

兽用生物制品质量标准汇编

(2010)

中国兽医药品监察所
农业部兽药评审中心 组编



兽用生物制品质量标准汇编

(2010)

中国兽医药品监察所 组编
农业部兽药评审中心

中国农业出版社

图书在版编目(CIP)数据

兽用生物制品质量标准汇编 : 2010 / 中国兽医药品
监察所, 农业部兽药评审中心组编. -- 北京 : 中国农业
出版社, 2011. 6

ISBN 978-7-109-15759-0

I. ①兽… II. ①中… ②农… III. ①兽用药—生物
制品—质量标准—汇编—中国 IV. ①S859.79-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第106135号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路2号)

(邮政编码100125)

责任编辑 黄向阳 邱利伟

北京通州皇家印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

2011年6月第1版

2011年6月北京第1次印刷

开本: 880mm × 1230mm 1/16 印张: 18.25 字数: 450千字

定价: 200.00元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

本书编委会

主任委员 冯忠武

副主任委员 李向东 徐肖君 杨劲松

冯忠泽 陈光华

主 编 王乐元 王忠田

编写人员 王乐元 王忠田 程水生

滕 颖 肖 璐 王 北

前 言

兽药质量标准是国家对兽药质量监督管理的技术法规，是兽药生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定技术依据。为方便兽药研发单位、用户了解和掌握兽药质量标准，我中心将2010年中华人民共和国农业部公告批准的兽用生物制品质量标准、说明书和内包装标签汇编成《兽用生物制品质量标准汇编（2010）》。

本书共汇编62种兽用生物制品的质量标准、说明书和内包装标签，其中国内制品33种，进口制品29种。

由于时间仓促，本汇编在编印过程中难免有所疏漏，恳请读者不吝指正。本汇编仅供参考，如有与农业部公告不一致的，均以农业部公告为准。

编 者

二〇一一年五月

目 录

第一部分 国内兽用生物制品

农业部公告第1322号 (2010.01.11)	1
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗 (La Sota株+M41株+HSH23株) (新兽药注册) (三类)	1
鸡新城疫、禽流感 (H9亚型) 二联灭活疫苗 (La Sota株+LG1株) (新兽药注册) (三类)	7
农业部公告第1323号 (2010.01.11)	11
口蹄疫O型、A型、亚洲 I 型三价灭活疫苗 (O/HB/HK/99株+AF/72株+Asia- I /XJ/KLMY/04株) (新兽药注册) (三类)	11
农业部公告第1335号 (2010.02.01)	15
鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota株+M41株+HP株) (新兽药注册) (三类)	15
狂犬病灭活疫苗 (Flury LEP株) (新兽药注册) (二类)	21
农业部公告第1341号 (2010.02.08)	27
犬瘟热活疫苗 (CDV-11株) (新兽药注册) (三类)	27
新城疫病毒抗血清 (新兽药注册) (一类)	30
禽流感病毒检测试纸条 (新兽药注册) (三类)	32
农业部公告第1365号 (2010.04.08)	37
鸡新城疫、禽流感 (H9亚型) 二联灭活疫苗 (La Sota株 + F株) (变更注册)	37
农业部公告第1398号 (2010.05.31)	40
鸭瘟灭活疫苗 (新兽药注册) (二类)	40
猪口蹄疫O型灭活疫苗 (OZK/93株+OR/80株) (变更注册)	43
农业部公告第1401号 (2010.06.01)	46
猪萎缩性鼻炎灭活疫苗 (波氏杆菌JB5株) (新兽药注册) (三类)	46
兔病毒性出血症、多杀性巴氏杆菌病、产气荚膜梭菌病 (A型) 三联灭活疫苗 (AV33株+C51-2株+C57-1株) (新兽药注册) (三类)	49
鸚鵡热衣原体抗体胶体金检测试纸条 (新兽药注册) (一类)	52
农业部公告第1420号 (2010.07.14)	55
鸡新城疫、病毒性关节炎二联灭活疫苗 (变更注册)	55
农业部公告第1433号 (2010.07.30)	59
山羊支原体肺炎灭活疫苗 (MoGH3-3株 + M87-1株) (新兽药注册) (二类)	59
农业部公告第1448号 (2010.08.27)	62
猪圆环病毒2型灭活疫苗 (SH株) (新兽药注册) (二类)	62
鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota株 + M41株 + NJ02株) (新兽药注册) (三类)	69
农业部公告第1457号 (2010.09.09)	74
猪细小病毒病灭活疫苗 (L株) (新兽药注册) (三类)	74

