

## 3008 动物源性原材料的一般要求（标准草案）

**1 动物源性原材料** 系指直接来源于动物的组织、体液、细胞或经分离提取的衍生物，经过充分的安全评估，能够在兽用生物制品生产中使用，具体为：

1.1 动物组织、体液、直接来源于动物的物质等，包括鸡胚、血清、血液等。

1.2 细胞 包括原代细胞、传代细胞。

1.3 衍生物 通过制造过程从动物材料中获得的物质，包括透明质酸、胶原、明胶、壳聚糖、白蛋白、胰酶、水解乳蛋白等。

### 2 动物源性原材料应符合以下标准

#### 2.1 动物组织和体液

2.1.1 用于禽类生物制品菌（毒、虫）种制备、病毒活疫苗生产的 SPF 鸡胚，应符合中华人民共和国国家现行标准；用于禽病毒灭活疫苗生产的鸡胚应不携带相应特异性病原。

2.1.2 用于兽用生物制品生产、检定和检测的动物血清（如牛血清、马血清、猪血清、鸡血清等）应无菌生长、无支原体生长和无外源病毒污染，且应对影响其使用用途的相应抗体进行测定并符合要求。动物血清中不应含有抗生素。细胞培养用牛血清应符合附录 3503。

2.1.3 马血清以及用于马传染性贫血活疫苗生产、检定用的驴血液中马传染性贫血抗体应为阴性。

2.2 动物细胞 用于制备兽用生物制品的细胞应符合附录 3502。

2.3 衍生物 制备兽用生物制品使用的动物衍生物如明胶、水解乳蛋白等应符合药用原辅材料的相关标准，或符合国内外已有相关标准的规定。胰酶应符合附录 3505。

**3 动物组织、体液、细胞及其衍生物等原材料** 不得来源于疯牛病、痒病等疫病流行区域、存在风险区域及国家禁止进口区域。

#### 修订说明：

1. 本标准系在 2020 年版《中国兽药典》附录 3008 基础上修订而成。

2. 在动物源性材料中增加了“血液”，原因为马传染性贫血活疫苗采用驴血液提取白细胞作为生产细胞。

3. 考虑到细菌、支原体等培养基中经常添加动物血清（如牛血清、马血清、猪血清、鸡血清等），在原标准牛血清的基础上增加了通用表述，即“应无菌生长、无支原体生长和无外源病毒污染，且应对影响其使用、用途的相应抗体进行测定并符合要求”。此外，为最大可能降低动物血清中抗生素残留对细菌和支原体增殖的影响，规定“动物血清中不应含有抗生素”。

4. 将原标准第 2.1.2 项中“《生物制品生产和检验用牛血清质量标准》”改为“附录 3503”；并增加了该标准用途中的限定描述，即“细胞培养用”。

5. 马传染性贫血活疫苗作为国内目前唯一的马用病毒活疫苗，增加了其采用的驴血液中“马传染性贫血抗体应为阴性”的规定，这也是 2000 年版《兽用生物制品规程》中收录的该制品的相应要求。美国 9CFR “113.53 中生产生物制品用动物源材料标准”中对于生产马血

清的每头马血清样品有采用 Coggins 试验检测马传贫抗体应为阴性的规定。考虑到检测马传贫抗体国内已批准有 ELISA 抗体试剂盒、琼扩抗原和抗体、补体结合试验抗原等检测试剂（盒），故未限定检测方法。

6. 鉴于 2020 年版《中国兽药典》附录已增加了“附录 3505 兽用生物制品胰酶质量标准”，故在 2.3 项中对衍生物部分中的胰酶进行单列表述。依据 2024 年第 12 次会议审查意见，鉴于单克隆抗体不属于衍生物，故此删除。

7. 将原第 3 项中“口蹄疫、非洲猪瘟”删除，增加“痒病”。