

生物制品制造及检定规程



中華人民共和國衛生部生物制品委員會

1959年1月

北 京

生物制品制造檢定規程

目 錄

总 則

生物制品統一名称規程	(1)
生物制品菌种、毒种管理規程	(6)
生物制品制造及檢定記錄規程	(9)
生物制品無菌試驗規程	(10)
生物制品分批規程	(13)
生物制品分裝規程	(15)
生物制品包裝規程	(19)
生物制品儲存規程	(20)

菌苗类制品

霍乱菌苗制造及檢定規程	(21)
伤寒付伤寒甲乙混合菌苗制造及檢定規程	(29)
伤寒菌苗制造及檢定規程	(38)
伤寒付伤寒甲二联菌苗制造及檢定規程	(39)
伤寒付伤寒乙二联菌苗制造及檢定規程	(40)
霍乱伤寒混合菌苗制造及檢定規程	(41)
霍乱伤寒付伤寒甲乙四联混合菌苗制造及檢定規程	(42)
百日咳菌苗制造及檢定規程	(43)
液体卡介苗制造及檢定規程	(50)
凍干鼠疫菌苗制造及檢定規程	(57)
沙門氏菌因子血清制造及檢定規程	(62)
痢疾分型及診斷血清制造及檢定規程	(68)
伤寒付伤寒及变形桿菌 OX ₁₉ , OX ₂ , OX _K 診斷菌液制造及檢定規程	(73)
伤寒甲、乙、丙型付伤寒沙門氏菌診斷血清制造及檢定規程	(77)
旧結核菌素制造及檢定規程	(79)

疫苗类制品

精制流行性斑疹伤寒鼠肺疫苗制造及檢定規程	(82)
人用狂犬病疫苗制造及檢定規程	(91)
森林腦炎疫苗制造及檢定規程	(96)
液体牛痘疫苗制造及檢定規程	(102)
凍干牛痘疫苗制造及檢定規程	(115)

血清、类毒素类

破伤风类毒素制造及檢定規程	(120)
白喉类毒素制造及檢定規程	(125)
精制白喉、破伤风抗毒素制造及檢定規程	(131)
胎盤球蛋白制造及檢定規程	(146)
热原質試驗操作規程	(153)
錫克氏毒素制造及檢定規程	(157)

暫行規程

凍干布氏桿菌制造及檢定暫行規程	(160)
布氏菌素制造及檢定暫行規程	(166)
凍干卡介苗制造及檢定暫行規程	(169)
口服液体多價痢疾噬菌体 (志賀氏、福氏、宋內氏及什密次氏) 制造及檢定暫行規程	(171)
凍干黃熱活毒疫苗制造及檢定暫行規程	(174)
凍干人用狂犬病疫苗制造及檢定暫行規程	(177)
凍干精制牛痘苗制造及檢定暫行規程	(180)
精制吸附破傷風类毒素制造及檢定暫行規程	(182)
精制吸附白喉类毒素制造及檢定暫行規程	(186)
抗流行性乙型腦炎馬血清制造及檢定暫行規程	(191)
生物化学檢定操作暫行規程	(194)

試行規程

康氏抗原制造及檢定試行規程	(216)
免疫馬匹飼养管理試行規程	(220)
小動物飼养管理試行規定	(251)

生物制品統一名称規程

(1958年4月11日衛生部批准)

1. 國內出品之生物制品应統一使用本規程附表內規定之基本名称，但得按第5項內規定次序冠以適當之形容詞。
2. 新產品或本規程內未列入之制品，应由有關研究或生產單位將拟用名称及有關資料報請衛生部生物制品委員會核定。
3. 生物制品按其应用目的分成三類：

- 3.1. 診斷用品
- 3.2. 預防用品
- 3.3. 治療用品

各項制品瓶簽上应明確印明類別。一項制品可用於二种目的时，应同时印明。如破伤风抗毒素瓶簽上可印明預防及治療用品。臨床特殊試用方法不必在瓶簽上标明。如結核菌素、伤寒菌苗在臨床上有时用於慢性疾病之治療等。

