

中国兽药协会文件

兽药协秘〔2022〕1号

中国兽药协会关于《角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂》团体标准征求意见的通知

各有关单位及专家：

由中国兽药协会立项的《角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂》团体标准的征求意见稿，现公开征求意见。

请有关单位及专家提出宝贵意见或建议，并于2022年2月21日之前将《征求意见反馈表》以邮件的形式反馈至协会，逾期未回复按无意见处理。

联系人：王凯

电 话：010-62103991-607

邮 箱：ccvm@cvda.org.cn

- 附件：1. 《角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂》（征求意见稿）
2. 中国兽药协会团体标准征求意见反馈表



附件 1

角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂

Squalene/Squalane-based oil-in-water adjuvant

(征求意见稿)

目 录

前 言.....	5
1. 范围.....	6
2. 规范性引用文件.....	6
3. 术语和定义.....	6
4. 缩略语.....	6
5. 技术要求.....	6
5.1 性状.....	6
5.2 理化指标.....	6
5.3 净含量及允许短缺量.....	7
5.4 用法用量.....	7
6. 检验方法.....	7
6.1 性状.....	7
6.2 理化测定.....	7
7. 检验规则.....	8
7.1 组批.....	8
7.2 取样.....	9
7.3 出厂检验.....	9
7.4 型式检验.....	9
7.5 判定规则.....	9
8. 标签、包装、运输、贮存、保质期.....	9
8.1 标签.....	9
8.2 包装.....	9
8.3 运输.....	9
8.4 贮存.....	10
8.5 保质期.....	10

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。本标准由北京利昂盛生物技术有限公司提出。

本标准由中国兽药协会归口。

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、广东省农科院动卫所。

本标准主要起草人：詹少春

本标准名称：角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂（AD 101），动物疫苗用纳米水佐剂。

本标准为首次发布。

角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂

1. 范围

本标准规定了角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂的技术要求、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》2020 年版	pH 值测定法
《中华人民共和国兽药典》2020 年版	无菌检查法
《中华人民共和国药典》2020 年版	细菌内毒素检查法
《中华人民共和国药典》2020 年版	粒度和粒度分布测定法
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 第 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:酸碱值 (pondus hydrogenii)
r/min:转/每分钟(revolutions per minute)
min:分钟 (minute)

5. 技术要求

5.1 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	乳白色均一液体

5.2 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	6.0-7.0
粒径分布 nm	Dv (90) 155±20nm
大颗粒 1.2-500µm	≤1×10 ⁷ 个/mL
角鲨烯/角鲨烷含量	36-42 mg/mL
内毒素限值	≤1 EU/mL
无菌检查	符合要求

5.3 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。

净含量 Q (L)	允许短缺量	
	Q 的百分比	L
0.01	1	/
0.05	1	/
0.1	1	/
0.2	1	/
0.5	1	/
1	1	/
5	1	/
20	1	/
25	1	/
50	1	/
100	1	/

5.4 用法用量

主要适用于动物用水性灭活疫苗、亚单位疫苗、基因重组苗等。与水性抗原 1:1（体积比）进行混合，200r/min 搅拌 5-10min。

6. 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 理化测定

6.2.1 pH 值

取本品适量, 按《中华人民共和国兽药典》2020 年版一部附录 0631pH 值测定法测定, 应符合表 2 的技术要求。

6.2.2 粒径分布

取本品适量, 按《中华人民共和国药典》2020 版通则 0982 粒度和粒度分布测定法中光散射法, 应符合表 2 的技术要求。

6.2.3 大颗粒

取本品适量, 按《中华人民共和国药典》2020 版通则 0982 粒度和粒度分布测定法中光散射法, 应符合表 2 的技术要求。

6.2.4 角鲨烯/角鲨烷含量

取本品, 按《中华人民共和国药典》2020 年版四部附录 0512 高效液相色谱法, 应符合表 2 的技术要求。

6.2.5 内毒素限值

取本品, 按《中华人民共和国药典》2020 年版四部附录 1143 细菌内毒素检查法, 应符合表 2 的技术要求。

6.2.6 无菌检查

取本品, 按《中华人民共和国兽药典》2020 年版一部附录 1101 无菌检查法检查, 应符合表 2 的技术要求。

6.2.7 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 (为本次角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂试验编号) 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 (为本次角鲨烯/角鲨烷基纳米乳剂试验编号) 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、6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.5、6.2.6 项对性状及理化指标进行检验，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、10m L/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

产品应在室温下贮存，适宜 2-8℃ 下贮存，不可冻存。产品应在清洁、避光、干燥仓库内贮存。

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。

附件 2

中国兽药协会团体标准征求意见反馈表

填表人： 单位： 职务 / 职称： 联系电话： 填表日期： 年 月 日

序号	团体标准名称	征求意见稿中章节编号或相关内容	修改意见
1			
2			
3			
4			
5			
6			

注：此表可自制或复印。

中国兽药协会

2022 年 1 月 21 日印发
