

# 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： 13914715171

填报人： 梅胜尧 联系电话： 13390774241

填报日期： 2026-01-28

江苏省科学技术厅

单位名称 (法人单位)	江苏省药物研究有限公司		法定代表人	陈国广			
单位地址	南京市鼓楼区马家街 26 号		单位网址	https://jsyws.njtech.edu.cn/			
实验动物 内部主管机构	江苏省药物安全性评价中心		机构负责人 及联系电话	刘晶 13914715171			
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			
	许可证基本信息变更情况						
事中事后监管 内容自查情况	(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) 实验动物生产使用相关原始记录（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。							
(2) 实验动物设施环境定期检测，相关检测原始记录完整。							
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）。							
(2) 无害化处理动物尸体及废弃物，且记录完整。							
(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。							

		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。		是			
<b>其他情况</b>							
(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					
<b>生物安全管理情况</b>		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。					
		实验动物使用许可设施是否取得病原微生物实验室备案	否				
实验动物从业人员	人员总数 66 人	按性质划分 (人)	技术人员 52	管理人员 5	饲养人员 6	兽医 3	
		按学历划分 (人)	博士 2	硕士 27	学士 24	大专 5	
		从业人员参加技能培训及继续教育(人次)	680	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	申请省级及以上项		申请省级及以上项		
			来源	数量(项)	来源	数量(项)	
			国家	0	0.00	0.00	
			省级	1	5.00	0.00	
			市级	0	0.00	0.00	
			其他	0	0.00	0.00	
			合计	1	5	0	
	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 0 项	申请标准名称	标准种类(国标、地标、行标、企标)	立项部门		
		立项 0 项	立项标准名称	标准种类(国标、地标、行标、企标)	立项部门		
	实验动物相关	国际 3 篇 国内 0 篇	代表性论文名称 (不超过 3 篇)	发表刊物	第一作者		

论文情况		Embryo-Fetal Developmental Toxicity and Toxicokinetics Studies of YWS1903, a Novel Potassium-Competitive Acid Blocker, in Pregnant Rats	Birth Research Defects	乔红群
		Preclinical Concomitant Toxicokinetic study of schisandrin B by HPLC-MS/MS	Biomedical Chromatography	乔红群
		Embryo-fetal developmental toxicity and toxicokinetics studies of YWS20045 orally administered to pregnant rats	Toxicology Letters	乔红群
		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）		

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/隔离)	总面积(m <sup>2</sup> )	饲养区(m <sup>2</sup> )	辅助区(m <sup>2</sup> )	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					
	合计		0	0	0		合计		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)	SYKK(苏)2021-0039	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 <sup>2</sup> )	饲养区(m <sup>2</sup> )	辅助区(m <sup>2</sup> )	动物品种	质量等级	实际使用量(只)	动物来源(只)					
	合计	42					南京市浦珠南路30号南京工业大学学生工科技楼C2楼5楼、4楼	普通环境	2500	2500	0	豚鼠	普通级	0	0	0				
							兔	普通级	599	0	599									
							犬	普通级	210	0	210									
							猴	普通级	8	0	8									
							豚鼠	SPF级	0	0	0									
对外服务	合同数		合同额(万元)		700															
	22																			
						合计			2,500	2,500	0	合计		817	0	817				

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内, 可另附 页)</p>	<p>江苏省药物安全性评价中心“面向世界科技前沿、面向人民生命健康”，一直以来严格按照《药物非临床研究质量管理规范》的要求，开展化学药物、生物技术药物、中药及天然药物的临床前药物毒理学技术方法开发及应用研究。2025年，中心签订技术服务合同及委托协议42个，横向合同总金额达1500万元，实际到帐金额约1300万元。中心已成功开展了76项GLP和34项非GLP药理、毒理学试验，累计完成了26个化学药物、4个中药、3个生物技术药物的安全评价试验，在经济下行，行业竞争加剧的外部环境下，中心运营保持稳定</p>	
<p>许可证单位意见  以上填报内容属实。  公章： 年 月 日</p>	<p>县(市、区)科技局年 检意见  公章： 年 月 日</p>	<p>设区市科技局年检意见  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科研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。