3004 兽用生物制品的组批与分装规定（标准草案）

1 除另有规定外，所有兽用生物制品成品均应按本规定组批。

2 兽用生物制品的批号由企业相关职能部门编制，并经审核后使用。

3 兽用生物制品按品种进行批号的编码，编码原则为年-（月）-流水号（可添加字母用来区分品种、亚批或不同规格）。

4 用同一生产种子批和同一原材料生产，并在同一容器内混匀后分装的生物制品称为一批，其所含内容物完全一致，即同一批中任何一瓶制品的来源与质量必须与其他任何一瓶完全相同，抽检其中任何一瓶的结果，即能代表整批制品。

5 同一批制品如在不同冻干柜中进行冻干，或分为数次冻干时，应按冻干柜或冻干次数划分为亚批，并标明亚批号。

6 ~~待分装的制品，须经半成品检验合格，并有各阶段的生产和检验记录，核对无误后方可进行分装。~~当中间产品的检验周期较长时，除灭活检验外，允许其他检验完成前进行分装，但只有全部检验结果均符合要求时，成品才能放行。

7 分装制品应在规定的空气净化条件和适宜的温度下进行（必要时应采取措施，避免分装过程中有效成分的活性降低）。在分装过程中应随时搅动，以保持均匀。按规定的头（羽）份定量分装（应加一定附加量），分装量应符合规定。

公示稿