

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)
<p>猪细小病毒病 灭活疫苗</p>	<p>[修订] 新增。</p> <p style="text-align: center;">猪细小病毒病灭活疫苗</p> <p style="text-align: center;">Zhu Xixiaobingdubing Miehuoyimiao</p> <p style="text-align: center;">Porcine Parvovirus Vaccine, Inactivated</p> <p>本品系用猪细小病毒接种胎猪睾丸细胞培养，收获细胞培养物，经乙烯亚胺（AEI）灭活后，加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防由猪细小病毒引起的母猪繁殖障碍病。</p> <p>【性状】 外观 乳白色乳状液。静置后，下层略带淡红色。 剂型 为水包油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于清洁冷水表面，应呈云雾状扩散。</p> <p>稳定性 吸取疫苗 10 ml 加入离心管中，以 3000 r/min 离心 5 分钟，有分层。置室温 7 日，逐渐分为二层乳状液。在 2~8 ℃ 贮藏，应不破乳。</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>【装量检查】 按附录 页进行检验，应符合规定。</p> <p>【无菌检验】 按附录 页进行检验，应无菌生长。</p> <p>【安全检验】 （1）用乳鼠检验 用 2~4 日龄同窝乳鼠至少 5 只，各皮下注射疫苗 0.1 ml，观察 7 日，应健活。如有死亡，可重检一次。</p> <p>（2）用猪检验 用猪瘟中和抗体、猪细小病毒 HI 抗体阴性猪 2 头，各深部肌肉注射疫苗 10 ml。观察 21 日，应无不良临床反应。</p> <p>【效力检验】 用体重 350 g 以上 HI 抗体阴性豚鼠 4 只，各肌肉注射疫苗 0.5 ml。28 日后，连同条件相同的对照豚鼠 2 只，采血，测定抗体。对照豚鼠应为阴性，注苗豚鼠应有 3 只出现抗体反应，其 HI 效价应不低于 1:64。如达不到上述要求，可复检 1 次。</p> <p>【规格】 （1）4 ml/瓶 （2）20 ml/瓶 （3）40 ml/瓶</p> <p>【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。</p>