

ICS 11.220
B 42

T/CVDA

团体标准

T/CVDA 01-2023

猪用疫苗角鲨烯佐剂

Squalene veterinary vaccine adjuvants
(报批稿)

XXXX-X-XX 发布

XXXX-X-XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

前 言	II
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 缩略语	1
5. 用法用量	1
6. 理化指标及检验方法	1
6.1 性状	1
6.2 pH值	1
6.3 粒径	2
6.4 角鲨烯含量	2
6.5 细菌内毒素	2
6.6 无菌	2
6.7 装量	2
6.8 安全检验	2
7. 检验规则	3
7.1 组批	3
7.2 取样	3
7.3 出厂检验	3
7.4 型式检验	3
7.5 判定规则	3
8. 标签、包装、运输、贮存、保质期	3
8.1 标签	3
8.2 包装	3
8.3 运输	4
8.4 贮存	4
8.5 保质期	4

前 言

本标准按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》的规定编写。

本标准由中国兽药协会提出并归口。

本标准起草单位：北京利昂盛生物技术有限公司、华南农业大学、广东省农业科学院动物卫生研究所。

本标准主要起草人：詹少春

本标准为首次发布。

猪用疫苗角鲨烯佐剂

1. 范围

本标准规定了猪用疫苗角鲨烯佐剂的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、贮存、运输及保质期。

本标准适用于以角鲨烯/角鲨烷为主要原料辅以适宜助剂制成的水溶性纳米免疫佐剂。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

《中华人民共和国兽药典》三部	pH值测定法
《中华人民共和国兽药典》三部	无菌检查法
《中华人民共和国兽药典》一部	细菌内毒素检查法
《中华人民共和国兽药典》一部	粒度和粒度分布测定法
《中华人民共和国兽药典》一部	高效液相色谱法

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

国家质量监督检验检疫总局令75号（2005）《定量包装商品计量监督管理办法》

3. 术语和定义

佐剂：是一类单独或与抗原联合使用，通过提升机体免疫系统对抗原或免疫原的免疫应答反应或改变免疫反应类型，从而增强动物机体免疫应答的物质。

型式检验：对产品标准中规定的技术要求全部进行检验（必要时，还可增加检验项目）。

4. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

pH值：酸碱值（pondus hydrogenii）

r/min：转/每分钟(revolutions per minute)

min：分钟（minute）

5. 用法用量

主要适用于猪用水性疫苗。与水性抗原 1:1（体积比）进行混合，200 r/min 搅拌 5-10min。

6. 理化指标及检验方法

6.1 性状

取本品适量，置于无色透明容器内，在非阳光直射下，目测其外观应为乳白色均一液体。

6.2 pH 值

取本品适量，按《兽药典》三部附录 3101 pH 值测定法测定，应在6.0-7.0范围内。

6.3 粒径

6.3.1 平均粒径

取本品适量，按《兽药典》一部通则0982粒度和粒度分布测定法中光散射法，平均粒径应在 155 ± 20 nm范围内。

6.3.2 大颗粒数

取本品适量，按《兽药典》一部通则0982粒度和粒度分布测定法中光散射法，在 $1.2-500 \mu\text{m}$ 之间的大颗粒数目应不多于 1×10^7 个/mL。

6.4 角鲨烯含量

按《兽药典》一部通则0512高效液相色谱法测定。

供试品溶液 取约 0.25 g 猪用疫苗角鲨烯佐剂，精密称定，加异丙醇溶解并稀释至 20 ml，过滤，取滤液，即得。

对照品溶液 取角鲨烯对照品适量，精密称定，加异丙醇溶解并分别定量稀释制成每 1 ml 中约含角鲨烯 0.10 mg、0.25 mg、0.50 mg、0.75 mg、1.00 mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；检测波长为 215 nm；柱温 25℃；进样体积 10 μL 。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按标准曲线法计算，含角鲨烯应为 36-42 mg/ml。

6.5 细菌内毒素

取本品，按《兽药典》一部通则1143细菌内毒素检查法检查，细菌内毒素含量应不大于5 EU/mL。

6.6 无菌

取本品，按《兽药典》一部附录 1101 无菌检查法检查，应符合要求。

6.7 装量

按《兽药典》一部附录0942最低装量检查法检查，应符合规定。

6.8 安全检验*

(1) 小鼠法实验：

雌性小鼠，体重18 g-22 g，共10只，随机分为空白对照组与试验组。空白对照组每只小鼠腹腔注射无菌生理盐水0.5 mL。试验组每只小鼠腹腔注射AD101（为本次猪用疫苗角鲨烯佐剂试验编号）0.5 mL，观察7天。试验前与试验结束分别称量动物体重。试验期间，应未见试验动物出现明显异常反应和动物死亡。

(2) 豚鼠法实验

豚鼠，体重250 g-350 g，共4只，随机分为空白对照组与试验组。空白对照组每只豚鼠腹腔注射无菌生理盐水5.0 mL。试验组每只豚鼠腹腔注射AD101（为本次猪用疫苗角鲨烯佐剂试验编号）5.0 mL，观察7天。试验前与试验结束分别称量动物体重。试验期间，应未见试验动物出现明显异常反应和动物死亡。

7. 检验规则

7.1 组批

同一配方工艺、同一时间、同一容器生产的均一产品为一批。

7.2 取样

按随机抽样原则进行抽样。

7.3 出厂检验

每批产品出厂前均由本公司检验员按6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7项进行检验，合格后发给合格证方可出厂。

7.4 型式检验

型式检验为本标准规定的全部技术指标，一般情况下，每年需对产品进行一次型式检验。发生下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 改变配方或生产工艺；
- b) 出现重大质量事故；
- c) 正常生产每一年或停产半年后恢复生产；
- d) 省及省级以上管理部门提出要求时；
- e) 带*号项目半年内至少检查一次。

7.5 判定规则

以本标准的有关检验方法和要求为依据。检验结果全部符合标准所规定时，判定整批产品合格。若有一项或一项以上不符合本标准时，可在同批产品中随机加倍抽样进行复验，以复检结果为准。若结果均符合标准规定时，则判定该产品为合格产品，若仍有一项不符合标准，则判定为不合格。

8. 标签、包装、运输、贮存、保质期

8.1 标签

标签内容包括：产品名称，规格，用量用法，生产批号，生产日期，有效期，生产厂家，地址，电话等。包装图示标志应符合GB/T 191-2008的规定。

8.2 包装

100L/桶、50L/桶、25L/桶、20L/桶、5L/桶、1L/瓶、500mL/瓶、200mL/瓶、100mL/瓶、50mL/瓶、10mL/瓶。

包装材料符合国家药品包装材料卫生标准的要求。封口严密，包装牢固。

8.3 运输

产品运输过程中应防雨、防暴晒、防冻、防污染，保持包装完好无损。

8.4 贮存

产品应在2-8℃下避光贮存，不可冻存。

8.5 保质期

在符合本标准规定的包装、运输、贮存条件下，保质期为2年。