

《生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准》

（征求意见稿）

前 言

《生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准》是根据住房和城乡建设部、国家发展改革委《关于下达 2022 年建设标准编制项目计划的通知》（建标函〔2022〕11 号），由国家药品监督管理局作为主编部门，具体由国家药品监督管理局综合和规划财务司和中国食品药品检定研究院等 12 个单位（部门）组成编制组共同编写。

在编制过程中，编制组对已开展生物制品（疫苗）批签发业务实验室现状进行了调研，并对拟开展生物制品（疫苗）批签发业务的实验室的需求进行了收集，通过对调研资料和数据综合分析研究，在此基础上完成了《生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准》的编制。

本建设标准共分七章：总则、建设规模与项目构成、选址与规划布局、面积指标、建筑与建筑设备、实验仪器设备、主要技术经济指标。

请各单位在执行本建设标准的过程中，注意总结经验，积累资料。如发现需要修改和补充之处，请将意见和有关资料寄至国家药品监督管理局综合和规划财务司（通讯地址：北京西城区展览路北露园 1 号，邮政编码：100037），以便今后修订时参考。

主编部门：国家药品监督管理局

主编单位：中国食品药品检定研究院

参编单位：中国建筑标准设计研究院有限公司、住房和城乡建设部标准定额研究所、北京市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所、四川省药品检验研究院、湖北省药品监督检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏省食品药品监督检验研究院、湖南省药品检验检测研究院。

目 录

第一章 总 则	1
第二章 建设规模与项目构成	2
第三章 选址与规划布局	4
第四章 面积指标	5
第五章 建筑与建筑设备	7
第六章 实验仪器设备	10
第七章 主要技术经济指标	11
附录 A 生物制品（疫苗）品类权重系数	12
附录 B 生物制品（疫苗）批签发实验室各项用房组成	16
附录 C 生物制品（疫苗）批签发实验室主要仪器设备	21
条文说明	40

第一章 总 则

第一条 为加强和规范生物制品（疫苗）批签发实验室的建设，提高工程建设项目决策水平，合理确定建设规模和建设内容，充分发挥投资效益，制定本建设标准。

第二条 本建设标准是生物制品（疫苗）批签发实验室项目建设的全国统一标准，是编制、评估、审批生物制品批签发实验室项目建议书、可行性研究报告和初步设计的重要依据，也是有关部门对项目建设全过程监督检查的尺度。

第三条 本建设标准适用于生物制品（疫苗）批签发实验室的新建、改建和扩建工程项目。

第四条 生物制品（疫苗）批签发实验室的建设，应遵守国家有关法律法规，统筹经济社会发展与生物制品批签发和检验检测发展的需要，按照立足当前、兼顾长远，因地制宜、经济适用，符合所在地城乡建设规划，合理确定建设规模和水平。

第五条 生物制品（疫苗）批签发实验室的建设除符合本建设标准外，还应符合国家现行有关标准和规范的规定。

第二章 建设规模与项目构成

第六条 生物制品（疫苗）批签发实验室建设规模，应根据辖区内 5 年后生物制品（疫苗）相对品种数确定。

第七条 生物制品（疫苗）批签发实验室建设规模应符合表 1 的规定。

表 1 生物制品（疫苗）批签发实验室建设规模

建设规模	一级	二级	三级
相对品种数（个）	40~90	15~40	3~15

注：1. 5 年后相对品种数计算公式为： $N = \Sigma M \times (1+n)^4$ ；

其中，N——5 年后辖区内生物制品（疫苗）相对品种数（个），四舍五入至小数点后 1 位；

M——辖区内每个生物制品（疫苗）的相对任务量调整系数（见附录 A）；

n——前 5 年辖区内生物制品（疫苗）品种数平均增长率；

2. 表中列出的相对品种数区间值含下限，不含上限；

3. 辖区内生物制品（疫苗）相对品种数小于 3 个时按 3 个计，大于 90 个时按 90 个计。

第八条 生物制品（疫苗）批签发实验室新建项目由房屋建筑、场地和设备构成。改建、扩建工程宜充分利用原有设施。

第九条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑由实验用房、实验配套用房、管理用房、保障用房构成，生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑用房组成如下：

一、 实验用房

主要包括微生物检验实验室、生物安全实验室、生化免疫实验室、细胞实验室、分子生物学实验室、动物实验室、理化实验室等。

二、 实验配套用房

主要包括业务受理大厅、业务洽谈室、受控文件室、档案查阅室、标准物质暂存间、学术交流培训用房（宣教用房）、试剂库、实验室业务用房（中转间及余样间、普通耗品库、清洗间）、动物实验室辅助用房（洁物储存室、饲料库、垫料库、物品传递间和笼具库等）、生物安全实验室、微生物实验室等功能实验室的配套房间等。

三、 管理用房

主要包括档案室、研讨与会议室、行政用房、财务室、资料与文印室、值班室等。

四、 保障用房

主要包括气瓶储存间，不间断电源控制间，废弃物处理间，健康医疗室，强、弱电室，配件耗材储存间，计算机房，垃圾处理站，污水处理站，纯水制备间，网络信息处理用房，监控用房，食堂等。

第十条 生物制品（疫苗）批签发实验室的用房组成及配置要求宜符合附录 B 的规定。

第十一条 实验用房、实验配套用房、管理用房和保障用房规模应遵循满足功能需求、兼顾未来发展的原则，房屋建筑应充分利用现有建筑进行功能改造，实现生物制品（疫苗）批签发检验职能。

第十二条 生物制品（疫苗）批签发实验室的室外场地由道路、绿地、停车场等构成。

第十三条 生物制品（疫苗）批签发实验室的设备由建筑设备、信息化设备和实验仪器设备构成。

第三章 选址与规划布局

第十四条 生物制品（疫苗）批签发实验室的建设应符合所在地城乡规划，应与所在地区的药品检验检测中心（院、所）统筹规划建设，避免重复建设。

第十五条 生物制品（疫苗）批签发实验室的选址应符合下列要求：

- 一、 应选择工程地质和水文地质条件较好的地段；
- 二、 应选择周边市政基础设施较完备的地段；
- 三、 宜布置在城区或近郊区，且交通便利的地段；
- 四、 应远离水源保护区；
- 五、 应避开化学、生物、噪声、振动、强电磁场、垃圾处理厂等污染源及易燃易爆危险源。

第十六条 规划布局应正确处理各功能分区之间相互联系与分隔的关系，科学布置，合理组织人流、物流。

第十七条 生物制品（疫苗）批签发实验室独立建设时，应根据建筑要求因地制宜、科学合理确定用地面积。容积率应符合项目所在地城乡建设规划的规定。

第十八条 动物实验室应设置在独立建筑区域或独立楼层，在避免品种交叉污染的原则下，可与其他药品、医疗器械、化妆品等检验领域的动物实验用房合建。

第十九条 机动车及非机动车停车位数量应按照所在地停车配建标准配置，并结合主要出入口布置。

第二十条 建筑密度不宜超过 40%，绿地率应满足项目所在地城乡建设规划的规定并宜为 30%左右。

第四章 面积指标

第二十一条 生物制品（疫苗）批签发实验室的建筑面积应符合表 2 的规定。

表 2 生物制品（疫苗）批签发实验室建筑面积

建设规模	一级	二级	三级
相对品种数（个）	40~90	15~40	3~15
建筑面积（m ² ）	21000~28000	14000~21000	7000~14000

