

附件：抗毒素抗血清公示稿

序号	标准名称	2020年版《中国药典》	修订为
1	白喉抗毒素	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂，并应做无菌检查（通则 1101）。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂；人工方式采集血浆时，应对分离后的血浆进行微生物限度检查（通则 1105、通则 1106、通则 1107）。
2	破伤风抗毒素	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂，并应做无菌检查（通则 1101）。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂；人工方式采集血浆时，应对分离后的血浆进行微生物限度检查（通则 1105、通则 1106、通则 1107）。
3	多价气性坏疽抗毒素	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂，并应做无菌检查（通则 1101）。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂；人工方式采集血浆时，应对分离后的血浆进行微生物限度检查（通则 1105、通则 1106、通则 1107）。
4	肉毒抗毒素	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂，并应做无菌检查（通则 1101）。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂；人工方式采集血浆时，应对分离后的血浆进行微生物限度检查（通则 1105、通则 1106、通则 1107）。
5	抗蝮蛇毒血清	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂，并应做无菌检查（通则 1101）。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂；人工方式采集血浆时，应对分离后的血浆进行微生物限度检查（通则 1105、通则 1106、通则 1107）。

序号	标准名称	2020年版《中国药典》	修订为
6	抗五步蛇毒血清	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂, 并应做无菌检查(通则 1101)。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂; 人工方式采集血浆时, 应对分离后的血浆进行微生物限度检查(通则 1105、通则 1106、通则 1107)。
7	抗银环蛇毒血清	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂, 并应做无菌检查(通则 1101)。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂; 人工方式采集血浆时, 应对分离后的血浆进行微生物限度检查(通则 1105、通则 1106、通则 1107)。
8	抗眼镜蛇毒血清	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂, 并应做无菌检查(通则 1101)。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂; 人工方式采集血浆时, 应对分离后的血浆进行微生物限度检查(通则 1105、通则 1106、通则 1107)。
9	抗炭疽血清	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂, 并应做无菌检查(通则 1101)。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂; 人工方式采集血浆时, 应对分离后的血浆进行微生物限度检查(通则 1105、通则 1106、通则 1107)。
10	抗狂犬病血清	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂, 并应做无菌检查(通则 1101)。	2.2.2 采血与分离血浆 分离之血浆可加入适宜抑菌剂; 人工方式采集血浆时, 应对分离后的血浆进行微生物限度检查(通则 1105、通则 1106、通则 1107)。

序号	标准名称	2020年版《中国药典》	修订为
11	马破伤风免疫球蛋白 F(ab') ₂	2.2.2 采血与分离血浆 …… 分离之血浆可加入适宜抑菌剂。	2.2.2 采血与分离血浆 …… 分离之血浆可加入适宜抑菌剂；人工方式采集血浆时，应对分离后的血浆进行微生物限度检查（通则 1105、通则 1106、通则 1107）。
		4 保存、运输及有效期 于 2-8℃ 避光保存和运输。除另有规定外，预防用自生产之日起，有效期为 36 个月。治疗用自生产之日起，有效期为 18 个月。	4 保存、运输及有效期 于 2-8℃ 避光保存和运输。预防用自生产之日起，有效期为 36 个月。治疗用自生产之日起，有效期为 18 个月。