

国家药典委员会

药典综〔2020〕11号

关于2020年版《中国药典》勘误的通知

各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局：

自2020年7月国家药品监督管理局颁布2020年版《中国药典》以来，我委陆续收到相关反馈意见，在全面梳理和核对的基础上，对药典在编辑、校对和印刷中出现的差错进行了更正。为保证2020年版药典的正确实施，现将勘误表予以印发，请及时通知辖区内相关药品生产企业和有关单位遵照执行。我委还将同时在对外网站“2020年版《中国药典》执行专栏”中予以刊发。

希望各相关单位在执行新版药典过程中，对发现的相关问题及时反馈我委。

特此通知。

附件：2020年版《中国药典》勘误/修订表

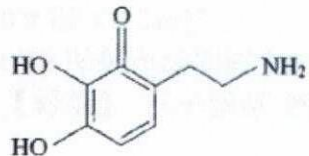
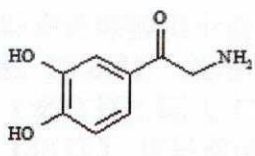
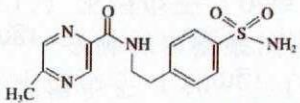


附件

2020年版《中国药典》勘误/修订表（第一批）

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 |
|----|---------|---------|--|--|
| 1 | 一部8页 | 人参 | 理论板数按 α -BHC峰计算应不低于 1×10^5 | 理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于 1×10^5 |
| 2 | 一部136页 | 西洋参 | 理论板数按 α -BHC峰计算应不低于 1×10^5 | 理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于 1×10^5 |
| 3 | 一部160页 | 红参 | 本品中含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg ；七氯（七氯、环氧七氯之和）不得过 0.05mg/kg ；氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不得过 0.1mg/kg 。 | 本品中含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg ；六氯苯不得过 0.1mg/kg ；七氯（七氯、环氧七氯之和）不得过 0.05mg/kg ；氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不得过 0.1mg/kg 。 |
| 4 | 一部211页 | 苦参 | 【鉴别】（1） $237\mu\text{m}$ | 【鉴别】（1） $23\mu\text{m}$ |
| 5 | 一部315页 | 黄芪 | 鉴别2：“照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取（含量测定）项下的供试品溶液及对照品溶液各 $5\sim 10\mu\text{l}$,.....” | 鉴别2：“照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取（含量测定）黄芪甲苷项下的供试品溶液及对照品溶液各 $5\sim 10\mu\text{l}$,.....” |
| 6 | 一部566页 | 小儿泻速停颗粒 | 鉴别1：“.....另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1ml 的溶液，作为对照品溶液。.....” | 鉴别1：“.....另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。.....” |
| 7 | 一部677页 | 牛黄上清片 | 【含量测定】项下“黄芩苷 $\text{C}_{27}\text{H}_{34}\text{O}_{11}$ ” | 【含量测定】项下“黄芩苷($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)” |
| 8 | 一部707页 | 化癥回生片 | 【鉴别】（2）“照薄层色谱法（通则0502）.....” | 【鉴别】（2）“照纸色谱法（通则0501）.....” |
| 9 | 一部1031页 | 护肝片 | 【鉴别】（3）“取鉴别（1）项下.....” | 【鉴别】（3）“取鉴别（2）项下.....” |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 |
|----|--------------|---------|--|---|
| 10 | 一部 1058 页 | 辛芩颗粒 | 鉴别 3:再取黄芪甲苷对照品、升麻素对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品, 分别加甲醇制成..... 供试品色谱中, 在与防风对照药材色谱、升麻素对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品色谱相应的位置上..... | 鉴别 3:再取黄芪甲苷对照品、升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品, 分别加甲醇制成..... 供试品色谱中, 在与防风对照药材色谱、升麻素苷对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品色谱相应的位置上..... |
| 11 | 一部 1100 页 | 苦甘颗粒 | 【性状】项下“本品为深褐色的颗粒; 味甜、微苦。” | 【性状】项下“本品为深褐色的颗粒; 味甜、微苦[规格(1)]或气香、味甜[规格(2)]。” |
| 12 | 一部 1189 页 | 肿节风片 | 本品每片含肿节风浸膏以异嗪皮啶($C_{11}H_{10}O_5$)〔规格(1)〕不得少于 1.50mg, 〔规格(2)〕不得少于 0.50mg; 含肿节风浸膏以迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_8$)〔规格(1)〕不得少于 3.0g, 〔规格(2)〕不得少于 1.0mg。 | 本品每片含肿节风浸膏以异嗪皮啶($C_{11}H_{10}O_5$)〔规格(1)〕不得少于 1.50mg, 〔规格(2)〕不得少于 0.50mg; 含肿节风浸膏以迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_8$)〔规格(1)〕不得少于 3.0mg, 〔规格(2)〕不得少于 1.0mg。 |
| 13 | 一部 1332 页 | 复方草珊瑚含片 | 制法项: “.....或 400 片[规格(2)].....” | 制法项: “.....或 440 片[规格(2)].....” |
| 14 | 一部 1526 页 | 凉解感冒合剂 | 【处方】“马勃 295g” | 【处方】“马勃 118g” |
| 15 | 一部 1614 页 | 银杏叶软胶囊 | 取槲皮素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含 30 μ l 的溶液, 即得。 | 取槲皮素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。 |
| 16 | 二部 229 页 | 卡培他滨片 | 【检查】有关物质 限度 漏写“相对保留时间约为 0.95 的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍 (0.2%); ” | 【检查】有关物质 限度“杂质 II 校正后的峰面积 (乘以校正因子 1.2) 不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%); ”后面增加“相对保留时间约为 0.95 的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍 (0.2%); ” |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 |