注：1. 相对品种数介于建设规模上下限之间时，对应的建筑面积按线性插入法计算，计算结果四舍五入精确到十位数。

2. 当实验室房屋建筑设置技术或设备夹层时，技术或设备夹层的建筑面积另计。

第二十二条 生物制品（疫苗）批签发实验室建筑使用系数宜为 0.65。

第二十三条 生物制品（疫苗）批签发实验室各项用房建筑面积占总建筑面积的比例，应按功能定位和业务需求，宜符合表 3 的规定。

表 3 生物制品（疫苗）批签发实验室各项用房面积比例

用房名称	比例
实验用房	51%
实验配套用房	18%
管理用房	8%
保障用房	23%
总计	100%

注：表中比例可根据实际需求适当调整。

第二十四条 具有口岸生物制品（疫苗）检验职能的生物制品（疫苗）批签发实验室，可根据进口生物制品（疫苗）检验检测品种数占总品种数的比重增加相应的建筑面积，应符合下列规定：

一、进口生物制品（疫苗）检验检测品种数占总品种数比重小于或等于 10% 时，新增实验室建筑面积占总品种数对应的实验室建筑面积宜小于或等于 10%；

二、 进口生物制品（疫苗）检验检测品种数占总品种数比重大于 10%且小于或等于 20%时，新增实验室建筑面积占总品种数对应的实验室建筑面积宜小于或等于 20%；

三、 进口生物制品（疫苗）检验检测品种数占总品种数比重大于 20%时，新增实验室建筑面积占总品种数对应的实验室建筑面积宜小于或等于 30%。

第二十五条 生物制品（疫苗）批签发实验室与其他实验室合建时，应统筹实验室管理用房和保障用房的建筑面积。

第五章 建筑与建筑设备

第二十六条 除有特殊要求外，生物制品（疫苗）批签发房屋建筑的朝向、间距、室内空间布局应保证室内有良好的自然通风和自然采光，同时应便于采取控制室内气流方向的通风措施。房屋建筑结构形式及地基基础应满足地面、楼面荷载、抗震等要求的规定。

第二十七条 实验用房布局应遵循生物安全防护和环境保护要求、有利于工程管网设置与维护检修,以及各类功能区相对独立、集中布置的原则。建筑内部实验区宜相对其他区域独立，平面布局应满足检验流程需要，符合人流、物流控制和污染控制要求。

第二十八条 实验用房布置在同一建筑内时，应按便捷、避免交叉污染的原则，将各类实验用房集中、分层布置。实验用房、实验配套用房、管理用房和保障用房等各类用房布置在同一建筑内的，实验用房应布置在其他用房之上，且宜布置在该栋建筑的上部。

第二十九条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑宜采用混凝土框架（剪）结构或钢结构。实验用房建筑层高应满足实验设备及管线的安装要求，宜为4.5~5.5m。

第三十条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑的耐火等级不应低于二级，且应符合建筑防火等有关规范的要求。

第三十一条 实验室用房建筑的女儿墙应适当加高，并宜做隔声措施。屋顶设备宜采取隔声减震措施。

第三十二条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑电梯设置应符合下列规定：

- 一、 当建筑层数为二层或三层时，宜安装电梯；当建筑层数为四层及以上时，应安装电梯；
- 二、 设置电梯的建筑应至少设有一部货梯或一部客梯兼作货梯，宜设置独立的污物电梯；
- 三、 消防电梯的设置应符合建筑防火规范的相关要求，消防电梯可兼做货梯。
- 四、 动物实验室中电梯的设置应符合现行国家标准《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447 的规定。

第三十三条 实验用房所用建筑材料、构配件应符合下列规定：

一、 洁净实验室、清洗消毒室等特殊房间墙体应防火、防潮及表面光滑平整，且不起尘、不积灰、吸附性小、耐腐蚀、易清洗；

二、 洁净实验室、清洗消毒室等特殊房间吊顶的材料、构造应满足不起尘、不积灰、吸附性小、耐腐蚀与防水的要求；

三、 实验室地面材料应满足耐腐蚀、耐磨损、易冲洗及防滑的要求；

四、 洁净实验室、生物安全二级实验室（BSL-2）、实验动物设施等有特殊要求的实验室，其建筑结构与材料应满足相应的专业要求。

第三十四条 实验用房外窗不应采用有色玻璃。对有避光要求的实验室应另行采取物理屏障措施。

第三十五条 生产给水系统与生活给水系统宜分开设置，生产、生活用水的水量、水质、水压应满足相关标准的要求。

第三十六条 实验废水应进行无害化处理，处理后水质应符合污水综合排放标准及当地环保部门的规范要求。实验废水排水系统应与其他排水系统分开设置。实验涉及酸、碱及有机溶剂应专门回收，设置库房暂存，并可交由具备资质的第三方机构处理。

第三十七条 实验用房的水槽、排水管道应耐酸、碱及有机溶剂腐蚀，且满足实验室质量控制规范等相关要求。

第三十八条 实验用房产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废弃物应按医疗废弃物管理，进行无害化处理后，专区存放，再交由具备资质的第三方机构处理。

第三十九条 易受化学物质灼伤和有生物安全要求的实验区域内，应设置洗眼设施和紧急冲淋装置。当受条件限制时应在紧急疏散方向的公共区域，或通行便利、服务半径较小的区域，设置共用洗眼设施和紧急冲淋装置。

第四十条 实验用房环境温度、湿度、洁净度、压力梯度应符合实验需要。空调系统不得造成不同生物安全等级或不同洁净度实验室之间空气交换，并应满足使用灵活、节能的要求。具有洁净度、温湿度、压力梯度要求的不同功能类别的实验室，应采用独立的空气调节系统。

第四十一条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑的通排风设施设置应符合下列规定：

一、 对于集中大量释放有害物的实验操作点，应采取局部机械排风措施；

二、 对于分散、少量释放有害物的实验用房，宜采取全面机械通风措施，应使室内气流从有害浓度较低的区域流向较高的区域；

三、 同时采用局部排风和全面通风措施的，应避免全面通风对局部排风气流产生横向干扰；

第四十二条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑排放的废气应符合大气污染物综合排放标准及项目的环保要求。

第四十三条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑的供电应留有足够的负荷余量，设施应安全可靠。宜采用双电源供电，不具备双电源供电条件的，应设置自备电源；有特殊要求的，应配备不间断电源。

第四十四条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑应设置完善的防雷系统。计算机房、特殊仪器分析室等有特殊要求的场所应设置独立的防雷系统。有特殊要求的仪器设备应设置独立的接地系统。

第四十五条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑的建设应设置完善的综合布线、计算机网络系统和楼宇自控系统。安全防范应按有关规定设置。

第四十六条 生物制品（疫苗）批签发实验室房屋建筑的建设应考虑绿色、节能设计，合理采用节能技术，积极应用可再生能源。

第四十七条 实验用台柜的基材应符合环保要求，面材应具备理化性能好、耐腐蚀、易清洗、防水、防火的特点，结构与配件应满足人类功效学及操作安全的要求。

第六章 实验仪器设备

第四十八条 生物制品（疫苗）批签发实验室实验仪器设备应按辖区内生物制品品种、实验项目等业务需求确定。

第四十九条 生物制品（疫苗）批签发实验室根据所承担的工作类型、职责和任务应配备的实验仪器设备配置确定，详见附录 C。

第七章 主要技术经济指标

第五十条 生物制品（疫苗）批签发实验室的投资估算，应按照国家及各地区有关规定编制，并根据工程实际内容及工程所在地区的市场价格波动，按照动态管理的原则进行适当调整。

