

生物制品生产、检定用菌种、毒种管理规程

1 总则

1.1 本规程所称之菌、毒种系指直接用于制造和检定生物制品的细菌、立克次体或病毒，以下简称菌、毒种。菌、毒种按《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条分类。菌、毒种的管理由中国药品生物制品检定所（以下简称检定所）负责。

1.2 各生产单位按规程生产或检定生物制品所用之菌、毒种由检定所或卫生部委托的单位保存、检定及分发。各生产单位自行分离或收集的菌、毒种，凡拟用于生产或检定者，均须经检定所审查认可。新生物制品所用的菌、毒种按卫生部《新生物制品审批办法》办理。

1.3 生物制品生产应采用种子批系统。原始种子库应验明其记录、历史、来源和生物学特性。从原始种子库传出、扩增后冻干保存的为生产用种子库。生产用种子批的生物学特征应与原始种子批一致。每批生产用种子批均应按规程要求保管、检定和使用。

1.4 各生产单位应指定专业部门对本单位的菌、毒种施行统一管理，每年向单位领导书面报告管理情况，并抄报检定所。

1.5 凡增加、减少或变更生产及检定用菌、毒种须经检定所审查认可。

2 菌、毒种登记程序

2.1 菌、毒种由检定所统一进行国家菌、毒种编号，各单位不得更改。各生产单位自行分离、收集的菌、毒种，凡正式用于生产和检定者，经检定所审查同意后给予正式国家编号。

2.2 保管菌、毒种应有严格的登记制度，建立详细的总帐及分类帐。收到菌、毒种后应立即进行编号登记，详细记录菌、毒种的学名、株名、历史、来源、特性、用途、批号、传代冻干日期、数量。在保管过程中，凡传代、冻干及分发，均应及时登记，并定期核对库存数量。

2.3 收到菌、毒种后一般应于 3 个月内进行检定。用培养基保存的菌种应及时检定。

3 菌、毒种的检定

3.1 生产用菌、毒种应按各项制品规程要求定期进行检定。

3.2 所有菌、毒种检定结果应及时记入菌、毒种检定专用记录内。

3.3 不同属或同属菌、毒种的强毒及弱毒株不得同时在同一或未经严格消毒的无菌室内操作。一、二类菌、毒种及芽孢菌、真菌必须在严格隔离的专用实验室及动物室内操作，并应加强对操作人员的防护。活菌、活毒操作必须严格执行《活菌、活毒操作管理制度》。

3.4 三、四类菌、毒种的操作应按各项制品规程的规定在专用或适当的实验室内进行。

3.5 各单位的质量检定部门应定期了解本单位的菌、毒种保管、检定及使用情况，必要时进行抽查，或会同制造部门进行检查。

4 菌、毒种的保存

4.1 菌、毒种经检定后，应根据其特性选用适当方法及时保存。最好冻干，低温保存。

4.2 不能冻干保存的菌、毒种，应保存 2 份或保存于 2 种培养基，一份供定期移种或传代用，另一份供经常移种或传代用。用培养基保存的菌种管应用石蜡密封或熔封。

4.3 保存的菌、毒种传代或冻干均应填写专用记录。

4.4 菌种管上应有牢固的标签，标明菌、毒种编号、批号 (或代次)、日期。

5 菌、毒种的销毁

5.1 销毁无保存价值的一、二类菌、毒种须经单位领导批准，销毁三四类菌、毒种须经科室主任批准，并在帐上注销，写明销毁原因。

5.2 保存的菌、毒种传代、移种后，销毁原菌、毒种之前，应仔细检查新旧菌、毒种的标签是否正确。

6 菌、毒种的交换

6.1 菌、毒种最好冻干、真空封口发出，如不可能，毒种亦可以组织块的形式保存于 50% 甘油内发出，菌种亦可用培养基保存发出，但管口必须严封。

6.2 各生产单位或其他机构之间相互索取的菌、毒种，凡直接用于生产及检定者，均须经检定所审查认可。

7 菌、毒种的索取与分发

7.1 索取或邮寄菌、毒种必须按《中国医学微生物菌种保藏管理办法》和卫生部、邮电部、交通部、铁道部颁布的有关菌、毒种邮寄与包装规定的要求办理。

7.2 分发生物制品生产和检定用菌、毒种应附上详细的历史记录及各项检定结果。

