



中国兽用生物制品成品放行 质量控制要点

Key Points of Quality Control for Veterinary Biological Products
Batch Release in China

中国兽医药品监察所 业务管理处 王利永

China Institute of Veterinary Drug Control (IVDC), Department of Service Management, Liyong Wang

2022.10.20

中国兽医药品监察所 China Institute of Veterinary Drug Control (IVDC)



中国兽医药品监察所是国家级兽药评审检验监督机构，主要承担兽药评审，兽药、兽医器械质量监督、检验和兽药残留监控，菌（毒、虫）种保藏，以及兽药国家标准的制修订、标准品和对照品制备标定等工作。

IVDC is a national level technical organization, and responsible for **the inspection, supervision and evaluation of veterinary drugs**. Its duty includes the evaluation, inspection, supervision and test of veterinary drugs and appliances, monitoring of veterinary drug residues, collection of veterinary culture, drafting and revising national standards of veterinary drugs as well as preparation and calibration of the reference materials of veterinary drugs.



概论

Introduction

企业

Manufacturer



生产和检验

Production and QC



政府

Government



批签发审核

Batch release review



市场

Market



放行后使用

Use after release

目录 Content

01 企业产品放行质量控制 Manufacturer-product release and quality control

生产和检验质量控制
Production and quality control

02 监督管理产品质量控制 Supervision and administration of product quality control

批签发审核管理
Batch release review and management

03 问题讨论 Questions and Discussions

产品放行实践
Product release practices

01

企业产品放行质量控制

Manufacturer-product release and quality control



A、生产依据 Production basis

产品工艺规程

Product Production Process (OOP)

B、检验依据 Basis for QC testing

兽药国家标准+质量控制通用要求

National Standards + General Requirements for
Quality Control



成品企业内控质量标准

Internal quality control standards (QCS) for finished
products

A、生产依据--产品工艺规程

Production basis--Production Process Specifications

中华人民共和国农业农村部令

2020 年 第 3 号

《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》已经农业农村部
2020 年 4 月 2 日第 6 次常务会议审议通过,现予公布,自 2020 年 6
月 1 日起施行。

