

附件：仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗等 231 个标准修订稿

目录

仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗.....	1
鸡大肠埃希氏菌病灭活疫苗.....	2
仔猪腹泻基因工程 K88、K99 双价灭活疫苗.....	3
猪传染性萎缩性鼻炎灭活疫苗.....	5
羊流产衣原体病灭活疫苗.....	6
兔、禽多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗.....	7
仔猪大肠菌腹泻 K88、LTB 双价基因工程活疫苗.....	8
绵羊大肠杆菌病活疫苗.....	9
鸡马立克氏病双价活疫苗.....	10
鸡传染性法氏囊病中等毒力株活疫苗.....	11
鸡传染性法氏囊病低毒力活疫苗.....	13
蜡样芽孢杆菌活菌制剂（DM423）.....	14
蜡样芽孢杆菌活菌制剂（SA38）.....	15
乳酸菌复合活菌制剂.....	16
蜡样芽孢杆菌、粪链球菌活菌制剂.....	18
脆弱拟杆菌、粪链球菌、蜡样芽孢杆菌复合菌制剂.....	19
牛副结核灭活疫苗.....	22
禽巴氏杆菌病蜂胶灭活疫苗.....	22
马传染性贫血活疫苗（驴胎皮肤细胞源）.....	23
羊支原体肺炎灭活疫苗.....	24
家兔多杀性巴氏杆菌病和支气管败血波氏杆菌感染二联灭活疫苗.....	25
猪肺炎支原体病活疫苗.....	26
猪乙型脑炎油乳剂灭活疫苗.....	28
羊快疫、猝狙（或羔羊痢疾）、肠毒血症（复合培养基）三联灭活疫苗.....	29
小鹅瘟活疫苗.....	30
猪、牛巴氏杆菌病灭活疫苗.....	32
猪白细胞干扰素.....	33
牛流行热灭活疫苗.....	35
猪鸚鵡热衣原体流产灭活疫苗.....	36
狐阴道加德纳氏菌病灭活疫苗.....	37
猪多杀性巴氏杆菌病活疫苗（CA 株）.....	38
犬狂犬病、犬瘟热、犬副流感、犬腺病毒病、犬细小病毒病五联活疫苗.....	39
禽多杀性巴氏杆菌病油乳剂灭活疫苗（TJ 株）.....	40
猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗.....	41
鸡传染性法氏囊病精制蛋黄抗体.....	42
雏番鸭细小病毒病活疫苗.....	46
鸡球虫病三价活疫苗.....	47
嗜水气单胞菌败血症灭活疫苗.....	49
鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（克隆株）.....	50
鸡传染性法氏囊病酶联免疫吸附试验诊断试剂盒.....	51

禽脑脊髓炎灭活疫苗	53
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油乳剂灭活疫苗	54
鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联油乳剂灭活疫苗	55
鸡新城疫血凝抑制试验抗原与阳性血清	57
双歧杆菌、乳酸杆菌、粪链球菌、酵母菌复合活菌制剂	58
鸡传染性支气管炎活疫苗 (H120 株, 细胞源)	59
猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗	61
禽网状内皮组织增殖病琼脂扩散试验抗原与阴、阳性血清	63
仔猪产气荚膜梭菌病 A、C 型二价灭活疫苗	64
猪胸膜肺炎放线杆菌三价灭活疫苗	66
鸡新城疫活疫苗 (CS ₂ 株)	67
禽脑脊髓炎油乳剂灭活疫苗	68
猪伪狂犬病活疫苗 (SA215 株)	70
鸡传染性法氏囊病毒快速检测试纸条	72
鸡传染性法氏囊病灭活疫苗 (G 株)	73
鸡新城疫耐热保护剂活疫苗 (La Sota 株)	74
鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒耐热保护剂活疫苗	75
猪多杀性巴氏杆菌病二价灭活疫苗	76
鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗 (La Sota+H ₀ 株)	77
鸡柔嫩艾美耳球虫、毒害艾美耳球虫、巨型艾美耳球虫、堆形艾美耳球虫四价活疫苗 (PBN+PSHX+PZJ+HB 株)	79
鸡柔嫩艾美耳球虫、巨型艾美耳球虫、堆形艾美耳球虫三价活疫苗 (PBN+PZJ+HB 株)	81
鸡传染性法氏囊病灭活疫苗 (X 株)	82
枯草芽孢杆菌活菌制剂 (TY7210 株)	84
鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)	85
犊牛、羔羊大肠埃希氏菌病、B 型产气荚膜梭菌病基因工程灭活疫苗	86
鸡新城疫、传染性法氏囊病二联活疫苗	87
猪瘟耐热保护剂活疫苗 (兔源)	88
猪瘟耐热保护剂活疫苗 (细胞源)	91
鸡痘耐热保护剂活疫苗	94
鸡传染性支气管炎耐热保护剂活疫苗	95
鸡传染性法氏囊病耐热保护剂活疫苗 (B87 株)	97
鸡马立克氏病病毒 I 型 (CVI988/Rispens/B5 株)、II 型 (HCV2/B5 株)、III 型 (FC126/B5 株) 三价活疫苗	98
鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒基因工程疫苗	100
鸡球虫病三价活疫苗	103
禽流感病毒 H5 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒	105
猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗	108
鸡新城疫低毒力耐热保护剂活疫苗 (La Sota 株)	110
鸡传染性法氏囊病中等毒力耐热保护剂活疫苗	112
猪伪狂犬病灭活疫苗	113
鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (液氮, VG/GA+H120 株)	114
鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (VG/GA+H120 株)	116

小鹅瘟精制蛋黄抗体	117
鸭病毒性肝炎精制蛋黄抗体	120
猪伪狂犬病活疫苗 (HB-98 株)	123
狂犬病活疫苗 (Flury 株)	125
猪囊尾蚴细胞油乳剂灭活疫苗	126
鸡传染性法氏囊病活疫苗 (Gt 株)	129
禽流感灭活疫苗 (H9 亚型, Sy 株)	130
鸡新城疫低毒力活疫苗 (ZM10 株)	131
口蹄疫病毒非结构蛋白抗体单抗阻断酶联免疫吸附试验诊断试剂盒	132
鸡传染性法氏囊病活疫苗 (BJV 株)	135
仔猪水肿病灭活疫苗	136
兔病毒性出血症、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗 (CD85-2 株+C51-17 株)	137
鸡新城疫病毒 (La Sota 株)、禽流感病毒 (H9 亚型, SS 株) 二联灭活疫苗	139
口蹄疫病毒多重 RT-PCR 检测试剂盒	140
口蹄疫病毒 (O、A、C、Asia-I 型) 定型 RT-PCR 诊断试剂盒	142
口蹄疫琼脂扩散抗原、阳性血清及阴性血清	145
口蹄疫病毒 3ABC 抗体竞争 ELISA 检测试剂盒	146
口蹄疫病毒 RT-PCR 检测试剂盒	148
口蹄疫病毒亚洲 I 型 RT-PCR 检测试剂盒	151
鸡马立克氏病病毒琼脂扩散试验抗原与阴、阳性血清	154
鸡传染性法氏囊病毒琼脂扩散试验抗原与阴、阳性血清	156
鸡减蛋综合征病毒血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清	158
猪圆环病毒聚合酶链反应检测试剂盒	160
猪繁殖与呼吸综合征病毒 RT-PCR 检测试剂盒	163
猪乙型脑炎胶乳凝集试验抗体检测试剂盒	167
猪圆环病毒 2 型 ELISA 抗体检测试剂盒	168
猪伪狂犬抗体免疫金标检测试纸卡	170
猪传染性胸膜肺炎间接血凝试验抗原与阴、阳性血清	171
疯牛病免疫组化诊断试剂	173
痒病免疫组化诊断试剂	178
禽流感病毒 H5 亚型血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清	183
禽流感病毒 H7 亚型血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清	186
禽流感病毒 H7 亚型血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清	189
禽流感病毒 H9 亚型血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清	192
禽流感病毒 H5 亚型 RT-PCR 检测试剂盒	194
禽流感病毒 H7 亚型 RT-PCR 检测试剂盒	197
禽流感病毒 RT-PCR 检测试剂盒	200
禽流感病毒 H5 亚型病毒 RT-PCR 检测试剂盒	203
禽流感病毒 H7 亚型病毒 RT-PCR 检测试剂盒	206
牙鲈鱼溶藻弧菌、鳃弧菌、迟缓爱德华菌病多联抗独特型抗体疫苗	209
禽流感病毒 H9 亚型血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	211
猪传染性胸膜肺炎三价灭活疫苗	213
鸡衣原体病基因工程亚单位疫苗	215
猪细小病毒病灭活疫苗 (WH-1 株)	216

鸡新城疫血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清.....	218
鸡毒支原体、传染性鼻炎（A、C型）二联灭活疫苗.....	220
鸡新城疫病毒（La Sota 株）、传染性支气管炎病毒（M41 株）二联灭活疫苗.....	222
猪伪狂犬病病毒 ELISA 抗体检测试剂盒.....	224
鸡新城疫病毒（La Sota 株）、传染性支气管炎病毒（M41 株）、减蛋综合征病毒（AV127 株）三联灭活疫苗.....	226
猪支原体肺炎活疫苗（168 株）.....	228
猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）.....	231
猪繁殖与呼吸综合征病毒 ELISA 抗体检测试剂盒.....	233
猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗（NVDC-JXA1 株）.....	235
鸡新城疫病毒（La Sota 株）、禽流感病毒（H9 亚型，SS/94 株）二联灭活疫苗.....	239
鸡新城疫病毒（La Sota 株）、禽流感病毒（H9 亚型，HL 株）二联灭活疫苗.....	241
羊棘球蚴（包虫）病基因工程亚单位疫苗.....	242
副猪嗜血杆菌病灭活疫苗.....	248
抗小鹅瘟血清.....	249
鸡传染性法氏囊病基因工程亚单位疫苗.....	251
猪旋毛虫抗体快速检测试纸条.....	252
猪乙型脑炎活疫苗（SA14-14-2 株）.....	253
禽流感病毒 ELISA 检测试剂盒.....	256
禽流感病毒乳胶凝集试验检测试剂盒.....	258
鸡新城疫冻结活疫苗（VG/GA 株）.....	260
政府采购专用猪瘟活疫苗（脾淋源）.....	262
政府采购专用猪瘟活疫苗（细胞源）.....	265
鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota 株+SD 株）.....	268
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性脑脊髓炎四联灭活疫苗.....	270
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感 H9 亚型四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+HL 株）.....	273
鸡新城疫低毒力耐热保护剂活疫苗（La Sota 株）.....	276
鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株）.....	277
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+京 911 株）.....	280
鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株）.....	283
猪瘟活疫苗（传代细胞源）.....	286
鸡传染性支气管炎耐热保护剂活疫苗（H120 株）.....	289
犬狂犬病、犬瘟热、副流感、腺病毒和细小病毒病五联活疫苗.....	290
羊胎盘转移因子注射液.....	294
酪酸菌活菌制剂.....	299
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（皖阜株+C51-17 株+苏 84-A 株）.....	301
猪伪狂犬病毒荧光抗体.....	302
猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光抗体.....	303
猪细小病毒荧光抗体.....	304
犬瘟热病毒单克隆抗体注射液.....	305
犬细小病毒单克隆抗体注射液.....	311

鸡传染性喉气管炎耐热保护剂活疫苗.....	314
鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	315
鸡新城疫病毒（La Sota 株）、禽流感病毒（H9N2 亚型，HP 株）二联灭活疫苗.....	317
狐狸脑炎活疫苗（CAV-2C 株）	319
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型） 四联灭活疫苗（La Sota 株+ M41 株+Z16 株+HP 株）	320
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（N79 株+M41 株+NE4 株）	324
高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（JXA1-R 株）	327
鸡传染性法氏囊病冻干蛋黄抗体.....	330
转移因子口服溶液	333
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+K-11 株）	337
猪圆环病毒 2-dCap-ELISA 抗体检测试剂盒	340
猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（R98 株）	342
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 +YBF003 株）	345
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+Z16 株）	349
禽流感 H5 亚型血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清.....	353
鸭病毒性肝炎精制蛋黄抗体.....	355
鸭传染性浆膜炎灭活疫苗.....	358
水貂细小病毒性肠炎灭活疫苗（MEVB 株）	360
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）	362
鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+LG1 株）	365
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）	367
口蹄疫、猪水疱病反向间接血凝试验致敏红细胞诊断液.....	371
水貂阿留申病对流免疫电泳抗原与阳性血清.....	372
马传染性贫血病毒单克隆抗体-酶结合物	374
猪旋毛虫病酶联免疫吸附试验试剂盒.....	375
大肠埃希氏菌病酶联免疫吸附试验试剂盒.....	377
大肠埃希氏菌 K 88、K 99、987P 定型血清.....	378
猪传染性胸膜肺炎酶联免疫吸附试验抗原与阴、阳性血清.....	379
蓝舌病酶联免疫吸附试验抗原与阳性血清.....	381
牛传染性胸膜肺炎微量凝集试验抗原与阳性血清.....	383
猪瘟单克隆抗体纯化酶联免疫吸附试验抗原.....	385
猪旋毛虫病皮试变应原.....	386
家兔支气管败血博代氏菌感染琼脂扩散试验抗原与阴、阳性血清.....	387
牛无浆体病快速凝集试验抗原和阴、阳性血清.....	388
鸡滑液支原体血清平板凝集试验抗原与阳性血清.....	390
牛副结核酶联免疫吸附试验抗原与阳性血清.....	391
狐阴道加德纳氏菌病虎红平板凝集试验抗原.....	392

日本血吸虫病单克隆抗体斑点酶联免疫吸附试验试剂盒.....	393
雏番鸭细小病毒病胶乳凝集和凝集抑制试验抗原、单抗致敏胶乳与阴、阳性血清 ...	395
伪狂犬病胶乳凝集试验试剂盒.....	398
狂犬病灭活疫苗（Flury LEP 株）	399
犬瘟热活疫苗（CDV-11 株）	403
新城疫病毒抗血清	404
禽流感病毒检测测试纸条.....	405
鸭瘟灭活疫苗	407
猪萎缩性鼻炎灭活疫苗（波氏杆菌 JB5 株）	408
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）	409
鸚鵡热衣原体抗体胶体金检测测试纸条.....	411
鸡新城疫、病毒性关节炎二联灭活疫苗（La Sota 株+AV2311 株）	412
山羊支原体肺炎灭活疫苗（MoGH3-3 株+M87-1 株）	414
猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）	416
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）	420
猪细小病毒病灭活疫苗（L 株）	423
猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（LG 株）	425
犬细小病毒免疫球蛋白注射液.....	428
绵羊支原体肺炎间接血凝试验抗原与阴、阳性血清.....	431
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）	433
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）	437
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）	441
鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+JY 株）	445
猪胸膜肺炎放线杆菌 ApxIV-ELISA 抗体检测试剂盒	447
鸡马立克氏病 I、III 型二价活疫苗（CVI988 株+FC126 株）	449
猪伪狂犬病病毒 gE 蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒	452
水貂病毒性肠炎灭活疫苗（MEV-RC1 株）	454
草鱼出血病活疫苗（GCHV-892 株）	456
羊传染性脓疱皮炎活疫苗.....	459

仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗

Zizhu Dachangaixishijunbing Sanjia Miehuoyimiao

Escherichia Coli Trivalent Vaccine for Newborn Piglets, Inactivated

本品系用分别带有 K88、K99、987P 纤毛抗原的大肠埃希氏菌，接种于适宜培养基培养，将培养物经甲醛溶液灭活后，加氢氧化铝胶制成。用于预防由大肠埃希氏菌引起的新生仔猪腹泻病（即仔猪黄痢）。

