克州动物疾病控制与诊断中心动物疫苗采购项目三包

技术参数

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **疫苗品名** | **作用与用途** | **主要技术参数及要求** | **数量及单位** | **所属行业** | **备注** |
| 标项一：1包 | 布氏菌病活疫苗（A19株） | 用于预防牛布氏菌病 | 1.规格：10头份/瓶。 2.贮藏与有效期：2-8℃冷藏或-15℃保存，有效期12个月； 3.产品的安全检验指标应符合中国兽医药品监察所审核认可的“兽用生物制品生产与检验报告”要求，免疫期牛为72个月； 4.交货时有效期在8个月以上； 5.每头份活菌数含量不少于6.0×1010CFU活菌； 6.应有实用可行的免疫操作规程，人员防护措施，环境保护措施（疫苗污染用具的回收)，确保人畜安全。 7.配备足够的稀释液，按1%数量比例配备相应的应急反应抢救药物和注射器（如肾上腺素、盐酸异丙嗪、地塞米松磷酸钠等）。 | 6.4万头份 | 工业 |  |

1、产品质量及技术标准应符合或遵守《中华人民共和国兽用生物制品生产规程》《中华人民共和国兽用生物制品质量标准》及颁布的相应产品质量标准

2、产品的物理性状、无菌检验、安全检验、效力检验等指标应出具中国兽医药品监察所审核认可的“兽用生物制品生产与检验报告”（批签发记录）。

3、投标单位应在投标文件中提供农业部备案的兽药注册目录，质量标准、说明书和标签。

4、招标之前或之后，如遇农业农村部政策调整，有关疫苗毒株变更，相应产品直接变更。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标项二：2包 | 布鲁氏菌病基因缺失活疫苗（M5-90△26株） | 用于预防羊布氏菌病 | 1.规格：25头份/瓶、50头份/瓶、100头份/瓶、200头份/瓶 2.贮藏与有效期：2-8℃保存，有效期12个月 3.交货时有效期在8个月以上 4.免疫持续期12个月。 5.每头份疫苗活菌数应不低于1.0×109CFU活菌。 6.配备足够的稀释液，按0.2%数量比例配备相应的应急反应抢救药物和注射器（如肾上腺素、盐酸异丙嗪、地塞米松磷酸钠等）。 | 8.2万头份 | 工业 |  |

1、产品质量及技术标准应符合或遵守《中华人民共和国兽用生物制品生产规程》《中华人民共和国兽用生物制品质量标准》及颁布的相应产品质量标准

2、产品的物理性状、无菌检验、安全检验、效力检验等指标应出具中国兽医药品监察所审核认可的“兽用生物制品生产与检验报告”（批签发记录）。

3、投标单位应在投标文件中提供农业部备案的兽药注册目录，质量标准、说明书和标签。

4、招标之前或之后，如遇农业农村部政策调整，有关疫苗毒株变更，相应产品直接变更。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标项三：3包 | 重组禽流感病毒（H5+H7）（H5N6 H5-Re13株+ H5N8 H5-Re14株+H7N9 H7-Re4株）或重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（细胞源，H5N6H5–Re13株+H5N8H5–Re14株+H7N9H7–Re4株） | 用于预防由H5亚型和H7亚型禽流感病毒引起的禽流感 | 1.规格：100毫升/瓶。 2.贮藏与有效期：在2-8℃保存，有效期为12个月。 3.产品的安全检验指标应符合中国兽医药品监察所审核认可的“兽用生物制品生产与检验报告”要求，免疫持续期6个月以上。 4.交货时产品有效期在8个月以上。 5.重组禽流感病毒(H5+H7)三价灭活疫苗重组禽流感病毒（H5+H7）（H5N6 H5-Re13株+ H5N8 H5-Re14株+H7N9 H7-Re4株）或重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（细胞源，H5N6H5–Re13株+H5N8H5–Re14株+H7N9H7–Re4株）毒株接种；粘度应不超过100cP；免疫HI抗体平均滴度（GMT)均不低于1：128；甲醛残留量测定不超过0.1%。 | 80.8万毫升 | 工业 |  |

1、产品质量及技术标准应符合或遵守《中华人民共和国兽用生物制品生产规程》《中华人民共和国兽用生物制品质量标准》及颁布的相应产品质量标准

2、产品的物理性状、无菌检验、安全检验、效力检验等指标应出具中国兽医药品监察所审核认可的“兽用生物制品生产与检验报告”（批签发记录）。

3、投标单位应在投标文件中提供农业部备案的兽药注册目录，质量标准、说明书和标签。

4、招标之前或之后，如遇农业农村部政策调整，有关疫苗毒株变更，相应产品直接变更。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标项四：4包 | 小反刍兽疫活疫苗（Clone9株） | 用于预防小反刍兽疫 | 1.规格：100头份/瓶。 2.贮藏与有效期：在-20℃以下保存，有效期为24个月。 3.免疫持续期12个月以上。 4.交货时有效期在18个月以上。 5.小反刍兽疫活疫苗（Clone9株）每头份疫苗含有的小反刍兽疫弱毒病毒至少10³TCID50。 6.配备足够的稀释液，按0.1%数量比例配备相应的应急反应抢救药物和注射器（如肾上腺素、盐酸异丙嗪、地塞米松磷酸钠等）。 | 268万头份 | 工业 |  |

1、产品质量及技术标准应符合或遵守《中华人民共和国兽用生物制品生产规程》《中华人民共和国兽用生物制品质量标准》及颁布的相应产品质量标准

2、产品的物理性状、无菌检验、安全检验、效力检验等指标应出具中国兽医药品监察所审核认可的“兽用生物制品生产与检验报告”（批签发记录）。

3、投标单位应在投标文件中提供农业部备案的兽药注册目录，质量标准、说明书和标签。

4、招标之前或之后，如遇农业农村部政策调整，有关疫苗毒株变更，相应产品直接变更。