



血液制品认证规则

本认证规则版权归方圆标志认证集团有限公司所有，任何组织及个人未经方圆标志认证集团有限公司的许可不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）。

关于产品认证更多信息，请登录方圆标志认证集团有限公司网站，或与以下地址联系：

通讯地址：北京市海淀区增光路 33 号

邮编：100048

电话：010-68437373

网址：<http://www.cqm.cn>

E-mail：pct@cqm.com.cn

0 前言

本规则由方圆标志认证集团发布，发布日期为：2013 年 8 月 15 日；

2015 年 5 月 11 日第一次修订，修改的内容为：格式调整。

2017 年 2 月 23 日第二次修订，修订的内容为：认证依据标准换版，《中华人民共和国药典（2010）》三部变更为《中华人民共和国药典（2015）》三部，2015 年 12 月 1 日起实施。

1 认证范围及依据标准

本规则适用于人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）等血液制品的质量合格认证。

依据标准：《中华人民共和国药典（2015）》三部。

2 认证模式

2.1 认证模式

产品检验+初始工厂检查+获证后监督

3 认证实施的环节及要求

认证实施环节：认证委托与受理、产品检验、初始工厂检查、评价与批准、获证后监督、证书到期复评。一般情况下送样完成产品检验后再进行初始工厂检查，必要时在工厂检查时实施抽样。

3.1 认证委托与受理

认证委托人按认证单元委托认证。不同认证委托人、不同产品生产者、不同生产企业（场地）的产品作为不同的认证单元委托认证。

3.1.1 所需资料

认证委托人准备《认证申请书》和《产品描述》一式两份，一份提交认证机构，一份随样品送至指定实验室。《认证申请书》和《产品描述》的信息及随附资料如下。

（1）认证申请书

填写《认证申请书》并提供认证委托人、生产者、生产企业的营业执照、组织机构代码证、生产许可证复印件（如有相关规定），产品注册商标证明复印件（如有），质量管理体系文件（或文件目录），质量管理体系认证证书（如有）等资料。

（2）产品描述

产品描述包括委托认证产品信息、关键原材料清单等，以及认证单元内覆盖的系列产品清单及认证单元内各个型号之间的差异说明。同时提供产品说明书及产品合格相关检验报告。

（3）证明资料

生产企业已有国家食品药品监督管理局批准的药品注册证和国家食品药品监督管理局下属各省食品药

品监督管理局批准的药品生产许可证；生产企业已经通过国家食品药品监督管理局对该药品生产企业的 GMP 认证。

3.1.2 受理

认证机构对认证委托资料进行审核，资料齐全且符合要求的，认证机构受理认证委托，签订认证合同书；资料不符合要求的，认证机构通知认证委托人补充资料或修改信息；无法提供有效的资料的，认证机构不受理认证委托。

3.2 产品检验

3.2.1 送样及检验实施

认证委托人根据认证机构的送样要求在合格产品中选取适量样品，送到指定实验室进行检测。送样数量要求：

- 1) 人血白蛋白：装量为 50ml/瓶和 100ml/瓶规格的产品，样品量为 20 瓶；25ml/瓶规格的产品，样品量为 25 瓶；10ml/瓶规格的产品，样品量为 30 瓶。
- 2) 静注人免疫球蛋白（pH4）：0.5 克/瓶（10ml/瓶）规格的产品，样品量为 50 瓶，1 克/瓶（20ml/瓶）规格的产品，样品量为 40 瓶，1.25 克/瓶（25ml/瓶）规格的产品，样品量为 30 瓶；2.5 克/瓶（50ml/瓶）、5 克/瓶（100ml/瓶）规格的产品，样品量为 20 瓶。

必要时，认证机构指派抽样人员抽取样品，由认证委托人负责送到指定实验室。

3.2.2 检验要求及检验结论

依据《中华人民共和国药典（2015）》三部规定的检验项目及要求进行。并以下要求确定检验项目：

- 1) 人血白蛋白：除免疫电泳、pH 值、钾离子含量、钠离子含量、吸光度和异常毒性试验六项以外的其他所有项目。
- 2) 静注人免疫球蛋白（pH4）：应包括鉴别试验、物理检查（外观、可见异物、不溶性微粒、渗透压摩尔浓度、装量、热稳定性）、化学检定（pH 值、蛋白质含量、纯度、糖及糖醇含量、分子大小分布）、抗体效价、激肽释放酶原激活剂、抗补体活性、抗 A 抗 B 血凝素、无菌检查、异常毒性检查、热原检查等。

所有检验项目均符合认证用标准要求时，则判定为合格，如果有 1 项检验结果不符合要求时，认证委托人进行整改后重新送样检测，复检结果全部符合标准要求，则判定为合格，若仍有 1 项，则判定为不合格。

如认证委托人对检验结果有异议时，应在十五日内，向认证机构申请复议或复查。

3.3 初始工厂检查

3.3.1 检查内容及要求

工厂检查内容为依据 CQM01-A01-2013《方圆标志认证生产企业质量保证能力要求》进行的生产企业产品质量保证能力的检查。工厂检查范围包括认证产品相关的所有生产场所、部门、人员及活动。初始工厂检查时，生产企业应有认证的产品在生产。

3.3.2 检查时间及人日数

一般情况下，在产品检验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品检验和工厂检查可同时进行。

工厂检查人日数根据委托认证产品的生产规模、产品种类及认证单元数来确定，一般 2-6 人·日。

3.3.3 检查结论

工厂检查时未发现不符合项，检查结论为通过；工厂检查时发现严重不符合项，检查结论为不通过；工厂检查时发现不符合项，允许工厂限期完成整改的，如工厂按时完成整改，检查结论为整改后通过，否