【性状】 静置后，上层为白色的澄明液体，下层为乳白色沉淀物，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 (1) 用体重 18~22g 小白鼠 5 只，各皮下注射疫苗 0.5ml，观察 10 日，应全部健活。

(2) 用体重 40kg 以上健康易感猪 4 头，各肌肉注射疫苗 10ml，观察 7 日，应无明显的不良反应。

【效力检验】 用反向间接血凝（RIHA）试验测定疫苗中的三种纤毛抗原的 RIHA 效价（附注），K88 及 K99 皆 ≥ 40 倍、987P ≥ 160 倍时判为合格。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于免疫妊娠母猪，新生仔猪通过吮吸母猪的初乳而获得被动免疫。预防仔猪大肠埃希氏菌病（即仔猪黄痢）。

【用法与用量】 妊娠母猪在产仔前 40 日和 15 日各注射 1 次，每次肌肉注射 5ml。

【规格】 (1) 10ml/瓶 (2) 40ml/瓶 (3) 100ml/瓶。

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 12 个月。

附注：反向间接血凝试验测定仔猪大肠埃希氏菌病三价（K88、K99、987P）灭活疫苗效价的方法

1 方法 将疫苗放-20℃反复冻融 8 次。每次融化后充分振荡，使三种纤毛抗原释放于液体中，最后一次融化后经 2000r/min 离心 20 分，除去菌体和铝胶，得到含有三种抗原上清液。测定上清液中三种纤毛抗原的 RIHA 效价。取 0.2ml 上清液加到装有 0.8ml 稀释液即 1%健康兔血清生理盐水(1%NRS)的小试管中，然后作倍比稀释，即 5×、10×、20×……1280×，每批上清液占 3 排管，分别加等量的 0.75%三种纤毛抗原致敏红细胞。同时设对照管，(1) 抗体致敏红细胞对照：0.75%抗体致敏绵羊红细胞 0.1ml+1%健康兔血清生理盐水 0.1ml；(2) 红细胞对照：0.75%健康兔血清致敏红细胞 0.1ml+1%健康兔血清生理盐水 0.1ml；(3) 抗原对照：1:5 稀释的上清液 0.1ml+0.75%健康兔血清致敏红细胞 0.1ml。反向间接血凝试验术式见下表。

2 结果判定 各种成分加完后，充分摇匀，置室温 90 分钟。按照红细胞在管底的凝集程度，分别记为 ++++、+++、++、+、±、-。对照管应无凝集现象。

++++ 红细胞凝集成坚实的凝块；

+++ 红细胞凝集平铺管底，边缘卷边或锯齿状；

++ 红细胞凝集平铺管底，面积比上者大；

+ 红细胞大部分沉于管底，周边有少量凝集；

± 红细胞沉于管底，中间出现空心；

— 红细胞沉于管底，周边光滑。

以出现++的样品最大稀释度倍数作为样品的 RIHA 效价。

反向间接血凝试验术式

稀 释 度 反 应 物	管 号										对 照		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	抗体致敏 红细胞	红细 胞	抗 原	
	5×	10×	20×	40×	80×	160×	320×	640×	1280×				
上清液 (ml)	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1				
1% 健康兔血清 (ml)	0.8 ↓ 弃 0.8	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1 ↓ 弃 0.1	0.1	0.1	0.1 (1:5)	
0.75% 抗体致敏 红细胞 (ml)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1			
0.75% 健康兔血清 致敏红细胞 (ml)											0.1	0.1	

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。
2. 本标准经 2000 年版《兽用生物制品规程》修订。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

鸡大肠埃希氏菌病灭活疫苗

Ji Dachangaixishijunbing Miehuoyimiao

Avian Escherichia Coli Vaccine, Inactivated

本品系用免疫原性良好的鸡大肠埃希氏菌，接种于适宜培养基培养，将培养物经甲醛溶液灭活后，加氢氧化铝胶制成。用于预防鸡大肠埃希氏菌病。

【性状】 静置后，上层为浅黄色澄明液体，下层为灰白色沉淀物，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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 1 月龄的健康易感鸡 5 只，各颈部皮下或肌肉注射疫苗 2ml，观察

14 日均应健活。

【效力检验】 用 1 月龄健康易感鸡 8 只，每只颈部皮下注射疫苗 0.5ml，21 日后，连同条件相同的对照鸡 8 只，各肌肉或腹腔注射强毒株 EC24、EC30、EC45、EC50（或 EC44）的混合菌液 0.5ml（含活菌 2~5 亿）。观察 10 日，对照鸡应全部发病或死亡，剖检后全部具有典型病变（反应在 ++ 以上）；免疫鸡应至少保护 6 只，对在观察期内出现 + 以上明显临床反应的存活鸡，在观察结束时进行剖检，内脏应无纤维素渗出性炎症。

【甲醛、苯酚或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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡大肠埃希氏菌病。1 月龄以上鸡，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈背侧皮下注射。每只 0.5ml。

【规格】 （1）100ml/瓶 （2）500ml/瓶。

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 12 个月。

附注：判定标准

± 有轻微临床反应，减食、排白色粪便 1~3 日，内脏无肉眼可见病变。

+ 临床减食 4 日以上或停食 1 日以上，排黄白色粪便 4 日以上，剖检见心脏或肝脏有轻度纤维素渗出性炎症。

++ 临床同（+），可见明显心包积液及纤维素渗出性炎症。

+++ 临床同（+），有严重心包膜炎，并与肝或胸膜发生粘连。

++++ 试验鸡死亡，其他同（+++）。

附加说明：

1. 本标准由广东省生物药厂提出。

2. 本标准经 2000 年版《兽用生物制品规程》修订。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加**【装量检查】**项。

仔猪腹泻基因工程 K88、K99 双价灭活疫苗

Zizhu Fuxie Jiyingongcheng K88, K99 Shuangjia Miehuoyimiao

Recombinant Vaccine Containing K88 and K99 Pili Antigens against Newborn Piglets' Diarrhea,
Inactivated

本品系用基因工程技术人工构建的大肠埃希氏菌 C600/PTK8899 菌株，用发酵罐培养，产生不含 LT 及 ST 肠毒素的 K88、K99 二种纤毛抗原，经甲醛溶液灭活后制成双价灭活疫苗，对怀孕母猪临产前 21 天左右注射一次，所产仔猪经吮食初乳获得被动免疫抗体，能有效地防止产毒素大肠杆菌感染引起的黄痢。

【性状】 海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，呈淡黄色。使用时加 1ml 灭菌水溶解，容易与铝胶形成混合液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 每批疫苗抽样 5 瓶以上，每瓶加无菌水 5ml 溶解。取 18~22g 小白鼠 10 只，每只腹腔注射 0.1ml，观察 10 天应无死亡。

【效力检验】 1 K88、K99 抗原效价检验

(1) 取多孔板，每孔放入生理盐水 20 μ l，取甲醛溶液灭活的菌液 20 μ l 加入第 1 孔中混匀，再取 20 μ l 加入第 2 孔，混匀后再取 20 μ l 加入第 3 孔，如此进行 2 倍稀释至 10~14 孔，然后，每孔中加入抗 K88、K99 高标准血清致敏的红细胞悬液 20 μ l，混合均匀加盖。室温放置 2 小时后观察血凝反应，判定效价，以 2^x表示。

(2) 标准效价

按上述同样方法，另外取 2 个多孔板，每孔加入生理盐水 20 μ l，取纯化的 K88 或 K99 抗原蛋白溶液（浓度为 0.1%）20 μ l 分别加入第 1 孔中，混匀后，取出 20 μ l 加入第 2 个孔中同样混合均匀后再取出 20 μ l 加入第 3 个孔，这样系列稀释后，每个孔中加入 K88 抗体或 K99 抗体致敏的绵羊红细胞 20 μ l，混合均匀，室温放置 2 小时，观察血凝反应，计算效价，为 2¹²。

2 保护力检验 取本品 1 瓶，加无菌水 1ml 溶解，与 20% 铝胶 2ml 混匀，注射于临产前 21 天左右怀孕母猪耳根皮下。在母猪分娩后检查初乳中的 K88K99 抗体，吮食 1 天初乳后的仔猪用野生致病性大肠杆菌（青 3，徐 1）攻毒。试验组保护率在 90% 以上，对照组死亡率 75% 以上。

3 用家兔检验 取雄性体重 2.5kg 家兔 4 只，经 K88、K99 免疫检查为阴性。用本疫苗 1 瓶（即 1 头剂使用量）加无菌水 1ml 溶解，再加 20% 铝胶 20 μ l 混匀，每只家兔肌肉注射 0.5ml（即 1/6 剂使用量），14 天后采血用间接血凝法检查 K88、K99 抗体。抗体效价应为 2¹⁰ 以上。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防仔猪黄痢。

【用法与用量】 本疫苗 1 瓶加无菌水 1ml 溶解，与 20% 铝胶 2ml 混匀，注射于临产前 21 天左右怀孕母猪耳根部皮下，一次即可。初乳中的 K88、K99 抗体通过哺乳传给仔猪，被动获得抗大肠埃希氏菌病感染力。为了确保免疫保护效果，尽量使所有仔猪都吃足初乳。

【规格】 1ml/安瓿

【贮藏与有效期】 在 2~10℃ 保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院上海生物工程中心提出。

2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

4. 【效力检验】项 2 保护力检验中删除“此项试验必须在隔离的场地进行。此法在疫苗用其他检验方法结果不易判定时使用。”——目前 GMP 文件已有要求。

猪传染性萎缩性鼻炎灭活疫苗

Zhu Chuanranxingweisuoxingbiyan Miehuyimiao

Swine Infectious Atrophic Rhinitis Vaccine, Inactivated

本品系用猪支气管败血博代氏菌 I 相菌 A50-4 菌株接种改良鲍姜氏琼脂扁瓶，收获培养物，经甲醛溶液灭活，与油佐剂混合乳化制成。用于预防猪传染性萎缩性鼻炎。

【性状】 外观 乳白色乳剂，无变色及破乳现象。长期保存时，表面可能有透明油层，瓶底无游离抗原及其它沉淀，易流动，在瓶壁及乳剂内无凝结团块物。表面油层在振动时消失，恢复成均匀的乳剂。

剂型 将疫苗距平皿内的冷水表面数厘米处滴下，液滴在水面不扩散，人为搅开后不久又自动聚合，为油包水型乳剂（W/O）。

稳定性 疫苗 10ml 在离心管中以 3000r/min 离心 15 分，油水不分层，抗原不沉底。在 4℃ 冰箱保存时，疫苗应保持均匀乳白色，抗原不游离沉底，不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【安全与效力检验】 1 小白鼠安全检验 用体重 14~16g 小白鼠 10 只，每只腹部皮下注射疫苗 0.05ml（含菌 75 亿）。对照鼠 10 只，注磷酸盐缓冲盐水 0.05ml。每日观察 2 次。于注射前、注射后 24 小时、72 小时和 7 日称重，至第 7 日全部杀死，观察脾脏病理变化。疫苗毒性检验的合格标准为：（1）小白鼠注苗后 72 小时的平均体重超过接种前的平均体重；（2）注苗后第 7 日的平均体重应比接种前的平均体重增加 3g 以上；（3）注苗组第 7 日的平均体重为磷酸盐缓冲盐水对照组第 7 日平均体重 60% 以上；（4）到第 7 日为止，各组应无死亡；（5）小白鼠脾脏应无萎缩，且注苗局部皮下无炎性及坏死病变，仅残留油苗贮点。

2 仔猪安全效力检验 3~4 个月龄健康易感仔猪 4 头。第一组 2 头颈部一点皮下注射疫苗 0.5ml（含菌 750 亿），第 2 组 2 头于颈部两侧各一点皮下注射疫苗 1.0ml（共含菌 3000 亿）。观察 21 日。注射前 1 日及注射后连续 3 日，每日测体温 2 次。第一组应无热反应或只在次日体温升高不超过 1℃；注苗局部外观正常；触摸皮下如有硬结应不超过小指头大小。两组在观察期内，均无注苗引起的任何临床反应、发育异常及发病死亡。第一组于注苗后 14~21 日的平均血清 K 抗体价应达 5120 倍以上，与平均血清 O 抗体价之差为 6~7 log₂ 以上。

3 妊娠母猪安全效力检验 妊娠母猪 2 头于产仔前 1 个月于颈部皮下注射疫苗 2ml。临床和产仔应正常，初乳 K 抗体价（产后 3 小时内采集）达 8 万~16 万倍。其仔猪于 3~7 日龄的窝平均血清 K 抗体价达 4 万~8 万倍。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪传染性萎缩性鼻炎。

【用法与用量】 （1）在商品猪场，以吃初乳获得被动免疫力预防仔猪发生鼻腔病变为主，即妊娠母猪产仔前 1 个月于颈部皮下注射疫苗 2ml，通过初乳防止其仔猪发生传染性萎缩性鼻炎。

(2) 在种猪场，以被动主动结合免疫（即母仔免疫）预防败血博代氏杆菌感染仔猪为主。妊娠母猪免疫方法同商品猪场。免疫母猪所生仔猪于 7 日龄和 21~28 日龄时分别颈部皮下注射疫苗 0.2ml 和 0.4ml。同时，每个鼻孔滴入不加佐剂的菌液，分别 0.25ml（各 50 亿菌）及 0.5ml（各 100 亿菌）。不加佐剂的菌液，在临用前将原苗用含有 0.01% 硫柳汞的灭菌磷酸盐缓冲盐水稀释为含 200 亿 / ml 的菌液。

【注意事项】 防止冻结。

【规格】 (1) 20 ml/瓶 (2) 40 ml/瓶 (3) 100ml/瓶

【贮藏与有效期】 在 4~8℃，有效期暂定 12 个月。

原苗按规定菌数用磷酸盐缓冲盐水稀释。在 4~8℃ 保存，作滴鼻苗使用，有效期不超过 6 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加**【装量检查】**、**【甲醛残留量测定】**和**【注意事项】**项。

羊流产衣原体病灭活疫苗

Yang Liuchanyiyuantibing Miehuoyimiao

Ovine Chlamydial Vaccine, Inactivated

本品系用羊流产衣原体强毒株接种鸡胚，收获鸡胚培养物，经甲醛溶液灭活，与油佐剂混合，乳化制成。用于预防山羊和绵羊衣原体引起的流产。

【性状】 外观 乳白色粘滞性均匀乳状液，经贮藏后，允许液面上的少量油相和瓶底部少量的水相抗原水沁出约 1/5，振摇即成均匀乳状液。

剂型 为油包水型。用注射器或吸管吸取乳剂，让其自由滴入冷水面上，乳滴不扩散为合格。

稳定性 将乳剂苗装入离心管内，以 3000r / min 离心 15 分，乳状液不分层为合格。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 (1) 用鸡胚检验 用 7 日龄 SPF 鸡胚 5 个，各卵黄囊接种疫苗 0.3ml，观察 10 日，应不致死鸡胚。

(2) 用家兔检验 用家兔接种，每只皮下注射疫苗 1ml，观察 10 日，注苗局部无严重反应，食欲正常判为安全。

【效力检验】 用衣原体补体结合试验阴性的怀孕母羊 3 只，各皮下注射疫苗 3ml，30~45 日后，连同条件相同的对照怀孕母羊 3 只，每只皮下注射同源强毒 5ml（实含一个鸡胚卵黄囊膜毒），或每只皮下注射 CGB 株强毒 3ml（实含 1 / 3 鸡胚卵黄囊膜毒）。免疫羊 3/3

保护，对照羊 3/3 感染判为合格。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防山羊和绵羊由衣原体引起的流产。绵羊免疫期为 2 年；山羊免疫期暂定 7 个月。

