

江苏省实验动物许可证 年检报告书

单位名称（公章）： 江苏省药物研究所有限公司

所在地区： 南京

持有许可证情况： 使用

单位分管负责人： 刘晶 联系电话： 025-58139830

填报人： 梅胜尧 联系电话： 13390774241

填报日期： 2024-02-23

江苏省实验动物管理委员会办公室制

单位名称 (法人单位)	江苏省药物研究所有限公司		法定 代表人	陈国广
单位地址	南京市马家街 26 号		单位网址	https://jsyws.njtech.edu.cn/
实验动物 单位主管部门	江苏省药物安全性评价中心		部门负责人 及固定电话	刘晶 025-58139830
实验动物 有关资质	国家 CDE 认证 GLP 实验室、江苏省药物临床前研究技术服务平台（科技部）、江苏省科技公共服务平台、江苏省中小企业公共服务星级平台、南京市开放实验室、南京市中小企业技术服务平台			
是否在园区载体 (所在科技园区、 高新区、孵化器等)	否	单位是否 高新技术 企业	是	
管理规范情况	是否存在违反科研诚信情况			否
	是否存在违反安全生产情况			否
	是否被有关部门列入信用不良记录情况			否
	是否有违反《加强实验动物行政许可事中事后监管工作的实施办法（修订版）》的行为			否
事中事后监管 内容自查情况	许可证基本信息变更情况			
	(1) 及时变更单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息。			当年度无变更
	(2) 及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。			当年度无变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			当年度无延续
	基本制度制定落实情况			
	(1) 制定管理制度、标准操作规程，并及时修订。			是
	(2) 实验动物生产相关原始记录（人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖、硬件设备运行等）完整。			是
	(3) 制定生物安全应急预案、配备基础应急物资、在显要位置公开实验动物举报及应急处置联系方式。			是
	管理队伍及从业人员情况			
	(1) 及时变更实验动物管理、伦理委员会负责人。			当年无变更
	(2) 及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。			当年无变更
	设施使用及环境质量控制情况			
	(1) 设施暂停使用或未开展实验动物活动 6 个月以上及时备案。			不涉及
	(2) 实验动物设施环境定期检测，相关检测原始记录完整。			是
动物质量及控制与福利保障情况				
(1) 动物质量定期检测，相关检测原始记录完整（仅生产设施）。			不涉及	
(2) 无害化处理动物尸体及废弃物，且记录完整。			是	
(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。			是	

		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。			是			
		其他情况						
		(1) 依法依规生产和销售、购买和使用具有质量合格证的实验动物。			是			
		(2) 申报科技奖励、科技计划项目涉及实验动物研究规范、记录完整。			是			
		(3) 是否存在动物实验委托分包情况。			否			
		(4) 实验动物笼器具质量是否符合相关标准，架体稳定牢固，表面平整光洁，无裂痕、无泄漏。			是			
生物安全管理情况		我中心动物实验室有完善的生物安全管理制度及人员培训，各级部门均准备了应急预案并经常进行应急演练。同时配合南京工业大学的各项生物安全管理行动，确保实验区的实验安全。						
实验动物从业人员	人员总数 66人	按性质划分 (人)	技术人员	管理人员	饲养人员	兽医		
			52	5	6	3		
		按学历划分 (人)	博士	硕士	学士	大专		
			2	27	24	5		
		从业人员参加技能培训及继续教育(人/次)	720		从业人员体检(人)	66		
创新水平	承担政府科研项目	利用实验动物开展科研项目	申请省级及以上 <u>1</u> 项			申请省级及以上 <u>1</u> 项		
			来源	数量(项)	资助经费(万元)	来源	数量(项)	资助经费(万元)
			国家	0	0.00	国家	0	0.00
			省级	1	48.00	省级	1	13.10
			市级	0	0.00	市级	0	0.00
			其他	0	0.00	其他	0	0.00
			合计	1	48	合计	1	13.1
	实验动物相关获奖情况	奖项名称			颁发部门		获奖等级	
	实验动物相关标准制定情况	申请 <u>0</u> 项	申请标准名称		标准种类(国标、地标、行标、企标)		立项部门	
	实验动物相关论文情况	国际 <u>2</u> 篇 国内 <u>0</u> 篇	代表性论文名称(不超过3篇)		发表刊物		第一作者	

			A novel LC-MS/MS approach to [¹⁹ F]-alfatide and alfatide for application in preclinical pharmacokinetics	Biomed Chromatogr	乔红群
			Embryo - fetal developmental toxicity and toxicokinetics of loxoprofen tromethamine intravenously administered to pregnant rats	Birth Defects Research	岳鹏
	本年度取得重大实验动物相关科研或行业重大影响成就（不超过 3 项，每项 500 字以内）				

