

江苏省科学技术厅文件

苏科行审〔2024〕14号

关于开展2023年度实验动物质量抽检工作的通知

各有关设区市科技局，各有关检测机构、有关实验动物单位：

根据国家《实验动物质量管理办法》和《江苏省实验动物管理办法》有关“省科学技术行政部门应当定期对实验动物生产、应用情况进行质量抽检，并公布质量抽检结果”的规定，我厅定于近期组织开展2023年度实验动物质量抽检工作，现将有关事项通知如下：

一、质量抽检时间

质量抽检工作自本通知下达之日起至2月下旬结束。被抽检单位的具体检查时间由设区市科技局另行通知。

二、质量抽检范围和内容

1. 设施环境检测。对38份实验动物使用许可证对应的122个检测点的环境质量进行检测（见附件1），检测项目包括温湿度、压差、空气洁净度等指标。

2. 动物质量检测。对45份实验动物生产许可证的176批次实验动物进行质量检测（见附件2），检测项目包括实验动物病毒、细菌和寄生虫等指标。

3. 动物来源合规性核实。对纳入抽检范围的实验动物使用许可证单位的实验动物来源进行核实，主要核实被抽检单位最近使用的一批次实验动物的质量合格证及相关资料。

三、质量抽检机构

本次实验动物质量抽检工作委托省生产力促进中心组织有相应资质的检测机构实施。

1. 设施环境检测及动物来源合规性核实。由江苏省理化测试中心和江苏科标医学技术集团有限公司2家单位实施。

2. 动物质量检测。由苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司和苏州西山生物技术有限公司2家单位实施。

四、进度安排

1. 质量抽检（1月下旬-3月上旬）：检测机构在设区市科技局的配合下，到被抽检单位开展设施环境质量检测、动物质量检测 and 动物来源合规性核实。

2. 汇总报告（3月中旬）：检测机构将抽样确认书、检测报告和质量抽检结果汇总，并与动物来源合规性材料在检测结束后

1周内报省生产力促进中心，设区市科技局将实验动物相关活动检查表报省生产力促进中心。

3. **问卷调查：**抽检工作完成后，将向被抽检单位发放《实验动物质量抽检工作满意度调查表》，分别从总体印象、技术能力、工作态度、廉政纪律等方面对检测机构进行满意度评价。

4. **结果跟踪：**做好工作跟踪，对抽检不通过的单位下发限期整改通知，3个月内完成相关整改工作并提交复检报告。省科技厅将及时向社会公开抽检和整改结果，对拒不整改或不能完成整改的单位，按有关规定处理。

五、其他事项

1. 各有关设区市科技局应安排专人负责本次质量抽检工作，做好检测机构与被抽检单位间的沟通协调，并填写实验动物相关活动检查表。请有关设区市科技局将负责本次质量抽检工作人员的姓名、联系方式于1月27日前报省生产力促进中心。省生产力促进中心将抽取8家单位派员参加，并对抽检工作进行监督。

2. 本次质量抽检采样过程严格按照国家标准和规范，遵守抽样程序，同时根据被抽检单位的管理要求，最大限度地避免交叉感染。质量抽检中一旦发现重大质量问题或生物安全隐患，检测机构应在2日内如实向省生产力促进中心反馈，且不得擅自对外泄露质量抽检信息。请被抽检单位密切配合检测机构开展工作，无正当理由不得拒绝检测机构的抽检要求。

3. 本次质量抽检不收取被抽检单位任何费用，动物质量检

测需将活体动物带回检测的，检测机构以市场价向被抽检单位支付相应的采购费。检测机构、设区市科技局及省生产力促进中心的工作人员应严格遵守省科技厅有关廉政建设的规定，不得与被抽检单位及相关人员有私下接触等有碍公正的行为。被抽检单位及相关人员应主动配合，不得以任何方式对检测机构工作人员进行干扰。

