

ICS
B

T/CVDA

团体标准

T/CVDA **-2025

动物疫苗复合核苷酸佐剂

Compound Nucleotide Adjuvant for Animal Vaccine

（征求意见稿）

2025-**-*发布

2025-**-*实施

中国兽药协会 发布

目次

前言.....1

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.....2

 5.1 基本要求.....2

 5.2 制备.....2

 5.3 性状.....2

 5.4 理化指标.....2

 5.5 净含量及允许短缺量.....3

 5.6 用法用量.....3

6 试验方法.....3

 6.1 性状.....3

 6.2 理化检测.....3

7 检测规则.....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、保质期.....4

 8.1 标签.....4

 8.2 包装.....5

 8.3 运输.....5

 8.4 贮存.....5

 8.5 保质期.....5

前言

本标准文本按 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：洛阳赛威生物科技有限公司、国家兽用药品工程技术研究中心、洛阳赛奥生物工程有限公司。

本标准主要起草人：刘永梅、韩丽晓、王军献、张克洛、王巧巧、刘钰、靳智麟。

本标准名称：动物疫苗复合核苷酸佐剂。

本标准首次发布。

动物疫苗复合核苷酸佐剂

1 范围

本标准规定了动物疫苗复合核苷酸佐剂的要求、检验方法、检验规则、标签、包装、贮存、运输及保质期。

本标准适用于以核苷酸、多糖为主要原料，加入适宜助溶剂制备而成的水性溶液。

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年版一部 0601相对密度测定法

《中华人民共和国兽药典》2020年版一部 0631pH值测定法

《中华人民共和国兽药典》2020年版一部 1101无菌检查法

《中华人民共和国兽药典》2020年版一部 1143细菌内毒素检查法

《中华人民共和国兽药典》2020年版一部 0401紫外-可见分光光度法

GB/T 191 包装储运图示标志

JJF 1070 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

ml：毫升（milliliter）

μl：微升（microliter）

mol/L：摩尔每升（moles per liter）

nm: 纳米 (nanomole)

pH 值: 酸碱度 (pondus hydrogenii)

°C: 摄氏度 (degrww celsius)

g: 克 (gram)

L: 升 (liter)

EU: 内毒素活性单位 (Endotoxin Unit)

%: 百分之 (percent)

‰: 千分之 (per mille)

5 技术要求

5.1 基本要求

生产和检定用设施、原辅材料、注射用水、器具等应符合现行《中华人民共和国兽药典》的有关要求。

5.2 制备

在配液罐中加入适量的注射用水,在搅拌状态下依次加入规定量的核苷酸、多糖和抗氧化剂,补加注射用水至足量,搅拌 60min 至均匀,检测 pH 值在规定范围内 (8.0~8.5),用经过完整性测试合格的孔径为 0.22μm 的无菌过滤器过滤除菌,分装即得动物疫苗复合核苷酸佐剂。

5.3 性状

性状应符合下表 1 的规定。

表 1 性状要求

项目	要求
性状	无色至淡黄色澄清液体。

5.4 理化指标

理化指标应符合下表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
pH 值	8.0~8.5
相对密度	1.000~1.050
无菌	应无菌生长。
细菌内毒素	每 1ml 含内毒素的量应不大于 10EU。
增色效应	不得小于 55.0%。

5.5 净含量及允许短缺量

应符合定量包装商品净含量计量检验规则。

5.6 用法用量

适用于禽用灭活疫苗。推荐添加比例为 4-8%，本品为无菌产品，可直接使用。

6 试验方法

6.1 性状

取适量样品，置于无色透明容器内，在非阳光直射下，目测，观察其外观应为无色至淡黄色澄清液体。

6.2 理化检测

6.2.1 pH 值

取本品，按现行《中华人民共和国兽药典》一部附录0631pH值测定法测定，pH值应为8.0~8.5。

6.2.2 相对密度

取本品，按现行《中华人民共和国兽药典》一部附录0601相对密度测定法测定，应在1.000~1.050范围内。

6.2.3 无菌

取本品，按现行《中华人民共和国兽药典》一部附录1101无菌检查法直接接种法检查，应符合规定。

6.2.4 细菌内毒素

取本品，按现行《中华人民共和国兽药典》一部附录1143细菌内毒素检查法检查，每1ml含内毒素的量应不大于10EU。

6.2.5 增色效应

取本品1ml，用纯化水稀释至100ml，摇匀，再精密量取5ml至容量瓶中，用纯化水定容至50ml，照紫外-可见分光光度法，测定248nm波长处的吸光度 A_1 ；然后精密量取该溶液10ml置试管中，加6mol/L氢氧化钠溶液20 μ l，摇匀，立即在同一波长处测定吸光度 A_2 ，按下式计算，不得小于55.0%。

$$\text{增色效应} = \frac{A_2 - A_1}{A_1} \times 100\%$$

7 检测规则

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 采样

在灌装过程中取样，分3个不同时间点取样，每次取样500ml。

7.3 出厂检验

每批产品出厂前均由本公司检验员按标准对6.1~6.2.5项进行检验，合格后方可出厂。

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；

7.5 判定规则

以本标准的有关试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

10L/桶、20L/桶。

包装材料应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

产品冷链运输。

8.4 贮存

产品应在 2~8℃保存。

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 24 个月。