【用法与用量】 每只羊皮下注射 3ml。

【注意事项】 (1) 注射前应将疫苗充分摇匀，保存和运输过程中应严防冻结。

(2) 本苗在配种前或配种后 1 个月均可注苗。

【规格】 100ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 4~10℃冷暗处保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由内蒙古自治区畜牧兽医研究所、中国农业科学院兰州兽医研究所提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加黏度测定方法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

兔、禽多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗

Tu, Qin Duoshaxingbashiganjunbing Miehuoyimiao

Pasteurella Multicida Bacterin for Rabbits and Fowls

本品系用免疫原性良好的 A 型多杀性巴氏杆菌，接种于适宜培养基培养，将培养物经甲醛溶液灭活后，加氢氧化铝胶制成。用于预防兔、鸡多杀性巴氏杆菌病。

【性状】 静置后，上层为淡黄色澄明液体，下层为白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 (1) 用 3 月龄以上家兔 2 只，每只皮下注射疫苗 4ml，观察 10 日，均应健活。

(2) 用 2 月龄以上 SPF 鸡 2 只，每只肌肉注射疫苗 4ml，观察 10 日，均应健活。

【效力检验】 (1) 用 3 月龄以上家兔 5 只，各皮下注射疫苗 1ml，21 日后，连同条件相同的对照兔 2 只，各肌肉注射致死量的 A 型强毒菌液，观察 10 日，对照兔全部死亡，免疫兔至少保护 3 只为合格。

(2) 用 2 月龄以上 SPF 鸡 5 只，各颈部皮下注射疫苗 1ml，21 日后，连同条件相同的对照鸡 2 只，各肌肉注射致死量的 A 型强毒菌液，观察 10 日，对照鸡全部死亡，免疫鸡至少保护 3 只为合格。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防兔、鸡多杀性巴氏杆菌病。免疫持续期，兔暂定为 6 个月；

鸡暂定为 4 个月。

【用法与用量】 皮下注射。3 月龄以上兔，每只 1ml；2 月龄以上鸡，每只 1ml。

【规格】 100ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 2~15℃，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由农业部南京药械厂、江苏省农业科学院畜牧兽医研究所提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。
3. 根据现行《中国兽药典》要求在帽子中补充“用于预防兔、鸡多杀性巴氏杆菌病。”
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

仔猪大肠菌腹泻 K88、LTB 双价基因工程活疫苗

Zizhu Dachangjunfuxie K88 and LTB Shuangjia Jiyingongcheng Huoyimiao

Recombinant Vaccine Containing K88 and LTB Antigens against Newborn Piglets' Diarrhea,
Living

本品系用基因重组的含 K88 和 LTB 大肠菌抗原的菌株，接种于适宜培养基培养，收获培养物浓缩后加保护剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防仔猪大肠菌腹泻。

【性状】 灰白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【纯粹检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应纯粹。

【抗原检查】 用生理盐水溶化疫苗，用玻片凝集法测定 K88 抗原和用协同凝集法测定 LTB 抗原，两者均应为阳性。

【活菌计数】 每批疫苗抽 3 瓶，按瓶签注明头份加适当稀释液，按现行《中国兽药典》附录进行活菌计数。注射免疫每头份应不少于 100 亿个活菌。

【安全检验】 用 2~2.5kg 家兔 2 只，各皮下注射生理盐水稀释的疫苗 100 亿活菌，观察 21 日，应健活。

【质粒检验】 将疫苗稀释后涂布于麦康凯琼脂平板上，37℃培养后，计算 50 个以上菌落中红色与无色之比例，无色菌落不得超过 5%。

【效力检验】 用 2~2.5kg 家兔 4 只，每只肌肉注射 20 亿活菌的疫苗 1ml，14~21 日后，测定血清中 K88 与 LTB 抗体。效价平均值应在 40 倍以上。

或用孕母猪于产前 20~25 日口服 500 亿活菌或肌肉注射 100 亿活菌，所产仔猪吮吸母乳后，注射致死量的强毒菌，对照猪死亡 60% 以上，免疫猪保护率在 80% 以上为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防新生仔猪大肠埃希氏菌引起的腹泻。

【用法与用量】 肌肉注射或口服免疫。按瓶签注明头份，用无菌生理盐水溶解。口服免疫每头 500 亿活菌，在孕母猪预产期前 15~25 日进行，将每头份疫苗与 2g 小苏打一起拌

入少量精饲料中，空腹喂给母猪，待吃完后再作常规喂食；肌肉注射免疫，每头 100 亿活菌，在母猪预产期前 10~20 日进行。

疫情严重的猪场，在产前 7~10 日再加强免疫 1 次，方法同上。

【注意事项】 (1) 疫苗稀释后应在 6 小时内用完。

(2) 母猪免疫前后 3 日内不应使用抗生素。

(3) 为确保仔猪获得免疫力，应使它们充分吸取母猪的初乳。

【规格】 (1) 1 头份 / 瓶 (2) 3 头份 / 瓶

【贮藏与有效期】 在 -15℃ 保存，有效期暂定为 7 个月；在 0~4℃ 保存，暂定为 3 个月；在 18~22℃ 保存，暂定为 1 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国军事医学科学院生物工程研究所提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。

绵羊大肠杆菌病活疫苗

Miayang Dachangganjunbing Huoyimiao

Sheep Colibacillosis Vaccine, Living

本品系用大肠埃希氏菌弱毒菌株，接种适宜培养基培养。取纯菌悬液，加适当稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防绵羊大肠杆菌病。

【性状】 灰白色，海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【纯粹检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应纯粹。

【活菌计数】 按瓶签注明头份用普通肉汤或蛋白胨水稀释，按现行《中国兽药典》附录进行活菌计数，每头份活菌数应不低于 10 万个。

【安全检验】 按瓶签注明的头份，用生理盐水稀释，皮下注射 3~6 月龄羔羊 2 只，每只 1ml (含 1 亿个活菌，相当于 1000 头份)，观察 14 日，应健活。

【效力检验】 按瓶签注明的头份，用生理盐水稀释，皮下注射 3 月龄以上绵羊 4 只，每只 1ml (含 10 万个活菌，即 1 头份)。21 日后，连同条件相同的对照羊 3 只，各注射 (成羊用静脉注射，3~6 月龄羔羊用皮下注射) 致死量的大肠埃希氏菌 O₇₈K₈₈ 强毒菌培养物，观察 14 日，对照羊全部死亡，免疫羊保护 3 只以上；或对照羊死亡 2 只，免疫羊应全保护为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防绵羊大肠杆菌病。免疫持续期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下注射或气雾免疫。按瓶签注明头份，用生理盐水稀释，每只羊皮下注射 1 头份 (含 10 万个活菌)；室内气雾免疫每只羊用 10 头份 (含 100 万个活菌)；露天气雾免疫每只羊用 3000 头份 (含 3 亿个活菌)。

【注意事项】 (1) 本品只供 3 个月龄以上绵羊使用。3 个月龄以下羔羊、体弱的羊

或已发生本病的羊不能使用。

(2) 稀释后的疫苗，限 6 小时内用完。

(3) 气雾免疫时应特别注意对人体防护，用过的疫苗瓶与用具应煮沸消毒。

【规格】 (1) 50 头份 / 瓶 (2) 100 头份 / 瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期暂定为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由青海省畜牧兽医研究所、青海省生物药厂提出。

2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。

3. 根据**【效力检验】**项，中“含 10 万个活菌，即 1 头份”，将**【活菌计数】**的标准定为“每头份活菌数应不低于 10 万个”；并根据该计算结果，将**【安全检验】**项中“（含 1 亿个活菌，相当于 100 倍使用剂量）”改为“（含 1 亿个活菌，相当于 1000 头份）”，将**【用法与用量】**中“3000 注射使用剂量（含 6 亿个活菌）”改为“3000 头份（含 3 亿个活菌）”。

鸡马立克氏病双价活疫苗

Ji Malikeshibing Shuangjia Huoyimiao

Marek's Disease Bivalent Vaccine, Living

本品系用鸡马立克氏病 II 型 (Z₄)、III 型 (FC₁₂₆) 毒株接种于 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，经消化收获离心沉淀的感染细胞，加入适宜的冷冻保护液制成。用于预防鸡马立克氏病。

【性状】 淡红色细胞悬液。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【病毒含量测定】 用维持液将疫苗稀释成 10⁻³、10⁻⁴，接种 2 块 24 孔板 CEF 单层，每孔 0.1ml，每板接种 3 个样品，每个样品每个稀释度重复 4 孔，吸附 1 小时后每孔加入维持液 1 ml，培养 3~4 日；除去细胞培养液，用 PBS 洗 2 次，每孔加冷甲醇 (-30℃) 0.2~0.3 ml 固定 10~15 分钟，除去甲醇后用 PBS 洗 3 次；在孔中分别加入工作浓度的 MDV II 型或 III 型特异单抗，另 2 孔加 III 型单抗，在 37℃ 水浴孵育 30 分钟，用含 0.05% 吐温的 PBS 洗 3 次，然后加工作浓度的兔抗小鼠 IgG 荧光标记物 0.2 ml，37℃ 孵育 30 分钟，再用 0.05% 吐温 PBS 洗 5 次，在荧光显微镜下计蚀斑数；从每个样品在 2 块板上 4 个重复孔的 Z₄ 和 FC₁₂₆ 蚀斑数计算出每个样品的 Z₄ 和 FC₁₂₆ 蚀斑平均数，以 3 个样品中最低的蚀斑数，核实该批双价疫苗每羽份中所含的蚀斑数，Z₄ 应不低于 150 PFU，Z₄+FC₁₂₆ 不低于 1500 PFU。每瓶应不低于 75 万 PFU。

【安全检验】 (1) 用鸡胚检验 取 10 日龄 SPF 鸡胚 10 只，每胚尿囊腔接种疫苗至少 10 羽份 (0.1 ml)，接种后 24 小时内的死亡鸡胚弃去，接种后 24~120 小时鸡胚死亡不得超过 20%，死亡鸡胚尿囊液对鸡红细胞凝集试验应为阴性，120 小时后仍存活鸡胚的尿囊液，对鸡红细胞凝集试验应为阴性。

(2) 用鸡检验 取 1 日龄 SPF 鸡 10 只，每只接种疫苗 10 羽份，观察 14 日应无异常反应。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病。1 日龄接种后可终生免疫。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。从液氮罐中取出疫苗，立即放入 37℃温水中摇动，使疫苗迅速溶解，快溶完时，立即取出。消毒瓶颈，开瓶后用消毒过的配有 16~18 号针头的注射器，从安瓿中吸出疫苗，按标签注明羽份注入到专用的稀释液中，稀释疫苗。每只雏鸡皮下或肌肉注射 0.2 ml（含 1500 PFU）。

【注意事项】 （1）防止早期强毒感染 本疫苗注射 7 日后产生免疫力，应采取有效措施防止在孵化室和育雏室内发生早期强毒感染。

（2）液氮检验 在疫苗运输或贮藏过程中，如液氮容器中液氮意外蒸发完，则疫苗失效，应予废弃。疫苗生产厂家和使用单位应指定专人检验补充液氮，以防意外事故。

（3）从液氮瓶中取出本品时应带手套，以防冻伤，取出的疫苗应立即放入 37℃温水中速溶（不超过 30 秒），用注射器从安瓿中吸出疫苗时，必须使用 16~18 号针头。

（4）疫苗现配现用，稀释后应在 1 小时内用完，注射过程中应经常轻摇稀释的疫苗，使细胞悬浮均匀。

【规格】 500 羽份 / 瓶。

【贮藏与有效期】 在液氮中保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由江苏农学院提出。

2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。

3. **【规格】** 原为 100 ml/瓶（92 版标准），原装量可能为 2 ml（2001 年）。现根据 **【病毒含量测定】**（不低于 75 万 PFU）和 **【用法与用量】** 中的使用量（1500 PFU），将 **【规格】** 换算为羽份数（500 羽）。

4. 根据现行《中国兽药典》要求，将活疫苗生产用鸡胚成纤维细胞改为 SPF 鸡胚成纤维细胞；将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

鸡传染性法氏囊病中等毒力株活疫苗

Ji Chuanranxingfashinangbing Zhongdengdulizhu Huoyimiao

Infectious Bursal Disease Vaccine, Living (Moderate Virulence Strain)

本品系用鸡传染性囊病中等毒力 BJ836 或 J87 或 K85 毒株，接种 SPF 鸡胚或 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，收获感染鸡胚组织或细胞培养液，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防雏鸡的传染性法氏囊病。

【性状】 类白色或黄褐色海绵状疏松团块，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》附录进行检验，细胞苗应无菌生长；鸡胚组织苗如有菌生长，应进行杂菌计数（现行《中国兽药典》附录）和病原性鉴定（现行《中国兽药典》附录），每羽份含非病原菌数应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【病毒含量测定】 按瓶签注明的羽份作适当稀释，接种 SPF 鸡胚或 SPF 鸡胚成纤维细胞，测病毒含量，鸡胚苗每羽份含毒量应 > 1000ELD₅₀；细胞苗每羽份含毒量应 > 5000TCID₅₀。

【特异性检验】 （1）按含毒量用灭菌生理盐水稀释 1000 倍，与等量 8 单位抗鸡传染

性法氏囊病特异性血清混合，置 37℃中和 60 分钟后，接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚尿囊内注射 0.2ml。同时设对照胚 5 个，每胚尿囊内注射 1000 倍稀释病毒液 0.2ml，同条件培养观察 160 小时，中和组鸡胚应全部健活，对照组鸡胚应全部死亡。

(2) 按含毒量用汉克氏液作 10^{-5} 稀释，与等量 8 单位抗鸡传染性法氏囊病特异血清混合，置 37℃中和 60 分钟后，接种 SPF 鸡胚成纤维单层细胞 4 瓶，每瓶 0.5ml，另加细胞维持液 4.5ml，同时设病毒对照 4 瓶，每瓶接种 10^{-5} 稀释的病毒液 0.5ml，血清对照 4 瓶，每瓶接种 8 单位血清 0.5ml，正常细胞对照 4 瓶，置 37℃培养观察 7 日，除病毒对照应全部出现细胞病变外，其余应全部正常。

【安全检验】 用 7~10 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只，每只点眼和口服 10 个使用剂量的疫苗，另 10 只不接毒作对照，两组分别隔离饲养，观察 21 日均应健活。实验结束后，剖检免疫组与对照组鸡，法氏囊应无明显变化（色变、弹性），如有非特异性死亡，两组总和应不超过 3 只，且免疫组死亡数应不超过对照组。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 对雏鸡的保护力测定 用 7~10 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只，每只点眼或口服接种 1/5 羽份疫苗，另 10 只作对照，分别隔离饲养，20 日后，取全部免疫鸡连同对照鸡 5 只，每只用点眼攻击 BC6-85 强毒 0.05ml（含 100~100 个 ELD_{50} ），72 小时后剖杀所有鸡，检查法氏囊变化，攻毒对照组应至少有 4 只鸡法氏囊发生病变，免疫组至少有 8 只鸡法氏囊无病变，健康对照组法氏囊应无任何变化。

(2) 对鸡免疫抗体效价测定 免疫方法同上。免疫后 20 日采血，测定血清中和抗体效价。免疫组每只鸡的中和抗体效价应在 1:320 以上，对照组中和抗体效价应在 1:20 以下为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防雏鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 点眼或饮水口服免疫。本疫苗可供各品种雏鸡使用。