联系人：艾 曼 电话：025-85485879

范 宜 电话：025-57715340

- 附件：1. 2023年度实验动物使用许可证质量抽检名单
2. 2023年度实验动物生产许可证质量抽检名单
3. 实验动物相关活动检查表

江苏省科学技术厅

2024年1月26日

（此件主动公开）

附件1

2023年度实验动物使用许可证质量抽检名单

序号	许可证号	单位名称	地区	设施环境抽检内容
1	SYXK(苏)2019-0052	江苏恩华药业股份有限公司	徐州	普通环境:兔、犬:各2个检测点
2	SYXK(苏)2019-0056	南京大学	南京	屏障环境:大鼠:2个检测点
3	SYXK(苏)2020-0002	南京诺尔曼生物技术股份有限公司	南京	屏障环境:小鼠:2个检测点
4	SYXK(苏)2020-0006	江苏南医大卫生检测中心	南京	屏障环境:小鼠、豚鼠、兔:各2个检测点
5	SYXK(苏)2020-0010	无锡市人民医院	无锡	屏障环境:大鼠、小鼠:各2个检测点
6	SYXK(苏)2020-0015	常州同泰生物药业科技股份有限公司	常州	屏障环境:小鼠、大鼠:各2个检测点
7	SYXK(苏)2020-0020	连云港市食品药品检验检测中心	连云港	普通环境:豚鼠:2个检测点
8	SYXK(苏)2020-0042	江苏神龙药业有限公司	盐城	普通环境:兔:2个检测点
9	SYXK(苏)2020-0048	徐州医科大学	徐州	屏障环境:小鼠、大鼠:各2个检测点
10	SYXK(苏)2021-0006	南京市第一医院	南京	普通环境:豚鼠、犬、小型猪:各2个检测点
11	SYXK(苏)2021-0016	南京云桥璞瑞生物科技有限公司	南京	普通环境:豚鼠、兔、小型猪:各2个检测点
12	SYXK(苏)2021-0022	东南大学	南京	屏障环境:小鼠:2个检测点

序号	许可证号	单位名称	地区	设施环境抽检内容
13	SYXK(苏)2021-0040	江苏省药物研究所有限公司	南京	屏障环境:小鼠、地鼠:各2个检测点
14	SYXK(苏)2021-0046	苏州圣苏新药开发有限公司	苏州	屏障环境:大鼠:2个检测点
15	SYXK(苏)2021-0047	苏州西山中科药物研究开发有限公司	苏州	普通环境:地鼠、兔、猴:各2个检测点
16	SYXK(苏)2021-0054	江苏华景分子影像与药物研究院有限公司	苏州	屏障环境:小鼠:2个检测点
17	SYXK(苏)2021-0056	江南大学	无锡	屏障环境:大鼠:2个检测点
18	SYXK(苏)2021-0062	江苏瑞科生物技术股份有限公司	泰州	屏障环境:豚鼠、兔:各2个检测点
19	SYXK(苏)2021-0069	江苏勃林格殷格翰生物制品有限公司	泰州	屏障环境:豚鼠:2个检测点
20	SYXK(苏)2021-0073	苏州大学	苏州	屏障环境:小鼠:2个检测点
21	SYXK(苏)2021-0082	无锡福阳生物科技有限公司	无锡	屏障环境:小鼠:2个检测点
22	SYXK(苏)2021-0085	苏州熠品质量技术服务有限公司	苏州	屏障环境:小鼠、豚鼠:各2个检测点
23	SYXK(苏)2022-0002	苏州方达新药开发有限公司	苏州	屏障环境:大鼠、兔:各2个检测点
24	SYXK(苏)2022-0003	江苏博赛孚医疗科技有限公司	苏州	屏障环境:小鼠:2个检测点
25	SYXK(苏)2022-0013	泰州市药品检验院(泰州市药品和医疗器械不良反应监测中心)	泰州	普通环境:豚鼠、猫:各2个检测点

序号	许可证号	单位名称	地区	设施环境抽检内容
26	SYXK(苏)2022-0017	中国医学科学院皮肤病医院(中国医学科学院皮肤病研究所)	南京	屏障环境:大鼠、豚鼠:各2个检测点
27	SYXK(苏)2022-0020	江苏力博医药生物技术股份有限公司	无锡	屏障环境:小鼠:2个检测点
28	SYXK(苏)2022-0021	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所	苏州	屏障环境:大鼠:2个检测点
29	SYXK(苏)2022-0022	正大天晴药业集团股份有限公司	连云港	普通环境:兔:2个检测点
30	SYXK(苏)2022-0028	威世药业(如皋)有限公司	南通	屏障环境:小鼠:2个检测点
31	SYXK(苏)2022-0029	泰州健优达生物医药科技有限公司	泰州	屏障环境:大鼠、豚鼠:各2个检测点
32	SYXK(苏)2022-0030	泰普迈(苏州)医药科技有限公司	苏州	普通环境:兔、猴:各2个检测点
33	SYXK(苏)2022-0041	沈化测试技术(南通)有限公司	南通	普通环境:豚鼠、兔、犬:各2个检测点
34	SYXK(苏)2022-0050	南京医科大学康达学院	连云港	屏障环境:大鼠:2个检测点
35	SYXK(苏)2022-0052	南京艾美斐生物医药科技有限公司	南京	屏障环境:小鼠:2个检测点
36	SYXK(苏)2022-0054	健适医疗器械(无锡)有限公司	无锡	普通环境:犬、猪:各2个检测点
37	SYXK(苏)2022-0055	江苏康润生物科技有限公司	常州	屏障环境:豚鼠:2个检测点
38	SYXK(苏)2022-0070	江苏省中医院	南京	屏障环境:小鼠:2个检测点

