

[首页](#)[机构](#)[新闻](#)[公开](#)[政务服务](#)[专题](#)[互动](#)[数据](#)[业务管理](#)当前位置: [首页](#) > [2016](#) > [第一期](#)

## 中华人民共和国农业部公告 第2334号

日期: 2017-11-25 21:57 作者: 来源: 【字号: [大](#) [中](#) [小](#)】 [打印本页](#)

为加强兽医诊断制品管理,规范兽医诊断制品生产活动,根据《兽药管理条例》规定,我部组织制定了《兽医诊断制品生产质量管理规范》和《兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准》,现予公布,自公布之日起施行。

特此公告。

- 附件: 1. 兽医诊断制品生产质量管理规范  
2. 兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

农业部

2015年12月9日

附件1

### 兽医诊断制品生产质量管理规范

#### 第一章 总 则

**第一条** 为规范兽医诊断制品生产、质量管理,根据《兽药管理条例》规定,制定本规范。

**第二条** 本规范是兽医诊断制品生产和质量管理的基本准则,适用于兽医诊断制品生产全过程的管理。从事兽医诊断制品的生产单位应具有独立的法人资格。

**第三条** 本规范所称的兽医诊断制品(以下简称“制品”),是指用于动物体外疫病诊断或免疫监测的试剂(盒)。体内诊断制品的生产按《兽药生产质量管理规范》管理。

**第四条** 制品生产中涉及使用动物病原微生物制备抗原、抗体等可自制或委托加工。

自制涉及三、四类动物病原微生物的,应在符合本规范要求的生产线进行;自制涉及一、二类动物病原微生物的,制备场所应具有与所涉及动物病原微生物相适应的兽药GMP证书,或者具有《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》等证明文件。

委托加工的,应委托具备相应生产条件的兽用生物制品GMP企业或具备相应实验室生物安全资格证书的实验室,并签订委托加工合同。

**第五条** 制品生产中涉及非动物病原微生物操作的,参照本规范规定的四类动物病原微生物操作要求执行。

#### 第二章 机构与人员

**第六条** 生产单位应建立生产和质量管理机构,各类机构和人员职责应明确,并配备一定数量的与制品生产和质量管理相适应的专业管理人员和技术人员。

**第七条** 生产单位主管制品生产管理的负责人和质量管理的负责人，应具有兽医学或相关专业大专以上学历，具有相应制品生产和质量管理的实践经验。

**第八条** 生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人，应具有兽医学或相关专业大专以上学历，具有相关制品生产和质量管理的实践经验。

生产管理部门负责人和质量管理部门负责人均应由专职人员担任，不得互相兼任。

**第九条** 从事制品生产操作的人员应具有相关制品生产的基础理论知识和实际操作技能，质量检验人员应为专职人员，应当具有专业背景或相关行业从业经验，符合所从事的岗位要求。质量管理部门负责人的任命和变更应报企业所在地省级兽医主管部门备案。

**第十条** 生产单位应制订人员培训计划，按本规范要求对从事制品生产的各类人员进行培训，合格后，方可上岗。

对高生物活性、高毒性、强传染性、高致病性等有特殊要求的制品，其生产操作人员和质量检验人员应经相应专业的技术培训和生物安全培训。

### 第三章 厂房与设施

**第十一条** 生产单位必须有整洁的生产环境，其空气、场地、水质应符合生产要求。厂区周围不应有影响产品质量的污染源；厂区的地面、路面及运输等不应应对制品生产造成污染；生产、仓储、行政和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

**第十二条** 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。厂房设计、建设及布局应符合以下要求：

（一）生产区域和检验区域应相对分开设置；

（二）生产区域的布局要顺应工艺流程，明确划分各操作区域，减少生产流程的迂回、往返；

（三）洁净度级别高的房间宜设在靠近人员最少到达、干扰少的位置。洁净度级别相同的房间要相对集中。洁净室（区）内不同房间之间相互联系应符合品种和工艺的需要，必要时要有防止交叉污染的措施；

（四）洁净室（区）与非洁净室（区）之间应设缓冲室、气闸室或空气吹淋等防止污染的设施；

（五）洁净厂房中人员及物料的出入应分开设置，物料传递路线应尽量缩短；

（六）人员和物料进入洁净厂房要有各自的净化用室（传递窗）和设施，净化用室（传递窗）的设置和要求应与生产区的洁净度级别相适应；

（七）操作区内仅允许放置与操作有关的物料，设置必要的工艺设备，用于生产、贮存区域不得用作非区域内工作人员的通道；

（八）分子生物学类制品的生产应有独立区域，阳性组分操作与阴性组分操作的功能间及其人流、物流应分开设置；其中阳性对照组分生产操作间的空调净化系统或生物安全柜的排风应采取直排，不能回风循环；

（九）核酸电泳操作应有独立的房间，有排风和核酸污染物处理设施，并设置缓冲间，不能设在生产区域。

**第十三条** 生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的，其厂房设计、建设及布局还应符合以下要求：

（一）动物病原微生物的操作应在专门的区域内进行，并根据动物病原微生物分类进行相应环境的生物安全控制；

（二）不同抗原的生产可以交替使用同一生产区，可以交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施，但必须在一种抗原生产、分装或冻干后进行清场和有效的清洁、消毒，清洁消毒效果应定期验证；

（三）密闭系统生物发酵罐生产抗原的可以在同一区域同时生产；

（四）活菌（毒）操作区与非活菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系统。来自动物病原微生物操作区的空气如需循环使用，则仅限在同一区域内再循环；

