**CPG章节280.110- 微生物控制要求 - 许可的抗人球蛋白和血型定型试剂**

# [下载本合规政策指南的可打印版本（/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM397238.pdf）](https://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM397238.pdf)

*其他副本可从以下地址获得：*

*交流、外联和开发办公室*

*生物制剂评价和研究中心*

*食品药品监督管理局*

*10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm.3128*

*Silver Spring, MD 20993-0002*

*电话：800-835-4709 或 240-402-7800*

*电子邮箱：****ocod@fda.hhs.gov （mailto:ocod@fda.hhs.gov****）*

针对本指南的电子或书面评论可随时提交。电子评论请提交至[**http://www.regulations.gov （http://www.regulations.gov）**](http://www.regulations.gov/)。书面评论请提交至食品药品监督管理局案卷管理科（HFA-305），5630 Fishers Lane, Room 1061，Rockville，MD 20852。使用案卷编号FDA-2014-D-0428注明所有评论。

# 美国卫生和人类服务署

# 食品药品监督管理局

**生物制剂评价研究中心**

**法规事务办公室**

**2014年5月**

**所含建议不具约束力**

**FDA工作人员指南
合规政策指南**

**第280.110节- 微生物控制要求 - 许可的抗人球蛋白和血型定型试剂**

*本指南代表食品药品监督管理局（FDA）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。*

# 引言：

本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）目前对抗人球蛋白（AHG）和血型定型试剂（BGR）微生物控制要求的思考。其适用于FDA人员。由于所引用的法规已修正且需要进行微小更改以更新本指南，已对本指南进行修订。

本文档将取代微生物控制要求 - 许可的抗人球蛋白和血型定型试剂，2000年8月14日。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构目前对某一主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。

在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# 背景：

联邦法规第820部分（21 CFR第820部分）第21章中的质量体系法规适用于体外诊断产品（IVD）的制造工艺。根据21 CFR 第600-660部分中的生物制剂法规，如需获得许可，由生物制剂评价和研究中心（CBER）监管的IVD产品（包括AHG和BGR）还应满足其他制造要求。

根据微生物控制，IVD分为三大类：（1）标记为无菌的IVD；（2）已控制微生物但未标记为无菌的IVD；和（3）未控制微生物的IVD。制造特定IVD所需的微生物控制水平应通过制造商根据21 CFR 820.75进行的工艺确认研究以及21 CFR 820.70规定的生产和过程控制确定。大部分（即使不是全部）CBER监管IVD属于微生物控制产品，包括BGR和AHG。

# 政策：

生物制剂无菌性要求于21 CFR 610.12中规定；但是，对于AHG和BGR 【21 CFR 610.12（h）（1）】的无菌试验，存在特定例外情况。生物制剂法规描述了许可BGR（21 CFR 660.20）和AHG（21 CFR 660.50）的附加标准。出于以下原因，CBER于2000年12月12日修订了此类生物制剂法规：（1）标准最初未涵盖无菌加工；（2）制造商未在产品标签上声明此类产品为无菌产品；（3）许可IVD的最终用户要求进行质量检查【21 CFR 606.65（c）】；（4）所有BGR和AHG均含有防腐剂；和（5）之前，在审查此类产品的许可申请时，CBER未要求其满足无菌要求。因此，除非在许可申请中另有说明，CBER不要求在无菌条件下制造AHG和BGR；但其制造条件中的微生物水平不得对产品性能产生不利影响。

# 监管行动指南：

研究者不得因未遵循无菌加工程序而在FDA表格-483上进行引用BGR或AHG制造商，除非：（1）产品标记为无菌；（2）无菌加工为许可条件的一部分；或（3）该公司未遵循自己的制造SOP。

制造商应制定必要的工艺控制程序，以确保产品符合其质量标准。研究者应确认制造商已经制定了相应质量标准，并确认了工艺控制程序，包括可能对产品质量产生不利影响的环境条件。如果研究者对特定公司的要求有任何疑问，其应咨询CBER，合规与生物制剂质量办公室，检查和监测处。

发布日期：2000/8/14

|  |
| --- |
| **合规政策指南的更多信息（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm）** |

|  |
| --- |
| [**前言：合规政策指南（CPG） （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第1章 – 通则（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第2章 - 生物制剂（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第3章 - 器械 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第4章 – 人用药品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第5章 - 食品，颜料和化妆品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第6章 - 兽医医学（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |