

## 3003 兽用生物制品的贮藏、运输及使用（标准草案）

兽用生物制品贮藏、运输及使用管理应符合国家对兽用生物制品贮藏、运输及使用的相关要求。

原辅料、中间产品、半成品的贮藏和运输管理应符合本版药典各论或批准的要求。

### 1 贮藏管理要求

1.1 制品的贮藏条件（包括温、湿度，是否需避光）应经验证，并符合相关各论或批准的要求。

1.2 应配备专用的冷藏设备或设施用于制品贮藏，并按照现行《兽药生产质量管理规范》《兽药经营管理规范》的要求划分区域，并分门别类有序存放。

1.2.1 仓储区的设计和建造应合理。仓储区应当有足够的空间，确保有序存放成品。

1.2.2 仓储区的贮存条件应符合制品规定的条件（如温湿度，避光）和安全要求，应配备用于冷藏设备或设施的温度监控系统。

1.2.3 应对冷库，储运温、湿度监测系统以及冷藏运输的设施或设备进行使用前验证，并保持持续的验证状态。

1.2.4 应对贮存、运输设施设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

1.3 应建立制品出、入库记录，应建立成品销售、出库复核、退回、运输、采购、验收、不合格制品处理等相关记录，记录应真实、完整、准确、有效和可追溯。

### 2 运输管理要求

2.1 兽用生物制品中所含活性成分对温度敏感，运输方式及路径应予以确认。

2.2 除另有规定外，应采用冷链运输。冷链运输全过程应当都能使制品始终保持在规定的贮藏温度环境下。冷链运输记录应当真实准确记录起运和到达时的温度。

2.3 采用冷链运输时，应由专人负责对冷链运输设施设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

2.4 制品的运输温度应符合各论或批准的温度要求，温度范围的确定应依据制品的稳定性试验的验证结果。

2.5 兽用生物制品生产、经营企业自行配送兽用生物制品的，应当具备相应的冷链运输条件，也可以委托具备相应冷链运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。

### 3 使用要求

3.1 使用前，应仔细检查制品外包装、标签、生产日期、有效期以及制品性状。外包装、标签破损、制品过期、性状出现油乳分离、冻干团块塌陷等异常现象不得使用。

3.2 免疫应严格按照标签说明书规定剂量、用法、推荐免疫途径接种相应品种和日龄的动物。

3.3 接种时应严格无菌操作，注射器具和注射部位应消毒，注射针头应逐头更换，不得使用同一注射器接种不同种类疫苗。接种细菌类疫苗前后（10日左右）不得使用抗菌抑菌药物。

3.4 接种操作人员应根据接种疫苗特性，做好个人防护。对人有一定感染风险的制品应避免黏膜（眼、鼻、口等黏膜）、皮肤等直接接触；疫苗接种操作时，出现疫苗溅入眼睛、注射时扎伤皮肤等意外情况，应当立即采取冲洗、消毒等局部处理措施并及时就医等。

3.5 接种后应注意观察，如个别动物出现过敏反应，必要时采取注射肾上腺素等脱敏措施抢救。

3.6 接种后，应对装过制品的包装瓶、器具和未用完的制品等进行无害化处理。

### 修订说明：

1. 本标准在 2020 年版《中国兽药典》附录 3003 基础上重新修订而成。

2. 将附录标准分为贮藏管理要求、运输管理要求和使用要求三部分，针对兽用生物制品成品的贮藏和运输进行规定，参考了《兽药生产质量管理规范》《兽药经营管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》相关要求进行了修改与编排。

3. 依据部令 2021 年第 2 号“兽用生物制品经营管理办法”对“2 运输管理要求”进行了修改和完善。增加了第二十条的部分规定（可委托运输规定）：兽用生物制品生产、经营企业自行配送兽用生物制品的，应当具备相应的冷链运输条件，也可以委托具备相应冷链运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。

4. 依据 2024 年第 12 次会议审查意见，删除了二审稿“使用要求”中的“3.1、3.5 和 3.7 项”增加了接种操作人员防护要求。参照依据资料见 2022 年 4 月 29 日中监所标准[2022]1 号关于报送布鲁氏菌活疫苗说明书中注意事项内容修订意见的函中的共性部分，其中注意事项第 5.1 项，即“对人有一定感染风险，大量接触时可引起感染；疫苗接种操作人员应做好个人防护，避免黏膜（眼、鼻、口等黏膜）、皮肤等直接接触；疫苗接种操作时，出现疫苗溅入眼睛、注射时扎伤皮肤等意外情况，应当立即采取冲洗、消毒等局部处理措施并及时就医。”进行了完善。

5. 进一步完善标准起草说明，并提供修改的理由和依据。