

# 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)的要求,在对生物制品(疫苗)批签发实验室的现状和需求广泛调研基础上,分析总结我国药品和医疗领域检验检测实验室工程建设经验,并结合我国固定资产投资政策导向,由国家药品监督管理局组织有关单位编制而成。

本建设标准的主要技术内容是: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、主要技术经济指标等。

在执行本建设标准的过程中,请注意总结经验、积累资料,如发现需要修改或补充之处,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(地址:北京市西城区展览路北露园 1 号,邮政编码:100037),以供今后修订时参考。

**主 编 单 位:**国家药品监督管理局

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

主要起草人:孙继龙 张 辉 王桂忠 徐 苗 贺鹏飞  
罗欣雨 季士委 袁力勇 郝 伟 郑 阳  
毕姗姗 顾 光 岳凯峰 周 帅 张 翼  
王一平 肖 菁 邱 婧 吴科春 邓 锋  
梁蔚阳 何开勇 郭江红 李 炎 王红平  
冯 震 段徐华 周明昊 石蓓佳  
主要审查人:刘春林 李东杰 顾 均 郭洪祝 王 蕊  
蒯 欣 王 海 刘培源 郑海发

住房和城乡建设部信息中心  
浏览专用

## 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 .....	( 3 )
第四章	面积指标 .....	( 4 )
第五章	建筑与建筑设备 .....	( 5 )
第六章	实验仪器设备 .....	( 7 )
第七章	主要技术经济指标 .....	( 8 )
附录一	生物制品(疫苗)相对品种数调整系数 .....	( 9 )
附录二	生物制品(疫苗)批签发实验室各项用房组成 .....	( 14 )
附录三	生物制品(疫苗)批签发实验室主要仪器设备 .....	( 19 )
	本建设标准用词和用语说明 .....	( 39 )

住房和城乡建设部信息公开

浏览专用



## 第一章 总 则

**第一条** 为加强和规范生物制品(疫苗)批签发实验室建设,提高生物制品(疫苗)批签发实验室建设的决策水平,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)批签发实验室建设项目决策和建设的全国性统一标准,是编制、评估、审批及核准生物制品(疫苗)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,是全过程监督管理生物制品(疫苗)批签发实验室建设项目的重要标尺。

**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。本建设标准所称生物制品(疫苗)批签发实验室是指由国家药品监督管理部门指定的药品检验机构用于开展疫苗、血液制品以及用于血源筛查的体外诊断试剂等生物制品批签发业务的实验室。

**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(疫苗)批签发和检验检测发展的需要,按照立足当前、兼顾发展、因地制宜、经济适用的原则,符合所在地城乡建设规划要求。

**第五条** 生物制品(疫苗)批签发实验室应依托省级药品检验机构建设,原则上每个省(自治区、直辖市)至多建设一个生物制品(疫苗)批签发实验室。新建、改建和扩建应充分利用各省级药品检验机构已有建筑和设施,避免重复建设。

**第六条** 生物制品(疫苗)批签发实验室的建设除执行本建设标准外,尚应符合国家现行有关标准、规范和定额、指标的规定。

## 第二章 建设规模与项目构成

**第七条** 生物制品(疫苗)批签发实验室建设规模,应根据工程建设项目所在省(自治区、直辖市)辖区内5年后的生物制品相对品种数确定。

**第八条** 生物制品相对品种数应按下式计算:

$$N = \sum M \times (1 + n)^5$$

式中: $N$ ——5年后省(自治区、直辖市)辖区内生物制品相对品种数(个),四舍五入至整数;

$M$ ——生物制品相对品种数调整系数,见附录一;

$n$ ——前5年省(自治区、直辖市)辖区内生物制品相对品种数年度增长率的算术平均值。

**第九条** 生物制品(疫苗)批签发实验室建设规模分级应符合表1的规定。

表1 生物制品(疫苗)批签发实验室建设规模分级

建设规模分级	一级	二级	三级
生物制品相对品种数 $N$ (个)	41~90	16~40	3~15

注:当生物制品相对品种数大于90个时,以90个计。

**第十条** 生物制品(疫苗)批签发实验室项目由房屋建筑、室外场地和设备构成。

**第十一条** 生物制品(疫苗)批签发实验室的房屋建筑由实验用房、实验配套用房、管理用房和保障用房构成,各项用房可根据生物制品(疫苗)批签发业务需求按附录二进行配置。

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

**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)批签发实验室的选址应符合下列规定:

- 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、宜选择地势较高,不出现洪涝的地段;
- 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。

