

蘇 聯

生物制品法規彙編

(對內資料)

中華人民共和國
衛生部生物制品委員會

1957

迎 接
苏联偉大十月社会主义
革命40周年
紀 念

前 言

自从1953年我國結束了經濟恢复时期，進入規模宏大的社会主义經濟建設，为了克服旧社会給我國遺留下來的薄弱基礎以及經驗不足的困难，党中央和毛主席曾号召全國人民學習苏联的先進經驗以加快我國的建設速度。

生物制品工作同样自1953年起，在衛生部領導下，也開始了學習苏联生物制品法規的工作。首先集中全國生物制品所的有關人員，學習了苏联斑疹伤寒疫苗法規，獲得很大成績，有效的提高了該項制品的質量，統一了全國制造与檢定規程，使我們在这項制品的科學技術水平上也提高了一大步。

1954年全國生物制品會議後，成立了衛生部學習苏联生物制品法規委員會以便在全國各所有組織，有計劃地學習苏联法規。在各地党委領導下，各所全体同志的努力下經過了四年來的學習，收效很大。最顯著的成績表現在：提高了各項生物制品的質量。这主要是由于學習了苏联法規後進一步使我們摸清各項制品的制造与檢定的規律，抓着了与制品質量有關的關鍵性問題，如对制造用菌种、毒种的選擇，对培养基及其他条件的嚴格控制，对無菌、安全与效力試驗的具体要求以及在使用时应注意事項，使用後有關人羣免疫力与使用安全的流行病学調查，这都是苏联法規中最突出的特點。學習了苏联法規後，为制定我國生物制品規程打下了基礎，对各所的科學研究工作，也起了推進作用。

当然，學習过程中，也有过一定的缺點，主要在開始兩三年，少數同志對學習法規的重要性与必要性認識不足，領導上在掌握法規的精神欠灵活，以及更密切結合中國專家的經驗不够。但在最近一兩年中，在不断總結工作的基礎上，已有所改進。

總之，學習苏联法規，曾在我國生物制品界各方面工作上都起了很大推進作用。为此我們在肯定這些成績与經驗的同时，应向苏联保健部及其所領導的各專業機構，首先是向苏联國家科學檢定所及各生物制品所的全体同志們致謝，感謝他們偉大無私對我們的援助。承他們把所有生物制品法規及時送給我們，使我們受益很大。

此外还应向歷次來華援助的苏联專家 Др. Н. И. Апанашенко; Др. Н. И. Стаховский; Др. Е. М. Соловьева 及來我國考察的以 Др. Б. Н. Пастухов 为首的考察团的 Др. М. П. Покровская 博士及 А. И. Желтенков 博士等，他們都在我們學習苏联法規時，給予了指導与協助。

正当苏联偉大十月社会主义革命節 40 週年的前夕，回顧我們生物制品工作中受到苏联偉大無私的國際主义援助是很多与很大的，特在这里向偉大的苏联党、政

府和人民致謝！致敬！我們將繼續學習苏联的先進經驗，以便更提高我國生物制品質量。

我們把最近版本 的法規共107种，翻譯後匯編成書，加以鉛印，以便有關同志更好的學習它。当然苏联法規也是經常修正的，这次收載的法規，大多是我們最近收到的版本，但也可能已有新的，待以後再加以訂正。

这个“法規匯編”出版消息一經傳出後，馬上得到全國有關的專家及同志們的關懷，預訂份數是超过我們預期數目的，这說明了苏联法規在我國專業人員中已深入人心。不僅是各生物制品的工作同志而且有不少防疫、研究、教學与獸医系統的工作人員來訂購。

由於編印匆忙，未能吸收更多專家審閱，時間所限，只得先行出版，錯漏之处在所难免，应由編者、譯者負責，希讀者多加批評与指正。

衛生部生物制品委員會秘書处

1957年8月10日

蘇 聯

疫苗血清制造及檢定法規彙編

目 錄

前 言	(1)
-----	-------

总 則

苏联保健部疫苗血清科学研究所組織管理條例	(1)
苏联保健部血清疫苗委員會規則	(4)
苏联國家檢定所關於地方檢定科的規定	(5)
生物制品廢品的定义	(6)
致病菌病毒和其他微生物以及細菌毒素与動物性毒物的保存分發操作法規	(9)
制造生物制品用大動物的採选獸医檢查及飼养法規	(20)
注射用化学葯的品無菌檢查法規	(23)
無菌棉花和敷料的無菌檢查法規	(31)

