

重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写 指南（征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心

2025 年 11 月

1 一、前言

2 近年来，重组表达单克隆抗体类生物制品因其高特异性
3 和良好的安全性等特点，产业发展迅速，注册上市申报品种
4 数量以及获批上市的单克隆抗体类生物制品数量显著增长。

5 药审中心于 2021 年发布了《生物制品生产工艺、质量标
6 准通用格式和撰写指南》，该指南适用于所有类型生物制品，
7 为框架性说明。针对重组表达单克隆抗体类产品制定具体的
8 撰写指南，将有助于申请人更清晰、高效地完成《制造及检
9 定规程》的修订，从而加快整体审评进度。为进一步优化审
10 评流程，解决上市及上市后审评中的“堵点”，进一步明确重
11 组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写中的要
12 点，提高药品审评审批质效，促进药品研发注册进程，制定
13 本指南。

14 本指南附件在 2021 年发布的《生物制品生产工艺、质量
15 标准通用格式和撰写指南》基础上，结合重组表达单克隆抗
16 体类生物制品制造和检定方面的特点，进一步阐述了各章节
17 内容的撰写要求，以通用格式中结合示例或描述的方式进行
18 说明，以期统一该类产品的文本格式和技术要求，同时体现
19 不同产品的工艺和质控特点，从而提高制造及检定规程的修
20 订效率。本指南中的示例仅为参考，企业可根据品种实际情
21 况进行适当调整。随着对单克隆抗体类生物制品认知的深入
22 和经验的积累，本指南将适时修订和完善。

二、适用范围

本指南适用于重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程的撰写，双特异性抗体及融合蛋白类药物可以参考本指南，根据产品特点进行适当调整。

如同一品种存在多个生产厂/生产线，申请人可根据工艺差异程度，在相应工艺步骤并列表述差异内容。如有特殊情况下，需要分别撰写全套制检规程，建议与药审中心进行沟通交流。

附件一：重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程通用格式

附件二：文本格式要求

附件一

核准日期：XXXX 年 XX 月

修订日期：XXXX 年 XX 月

药品通用名称+制造及检定规程

通用名汉语拼音

通用名英文名称

品种基本信息简介，包括：通用名称、产品类型/特点、主要工艺步骤、辅料、剂型、防腐剂和抗生素（如有）等。

示例：本品是一种靶向 XXX 的 XXX 药物（或结合实际情况对活性成分进行适当说明）。系用 XXX 细胞，经细胞培养、分离和高度纯化后，加入 XXX 辅料制成的 XXX（剂型）。如果含防腐剂和抗生素，需注明。

1 基本要求

明确生产和检定用设施、原材料及辅料、水、器具、试验动物（如适用）等所遵循的规范，如国内外 GMP、药典等。

示例：生产和检定用设施、原材料及辅料、水、器具、试验动物等符合 XXX 要求。

2 制造

2.1 生产用细胞基质

2.1.1 名称

明确宿主细胞株名称。简要说明原始细胞库（如适用）建库情况。

示例：

宿主细胞为 XXX（描述细胞亚型、名称）。

原始细胞库（如适用）

将经过线性化的编码重链和轻链的双基因载体 XXX 转入宿主细胞，经单克隆筛选后扩大培养，结合目的蛋白表达水平筛选、蛋白质量研究、传代稳定性研究等，确定工程细胞 XXX。采用工程细胞，在 XXX 培养基中，经 X 次扩增，至传代代次为 XX 代后，以 XXX cells/mL 的密度，将细胞保存在 XXX 冻存液中，建立原始细胞库（批号）。

62

63 2.1.2 细胞库的建立

64 明确原始细胞库名称，储存条件。描述主细胞库及工作细胞库建立过程，明
65 确各级细胞库的具体代次和体外限传代次。

66 示例：

67 2.1.2.1 主细胞库

68 使用 X 支原始细胞库细胞置于 XXX 培养基中扩增，至代次为 XXX，以 XXX
69 cells/mL 的密度，将细胞保存在 XXX 冻存液中，建立主细胞库（批号）。

70 2.1.2.2 工作细胞库

71 使用 X 支主细胞库细胞，置于 XXX 培养基中扩增，至代次为 XXX，以 XXX
72 cells/mL 的密度，将细胞保存在 XXX 冻存液中，建立工作细胞库。

