

兽用生物制品通用名命名指导原则

1 目的 制定统一的兽用生物制品通用名的命名原则，使兽用生物制品的名称更科学、简练、明确，并使每个具有不同特性的产品具有唯一的通用名。

2 背景 在《中华人民共和国兽药典》和农业部发布的其他兽用生物制品质量标准中，兽用生物制品的名称均采用通用名；《兽药标签和说明书管理办法》中规定，兽药的标签和说明书中必须标注通用名；《兽药注册办法》中规定，申请在我国注册的新兽药和进口兽药，必须按照规定的命名原则进行通用名的命名。

3 命名原则

3.1 基本命名原则 兽用生物制品的通用名采用规范的汉字进行命名，标注微生物的群、型、亚型、株名和毒素的群、型、亚型等时，可以使用字母、数字或其他符号。采用的病名、微生物名、毒素名等应为其最新命名或学名。采用的译名应符合国家有关规定。按照下列原则进行命名后，通用名中重复内容应删除。

3.2 兽用疫苗的命名 兽用疫苗的通用名一般采用“病名 + 制品种类”的形式命名。例如：

马传染性贫血活疫苗

猪萎缩性鼻炎灭活疫苗

猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗

在某些情形下，不能采用上述一般命名方法进行命名，此时，可视具体情况，按照下列有关原则进行命名。

3.2.1 当通用名中涉及到微生物的型（血清型、亚型、毒素型、生物型等）时，采用“微生物名 + X 型（亚型）+ 制品种类”的形式命名。例如：

牛口蹄疫病毒 0 型灭活疫苗

3.2.2 由属于相同种的两个或两个以上型（血清型、毒素型、生物型或亚型等）的微生物制成的一种疫苗，采用“微生物名 + 若干型名 + X 价 + 制品种类”的形式命名。例如：

牛口蹄疫病毒 0 型、A 型二价灭活疫苗

3.2.3 当疫苗中含有两种或两种以上微生物，其中一种或多种微生物含有两个或两个以上型（血清型或毒素型等）时，采用“微生物名 1 + 微生物名 2（型别 1 + 型别 2）+ X 联 + 制品种类”的形式命名。例如：

鸡新城疫病毒、副鸡嗜血杆菌（A 型、C 型）二联灭活疫苗

3. 2. 4 对用转基因微生物制备的疫苗,采用“微生物名(或毒素等抗原名) + 修饰词 + 制品种类 + (株名)”的形式命名。例如:

猪伪狂犬病病毒基因缺失活疫苗(C株)

禽流感病毒 H5 亚型重组病毒灭活疫苗(Re1 株)

禽流感病毒 H5 亚型禽痘病毒载体活疫苗(FPV-HA-NA 株)

大肠杆菌 ST 毒素、产气荚膜梭菌 β 毒素大肠杆菌载体灭活疫苗(EC-2 株)

3. 2. 5 对类毒素疫苗,采用“微生物名 + 类毒素”的形式命名。例如:

破伤风梭菌类毒素

3. 2. 6 当一种疫苗应用于两种或两种以上动物时,采用“动物+病名(微生物名等) + 制品种类”的形式命名。例如:

猪、牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗

牛、羊口蹄疫病毒 O 型灭活疫苗

3. 2. 7 当按照上述原则获得的通用名不足以与已有同类制品或与将来可能注册的同类制品相区分时,可以按照顺序在通用名中标明动物种名、株名(一般标注在制品种类后,通用名中含有两个或两个以上株名时,则分别标注在各自的微生物名后,加括号)、剂型(标注在制品种类前)、佐剂(标注在制品种类前)、保护剂(标注在制品种类前)、特殊工艺(标注在制品种类前)、特殊原材料(标注在制品种类后,加括号)、特定使用途径(标注在制品种类前)中的一项或几项,但应尽可能减少此类内容。例如:

犬狂犬病灭活疫苗(ERA 株)