菌苗类制品

預防腸系傳染病菌苗生產菌种的選擇檢查及保存法規	(35)
多價菌苗的制造檢定及出品法規	(40)
伤寒副伤寒三联菌苗与二联菌苗的制造及檢定法規	(45)
四联菌苗的制造与檢定法規及用法	(50)
五联菌苗的制造与檢定法規及用法	(56)
液体伤寒噬菌体的制造檢定及使用法規	(61)
伤寒副伤寒及痢疾細菌診斷液的制造与檢定法規	(67)
伤寒Vi因子血清之制造方法	(71)
霍乱單價菌苗的制造檢定及使用法規	(72)
霍乱多價及分型診斷凝集血清的制造及檢定法規	(80)
痢疾診斷液的制造及檢定法規	(84)
痢疾診斷血清的制造法規	(86)
皮下用痢疾酒精菌苗的制造檢定及使用法規	(92)
液体痢疾噬菌体的制造与檢定法規及用法	(97)

治療用痢疾免疫原的制造及檢定法規·····	(103)
口服伤寒副伤寒及痢疾液体与干燥菌苗的制造及檢定法規·····	(104)
口服伤寒副伤寒痢疾及霍乱干燥与液体菌苗的制造与檢定法規·····	(107)
口服伤寒副伤寒及痢疾干燥与液体菌苗的制造及檢定法規·····	(109)
百日咳菌苗及百日咳白喉類毒素混合菌苗的制造及檢定法規·····	(114)
抗百日咳丙种球蛋白的制造(用混合牛血清)檢定与使用法規·····	(122)
預防結核液体卡介苗的制造及檢定法規与用法·····	(128)
預防結核干燥卡介苗的制造及檢定法規与用法·····	(133)
干燥卡介苗之方法(苏联戈馬列亞研究所)·····	(146)
旧結核菌素的制造及檢定法規·····	(155)
暫行干燥精制結核菌素的制造及檢定法規·····	(159)
預防鼠疫干燥活菌苗的制造及檢定法規与用法·····	(166)
診斷用液体鼠疫噬菌体的制造及檢定法規·····	(175)
抗鼠疫血清的制造及檢定法規·····	(177)
皮下用預防布魯氏菌病干燥活菌苗的制造及檢定法規·····	(179)
布魯氏菌素的制造及檢定法規·····	(185)
凝集試驗用布氏菌病診斷液的制造与檢定法規·····	(187)
布魯氏菌病玻片凝集反应抗原的制造与檢定法規·····	(188)
布魯氏菌病調理素細胞吞噬反应抗原的制造与檢定法規·····	(189)
用布魯氏菌病干燥活菌苗進行預防接种之法規·····	(191)
人用預防炭疽 СТИ 活菌苗的制造及檢定法規与用法·····	(195)
鈎端螺旋体菌苗的制造与檢定法規·····	(202)
淋球菌菌苗的制造和檢定法規与用法·····	(206)
野兔熱診斷血清的制造及檢定法規·····	(210)
皮上用野兔熱干燥活菌苗的制造檢定及使用法規·····	(212)
皮上用野兔熱蛋黃活菌苗之制造及檢定法規·····	(222)
皮內反应用野兔熱菌素的制造及檢定法規·····	(227)
野兔熱診斷液的制造及檢定法規·····	(228)

疫苗类制品

精制濃縮斑疹伤寒疫苗的制造及檢定法規与用法·····	(230)
春夏型壁蝨腦炎及日本乙型腦炎疫苗的制造及檢定法規与用法·····	(237)
預防春夏型壁蝨腦炎雞胚疫苗的制造及檢定法規·····	(243)
暫行抗壁蝨腦炎及日本乙型腦炎多價血清的制造及檢定法規·····	(247)
紫外光滅活春夏型壁蝨腦炎及日本乙型腦炎診斷液的制造及檢定法規·····	(250)
皮上用預防白蛉熱尿囊組織活疫苗的制造及檢定法規·····	(251)

