## 兽药生产质量管理规范

**2002年3月19日农业部令第11号公布，2017年11月30日农业部令2017年第8号**

第一章 总 则

第一条 根据《兽药管理条例》规定，制定本规范。

第二条 本规范是兽药生产和质量管理的基本准则，适用于兽药制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。

第二章 机构与人员

第三条 兽药生产企业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兽药生产相适应的具有专业知识和生产经验的管理人员和技术人员。

第四条 兽药生产企业主管兽药生产管理的负责人和质量管理的负责人，应具有制药或相关专业大专以上学历，有兽药生产和质量管理工作经验。

第五条 兽药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、制药及相关专业大专以上学历，有兽药生产和质量管理的实践经验，有能力对兽药生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

兽药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，并不得互相兼任。

第六条直接从事兽药生产操作和质量检验的人员应具有高中以上文化程度，具有基础理论知识和实际操作技能。从事生产辅助性工作的人员应具有初中以上文化程度。

第七条 兽药生产企业应制订人员培训计划，按本规范要求对从事兽药生产的各类人员进行培训，经考核合格后方可上岗。

对从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及与人畜共患病有关或有特殊要求的兽药生产操作人员和质量检验人员，应经相应专业的技术培训。

第八条 质量检验人员应经省级兽药监察所培训，经考核合格后持证上岗。质量检验负责人的任命和变更应报省级兽药监察所备案。

第三章 厂房与设施

第九条 兽药生产企业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兽药产品质量的污染源；厂区的地面、路面及运输等不应对兽药生产造成污染；生产、仓储、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

第十条 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：

1．生产区域的布局要顺应工艺流程，减少生产流程的迂回、往返；

2．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；

3．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；

4．洁净厂房中人员及物料的出入门应分别设置，物料传递路线应尽量缩短；

5．物料和成品的出入口应分开；

6．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；

7．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、贮存的区域不得用作非区域内工作人员的通道；

8．电梯不宜设在洁净区内，确需设置时，电梯前应设缓冲室。

第十一条 厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类及其它动物进入的设施。

第十二条 厂房应便于进行清洁工作。非洁净室（区）厂房的地面、墙壁、天棚等内表面应平整、清洁、无污迹，易清洁。洁净室（区）内表面应平整光滑、耐冲击、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，地面应平整光滑、无缝隙、耐磨、耐腐蚀、耐冲击，易除尘清洁。

第十三条 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，存放物料、中间产品、待验品和成品，并应最大限度地减少差错和交叉污染。

第十四条根据兽药生产工艺要求，洁净室（区）内设置的称量室和备料室，其空气洁净度级别应与生产条件的要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。

第十五条物料进入洁净室（区）前必须进行清洁处理，物料入口处须设置清除物料外包装的房间。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。

第十六条洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其它公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。

第十七条 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。厂房内其它区域的最低照度不得低于100勒克斯。

第十八条 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。

第十九条 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。对生物制品的洁净室车间，上述规定的静压差数值绝对值应按工艺要求确定。

第二十条 洁净室（区）的温度和相对湿度应与兽药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%。

第二十一条 洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对兽药产生污染。

第二十二条 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。

第二十三条 生产青霉素类、β-内酰胺结构类等高致敏性兽药应使用相对独立的厂房、设施及独立的空气净化系统，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其它空气净化系统的进风口。如需利用停产的该类车间分装其它产品时，则必须进行清洁处理，不得有残留并经测试合格后才能生产其它产品。

第二十四条 生物制品应按微生物类别、性质的不同分开生产。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、活疫苗与灭活疫苗、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后其生产操作区域和贮存设备应严格分开。

第二十五条 中药制剂的生产操作区应与中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作区分开。中药材前处理操作工序应有良好的通风、排烟、除尘设施。

第二十六条 工艺用水的水处理及其配套设施的设计、安装和维护应能确保达到设定的质量标准和需要，并制订工艺用水的制造规程、贮存方法、质量标准、检验操作规程及设施的清洗规程等。

第二十七条与兽药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。

第二十八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分库保存或严格分开码垛贮存，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、精神药品应按规定保存。

仓储区应有符合规定的消防间距和交通通道。

第二十九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。

仓储区可设原料取样或称量室，其环境的空气洁净度级别应与生产要求一致。如不在取样室取样，取样时应有防止污染和交叉污染的措施。

第三十条质量管理部门应根据需要设置检验、中药标本、留样观察以及其它各类实验室，能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制并与兽药生产区分开。生物检定、微生物限度检定和生物制品检验用强、弱毒操作间要分室进行。

第三十一条 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。

第三十二条 实验动物房应与其他区域严格分开，其设计建造应符合国家有关规定。生产兽用生物制品必须设置生产和检验用动物房。生产其他需进行动物实验的兽药产品，兽药生产企业可采取设置实验动物房或委托其它单位进行有关动物实验的方式，被委托实验单位的实验动物房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