(1) 点眼、口服接种剂量，每羽份鸡胚苗应不低于 1000 ELD_{50} ；细胞苗应不低于 5000TCID₅₀；饮水免疫剂量均应加倍。

(2) 对有母源抗体的雏鸡，当琼脂扩散试验（AGP）阳性率在 50% 以下时，首次免疫时间应在 7~14 日龄内，间隔 7~14 日后进行第 2 次免疫；当 AGP 抗体阳性率在 50% 以上时，首免时间应在 21 日龄时进行，间隔 7~14 日后，进行第 2 次免疫。

【注意事项】 本疫苗仅供有母源抗体的雏鸡免疫用。

【规格】 (1) 500 羽份 / 瓶 (2) 1000 羽份 / 瓶

【贮藏与有效期】 在 -10℃ 以下，有效期暂定 12 个月；在 4℃ 为 30 日；22~25℃ 为 7 日。

附加说明：

1. 本标准由吉林省生物药厂、广东省生物药厂、北京市农林科学院提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。

3. 帽子中将使用的毒株“BJ836 或 J87 或 K85 或 B87 毒株”改为“BJ836 或 J87 或 K85 毒株”。——B87 毒株生产的疫苗已单独制标收入《中国兽药典》。

4. 根据现行《中国兽药典》要求，将活疫苗生产用和检验用鸡胚成纤维细胞和鸡胚均改为 SPF 鸡胚成纤维细胞和 SPF 鸡。

鸡传染性法氏囊病低毒力活疫苗

Ji Chuanranxingfashinangbing Diduli Huoyimiao

Infectious Bursal Disease Vaccine, Living (Low Virulence Strain)

本品系用鸡传染性法氏囊病低毒力 A80 株，接种 SPF 鸡胚或 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，收获感染鸡胚或细胞培养液，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防雏鸡传染性法氏囊病。

【性状】 粉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》附录进行检验，应无菌生长。如有菌生长，应进行杂菌计数（现行《中国兽药典》附录）和病原性鉴定（现行《中国兽药典》附录），每羽份含非病原菌数应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【特异性检验】 将毒种用灭菌生理盐水作 1000 倍稀释，与等量 8 单位抗鸡传染性囊病病毒的特异性血清混合，置 37℃ 中和 60 分钟后，接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 只，每胚尿囊腔内注射 0.2ml，另接种病毒对照组鸡胚 5 只，观察 24~168 小时，中和组应不引起鸡胚死亡，病毒对照组鸡胚至少死亡 3/5，且有鸡传染性法氏囊病病毒引起的特异性病变，鸡胚液对鸡红细胞应无凝集。

【病毒含量测定】 按实含鸡胚组织量用生理盐水作 10 倍连续稀释，取 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} 3 个滴度，各接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 只，每胚尿囊内接种 0.1ml，观察 144 小时，判定结果。每 0.1ml 病毒含量应 $\geq 10^{5.0}$ ELD₅₀。

【安全检验】 用 1~7 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只，每只滴鼻、点眼 10 羽份的疫苗，另 10 只不免疫作对照，两组分别隔离饲养，观察 14 日，均应健活，实验结束后剖检，免疫组鸡法氏囊与对照组相比，不应有肉眼可见的法氏囊病变。

【效力检验】 用 1~7 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只各口服 1 羽份，另 10 只不免疫作对照，两组隔离饲养，21 日后，用 50 个发病量的 BC6-85 株强毒点眼，72 小时后剖杀，对照组鸡法氏囊应全部出现病变，免疫组鸡应至少保护 6 只为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于早期预防雏鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 可点眼、滴鼻、肌肉注射或饮水免疫。疫苗稀释后，用于无母源抗体雏鸡首次免疫，每只鸡免疫剂量应不低于 1000 ELD₅₀。饮水免疫剂量加倍。

【注意事项】 （1）免疫鸡必须健康无病。对有 IBD 抗体鸡免疫效果差。

- (2) 饮水免疫时，其水质必须不含氯等消毒剂，饮水器要清洁，忌用金属饮水器。
- (3) 饮前应视地区、季节、饲料等情况，停水 4~8 小时，饮水器应置于不受日光照射的阴凉处，应在 1 小时之内饮完。
- (4) 严防散毒，用过的苗瓶、器具等应及时消毒处理，不要将疫苗污染到其他地方或人身上。

【规格】 (1) 500 羽份 / 瓶 (2) 1000 羽份 / 瓶

【贮藏与有效期】 在 0~4℃ 保存，有效期不超过 12 个月；-18℃ 不超过 18 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。
3. 根据现行《中国兽药典》要求，将活疫苗生产用和检验用鸡胚成纤维细胞和鸡胚均改为 SPF 鸡胚成纤维细胞和 SPF 鸡。

蜡样芽孢杆菌活菌制剂 (DM423)

Layangyabaoganjun Huojunzhi (DM423)

Live Bacillus Cereus Preparation (DM423)

本品系用蜡样芽孢杆菌 DM423 菌株的培养液，加适宜赋形剂，经干燥制成的粉剂或片剂。用于畜禽腹泻的预防和治疗，并能促进生长。

【性状】 粉剂为灰白色或灰褐色干燥粗粉或颗粒状；片剂为外观完整光滑，类白色，色泽均匀。

【杂菌检验】 取本品 1g，加灭菌生理盐水溶解至 100ml，取 0.5ml 滴于 3 个麦康凯琼脂平板中，置 37℃ 培养 24~48 小时，计算 3 个平板中的杂菌菌落数，再换算出每克制剂所含的杂菌数，并作杂菌病原性鉴定，每克制剂非病原菌数应不超过 1000 个，不得有任何致病菌生长。

【病原性鉴定】 挑取杂菌菌落混合，接种普通肉汤，37℃ 培养 24 小时，用灭菌生理盐水 100 倍稀释，皮下或肌肉注射 18~22g 小白鼠 5 只，每只 0.2ml，观察 7 日，不应有死亡和注射局部化脓等症状。

【活芽孢计数】 每批(组)随机抽取 3 个样品，各取 1g 用灭菌生理盐水作 100 倍稀释，然后 10 倍系列稀释至 10^{-6} ，接种鲜血马丁琼脂平板 2 个，每个接种 0.1ml。37℃ 培养 24 小时，计算平均菌数，以 3 个样品中最低芽孢数为该批制剂的菌数，每克制剂含活芽孢数不得少于 5 亿。

【鉴别检验】 用本品培养选出的蜡样芽孢杆菌，接种鲜血琼脂平板培养，呈现 β 溶血；取其菌落与用本菌制的抗血清混合应产生凝集，与用 SA38 菌株制的抗血清混合不发生凝集。

【安全检验】 (1) 用 5~10 日龄雏鸡 10 只，每天每只投服本制剂 1g (不少于 5 亿菌) 连服 3 日，另取同条件雏鸡 10 只，作为对照，同时饲养观察 10 日，均应健活；或试验组与对照组合计死亡数不超过 3 只，且试验组不超过对照组的死亡数为合格。

(2) 用 18~22 g 小白鼠 10 只, 每只口服制剂 0.1 g, 观察 10 日, 应健活。

【剩余水份测定】 取粉剂或片剂研碎后, 置五氧化二磷干燥器中, 在 60℃ 减压干燥至恒重, 减失重量应不超过 10%。

【重量差异限度】 粉剂或片剂均取样品 10 份, 除去包装, 分别称定重量, 每份重量与标示重量相比较, 差异限度不得超过±5%, 超出重量差异限度的不得多于 2 份, 并不得有 1 份超出重量差异限度 1 倍。

【作用与用途】 用于畜禽腹泻的预防和治疗, 并能促进生长。

【用法与用量】 口服。按表列药量与少量饲料混合饲喂, 病重可逐头喂服。

动物种类	治疗用量	预防用量
雏鸡	每羽每次 0.5g 口服 1 次, 连服 3 日	每羽每次 0.25g 口服 1 次, 连服 5~7 日
家禽	为雏鸡的 5~10 倍量, 连服 3 日	
仔猪	每公斤体重 0.6g, 每日 1 次, 连服 3 日	每公斤体重 0.3g, 每日 1 次, 服 3~5 日后, 每周 1 次
大猪	每头每次 2~4g, 口服 2 次, 连服 3~5 日	
犊牛	每头每次 3~6g, 口服 2 次, 连服 3~5 日	
家兔	每只每次 1~2g, 口服 2 次, 连服 3~5 日	按治疗量的一半服
羔羊	每头每次 1g, 口服 2 次, 连服 3 日	出生后即灌服, 每次 0.5g, 口服 1 次, 连服 3~5 日

【注意事项】 本品不得与抗菌药物和抗菌药物添加剂同时使用。

【规格】 片剂 (1) 0.3g/片 (2) 0.5g/片

粉剂 (1) 50g/袋 (2) 100g/袋

【贮藏与有效期】 避光, 在干燥处室温保存, 有效期暂定 12 个月。

附加说明:

1. 本标准由辽宁、上海、吉林、湖南、杭州、广西、新疆生物药厂提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。
3. 根据现行《中国兽药典》要求在帽子中增加“用于畜禽腹泻的预防和治疗, 并能促进生长。”

蜡样芽孢杆菌活菌制剂 (SA38)

Layangyabaoganjun Huojunzhiji (SA38)

Bacillus Cereus Preparation (SA38)

本品系用蜡样芽孢杆菌 SA38 菌株的培养液, 加适宜赋形剂, 经干燥制成的粉剂或片剂。主要用于预防和治疗仔猪、羔羊、犊牛、雏鸡、雏鸭、仔兔等的腹泻, 并能促进生长。

【性状】 粉剂为灰白色或灰褐色的干燥粗粉; 片剂为外观完整光滑、类白色或白色片。

【杂菌检验】 取本品 1g, 加灭菌生理盐水溶解至 100ml, 取 0.5ml 滴于 3 个麦康凯琼脂平板上, 置 37℃ 培养 24~48 小时, 应无病原菌生长。每克制剂非病原菌数应不超过 1000

个。

【病原性鉴定】 挑取杂菌菌落若干个，混合接种于普通肉汤，置 37℃ 培养 24 小时，用灭菌生理盐水作 10 倍稀释，皮下或肌肉注射体重 18~22g 小白鼠 5 只，每只 0.2ml，观察 7 日，不应有死亡和注射局部化脓等症状。

【活芽孢计数】 每批随机抽样 3 个，各取 1g 用灭菌生理盐水作 100 倍稀释，再 10 倍系列稀释至 10^{-6} ，各取 0.1ml 接种鲜血琼脂平板 2 个，37℃ 培养 24 小时，计算菌落数，以 3 个样品中的最低数计为该批制剂的菌数，每克制剂含活芽孢数不得少于 5 亿。

【鉴别检验】 用本品培养选出的蜡样芽孢杆菌，接种鲜血琼脂平板无溶血现象；取其菌落与用本菌制的抗血清混合产生凝集；与用 DM423 菌株制的抗血清混合不发生凝集。

【安全检验】 (1) 用 5~10 日龄 SPF 鸡 10 只，每天每只投服制剂 1g (不少于 5 亿菌)，连服 3 日，同时设条件相同的对照 SPF 鸡 10 只，观察 10 日，均应健活。或试验组与对照组合计死亡数不超过 3 只，且试验组不超过对照组的死亡数为合格。

(2) 用 18~22g 小白鼠 10 只，每只口服制剂 0.1g，观察 10 日，应健活。

【剩余水份测定】 取粉剂或片剂研碎后，置五氧化二磷干燥器中，在 60℃ 减压干燥至恒重，减失重量应不超过 10%。

【重量差异限度】 粉剂或片剂均取样品 10 份，除去包装，分别称定重量，每份重量与标示重量相比较，差异限度不得超过 ±5%，超出重量差异限度的不得多于 2 份，并不得有 1 份超出重量差异限度 1 倍。

【作用与用途】 主要用于预防和治疗仔猪、羔羊、犊牛、雏鸡、雏鸭、仔兔等的腹泻，并能促进生长。

【用法与用量】 口服。治疗用量，猪、兔、牛和羊均按每公斤体重 0.1~0.15g。雏鸡和雏鸭每只 30~50mg，每日 1 次，连服 3 日。预防用量减半，连服 7 日。

【注意事项】 本品不得与抗菌药和抗菌药物添加剂同时使用。

【规格】 片剂 (1) 0.3g / 片 (2) 0.5g / 片

粉剂 (1) 50 / 袋 (2) 100g / 袋

【贮藏与有效期】 避光，在干燥处室温保存，有效期暂定 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由四川农业大学、四川大邑县兽药厂提出。
2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。
3. 根据现行《中国兽药典》要求在帽子中增加“主要用于预防和治疗仔猪、羔羊、犊牛、雏鸡、雏鸭、仔兔等的腹泻，并能促进生长。”
4. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

乳酸菌复合活菌制剂

Rusuanjun Fuhe Huojunzhi

Lactobacillus Acidophilus Preparation

本品系用嗜酸乳杆菌、粪链球菌和枯草杆菌的培养物，经冷冻真空干燥制成混合菌粉，加载体制成粉剂或颗粒剂和片剂。本品对沙门氏菌及大肠杆菌引起的细菌性下痢如雏鸡、仔猪、犊牛的白痢、黄痢均有疗效。并有调整肠道菌群失调，促进生长作用。

【性状】 粉剂为灰白色或灰褐色干燥粗粉或颗粒状，片剂为外观完整光滑、类白色、色泽均匀。

【杂菌检验】 每批制剂抽 3 个样品，各取样品 1g，用灭菌生理盐水作 10 倍稀释，接种于血液琼脂斜面、厌气肝汤管中各 0.2~0.4ml，置 37℃ 培养 24~48 小时后判定，血液琼脂斜面如出现溶血性菌落或在厌气肉肝汤管有产气菌生长，可加倍抽样重检 1 次，如仍出现同样结果时应作杂菌病原性鉴定。

取 100 倍稀释的样品，接种 2 个马丁琼脂平板各 0.1ml。置 37℃ 培养 24~48 小时，计算菌落数，枯草杆菌菌落、粪链球菌菌落不计算在内，每克制剂非病原菌数应不超过 10000 个。不得有任何致病菌。

【病原性鉴定】 在杂菌检验时血液琼脂斜面出现溶血的菌落或在厌气肉肝汤中有产气菌生长，以及杂菌计数时在马丁琼脂平板上有可疑病原菌生长时，应按下列各项作病原性鉴定。

(1) 在厌气肉肝汤管中有产气菌生长时，按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无病原性。

(2) 对平板上的菌落；通过折射光线检查和染色镜检，可疑为病原菌时，钩取菌落，接种于 0.2% 血红素马丁汤中增殖后，按现行《中国兽药典》附录用小白鼠作病原性检验，应无病原性。

(3) 在血液琼脂斜面上有溶血性菌落，可钩菌接种于 0.2% 血红素马丁汤中增殖后，用小白鼠作病原性鉴定，应无病原性。

【活菌计数】 (1) 每克制剂应含活嗜酸乳杆菌 1000 万个以上。取样品 1g 用灭菌脱脂奶作 10 倍系列稀释到第 10 管。置 37℃ 培养 24~48 小时，第 8 管（即 1 亿倍稀释管）以前各管均应均匀生长并凝固，判为合格。

(2) 每克制剂应含活粪链球菌 100 万个以上。取上述稀释培养管第 5 管（即 10 万倍稀释管）涂片染色镜检，有粪链球菌菌体即可判合格。或者取样品 1g 用灭菌生理盐水作 1 万倍稀释，接种 2 个含 2% 乳糖牛心汤琼脂平板，各 0.1ml，置 37℃ 培养 48 小时，两个平板粪链球菌菌落数共计应不少于 20 个为合格。

(3) 每克制剂应含活枯草杆菌 10000 个左右。取样品 1g，用灭菌生理盐水作 100 倍稀释，接种 2 个普通琼脂平板，各 0.1ml，置 37℃ 培养 48 小时，2 个平板枯草杆菌菌落数共计应不少于 20 个为合格。

