

# 农业农村部办公厅文件

农办牧〔2021〕45号

---

## 农业农村部办公厅关于 印发兽药 GMP 生产线名录的通知

各省、自治区、直辖市农业(农牧)、畜牧兽医厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局:

为贯彻落实《兽药生产质量管理规范(2020年修订)》,进一步规范兽药 GMP 生产线命名及兽药生产许可范围名称,我部组织修订了《兽药 GMP 生产线名称表》,形成《兽用中药、化学药品类 GMP 生产线名录》(附件1)、《兽用生物制品类 GMP 生产线名录》(附件2),现印发你们,请遵照执行。

本通知自发布之日起施行,《农业部办公厅关于兽药生产许可

证核发有关工作的通知》(农办医[2016]20号)发布的《兽药 GMP 生产线名称表》同时废止。

- 附件：1. 兽用中药、化学药品类 GMP 生产线名录  
2. 兽用生物制品类 GMP 生产线名录

农业农村部办公厅

2021 年 11 月 8 日

## 附件 1

## 兽用中药、化学药品类 GMP 生产线名录

序号	生产线名称	备注
1	粉剂	适用于无微生物限度检查要求的内服化药粉剂、化药可溶性粉
2	粉剂（D 级）	适用于有微生物限度检查要求的内服化药粉剂、化药可溶性粉
3	散剂	适用于内服散剂、中药可溶性粉、微粉剂
4	锭剂	
5	预混剂	适用于非发酵类预混剂
6	发酵预混剂（产品通用名称）	适用于发酵类预混剂
7	片剂	
8	颗粒剂	
9	胶囊剂	
10	丸剂	
11	口服溶液剂	
12	口服溶液剂（激素类）	
13	口服糊剂	
14	口服酊剂	
15	吸入麻醉剂	
16	最终灭菌小容量注射剂	

序号	生产线名称	备注
17	最终灭菌小容量注射剂（吹灌封）	
18	最终灭菌小容量注射剂（预灌封）	
19	最终灭菌小容量注射剂（激素类）	
20	最终灭菌大容量非静脉注射剂	
21	最终灭菌大容量非静脉注射剂（非PVC多层共挤膜）	
22	最终灭菌大容量非静脉注射剂（吹灌封）	
23	最终灭菌大容量非静脉注射剂（激素类）	
24	最终灭菌大容量静脉注射剂	
25	最终灭菌大容量静脉注射剂（非PVC多层共挤膜）	
26	最终灭菌大容量静脉注射剂（吹灌封）	
27	非最终灭菌小容量注射剂	
28	非最终灭菌小容量注射剂（激素类）	
29	非最终灭菌大容量注射剂	
30	粉针剂	

序号	生产线名称	备注
31	冻干粉针剂	
32	冻干粉针剂（激素类）	
33	最终灭菌乳房注入剂	
34	最终灭菌子宫注入剂	
35	非最终灭菌乳房注入剂	
36	非最终灭菌子宫注入剂	
37	滴眼剂	
38	眼膏剂	
39	无菌原料药（产品通用名称）	
40	非无菌原料药（产品通用名称）	适用于法定兽药质量标准规定可在商品饲料和养殖过程中使用的兽药制剂的原料药，其精烘包工序可在一般区
41	非无菌原料药（D级，产品通用名称）	适用于除“法定兽药质量标准规定可在商品饲料和养殖过程中使用的兽药制剂的原料药”外的其他非无菌原料药，其精烘包工序应按D级洁净区要求设置
42	消毒剂原料药（产品通用名称）	
43	外用杀虫剂原料药（产品通用名称）	

序号	生产线名称	备注
44	中药提取（产品通用名称）	适用于具备中药提取能力且生产有国家标准的中药提取物
45	消毒剂（固体）	适用于含氯和非氯消毒剂，消毒片剂归消毒剂（固体）管理
46	非氯消毒剂（固体）	适用于非氯固体消毒剂
47	消毒剂（液体）	适用于含氯和非氯液体消毒剂
48	非氯消毒剂（液体）	适用于非氯液体消毒剂
49	消毒剂（液体，D级）	适用于手术器械消毒、乳头浸泡消毒以及有微生物限度检查要求的含氯和非氯液体消毒剂
50	非氯消毒剂（液体，D级）	适用于手术器械消毒、乳头浸泡消毒以及有微生物限度检查要求的液体非氯消毒剂
51	外用杀虫剂（固体）	
52	外用杀虫剂（挂片）	
53	外用杀虫剂（液体）	
54	外用杀虫剂（液体，D级）	适用于有微生物限度检查要求的外用杀虫剂
55	搽剂	

序号	生产线名称	备注
56	蚕用溶液剂	
57	蚕用胶囊剂	
58	滴耳剂	
59	耳用乳膏剂	
60	外用软膏剂	
61	外用乳膏剂	
62	曲剂	
63	栓剂	
64	阴道用海绵（激素类）	
65	阴道用缓释剂（激素类）	

