

附表：本附錄範圍內的製造活動的說明

物料類型與來源	產品示例	灰色顯示本附錄適用的製造步驟			
1. 動物或植物來源(非轉基因)	肝素、胰島素、酶、蛋白質、過敏原提取物、免疫血清	植物、器官、動物源物料或體液的採集 ¹	切割、混合及/或初始處理	分離和純化	配製、灌裝
2. 病毒或細菌發酵/細胞培養	病毒或細菌疫苗；酶、蛋白質	主細胞庫MCB ² 、工作細胞庫WCB、病毒主種子MVS、病毒工作種子WVS的建立和維護	細胞培養及/或發酵	滅活(如適用)、分離和純化	配製、灌裝
3. 生物工程發酵/細胞培養	重組產品、單克隆抗體mAb、過敏原、疫苗	主細胞庫MCB ² 與工作細胞庫WCB、主種子批MSL、工作種子批WSL的建立和維護	細胞培養及/或發酵	分離、純化、修飾	配製、灌裝
4. 動物來源(轉基因)	重組蛋白	轉基因主庫與轉基因工作庫	收集、切割、混合及/或初始處理	分離、純化、修飾	配製、灌裝
5. 植物來源(轉基因)	重組蛋白、疫苗、過敏原	轉基因主庫與轉基因工作庫	種植、收獲 ³	初始提取、分離、純化、修飾	配製、灌裝
6. 人類來源	尿液衍生酶、激素	體液的採集 ⁴	混合及/或起始處理	分離和純化	配製、灌裝
7. 人類來源	來自細胞或組織的產品(未被分類為先進療法產品ATMPs)	起始組織/細胞的捐贈、採集和檢測	初始處理、分離和純化	細胞分離、培養、純化、與非細胞成分組合	配製、組合、灌裝

GMP 要求遞增

¹ 請參閱“動物來源的產品”有關GMP原則的適用範圍；

² 請參閱“種子批和細胞庫系統”有關GMP原則的適用範圍；

³ 可參閱相關國家及/或地區的適用技術文件內的原則；

⁴ 對GMP的適用原則，請參閱“範圍”的說明。