|----|-----------|--------------------|---|---|
| 17 | 二部 956 页 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 |  |  |
| 18 | 二部 984 页 | 复方氨基酸注射液 18AA (IV) | <p>【检查】异常毒性 取本品，用灭菌注射用水稀释制成含总氨基酸 5% 的溶液，依法检查（通则 1141），按静脉注射法缓慢注射，应符合规定。</p> | <p>【检查】异常毒性 取本品，依法检查（通则 1141），按静脉注射法缓慢注射，应符合规定。</p> |
| 19 | 二部 1339 页 | 格列吡嗪 | 缺 | <p>附：</p> <p>杂质 I</p>  <p style="text-align: center;">$C_{11}H_{14}N_4O_2S$ 320.37</p> <p style="text-align: center;">4-[2-(5-甲基吡嗪-2-甲酰氨基)乙基]苯磺酰胺</p> |
| 20 | 二部 1388 页 | 胸腺法新 | <p>【含量测定】 对照品溶液 “取胸腺五肽对照品适量，精密称定……”</p> | <p>【含量测定】 对照品溶液 “取胸腺法新对照品适量，精密称定……”</p> |
| 21 | 二部 1642 页 | 氯唑西林钠 | <p>【检查】 氯唑西林聚合物 系统适用性溶液 (2) 称取氯唑西林钠约 0.2g，置 10ml 量瓶中，加 0.05mol/L 的蓝色葡聚糖 2000 溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。</p> | <p>【检查】 氯唑西林聚合物 系统适用性溶液 (2) 称取氯唑西林钠约 0.2g，置 10ml 量瓶中，加 0.05mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。</p> |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|--------------------------|-------------------|--|-----------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------|-------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------|----------|------------------------------|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------|--|------------------|--------------------------|------------------|-------------------------|---------------------------------|----------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|----------|------|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 22 | 三部5页 | 生物制品生产用原材料及辅料质量控制 | <p>第1行第3列</p> <p>表1 不同风险等级生物制品生产用原材料的质量控制要求</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>原材料等级</th> <th>上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证)</th> <th>供应商药品生产GMP证书</th> <th>供应商出厂检验报告</th> <th>国家批签发合格证</th> <th>按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检</th> <th>关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等)</th> <th>外源因子检测</th> <th>进一步加工、纯化</th> <th>来源证明</th> <th>符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 原材料等级 | 上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | <p>第1行第3列</p> <p>表1 不同风险等级生物制品生产用原材料的质量控制要求</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>原材料等级</th> <th>上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证)</th> <th>供应商药品生产GMP符合性检查*</th> <th>供应商出厂检验报告</th> <th>国家批签发合格证</th> <th>按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检</th> <th>关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等)</th> <th>外源因子检查</th> <th>进一步加工、纯化</th> <th>来源证明</th> <th>符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*: 也可提供药品生产 GMP 证书(证书尚在有效期内)</p> | 原材料等级 | 上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP符合性检查* | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检查 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原材料等级 | 上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原材料等级 | 上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP符合性检查* | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检查 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | 三部5页 | 生物制品生产用原材料及辅料质量控制 | <p>第1行第3列</p> <p>表1 不同风险等级生物制品生产用原材料的质量控制要求</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>原材料等级</th> <th>上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证)</th> <th>供应商药品生产GMP证书</th> <th>供应商出厂检验报告</th> <th>国家批签发合格证</th> <th>按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检</th> <th>关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等)</th> <th>外源因子检测</th> <th>进一步加工、纯化</th> <th>来源证明</th> <th>符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 原材料等级 | 上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | <p>第1行第3列</p> <p>“供应商通过药品 GMP 符合性检查”</p> <p>表底*: 也可提供药品生产 GMP 证书(证书尚在有效期内)。