

# 鸭病毒性肝炎活疫苗（A66 株）

Ya Bingduxingganyan Huoyimiao(A66 Zhu)

Duck Viral Hepatitis Vaccine, Living (Strain A66)

本品系 I 型鸭肝炎病毒 A66 弱毒株接种 SPF 鸡胚，收获感染鸡胚液、胎儿及绒毛尿囊膜混合研磨，加适量稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防雏鸭 I 型病毒性肝炎。

**【性状】** 淡红色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

**【无菌检验】** 按现行《中国兽药典》附录 3306 进行检验，应无菌生长。如有菌生长，应按现行《中国兽药典》附录进行杂菌计数和病原性鉴定（附录 3307）~~和~~禽沙门氏菌检验（附录 3303），应符合规定，每羽份疫苗含非病原菌应不超过 1 个。

**【支原体检验】** 按现行《中国兽药典》附录 3308 进行检验，应无支原体生长。

**【外源病毒检验】** 按现行《中国兽药典》附录 3305 进行检验，应无外源病毒污染。

**【鉴别检验】** 将疫苗用灭菌生理盐水稀释至 1000 ELD<sub>50</sub>/0.1 ml，与等量抗鸭病毒性肝炎特异性血清混合，置室温作用 60 分钟后，经尿囊腔接种 9~10 日龄 SPF 鸡胚 10 枚，每胚 0.2ml；同时设病毒对照鸡胚 5 枚，每胚经尿囊腔接种未中和的病毒液 0.1 ml（含 1000 ELD<sub>50</sub>）。置 37℃ 孵育 120 小时，病毒对照组的鸡胚应全部死亡，中和组的鸡胚应在 24~120 内不引起特异性死亡且至少存活 8 只。

**【安全检验】** 用 1 日龄易感雏鸭 15 只，其中 10 只，各皮下或肌肉注射疫苗 0.5 ml（含 10 羽份），另 5 只不接种作为对照，两组分别饲养。观察 14 日，均应健活。如有非特异性死亡，两组均不应超过 1 只。否则可重检 1 次。

**【效力检验】** 下列方法任择其一。

(1) 病毒含量测定 按瓶签注明的羽份，将疫苗用灭菌生理盐水稀释至 1 羽份/0.1ml，再作 10 倍系列稀释，取 10<sup>-3</sup>、10<sup>-4</sup>、10<sup>-5</sup> 3 个稀释度，分别尿囊腔内接种 8~9 日龄 SPF 鸡胚 5 枚，每胚 0.1ml，置 37℃ 继续孵育，24 小时以前死亡的鸡胚弃去不计，在 24~120 小时死亡的鸡胚，随时取出，计算 ELD<sub>50</sub>。每羽份疫苗中的病毒含量应不低于 10<sup>4.3</sup>ELD<sub>50</sub>。

(2) 用雏鸭检验 用 1~3 日龄易感雏鸭 15 只，其中 10 只，各皮下注射接种疫苗 0.5 ml（1/10 羽份），另 5 只不接种，作为对照，两组隔离饲养。5 日后，取全部免疫鸭和对照鸭，各皮下注射 1000 LD<sub>50</sub> I 型鸭肝炎病毒 W 株强毒，观察 7 日，免疫组鸭应至少有 8 只存活，对照组应至少有 4 只发病死亡。

**【剩余水分测定】** 按现行《中国兽药典》附录 3204 进行测定，应符合兽药生物制品通则的规定。

**【真空度测定】** 按现行《中国兽药典》附录 3103 进行测定，应符合规定。

**【作用与用途】** 用于预防雏鸭 I 型病毒性肝炎，适用于各品种雏鸭。

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射，按瓶签注明羽份，用生理盐水或适宜稀释液稀释成每 1ml 含 2 羽份，1~3 日龄雏鸭每只 0.5ml；饮水免疫，剂量加倍。

**【注意事项】** (1) 疫苗稀释后，应放冷暗处，必须在 4 小时内用完。

(2) 接种过程中应采取常规无菌操作。

(3) 用过的疫苗瓶、器具和稀释后剩余的疫苗应作消毒处理。

**【规格】** 200 羽份 / 瓶、500 羽份 / 瓶、1000 羽份 / 瓶、2000 羽份 / 瓶。

**【贮藏与有效期】** -15℃ 以下保存，有效期为 24 个月；2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

**附注：检验用易感雏鸭标准**

最好选用 1~3 日龄 SPF 鸭，或选取未曾免疫鸭病毒性肝炎疫苗和感染鸭肝炎的健康种鸭群所产种蛋孵化的 1~7 日龄雏鸭 10 只，各皮下（或肌肉）注射 1000 LD<sub>50</sub> 剂量的 I 型鸭肝炎病毒强毒（W 株），隔离饲养观察 7 日，至少 8 只雏鸭发生鸭病毒性肝炎而死亡，该种鸭群所产种蛋孵化出的 1~3 日龄健康雏鸭，可作为检验用易感雏鸭。

备注：本标准替代农业部公告第 1904 号中安徽省农业科学院畜牧兽医研究所、江苏省农业科学院兽医研究所、国家兽用生物制品工程技术研究中心、南京天邦生物科技有限公司、成都天邦生物制品有限公司、浙江诺倍威生物技术有限公司注册的同品种标准。