**第十五条** 生物制品(疫苗)批签发实验室规划布局应正确处理各功能分区相互联系与分隔的关系,科学布置,合理组织人流、物流。

**第十六条** 生物制品(疫苗)批签发实验室容积率应符合项目所在地城乡建设规划的规定,宜控制在1.0~2.0。

**第十七条** 生物制品(疫苗)批签发实验室的实验用房、实验配套用房、管理用房和保障用房等各类用房布置在不同建筑时,实验用房宜布置在当地常年主导风向上风向或最小风频的下风向。

**第十八条** 生物制品(疫苗)批签发实验室的动物实验室应设置在独立建筑或独立楼层,并应布置在主导风下风向,在保证生物安全的要求下,可与其他药品、医疗器械、化妆品等检验领域的动物实验室合建。

**第十九条** 机动车及非机动车停车位数量宜按项目所在地停车位配建标准配置,并结合主要出入口布置。

**第二十条** 生物制品(疫苗)批签发实验室建筑密度不宜超过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%。

**第二十一条** 人防工程的等级和规模应符合项目所在地人防工程规划的规定。

## 第四章 面积指标

**第二十二条** 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**

建设规模分级	一级	二级	三级
建筑面积 $S(\text{m}^2)$	21100~26000	14280~21000	7000~14000

注:1 生物制品(疫苗)批签发实验室的建筑面积根据相对品种数按线性插入法计算,计算结果四舍五入精确到十位数。

2 当实验室建筑必须设置技术或设备夹层时,技术或设备夹层的建筑面积另计。

3 人防工程的建筑面积另计。

**第二十三条** 生物制品(疫苗)批签发实验室建筑使用系数宜为 0.65。

**第二十四条** 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确定,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	28
管理用房	8
保障用房	13
总计	100

注:各项用房面积比例可适当调整,调整幅度不大于 2 个百分点且调整后实验用房比例不应低于 50%。

## 第五章 建筑与建筑设备

**第二十五条** 除有特殊要求外,宜根据实验室房屋建筑的朝向、间距和室内空间布局采取适宜的通风、采光方式,同时应便于采取控制室内气流方向的通风措施。房屋建筑结构主体及地基基础应满足地面、楼面荷载,抗震/减震,抗风等国家相关标准规范要求。

**第二十六条** 实验用房布局应满足生物安全防护和环境保护要求,遵循有利于工程管网设置与维护检修需求,符合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,平面布局应根据检验流程需要,遵循便捷和避免交叉污染的原则,满足人流、物流控制和污染控制要求。

**第二十七条** 实验用房布置在同一建筑内时,宜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时,实验用房宜布置在其他用房之上,且实验用房的垂直交通宜与其他用房分开设置。

**第二十八条** 实验用房建筑层高宜为 4.5m~5.5m,且应满足实验设备及管线的安装要求。根据需要可设置技术或设备夹层,夹层层高另计。

**第二十九条** 实验用房建筑的耐火等级不应低于二级,其消防设计应符合建筑防火等相关标准规范的要求。

**第三十条** 试剂库等存储易燃、易爆物品的房间应进行防爆专项设计,采取适宜的抗爆和泄爆措施。

**第三十一条** 实验用房建筑的女儿墙应适当加高,并宜做隔声措施。当设备放置在屋顶时,宜采取隔声减震措施。

**第三十二条** 实验用房建筑电梯设置应符合下列规定:

- 一、当建筑层数为二层及以上时,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标准规范的相关要求,消防电梯可兼作客梯或货梯;