4. 衛生部生物制品委員會制定生物制品名称时，以下列原則为排列之次序：

- 4.1. 用法及用途：如口服、人用等。
- 4.2. 制造方法：如凍干、干燥、(凡用低溫真空昇華方法制成之易溶性干燥制剂称为干燥制剂。用一般方法(揮發法或沉淀法等)制成之干燥制剂称为干燥制剂)濃制、精制、吸附沉淀等。
- 4.3. 性質：如正常、抗××等。
- 4.4. 菌名、病名或特殊名称：如白喉、破伤风、鼠疫、錫克氏等。
- 4.5. 來源：如人、兔、胎盤等。但馬血清不再註明來源，牛、羊必須註明牛羊。
- 4.6. 制品種類：如菌苗、疫苗、血清、抗毒素、類毒素、毒素、抗元、菌素等。

举例：精制磷酸鋁吸附白喉類毒素。凍干精制破伤风抗毒素。
流行性乙型腦炎雞胚疫苗。

5. 混合制剂：

- 5.1. 其成分屬於同類制品，於制品前加“幾联”二字。

例：伤寒副伤寒甲乙三联菌苗。

- 5.2. 其成分不屬於同類制品者，於制品後加“混合制剂”四字。

例：百日咳菌苗白喉類毒素混合制剂。

伤寒菌苗破伤风類毒素混合制剂。

6. 多價血清或抗毒素於制品種類前加“多價”二字，但須於標題下加括弧，內註明成分及效價。

例：多價氣性壞疽抗毒素每毫升含：

（威氏抗毒素〇〇〇單位，膿毒抗毒素〇〇〇單位，水腫抗毒素〇〇〇單位）

7. 為了定名方便起見凡直接用細菌制成之預防接種用品稱為菌苗。
用病毒，立克次體等制成之預防接種用品稱為疫苗。

附 錄

1. 預防接種制劑：

1.1. 菌苗類：

- 1.1.1. 傷寒菌苗
- 1.1.2. 傷寒副傷寒甲乙三聯菌苗
- 1.1.3. 霍亂菌苗
- 1.1.4. 霍亂傷寒二聯菌苗
- 1.1.5. 霍亂傷寒副傷寒甲乙四聯菌苗
- 1.1.6. 百日咳菌苗
- 1.1.7. 鼠疫菌苗
- 1.1.8. 凍干鼠疫菌苗
- 1.1.9. 凍干布魯氏菌苗
- 1.1.10. 皮上用土拉倫斯熱蛋黃菌苗
- 1.1.11. 卡介菌苗
- 1.1.12. 凍干卡介菌苗
- 1.1.13. 炭疽菌苗
- 1.1.14. 鈎端螺旋體菌苗
- 1.1.15. 葡萄球菌菌苗
- 1.1.16. 自身菌苗

1.2. 疫苗類：

- 1.2.1. 牛痘苗
- 1.2.2. 凍干牛痘苗
- 1.2.3. 雞胚痘苗
- 1.2.4. 狂犬病疫苗
- 1.2.5. 凍干狂犬疫苗
- 1.2.6. 流行性乙型腦炎鼠腦疫苗
- 1.2.7. 流行性乙型腦炎雞胚疫苗

- 1.2.8. 森林腦炎鼠腦疫苗
- 1.2.9. 森林腦炎雞胚疫苗
- 1.2.10. 流行性感冒活毒疫苗
- 1.2.11. 脊髓灰白質炎疫苗
- 1.2.12. 黃熱病活毒疫苗
- 1.2.13. 流行性腮腺炎疫苗
- 1.2.14. 精制斑疹傷寒鼠肺疫苗（地方性、流行性、或二者混合）
- 1.2.15. Q熱疫苗
- 1.2.16. 恙蟲熱疫苗
- 1.3. 毒素、類毒素類：
 - 1.3.1. 白喉類毒素
 - 1.3.2. 精制磷酸鋁吸附白喉類毒素
 - 1.3.3. 破傷風類毒素
 - 1.3.4. 精制磷酸鋁吸附破傷風類毒素
 - 1.3.5. 葡萄球菌類毒素
 - 1.3.6. 猩紅熱毒素
 - 1.3.7. 精制磷酸鋁吸附猩紅熱鏈球菌毒素
- 1.4. 預防接種混合制劑類：
 - 1.4.1. 百日咳菌苗白喉類毒素混合制劑
 - 1.4.2. 百日咳菌苗白喉、破傷風類毒素混合制劑
 - 1.4.3. 傷寒菌苗破傷風類毒素混合制劑
 - 1.4.4. 傷寒付傷寒甲乙三聯菌苗破傷風類毒素混合制劑
 - 1.4.5. 破傷風氣性壞疽類毒素混合制劑