牛痘苗的制造檢定及使用法規	(255)
暫行干燥牛痘苗的制造与檢定法規及用法	(264)
暫行干燥鷄胚痘苗的制造与檢定法規及用法	(270)
牛痘苗的預防接种法規	(273)
狂犬疫苗的制造与檢定法規	(275)
狂犬疫苗的預防接种法規	(282)
預防流感活毒疫苗的制造及檢定法規（呼吸道用）	(286)
暫行流感診斷液的制造法規	(289)
暫行干燥流感診斷液的制造及檢定法規	(291)
抗流感馬血清的制造法規（診斷、預防及治療用）	(294)
急性腦脊髓炎和多發性硬化症治療疫苗的制造及檢定法規	(299)
預防 Q 熱立克次氏体疫苗的制造与檢定法規及用法	(304)
預防顎木斯克出血熱疫苗的制造及檢定法規	(311)

血清类毒素类

檸檬酸鹽馬血漿的分离及处理法規	(314)
精制抗毒血清及血漿的精制消化法規	(316)
暫行抗毒血清干燥半成品的制造法規	(323)
原制破伤风類毒素的制造及檢定法規	(326)
暫行精制吸附破伤风類毒素的制造檢定及使用法規	(330)
氯化鋇精制氫氧化鋁吸附破伤风類毒素的制造及檢定暫行法規	(335)
抗破伤风血清的制造及檢定法規	(339)
原制白喉類毒素的制造及檢定法規	(345)
精制吸附白喉類毒素的制造及檢定暫行法規	(351)
暫行磷酸鋁吸附精制白喉類毒素的制造及檢定法規	(358)
錫克氏反应白喉毒素的制造及檢定法規	(365)
抗白喉血清的制造及檢定法規	(366)
抗气性坏疽血清的制造及檢定法規	(375)
A 型及 B 型抗肉毒血清的制造及檢定法規	(391)
保存气性坏疽菌种用培养基	(395)
暫行精制吸附猩紅熱毒素的制造及檢定法規	(398)
狄克氏猩紅熱毒素的制造及檢定法規	(402)
抗猩紅熱血清的制造与檢定法規	(404)
輸血管理处及麻疹防治站網輸血者体格檢查登記及輸血条例	(410)
抗麻疹血清的制造檢定出品（用輸血者靜脉血）及使用法規	(418)
抗麻疹血清的制造檢定及出品法規（用Цолипп氏器脫去血漿中的纖維）	(426)

丙种球蛋白的制造檢定及出品法規（用人血及胎盤浸出液）.....	（ 428 ）
用於制造抗麻疹丙种球蛋白的臍帶血液胎盤內血液和胎後血液及胎盤的选 擇規則.....	（ 439 ）
暫行Беленьский 氏治療血清的生產法規.....	（ 443 ）
干燥血漿及血清的制造法規.....	（ 450 ）
用冷凍真空干燥法干燥血漿及血清的法規.....	（ 459 ）

診斷血清类及其他

沙門氏菌屬因子血清的制造及檢定暫行法規.....	（ 461 ）
肺炎双球菌診斷血清的制造及檢定法規与用法.....	（ 477 ）
鏈球菌群血清的制造与檢定及使用法規.....	（ 480 ）
鏈球菌型因子血清的制造及檢定及使用法規.....	（ 482 ）
葡萄球菌類毒素的制造及檢定暫行法規.....	（ 485 ）
葡萄球菌抗吞噬素的制造及檢定暫行法規.....	（ 486 ）
包虫变态反应原的制造及檢定及使用法規.....	（ 487 ）
干燥補体的制造及檢定法規与用法.....	（ 490 ）
溶血素血清的制造及檢定法規.....	（ 493 ）
抗網狀細胞毒血清的制造檢定及使用法規.....	（ 495 ）

