

在采集和加工喷雾干燥动物血浆的过程中，遵守世界卫生组织关于生产人体可输血血液制品的指导原则，确保饲料的安全性。

美国蛋白质公司严格遵守世界卫生组织有关安全生产人体可输血血液制品的指导原则*。这样保证了喷雾干燥血浆能够安全用于牲畜饲料中。生产指导原则的主要纲要如下：

*世界卫生组织技术报告系列第924期 2004
www.who.int/bloodsafety/en/

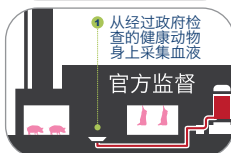
世界卫生组织有关采集人体血液的指导原则	美国蛋白质公司有关喷雾干燥血浆生产的指导原则
供体选择	健康动物来源于经政府检查的屠宰场
血浆库的检测	血浆库汇总，产品的检测和分析
稳健生产	喷雾干燥和干燥后热处理

供体选择

第一步是选择低风险的人群作为志愿供体以降低人体血液传染性疾病的传播风险。来自于这类人群的血源输血传播感染的风险较低。



血液采集于经过政府检查的屠宰场中的动物，这些动物经过检测合格适合屠宰加工供人类食用。



这就排除了采集有临床疾病动物的血液，或来自世界动物卫生组织列出的有疾病报告地区的动物血液。

血浆库检测

世卫组织建议所有献血血源在将血液及其成分用于临床或加工之前需要进行感染验证筛查。



在成品放行之前，所有批次的血浆都在生产后期中进行检测。

可以根据客户需求进行额外的检测。

病毒灭活和清除程序

一个稳健、有效和可靠的生产步骤能够清除或灭活大量病毒，减少4个对数级或更多。

生产过程应包含一个能将包膜病毒灭活的有效处理步骤。

或者

生产过程应包括两个有效的处理步骤，能够灭活无包膜病毒。



稳健步骤：喷雾干燥

物质在80°C下通体进行灭活处理，经验证可以使超过4个对数级的包膜病毒和无包膜病毒失活。喷雾干燥过程由计算机控制并持续监控。已发表的研究表明，喷雾干燥法可以使猪蓝耳病毒（PRRS）、伪狂犬病毒（PRV）、猪水疱病毒（SVD）、猪流行性腹泻病毒（PEDV）、非洲猪瘟病毒（ASFV）以及其他病毒失去活性。



额外的步骤：干燥后热处理使血浆产品在20°C温度下至少存放14天，经验证这能使PEDV病毒以及其他潜在病原体失活。