

生物制品规程

中华人民共和国卫生部

一九七九年九月

前 言

为了实现我国四个现代化，积极贯彻中央调整、改革、整顿、提高的方针，提高生物制品的生产水平、技术水平和管理水平，建立合理的、有效率的、文明的生产秩序和工作秩序，保证制品质量，我部组织了各生物制品研究所及检定所广大技术人员和工人对我国生物制品规程进行了修订、汇编。

本规程汇编收载生物制品通则和常用的各类制品制造及检定规程共一百一十个，其中正式规程七十三个，暂行规程三十七个，现予以批准，正式颁布。

生物制品规程是国家对生物制品管理、生产和检定的基本要求，必须严格执行。随着科学技术的发展，规程又需要不断充实、完善和提高。因此希望各单位在生产、检定和使用实践中，认真总结经验，不断提出修改意见和建议，使规程更好地反映我国生产和科学技术水平，为促进生产，不断提高制品质量，保障人民健康，实现新时期的总任务做出贡献。

卫 生 部

一九七九年九月一日

生物制品规程

目 录

I 通 则

生物制品统一名称规程·····	1—01~15
生物制品生产、检定用菌种、毒种管理规程·····	2—01~02
生物制品分批规程·····	3—01
生物制品分装规程·····	4—01~02
生物制品包装规程·····	5—01
生物制品储存、运输规程·····	6—01
生物制品无菌试验规程·····	7—01~07

II 菌 苗

伤寒菌苗制造及检定规程·····	1—01~05
伤寒、付伤寒甲、乙三联菌苗制造及检定规程·····	2—01~05
霍乱菌苗制造及检定规程·····	3—01~05
霍乱、伤寒、付伤寒甲、乙四联菌苗制造及检定规程·····	4—01~02
百日咳菌苗制造及检定规程·····	5—01~05
钩端螺旋体菌苗制造及检定规程·····	6—01~04
卡介苗制造及检定规程·····	7—01~06
冻干卡介苗制造及检定规程·····	8—01~05
冻干皮上划痕用布氏菌病活菌苗制造及检定规程·····	9—01~04
冻干皮上划痕用鼠疫活菌苗制造及检定规程·····	10—01~04
皮上划痕用炭疽活菌苗制造及检定规程·····	11—01~04

III 噬 菌 体

口服多价痢疾菌噬菌体制造及检定规程·····	1—01~03
------------------------	---------

IV 疫 苗

流行性斑疹伤寒疫苗制造及检定规程·····	1—01~04
流行性乙型脑炎疫苗制造及检定规程·····	2—01~05
森林脑炎疫苗制造及检定规程·····	3—01~05

人用狂犬病疫苗制造及检定规程	4—01~04
冻干人用狂犬病疫苗制造及检定规程	5—01~04
牛痘苗制造及检定规程	6—01~06
冻干牛痘苗制造及检定规程	7—01~02
组织培养痘苗制造及检定规程	8—01~04
麻疹活疫苗制造及检定规程	9—01~04
口服脊髓灰质炎活疫苗制造及检定规程	10—01~04
脊髓灰质炎活疫苗糖丸制造及检定规程	11—01~05
流行性感苗活疫苗制造及检定规程	12—01~04
冻干黄热活疫苗制造及检定规程	13—01~04

V 类毒素

吸附精制白喉类毒素制造及检定规程	1—01~04
吸附精制破伤风类毒素制造及检定规程	2—01~05

VI 混合制剂

百日咳菌苗、白喉、破伤风类毒素混合制剂制造及检定规程	1—01~04
吸附百日咳菌苗、白喉、破伤风类毒素混合制剂制造及检定规程	2—01~04
百日咳菌苗、白喉类毒素混合制剂制造及检定规程	3—01~03
霍乱、伤寒、付伤寒甲、乙菌苗、破伤风类毒素混合制剂制造及 检定规程	4—01~03

VII 抗毒素

精制抗毒素制造及检定规程	1—01~21
--------------	---------

VIII 血液制品

冻干健康人血浆制造及检定规程	1—01~08
人血丙种球蛋白制造及检定规程	2—01~02
人胎盘血丙种球蛋白制造及检定规程	3—01~04
人血白蛋白制造及检定规程	4—01~04