农业部公告第1464号 (2010.09.19)	77
猪圆环病毒2型灭活疫苗 (LG株) (新兽药注册) (二类)	77
农业部公告第1471号 (2010.10.13)	82
猪口蹄疫O型灭活疫苗 (OZK/93株 + OR/80株) (变更注册)	82
口蹄疫O型、亚洲I型二价灭活疫苗 (ONXC株 + JSL株) (变更注册)	83
农业部公告第1489号 (2010.11.26)	84
犬细小病毒免疫球蛋白注射液 (新兽药注册) (二类)	84
绵羊支原体肺炎间接血凝试验抗原与阴、阳性血清 (新兽药注册) (二类)	89
鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota株 + M41株 + HN106株) (新兽药注册) (三类)	94
鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota株 + M41株 + WD株) (新兽药注册) (三类)	101
农业部公告第1507号 (2010.11.30)	107
鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota株 + M41株 + LG1株) (新兽药注册) (三类)	107
鸡新城疫、禽流感 (H9亚型) 二联灭活疫苗 (La Sota株 + JY株) (新兽药注册) (三类)	113
猪传染性胸膜肺炎放线杆菌ApxIV-ELISA抗体检测试剂盒 (新兽药注册) (二类)	117
鸡马立克氏病I、III型二价活疫苗 (CVI988株 + FC126株) (变更注册)	124
农业部公告第1508号 (2010.12.15)	129
猪伪狂犬病病毒gE蛋白ELISA抗体检测试剂盒 (新兽药注册) (三类)	129
农业部公告第1525号 (2010.12.31)	138
水貂病毒性肠炎灭活疫苗 (MEV-RC1株) (新兽药注册) (三类)	138
草鱼出血病活疫苗 (GCHV-892株) (新兽药注册) (一类)	142

第二部分 进口兽用生物制品

农业部公告第1334号 (2010.02.01)	146
鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LIBDV株) (进口兽药再注册)	146
农业部公告第1348号 (2010.02.25)	149
鸡传染性法氏囊病病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗 (vHVT-013-69株) (进口兽药注册) ...	149
农业部公告第1375号 (2010.04.18)	154
鸡传染性支气管炎病毒ELISA抗体检测试剂盒 (进口兽药注册)	154
农业部公告第1392号 (2010.05.24)	162
猪支原体肺炎灭活疫苗 (进口兽药再注册)	162
猪支原体肺炎灭活疫苗 (P-5722-3株) (进口兽药再注册)	169
鸡传染性法氏囊病活疫苗 (W2512 G-61株) (进口兽药再注册)	176
农业部公告第1400号 (2010.06.01)	179
鸡马立克氏病活疫苗 (CVI988株) (进口兽药再注册)	179
农业部公告第1411号 (2010.06.22)	189
鸡病毒性关节炎活疫苗 (1133株) (进口兽药注册)	189

