

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4555—2023

动物来源生化药品制法及质量控制
技术规范

Technical specifications of production and quality control on
biochemical drugs of animal sources

2023-09-22 发布

2023-10-22 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原材料质量控制	1
4.1 来源	1
4.2 性状	2
4.3 包装、贮存与运输	2
4.4 人员、厂房、设施与设备	2
5 中间品生产工艺	2
5.1 工艺描述和流程图	2
5.2 提取、分离	3
5.3 初步纯化	3
5.4 干燥、粉碎与混合	3
6 中间品质量控制	3
6.1 性状	3
6.2 生物活性	3
6.3 杂质	3
6.4 外源因子	4
6.5 包装、贮存与运输	4
6.6 人员、厂房、设施与设备	4
7 原料药/原液生产工艺	4
7.1 工艺描述和流程图	4
7.2 提取、分离	5
7.3 纯化	5
7.4 干燥、粉碎、混合与包装	5
7.5 人员、厂房、设施与设备	5
8 病毒安全性控制	6
8.1 病毒去除/灭活	6
8.2 产品病毒污染的检测	6
9 原料药/原液质量控制	6

9.1 性状6

9.2 鉴别6

9.3 生物活性7

9.4 杂质7

9.5 纯度7

9.6 微生物限度7

9.7 安全性指标7

9.8 残留溶剂7

9.9 元素杂质7

附录 A(规范性) 制法要求8

参考文献.....9

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。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：常州千红生化制药股份有限公司、江苏省食品药品监督检验研究院。

本文件主要起草人：陶翎、陆益红、周翔、石蓓佳、裘旭华、李晶晶、张圆、潘莎莎、汪庆燕、吴海燕。

引 言

2017年,国家食品药品监督管理总局发布了生化药品附录,作为《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的配套文件,对动物来源的生化药品生产质量管理进行全面规范。《中国药典》(2020年版)四部收载了《动物来源药用辅料指导原则》,相关内容弥补了我国对动物来源药用辅料在技术规范层面的空白,揭示了动物来源产品的潜在风险,从规范原材料选择、生产工艺和过程控制、质量研究和稳定性研究、供应商审计等环节作了详细规定,并为加强动物源生化药品全过程管理提供参考。

由于部分生化药品上市较早,标准较为宽泛,传统生化药生产工艺在遵守《〈药品生产质量管理规范(2010年修订)〉生化药品附录》《动物来源药用辅料指导原则》,保证全生命周期药品质量安全有效,缺少切合传统生化药生产特点的制法规范。

本文件针对动物来源生化药品的特点,从技术上对原材料、中间品、原料药/原液的质量控制和生产工艺的全流程进行了规范。

动物来源生化药品制法及质量控制 技术规范

1 范围

本文件规定了动物来源生化药品原材料、中间品、原料药/原液质量控制及相关生产工艺的技术要求。

本文件适用于动物来源生化原料药/原液的制备。

本文件不适用于以动物体液和分泌物为原料的原料药/原液的制备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

生猪屠宰管理条例(中华人民共和国国务院令 第742号)

动物检疫管理办法(中华人民共和国农业农村部令 2022年第7号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物来源生化药品 **biochemical drugs from animal source**

从健康动物的器官、组织等中经前处理、提取、分离、纯化等制得的安全、有效、质量可控的药品。

注:主要包括蛋白质、多肽、氨基酸及其衍生物、多糖、核酸、核苷酸及其衍生物、脂、酶及辅酶等(不包括生物制品附录所列产品)。

3.2

原材料 **raw materials**

用于生化药品生产的动物器官、组织等起始物料,不包括辅料。

3.3

中间品 **intermediate products**

原材料经破碎、提取、初步纯化,得到的符合特定质量标准的中间体或粗品。

3.4

原料药/原液 **active pharmaceutical ingredients/bulk solution**

中间品经提取、纯化,各项指标符合药用质量标准规定的产品。

4 原材料质量控制

4.1 来源

4.1.1 动物来源明确,且经检疫合格,采集后应有批号,保证可追溯性。