

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>鸡传染性支气管炎 活疫苗 (W₉₃ 株)</p>	<p>[修订] 新增。</p> <p style="text-align: center;">鸡传染性支气管炎活疫苗 (W₉₃ 株)</p> <p style="text-align: center;">Ji Chuanranxing Zhiqiguanyan Huoyimiao (W₉₃ Zhu)</p> <p style="text-align: center;">Infectious Bronchitis Vaccine, Live (Strain W₉₃)</p> <p>本品系用鸡传染性支气管炎病毒弱毒 W₉₃ 株接种 SPF 鸡胚，培养收获感染鸡胚液，加入适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防嗜肾性鸡传染性支气管炎。</p> <p>【性状】 乳白色海绵状团块，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，应无细菌生长。如有细菌生长，应进行杂菌计数和病原性鉴定（附录 页）、沙门氏菌检验（附录 页），每羽份非病原菌应不超过 1 个。</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】 将疫苗用灭菌生理盐水稀释至 10^{4.0}~10^{5.0} EID₅₀/ml，与等量特异性抗血清混合后，在 20~25℃作用 60 分钟，尿囊腔接种 9~10 日龄 SPF 鸡胚 10 枚，各 0.2 ml，37.5℃孵化至 168 小时（接种后 24 小时内死亡不计），应正常存活 80% 以上。</p> <p>【安全检验】 用 3~10 日龄 SPF 鸡 20 只，分成两组，每组 10 只，第一组每只鸡以 10 个使用剂量滴鼻，第二组不接种作为对照，两组鸡同条件下分别饲养，观察 28 日。接种鸡应健活；或仅 1 只鸡表现一过性反应，2~3 日恢复，解剖，肾脏无肉眼可见病变。任何一组鸡都不得有 1 只以上的非特异死亡，否则应重检，如不重检，判不合格。</p> <p>【效力检验】 下列方法任择其一。</p> <p>(1) 病毒含量测定 用灭菌生理盐水作 10 倍系列稀释，取适宜稀释度，尿囊腔接种 9~10 日龄 SPF 鸡胚，每个稀释度接种 5 枚鸡胚，每胚 0.1 ml，37.5℃孵育，观察 168 小时，记录接种 24 小时后的死亡胚或有特异性病痕的活鸡胚数，计算病毒含量，每羽份应不低于 10^{4.7}EID₅₀。</p> <p>(2) 免疫攻毒法 用 7~14 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只滴鼻接种 1/10 使用剂量，另外 10 只不接种，分开隔离饲养，14 日后，2 组均用 X 株强毒滴鼻点眼，各 5.0×10^{4.0}~10^{5.0} EID₅₀，观察 28 日，对照鸡应至少发病 8 只，免疫组应至少保护 8 只。</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) 250 羽份/瓶 (2) 500 羽份/瓶 (3) 1000</p>

	<p>羽份/瓶</p> <p>【贮藏】 -15℃下保存，有效期为 18 个月。</p>
--	--