73 生产用细胞库限传代次：工作细胞库传代不超过 XXX（PDLs）/代/天。

74 2.1.3 细胞库的检定

75 应明确各级细胞库的检定项目名称、方法出处、质量标准等。非药典收载方
76 法，应在正文对方法进行概要性描述，并在附录中对企业自建质控方法进行简要
77 描述（可参考《中国药典》或国外药典方法描述）。

78 示例：

79 细胞库按照《中华人民共和国药典》XXX 年版三部进行检定，应符合“生物
80 制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”细胞检定的要求。具体检定项目、
81 方法及质量标准如下表

项目	分析方法	标准	主细胞库	工作细胞库	EOPC 检定
细胞鉴别	依照《中华人民共和国药典》XXX 年版三部“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”检查	应符合要求	+	+	
无菌检查	依照《中华人民共和国药典》XXX 年版三部“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”及通则 XXX 检查	应符合要求	+	+	
分枝杆菌检查	依照《中华人民共和国药典》XXX 年版三	应符合要求	+	+	

项目		分析方法	标准	主细胞库	工作细胞库	EOPC 检定
		部“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”及通则 XXX 检查				
支原体检查		依照《中华人民共和国药典》XXX 年版三部通则 XXX 检查	应符合要求	+	+	
内、外源病毒因子检查	体外培养法	细胞形态观察及血吸附试验	应符合要求	+	+	
		体外不同指示细胞接种培养法	细胞形态正常，血吸附为阴性	+	+	
	动物体内接种法	乳鼠接种	应至少有 80%以上接种动物健存	+	-	
		成鼠接种	应至少有 80%以上接种动物健存	+	-	
		鸡胚接种	5-7 日龄鸡胚存活率大于 80%，9-11 日龄鸡胚尿囊液红细胞凝集试验为阴性	+	-	
		豚鼠接种	应健存	+	-	
		家兔接种	应健存	+	-	
		逆转录病毒检测	逆转录酶活性	+	-	
		感染性试验	应为阴性	+	-	
	鼠细小病毒检测	荧光定量 PCR 法	应为阴性	+	-	
		细胞感染试验	应为阴性	+	-	
	鼠源性病毒检测	细胞接种检测抗原及动物接种检测抗体	应为阴性	+	-	
	牛源性病毒检测	细胞形态观察	应为阴性	+	-	
		血吸附试验	应为阴性	+	-	
		荧光抗体检测	应为阴性	+	-	
	猪源性病毒检测	荧光定量 PCR	应为阴性	+	-	

82 注：“+”检测项，“-”非检测项。

83 2.1.4 细胞库保存

84 应明确细胞库保存条件以及贮存稳定性监测方案。

85 示例：主细胞库和工作细胞库于液氮中保存，贮存稳定性监测方案为 XXX。

86 如果年度内有常规生产批次，可采用生产用细胞库复苏检测数据代替复验。

87 2.2 生产用关键原材料及辅料

对生产用细胞之外的其他关键原材料（如培养基、层析填料、滤膜、酶类（如有）等）进行列表汇总，并在附录中提供，内容及格式详见附录示例。

2.3 原液

2.3.1 发酵/培养工艺

按照最终确定的商业化工艺流程逐项描述各步生产工艺操作参数及范围（如细胞/酵母/细菌密度、活率、诱导表达条件、培养周期、培养终点等），明确其中关键工艺参数及可接受范围、过程控制、中间产物保存（如有）等（可根据实际工艺进行增减）。

示例（以采用补料批培养发酵工艺为例，可根据实际工艺情况进行调整）：

2.3.1.1 细胞的扩增

（1）工艺操作：

取 X 支工作细胞库细胞，复苏后转接至 XXX 培养基中，在 XX 摇瓶中进行培养至达到转接标准后，转接至下一级扩增设备中继续扩增，依次使用三个种子反应器（100L、500L 和 2500L）进行扩增和培养。

（2）关键工艺参数：

步骤	参数	可接受范围	工艺参数分类
.....			CPP/KPP
N-2 级种子生物反应器	培养 pH		
	培养温度（℃）		
	溶氧		
	转接标准		
			
N-1 级种子生物反应器			
.....			

（3）过程控制：

步骤	项目	分析方法	可接受标准
XXX L 生产生物反应器	细胞密度	/	
	细胞活率	/	
			
.....			

