

3002 兽用生物制品的标签、说明书与包装规定（标准草案）

1 标签、说明书及等印刷包装材料应设专用仓库，不同类别、不同品种应分别存放，并有明显标志，由专人验收、保管和发放。

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。

3 标签、说明书、包装材料的验收、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。

76 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，并附使用说明书。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。