第五十一条 生物制品（疫苗）批签发实验室的投资估算指标，可参照表 4 进行控制。

表 4 生物制品（疫苗）批签发实验室投资估算指标表

建设级别	建筑面积（m ² ）	投资估算指标(元/m ²)
一级	21000~28000	12500~13500
二级	14000~21000	11000~12000
三级	7000~14000	9500~10500

注：1.表中投资估算指标不包括征用土地费，非实验室家具、实验室仪器设备、专业信息化软件及设备购置费；

2.配套建设高压变配电工程，宜增加投资 100~500 万元；

3.采暖地区，若需要独立建设热交换站或锅炉房，宜增加投资 50~70 万元；

4.实验用房以外的室内装饰工程按普通标准计算，实验室的装饰工程按实验室对洁净度等特殊要求另计；

5.表中投资估算指标是参照国家发展改革委和住房城乡建设部发布的《建设项目经济评价方法与参数》(第三版)的相关规定，结合各地区经济发展水平、各地建设项目管理和建设工程造价相关规定等因素综合估算得出。各地在按照本标准开展具体建设时，应充分考虑各地实际情况以及各地建设项目相关政策和规定的变化进行适当调整。

第五十二条 生物制品（疫苗）批签发实验室工程建设工期应符合国家现行《建筑安装工程工期定额》相关规定。

附录 A 生物制品（疫苗）相对任务量调整系数

序号	类别	生物制品（疫苗）品种名称	调整系数
1	疫苗	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	1.4
2		双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	1.4
3		四价人乳头瘤病毒疫苗	1.4
4		九价人乳头瘤病毒疫苗	1.4
5		ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	1.4
6		AC 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	1.4
7		A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	1.4
8		A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	1.4
9		无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	1.4
10		吸附无细胞百白破联合疫苗	1.4
11		吸附无细胞百白破-灭活脊髓灰质炎-b 型流感嗜血杆菌（结合） 联合疫苗	1.4
12		五价轮状病毒疫苗	1.4
13		重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）	1.4
14		重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）	1.4
15		Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗	1.2
16		口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）	1.2
17		流感病毒裂解疫苗	1.2
18		麻腮风联合减毒活疫苗	1.2
19		人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	1.2
20		人用狂犬病疫苗（鸡胚细胞）	1.2
21		人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	1.2
22		森林脑炎灭活疫苗	1.2

23	双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero 细胞)	1.2
24	双价肾综合征出血热灭活疫苗（地鼠肾细胞）	1.2
25	水痘减毒活疫苗	1.2
26	乙型脑炎减毒活疫苗	1.2
27	乙型脑炎灭活疫苗	1.2
28	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	1.2
29	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	1.2
30	23 价肺炎球菌多糖疫苗	1.2
31	A 群脑膜炎球菌多糖疫苗	1.2
32	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	1.2
33	钩端螺旋体疫苗	1.2
34	皮内注射用卡介苗	1.2
35	皮上划痕人用布氏菌活疫苗	1.2
36	皮上划痕人用炭疽活疫苗	1.2
37	皮上划痕用鼠疫活疫苗	1.2
38	伤寒 Vi 多糖疫苗	1.2
39	吸附白喉破伤风联合疫苗	1.2
40	吸附破伤风疫苗	1.2
41	新型冠状病毒肺炎灭活疫苗(Vero 细胞)	1.2
42	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	1.2
43	肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）	1.0
44	肠道病毒 71 型灭活疫苗（人二倍体细胞）	1.0
45	风疹减毒活疫苗	1.0
46	黄热减毒活疫苗	1.0
47	脊髓灰质炎灭活疫苗	1.0
48	甲型肝炎减毒活疫苗	1.0

49		甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）	1.0
50		甲型乙型肝炎联合疫苗	1.0
51		口服轮状病毒活疫苗	1.0
52		麻疹风疹联合减毒活疫苗	1.0
53		麻疹减毒活疫苗	1.0
54		麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	1.0
55		腮腺炎减毒活疫苗	1.0
56		重组戊型肝炎疫苗	1.0
57		重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）	1.0
58		重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	1.0
59		重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗（肠溶胶囊）	1.0
60		带状疱疹疫苗	1.0
61		鼻喷流感减毒活疫苗	1.0
62		鼻喷流感病毒载体新型冠状病毒疫苗	1.0
63	血液制品	静注人免疫球蛋白（pH4）	1.2
64		狂犬病人免疫球蛋白	1.2
65		破伤风人免疫球蛋白	1.2
66		人凝血酶原复合物	1.2
67		人凝血因子VIII	1.2
68		人纤维蛋白原	1.2
69		人血白蛋白	1.2
70		冻干静注人免疫球蛋白（pH4）	1.0
71		人免疫球蛋白	1.0
72		静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）	1.0
73		冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）	1.0
74		乙型肝炎人免疫球蛋白	1.0

75		组胺人免疫球蛋白	1.0
76		人凝血因子 IX	1.0
77		人纤维蛋白粘合剂	1.0
78		人凝血酶	1.0
79	血筛类诊断试剂	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1.0
80		人类免疫缺陷病毒抗体抗原联合诊断试剂盒（酶联免疫法）	1.0
81		人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1.0
82		梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	1.0
83		梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1.0
84		梅毒快速血浆反应素诊断试剂	1.0
85		乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	1.0
86		抗 A 血型定型试剂（单克隆抗体）	1.0
87		抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体）	1.0
88		丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1.0
89		乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	1.0
90		乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒（1 型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）（Procleix Ultrio Plus Assay）	1.0
91		乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）（Procleix Ultrio Elite Assay）	1.0
92		乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	1.0
93		乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	1.0
94		乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	1.0

附录 B 生物制品（疫苗）批签发实验室各项用房组成

类别	用房	实验室名称	配置要求
实验用房	微生物检验实验室	无菌检测室	★
		阳性菌检测室	★
		霉菌检测室	☆
		微生物限度检测室	★
		清洗消毒室	★
		准备间	★
		无菌检查培养室	★
		天平室	☆
		高压灭菌间	☆
		培养基贮藏间	☆
		标准菌株贮藏间	★
		样品间	☆
		污染物处理间	☆
		生物安全实验室	洁净实验室
	支原体实验室		☆
	病毒实验室		★
	细菌实验室		★
	准备间		★
	废弃物处理间		★
	生化免疫实验室	试剂准备室	☆
		样品制备室	★
		生化实验室	★
		免疫实验室	★
		数据分析室	☆

	细胞实验室	储藏室	★
		准备间	★
		操作室	★
		培养室	★
		分析室	★
		高压灭菌间	☆
	分子生物学实验室	试剂准备区	★
		样品制备区	★
		扩增间	★
		产物分析区	★
	动物实验室	准备室	★
		实验操作室	★
		ABSL-2 实验操作室	☆
		ABSL-2 饲养室	☆
		废弃物处理间	★
		清洗消毒室	★
		检疫室	★
		观察室	★
		解剖室	★
		小鼠饲养室	★
豚鼠饲养室		★	
家兔饲养室		★	
热原实验室		★	
理化实验室	普通理化室	★	
	样品处理室	☆	
	光谱分析室	☆	
	辅助仪器室	☆	