农业部公告第1419号 (2010.07.14)	192
鸡毒支原体活疫苗 (TS-11株) (进口兽药再注册)	192
农业部公告第1434号 (2010.07.30)	197
鸡传染性鼻炎二价灭活疫苗 (A型221株+C型H-18株) (进口兽药再注册)	197
农业部公告第1449号 (2010.08.27)	200
公猪异味控制疫苗 (进口兽药注册)	200
鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (HVT FC-126株) (进口兽药再注册)	209
农业部公告第1456号 (2010.09.09)	212
猪支原体肺炎灭活疫苗 (J株) (进口兽药再注册)	212
鸡传染性法氏囊病灭活疫苗 (VNJO株) (进口兽药再注册)	215
农业部公告第1465号 (2010.09.20)	218
鸡新城疫灭活疫苗 (Ulster 2C株) (进口兽药再注册)	218
猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha株) (进口兽药再注册)	221
狂犬病灭活疫苗 (G52株) (进口兽药再注册)	225
鸡传染性喉气管炎活疫苗 (D-805株) (进口兽药再注册)	229
猪圆环病毒2型杆状病毒载体灭活疫苗 (进口变更注册)	232
农业部公告第1470号 (2010.10.13)	242
鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗 (Ulster 2C株 + 127株) (进口兽药再注册)	242
鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗 (Ulster 2C株 + M41株) (进口兽药再注册) ...	245
鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联灭活疫苗 (Ulster 2C株+M41株+VNJO株) (进口兽药再注册)	249
农业部公告第1479号 (2010.11.08)	253
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗 (Clone30株 + M41株 + BC14株) (进口兽药注册)	253
禽病毒性关节炎油乳剂灭活疫苗 (Olson WVU2937株) (进口兽药再注册)	258
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联油乳剂灭活疫苗 (Ulster 2C株 + M41株 + 127株) (进口兽药再注册)	261
鸡传染性鼻炎灭活疫苗 (A型 + C型) (进口兽药再注册)	264
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性法氏囊病四联灭活疫苗 (Ulster2C 株 + M41株 + 127株 + VNJO株) (进口兽药再注册)	268
鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota株) (进口兽药再注册)	272
鸡毒支原体灭活疫苗 (R株) (进口兽药再注册和变更注册)	275

第一部分 国内兽用生物制品

农业部公告第1322号（2010.01.11）

鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+HSH23株）（新兽药注册）（三类）

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+HSH23株）质量标准

鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+HSH23株）

Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Jiandanzonghezheng Sanlian Miehuoyimiao

（La Sota Zhu+M41 Zhu +HSH23 Zhu）

Newcastle Disease, Infectious Bronchitis and Egg Drop Syndrome Vaccine, Inactivated

（Strain La Sota+Strain M41+Strain HSH23）

本品系用鸡新城疫病毒（NDV）La Sota株、传染性支气管炎病毒（IBV）M41株、减蛋综合征病毒（EDSV）HSH23株分别接种鸡胚或鸭胚培养，收获感染胚液，经浓缩后用甲醛溶液灭活，按一定比例混合，加油佐剂乳化制成。用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎和减蛋综合征。

【性状】 外观 乳白色均匀乳剂。

剂型 油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，除第1滴外，均应不散。

稳定性 用长度为100mm、直径为10mm的小圆底试管，加入5ml疫苗，以3500r/min离心15分钟，管底析出的水相应不超过0.5ml。

黏度 用1ml吸管（下口内径为1.2mm，上口内径为2.7mm）吸取25℃左右的疫苗1.0ml，令其垂直自然流出，记录流出0.4ml所需时间，应在8秒以内。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 用3~5周龄SPF鸡10只，每只颈背部皮下或胸部肌肉注射疫苗2羽份（1.0ml），观察14日，应不出现由疫苗引起的局部和全身反应。

【效力检验】 （1）鸡新城疫部分 采用血清学方法进行检验，结果不符合规定时，可采用免疫攻毒法进行效力检验。

血清学方法 用3~6周龄SPF鸡15只，10只各皮下或肌肉注射疫苗20ml（1/25羽份），

另5只作对照。接种后21~28日，每只鸡分别采血，分离血清，按现行《中国兽药典》附录进行HI抗体效价测定。免疫组HI抗体效价的几何平均值应不低于1:16，未免疫对照组HI抗体效价的几何平均值应不高于1:4。

免疫攻毒法 用3~6周龄SPF鸡15只，10只各皮下或肌肉注射疫苗20 μ l（1/25羽份），另5只作对照。接种后21~28日，每只鸡肌肉注射鸡新城疫病毒北京株（CVCC AV1611株）10⁵ELD₅₀，观察14日，对照组应全部死亡，免疫组应至少保护7只。