抗 生 素

青霉素的檢定法規.....	（ 499 ）
索 引.....	（ 508 ）

總

則

蘇聯保健部疫苗血清科學研究所的組織管理條例

總

則

1. ……研究所（全名）根据……成立（寫明政府關於建所的指令）。
2. ……研究所是流行病学、微生物学及免疫学研究機關，並生產疫苗及血清，由苏联保健部衛生防疫司疫苗血清研究所管理处領導。
3. ……疫苗血清研究所的主要任务为進行流行病学、微生物学及免疫学研究及生產疫苗、血清与其他制品、並对傳染病的医療預防機構進行帮助。
4. 自本規則被批准後研究所即可以利用法律人的所有权利。
5. 研究所具有國徽圓章及所名圖章。
6. 研究所所在地址……。

研究所的职能与機構

7. 为完成本条例第三条規定的任务……疫苗血清研究所：
 - （1）在流行病学、微生物学及免疫学方面做科学研究工作及生產疫苗和血清。这些工作都要按照研究所提出並經苏联保健部衛生防疫司批准的选题和計劃進行；
 - （2）按照經濟核算制根据苏联保健部衛生防疫司疫苗血清研究所管理处批准的任务計劃生產及出品疫苗血清和其他生物制品；
 - （3）研究較合理的特異預防用制品的使用方法，傳染病的治療及診斷方法；
 - （4）在流行病学、微生物学、免疫学及疫苗血清生產方面对各边區、省及市衛生防疫站及其他衛生防疫機構進行業務指導；
 - （5）在傳染病防治方面的預防、治療、組織及發明問題对衛生部及其他主管部門的機關進行業務帮助；
 - （6）在自己的職权範圍以內完成科学實踐任务及苏联保健部委託的任务；
 - （7）为了培养有關流行病学、微生物学、免疫学及疫苗血清生產方面的科学研究及实际工作幹部，提高業務水平，要給与工作条件，建立副博士研究生制度及使醫師專業化進修培养教授的制度；
 - （8）为实现自己的研究工作及对衛生防疫站及其他衛生防疫機構的業務領導，可以組織考察及調查工作；
 - （9）按照規定格式出版科学著作及出版研究所的論文集；

(10) 向臨床醫生及其他醫務工作者，以及廣大的勞動階層介紹醫學科學在流行病學、微生物學、免疫學及疫苗血清方面的新成就；

(11) 研究生產疫苗血清方面的新儀器、設備及建築並把先進技術貫徹到疫苗血清生產當中；

(12) 採取措施把研究所的研究成果，以及在流行病學、微生物學、免疫學及疫苗血清生產當中的重要發現貫徹和利用到社會主義建設的實踐中去；

8. 完成鞏固蘇聯國防而進行的研究任務，研究所根據蘇聯保健部給與的專門任務擬訂題目。

9. 在完成自己的研究生產任務方面：

(1) 經蘇聯保健部批准召開科學代表會議；

(2) 參加其他機關舉办的代表會議和全國代表會議；

(3) 與相鄰近省份工作的科學研究機關及科學組織建立聯繫；

(4) 組織科學研究人員出差指導和領導所轄下級機關；

(5) 組織講課和報告；

(6) 完成蘇聯保健部關於在地方開展防治傳染病的科學組織工作及醫療預防工作的委託；

(7) 在研究所所長下面設有科學委員會，這是一個諮議機構。科學委員會的成員中，有所長，領導研究工作的副所長、科學秘書、所內的黨、工會及團的代表，以及這方面的個別高級專家，包括本所的和外所的。

對研究所的工作有關係的機關或組織的代表也可以參加到科學委員會內。

研究所科學委員會的人選須經衛生防疫司司長批准。

10. 研究所科學委員會的職能如下：

(1) 討論和審查研究所主要的研究工作和生產工作的方向，以及年度研究題目計劃；

(2) 討論工作人員在學術會議上或其他方面提出的報告，以及討論學術著作的出版工作；

(3) 討論和評價研究所科、室及個人的研究工作；

(4) 研究提出有關在實踐中貫徹本所及其他流行病學、微生物學、免疫學及疫苗血清生產的科學研究機關的科學發明的建議；

(5) 審查出版本所出版學術論文的計劃，並給它們作出結論；

(6) 審查個人計劃及研究生的論文題目；高級和初級研究人員的論文題目，以及提高所內人員業務水平的計劃；

科學委員會的決議經所長批准後生效；

11. ……疫苗血清研究所的組織機構應按規定批准。

研究所的管理和幹部

12. 研究所有所長——醫師、微生物學者(博士或副博士)，根據一長制原則負

責領導所內的研究、生產和行政工作。所長由苏联衛生部部長或他的副部長任免。

所長有一位科學研究副所長，一位生產副所長，他領導研究所的生產部門（經濟核算制），並有一位行政管理副所長。副所長由所長通過疫苗血清研究所管理處處長提出，由苏联保健部衛生防疫司司長任免。