		天平室	★
		水分测定室	★
		精密仪器分析室	★
		色谱分析室	★
		高温室	★
实验配套用房	实验配套用房	业务受理大厅	★
		业务洽谈室	☆
		报告编制室	☆
		资料室	★
		受控文件室	☆
		标准物质暂存间	☆
		中转间及余样间	★
		分样间	☆
		文印室	★
		阴凉库	★
		冷藏库	☆
		冷冻库	☆
		普通耗品库	★
		试剂库	★
		易制毒试剂库	☆
		剧毒试剂库	☆
		易燃易爆试剂库	☆
		设备维修间	☆
		档案查阅室	★
		图书室	☆
		保密室	☆
		学术交流培训用房(宣教用房)	★

		更衣及缓冲间	★
		清洗间	★
		洁物储存室	☆
		饲料库	★
		垫料库	★
		笼具库	★
		物品传递间	☆
		医疗废物暂存间	★
		淋浴间	★
		监控室（动物房用）	★
管理用房	管理用房	档案室	★
		研讨与会议室	★
		行政用房	★
		财务室	★
		资料与文印室	★
		值班室	☆
保障用房	保障用房	气瓶储存间	★
		不间断电源控制间	★
		废弃物处理间	★
		健康医疗室	☆
		食堂	☆
		风机房	★
		强、弱电室	★
		监控用房	★
		配件耗材储存间	☆
		计算机房	★
		垃圾处理站	☆

		污水处理站	☆
		纯水制备间	☆
		网络信息处理用房	★

注：1.“★”表示必选。

2.“☆”表示可根据相应地区产品分布、监管需求以及检测业务量选配。

3.各项用房面积具体可根据各省实验室检验任务量进行调整。

4.管理用房中，宿舍含安保人员和应急值班人员宿舍。

5.可选与必选用房的建筑面积均含在总建筑面积中。

附录 C 生物制品（疫苗）批签发实验室主要仪器设备

序号	分类	仪器设备
1	色谱仪器	气相色谱仪
2		薄层色谱分析系统
3		高效液相色谱仪
4		超高效液相色谱仪
5		毛细管电泳仪
6		高效毛细管电泳仪
7		全柱成像毛细管双功能分析系统
8		离子色谱仪
9		圆二相色谱仪
10		凝胶电泳系统
11		凝胶色谱仪
12		全自动凝胶电泳分析仪
13		制备色谱仪
14		生物惰性液相色谱仪
15		生物惰性超高效液相色谱仪
16		超临界流体色谱仪
17		全自动醋酸纤维素膜电泳仪
18	质谱仪器	气相色谱/质谱联用仪
19		液相色谱/质谱联用仪
20		电感耦合等离子体质谱（ICP MS）
21		基质辅助激光解析质谱仪
22		液相色谱串联四极杆线性离子阱复合式质谱联用仪
23		基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）
24		气相色谱-高分辨率质谱仪

25		液相色谱-高分辨率质谱仪
26		生物质谱仪
27	光谱和光学仪器	紫外可见光分光光度计
28		荧光分光光度计
29		原子吸收分光光度计
30		超微量分光光度计
31		傅里叶变换红外光谱仪
32		蛋白纯化分析系统
33		倒置荧光显微镜
34		正置荧光显微镜
35		倒置显微镜
36		正置显微镜
37		快速超高分辨率共聚焦显微镜
38		显微图象分析系统
39		凝胶成像分析系统
40		共聚焦成像系统
41		多光谱激光成像仪
42		火焰光度计
43		超灵敏多功能成像仪
44		倒置相差显微镜
45		多功能成像系统
46		多模式活体成像系统
47		多色免疫斑点分析仪
48		反应动力学停流光谱分析仪
49		化学发光成像系统
50		激光共聚焦显微镜
51		可变光程分光光度计

52		全柱成像毛细管等电聚焦分析系统
53		全自动间接免疫荧光分析系统
54		生物分光光度计
55		生物分子成像仪
56		数据成像采集系统
57		数字 X 射线成像系统
58		体视显微镜
59		微生物螺旋及菌落成像系统
60		荧光化学发光分析仪
61		原子吸收光谱仪
62		原子荧光光谱仪
63		分子荧光光谱仪
64		电感耦合等离子体发射光谱仪
65		液相色谱-原子荧光光谱仪
66		拉曼光谱仪
67		近红外光谱仪
68		普通光学显微镜
69		可视化倒置显微镜
70		透射电镜
71		扫描电镜
72		ATP 荧光仪
73		核磁共振波谱仪
74		紫外分析仪
75	其他理化设备	水分测定仪
76		卡式水分测定仪
77		电导率测定仪
78		酸度计

79	密度计
80	不溶性微粒测定仪
81	激光粒度仪
82	Zeta 电位及粒度测定仪
83	内毒素检测仪
84	渗透压仪
85	溶出度仪
86	自动定氮仪
87	可见异物测定仪
88	澄明度检测仪
89	智能崩解仪
90	电位滴定仪
91	滴定仪
92	电火花真空检测器
93	电热恒温干燥箱
94	定氮仪
95	分子筛振荡器
96	恒温孵箱
97	恒温混匀仪
98	恒温振荡器
99	混匀器
100	搅拌器
101	凯氏定氮仪
102	可视化纳米颗粒跟踪分析仪
103	空气振荡器
104	库伦水分测定仪
105	冷藏柜

106		冷藏箱
107		离心浓缩仪
108		粒度分析仪
109		马弗炉
110		免疫化学分析系统
111		微波干燥箱
112		微孔板振荡器
113		微粒分析仪
114		消化炉
115		原子吸收测汞仪
116		粘度计
117		震荡水浴槽
118		浊度计
119		自动细胞计数分析仪
120		总氮分析仪
121		纳米粒度分布仪
122		蒸汽式渗透压测定仪
123		钠钾氯分析仪
124		差示扫描量热仪
125		移动紫外灯
126	微生物设备	超净工作台
127		生物安全柜
128		集菌仪
129		无菌检查隔离器
130		生化培养箱
131		低温培养箱
132		低温生化培养箱

133	恒温恒湿培养箱
134	厌氧工作站
135	二氧化碳培养箱
136	摇床
137	麦氏比浊仪
138	自动化革兰氏染色系统
139	全自动细菌鉴定仪
140	浮游生物采样器
141	尘埃粒子计数器
142	菌落计数器
143	病毒计数仪
144	全自动分枝杆菌检测系统
145	高通量微生物表型及鉴定分析系统
146	全视野细胞扫描分析仪（含自动载板仪）
147	过氧化氢灭菌器
148	高压灭菌锅
149	高通量多模式微孔板检测系统
150	A2 型生物安全柜
151	VHPS 无菌传递舱
152	抽滤加样器
153	电转化仪
154	多标记检测计数器
155	多参数微孔板检测仪
156	多角度激光光散射仪
157	多模式读板系统
158	干胶仪
159	干浴细胞复苏系统

160	高通量流式液流循环系统
161	高通量微流体芯片定量系统
162	恒温培养箱
163	化学发光仪
164	活体基因导入仪
165	胶质体挤出仪
166	流感血凝素含量扫描分析系统
167	流式细胞分选仪
168	全能型微波化学工作平台
169	全自动酶联免疫工作站
170	全自动培养基制备/培养基分装系统
171	全自动微滴式芯片数字定量系统
172	全自动微孔板包被洗板系统
173	全自动微生物螺旋加样系统
174	热循环仪
175	生物芯片扫描仪
176	手套操作箱
177	手提式基因枪
178	双扉高压蒸汽灭菌器
179	微孔板加样指示器
180	微孔板型发光检测仪
181	微生物培养箱
182	微生物荧光检测仪
183	无管道净气型洁净工作台
184	无菌隔离实验舱
185	无菌检测仪
186	细胞分选仪

