

附件 7.3002 兽用生物制品的标签、说明书与包装（标准草案）

3002 兽用生物制品的标签、说明书与包装

1 兽用生物制品标签和说明书应符合《兽药管理条例》及《兽药标签和说明书管理办法》等农业农村部对标签和说明书的规定。

2 直接接触兽用生物制品的包装材料和容器应符合农业农村部的有关规定，均应无毒、洁净，与内容物应不发生化学反应，并不得影响内容物的质量。

3 凡在境内生产、经营和使用的兽药，标签和说明书应按照农业农村部批准的兽药产品标签和说明书样稿印制。除另有规定外，~~入库的每瓶制品均须粘贴内包装标签~~须标明兽药用标识、兽药名称、规格、批准文号、批号、有效期至、作用与用途、用法与用量、贮藏与有效期、生产企业、电子追溯码等内容。某些特定制品还应标明效价。安瓿、西林瓶等注射或内服产品由于内包装尺寸的限制而无法注明内包装标签全部内容的，可适当减少项目，须标明兽药名称、规格、生产批号和兽药标识。

4 ~~入库的每瓶制品均须粘贴标签~~。制品的包装箱（盒）须粘贴外包装标签，并附说明书。

~~2—标签、说明书内容应符合有关法规和产品工艺规程的规定，不合格者应及时销毁。~~

5 标签、说明书、包装材料的~~入库~~、发放、回收及销毁均应有记录。

~~4—除另有规定外，入库的每瓶制品均需粘贴标签，标明兽用标识、制品名称、作用与用途、批准文号、生产批号、规格、生产日期、有效期、企业名称等内容。某些特定制品还应标明效价。~~

~~54—制品在包装前须按各制品规程中的要求作外观检查、真空度检查等，剔除容器破漏、有异物、无真空者。~~

~~65—包装时，包装人员要核对批号，点清数量，严防包错包混。包装各种制品时，除另有规定外，一般应在室温进行。包装过程中应采集兽药电子追溯码信息。~~

~~7—外包装标签上须标明兽用标识、制品名称、主要成分、作用和用途、用法和用量、规格、批准文号、生产批号、生产日期、有效期、贮存条件、企业名称等内容，并应标明在运输和贮藏过程中应注意的事项，如防晒、防冻、防破碎等标志。使用说明书内容包括兽用标识、制品名称、主要成分及含量（型、株及活疫苗的最低活菌数或病毒滴度）、性状、接种对象、用法与用量（冻干疫苗须标明稀释方法）、注意事项（包括不良反应与急救措施）、有效期、规格（容量和头份）、包装、贮藏、废弃包装处理措施、批准文号、生产企业信息等。应符合《兽药标签和说明书管理办法》相关要求。~~

~~87—在整个包装生产过程中结束后，应及时填写批包装记录；包装生产结束后，应彻底清场，并填写清场记录。批包装记录应符合《兽药生产质量管理规范》相关规定。~~

~~98—包装生产工序全部完成后的制品，在未取得检验报告单前，应在待检区封存，并有明显的状态标志。收到检验合格的报告单后，方可正式办理入库手续。及时上传兽药电子追溯码信息到国家兽药产品追溯系统。~~

修订说明：

1. 本标准草案系第二次公示。公示稿第一次修订内容标识为蓝色，第二次修订内容标识为红色。

2. 依据 2025 年度第 7 次会议审查意见，对本标准进行再次修订，将 2020 年版《中国兽药典》三部凡例中《说明书、包装、标签》二十九、三十、三十一条款内容收录在该附录

中，并对三十一条款内容参考《兽药标签和说明书管理办法》进行了修订。

3. 第一次公示稿中第 2、4、5、7、8 条款内容属于兽药 GMP 相关要求，本附录不再重复引用，予以删除。