

细胞培养用牛血清生产和质量控制技术指导原则

二 00 三年三月

细胞培养用牛血清生产和质量控制技术指导原则

《中国生物制品生产用主要原辅材料质控标准》已由国家药品监督管理局颁布实施，为规范细胞培养用牛血清的生产、质量控制，促进我国牛血清质量的提高，特制定本技术指导原则。

一、总则

由于牛血清为疫苗等有关生物制品生产中一种重要的原辅材料，某些用于疾病预防的疫苗中还含有一定量的残余牛血清，因此，牛血清的生产质量管理应参照国家现行《药品生产质量管理规范》执行。

二、牛血清的生产

(一) 牛血清生产单位必须经工商登记注册、具有独立法人资格，必须具有与牛血清规模化生产相适应的生产车间、设备。

(二) 生产负责人及生产者必须具有相适应的专业知识，并经培训考核合格方可上岗。

(三) 应有相对稳定的牛源材料来源；并与相应的供牛单位签定有法律效应的协议；协议内容应包括详细的牛群免疫接种情况、流行病的监测内容。不得使用疫区或近期有传染病流行地区来源的牛材料（如口蹄疫、结核、布氏、疯牛病疫区等）。

(四) 生产用水及其他材料应符合《中国药典》及《中国生物制品生产用主要原辅材料质控标准》或相应标准的要求。

(五) 应具有稳定的批量生产工艺；工艺流程中至少应有一次 0.1 μ m 的过滤。灌装工艺应在百级净化区进行。

(六) 直接接触血清的器具应进行灭菌及去热原处理。

(七) 应建立系统的生产质量管理体系，包括批生产记录及生产工艺的操作细则。

(八) 不得混用非牛源血清材料用于生产；产品中不得添加防腐剂或抗生素等。

三、质量管理

(一) 应具有牛血清质量控制相适应的实验室及仪器设备。

(二) 生产单位应具有独立于生产的质量控制部门，负责包括牛源、初制原料、生产过程及终产品的质量控制。

(三) 质控人员应具有相适应的专业知识，并经培训考核合格后方可上岗。

(四) 建立完整的质量控制体系，按《中国生物制品生产用主要原辅材料质控标准》要求进行检测。

(五) 企业应建立严格的批合格签发制度。

四、企业管理

(一) 应建立系统的生产、质检管理制度，岗位责任制度及标准操作细则。

(二) 应建立完善销售管理制度。

(三) 应建立留样制度。