187		细胞冷冻保存系统
188		细胞自动分装设备
189		细菌鉴定试验系统
190		振荡培养箱
191		智能液体分装系统
192		紫外透射仪
193		紫外显微照相工作站
194		自动聚焦声波样本处理仪
195		自动无菌检测仪
196		细胞培养箱
197		霉菌培养箱
198		活细胞工作站
199		多点接种仪
200		红外接种环灭菌器
201		无菌快速检测仪
202		抑菌圈测量仪
203		细胞浓度测定仪
204		细胞计数仪
205		微生物鉴定及药敏测试系统
206		全自动微生物数码显微培养计数系统
207		新型微生物鉴定/指纹图谱分析系统
208		全自动微生物生化鉴定系统
209		全自动病原微生物检测系统
210		全自动样本储存管理系统
211		气体发生器
212		菌毒种鉴定数据系统（库）
213	分子生物学设备	酶联免疫斑点分析仪

214	酶联免疫分析仪
215	洗板机
216	快速组织细胞破碎仪
217	超声波细胞破碎仪
218	全自动核酸提取工作站
219	梯度核酸扩增仪
220	核酸蛋白分析仪
221	电泳仪
222	水平电泳系统
223	垂直电泳仪
224	脉冲场电泳系统
225	双向电泳仪
226	紫外交联仪
227	分子杂交箱
228	样本连续流孵育处理装置
229	疫苗分子相互作用分析仪
230	疫苗构建体外验证分析系统
231	快速全自动疫苗电荷变异分析系统
232	高分辨率活细胞成像系统
233	荧光斑点分析仪
234	DNA 杂交仪
235	全自动核酸蛋白分析系统
236	细胞成像系统
237	长时程智能活细胞动态成像分析系统
238	高内涵细胞成像分析系统
239	轨道式 ELISA 自动化平台
240	生物分析仪

241	电泳芯片生物分析仪
242	微流成像亚可见颗粒分析系统
243	超敏多重生物标志物分析系统
244	电子探针显微分析仪
245	等电聚焦电泳仪
246	动态颗粒图像分析仪
247	多标记微孔板检测系统
248	双荧光细胞分析仪
249	超敏多因子电化学发光分析仪
250	疫苗与佐剂分析评估系统
251	多功能染色扫描系统
252	多功能全自动蛋白质表达定量分析系统
253	实时无标记细胞功能分析仪
254	流式细胞分析仪
255	氨基酸分析仪
256	全自动蛋白多肽测序仪
257	三代测序仪
258	酶标仪
259	蛋白转印系统
260	快速蛋白转印系统
261	核酸扩增仪
262	荧光定量基因扩增仪
263	电泳转膜仪
264	细胞程序降温仪
265	AB-T-150 核酸提取仪
266	ChiTaS BSS1200
267	Cobas s 201

268	Cobas s 6800
269	Cobas s 8800
270	DP-1000 半自动核酸提取仪
271	EZbead System-32 核酸提取仪
272	Hamilton Microlab STAR 全自动核酸提取仪
273	Hamilton Microlab STARlet 全自动核酸提取仪
274	Panther 核酸提取扩增一体机
275	SLA-D14800 核酸提取仪
276	Tigris 核酸提取扩增一体机
277	Ultrio Elite (Panther)
278	Ultrio(TIGRIS)
279	Wantag 全自动核酸提取纯化仪
280	半干转印仪
281	蛋白质测序仪
282	蛋白转膜仪
283	电转印装置
284	动物活体正电子发射 X 射线透射计算机断层影像系统
285	读板机
286	高速洗板机
287	高通量多参数细胞分析系统
288	核酸提取仪
289	核酸提取仪 DA3000 (包含柜子)
290	核酸提取仪 DA3500 (不含柜子)
291	核酸杂交箱
292	恒温水浴锅 (EZbead System-32 核酸提取仪专用配套设备)
293	全自动过敏源检测系统
294	全自动核酸提取仪 (血制品)

295	Auto NA96 核酸提取仪
296	全自动化学发光免疫分析仪
297	全自动抗体分析仪
298	中和抗体自动化工作站
299	染色体分析系统
300	三代测序仪
301	数显梅毒旋转仪
302	微滴式数字 PCR 系统
303	微流体全自动免疫学分析系统
304	荧光酶标仪
305	自动核酸提取仪
306	自动凝胶染色仪
307	实时荧光定量 PCR 检测系统
308	定性 PCR 仪
309	真空转印仪
310	全凝胶洗脱仪
311	微量过滤装置
312	电穿孔仪
313	遗传分析系统
314	全自动基因测序仪
315	基因芯片点样仪
316	基因探针检测系统
317	基因芯片分析系统
318	杂交印迹系统
319	DNA 浓缩仪
320	样品系统分转处理感染交互系统
321	高通量样品自动化处理工作站

322		全自动样本提取纯化系统
323		96 通道孔板加样系统
324		核酸检测仪
325		全自动核酸检测分析系统
326		生物大分子相互作用系统
327		全自动体系构建工作站
328		高通量基因测序仪
329		全自动酶标工作站
330		荧光酶联免疫斑点分析仪
331		痕量核酸分析系统（数字 PCR 仪）
332		全自动酶联荧光免疫分析仪
333		全自动基因定量分析仪
334	病理毒理设备	组织包埋机
335		冷冻切片机
336		全自动病理染色机
337		全自动组织脱水仪
338		全自动组织染色封片工作站
339		涂片机
340		全自动凝血分析仪
341		智能数字病理切片扫描仪
342		视觉电生理检查仪
343		血液分析仪
344		二氧化碳安乐死自动仪
345		全自动脑立体定位仪
346		半自动凝血分析仪
347		病理冷冻切片染色封片系统
348		病理切片扫描仪

349		玻片打印机
350		负压解剖台
351		静脉可视小鼠尾注固定器
352		脑立体定位仪
353		全自动血液分析仪
354		生物安全换笼工作台
355		隧道式洗笼机
356		洗片机
357		小动物病灶检测仪
358		毒理生化工作站
359		毒理病理工作站
360		毒理遗传工作站
361		毒理染毒设备
362		毒理常规动物设备
363		包埋框/切片激光打号机
364		自动石蜡切片机
365		手术视频显微镜
366		气溶胶感染装置（小鼠）
367		全自动尿液分析仪
368		细胞毒理设备
369		SPF 级动物房净化工作站
370		热原仪
371	称量及样品处理设备	匀浆机
372		万分之一电子天平
373		百万分之一电子天平
374		高压均质机
375		旋涡混合器

376	磁力搅拌器
377	旋转蒸发仪
378	恒温水浴箱
379	恒温水浴锅
380	鼓风干燥箱
381	真空干燥箱
382	冷冻干燥机
383	冷冻离心机
384	离心机
385	低温离心机
386	高速离心机
387	超速离心机
388	生物安全型高速冷冻离心机
389	恒温水浴摇床
390	恒温摇床
391	恒温金属浴
392	超声波清洗机
393	双扉脉动真空蒸汽灭菌器
394	自动稀释工作站
395	多通道分液器
396	振荡器
397	超纯水制备系统
398	超纯水机
399	纯水仪
400	制冰机
401	除湿机
402	百分之一电子天平