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原材料等级 | 上市许可证明(如药品注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | 三部6页 | 生物制品生产用原材料及辅料质量控制 | <p>第1行第3列</p> <p>表2 不同风险等级生物制品生产用辅料的质量控制要求</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>辅料等级</th> <th>上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证)</th> <th>供应商药品生产GMP证书</th> <th>辅料注册或备案证明</th> <th>供应商出厂检验报告</th> <th>国家批签发合格证</th> <th>按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检</th> <th>关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等)</th> <th>外源因子检测</th> <th>进一步加工、纯化</th> <th>来源证明</th> <th>符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 辅料等级 | 上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 辅料注册或备案证明 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | <p>第1行第3列</p> <p>表2 不同风险等级生物制品生产用辅料的质量控制要求</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>辅料等级</th> <th>上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证)</th> <th>供应商药品生产GMP符合性检查*</th> <th>辅料注册或备案证明</th> <th>供应商出厂检验报告</th> <th>国家批签发合格证</th> <th>按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检</th> <th>关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等)</th> <th>外源因子检查</th> <th>进一步加工、纯化</th> <th>来源证明</th> <th>符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*: 也可提供药品生产 GMP 证书(证书尚在有效期内)</p> | 辅料等级 | 上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP符合性检查* | 辅料注册或备案证明 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检查 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | |
| 辅料等级 | 上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 辅料注册或备案证明 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 辅料等级 | 上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP符合性检查* | 辅料注册或备案证明 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检查 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | 三部6页 | 生物制品生产用原材料及辅料质量控制 | <p>第1行第3列</p> <p>表2 不同风险等级生物制品生产用辅料的质量控制要求</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>辅料等级</th> <th>上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证)</th> <th>供应商药品生产GMP证书</th> <th>辅料注册或备案证明</th> <th>供应商出厂检验报告</th> <th>国家批签发合格证</th> <th>按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检</th> <th>关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等)</th> <th>外源因子检测</th> <th>进一步加工、纯化</th> <th>来源证明</th> <th>符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 辅料等级 | 上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 辅料注册或备案证明 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | <p>第1行第3列</p> <p>“供应商通过药品 GMP 符合性检查”</p> <p>表底*: 也可提供药品生产 GMP 证书(证书尚在有效期内)。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 辅料等级 | 上市许可证明(如药品或辅料注册批件、生产许可证) | 供应商药品生产GMP证书 | 辅料注册或备案证明 | 供应商出厂检验报告 | 国家批签发合格证 | 按照国家标准或生物制品生产企业内控质量标准全检 | 关键项目检测(如鉴别、微生物限度、细菌内毒素、异常毒性检查等) | 外源因子检测 | 进一步加工、纯化 | 来源证明 | 符合原产国和中国相关动物源性疾病的安全性要求,包括TSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 | | | | | | | | |
|----------------|----------|----------------------|---|---|----|----------------|----|---|--------|----|----------------|----|
| 26 | 三部 10 页 | 生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 | <p>9.生物制品检定用菌毒种</p> <table border="1"> <tr> <td>检定用菌毒种</td> <td>分类</td> </tr> <tr> <td>狂犬病病毒 CVS-11 株</td> <td>二类</td> </tr> </table> | 检定用菌毒种 | 分类 | 狂犬病病毒 CVS-11 株 | 二类 | <p>9.生物制品检定用菌毒种</p> <table border="1"> <tr> <td>检定用菌毒种</td> <td>分类</td> </tr> <tr> <td>狂犬病病毒 CVS-11 株</td> <td>三类</td> </tr> </table> | 检定用菌毒种 | 分类 | 狂犬病病毒 CVS-11 株 | 三类 |
| 检定用菌毒种 | 分类 | | | | | | | | | | | |
| 狂犬病病毒 CVS-11 株 | 二类 | | | | | | | | | | | |
