

团 体 标 准

药品上市许可持有人/药品生产企业 物料管理现场检查指南

Site inspection guide for material management of marketing authorization
holder/drug manufacturer

目 次

前 言 II

引 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

 3.1 供应商 supplier 1

 3.2 物料 material 1

 3.3 原辅料 raw material 1

 3.4 包装材料 packaging materials 1

 3.5 操作规程 standard operating procedure 2

 3.6 发放 distribution 2

 3.7 放行 release 2

 3.8 检验结果超标 out of specification 2

4 检查机构 2

5 检查人员 2

6 检查流程 2

7 检查项目及检查方法 2

 7.1 物料供应商管理 2

 7.2 物料放行 3

 7.3 不合格物料的管理 3

7.4 特殊管理的物料..... 3

8 检查结果的确认与后续处理 3

附 录 A(资料性)药品生产飞行检查流程图4

附 录 B(规范性)药品生产检查员现场检查表（物料管理）5

参考文献28

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由嘉兴市药学会提出并归口。

本文件起草单位：嘉兴市市场监督管理局、浙江泰利森药业有限公司、浙江莎普爱思药业股份有限公司、贝克诺顿（浙江）制药有限公司、浙江国光生物制药股份有限公司、嘉兴市食品药品与产品质量检验检测院。

本文件首批执行单位：嘉兴市市场监督管理局药品检查中心。

本文件主要起草人：赵佳丽、俞秀、刘曦、蔡渊、薛春雅、张国群、肖亚宝、陈金凤、陈莉英、夏丽英、周宇东、沈春燕、程爱平。

本文件为首次发布。

引 言

药品生产是通过各种物料的输入、按照批准的处方、生产工艺进行加工，从而输出符合预定用途和注册要求的药品。物料质量是药品质量的先决条件和基础。为确保药品质量，必须对物料的购入、储存、发放等全过程进行严格的管控。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）和《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，药品上市许可持有人（MAH，简称持有人）应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称原辅包）等供应商进行审核，保证购进和使用的原辅包等符合药用要求，符合国务院药品监督管理部门制定的药品生产质量管理规范以及相应关联审评审批等有关要求和法律法规要求。

在药品安全和医药发展新形式、药品监管法律法规新体系下，为深化药品审评审批制度改革工作成果，推进 MAH 制度实施，强化药品源头监管，嘉兴市市场监督管理局秉持“检查+服务”理念，积极探索和拓展创新政企联合检查服务活动，共筑药品质量安全防线。

本文依据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规，以药品特殊属性为基础，重点把关原辅包质量，基于持有人/药品生产企业物料管理关键点和风险点，结合近几年嘉兴政企联合服务现场检查情况，本文从物料供应商管理、物料放行、不合格物料的管理、特殊管理的物料等方面进行提示，形成检查指南，为检查员对持有人/药品生产企业物料管理现场检查提供检查技术指导，融智助力嘉兴医药产业可持续高质量发展。

药品上市许可持有人/药品生产企业 物料管理现场检查指南

1 范围

本文件规定了药品上市许可持有人/药品生产企业物料管理现场检查的术语和定义、检查机构、检查人员、检查流程、检查项目及检查方法、检查结果的确认与后续处理。

本文件适用于药品监督管理部门组织的药品生产飞行检查工作中物料的现场检查，其他类型检查如涉及可视情况作参考。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

供应商 supplier

指物料的提供方，如生产商、经销商等。

3.2

物料 material

指原料、辅料和包装材料等。例如：化学药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

3.3

原辅料 raw material

除包装材料之外，药品生产中使用的任何物料。药品制剂的原辅料包括原料药和辅料。外购的中间产品和待包装产品视同为原辅料。

3.4

包装材料 packaging materials

药品包装所用的材料，包括与药品直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料，但不包括发运用的外包装材料。