注：1.根据兽药的特性、工艺等因素，经评估确定厂房、生产设施和设备供多产品共用的，生产线名称之间可用“/”分割，例如粉剂/预混剂；不存在共用的，生产线名称之间以“、”分割。例如散剂、最终灭菌小容量注射剂、片剂。

2.涉及多品种原料药生产时，各产品通用名称之间用“、”分割。例如非无菌原料药（D级，磺胺嘧啶钠、磺胺间甲氧嘧啶钠）、无菌原料药（头孢噻吩、盐酸头孢噻吩）、中药提取（黄芩提取物、连翘提取物）。

3.具备中药提取能力的，应遵照以下要求：（1）某生产线验收时，仅试生产了中药产品，该生产线写为“生产线名称（中药提取）”，如口服溶液剂（中药提取）。（2）某生产线验收时，对化药、中药产品均进行了试生产，该生产线写为“生产线名称（含中药提取）”，如口服溶液剂（含中药提取）。

附件 2

兽用生物制品类 GMP 生产线名录

序号	生产线名称
1	胚培养高致病性禽流感病毒灭活疫苗
2	细胞悬浮培养高致病性禽流感病毒灭活疫苗
3	细胞悬浮培养口蹄疫病毒灭活疫苗
4	兔病毒性出血症灭活疫苗（组织毒）
5	提纯牛型结核菌素
6	山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗（组织毒）
7	猪瘟活疫苗（兔源）
8	球虫活疫苗
9	梭菌灭活疫苗（干粉制品）
10	梭菌灭活疫苗（含干粉制品）
11	微生态制剂（芽孢菌类）
12	微生态制剂（非芽孢菌类）
13	微生态制剂（芽孢菌类+非芽孢菌类）
14	炭疽芽孢活疫苗
15	布氏菌病活疫苗
16	合成肽疫苗
17	梭菌灭活疫苗
18	转移因子口服液
19	转移因子注射液
20	卵黄抗体



序号	生产线名称
21	猪白细胞干扰素
22	破伤风抗毒素
23	血清白蛋白
24	免疫球蛋白
25	非最终灭菌无菌蛋白静脉注射剂
26	细菌表达重组细胞因子
27	DNA 疫苗
28	酵母表达亚单位疫苗
29	胚培养病毒灭活疫苗
30	细胞培养病毒灭活疫苗
31	细胞培养病毒亚单位疫苗
32	细胞培养亚单位疫苗
33	细胞培养病毒灭活疫苗（含细胞培养病毒亚单位疫苗）
34	细胞培养病毒灭活疫苗（含细胞培养亚单位疫苗）
35	细胞培养病毒灭活疫苗（含细胞培养病毒亚单位疫苗和细胞培养亚单位疫苗）
36	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗
37	细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗
38	细胞悬浮培养亚单位疫苗
39	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗）
40	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养亚单位疫苗）
41	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗）

序号	生产线名称
	苗和细胞悬浮培养亚单位疫苗)
42	细菌灭活疫苗
43	细菌培养亚单位疫苗
44	细菌灭活疫苗 (含细菌培养亚单位疫苗)
45	胚培养病毒活疫苗
46	胚培养病毒活疫苗 (含片剂活疫苗)
47	细胞培养病毒活疫苗
48	细胞培养病毒活疫苗 (含细胞培养病毒亚单位疫苗)
49	细胞培养病毒活疫苗 (含细胞培养亚单位疫苗)
50	细胞培养病毒活疫苗 (含细胞培养病毒亚单位疫苗和细胞培养亚单位疫苗)
51	细胞悬浮培养病毒活疫苗
52	细胞悬浮培养病毒活疫苗(含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗)
53	细胞悬浮培养病毒活疫苗 (含细胞悬浮培养亚单位疫苗)
54	细胞悬浮培养病毒活疫苗 (含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗和细胞悬浮培养亚单位疫苗)
55	细菌活疫苗
56	细菌活疫苗 (含细菌培养亚单位疫苗)
57	胚培养细菌活疫苗
58	免疫学类诊断制品 (A类)
59	分子生物学类诊断制品 (A类)
60	免疫学类诊断制品 (B类)
61	分子生物学类诊断制品 (B类)

- 注：1.生产线名称中有“含”表示其他设施设备可共用。
- 2.制品常规剂型为液体制品的，生产线若生产冻干制品，需增加冻干设备，生产线名称后增加“（含冻干制品）”。
- 3.在符合农业部公告第 1708 号关于转瓶培养生产方式兽用细胞苗生产线设置要求的前提下，细胞悬浮培养生产方式可以在转瓶培养生产线增加相应的设施设备，在有效防止交叉污染的前提下，共用其他制备区域，生产线名称为“细胞培养病毒灭活疫苗（含悬浮培养工艺）”或“细胞培养病毒活疫苗（含悬浮培养工艺）”。
- 4.原生产线名称中含有“水产用”内容的，因其产品生产工艺无特殊要求，仅是检验设施有所不同，此次生产线名录中不再单独列出。

---

抄送：中国兽医药品监察所。

---

农业农村部办公厅

2021年11月9日印发

---