IX 诊断用品

旧结核菌素制造及检定规程	1—01~03
布氏菌素制造及检定规程	2—01~03
锡克试验毒素制造及检定规程	3—01~02
诊断用伤寒、付伤寒及变形菌 OX19、OX2、OXK 菌液制造及 检定规程	4—01~04
沙门氏菌属诊断血清制造及检定规程	5—01~46

志贺氏菌属诊断血清制造及检定规程·····	6—01~06
肠道致病性大肠艾希氏菌诊断血清制造及检定规程·····	7—01~05
霍乱弧菌诊断血清制造及检定规程·····	8—01~05
百日咳菌 I 相诊断血清制造及检定规程·····	9—01~03
脑膜炎奈瑟氏菌诊断血清制造及检定规程·····	10—01~04
钩端螺旋体诊断血清制造及检定规程·····	11—01~03
布氏菌诊断血清制造及检定规程·····	12—01~02
鼠疫菌诊断血清制造及检定规程·····	13—01~04
诊断用冻干鼠疫菌 F 1 抗原制造及检定规程·····	14—01~02
诊断用冻干鼠疫菌 F 1 抗原致敏血球制造及检定规程·····	15—01~03
诊断用鼠疫菌噬菌体制造及检定规程·····	16—01~02
抗鼠疫菌噬菌体血清制造及检定规程·····	17—01~03
炭疽菌沉淀血清制造及检定规程·····	18—01~02
诊断用炭疽菌抗原制造及检定规程·····	19—01~02
诊断用炭疽菌噬菌体制造及检定规程·····	20—01~02
肉毒诊断血清制造及检定规程·····	21—01~05
流行性感冒病毒诊断血清制造及检定规程·····	22—01~02
流行性乙型脑炎病毒补体结合抗原制造及检定规程·····	23—01~03
森林脑炎病毒补体结合抗原制造及检定规程·····	24—01~02
康氏抗原制造及检定规程·····	25—01~05
华氏抗原制造及检定规程·····	26—01~04

X 其 他

生物制品热原质试验规程·····	1—01~03
生物制品化学检定规程·····	2—01~14
实验小动物饲养及管理规程·····	3—01~08
生物制品生产用马匹检疫及管理规程·····	4—01~02

XI 暂行规程

吸附流行性脑膜炎菌苗制造及检定暂行规程·····	1—01~04
气管炎菌苗制造及检定暂行规程·····	2—01~04
气管炎溶菌菌苗制造及检定暂行规程·····	3—01~04
尿路感染菌苗制造及检定暂行规程·····	4—01~05
疖病菌苗制造及检定暂行规程·····	5—01~04
治疗用布氏菌病菌苗制造及检定暂行规程·····	6—01~03
冻干麻疹活疫苗制造及检定暂行规程·····	7—01~02
流行性乙型脑炎活疫苗制造及检定暂行规程·····	8—01~04
流行性腮腺炎活疫苗制造及检定暂行规程·····	9—01~03

吸附精制白喉、破伤风二联类毒素制造及检定暂行规程	10—01~03
吸附精制破伤风、气性坏疽（威氏、水肿、脓毒）四联类毒素制造及检定暂行规程	11—01~08
精制抗蛇毒血清制造及检定暂行规程	12—01~11
精制抗炭疽血清制造及检定暂行规程	13—01~04
精制抗狂犬病血清制造及检定暂行规程	14—01~04
精制抗腺病毒血清制造及检定暂行规程	15—01~07
人胎盘血白蛋白制造及检定暂行规程	16—01~04
冻干人纤维蛋白原制造及检定暂行规程	17—01~04
冻干人抗血友病球蛋白制造及检定暂行规程	18—01~05
人胎盘组织液制造及检定暂行规程	19—01~02
人胎盘组织浆制造及检定暂行规程	20—01~02
人脐带组织浆制造及检定暂行规程	21—01~02
皮上压刺用死卡介苗制造及检定暂行规程	22—01~03
试管凝集反应用布氏菌菌液制造及检定暂行规程	23—01~04
玻片凝集反应用布氏菌菌液制造及检定暂行规程	24—01~03
流行性乙型脑炎病毒血凝素制造及检定暂行规程	25—01~02
麻疹病毒血凝素制造及检定暂行规程	26—01~03
脊髓灰质炎病毒诊断血清制造及检定暂行规程	27—01~03
冻干乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）诊断血清制造及检定暂行规程	28—01~06
冻干乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）诊断用血球制造及检定暂行规程	29—01~05
检测乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）免疫扩散板制造及检定暂行规程	30—01~03
霍乱滤液制造及检定暂行规程	31—01~03
冻干人免疫球蛋白G、A、M诊断血清制造及检定暂行规程	32—01~07
人免疫球蛋白G、A、M免疫扩散板制造及检定暂行规程	33—01~03
甲种胎儿球蛋白诊断血清制造及检定暂行规程	34—01~03
链球菌溶血素“O”制造及检定暂行规程	35—01~04
妊娠诊断制剂（胶乳凝集抑制试验用）制造及检定暂行规程	36—01~04
人二倍体细胞建株、检定及制备疫苗暂行规程	37—01~04

