

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>鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型) 二联灭 活疫苗 (La Sota 株 +F 株)</p>	<p>[修订] 新增。</p> <p>鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型) 二联灭活疫苗 (La Sota 株+F 株)</p> <p>Jixinchengyi Qinliugan (H9 yaxing) Erlian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+F Zhu)</p> <p>Newcastle Disease and Avian Influenza Vaccine (Strain La Sota +Strain F), Inactivated</p> <p>本品系用鸡新城疫病毒 La Sota 株和 A 型禽流感病毒 H9 亚型 A/Chicken/Shanghai/1/98 (H9N2) 株分别接种易感鸡胚, 收获感染胚液, 经超滤浓缩, 甲醛溶液灭活后, 加油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡新城疫和 H9 亚型禽流感病毒引起的禽流感。</p> <p>【性状】 外观 乳白色乳剂。</p> <p>剂型 油包水型。取一清洁吸管, 吸取少量疫苗滴入冷水中, 应呈油滴状不扩散。</p> <p>稳定性 吸取疫苗 10 ml 加入离心管中, 以 3000r/min 离心 15 分钟, 管底析出的水相应不大于 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>【无菌检验】 按附录 页进行检验, 应无菌生长。</p> <p>【安全检验】 取 30~60 日龄 SPF 鸡 10 只, 每只肌肉或颈部皮下注射疫苗 1.0 ml, 观察 14 日, 应不出现由疫苗引起的任何局部和全身不良反应。</p> <p>【效力检验】 1 鸡新城疫部分 采用血清学方法进行检验, 结果不符合规定时, 应采用免疫攻毒法进行检验。</p> <p>(1) 血清学方法 用 30~60 日龄 SPF 鸡 15 只, 其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 20 μl, 另 5 只作对照。免疫后 21~28 日, 每只鸡分别采血, 分离血清, 进行 HI 抗体效价测定。免疫组 HI 抗体效价的几何平均值应不低于 1:16 (微量法), 对照组 HI 抗体效价的几何平均值应不高于 1:4 (微量法)。</p> <p>(2) 免疫攻毒法 用 30~60 日龄 SPF 鸡 15 只, 其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 20 μl, 另 5 只作对照。免疫后 21~28 日, 每只鸡分别肌肉注射鸡新城疫病毒北京株强毒 (CVCC AV1611 株) 10^{5.0}ELD₅₀, 观察 14 日。对照组应全部死亡, 免疫组应保护至少 7 只。</p>

	<p>2 禽流感部分 取 21~35 日龄 SPF 鸡 15 只, 其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 0.2 ml, 另 5 只作对照。免疫后 21~28 日, 每只鸡分别采血, 分离血清, 进行 HI 抗体效价测定。免疫组 HI 抗体效价的几何平均值应不低于 1:64 (微量法), 对照组 HI 抗体效价的几何平均值应不高于 1:4 (微量法)。</p> <p>【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】 分别按附录 和 页进行测定, 应符合兽用生物制品通则的规定。</p> <p>【规格】 (1) 100 ml/瓶 (2) 250 ml/瓶 (3) 500 ml/瓶</p> <p>【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。</p>
--	---