（五）强毒菌种与弱毒菌种、生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后应分开储存；

（六）用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应便于清洁和去除污染，能耐受熏蒸消毒；

（七）生产、检验用动物设施与饲养管理应符合实验动物管理规定；

(八) 应具有对生产、检验过程中产生的污水、废弃物、动物粪便、垫草、带毒尸体等进行无害化处理的相应设施。

**第十四条** 进入洁净室(区)的空气必须净化,并根据生产工艺要求划分空气洁净级别,洁净级别参数按照现行《兽药生产质量管理规范》执行。洁净室(区)内空气的微生物数和尘粒数应定期监测,监测结果应记录存档。

**第十五条** 配制分装阶段的洁净级别应符合以下要求。

(一) 抗原、血清等的处理操作应当在10000级环境下或在100000级净化环境下设置的超净台或生物安全柜中进行。质粒/核酸等的处理操作与相邻区域应保持相对负压,应当在10000级环境下或在100000级净化环境下设置的生物安全柜中进行;

(二) 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应(PCR)试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、标准物质、酶类、抗体和其他活性类组分的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜等工艺环节,至少应在100000级净化环境中进行操作。

**第十六条** 生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的,应在10000级背景下的局部100级的负压环境进行或在10000级净化环境下设置的生物安全柜中进行。

**第十七条** 厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类及其他动物进入的设施。

**第十八条** 厂房应便于进行清洁工作。厂房的地面、墙壁、天棚等内表面应平整、清洁、无污迹,易清洁。

**第十九条** 根据需要,厂房内应划分生产区和仓储区,具有与生产规模相适应的面积和空间,便于生产操作和安置设备以及存放物料、中间产品、待检品和成品,并应最大限度地减少差错和交叉污染。

**第二十条** 物料进入洁净室(区)前必须进的房间。无菌生产所需的物料,应经无菌处理后再从传递窗或缓冲室中传递。

**第二十一条** 洁净室(区)内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施,在设计、安装和使用时应考虑避免出现不易清洁的部位。

**第二十二条** 洁净室(区)内应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的最低照度不得低于150勒克斯,对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。厂房内其他区域的最低照度不得低于100勒克斯。

**第二十三条** 洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净度级别不同的相邻洁净室(区)之间的静压差应大于5帕。洁净室(区)与非洁净室(区)之间的静压差应大于10帕。洁净室(区)与室外大气(含与室外直接相通的区域)的静压差应大于12帕,并应有指示压差的装置或设置监控报警系统。

**第二十四条** 洁净室(区)的温度和相对湿度应与制品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应控制在18℃~26℃,相对湿度控制在30%~65%。有特殊要求的,功能间应增加相应设施。

**第二十五条** 洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对制品产生污染。百级洁净室(区)内不得设置地漏。

**第二十六条** 不同空气洁净度级别的洁净室(区)之间的人员及物料出入,应有防止交叉污染的措施。

**第二十七条** 应按制品类别不同分别设置生产线。

**第二十八条** 工艺用水的制备、储存和使用应满足生产需要。

**第二十九条** 与制品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理,其洁净程度应与洁净室(区)内的洁净级别相同。

**第三十条** 仓储区建筑应符合防潮、防火的要求,仓储面积应适用于物料及产品的分类、有序存放。待检、合格、不合格物料及产品应严格分库、分区或分设备贮存,并有易于识别的明显标记。

对温度、湿度有特殊要求的物料或产品应置于能保证其稳定性的仓储条件下储存。

易燃易爆的危险品、废品应分别在特殊的或隔离的仓库内保存。毒性药品、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品等应按有关规定保存。

**第三十一条** 仓储区应保持清洁和干燥,照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

**第三十二条** 质量管理部门应根据需要设置检验、留样观察以及其他各类实验室,能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制。检验中涉及动物病原微生物操作的,应在符合生物安全要求的实验室进行。

**第三十三条** 对环境有特殊要求的仪器设备,应放置在专门的仪器室内,并有防止外界因素影响的设施。

**第三十四条** 动物实验室应与其他区域严格分开,其设计建造应符合国家有关规定。生产单位可自行设置动物实验室或委托其他单位进行有关动物实验,被委托实验单位的动物实验室必须具备相应的条件和资质,并应符合规定要求。

#### 第四章 设备

**第三十五条** 生产单位必须具备与所生产产品相适应的生产和检验设备，其性能和主要技术参数应能保证生产和产品质量控制的需要。

**第三十六条** 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

**第三十七条** 工艺用水的制备、储存和分配系统应能防止微生物的滋生和污染。

**第三十八条** 用于生产和检验的仪器、仪表、量器、衡器等的适用范围和精密度应符合生产和检验的要求，有明显的合格标志和唯一性标识，并定期经法定计量部门校验。

**第三十九条** 涉及动物病原微生物操作的，设备还应符合以下要求。

(一) 人畜共患病病原、芽孢菌应在专门的厂房内的隔离或密闭系统内进行，其生产设备须专用，并有符合相应规定的防护措施和消毒灭菌、防散毒设施。对生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区；

(二) 如设备专用于生产孢子形成体，当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽孢菌制品时，在规定时间内只能生产一种制品；

(三) 管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌；

(四) 生产过程中污染病原体的物品和设备均要与未用过的灭菌物品和设备分开，并有明显标识。

**第四十条** 生产设备应有明显的状态标识，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。

**第四十一条** 生产、检验设备及器具均应制定使用、维修、清洁、保养规程，定期检查、清洁、保养与维修，并由专人进行管理和记录。

**第四十二条** 主要生产和检验设备、仪器、衡器均应建立设备档案，内容包括：生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及施工图，以及检修和维修保养内容及记录、验证记录、事故记录等。

#### 第五章 物料和标准物质

**第四十三条** 物料和标准物质的购入、验收、贮存、发放、使用等应制定管理制度或操作规程，并有记录。

**第四十四条** 物料应符合兽药国家标准或药品标准、包装材料标准等，并应建立单位内控质量标准。所用物料不得对制品的质量产生不良影响。

**第四十五条** 应建立符合要求的物料供应商评估制度，委托加工的应提供委托加工合同，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。所用物料应从合法或符合规定条件的单位购进，签订固定的供需合同和按规定入库，并保存对合格供应商的评估记录。