I 通 則

生物制品统一名称规程

用微生物（细菌、噬菌体、立克次体、病毒等）、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织等经加工制成，作为预防、治疗、诊断特定传染病或其他有关疾病的免疫制剂，通称生物制品。

1 生物制品种类

根据所采用的材料、制法或用途不同，分类如下：

1.1 菌苗

指由有关细菌、螺旋体制成。

1.2 噬菌体

指由特定宿主菌的噬菌体制成。

1.3 疫苗

指由有关立克次体、病毒制成。

1.4 抗血清与抗毒素

指经特定抗原免疫动物后，采血分离血浆或血清制成。

1.5 类毒素

指由有关细菌产生的外毒素经脱毒使之类毒化后制成。

1.6 混合制剂

1.7 血液制品

指由人或动物的血液分离提取制成。包括球蛋白、白蛋白等。

1.8 诊断用品

指用于检测相应抗原、抗体或机体免疫状态的制品。包括菌素、毒素、诊断血清、分群血清、分型血清、因子血清、诊断菌液、抗原、抗原或抗体致敏血球、免疫扩散板等。

1.9 其他

2 各种生物制品定名原则

2.1 基本名称

基本名称分两部分。第一部分列出病名（如麻疹、伤寒等），或菌名、病毒名（如大肠艾希氏菌、乙型肝炎病毒等），或人名（如卡介、锡克、布氏等），或材料来源（如人、人血、人胎盘血、人脐带等）。第二部分列出制品种类（如菌苗、疫苗、诊断血清等）。

举例：百日咳菌苗

(79) 卫防字第 1275 号批准

诊断用伤寒、付伤寒、变形菌 OX19、OX2、OXK 菌液
人胎盘血丙种球蛋白
锡克试验毒素

2.2 为进一步阐明制品的性质，必要时在基本名称前或中或后加以适当的形容词。如精制抗腺病毒血清等。

2.2.1 制造方法

一般不要标明。如地鼠肾组织培养流行性乙型脑炎疫苗、流行性感冒全胚活疫苗，可省略“地鼠肾组织培养”、“全胚”等字样。但：

(1) 由于制品制造方法上改变，为区别过去习用名称或两种制造方法同时存在，则应在基本名称前标明。

举例：精制白喉抗毒素
吸附精制破伤风类毒素
组织培养痘苗
牛痘苗

(2) 剂型为液体者，液体二字不要标明，其他剂型则应标明。

举例：麻疹活疫苗
冻干麻疹活疫苗
脊髓灰质炎活疫苗糖丸

2.2.2 菌苗、疫苗分“灭活”及“活”的两种。灭活菌苗、灭活疫苗之“灭活”两字均不要标明。活菌苗、活疫苗除习用的如卡介苗、牛痘苗外，其他则应标明。

举例：流行性乙型脑炎疫苗
流行性乙型脑炎活疫苗

2.2.3 用法与用途

(1) 一般用法均不要标明，但作特定途径使用者则应标明。

举例：口服卡介苗
皮内注射用卡介苗
皮上划痕用卡介苗

(2) 预防制品均不要在基本名称前标明预防用，其他用途者则应标明。

举例：治疗用布氏菌病菌苗

(3) 预防人、畜共患疾病的同名同型制品，为区别于兽用者，可标明人用。

举例：人用狂犬病疫苗

(4) 诊断用品有用于体内、体外两类。用于体内者如结核菌素、锡克试验毒素，不加诊断用字样。用于体外者，可加诊断或诊断用字样，并根据制品的诊断目的（如抗鼠疫菌噬菌体）、剂型（如冻干、诊断用血球、免疫扩散板）、种类（如抗原、诊断血清）等定名。

