

附件：生物制品异常毒性检查相关修订内容

一、相关总论中涉及异常毒性检查的修订

项目及内容	第一次公示	第二次公示
1、人用疫苗总论 7.5.2 检测 2、人用重组 DNA 蛋白制品总论 3.2.5 安全性试验 3、人用重组单克隆抗体制品总论 3.5.11 异常毒性检查 4、人用马免疫血清制品总论 3.6.2 质量检定	增订以下内容： 由于产品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的，可在成品检定中免做该项检查；对各论项下要求进行异常毒性检查的制品，结合风险评估与质量控制策略，可不作为每批放行的必检项目。实施上市后产品监督检查时，按各论项下要求进行异常毒性检查。	删除第一次公示的全部相关增修订内容

二、通则 1141 异常毒性检查

项目及内容	增修订内容
通则 1141 异常毒性检查法 生物制品试验	在检查方法后补充以下内容： 注：因制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的，在提供充分依据并经过评估的基础上，经批准后可不设立该项检查。