第三十三条 兽药生产企业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及实施兽药产品电子追溯管理的需要。

第三十四条设备的设计、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。

生产设备的安装需跨越两个洁净度级别不同的区域时，应采取密封的隔断装置。

第三十五条与兽药直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不与兽药发生化学变化或吸附兽药。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对兽药或容器造成污染。

第三十六条 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

第三十七条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配系统应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。管道的设计和安装应避免死角、盲管。储罐和管道应规定清洗、灭菌周期。注射用水储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。注射用水的储存可采用80℃以上保温、65℃以上保温循环或4℃以下存放。

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，并定期经法定计量部门校验。

第三十九条生产设备应有明显的状态标志，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。不合格的设备应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

第四十条 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。

第四十一条 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

第四十二条兽药生产所用物料的购入、贮存、发放、使用等应制定管理制度。

第四十三条 兽药生产所需的物料，应符合兽药标准、药品标准、包装材料标准、兽用生物制品规程或其它有关标准，不得对兽药的质量产生不良影响。进口兽药应有口岸兽药监察所的检验报告。

第四十四条 兽药生产所用的中药材应符合质量标准，其产地应保持相对稳定。中药材外包装上应标明品名、产地、来源、加工日期，并附质量合格证。

第四十五条 兽药生产所用物料应从合法或符合规定条件的单位购进，并按规定入库。

第四十六条 待验、合格、不合格物料应严格管理，有易于识别的明显标志和防止混淆的措施，并建立物料流转帐卡。不合格的物料应专区存放，并按有关规定及时处理。

第四十七条 对温度、湿度或其它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它物料；炮制、整理加工后的净药材应使用洁净容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开；贵细药材、毒性药材等应在专柜内贮存。

第四十八条 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）及易燃易爆和其它危险品的验收、贮存、保管、使用、销毁应严格执行国家有关的规定。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关兽医微生物菌种保管的规定。

第四十九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。

第五十条兽药的标签、使用说明书应与畜牧兽医行政管理部门批准的内容、式样、文字相一致。标签内容包括：兽用标记、兽药名称（通用名、商品名）、有效成分及其含量、规格、作用用途、用法用量、批准文号、生产批号、有效期、停药期、生产厂名及地址等。

产品说明书内容应包括兽用标记、兽药名称、主要成份、性状、药理作用、作用用途、用法用量、不良反应、注意事项、停药期、有效期、贮存、生产批号、生产厂名等。

必要时标签与产品说明书内容可同时印制在产品标签、包装盒、袋上。

标签、使用说明书应经企业质量管理部门校对无误后印刷、发放、使用。

第五十一条 兽药的标签、使用说明书应由专人保管、领用，并符合以下要求：

1．标签、使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，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；

2．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；

3．标签发放、使用、销毁应有记录。

第六章 卫 生

第五十二条 兽药生产企业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。

第五十三条 兽药生产车间、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。

第五十四条 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。

第五十五条更衣室、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。

第五十六条 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质。工作服应制定清洗制度，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。

第五十七条 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。

第五十八条进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触兽药。

第五十九条洁净室（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。

第六十条 生产人员应建立健康档案。直接接触兽药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兽药的生产。

第七章 验 证

第六十一条兽药生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、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。

第六十二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。

第六十三条 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。

第六十四条 验证方案主要内容包括：验证目的、要求、质量标准、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。

第六十五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

第六十六条兽药生产企业应有完整的生产管理、质量管理文件和各类管理制度、记录。

第六十七条 各类制度及记录内容应包括：

1．企业管理、生产管理、质量管理、生产辅助部门的各项管理制度：

2．厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；

3．物料验收、发放管理制度和记录；

4．生产操作、质量检验、产品销售、用户投诉等制度和记录；

5．环境、厂房、设备、人员、工艺等卫生管理制度和记录；

6．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；

7．本规范和专业技术培训等制度和记录。

8. 兽药产品追溯管理制度和记录。

第六十八条 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。

1．生产工艺规程内容包括：品名，剂型，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，包装材料的要求等。

2．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，中间体、半成品质量标准及控制，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。

3．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。

4．批生产记录内容包括：产品名称、剂型、规格、本批的配方及投料、所用容器和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，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录、检验结果及特殊情况处理记录，并附产品标签、使用说明书。

第六十九条 产品质量管理文件主要包括：

1．产品的申请和审批文件；

2．物料、中间产品和成品质量标准、企业内控标准及其检验操作规程；

3．产品质量稳定性考察；

4．批检验记录，并附检验原始记录和检验报告单。

第七十条 兽药生产企业应建立文件的起草、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。

第七十一条 生产管理文件和质量管理文件应符合以下要求：

1．文件标题应能清楚地说明文件的性质；

2．各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编号和日期；

3．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，并应使原数据仍可辨认；

4．文件不得使用手抄件；

5．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

第七十二条 兽药生产企业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。

第七十三条 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、半成品数量及检验报告单。

第七十四条 每批产品应按产量和数量的物料平衡进行检查。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。