3.5

操作规程 standard operating procedure

经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。

3.6

发放 distribution

指生产过程中物料、中间产品、待包装产品、文件、生产用模具等在企业内部流转的一系列操作。

3.7

放行 release

对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

3.8

检验结果超标 out of specification

检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

4 检查机构

检查机构是依据国家药品监管的法律法规等开展相关的检查工作，负责职业化专业化检查员队伍的日常管理以及检查计划和任务具体实施的单位。

5 检查人员

检查人员应当具备与被检查品种相应的专业知识、培训经历或者从业经验，经检查机构考核合格后上岗。

6 检查流程

按药品生产飞行检查工作流程图进行，详见附录 A。

7 检查项目及检查方法

7.1 物料供应商管理

物料供应商管理检查项目及检查方法包括：评估、批准流程、定期审计与质量评价、质量档案建立、变更，具体按附录 B 的规定进行。

7.2 物料放行

物料放行检查项目及检查方法包括：接收、贮存、取样、检验和发放，其中检验包括质量标准、检验记录、委托检验和留样，具体按附录 B 的规定进行。

7.3 不合格物料的管理

不合格物料的管理项目及检查方法包括：不合格物料的贮存、不合格物料的处理，具体按附录 B 的规定进行。

7.4 特殊管理的物料

特殊管理的物料项目及检查方法包括：麻醉药品和精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、易燃、易爆和其他危险品，具体按附录 B 的规定进行，易燃、易爆和其他危险品检查方法本指南略。

8 检查结果的确认与后续处理

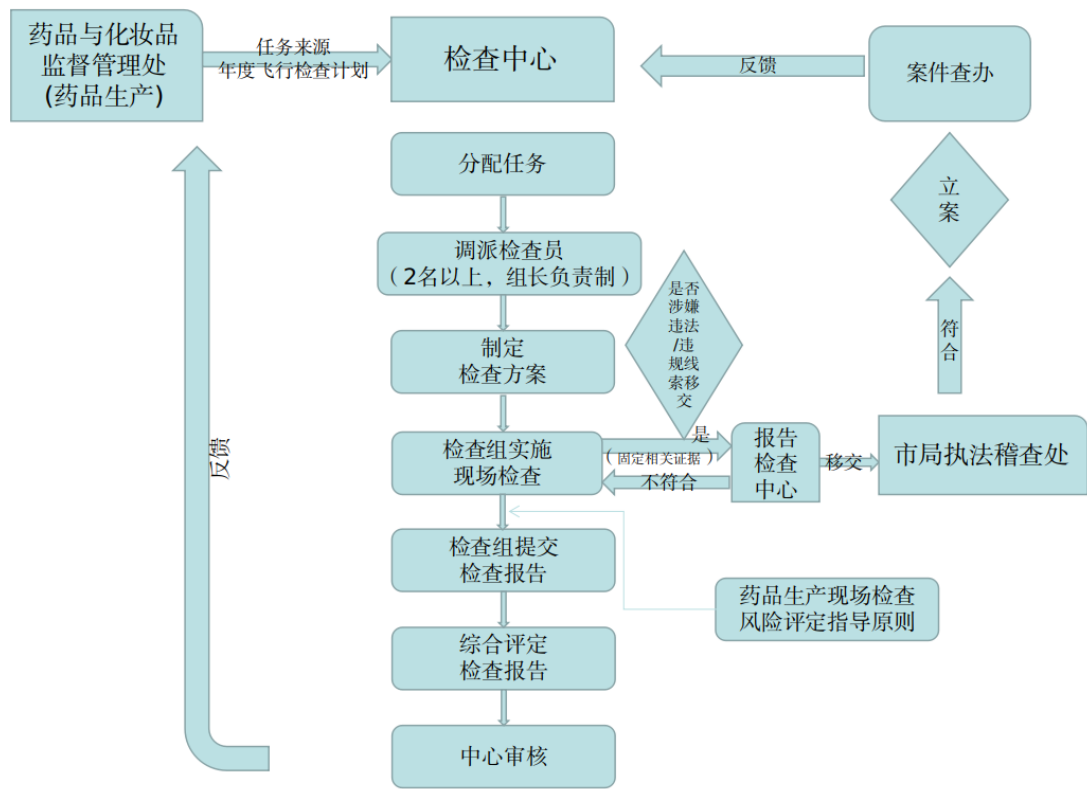
现场检查结束后，检查组应当对现场检查情况进行分析汇总，并对检查中发现的缺陷按照《药品生产现场检查风险评定指导原则》进行分级，经检查组成员和被检查单位负责人签字确认后报送派出检查机构，经检查机构综合评定后反馈到业务处室，如有涉嫌违法违规线索移交的情况，检查组应当场固定相关证据，同时立即通报派出检查机构，检查机构按流程做好检查与稽查的衔接。