13. 所長領導所內的全部工作，支配所的財務及預算，並對研究工作的完成和質量，疫苗血清生產計劃的完成，所內財產的完整和保護，財經管理，特別是遵守財經計劃及合同制度及按直接項目開支等負有懲處、公民及刑事責任。

14. 研究所的所長負責：

- （1）所內全面的研究和行政領導工作；
- （2）制訂年度研究及生產計劃及預算，提請苏联保健部批准；
- （3）制定生產、出品及出銷疫苗血清及其他生物制品的生產財務計劃；
- （4）經常檢查計劃完成情況及審查所內已完成的研究工作；
- （5）經常檢查生產、出品及出銷生物制品計劃的完成情況；
- （6）根據本條例第18條的要求任用及免除工作人員（除副所長及總會計）的工作。副所長及總會計由衛生防疫司司長任免；

（7）為實現所內工作簽訂公約及合同，在信貸機關建立活期存款並支配這些存款；

（8）發出證明，親自出庭及中裁（不用特別的證明）或通過其他在這方面的全權代表；

（9）根據苏联保健部的指示及現在規定的格式做出所的研究工作和生產工作總結，提請苏联保健部批准。

15. 副所長的職責由所長根據本條例的第16條決定。副所長在所長暫時離職時可隨時代替他工作。

16. 行政管理副所長，主要是直接領導經濟管理及文化生活方面的工作，領導建築工作，基本建設及臨時修理工作，採取措施保證所內的衛生以及勞動保護和生產安全工作，負責領導研究設備、器材及原料的供應工作，領導所內全體工作人員及行政管理人員。行政管理副所長經所長委託可以簽訂合同，在行政管理問題方面代表所方及支配所的存款。行政管理副所長對於委託給他的任務負有懲處、公民及刑事責任。

17. 所內研究機構的領導人，主任研究員及研究員根據所長提議經選拔主任研究員及研究機構領導人根據所長提議由衛生防疫司司長批准。工作人員只在經批准後可以參加工作。

所內研究機構領導人及主任研究員的職位由相應的具有博士或副博士學位的人員擔任。

研究員為高等學校畢業並在教授或主任研究員指導下能很熟練地做自己專業方面的研究工作。

18. 各科主任根據所長批准的工作計劃及工作大綱對本科規定的全部研究工

作，生產工作及行政管理工作進行領導。

各科主任參加本科的研究工作，直接領導本室的工作，領導科內的主任研究員及研究生的工作，制訂科內工作計劃草案提交所長批准，並負責完成和做出關於科內工作的總結。

19. 研究所的研究、管理及行政人員的編制根據蘇聯保健部批准的人員編制決定。

研究所的財產、經費、總結、所的工作檢查及撤消手續

20. 科學研究所的財產（財產帳及貸借帳內記載的建築物、設備、器材等）沒有蘇聯保健部的命令不能轉讓。

21. 研究所的財產包括根據國家預算撥給的經費、根據蘇聯保健部的預算撥給的經費、按財經計劃收到的生產收益、按合同的收入、檢定費、諮詢費、調查費等。

22. 除日常彙報以外研究所所長應按一定的格式一定的期限向蘇聯保健部衛生防疫司疫苗血清研究所管理處提出總結及結算，以便按規定的程序批准。

23. 研究所的工作由蘇聯保健部或全權機關檢查。

24. 研究所根據部長會議的決定停止工作。

取締研究所及其財產的處理須經蘇聯保健部決定。

本條例的修改

25. ……疫苗血清研究所條例的修改由衛生部部長或副部長決定。

陳 起 林 譯

蘇聯保健部血清疫苗委員會規則

（一）蘇聯保健部衛生總監下設血清疫苗委員會，血清疫苗委員會與蘇聯保健部國家檢定所的科學委員會合作。

（二）血清疫苗委員會配合各研究所及其他生產疫苗血清機關工作，給廣大的醫藥界推薦新生物制品，取締陳舊無效的制品。血清疫苗委員會可以邀請蘇聯保健部科學研究委員會的其他類似組織，如流行病學委員會及抗生素委員會（和這些委員會的領導人商談）及個別的流行病學專家、傳染病專家及兒科專家等進行討論解決工作問題。

