

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)
水貂犬瘟热活疫苗	<p>[修订] 新增。</p> <p style="text-align: center;"><b>水貂犬瘟热活疫苗</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Shuidiao Quanwenre Huoyimiao</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Mink Distemper Vaccine, Live</b></p> <p>本品系用水貂犬瘟热病毒 CDV<sub>3</sub> 株接种于 SPF 鸡胚成纤维细胞 (CEF) 培养, 收获细胞培养液制成。用于预防水貂犬瘟热。</p> <p><b>【性状】</b> 呈淡黄色, 解冻后为粉红色澄明液体。</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>【支原体检验】</b> 按附录 页进行检验, 应无支原体生长。</p> <p><b>【外源病毒检验】</b> 按附录 页进行检验, 应无外源病毒污染。</p> <p><b>【鉴别检验】</b> 用 1:100 稀释的疫苗与 1:10 稀释的水貂犬瘟热病毒特异性血清等量混合, 37℃ 作用 30 分钟后, 接种 CEF 4 瓶, 同时设病毒对照, 置 33~34℃ 培养, 连续观察 5 日, 病毒对照组应全部出现 CPE; 试验组应不出现 CPE。</p> <p><b>【安全检验】</b> 用 2~10 月龄的健康水貂 (中和抗体效价不高于 1:4) 5 只, 每只皮下接种疫苗 5.0 ml, 观察 21 日。精神、食欲、体温与粪便均应正常。</p> <p><b>【效力检验】</b> 下列方法任择其一。</p> <p>(1) 病毒含量测定 用营养液将疫苗作 10 倍系列稀释, 取 10<sup>-2</sup>~10<sup>-5</sup> 4 个稀释度, 分别接种鸡胚成纤维细胞各 4 瓶, 每瓶 1.0 ml, 置 33~34℃ 培养, 连续观察 5 日, 出现露珠状细胞病变者判为感染, 计算 TCID<sub>50</sub>, 每 1.0 ml 病毒含量应不低于 10<sup>3.0</sup> TCID<sub>50</sub>。</p> <p>(2) 血清学方法 用 2~10 月龄健康水貂 (中和抗体效价不高于 1:4) 5 只, 各皮下注射疫苗 1.0 ml, 同时设对照水貂 3 只。21 日后, 分别采血, 分离血清, 用犬瘟热病毒抗原检测血清中和抗体效价。对照水貂血清中和抗体效价均应不高于 1:4, 免疫水貂血清中和抗体效价均应不低于 1:64。</p> <p><b>【规格】</b> (1) 30 ml/瓶 (2) 90 ml/瓶</p> <p><b>【贮藏与有效期】</b> -20℃ 以下保存, 有效期为 6 个月。</p> <p><b>附注: 外源病毒检测</b></p> <p>1 用鸡胚检验 用营养液将疫苗作 100 倍稀释, 加入等量的 1:10 稀释的水貂犬瘟热病毒特异性抗血清混合, 37℃ 作用 30 分钟后, 经尿囊腔和绒毛尿囊膜途径分别接种 9~11 日龄 SPF 鸡胚各 10 枚, 每胚 0.1 ml, 置 37℃ 培养, 观察 7 日。胚胎应发育正常; 绒毛尿囊膜应无病变; 取鸡胚液与红细胞悬液进行凝集试验, 应为阴性。</p>

	<p>2 用水貂检验 用2~10月龄健康水貂（水貂犬瘟热病毒中和抗体效价不高于1:4；水貂阿留申病毒检测为阴性；水貂细小病毒HI抗体效价不高于1:4）3只，各皮下注射、滴鼻接种疫苗5.0 ml（其中皮下注射4.0 ml、滴鼻1.0 ml），间隔10日，按上述方法再加强接种1次。水貂精神、食欲、体温应不发生任何变化。第2次接种21日后，采血，分离血清，用对流免疫电泳法测定血清中水貂阿留申病毒抗体、用血凝抑制试验测定水貂细小病毒抗体效价。水貂阿留申病毒抗体均应为阴性，水貂细小病毒HI抗体效价均应不高于1:4，水貂犬瘟热病毒血清中和抗体效价均应不低于1:64。</p>
--	--