附录 A
(资料性)

药品生产飞行检查流程图

A.1 药品生产飞行检查流程图参见图A.1

图 A.1 药品生产飞行检查流程图



附录 B

(规范性)

药品生产检查员现场检查表（物料管理）

B.1 物料供应商管理检查表

物料供应商管理的检查项目、法规要求、检查关注点按表B.1的检查。

表 B.1 物料供应商管理检查表

检查项目	法规要求 (《药品生产质量管理规范》(2010年修订))	检查关注点
评估、批准流程	第二百五十五条 质量管理部门应当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)的质量体系进行现场质量审计,并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。 主要物料的确定应当综合考虑企业所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素。 企业法定代表人、企业负责人及其他部门的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。 第二百五十六条 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程,明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。 第二百六十条 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括:供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的,还应当包括现场质量审计报告,以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。	1、检查企业是否建立供应商评估、批准制度或操作规程,人员职责是否明确,岗位人员是否履职到位; 2、检查评估和批准的流程是否按其制度及操作规程操作,是否明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准等;基于评估结果是否将物料及供应商进行分级管理; 3、检查评估是否包括供应商的资质证明文件(核查真实性,是否定期更新)、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告等; 4、检查供应商是否经过质量部门批准,是否建立批准的供应商清单并定期更新;物料管理部门是否根据批准的供应商清单中所列的供应商的信息对来料进行核对; 5、检查企业是否有与生产相适应的管理机构,并有组织机构图,质量管理部门是否独立履行其职责。

表 B.1 物料供应商管理检查表（续）

检查项目	法规要求 (《药品生产质量管理规范》(2010年修订))	检查关注点
质量档案建立	第二百六十三条 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。 第二百六十五条 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告、现场质量审计报告、产品稳定性考察报告、定期的质量回顾分析报告等。	1、检查是否与主要物料供应商签订质量协议，协议内容包括但不限于：厂房、生产设备、工艺要求、取样方法、包装、标识方法，运输条件和变更的规定及每个检验项目的检验方法和限度等；是否明确双方职责； 2、检查主要物料供应商质量档案，内容是否涵盖供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告等； 3、检查供应商的资质证明文件是否齐全并符合法规要求，并定期对其更新。
供应商变更	第一百零四条 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。 第二百六十一条 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。	1、检查年度物料供应商变更台账及变更等级分类是否合理； 2、检查是否建立供应商变更管理制度或操作规程。

B.2 物料放行检查表

物料放行的检查项目、法规要求、检查关注点按表B.2的检查。

表 B.2 物料放行检查表

检查项目	法规要求	检查关注点
接收	第一百零六条 原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。 物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时，还应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。 每次接收均应当有记录，内容包括： （一）交货单和包装容器上所注物料的名称； （二）企业内部所用物料名称和（或）代码； （三）接收日期； （四）供应商和生产商（如不同）的名称； （五）供应商和生产商（如不同）标识的批号； （六）接收总量和包装容器数量； （七）接收后企业指定的批号或流水号； （八）有关说明（如包装状况）。 第一百零七条 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。 第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况下造成物料和产品的混淆和差错。 使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不以书面可读的方式标出。	1、检查是否建立物料接收制度或操作规程，接收流程及人员职责是否明确，岗位人员是否履职到位； 2、检查接收检查项目及标准：包装及标识、数量、来源、质量标准等； ①完整性：包括基础信息完整性、包装完整性等，基础信息核对如批号、规格（包装规格）、来源、物理属性（如有粒径、晶型、结构等）、水分、含量、级别用途、贮存条件等；尤其关注进口物料的产品名称、型号、进口注册证等； ②一致性：包括与订单、装运条件一致性等，核对仓库出入库台账，时间、数量是否匹配，运输工具和运输温度（若有特殊存储条件的物料）是否符合要求；核实物料是否在批准的合格供应商目录清单，检验报告是否按批管理，是否真实等； ③符合性：包括物料登记平台信息和质量标准的符合性等，登入国家药品监督管理局药品审评中心（信息公开-原辅包登记信息）查询相关信息；核对物料质量标准是否为经注册批准或法定的质量标准； 3、检查取样及取样后包装的处置，如是否密封、是否有污染等； 4、检查如果同种物料一次收货包含数个批号，企业是否对每个批号单独取样、检验和放行； 5、检查是否对接收的特殊物料进行数量控制； 6、检查企业对于同一供应商同一批号的物料，分次到货是否对每次到货分别取样、检验和放行； 7、对于引入计算机化系统（WMS 仓储管理系统）的企业，检查相关功能（物料采购、接收、贮存、检验、放行等）是否在计算机化系统设计、验证中被充分考虑，并有防止因系统故障、停机等特殊情况下造成物料和产品发生混淆、差错的措施。