**第四十六条** 主要物料的采购应能够进行追溯，应当按照采购控制文件的要求保存供方的资质证明、采购合同或加工技术协议、采购发票、供方提供的产品质量证明、批进货检验（验收）报告或试样生产及检验报告。

**第四十七条** 外购的标准物质应能证明来源和溯源性。应记录其名称、来源、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。应制定标准物质使用和管理程序，并做好记录。

**第四十八条** 自制已有国家标准物质的工作标准物质的，每批工作标准物质应当用国家标准物质进行溯源比对和标定，合格后才能使用。标定的过程和结果应当有相应的记录。

**第四十九条** 自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，应当建立制备技术规范，制定工作标准物质的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的标准操作规程，并由3人或3家单位以上比对或协作标定合格后才能使用。其技术规范应至少包括标准物质原材料筛选、样本量、协作标定方案及统计分析方法等。标定的过程和结果应当有相应的记录。

**第五十条** 使用标准物质应对量值进行溯源。对检测中使用的自制工作标准物质应当建立台账及使用记录。应记录其来源、批号、制备日期、有效期、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。应当定期对其特性值进行持续稳定性检测并保存有关记录。

**第五十一条** 应具备检验所需的各种标准菌（毒、虫）种，应说明标准菌（毒、虫）种来源、特性，并有鉴定记录及报告。

**第五十二条** 生产中涉及动物病原微生物培养的，应建立基础种子批，并提供种子批制备、鉴定记录、鉴定报告及保管记录。

**第五十三条** 应建立生产用细胞库，并提供细胞制备、鉴定记录及鉴定报告。

**第五十四条** 待检、合格、不合格物料应严格管理，有易于识别的明显标识和防止混淆的措施，并建立物料保存账、物、卡和流转账卡制度。不合格的物料应专区或在专门的冰箱、冰柜存放，并按有关规定及时处理。

**第五十五条** 对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件贮存。固体、液体原料应分开贮存；挥发性物料应注意避免污染其他物料。生产用菌毒种子批和细胞库，应在规定储存条件下，专库存放，并指定专人负责。

**第五十六条** 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、易燃易爆、易制毒化学品和其他危险品的验收、贮存、保管、使用、销毁应严格执行国家有关规定。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关动物病原微生物菌种保管的规定。

**第五十七条** 物料应按规定的使用期限贮存，未规定使用期限的，其贮存期限一般不超过三年，期满后应复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。

**第五十八条** 制品的标签和说明书应符合国家关于标签和说明书管理有关规定，并与兽医行政管理部门批准的内容、式样、文字相一致。

必要时标签和说明书内容可同时印制在制品包装盒、袋上。

标签和说明书应经单位质量管理部门校对无误后印刷、发放、使用。

**第五十九条** 标签、使用说明书应由专人保管、领用，并符合以下要求：

（一）标签、使用说明书均应按品种、规格专柜或专库存放，由专人验收、保管、发放、领用，并凭批包装指令发放，按实际需要量领取；

（二）标签要计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签及包装材料应由专人负责计数销毁；

（三）标签发放、使用、销毁应有记录。

## 第六章 卫生

**第六十条** 单位应有防止污染的卫生措施，制定环境、工艺、厂房、人员等各项卫生管理制度，并由专人负责。

**第六十一条** 生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、管道、容器等清洁操作规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点等。

**第六十二条** 生产区内不得吸烟及存放非生产物品和个人杂物，生产中的废弃物应及时处理。

**第六十三条** 更衣室、浴室及厕所的设置及卫生环境不得对洁净室（区）产生不良影响。

**第六十四条** 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应，不同级别洁净室（区）的工作服应有明显标识，并不得混用。

洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能最大限度地阻留人体脱落物。

不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物。应制定工作服清洗制度，确定清洗周期。进行病原微生物培养或操作区域内使用的工作服应消毒后清洗。

**第六十五条** 洁净室（区）内人员数量应严格控制，仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

**第六十六条** 洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具应存放于对产品不造成污染的指定地点，并应限定使用区域。洁净室（区）应定期消毒，使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

**第六十七条** 生产检验中产生的不涉及动物病原微生物的废弃物应进行无害化处理。涉及动物病原微生物的废弃物或生产检验用动物尸体的处理应按照《兽药生产质量管理规范》有关规定执行。

**第六十八条** 在生产日内，未采取明确规定的去污染措施，生产人员不得由操作活微生物或动物的区域进入到操作其他制品或微生物的区域。与生产过程无关的人员不应进入生产控制区，必须进入时，应按规定程序进入。

**第六十九条** 生产人员应建立健康档案。直接接触制品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触制品的生产。从事人畜共患病的病原微生物操作及动物饲养的人员，应接种相应疫苗并定期进行体检。

**第七十条** 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩戴饰物，不得裸手直接接触制品。

## 第七章 验证

**第七十一条** 生产验证应包括厂房、设施及设备的安装确认、运行确认、性能确认、模拟生产验证和产品验证及仪器仪表的校验。

**第七十二条** 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备或主要生产介质等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

**第七十三条** 应根据验证对象提出验证项目，并制订工作程序和验证方案。验证工作程序包括：提出验证要求、建立验证组织、完成验证方案的审批和组织实施。

**第七十四条** 验证方案主要内容包括：验证目的、要求、标准、实施所需要的条件、测试方法、时间进度表等。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

**第七十五条** 验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

## 第八章 文件

**第七十六条** 生产单位应有完整的生产管理、质量管理文件和各类管理制度、记录。

**第七十七条** 各类制度及记录内容应包括：

- （一）单位管理、生产管理、质量管理、生产辅助部门的各项管理制度；
- （二）厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；
- （三）物料采购、验收、发放管理制度和记录；标准物质管理规程及记录；
- （四）生产操作、质量检验、产品销售、用户投诉等制度和记录；
- （五）批次划分及中间产品、成品管理制度；
- （六）环境、厂房、人员、工艺等卫生管理制度和记录；
- （七）检测仪器管理及计量器具周期检定制度和记录；
- （八）不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理、三废处理等制度和记录；
- （九）本规范和专业技术培训等制度和记录；
- （十）质量检验数据及质量控制趋势数据统计与分析控制程序。

