

2010 年版兽药典三部增、修订品种

|   |  |
|---|--|
| 品<br>名                                    | 中国兽药典(2010 年版三部)   |
| 鸡<br>毒<br>支<br>原<br>体<br>灭<br>活<br>疫<br>苗 | <p>[修订] 新增。</p> <p style="text-align: center;"><b>鸡毒支原体灭活疫苗</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Jiduzhiyuanti Miehuoyimiao</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Mycoplasma gallisepticum</i> Vaccine, Inactivated</b></p> <p>本品系用鸡毒支原体 C<sub>R</sub> 株接种适宜培养基培养, 将培养物浓缩, 经甲醛溶液灭活后, 与油佐剂混合乳化制成。用于预防由鸡毒支原体引起的慢性呼吸道疾病。</p> <p><b>【性状】</b> 外观 乳白色乳剂。</p> <p><b>剂型</b> 为水包油包水型,<sup>1</sup>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><b>稳定性</b> 取疫苗 10 ml, 装于离心管中, 以 3000 r/min 离心 15 分钟, 应不出现分层。</p> <p><b>黏度</b> 按附录 页黏度测定法第二法进行, 应不超过 200CP。</p> <p><b>【装量检查】</b> 按附录 页进行检验, 应符合规定。</p> <p><b>【无菌检验】</b> 按附录 页进行检验, 应无菌生长。</p> <p><b>【安全检验】</b> 取 40~60 日龄 SPF 鸡 6 只, 肌肉或颈背部皮下注射疫苗, 每只 1.0 ml, 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><b>【效力检验】</b> 取 40~60 日龄 SPF 鸡 8 只, 颈背部或大腿肌肉注射疫苗, 每只 0.5 ml, 30 日后, 连同条件相同的对照鸡 6 只, 在 2~3 m<sup>3</sup> 的密室(室内温度应为 15~30℃, 相对湿度为 50~70%) 内喷雾攻击鸡毒支原体 R 株培养物 500~600 ml (每 1.0 ml 含活菌数 10<sup>8.0</sup>~10<sup>9.0</sup> 颜色变化单位), 喷雾持续时间应不少于 5 分钟, 雾滴在 2.0 μm 左右。观察 14 日, 剖检, 观察气囊病变, 并进行病变记分(见附注)。对照组应至少有 4 只鸡的气囊出现 2 分以上病变, 免疫鸡的平均气囊保护率应≥60% (气囊保护率计算方法见附注)。</p> <p><b>【甲醛和硫柳汞含量测定】</b> 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><b>【规格】</b> (1) 100 ml/瓶 (2) 250 ml/瓶 (3) 500 ml/瓶</p> <p><b>【贮藏与有效期】</b> 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。</p> <p><b>附注: 气囊病变记分标准和保护率计算方法</b></p> <p>气囊病变记分标准:</p> <p>0 分—气囊正常, 清洁透明而薄;</p> <p>1 分—气囊稍有增厚和轻度浑浊, 局部有少数灰色或黄色渗出物斑点</p> <p>2 分—部分气囊区域有可见的灰色和黄色渗出物, 同时伴有气囊中度增厚;</p> <p>3 分—大片气囊布满黄色干酪样渗出物;</p> <p>4 分—整个气囊布满黄色干酪样渗出物, 气囊失去弹性。</p> <p>保护率计算公式:</p> |

<sup>1</sup> 建议改为: 为油包水型。取一洁净吸管, 吸取少量疫苗滴于冷水中, 除第 1 滴外, 应呈油滴状不扩散。此项试验正在进行, 待试验结果出来后确定。

|  |  |
|--|--|
|  | $\text{保护率} = \frac{\text{对照鸡气囊病变分数/只} - \text{试验鸡气囊病变分数/只}}{\text{对照鸡气囊病变分数/只}} \times 100\%$ |
|--|--|