ICS 67.020
B 15

JAASS

团　　体　　标　　准

T/JAASS X-2021

水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验技术规程

Technical regulation of culturing for quality inspection of water in oil in water adjuvant for veterinary vaccine

2021－××－××发布　　2021－××－××实施

江苏省农学会　发 布

目　　次

前　　言.....II
1 范围.....1
2 规范性引用文件.....1
3 术语和定义.....1
4 技术要求.....1
4.1 外观.....1
4.2 技术指标.....1
4.3 试剂品质要求.....2
5 检验方法.....2
5.1 外观.....2
5.2 相对密度.....2
5.3 乳化能力.....2
5.4 酸值.....3
5.5 皂化值.....3
5.6 羟值.....3
5.7 碘值.....3
5.8 重金属.....3
5.9 水分.....3
5.10 过氧化值.....3
5.11 pH 值（10%水溶液）.....3
5.12 异常毒性.....3

前　　言

本文件按照 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》给出的规则编写。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省农业科学院动物免疫工程研究所提出。

本文件由江苏省农学会归口。

本文件起草单位：江苏省农业科学院动物免疫工程研究所，南京国创生物技术研究院有限公司。

本文件主要起草人：邓碧华、卢宇、张金秋、周明旭、马芳。

水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验技术规程

1 范围

本文件规定了水包油包水型兽用疫苗油佐剂的要求、试验方法、检验规则。

本文件适用于以疫苗用矿物油为基础，添加多种不同表面活性剂而成的水包油包水佐剂。该产品主要用于禽畜疫苗的佐剂。

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。

《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0601 相对密度测定法

《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0631 pH值度测定法

《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0821 重金属检查法

《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0713 脂肪与脂肪酸测定法

《中华人民共和国药典》2015年版四部通则1141 异常毒性检查法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 外观

微黄色透明油状液体。

4.2 技术指标

应符合表 1 规定。

表 1 水包油包水型兽用疫苗油佐剂的技术指标

项目名称	技术指标
相对密度（20℃），g/ml	0.85~0.88
粘度（25℃），CP	10~40
乳化能力	符合本标准 5.3 的规定
酸值，（KOH）mg /g	≤ 0.5
皂化值，（KOH）mg /g	15~18
羟值，（KOH）mg /g	12~17
碘值，（I_2）g /100g	5.0~9.0
过氧化值，meq/KG	≤ 4.0
重金属	≤ 0.001%
水分	≤ 1.0
PH 值（10%水溶液）	4.5~7.0
异常毒性	合格

4.3 试剂品质要求

佐剂中所有试剂均为医药级或符合现行《中华人民共和国药典》。

5 检验方法

5.1 外观

用目测检验。

5.2 相对密度

按《中华人民共和国药典》 2015年版四部通则0601相对密度测定法进行测定。

5.3 乳化能力

5.3.1 乳化

分别称取25 g佐剂和细胞营养液，顶置搅拌机300 rpm搅拌佐剂，将营养液缓慢加入佐剂中，持续搅拌20分钟。

5.3.2 离心检验

取乳液10 mL加入离心管中，以3000 rpm/min离心15 min，无油相析出，管底析出水相应不多于1.0 ml或1/10。

5.3.3 粘度

按Brookfield粘度计测定粘度，粘度应不超过40 cp。

5.4 酸值

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0713脂肪与脂肪酸测定法中“酸值的测定”进行测定。

5.5 皂化值

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0713脂肪与脂肪酸测定法中“皂化值的测定”进行测定。

5.6 羟值

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0713脂肪与脂肪酸测定法中“羟值的测定”进行测定。

5.7 碘值

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0713脂肪与脂肪酸测定法中“碘值的测定”进行测定。

5.8 重金属

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0821重金属检查法进行检查。

5.9 水分

按卡尔费休水分测定仪进行测定。

5.10 过氧化值

按《中华人民共和国药典》2015 年版四部通则 0713 脂肪与脂肪酸测定法中“过氧化值的测定”进行测定

5.11 pH 值（10%水溶液）

按《中华人民共和国药典》2015 年版四部通则 0631pH 值度测定法进行。

5.12 异常毒性

按《中华人民共和国药典》2015 年版四部通则 1141 异常毒性检查法进行测定。

T/JAASS X-2021

江苏省农学会团体标准

水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验技术规程

2021年××月第一版　　2021年××月第一次印刷

版权专有　不得翻印