【安全检验】 (1) 用雏鸡检验 用 5~10 日龄 SPF 鸡 10 只，抽取 3 个样品混合，取 20g 混入饮水或饲料中，限当日服完。连服 3 日，每只鸡服 5g 左右，观察 10 日。同时设条件相同的对照雏鸡 10 只。2 组死亡数不应超过 3 只，检验组死亡数不得超过 1 只为合格（菌粉饮用可按每只 0.15g）。

(2) 用小白鼠检验 选体重 18~20g 小白鼠 5 只，取制剂 5g 混入饮水或饲料中，限当日服完。连服 3 日，观察 7~10 日全部健活为合格（菌粉饮用按每只 0.1g）。

(3)用豚鼠或家兔检验 选体重 250~350g 的豚鼠 2 只或体重 1.5~2kg 的家兔 2 只，按每 100g 体重口服制剂 2g，3 日内服完，观察 10 日应全部健活。(菌粉饮服每 100g 体重服 0.1g)。

【剩余水份测定】 取粉剂或片剂研碎后，置五氧化二磷干燥器中，在 60℃减压干燥至恒重，减失重量应不超过 10%。

【重量差异限度】 粉剂或片剂均取样品 10 份，除去包装，分别称定重量，每份重量与标示重量相比较，差异限度不得超过±5%，超出差异限度的不得多于 2 份，并不得有 1 份超出重量差异限度 1 倍。

【作用与用途】 本品对沙门氏菌及大肠杆菌引起的细菌性下痢如雏鸡、仔猪、犊牛、白痢、黄痢均有疗效。并有调整肠道菌群失调，促进生长作用。

【用法与用量】 口服。用凉水溶解后作饮水或拌入饲料口服或灌服。治疗量 雏鸡每次 0.1g；成鸡每次 0.2~0.4g，每天早晚各 1 次。雏鸡 5~7 日、成鸡 3~5 日为 1 个疗程。预防量减半。仔猪每次 1.0~1.5g；犊牛每次 3~5g，一般 3~5 日为 1 个疗程。

【注意事项】 (1) 本品严禁与抗菌类药物和抗菌药物添加剂同时服用。

(2) 服用本制剂时，不得用含氯气的自来水稀释，要用煮沸后的凉开水稀释，水温不得超过 30℃，稀释后限当日用完。

【规格】 片剂 0.5g/片；粉剂 50g/袋。

【贮藏与有效期】 在 25℃以下保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由哈尔滨三江公司兽药厂、新疆石河子医学院提出。

2. 本标准经 1992 年版《兽用生物制品质量标准》修订。

3. 根据现行《中国兽药典》要求在帽子中增加“本品对沙门氏菌及大肠杆菌引起的细菌性下痢如雏鸡、仔猪、犊牛、白痢、黄痢均有疗效。并有调整肠道菌群失调，促进生长作用。”

4. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

蜡样芽孢杆菌、粪链球菌活菌制剂

Layangyabaoganjun, Fenlianqiuqun Huojunzhi

Live Bacillus Cereus and Streptococcus Faecalis Preparation

本品系用无毒性链球菌和蜡样芽孢杆菌分别接种适宜培养基培养，收获纯菌，加入适宜赋形剂经干燥制成粉剂，并按一定比例混合配制而成。作为畜禽饲料添加剂和防治畜禽下痢的制剂，具有调节肠道正常菌群失调和促进生长的作用。

【性状】 灰白色干燥粉末。

【杂菌检验】 取本品 1g，加灭菌生理盐水至 100ml，溶解后，取 0.5ml 滴于 3 个麦康凯琼脂平板中，置 37℃培养 24~48 小时，计算 3 个平板中的杂菌菌落数，再换算出每克制剂所含的杂菌数，并对杂菌作病原性鉴定。每克制剂非病原菌数应不超过 1000 个，且不得有致病菌生长。

【病原性鉴定】 挑取杂菌菌落混合，接种于普通肉汤，37℃培养 24 小时，用生理盐水作 100 倍稀释，皮下或肌肉注射 18~22g 小白鼠 5 只，每只 0.2ml，观察 7 日，不应有死亡和注射部位化脓等症状。

【活菌计数】 每批（组）随机抽取 3 个样品，各 1g，用无菌生理盐水作 100 倍稀释，然后 10 倍系列稀释，取适宜稀释度，接种相应培养基平板各 2 个，每板 0.1ml，培养计算平均菌数，以 3 个样品中最低菌数为该批制剂的菌数，每克制剂含菌数，芽孢菌不少于 5 亿，链球菌不少于 100 亿。

【安全检验】 （1）用 5~10 日龄 SPF 鸡 10 只，每天每只口服制剂 1g，连服 3 日，同时设条件相同的对照雏鸡 10 只，观察 10 日，均应健活；或试验组与对照组合计死亡数不超过 3 只，且试验组不超过对照组死亡数为合格。

（2）用 18~22g 小白鼠 10 只，每只灌服制剂 0.1g，观察 10 日，应健活。

【剩余水份测定】 取粉剂或片剂研碎后，置五氧化二磷干燥器中，在 60℃减压干燥至恒重，减失重量应不超过 10%。

【重量差异限度】 取样品 10 份，除去包装，分别称定重量，每份重量与标示重量相比较不得超过±5%，超出重量差异限度的不得多于 2 份，并不得有 1 份超出重量差异限度 1 倍。

【作用与用途】 本品为畜禽饲料添加剂，可防治幼畜禽下痢，促进生长和增强机体的抗病能力。

【用法与用量】 作饲料添加剂，按一定比例拌入饲料，雏鸡料 0.1~0.2%、成鸡料 0.1%、仔猪料 0.1~0.2%、肉猪料 0.1%、兔料 0.1~0.2%。或仔鸡每日每只 0.1~0.2g，仔猪每日每头 0.2~0.5g。治疗量加倍。

【注意事项】 本品勿与抗菌药物和抗菌药物添加剂同时使用，且勿用 50℃以上热水溶解。

【规格】 （1）100g / 袋 （2）500g / 袋 （3）1000g / 袋

【贮藏与有效期】 避光干燥阴凉处室温保存，有效期为 6 个月。

附加说明：

1. 本标准由南京农业大学、常州市动物药品厂提出。

2. 本标准于 1993 年 12 月 17 日经[1993]农（牧）函字第 59 号发布。

3. 将“**【剩余水分测定】** 按附录 321 页进行”改为“**【剩余水份测定】** 取粉剂或片剂研碎后，置五氧化二磷干燥器中，在 60℃减压干燥至恒重”。——明确具体方法。

4. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

脆弱拟杆菌、粪链球菌、蜡样芽孢杆菌复合菌制剂

Cuiruoniganjun, Fenlianqiujuun, layangyabaoganjun Fuhejunzhiji

Live Bacteroides Fragilis, Streptococcus Faecalis and Bacillus Cereus Preparation

本品系用脆弱拟杆菌，粪链球菌和蜡样芽孢杆菌接种适宜培养基培养，收获培养物，加

适宜赋形剂，经减压抽滤干燥后制成混合菌粉。对沙门氏菌及大肠杆菌引起的细菌性下痢，如雏鸡、仔猪等白痢、黄痢均有疗效。并有调整肠道菌群失调，提高机体免疫力促进生长作用。

【性状】 白色或黄色干燥粗粉，外观完整光滑、色泽均匀。

【纯粹检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【杂菌检验】 每批制剂抽取3个样品，各取1g，用灭菌生理盐水作10倍稀释，接种血液琼脂平板0.1ml，厌氧肝汤管各0.2~0.4ml，置37℃培养24~28小时后判定结果。血液琼脂平板如出现溶血性菌落或在厌氧肝汤管有产气菌生长，可加倍重检一次。如仍出现同样结果时，应作杂菌病原性鉴定。

取100倍稀释的样品，接种2个马丁琼脂平板各0.1ml。置37℃培养24~48小时，计算菌落数，粪链球菌菌落不计算在内，每克制剂非病原菌数应不超过1000个，不得有任何致病菌生长。

【病原性鉴定】 在杂菌检验对血琼脂平板出现溶血的菌落或在厌氧肉肝汤中生长产气的菌液，以及杂菌计算在马丁琼脂平板上生长存在可疑病原时，应按下列各项作病原性鉴定。

(1) 在厌氧肉肝汤管中有产气菌生长时，按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无病原性。

(2) 对马丁琼脂平板上的菌落，通过折射光线检查和染色镜检，可疑为病原菌时，挑取菌落，接种于0.2%血红素马丁汤培养基中增殖后，腹腔注射小白鼠5只，每只0.1ml，观察10日，不应有死亡。

【活菌计数】 (1) 每克制剂应含活脆弱拟杆菌不少于100万个。取本品10g，用PBS液作10倍递增稀释到第5管，接种2个厌氧血平板，各0.1ml，置37℃厌氧培养48小时，2个平板上脆弱拟杆菌菌落数共计应不少于20个为合格。

(2) 每克制剂应含活粪链球菌1000万个以上。取本品10g，用灭菌生理盐水作 10^6 稀释，接种2个含2%乳糖牛心汤琼脂平板（附注1）2个，各0.1ml，置37℃培养18~24小时，2个平板上粪链球菌菌落数共计应不少于20个为合格。

(3) 每克制剂应含活蜡样芽孢杆菌1000万个以上。取本品10g，用灭菌生理盐水作 10^6 稀释，接种于2个GAM平板（附注2）上，各0.1ml，置37℃培养18~24小时，2个GAM平板上蜡样芽孢杆菌菌落数共计应不少于20个为合格。

【安全检验】 (1) 用5~10日龄健康雏鸡10只。3个样品混合后取20g混饲或混饮，限当日服完，连服3日，观察10日。同时设条件相同的对照雏鸡10只。两组死亡数应不超过3只，检验组死亡数不得超过1只。

(2) 用体重18~20g小白鼠5只，取本品5g混饲或混饮，限当日服完，连服3日，观察10日，应全部健活。

【剩余水份测定】 取本品5g，在105℃干燥至恒重，减失重量应不超过10%。

【作用与用途】 对沙门氏菌及大肠杆菌引起的细菌性下痢，如雏鸡、仔猪等白痢、黄痢均有疗效。并有调整肠道菌群失调，提高机体免疫力促进生长作用。

【用法与用量】 用凉水溶解后饮用，或拌入饲料中口服，也可直接灌服。按饲料重量

添加，预防量添加 1~2‰、治疗量添加 2~4‰。

【注意事项】 (1) 严禁与抗菌药物和抗菌药物饲料添加剂同时使用。

(2) 现拌料(或溶解)现吃，限当日用完。

【规格】 (1) 100g/袋 (2) 250g/袋 (3) 500g/袋

【贮藏与有效期】 在冷暗干燥处室温保存，有效期为 12 个月。

附注：

1 2%乳糖牛心汤琼脂平板

牛心浸出液	200ml
乳糖	4g
琼脂	4g

调 pH7.6, 121℃灭菌 20 分钟后，待冷却至 50℃，无菌加入乳糖(蒸馏水配制高压灭菌)，即时倾注无菌平板。

2 GAM 琼脂培养基

蛋白胨	1.0%
大豆胨	0.3%
酵母浸膏	0.5%
牛肉膏粉	0.22%
磷酸二氢钠	0.25%
氯化钠	0.3%
可溶性淀粉	0.5%
牛肝膏粉	0.12%
琼脂	1.5%

调 pH7.4, 113℃灭菌 20 分钟后，待冷至 50℃倾注平板。

附加说明：

1. 本标准由上海华星生物工程研究所、上海申陇生物制品厂提出。

2. 本标准于 1993 年 12 月 17 日经[1993]农(牧)函字第 59 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求在帽子中增加“对沙门氏菌及大肠杆菌引起的细菌性下痢，如雏鸡、仔猪等白痢、黄痢均有疗效。并有调整肠道菌群失调，提高机体免疫力促进生长作用。”

4. **【活菌计数】**项中将活粪链球菌和活蜡样芽孢杆菌分成(2)和(3)分别表述，经计算原取样量(1g)有误，现改为 10g。另，相应的补充了附注 1 和附注 2，以便于实际操作。

5. **【注意事项】**项中增加“料(或溶解)”，在**【贮藏与有效期】**项中增加“室温”，以便于实际操作。

牛副结核灭活疫苗

Niu Fujiehe Miehuoyimiao

Bovine Paratuberculosis Vaccine, Inactivated

本品系用副结核分枝杆菌 P18、Tepse 和 P10 株接种于合成培养基培养，将培养物经湿热灭活后，加入液体石蜡、樟脑油、植物细胞凝集素等组成的佐剂制成。用于预防牛副结核。

【性状】 乳白色乳剂，长久放置后，底部有少许沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 用体重 250~300g 豚鼠 3 只，每只腹部皮下注射疫苗 0.2ml；用体重 18~22g 小白鼠 10 只，其中 5 只各腹部皮下注射疫苗 0.1ml，另 5 只不注射作对照，观察 14 日，应全部健活，注射局部不破溃。

【效力检验】 用体重 350~450g 白色豚鼠 3 只，每只双股内侧分别注射用灭菌液体石蜡稀释 100 倍的疫苗 0.25ml，共 0.5ml。30 日后，在背部两侧脱毛，次日皮内注射 50、250 倍稀释的副结核菌素各 0.1ml，24 小时后，用游标卡尺测量红肿反应的直径。平均反应直径分别为 $19.6\text{ mm}\pm 2.5\text{ mm}$ 和 $16.6\text{ mm}\pm 2.5\text{ mm}$ ，反应范围分别为 24~16mm 和 20~12mm 为合格。

【作用与用途】 用于预防牛副结核。免疫期为 2 年。

【用法与用量】 犊牛出生后 7 日内于胸垂皮下注射 1ml。

【规格】 1ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准吉林省兽医研究所、吉林生物药品厂提出。
2. 本标准于 1994 年 3 月 22 日经农牧函[1994]6 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

禽巴氏杆菌病蜂胶灭活疫苗

Qin Bashiganjunbing Fengjiao Miehuoyimiao

Avian Pasteurella Multicida Vaccine in Propolis Emulsion, Inactivated

本品系用免疫原性良好的禽多杀性巴氏杆菌 1~2 株，分别接种适宜培养基培养，将培养物经甲醛溶液灭活后，加入蜂胶制成。用于预防禽多杀性巴氏杆菌病，同时可提高机体的非特异性免疫力与抗病力。

【性状】 黄色或黄褐色混悬液，静置后，底部有沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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 2~6 月龄健康鸡 2 只，各肌肉注射疫苗 2ml，观察 14 日。注苗局部无严重反应，全部健活为合格。用鸭、鹅检验合格者只能用于鸭、鹅。

【效力检验】 用 2~8 月龄 SPF 鸡（或健康易感鸭）4 只，各肌肉注射疫苗 1ml，10

日后，连同条件相同的对照鸡（鸭）2只，各肌肉注射致死量 C48-1 强毒菌，观察 14 日。对照鸡全部死亡，免疫鸡至少保护 3 只为合格。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防禽多杀性巴氏杆菌病，同时可提高机体的非特异性免疫力与抗病力。

【用法与用量】 肌肉注射。2 月龄以上鸡、鸭、鹅，每只 1ml。

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

【贮藏与有效期】 在-15℃保存，不冻结，有效期为 24 个月；4~8℃为 18 个月；10~15℃暂定为 12 个月；20~30℃暂定为 6 个月。

附加说明：

1. 本标准由山东省滨州地区畜牧兽医研究所提出。
2. 本标准于 1994 年 3 月 22 日经农牧函[1994]6 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
4. 根据现行《中国兽药典》要求在帽子中增加“用于预防禽多杀性巴氏杆菌病，同时可提高机体的非特异性免疫力与抗病力。”
5. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

