



Washington
State Department of
Agriculture

Animal Feed Program (动物饲料计划)
PO Box 42560
Olympia, WA 98504-2560
(360) 902-1844
animalfeed@agr.wa.gov

现行良好生产规范 (cGMP)
加药饲料企业检查清单 (21 CFR (联邦法规汇编) 225)

企业																				
企业名称		电话号码		许可证/注册号码																
负责人 (PIC) 的姓名		负责人的职务		电子邮件																
地址		城市	州	邮政编码																
加工类型	动物类别	原料		企业类型																
☐ 挤压 ☐ 加热 ☐ 碾磨 ☐ 混合 ☐ 造粒 ☐ 冷藏 ☐ 熬炼 ☐ 废物利用 ☐ 蒸汽压片 ☐ 热加工 ☐ 其他: _____ _____ _____	☐ 猪类 ☐ 肉鸡 ☐ 育雏期 ☐ 蛋鸡-种鸡 ☐ 火鸡类 ☐ 肉牛 ☐ 乳牛 ☐ 马类 ☐ 所有家畜 ☐ 山羊类 ☐ 绵羊类 ☐ 鸭类/鹅类 ☐ 鱼类 ☐ 兔类 ☐ 野生鸟类 ☐ 客户配方	☐ 苜蓿 ☐ 氨基酸 ☐ 动物产品 ☐ 肉骨粉 (马类/猪类) ☐ 肉骨粉 (牛类) ☐ 大麦 ☐ 酿酒料 ☐ 防腐剂 ☐ 柑橘类 ☐ 棉籽 ☐ 酒糟 ☐ 药物和加药饲料 ☐ 酵素 ☐ 脂肪和油类 ☐ 发酵物 ☐ 人类食品副产品 ☐ 谷物高粱 ☐ 胡枝子 ☐ 玉米	☐ 海产品 ☐ 乳类 ☐ 矿物质 ☐ 其他 ☐ 糖蜜 ☐ 非蛋白氮 ☐ 燕麦 ☐ 其他油籽 ☐ 技术添加剂 ☐ 加工的动物废弃物 ☐ 稻米 ☐ 黑麦 ☐ 筛后残余物 ☐ 大豆 ☐ 特殊用途原料 ☐ 维生素 ☐ 小麦 ☐ 酵母	☐ 制造 ☐ 分销 ☐ 加工 ☐ 转运 ☐ 包装/重新包装 ☐ 保证方 ☐ 存放 ☐ 其他: _____ <table><tr><td>产品类型</td><td>存储类型</td></tr><tr><td>☐ 未加工</td><td>☐ 常温</td></tr><tr><td>☐ 干型</td><td>☐ 冷藏</td></tr><tr><td>☐ 低酸罐头食品</td><td>☐ 冷冻</td></tr><tr><td>☐ 经处理</td><td></td></tr><tr><td>☐ 其他: _____</td><td></td></tr></table> <table><tr><td>运输集装箱或车辆</td></tr><tr><td>☐ 自有</td></tr><tr><td>☐ 不适用</td></tr><tr><td>☐ 第三方: _____</td></tr></table>	产品类型	存储类型	☐ 未加工	☐ 常温	☐ 干型	☐ 冷藏	☐ 低酸罐头食品	☐ 冷冻	☐ 经处理		☐ 其他: _____		运输集装箱或车辆	☐ 自有	☐ 不适用	☐ 第三方: _____
产品类型	存储类型																			
☐ 未加工	☐ 常温																			
☐ 干型	☐ 冷藏																			
☐ 低酸罐头食品	☐ 冷冻																			
☐ 经处理																				
☐ 其他: _____																				
运输集装箱或车辆																				
☐ 自有																				
☐ 不适用																				
☐ 第三方: _____																				
检查																				
主要检查员的姓名		主要检查员的职务		检查日期																
陪同检查员的姓名		陪同检查员的职务		检查的时间																
根据 RCW (华盛顿州修订法典) 第 15.53.9024(1) 条特此发出的检查通知 RCW 15.53.9024 — 对设施、车辆、设备等的检查—记录和程序的核查—通知-官方样本—授权许可。 (1) 为了执行本章的规定, 并确定其规定是否得到遵守, 包括某项操作是否受到了此类规定条款的约束, 主任正式指定的检查员在出示适当的证书, 并向所有者、经营者或主管代理人发出书面通知后, 有权 (a) 在正常营业时间内, 进入州内任何制造、转运、加工、包装、分销或保存用于分销的商业饲料的设施, 或进入用于运输或存有这些饲料的车辆; (b) 在合理的时间和合理的范围内, 以合理的方式检查设施或车辆以及所有相关的设备、成品和非成品材料、容器、标签和记录。检查可能仅包括对确定是否符合本章规定及其规则所必需的此类记录、生产和控制程序的核实查验。 WAC (华盛顿州行政法典) 第 16-250-148 条 现行良好生产规范和危害分析以及基于风险的预防控制。 本部门采用以下联邦法规作为现行的良好生产规范: (1) 在 21 C.F.R. 第 225.1 - 225.202 部分中公布的针对 B 类和 C 类加药饲料的良好生产规范的规定。 (2) 在 21 C.F.R. 第 226.1 - 226.115 部分中公布的针对 A 类加药制品的良好生产规范的规定。 WAC 16-250-164 兽药饲料指令。 (1) 本部门采用 21 C.F.R. 第 558.3(b) 部分的定义。 (2) 本部门采用 21 C.F.R. 第 558.6 部分的要求—兽药饲料指令药物。																				

