

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-XXXX

动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂 (MS 207)

compound epoxy soybean oil for animal vaccine

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX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 外观检验	3
6.2 pH测定	3
6.3 相对密度测定	3
6.4 细菌内毒素测定.....	3
6.5 无菌检验	3
6.6 安全检验	3
7 检验规则	3
7.1 组批	3
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	4
8.3 运输	4
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 第一部分：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、四川农业大学、华东理工大学。

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

本标准名称：动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂(MS 207)

本标准为首次制定。

动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂（MS 207）

1 范围

本标准规定了动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂（MS 207）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环氧大豆油佐剂（MS207）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：动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂（MS207）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。

4 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

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）

EU：内毒素活性单位（Endotoxin Unit）

w：质量（weight）

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

取一定量的环氧大豆油(50℃预热)投入配液罐,加入司盘等表面活性剂,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环氧大豆油佐剂(MS207)。

5.3 性状

澄清透明液体。

5.4 技术指标

技术指标及质量应符合表1的要求。

表1 动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂(MS 207)的质量指标

项目	指标
pH	5.00~7.00
相对密度	0.960~0.990 (g/cm ³)
内毒素	<10 EU/ml
无菌	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2 动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂(MS207)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。

5.6.1 水相制备

用PBS缓冲液（0.01mol/L，pH值7.2~7.4）将抗原配成水相。

5.6.2 油相制备

取试验所需用量的MS207佐剂，121℃灭菌30 min，冷却后备用，使用前将温度预热至 $30\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

5.6.3 乳化

水相：油相按体积比（v:v）=46:54或质量比（w:w:）=1:1的比例混合，油相在200 rpm条件下，向其中快速加入水相，再以200 rpm乳化30~60 min，充分搅拌混匀，即得动物疫苗成品。按需要体积进行分装，2~8℃储存。

6 检验方法

6.1 外观检验

取本品适量，在无色透明容器内，在自然光条件下，目测其外观应澄清。

6.2 pH测定

取本品适量，依法检查（《中华人民共和国兽药典（2020年版）（三部）》），pH值应为5.00~7.00。

6.3 相对密度测定

取本品适量，依法检查（《中华人民共和国兽药典（2020年版）（一部）》），相对密度应为0.960~0.990（g/cm³）。

6.4 细菌内毒素测定

取本品适量，依法检测（《中华人民共和国兽药典（2020年版）（一部）》），细菌内毒素应小于10 EU/ml。

6.5 无菌检验

取本品适量，依法检查（《中华人民共和国兽药典（2020年版）（三部）》），应无菌生长。

6.6 安全检验

健康仔猪，14~21日龄，随机分为PBS对照组与试验组，每组5头。PBS对照组每头肌肉注射无菌PBS 2.0ml，试验组每头肌肉注射动物疫苗用复合环氧大豆油佐剂（MS 207）疫苗2.0 ml。每日定时测定体温，观察14天。试验动物应未出现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、细菌内毒素、无菌检验等指标进行检验，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

产品正常生产时，每半年至少进行一次型式检验，但有下列情况之一时，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。

8.2 包装

1 L/瓶、10L/桶、25 L/桶、50 L/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

常温避光保存。

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。