（三）根據第二條所列任務血清疫苗委員會：

1. 審查和批准生物制品的製造和檢定法規；
2. 討論和決定補充、修改現行生物制品的製造和檢定法規；
3. 審查和批准對生物制品的要求（機械條件、標準及必定採用的生產制品的方法）；
4. 討論和批准生物制品的使用說明書；

5. 審查新制品的實驗資料;
6. 討論和批准傳染病特異預防及治療的新方法和新制品;
7. 批准生產新制品;
8. 根据審查的流行病學資料批准進行局限性流行病學觀察;
9. 審查流行病學觀察的結果;
10. 根据流行病學觀察結果的討論, 批准進行大量的流行病學觀察。
11. 批准生產供大量預防傳染病用制品及其應用;
12. 規定生物制品的濃度和效價 (菌苗及血清);
13. 建議研究所或個別工作人員補充研究某一制品;

(四) 血清疫苗委員會的人選由蘇聯保健部衛生總監批准;

(五) 血清疫苗委員會的工作由委員會領導, 該會有主席一人, 副主席二人, 秘書一人及六位委員, 這些人選須經保健部批准。

(六) 血清疫苗委員會的決定及建議經蘇聯保健部衛生總監批准後有效。

陳 起 林 譯

蘇聯塔拉謝維奇國立中央科學檢定所

關於地方檢定科的規定

(一) 地方檢定科在流行病學及微生物學研究所內的任務

1. 為了保證出品之生物制品的最高質量, 根据1934年10月16日蘇維埃人民委員會第2398號指令: 所有流行病學及微生物學研究所都設立了地方檢定科, 它有权監督生物制品的全部制造過程及負責成品檢定與保存等。

2. 遵照1941年12月19日蘇維埃人民委員會第10381號1941年12月4日蘇聯中央保健部第93號指令: 各地方檢定科有权發給合格生物制品檢定號及按照蘇聯保健部所批准之法規檢定生物制品。

(二) 地方檢定科的職責

3. 地方檢定科應檢定生物制品所出品之成品及半成品, 同時必須檢查生物制品所是否正確地執行法規操作規程、填寫記錄、保管制品及監督制品所之實驗室、馬廄、動物室及試驗動物室的衛生。

4. 地方檢定科負責人應將上述所檢查出之缺點, 以書面彙報所長和副所長, 並提出糾正辦法, 如所長和副所長不執行所提出之正確的建議, 則檢定科負責人應以書面向國立中央科學檢定所、保健部及共和國保健部彙報說明不執行之原因。