部 长



2020 年 4 月 21 日

《兽药生产质量管理规范(2020年修订)》

《Production Quality Management Regulation for Veterinary Drug
(2020)》

第九章 生产管理 第一节 原则

Chapter IX Production Management -Section 1 Principles

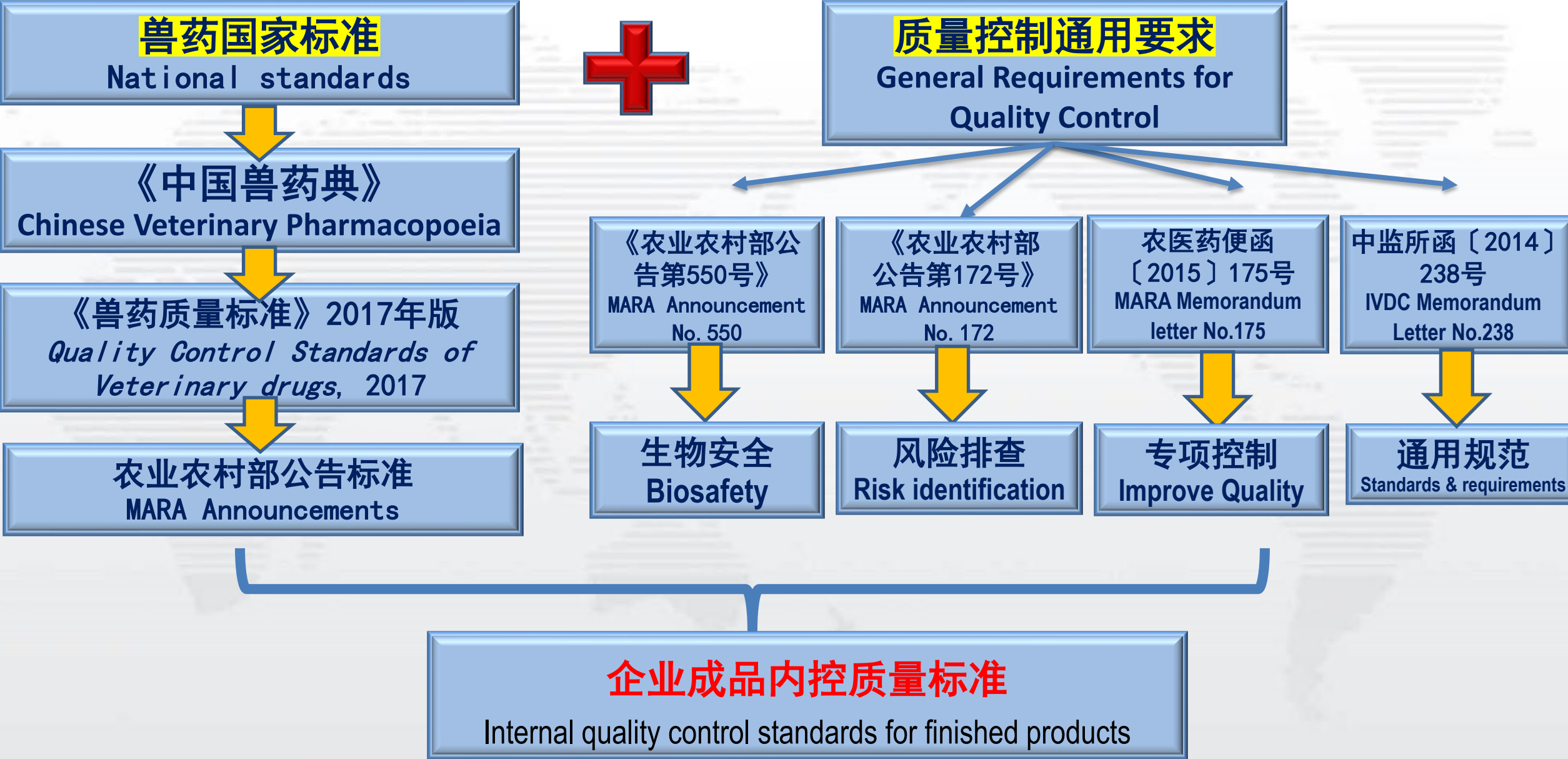
第一百七十八条----兽药生产应当按照批准的工艺规程和

操作规程进行操作,确保兽药达到规定的质量标准。

Article 178--The production of veterinary drugs shall be operated in accordance with the approved production process specifications and operating procedures to ensure that the veterinary drugs meet the prescribed quality standards.

- ✓ 《中华人民共和国兽用生物制品规程》(二〇〇〇年版)
Regulations of the People's Republic of China on Veterinary Biological Products (version 2000)
- ✓ 农业农村部公告 Announcements of MARA

B、检验依据 Basis of QC testing



企业成品内控质量标准审核备案- QCS review and filing

核心要求 Key Requirements

- 试验数据 Test Data
- 科学资料 Scientific Justification
- 论证评审记录 Quality review records
- 企业内部审批文件 Company internal approval documents

中国兽医药品监察所审核 IVDC review

- 科学性 Science-based
- 真实性 Authenticity
- 操作性 Feasibility

Approved

固化执行
Execute

Not
approved

补充完善重新备案
Supplement and Re-
submission

02

监督管理产品质量控制

Supervision and administration of product quality control



批签发法规依据 Legal Basis of Batch Release Management



Regulations on the Administration of Veterinary
Drugs

兽药管理条例

《兽药管理条例》是为了加强兽药管理，保证兽药质量，防治动物疾病，促进养殖业的发展，维护人体健康而制定的。由中华人民共和国国务院于2004年4月9日发布，自2004年11月1日起施行。共计9章75条。

