

3008 动物源性原材料的一般规定

1 动物源性原材料系指制备兽用生物制品所涉及的来源于动物的原材料，包括动物组织、细胞及其衍生物直接来源于动物的组织、器官、细胞、血液、体液或经分离提取的衍生物，经过充分的安全评估，能够在兽用生物制品生产中使用，具体为：

1.1 动物组织、器官、血液、体液、直接来源于动物的物质，包括鸡胚、血清等。

1.2 细胞，包括原代细胞、传代细胞。

1.3 衍生物：通过制造过程从动物材料中获得的物质，包括透明质酸、胶原、明胶、单克隆抗体、壳聚糖、白蛋白、胰酶、水解乳蛋白等。

2 动物源性原材料应符合以下标准：

2.1 动物组织、器官、血液、体液

2.1.1 用于禽类生物制品菌（毒、虫）种制备、病毒活疫苗生产的 SPF 鸡胚，应符合中华人民共和国国家现行标准，用于禽病毒灭活疫苗生产的鸡胚应不携带相应特异性病原。

2.1.2 用于兽用生物制品生产、检定和检测的血清应符合附录生物制品生产和检验用牛血清质量标准的规定。

2.2 动物细胞 用于制备兽用生物制品的细胞应符合附录生产用细胞标准的规定。

2.3 衍生物 制备兽用生物制品使用的动物衍生物如明胶、单克隆抗体、胰酶、水解乳蛋白等应符合药用原辅材料的相关标准，或符合国内外已有相关标准的规定。

3 动物组织、器官、血液、体液、细胞及其衍生物等原材料不得来源于口蹄疫、疯牛病、非洲猪瘟等疫病流行区域、存在风险区域及国家禁止进口区域。