**第七十八条** 产品生产管理文件主要包括生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、批生产记录等。

（一）生产工艺规程内容包括：品名，处方，生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及贮存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器，内包装材料的要求等；

（二）岗位操作法内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等；

（三）标准操作规程内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、标题及正文；

（四）成品批生产记录内容包括：产品名称、各成分规格、所用容器和内包装标签及包装材料的说明、生产批号、生产日期、操作者、复核者签名及日期，有关操作与设备、产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录、清场记录和合格证、检验结果及特殊情况处理记录及中间产品相关记录或追溯信息，并附产品标签、使用说明书。

**第七十九条** 产品质量管理文件主要包括：

- (一) 产品的申请和审批文件;
- (二) 物料、中间产品和成品质量标准、单位内控标准及其检验操作规程;
- (三) 产品质量稳定性考察;
- (四) 批检验记录, 并附检验原始记录和检验报告单;
- (五) 标准物质管理规程及记录。

**第八十条** 生产单位应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印刷和保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本, 已撤销和过时的文件除留档备查外, 不得在工作现场出现。

**第八十一条** 生产管理文件和质量管理文件应符合以下要求:

- (一) 文件标题应能清楚地说明文件的性质;
- (二) 各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编号和日期;
- (三) 文件数据的填写应真实、清晰, 不得任意涂改, 若确需修改, 需签名和标明日期, 并使原数据仍可辨认;
- (四) 文件不得使用手抄件;
- (五) 文件制定、审查和批准的责任应明确, 并有责任人签名。

## 第九章 生产管理

**第八十二条** 生产单位应制订生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程, 并不得任意更改。如需更改时应按原文件制订程序办理有关手续。

**第八十三条** 生产操作前, 操作人员应检查生产环境、设施、设备、容器的清洁卫生状况和主要设备的运行状况, 并认真核对物料、中间产品数量及检验报告单。

**第八十四条** 如果同一品种的多种组分由同一组人在同一天分别处理(标定、稀释、分装等), 应按照防止组分交叉污染的原则, 合理安排组分的操作顺序, 其中阴性组分的操作要先于阳性组分。

**第八十五条** 可在同一功能间划分不同的操作区域, 分别进行同一品种的不同环节操作, 但不能同时进行。

**第八十六条** 同一生产线有多个功能间分别用于不同品种生产的, 在不共用功能间情况下, 可同时生产。

**第八十七条** 应当对每批产品中关键物料进行物料平衡检查, 如有显著差异, 必须查明原因, 在得出合理解释、确认无潜在质量事故后, 方可按正常产品处理。

**第八十八条** 批生产记录应及时填写, 做到字迹清晰、内容真实、数据完整, 并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁, 不得撕毁和任意涂改; 更改时应在更改处签名, 并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档, 保存至制品有效期后一年, 成品记录可与各组分制备记录分开保存。

**第八十九条** 每批产品均应编制生产批号。在同一时间内采用同一批次组分生产出来的一定数量的制品为一批。

**第九十条** 生产操作应采取以下措施:

- (一) 生产前应确认生产环境中无上次生产遗留物;
- (二) 不同品种、同品种不同规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行;
- (三) 生产过程应按工艺、质量控制要点进行中间检查, 并填写生产记录;
- (四) 生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染;
- (五) 每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标识。

**第九十一条** 配液、标定、分装、组装等区域的生产操作, 应在前一道工艺结束后或前一种产品或组分生产操作结束后进行清场, 确认合格后进行其他操作。清场后应填写清场记录, 内容应包括: 工序、品名、生产批号、清场人签名等。

## 第十章 质量管理

**第九十二条** 生产单位质量管理部门负责制品生产全过程的质量管理和检验，受单位负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与制品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

**第九十三条** 质量管理部门的主要职责：

- (一) 制订单位质量责任制和质量管理及检验人员的职责；
- (二) 负责组织自检工作；
- (三) 负责验证方案的审核；
- (四) 制修订物料、中间产品、成品、标准物质的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样观察制度；
- (五) 制订检验用设施、设备、仪器的使用及管理辦法，制订实验动物管理办法及消毒剂使用管理办法等；
- (六) 决定物料和中间产品的使用；
- (七) 负责标准物质的制备、采购、保管与使用；
- (八) 审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；
- (九) 审核不合格品处理程序；
- (十) 对物料、标签、中间产品、成品、标准物质进行取样、检验、留样，并出具检验报告；
- (十一) 定期监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数及工艺用水的质量；
- (十二) 评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、制品有效期提供数据；
- (十三) 负责产品质量指标的统计考核及总结报送工作；
- (十四) 负责建立产品质量档案工作。产品质量档案内容应包括：产品简介；质量标准沿革；主要原辅料、中间产品、成品质量标准；历年质量情况及留样观察情况；与国内外同类产品对照情况；重大质量事故的分析、处理情况；用户访问意见、检验方法变更情况、提高产品质量的试验总结等；
- (十五) 负责组织质量管理、检验人员的专业技术及本规范的培训、考核及总结工作；
- (十六) 会同单位有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估；
- (十七) 负责汇总、统计、分析质量检验数据及质量控制趋势。

## 第十一章 产品销售与收回

**第九十四条** 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批制品的售出情况，必要时能能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期等。