四、动物实验室中电梯的设置应符合实验动物设施建筑技术标准规范的规定。

**第三十三条** 实验用水给水系统与生活给水系统宜分开设置,其用水水质、水量、水压应满足相关标准的要求。

**第三十四条** 生物制品(疫苗)批签发实验室房屋建筑应建设污水、污物处理设施。实验有害废水应经废水处理,达到国家排放标准后排出。实验废弃物和生活垃圾的分类、归集、存放应符合国家有关实验废弃物管理规定和环境保护规定。

**第三十五条** 生物制品(疫苗)批签发实验室房屋建筑应根据气候条件和功能定位,按照国家相关规范的规定,采用适宜的采暖、通风和空调系统。有净化要求的区域应符合国家相关规范的规定。

**第三十六条** 生物制品(疫苗)批签发实验室房屋建筑排放的废气应满足大气污染物综合排放标准及项目的环保要求。

**第三十七条** 生物制品(疫苗)批签发实验室房屋建筑供电系统和设施应安全可靠,宜采用双电源供电,不具备双电源供电条件的,应设置自备应急电源;有特殊要求的,应配备不间断电源。

**第三十八条** 生物制品(疫苗)批签发实验室房屋建筑应设置完善的综合防雷接地系统。计算机房、特殊仪器分析室等有特殊要求的场所应设置满足其要求的防雷系统。有特殊要求的仪器设备应设置满足其要求的接地系统。

**第三十九条** 生物制品(疫苗)批签发实验室房屋建筑的建设应根据需求设置完善的综合布线系统、信息网络系统和建筑设备监控系统,并设置符合要求的安全防范措施。

**第四十条** 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,积极利用可再生能源。

## 第六章 实验仪器设备

**第四十一条** 生物制品(疫苗)批签发实验室仪器设备按照功能用途分为理化仪器、微生物检测仪器、分子生物学检测仪器、病病毒理仪器、辅助及其他仪器等,其中,理化仪器分为色谱仪器、质谱仪器、光谱和光学仪器以及其他理化仪器。

生物制品(疫苗)批签发实验室主要仪器设备清单详见附录三。

**第四十二条** 应根据生物制品(疫苗)批签发实验室所承担批签发产品的种类和业务量,合理配置实验室仪器设备。同时,还应考虑批签发的周期、时限要求以及业务量随传染病流行呈现集中爆发的特点,适当增加仪器设备配置数量。

**第四十三条** 应加强大型仪器设备使用管理,宜建立大型实验仪器设备共享平台,提高大型实验仪器设备的利用率。

## 第七章 主要技术经济指标

**第四十四条** 生物制品(疫苗)批签发实验室建设项目的投资估算(概算)包括工程费用、工程建设其他费和预备费,不包含土地费、地基处理费、非实验室家具购置费、实验室仪器设备购置费、专业信息化软件及设备购置费等。应按照国家及各地区有关规定编制,对洁净度、生物安全等有特殊要求的实验用房,其建设投资估算(概算)可按实际情况比普通实验用房适当提高,但建设投资估算(概算)不应高于 13000 元/m<sup>2</sup>。

**第四十五条** 生物制品(疫苗)批签发实验室建设项目的经济评价与后评估应执行国家现行有关建设项目经济评价方法与参数的规定。

**第四十六条** 生物制品(疫苗)批签发实验室建设工期宜符合国家现行《建筑安装工程工期定额》相关规定。



## 附录一 生物制品(疫苗)相对品种数调整系数

表 4 生物制品(疫苗)相对品种数调整系数表

序号	类别	生物制品品种名称	相对品种数调整系数
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)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

续表 4

序号	类别	生物制品品种名称	相对品种数 调整系数
19	疫苗	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	

续表 4

序号	类别	生物制品品种名称	相对品种数 调整系数
44	疫苗	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)
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

续表 4

序号	类别	生物制品品种名称	相对品种数 调整系数	
69	血液 制品	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	

续表 4

序号	类别	生物制品品种名称	相对品种数 调整系数
90	血 筛 类 诊 断 试 剂	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)	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)	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

注：\* 为目前进口独有品种。

## 附录二 生物制品(疫苗)批签发 实验室各项用房组成

表 5 生物制品(疫苗)批签发实验室用房组成及配置要求表

类别	用房	房间名称	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	★
		标准菌株贮藏间	★
		无菌检查培养室	★
		准备间	★
		天平室	☆
		高压灭菌间	☆
		培养基贮藏间	☆
		清洗消毒室	★
		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	★

续表 5

类别	用房	房间名称	配置要求
实验用房	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	★		

续表 5

类别	用房	房间名称	配置要求
实验用房	动物实验室	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
业务洽谈室	☆		
学术交流室	☆		
报告编制室	☆		
受控文件室	☆		
保密室	☆		
标准物质室	☆		
试剂库	★		
易制毒试剂库	☆		
剧毒试剂库	☆		
易燃易爆试剂库	☆		
中转间及留样间	★		
分样间	☆		
普通耗品库	★		
阴凉库	★		



续表 5

类别	用房	房间名称	配置要求
实验配套用房	实验配套用房	冷藏库	☆
		冷冻库	☆
		清洗间	★
		洁物储存室	☆
		饲料库	★
		垫料库	★
		物品传递间	☆
		笼具库	★
		更衣及缓冲间	★
		淋浴间	★
		配件耗材储存间	☆
		纯水制备间	☆
		不间断电源控制间	★
		计算机房	★
		监控室(动物实验室用)	★
		气瓶储存间	★
		废弃物处理间	★
医疗废物暂存间	★		
管理用房	管理用房	档案室	★
		研讨室	★
		管理室	★
		财务室	★
		资料与文印室	★
		值班室	☆
		安保室	☆

续表 5

类别	用房	房间名称	配置要求
保障用房	保障用房	水泵房	☆
		冷热源机房	★
		空调机房	★
		变电所	★
		配电间	★
		网络通信机房	★
		消防兼安防控制室	★
		弱电间	★
		柴油发电机房	☆
		蓄电池室	☆
		应急保障用房	★
		设备维修间	★
		垃圾处理站	☆
		废水处理站	☆
健康医疗室	☆		
食堂	☆		