2.3.1.2 发酵培养（XXX L）

（1）工艺操作：

生产生物反应器的总容量为 XXX L，工作培养体积约为 XXX L。

生产生物反应器中预充 XXX 基础培养基。当细胞密度为 XXX 且细胞活率

为≥XXX%时，将细胞悬液转移至生产生物反应器，所得接种密度为 XXX。培养过程中将 pH 值、溶解氧(DO)、培养温度等控制在可接受范围内。在接种后 XXX 小时（或其他补料的指标），向生物反应器中加入补料培养基。培养过程中，根据需要向生产生物反应器中加入消泡剂。

(2) 关键工艺参数:

步骤	参数	可接受范围	分类
XXX L 生产生物反应器	细胞接种密度		CPP/KPP
	培养 pH		
	培养温度 (°C)		
	DO		
	补料方式		
	消泡剂添加标准		
	收获指标		
			

(3) 过程控制:

中间产物名称	项目	分析方法	可接受标准
未加工收获液 (UPB)	支原体	《中国药典》XXX 年版培养法	
		《中国药典》XXX 年版指示细胞法	
	微生物限度	《中国药典》XXX 年版薄膜过滤法	
	鼠细小病毒	qPCR	
	细菌内毒素		
	蛋白含量	企业方法 (UV 法)	

2.3.1.3 发酵收获

采用 XXX 和 XXX 两级深层过滤进行细胞培养液进行深层过滤收获，深层过滤工艺步骤包括：膜包平衡、过滤。

步骤	参数	可接受范围	分类
深层过滤	平衡 pH		CPP/KPP
	平衡电导		
	过滤流速		

中间产物保存:

深层过滤收集液在 2-8℃ 条件下进行密封保存, 保存时长不超过 XXX 小时。

2.3.2 纯化生产工艺

按照最终确定的商业化工艺流程逐项描述关键工艺参数及可接受范围(如上样量、洗脱条件、收峰条件等)、明确关键工艺参数及可接受范围、过程控制项目及可接受标准(如蛋白浓度、微生物限度、细菌内毒素、产品质量等)、中间

123 产物保存（可根据实际工艺进行增减）。

124 示例（以下为常见工艺步骤，根据实际工艺情况进行调整）：

125 2.3.2.1 蛋白 A 亲和层析

126 （1）工艺操作：

127 采用 XXX 填料进行亲和层析，样品上样至已经平衡好的层析柱后，经淋洗
128 初步去除杂质后，收集洗脱液，获得中间产物，进入后续加工。

129 （2）关键工艺参数：

参数	可接受范围	分类
柱高		CPP/KPP
平衡缓冲液（pH 值、电导率）		
上样量		
淋洗缓冲液（pH）		
洗脱缓冲液（pH）		
保留时间		
收峰范围		
填料最大循环次数/弃用条件		
.....		

130 （3）过程控制：

项目	分析方法	可接受标准
微生物限度	《中国药典》XXX 年版 薄膜过滤法	
细菌内毒素		
.....		

131 （4）中间产物保存：

132 XXX（中间产物名称）于 2-8℃ 条件下进行密封保存，保存时长不超过 XXX
133 小时。

134 2.3.2.2 低 pH 值病毒灭活

135 （1）工艺操作

136 采用 XXX 缓冲体系，进行低 pH 值病毒灭活，后经 XXX 缓冲液回调 pH 值
137 至 XX 后，结束低 pH 值病毒灭活。

138 （2）关键工艺参数：

参数	可接受范围	分类
灭活 pH		CPP/KPP
灭活时间		
灭活温度		
灭活缓冲液组成		
蛋白浓度		
NaCl 浓度（如适用）		

.....		
-------	--	--

139 (3) 过程控制:

项目	分析方法	可接受标准
微生物限度	《中国药典》XXX 年版薄膜过滤法	
细菌内毒素		
.....		

140 (4) 中间产物保存:

141 XXX (中间产物名称) 于 2-8℃ 条件下进行密封保存, 保存时长不超过 XXX
142 小时。

143 2.3.2.3 阳离子层析

144 (1) 工艺操作:

145 采用 XXX 层析填料进行阳离子层析, 样品上样至已经平衡好的层析柱后,
146 淋洗去除杂质后, 收集洗脱液获得中间产物, 进入后续加工。

147 (2) 关键工艺参数:

参数	可接受范围	分类
柱高		CPP/KPP
平衡缓冲液 (pH 值、电导率)		
上样量		
淋洗缓冲液 (pH 值、电导率)		
洗脱缓冲液 (电导率)		
保留时间		
集峰范围		
层析填料循环次数/弃用条件		
.....		