**第九十五条** 销售记录应保存至制品有效期后一年。

**第九十六条** 制品生产单位应建立制品退货和收回的书面程序，并有记录。制品退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。

因质量原因退货和收回的制品，应在单位质量管理部门监督下销毁，涉及其他批号时，应同时处理。

## 第十二章 投诉与报告

**第九十七条** 对用户的产品质量投诉应详细记录和调查处理，并连同原投诉材料存档备查。

**第九十八条** 制品生产、使用中出現重大质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产和销售，并及时向事发地兽医行政管理部门报告。

## 第十三章 自检

**第九十九条** 制品生产单位应制定自检工作程序和自检周期，设立自检工作组，并定期组织自检。自检工作组应由质量、生产、销售等管理部门中熟悉专业及本规范的人员组成。自检工作每年至少一次。

**第一百条** 自检工作应按自检工作程序对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、制品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目和记录定期进行检查，以证实与本规范的一致性。

**第一百零一条** 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检结果、评价结论、整改措施和建议等，自检报告和记录应归档。

附件2

### 兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

说明

1. 根据《兽医诊断制品生产质量管理规范》制定本标准。
2. 检查验收项目共206项，其中关键项目28项（条款号前加“\*”），一般项目178项。检查项目分布（关键项/检查项）：机构与人员3/14；厂房与设施8/54；设备1/15；物料和标准物质5/28；卫生0/14；验证1/12；文件 1/13；生产管理3/20；质量管理4/22；产品销售与收回1/6；投诉与报告0/2；自检1/6。
3. 检查验收应以申请验收范围确定相应的检查项目，应对所列项目及涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。
4. 评定方式：评定结果分为“N”、“Y”两档以及“/”（不涉及）。凡某项目符合要求的，评定结果标为“Y”；凡某项目不符合要求的，评定结果标为“N”，其中关键项目不符合要求的为“严重缺陷”，一般项目不符合要求的为“一般缺陷”。凡某项目不适用的，评定结果标为“/”。
5. 项目分类：条款序号前标“A”的，表明该项目仅适用于“自制涉及动物病原微生物培养的”（A类），未标记字母的，说明该项目适用于所用情况。但所有项目在应用到某一具体现场检查时，仍可能有不涉及情况出现。
6. 结果评定：（1）未发现严重缺陷、且一般缺陷 $\leq 20\%$ （缺陷项目数量/涉及的一般项目数量，下同）的，通过GMP检查验收，作出“推荐”结论。（2）发现严重缺陷或一般缺陷 $> 20\%$ 的，不通过GMP检查验收，作出“不推荐”结论。

序号	章节	条款内容
*001	机构	应建立生产和质量管理机构，明确各类机构和人员的职责。
002	与人 员	应建立生产管理和质量管理人员的个人档案。
003		单位主管生产管理的负责人和质量管理的负责人应具有兽医、生物制药等相关专业大专以上学历，并具有生产、质量管理工作经验。
*004		生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人应具有兽医、生物制药等相关专业大专以上学历，有兽医生物制品生产、质量管理经验。
005		生产管理和质量管理负责人应由专职人员担任，不得相互兼任。
006		直接从事生产操作的人员应具备高中以上文化程度，其基础理论知识和实际操作技能应符合制品生产需要。
007		应制定年度人员培训计划，并应根据人员、制品、法律法规变化等实际情况调整培训内容。
008		从事与高风险性微生物和高毒性物质有关制品的生产、检验人员，应经相应专业的技术培训。
009		生产、检验人员应经相应技能培训，经考核合格后持证上岗。
010		单位负责人和部门负责人应定期接受有关法律、法规培训。
011		质量检验人员应为专职检验人员，具有本专业中专以上文化程度，并经卫生学、

		微生物学等培训，具有基础理论知识和实际操作技能，持有中国兽医药品监察所核发的培训合格证。
012		专职质量检验人员数量应符合制品检验和有关管理需要。
*013		有关人员的理论考核和现场操作考核结果应符合要求。
014		质量管理部门负责人任命、变更应报企业所在地省级兽医主管部门备案。
015	厂房 与 设 施	厂区周围不应有影响产品质量的污染源；单位生产环境应整洁，其地面、路面、空气、场地、水质等应符合要求。
016		生产、仓储、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得相互妨碍。
017		生产区域的布局要顺应工艺流程，明确划分各操作区域，减少生产流程的迂回、往返，人流、物流应分开，走向应合理。
018		同一厂房内不同生产区域之间的生产操作应不相互妨碍。
019		生产区域和检验区域应相对分开设置。
020		洁净度级别高的房间宜设在靠近人员最少到达、干扰少的位置。洁净度级别相同的房间要相对集中。
021		洁净区内不同操作间之间相互联系应符合工艺需要，必要时要有防止交叉污染的措施。
022		洁净室（区）与非洁净室（区）之间应设缓冲室、气闸室或空气吹淋等防止污染的设施。
023		人员和物料进入洁净厂房，要有各自的净化用室和设施，净化用室的设置和要求应与生产区的洁净度级别相适应。
024		洁净厂房中人员及物料的出入应分开设置，物料传递路线应尽量缩短。
025		无菌生产所需物料应经无菌处理后从传递窗或缓冲室传递。
026		操作区内仅允许放置与操作有关的物料，设置必要的工艺设备。
*027		分子生物学类诊断制品的生产应有独立区域，阳性组分的操作与阴性组分操作的功能间及人流、物流应分开设置；其中阳性对照组生产操作间的空调净化系统或生物安全柜的排风应采取直排，不能回风循环。
*028		核酸电泳操作应有独立的房间，有排风和核酸污染物处理设施，并设置缓冲间，不能设在生产区域。
029		厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类及其他动物进入的设施。
030		厂房（区）地面、天棚、墙壁等内表面应平整、清洁、无污迹、易清洁。
031		生产区应有与生产规模相适应的面积和空间，应便于生产操作。
032		物料进入洁净室（区）前应进行清洁或消毒处理。
033	洁净室（区）和厂房内的照度应与生产要求相适应，厂房内应有应急照明设施。	
*034	进入洁净室（区）的空气应净化，洁净室（区）的洁净度级别应符合生产工艺要求。	
035	洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应按规定监测，监测结果应记录存档。	
A036	活菌（毒）操作区与非活菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气如需循环使用，则仅限在同一区域内再循环。	
037	空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。	
038	洁净室（区）内各种管道、灯具、风口等公用设施的安装应合理、易于清洁。洁	