注:1 “★”表示必选。

2 “☆”表示可根据各实验室的批签发品种数、监管需求以及检验业务量选配。

3 各项用房面积可根据各实验室的批签发品种数及检验业务量进行配置。

## 附录三 生物制品(疫苗)批签发 实验室主要仪器设备

表 6 生物制品(疫苗)批签发实验室主要仪器设备表

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
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(压)液相色谱仪					√		√	√	√
5		毛细管电泳仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
6		高效毛细管电泳仪		√	√		√		√	√	
7		全柱成像毛细管多功能分析系统					√		√	√	√
8		离子色谱仪				√	√			√	√
9		圆二相色谱仪			√	√	√		√		
10		凝胶色谱仪			√	√	√				
11	质谱仪器	气相色谱/质谱联用仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
12		气相色谱-高分辨率质谱仪		√	√		√		√	√	
13		液相色谱/质谱联用仪	√	√	√	√	√	√	√	√	

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
14	质谱仪器	电感耦合等离子体质谱仪					√		√		
15		液相色谱-高分辨率质谱仪							√		
16		液相色谱串联四极杆线性离子阱复合式质谱联用仪							√		√
17		基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪					√		√		
18	光谱和光学仪器	紫外可见分光光度计	√	√	√	√	√	√	√	√	
19		荧光分光光度计		√		√	√	√	√		√
20		原子吸收分光光度计					√		√		
21		超微量分光光度计		√	√	√	√	√	√		√
22		可变光程分光光度计			√		√				
23		火焰光度计					√	√		√	√
24		荧光化学发光分析仪	√	√	√	√	√	√	√	√	√
25		近红外光谱仪				√	√				
26		傅里叶变换红外光谱仪				√			√		
27		普通光学显微镜	√	√	√	√	√	√	√	√	
28		荧光显微镜	√	√	√	√	√	√	√	√	√
29		显微镜	√	√	√	√	√	√	√	√	√
30		倒置相差显微镜		√	√		√		√	√	

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
31	光谱和光学仪器	可视化倒置显微镜	√	√	√	√	√	√	√	√	
32		体视显微镜		√	√		√	√	√		
33		激光共聚焦显微镜		√	√			√	√		
34		透射电镜		√				√	√		
35		扫描电镜				√	√				
36		动态颗粒图像分析仪			√				√		
37		显微图像分析系统	√	√	√	√	√	√	√		
38		凝胶成像分析系统	√	√	√	√	√	√	√	√	√
39		化学发光成像系统	√	√	√	√	√	√	√		
40		共聚焦成像系统		√				√	√		
41		数据成像采集系统	√	√	√	√	√	√	√		
42		多光谱激光成像仪					√		√		
43		可视化纳米颗粒跟踪分析仪					√		√		
44		微流成像亚可见颗粒分析系统					√		√		
45		多功能成像系统	√	√	√	√	√	√	√		
46		多模式活体成像系统		√	√						
47		电子探针显微分析仪			√			√			
48		细胞成像系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
49		长时程智能活细胞动态成像分析系统		√	√						√
50		高内涵细胞成像分析系统		√	√		√				√

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
51	光谱和光学仪器	全自动凝胶电泳分析仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
52		紫外显微照相工作站	√	√	√	√	√	√	√		
53		全柱成像毛细管等电聚焦分析系统					√			√	
54		全自动间接免疫荧光分析系统					√		√		√
55		拉曼光谱仪				√					
56		原子吸收光谱仪				√				√	
57		原子荧光光谱仪			√						
58		分子荧光光谱仪		√							
59		核磁共振波谱仪				√	√				
60		紫外分析仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
61		蛋白纯化分析系统	√	√	√	√	√	√	√		
62		流感血凝素含量扫描分析系统			√						
63		其他理化仪器	黏度计					√		√	√
64	浊度计				√	√				√	
65	酸度计		√	√	√	√	√	√	√	√	
66	密度计		√	√	√	√	√	√	√		
67	水分测定仪		√	√	√	√	√	√	√	√	
68	电导率测定仪		√	√	√	√	√	√	√	√	
69	可见异物测定仪		√	√	√	√	√	√	√	√	
70	澄明度检测仪		√	√	√	√	√	√	√	√	

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
71	其他理化仪器	微粒分析仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
72		不溶性微粒测定仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
73		粒度分析仪	√	√	√	√	√	√	√		
74		激光粒度仪	√	√	√	√	√	√	√		
75		纳米粒度分布仪	√	√		√	√	√	√		
76		Zeta 电位及粒度测定仪	√	√	√	√	√	√	√		
77		内毒素检测仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
78		渗透压仪	√	√	√			√	√	√	
79		溶出度仪									
80		智能崩解仪									
81		滴定仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
82		电位滴定仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
83		定氮仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
84		总氮分析仪				√	√				
85		电火花真空检测器	√	√	√	√	√	√	√	√	
86		免疫化学分析系统	√	√	√	√	√	√	√		
87		原子吸收测汞仪		√	√						
88		自动细胞计数分析仪	√	√	√	√	√	√	√		√
89		钠钾氯分析仪									√
90		差示扫描量热仪			√	√					
91	微生物检测仪器	超净工作台	√	√	√	√	√	√	√	√	
92		无管道净气型洁净工作台	√	√	√	√	√	√	√	√	