| 检定用菌毒种 | 分类 | | | | | | | | | | | |
| 狂犬病病毒 CVS-11 株 | 三类 | | | | | | | | | | | |
| 27 | 三部 92 页 | 23 价肺炎球菌多糖疫苗 | 3.1.2.6 糖醛酸含量 精密称定 D-糖醛酸 10mg，加水溶解并定容至 200ml，制备成 100 μ g/ml 糖醛酸对照品溶液。 | 3.1.2.6 糖醛酸含量 精密称定 D-糖醛酸 10mg，加水溶解并定容至 200ml，制备成 50 μ g/ml 糖醛酸对照品溶液。 | | | | | | | | |
| 28 | 三部 190 页 | 流感病毒裂解疫苗 | 3.2.1 鉴别试验 单向免疫扩散试验（方法见 3.1.2 项） | 3.2.1 鉴别试验 单向免疫扩散试验（方法见 3.2.2 项） | | | | | | | | |
| 29 | 三部 304 页 | 人干扰素 α 2a 注射液 | 3.1.5 相关蛋白取供试品溶液和过氧化氢溶液混合，使过氧化氢终浓度为 0.005%（m/m），..... | 3.1.5 相关蛋白取供试品溶液和过氧化氢溶液混合，使过氧化氢终浓度为 0.005%（m/m），..... | | | | | | | | |
| 30 | 三部 309 页 | 注射用人干扰素 α 2b | 2.1.3.3 对抗生素的抗性 采用大肠埃希菌为载体的，其抗生素抗性应与原始菌种相符。 | 2.1.3.3 对抗生素的抗性 采用大肠埃希菌或假单胞菌为载体的，其抗生素抗性应与原始菌种相符。 | | | | | | | | |
| 31 | 三部 309 页 | 注射用人干扰素 α 2b | 2.1.3.9 目的基因核苷酸序列检查（工作种子批可免做） 采用大肠埃希菌为载体的，其菌种的目 的基因核苷酸序列应与批准的序列相符。 | 3.1.3.9 目的基因核苷酸序列检查（工作种子批可免做） 采用大肠埃希菌或假单胞菌为载体的，其菌种的目 的基因核苷酸序列应与批准的序列相符。 | | | | | | | | |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 |
|----|----------|----------------------|---|--|
| 32 | 三部 309 页 | 注射用人干扰素 $\alpha 2b$ | 2.2.6 高度纯化 经初步纯化后, 采用经批准的纯化工艺进行高度纯化, 使其达到 3.1 项要求, 加入适宜稳定剂, 除菌过滤后即为人干扰素 $\alpha 2b$ 原液。如需存放, 应规定时间和温度。 | 2.2.6 高度纯化 经初步纯化后, 采用经批准的纯化工艺进行高度纯化, 使其达到 3.1 项要求, 根据产品具体情况, 可加入适宜稳定剂, 除菌过滤后即为人干扰素 $\alpha 2b$ 原液。如需存放, 应规定时间和温度。 |
| 33 | 三部 312 页 | 人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液 | 本品系由高效表达人干扰素 $\alpha 2b$ 基因的大肠埃希菌或腐生型假单胞菌, 经发酵、分离和高度纯化后获得的人干扰素 $\alpha 2b$ 冻干制成。含适宜稳定剂, 不含抑菌剂和抗生素。 | 本品系由高效表达人干扰素 $\alpha 2b$ 基因的大肠埃希菌或腐生型假单胞菌, 经发酵、分离和高度纯化后获得的人干扰素 $\alpha 2b$ 制成。含适宜稳定剂, 不含抑菌剂和抗生素。 |
| 34 | 三部 312 页 | 人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液 | 2.1.3.1 划种 LB 琼脂平板 应呈典型大肠埃希菌集落形态, 无其他杂菌生长。 | 2.1.3.1 划种 LB 琼脂平板 应呈典型大肠埃希菌或腐生型假单胞菌集落形态, 无其他杂菌生长。 |
| 35 | 三部 312 页 | 人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液 | 2.2.6 高度纯化 经初步纯化后, 采用经批准的纯化工艺进行高度纯化, 使其达到 3.1 项要求, 加入适宜稳定剂, 除菌过滤后即为人干扰素 $\alpha 2b$ 原液。如需存放, 应规定时间和温度。 | 2.2.6 高度纯化 经初步纯化后, 采用经批准的纯化工艺进行高度纯化, 使其达到 3.1 项要求, 根据产品具体情况, 可加入适宜稳定剂, 除菌过滤后即为人干扰素 $\alpha 2b$ 原液。如需存放, 应规定时间和温度。 |
| 36 | 三部 343 页 | 注射用人白介素-11 | 本品系由高效表达人干扰素 $\alpha 2a$ 基因的大肠埃希菌或甲醇酵母, 经发酵、分离和高度纯化后获得的人白介素-11 冻干制成。含适宜稳定剂, 不含抑菌剂和抗生素。 | 本品系由高效表达人白细胞介素-11 (简称人白介素-11) 基因的大肠埃希菌或甲醇酵母, 经发酵、分离和高度纯化后获得的人白介素-11 冻干制成。含适宜稳定剂, 不含抑菌剂和抗生素。 |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------|-------------------------|--|---|-----|-----|------|-----|-----|----------------------------|---|---|----------------------------|---|---|--|---|---|------------------------------|---|---|--|---|---|---|---|---|---------------------------------------|---|---|---------------------------|---|---|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|---|---|--------------------|---|---|---|---|---|--|--|--|--|------|-----|-----|------|-----|-----|----------------------------|---|---|----------------------------|---|---|--|---|---|------------------------------|---|---|--|---|---|---|---|---|---------------------------------------|---|---|---------------------------|---|---|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|---|---|--------------------|---|---|---|---|---|--|--|--|
