

## 3005 生产和检验用菌（毒、虫）种管理（标准草案）

1 兽用生物制品生产和检验用菌（毒、虫）种须经国务院兽医行政管理部门批准。

2 兽用生物制品生产用菌（毒、虫）种应实行种子批和分级管理制度。种子分三级：原始种子、基础种子和生产种子，各级种子均应建立种子批，组成种子批系统。

2.1 原始种子批 必须按原始种子自身特性进行全面、系统检定，如培养特性、生化特性、血清学特性、基因特征、毒力、免疫原性和纯粹（净）检验等，应符合其生物学特性；分装容器上应标明名称、代号、代次和冻存日期等；同时应详细记录其背景，如名称、时间、地点、来源、代次、菌（毒、虫）株代号和历史等。

2.2 基础种子批 必须按菌（毒、虫）种检定标准进行全面、系统检定，如培养特性、生化特性、血清学特性、基因特征、毒力、免疫原性和纯粹（净）等，应符合其生物学特性；分装容器上应标明名称、批号（代次）识别标志、冻存日期等；并应规定限制使用代次、保存条件和推荐的繁殖方式。同时应详细记录名称、代次、来源、库存量和存放位置等。

2.3 生产种子批 必须根据特定生产种子批的检定标准逐项进行检定，合格后方可用于生产。生产种子批应达到一定规模，并含有足量活细菌（或病毒、虫），以确保用生产种子复苏、传代增殖后细菌（或病毒、虫）培养物的数量能满足一段时间内生产需要。

生产种子批由生产企业用基础种子繁殖、制备并检定，应符合其标准规定；同时应详细记录繁殖方式、代次、识别标志、冻存日期、库存量和存放位置等。用生产种子增殖获得的培养物（菌液或病毒、虫培养液），不得再作为生产种子批使用。

3 检验用菌（毒、虫）种应建立种子批 按检定标准进行全面系统检定，如培养特性、血清学特性、基因特征、毒力和纯粹（净）等，应符合其生物学特性。

4 用于菌（毒、虫）种制备和检定的实验动物、细胞和有关原材料，应符合本兽药典规定。

5 生产用菌（毒、虫）种的制备和检定 应在与其微生物类别相适应的生物安全实验室和动物生物安全实验室内进行。

### 6 菌（毒、虫）种的保藏与管理

6.1 生产、检验菌（毒、虫）种的保管必须有专人负责；菌（毒、虫）种应分类存放于规定的条件下；应当设单独保藏一、二类菌（毒、虫）种；应实行双人双锁管理。

6.2 菌（毒、虫）种的保管应有严密的登记制度，建立菌（毒、虫）种档案，并长期保存。

6.3 生物制品注册时，申报单位送交国务院兽医行政管理部门指定保藏机构保藏的生产、检验用菌（毒、虫），应为基础种子，且至少 5 个最小包装。

7 菌（毒、虫）种的运输 运输菌（毒、虫）种时，应按国家有关规定进行包装和办理。确保菌（毒、虫）种安全，严防发生被盗、被抢、丢失、泄露等意外事件。未经审批，不得跨省运输高致病性病原微生物菌（毒、虫）种，不得从国外进口菌（毒、虫）种或者将菌（毒、虫）种运出国外。

8 菌（毒、虫）种的领取、使用 应按照规定程序领取、使用，并及时记录菌（毒、虫）种的使用情况，在使用完毕时要对废弃物进行有效的无害化处理并填写记录。

### 修订说明：

1. 本标准系在 2020 年版《中国兽药典》附录 3005 基础上修订而成。

2. 依据 2024 年第 2 次会议审查意见，删除了标题中的“规定”二字；第 2.1、2.2、2.3 和

第3项中的纯粹（净）性检验修改为“纯粹（净）检验”。属于规范性修改。

3. 依据2024年第2次会议审查意见，已将第8条“菌（毒、虫）种的供应”改为“7 菌（毒、虫）种的运输”；删除原“8.1和8.2”项及相应的内容，并注意序号的编排（如删除8.3序号）。

4. 依据2024年第2次会议审查意见，将原7.3的描述适当调整表述方式，进行技术性表达。表述为“7.3 在申报新生物制品注册时，申报单位送交国务院兽医行政管理部门指定保藏机构保藏的生产、检验用菌（毒、虫），应为基础种子，且至少5个最小包装。”

5. 依据2024年第12次会议审查意见：修改了标准中的一些具体内容：其中将第二次送审稿中“2.1 原始种子批”项的“符合规定”改为“应符合其生物学特性”。将“2.2 基础种子批”项中在“血清学特性”后增加“基因特征”，并删除“纯粹（净）”其后的“检验”字样。“2.3”项中删除中括弧相关描述；将“培养物的数量应能满足生产一批或一个亚批制品”改为“培养物的数量应能满足一段时间内生产需要”。“3”项中将“基础种子批”修改为“种子批”，在“血清学特性”后增加“基因特征”，并删除“纯粹（净）”其后的“检验”字样。删除原“4”项内容。并将标准的序号重新编排。原“5”项中将“国家相关”改为“本兽药典”。删除原“6”项中“不同菌（毒、虫）种……操作人员的防护”全部内容。修改完善“7.1”项。如删除“保藏机构和生产企业对”文字，将“专库”改为“单独”，删除“设专柜保藏三、四类菌（毒、虫）种”等。原“7.2”项中删除“各级”“建立总账及分类账”，将“并有详细的”改为“建立”，删除“登记卡片和”，最后增加“并长期保存”字样。原“7.3”项删除“在申报新”字样。删除原“7.4”项。

6. 修改完善原“8”项，细化相关运输要求。补充了“确保菌（毒、虫）种安全，严防发生被盗、被抢、丢失、泄露等意外事件。未经审批，不得跨省运输高致病性病原微生物菌（毒、虫）种，不得从国外进口菌（毒、虫）种或者将菌（毒、虫）种运出国外”内容。