2.2.4 多联多价制品

(1) 一种剂型的成分包括几个同类制品者，于制品种类前加“×联”字样。

举例：伤寒、付伤寒甲、乙三联菌苗
霍乱、伤寒、付伤寒甲、乙四联菌苗

(2) 一种剂型的成分包括同一制品之不同群、型别者，于制品名称前加“多价”字样，并加括号注明每个群、型别名称。

举例：冻干多价精制气性坏疽（威氏、水肿、脓毒、溶组织）抗毒素
多价浓缩钩端螺旋体（流感伤寒、黄疸出血、犬型）菌苗

2.2.5 混合制剂

一种剂型的成分包括不同类制品者，于列举各制品名称后加“混合制剂”字样。

举例：百日咳菌苗、白喉、破伤风类毒素混合制剂

3 其 他

不属于菌苗、疫苗、抗毒素、类毒素等者，可参照上述方法定名，如冻干人纤维蛋白原、链球菌溶血素“O”等。

附 生物制品名称一览表

1 预防及治疗制品

1.1 菌苗类

霍乱菌苗

伤寒菌苗

伤寒、付伤寒甲、乙三联菌苗

霍乱、伤寒、付伤寒甲、乙四联菌苗

百日咳菌苗

钩端螺旋体（××型）菌苗

多价浓缩钩端螺旋体（××，××，××型）菌苗

吸附流行性脑膜炎菌苗

气管炎菌苗

气管炎溶菌菌苗

尿路感染菌苗

疖病菌苗

治疗用布氏菌病菌苗

冻干皮上划痕用布氏菌病活菌苗

冻干皮上划痕用鼠疫活菌苗

皮上划痕用炭疽活菌苗

口服卡介苗

皮内注射用卡介苗

皮上划痕用卡介苗

冻干皮内注射用卡介苗

- 冻干皮上划痕用卡介苗
- 1.2 噬菌体类
 - 口服多价痢疾菌噬菌体
- 1.3 疫苗类
 - 牛痘苗
 - 冻干牛痘苗
 - 组织培养痘苗
 - 麻疹活疫苗
 - 冻干麻疹活疫苗
 - 口服Ⅰ型脊髓灰质炎活疫苗
 - 口服Ⅱ型脊髓灰质炎活疫苗
 - 口服Ⅲ型脊髓灰质炎活疫苗
 - Ⅰ型脊髓灰质炎活疫苗糖丸
 - Ⅱ型脊髓灰质炎活疫苗糖丸
 - Ⅲ型脊髓灰质炎活疫苗糖丸
 - 二价(Ⅱ、Ⅲ型)脊髓灰质炎活疫苗糖丸
 - 冻干黄热活疫苗
 - 流行性感疫苗
 - 流行性感疫苗活疫苗
 - 流行性乙型脑炎疫苗
 - 流行性乙型脑炎活疫苗
 - 森林脑炎疫苗
 - 人用狂犬病疫苗
 - 冻干人用狂犬病疫苗
 - 流行性腮腺炎活疫苗
 - 流行性斑疹伤寒疫苗
- 1.4 抗血清与抗毒素类
 - 精制抗蝮蛇毒血清
 - 精制抗五步蛇毒血清
 - 精制抗银环蛇毒血清
 - 精制白喉抗毒素
 - 冻干精制白喉抗毒素
 - 精制破伤风抗毒素
 - 冻干精制破伤风抗毒素
 - 多价精制气性坏疽(威氏、水肿、脓毒、溶组织)抗毒素
 - 冻干多价精制气性坏疽(威氏、水肿、脓毒、溶组织)抗毒素
 - 精制A型肉毒抗毒素
 - 精制B型肉毒抗毒素