403	薄层喷雾箱
404	薄膜过滤器
405	采血管混匀仪
406	氮吹仪
407	低速冷冻离心机
408	电动匀浆机
409	多功能恒温振荡仪
410	二氧化碳摇床
411	高速冷冻离心机
412	恒温空气摇床
413	空气压缩机
414	浓缩仪
415	千分之一电子天平
416	全自动稀释加液系统
417	台式离心机
418	台式微量离心机
419	脱色摇床
420	电子分析天平（十万分之一）
421	普通电子天平
422	动物天平
423	真空离心浓缩仪
424	振荡提取仪
425	电热板
426	半自动或全自动固相萃取仪
427	全自动在线/离线浓缩系统仪
428	冷冻真空干燥机
429	冷冻研磨仪

430		大容量离心机
431		落地高效离心机
432		小型离心机
433		水浴摇床
434		小型冻干机
435		脉动真空灭菌锅
436		微板振荡器
437		光解仪
438		生物样本研磨机
439		实验室全自动在线消毒洗瓶机
440		平板加热器
441		安全称量台
442	其他	冰箱（-20℃）
443		医用低温保存箱（-40℃）
444		防爆冰箱
445		智能生物样本保藏系统
446		干燥箱
447		温度监测系统
448		温湿度记录仪
449		液氮冻存系统
450		微波炉
451		冰箱（-85℃）
452		不间断电源（质谱类设备必选配套）
453		超低温冰箱
454		氮气发生器
455		加热器
456		可调间距电动移液器

457	气相液氮罐储存系统
458	全自动分液器
459	通风柜
460	样品低温保存系统
461	液氮报警器
462	液氮供应系统
463	液氮罐
464	移液器
465	真空泵
466	冰箱 (2-8℃)
467	冰箱 (-40℃)
468	冰箱 (-80℃)
469	电子冰盒
470	高效气相液氮储存系统
471	层析冷柜
472	电动吸引器
473	自动手消毒装置
474	净气型储药柜
475	动物饮用水系统
476	动物标号机
477	IVC 笼具
478	全自动水瓶清洗机
479	水瓶全自动灌装机
480	热水器
481	洗笼机
482	长龙式专业清洗机
483	防病毒网关

484	虚拟化服务器
485	计算服务器
486	数据存储设备
487	大容量数据存储系统
488	垫料负压收集装置
489	快速笼盒清洗机

注：1.本表为生物制品（疫苗）批签发实验室应配备的主要仪器设备。

2.对未纳入本表范围之内的仪器设备，可根据实验室检验检测业务范围、科研方向以及所在区域产品分布等情况，单独进行配置，或者适当删减。

3.本表范围之内的仪器设备，可根据实验室检验检测业务范围和检验数量适当增加或删减。

4.本表中所列举的功能相似的仪器设备，可根据实验室检验检测业务范围和产品特点进行适当选择。

《生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准》

建标 ***-****

条文说明

前 言

批签发是国际通行的疫苗等生物制品（疫苗）的监管制度，在提升生物制品（疫苗）生产全过程质量控制水平方面发挥着重要作用。十三五期间，我国疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂三类产品的批签发量约为每年 1 万批，其中疫苗约 4500 批、血液制品约 5000 批、用于血源筛查的体外诊断试剂约 1000 批。截至 2022 年底，已实施批签发管理产品包括疫苗 62 个品种，血液制品 16 个品种，体外诊断试剂 16 个品种。根据当前我国疫苗等生物制品批签发工作情况，疫苗制品批签发工作由中检院和北京、上海、广东、四川、湖北、吉林、甘肃七个省级药检机构承担，其中上海所独立承担上海市相关企业的流感疫苗批签发，七个省级机构承担指定区域的无菌和异常毒性检查项目，其他疫苗批签发工作全部由中检院生物制品（疫苗）检定所承担；血液制品批签发由中检院和北京、上海、广东、四川、湖北、吉林、甘肃、山东、重庆九个省级药检机构承担；血筛诊断试剂批签发工作全部由中检院体外诊断所承担。随着未来批签发量的不断提升，各机构现有的基础设施条件、设备检验检测能力、人员配置等方面均不能满足要求。

2020 年 2 月，《国家药监局关于进一步做好国家疫苗批签发机构体系建设工作的通知》（国药监药管[2020]4 号）提出，在巩固提升国家药品检验机构和现有省级药品检验机构疫苗批签发能力的基础上，进一步推进省级药品检验机构等的疫苗批签发能力建设，遴选并指定符合条件的部分药品检验机构为国家疫苗批签发机构，逐步建立与我国疫苗产业和监管需求相适应的国家疫苗批签发机构体系，力争 2021 年底前完成部分药品检验机构疫苗批签发机构的授权；原则上 2023 年底前所有疫苗生产企业所在省份的省级药品监督管理部门完成本行政区域内主要疫苗品种批签发能力建设并提出疫苗批签发授权申请。2021 年 5 月，国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见（国办发〔2021〕16 号）》指出，提升生物制品（疫苗）批签发能力。巩固提升中国食品药品检定研究院生物制品（疫苗）批签发能力，推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设，依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品（疫苗）批签发机构。

为落实国办关于推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设，国家药监局组织制定了本建设标准。在起草过程中，根据对我国生物制品（疫苗）产业布局、历年批签发数据、中检院及七个省级批签发机构的实验用房情况、实验室类型和布局、仪器设备种类和数量等数据进行的调研和分析结果，从建设规模与项目构成、选址与规划布局、面积指标、建筑与建筑设备、实验仪器设备、主要技术经济指标等方面对批签发实验室的建设提出了指导意见和重要参考。

第一章 总 则

第一条 阐明制定本建设标准的目的和意义。

生物制品（疫苗）批签发实验室是生物制品（疫苗）监管部门依法设立的生物制品（疫苗）监管技术支撑单位。根据《全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），要推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设，依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品（疫苗）批签发机构。相关工作涉及各省监管任务的增加。生物制品（疫苗）批签发实验室职能、检品量增加，受制于建筑面积、实验条件等因素，部分生物制品（疫苗）检验检测在原有的药品检验检测实验室中进行，不但挤占了药品检验检测实验室的面积，基础建设也已经不能满足政府对生物制品（疫苗）产业监管需要，亟待新建或改扩建。为了合理确定生物制品（疫苗）批签发实验室建设规模和建设内容，充分发挥投资效益，同时也为了规范项目建设，避免浪费，制定本建设标准十分必要。

第二条 阐明本建设标准的作用及其权威性。

为规范政府工程建设投资行为，加强工程项目科学管理，合理确定投资规模和建设水平，充分发挥投资效益，本建设标准严格按照工程建设标准编制的规定和程序，深入调查研究，总结实践经验，进行科学论证，广泛听取有关单位和专家意见，并充分考虑了各地生物制品（疫苗）批签发实验室建设需求的客观差异，使之切合实际，便于操作。

第三条 阐明本建设标准的适用范围。根据《生物制品批签发管理办法》，本建设标准中的生物制品（疫苗）范围包括疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品（疫苗）。

第四条 阐明生物制品（疫苗）批签发实验室建设必须遵循的法律法规和指导思想。

生物制品（疫苗）批签发实验室的建设要从我国基本国情出发，正确处理好需要与可能、现状与发展的关系。基本建设要坚持科学、合理、实用、节约的原则，装备配置要考虑工艺的合理性和适用性，同时兼顾科学性和先进性。生物制品（疫苗）批签发实验室的建设要坚持节约、节能、绿色环保的要求，结合实际需求，突出特点，合理确定建设规模和水平。由于各省级药品检验机构往往同时承担生物制品（疫苗）、