表 B.2 物料放行检查表（续）

检查项目	法规要求	检查关注点
贮存	第五十七条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。 第五十八条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。 第五十九条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。 第六十条 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。 第六十一条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。 不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。 如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。 第一百零三条 应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用 and 发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。 物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。 第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。 第一百一十二条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容： （一）指定的物料名称和企业内部的物料代码； （二）企业接收时设定的批号； （三）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）； （四）有效期或复验期。 第一百一十四条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。 第一百二十四条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。 第一百二十五条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求发放。	1、检查是否根据物料的种类及特性分类分库存放，标识是否明确，如物料基本信息标识、物料状态标识、货位号标识等； 2、检查是否根据风险评估的原则建立仓库的物料库存清单，仓库保管员是否按合格供应商目录接收储存物料； 3、检查物料码放是否符合要求，如间距、高度、分类存放，必要的物理隔离、安全管理等； 4、检查物料账、卡、物是否一致； 5、检查储存区空间是否与实际规模相适应，是否有相适应的温度、相对湿度、通风等贮存与保管的基本要求； 6、检查仓库是否配备相应的温湿度控制设施设备等，阴凉库、冷库的设施设备是否经过确认，并定期进行确认；是否定期进行相应的验证； 7、检查特殊物料或产品以及印刷包装材料是否专库上锁管理； 8、检查是否制定物料复验期相关操作规程，若物料存在复验期贮存的，抽取物料检查复验内容、复验项目及实际管理是否与规程一致。

表 B.2 物料放行检查表（续）

检查项目	法规要求	检查关注点
取样	第十二条 质量控制的基本要求： （一）应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动； （二）应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求； （三）由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样； （四）检验方法应当经过验证或确认； （五）取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录； （六）物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录； （七）物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。 第六十二条 通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。 第一百一十一条 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。 第二百二十二条 取样应当至少符合以下要求： （一）质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查； （二）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定： 1. 经授权的取样人； 2. 取样方法； 3. 所用器具； 4. 样品量； 5. 分样的方法； 6. 存放样品容器的类型和状态； 7. 取样后剩余部分及样品的处置和标识； 8. 取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项； 9. 贮存条件； 10. 取样器具的清洁方法和贮存要求。 （三）取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性；	1、检查取样人员是否经过相应的培训，是否经过授权，是否有书面的培训计划和记录并对其培训效果进行评估； 2、检查取样区是否能够有效防止污染、交叉污染，其环境级别是否不低于生产环境要求； 3、检查是否建立取样操作规程，内容包括但不限于取样方法和取样量、取样工具及使用方法和清洁方式、避免物料的污染和交叉污染措施、样品容器类型、被取样物料容器和样品包装容器标识规定、特殊预防措施等； 4、检查取样操作是否科学，是否严格按照取样操作规程执行，如取样的位置（部位、深度等）、取样量等；取样员取样操作与取样规程、取样记录三者是否一致； 5、检查取样操作是否具有代表性，如中药饮片取样的样品是否能代表仓库实物，是否在取样时考虑样品的均匀性如须根、白芷等； 6、检查取样是否存在真实性问题，如已取样（已贴取样证）样品，打开外包装查看是否有取样痕迹，袋子口是否有较多粉末吸附，扎带是否与原包装不一样等； 7、关注取样后密封性情况，如扎带是否扎紧、包装是否密闭等。