5. 地方檢定科負責人或醫師向各科室由各大瓶內索取各種制品之檢定樣品後各該大瓶應加封、蓋章, 再送往包裝室分裝, 分裝前由檢定科負責人或醫師啓封。

6. 將每種制品的檢定結果詳細的登記到專用的記錄簿上順序註明國家檢定號。

7. 地方檢定科在指定之時間內當制品檢定完了後，如屬合格，就發給制品檢定號，並將檢查結果送交所長一份。地方檢定科負責人員應在檢定記錄上簽名蓋章。

8. 如有因破壞操作規程與不符合蘇聯保健部批准之法規的制品及破壞出品規定（分裝量不合規格以及包裝質量不好等）之制品，地方檢定科應將其廢棄。

9. 地方檢定科檢定後之制品的樣品及一定格式之制檢記錄應一併送交國立中央檢定所進行抽驗。

10. 地方檢定科應每一季度與每一年向保健部、國立中央檢定所按一定格式彙報工作情況一次。

（三）地方檢定科之管理

11. 地方檢定科直屬於國立中央科學檢定所，地方檢定科主任由中央檢定所所長提名，經蘇聯保健部批准。

12. 地方檢定科主任可不經國立中央檢定所批准，有延用及解雇本室工作人員之權利¹，隨後向中央檢定所彙報。

13. 地方檢定科的人員編制，視該所規模之大小，取得制品所所長同意後由中央檢定所所長決定。工作人員之薪金由中央檢定所之預算內撥給²。

14. 地方檢定科應有自己的印章、戳記及鋼印。

（四）地方檢定科之權利、義務及責任

15. 地方檢定科主任應了解該所之生產計劃。

16. 地方檢定科領導幹部在各科室工作時間內可自由出入。

17. 地方檢定科工作人員不得在生產部門內兼職。

18. 地方檢定科工作人員應遵守所內一切制度。檢定科主任應切實地根據所內工作制度，制定相同的作息時間表。

19. 地方檢定科之工作人員的生活待遇標準與制品所領導及技術工作人員之待遇相同。

20. 地方檢定科主任與生物制品所所長應同樣對該所生產制品的質量負責。

陳 起 林 譯

生物制品廢品的定義

預防、治療及診斷用的生物制品應為無菌、安全、有免疫力和有生物活力。有關生物制品全部質量的規定詳載於蘇聯保健部血清疫苗科學委員會批准的“生物制品檢定法規和章程”內。

¹ 醫師之聘用及解雇必須經中央檢定所所長批准。

² 如制品所在年中（會計年度中）工作增多，地方檢定科因工作需要所增加之工作人員的薪金，由制品所撥給（在新會計年度未開始前）。

無論包裝的成品或半成品，既使有一條不符合法規要求即為廢品。

在考慮包裝成品和半成品廢品是否可以再制時，應將包裝成品與半成品廢品區分為可再制廢品及不可再制的廢品。

不可再制的成品或半成品廢品用適當的表格上报，並計算出相當於全部成品的百分數¹。

在各註欄內提出廢品原因（染菌、物理特性等）。關於廢品和廢棄原因查明以後由地方檢定科或生產部門書面報告制品所的管理部門。

制品所所長召集有生產副所長、地方檢定科長、生產室主任（發現廢品的室）和研究部門的代表參加的會議，討論成品或半成品廢品原因及防止造成廢品的措施。全部決定應做記錄、並抄副本交蘇聯保健部總管理處和技術檢查科。

不可再制的成品或半成品不許出售，並應由確定廢棄日起五日內銷毀，對於廢品如有不同意見時則在檢定所批准後處理。銷毀時須有制品所會計科代表在場。銷毀的記錄送交所部辦公室和地方檢定科。

檢定所在做最後抽驗發現廢品時制品不應使用，並退還生物制品所銷毀。將記載產量和銷售成品量以及不可使用和銷毀成品量的記錄送交國家檢定所和蘇聯保健部衛生防疫司。

可再制成品或半成品廢品應上报並可在地方檢定科書面批准後再制。再制以後出現的廢品應歸不可再制廢品類。

無論成品或半成品的可再制廢品經過再處理以後應重新編瓶號及批號。再制的產品生產部門應重新檢定，而後如同新產品一樣在地方檢定科檢定並發給新的國家檢定號。

廢品經再制以後，只經生產部門做完無菌試驗、安全試驗、效價及免疫力試驗以後才能和其他批號混合。

分別同時進行檢定時，如生產部門在將制品轉至地方檢定科後發現成品半成品為可再制或不可再制的廢品，則地方檢定科應登記該批廢品並記載廢品數字，在廢品表格中註明“生產部門作廢”，同時記載廢棄原因。

