

附录 4:

# 血液制品

## 第一章 范围

**第一条** 本附录中的血液制品特指人血浆蛋白类制品。本附录的规定适用于人血液制品的生产、质量控制、贮存、发放和运输。

**第二条** 本附录中的血液制品生产包括从原料血浆接收、入库贮存、复检、血浆分离、血液制品制备、检定到成品入库的全过程。

**第三条** 生产血液制品用原料血浆的采集、检验、贮存和运输应当符合《中华人民共和国药典》中“血液制品生产用人血浆”的规定和卫生部《单采血浆站质量管理规范》。

**第四条** 血液制品的管理还应当符合国家相关规定。

## 第二章 原则

**第五条** 原料血浆可能含有经血液传播疾病的病原体（如 HIV、HBV、HCV），为确保产品的安全性，必须确保原料血浆的质量和来源的合法性，必须对生产过程进行严格控制，特别是病毒的去除和/或灭活工序，必须对原辅料及产品进行严格的质量控制。

## 第三章 人员

**第六条** 企业负责人应当具有血液制品专业知识，并经过相关法律法规知识的培训。

**第七条** 生产管理负责人应当具有相应的专业知识（如微生物学、

生物学、免疫学、生物化学等), 至少具有三年从事血液制品生产或质量管理的实践经验。

**第八条** 质量管理负责人和质量授权人应当具有相应的专业知识(如微生物学、生物学、免疫学、生物化学等), 至少具有五年血液制品生产、质量管理的实践经验, 从事过血液制品质量保证、质量控制等相关工作。

**第九条** 从事血液制品生产、质量保证、质量控制及其他相关人员(包括清洁、维修人员)应当经过生物安全防护的培训, 尤其是经过预防经血液传播疾病方面的知识培训。

**第十条** 从事血液制品生产、质量保证、质量控制及其他相关人员应当接种预防经血液传播疾病的疫苗。

#### 第四章 厂房与设备

**第十一条** 血液制品的生产厂房应当为独立建筑物, 不得与其它药品共用, 并使用专用的生产设施和设备。

**第十二条** 原料血浆、血液制品检验实验室应当符合国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》、国家标准《实验室生物安全通用要求》的有关规定。

**第十三条** 原料血浆检验实验室应当独立设置, 使用专用检验设备, 并应当有原位灭活或消毒的设备。如有空调系统, 应当独立设置。

**第十四条** 原料血浆破袋、合并、分离、提取、分装前的巴氏灭活等工序至少在 D 级洁净区内进行。

**第十五条** 血浆融浆区域、组分分离区域以及病毒灭活后生产区

域应当彼此分开，生产设备应当专用，各区域应当有独立的空气净化系统。

**第十六条** 血液制品生产中，应当采取措施防止病毒去除和/或灭活前、后制品的交叉污染，病毒去除和/或灭活后的制品应当使用隔离的专用生产区域与设备，并使用独立的空气净化系统。

## 第五章 原料血浆

**第十七条** 企业对每批接收的原料血浆，应当检查以下各项内容：

- （一）原料血浆采集单位与法定部门批准的单采血浆站一致；
- （二）运输过程中的温度监控记录完整，温度符合要求；
- （三）血浆袋的包装完整无破损；
- （四）血浆袋上的标签内容完整，至少含有供血浆者姓名、卡号、血型、血浆编号、采血浆日期、血浆重量及单采血浆站名称等信息；
- （五）血浆的检测符合要求，并附检测报告。

**第十八条** 原料血浆接收后，企业应当对每一人份血浆进行全面复检，并有复检记录。原料血浆的质量应当符合《中华人民共和国药典》相关要求。复检不合格的原料血浆应当按照规定销毁，不得用于投料生产。

**第十九条** 原料血浆检疫期应当符合相关规定。

**第二十条** 投产使用前，应当对每批放行的原料血浆进行质量评价，内容应当包括：

- （一）原料血浆采集单位与法定部门批准的单采血浆站一致。
- （二）运输、贮存过程中的温度监控记录完整，温度符合要求。

运输、贮存过程中出现的温度偏差，按照偏差处理规程进行处理，并有相关记录。

(三) 采用经批准的体外诊断试剂对每袋血浆进行复检并符合要求。

(四) 已达到检疫期所要求的贮存时限。

(五) 血浆袋破损或复检不合格的血浆已剔除并按规定处理。

**第二十一条** 企业应当建立原料血浆的追溯系统，确保每份血浆可追溯至供血浆者，并可向前追溯到供血浆者最后一次采集的血浆之前至少 3 个月内所采集的血浆。

**第二十二条** 企业应当与单采血浆站建立信息交换系统，出现下列情况应当及时交换信息：

(一) 发现供血浆者不符合相关的健康标准；

(二) 以前病原体标记为阴性的供血浆者，在随后采集到的原料血浆中发现任何一种病原体标记为阳性；

(三) 原料血浆复验结果不符合要求；

(四) 发现未按规程要求对原料血浆进行病原体检测；

(五) 供血浆者患有可经由血浆传播病原体（如 HAV、HBV、HCV 和其他血源性传播肝炎病毒、HIV 及目前所知的其它病原体）的疾病以及克-雅病或变异型新克-雅病（CJD 或 vCJD）。

**第二十三条** 企业应当制定规程，明确规定出现第二十二条中的任何一种情况的应对措施。应当根据涉及的病原体、投料量、检疫期、制品特性和生产工艺，对使用相关原料血浆生产的血液制品的质量风险进行再评估，并重新审核批记录。必要时应当召回已发放的成品。

**第二十四条** 发现已投料血浆中混有感染 HIV、HBV、HCV 血浆的，应当停止生产，用相应投料血浆所生产的组分、中间产品、待包装产品及成品均予销毁。如成品已上市，应当立即召回，并向当地药品监督管理部门报告。

**第二十五条** 质量管理部门应当定期对单采血浆站进行现场质量审计，至少每半年一次，并有质量审计报告。

## 第六章 生产和质量控制

**第二十六条** 企业应当对原料血浆、血浆蛋白组分、中间产品、成品的贮存、运输温度及条件进行验证。应当对贮存、运输温度及条件进行监控，并有记录。

**第二十七条** 用于特定病原体（HIV、HBV、HCV 及梅毒螺旋体）标记检查的体外诊断试剂，应当获得药品监督管理部门批准并经生物制品批签发检定合格。体外诊断试剂验收入库、贮存、发放和使用等应当与原辅料管理相同。

**第二十八条** 混合后血浆应当按《中国药典》规定进行取样、检验，并符合要求。如检验结果不符合要求，则混合血浆不得继续用于生产，应当予以销毁。

**第二十九条** 原料血浆解冻、破袋、化浆的操作人员应当穿戴适当的防护服、面罩和手套。

**第三十条** 应当定期对破袋、融浆的生产过程进行环境监测，并对混合血浆进行微生物限度检查，以尽可能降低操作过程中的微生物污染。

**第三十一条** 已经过病毒去除和/或灭活处理的产品与尚未处理的产品应当有明显区分和标识，并应当采用适当的方法防止混淆。

**第三十二条** 不得用生产设施和设备进行病毒去除或灭活方法的验证。

**第三十三条** 血液制品的放行应当符合《生物制品批签发管理办法》的要求。

## **第七章 不合格原料血浆、中间产品、成品的处理**

**第三十四条** 应当建立安全和有效地处理不合格原料血浆、中间产品、成品的操作规程，处理应当有记录。