马传染性贫血活疫苗（驴胎皮肤细胞源）

Machuanranxingpinxue Huoyimiao (Lütaipifuxibaoyuan)

Equine Infectious Anaemia Vaccine, Live (Fetal Donkey Skin Cell Origin)

本品系用免疫原性良好的马传染性贫血驴胎皮肤细胞弱毒株接种驴胎皮肤细胞培养，无菌收获病毒培养物，经冻融制成液体苗，或加适宜稳定剂后，经冷冻真空干燥制成冻干苗。用于预防马属动物的马传染性贫血。

【性状】 液体苗为橙黄色透明液体；冻干苗为橙黄色海绵状疏松团块，加生理盐水后迅速溶解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【病毒含量测定】 用驴胎皮肤细胞测定毒价。培养量为 10ml 的小瓶，每个稀释度接种 4 瓶细胞，每瓶 1ml，培养 13~16 日后，分别测定每个稀释度培养物的补反效价，其毒价应不低于 10^{-5} /ml。

【效价测定】 每批疫苗作补反检测，补反效价应大于 3.0。

【安全检验】 选自非马传贫疫区，并经 3 个月观察，每天测温 2 次，体温正常、营养良好的 2~3 岁的健康马 4 匹。每 20 日作 1 次血清学及临床检查，应连续 3 次阴性，确无马传贫症候者方可使用。每匹颈部皮下注射疫苗 2ml (1 头份)，观察 3 个月，每天测温 2 次，应无马传贫症状或其他疫病出现。

【效力检验】 安全检验马在 3 个月观察期内，每 20 日采血做血清学检查（琼扩或 ELISA），血清学阳转马应至少有 3 匹为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录对冻干疫苗进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防马属动物的马传染性贫血。注射疫苗后，马在 3 个月、驴在 2 个月后产生免疫力，免疫期暂定为 2 年。

【用法与用量】 皮下注射。疫苗用灭菌生理盐水作 10 倍稀释，不论品种、年龄（不足 3 个月幼驹除外）、性别，每匹马、骡、驴 2ml（1 头份）。新注苗地区马匹，应连续注射 3 年，3 年后可隔年注射 1 次。

【注意事项】 （1）第 1 次注射疫苗的马匹在注苗前必须做好临床和血清学检查，重复注苗的马匹只做临床检查。

（2）对血检为马传贫阳性或临床有高温的马传贫病马以及其他严重疾病的马属动物不予注射。

（3）疫苗注射后，有极少数可能发生过敏反应，症状如头部浮肿、嘴肿、流涎、疝痛以及出汗反应等，一般不需治疗，重者可注射盐酸肾上腺素治疗。

【规格】 液体苗 （1）10ml / 瓶 （2）20ml / 瓶

冻干苗 （1）2ml/瓶 （2）4ml/瓶

【贮藏与有效期】 在-40℃，有效期为 1 年 6 个月；在-15~-20℃为 12 个月。在上述有效期内的疫苗出厂后，在 0~4℃保存，有效期为 4 周；在 15~20℃保存为 3 周。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。
2. 本标准于 1994 年 3 月 22 日经农牧函[1994]6 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求在帽子中增加“用于预防马属动物的马传染性贫血。”
4. 根据生产工艺，在【性状】中增加液体疫苗的性状。
5. 根据现行《中国兽药典》要求增加【支原体检验】、【外源病毒检验】项。
6. 将【安全检验】使用马匹数量（3~4 匹）改为 4 匹；相应的【效力检验】判定中删除了 2/3 匹血清学阳转判为合格的标准。——进一步明确检验标准，使标准具有唯一性。

羊支原体肺炎灭活疫苗

Yang Zhiyuantifeiyan Miehuoyimiao

Ovine/Caprine Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Inactivated

本品系用羊肺炎支原体接种适宜培养基培养，收获培养物，浓缩，经甲醛溶液灭活后，加氢氧化铝胶制成。用于预防山羊、绵羊支原体肺炎。

【性状】 淡黄色均匀混悬液。静置后上层为淡黄色澄明液体，底部为黄白色疏松沉淀物。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 取样分别接种营养肉汤、厌气肉肝汤、鲜血琼脂斜面和 KM₂ 液体培养基（以上培养基每管装量均为 5ml，接入样品量均为 0.2ml），在 37℃ 培养 7~10 日，均应无菌和支原体生长。

【安全检验】 （1）用体重 450g 左右豚鼠 2 只，各肌肉注射疫苗 1ml；用体重 1.5~2kg 家兔 2 只，各肌肉注射疫苗 2ml，观察 14 日，均应健活。

（2）用健康易感山羊（或绵羊）2 只，各颈侧皮下注射疫苗 8ml，临床观察 30 日，应无不良反应。

【效力检验】 用 1~2 岁、体重 20kg 左右、羊肺炎支原体抗体阴性的绵羊（或山羊）4 只，各颈侧皮下注射疫苗 5ml，30 日后，连同条件相同的对照羊 3 只，以强毒菌株液体培养物制成的 5 倍浓缩液，每只气管注射 5ml，临床观察 25~30 日，剖检观察肺部特征病变，并进行攻毒支原体的重分离。对照羊 2 只发病，免疫羊应全部保护；对照羊全部发病，免疫羊应至少保护 3 只为合格。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防由羊肺炎支原体引起的山羊、绵羊进行性、增生性、间质性肺炎。免疫期为 1 年 6 个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。成年羊 5ml；半岁以下羔羊 3ml。

【注意事项】 使用前应充分摇匀。疫苗贮藏切忌冻结，运输和使用中避免高温和直射阳光曝晒。

【规格】 100ml/瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 12 个月。

附注：发病的判定标准：临床可见咳嗽、流涕、呼吸困难，剖检肺部可见局部性气肿和膨胀不全，肺叶间质增生，肝变病灶及肺胸膜纤维素性粘连。从病变肺组织可重分离出原感染支原体。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院兰州兽医研究所提出。
2. 本标准于 1994 年 11 月 7 日经农牧函[1994]37 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

家兔多杀性巴氏杆菌病和支气管败血波氏杆菌感染二联灭活疫苗

Jiutu Duoshaxingbashiganjun He Zhiqiguanbaixueboshiganjunganran Erlian Miehuoyimiao
Pasteurella Multocida and Bordetella Bronchiseptica Vaccine for
Rabbits, Inactivated

本品系用兔荚膜 A 群多杀性巴氏杆菌和兔 I 相支气管败血波氏杆菌分别接种适宜培养基培养，收获培养物混合，经甲醛溶液灭活后，加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防家兔 A 型多杀性巴氏杆菌病和家兔支气管败血博代氏菌感染。

【性状】 外观 乳白色均匀乳剂。

剂型 为油包水型。

稳定性 以 3000r / min 离心 20 分钟，应不出现分层。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 用琼脂糖免疫双扩散法检查血清沉淀抗体为阴性、体重 1.5~2kg 的家兔 4 只，各颈部肌肉注射疫苗 5.0ml，观察 10 日，均应健活。

【效力检验】 用体重 1.5~2kg 家兔 8 只，每只颈部肌肉注射疫苗 1ml，14 日后，加强免疫 1 次，14~21 日后，连同条件相同的对照兔 8 只，按下述方法进行强毒攻击试验。

(1) 取免疫兔 4 只，连同对照兔 4 只，各皮下注射 1 个致死量多杀性巴氏杆菌强毒，观察 8 日，对照兔至少死亡 3 只，免疫兔应至少保护 3 只。

(2) 取免疫兔 4 只，连同对照兔 4 只，各静脉注射 1 个致死量同源支气管败血博代氏菌强毒，观察 10 日，对照兔至少死亡 3 只，免疫兔应至少保护 3 只。

【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】 分别按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防家兔多杀性巴氏杆菌病和家兔支气管败血博代氏菌感染。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。用 12~16 号注射针头，成年兔，每只 1ml。初次使用本品的兔场，首免后 14 日，用相同剂量再注射 1 次。

【注意事项】 (1) 避免阳光直射与高温。

(2) 注射前应将疫苗振荡均匀。

(3) 注射器材与注射部位必须彻底消毒。

(4) 注射时，每只兔换 1 个针头，防止疫病通过针头传播。

【规格】 (1) 20ml/瓶 (2) 40ml/瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。

2. 本标准于 1995 年 10 月 20 日经农牧函[1995]27 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。

4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

猪肺炎支原体病活疫苗

Zhu Feiyan Zhiyuantibing Huoyimiao

Swine Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Live

本品系用猪肺炎支原体兔化弱毒株接种鸡胚或乳兔，收获鸡胚卵黄囊或乳兔肌肉，制成乳剂，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防猪肺炎支原体病（猪喘气病）。

【性状】 淡黄色（鸡胚苗）或微红色（乳兔肌肉苗）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》附录进行。如有菌生长，应进行杂菌计数（现行《中国兽药典》附录），并作病原性鉴定（现行《中国兽药典》附录）。鸡胚苗每克组织含非病原菌数应不超过 1000 个；乳兔肌肉苗，每克组织含非病原菌数应不超过 3000 个。

【鉴别检验】 猪肺炎支原体兔化弱毒株 2×10^{-5} g 乳兔肺可使成兔产生血凝抗体；猪肺炎支原体强毒株 2×10^{-3} g 猪肺不能使成兔产生血凝抗体。

【外源病毒检验】 乳兔肌肉冻干苗，逐批进行检验，亦可每数批进行一次检验，每批抽样 2 瓶，按每瓶所含组织量，用生理盐水作 10 倍稀释，溶解后混合，肌肉注射无猪瘟母源抗体的健康易感猪 2 头，每头 10ml，观察和判定按猪瘟活疫苗有关安检办法进行，检测猪瘟强毒。

【安全检验】 用小白鼠检验 按所含组织量用生理盐水作 10 倍稀释，皮下注射 18~22g 小白鼠 5 只，每只 0.2ml，观察 10 日，应全部健活。如有个别死亡，重检 1 次，注射量加倍，如 5 只小白鼠均健活，疫苗可判合格。

【效力检验】 每批抽样 3 瓶，每瓶苗按所含组织量用生理盐水作 10 倍稀释，然后再稀释成 10^{-3} ，选择 1.5~2kg 家兔 4 只，每只右胸腔注射 2ml，第 20、30 日两次采血，用间接血凝方法，检查血清凝集抗体，应至少 2 只为阳性（血凝价 $\geq 10^{++}$ ）判合格，否则可重检 1 次。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪肺炎支原体病（猪喘气病）。

【用法与用量】 右胸腔内注射，肩胛骨后缘 1~2 寸两肋骨间进针。按瓶签注明的头份，每头份用 5ml 无菌生理盐水稀释。每头 5ml。

【注意事项】 （1）对临床有咳嗽、气喘的猪只不宜注射。

（2）本疫苗一定要注进胸腔内，否则无效。

（3）注射疫苗前 3 日、后 30 日内禁止使用土霉素、卡那霉素和对猪肺炎支原体有抑制性的药物，以免影响疫苗效力。

（4）疫苗运输应放在含冰冷藏箱内，稀释后当天用完。

【规格】 4 头份 / 瓶

【贮藏与有效期】 在 $-15 \sim -20^{\circ}\text{C}$ ，有效期为 11 个月；在 $4 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存，有效期为 30 日；在 25°C 保存，有效期为 7 日。

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。

2. 本标准于 1996 年 4 月 4 日经农牧函[1996]6 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加**【剩余水分测定】**和**【真空度测定】**项。

猪乙型脑炎油乳剂灭活疫苗

Zhu Yixing Naoyan Youruji Miehuoyimiao
Swine Epidemic Encephalitis Vaccine, Inactivated

本品系用猪乙型脑炎病毒 HW1 株脑内接种小白鼠,收获感染的小白鼠脑组织制成悬液,经甲醛溶液灭活后,加油佐剂乳化制成。用于预防猪乙型脑炎。

【性状】 外观 白色均匀乳剂。

稳定性 在 37℃ 下放置 21 日,应无破乳现象。

乳剂型 为油包水 (W/O) 型。取乳剂疫苗滴于冷水表面,除第 1 滴呈云雾状扩散外,其余各滴均不分散。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验,应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验,应符合规定。

【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】 用体重 18~20g 小白鼠 5 只,每只皮下注射疫苗 0.2ml,观察 14 日。小白鼠全部健活为合格。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 小白鼠免疫剂量测定法 按 0.2ml、0.02ml 和 0.002ml 3 个免疫剂量进行测定。即用 PBS (pH7.8) 将疫苗稀释成 1:5、1:50、1:500 3 个稀释度,各腹腔注射体重 6~7g 小白鼠 10 只,作两次免疫(间隔 3 日),每次每只 0.5ml。第 2 次免疫后 5 日,连同条件相同的对照鼠 10 只,用肉汤作脑腔刺激,并每只脑内注射 0.04ml,然后再以 10^{-5} 稀释的 P₃ 株强毒攻击,每只腹腔注射 0.3ml。观察 21 日,判定结果(3 日内死亡不计)。对照组小白鼠应全部出现脑炎症状,且至少死亡 8 只,免疫组 PD₅₀ 应 ≤ 0.02ml (即半数保护时的疫苗稀释度应 > 1:50) 为合格。

(2) 豚鼠免疫试验法 选用 HI 抗体阴性、体重 400g 左右的豚鼠 3 只,各大腿内侧肌肉注射疫苗 0.5ml。14 日后,连同条件相同的非免疫对照豚鼠 3 只,2 周后采血测定其血清中的 HI 抗体,对照豚鼠应无抗体反应,免疫组应至少有 2 只豚鼠的血清抗体效价 ≥ 1:40。

【甲醛残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验,应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪乙型脑炎。免疫期为 10 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。种猪于 6~7 月龄(配种前)或蚊虫出现前 20~30 日注射疫苗 2 次(间隔 10~15 日),经产母猪及成年公猪每年注射 1 次,每次 2ml。在乙型脑炎重疫区,为了提高防疫密度,切断传染锁链,对其他类型猪群也应进行预防接种。

【注意事项】 (1) 疫苗出现破乳、变色、曾经冻结、瓶有裂纹等不可使用。

(2) 疫苗用前摇匀,启封后须当天用完。

【规格】 (1) 20ml / 瓶 (2) 50ml / 瓶 (3) 100ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 4~8℃ 冷暗处保存,有效期为 12 个月; 18~22℃ 保存为 6 个月。

附加说明:

1. 本标准由湖北省农科院畜牧兽医研究所提出。
2. 本标准于 1996 年 8 月 9 日经农牧函[1996]19 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》要求增加【甲醛残留量测定】项。

羊快疫、猝狙（或羔羊痢疾）、肠毒血症（复合培养基）三联灭活疫苗

Yang Kuaiyi, Cujū (huo Gaoyanglijì), Changduxuezheng (Fuhe Peiyangji) Sanlian Miehuoyimiao
Ovine/Caprine Braxy, Struck (or Lamb Dysentery) and Enterotoxaemia Vaccine, Inactivated

本品系用免疫原性良好的腐败梭菌和产气荚膜梭菌 C 型（或 B 型）、D 型菌接种复合培养基培养，收获培养物，经甲醛溶液灭活脱毒后，加氢氧化铝胶制成。用于预防羊快疫、猝狙、肠毒血症。如用 B 型菌种代替 C 型菌种制苗，还可用于预防产气荚膜梭菌引起的羔羊痢疾。

【性状】 静止后，上层为黄褐色透明液体，下层为含有活性炭成分的灰白色沉淀，振荡后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 用体重 1.5~2.0kg 家兔 4 只，各肌肉或皮下注射疫苗 5ml，观察 10 日，均应健活，注射部位不应发生坏死。