148 (3) 过程控制:

项目	分析方法	可接受标准
微生物限度	《中国药典》XXX 年版 薄膜过滤法	
细菌内毒素		
.....		

149 (4) 中间产物保存:

150 XXX (中间产物名称) 于 2-8℃ 条件下进行密封保存, 保存时长不超过 XXX
151 小时。

152 2.3.2.4 阴离子层析

153 (1) 工艺操作:

154 采用 XXX 层析填料进行阴离子层析, 采用流穿模式进行纯化, 样品上样至
155 已经平衡好的层析柱后, 收集流传液, 获得中间产物, 用于下一步加工。

156 (2) 关键工艺参数:

参数	可接受范围	分类
平衡缓冲液 (pH 值、电导率)		CPP/KPP
上样量		
淋洗缓冲液 (电导率)		
流穿速度		
集峰范围		
层析填料循环次数/弃用条件		
.....		

157 (3) 过程控制

项目	分析方法	可接受标准
微生物限度	《中国药典》XXX 年版薄膜过滤法	
细菌内毒素		
.....		

158 (4) 中间产物保存:

159 XXX (中间产物名称) 于 2-8℃ 条件下进行密封保存, 保存时长不超过 XXX
160 小时。

161 2.3.2.5 纳滤

162 (1) 工艺操作

163 采用 XXX 预过滤膜 (如有) 和 XXX 滤膜, 进行纳滤, 获得中间产物, 用
164 于下一步加工。

165 (2) 关键工艺参数:

参数	可接受范围	分类
过滤压力		CPP/KPP
通量 L/m ²		
.....		

166 (3) 过程控制

项目	分析方法	可接受标准
微生物限度	《中国药典》XXX 年版 薄膜过滤法	
细菌内毒素		
完整性测试		
.....		

167 (4) 中间产物保存:

168 XXX (中间产物名称) 于 2-8℃ 条件下进行密封保存, 保存时长不超过 XXX
169 小时。

170 2.3.2.6 超滤/置换

171 (1) 工艺操作:

采用膜截留分子量为 XXX KD 的 XXX 滤膜，在 XXX 置换缓冲液中进行超滤置换，获得中间产物，用于下一步加工。

(2) 关键工艺参数：

参数	可接受范围	分类
目标蛋白浓度		CPP/KPP
跨膜压差		
膜包载量		
.....		

(3) 过程控制：

项目	分析方法	可接受标准
微生物限度	《中国药典》XXX 年版 薄膜过滤法	
细菌内毒素		
.....		

(4) 中间产物保存：

XXX（中间产物名称）于 2-8℃ 条件下进行密封保存，保存时长不超过 XXX 小时。

2.3.2.7 过滤

(1) 工艺操作：

超滤/置换后的中间产物，通过 0.45μm 预过滤后，再利用 0.22 μm 的 XXX 过滤器进行过滤，以降低微生物负荷，获得原液，分装至 XXX 袋。

(2) 关键工艺参数：

步骤	参数	可接受范围	分类
过滤面积			CPP/KPP
进出口压差			
过滤时间			
流速			
.....			

(3) 过程控制

项目	分析方法	可接受标准
微生物限度	《中国药典》XXX 年版 薄膜过滤法	
细菌内毒素		
蛋白含量		
滤器完整性		
.....		

2.3.3 原液检定

参见 3.1 节。

2.3.4 原液贮存

示例：原液贮存在 XXX 条件下，有效期为 XXX 个月。

2.4 制剂

2.4.1 制剂批处方

列表提供制剂批处方及单剂量处方信息，明确批量及配制规模等信息。应以附录形式提供辅料的相关信息。

示例：本品批量为 XXX-XXX 支/批，批处方信息如下。辅料信息见附录(X)。

物料名称	单剂量处方 (mg/ml)	处方含量	
		最低批量	最高批量

2.4.2 制剂生产工艺

按照制剂工艺流程逐项描述生产工艺操作，明确各步关键工艺及过程控制等。明确分批/合批原则，分装及冻干、包装应符合相关规定（如中国药典规定），说明本品所用的包装系统，包括包装盒内的所有组件。所选择包装系统的来源和质量标准以附录形式提供。

示例：

2.4.2.1 解冻和混匀

(1) 工艺操作：

取出原液，在室温下解冻后，将原液混匀。冻融次数不超过 XXX 次。本品不存在合批情况/每批制剂最多由 X 批原液混合（说明经验证的混批方式）。

(2) 关键工艺参数：

参数	可接受范围	分类
解冻时间		CPP/KPP
解冻温度		
解冻后保存时间（小时）		
混匀速度		
混匀时间		
.....		

