

DB 5304

玉溪市地方标准

DB 5304/T 094—2024

兽用生物制品运输、储存及管理技术规范

2024 - 07 - 28 发布

2024 - 09 - 27 实施

玉溪市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由玉溪市动物疫病预防控制中心提出。

本文件由玉溪市农业农村局归口。

本文件起草单位：玉溪市动物疫病预防控制中心、通海县动物疫病预防控制中心。

本文件主要起草人：徐聪、范荣俊、李晶、杨耀兰、罗晓燕、吕嵘、莫洪涛、张晓舟、吴明伟、朱禹坤、杨秋楠、宋诗雅、杨曦、宋金海、罗福斌、向仕能、何萍、金鹏、颜安鹏、张颖。

本文件：附录A、B、C、D、E、F、G、H为资料性附录。



兽用生物制品运输、储存及管理技术规范

1 范围

本文件规定兽用生物制品运输、储存、出入库管理、报废及档案管理等技术内容。
本文件适用于玉溪市辖区内兽用生物制品运输、储存和管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 30103.1-2013 《冷库热工性能试验方法 第1部分：温度和湿度检测》

GB 29753-2023 《道路运输 食品与生物制品冷藏（冻）车 安全要求及试验方法》

《兽用生物制品经营管理办法》（中华人民共和国农业农村部令 2021年第2号）

《中华人民共和国兽用生物制品规程》（中华人民共和国农业部令 2001年第43号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冷链

为保证兽用生物制品从生产企业到免疫接种转运过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施设备。包括冷藏运输车、冷库、冰柜（箱）、冷藏柜、冷藏箱（包）等。

3.2

冷藏

指温度符合（2~8℃）的低温储存、运输条件。

3.3

冷冻

指温度符合（-25~-15℃）的低温储存、运输条件。

4 运输

4.1 运输工具

运输工具主要有冷藏运输车、配有冷藏设备的车辆、带冰袋（排）的冷藏箱（包）等。根据兽用生物制品的品种、数量、运输距离长短和时间、外界温度等选择运输工具。

4.2 运输要求

4.2.1 运输兽用生物制品时应安排从事兽用生物制品管理工作的专职人员运送，运送人员应定期进行兽用生物制品和安全生产相关知识培训。

4.2.2 兽用生物制品应按储存温度要求运输，应采用最快捷的运输方式，尽量缩短运输时间。兽用生物制品的运输，应当具备相应的冷链贮藏、运输条件，冷链贮藏、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下。运输兽用生物制品数量较大或者路途时间超过2小时的，必须使用冷藏车运输，兽用生物制品在装车前应对冷藏车及制冷设备、温度记录显示器运行状况进行检查，冷藏车箱温度测量位置应符合GB/T 29753-2023中5.2.4的规定，运输途中做好温度的监测和记录，观察温度是否有异常，并填写温度记录表，参见附录A。如运输过程中温度出现异常情况，应填写异常温度记录表，参见附录C，到达指定地点后温度（异常）记录表应随兽用生物制品一起移交收货方。

4.2.3 运输兽用生物制品数量小、路途时间不超过2小时的，可使用冷藏箱（包）运输，应根据兽用生物制品的种类、室外环境温度、运输距离等合理配备冰袋或干冰。

5 储存

5.1 储存设备

5.1.1 市级、养殖规模较大的县（市、区）动物疫病预防控制机构及兽用生物制品生产企业的代理公司应科学合理配备与兽用生物制品存放量相匹配，具有冷藏（冻）功能的冷库，有条件的县（市、区）应配备冷藏运输车。养殖规模较小的县（市、区）原则上配备一定数量的冰箱、冰柜、冷藏柜等。

5.1.2 乡镇级动物防疫机构、规模养殖场（户）应配备冰箱、冰柜、冷藏柜等。

5.1.3 村级动物防疫员应配备冰箱、附带冰袋的冷藏箱（包）。

5.1.4 兽用生物制品经营企业应按照《兽用生物制品经营管理办法》的要求配备必要的冰箱、冰柜、冷藏柜等。

5.1.5 冷藏（冻）库应有专人定期维护保养，如出现异常应及时派人进行维修，并有相关记录。

5.1.6 冷藏（冻）库应配备备用发电机组或安装双路电源，并配备报警装置。

5.2 储存条件

5.2.1 每种兽用生物制品应严格按照标签或使用说明书规定的储存温度进行保存。如无特殊要求，冻干生物制品一般冷冻保存，灭活生物制品一般冷藏保存，防止冻结。

5.2.2 所有兽用生物制品都应避光保存，储存于冷暗干燥处，同时防止受潮。

5.3 储存管理

5.3.1 兽用生物制品应有专人管理，做好出入库登记，建立出入库明细台账，做到日清月结，账物相符。防疫年度结束时（4月底或10月底）应及时盘点清理库存，同时做好年度兽用生物制品的收发汇总，年度收发汇总表，参见附录D。

5.3.2 兽用生物制品应按品种、规格、批号和生产日期分类存放，并加明显标识。

5.3.3 储存时应查看兽用生物制品的内外包装是否完整，每一批次的兽用生物制品应留样，留样时间为该兽用生物制品有效期结束。

5.3.4 按照《中华人民共和国兽用生物制品规程》的要求定期检查库存兽用生物制品并填写兽用生物制品储存记录表，参见附录E。

5.3.5 冷链设备应安排专人定期测量温度并认真填写测温记录，温度测量应符合GB/T30103.1-2013中6.1的规定，填写测温记录表，参见附录B。如储存过程中温度出现异常情况，填写异常温度记录表，参见附录C。