中华人民共和国国务院令

第 404 号

《兽药管理条例》已经2004年3月24日国务院第45次常务会议通过，现予公布，自2004年11月1日起施行。

总 理 温家宝

二〇〇四年四月九日

第三章 兽药生产 第十九条

Chapter 3 Production of Veterinary Drugs -Article 19

第五章 兽药进出口 第三十五条

Chapter 5 Import and Export of Veterinary Drugs -Article 35

第七章 兽药监督管理 第四十七条 第二款

Chapter 7 Supervision and Administration of Veterinary Drugs-
Article 47 Paragraph 2

上述条款对国内生产的兽用生物制品出厂放行和进口产品放行前的质量控制要求作出了明确规定，以及违规后的处罚
The above provisions clearly stipulate the quality control requirements before the release of domestically produced veterinary biological products and the release of imported products, as well as the penalties after violations.

批签发法规依据 Regulatory Basis of Batch Release Supervision and Administration

中国兽医药品监察所文件

中监所（业务）〔2010〕58号

关于发布《兽用生物制品批签发 管理程序》的通知

各省、直辖市、自治区兽药监察检验机构、各兽用生物制品
生产企业、中国境内代理机构：

为加强兽用生物制品质量管理，规范兽用生物制品批签发工
作，保证兽用生物制品安全有效，根据《兽药管理条例》，我所制
订了《兽用生物制品批签发管理程序》，现予发布。本程序自 2011
年1月1日起实施，请遵照执行。

中国兽医药品监察所发布了《兽用生
物制品批签发管理程序》（中监所业务
〔2010〕58号）

自2011年1月1日起施行

IVDC issued the “Administrative Procedures for the
Batch Release management of Veterinary Biological
Products”（IVDC Yewu〔2010〕No. 58）

Effective January 1, 2011

批签发法规依据 Regulatory Basis of Batch Release Supervision and Administration

中国兽医药品监察所

中监所函〔2014〕541号

中国兽医药品监察所 关于兽用生物制品批签发审核工作 执行成品企业内控质量标准的通知

各兽用生物制品生产企业、进口产品代理机构：

为充分发挥兽用生物制品批签发审核在产品质量监管中的作用，确保产品在有效期内均能达到兽药国家标准要求，中国兽医药品监察所于2014年6月开展了兽用生物制品批签发审核标准由兽药国家标准向成品企业内控质量标准转换工作（中监所函[2014]238号），截止2014年11月底，所有申报批签发的兽用生物制品生产企业（以下简称“生产企业”）和进口产品代理机构（以下简称“代理机构”）均按要求完成了成品企业内控质量标准备案工作。经研究，决定自2015年1月1日起，兽用生物制品批签发审核开始执行成品企业内控质量标准。现将相关工作安排和要求通知如下：

中国兽医药品监察所发布了《关于兽用生物制品批签发审核工作执行成品企业内控质量标准的通知》（中监所函〔2014〕541号）

自2015年1月1日起施行

IVDC issued the “Notice on the Implementation of Internal Control Quality Standards for Finished Products in the Batch Release Review of Veterinary Biological Products”（中监所函〔2014〕541号）

Effective January 1, 2015

批签发法规依据 Regulatory Basis of Batch Release Supervision and Administration

中国兽医药品监察所文件

中监所业务〔2021〕1号

关于印发《中国兽医药品监察所兽用生物制品批签发现场核查规定（试行）》的通知

各处、室：

新制定的《中国兽医药品监察所兽用生物制品批签发现场核查规定（试行）》已经2020年12月25日所常务会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