(3) 过程控制：

项目	分析方法	可接受标准
蛋白浓度		
		

2.4.2.2 无菌过滤

207 (1) 工艺操作：
 208 通过 0.45 μm 聚偏氟乙烯 (PVDF) 过滤器进行预过滤。随后，以 2 个 0.2 μm
 209 PVDF 过滤器依次进行除菌过滤。对除菌过滤器进行完整性检查。

210 (2) 关键工艺参数:

参数	可接受范围	分类
过滤面积		CPP/KPP
进出口压差		
过滤总时长		
.....		

211 (3) 过程控制:

项目	分析方法	可接受标准
过滤前生物负荷		

212 2.4.2.3 无菌灌装

213 (1) 工艺操作:

214 将无菌过滤的中间产物灌装至 XXX 中。灌装目标和范围: XXX g/瓶 (XXX-
 215 XXX g/瓶)。在灌装完成后进行 100%灌装重量检查。

216 (2) 关键工艺参数:

参数	可接受范围	分类
灌装速度		CPP/KPP
灌装时长		
.....		

217 (3) 过程控制:

项目	分析方法	可接受标准
在线装量监控		
.....		

218 2.4.2.4 冻干 (如适用)

219 (1) 工艺操作

220 将灌装西林瓶转移至冻干机中。装载期间搁板温度设定为 5℃。对于冻干工
 221 艺, 连续进行冷冻、一次干燥和二次干燥步骤。冻干后, 先通入经灭菌的氮气,
 222 释放冻干室的真空。冻干机充入无菌氮气后, 在循环结束时通过冻干机搁板的移
 223 动使瓶塞完全固定。

224 (2) 关键工艺参数:

步骤	参数	可接受范围	分类
进料	装载温度		CPP/KPP
预冻	温度 (°C)		
	到达时间 (min)		

	维持时间（min）		
	预冷时间		
一次干燥	冷却时间		
二次干燥			

2.4.2.5 轧盖

（1）工艺操作

轧盖前、中、后检查轧盖效果，取最初完成轧盖的连续 XXX 瓶产品，检查轧盖质量。轧盖过程中每隔 XXXmin 检查轧盖质量。

（2）关键工艺参数：

参数	可接受范围	分类
轧盖速度		CPP/KPP
轧盖时长		
.....		

（3）过程控制：

项目	分析方法	可接受标准
密封性测试		
.....		

2.4.2.5 缺陷检查

进行 100%缺陷检查。

2.4.2.7 功能性包材组装（如适用）

简要说明功能性包装组装的工艺过程及控制。

2.4.2.8 包装

符合《中国药典》“生物制品分包装及贮运管理”/《欧洲药典》XXX的规定。

包装组成：本品采用中硼硅玻璃管制注射剂瓶，冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞和抗生素瓶用铝塑组合盖作为包装。

2.4.3 成品检定

参见 3.2 节。

2.5 稀释剂（如适用）

如附有稀释剂，且为自制，应参照制剂部分，明确稀释剂处方、生产工艺和质量标准；如为外购，应为已获批上市产品，并以附录形式提供生产商以及质量标准。

3 检定

应结合企业实际检定要求撰写，包括原液、成品检测项目（明确检定项目名称、方法出处、合格标准）、质量标准（储存期易发生变化的指标，应明确放行

248 标准和货架期标准) 和分析方法名称, 非药典方法应以附录形式提供。

249 示例:

250 3.1 原液

251 3.1.1 性状

252 3.1.1.1 外观

253 目视检查, 按照附录 XXX 方法进行。

254 应为 XXX。

255 3.1.2 纯度

256 3.1.5.1 电荷异质性

257 采用离子交换色谱法, 按照附录 XXX 方法进行。

258 应为 XXX。

259

260 3.2 制剂

261 3.2.1 外观

262 目视检查法, 按照附录 XXX 方法进行。

263 应为 XXX。

264 3.2.2 可见异物

265 依法检查(中国药典 XXX 年版四部通则 XXX), 应符合规定。

266 3.2.3 电荷异质性

267 采用离子交换色谱法, 按照附录 XXX 方法进行。

268 酸性组分 XXX

269 主峰含量 XXX

270

271 3.3 稀释剂(如适用)