2. 治療及預防制劑：

- 2.1. 抗毒血清類：
 - 2.1.1. 白喉抗毒素
 - 2.1.2. 精制白喉抗毒素
 - 2.1.3. 破傷風抗毒素
 - 2.1.4. 精制破傷風抗毒素
 - 2.1.5. 精制氣性壞疽威氏抗毒素
 - 2.1.6. 精制氣性壞疽水腫抗毒素
 - 2.1.7. 精制氣性壞疽膿毒抗毒素
 - 2.1.8. 精制氣性壞疽溶組織抗毒素
 - 2.1.9. 精制多價氣性壞疽抗毒素
 - 2.1.10. 精制破傷風多價氣性壞疽混合抗毒素

- 2.1.11. 精制猩紅熱抗毒素
- 2.1.12. 精制多價肉毒抗毒素
- 2.1.13. 精制多價蛇毒抗毒素
- 2.1.14. 精制葡萄球菌抗毒素
- 2.1.15. 干燥精制破伤风抗毒素
- 2.1.16. 干燥精制多價气性坏疽抗毒素

2.2. 抗菌血清類:

- 2.2.1. 抗腦膜炎球菌血清
- 2.2.2. 多價抗肺炎球菌血清
- 2.2.3. 抗炭疽桿菌血清
- 2.2.4. 抗伤寒桿菌血清

2.3. 抗病毒血清類:

- 2.3.1. 精制抗狂犬病血清
- 2.3.2. 抗流行性感冒血清

2.4. 其他血清類:

- 2.4.1. 丙种球蛋白
- 2.4.2. 胎盤球蛋白
- 2.4.3. 抗麻疹人血清
- 2.4.4. 抗網狀內皮細胞毒血清
- 2.4.5. 抗鈎端螺旋体血清

2.5. 噬菌体類:

- 2.5.1. 多價赤痢噬菌体
- 2.5.2. 伤寒噬菌体
- 2.5.3. 霍乱噬菌体
- 2.5.4. 鼠疫噬菌体

診斷用品類:

- 3.1. 旧結核菌素
- 3.2. 稀釋旧結核菌素
- 3.3. 精制結核蛋白衍化物
- 3.4. 錫克氏毒素
- 3.5. 康氏抗原
- 3.6. 華氏抗原
- 3.7. 克萊氏抗原
- 3.8. 心肌脂抗原
- 3.9. 皮內測驗用血吸虫抗原

- 3.10. 凝集反应诊断血清（如赤痢桿菌分型血清沙門氏菌因子血清等）
- 3.11. 沉淀反应诊断血清
- 3.12. 血型分型血清
- 3.13. 诊断菌液（沙門氏菌、变形桿菌等）
- 3.14. 淋球菌補体結合反应抗原
- 3.15. 綿羊血球溶血素
- 3.16. 狄克氏毒素（猩紅熱诊断毒素）

生物制品菌種、毒種管理規程

(1958年4月11日衛生部批准)

總則:

1.1. 本規程所稱之菌種、毒種系指直接用於製造或檢定生物制品的細菌、病毒或立克次體，以下簡稱菌種、毒種。

凡製造菌苗、疫苗與檢定用菌種、毒種由衛生部生物制品檢定所發給，或指定專門機構負責發給，如各所自己分離者亦應征得檢定所的同意後始能用於生產。

各所得根據實際情況設立統一菌種、毒種保管室或由製造部門分別保管有關菌種、毒種。

凡增添或減少或改變製造及檢定用菌種、毒種時同樣須經衛生部生物制品檢定所同意。

菌種、毒種登記程序:

現有和新收到的全部菌種、毒種均應建立統一記錄賬簿，並指定專人負責管理。

菌種、毒種於收到後，應即編號並詳細記載其菌種、毒種之學名、歷史、來源、收到日期以及保存情況於登記本上如格式I。

新收到之菌種、毒種應在收到後三天內進行仔細檢查菌毒種數目、安瓶有無破損等情況。一般在收到菌種、毒種後在一個月內應填好發送菌種、毒種說明書，寄回發出菌種、毒種單位。

菌種、毒種於收到後一般應於3個月內進行菌種、毒種特性的檢定。在培養基保存者應即時進行。

毒種檢查:

生產用的菌種、毒種應定期進行檢查，如形態、培養特性、生化反應、生物學特性、動物感染範圍、血清學及抗原性等特征。檢查項目與期間應按各項制品規程的規定。

經檢定後如認為有必要保存時則應登記於保存菌種、毒種登記簿，此登記簿應將菌種、毒種分類登記。如格式II。

所有一切檢查與觀察結果，應隨時詳細記載於菌種、毒種專用記錄本或卡片上。

檢查烈性致病菌及其感染動物（包括屍體與排泄物）的實驗室應嚴格要求與周圍環境隔離，並應在實驗室內設有保護工作人

員健康的設備。

3.5. 操作烈性致病菌人員須經所首長指定者。

3.6. 一般菌種、毒種的操作應按各項規程之規定，在專用或適當處理的試驗室中進行。但梭狀芽胞菌屬、真菌屬及致病力或傳染力強之菌種、毒種必須於獨立實驗室進行之。

3.7. 各所檢定科對本所製造及檢定用菌種、毒種的檢查及保管情況應進行定期了解，必要時檢定科得抽查或會同製造部門檢查。並於年終總結中作為一項目向生物製品檢定所報告。

3.8. 菌種室或各製造部門檢定的菌種記錄，須送付本交檢定科。

4. 菌種、毒種之保存：

4.1. 菌種、毒種的保存應按衛生部頒布之菌種、毒種管理規程執行。

4.2. 一般菌種、毒種經檢定後，應即時根據菌種、毒種之特性選擇適當方法保存。最好用冷凍乾燥法保存。

4.3. 若無冷凍乾燥條件或不能用乾燥法保存菌種、毒種應保存兩份或保存於兩種培養基，一份保存，定期移種，另一份可供經常移種用。培養基保存之菌種管棉塞應用石臘密封或火焰熔封保存。

4.4. 保存的菌種、毒種傳代或冷凍乾燥均應記錄於專用本或卡片上，如格式Ⅲ。

4.5. 菌種管上均應以粘性良好之白色膠布，用油墨清晰註明菌種、毒種名稱及菌號，膠布標籤上可加石臘一層以資保護防止水漬。

5. 菌種、菌種之消毀：

5.1. 菌種、毒種經檢定後無須保存時經所首長的批准即可消毀，但須登記於消毀記錄簿內，如格式Ⅳ。

5.2. 保存菌種、毒種傳代、移種後，消毀原菌種前應仔細檢查新舊菌種、毒種標籤，是否正確。

6. 菌種、毒種交換：

6.1. 發出的菌種、毒種最好以乾燥狀態毒種如不可能時，毒種亦可保存於50%甘油水內發出，菌種亦可用培養基保存者發出，但管口必須用火焰熔封。

6.2. 一切郵寄菌種、毒種均應按照衛生部郵電部頒佈之規定執行。

6.3. 各所之間或其他機關之間菌種、毒種互相索取、除按本規程的規定外，尚須遵照衛生部頒佈的菌種管理規程辦理。

附 录

格式 I 菌种總登記簿

收到			收到号	菌种名称	数量	来源	簡歷 摘要	保存 状态	箱号	正式 编号	处理 結果	备 註
年	月	日										

格式 II 菌种分類登記簿

菌 号	菌 种 名 称		株 名	來 源	保存状态	备 註
	中 文	外 文				

格式 III 菌、毒种保存、分發卡片

培养基 (動物組織)

