

ICS 11.220
B 42

T/CVDA

团 体 标 准

T/CVDA 01-2021

复合卡波姆溶液

Compound carbomer solution

(发布稿)

2021-8-2 发布

2021-8-5 实施

中国兽药协会 发布

目 次

前言	I
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	1
5.1 性状	1
5.2 理化指标	1
5.3 净含量及允许短缺量	2
5.4 用法用量	2
6 检验方法	2
6.1 性状	2
6.2 理化测定	2
7 检验规则	2
7.1 组批	2
7.2 取样	3
7.3 出厂检验	3
7.4 型式检验	3
7.5 判定规则	3
8 标签、包装、运输、贮存、保质期	3
8.1 标签	3
8.2 包装	3
8.3 运输	4
8.4 贮存	4
8.5 保质期	4

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。

本标准由中国兽药协会提出并归口。

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。

本标准主要起草人：刘永梅、韩丽晓、张克洛、王军献、周德刚、杨会鲜。

本标准名称：复合卡波姆溶液（SEIWEI 101），又名水性复合免疫佐剂，猪用水佐剂。

本标准为首次发布。

复合卡波姆溶液

1 范围

本标准规定了复合卡波姆溶液的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、贮存、运输及保质期。

本标准适用于以卡波姆为主要原料辅以适宜助剂制成的水溶性复合免疫佐剂。

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年版一部0631pH值测定法、0601相对密度测定法、1101无菌检查法

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	白色或灰白色均匀混悬液体。

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 值	6.6~7.0
相对密度	1.00~1.03
无菌	应无菌生长
安全检验*	应不出现因产品造成的局部或全身不良反应

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
20	1	/
50	1	/
100	1	/

5.4 用法用量

主要适用于猪用水性灭活疫苗。与水性抗原 1:1（质量比）进行混合，300r/min 搅拌 10-20min。

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，目测其外观应为白色或灰白色均匀混悬液体。

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，应为 6.6~7.0。

6.2.2 相对密度

取本品，按《中华人民共和国兽药典》2020年版一部附录0601相对密度测定法，应为1.00~1.03。

6.2.3 无菌

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，应无菌生长。

6.2.4 安全检验*

用 14~21 日龄健康仔猪 5 头，每头肌肉注射 2ml，连续观察 14 日，应不出现因产品造成的局部或全身不良反应。

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

20kg/桶、50kg/桶、100kg/桶。

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。产品的包装采用双层无菌袋作内包装，塑料桶做外包装。

8.3 运输

产品运输过程中应防雨、防暴晒、防污染。

8.4 贮存

产品应在室温下贮存，应在遮光、干燥仓库内贮存，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

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。
