

附件

兽用生物制品技术标准文件编写要求

按照“科学合理、把控关键、促进创新”的原则，优化、简化兽药注册质量标准等技术标准文件（包括质量标准、工艺规程、说明书和内包装标签，下同）内容。现将兽用生物制品（以下简称“制品”）技术标准文件编写要求说明如下。

一、质量标准编写要求

质量标准为产品注册标准，是注册检验和监督检验的依据，是制品有效期内应符合的标准。

（一）质量标准项目和内容。 申请人根据制品特性、工艺特点、质量控制要求，参照现行《中国兽药典》等收录的同类制品质量标准项目，自行确定相关项目和内容。

1. 预防、治疗用制品一般应包括：制品名称、概述、性状、装量检查、无菌检验/纯粹检验、支原体检验、外源病毒检验、鉴别检验、安全检验、效力检验、剩余水分测定、真空度测定、甲醛和汞类防腐剂残留量测定等。可根据产品特性进行增减。

2. 兽医诊断制品一般应包括：制品名称、概述、性状、敏感性检验、特异性检验等。根据产品特性设定必要组分的无菌检验。装量检查一般不要求。可根据产品特性适当增加检验项目。

3. 质量标准中的“作用与用途、用法与用量/用法与判定、注意事项、规格、贮藏与有效期”等内容，与说明书中相关内容相同的，质量标准中不再重复编写。

(二) 具体要求。

1. 质量标准效力检验项下，原则上均应有本动物攻毒检验法（与替代检验法同时使用或者选择使用）。当替代检验方法已得到公认或已证实替代检验方法与本动物攻毒检验方法具有十分可靠的平行关系或同品种《中国兽药典》标准中无本动物攻毒检验法时，可仅列替代检验方法，无需本动物攻毒检验法。

2. 质量标准中涉及的检验方法，如所用方法《中国兽药典》已收载，附注中不再列出；如为特殊方法的，应在附注中列出。如该方法只适用于生产企业，监督检验、注册检验时并不使用，可不编写或简要编写检验方法和判定标准。

3. 兽医诊断制品质量标准中敏感性和特异性检验等项目涉及“用法与判定”等说明书内容的，可描述为：按《说明书》中“用法与判定”进行操作。

4. 兽医诊断制品质量标准附注中，不再列敏感性质控品、特异性质控品的质量标准，敏感性质控品的制备及检验标准应列在工艺规程中。

二、工艺规程编写要求

此项要求暂不适用于进口注册产品。

(一) 工艺规程项目和内容。工艺规程重点包括主要工艺过程、主要技术参数及关键控制指标，由申请人根据 GMP 条件下中试生产实际确定。申请人根据制品特性、工艺特点、质量控制要求，自行确定相关项目和内容。

1. 预防、治疗用制品主要包括：概述、生产与检验用菌毒虫种和细胞标准、各主要组分制备（主要工艺过程和关

键控制指标)、半成品检验、配制、成品出厂检验及附注等。

2. 兽医诊断制品主要包括: 概述、制造抗原/抗体用菌毒种和细胞标准、各组分制备与检验、组装、成品出厂检验和附注等。

(二) 具体要求。

1. 将原“制造及检验试行规程”名称修改为“工艺规程”。

2. 生产、检验用菌毒虫种来源和标准, 一般应包括形态和生化特性、培养特性、血清学特性、含量、毒力/安全性、免疫原性、特异性、纯粹/纯净、代次等。购自中国兽药药品监察所的生产、检验用标准菌毒虫种, 仅写明来源不需列菌毒虫种标准和代次。免疫原性标准应采用最小免疫剂量进行。菌毒虫种基础代次原则上不超过3代, 最好为1代, 不需列保存期。

3. 生产用细胞来源与标准, 一般包括无菌检验、外源病毒检验、支原体检验、代次等规定。对核型、致瘤性检验等内容, 工艺规程中不需列出。细胞系使用代次原则上不超过20代, 不需列保存期。

4. 应明确配方、配比等关键指标。疫苗配制时的抗原含量应为定值。配方中含佐剂的, 应写明佐剂名称、组分等关键要素。配方中含冻干保护剂的, 应明确冻干保护剂主要组分名称及含量。

5. “半成品检验”项可只列检验方法和标准, 无需以附注形式列出具体检验操作步骤。

6. 原“成品检验”改为“成品出厂检验”。成品出厂检验标准为批签发审核依据。出厂检验标准可与“质量标准”(注册

标准)不同。对活疫苗、采用抗原含量测定的灭活疫苗以及紧急治疗用抗体类制品,应根据有效期内的最低标准要求 and 长期稳定性试验结果,制定其出厂检验标准。灭活疫苗的出厂效力检验,鼓励采用经试验证明与本动物攻毒检验方法有平行关系的替代效力检验方法。若本动物攻毒检验和替代检验两种检验方法具有可靠的平行关系,成品出厂检验中“效力检验”项下可仅采用替代方法或“两种方法任选其一”;若二者平行关系尚不十分明确,应同时使用两种方法检验。

7. 灭活疫苗中规格只保留项目,可不写内容。

8. 检验用标准物质如为购买的国家标准品或国际标准品,仅需写明来源;如为其他商品化或自制的,应列出简单制备过程和质量控制标准等。

三、说明书和内包装标签编写要求

(一)说明书一般包括: 兽药名称(通用名、商品名、英文名、汉语拼音)、主要成分与含量、性状、作用与用途、用法与用量/用法与判定、不良反应、注意事项、规格、贮藏与有效期、包装、批准文号、生产企业等。预防用制品的作用与用途项,原则上应明确免疫产生期和持续期。

(二)内包装标签一般包括: 制品名称、批号、生产日期/有效期至、用法与用量/用法与判定、贮藏与有效期、生产企业。