菌、毒种编号 _____ 菌、毒种來源 _____

菌毒种中文名称 _____

外文名称 _____

菌、毒种簡歷 _____

接 种		处 理		經 手 人	复 核 人
日 期	代 數	數 量	日期發出或消毀數量		

格式 IV 消毀記錄簿

菌 号	菌种名称	消毀原因	消毀日期	數 量	消 毀 人	备 註

生物制品制造及檢定記錄規程

(1958年4月11日衛生部批准)

1. 所有生物制品从生產各个程序到最後檢定为止，均應有一完整地正確地制造与檢定記錄，始足以說明制品之全部情况，以備查考。
2. 生物制品制造与檢定記錄应包括下列各項：
 - 2.1. 制造部門之制造与檢定記錄：
 - 2.1.1. 分批前制品之制造及檢定記錄。
 - 2.1.2. 分批後制品之制造及檢定記錄。
 - 2.2. 分裝記錄：
 - 2.2.1. 分裝前之開瓶檢查記錄。
 - 2.2.2. 在分裝開始、中間、末了之無菌試驗記錄。
 - 2.3. 檢定部門之檢定記錄。

所用之記錄格式，一律按照統一規定，不得自行更改。
3. 凡制造与檢定記錄，均應印成活頁表格規格一致，便於裝訂，但在填寫記錄中，字跡必須注意整潔清晰，不得以散紙、手抄本或任意地雜亂抄寫，各部門并應指定專人負責管理記錄。
4. 記錄中之各項，均應逐項詳細記載，不得漏填。如有復試情况，亦應按照復試次數及先後結果填入。
5. 制造与檢定記錄分批前，可按制品種類之不同，以馬匹（血清），牛只（痘苗）或原液（菌苗）等為單位稀釋後之菌苗、疫苗、混合過濾後之血清類毒素均以發行之批號為單位，各項記錄，一式二分，應於制造完成時，由制造部門負責人簽字後，一分制造部門自存，一分隨同制品送交分裝部門。
6. 分裝部門於分裝完成後，填寫分裝記錄，一式二分，一分分裝部門自存，一分連同制造部門制品分批前後之制造与檢定記錄一併送交檢定部門申請檢定，惟分裝記錄須經分裝部門負責人簽字。
7. 每批制品之制造及檢定結果應分別記錄，不得以數批制品之制造及檢定結果混在一起記錄。
8. 檢定部門應有專人負責保管記錄，在每批制品檢定完成後，所有關於該批制品分批前後之制造及檢定記錄、分裝記錄及最後檢定記錄經檢定部門負責人審查及簽字後，一併歸於該部門檔案內備查。
9. 凡經負責人簽字後之制造及檢定記錄，不得加以塗改。
10. 所有制造及檢定記錄，至少應保存至該批制品失效後五年。

生物制品無菌試驗規程

(1958年4月11日衛生部批准)

1. 總則：一般生物制品不得含有活菌或活毒，活菌和活毒制品除牛痘苗外不得含有雜菌，在制造过程中应由制造部門依規程逐步檢定，必要时与檢定科会同檢定。分裝後的成品須經檢定科作最後檢定。各項生物制品的無菌試驗均应根据本規程的規定進行（有專門規定者例外）。

抽驗數量：

- 2.1. 原液及半成品的無菌試驗：原液合併後应每瓶分別進行無菌試驗，菌苗制品每瓶抽驗不少于10毫升，其它制品總量在五立升以上者至少抽驗五毫升。五立以下者至少抽驗千分之一，但不得少於一毫升。