| 37 | 三部 364 页 | 外用表皮生长因子 | 4 稀释剂 稀释剂应为灭菌注射用水，稀释剂的生产应符合批准的要求。 灭菌注射用水应符合本版药典（二部）的相关要求。 | 4 稀释剂 稀释剂的生产应符合批准的要求。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38 | 三部 603 页 | 3601 生物制品生产及检定用实验动物质量控制 | 表 4 <table border="1"> <caption>表 4 生物制品检定用家兔微生物与寄生虫检测项目</caption> <thead> <tr> <th>检测项目</th> <th>普通级</th> <th>清洁级</th> <th>检测项目</th> <th>普通级</th> <th>清洁级</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>体外寄生虫 <i>Ectoparasites</i></td> <td>—</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i></td> <td>—</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i>(ECUN)</td> <td>—</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>皮肤癣菌真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>艾美耳球虫 <i>Eimeria</i> spp.</td> <td>—</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i></td> <td>—</td> <td>●</td> <td>卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i>(PCAR)</td> <td>—</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>泰泽菌 <i>Clostridium piliforme</i></td> <td>—</td> <td>●</td> <td>全部蠕虫 All Helminths</td> <td>—</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>兔出血症病毒 <i>Rabbit hemorrhagic disease virus</i>(RHDV)</td> <td>▲</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 注：●必须检测项目，要求阳性；○必要时检测项目，要求阴性；▲可以免疫，一不要求检测。 | 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | 沙门菌 <i>Salmonella</i> spp. | ● | ● | 体外寄生虫 <i>Ectoparasites</i> | — | ● | 假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> | ○ | ○ | 弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i> | — | ● | 小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i> | ○ | ○ | 兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i> (ECUN) | — | ○ | 皮肤癣菌真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i> | ○ | ○ | 艾美耳球虫 <i>Eimeria</i> spp. | — | ○ | 多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i> | — | ● | 卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i> (PCAR) | — | ● | 泰泽菌 <i>Clostridium piliforme</i> | — | ● | 全部蠕虫 All Helminths | — | ● | 兔出血症病毒 <i>Rabbit hemorrhagic disease virus</i> (RHDV) | ▲ | ● | | | | 表 4 <table border="1"> <caption>表 4 生物制品检定用家兔微生物与寄生虫检测项目</caption> <thead> <tr> <th>检测项目</th> <th>普通级</th> <th>清洁级</th> <th>检测项目</th> <th>普通级</th> <th>清洁级</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>体外寄生虫 <i>Ectoparasites</i></td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i></td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i>(ECUN)</td> <td>—</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>皮肤癣菌真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>艾美耳球虫 <i>Eimeria</i> spp.</td> <td>—</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i></td> <td>—</td> <td>●</td> <td>卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i>(PCAR)</td> <td>—</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>泰泽菌 <i>Clostridium piliforme</i></td> <td>—</td> <td>●</td> <td>全部蠕虫 All Helminths</td> <td>—</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>兔出血症病毒 <i>Rabbit hemorrhagic disease virus</i>(RHDV)</td> <td>▲</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 注：●必须检测项目，要求阳性；○必要时检测项目，要求阴性；▲可以免疫，一不要求检测。 | 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | 沙门菌 <i>Salmonella</i> spp. | ● | ● | 体外寄生虫 <i>Ectoparasites</i> | ● | ● | 假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> | ○ | ○ | 弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i> | ● | ● | 小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i> | ○ | ○ | 兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i> (ECUN) | — | ○ | 皮肤癣菌真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i> | ○ | ○ | 艾美耳球虫 <i>Eimeria</i> spp. | — | ○ | 多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i> | — | ● | 卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i> (PCAR) | — | ● | 泰泽菌 <i>Clostridium piliforme</i> | — | ● | 全部蠕虫 All Helminths | — | ● | 兔出血症病毒 <i>Rabbit hemorrhagic disease virus</i> (RHDV) | ▲ | ● | | | |
