责人。留样期内，要保持留样标签清晰，留样证齐全。
     7. 原辅材料留样达到规定期限，而且确认在留样观察期内无质量疑义时，留样应按程序申请销毁。每半年至少集中销毁一次到期的留样样品。
     8. 销毁前，留样人员应对品种、批号、留样数量进行登记核对；连同留样观察记录一起提交部门主管审批，审批签字后方可进行销毁。
     9. 原辅材料留样的销毁须建立《原辅材料留样销毁记录》。
     10. 原辅材料留样的销毁方法，应视具体情况而定：
     11. 留样销毁时，其标签、留样证、包装物应同时销毁；不得未经任何处理流失，或挪做其他用途。
  2. 包装材料：
     1. 上述材料一般不留样，只有在改变规格、材质或供应商改变时须留样。

1. **相关文件**

《不合格品控制程序》

1. **记录** 
   1. QA-FM-038《成品留样入库单》
   2. QA-FM-039《成品留样取样单》
   3. QA-FM-040《原辅材料留样取样申请表》
   4. QA-FM-041《留样证》
   5. QA-FM-042《成品留样台帐》
   6. QA-FM-043《原辅材料留样台帐》
   7. QA-FM-044《原辅材料留样观察记录》
   8. QA-FM-045《到期成品留样销毁记录》
   9. QA-FM-046《原辅材料留样销毁记录》