则不通过。

如生产企业对检查结论有异议时，应五日内向认证机构申请复议或复查。

3.4 认证结果评价与决定

3.4.1 评价与决定

认证机构对产品检验、工厂检查结论进行综合评价，评价合格后，向委托人颁发产品认证证书。

认证实施过程中，产品检验不合格、工厂检查不通过时，终止认证。

3.4.2 认证时限

认证时限指自受理至颁发认证证书的限定时间，包括产品检验、工厂检查、认证结果评价与批准以及制作证书的时间。产品检验时间一般为 20 个工作日，从收到样品和检验费用起计算。不包括因检验项目不合格而进行整改和复试的时间。工厂检查时间根据合同或与工厂具体确定，如工厂检查存在整改项，需视具体情况延长检查时间。产品检验、工厂检查通过后，一般 20 个工作日内颁发认证证书。

3.5 获证后监督

3.5.1 监督时间、频次

一般情况下，获证 6 个月后即可安排年度监督，两次监督的间隔不超过 12 个月。如不能如期接受监督时，持证人应向认证机构提出申请并经批准，否则暂停认证证书。若发生以下情况可增加监督频次：

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；
- 2) 认证机构有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明获证产品的生产者、生产企业因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

3.5.2 监督内容

认证机构对认证产品及其生产企业实施获证后监督，以确保认证产品持续符合标准要求、并验证生产企业的质量保证能力持续符合认证要求。

获证后监督有跟踪检查和监督抽样检验两种方式，一般采用跟踪检查方式实施监督，必要时，根据现场检查时的发现或认证机构年度监督抽样检验计划进行抽样检验。

3.5.2.1 获证后跟踪检查

根据 CQM01-A01-2013《方圆标志认证生产企业质量保证能力要求》对工厂进行跟踪检查，跟踪检查的内容包括生产企业质量保证能力检查和产品一致性检查。检查人·日数一般为 1-3 人·日。

监督检查结论判定同 3.3.3。

3.5.2.2 抽样检验

必要时，监督时实施抽样检验，样品及检验要求同 3.2。

抽样检验存在不合格项时，则判定该认证单元抽样检验不合格。

如委托人对检验结论有异议，应在十五日内，向认证机构申请复议或复查。

3.5.3 监督评价

认证机构对监督检查、监督抽样检验结论进行评价，监督检查和抽样检验合格的，判定监督通过，认证证书继续有效。监督检查不通过或监督抽样检验不合格时，或不能按要求接受监督，则判定监督不通过，按规定对认证证书做暂停、撤销处理，停止使用认证标志。

3.6 证书到期复评

如认证证书到期后持证人需继续保持认证，持证人应在证书有效期届满三个月前提出复评申请。认证机构对认证产品实施复评。必要时，送样或抽样进行产品检验。

4 认证证书和认证标志

4.1 认证证书

4.1.1 证书有效性的保持

产品认证证书有效期为 3 年，有效期内通过年度监督确保其有效性。有效期届满如需继续保持认证，在证书有效期届满前进行复评。

4.1.2 认证变更

产品获证后，如果产品型号、产品所用关键原材料、证书内容等发生变更或认证机构规定的其他事项（质量负责人等）发生变更时，认证委托人应向认证机构提出变更。生产企业应确保变更后的产品符合产品标准要求。

4.1.2.1 涉及证书内容的变更

如果在生产场所没有变迁的前提下，认证证书上相关内容发生变化时，证书持有者应向认证机构提出变更。认证机构对变更的内容和提供的资料进行审核后，同意变更并换发认证证书，证书的编号、批准有效日期保持不变。

4.1.2.2 关键原材料的变更

获证产品的关键原材料或供应商（生产者、生产企业）发生变化，应对产品的标准符合性进行确认，并向认证机构提出变更。一般情况下，提出变更时向认证机构验证标准符合性的试验报告等资料，备案并在跟踪检查时进行验证，或由认证机构抽样验证。

4.1.2.3 其他变更

发生下述情况时，持证人应在 20 个工作日内将有关情况报认证机构备案：

- 1) 持证人（认证委托人）联系信息变更等，生产企业相关变化：法人、质量负责人、生产负责人更改、质量管理体系文件修订等；
- 2) 重大设计、工艺更改，出现重大质量问题。

4.1.3 证书的暂停、撤销、注销

证书的使用应符合 CQM/K02-2013 《产品认证证书和标志使用规则》的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，认证机构 CQM/K06-2013 《产品认证证书批准、保持、暂停、注销和撤销实施规则》对认证证书做出相应的暂停、撤销的处理。持证人可申请注销证书。

4.1.4 认证范围的扩展、扩大

持证人如需增加与已认证产品为同一认证单元的产品时（扩展），向认证机构提出变更或新认证委托。认证机构根据初始样品覆盖范围，确定是否送样进行检验或在监督时抽样检验，样品和检验要求同 3.2。

持证人如需增加与已认证产品不是同一认证单元的产品时（扩大），按初始认证要求委托认证。

4.2 认证标志

获证产品按 CQM/K02-2013 《产品认证证书和标志使用规则》使用如下认证标志：



4.3 证书和标志的使用

获证组织应建立产品认证证书和认证标志的使用控制程序，按照 CQM/K02-2013 《产品认证证书和标志使用规则》正确使用认证证书和认证标志。



5 认证收费

按 CQM/K04-2013 《产品认证收费规则》收取认证费用。