

T/CSNAS

中国原子能农学会团体标准

T/CSNAS 04—2023

牛血清 γ 射线辐照灭活工艺规范

Processing specification for γ -ray irradiation inactivation of bovine serum

2023 - 11 - 01 发布

2023 - 12 - 01 实施

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。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国原子能农学会提出并归口。

本文件起草单位：浙江省农业科学院、浙江天杭生物科技股份有限公司、台州鸿博辐照科技有限公司、浙江韩情辐照技术有限公司。

本文件主要起草人：陆艳婷、陆晨、王炳奎、汪恩锋、杨文新、沈文佳、刘超纲、张猛超、陈金跃、王俏珍、杨智俊、姚嘉鑫、周芙艳。

T/CSNAS

T/CSNAS

牛血清 γ 射线辐照灭活工艺规范

1 范围

本文件规定了牛血清 γ 射线辐照灭活的术语和定义，辐照前、辐照、辐照后，记录与文件管理等要求。

本文件适用于细胞培养用牛血清的病原微生物 γ 射线辐照灭活。特殊用途的牛血清及其他动物血清产品可参照执行。电子束、X射线辐照灭活亦可参照执行。

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 16334 γ 辐照装置食品加工实用剂量学导则

GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则

GB/T 17568 γ 辐照装置设计建造和使用规范

T/CNS 9-2018 食品辐照 用电离辐射处理食品的辐照过程的开发、确认和常规控制要求

国家药监局 国家卫生健康委关于发布2020年版《中华人民共和国药典》的公告（2020年 第78号）
2020年版《中华人民共和国药典》

中华人民共和国农业农村部公告第363号 中华人民共和国兽药典（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牛血清 bovine serum

由牛全血去除血细胞、纤维蛋白等成分后形成的一种复杂的混合物，根据不同血清的特性进行逐级过滤，最终经0.2 μm 、0.1 μm 终端除菌过滤，无菌分装后制得。本文件所述及的牛血清包括胎牛血清、新生牛血清、小牛血清、成牛血清。

3.2

吸收剂量 absorbed dose

传输到物质单位质量上的电离辐射能的量。吸收剂量的单位是戈瑞（Gy），1 Gy=1J/kg(=100rad)。

3.3

最低有效剂量 minimum effective dose

为达到预期辐照目所需的最低剂量，即工艺剂量的下限值。

3.4

最高可接受剂量 maximum acceptable dose

不会对产品的品质和功能特性产生负面影响的最大剂量，即工艺剂量的上限值。

3.5

工艺剂量 irradiation processing dose

为了达到预期的工艺目的所需的吸收剂量范围，其下限值应不低于最低有效剂量，上限值应不高于最高可接受剂量。

3.6

剂量不均匀度 dose uniformity ratio

加工负荷内最大吸收剂量和最小吸收剂量之比。

3.7

安装鉴定 installation qualification; IQ

获得证据并用文件证明设备已经按照说明的要求予以提供并安装了的过程。

3.8

运行鉴定 operational qualification; OQ

当设备按程序运行时，获得证据并用文件来证明所安装的设备在预期的范围内运行。

3.9

性能鉴定 performance qualification; PQ

当所安装和运行的设备按照程序运作时，获得证据并以文件证明设备按照规定标准运行生产出符合要求的产品。

4 辐照前

4.1 产品质量

4.1.1 牛血清产品感官指标应符合《中华人民共和国兽药典（2020年版）》中“3503 生物制品生产和检验用牛血清质量标准”的相关规定。

4.1.2 新生牛血清产品质量指标应符合2020年版《中华人民共和国药典》中“3604 新生牛血清”的相关规定，其他牛血清产品质量应符合企业内控指标。血清产品检测项目与方法可参照2020年版《中华人民共和国药典》中“3604 新生牛血清”的相关规定。

4.2 产品信息

产品生产厂家应向辐照加工单位提供产品名称、生产批号、生产日期、包装规格和灭活要求（或辐照剂量要求）等。

4.3 包装

内包装应选用医用级、耐辐照的材料密封包装。

5 辐照

5.1 辐照装置与管理

辐照可用的电离辐射源为 ^{60}Co 或 ^{137}Cs 放射性核素产生的 γ 射线。 γ 辐照装置与运行管理应符合GB/T 17568的规定。

5.2 辐照运行管理

IQ、OQ、PQ应符合T/CNS 9-2018的规定并形成文件。

5.3 常规监测剂量测定

5.3.1 监控剂量计应放在PQ确定的装载内最大或最小剂量位置，或一个合适的参考剂量位置。

5.3.2 剂量计的选择与使用应符合GB/T 16640的规定。

5.3.3 辐照加工过程常规剂量测定应符合T/CNS 9-2018 10.4的规定。

5.4 工艺剂量

应依据PQ结果设定工艺剂量，最低有效剂量推荐值为12 kGy，最大可接受剂量推荐值为35 kGy。产品应在冻结状态下完成辐照。

5.5 剂量不均匀度

产品剂量不均匀度应满足工艺剂量要求，且应小于2.0。

5.6 质量控制

应对牛血清辐照灭活过程实施装载模式、产品温度和吸收剂量监测等关键点控制。

6 辐照后

6.1 放行

辐照后应审核加工记录，剂量监测结果应符合5.4的要求。

6.2 储存

牛血清辐照前后应分区管理，-10℃以下储存，不应与有毒、有害物品混存。

7 记录与文件管理

7.1 辐照过程记录

应记录辐照装置日常运行参数、辐照工艺参数、剂量监测结果等信息。

7.2 辐照产品记录

应记录产品种类、辐照目的、辐照日期、吸收剂量要求。

7.3 记录管理

所有记录文件应有责任人员签名，应妥善保管，在牛血清的保质期内备查，应至少保存至牛血清的保质期后1年。