| 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 沙门菌 <i>Salmonella</i> spp. | ● | ● | 体外寄生虫 <i>Ectoparasites</i> | — | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> | ○ | ○ | 弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i> | — | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i> | ○ | ○ | 兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i> (ECUN) | — | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮肤癣菌真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i> | ○ | ○ | 艾美耳球虫 <i>Eimeria</i> spp. | — | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i> | — | ● | 卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i> (PCAR) | — | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泰泽菌 <i>Clostridium piliforme</i> | — | ● | 全部蠕虫 All Helminths | — | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 兔出血症病毒 <i>Rabbit hemorrhagic disease virus</i> (RHDV) | ▲ | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | 检测项目 | 普通级 | 清洁级 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 沙门菌 <i>Salmonella</i> spp. | ● | ● | 体外寄生虫 <i>Ectoparasites</i> | ● | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> | ○ | ○ | 弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i> | ● | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i> | ○ | ○ | 兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i> (ECUN) | — | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮肤癣菌真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i> | ○ | ○ | 艾美耳球虫 <i>Eimeria</i> spp. | — | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i> | — | ● | 卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i> (PCAR) | — | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泰泽菌 <i>Clostridium piliforme</i> | — | ● | 全部蠕虫 All Helminths | — | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 兔出血症病毒 <i>Rabbit hemorrhagic disease virus</i> (RHDV) | ▲ | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39 | 四部 99 页 | 0713 脂肪与脂肪油测定法 | 酸值 酸值系指供试品 1g 中含有的游离脂肪酸..... | 酸值 酸值系指中和供试品 1g 中含有的游离脂肪酸..... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | 四部 114 页 | 0832 水分测定法 | 第一法（费休氏法）2. 库伦滴定法 测定法于滴定杯.....或经适宜的无机溶剂溶解后，..... | 第一法（费休氏法）2. 库伦滴定法 测定法于滴定杯.....或经适宜的无水溶剂溶解后，..... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 41 | 四部 206 页 | 1421 灭菌法 | 常用的灭菌剂包括过氧化氢(H ₂ O ₂)、过氧乙酸(CH ₃ CO ₃ CH)等。 | 常用的灭菌剂包括过氧化氢(H ₂ O ₂)、过氧乙酸(CH ₃ COOOH)等。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42 | 四部 284 页 | 2351 真菌毒素测定法 | 1. 黄曲霉毒素 G2、G1、B2、B1、伏马毒素 B1、B2 及 T-2 毒素为正离子采集模式，赭曲霉毒素 A、呕吐毒素、玉米赤霉烯酮为负离子采集模式 2. 呕吐毒素检出限 1μg/kg，定量限 2μg/kg 3. 赭曲霉毒素 A 检出限 35μg/kg，定量限 100μg/kg | 1. 黄曲霉毒素 G2、G1、B2、B1、伏马毒素 B1、B2、T-2 毒素及呕吐毒素为正离子采集模式，赭曲霉毒素 A、玉米赤霉烯酮为负离子采集模式 2. 呕吐毒素检出限 35μg/kg，定量限 100μg/kg 3. 赭曲霉毒素 A 检出限 1μg/kg，定量限 2μg/kg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 |
|----|----------|--------------------------|---|---|
| 43 | 四部 458 页 | 9001 原料药与制剂稳定性试验指导原则 | (三) 长期试验长期试验采用的温度为 25°C ± 2°C、相对湿度为 60% ± 10%..... | (三) 长期试验长期试验采用的温度为 25°C ± 2°C、相对湿度为 60% ± 5%..... |
| 44 | 四部 507 页 | 9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则 | 环境浮游菌、沉降菌及表面微生物监测用培养基一般采用胰酪大豆胨琼脂培养基 (TSA), 培养温度为 20~25°C, | 环境浮游菌、沉降菌及表面微生物监测用培养基一般采用胰酪大豆胨琼脂培养基 (TSA), 培养温度为 30~35°C, |
| 45 | 四部 574 页 | 二甲基亚砷 | 【检查】有关物质取二甲基亚砷对照品 50.0mg..... | 【检查】有关物质取二甲基砷对照品 50.0mg..... |
| 46 | 四部 579 页 | 二氧化钛 | 【检查】水中溶解物 遗留残渣不得过 5mg | 【检查】水中溶解物 遗留残渣不得过 12.5mg |
| 47 | 四部 630 页 | 玉米淀粉 | 【鉴别】(3) 取鉴别 (1) 项下..... | 【鉴别】(3) 取鉴别 (2) 项下..... |
| 48 | 四部 689 页 | 依地酸二钠 | 【检查】络合力试验加氨试液 0.5ml 与亚铁氰化钾溶液 0.5ml..... | 【检查】络合力试验加氨试液 0.5ml 与亚铁氰化钾试液 0.5ml..... |
| 49 | 四部 742 页 | 羟丙基倍他环糊精 | 【检查】有关物质 另取倍他环糊精对照品 25mg 和 1,2-丙二醇对照品 50mg..... | 【检查】有关物质 另取倍他环糊精对照品 50mg 和 1,2-丙二醇对照品 50mg..... |
| 50 | 四部 766 页 | 硬脂酸镁 | 【检查】 氯化物 取鉴别 (1) 项下..... 硫酸盐 取鉴别 (1) 项下..... | 【检查】 氯化物 取鉴别 (2) 项下..... 硫酸盐 取鉴别 (2) 项下..... |