原苗及半成品，每開瓶一次，应如上法抽驗。

成品的無菌試驗：每批均应進行，每亞批（大瓶）分裝在500瓶以下抽样5瓶，以後每加500瓶加抽2瓶分裝在2000瓶以上每增500瓶加抽1瓶。

試驗用培养基：可依各項生物制品無菌試驗用的培养基可採用以下四种（有專門規定者例外）

- 3.1. 適於本菌發育的培养基。
- 3.2. 厭气菌培养基，如半固体培养基或碎肉肉湯。
- 3.3. 霉菌及腐生菌培养基如沙氏培养基。
- 3.4. 適於需气性雜菌生長的培养基，如葡萄糖肉湯。
- 3.5. 如系用汞制剂殺菌或防腐的制品須用硫乙醇酸鈉液体培养基。

試驗方法：

無菌試驗取样，移种等全部操作，应在無菌室內或無菌条件下進行。無菌試驗室应經常保持清潔，在每次操作前，应徹底消毒，消毒方法可参考“無菌試驗工作室操作規程”進行。在試驗时应穿滅菌的無菌衣服。

操作：

为防止制品中防腐剂阻碍細菌發育，在進行無菌試驗时需消除其抑制作用，因此接种量与培养基量应有一定比例關係，稀釋比例至少为1:50如酚經常使用量为0.5%接种後被稀釋为0.01%。硫柳汞常用量为0.01%接种後应稀釋为0.0002%。硝酸汞苯常用量为0.002%接种後应稀釋为0.00004%。

- 4.2.2. 接種加熱除氧的培養基時，培養基應冷卻到 45°C 左右再行接種。
- 4.2.3. 接種液體培養基或半固體培養基時應注意搖勻。
- 4.2.4. 每種培養基至少接種二管，接種後，沙氏培養基放置 $22-25^{\circ}\text{C}$ 培育，其餘置 37°C 或其它最適溫度培育。培育時間除各制品的專門規定外，一般應為 7 天，沙氏培養基為 8—14 天。
- 4.2.5. 制品發現污染（死菌制品殺菌不完全時不在此例）無菌試驗可重試。但樣品數量加倍。若第二次試驗仍有同樣雜菌生長，該批制品應評為不合格。如為不同雜菌生長，可第二次重試。樣品數量與第二次試驗同，若仍有雜菌生長，該制品應評為不合格。
- 4.2.6. 混濁的制品接種培育後不能斷定結果時，可於 48 小時後移種 1 代，於同樣溫度培養 5 天後觀察結果。
- 4.2.7. 干燥制品稀釋成為使用濃度進行無菌試驗。
- 4.3. 凡無菌試驗不合格的制品，其亞批佔全批 30% 以上時，該批制品全部廢棄。30% 以下者由檢定科根據具體情況全部或部分廢棄。

附 錄

無菌操作室參考事項

1. 無菌室專用於無菌操作，不得與活菌操作混用，如做過活菌試驗，必須徹底消毒後方能做無菌操作。
2. 無菌室應構造堅固、嚴密、不得使灰塵侵入，並應有緩沖間（過道），室內四周牆壁、頂棚均由防水材料築成，或塗以油漆及其他材料。地上不得有泥土或裂隙。（不宜用木料為地板）。
3. 無菌室內只能放少量必備物品，如酒精燈、白金耳及放吸管的消毒桶等。如有其它必備小用具可放入一小白磁盤內，室內不應有掛衣鉤、紙簍、抽屜等。緩沖間亦應保持清潔，不得放置雜物。無菌室最好有雙層小窗通緩沖間，以便傳遞用具。
4. 無菌室於可能時，應裝備過濾空氣或調節溫度的設備。
5. 無菌室的清潔：
 - 5.1. 無菌室必須經常保持清潔，門窗不得隨意開放。在每次工作前可用紫外光燈照射（紫外光燈效能應進行實驗，一般燈高距操

