

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>禽流感 (H9 亚型) 灭活疫苗 (SD696 株)</p>	<p>[修订] 新增。</p> <p>禽流感 (H9 亚型) 灭活疫苗 (SD696 株) Qinliugan (H9 Yaxing) Miehuoyimiao (SD696 Zhu) Avian Influenza Vaccine, Inactivated (H9 Subtype, Strain SD696)</p> <p>本品系用 A 型禽流感病毒 A/Chicken/Shandong/6/96 (H9N2) 株 (简称 SD696 株) 接种易感鸡胚培养, 收获感染鸡胚尿囊液, 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, 吸取少量疫苗滴于冷水中, 应呈油滴状不扩散。</p> <p>稳定性 在 37℃ 放置 21 日, 或取疫苗 10 ml 装于离心管中, 以 3000 r/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 4~5 周龄 SPF 鸡 10 只, 各肌肉或颈部皮下注射疫苗 2.0 ml, 连续观察 14 日, 应全部存活, 且不出现因疫苗引起的局部或全身不良反应。</p> <p>【效力检验】 下列方法任择其一。</p> <p>(1) 血清学方法 用 4~5 周龄 SPF 鸡 10 只, 每只颈部皮下注射疫苗 0.3 ml, 接种后 21 日, 连同条件相同的对照鸡 5 只, 分别采血, 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, 免疫鸡应至少有 9 只鸡 HI 抗体效价应不低于 1:64。</p> <p>(2) 免疫攻毒法 用 4~5 周龄 SPF 鸡 10 只, 每只颈部皮下注射疫苗 0.3 ml, 接种后 21 日, 连同条件相同的对照鸡 5 只, 各静脉注射禽流感 SD696 株病毒液 0.2 ml (含 $2.0 \times 10^{6.0}$ EID₅₀)。攻毒后第 5 日, 采集每只鸡喉头和泄殖腔棉拭子, 分别尿囊腔接种 9~11 日龄 SPF 鸡胚 5 个, 每胚 0.2 ml, 孵育 96 小时, 测定所有鸡胚液 HA 效价。每个拭子样品接种的鸡胚中只要有 1 个鸡胚的尿囊液 HA 效价不低于 1:16, 即可判为病毒分离阳性。对病毒分离阴性的样品, 应盲传 1 代后再进行判定。免疫鸡中应至少有 9 只鸡病毒分离阴性, 对照鸡应全部为阳性。</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) 250 ml/瓶 (2) 500 ml/瓶</p> <p>【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。</p>

--	--