表 B.2 物料放行检查表（续）

检查项目	法规要求	检查关注点
	（四）留样应当能够代表被取样批次的产品或物料，也可抽取其他样品来监控生产过程中最重要的环节（如生产的开始或结束）； （五）样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息； （六）样品应当按照规定的贮存要求保存。 药品生产质量管理规范 附录 9 取样 第二十条 取样操作的一般原则 被抽检的物料与产品是均匀的，且来源可靠，应按批取样。若总件数为 n，则当 $n \leq 3$ 时，每件取样；当 $3 < n \leq 300$ 时，按 $\sqrt{n} + 1$ 件随机取样；当 $n > 300$ 时，按 $\sqrt{\frac{n}{2}} + 1$ 件随机取样。 第二十一条 一般原辅料的取样 若一次接收的同一批号原辅料是均匀的，则可从此批原辅料的任一部分进行取样。 若原辅料不具有物理均匀性，则需要使用特殊的取样方法取出有代表性的样品。可以根据原辅料的性质，采用经过验证的措施，在取样前，恢复原辅料的均匀性。例如，分层的液体可以通过搅拌解决均匀性问题；液体中的沉淀可以通过温和的升温和搅动溶解。 《中国药典》0211 药材与饮片取样法 从同批药材和饮片包件中抽取供检验用样品的原则：总包件数不足 5 件的，逐件取样；5～99 件，随机抽 5 件取样；100～1000 件，按 5% 比例取样；超过 1000 件的，超过部分按 1% 比例取样；贵重药材和饮片，不论包件多少均逐件取样。 每一包件至少在 2～3 个不同部位各取样品 1 份；包件大的应从 10cm 以下的深处在不同部位分别抽取；对破碎的、粉末状的或大小在 1cm 以下的药材和饮片，可用采样器（探子）抽取样品；对包件较大或个体较大的药材，可根据实际情况抽取有代表性的样品。 每一包件的取样量：一般药材和饮片抽取 100～500g；粉末状药材和饮片抽取 25～50g；贵重药材和饮片抽取 5～10g。 将抽取的样品混匀，即为抽取样品总量。若抽取样品总量超过检验用量数倍时，可按四分法再取样，即将所有样品摊成正方形，依对角线划“×”，使分为四等份，取用对角两份；再如上操作，反复数次，直至最后剩余量能满足供检验用样品量。	

表 B.2 物料放行检查表（续）

检查项目	法规要求	检查关注点
检验 (质量标准)	第一百零二条 药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。药品上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。 进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。 第一百六十四条 物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。 第一百六十五条 物料的质量标准一般应当包括： （一）物料的基本信息： 1. 企业统一指定的物料名称和内部使用的物料代码； 2. 质量标准的依据； 3. 经批准的供应商； 4. 印刷包装材料的实样或样稿。 （二）取样、检验方法或相关操作规程编号； （三）定性和定量的限度要求； （四）贮存条件和注意事项； （五）有效期或复验期。 第一百六十六条 外购或外销的中间产品和待包装产品应当有质量标准；如果中间产品的检验结果用于成品的质量评价，则应当制定与成品质量标准相对应的中间产品质量标准。 第一百六十七条 成品的质量标准应当包括： （一）产品名称以及产品代码； （二）对应的产品处方编号（如有）； （三）产品规格和包装形式； （四）取样、检验方法或相关操作规程编号； （五）定性和定量的限度要求； （六）贮存条件和注意事项； （七）有效期。 药品生产质量管理规范 附录 中药饮片 第三十四条 直接接触中药饮片的包装材料应至少符合食品包装材料标准。	1、检查物料是否原则上按照注册批准的方法或法定标准进行批批全项检验（或进行充分评估）； 2、检查物料执行的质量标准是否为现行版，质量标准更替时是否进行检验方法验证或确认； 3、检查物料质量标准同时存在多个时是否进行比对，是否遵循“就高不就低”原则来制定企业内控标准；进口原辅料是否关注其规格、型号、级别等与质量标准的适用性等； 4、检查法定标准、企业内控标准、内控检验标准操作规程与相应的检验原始记录（实际检验操作）是否一致，是否存在检验项目遗漏、限度未从严或质量标准缺失等情况。
检验 (检验记录)	第十二条 质量控制的基本要求： （一）应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动； （二）应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求； （三）由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样； （四）检验方法应当经过验证或确认；	1、检查企业是否制定物料检验操作规程，确保检验流程符合要求并有记录； 2、检查物料检验是否按照内控标准操作规程执行，检验操作是否规范，记录是否及时； 3、检查法定标准、企业内控标准、内控标准操作规程与相应的检验原始记录（实际检验操作）是否一致； 4、检查检验记录是否真实、有效、可追溯，如检验时间是否按照时间逻辑（轴）进行；检验数据是否真实（平行零偏差或多批结

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/978004124124006043>