附件：中国兽医药品监察所兽用生物制品批签发现场核查规定（试行）



中国兽医药品监察所发布了《兽用生物制品批签发现场核查规定（试行）》（中监所业务〔2021〕1号）

自2021年1月4日起施行

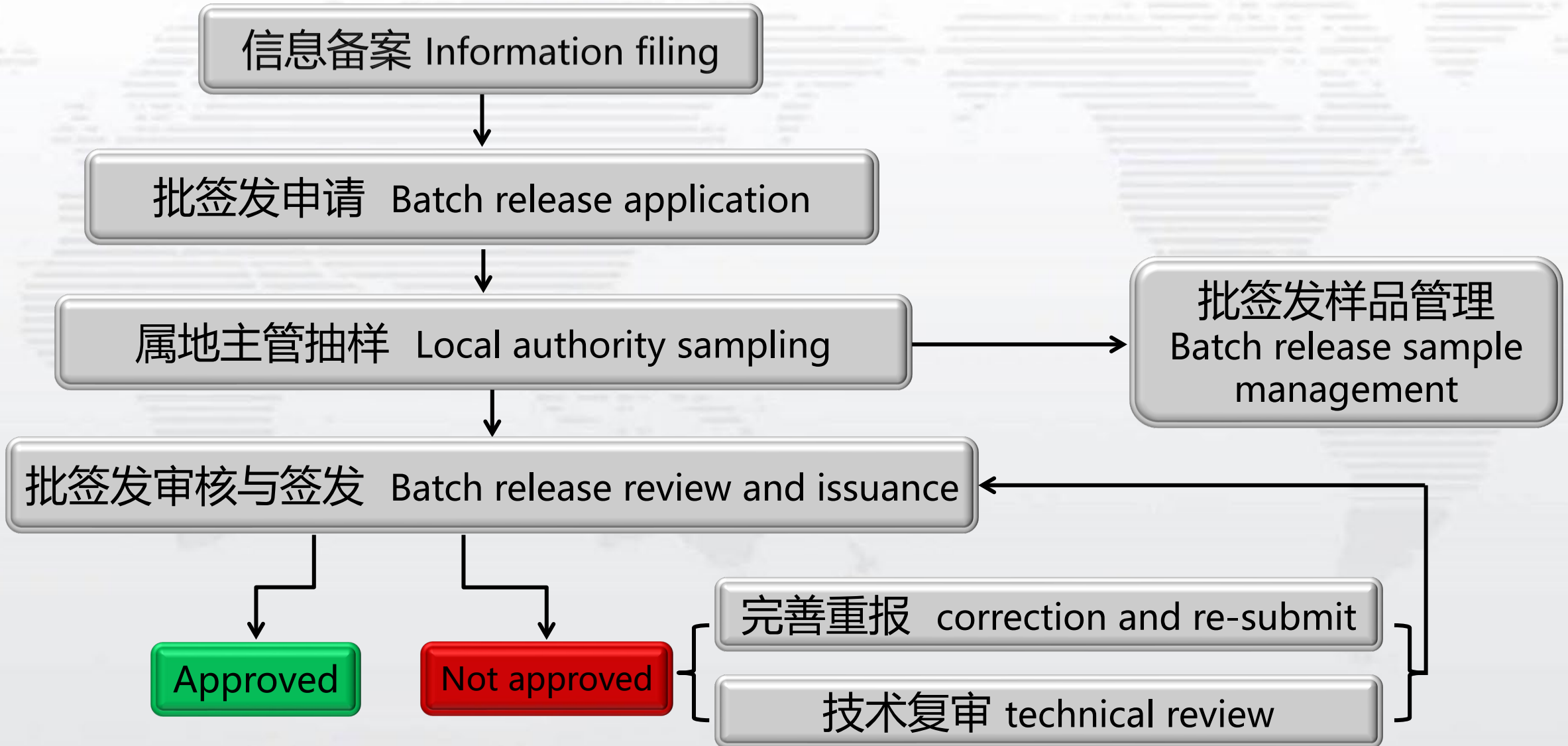
IVDC issued the “*Regulations on On-site batch release inspection of Veterinary Biological Products (Trial)*”（中监所业务〔2021〕1号）