附件2

2023年度实验动物生产许可证质量抽检名单

序号	许可证号	单位名称	地区	动物质量抽检内容
1	SCXK(苏)2019-0004	句容市康荣禽业有限公司	镇江	普通环境:猪:2个批次
2	SCXK(苏)2019-0005	南京市浦口区莱芙养殖场	南京	普通环境:豚鼠、兔:各2个批次
3	SCXK(苏)2019-0008	南通药明康德医药科技有限公司	南通	屏障环境:小鼠、大鼠:各2个批次
4	SCXK(苏)2019-0009	江苏集萃药康生物科技股份有限公司常州分公司	常州	屏障环境:小鼠:2个批次
5	SCXK(苏)2020-0001	苏州湖桥生物科技有限公司	苏州	普通环境:豚鼠、兔:各4个批次
6	SCXK(苏)2020-0003	无锡恒泰实验动物养殖有限公司	无锡	普通环境:豚鼠、兔:各2个批次
7	SCXK(苏)2020-0005	邳州市东方养殖有限公司	徐州	屏障环境:兔:2个批次
8	SCXK(苏)2020-0006	赛业(苏州)生物科技有限公司	苏州	屏障环境:小鼠:2个批次
9	SCXK(苏)2020-0007	苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司	苏州	普通环境:豚鼠、兔:各4个批次
10	SCXK(苏)2020-0009	江苏华创信诺医药科技有限公司	泰州	屏障环境:小鼠:4个批次
11	SCXK(苏)2020-0011	徐州医科大学	徐州	屏障环境:小鼠:2个批次
12	SCXK(苏)2021-0001	南京医科大学	南京	屏障环境:小鼠、大鼠:各2个批次

序号	许可证号	单位名称	地区	动物质量抽检内容
13	SCXK(苏)2021-0002	丹阳市昌益实验动物养殖有限公司	镇江	普通环境:豚鼠、兔:各2个批次
14	SCXK(苏)2021-0003	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	南通	屏障环境:小鼠:2个批次
15	SCXK(苏)2021-0004	扬州四方实验动物科技有限公司	扬州	普通环境:犬:4个批次
16	SCXK(苏)2021-0005	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	南通	屏障环境:小鼠、大鼠:各2个批次
17	SCXK(苏)2021-0006	仪征安立卯生物科技有限公司	扬州	普通环境:豚鼠、兔、犬:各4个批次
18	SCXK(苏)2021-0007	吴江市田宇生物科技有限公司	苏州	普通环境:小型猪、猪:各2个批次
19	SCXK(苏)2021-0008	南京柴门生物科技有限公司	南京	普通环境:犬:4个批次
20	SCXK(苏)2021-0009	诺航生物技术研究院徐州有限公司	徐州	屏障环境:小鼠:4个批次
21	SCXK(苏)2021-0010	江苏泰斯特生物科技有限公司	泰州	普通环境:犬:2个批次
22	SCXK(苏)2021-0011	江苏振林生物科技有限公司	南通	普通环境:豚鼠、兔:各2个批次
23	SCXK(苏)2021-0012	江苏玛斯生物技术有限公司	南通	普通环境:犬:2个批次
24	SCXK(苏)2021-0013	常州卡文斯实验动物有限公司	常州	屏障环境:小鼠、大鼠:各2个批次
25	SCXK(苏)2021-0014	江苏汉煌农业科技有限公司	徐州	普通环境:犬、小型猪:各4个批次

