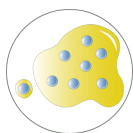




技术说明书

SDA 78 P



高剪切乳化型油包水疫苗佐剂

赛德奥 SDA 78 P 佐剂要点：

1. 低温直接乳化型油包水佐剂。最好是低温水性抗原以尽可能慢的速度滴入高速搅拌的预冷佐剂中。或者两相合并后先低速预搅拌 1-2 分钟均匀，然后开始高速搅拌 10 分钟。
2. 稳定。耐受性良好的 W/O 疫苗。温和中性 HLB 乳化剂，局部和全身反应低。
3. 效价和安全之间的良好平衡
4. 诱导强烈而持久的免疫反应。抗原水相添加 0.2 毫克/毫升 VSP70 可以降低乳化液黏度，有效克服母源抗体，节省抗原，提高抗体滴度和中和抗体，提高细胞免疫水平。
5. USDA 认证和全球通用

SDA 78 P 是一种用于生产禽类油包水 (W/O) 乳化液疫苗的佐剂。它含有 DRADREAL 6VR 矿物油和一种从 HLB 中性的甘油甘露醇合并纯化极其精炼的植物油酸构成乳化剂。SDA 78 P 不含动物源性和人工化学合成成分以及免疫增强剂。

使用 SDA 78 P 中性乳化剂疫苗可诱导强大和长期的免疫力。与传统的司盘吐温或者甘露醇类油乳剂相比，SDA 78 P 乳化液疫苗非常稳定，耐受性良好，通针性好易于注射疫苗。

1. 疫苗制备： - SDA 78P： 70份
制备疫苗的重量，典型的比例是： - 水性抗原： 30份

SDA 78 P 与抗原合并乳化的方式有很多种。将所需的佐剂和抗原称量好，存放 4° C 温度下平衡低温。可以将佐剂 SDA 78 P 和疫苗水性介质从冷藏室直接合并并低速搅拌均匀然后高速匀浆搅拌。

常温直接合并并开始高速搅拌可能会黏度偏高一些。

理想乳化方式为：将所需的佐剂和抗原称量好，存放 4° C 温度下平衡低温。将佐剂 SDA 78 P 置入高速匀浆乳化容器中，迅速开始剧烈搅拌 (>5000 RPM)，将疫苗水性介质从冷藏室取出，以尽可能慢的均匀速度滴加到搅拌的佐剂中，一般添加时间总共为 5 分钟。抗原添加结束后继续高速搅拌 5 分钟，从而获得稳定的乳化液制剂。很多案例说明这种低温渐加乳化模式对抗原损伤最低，乳化液黏度最低。注意 SDA 78 P 需要使用高剪切混合器制备稳定和高效的疫苗。

2. 乳剂特性：(空白抗原介质或者 1x PBS)

剂型	粘度 (mPa.s)	电导率 (μS/cm)	颗粒大小 微米	典型稳定性		
				4° C	25° C	37° C
油包水	25° C 约 40	< 10	< 1	至少12个月	至少2个月	约15天

3. 免疫应答：SDA 78 P 通过诱导一种强大和持久的免疫力来提高疫苗的效力。在禽类和鱼类模型中，它是刺激保护性免疫反应的优良佐剂。本产品推荐用于细菌、病毒或寄生虫抗原。

4. 动物种类：SDA 78 P 佐剂目前被用于不同的疫苗，针对大动物，家禽，和鱼类的疫苗具有通用性。大动物局部反应比其它国外同种类佐剂制备的油包水乳化液疫苗低 5 倍。

5. 强度：该佐剂在疗效和安全性之间取得良好的平衡。这种耐受性良好的佐剂可实现长期的保护性免疫反应，它适用于抗原免疫原性本质上较低时。此外，它还可以提供在减少注射剂量或稀释恒定注射量的同时保持相同的保护水平的可能性。

6. 安全性和监管：SDA BIO 范围的毒理学试验 (Berlin 试验、口服LD 50、口服LD 50、IP LD 50、眼部刺激试验、皮肤刺激试验、热致性) 得出这些佐剂的安全性和良好的耐受性。

SDA BIO 佐剂及其组件被认为是安全的兽医产品委员会 (CVMP) 用于免疫产品和包括授权物质的附件美国 USDA 欧洲理事会规定n° 470/2009 (原 2377/90/EC) 不需要进一步 MRL 研究，或包括在已经注册的兽医商业产品直接替换。

抗原培养基的特性对疫苗的有效性和安全性都至关重要。每个开发疫苗的团队都必须根据当地市场接受标准，研究未开发配方的安全性和有效性。

了解有关本产品的更多信息或关于疫苗优化的任何建议

请参考 www.sdabio.com 或联系我们 sda_gl@163.com

电话和微信： 13931931567
13601290679
18612535986