

《疫苗佐剂用植物源角鲨烯质量要求》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《疫苗佐剂用植物源角鲨烯质量要求》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《疫苗佐剂用植物源角鲨烯质量要求》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《疫苗佐剂用植物源角鲨烯质量要求》团体标准，旨在顺应我国生物医药产业快速发展和新型疫苗佐剂应用需求不断增长的趋势，推动植物源角鲨烯原料向高纯度、高安全性和标准化方向升级。角鲨烯作为疫苗佐剂系统的核心辅料，直接关系到疫苗的免疫原性、稳定性和不良反应发生率。然而，目前行业在角鲨烯的植物源筛选、提取工艺、纯度控制、微生物限度及质量检测等方面缺乏统一规范，导致不同厂家产品在角鲨烯含量、过氧化值、杂质谱等方面存在显著差异，进而影响佐剂乳液的均一性和疫苗的批间一致性，带来潜在的临床安全风险。制定本团体标准，有助于统一植物源角鲨烯的制备流程和关键质量属性，规范企业生产环节和质量控制要求，提升原料的一致性与可追溯性，为生物制品研发、注册申报、生产质控及上市后监管等环节提供明确的技术依据，推动国内疫苗用角鲨烯原料向标准化、规模化和高质量发展。

2. 意义

该团体标准的制定，有助于填补疫苗佐剂用植物源角鲨烯领域的国内标准空白，增强我国在高端生物制剂自主标准体系中的话语权与主导力。通过明确角鲨烯的来源鉴定、理化指标（如含量、过氧化值、脂肪酸组成）、微生物限度、生物安全性及检验方法等核心要求，能够有效规范行业研发路径和生产工艺，降低不同企业之间

的技术壁垒，提升佐剂用原料在疫苗制备中的互换性与安全性，减少因原料杂质或氧化变质引发的疫苗不良反应事件。同时，标准的实施将有助于建立透明统一的产品评价和监管体系，提升疫苗生产企业和疾控机构对国产植物源角鲨烯的信任度，加快实现关键疫苗辅料的进口替代和供应链自主可控；此外，作为推动产业升级和技术创新的重要抓手，标准将引导企业聚焦高纯度角鲨烯提取纯化技术、抗氧化稳定性控制、规模化制备工艺等关键技术突破，加快从“低端原料竞争”向“高端生物制剂辅料创新”转变，全面提升我国疫苗用植物源角鲨烯产业的国际竞争力。

综上，制定《疫苗佐剂用植物源角鲨烯质量要求》团体标准，对促进我国疫苗辅料产业健康发展、推动技术创新及增强行业国际竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年4月15日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《疫苗佐剂用植物源角鲨烯质量要求》。

2. 标准起草过程

2026年4月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年5月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1. 1 范围

本文件适用于以植物油脂精炼脱臭馏出物为原料，经萃取、纯化、精制等工艺制备，用于人用疫苗佐剂制备的高纯度植物源角鲨烯。

1.2 规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB 1886.258 食品安全国家标准 食品添加剂 正己烷

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验

GB 5009.128 食品安全国家标准 食品中胆固醇的测定

GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定

GB/T 5532 动植物油脂 碘值的测定

GB/T 5534 动植物油脂 皂化值的测定

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 24304 动植物油脂 茴香胺值的测定

NY/T 3673 植物油料中角鲨烯含量的测定

SN/T 0178 出口食品嗜热菌芽胞(需氧芽胞总数、平酸芽胞和厌氧芽胞)计数方法

SN/T 2641 食品中常见致病菌检测 PCR-DHPLC 法

YY/T 1295 医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验

1.3 术语和定义

定义了疫苗佐剂用植物源角鲨烯的相关术语。

1.4 技术要求

对技术要求进行规定。

1.5 试验方法

对试验方法进行规定。

1.6 检验规则

检验规则包括但不限于检验要求、型式检验、出厂检验。

1.7 标志、包装、运输和贮存

对疫苗佐剂用植物源角鲨烯的标志、包装、运输和贮存进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

依据相关法规和标准要求，如 NY/T 3673《植物油料中角鲨烯含量的测定》等相关技术规范，为植物源角鲨烯的安全性、纯度要求、微生物限度、残留溶剂检测及标识包装提供了基础规范和参考依据，确保标准内容在生物安全与质量控制等方面具备系统性与合规性。其次，结合各类生物医药用辅料在疫苗佐剂制备中的典型应用经验，综合考量不同来源角鲨烯的提取工艺、纯化方法、抗氧化稳定性及批间一致性等方面的具体要求，确保标准适配疫苗佐剂用角鲨烯的实际应用需求。基于技术调研与试验验证，借助含量测定、过氧化值检测、杂质谱分析及稳定性考察等方面的测试数据，为角鲨烯质量指标选择、限量范围确定等内容提供科学依据。同时，参考国内外先进药典及植物源角鲨烯相关质量标准，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据质量管理体系及产品一致性控制要求，明确关键质量控制点和检测流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

为确保标准条款的科学性与可实施性，在标准研制过程中对植物源角鲨烯的关键质量属性进行了系统测试与验证。试验涵盖角鲨烯含量、过氧化值、杂质谱分析、微生物限度、重金属残留、抗氧化稳定性及不同来源植物源角鲨烯的批间一致性等关键指标。通过模拟疫苗佐剂制备过程中的乳化工艺条件及长期储存环境，验证了角鲨烯在佐剂体系中的稳定性、安全性和相容性，为标准中角鲨烯质量要求与检验方法的制定提供了坚实的数据支撑。

（二）技术经济论证

本标准聚焦于疫苗佐剂用植物源角鲨烯在原料供应端面临的质量参差不齐、检测方法不统一、安全性评价缺乏规范等突出问题。通过规范角鲨烯的来源鉴定、理化指标、纯度要求、微生物限度、安全性指标及检验规则等关键参数，有助于提升原料质量的均一性和可追溯性，降低疫苗生产企业对不同批次原料的适配难度，简化质量控制流程。从技术层面强化原料的稳定性与生物安全性，从经济层面节省重复检测和原料筛选成本，提升疫苗佐剂用辅料的整体供应效率与生产安全性。

（三）预期经济效果

标准实施将有效提升疫苗佐剂用植物源角鲨烯的质量一致性和供应链规范性，预计可在原料采购、入厂检验、佐剂制备及批放行等环节降低整体成本。同时，质量标准化将缩短疫苗佐剂的研发与生产周期，提升佐剂制品的稳定性与安全性。通过促进角鲨烯质量标准的统一与产业协同配套，将进一步推动疫苗辅料产业链整体优化，带动相关企业实现降本增效与技术升级，增强我国在生物医药关键辅料领域的技术竞争力与进口替代能力。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《疫苗佐剂用植物源角鲨烯质量要求》团体标准编制组

2026 年 5 月