Effective January 4, 2021

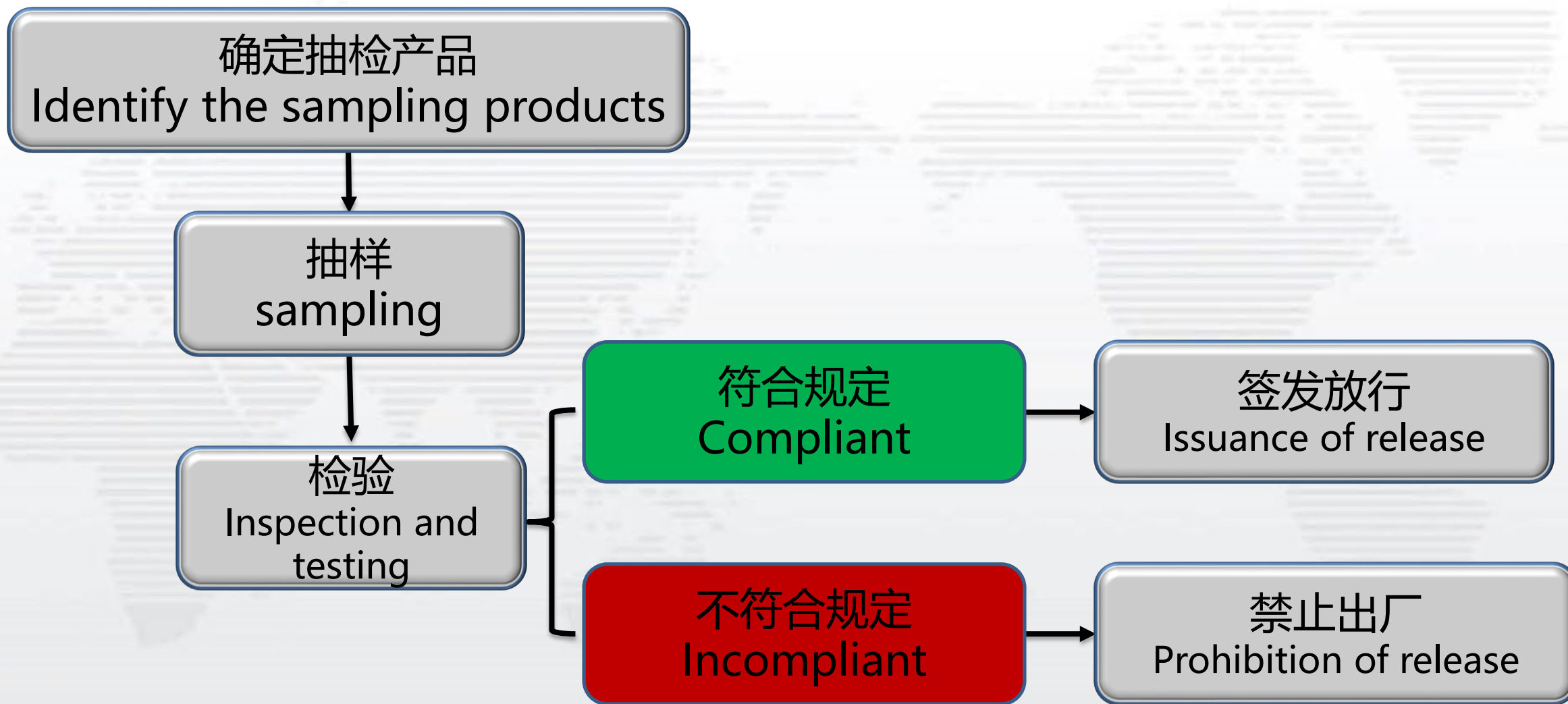
批签发管理 Batch Release Management



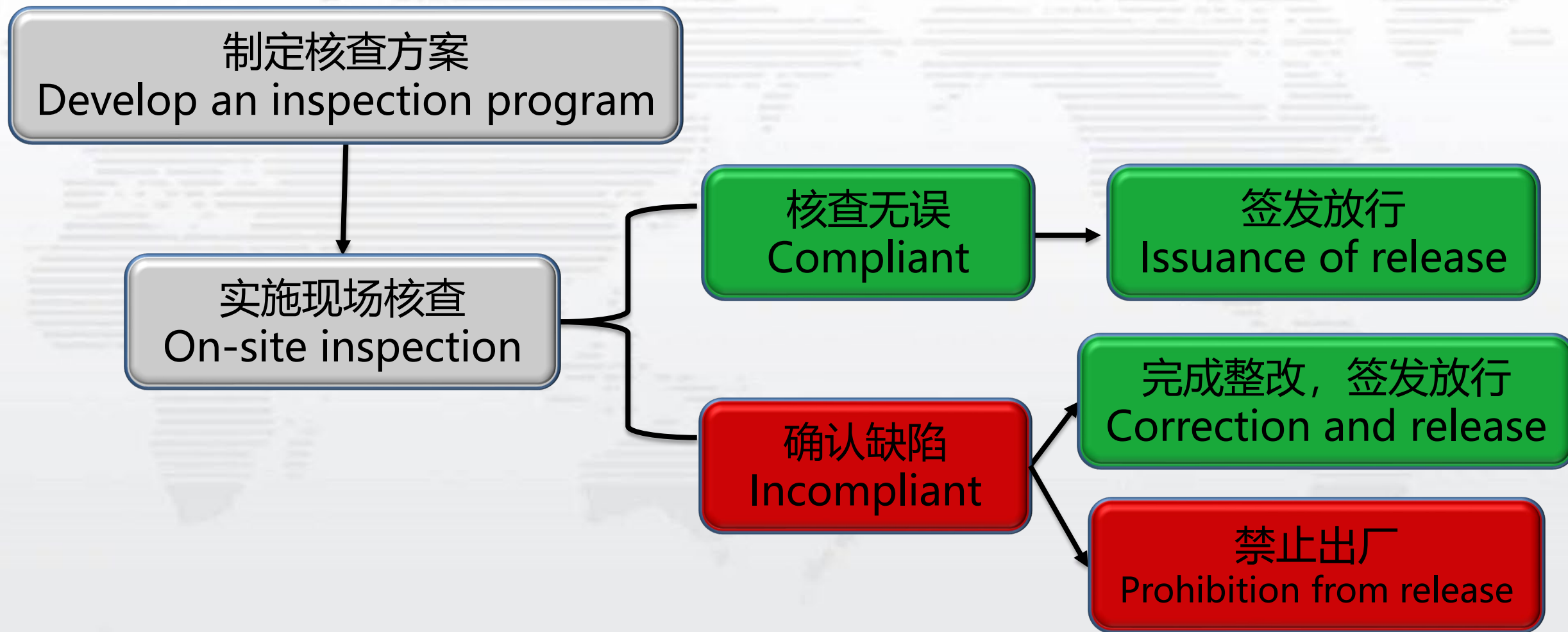
报告审核流程 Testing Report and CoA Review Process



抽查检验流程 Sampling inspection process



监督核查流程 On-site inspection process



⏪

查询数据

⏩

📁 兽药生产企业数据

📁 兽药产品批准文号数据

📁 进口兽用生物制品批签发数据

📁 国产兽用生物制品批签发数据

📁 化药监督抽检结果数据

📁 生药监督抽检结果数据

📁 临床试验审批数据

📁 国内新兽药注册数据

📁 进口兽药注册数据

📁 兽药标签说明书数据

📁 国内兽药说明书数据

📁 进口兽药说明书数据

📁 兽药国家标准数据

📁 耐药性检测数据

📁 菌（毒）种数据

📁 兽药抽检统计数据

📁 标准物质数据

📁 企业诚信记录

📞 支持电话

📖 帮助文档

Home

查询 国产兽用生物制品批签发数据 ×

相关信息类型: 国产兽用生物制品批签发数

生产企业:

