

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>重组禽流感病毒 (H5N1 亚型) 灭活 疫苗 (Re-1 株)</p>	<p>[修订] 新增。</p> <p><b>重组禽流感病毒 (H5N1 亚型) 灭活疫苗 (Re-1 株)</b></p> <p><b>Chongzu Qinliuganbingdu (H5N1 Yaxing) Miehuoyimiao (Re-1 Zhu)</b></p> <p><b>Reassortant Avian Influenza virus Vaccine, Inactivated (H5N1 Subtype, Strain Re-1)</b></p> <p>本品系用重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-1 株接种易感鸡胚培养, 收获感染胚液, 经甲醛溶液灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防 H5 亚型禽流感病毒引起的禽流感。</p> <p><b>【性状】</b> 外观 乳白色乳状液。</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 在 37℃ 左右条件下放置 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><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> 用 2~3 周龄 SPF 鸡 10 只, 各肌肉注射疫苗 2.0 ml, 观察 10 日, 应全部健活, 且不出现因疫苗引起的局部和全身不良反应。</p> <p><b>【效力检验】</b> 下列方法任择其一。</p> <p>(1) 血清学方法 用 4~5 周龄 SPF 鸡 15 只, 其中 10 只鸡每只肌肉注射疫苗 0.3 ml, 5 只鸡不接种作为对照。接种后 21 日, 连同对照鸡 5 只, 分别采血, 分离血清, 用禽流感病毒 H5 亚型抗原测定 HI 抗体。对照鸡 HI 抗体效价均应不高于 1:4, 免疫鸡 HI 抗体效价的几何平均值 (GMT) 应不低于 1:64。</p> <p>(2) 免疫攻毒法 用 4~5 周龄 SPF 鸡 15 只, 其中 10 只鸡每只肌肉注射疫苗 0.3 ml, 5 只不接种作为对照。接种后 21 日, 连同对照鸡各鼻腔接种 A 型禽流感 GD/1/96 (H5N1) 株病毒液 0.1 ml (含 100 LD<sub>50</sub>), 观察 10 日, 对照鸡应全部死亡, 免疫鸡应全部保护。攻毒后第 5 日采集泄殖腔棉拭子, 进行病毒分离, 免疫组应全部为阴性, 对照鸡病毒分离均应为阳性。</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, 应符合规定。</p> <p><b>【规格】</b> (1) 250 ml/瓶 (2) 500 ml/瓶</p>

	<b>【贮藏与有效期】</b> 2~8℃保存，有效期为 12 个月。
--	------------------------------------