《水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验技术规程》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

兽用疫苗除了主要成分抗原外，还包括能够提高抗原免疫应答、调节免疫反应的佐剂。佐剂尤其是兽用佐剂的管理相对比较模糊，为了佐剂行业良性发展，确保佐剂的质量，因此制定佐剂相对统一的质量检验标准是很有必要。随着含水包油包水型兽用疫苗油佐剂的口蹄疫疫苗获得新兽药证书，并在猪、牛、羊等动物上使用，安全性和有效性得到了市场广泛认可。由于水包油包水型兽用疫苗油佐剂的安全高效，被越来越多的兽用疫苗采用，因此制定水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验技术规程十分必要。

2、协作单位

江苏省农业科学院动物免疫工程研究所为本技术规程的主要编制单位。南京国创生物技术研究院有限公司本标准试验示范和协助。

3、主要工作过程

团队对水包油包水型兽用疫苗油佐剂进行了大量研究，通过大量的研究摸索，自主研制了 W/O/W 型油佐剂 HMT13，该佐剂在动物上进行安全试验和有效性都达到了兽用生物制品注册的要求。结合 HMT13 佐剂的制备过程，参照我国现行的《中国药典》和《中国兽药典》规定，明确水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量标准的关键指标。本标准是在申请人团队前期大量试验研究基础上提出的，同时对进口 W/O/W 型油佐剂和国内同类型佐剂进行验证，实践证明该规范明确，易实施，成本便宜，可操作性强。

4、标准主要起草人及其所做的工作

邓碧华：项目主持人，负责项目设计与实施；

卢　宇：项目共同主持人；

张金秋：各项目检验与实施；

周明旭，马芳：数据分析和整理。

按照任务分工，起草小组制定了《水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验技术规程》征求意见稿。

二、确定江苏省农学会团体标准主要技术内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、 实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）

本规程主要涉及外观、密度、pH 值、皂化值、羟值、碘值、重金属含量、异常毒性等检测，以及佐剂乳化后的乳化能力、粘度等理化特性检验。

其中外观和乳化能力和粘度是根据进口佐剂 ISA206 佐剂和本团队研究的 HMT13 佐剂检验结果参照现行《中华人民共和国兽药典》中疫苗检验规定制定。

密度、pH 值、皂化值、羟值、碘值、重金属含量、过氧化值、异常毒性等检测方法和参数是参照行《中华人民共和国药典》中方法进行。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

水包油包水型兽用疫苗油佐剂已在口蹄疫疫苗上广泛使用。而且从近年来猪疫苗申报新兽药使用佐剂来看，W/O/W 型油佐剂上远远多于 W/O 型油佐剂。在注重食品安全的当今社会，W/O/W 型油佐剂取代 W/O 型油佐剂是必然趋势。

按照标准编制的有关要求，起草小组对临床诊断及已发布的相关实验室诊断标准进行了梳理，制定了水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验技术规程，为疫苗企业对水包油包水型兽用疫苗油佐剂质量检验提供依据。通过本标准的实施，可实现水包油包水型兽用疫苗的质量控制，可最大程度的减少佐剂引起的疫苗失效和动物安全，降低生产企业和养殖企业的经济损失，具有重要的社会、经济及生态效益。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

本标准为自主研发编制，未采用国际标准。

五、采用江苏省农学会团体标准的措施建议

建议广泛推介和宣传江苏省农学会团体标准，在农业产业标准化生产中发挥应有作用。