产品:

批号:

🔍 查询

🔄 重置

👁 查看

批签发审核结果发布

Publication of batch release results

	☐ 生产企业	产品	批准文号	批号	生效日期
1	☐ 北京信得威特科技有限公司	鸡传染性鼻炎（A型+B型+C型）三价灭活疫苗	兽药生字010372322	202207002	2023.07.25
2	☐ 北京信得威特科技有限公司	鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病二联灭活疫苗（2型RA BYT06株+O7	兽药生字010372289	202208002	2023.08.05
3	☐ 佛山市正典生物技术有限公司	鸡球虫病三价活疫苗（柔嫩艾美耳球虫PTMZ株+巨型艾美耳球虫	兽药生字190462195	20220802	2023/02/01
4	☐ 佛山市正典生物技术有限公司	鸡球虫病四价活疫苗（柔嫩艾美耳球虫PTMZ株+毒害艾美耳球虫	兽药生字190462139	20220803	2023/03/02
5	☐ 佛山市正典生物技术有限公司	鸡球虫病四价活疫苗（柔嫩艾美耳球虫PTMZ株+毒害艾美耳球虫	兽药生字190462139	20220804	2023/03/03
6	☐ 广东温氏大华农生物科技有限公司	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+H120株）	兽药生字190032038	20220515	2024.1.128
7	☐ 广东温氏大华农生物科技有限公司	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+H120株）	兽药生字190032038	2022.5.16	2024.01.29
8	☐ 广东温氏大华农生物科技有限公司	雏番鸭细小病毒病活疫苗	兽药生字190032047	20221105	2025.07.29
9	☐ 广东温氏大华农生物科技有限公司	鸡马立克氏病活疫苗(814株)	兽药生字190032032	20221905	2024.04.26
10	☐ 广东温氏大华农生物科技有限公司	鸡传性喉气管炎重组鸡痘病毒基因工程疫苗	兽药生字190032100	20222520	2024.01.07
11	☐ 广东永顺生物制药股份有限公司	鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+一株）	兽药生字190592179	2022004	2023.08.08
12	☐ 广西丽诚东生物股份有限公司	鸡痘活疫苗（鹌鹑化弱毒株）	兽药生字2200351009	22072102	2024.01.21