	净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位应密封。
039	空气洁净度级别不同的相邻区域之间应根据需要设置压差装置或监控报警系统。
040	洁净室（区）与非洁净室（区）之间的静压差应大于10帕；洁净度级别不同的相邻洁净室（区）之间的静压差应大于5帕；洁净室（区）与室外大气（含与室外直接相通的区域）的静压差应大于12帕。
041	配制分装阶段的抗原、血清等的处理操作应当在10000级环境下或在100000级净化环境下设置的超净台或生物安全柜中进行。质粒/核酸等的处理操作与相邻区域应保持相对负压，应当在10000级环境下或在100000级净化环境下设置的生物安全柜中进行。
042	酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、标准物质、酶类、抗体和其他活性类组分的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜等工艺环节，至少应在100000级净化环境中进行操作。
*A043	自制涉及三、四类动物病原微生物的，应在符合本规范要求的生产线进行；自制涉及一、二类动物病原微生物的，制备场所应具有与所涉及病原微生物相适应的兽药GMP证书，或者具有生物安全三级及以上实验室认可证书和《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》等证明文件。
*044	采取委托加工方式的，应委托具备相应生产条件的兽用生物制品GMP企业或具备相应实验室生物安全资格证书的实验室，并签订委托加工合同。
A045	生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的，应在10000级背景下的局部100级的负压环境进行或在10000级净化环境下设置的生物安全柜中进行。
046	洁净室（区）的温度和湿度应与制品生产工艺相适应，无特殊要求时，温度应控制在18℃~26℃；相对湿度应控制在30%~65%。有特殊要求的，功能间应增加相应设施。
047	洁净室（区）内设置的水池、地漏应有防止对生物制品产生污染的措施；百级洁净室（区）内不得设置地漏。
048	不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员和物料出入，应有防止交叉污染的措施。
*049	应按制品类别不同分别设置生产线。
050	病原微生物的操作应在专门的区域内进行，并根据病原微生物分类进行相应环境的生物安全控制。
A*051	强毒菌种与弱毒菌种、生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后应分开储存。
052	生产用种子批和细胞库，应在规定储存条件下专库存放，并有专人保管。
A053	不同抗原等的生产可以交替使用同一生产区，可以交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施，但必须在一种抗原生产、分装或冻干后进行清场和有效的清洁、消毒，清洁消毒效果应定期验证。
054	用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应便于清洁和去除污染，能耐熏蒸消毒。

055		生产、检验用动物设施与饲养管理应符合实验动物管理规定。
A056		应具有对生产、检验过程中产生的污水、废弃物、动物粪便、垫草、带毒尸体等进行无害化处理相应设施。
057		工艺用水的制备、储存和使用应满足生产需要。
058		与制品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理。
059		仓储区建筑应符合防潮、防火要求。
060		仓储区的温度、湿度控制措施应符合储存要求，并按规定定期监测和记录。对温度、湿度有特殊要求的物料或产品应置于能保证其稳定性的仓储条件下储存。仓储区或冷藏、冷冻等储藏设备内待检、合格、不合格物料及产品应严格分库、分区或分设备贮存，有防止混淆和交叉污染的措施。
061		生产、检验中需使用易燃、易爆等危险品时，应建有危险品库。
062		仓储区应保持清洁和干燥；其照明和通风设施应符合要求。
*063		质量管理部门应根据需要设置检验、留样观察以及其他各类实验室，能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制。
064		检验中涉及动物病原微生物操作的，应在符合生物安全要求的实验室进行。
065		对环境有特殊要求的仪器和设备应放在符合要求的专用仪器室内。
A066		动物实验室应和其他区域严格分开，其设计应符合规定。
067		生产、检验用动物的饲养管理应符合规定。
068		委托其他单位进行有关动物实验的，被委托实验单位的动物实验室必须具备相应条件和资质。
*069	设备	应具备与所生产制品相适应的生产和检验设备，主要生产、检验设备的技术参数、性能应能满足生产、检验需要。
070		生产设备的安装应便于生产操作、维修和保养，易于清洗、消毒或灭菌，能防止差错和减少污染。
071		灭菌柜、冻干机等安装、性能及容量应与生产工艺相符。
072		管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌。
073		工艺用水的制备、储存和分配系统应能防止微生物的滋生和污染。
074		生产和检验用仪器、仪表、量器、衡器等的适用范围和精密度应符合生产和检验要求，并定期校验，粘贴明显的合格标志和唯一性标识。
075		对冰箱、冷库等冷藏冷冻设备温度应定期记录和及时维护。
A076		人畜共患病病原、芽孢菌应在专门的厂房内的隔离或密闭系统内进行，其生产设备须专用，并有符合相应规定的防护措施和消毒灭菌、防散毒设施。对生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区。
077		如设备专用于生产孢子形成体，当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽孢菌制品时，在规定时间内只能生产一种制品。
078		生产过程中污染病原体的物品和设备应与未用过的灭菌物品和设备分开存放、使用。
079		生产设备应定期维修和保养，并有明显的状态标识。
080		设备的安装、维修和保养的操作应不影响制品质量。
081		应制定生产、检验设备及器具使用、维修、清洁、保养规程，其内容应符合要