第七十五条 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，保存至兽药有效期后一年。未规定有效期的兽药，批生产记录应保存三年。

第七十六条在规定期限内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的兽药为一批。每批产品均应编制生产批号。

第七十七条兽药生产操作应采取以下措施：

1．生产前应确认生产环境中无上次生产遗留物；

2．应防止尘埃的产生和扩散；

3．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；有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其它有效防止污染或混淆的设施；

4．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；

5．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；

6．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、数量等状态标志；

7．不同药性的药材不得在一起洗涤，洗涤后的药材及切制的炮制品不宜露天干燥；

8．药材及中间产品的灭菌方法以不改变药材的药效、质量为原则。

第七十八条应根据产品工艺规程选用工艺用水，工艺用水应符合质量标准，并定期检验，检验有记录。应根据验证结果规定检验周期。

第七十九条 产品应有批包装记录，内容包括：

1．待包装产品的名称、批号、含量规格和包装规格；

2．印有批号的标签和使用说明书及产品合格证；

3．待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名；

4．已包装产品的数量；

5．前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；

6．本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；

7．生产操作负责人签名。

第八十条每批产品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容应包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

第十章 质量管理

第八十一条兽药生产企业质量管理部门负责兽药生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与兽药生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第八十二条质量管理部门的主要职责：

1．制订企业质量责任制和质量管理及检验人员的职责；

2．负责组织自检工作；

3．负责验证方案的审核；

4．制修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样观察制度；

5．制订检验用设施、设备、仪器的使用及管理办法；实验动物管理办法及消毒剂使用管理办法等；

6．决定物料和中间产品的使用；

7．审核成品发放前批生产记录及本批产品上传国家兽药产品追溯系统的电子追溯码信息与记录，决定成品发放；

8．审核不合格品处理程序；

9．对物料、标签、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

10．定期监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数和对工艺用水的质量监测；

11．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、兽药有效期提供数据；

12．负责产品质量指标的统计考核及总结报送工作；

13．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、半成品、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；

14．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；

15．会同企业有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

第十一章 产品销售与收回

第八十三条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批兽药的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期等。

第八十四条销售记录应保存至兽药有效期后一年。未规定有效期的兽药，其销售记录应保存三年。

第八十五条兽药生产企业应建立兽药退货和收回的书面程序，并有记录。兽药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兽药制剂，应在企业质量管理部门监督下销毁，涉及其它批号时，应同时处理。

第十二章 投诉与不良反应报告

第八十六条 企业应建立兽药不良反应监察报告制度，指定专门部门或人员负责管理。

第八十七条 对用户的产品质量投诉和产品不良反应应详细记录和调查处理，并连同原投诉材料存档备查。对兽药不良反应应及时向当地农牧行政管理部门提出书面报告。

第八十八条 兽药生产出现重大质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产，并及时向当地农牧行政管理机关报告。

第十三章 自 检

第八十九条兽药生产企业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。

第九十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、兽药销售、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。

第九十一条自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议，自检报告和记录应归档。

第十四章 附 则

第九十二条 本规范下列用语的含义是：

兽药制剂：片剂、注射剂、粉剂、预混剂、口服溶液剂、混悬剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、软膏剂、酊剂、灌注剂、流浸膏与浸膏剂、兽用生物制品等。

物料：原料、辅料、包装材料等。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯或审查该批兽药的生产历史。

待验：物料在允许投料、使用或出厂前所处的搁置、等待检验结果的状态。

批生产记录：一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史，以及与质量有关的情况。

物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程：规定为生产一定数量成品所需起始原料和包装材料的数量，以及工艺、加工说明、注意事项，包括生产过程中控制的一个或一套文件。

工艺用水：兽药生产工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸溜法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

注射用水：符合2000年版《中国兽药典》注射用水项下规定的水。

洁净室（区）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

验证：证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。

兽药不良反应：包括所有危及动物健康或生命及导致饲料报酬明显下降的不良反应；疑为兽药所致的致畸、致癌、致突变反应；各种类型的过敏反应；疑为兽药间相互作用所致的不良反应；因兽药质量或稳定性问题引起的不良反应；其它一切意外的不良反应。

第九十三条 不同类别兽药的生产质量管理特殊要求列入本规范附录。

第九十四条 本规范由农业部负责解释。

第九十五条 本规范自2002年6月19日起施行。原农业部颁布的

《兽药生产质量管理规范（试行）》（〔1989〕农[牧]字第52号）和《兽药生产质量管理规范实施细则（试行）》（农牧发〔1994〕32号）同时废止。