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
93	微生物检测仪器	A2 型生物安全柜		√				√		√	
94		生物安全柜	√	√	√	√	√	√	√	√	
95		生化培养箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
96		微生物培养箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
97		细胞培养箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
98		霉菌培养箱	√	√	√	√	√	√	√		
99		振荡培养箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
100		低温培养箱	√	√	√	√	√	√	√		
101		恒温恒湿培养箱	√	√	√	√	√	√	√		
102		二氧化碳培养箱	√	√	√	√	√	√	√	√	√
103		厌氧工作站				√					
104		比浊仪		√							
105		自动化革兰氏染色系统		√	√	√	√	√	√	√	
106		浮游生物采样器		√	√	√	√	√	√	√	
107		尘埃粒子计数器		√	√	√	√	√	√	√	
108		菌落计数器		√	√	√	√	√	√	√	
109		病毒计数仪		√	√	√	√	√	√	√	
110		细胞计数仪		√	√	√	√	√	√	√	√
111	细胞浓度测定仪		√	√	√	√	√	√	√		
112	抑菌圈测量仪		√	√	√	√	√	√	√		
113	多标记检测计数器						√				
114	全自动分枝杆菌检测系统		√	√	√	√	√	√	√		



续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂	
115	微生物检测仪器	全自动微生物生化鉴定系统	√	√	√	√	√	√	√			
116		全自动病原微生物检测系统	√	√	√	√	√	√	√			
117		微生物鉴定及药敏测试系统	√	√	√	√	√	√	√			
118		新型微生物鉴定/指纹图谱分析系统	√	√	√	√	√	√	√			
119		全自动微生物数码显微培养计数系统	√	√	√	√	√	√	√			
120		微生物荧光检测仪										√
121		荧光检测仪	√	√	√	√	√	√	√	√		√
122		全自动细菌鉴定仪	√	√	√	√	√	√	√	√		
123		细菌鉴定试验系统	√	√	√	√	√	√	√	√		
124		菌毒种鉴定数据系统(库)	√	√	√	√	√	√	√	√		
125		全视野细胞扫描分析仪(含自动载板仪)		√			√					
126		高通量多模式微孔板检测系统		√	√	√	√	√	√	√		
127		多点接种仪		√	√							
128		多参数微孔板检测仪	√	√	√	√	√	√	√	√		
129		多角度激光光散射仪				√	√					
130	多模式读板系统	√	√	√	√	√	√	√	√			

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
131	微生物检测仪器	高通量流式液流循环系统							√		
132		高通量微流体芯片定量系统							√		√
133		化学发光仪	√	√			√	√	√		
134		电转化仪	√	√	√	√	√	√	√		
135		活体基因导入仪		√	√		√		√		
136		活细胞工作站		√	√			√			
137		流式细胞分选仪								√	√
138		流式细胞分析仪	√	√	√	√	√	√	√		√
139		全自动微孔板包被洗板系统	√	√	√	√	√	√	√		√
140		生物芯片扫描仪					√		√		√
141		微孔板型发光检测仪	√	√	√	√	√	√	√		
142		集菌仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
143		VHPS 无菌传递舱	√	√	√	√	√	√	√	√	
144		无菌隔离实验舱	√	√	√	√	√	√	√	√	
145		无菌检查仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
146		手套操作箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
147		细胞自动分装设备		√	√	√		√			
148		无菌检查隔离器	√	√	√	√	√	√	√	√	
149		无菌快速检测仪	√	√	√	√	√	√	√		
150		自动无菌检测仪	√	√	√	√	√	√	√		
151	全自动样本储存管理系统	√	√	√	√	√	√	√			

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
152	分子生物学检测仪器	酶标仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
153		全自动酶联免疫工作站	√	√	√	√	√	√	√	√	
154		荧光酶标仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
155		多色免疫斑点分析仪	√	√	√	√	√	√	√		√
156		酶联免疫斑点分析仪	√	√	√	√	√	√	√		√
157		荧光酶联免疫斑点分析仪	√	√	√	√	√	√	√		
158		全自动酶联荧光免疫分析仪	√	√	√	√	√	√	√		
159		轨道式 ELISA 自动化平台	√	√	√	√	√	√	√		
160		全自动核酸提取工作站	√	√	√	√	√	√	√	√	√
161		全自动核酸检测分析系统	√	√	√	√	√	√	√		√
162		核酸蛋白分析仪	√	√	√	√	√	√	√		√
163		电泳仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
164		水平电泳系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
165		凝胶电泳系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
166		垂直电泳仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
167		全自动醋酸纤维膜电泳仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
168	脉冲场电泳系统			√	√						
169	等电聚焦电泳仪				√	√		√	√		

