

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)
猪口蹄疫 (O 型) 灭活疫苗 (OZK93 株)	<p>[修订] 新增。</p> <p><b>猪口蹄疫 (O 型) 灭活疫苗 (OZK/93 株)</b></p> <p><b>Zhu Koutiyi (O Xing) Miehuoyimiao (OZK/93Zhu)</b></p> <p><b>Swine Foot and Mouth Disease Vaccine, Inactivated (Type O, Strain OZK/93)</b></p> <p>本品系用猪 O 型口蹄疫 OZK/93 强毒株, 应用生物浓缩技术接种 BHK-21 细胞浓缩培养, 收获感染细胞液, 经二乙烯亚胺(BEI) 灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防猪 O 型口蹄疫。</p> <p><b>【性状】</b> 外观 乳白色或浅红色乳剂。久置后, 上层可有少量 (不超过 1/20) 油析出, 摇之即成均匀乳状液。</p> <p>剂型 为水包油包水型。取一清洁吸管, 吸取少许疫苗滴于清洁冷水中, 呈云雾状扩散。</p> <p>稳定性 吸取疫苗 10 ml 加入离心管中, 以 3000 r/min 离心 15 分钟, 管底析出的水相应不多于 0.5 ml。</p> <p>黏度 按附录 页黏度测定法第二法进行, 应不超过 200CP。</p> <p><b>【装量检查】</b> 按附录 页进行检验, 应符合规定。</p> <p><b>【无菌检验】</b> 按附录 页进行检验, 应无菌生长。</p> <p><b>【安全检验】</b></p> <p>(1) 用豚鼠和小鼠检验 用体重 350~450 g 的豚鼠 2 只, 每只皮下注射疫苗 2.0 ml; 用体重 18~22 g 的小白鼠 5 只, 每只皮下注射疫苗 0.5 ml。连续观察 7 日, 均不得出现因注射疫苗引起的死亡或明显的局部不良反应或全身反应。</p> <p>(2) 用猪检验 用 30~40 日龄的健康易感仔猪 (乳鼠中和抗体效价不高于 1:4) 2 头, 各两侧耳根后分点肌肉注射 2 头份疫苗, 逐日观察 14 日, 均不得出现口蹄疫症状或明显的因注射疫苗引起的毒性反应。</p> <p><b>【效力检验】</b> 用体重 40 kg 左右的健康易感猪 (乳鼠中和抗体效价不高于 1:4) 15 头, 分为 3 组, 每组 5 头。将待检疫苗分为 1 头份、1/3 头份、1/9 头份 3 个剂量组, 每一剂量组分别于耳根后肌肉注射 5 头猪, 接种 28 日后, 连同条件相同的对照猪 2 头, 每头猪耳根后肌肉注射 1000 ID<sub>50</sub> 的猪口蹄疫 O 型病毒强毒。连续观察 10 日。对照猪均应至少一蹄出现水泡病变。免疫猪出现任何口蹄疫症状即判为不保护。根据免疫猪的保护数, 按 Reed-Muench 法计算被检疫苗的 PD<sub>50</sub>。每头份疫苗应至少含 3 PD<sub>50</sub>。</p> <p><b>【规格】</b> (1) 20 ml/瓶 (2) 50 ml/瓶 (3) 100 ml/瓶。</p> <p><b>【贮藏与有效期】</b> 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。</p>