【效力检验】 用体重 1.5~2.0kg 家兔或 1~3 岁体重相近无相应中和抗体的健康易感绵羊，分组免疫，每组 4 只，皮下或肌肉注射疫苗，家兔 3ml，绵羊 5ml。14~21 日后，连同条件相同的对照兔或羊 2 只，注射强毒，对照兔或羊全部死亡，各组免疫兔或羊至少保护 3 只为合格。

(1) 羊快疫、猝狙、肠毒血症三联苗免疫家兔或绵羊 12 只，分成 3 组，每组 4 只。免疫后，第 1 组肌肉注射致死量的腐败梭菌菌液，观察 14 日。如用腐败梭菌制苗时，其上清毒素毒力 $\geq 0.01\text{ml}$ 时，可静脉注射致死量的腐败梭菌毒素，观察 3~5 日。第 2、3 组分别静脉注射致死量的 C 型和 D 型产气荚膜梭菌毒素，观察 3~5 日。

(2) 羊快疫、羔羊痢疾、肠毒血症三联苗免疫家兔或绵羊 16 只，分成 4 组，每组 4 只。免疫后，第 1、2、3 组攻毒和观察方法同 1 项。第 4 组静脉注射 B 型产气荚膜梭菌的致死量毒素，观察 3~5 日。

上述两种联苗亦可用轮换攻毒的方法，以减少免疫用羊头数。具体做法是，先选免疫羊 4 只，静脉注射致死量的 C 型产气荚膜梭菌毒素，观察 3~5 日，然后再静脉注射致死量的 D 型毒素（如注射 C 型毒素后有死亡，可用剩余的免疫羊补充）。

也可用中和试验方法测定免疫动物血清效价，效力检验方法及判定标准见现行《中国兽药典》《羊梭菌病多联干粉灭活疫苗》。

【甲醛、苯酚和汞类防腐剂残留量测定】 分别按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防羊快疫、猝狙、肠毒血症。如用 B 型产气荚膜梭菌代替 C 型产气荚膜梭菌制苗还可预防羔羊痢疾。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。不论羊只年龄大小一律 5ml。

【注意事项】 (1) 本疫苗不能冻结。

(2) 用时充分摇匀。

(3) 注射疫苗后，一般无不良反应。个别羊只可能于注射部位形成硬结，但以后会逐渐消失。

【规格】 (1) 100ml / 瓶 (2) 250ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 24 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。

2. 本标准于 1996 年 8 月 9 日经农牧函[1996]19 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

小鹅瘟活疫苗

Xiaoewen Huoyimiao

Gosling Plague Vaccine, Live

本品系用小鹅瘟病毒弱毒 SYG26-35 株（种鹅）或 SYG41-50 株（雏鹅）接种易感鹅胚培养，收获感染鹅胚尿囊液，分别制成种鹅用或雏鹅用小鹅瘟液体活疫苗，或加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成种鹅用或雏鹅用冻干活疫苗。用于预防雏鹅小鹅瘟。

【性状】 湿苗 无色或淡红色透明液体，静置后可能有少许沉淀物。

冻干苗 微黄或微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》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 (1) 样品处理 取样品 2~3 瓶混合，加等量无菌 AGP 效价 ≥ 8 的抗小鹅瘟特异性血清，于 37℃ 温箱中和 2 小时作为检品。

(2) 检查法 要求下列方法同时检测合格。

用 9~11 日龄 SPF 鸡胚 20 个，分成 2 组，第 1 组 10 个胚于尿囊腔接种 0.2ml；第 2 组 10 个胚绒毛尿囊膜接种 0.2ml。于 37℃ 培养，弃去在接种后 24 小时内死亡的鸡胚，但每组鸡胚应至少 8 个存活，试验方可成立。7 日后检查，胎儿应发育正常，绒毛尿囊膜无病变。取鸡胚液加 0.5% 鸡红细胞悬液做平板凝集试验，应无血凝素。

用 12 日龄易感鹅胚 20 个，分成 2 组。第 1 组 10 个胚于尿囊腔接种 0.2ml；第 2 组 10 个胚绒毛尿囊膜接种 0.2ml。于 37℃ 培养，弃去在接种后 24 小时内死亡的鹅胚，但每组鹅胚应至少 8 个存活，试验方可成立。7 日后检查，胎儿应发育正常，绒毛尿囊膜无病变。取鹅胚液加 0.5% 鸡红细胞悬液做平板凝集试验，应无血凝素。

【鉴别检验】 本品用抗小鹅瘟特异性血清中和后，尿囊腔接种 12 日龄易感鹅胚 6 个，

应不发生感染或死亡。

【安全检验】 按瓶签注明的羽份用无菌生理盐水稀释成每毫升含 20 个使用剂量。

小鹅瘟种鹅用活疫苗，肌肉注射青、成年易感鹅 5 只，皮下注射 5 日龄易感雏鹅 6 只，每只 1ml，观察 14 日，应无临床反应。

小鹅瘟雏鹅用活疫苗，皮下注射 5 日龄易感雏鹅 5 只，每只 1ml，观察 14 日，应无临床反应。

【效力检验】 下列方法任择其一。

按瓶签注明羽份，将疫苗稀释为 10^{-6} ~ 10^{-8} ，取 12 日龄小鹅瘟易感鹅胚，接种 10^{-6} ~ 10^{-8} 稀释的疫苗，每个稀释度尿囊腔接种 12 日龄易感鹅胚 5 个，每胚 0.2ml，观察 7 日。记录 48~168 小时死亡数，每羽份疫苗效价达 10^5 ELD₅₀ 者为合格。

种鹅用活疫苗：取 6~10 只青、成年易感鹅，按瓶签注明羽份稀释疫苗后，肌肉注射接种适当稀释的疫苗 1ml（相当于 1 羽份），免疫后 15 日，采血分离血清。鹅胚中和试验，应能中和 200000 个 ELD₅₀ 病毒量，而对照鹅胚全部死亡。

雏鹅用活疫苗：取 2 日龄易感雏鹅 6 只，按瓶签注明羽份稀释疫苗后，皮下注射适当稀释的疫苗 0.1ml（相当于含 1 羽份），免疫后 9 日，连同条件相同的对照雏鹅 6 只，用 1:50 稀释的 SYG₆₁ 强毒 0.5ml（相当于 10^5 雏鹅 ELD₅₀）攻击，观察 14 日，对照组雏鹅至少 4 只发病死亡，免疫组雏鹅应至少保护 5 只为合格。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防雏鹅小鹅瘟。种鹅用活疫苗免疫期为 3 个月；雏鹅用活疫苗免疫期为 1 个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。

种鹅用活疫苗，适用于种鹅的主动免疫，使雏鹅获得被动免疫。用无菌生理盐水按瓶签注明羽份进行稀释，每羽份 1ml，于产蛋前 15 日左右每鹅肌肉注射 1ml，母鹅于免疫后 15~90 日内所产种蛋孵出的雏鹅在 30 日龄之内能抵抗小鹅瘟强毒的自然感染和人工感染。

雏鹅用活疫苗，适用于未经免疫的种鹅所产雏鹅，或免疫后期的种鹅（100 日后）所产雏鹅。雏鹅出壳后 48 小时内进行免疫，每只雏鹅皮下注射用无菌生理盐水稀释的疫苗 0.1ml（1 羽份），免疫 9 日后能抵抗小鹅瘟强毒的自然感染和人工感染。

【注意事项】 疫苗稀释后，应置冷暗处保存使用，必须当天用完。

【规格】 种鹅用小鹅瘟苗：（1）100 羽份 / 瓶 （2）200 羽份 / 瓶 （3）500 羽份 / 瓶

雏鹅用小鹅瘟苗：（1）100 羽份 / 瓶 （2）500 羽份 / 瓶 （3）1000 羽份 / 瓶

【贮藏与有效期】 冻干苗：在 -15℃ 以下，有效期为 36 个月。湿苗：在 -15℃ 以下，有效期为 24 个月。

附加说明：

1. 本标准由扬州大学农学院提出。
2. 本标准于 1996 年 8 月 9 日经农牧函[1996]19 号发布。

猪、牛巴氏杆菌病灭活疫苗

Zhu, Niu Bashiganjunbing Miehuoyimiao

Swine and Bovine Pasteurellosis Vaccine, Inactivated

本品系用免疫原性良好的荚膜 B 群多杀性巴氏杆菌接种适宜培养基培养，收获培养物，经甲醛溶液灭活后，加氢氧化铝胶浓缩制成。用于预防猪和牛多杀性巴氏杆菌病（即猪肺疫和牛出血性败血症）。

【性状】 静置后，上层为淡黄色澄明液体，下层为灰白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 用体重 1.5~2kg 家兔 2 只，各皮下注射疫苗 2ml；同时用体重 18~22g 小白鼠 5 只，各皮下注射疫苗 0.2ml，观察 10 日，应全部健活。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 用体重 1.5~2kg 家兔 4 只，各皮下注射疫苗 0.8ml，21 日后，连同条件相同的对照兔 2 只，各皮下注射致死量的 C44-1 或 C45-2 强毒菌液，观察 8 日，对照兔全部死亡，免疫兔至少保护 2 只为合格。

(2) 用体重 15~30kg 健康易感猪 5 头，各皮下或肌肉注射疫苗 2ml，21 日后，连同条件相同的对照猪 3 头，各皮下注射致死量的 C44-1 强毒菌液，观察 10 日，对照猪全部死亡，免疫猪至少保护 4 头；或对照猪死亡 2 头，免疫猪全部保护为合格。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪和牛多杀性巴氏杆菌病。免疫持续期，猪为 6 个月；牛为 9 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。猪 2ml；牛 3ml。

【规格】 100ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 12 个月；在 28℃ 以下保存，有效期为 9 个月。用兔效检保护 3/4 以上的疫苗，在 2~8℃ 保存，有效期为 18 个月，28℃ 以下保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。
2. 本标准于 1997 年 1 月 21 日经农牧函[1997]1 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

猪白细胞干扰素

Zhu Baixibao Ganraosu

Swine Interferon

本品系用鸡新城疫病毒诱导健康猪白细胞，经培养、灭活病毒、除菌、分装等工艺制成。用于防治猪的流行性腹泻病。

【性状】 红色透明液体，无沉淀。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 按下列方法进行：

(1) 用豚鼠检验 用体重 350~400g 的健康豚鼠 3 只，每只腹侧皮下注射猪白细胞干扰素 2ml，观察 10 日，应健活。

(2) 用小鼠检验 用体重 18~20g 的小白鼠 5 只，每只尾静脉注射猪白细胞干扰素 0.5ml，观察 7 日，应健活。

(3) 用乳鼠检验 用 2 日龄乳鼠 1 窝（至少 5 只，带母鼠饲养），每只背部皮下注射 0.1ml，同时设置未注射对照乳鼠，观察 7 日，应全部健活。

(4) 用猪检验 用经中和试验方法检测无猪瘟母源抗体的健康易感断奶仔猪 4 头（注射前观察 5~7 日，每日上下午各测体温 1 次。挑选体温、精神、食欲正常者使用）。每头肌肉注射成品 10ml，接种后每日上下午各测体温观察 1 次，观察 21 日。体温、精神、食欲与注射本品前相比没有明显变化；或体温升高超过 0.5℃，但不超过 1℃，稽留不超过 2 日；或减食不超过 1 日，判为合格。如有 1 头猪体温超过常温 1℃ 以上，但不超过 1.5℃，稽留不超过 2 个温次，也可判为合格。如有 1 头猪的反应超过上述标准；或出现可疑的其它体温反应和其它异常现象时，可用 4 头猪重检 1 次。仍出现同样反应，则判为不合格。

【效价检验】 按细胞病变抑制法（见附注）进行检验，每安瓶内干扰素不低于 10000 单位为合格。

【作用与用途】 本品具有抗病毒作用，用于防治猪流行性腹泻病。

【用法与用量】 肌肉注射。每头每日注射一次，乳猪 10000 单位、仔猪 20000 单位；病重者每天可注射 2 次，连续 3~5 日为一个疗程。

【注意事项】 (1) 在同群治疗已发病猪的同时，隔离未发病猪进行预防注射，剂量同发病猪的治疗量。

(2) 在使用本品的同时，应配合进行消毒等综合性措施，以防再感染或复发。

(3) 每瓶药液应一次用完。

(4) 本品可与抗菌素类药物同时使用。

【规格】 2ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃ 保存，有效期为 18 个月。

附注：猪白细胞干扰素效价测定法

采用细胞病变抑制法测定，按 50% 病变计算效价单位。测定用的细胞为人羊膜细胞（WISH 株），或经农业部兽药主管机构批准使用的其它细胞株，攻击病毒采用水泡性口炎病毒（VSV）。

1 攻击病毒的制备

1.1 选 9~10 日龄无鸡新城疫抗体的健康来航鸡鸡胚，按现行《中国兽药典》附录制备成纤维细胞单层。置 37℃ 培养 24~48 小时，细胞长成单层后准备接种病毒。

1.2 用生长液稀释病毒至 10^{-3} 后接种单层细胞。将单层细胞瓶中生长液倒去，加入新鲜生长液，同时接种病毒液（ 10^{-3} ）1ml，置 37℃ 培养至 75% 以上的细胞出现病变时，将细胞培养瓶放 4℃ 过夜，次日用吸管吹打，使细胞破裂，释放病毒。混合分装小瓶，放 -20℃ 冻存储用。

1.3 VSV 毒价测定

1.3.1 测定方法 待 WISH 细胞在微量板上长成单层后，用培养液在 20 孔血凝板上将病毒作 10 倍系列稀释，倒去细胞孔内生长液，将不同稀释度的病毒液，分别接种于细胞孔中，每个稀释度接种 2 孔，每孔 0.1ml，设正常细胞对照孔，置 5% CO₂ 培养箱内 37℃ 培养。

1.3.2 观察结果 培养 24 小时后，细胞孔的半数出现病变的稀释度为 1 个 TCID₅₀ 单位，此稀释度的倒数即为病毒价（TCID₅₀/ml）。

2 干扰素效价测定用细胞的制备 按常规传代细胞培养方法消化的 WISH 细胞悬液，用生长液稀释至每毫升含 30 万个细胞，加入微量板孔内（采用 96 孔聚苯乙烯平底培养板，用前在紫外灯下照射 60 分钟消毒），每孔 0.1ml，放 5% CO₂ 培养箱内，37℃ 静置培养 24 小时。

3 上样 将长成良好单层的细胞孔培养液甩掉，用生长液在 20 孔血凝板中将干扰素样品进行 4 倍系列稀释，每个稀释度接种 2 孔，每孔 0.1ml，放 5% CO₂ 培养箱内，37℃ 培养 24 小时后攻击病毒。每次试验均应设实验室标准品（待有国家标准品后，改设国家标准品）、细胞对照及病毒对照孔。

4 攻击病毒 VSV 用生长液稀释至 100 个 TCID₅₀/ml，将培养板孔内的干扰素液甩掉，加入稀释好的病毒悬液，每孔 0.1ml，置 37℃ 5% CO₂ 培养箱内培养，待病毒对照孔 75% (+++) 以上细胞出现病变时，判定结果。

5 判定结果 在倒置显微镜下观察细胞病变。病变程度以下列符号表示：

- 细胞无病变
- + 25% 以下的细胞有病变
- ++ 25~50% 的细胞有病变
- +++ 50~75% 的细胞有病变
- ++++ 75~100% 的细胞有病变

6 计算结果

按 Reed-Muench 法计算，干扰素单位以 Log₄ 表示，并以 Log₄ 换算成 Log₁₀ 的倒数表示。能保护半数细胞免受攻击病毒破坏的干扰素最高稀释度的倒数，即为干扰素效价。举例如下：