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
170	分子生物学检测仪器	电泳转膜仪	√	√	√	√	√	√	√		
171		双向电泳仪			√		√				
172		手提式基因枪						√	√		
173		紫外透射仪	√	√	√	√	√	√	√		
174		紫外交联仪	√	√	√	√	√	√	√		
175		分子杂交箱			√	√	√	√	√		
176		核酸杂交箱(仪)	√	√	√	√	√	√	√		
177		干胶仪	√	√	√	√	√	√	√		
178		氨基酸分析仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
179		蛋白质测序仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
180		三代测序仪	√	√	√	√	√	√	√		√
181		全自动基因测序仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
182		核酸扩增仪	√	√	√	√	√	√	√	√	√
183		梯度核酸扩增仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
184		全自动基因定量分析仪	√	√	√	√	√	√	√	√	√
185		芯片式数字 PCR 系统	√	√	√	√	√	√	√		√
186		微滴式数字 PCR 系统	√	√	√	√	√	√	√		√
187		实时荧光定量 PCR 检测系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
188		核酸提取仪	√	√	√	√	√	√	√	√	√
189		核酸提取扩增一体机	√	√	√	√	√	√	√	√	√
190	核酸检测仪	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
191	真空转印仪	√	√	√	√	√	√	√			

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
192	分子生物学检测仪器	半干转印仪	√	√	√	√	√	√	√		
193		电转印装置	√	√	√	√	√	√	√		
194		蛋白转印系统	√	√	√	√	√	√	√		
195		杂交印迹系统	√	√	√	√	√	√	√		
196		DNA 浓缩仪	√	√	√	√	√	√	√		
197		电穿孔仪	√	√	√	√	√	√	√		
198		自动凝胶染色仪	√	√	√	√	√	√	√		
199		全凝胶洗脱仪	√	√	√	√	√	√	√		
200		高通量样品自动化处理工作站	√	√	√	√	√	√	√		
201		高通量多参数细胞分析系统		√				√			
202		全自动化学发光免疫分析仪		√	√	√	√	√	√		√
203		全自动过敏源检测系统		√							
204		全自动抗体分析仪		√	√	√	√		√		
205		中和抗体自动化工作站		√			√		√		√
206		生物分析仪			√			√	√		√
207		染色体分析系统			√						
208	遗传分析系统		√			√					
209	基因芯片点样仪							√			
210	基因探针检测系统							√			

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
211	分子生物学检测仪器	基因芯片分析系统							√		
212		实时无标记细胞功能分析仪		√							
213		双荧光细胞分析仪		√				√			
214		细胞程序降温仪		√	√		√	√	√		
215		全自动体系构建工作站					√				
216		样品系统分转处理感染交互系统		√	√						
217		样本连续流孵育处理装置			√						
218		多功能染色扫描系统	√	√		√	√	√	√		
219		生物大分子相互作用系统	√		√						
220		快速全自动疫苗电荷变异分析系统		√	√	√	√		√		
221		疫苗与佐剂分析评估系统			√		√		√		
222		超敏多重生物标志物分析系统		√							
223		超敏多因子电化学发光分析仪		√	√						
224		全自动核酸蛋白分析系统		√	√				√		√
225		多功能全自动蛋白质表达定量分析系统							√		

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
226	病理毒理仪器	热原仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
227		涂片机	√	√	√	√	√	√	√		
228		洗片机	√	√	√	√	√	√	√		
229		组织包埋机	√	√	√	√	√	√	√		
230		冷冻切片机	√	√	√	√	√	√	√		
231		玻片打印机	√	√	√	√	√	√	√		
232		包埋框/切片激光打号机	√	√	√	√	√	√	√		
233		自动石蜡切片机	√	√	√	√	√	√	√		
234		全自动病理染色机	√	√	√	√	√	√	√		
235		全自动组织脱水仪	√	√	√	√	√	√	√		
236		全自动组织染色封片工作站	√	√	√	√	√	√	√		
237		病理冷冻切片染色封片系统	√	√	√	√	√	√	√		
238		病理切片扫描仪	√	√	√	√	√	√	√		
239		智能数字病理切片扫描仪	√	√	√	√	√	√	√		
240		血液分析仪			√						
241		全自动血液分析仪			√					√	
242		半自动凝血分析仪								√	
243		全自动凝血分析仪								√	
244	全自动尿液分析仪	√	√	√	√	√	√	√	√		
245	视觉电生理检查仪					√	√				

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
246	病理毒理仪器	小动物病灶检测仪	√	√	√	√	√	√	√		
247		二氧化碳安乐死自动仪	√	√	√		√	√	√		
248		脑立体定位仪	√	√	√	√	√	√	√		
249		细胞毒理设备	√	√	√	√	√	√	√		
250		毒理染毒设备	√	√	√	√	√	√	√		
251		气溶胶感染装置(小鼠)	√	√	√	√	√	√	√		
252		负压解剖台		√	√						
253		手术视频显微镜		√	√						
254		生物安全换笼工作台		√	√						
255		静脉可视小鼠尾注固定器	√	√	√	√	√	√	√		
256		毒理生化工作站	√	√	√	√	√	√	√		
257		毒理病理工作站	√	√	√	√	√	√	√		
258		毒理遗传工作站	√	√	√	√	√	√	√		
259		毒理常规动物设备	√	√	√	√	√	√	√		
260		SPF级动物房净化工作站	√	√	√	√	√	√	√		
261		辅助及其他仪器	干燥箱	√	√	√	√	√	√	√	
262	马弗炉				√						
263	消化炉					√					
264	氮吹仪				√		√	√		√	
265	浓缩仪		√	√	√	√	√	√	√		