序号	许可证号	单位名称	地区	动物质量抽检内容
26	SCXK(苏)2021-0015	江苏亚东实验动物研究院有限公司	南京	普通环境:犬、小型猪:各4个批次
27	SCXK(苏)2022-0001	江苏亲科生物研究中心有限公司	常州	屏障环境:小鼠:2个批次
28	SCXK(苏)2022-0003	常州贝旺生物科技有限公司	常州	普通环境:小型猪、猪:各2个批次
29	SCXK(苏)2022-0004	邳州市东方养殖有限公司	徐州	普通环境:豚鼠、兔、猪:各2个批次
30	SCXK(苏)2022-0005	邳州市东方养殖有限公司	徐州	屏障环境:小鼠、大鼠、豚鼠:各2个批次
31	SCXK(苏)2022-0006	斯贝福(苏州)生物技术有限公司	苏州	屏障环境:小鼠、大鼠:各2个批次
32	SCXK(苏)2022-0007	江苏莱卡生物科技有限公司	镇江	普通环境:犬、小型猪:各2个批次
33	SCXK(苏)2022-0008	苏州大学	苏州	屏障环境:小鼠:2个批次
34	SCXK(苏)2022-0009	扬州大学	扬州	屏障环境:小鼠:2个批次
35	SCXK(苏)2022-0010	泰州福瑞达旺生物科技有限公司	泰州	普通环境:犬:2个批次
36	SCXK(苏)2022-0011	靖江市丰园生态农业园有限公司	泰州	普通环境:小型猪、猪:各2个批次
37	SCXK(苏)2022-0012	无锡珊瑚礁生物科技有限公司	无锡	普通环境:雪貂:2个批次
38	SCXK(苏)2022-0013	泰州泰和生物科技有限公司	泰州	普通环境:小型猪:2个批次
39	SCXK(苏)2022-0014	希诺谷(江苏)生物科技有限公司	徐州	普通环境:犬:2个批次

序号	许可证号	单位名称	地区	动物质量抽检内容
40	SCXK（苏）2022-0015	卡文斯百格（苏州）模式动物研究有限公司	苏州	屏障环境：小鼠：2个批次
41	SCXK（苏）2022-0016	赛业（苏州）生物科技有限公司	苏州	屏障环境：小鼠：2个批次
42	SCXK（苏）2023-0002	启东市隆宇科技农业发展有限公司	南通	普通环境：猪：4个批次
43	SCXK（苏）2023-0017	江苏大学	镇江	屏障环境：小鼠、大鼠：各4个批次
44	SCXK（苏）2023-0021	南通大学	南通	屏障环境：小鼠、大鼠：各2个批次
45	SCXK（苏）2023-0022	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	徐州	屏障环境：小鼠：2个批次

附件 3

实验动物相关活动检查表

所在设区市_____

检查人员_____

年 月 日

单位名称（盖章）			
设施负责人及电话			
许可证号			
序号	检查内容	重点核查内容	检查结果
1	许可证使用管理及基本信息变更情况	许可证单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息发生变化未申请变更的	
		许可证设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息发生变化未申请变更的	
		未在规定时间内申请延续许可证，仍从事实验动物相关工作的	
		涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式转让实验动物许可证的	
2	基本制度建立落实情况	管理制度和标准操作规程制定不够完善，未及时修订的	
		实验动物生产相关原始记录（包括人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖等）记录不完整的	
		硬件设备（空调、风机、过滤器、高压灭菌器等）调试运行等记录填写不规范、不完整的	
		实验动物尸体及废弃物处理记录不规范、不完整的	

		未制定生物安全应急预案或未配备基础应急物资的	
		未在显要位置公开实验动物举报及应急处置联系方式的	
3	管理队伍及从业人员情况	实验动物管理（伦理）委员会负责人、生物安全应急责任人、设施联系人信息变化未变更的	
		实验动物从业人员未参加技能培训及继续教育的	
		未组织实验动物从业人员参加健康体检或使用体检不合格人员的	
4	设施使用及环境质量控制情况	许可证设施因改造、设备维护等原因暂停使用6个月以上未及时备案的	
		连续6个月以上未开展实验动物活动且未备案的	
		实验动物设施环境不符合国家标准、未定期检测以及内环境状态相关原始记录（包括人员进出、消毒、温湿度、压差等记录）不够完整的	
5	动物质量及控制及福利保障情况	动物质量未定期检测以及相关原始记录（保种、繁殖等记录）不够完整的	
		实验动物尸体及废弃物未按照实验动物技术规范严格消毒、封闭包装并进行无害化处理的	
		未及时在国家和省实验动物管理系统填报数据的	
		实验动物福利伦理审查不规范的	
6	其他情况	无许可证销售实验动物和从无证单位购买实验动物的	
		申报科技奖励、科技计划项目涉及的实验动物研究不规范、记录不完整的	
		超出许可范围生产、使用实验动物的	
		整改措施不够真实有效，整改结果不符合要求的	
		应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内开展动物实验的	

		未取得实验动物生产、使用许可证擅自从事实验动物生产、使用工作的	
		动物实验委托分包给无相关资质机构的	
		动物实验委托分包不签订委托分包协议（合同）的	
		允许未经实验动物相关培训的人员进入设施开展动物实验的	

