

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)
禽流感 (H9 亚型) 灭活疫苗 (SS 株)	<p>[修订] 新增。</p> <p>禽流感 (H9 亚型) 灭活疫苗 (SS 株)</p> <p>Qinliugan (H9 Yaxing) Miehuoyimiao (SS Zhu)</p> <p>Avian Influenza Vaccine, Inactivated (H9 Subtype, Strain SS)</p> <p>本品系用 A 型禽流感病毒 H9 亚型 A/Chicken/Guangdong/SS/94 (H9N2) 株 (简称 SS 株) 接种易感鸡胚培养, 收获感染鸡胚液, 用甲醛溶液灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防 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 为油包水型。取一清洁吸管, 吸取少量疫苗滴于清洁冷水表面, 除第 1 滴外, 均应不扩散。</p> <p>稳定性 取 10 ml 疫苗装于离心管中, 以 3500r/min 离心 15 分钟, 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】 用 7~10 日龄 SPF 鸡 10 只, 各颈部皮下注射疫苗 0.5 ml, 连续观察 14 日, 应不出现因疫苗引起的局部或全身不良反应。</p> <p>【效力检验】 用 7~10 日龄 SPF 鸡 20 只, 其中 10 只颈部皮下注射疫苗 0.25 ml, 另 10 只不接种, 作为对照, 21 日后, 采血, 分离血清, 用禽流感病毒 H9 亚型抗原测定 HI 抗体。对照鸡 HI 效价均应不高于 1:4, 免疫鸡 HI 抗体效价的几何平均值应不低于 1:64。</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>