

广东省实验动物监测所文件

粤监测所函[2017]03 号

关于印发 2017 年广东省实验动物 行政许可监督检测计划的通知

各有关单位：

根据《广东省实验动物管理条例》（简称《条例》）第三十二条、第三十三条、第四十条及《省科技厅随机抽查规范事中事后监管实施方案》（粤科函人字〔2015〕1872 号，以下简称《方案》）的要求，现制定《2017 年广东省实验动物行政许可监督检测计划》，请各有关单位配合开展行政许可监督检测工作，具体内容如下：

一、监督检测抽查对象范围

广东省行政区域内获得实验动物生产、实验动物使用许可的单位或个人依法接受监督检测，其中生产许可证 30 个，使用许可证 117 个。

二、监督检测抽查对象选取原则及选取结果

根据《方案》要求，实验动物生产许可单位每年按不低于 50%比例抽查一次，实验动物使用许可单位按每年不低于 30%比例抽查一次，其中当年需要延续许可证的单位必检一次。

按照随机选取原则，在实验动物监督管理对象名录库中通过电脑随机抽取软件选取抽查对象，随机选取实验动物生产许可单位 22 个及实验动物使用许可单位 30 个。2017 年需要延续许可证的单位共 19 个，包括实验动物生产单位 3 个和实验动物使用单位 16 个。（具体单位名单见附件 1、附件 2）

三、监督检测内容

1. 依据国家标准《实验动物 环境及设施》（GB14925-2010），对监督检测计划中实验动物生产、使用单位的环境设施的质量技术指标进行检测，出具检测报告。

2. 依据国家标准《实验动物 微生物学等级及监测》（GB14922.2-2011）、《实验动物 寄生虫学等级及监测》（GB14922.1-2001）和《实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制》（GB14923-2010），对监督检测计划中实验动物生产单位的动物质量技术指标进行检测，出具检测报告。申请实验动物行政许可延续的单位检测项目包括必须检测项目和必要时检测项目，其他单位检测项目包括必须检测项目、

TMEV 和皮肤病原真菌（仅限普通级实验动物）项目。

四、监督检测结果的处理

1. 监督检测结果每季度向社会公告。

2. 监督检测结果不合格的单位和个人，按照《条例》第三十八条要求处理：“检测结果不合格的，生产或者使用的单位和个人应当查明不合格原因，制定整改方案，按期整改并接受复检；不合格的实验动物或者动物实验场所不得继续销售或者使用，并按照相关规定监督销毁或者作必要的技术处理。”

附件 1：2017 年广东省实验动物生产、使用设施质量监督检测单位

附件 2：2017 年广东省实验动物质量监督检测单位



抄送：广东省科学技术厅基础研究与科研条件处

广东省实验动物监测所办公室

2017 年 1 月 11 日印

附件 1

2017 年广东省实验动物生产、使用设施质量监督检测单位

序号	受检单位	监督检测内容	计划时间
1	肇庆创药生物科技有限公司	普通环境（生产）	第一季度
2	广东省医疗器械质量监督检验所	普通环境（实验）、屏障环境（实验）/（东莞市东城区）	
3	汕头大学医学院	普通环境（实验）、屏障环境（实验、生产）	
4	暨南大学	普通环境（实验）、屏障环境(实验)	
5	中山大学（生命科学大学院）	屏障环境（实验）	
6	中国科学院深圳先进技术研究院	普通环境（实验）、屏障环境（实验）	
7	深圳市第三人民医院	屏障环境（实验）	
8	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	屏障环境（实验）	
9	中山大学（生命科学大学院中药与海洋药物实验室）	屏障环境（实验）、普通环境（实验）	
10	广州医药研究总院有限公司	普通环境（实验）/（增城福和）	
11	中山大学（公共卫生学院）	屏障环境（实验）	第二季度
12	中山大学（实验动物中心北校区）	普通环境（实验）、屏障环境（实验）	
13	广州绿十字制药有限公司	普通环境（实验）、屏障环境（实验）	
14	中山大学附属第三医院	屏障环境（实验）	
15	东莞松山湖明珠实验动物科技有限公司	普通环境（实验、生产）、屏障环境（实验）	
16	广东药学院附属第一医院	屏障环境（实验）	
17	广东药学院	普通环境（实验）、屏障环境（实验）	
18	广东省药品检验所（科学城）	普通环境（实验）、屏障环境（实验）	
19	广东利泰药业有限公司	普通环境（实验）、屏障环境（实验）	
20	深圳市领先动物实验服务中心	普通环境（实验）	
21	中山大学附属第一医院	普通环境（实验）、屏障环境（实	

		验)	
22	广东省农业科学院蚕业与农产品加工研究所	屏障环境 (实验)	
23	中国科学院广州生物医药与健康研究院	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
24	广东省疾病预防控制中心	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
25	广东蓝岛生物技术有限公司	普通环境 (实验)	
26	广东雷允上药业有限公司	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
27	广东温氏大华农生物科技有限公司	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
28	广州元曦生物科技有限公司	普通环境 (实验)	
29	深圳北京大学香港科技大学医学中心	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
30	广州中医药大学实验动物中心 (三元里)	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
31	珠海出入境检验检疫局检验检疫技术中心	屏障环境 (实验)	
32	广东省第二中医院 (广东省中医药工程技术研究院)	屏障环境 (实验)	第三季度
33	广州万正药业有限公司	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
34	深圳市卫光生物制品股份有限公司	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
35	广东医科大学	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
36	广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
37	中山大学肿瘤防治中心	屏障环境 (实验)	
38	广州医科大学	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	
39	广州博济医药生物技术股份有限公司	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	第四季度
40	广州医科大学 (番禺校区)	普通环境 (实验)、屏障环境 (实验)	