272

273 4 规格

274 示例:

275 西林瓶装注射剂型: XXX mg (XXX ml) /瓶

276 预充式注射笔/自动注射笔: XXX mg (XXX ml) /支

277 冻干剂型：XXX mg/瓶
278 如附稀释剂，应该对稀释剂规格进行描述。

279 **5 保存、运输及有效期**
280 于 XXX℃避光保存和运输。自生产之日起，有效期 XXX 个月。

281 **6 生产企业信息**
282 药品上市许可持有人名称和地址：
283 原液生产、检定厂名称和地址：生产地址应具体到厂房/车间、生产线（如适
284 用）。
285 成品生产、检定厂名称和地址：生产地址应具体到厂房/车间、生产线（如适
286 用）。
287 稀释剂（如适用）生产、检定厂名称和地址：生产地址应具体到厂房/车间、
288 生产线（如适用）。
289 成品包装、检定厂名称和地址。

290 **7 附录**
291 应提供附录列表，并提供对应附录信息。应至少包括以下内容：
292 1、生产用关键原材料信息：列表提供关键原材料的工序、物料名称、生产
293 商、内控标准等，明确是否为药典收录，若为企业自行生产，应以附录形式提供
294 其关键药学信息（如生产工艺、质量标准等）。关键原材料应至少包括培养基、
295 层析填料、滤膜等。
296 2、生产设备：包括原液及制剂生产用主要设备，明确涉及的工艺步骤、设
297 备名称、设备型号、设备生产商、规格（如适用）等。主要设备应至少包括发酵
298 罐、冻干机（如适用）等。
299 3、生产用辅料：包括辅料名称、质量标准、生产商、备案登记情况等，质
300 量标准如符合药典标准，应注明药典版本；如为企业标准，应提供具体标准。
301 4、包装系统：包括组件、描述、生产商及备案登记情况等信息。
302 5、稀释剂（如适用）：如为外购，纳入生产商和质量标准。
303 6、自建关键质控方法：一般包括检测目的、原理、试验材料、主要仪器设
304 备、操作步骤、结果计算、合格标准、典型图谱（如有）等。

305 附录 1：生产用关键原材料信息

306 示例：

307 原材料：

工序	物料名称	生产商	标准
细胞培养	XXX培养基		内控标准/ChP/USP/EP等
			
.....			
原液制备			
.....			

308 耗材：

工序		物料名称	生产商
细胞培养	发酵收获	(滤膜名称)	
			
原液制备	亲和层析	(亲和层析填料名称)	
	阳离子层析		
	阴离子层析		
	纳滤	(纳滤膜名称)	
	超滤/置换		
	过滤		
制剂制备	无菌过滤		
			

309

310 附录 2：主要生产设备

311 示例：

工艺步骤	设备	设备型号/编号
细胞培养	生物反应器/发酵袋	
纯化	蛋白A层析	
	阴离子层析	
	阳离子层析	
制剂	灌装机	
	冻干机（如有）	
.....		

312

313 附录 3：辅料

314 示例：

辅料名称	质量标准	生产商	登记号

315

316 附录 4：包装系统（含功能性次级包装）

317 示例

组件	材质	生产商	登记号

318

附件二

文本格式要求

(一) 标题

制造及检定规程标题使用黑体字体，四号，加粗，居中，1.5 倍行距；英文、希腊字母和阿拉伯数字使用 Times New Roman，四号，加粗。

(二) 正文

正文内容均为 1.5 倍间距，首行缩进 2 个字符，中文使用宋体，小四；英文、希腊字母和阿拉伯数字使用 Times New Roman，小四。

文中结构层次序数依次使用“1”、“1.1”标注；一级标题加粗。当各级标题单独成行时，结尾不使用标点符号。

(三) 附录

如果附录超过 3 个，需提供附录目录，并按照“附录 1”、“附录 2”……进行编码，字体和字号与正文一致，编号与正文中的附录编号相对应。

(四) 其他要求

表格：宋体（Times New Roman），五号字，单倍行距；表头和表格居中。

页边距：普通（上下 2.54cm，左右 3.18cm）。页码：以“第 X 页/共 X 页”处于页面底端居中，小五号字。