精制E型肉毒抗毒素

冻干精制A型肉毒抗毒素

冻干精制B型肉毒抗毒素

冻干精制E型肉毒抗毒素

精制抗狂犬病血清

冻干精制抗狂犬病血清

精制抗腺病毒血清

精制抗炭疽血清

冻干精制抗炭疽血清

1.5 类毒素类

吸附精制白喉类毒素

吸附精制破伤风类毒素

吸附精制白喉、破伤风二联类毒素

吸附精制破伤风、气性坏疽（威氏、水肿、脓毒）四联类毒素

1.6 混合制剂类

霍乱、伤寒、付伤寒甲、乙菌苗、破伤风类毒素混合制剂

百日咳菌苗、白喉、破伤风类毒素混合制剂

吸附百日咳菌苗、白喉、破伤风类毒素混合制剂

百日咳菌苗、白喉类毒素混合制剂

1.7 血液制品类

人血丙种球蛋白

人胎盘血丙种球蛋白

人血白蛋白

冻干人血白蛋白

人胎盘血白蛋白

冻干人胎盘血白蛋白

冻干人抗血友病球蛋白

冻干人纤维蛋白原

冻干健康人血浆

1.8 其他

人胎盘组织液

人胎盘组织浆

人脐带组织浆

2 诊断用品

2.1 体内用诊断用品

旧结核菌素

1:2,000 稀释旧结核菌素

皮上压刺用死卡介苗

布氏菌素

锡克试验毒素

2.2 体外用诊断制品

2.2.1 诊断用抗原类

诊断用伤寒、付伤寒及变形菌 OX19、OX2、OXK 菌液，包括以下各种：

诊断用伤寒菌 O 菌液

诊断用伤寒菌 H 菌液

诊断用甲型付伤寒菌菌液

诊断用乙型付伤寒菌菌液

诊断用丙型付伤寒菌菌液

诊断用变形菌 OX19 菌液

诊断用变形菌 OX2 菌液

诊断用变形菌 OXK 菌液

玻片凝集反应用布氏菌菌液

试管凝集反应用布氏菌菌液

诊断用冻干鼠疫菌 F 1 抗原

诊断用冻干鼠疫菌 F 1 抗原致敏血球

诊断用炭疽菌抗原

流行性乙型脑炎病毒血凝素

麻疹病毒血凝素

腺病毒血凝素

森林脑炎病毒补体结合抗原

乙型脑炎病毒补体结合抗原

康氏抗原

华氏抗原

2.2.2 诊断血清类

沙门氏菌属诊断血清，包括以下各种：

沙门氏菌属 A—F 群 O 多价血清

沙门氏菌属 OA 多价血清

沙门氏菌属 OB 多价血清

沙门氏菌属 OC 多价血清

沙门氏菌属 OD 多价血清

沙门氏菌属 OE 多价血清

沙门氏菌属 OF 多价血清

沙门氏菌属 OG 多价血清

沙门氏菌属 HA 多价血清

沙门氏菌属 HB 多价血清

沙门氏菌属	HC	多价血清
沙门氏菌属	HD	多价血清
沙门氏菌属	HE	多价血清
沙门氏菌属	HF	多价血清
沙门氏菌属	O1	因子血清
沙门氏菌属	O2	因子血清
沙门氏菌属	O4	因子血清
沙门氏菌属	O5	因子血清
沙门氏菌属	O6 ₁	因子血清
沙门氏菌属	O6 ₂	因子血清
沙门氏菌属	O7	因子血清
沙门氏菌属	O8	因子血清
沙门氏菌属	O9	因子血清
沙门氏菌属	O10	因子血清
沙门氏菌属	O11	因子血清
沙门氏菌属	O14	因子血清
沙门氏菌属	O15	因子血清
沙门氏菌属	O16	因子血清
沙门氏菌属	O17	因子血清
沙门氏菌属	O18	因子血清
沙门氏菌属	O19	因子血清
沙门氏菌属	O20	因子血清
沙门氏菌属	O21	因子血清
沙门氏菌属	O22	因子血清
沙门氏菌属	O23	因子血清
沙门氏菌属	O24	因子血清
沙门氏菌属	O25	因子血清
沙门氏菌属	O27	因子血清
沙门氏菌属	O28	因子血清
沙门氏菌属	O28 ₂	因子血清
沙门氏菌属	O28 ₃	因子血清
沙门氏菌属	O30	因子血清
沙门氏菌属	O34	因子血清
沙门氏菌属	O35	因子血清
沙门氏菌属	O38	因子血清
沙门氏菌属	O39	因子血清
沙门氏菌属	O40	因子血清
沙门氏菌属	O40 ₂	因子血清