6 出入库管理

6.1 验收

6.1.1 应由2名以上从事兽用生物制品管理工作的专业人员进行验收。

6.1.2 收货方应查验运达时车厢内温度及运输过程的冷链温度监控记录，是否符合该兽用生物制品冷链运输温度要求。

6.1.3 收货方应及时核对该批兽用生物制品的种类、剂型、批准文号、数量、规格、生产厂商是否与合同约定一致。

6.1.4 收货方应及时查验该批兽用生物制品原包装、封口、标记是否完整，有无明显损坏，兽用生物制品到货时剩余有效期是否符合要求。

6.1.5 查验该批次兽用生物制品是否具有中国兽医药品监察所签发的《兽用生物制品生产与检验报告》，报告中的技术参数是否合格。

6.1.6 抽查部分兽用生物制品是否出现沉淀、混浊、变质等情况，必要时可对兽用生物制品进行实验室抽样检测，抽检不合格的同批次兽用生物制品做退货处理。

6.1.7 各项信息和资料核验无误后，方可接收。

6.2 入库

验收合格的兽用生物制品，应迅速转移到符合储存条件的冷冻（藏）室储存，并认真填写《兽用生物制品入库登记表》，参见附录F。

6.3 出库

兽用生物制品出库时应按有效期和批号的先后依次出库。并认真填写《兽用生物制品出库登记表》，参见附录G。

7 报废

7.1 兽用生物制品出现质量异常或超过有效期、失效等情况，应立即停止调出和使用，分开存放，按规定及时清理，同时做好记录，参见附录H。

7.2 兽用生物制品报废无害化处理可委托有处理资质的第三方进行，或按规定集中销毁或深埋处理，不得随意丢弃。

8 档案管理

8.1 每批兽用生物制品的采购合同、兽用生物制品生产与检验报告、运输单据、验收记录、发票复印件、出入库记录、报废处理记录等相关材料，在该批兽用生物制品全部出库后要整理成册，归档保存。

8.2 建立真实、完整的采购、贮存、使用记录，上述所有档案应保存至兽用兽用生物制品有效期满后2年方可做销毁处理。



附录A
(资料性附录)

兽用生物制品运输温度记录表

出/入库日期： 年 月 日
兽用生物制品运输工具： (1) 冷藏车 (2) 其他
兽用生物制品冷藏方式： (1) 冷藏车 (2) 车载冷藏箱 (3) 其他
运输兽用生物制品情况：

兽用生物制品名称	生产企业	规格	批号	有效期	数量

运输温度记录：

项目	日期/时间	兽用生物制品储存温度	环境温度
启运	年 月 日 时 分		
途中	年 月 日 时 分		
	年 月 日 时 分		
	年 月 日 时 分		
到达	年 月 日 时 分		

启运至到达行驶里程数： 千米
兽用生物制品运送单位： 兽用生物制品运送人签字：
兽用生物制品签收单位： 兽用生物制品签收人签字：
填写说明： (1) 本表共兽用生物制品企业、动物疫病预防控制机构、接收单位兽用生物制品运输时填写； (2) 运输超过6小时需记录途中温度，间隔不超过6小时。

附录B
(资料性附录)

冷链设备温度记录表

冷链设备名称：日期： 年 月

记录日期		记录时间	温度（℃）		记录人	记录日期		记录时间	温度（℃）		记录人
			冷藏	冷冻					冷藏	冷冻	
1	上午					17	上午				
	下午						下午				
2	上午					18	上午				
	下午						下午				
3	上午					19	上午				
	下午						下午				
4	上午					20	上午				
	下午						下午				
5	上午					21	上午				
	下午						下午				
6	上午					22	上午				
	下午						下午				
7	上午					23	上午				
	下午						下午				
8	上午					24	上午				
	下午						下午				
9	上午					25	上午				
	下午						下午				
10	上午					26	上午				
	下午						下午				
11	上午					27	上午				
	下午						下午				
12	上午					28	上午				
	下午						下午				
13	上午					29	上午				
	下午						下午				
14	上午					30	上午				
	下午						下午				
15	上午					31	上午				
	下午						下午				
16	上午										
	下午										

填写说明：每台冷链设备每月一张表，每天记录2次温度，间隔不少于6小时。

附录D
(资料性附录)

兽用生物制品年度收发汇总表

储存单位：时间：

兽用生物制品种类	上年度结余数量	本年度收货数量	本年度发货数量	本年度报废数量	本年度结余数量	经办人签字



附录E
(资料性附录)

兽用生物制品储存记录表

储存单位：时间：

日期	兽用生物制品名称	厂家	规格	生产批号	入库数量	出库数量	库存数量	有效期至	备注

附录F
(资料性附录)

兽用生物制品入库登记表

储存单位：时间：

入库时间	兽用生物制品名称	生产企业	规格	数量	生产批号	有效期	送货人签字	收货人签字

附录G
(资料性附录)

兽用生物制品出库登记表

储存单位：时间：

出库时间	兽用生物制品名称	生产企业	规格	数量	生产批号	有效期	领用人签字



附录H
(资料性附录)

兽用生物制品报废处理单

兽用生物制品报废单位： 报废日期：

兽用生物制品 报废原因	疫苗名称	生产厂家	生产批号	有效期至	规格	数量	金额	报废方式	备注

经办人： 证明人： 分管领导： 主管领导：