《猪瘟活疫苗耐热保护剂质量检验规程》
编制说明

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作

1、任务来源

猪瘟是我国重大动物疫病之一，活疫苗是该病防控的有力手段，也是保障我省生猪产业良性发展的主要支柱之一。近两年我省生猪出栏量连年下降，除了受非洲猪瘟影响外，猪瘟活疫苗的品质、免疫效力及批签发量均难以排到国内前列，究其原因主要有两点：第一，我国对于猪瘟活疫苗的冻干保护剂的耐热效果尚无统一标准和要求，大多数企业采用牛奶、蔗糖和明胶等简单成分配伍满足“脱水干燥”，出厂后的稳定性难以保证，“冷链”缺失常常导致免疫效力低或免疫失败；第二，耐热保护剂中大多添加外源蛋白，并且其所含高内毒素极易引起动物副反应。

尽管近年来，研发人员开发了不少耐热保护剂，但现行《中国兽药典》（2015版）及《中国药典》（2015版）均未对其成分及质量检验有明确规定，管理也相对模糊；国内目前尚无关于猪瘟活疫苗耐热保护剂质量检验相关的国家标准、行业标准、地方标准或团体标准。

江苏省农业科学院动物免疫工程研究所长期从事兽用活疫苗耐热保护剂的研究，先后承担过公益性行业（农业）科研专项子课题“动物疫苗制剂及下游工艺技术研究与示范”、江苏省农业科技自主创新资金项目“鸡新城疫耐热糖玻璃活疫苗制造技术研究”和“兽用疫苗新剂型的关键技术研究”、江苏省农业科学院探索性颠覆性创新计划“猪瘟超耐热活疫苗制造技术开发”等多项省部级项目。起草专家组经过多年的研究成果和应用经验，参考相关文献起草了《猪瘟活疫苗耐热保护剂质量检验规程》。该标准具有科学性、实用性和可操作性。标准发布后，将对我国猪瘟耐热活疫苗产品品质提升提供重要技术支撑，更有助于推动我国兽用活疫苗耐热生产关键技术进一步革新升级。

2、起草单位

江苏省农业科学院动物免疫工程研究所。

3、主要起草人及其所做工作

2020 年 6 月，项目主持人组建标准起草小组，制定了项目工作计划，明确了起草小组中每个人的职责及工作内容。主要起草人及其分工如下：

吕　芳：项目主持人，负责标准设计、起草、实施与各方协调。

左晓昕：负责猪瘟活疫苗耐热保护剂配制规程，pH 值、内毒素和热稳定性检验规程部分内容的起草。

赵艳红：负责猪瘟活疫苗耐热保护剂配制规程，pH 值、内毒素和热稳定性检验规程部分内容的验核。

卢　宇：指导标准设计与实施。

邓碧华：负责相关信息的收集整理，标准的送审。

二、制定（修订）标准的必要性和意义

1、标准化对象的特征

本标准制定了用于制备猪瘟活疫苗所用耐热保护剂的质量检验规程，pH 值和内毒素检验用于快速鉴定保护剂安全性，热稳定性检验用于快速鉴定保护剂有效性。

2、标准化对象的基本情况

本标准从规范猪瘟活疫苗生产过程、提高疫苗品质、保障我省健康生猪供给角度出发，充分考虑并制订了猪瘟活疫苗的耐热保护剂外观、pH 值、内毒素、热稳定评价等质量检验标准，具有较强的操作性和针对性。

3、目前存在的问题有哪些

由于耐热保护剂涉及物理、化学、冻干工程等多学科交叉，技术壁垒多年来难以突破，而国内猪瘟活疫苗冻干用耐热保护剂均不同，更无统一的质量检验规范，其实际使用多年来仍处在“大锅烩”阶段，即将十多种化学成分进行混合配苗冻干，很可能产生拮抗或者毒副作用，且耐热保护效果不尽人意。

4、上级标准的有关情况，尤其是由于没有标准引发的相关问题，如果国内尚无相关标准也可简要介绍国内外的情况

现有的规范中仅现行《中国兽药典》（2015 年版）和质量标准对猪瘟耐热活疫苗的“加速耐热老化检验”有具体要求，但仅仅是对猪瘟活疫苗的耐热性能有要求。目前尚无任何规范针对耐热保护剂的质量标准提出过检验要求。

5、本标准能拟解决的问题、作用和意义

本标准起草小组明确了猪瘟耐热保护剂质量标准检验的关键指标，以加速耐老化检测（45℃ 3 天或 37℃ 10 天）、内毒素检测、pH 值检测、外观检验等指标规范其耐热有效性、安全性和理化特性，实践证明，该质量检验规程方法明确，易实施，成本低廉，可操作性强。有利于规范猪瘟活疫苗生产过程、提高疫苗品质、保障我省健康生猪的有效供给。

三、主要起草过程

1. 2018 年 3 月至 2018 年 9 月，根据《中国药典》和《中国兽药典》，对猪瘟活疫苗耐热保护剂的配制规程、pH 值、内毒素及热稳定性检验等规程建立初步方法。

2. 2018 年 10 月至 2019 年 9 月，对猪瘟活疫苗耐热保护剂长期保存（室温或 2~ 8℃保存 1 年）时 pH 值、内毒素及热稳定性的变化范围进行检验。

3. 2019 年 10 月至 2020 年 5 月，收集并明确猪瘟活疫苗耐热保护剂质量检验规程的具体数据，征求行业内专家的意见和建议。

4. 2020 年 6 月至 2021 年 2 月，完成标准制定相关资料的收集、汇总和撰写。

四、制定（修订）标准的原则和依据与现行法律、法规标准的关系

在现有的规范中，仅现行《中国兽药典》（2015 年版）和质量标准对猪瘟耐热活疫苗的“加速耐热老化检验”有具体要求，但仅仅是对猪瘟活疫苗的耐热性能有要求。目前尚无任何规范针对耐热保护剂的质量标准提出过检验要求。

本标准从规范猪瘟活疫苗生产过程、提高疫苗品质、保障我省健康生猪供给角度出发，充分考虑并制订了猪瘟活疫苗的耐热保护剂外观、pH 值、内毒素、热稳定评价等质量检验标准，具有较强的操作性和针对性。

本标准参考和引用到的标准、法律法规、文件有：《中国兽药典》（2015 年版）、《中国药典》（2015 年版）、中华人民共和国农业部《兽用生物制品质量标准汇编（2006-2008）》。

本标准涉及内容均不违反相关法律法规及强制性标准，部分内容参考借鉴引用了有关国家、行业和地方标准，引用的标准均与本规范所涉内容密切关联，符合要求。

五、有关标准性质的措施建议

本标准的各项技术参数是起草小组在大量实验室研究数据的归纳总结，以及长期应用的基础上确定和起草的，科学性强，可行度高，建议使用对象为兽用疫苗生产企业。

六、贯彻标准的措施建议

1. 充分利用学术会议/论坛、网络、报刊等平台，广泛宣传本标准在提升我国兽用活疫苗品质、提高兽用疫苗企业科技竞争力等方面的重要性，让疫苗制造企业充分认识到对购买商品化耐热保护剂进行质量检验的必要性。

2. 开展耐热保护剂质量标准检验专题培训会，由专家对标准进行详细解读和实操培训，使疫苗企业生产人员能够正确掌握标准的内容和使用方法。

3. 印发使用说明书，在宣传和培训时发放，以引导兽用疫苗企业严格按照使用说明进行具体操作。