（2）鸡传染性支气管炎部分 用3~6周龄SPF鸡10只，点眼接种鸡传染性支气管炎活疫苗（H120）1羽份，接种后21日，分别采血，各皮下或肌肉注射灭活疫苗1羽份（0.5ml），21~28日后，再分别采血。将两次血清分别做HI试验（见附注）。二免血清的HI抗体效价几何平均滴度应较首免血清HI抗体效价几何平均滴度高4倍以上。

（3）减蛋综合征部分 用3~6周龄SPF鸡10只，每只皮下或肌肉注射疫苗1羽份（0.5ml），21日后，连同对照鸡5只，分别采血，分离血清，测定HI抗体效价，免疫鸡HI抗体效价几何平均滴度应不低于1:128，对照鸡HI抗体效价几何平均滴度应不高于1:4。

【甲醛、汞类防腐剂残留量测定】 分别按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合兽用生物制品通用的规定。

【规格】 （1）100ml/瓶 （2）250ml/瓶 （3）500ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为18个月。

附注

1 鸡传染性支气管炎血凝抑制试验（HI）抗原质量标准

本品系用鸡传染性支气管炎病毒（IBV）M41株接种易感鸡胚培养，收获感染胚液，经超速离心浓缩后，经磷酸酯酶C处理制成。用于检测鸡传染性支气管炎病毒抗体。

【性状】 白色混浊液体，底部有少量沉淀。

【特异性检验】 将IB、ND、AI、EDS、IBD阳性血清及SPF鸡血清按附注3.3.1项处理后，与本抗原进行血凝抑制试验。IB阳性血清HI抗体效价应不低于1:128，ND、AI、EDS、IBD阳性血清及SPF鸡血清HI抗体效价均应不高于1:8。

【效价测定】 将抗原在96孔微量板上进行2倍系列稀释，加入1%鸡红细胞悬液，振荡后，置2~8℃作用45分钟，判定结果。抗原的HA效价应不低于1:128。

【作用与用途】 用于检测鸡传染性支气管炎病毒抗体的血凝抑制试验。

【注意事项】 使用时应将抗原充分摇匀。

【规格】 1ml/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为18个月；2~8℃保存，有效期为12个

月。

2 鸡传染性支气管炎血凝抑制试验（HI）阳性血清质量标准

本品系用H120活疫苗免疫SPF鸡后，再用IB灭活疫苗（M41株）加强免疫，免疫后采集鸡血，分离血清制备而成。用于鸡传染性支气管炎HI试验阳性对照。

【性状】 微黄色或淡红色澄清液体。

【特异性检验】 按附注3.3项进行，阳性血清与鸡传染性支气管炎病毒M41株抗原应呈阳性反应，HI抗体效价应不低于1：128；与禽流感（H9亚型）、鸡新城疫、减蛋综合征病毒抗原应为阴性反应，HI抗体效价应不高于1：4。

【效价测定】 按附注3.3项进行，阳性血清HI抗体效价应不低于1：128。

【作用与用途】 用于鸡传染性支气管炎血凝抑制试验阳性对照。

【规格】 1ml/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为24个月。

3 鸡传染性支气管炎HI试验操作方法

3.1 试验材料

3.1.1 IB HI抗原 系用IBV M41株病毒液经100倍浓缩后加入磷酸酯酶C（或加入含磷酸酯酶C的A型魏氏梭菌滤液）处理制成。

3.1.2 试剂

3.1.2.1 HA缓冲液 将5.96g HEPES、8.19g氯化钠、0.15g氯化钙依次溶解于1000ml双蒸水中，用0.1mol/L氢氧化钠溶液或盐酸溶液调至pH值6.5，用0.2mm微孔滤器滤过，分装，置2~8℃保存备用。

3.1.2.2 生理盐水 取9g氯化钠溶解于1000ml蒸馏水中，即成。

3.1.2.3 红细胞悬液 采集公鸡血液（加入阿氏液抗凝），加入生理盐水，离心，洗涤5次，最后用HA缓冲液将血球泥稀释至1%（V/V）。

3.1.2.4 25%高岭土悬液 取高岭土25g，加水至100ml，再加入0.1mol/L盐酸溶液 250ml，摇匀，静置60分钟，弃上清，用去离子水反复洗涤至中性，置37℃直至水分完全蒸发，用PBS（pH值7.2）配成25%悬液，置2~8℃保存备用。