41	中山大学中山眼科中心	普通环境（实验）、屏障环境（实验）
42	中山康方生物医药有限公司	屏障环境（实验）
43	肇庆大华农生物药品有限公司	屏障环境（隔离器）
44	广东莱恩医药研究院有限公司	普通环境（实验）、屏障环境（实验）
45	广东东阳光药业有限公司（东阳光药物研究院）	普通环境（实验）、屏障环境（实验）
46	广东纽唯质量技术服务有限公司	普通环境（实验）、屏障环境（实验）

备注：依据国家标准《实验动物 环境及设施》（GB14925-2010）要求进行检测。

附件 2

2017 年广东省实验动物质量监督检测单位

序号	受检单位	监督检测项目	计划时间
1	广东省医学实验动物中心 (三水基地)	普通级【Hartley 豚鼠、新西兰兔】	第一季度
2	广州医药研究总院有限公司	普通级【Beagle 犬】	
3	广州市花都区花东信华实验 动物养殖场	普通级【兔、豚鼠】	
4	新兴大华农禽蛋有限公司	SPF 级【鸡】	
5	东莞松山湖明珠实验动物科 技有限公司	普通级【五指山小型猪、巴马小型猪、食蟹 猴、猕猴】	第二季度
6	中山大学(实验动物中心东 校区)	SPF 级【C57BL/6j 小鼠、BALB/c 小鼠、C3H/He 小鼠、BALB/c-nu 小鼠、KM 小鼠、ICR 小鼠、 SD 大鼠、Wistar 大鼠、Wistar 大鼠(近交系)、 NCPC/2 小鼠、DBA/2 小鼠、NODSCID 小鼠、 F344 大鼠、TX 小鼠】	
7	广东省医学实验动物中心	SPF 级【SD 大鼠、KM 小鼠、NIH 小鼠、BALB/c 小鼠、BALB/c-nu/nu 小鼠、C57BL/6 小鼠、ICR 小鼠、基因工程小鼠(NOS3、AD、B6fas、 APOE)、Hartley 豚鼠、新西兰兔】	
8	赛业(广州)生物科技有限 公司	SPF 级【基因工程大鼠(代孕鼠 SD 大鼠)、 小鼠(代孕鼠 ICR 小鼠)】	
9	广东福斯医药研发有限公司	SPF 级【C57BL/6J 转基因小鼠 HLA-A2+HLA-DR1+IAbeta*beta2m°、C57BL/6J 小鼠】	
10	广州中医药大学(大学城校 区)实验动物中心	SPF 级【KM 小鼠、SD 大鼠】；普通级【兔、 豚鼠】	第三季度
11	南方医科大学	普通级【FMMU 白化豚鼠、新西兰兔、西藏 小型猪、巴马小型猪】；SPF 级【Wistar 大鼠、 SD 大鼠、Wistar 大鼠、BALB/c 小鼠、BALB/c 裸小鼠、C57BL/6j 小鼠、KM 小鼠、NIH 小鼠、 FMMU 白化豚鼠、新西兰兔】	
12	广州中医药大学实验动物中 心(三元里)	SPF 级【SD 大鼠、Wistar 大鼠、KM 小鼠、BALB/c 小鼠、BALB/c-nu/nu 小鼠、C57BL/6j 小鼠】	
13	广东医科大学	SPF 级【BALB/c 裸鼠、BALB/c 小鼠、KM 小鼠、 SD 大鼠】	
14	广东双林生物制药有限公司	清洁级【KM 小鼠、新西兰兔、Hartley 豚鼠】	

15	肇庆创药生物科技有限公司	普通级【食蟹猴】	第四季度
16	汕头大学医学院	SPF 级【KM 小鼠、SD 大鼠】	
17	广东前沿生物科技有限公司	普通级【食蟹猴、比格犬】	
18	广州悦源动物养殖有限公司	普通级【食蟹猴】	
19	广州奥骏生物科技有限公司	普通级【食蟹猴】	
20	高要市康源实验动物科技有限公司	普通级【恒河猴】	
21	广东春盛生物科技发展有限公司	普通级【食蟹猴、猕猴】	
22	从化市华珍动物养殖场	普通级【食蟹猴、猕猴】	
23	广东蓝岛生物技术有限公司 华南灵长类研究开发中心	普通级【食蟹猴、猕猴】	
24	广东温氏大华农生物科技有限公司	普通级【五指山小型猪】	
25	广州市饲料研究所	普通级【五指山小型猪、蕨麻小型猪、巴马小型猪、蓝塘猪】	

备注：检测依据为《实验动物 寄生虫学等级及监测》（GB14922.1-2001）、《实验动物 微生物学等级及监测》（GB14922.2-2011）和《实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制》（GB14923-2010）的技术指标要求。