

2010 年版兽药典三部增、修订品种

品名	中国兽药典(2010 年版三部)
破伤风抗毒素	<p>[修订] 新增【装量检查】项；删除未精制部分的内容；修订【效价测定】和【规格】项。</p> <p>本品系用破伤风类毒素对马经基础免疫后，再用产毒素能力强的破伤风梭状芽孢杆菌制备的免疫原进行加强免疫，采血，分离血清，加适当防腐剂制成或后，经处理制成精制抗毒素。用于预防和治疗家畜破伤风。</p> <p>【性状】 未精制的抗毒素为微带乳光橙色或茶色澄明液体。精制抗毒素为无色清亮液体。长期贮存后，有微量能摇散的灰白色或白色沉淀。</p> <p>【装量检查】 按附录 页进行检验，分别检查每一样品的装量。再以测得的每一待检样品的实际装量乘以效价测定的结果，即为每瓶抗毒素单位数。每瓶所含抗毒素单位数均应不低于瓶签标示量的 120%。</p> <p>【效价测定】 (1) 将破伤风试验毒素用 50%甘油生理盐水稀释，存置 1 个月后，用小鼠测定 L+/10 的含量。使用时，以 1%蛋白胍水稀释，使每毫升含 5 个 L+/10。</p> <p>(2) <u>将破伤风抗毒素国家标准品用灭菌生理盐水</u>稀释成每毫升含 0.5 IU。</p> <p>(3) 抗毒素稀释 将待测抗毒素用灭菌生理盐水稀释成不同稀释度，取各个稀释度的抗毒素 1.0 ml，分别盛于小管中，标明样品号数及稀释度（每稀释 1 个滴度，换 1 次吸管）。</p> <p>(4) 抗毒素和试验毒素混合 向盛有待测抗毒素（不同稀释度）的小管中各加入稀释好的试验毒素 1.0 ml（含 5 个 L+/10），充分振摇，加塞密封。另取 1 管，加稀释好的抗毒素国家标准品 1.0 ml（含 0.5 IU），再加入稀释好的试验毒素（含 5 个 L+/10）1.0 ml 作为对照。将上述各管置 37.5℃结合 45~60 分钟。</p> <p>(5) 注射小鼠 毒素、抗毒素结合完毕后，每 1 稀释度皮下注射体重 17~19 g 小鼠 2 只，各 0.4 ml，对照管用同样条件小鼠 2 只，各皮下注射 0.4 ml。小鼠应分开饲养，观察发病情况。</p> <p>(6) 结果判定 对照小鼠应在 72~120 小时内全部死亡，与对照小鼠同时死亡或之后死亡的本抗毒素的最高稀释度的一半即为本抗毒素的抗毒素单位（IU）。</p> <p>每毫升抗毒素中所含抗毒素单位应比规定的标准高 20%，即每毫升未精制的抗毒素应不少于 1200 国际单位，每毫升精制的抗毒素效价应不少于 2400IU。</p> <p>【规格】 (1) 100ml/瓶 (1) 1500 IU/安瓿 (2) 10000 IU/安瓿</p>