如果出于任何问题勾选 OUT、CDI、或 TA，请在评论部分进行解释说明。

I. 人员							此部分涉及的是管理层和员工确保加药饲料安全的责任。
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A		
☐	☐	☐	☐	☐	☐	1. 参与加药饲料生产的员工是否了解他们所进行的生产或控制操作，包括设备的位置和正确使用？ *	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	2. 是否有对员工进行持续评估和监督的计划？ *	
II. 建筑物和场地							此部分涉及的是外部场地和建筑物的整体规模、施工、维护和内务管理。
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A		
☐	☐	☐	☐	☐	☐	1. 是否有足够的空间用于接收、加工、制造和储存加药饲料？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	2. 是否有机会对设备进行日常的维护和清洁？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	3. 设施的建造和维护方式是否能够最大限度地减少害虫和虫害的发生？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	4. 工厂内是否有适当的内务管理：是否有可能污染饲料的清除的清扫物、破损的袋子或积累的灰尘？ *	
III. 设备							此部分涉及的是对所设备的要求。
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A		
☐	☐	☐	☐	☐	☐	1. 设备是否能够生产出具有预定效力、安全性和纯度的加药饲料？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	2. 设备的设计、制造、安装和维护是否便于检查和采用清理程序？并防止润滑剂和冷却剂成为不安全的添加剂？ *	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	3. 设备是否以合理的方式保持清洁和有序的状态？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	4. 秤和液体计量装置的尺寸、设计、构造、精度和准确度是否符合其预期用途？是否每年至少核验一次准确性？ *	
IV. 工作和储存区域							此部分涉及的是化学品的储存。
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A		
☐	☐	☐	☐	☐	☐	1. 生产或储存加药饲料或成分的工作区域和设备是否未用于制造或储存化肥、除草剂、杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂和其他农药，除非这些物品被批准用于制造动物饲料？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	2. 用于生产或储存加药饲料或成分的工作区域和设备与用于生产动物饲料的工作区域和设备是否进行了物理隔离？ *	
V. 成分							此部分涉及的是动物药品的程序、储存和库存控制。
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A		
☐	☐	☐	☐	☐	☐	1. 识别、储存和库存控制的程序是否获得制定、充分并保持？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	2. 包装好的 A 类制品和 B 类饲料是否存放在指定区域的原始封闭容器之中？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	3. 散装 A 类制品和 B 类饲料是否经过鉴定并以可以保持其特性、强度、质量和纯度的方式储存？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	4. 所有 A 类制品和 B 类饲料的使用是否符合其标注的混合说明？	
VI. 实验室检测							此部分涉及的是验证和记录适当效力的实验室控制。
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A		
☐	☐	☐	☐	☐	☐	1. 当实验室结果显示加药饲料未在允许的范围内时，公司是否立即进行调查和纠正？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	2. 调查和纠正行动记录是否在场内至少保存一年？	
VII. 设备清理程序							此部分涉及的是确保适当效力和防止污染的程序。
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A		
☐	☐	☐	☐	☐	☐	1. 是否为生产和分配加药饲料的所有设备制定并使用了适当的清理程序，以避免加药饲料和非加药饲料的不安全污染？	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	2. 公司是否使用冲洗？ * 冲洗材料是否以安全的方式获得识别、储存和使用？ *	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	3. 公司是否采用先后顺序的方法？ * 其设计是否是为了防止在首次使用前发生污染？ *	

* 只有获得 FDA（食品药品监督管理局）许可的加药饲料厂才需要。

VIII. 标签							此部分涉及的是加药饲料的标签和贴标。		
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A				
☐	☐	☐	☐	☐	☐		1. 接收、处理和储存标签的方式是否能够防止标签混淆，并保证正确的标签和贴标用于加药饲料？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		2. 所有交付的加药饲料，无论是袋装还是散装，是否都有完备的标签来确保可以安全 and 有效地使用饲料？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		3. 标签是否与主记录档案进行了校核、签署了首字母签名、以及注明了日期；旧的、过时的标签是否被处理掉了？ *		
IX. 记录							此部分涉及的是记录及其保存。		
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A				
☐	☐	☐	☐	☐	☐		1. 显示配方和混合日期或装运日期的记录是否在最后一次装运的日期后至少保留一年？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		2. 记录是否足以帮助召回公司生产和销售的特定批次的加药饲料？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		3. 是否准备了一份主记录档案，并对其进行了检查、注明了日期、签署了首字母签名，以及完整地提供了所有必要的信息？ *		
X. 其他							此部分涉及的是审批和兽药饲料指令要求。		
对于以下任何 "是" 的回答，请提供对从记录审查或检查观察中发现的有关下列情况或条件的任何感知证据的简要解释（如有必要，请附加其他页面）。									
IN	OUT	CDI	TA	N/O	N/A				
☐	☐	☐	☐	☐	☐		1. 是否存在未按照持证兽医的指令销售加药饲料的情况？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		2. 设施是否在没有所需批准的情况下生产加药饲料？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		3. 设施是否生产任何未经批准的加药饲料组合产品？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		4. 加药饲料是否是由未经批准的药物/A 类制品所制造？		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		5. 设施是否为未获批准的物种生产加药饲料（即在标签外使用饲料）		
☐	☐	☐	☐	☐	☐		6. 设施是否曾经使用过药物含量高于或低于批准标准的饲料配方？		
XI. 现有的药物成分							此部分记录的是在企业中所观察到的药物成分。		
商品名称		分销商		药物和效力		批号		有效日期	

设施开展的其他活动：

检查后

与负责人一起审查了观察结果和结论。以下几点是该名人员与 Washington State Department of Agriculture （WSDA，华盛顿州农业部）检查员达成一致的内容。

检查员姓名

主要检查员的签名

日期