续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
266	辅助及其他仪器	离心浓缩仪	√	√	√	√	√	√	√		
267		真空离心浓缩仪	√	√	√	√	√	√	√		
268		电子天平	√	√	√	√	√	√	√	√	
269		动物天平	√	√	√	√	√	√	√	√	
270		匀浆机	√	√	√	√	√	√	√		
271		高压均质机	√	√	√	√	√	√	√		
272		冷冻研磨仪	√	√	√	√	√	√	√		
273		自动聚焦声波样本处理仪	√	√	√	√	√	√	√		
274		快速组织细胞破碎仪	√	√	√	√	√	√	√		
275		生物样本研磨机	√	√	√	√	√	√	√		
276		超声波细胞破碎仪	√	√	√	√	√	√	√		
277		旋涡混合器	√	√	√	√	√	√	√	√	
278		磁力搅拌器	√	√	√	√	√	√	√	√	
279		旋转蒸发仪	√	√	√	√	√	√	√		
280		恒温水浴箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
281		恒温金属浴	√	√	√	√	√	√	√	√	
282		振荡水浴槽	√	√	√	√	√	√	√	√	
283		鼓风干燥箱	√	√	√	√	√	√	√	√	√
284		真空干燥箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
285		电热恒温干燥箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
286	恒温孵箱	√	√	√	√	√	√	√	√		
287	冷冻干燥机	√	√	√	√	√	√	√	√		
288	微波干燥箱	√	√	√	√	√	√	√			

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
289	辅助及其他仪器	冷冻真空干燥机	√	√	√	√	√	√	√	√	
290		小型冻干机	√	√	√	√	√	√	√	√	
291		离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
292		低温离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
293		冷冻离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
294		低速冷冻离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
295		高速冷冻离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
296		生物安全型高速冷冻离心机	√	√	√	√	√	√	√		
297		高速离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
298		超速离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
299		台式离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
300		台式微量离心机	√	√	√	√	√	√	√	√	
301		摇床	√	√	√	√	√	√	√	√	
302		脱色摇床	√	√	√	√	√	√	√	√	
303		水浴摇床	√	√	√	√	√	√	√	√	
304		恒温摇床	√	√	√	√	√	√	√	√	
305		恒温水浴摇床	√	√	√	√	√	√	√	√	
306		二氧化碳摇床	√	√	√	√	√	√	√		
307		超声波清洗机	√	√	√	√	√	√	√	√	
308		超纯水制备系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
309	超纯水机	√	√	√	√	√	√	√	√		
310	纯水仪	√	√	√	√	√	√	√	√		
311	微量过滤装置				√	√		√			

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
312	辅助及其他仪器	薄膜过滤器		√		√	√	√	√		
313		自动稀释工作站	√	√	√	√	√	√	√		
314		全自动稀释加液系统	√	√	√	√	√	√	√		
315		96 通道孔板加样系统	√	√	√	√	√	√	√		
316		振荡提取仪	√	√	√	√	√	√	√		
317		半自动或全自动固相萃取仪			√		√				
318		全自动在线/离线浓缩系统仪				√		√			
319		振荡器	√	√	√	√	√	√	√	√	
320		微孔板振荡器	√	√	√	√	√	√	√	√	
321		多功能恒温振荡仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
322		恒温振荡器	√	√	√	√	√	√	√	√	
323		空气振荡器	√	√	√	√	√	√	√		
324		分子筛振荡器	√	√	√	√	√	√	√		
325		干浴细胞复苏系统	√	√	√	√	√	√	√		
326		电热板	√	√	√	√	√	√	√		
327		平板加热器	√	√	√	√	√	√	√		
328		搅拌器	√	√	√	√	√	√	√	√	
329		混匀器	√	√	√	√	√	√	√	√	
330		采血管混匀仪	√	√	√	√	√	√	√		√
331		恒温混匀仪	√	√	√	√	√	√	√		
332	安全称量台	√	√	√	√	√	√	√			
333	全自动样本提取纯化系统	√	√	√	√	√	√	√			