江苏省科学技术奖

动物生产情况	许可证号	设施地址 (精确到楼名、楼层及方位)	设施环境 (普通/屏障)	总面积 (m ²)	饲养区 (m ²)	辅助区 (m ²)	动物品种	质量等级	实际生产繁育量 (只)	内供		外销															
										内供数量 (只)	内供收入 (万元)	外销数量(只)			对外销售收入 (万元)	开具合格证(张)											
												省内	省外	境外		国家系统	省级系统										
				0	0	0			0	0	0	0	0	0	0	0											
合计				0	0	0	合计		0	0	0	0	0	0	0	0											
动物使用情况	对内服务	支撑科研项目 (项)	支撑教学 (学时)	培养人才 (人)			许可证号	设施地址 (精确到楼名、楼层及方位)	设施环境 (普通/屏障)	总面积 (m ²)	饲养区 (m ²)	辅助区 (m ²)	动物品种	质量等级	实际使用量 (只)	动物来源(只)											
																									自产	外购	
	合计	10	100	10													SYXK(苏)2021-0040	南京市浦珠南路30号南京工业大学工科技学院C2楼6楼	屏障环境	1200	1200	0	小鼠	SPF级	1,085	0	1,085
																							大鼠	SPF级	4,908	0	4,908
																							豚鼠	SPF级	2,914	0	2,914
																							豚鼠	普通级	954	0	954
																							兔	普通级	1,094	0	1,094
													犬	普通级	366	0	366										
													豚鼠	SPF级	44	0	44										
对外服务	合同数	合同成交额 (万元)	技术交易额 (万元)																								
合计	65	3,100	2,727				合计			3,700	3,700	0	合计	11,365	0	11,365											

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内, 可另附页)</p>	<p>我中心成立于2002年,并于2016年整体搬迁至南京工业大学生工科技楼C2楼3-6层,目前占地总面积约5000平米,另有单独设备层约1500平米。中心动物实验室于2021年7月28日获批了江苏省实验动物使用许可证[SYXK(苏)2021-0039、SYXK(苏)2021-0040],2020年7月再次通过了国家食药监局GLP认证。同时我中心还获得了江苏省药物临床前研究技术服务平台(科技部)、江苏省科技公共服务平台、江苏省中小企业公共服务星级平台、南京市开放实验室、南京市中小企业技术服务平台等的公共服务平台的认可授权。我中心动物实验室于2020年度重新修订整理了实验室管理和动物实验、实验动物相关管理的标准操作程序,目前各部门SOP总计有22册437份。中心动物实验室制定了江苏省药物安全性评价中心实验动物生物安全应急预案,由江苏省药物研究所副所长、江苏省药物安全性评价中心主任刘晶同志担任动物实验室生物安全负责人,梅胜尧同志担任生物安全报告人,时刻保持与实验动物管理部门汇报沟通。动物实验室不定期开展实验室安全演练,确保实验室安全运行。我中心具有专职的实验动物福利管理部门—实验动物伦理委员会。该委员会从实验设计阶段就介入到动物实验中,从实验动物的每一个环节监督实验动物福利的落实情况,从动物购置直至终末解剖的每个实验阶段都能贯彻实验动物的3R原则。2023年度我中心动物实验室全年满负荷运转,共投入运行维持经费约300万元,同时投入约100万元用于设备的更新换代和实验室设施的维护维修。2023年度我中心共购入动物总计290批次,总计使用SPF小鼠1085只、SPF大鼠4908只、SPF豚鼠2914只、普通级兔1094只、普通级犬366只、普通级豚鼠954只。于此同时我中心购置饲料笼具等实验动物相关产品,本年度实验动物相关费用共支出200万元以上。中心产生的各类废弃物、废液均集中收置后交由有资质的处理公司做无害化处理,所有合同、处理记录均在相关管理单位审批备案。我中心与省内外各合作企业共签署基于动物实验的药物开发合同总计65项,总金额3100万,技术交易合同2726.55万,为我省实验动物产业的发展贡献了自身的努力。我中心动物实验室已投入使用8年,部分设备损耗老化,急需更新维护。我中心恳请省科技厅和实验动物管理委员会给予我中心更多的指导、支持和帮助。</p>		
<p>许可证单位 意见</p>	<p>以上填报内容属实。</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>设区市科技局 年检意见</p>	<p>公章: 年 月 日</p>

- 注: 1、实验动物许可证单位须将年检报告书,在本单位公示5个工作日以上,并将公示截图连同年检报告书一同报送地方科技局。
- 2、利用实验动物开展科研项目是指项目实施过程中需要利用实验动物进行有关研究;实验动物科研项目是指直接开展实验动物资源保存、开发及应用研究,实验动物质量检测技术与质量控制研究,动物模型研究、开发和应用等;科研项目是指单位组织实施或获得有关部门支持的项目。
- 3、五技合同指的是技术开发合同、技术转让合同、技术许可合同、技术咨询合同、技术服务合同,并在“江苏省技术合同认定登记平台系统”(http://www.jstec.com.cn/)进行登记认定;合同登记号是在江苏省技术合同认定登记平台系统登记认定的编号;合同成交额是指针对技术合同的登记成交额;技术交易额是合同成交额中涉及技术性费用的金额。