

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) |
|----------|--|
| 猪乙型脑炎活疫苗 | <p>[修订] 新增。</p> <p style="text-align: center;">猪乙型脑炎活疫苗</p> <p style="text-align: center;">Zhu Yixingnaoyan Huoyimiao</p> <p style="text-align: center;">Swine Epidemic Encephalitis Vaccine, Live</p> <p>本品系用乙型脑炎病毒 SA14-14-2 株接种地鼠肾原代细胞培养, 收获病毒培养液, 加适宜稳定剂, 经冷冻真空干燥制成。用于预防猪乙型脑炎。</p> <p>【性状】 为淡黄色疏松团块, 加入稀释液后, 迅速溶解为橘红色澄明液体。</p> <p>【无菌检验】 按附录 页进行检验, 应无细菌生长。</p> <p>【支原体检验】 按附录 页进行检验, 应无支原体生长。</p> <p>【外源病毒检验】 按附录 页进行检验, 应无外源病毒污染。</p> <p>【鉴别检验】 用 PBS (0.015 mol/L, pH 值 7.4~7.6) 将本品稀释为 $2.0 \times 10^{2.0}$ TCID₅₀/0.1 ml, 与乙型脑炎特异性抗血清等量混合, 在 37℃ 下中和 90 分钟后, 接种地鼠肾原代细胞, 置 37℃ 培养, 观察 7 日, 判定结果。对照细胞应出现特征性的细胞病变, 被检细胞应无细胞病变。</p> <p>【安全检验】 以下检验项目中, (1) 项为必检项目, (2)、(3) 和 (4) 项任择其一。</p> <p>(1) 用乳猪检验 用 4~8 日龄健康易感 (猪乙型脑炎 HI 效价不高于 1:4) 乳猪 4 头, 各肌肉注射疫苗 2.0 ml (含 10 头份), 观察 21 日, 应无因接种疫苗而出现的局部或全身不良反应。</p> <p>(2) 脑内致病力试验 用体重 12~14 g 清洁级小鼠 10 只, 各脑内接种疫苗 0.03 ml (含 0.15 头份)。接种后 72 小时内出现的非特异性死亡小鼠应不超过 2 只。其余小鼠继续观察至接种后 14 日, 应全部健活。</p> <p>(3) 皮下感染入脑试验 用体重 10~12 g 清洁级小鼠 10 只, 各皮下注射疫苗 0.1 ml (含 0.5 头份), 同时右侧脑内空刺, 观察 14 日, 应全部健活。</p> <p>(4) 毒性试验 用体重 12~14 g 清洁级小鼠 4 只, 各腹腔注射疫苗 0.5 ml (含 2.5 头份), 观察 30 分钟, 应无异常反应, 继续观察至接种后 3 日, 应全部健活。若出现非特异性死亡, 可重检一次。重检后, 应符合上述标准, 否则判为不合格。</p> <p>【病毒含量测定】 用 PBS (0.015 mol/L, pH 值 7.4~7.6) 将本品作 10 倍系列稀释, 取 10^{-5}、10^{-6}、10^{-7} 3 个稀释度, 分别接种地鼠肾原代细胞培养, 每个稀释度接种 4 瓶, 同时设同批对照细胞 4 瓶, 置 36~37℃ 培养 7 日, 观察细胞病变, 并计算 TCID₅₀。每头份病毒含量应不低于 $10^{5.7}$ TCID₅₀。</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>【剩余水分测定】 按附录 页进行测定，应符合兽用生物制品通则的规定。</p> <p>【真空度测定】 按附录 页进行测定，应符合规定。</p> <p>【规格】 (1) 5 头份/瓶 (2) 10 头份/瓶</p> <p>【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 9 个月；-15℃以下保存，有效期为 18 个月。</p> |
|--|--|