3.2 IB HI工作抗原的制备

3.2.1 IB HI抗原效价测定

3.2.1.1 在96孔微量板上，从第1孔至第12孔，用加液器每孔加入HA缓冲液25ml。

3.2.1.2 取25ml HI抗原，从第1孔起，依次作2倍系列稀释至第12孔，混合，弃去25ml。

3.2.1.3 每孔加入25ml HA缓冲液。

3.2.1.4 每孔加入25ml 1%鸡红细胞悬液，每块板上设稀释液和红细胞悬液对照孔。

3.2.1.5 将微量板置振荡器上振荡30秒，置2~8℃作用45分钟，判定结果。判定时，将微量板倾斜45度。对照孔的红细胞完全沉淀到孔底中心，呈泪珠样流淌，HA阳性孔的红细胞则均匀分布于孔底或呈锯齿样凝集。使红细胞完全凝集的最大稀释倍数为该抗原的HA效价。

3.2.2 IB HI工作抗原的配制 如果IB HI抗原凝集价测定结果为1:1024（举例），则4个HA单位为1:256（ $1024 \div 4=256$ ），这时可将HI抗原用HA缓冲液稀释256倍，即成4 HA单位的工作抗原液。

3.3 HI试验操作方法

3.3.1 待检血清的处理 取0.1ml血清，加入0.3ml 25%高岭土悬液，混匀，置37℃下60分钟，以6000r/min离心15分钟，取上清，即为1:4稀释的待检血清。

3.3.2 HI试验操作方法

3.3.2.1 在96孔微量板上，第1孔至第12孔，每孔加入25ml HA缓冲液。

3.3.2.2 向第1孔中加入被检血清25ml，依次2倍系列稀释至第12孔，最后从第12孔弃去25ml混合液。

3.3.2.3 向每孔中加入25ml 4 HA单位工作抗原液，置微型振荡器上振荡30秒。

3.3.2.4 置室温条件下作用30分钟。

3.3.2.5 向每孔加入1%红细胞悬液25ml，置微型振荡器上振荡30秒。

3.3.2.6 置2~8℃作用30~45分钟。根据血凝图像判定结果。

3.3.2.7 每次测定时应设阴性血清对照和已知HI抗体效价的阳性血清对照。

3.3.3 结果判定 判定时将微量板倾斜45度。当阴性血清HI抗体效价不高于1:8（微量法）、阳性血清HI效价与已知效价相比误差不高于1个滴度时，试验方可成立。若红细胞沉淀呈泪珠样流淌，判为HI阳性；若红细胞在孔底均匀分布或呈锯齿状凝集，判为HI阴性。以完全抑制4HA单位抗原的血清最高稀释度作为待检血清的HI抗体效价。

（二）鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+HSH23株）说明书 兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+HSH23株）

商品名 无

英文名 Newcastle Disease, Infectious Bronchitis and Egg Drop Syndrome Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain M41+Strain HSH23)

汉语拼音 Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Jiandanzonghezheng Sanlian
Miehuoyimiao (La Sota Zhu+M41 Zhu +HSH23 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份(0.5ml)疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒La Sota株 $\geq 10^{8.3}EID_{50}$ 、
传染性支气管炎病毒M41株 $\geq 10^{6.3}EID_{50}$ 、减蛋综合征病毒HSH23株 $\geq 1000HA$ 单位。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎和减蛋综合征。免疫接种后14~21日
产生免疫力。免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。开产前(16~20周龄)产蛋鸡,每只0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 (1)仅对健康鸡群进行免疫接种。

