

# 通 則

平成 2 0 年 1 0 月 2 8 日 ( 告示 1564 ) 一部改正

- 1 この基準は、医薬品各条に掲げる動物用生物学的製剤の検定の基準である。
- 2 この基準による検定については、動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号。以下「動生剤基準」という。）の通則中 7 から 11 まで、26、30 から 34 まで及び 36 から 38 まで、医薬品各条中各医薬品に係る定義、一般試験法並びに規格中生ワクチン製造用材料の規定を準用するものとする。
- 3 「中間製品」とは、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）第 156 条に規定する「被検定中間製品」をいう。
- 4 小分製品の試験は、通常、同一の製造番号又は製造記号ごとに行う。ただし、分注区分又は乾燥区分のある小分製品については、無菌試験（マイコプラズマ否定試験及びサルモネラ否定試験を除く。）生菌数試験、芽胞数試験、夾雑菌否定試験、ウイルス含有量試験、その他特に規定する試験は各区分ごとに行い、その他の試験については各区分の試験品を等量混合して行う。