

团 体 标 准

T/SHPPA 005-2019

人用重组单克隆抗体制品 生产通用技术要求

General Technical Requirements for Production of Recombinant Monoclonal
Antibody Products for Human Use

2019-11-01 发布

2020-01-01 实施

上海医药行业协会
上海药品审评核查中心

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	1
4.1 原则.....	2
4.2 人员.....	2
4.3 厂房与设备.....	2
4.4 物料管理.....	3
4.5 生产和质量控制.....	3
4.6 质量管理.....	5

前 言

本技术要求按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本技术要求作为人用重组单克隆抗体制品生产的通用技术要求。

本技术要求由上海药品审评核查中心提出。

本技术要求由上海医药行业协会归口。

本技术要求起草单位：上海药品审评核查中心、上海医药行业协会。

本技术要求主要起草人：陈桂良、王冲、张一琼、成殷、付艳、丁力承、付秋雁、谭建新、刘晓丹、于玲莉、刘芬、夷征宇、吴耀卫、朱蓓芬。

本技术要求首批执行单位：上海百迈博制药有限公司、上海复宏汉霖生物制药有限公司、上海君实生物工程有限公司、上海赛金生物医药有限公司、百济神州（上海）生物科技有限公司、三生国健药业（上海）股份有限公司、勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司。

本技术要求为首次发布。