作台1.2—1.5公尺)或酚噴霧消毒。

- 5.2. 無菌室每周大清潔一次，並用普通琼脂 (PH7.2—7.4) 平皿法檢查清潔程度。每个無菌室依其大小放 3—5 个平皿暴露30公鐘後 37°C 培养48小时，並用对照平皿。平皿雜菌數平均不得超过10个。室負責人应經常檢查記錄。
- 5.3. 清潔不合格时須重新徹底消毒，可採用石炭酸或福尔馬林蒸气滅菌。
- 5.4. 無菌室所使用的清潔用具須單备 1 份，不可与其它試驗室所用者混淆。
- 5.5. 無菌室的清潔，应有專人負責。
6. 一切携入無菌室的物品均須清潔，並在緩冲間脫去外套，或經 3 % 石炭酸水浸沾噴霧或擦拭消毒，消毒的用具使用期限不得超过一星期。
7. 工作人員進入操作室內，必須穿戴無菌衣、帽、口罩及靴子 (或消毒襪子)。
8. 工作開始前作好一切准备工作，開始工作後不得再出入。否則操作室要再次消毒。
9. 無菌操作应謹慎嚴肅，動作穩靜，避免激動空气。如發生意外不要慌亂，应緊急处理並应立即报告負責人。
10. 工作完畢後將室內徹底清理，恢复使用前原狀。

生物制品分批規程

(1958年4月11日衛生部批准)

1. 生物制品之製造均應按照本規程分批。但在各項制品的操作規程中有具體分批規定者可按各該操作規程的規定進行分批。
2. 生物制品的某一批號，其所含內容必須完全一致。即同一批內的任何一瓶制品之來源與質量必須與其他任何一瓶完全相同，於抽驗若干瓶數後，能對整批制品作出評定。
3. 生物制品之批號應由製造部門訂定，檢定科得抽查訂定方法是否合於規定，分裝部門不得訂定批號。
4. 血清及抗毒素的批號，應於製造程序最後一次混合濾過時訂定之。濾過前在同一容器內混合均勻之血清或抗毒素稱為一批；在同一容器內混合的血清或抗毒素於不同次濾過者，應按濾過次數分成數批；未在同一容器內混合的血清或抗毒素，不得混為一批。若系精製或濃製者最好應以一次消化或濃縮者為一批；如以不同次消化或濃縮者混為一批時，最多不得超過二批。
5. 類毒素的分批與血清及抗毒素相同（見4）。但每批類毒素的毒素應不超過5批。且均須用同一菌種及培養基處方製成。每批類毒素應為50~150立升。
6. 菌苗批號應於原液稀釋時訂定之。同一批菌苗內所用的原液必須完全相同，所用的鹽水、緩衝劑、防腐劑之質量及濃度必須完全一致。同一瓶原液於不次稀釋時，應分成若干批；但由不同或一部分不同之原液，於同次稀釋成菌苗者，不得混作一批。每批菌苗不得超過250立升。
7. 混合制品（如霍亂、傷寒二聯菌苗、白喉或破傷風類毒素與百日咳菌苗混合制品等）之分批。應注意每批混合制品內所含之二種或數種成分必須完全一致。如其中某一成分有差別時（如霍亂、傷寒二聯菌苗之霍亂原液來自一瓶，而傷寒原液來自二瓶或數瓶時）；該制品應分成二批或數批。
8. 疫苗之分批應以混合後的原液為單位訂定之。有關原液稀釋液及防腐劑等各項規定與菌苗相同（見6）。但應盡量以同日採取的病毒材料混成一批。
9. 乾燥制品的分批。應按各該液體制品分批的規定進行，如同一批制品分數次乾燥者，應依照乾燥次序再分成數亞批。

10. 同一批制品于稀釋瀉过程中，必須分作若干大瓶时，应於每瓶記載之批号後，加上亞批号。
11. 制品於分批後，每批所用制造及分裝器械（如瀉器）及附帶的用具（如量筒、漏斗）均應分開。同一分器械及用具，用於一批制品後，非經洗淨滅菌後，不得用於另一批制品。
12. 不同年分制造之同一制品的批号不得重复，以免混淆。
13. 各制造所及檢定科应每一大瓶進行無菌試驗並按照各項制品的規程進行其他檢定；並應逐大瓶保存样品（每大瓶至少保存二瓶样品、如分裝量少者亦應保存足够一次檢定的用量）。