

当前位置: 科技频道首页 >> 新药研发 >> 化学药 >> 冻干水痘减毒活疫苗

请输入查询关键词

科技频道

搜索

冻干水痘减毒活疫苗

关键词: 减毒活疫苗 水痘疫苗 病毒疫苗 冻干苗

所属年份: 2005

成果类型: 应用技术

所处阶段: 成熟应用阶段

成果体现形式: 国家标准

知识产权形式:

项目合作方式: 其他

成果完成单位: 上海生物制品研究所

成果摘要:

1、该项目从日本大阪大学微生物病研究会引进OKa水痘减毒株及全套制造和检定技术,按照日本BIKEN研究所生产工艺进行生产,自2000年获生产文号以来,已连续生产70批,经检定,结果达到规程标准。2、水痘疫苗生产技术原理:用人二倍体细胞MRC-5培养→接种毒种→收获感染细胞(包括同批对照细胞质量检查)→超声波处理→纯化→本成品检定(无菌试验阴性、外源因子检测阴性→病毒滴定测定 $>1.0 \times 10^4$ PFU/ml,鉴别试验合格,中和后病毒滴度下降 ≥ 2 log)→稀释,合并→分装→冷冻干燥→成品检定(物理检查呈乳白色疏松体,溶解后为淡黄色,无异物;无菌试验合格;残余水分应不高于3%;病毒滴度及热稳定性试验结果应均不低于 2×10^3 PFU/0.5ml;37℃放置7天后,病毒滴度下降应不得超过1.0log;异常毒性试验合格;动物健存;无异常反应;体重增加;牛血清蛋白残余量应不高于50 μ g/ml)。3、生产技术由小规模生产转化为大规模生产,解决扩大生产中的设施与技术问题。如相对延长细胞传代寿命,且不影响病毒复制,使病毒产量从原来 5×10^4 PFU/ml,提高到 2.0×10^5 PFU/ml,另外在生产进程中摸索用国产化原材料代替进口原材料,降低了生产成本。该产品的37℃7天热稳定性在病毒滴度相仿前提下,优于史克必成的同类产品,且市价低廉,具有一定的竞争力。4、经约4年的生产经验,技术相当稳定,产品属预防医学领域,适用12岁以下儿童接种。99年10月上海市CDC对该产品用低滴度进行免疫接种,未见异常反应,抗体阳转率为91.4%,证明安全有效。5、有部分儿童接种后,仍有突破性水痘发生。6、该产品在2001年荣获上海市高新技术成果转化“百佳称号”。

成果完成人:

完整信息

行业资讯

甾体活性化合物的研制及合成...

醋酸祛炎舒松的工艺改进

基因工程生长激素及生长因子...

一种单甲氧基聚乙二醇-胰岛素...

长效复方消炎磺注射液的研制

磺基甜菜碱中型试验

化学合成生产硫酸伪麻黄碱

氨氯地平

结合态孕马混合雌激素提取方法

人绒毛膜促性腺激素(HCG)的纯...

成果交流

推荐成果

- 基于内源性物质的寡肽活性物... 04-17
- 中国独创的一类抗癌新药-铭铂 04-17
- 靶向PKC-alpha mRNA的反义药... 04-17
- 维生素E的高效液相色谱分析法 04-17
- 稀有金属锆-有机酸系列化合物... 04-17
- 圈卷产色链霉菌变株 04-17
- (S)-异丝氨酸的合成 04-17
- 抗前列腺增生药物-非那甾胺的... 04-17
- 病毒抑制剂的设计合成及活性测定 04-17

Google提供的广告

>> 信息发布

版权声明 | 关于我们 | 客户服务 | 联系我们 | 加盟合作 | 友情链接 | 站内导航 | 常见问题
国家科技成果网

京ICP备07013945号