

3007 兽用生物制品国家标准物质的制备与标定（标准草案）

1 定义

兽用生物制品国家标准物质系指用于兽用生物制品效价、活性或含量等质量检验或其特性鉴别、检查或技术验证的标准品、参考品。

2 分类

2.1 兽用生物制品国家标准物质分为国家标准品和国家参考品两类。

2.2 兽用生物制品国家标准品，系指经国际标准品标定的或在尚无国际标准品溯源时，由我国自行研制和定值的，且用于定量测定某一兽用生物制品的效价、活性、含量的标准物质，其生物学活性或效价以国际单位（IU）、特定活性值单位（U）或以质（重）量单位（g、mg 等）表示。

2.3 兽用生物制品国家参考品，系指经国际参考品标定的或在尚无国际参考品时，由我国自行研制的用于兽医微生物及其产物的定性检测或动物疫病诊断的生物试剂、生物材料或特异性抗血清等；或指用于定量测定兽用生物制品效价、含量等特性值或验证检验或诊断方法准确性的参考物质，其生物特性值一般不定国际单位（IU），而以国际参考品对比值或效价、含量等特定活性值单位（U 等）表示。

3 制备和标定

3.1 兽用生物制品国家标准物质制备用实验室应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的要求。

3.2 兽用生物制品国家标准物质的标定由中国兽医药品监察所负责。

3.3 新建兽用生物制品国家标准物质的研制

3.3.1 候选物的筛选 候选物系指可直接用于制备标准物质的原（材）料，其材料性质可以是天然或人工制备，其来源可以是向国内外有生产能力的单位购买、委托制备或自行制备，但其特性应与供试品同质，不应含有干扰性物质，应有足够的稳定性和高度的特异性，每批原（材）料应有足够数量，以满足供应的需要。

3.3.2 标准物质的配制、分装

3.3.2.1 候选物筛选、确定后，应根据标准物质的要求进行配制、稀释。需加入适当的保护剂等物质的。该类物质对所制标准物质的活性、稳定性和检验操作过程无影响和干扰。

3.3.2.2 经检定合格后，精确分装，标准物质的实际装量与标示装量应符合规定的允差要求。

3.3.2.3 标准物质的分装容器应能保证内容物的稳定性。安瓿主要用于易氧化及冻干的标准物质，液体标准物质可采用玻璃瓶或塑料瓶（管）包装。

3.3.2.4 标准物质的配制、分装环境应符合相应洁净度、温度和湿度的要求，同时还应符合相应品种标准物质的特殊要求。

3.3.2.5 需要冷冻干燥保存者，分装后应立即进行冻干和熔封。

3.3.2.6 分装、冻干和熔封过程中，应密切关注能造成各分装容器之间标准物质特性值发生差异变化的各种影响因素，并采取有效措施，确保每个分装容器之间标准物质特性值的

一致性。

3.3.3 标准物质的标定

3.3.3.1 检测项目 生产单位应根据标准物质的特性和使用目的,进行分装精度、水分、无菌、生物活性/效价检测,以及稳定性研究,并根据需要增加其他必要的检测项目。冻干的标准物质应进行剩余水分测定,其含量应不高于3.0%。

3.3.3.2 协作标定 新建标准物质的标定,一般需经至少3个认可实验室协作进行。参加单位应采用统一的设计方案,标定结果须经统计学处理(标定结果至少需取得5次独立的有效结果)。

活性值(效价单位或活性单位)的确定一般用各协作认可实验室结果的均值表示,由兽药检验机构收集标定结果,采用适宜的统计学方法进行统计分析并赋值,经批准后使用。

3.4 换批制备与标定 兽用生物制品国家标准物质换批制备的候选物或原材料,其理化特性和生物学特性应尽可能与上批标准物质一致或相近。

4 标签和说明书

4.1 标签内容一般包括:名称、代码、批号、规格/装量、用途、贮存条件、提供单位等信息。

4.2 兽用生物制品国家标准物质应附有说明书,其内容应包括:名称、代码、批号、组成和性状、标准值、规格/装量、贮存条件、用途、使用方法、稳定性及注意事项等信息。

5 审批

5.1 新建兽用生物制品国家标准物质由中国兽医药品监察所对协作标定结果进行审查并认可。

5.2 换批兽用生物制品国家标准物质由中国兽医药品监察所审查并认可。

5.3 新建生物制品国家标准物质在取得批准后,方可使用。

6 持续稳定性检验

6.1 研制过程中应进行加速破坏试验,根据制品性质放置不同温度(一般放置4℃、25℃、37℃、-20℃)、不同时间,进行生物学活性或含量测定,以评估其稳定情况。标准物质建立以后,应定期期间核查,观察生物学活性或含量等是否变化。

6.2 标准物质更换的信息发布 当出现换代或换批标准物质,或者经持续稳定性监测发现在用标准物质特性值已偏离规定的标准时,应立即停止该批兽用生物制品国家标准物质发放和使用。

7 使用、供应和保管

7.1 兽用生物制品国家标准物质供执行兽药国家标准使用,所赋量值只在规定的用途内使用有效。

7.2 中国兽医药品监察所负责兽用生物制品国家标准物质的统一保管和供应。

7.3 兽用生物制品国家标准物质应在规定的条件下贮存,其保存条件应定期检查并记录。

7.4 兽用生物制品国家标准物质的供应和发放应有专人负责,并作供应和发放记录。

修订说明:

1. 本标准系在2020年版《中国兽药典》附录3007基础上修订而成。

2. 参考国际标准物质和《中国药典》中标准物质的相关要求,进行了文字规范性修改。

3. 对于新建标准物质协作标定要求进行了规范，由原 2 家外部实验室各 2 次独立标定的有效结果，修改为 3 家经认可的实验室标定结果至少需取得 5 次独立的有效结果。

4. 规范了标准物质审批的要求。

5. 去掉标准物质有效期的要求，建议与国际保持一致，标准物质不设有效期，但要进行期间核查。

6. 依据 2024 年第 12 次会议审查意见，在 3.2 项中删除了“国务院兽医行政管理部门设立的”字样；将“国家级兽药检验机构”改为“中国兽医药品监察所”。