

## 附件 1

# 品种名单及相关要求

### 一、涉及品种名单

麻疹减毒活疫苗	麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗
腮腺炎减毒活疫苗	麻疹风疹联合减毒活疫苗
风疹减毒活疫苗(人二倍体细胞)	麻腮风联合减毒活疫苗
水痘减毒活疫苗	黄热减毒活疫苗
乙型脑炎减毒活疫苗	口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗 (人二倍体细胞)
冻干甲型肝炎减毒活疫苗	

### 二、相关要求

#### (一) 检测批次和样品

每个品种尽可能抽取不少于 20 批成品，样品尽可能覆盖效期起始、中期和期末；

#### (二) 试验要求：

1. 同一批号样品分别采用 3-5 单支和 3-5 支混合后平行进行病毒滴度和热稳定性滴度测定，同时使用相应的疫苗参考品进行质控，确保每次试验过程的有效性。热稳定性试验中，疫苗在 37°C 条件下放置规定时间后，考核方法与上述一致。混合方式：从单独滴定的 3（或 5）支疫苗中，每支剩余样品取等量至适宜的容器中进行混合，再取样进行滴度检测。

2. 结果计算：分别计算单支和混合测定的病毒滴度结果，并按附表统计数据。