其他药品、食品和医疗器械等多项检验职能，同时行使多项监管职能，因此，为避免重复建设，生物制品（疫苗）批签发实验室应与药品以及食品或医疗器械检验检测中心（院、所）统筹规划建设。一方面，各地可以在现有药品检验机构基础上，通过改建或者扩建实现承担新增批签发业务的功能，所需要改建或者扩建的面积（重点是改扩建后新增的批签发实验用房的面积）或者改扩建标准应该符合本标准的各项规定；另一方面，各地在开展新的综合性药品检验机构建设时，应考虑尽量采用共享管理用房、保障用房等方式减少整体建设规模，从而节约建设成本和运营成本。

考虑到我国生物制品（疫苗）批签发工作需求和国际上对批签发国家监管体系有关要求，生物制品（疫苗）批签发实验室的规划布局应由国家药监局统筹安排，原则上仅支持每个省（直辖市、自治区）建设 1 个生物制品（疫苗）批签发实验室。

第五条 本条规定了本建设标准与现行有关标准和定额之间的关系。生物制品（疫苗）批签发实验室项目作为城市建设的一部分，在编报工程项目计划及建设过程中，除执行本建设标准外，尚需符合城乡建设规划、建筑工程相关规范、标准及定额等。

第二章 建设规模与项目构成

第六条、第七条 2022 年底前，我国生物制品（疫苗）批签发实验室主要设置在省会城市（或直辖市），并主要在当地有关主管行政部门的指导下建设完成，大多由事业单位负责维护运行。简单的用行政区划来制定生物制品（疫苗）批签发实验室的规模，不能真实反映因为业务工作量的不同而造成的建筑面积所需的不同。

生物制品（疫苗）品种数既是生物制品（疫苗）批签发实验室检验检测能力的象征也是生物制品（疫苗）批签发实验室规模的主要控制因子。生物制品（疫苗）的药品注册标准是批签发检验和审核的依据，目前我国上市的所有批签发产品的药品注册标准均由国家药监局批准。由于不同生产企业生产的相同品种名称的生物制品其生产工艺不同，成分组成存在差异，批准的药品注册标准往往也不相同，因此一般将不同企业生产的相同名称的生物制品视为不同的品种。本《建设标准》通过分析确定出合理的分段区间，目标是使一级实验室包含产业发展好的省份，从而建设一批具备科研、检验检测综合能力强的实验室，保障我国生物制品（疫苗）产业健康发展，同时提升我国生物制品（疫苗）批签发研发与创新的基础能力。三级实验室划分使其满足保障生物制品（疫苗）批签发监管基础能力，保证生物制品（疫苗）批签发工作正常开展。

根据批签发工作实际情况，批签发的任务量不仅与品种数有关，还与批数以及检验难度有关。品种数越多，或者批数越多，或者检测难度越大，检验任务量越大。因此编制组认为，批签发实验室的品种数不能以绝对值衡量，应考虑其检验检测批次、检验项目难易程度等。这一情况与调研情况也是一致的，有一些机构具有相同品种数情况下，规模差异较大。因此，需要进一步根据批数和检测难度对品种数进行相应的修正或调整，即需要确定批数调整系数和检验难度调整系数。

批数调整系数确定。根据调研数据，结合批签发工作专家讨论意见，编制组按照批签发批次分级，发现对批签发批次小于 150 批/年（约 2000 万剂/年）的品种，如黄热减毒活疫苗，相对任务量定为 1.0；大于 150 批/年（约 2000 万剂/年）的品种，如流感病毒裂解疫苗，受批签发时限要求，往往需要增加相应的仪器设备，快速完成疫苗的批签发工作，以保障疫苗的市场供应。所以由于仪器数量的增加，需要的实验用

房面积需要适当增加，经编制组研究讨论，并征询行业内专家意见，给年批签发批数大于 150 批的调整系数定为 1.2。

检测难度调整系数确定。编制组对每个品类生物制品（疫苗）检验工艺进行分析，发现对成分和检测项目复杂、检验周期长、难度大的品种，如无细胞百白破联合疫苗和狂犬病疫苗等，实验周期长，仅仅效力实验就包含动物实验、细胞实验，以及免疫学检测等，所涉及的实验用房种类和面积比其他品种多，并且一批检测占用的仪器设备周期也长，因此将其调整系数定为 1.2；其他品种定为的相对任务量定为 1.0。

因此，对于某一个生物制品（疫苗）批签发产品，其相对品种数为检验检测批次和检验难易程度两项调整系数相乘得到，因此相对品种数分为三个等级：1.0、1.2 和 1.4。即批签发批次>150 批/年（约 2000 万剂/年）的品种，或者成分和检测项目复杂、检验周期长难度大的品种相对任务量调整系数为 1.2；批签发批次>150 批/年（约 2000 万剂/年）的品种，并且成分和检测项目复杂、检验周期长难度大的品种相对任务量调整系数为 1.4；其余系数为 1.0。生物制品（疫苗）品种相对任务量调整系数见附件 1。

根据上述分析，综合中检院及部分省级药品检验机构批签发工作经验和有关批签发专家意见，编制组将品种数归为三种情况，一般品种、批数大于 150 批/年（约 2000 万剂/年）的品种、检测工艺复杂的品种，对每一个品种乘以相对任务量调整系数再加和，得到生物制品（疫苗）实验室的工作量的代表值“相对品种数”。

$$\text{相对品种数 } N = \sum M$$

其中，M 为辖区内每个生物制品（疫苗）的相对任务量调整系数（见附录 A）。

根据调研，综合考虑各省经济发展水平、生物制品（疫苗）产业情况的影响，结合系统内征求意见的反馈意见，确定以相对品种数 40、15 两个量化数据对生物制品（疫苗）批签发实验室建设规模分为 3 级，分别是：一级建设规模分界点定为 40，代表生物制品（疫苗）产业发展好、经济发展好的省份，例如：北京市、广东省、上海市、江苏省、四川省；三级建设规模分界点为 15，代表具初具规模生物制品（疫苗）产业的省份。

因为一般工程项目的建设周期为 5 年左右，因此计算其相对品种数时，应该充分考虑发展需求，以 5 年后辖区内生物制品（疫苗）相对品种数（个）为依据进行划分。因此 5 年后相对品种数计算公式相应调整为：

5年后相对品种数 $N = \Sigma M \times (1+n)^4$

其中，n 为前 5 年辖区内生物制品（疫苗）品种数平均增长率。

第八条～第十三条 明确生物制品（疫苗）批签发实验室的用房、场地、设备构成及遵循原则。参考《药品检验检测中心（院、所）建设标准》（建标 187-2017）。

第三章 选址与规划布局

第十四条 规定了各级生物制品（疫苗）批签发实验室的选址与规划的原则要求。本章内容为药检机构（实验室）通用要求，主要参考《药品检验检测中心（院、所）建设标准》（建标 187-2017）。

第十五条 根据生物制品（疫苗）批签发实验室的性质和任务，项目选址时应综合考虑工程地质、水文地质、市政条件、周边环境等各方因素。由于生物制品（疫苗）批签发实验室是辖区内生物制品（疫苗）安全的保障机构，因此项目选址应在公共交通便利的位置，便于样品的送检，且为保证检验工作的准确和安全，生物制品（疫苗）批签发实验室的选址应对相应可能产生影响的地段有一定的安全距离。