鸡新城疫病毒(La Sota 株)、鸡传染性支气管炎病毒(M41 株)二联灭活疫苗

鸡马立克氏病冻结活疫苗(HVT FC-126 株)

鸡多杀性巴氏杆菌病蜂胶佐剂灭活疫苗(G190 株)

鸡新城疫耐热保护剂活疫苗(La Sota 株)

牛流行热亚单位疫苗

猪口蹄疫病毒 O 型合成肽疫苗

鸡传染性支气管炎细胞源活疫苗(H120 株)

猪瘟耐热保护剂活疫苗(兔源)

犬狂犬病口服活疫苗

猪胸膜肺炎放线杆菌 1、4、7 型三价油佐剂灭活疫苗

鸡马立克氏病病毒 I 型活疫苗(Rispens/CVI988 株)

3. 3 用于预防或治疗的抗血清、抗体的命名

3. 3. 1 对于抗血清,采用“微生物名 + 抗血清”的形式命名。例如:

多杀性巴氏杆菌抗血清

猪瘟病毒抗血清

B 型产气荚膜梭菌抗血清

3.3.2 对于抗体，采用“微生物名 + 抗体”的形式命名，必要时，在抗体前标明特殊生产工艺和来源。例如：

鸡传染性法氏囊病病毒纯化卵黄抗体

鸡传染性法氏囊病病毒单克隆抗体

3.4 活菌制剂的命名

3.4.1 对含有一种细菌的活菌制剂，采用“微生物名 + 活菌制剂”的形式命名，必要时，在活菌制剂后标明菌株名。例如：

蜡样芽孢杆菌活菌制剂（SA38 株）

3.4.2 对含有两种或两种以上细菌的活菌制剂，采用“若干微生物名 + 复合活菌制剂”的形式命名。必要时，在活菌制剂后标明菌株名。例如：

嗜酸乳杆菌、粪链球菌、蜡样芽孢杆菌复合活菌制剂

3.5 诊断制品的命名

3.5.1 诊断制品的通用名，一般采用“病名 + 试验名称 + 制品种类”的形式，这里的制品种类包括抗原、抗原与阴阳性血清等。例如：

猪支原体肺炎微量间接血凝试验抗原

布鲁氏菌病试管凝集试验抗原与阴阳性血清

3.5.2 当通用名中涉及到微生物特征（群、亚群、型、亚型、生物型、抗原种类）时，采用“微生物名 + 型别 + 试验名称 + 制品种类”的形式命名。例如：

禽流感病毒 H5 亚型血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清

大肠杆菌 K88 纤毛抗原定型血清

3.5.3 对抗体检测试剂盒的命名，采用“微生物名 + 试验名称 + 抗体检测试剂盒”的形式。例如：

猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

鸡传染性法氏囊病病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

3.5.4 对抗原检测试剂盒的命名，采用“微生物名 + 试验名称 + 检测试剂盒”的形式。例如：

鸡传染性法氏囊病病毒夹心 ELISA 检测试剂盒

3.5.5 按照上述原则进行抗原、抗体检测试剂盒命名时，如果检测的对象为特殊的抗原或抗体，可在微生物名后适当增加说明。例如：

锥虫循环抗原 ELISA 检测试剂盒

口蹄疫病毒 O 型非结构蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒

3. 5. 6 对试纸条的命名, 采用“微生物名 + 检测试纸条”的形式, 如用于检测抗体, 则在微生物名后加“抗体”二字。例如:

传染性法氏囊病病毒检测试纸条

传染性法氏囊病病毒抗体检测试纸条

3. 5. 7 对不能标明或无须标明试验方法的诊断制品的命名, 可在上述原则的基础上适当简化。例如:

猪瘟病毒酶标抗体

猪瘟病毒荧光抗体

3. 6 其他兽用生物制品的命名 对细胞因子、干扰素等, 参考通行学术名进行命名, 必要时增加动物品种、特殊生产工艺等。例如:

猪白细胞干扰素 (冻干型)