| 序号 | 部/页码 | 标准名称 | 原文内容 | 勘误/修订为 |
|----|----------|-------|--|---|
| 51 | 四部 779 页 | 滑石粉 | 【检查】石棉或在衍射角(2θ) 12.1°±0.1°与 <u>24.31°</u> ±0.1°处出现蛇纹石特征峰..... | 【检查】石棉或在衍射角(2θ) 12.1°±0.1°与 <u>24.3°</u> ±0.1°处出现蛇纹石特征峰..... |
| 52 | 四部 823 页 | 蔗糖 | CAS 号 [57-30-1] | CAS 号 [57-50-1] |
| 53 | 三部 605 页 | 新生牛血清 | 病毒检查 细胞培养法及荧光抗体检测 (略) | 见附页 |

附页:

病毒检查 细胞培养法及荧光抗体检测

(1) 样品制备 取约 250ml 的新生牛血清供试品用于检测, 将其配制成含 15% 供试品的培养液, 用于检测全过程的细胞换液及传代。以检测合格的血清作为阴性对照血清。

(2) 指示细胞制备 至少采用猴源 (如 Vero 细胞)、2 种牛源细胞 (BT 和 MDBK 细胞或无病毒污染的原代牛肾细胞) 以及人二倍体细胞作为指示细胞。细胞复苏后至少传代 1 次后使用, 根据所需量制备足够量的细胞。

(3) 用含有供试品的培养液将 4 种指示细胞分别接种于 75cm² 细胞培养瓶中, 接种量应使细胞在培养 7 天后可达到至少 80%~90% 汇合。同时制备阴性对照血清培养瓶。将培养瓶置 37℃、5% CO₂ 培养箱中培养至少 7 天, 可在第 5 天时换液一次。