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
334	辅助及其他仪器	冰箱(2℃~8℃)	√	√	√	√	√	√	√	√	
335		冰箱(-20℃)	√	√	√	√	√	√	√	√	
336		医用低温保存箱(-40℃)	√	√	√	√	√	√	√	√	
337		超低温冰箱	√				√	√	√	√	
338		防爆冰箱	√	√	√	√	√	√	√		
339		冷藏箱	√	√	√	√	√	√	√	√	
340		冷藏柜	√	√	√	√	√	√	√	√	
341		电子冰盒	√	√	√	√	√	√	√	√	
342		层析冷柜	√	√	√	√	√	√	√		
343		液氮罐	√	√	√	√	√	√	√	√	
344		液氮冻存系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
345		液氮供应系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
346		液氮报警器	√	√	√	√	√	√	√	√	
347		气相液氮罐储存系统	√	√	√	√	√	√	√		√
348		低温保存系统	√	√	√	√	√	√	√		
349		细胞冷冻保存系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
350		智能生物样本保藏系统	√	√	√	√	√	√	√		
351		温湿度记录仪	√	√	√	√	√	√	√	√	
352		温度监测系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
353		净气型储药柜	√	√	√	√	√	√	√	√	
354	通风柜	√	√	√	√	√	√	√	√		
355	加热器	√	√	√	√	√	√	√	√		

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
356	辅助及其他仪器	移液器	√	√	√	√	√	√	√	√	
357		多通道分液器	√	√	√	√	√	√	√	√	
358		全自动分液器	√	√	√	√	√	√	√	√	
359		可调间距电动移液器	√	√	√	√	√	√	√	√	
360		智能液体分装系统	√	√	√	√	√	√	√		
361		全自动培养基制备/培养基分装系统	√	√	√	√	√	√	√		
362		抽滤加样器	√	√	√	√	√	√	√	√	
363		微孔板加样指示器	√	√	√	√	√	√	√	√	
364		过氧化氢灭菌器	√	√	√	√	√	√	√	√	
365		移动紫外灯	√	√	√	√	√	√	√	√	
366		高压灭菌锅	√	√	√	√	√	√	√	√	
367		脉动真空灭菌锅	√	√	√	√	√	√	√		
368		双扉高压蒸汽灭菌器	√	√	√	√	√	√	√		
369		双扉脉动真空蒸汽灭菌器	√	√	√	√	√	√	√		
370		自动手消毒装置	√	√	√	√	√	√	√		
371		电动喷雾机	√	√	√	√	√	√	√		
372		洗板机	√	√	√	√	√	√	√	√	
373		制冰机	√	√	√	√	√	√	√	√	
374		除湿机	√	√	√	√	√	√	√	√	
375		热水器	√	√	√	√	√	√	√		
376	微波炉	√	√	√	√	√	√	√	√		
377	真空泵	√	√	√	√	√	√	√	√		

续表 6

序号	分类	仪器设备	疫苗通用	减毒活疫苗	灭活疫苗	多糖疫苗	重组蛋白疫苗	病毒载体疫苗	核酸疫苗	血液制品	血筛类诊断试剂
378	辅助及其他仪器	气体发生器	√	√	√	√	√	√	√		
379		氮气发生器	√	√	√	√	√	√	√	√	
380		空气压缩机	√	√	√	√	√	√	√	√	
381		不间断电源	√	√	√	√	√	√	√	√	√
382		电动吸引器	√	√	√	√	√	√	√	√	
383		垫料负压收集装置	√	√	√	√	√	√	√	√	
384		IVC 笼具	√	√	√	√	√	√	√	√	
385		动物标号机	√	√	√	√	√	√	√	√	
386		洗笼机	√	√	√	√	√	√	√	√	
387		快速笼盒清洗机	√	√	√	√	√	√	√	√	
388		隧道式洗笼机	√	√	√	√	√	√	√	√	
389		长龙式专业清洗机	√	√	√	√	√	√	√	√	
390		动物饮用水系统	√	√	√	√	√	√	√	√	
391		全自动饮水瓶清洗机	√	√	√	√	√	√	√	√	
392		饮水瓶全自动灌装机	√	√	√	√	√	√	√	√	
393		全自动在线消毒洗瓶机	√	√	√	√	√	√	√	√	
394		防病毒网关	√	√	√	√	√	√	√	√	
395		虚拟化服务器	√	√	√	√	√	√	√	√	
396	计算服务器	√	√	√	√	√	√	√	√		
397	数据存储设备	√	√	√	√	√	√	√	√		
398	大容量数据存储系统	√	√	√	√	√	√	√	√		

注:1 “√”表示生物制品(疫苗)批签发实验室应配备的主要仪器设备范围,各实验室可根据批签发品种和业务量选择配置所需的仪器设备种类和数量。

2 本表范围之外的仪器设备,可根据实验室检验检测业务范围、科研方向以及批签发品种和业务量等实际情况,另行配置。

3 与本表范围之内仪器设备主要功能和用途相似、但名称不同的仪器设备,可根据实验室检验检测业务范围和批签发产品特点进行选择配置。

## 本建设标准用词和用语说明

1 为便于在执行本建设标准条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他相关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。