(2)用鸡新城疫及传染性支气管炎活疫苗进行基础免疫后,再接种本疫苗,可提高对
鸡新城疫及传染性支气管炎的免疫预防效果。

(3)疫苗使用前应充分摇匀,并使疫苗升到室温。

(4)疫苗开启后应在24小时内用完。

【规格】 (1)100ml/瓶 (2)250ml/瓶 (3)500ml/瓶

【包装】 20瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃保存,有效期为18个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(三)鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗(La Sota株+M41
株+HSH23株)内包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗

(La Sota株+M41株+HSH23株)

100(250、500)ml/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎和减蛋综合征。免疫接种后14~21日
产生免疫力。免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。开产前(16~20周龄)产蛋鸡,每只0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存,有效期为18个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

附加说明：

1. 本标准由北京市农林科学院、乾元浩生物股份有限公司、北京市兽医生物药品厂联合提出。

2. 本制品于2010年01月11日经农业部公告第1322号批准为三类新兽药。证书号：（2010）新兽药证字01号。

鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+LG1株）（新兽药注册）（三类）

（一）鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+LG1株）质量标准

鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+LG1株）

Ji Xinchengyi Qinliugan (H9 Yaxing) Erlian Miehuoyimiao (La Sota Zhu + LG1 Zhu)

Newcastle Disease and Avian Influenza (Subtype H9) Vaccine, Inactivated

(Strain La Sota+Strain LG1)

本品系用鸡新城疫病毒La Sota株、A型禽流感病毒（H9亚型）A/Chicken/Shandong/LG1/2000（H9N2）株（简称LG1株）分别接种易感鸡胚培养，收获感染胚液，经甲醛溶液灭活、浓缩后加油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡新城疫和由H9亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，除第1滴外，均不应不散。

稳定性 吸取疫苗10ml加入离心管中，以3000r/min离心15分钟，管底析出的水相应不多于0.5ml。

黏度 用1ml吸管（下口内径1.2mm，上口内径为2.7mm）吸取25℃左右的疫苗1.0ml，令其垂直自然流出，记录流出0.4ml所需的时间，应在8秒以内。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 用30日龄左右SPF鸡10只，各皮下或肌肉注射疫苗1.0ml，观察14日，应不出现由疫苗注射引起的任何局部和全身不良反应。

【效力检验】 （1）新城疫部分 采用血清学方法进行检验，结果不符合规定时，可采用免疫攻毒法进行检验。

血清学方法 用30~60日龄SPF鸡15只，其中10只各皮下或肌肉注射疫苗20μl（1/25羽份），另5只作对照。接种后21~28日，每只鸡分别采血，分离血清，进行HI抗体效价测定。免疫组HI抗体效价的几何平均值应不低于1:16（微量法），未免疫对照组HI抗体效价的几何平均值应不高于1:4（微量法）。

免疫攻毒法 用30~60日龄SPF鸡15只，其中10只各皮下或肌肉注射疫苗20μl（1/25羽份），另5只作对照。接种后21~28日，每只鸡肌肉注射鸡新城疫病毒北京株强毒（CVCC AV1611株） $10^{5.0}$ ELD₅₀，观察14日。对照组应全部死亡，免疫组应至少保护7只。

（2）禽流感部分 下列方法任择其一。

血清学方法 用7~10日龄SPF鸡15只,其中10只各颈部皮下或肌肉注射疫苗0.2ml,另5只不接种作为对照。21日后,每只鸡分别采血,分离血清,进行HI抗体效价测定(见附注)。免疫鸡HI抗体效价的几何平均值应不低于1:90,对照鸡HI抗体效价的几何平均值应不高于1:4。