25

⏪ ⏩

第 1 共6278页

🔄

显示1到25,共156928记录

中国兽药信息网
www.ivdc.org.cn

03

问题讨论

Questions and Discussions





一、安全检验、效力检验使用动物问题

Animals used in safety test and efficacy test

二、进口产品通用检验项目审核问题

General Test Items for Inspection of Imported Products

三、批签发管理工作未来展望

The developing trend of batch release supervision and administration

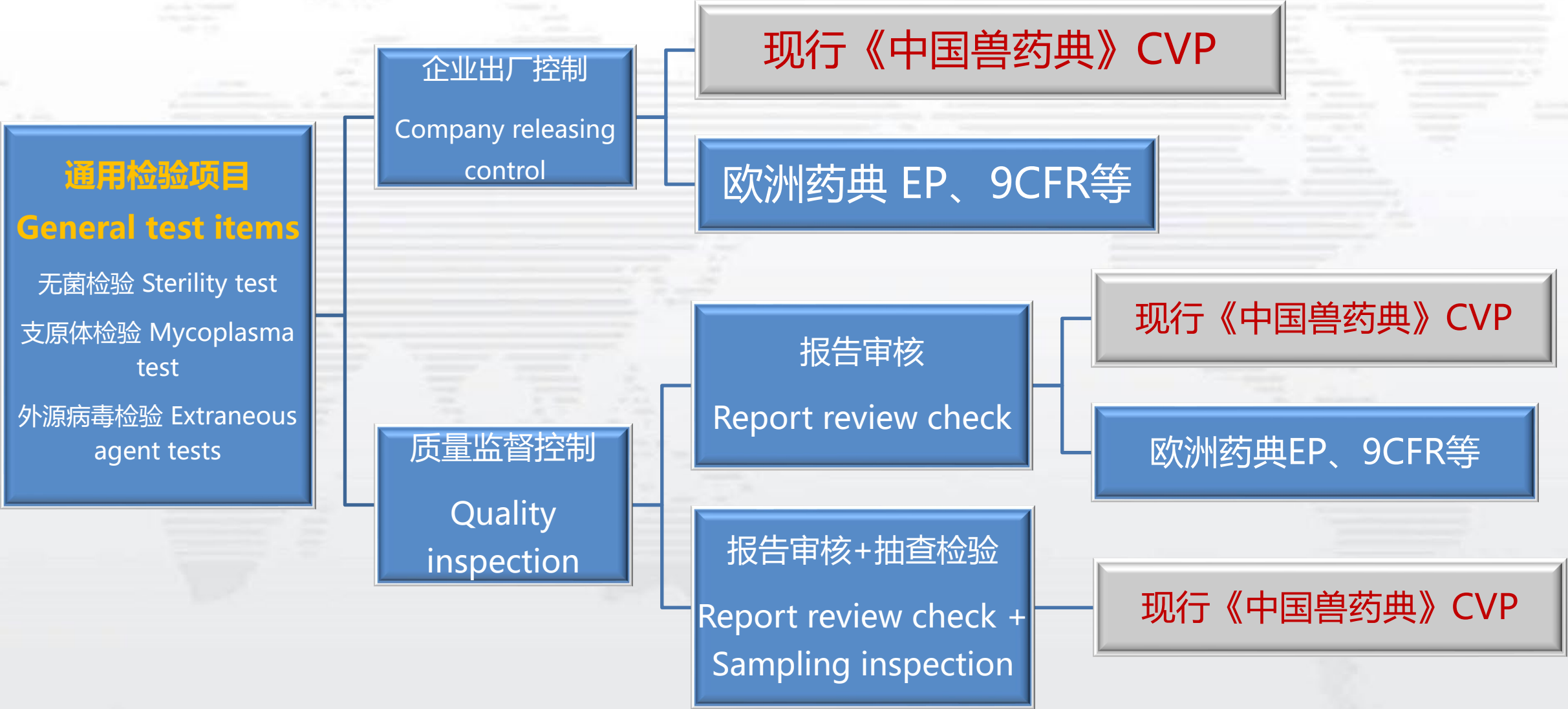
一、安全检验、效力检验使用动物问题 Animal use in safety and efficacy testing

《中国兽药典》（2020年版）三部产品统计
Products listed in *Chinese Veterinary Pharmacopoeia (CVP) 2020, vol. III*

产品类别 Item	产品数量 (个) Number	安全检验 safety test		效力检验 efficacy test	
		使用本动物 产品 (个) Products use target animal	使用实验动物 产品 (个) Products uses lab animals	本动物攻毒 产品 (个) Products need target animal challenge test	实验动物效检产 品 (个) Products that uses lab animals
活疫苗 Live vaccine	45	33	66	9	90
灭活疫苗 Inactivated vaccine	49				
抗体 Antibody	1				
诊断制剂 Diagnostic products	4				

注：实验动物品种包括有小鼠、大鼠、豚鼠、仓鼠、SPF鸡、兔、犬等。
Note: Lab animal species include mice, rats, guinea pigs, hamsters, SPF chickens, rabbits, dogs, etc.

二、进口产品通用检验项目审核问题 General Test Items for Inspection of Imported Products



三、批签发管理工作展望 The developing trend of batch release management



批签发管理信息化即将实现（2022年底）

On-Line Batch Release Administration System is coming into service by the end of 2022



探索重点监管对象依据风险评估确定

Risk-Based Batch release Supervision and Administration



积极推进批签发管理工作立法进程

Promote the legislative process of batch release management

Thank you 谢谢!