		求。
082		应定期对生产、检验设备及器具进行检查、清洁、保养和维修，并有专人管理和记录。
083		生产和检验设备、仪器、衡器均应登记造册，建立档案，档案内容应符合要求。
084	物料 和标 准物 质	应制定所用物料和标准物质的购入、储存、发放、使用等管理制度或操作规程，内容应符合要求，并有记录。
085		原料、辅料应按品种、规格、批号分别存放。
086		物料应符合《中国兽药典》和制品规程标准或药品标准、包装材料标准和其他有关标准，并应建立单位内控标准。所用物料应不对制品质量产生不良影响。
087		应从合法或符合规定条件的单位购进物料，签订固定的供需合同和按规定入库，并保存对合格供应商的评估记录。
088		应建立符合要求的供应商质量评估制度，委托加工的应提供委托加工合同，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。
089		主要物料的采购资料应能够进行追溯，应当按照采购控制文件的要求保存供方的资质证明、采购合同或加工技术协议、采购发票、供方提供的产品质量证明、批进货检验（验收）报告或试样生产及检验报告。
090		外购的标准物质应能证明来源和溯源性。应记录其名称、来源、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。
091		使用标准物质应能对量值进行溯源。对检测中使用的自制工作标准物质应当建立台账及使用记录。应记录其来源、批号、制备日期、有效期、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。应当定期对其特性值进行持续稳定性检测并保存有关记录。
*092		自制已有国家标准物质的工作标准物质的，每批工作标准物质应当用国家标准物质进行溯源比对和标定。
*093		自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，应当建立制备技术规范，制定工作标准物质的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的标准操作规程，并由3人或3个单位比对或协作标定。
094		自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，其技术规范应至少包括标准物质原材料如何筛选、样本量是否足够、协作标定方案及统计分析方法等。标定的过程和结果应当有相应的记录。
095	应具备检验所需的各种标准菌（毒、虫）种，应说明标准菌（毒、虫）种来源、特性，并有鉴定记录及报告。	
096	待验、合格、不合格物料应严格管理，有易于识别的明显标识和防止混淆的措施，并建立物料流转帐卡。	
097	不合格的物料应专区或专柜存放，并按有关规定及时处理。	
098	对温、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应在规定条件下储存。	
099	固体原料和液体原料应分开储存，储存挥发性物料时，应有避免污染其他物料的措施。	

*100		生产用动物应符合《中国兽药典》和制品规程规定的标准。
A*101		生产中涉及动物病原微生物培养的，应建立基础种子批，并提供种子批制备、鉴定记录、鉴定报告及保管记录。
102		应建立生产用细胞库，并提供细胞制备、鉴定记录及鉴定报告。
103		易燃、易爆、毒性药品、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品等和其他危险品等应严格按照国家规定进行验收、储存、保管、使用和销毁。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关动物病原微生物菌种保管的规定。
104		应按规定的使用期限储存物料，期满后应按规定复验；储存期内如有特殊情况应及时复验。
*105		标签和说明书应符合国家关于标签和说明书管理有关规定，并与农业部批准的内容、式样和文字等相一致。
106		印有与标签内容相同的包装物，应按标签管理。必要时标签与产品说明书内容可同时印制在产品包装盒、袋上。
107		标签和说明书应经单位质量管理部门核对无误后印制、发放和使用。
108		标签和说明书应由专人验收、保管发放和领用，记录应符合要求。
109		标签和说明书应按品种、规格专柜（库）存放，按批包装指令发放，按实际需要量领取。
110		标签应计数发放，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。
111		印有批号的残损标签、剩余标签和包装物应由专人负责计数销毁。
112	卫生	单位应有防止污染的卫生措施，并制定环境、厂房、设备、设施、人员等各项卫生管理制度，并由专人负责。
113		应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、管道、容器具等清洁操作规程。
114		生产区不得吸烟和存放非生产物品和个人杂物，生产检验中产生的不涉毒废弃物应进行无害化处理。涉毒废弃物或生产检验用动物尸体的处理应符合国家有关规定。
115		更衣室、浴室和厕所的设置和卫生环境不得对洁净室（区）产生不良影响。
116		工作服的选材、式样和穿戴方式等应与生产操作和空气洁净度级别要求相一致，并不得混用。
117		不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，进行消毒或灭菌，按要求存放。
118		病原微生物培养或操作区域内使用的工作服应先消毒再清洗。
119		洁净室（区）应仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。对临时进入人员应进行指导和监督。
120		在生产日内，没有经过明确规定的去污染措施，生产人员不得由操作活微生物或实验动物的区域进入到操作其他制品或微生物的区域。
121		进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触制品。
122		洁净室（区）应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，并存放于对制品不造成污染的指定地点。
123		洁净室（区）应定期消毒，消毒剂品种应定期更换，并不得对设备、物料和制品

		产生污染。	
124		直接从事生产和检验的人员每年应至少体检一次，体检结果纳入健康档案。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得直接从事制品的生产和检验。	
A125		从事人畜共患病抗原生产、维修、检验和动物饲养的操作人员和管理人员，应根据需要配备防护工具（如防护服、目镜等），接种相应疫苗，并定期进行体检。	
126	验证	应设立常设机构或验证领导小组负责验证管理工作。	
127		验证程序应包括建立验证小组、制定验证计划、提出验证项目、制定验证方案、组织实施、验证报告审批和验证文件归档。	
128		验证对象应包括空气净化系统。	
129		验证对象应包括生产、检验用设备。	
130		验证对象应包括生产、检验用仪器仪表。	
131		验证工作对象应包括清洁验证。	
*132		关键设备的验证应全面、合理。	
133		应根据验证方案进行验证。	
134		影响制品质量的主要因素发生变化或生产一定周期后应进行再验证。	
135		验证方案应全面、合理。	
136		验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。	
137		验证文件归档应符合要求。	
138		文件	应有完整的生产管理、质量管理文件和各类管理制度、记录。
139			生产管理文件应包括生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、批生产记录等。
140	生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程内容应符合要求。		
141	设计的批生产记录内容应符合要求。		
142	制品的申请和审批文件应齐全。		
*143	物料、中间产品、成品、标准物质的质量标准、单位内控标准应符合要求。		
144	应制定标准物质使用和管理程序。		
145	检验操作规程应符合要求。		
146	批检验记录应符合要求，并附有原始记录。		
147	应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印刷和保管的管理制度，并按制度执行。		
148	分发、使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。		
149	文件的标题、系统编号等应符合规定，便于识别。		
150	文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。		
*151	生产管理	生产单位应按照兽药国家标准制订生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并不得任意更改。如需更改，应按原文件制订程序办理有关手续。	
*152		生产单位应严格按照制定的生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程进行生产和操作。	
153		生产操作前，操作人员应进行例行检查，并进行有关核对工作。	
154		如果同一品种的多种成分由同一组人在同一天分别处理（标定、稀释、分装	