第十六条 生物制品（疫苗）批签发实验室在规划期间应根据功能、流线、实验特性进行合理布局，充分利用地形及大气条件，做到既满足工作要求又节省投资。

第十七条 生物制品（疫苗）批签发实验室情况应独立选址、建设，也可与相关的建筑合建，如药品检验检测中心（院、所）、医疗器械检验检测中心（院、所）等，但合建时应保证生物制品（疫苗）批签发实验室的实验区相对独立，并充分考虑建筑容积率对选址的影响。

第十八条 动物实验用房有动物气味可能溢出，因此宜独立设置且应符合相关标准和规定，减少对周边环境的不利影响，并符合相关环保要求。

第十九条 对机动车和非机动车停车位数量及布置进行了说明。

第二十条 规定了最大的建筑密度，生物制品（疫苗）批签发实验室的建设可依此计算所需建设用地。各地规划部门针对该类型的建筑绿地率普遍控制在不低于 35%，考虑到各地建设情况的不同，新城区与老城区新建、改建、扩建时的差别，绿地率应满足所在地城乡规划的规定，控制在 30%左右为宜。

第四章 面积指标

第二十一条 生物制品（疫苗）批签发实验室的规模可由实验室总面积和实验用房面积两种思路表征实验室规模。实验用房面积是指微生物检验实验室、生物安全实验室、生化免疫实验室、细胞实验室、分子生物学实验室、动物实验室、理化实验室，具体开展生物制品（疫苗）批签发实验的房子的面积总和。实验室总面积是指开展生物制品（疫苗）批签发工作的实验用房、保障用房、配套用房、管理用房这四类面积总和。有特殊要求的实验室可考虑设置设备技术或设备夹层,大于等于 2.20m 层高时,夹层建筑面积另行计算。

第二十二条 参照《药品检验检测中心（院、所）建设标准》（建标 187-2017）确定。

第二十三条 编制组对调研得到的新建或在建批签发实验室四类用房的数据进行了统计分析，生物制品（疫苗）批签发实验室的实验用房比例与药品实验室（详见建标 187-2017）一致，均为 51%。

保障用房的比例要高于药品实验室。这是由于生物制品（疫苗）检验对生物安全防护、洁净度、温湿度等方面要求均比药品实验室高，因此保障用房内设备体积和数量均大于药品实验室。通过对生物制品（疫苗）批签发实验室各类用房功能分析，对比药品实验室各类用房面积比例，确定了生物制品（疫苗）批签发实验室各项用房面积比例。

第二十四条 承担口岸生物制品（疫苗）检验的生物制品（疫苗）批签发实验室，进口生物制品（疫苗）检验工作量大，因此应增加相应建筑面积。

第二十五条 与其他建设项目合建时，管理用房和保障用房往往会共用，为了提高投资的使用效率，应统筹考虑管理和保障用房。

第五章 建筑与建筑设备

第二十六条 由于实验时可能产生有毒、有害、异味及易燃易爆的气体，且实验时要保证室内照度，故实验室的通风、采光要求较高，应根据实验室类型采取自然通风或机械通风措施以及一定的采光措施，这些要求在建筑设计时需具体考虑。

第二十七条、第二十八条 这两条均是对实验室位置安排的要求，原则是实验室应依据其特定要求合理布置，以利于管线的设置、废气的排放，防止不同实验室的相互干扰。

第二十九条 对于结构的选型，要考虑实验室的灵活布局，和今后可能的仪器设备更新带来对空间的不同需求。实验室的层高不同于一般建筑，设备多、管线多，因此对建筑层高有一定要求，一般宜为 4.5~5.5 m（生物安全实验室等有特殊要求的除外）。有特殊要求的实验室可考虑设置设备技术或设备夹层，大于等于 2.20m 层高时，夹层建筑面积另行计算。

第三十条、第三十一条 生物制品（疫苗）批签发实验室的建筑以实验室为主，有大量的重要实验仪器设备、实验材料、检品，因此防火是重要的安全因素，在设计建造时必须符合《建筑设计防火规范》GB50016 的规定。实验室应根据具体要求确定消防设计方案，选用材料应满足《建筑内部装修设计防火规范》GB50222 的规定。考虑到实验室布置有大型高精尖仪器设备、试剂存放区，应根据仪器设备要求、试剂品种确定灭火系统种类。此外，屋顶设备较多且噪声大，为减少对周边环境的影响，可加高建筑女儿墙并采取必要的隔声措施。

第三十二条 依据相关的设计规范，对电梯的设置情况做出了相应的规定。实验室中有部分仪器设备体型大、价值高，搬运安装要求严格，设立电梯十分必要。实验室产生的废物、废水、有毒垃圾等需要隔离储运，宜设立单独的电梯运输。

第三十三条 依据实验室环境的要求，对实验室相关部位的选材作出了规定。

第三十四条~第四十七条 对实验室的排水、电气、室内环境等特殊要求进行了规定，以保证实验室的安全可靠运行。对实验室的各项技术要求同时要满足国家、行业的相关设计、施工、验收标准和规范。

第六章 实验仪器设备

第四十八条 生物制品（疫苗）批签发实验室的实验仪器设备是保障检验检测工作开展的重要依托，不同级别的生物制品（疫苗）批签发实验室规模不同，实验功能、检品量有所不同，根据不同级别的实验需求确定相应的仪器设备。

第四十九条 本建设标准依据不同级别生物制品（疫苗）批签发实验室的工作要求在附录 C 中列出基本仪器设备配置标准。根据科技发展及检验检测的新需要，由药品监管部门定期修订仪器设备配置标准。

第七章 主要技术经济指标

第五十条 本条是关于生物制品（疫苗）批签发实验室的投资控制原则，以及投资估算指标的适用范围。

第五十一条 建设项目总投资包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金三部分。由于生物制品（疫苗）批签发实验室项目为基本建设项目，且资金来源主要为公共财政投资，故本建设标准估算指标仅考虑建设投资部分。建设投资包括工程费用、工程建设其它费和预备费。由于各地区经济发展水平差异性较大，导致的土地费用差异性较大，故本建设标准估算指标不考虑土地费用。此外，由于各地区经济发展水平、建设项目管理规定、建设工程造价等方面存在一定差异，各项费用具体内容，可在参照国家发展改革委和住房城乡建设部发布的《建设项目经济评价方法与参数》(第三版)规定基础上，充分考虑各地实际情况进行适当调整。

1.表 4 是参照《建设项目经济评价方法与参数》(第三版)的相关规定，结合选取的北京、上海、山东、湖南、江西、福建等代表性地区的已实施或待建项目的概算定额或预算定额等资料，综合研究测算得出；

2.若需要配套建设高压变配电工程，可根据变配电容量及室外管线的距离，适当增加投资 100~500 万元；

3.采暖地区，若需要独立建设热交换站或锅炉房，可根据热负荷及室外管线的距离，适当增加投资 50~70 万元；

4.表中提出的投资估算指标，未考虑特殊地形地貌、特殊地质条件及特殊气候条件等特殊情况；

5.实验室对洁净度等特殊要求各有不同，室内装修的标准就不同；针对具体的使用需要，装修费用也不相同。可根据具体的要求，计算实验室装修费用。表 4 中注 4 所指的是一般情况下除实验室以外的用房室内装修标准。

第五十二条 本条根据《建筑安装工程工期定额》，提出了不同建设面积的生物制品（疫苗）批签发实验室的建设工期。