

厦门漳州 办理 兽药生产许可证 需提交的资料

产品名称	厦门漳州 办理 兽药生产许可证 需提交的资料
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	139592698111 13959269811

产品详情

(一) 人员

- 1、厂长必须具有中专以上文化程度或相应的技术职称，熟悉兽药生产技术，并从事兽药生产工作三年以上。
- 2、兽药生产和质量检验部门的负责人，必须是具有主管药师、工程师、兽医师以上技术职称的专业技术人员，并从事兽药生产或检验工作三年以上。

质检人员应是本专业中专以上的技术人员或受过专门培训合格的检验工。

- 3、兽药生产岗位的工人应具有初中以上文化程度，质量检验工人应具有高中以上文化程度，并经过专业技术培训，能熟练地进行生产和检验操作。

电工、锅炉工等辅助工人，必须经劳动部门考核合格。

(二) 厂区、厂房

- 1、必须有卫生整洁的环境、消防安全设施和三废设备，生产区与生活区应分开。生物制品厂还应具有防止散毒的设施。非兽药厂兼产兽药的，必须有单独的兽药生产区或生产车间。
- 2、厂房、车间的布局应符合生产工艺流程的要求，要有足够的空间和场所，能整齐，合理地安置设备和堆放物料，不同品种不同规格药品的各道工序不得在同一室操作。主要生产车间要有防尘、防菌、防蚊蝇昆虫等设施，特别是原料药的精制、烘干、包装车间和制剂车间。
- 3、生产无菌制剂，车间应有空气净化装置，应有无菌缓冲间和密闭隔离的工作室。生产中成药应有晾晒场，生产生物制品还应具备无菌操作室、动物饲养舍、焚尸设施、污水处理设备等。
- 4、兽药厂应具有与生产的兽药相适应的仓储设施。原料、辅料、中间体、半成品、成品以及不合格品必须分别存放，并有明显标记。对贮藏有特殊要求的药品要有相应的条件。贮存生物制品的冷库内不得同

时存放其它物品。危险品及剧毒药品应按规定单独贮存。易燃、易爆物品应远离厂房存放。

(三) 设备

- 1、水针剂：应有重蒸馏水器，不锈钢配药罐、薄膜过滤器、割圆机、洗瓶机、安瓶烘干机、高压灭菌柜、印字包装机、空气过滤通风设备等。
- 2、粉针剂：应有洗瓶机、烘瓶设备、计量分装器、轧盖机等。
- 3、片剂：应有粉碎机、搅拌机、制粒机、压片机、烘干设备和空气除尘设备等。
- 4、饲料药物添加剂：应有粉碎机、电动筛烘干机、双螺旋搅拌机、计量分装机、分装易氧化失效药物应有真空充氮包装机等。
- 5、中药散剂：应有粉碎机、搅拌机、电动筛、药材洗涤池及防尘、烘干设备等。
- 6、生物制品：应有转瓶机、培瓶罐、过滤器、冻干机、孵化箱、压盖包装机、高压灭菌柜、烘烤箱、冷藏设备等。