

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-XXXX

动物疫苗用复合腰果酚佐剂 (MS 308)

compound cashew polon for animal vaccine

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-X X实施

中国兽药协会发布

目 次

前言.....	I
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 技术要求.....	1
5.1 基本要求	1
5.2 制备	2
5.3 性状	2
5.4 技术指标	2
5.5 装量检查	2
5.6 用法用量.....	3
6 检验方法.....	3
6.1 性状检验	3
6.2 pH测定	3
6.3 相对密度测定	3
6.4 黏度测定	3
6.5 无菌检验	3
6.6 安全检验	3
7 检验规则.....	4
7.1 组批	4
7.2 采样	4
7.3 出厂检验	4
7.4 型式检验	4
7.5 判定规则.....	4
8 标签、包装、运输、贮存、保存期.....	4
8.1 标签	4
8.2 包装	5
8.3 运输	5
8.4 贮存	5
8.5 保存期	5

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管理。

本标准起草单位：苏州沃美生物有限公司、华东理工大学、四川农业大学。

本标准起草人：方鹏飞、董彦鹏、任福正、贾仁勇、徐蓉、王玲玲、黄翠锐、罗一帆、徐宛诗、任梓薇、任丽娜、时春风、孟婉玉。

本标准名称：动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS 308）

本标准为首次制定。

动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS 308）

1 范围

本标准规定了动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS308）的质量要求、用法用量、检验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存及保存期。

本标准适用于动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS 308）的加工、贮存和使用。

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（2020年版）》：生产和检定用设施、原材料及辅料、注射用水、器具等应符合本有关规定要求。

GB/T 191-2008包装储运图示标志：动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS 308）的包装储运图示标志的名称、图形符号、尺寸、颜色及应用方法应符合本规定要求。

3 术语和定义

佐剂：是一种先于抗原或与抗原混合后同时注入动物体内，能非特异性的改变或增强机体对抗原的免疫应答，发挥增强免疫效果的物质。疫苗佐剂可以通过增加抗原表面积，延长抗原在体内的驻留时间，增强抗原递呈细胞的呈递效率，刺激淋巴细胞的增殖分化等作用，来提高疫苗的保护效果，延长疫苗的保护期等。

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

pH：酸碱度（pondus hydrogenii）

min：分钟（minute）

rpm：转/每分（revolutions per minute）

PBS：磷酸盐缓冲液（phosphate buffered saline）

cP：厘泊（centipoise）

ml：毫升（milliliter）

L：升（liter）

°C：摄氏度（degree celsius）

5 技术要求

5.1 基本要求

生产和检定用设施、原材料及辅料、注射用水、器具等应符合《中华人民共和国兽药典（2020年版）》的有关要求。

5.2 制备

取一定量的三（羟甲基）氨基甲烷、氯化钠投入配液罐，加入三（羟甲基）氨基甲烷盐酸盐、吐温等投入配液罐，以500 rpm混合均匀后，0.22 μm过滤灭菌，分装即得动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS308）A组分；取一定量的腰果酚，加入吐温等，以500 rpm混合均匀后，121℃高压蒸汽灭菌60分钟，分装即得动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS308）B组分。

5.3 性状

MS 308佐剂A组分应为无色澄清液体；B组分应为淡黄色液体（20~25℃）。

5.4 技术指标

MS 308佐剂由A和B两种可降解组分构成，技术指标及质量应符合表1和表2的要求。

表1 动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS 308）A组分的质量指标

项目	指标
pH	6.0~6.5
相对密度	1.0450~1.0550（20℃，g/cm ³ ）
无菌检验	应无菌生长
安全检验	应不出现局部或全身不良反应

表2 动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS 308）B组分的质量指标

项目	指标
pH	5.5~6.7
相对密度	1.010~1.040（20℃，g/cm ³ ）
黏度/cP	120~220（20℃，mPa·s）
无菌检验	应无菌生长
安全检验	应不出现局部或全身不良反应

5.5 装量检查

应符合定量包装商品净含量计量检验规则。

表3 动物疫苗用复合腰果酚佐剂（MS 308）的装量检查标准

净含量Q（L）	不低于标示量
	Q的百分比
1	1
10	1
25	1
50	1
175	1

5.6 用法用量

适用于各类动物疫苗，如灭活疫苗、基因工程疫苗等。在疫苗配制中，A组分建议使用剂量为3%～5%，B组分建议使用剂量为5%～8%。在300～500 rpm搅拌条件下，将A组份加入到抗原中，再持续搅拌3～5分钟，使抗原与A组分充分混合均匀。然后在350～500 rpm搅拌条件下将B组分加入到A-抗原混合液中，再持续搅拌乳化8～10分钟，得到疫苗成品。按需要体积进行分装，2～8℃储存。

6 检验方法

6.1 性状检验

取本品适量，在无色透明容器内，在自然光条件下，目测其外观MS308佐剂A组分应为无色澄清液体；B组分应为淡黄色澄清液体（20～25℃）。

6.2 pH测定

取本品适量，依法检查（现行《中华人民共和国兽药典（三部）》），其中A组分pH值应为6.0～6.5，B组分pH值应为5.5～6.7。

6.3 相对密度测定

取本品适量，依法检查（现行《中华人民共和国兽药典（一部）》），其中A组分相对密度应为1.0450～1.0550，B组分相对密度应为1.0100～1.0400。

6.4 黏度测定

取本品适量，依法检查（现行《中华人民共和国兽药典（一部）》），其中B组分黏度应为120～220cP。

6.5 无菌检验

取本品适量，依法检查（现行《中华人民共和国兽药典（三部）》），A和B组分均应无菌生长。

6.6 安全检验

将20只健康小鼠随机分为2组，10只/组（5只/笼，每组两笼）。第一组腹腔注射0.2ml MS308

佐剂（5%A组分+8%B组分），第二组腹腔注射0.2ml无菌PBS，观察14日。MS308佐剂试验组间，应未见试验动物出现明显的局部或全身不良反应。

7 检验规则

7.1 组批

以相同材料、相同生产工艺、连续生产或同一班次生产的产品为一批。

7.2 采样

采样按《兽药质量监督抽样规定》的规定执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验项目

出厂检验项目为：性状、pH测定、相对密度测定、黏度、无菌检验等指标，检验合格后发出合格证方可出厂。

7.3.2 判断方法

所检项目检测结果均符合本标准规定指标判定为合格产品。

检验结果中如有一项指标不符合本标准规定时，可在原批中重新抽样对不符合项进行复验，若复验结果仍不符合本标准规定，则判定该批产品为不合格。

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) 原料、设备、加工工艺有较大改变时；
- c) 产品停产3个月以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 当兽药管理部门提出进行型式检验要求时。

7.5 判定规则

所检项目检测结果均与本标准规定指标一致判定为合格产品。

所检结果中如有一项指标不符合本标准规定时，可在原批中重新抽样对不符合项进行复验，若复验结果仍不符合本标准规定，则判定该批产品为不合格。

8 标签、包装、运输、贮存、保存期

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

1L/瓶、10L/桶、25L/桶、50L/桶和175L/桶。

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。产品用塑料瓶、桶进行包装。

8.3 运输

常温运输。

8.4 贮存

A组分4~60℃遮光保存，B组分4~60℃遮光保存。

8.5 保存期

在符合标准规定的包装、运输、贮存条件下，保存期为24个月。