		等)，则应注重组分处理的顺序，只能先操作阴性成分，最后再操作阳性成分，以防止阳性物料污染。
155		可在同一功能间划分不同的操作区域，分别进行同一品种的不同环节操作，但不能同时进行。
156		应建立批生产记录，内容应完整。
157		批生产记录的填写应规范。
158		批生产记录应按照批号归档，批生产记录的保存时间应符合要求。
159		每批产品均应编制生产批号。在同一时间内采用同一批次组分生产出来的一定数量的制品为一批。
160		生产前应确认无上次生产遗留物。
*161		主要成分在使用前必须进行标定、检验。标定的过程和结果应当有相应的记录。
A162		不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行，应在一种操作完成后，进行有效的清洁、消毒，并进行验证。
163		生产过程中应按照工艺、质量控制要点进行质量检测，并填写记录。
164		应当对每批产品中关键物料进行物料平衡检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。
165		应制定工艺查证制度并组织实施。
166		应有防止物料及制品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起交叉污染的措施。
167		直接接触制品的内包装材料、设备和其他物品应按规定清洗、干燥、灭菌，对灭菌物品应规定使用时限。
168		每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的制品或物料的名称、批号、数量等状态标识。
169		配液、标定、分装、组装等区域的生产操作，应在前一道工艺结束后或前一种产品或组分生产操作结束后进行清场，确认合格后进行其他操作。
170		清场后应填写清场记录，内容应包括：工序、品名、生产批号、清场人签名等。
171	质量	质量管理部门应受单位负责人直接领导。
172	管理	质量管理和检验人员数量应与制品生产、检验规模相适应。
*173		检验场所、仪器、设备等应与生产规模、制品品种和检验要求等相匹配。
*174		质量管理部门应履行生产全过程的质量管理和检验的职责。
175		质量管理部门应建立制品批检验记录制度，批检验记录应符合要求。
176		质量管理部门应负责建立制品质量档案，质量档案内容应符合要求。
177		质量管理部门应履行制订单位质量责任制和质量管理及检验人员职责的职责。
178		质量管理部门应履行组织自检工作的职责。
179		质量管理部门应履行审核验证方案的职责。
180		质量管理部门应履行制修订物料、中间产品、成品、标准物质的内控标准和检验操作规程的职责。
181		质量管理部门应负责制定取样和留样观察制度，内容应符合要求。
182		质量管理部门应负责制订检验用设施、设备、仪器、试剂、试液、标准物质、滴定液、培养基、实验动物、消毒剂的使用及管理办法。

*183		质量管理部门应履行决定物料和中间产品使用的职责。
184		质量管理部门应负责标准物质的制备、采购、保管与使用。
185		质量管理部门应履行成品发放前审核职责，审核情况应符合要求。
*186		出厂前应该批签发。
187		质量管理部门应履行审核不合格品处理程序的职责。
188		质量管理部门应根据规程对物料、标签、中间产品、成品、标准物质等进行取样、留样和检验，并出具检验报告。
189		质量管理部门应定期监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数。
190		质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行评估。
191		质量管理部门应履行评价原料、中间产品和成品质量稳定性的职责，为确定物料贮存期、制品有效期提供数据。
192		质量管理部门应负责汇总、统计、分析质量检验数据及质量控制趋势。
193		应制定产品销售管理制度，内容应符合要求。
*194	产品	每批产品均应有销售记录，销售记录应具有可追溯性。
195	销售	销售记录最少应保存至制品有效期后一年。
196	与收	应建立制品退货的书面程序，并有记录，记录内容应符合要求。
197	回	应建立制品收回的书面程序，并有记录，记录内容应符合要求。
198		对退货和收回的制品，处理程序应符合要求。
199	投诉	对用户的投诉，应有详细记录，并进行妥善的调查处理。
200	与记录	生产、使用中出現重大的质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产和销售，并及时向事发地兽医行政管理部门报告。
201		应制定自检工作程序和自检周期。
202		应设立自检工作组，自检工作组人员组成应符合要求。
203		应定期组织自检，每年至少一次。
*204	自检	自检工作程序和工作情况应符合要求。
205		应针对自检中发现的缺陷及时整改，并形成整改报告。
206		自检记录和报告应符合要求。

## 相关新闻

农业农村部办公厅关于印发《新建兽用粉剂、散剂、预混剂生产线GMP检查验收评定标准》的通知	2018-05-20
农业部 工业和信息化部 国家质量监督检验检疫总局 公告	2012-05-20
农业部关于印发《全国种植业发展第十二个五年规划》的通知	2011-10-20
农业农村部 国家药品监督管理局 国家中医药管理局关于印发《全国道地药材生产基地建设规划（2018—2025年）》...	2019-01-20
农业农村部办公厅关于2017年度查处兽药违法行为典型案例的通报	2018-08-20

[机关网站 ▲](#)
[直属单位网站 ▲](#)

[国务院各部门网站 ▲](#)
[地方农业管理部门网站 ▲](#)

[关于我们](#) | [网站声明](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#) | [访问分析](#)

主办单位：中华人民共和国农业农村部 承办单位：农业农村部信息中心

网站标识码bm21000007 京ICP备05039419号 最佳浏览器模式：1024\*768分辨率

京公网安备 11010502037559号

