

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>鸡传染性法氏囊病 中等毒力活疫苗 (NF8 株)</p>	<p>[修订] 新增。</p> <p>鸡传染性法氏囊病中等毒力活疫苗 (NF8 株) Ji Chuanranxing Fashinangbing Zhongdengduli Huoyimiao (NF₈ Zhu) Infectious Bursal Disease Intermediate Vaccine, Live (Strain NF₈)</p> <p>本品系用鸡传染性法氏囊病病毒中等毒力 NF₈ 株, 接种 SPF 鸡胚培养, 收获感染的鸡胚组织, 加适宜稳定剂, 经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性法氏囊病。</p> <p>【性状】 淡红色或淡黄色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。</p> <p>【无菌检验】 按附录 页进行检验, 应无菌生长。</p> <p>【支原体检验】 按附录 页进行检验, 应无支原体生长。</p> <p>【外源病毒检验】 按附录 页进行检验, 应无外源病毒污染。</p> <p>【鉴别检验】 用灭菌生理盐水将疫苗稀释至 10^{3.0} ELD₅₀/0.1 ml, 与等量抗鸡传染性法氏囊病特异血清混合, 经 37℃ 作用 60 分钟后, 接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 枚, 每胚尿囊腔内接种 0.2 ml, 同时设对照胚 5 枚, 每胚尿囊膜接种未经中和的疫苗稀释液 0.1 ml, 同条件培养观察 168 小时。对照组鸡胚应至少 4 枚死亡, 中和组鸡胚应全部健活, 且尿囊液无血凝活性。</p> <p>【安全检验】 用 7~10 日龄 SPF 雏鸡 20 只, 其中 10 只每只点眼或口服疫苗 10 羽份, 另 10 只不接种作对照, 两组分别隔离饲养, 观察 21 日, 均应健活。试验结束后, 剖检免疫组与对照组鸡, 法氏囊色泽、弹性应无明显变化, 如有非特异性死亡, 两组总和应不超过 3 只, 且免疫组死亡数应不超过对照组死亡数。</p> <p>【效力检验】 下列方法任择其一。</p> <p>(1) 病毒含量测定 按瓶签注明羽份作适当稀释, 绒毛尿囊膜接种 SPF 鸡胚, 置 37℃ 孵育 168 小时, 测定病毒含量, 每羽份病毒含量应不低于 10^{3.0} ELD₅₀。</p> <p>(2) 对雏鸡的保护力测定 用 7~10 日龄 SPF 雏鸡 20 只, 其中 10 只每只点眼或口服接种疫苗 1/5 羽份; 另 10 只不接种作对照, 分别隔离饲养。20 日后, 取全部免疫鸡连同对照鸡 5 只, 每只点眼攻击 BC6/85 (CVCCA7) 强毒 10 个 MID, 72 小时后剖检所有的鸡, 检查法氏囊变化, 健康对照组 5 只鸡法氏囊应无任何变化, 攻毒对照组 5 只鸡应至少有 4 只鸡的法氏囊出现病变, 免疫组应至少有 8 只鸡的法氏囊无病变。</p> <p>(3) 雏鸡免疫抗体效价测定 免疫方法按 (2) 项进行, 免疫后 20 日采血, 测定血清中和抗体效价, 免疫组每只鸡的中和抗体效价应不低于 1:320, 对照组中和抗体效价应不高于 20。</p>

	<p>【剩余水份测定】 按附录 页进行测定，应符合兽用生物制品通则的规定。</p> <p>【真空度测定】 按附录 页进行测定，应符合规定。</p> <p>【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶</p> <p>【贮藏】 -15℃以下保存，有效期为 18 个月。</p>
--	---