免疫攻毒法 用7~10日龄SPF鸡20只,其中10只各颈部皮下或肌肉注射疫苗0.2ml,另10只不接种作为对照。21日后,连同条件相同的对照鸡10只,各静脉注射1:10稀释的禽流感病毒LG1株毒种0.2ml,攻毒后5日,采集每只鸡的泄殖腔棉拭子,经处理后,分别经尿囊腔接种9~11日龄SPF鸡胚5枚,每胚0.2ml,孵育观察5日,无论死胚、活胚均应测定红细胞凝集价,每个拭子样品接种的5枚鸡胚中只要有1枚鸡胚液的红细胞凝集价不低于1:16(微量法),即可判为病毒分离阳性;对病毒分离阴性的样品,应盲传一代后再进行判定。免疫鸡应至少9只病毒分离阴性,对照鸡应至少9只病毒分离阳性。

【甲醛、汞类防腐剂残留量测定】 分别按现行《中国兽药典》附录进行测定,应符合兽用生物制品通则的规定。

【规格】 (1) 100ml/瓶 (2) 250ml/瓶 (3) 500ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存,有效期为18个月。

附注

1 禽流感(H9亚型)血凝抑制试验(HI)抗原质量标准

【性状】 白色或淡黄色疏松团块,加入稀释液后迅速溶解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验,应无菌生长。

【效价测定】 按标识体积稀释后,HA效价应不低于1:256。

【特异性检验】 抗原与禽流感病毒(H9亚型)特异性抗血清应为阳性反应,与禽流感病毒(H7、H5亚型)阳性血清、NDV阳性血清和EDSV阳性血清均应为阴性反应。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定,应符合兽用生物制品通则的规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定,应符合规定。

2 禽流感(H9亚型)血凝抑制试验(HI)操作方法

2.1 取微量反应板,分别向1~11孔加入25μl注射用生理盐水,第12孔中加入50μl注射用生理盐水。

2.2 吸取25μl血清,加至第1孔内,充分混匀后,吸取25μl加至第2孔,依次2倍系列稀释至第10孔,从第10孔吸取25μl,弃去。

2.3 分别向1~11孔加入含4HA单位的抗原25μl,室温下静置30~40分钟。

2.4 每孔加入25 μ l 1% (V/V) 鸡红细胞悬液, 轻轻混匀, 室温下静置30~40分钟。对照红细胞将呈显著纽扣状。

2.5 结果判定 将反应板倾斜后判定结果。当阴性对照血清HI效价不高于1:4、阳性对照血清HI效价与已知效价相比误差不超过1个滴度时, 试验方可成立。以完全抑制4HA单位抗原的血清最高稀释度作为HI效价。

(二) 鸡新城疫、禽流感(H9亚型)二联灭活疫苗(La Sota株+LG1株)说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫、禽流感(H9亚型)二联灭活疫苗(La Sota株+LG1株)

商品名 无

英文名 Newcastle Disease and Avian Influenza (Subtype H9) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain LG1)

汉语拼音 Ji Xinchengyi Qinliugan (H9 Yaxing) Erlian Miehuoyimiao (La Sota Zhu + LG1 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒La Sota株(灭活前的病毒含量 $\geq 10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml)、禽流感病毒(H9亚型)LG1株(灭活前的病毒含量 $\geq 10^{7.5}$ EID₅₀/0.1ml)。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫和由H9亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。2月龄以下鸡, 每只0.3ml; 2月龄以上鸡, 每只0.5ml。

【不良反应】 无明显不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康鸡。

(2) 本品严禁冻结。

(3) 如出现破损、异物或破乳分层等异常现象, 切勿使用。

(4) 接种时, 注射器具需经高压或煮沸消毒, 注射部位应用碘酊消毒。

(5) 用时摇匀, 并使疫苗恢复至室温。疫苗瓶一旦开启, 限当日用完。

(6) 一旦误将疫苗注射到人体内, 应立即就医, 并告知医生本品含有矿物油佐剂。

(7) 用过的苗瓶、器具应消毒处理。

【规格】 (1) 100ml/瓶 (2) 250ml/瓶 (3) 500ml/瓶

【包装】 (1) 80瓶/箱 (2) 40瓶/箱 (3) 20瓶/箱