(4) 第 7 天进行第 1 次盲传, 将接种供试品及阴性对照的每种指示细胞培养瓶分别传至至少 2 个 75cm² 培养瓶, 继续培养至第 14 天, 在第 12 天时可换液一次。

(5) 在第 13 天时 (或第 2 次传代前 1 天) 或阴性对照瓶细胞达到至少 70% 汇合时, 制备阳性对照用细胞。即取 1 个阴性对照细胞瓶分别传至 6 孔板或其他适宜的细胞板中用于细胞病变观察 (CPE)、血吸附检查 (HAd) 及荧光抗体检测 (IF), 次日接种阳性对照病毒。

(6) 第 14 天进行第 2 次盲传。将第 1 次传代后的细胞培养物分别传至 6 孔板或其他适宜的细胞板中, 进行细胞病变观察及 HAd 检查时, 接种于每种指示细胞上的待测样本至少接种 3 孔; 进行荧光抗体检测时, 接种于每种指示细胞上的待测样本进行每种病毒检测时至少接种 2 孔。继续培养至少至第 21 天。剩余细胞样本 -60℃ 或以下保存备用。

(7) 在第 14 天接种阳性对照病毒: 取 (5) 制备的指示细胞接种适量阳性对照病毒, 置 36℃ ± 1℃、5% CO₂ 培养箱吸附 2 小时, 吸弃上清液, 加入适量细胞维持液, 置 36℃ ± 1℃、5% CO₂ 培养箱培养 7 天。对于 BT 细胞, BVDV 可作为病变阳性对照, BPI3 可作为 HAd 阳性对照, 牛副流感病毒 3 型 (PI3)、牛腺病毒 (BAV-3)、牛细小病毒 (BPV) 以及牛腹泻病毒 (BVDV) 可作为 IF 检测阳性对照; 对于 MDBK 细胞, 呼肠孤病毒 3 型 (REO3) 和 PI3 可分别作为细胞病变及 HAd 检查阳性对照, PI3、BAV-3、BVDV、REO-3 为 IF 检测阳性对照; 对于 Vero 细胞, PI3 可作为细胞病变及 HAd 检查阳性对照, PI3 及 REO-3 作为 IF 检测阳性对照。可不设立狂犬病病毒 (Rabies) 阳性对照。所有 IF 检测阳性对照病毒应接种 100~300CCID₅₀。

(8) 接种阴性对照及供试品的细胞培养物在接种后每日观察细胞病变情况, 在接种后至少 21 天或末次传代后至少 7 天时分别进行病变观察、HAd 检查及 IF 检测。阴性对照培养物在接种后第 7 天或 10% 细胞出现 CPE 时可进行 IF 检测。

进行血吸附检查时, 用鸡与豚鼠红细胞在 2~8℃ 及 20~25℃ 进行检测。

进行荧光抗体检测时, 将细胞固定后采用直接或间接免疫荧光抗体检查法, 至少应对 BVDV、PI3、BAV-3、BPV、REO3 以及 Rabies 进行检查, 结果均应为阴性。

(9) 结果判定 阴性对照应无细胞病变, 血吸附检查应为阴性, 荧光抗体检测应为阴性; 阳性对照应有明显的细胞病变, 血吸附检查应为阳性, 荧光抗体检测应为阳性, 判为试验成立。供试品如无细胞病变, 血吸附检查为阴性, 且荧光抗体检测为阴性, 判定为符合要求。待测样本如出现细胞病变, 或血吸附检查为阳性, 或任何一种荧光抗体为阳性, 则判定为不符合要求。

经病毒灭活处理的牛血清, 灭活前取样检测后若任何一项检测显示为阳性, 不建议用于生产。除非可鉴别出污染的病毒, 且病毒灭活工艺验证研究显示其污染量可被有效灭活时方可使用, 如果灭活前 BVDV 病毒检测为阳性, 灭活后还应取样采用敏感的方法检测 BVDV, 结果阴性为符合要求。

未经病毒灭活处理的牛血清若任何一项检测显示为阳性, 则不得用于生产。

不能用感染试验检测的牛源性病毒可采用核酸检测法, 但应采用大量的样品提取核酸 (如 25~50ml 的血清样本), 并计算合并血清的最低检出限。