在生產過程廢棄的可再制或不可再制廢品均認為制品所所內廢品。

確定成品或半成品為可再制和不可再制廢品的基本標準如下：

（一）培 養 基

不可再制廢品：

1. 染菌；2. 細菌發育不良；3. 物理性狀不合格（混濁、沉淀等）。

（二）血清（抗麻疹血清）

不可再制廢品：

¹ 根據出現廢品當時的成品單位來計算廢品百分率、如為抗毒素血清時則應補充計算抗毒素的單位量（以百萬 AE 計算）。

1. 在安全試驗重試時動物有並非由於過量防腐劑引起的局部反應及死亡；2. 有致病菌和可見某種雜菌生長；3. 經過一次過濾後仍有菌；4. 溶血的血清。

可再制廢品：

1. 有非致病菌和通過培養發現有菌者；2. 血清的物理性狀不良（混濁、混懸、搖不散的絮狀物）；3. 乳糜狀血清；4. 過量防腐劑。

動物原血清（其中包括進行精制和濃縮前的血清）

不可再制廢品：

1. 全採血時得到的乳糜狀的溶血血清；2. 有病原菌和肉眼可見的某種菌生長；3. 經過兩次過濾後仍有菌（原血清）；4. 低於精制和濃縮的最低效價。

精 制 血 清

不可再制廢品：

1. 在安全試驗重試時，並非由於過量防腐劑引起動物局部反應和死亡；2. 有病原菌和肉眼可見的某種菌生長；3. 經過兩次過濾仍長菌的血清。

動物的各種血清

（原血清和精制濃縮血清）

可再制廢品：

1. 培養出非致病菌；2. 經過一次過濾後仍有菌生長；3. 血清的物理性狀不良（混濁、混懸和搖不散的絮狀物）；4. 效價低於最低要求；5. 過量的防腐劑、蛋白及硫酸銨；6. 安瓶裝量不合格。

（三）乾燥和液體死菌苗

不可再制廢品：

1. 免疫力低於法規要求；2. 濃度誤差超過 $\pm 10\%$ ；3. 在原液或成品菌苗中有過量的死雜菌；4. 原液和成品菌苗的菌體形態不對；5. 菌液成絮狀；6. 原液和稀釋菌苗中有菌；7. 原液和稀釋菌苗不成均勻菌液；8. 菌苗的反應超過法規規定。

可再制廢品：

1. 片劑易碎；2. 原液中防腐劑過量；3. 片重不合法規要求；4. 片劑不易溶解。

（四）預防狂犬病疫苗

不可再制廢品：

1. 懸液成絮狀；2. 半成品或成品有菌；3. 腦懸液不均勻；4. 感染的家兔在潛伏期不呈特異發病。

（五）活 菌 苗

不可再制廢品：

1. 免疫力低於法規要求；
2. 活菌數含量低於最低要求；
3. 有其它非特異菌；
4. 形态不对；
5. 溶解度不符法規要求（乾燥菌苗）；
6. 菌液不均匀。

（六）白喉及破伤風類毒素

不可再制廢品：

1. 無免疫力；
2. 有致病菌生長及因長菌混濁；
3. 絮狀反应和抗毒素結合力低於最低效價。

可再制廢品：

1. 培养出非致病菌；
2. 未完全脫毒的類毒素。

（七）痘 苗

不可再制廢品：

1. 毒力低於法規要求；
2. 有致病菌；
3. 物理性狀不合格（在成品中有毛和其他雜質）
4. 非致病菌數超过法規規定（乾燥成品）。

可再制廢品：

1. 分裝前半成品裏有过量腐物寄生菌；
2. 分裝前半成品裏有雜質（如毛等）。

（八）液体和乾燥噬菌体

不可再制廢品：

1. 效價低；
2. 有致病菌生長和非致病菌引起混濁。

可再制廢品：

1. 培养出細菌；
2. 出現結晶。

王樞羣譯 陈起林校

致病菌、病毒和其他微生物以及細菌毒素与 動物性毒物的保存、分發、操作法規

（一）总 則

1. 所有科学研究机关、教学机关、衛生防疫站及進行細菌、病毒、毒素及動物性毒物工作的實驗室，应建立一个必要的和統一的分發、保存及操作的工作程序。此程序应保証實驗室工作的安全及防止未經特別許可將菌种、毒素及毒物發出。

2. 根据各种菌种、病毒、其他微生物和毒素的致病力，將其分为 4 類，对每類都建立一定的保存、分發及在實驗室內操作程序。

特甲類：特別規定的傳染病

病原体为鼠疫菌及霍乱菌

甲 類：傳染性强的疾病的病原体（烈性傳染病）：