干扰素稀 释度	抑制病变	病变	抑制病变 累积	病变累计	抑制病变 比例	百分比
------------	------	----	------------	------	------------	-----

4 ⁻⁵	8	0	19	0	19/19	100
4 ⁻⁶	7	1	11	1	11/12	91.6
4 ⁻⁷	4	4	4	5	4/9	44.4
4 ⁻⁸	0	8	0	13	0/13	0

$$\text{距离比 (h)} = \frac{\text{高于50\%感染百分数} - 50\%}{\text{高于50\%感染百分数} - \text{低于50\%感染百分数}} = \frac{91.6 - 50}{91.6 - 44.4} = 0.88$$

能抑制 50%细胞病变的干扰素稀释度的对数 (Log₄ X) 为 6+0.88, 即干扰素稀释到 4^{-6.88} 时, 就能保护半数细胞免受损害。这个稀释度 X, 即为待测样品的效价。即: Log₄ X = 6.88, 利用对数换底公式: Lg X = 6.88Lg 4 通过查对数及反对数表, 可得出 X = 13873 单位 / ml。

附加说明:

1. 本标准由山东省乐至县世红生物技术有限公司提出。
2. 本标准于 1997 年 1 月 21 日经农牧函[1997]1 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

牛流行热灭活疫苗

Niu Liuxingre Miehuoyimiao

Bovine Epidemic Hemorrhagic Fever Vaccine, Inactivated

本品系用牛流行热病毒接种 BHK-21 细胞系培养, 收获病毒培养物, 经 Triton X-100 溶液灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防牛流行热。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 为油包水型 (W/O)。用清洁吸管, 吸取少量疫苗滴于冷水中, 第 1 滴呈云雾状扩散, 以后各滴均应不扩散。

稳定性 取疫苗装入小离心管中, 经 3000r/min 离心 15 分, 应不出现分层。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【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】 用体重 18~20g 的小白鼠 5 只, 每只皮下注射疫苗 0.5ml; 用体重 300g 左右的豚鼠 2 只, 每只腹腔注射疫苗 2.0ml, 观察 10 日, 应无任何不良反应。用健康易感牛 4 头, 每头皮下注射疫苗 8ml, 21 日后, 以同样方法和剂量进行第 2 次注射, 继续观察 21 日, 有 2~3 头牛在注射部位出现局部反应和 1 头牛出现轻微一过性热反应, 但不应出现其他任何不良反应。

【效力检验】 下列方法任择其一。

- (1) 测定血清中和抗体效价 用 1~2 岁健康易感公奶牛 4 头, 各颈部皮下注射疫苗

4 ml, 21 日后, 以同样方法和剂量进行第 2 次接种, 21 日后, 静脉采血, 分离血清, 用微量血清中和试验法检测血清中和抗体。应至少有 3 头牛的血清中和抗体效价 \geq 1:32。

(2) 免疫攻毒 按 1 项进行接种, 于第二次接种 21 日后, 连同条件相同的对照牛 4 头, 各静脉注射牛流行热新鲜血液强毒 0.25~0.5ml, 观察 14 日, 对照牛至少 3 头发病, 免疫牛至少保护 3 头为合格。

【作用与用途】 用于预防牛流行热。第 2 次免疫接种 21 日后产生免疫力, 免疫持续期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射两次, 每次 4ml, 两次间隔 21 日; 6 个月以下的犊牛, 注射剂量减半。

【注意事项】 (1) 本疫苗可用于不同年龄、不同性别的奶牛、黄牛以及妊娠牛。给妊娠牛注射应避免引起机械性流产。

(2) 在牛流行热暴发地区, 可用本疫苗对牛群进行紧急预防接种。

(3) 接种本疫苗后, 有少数牛只于接种局部出现轻度肿胀, 21 日左右基本消失, 还有少数牛只出现一过性热反应, 属疫苗接种反应。

(4) 免疫攻毒试验应在设有防蚊条件的试验舍内进行, 以防散毒。

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

【贮藏与有效期】 在 4~8℃ 保存, 有效期为 4 个月。

附加说明:

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。
2. 本标准于 1997 年 9 月 30 日经农牧函[1997]21 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法, 为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

猪鸚鵡热衣原体流产灭活疫苗

Zhu Yingwure Yiyuantiliuchan Miehuoyimiao

Swine *Chlamydia psittaci* Vaccine, Inactivated

本品系用猪流产鸚鵡热衣原体强毒 CPD13 株接种 SPF 鸡胚卵黄囊培养, 收获卵黄囊膜, 粉碎, 经甲醛溶液灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防猪鸚鵡热衣原体引起的母猪流产、死胎或弱胎。

【性状】 外观 乳白色乳剂, 久置后上层可有少量油质 (1/20) 析出, 用前摇匀。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【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】 (1) 用鸡胚检验 将疫苗作 10 倍稀释, 卵黄囊接种 7 日龄 SPF 鸡胚 5 枚, 每只 0.4ml, 37℃ 下孵育 10 日, 应无死亡。

(2) 用猪检验 用怀孕 1 个月内的母猪 2 头, 每头皮下注射疫疫苗 5ml, 观察 10 日,

除注射部位出现 2cm 左右的结节外，应无其它不良反应。

【效力检验】 (1) 用小白鼠检验 用体重 18~20g 的小白鼠 5 只，每只皮下注射疫苗 0.4ml。21 日后，连同条件相同的对照小白鼠 5 只，每只腹腔注射猪流产鸚鵡热衣原体强毒 CPD13 株卵黄囊培养物 (10^{-3}) 0.4ml，8~10 日后，将免疫小白鼠和对照小白鼠全部剖杀，取肝、脾、腹水涂片，用姬姆萨氏法染色，镜检。对照小白鼠全部检查到衣原体，免疫小白鼠至少 4 只检查不到衣原体；或对照小白鼠 4 只检查出衣原体，免疫小白鼠全部检查不到衣原体，疫苗判为合格。

(2) 用猪检验 必要时用怀孕母猪检验。用经衣原体血清学方法检查为阴性的怀孕母猪 5 头，在怀孕后 1 个月内皮下注射疫苗 2ml。21~28 日后，连同条件相同的对照猪 5 头，每头注射猪流产鸚鵡热衣原体强毒 CPD13 株卵黄囊膜乳剂 10ml (皮下和腹腔各 5ml)。待产仔结束，按下列标准判定结果。对照猪至少 4 头发生流产、死胎或产下弱仔猪，并从全部对照母猪胎衣中检查出衣原体；免疫猪全部正产，并从母猪胎衣中检查不到衣原体为合格。

【甲醛残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防由鸚鵡热衣原体引起的母猪流产、死胎或弱胎，注射疫苗后 18~21 日产生免疫力，免疫期为 1 年。

【用法与用量】 耳根部皮下注射。在母猪怀孕前后 1 个月内接种，每头 2ml。

【注意事项】 (1) 疫苗使用前应充分摇匀。

(2) 疫苗不可冻结以防破乳分层。

(3) 运输或使用中避免高温和直射阳光曝晒。

【规格】 100 ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 4~8℃，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院兰州兽医研究所、广西壮族自治区兽医研究所提出。
2. 本标准于 1998 年 3 月 2 日经农牧函[1998]1 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】、【甲醛残留量测定】项。
5. 根据现行《中国兽药典》要求，将活疫苗生产和检验用鸡胚均改为 SPF 鸡胚。

狐阴道加德纳氏菌病灭活疫苗

Hu Yindaojiadenashijunbing Miehuoyimiao

Fox Gardnerella Vaginalis Disease Vaccine, Inactivated

本品系用狐阴道加德纳氏菌接种适宜培养基培养，收获培养物，经甲醛溶液灭活后，加氢氧化铝胶制成。用于预防狐阴道加德纳氏菌病。

【性状】 本品静止后，下部有黄白色沉淀，上清为淡黄色透明液体，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 用健康易感的成年狐（或育成狐）和 1.5~2kg 家兔各 3 只，分别肌肉注射疫苗 3ml 和 2ml，观察 10 日，全身与局部均应无任何不良反应。

【效力检验】 用 1~2 岁健康易感狐 5 只，各肌肉注射疫苗 1ml，21 日后，连同条件相同的对照狐 3 只，每只注射 100 个 ID₅₀（约 400 万个菌）的强毒菌，15 日后，进行阴道细菌分离，对照狐应全部感染，免疫狐应至少保护 4 只为合格。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防狐阴道加德纳氏菌病。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。不论大小，每只 1ml。

【注意事项】 （1）使用前应将疫苗充分摇匀。

（2）贮藏时避免冻结和温度过高。

（3）注射部位与注射器材必须严格消毒，1 个针头注射 1 只狐。

【规格】 （1）10ml / 瓶 （2）20ml / 瓶 （3）40ml / 瓶 （4）100ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在 2~8℃，有效期为 10 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院特产研究所提出。
2. 本标准于 1998 年 11 月 2 日经农牧函[1998]35 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

猪多杀性巴氏杆菌病活疫苗（CA 株）

Zhu Duoshaxingbashiganjunbing Huoyimiao (CA Zhu)

Swine *Pasteurella multocida* Vaccine, Live (CA Strain)

本品系用禽源多杀性巴氏杆菌弱毒 CA 株菌接种适宜培养基培养，收获培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防猪多杀性巴氏杆菌病（A 型）。

【性状】 淡褐色海绵状疏松团块，加稀释液后迅速溶解。

【纯粹检验】 用马丁琼脂斜面按现行《中国兽药典》附录进行检验，应纯粹。

【活菌计数】 按瓶签注明的头份，用马丁肉汤稀释进行活菌计数（按现行《中国兽药典》附录），每头份应不少于 3 亿个活菌。

【安全检验】 按瓶签注明的头份，用 20% 铝胶生理盐水稀释，肌肉注射 15~30kg 的健康易感猪 2 头，每头 60 个使用剂量，观察 10 日，应健活。

【效力检验】 按瓶签注明头份，用 20% 铝胶生理盐水稀释进行检验，下列方法任择其一。

（1）用体重 18~22g 小白鼠 10 只，各皮下注射 0.2ml（含 1 / 100 个使用剂量），经 14~21 日，连同条件相同的对照鼠 10 只，皮下注射 P71 强毒菌液 1~2MLD，观察 10 日，对照鼠至少死亡 8 只，免疫鼠应至少健活 7 只为合格。

（2）用体重 15~30kg 健康易感猪 5 头，每头皮下注射 1ml，含 2/3 使用剂量，14~21

日后，连同条件相同的对照猪 4 头，各静脉注射致死量 P71 强毒菌液 1~2MLD，观察 10~14 日，对照猪全部死亡，免疫猪应至少保护 4 头；或对照猪死亡 3 头，免疫猪应全保护为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪多杀性巴氏杆菌病（A 型）。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。按瓶签注明的头份，用 20% 铝胶生理盐水稀释，每头断奶后的猪 1ml（含 1 头份）。

【注意事项】 （1）本疫苗稀释后，存放冷暗处，并限 4 小时内用完。

（2）注射本苗前 7 日、后 10 日内不能使用抗菌素及磺胺等治疗药。

【规格】 （1）50 头份 / 瓶 （2）100 头份 / 瓶

【贮藏与有效期】 在 -5℃ 以下保存，有效期为 12 个月；在 2~8℃，为 9 个月。

附加说明：

1. 本标准由广东生物药厂提出。

2. 本标准于 1998 年 11 月 2 日经农牧函[1998]35 号发布。

犬狂犬病、犬瘟热、犬副流感、犬腺病毒病、犬细小病毒病五联活疫苗

Quan Kuangquanbing, Quanwenre, Quanfuliugan, Quaxianbingdubing, Quaxixiaobingdubing
Wulian Huoyimiao

Rabies, Canine Distemper, Parainfluenza, Adenovirus and Parvovirus Vaccine for Dogs, Live

本品系用犬狂犬病病毒、犬瘟热病毒、副流感病毒、腺病毒和细小病毒弱毒株病毒分别接种易感细胞培养，收获病毒培养物，按比例混合后加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防犬狂犬病、犬瘟热、犬副流感、犬腺病毒和犬细小病毒病。

【性状】 微黄白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离。加稀释液后迅速溶解成粉红色澄清液体。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【鉴别检验】 本品用注射用水稀释至 1.6ml，加等量 5 种病毒的特异性血清，37℃ 中和 1 小时，脑内接种 11~13g 小白鼠 5 只，每只 0.03ml，观察 21 日，应无死亡。同时分别接种微量细胞培养板培养的 Vero、MDCK 和 F81 细胞系各 4 孔，每孔 0.1ml，观察 6 日，应不致细胞病变。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，伪狂犬病毒、牛病毒性腹泻病毒的中和抗体效价均应 < 1 : 2。

【安全检验】 将疫苗用注射用水稀释至原量，肌肉注射对 5 种病毒中和抗体效价均 < 1:2 的 2~3 月龄健康易感犬 5 只，每犬接种 10 头份，隔离观察至 21 日，精神、食欲、体

温与粪便均应正常。

【效力检验】 将疫苗用注射用水稀释至原量，肌肉注射对 5 种病毒中和抗体效价均 < 1:2 的 2~3 月龄健康易感犬 5 只，每只注射疫苗 1 头剂，隔离饲养 21 日，均应正常，并按现行《中国兽药典》附录分别检测各试验犬血清中各病毒的中和抗体效价，应达到如下标准：全部试验犬应达到抗狂犬病毒中和抗体 ≥ 1:10（小白鼠法）、抗犬瘟热中和抗体 ≥ 1:50、抗犬副流感中和抗体 ≥ 1:4、抗犬腺病毒中和抗体 ≥ 1:10、抗犬细小病毒中和抗体 ≥ 1:16 为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防犬狂犬病、犬瘟热、犬副流感、犬腺病毒病与犬细小病毒病。

免疫期为 1 年。

【用法与用量】 肌肉注射。用注射用水稀释成 2ml（含 1 头份），断奶幼犬以 21 日的间隔，连续免疫 3 次，每次 2ml；成犬每年免疫 2 次，首免与二免间隔 21 日，每次 2ml。

【注意事项】 （1）本品只能用于非食用犬的预防注射，不能用于已发生疫情时的紧急预防与治疗。孕犬禁用。

（2）使用过免疫血清的犬，需隔 7~14 日后再使用本疫苗。

（3）注射器具需经煮沸消毒。

（4）本品应避免日光照射，且溶解后应立即注射。

（5）注苗期间应避免调动、运输和饲养管理条件骤变，并禁止与病犬接触。

（6）注射本疫苗后如发生过敏反应，应立即肌肉注射盐酸肾上腺素注射液 0.5~1ml。

【规格】 1 头份/瓶

【贮藏与有效期】 在 -20℃ 以下，有效期为 12 个月；在 2~8℃ 为 9 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国人民解放军农牧大学提出。

2. 本标准于 1999 年 12 月 30 日经农牧函[1999]27 号发布。

禽多杀性巴氏杆菌病油乳剂灭活疫苗（TJ 株）

Qin Duoshaxingbashi ganjunbing Youruji Miehuoyimiao (TJ Zhu)

Avian *Pasteurella multocida* Vaccine, Inactivated (TJ Strain)

本品系用禽多杀性巴氏杆菌 TJ 株接种适宜培养基培养，收获培养物，经甲醛溶液灭活后，加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防禽多杀性巴氏杆菌病（即禽霍乱）。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 为油包水型。取 1 清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水表面，应不扩散。

稳定性 取少量疫苗装于试管内，经 3000r/min 离心 15 分，应不出现分层。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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2~4月龄SPF鸡4只,各颈部皮下注射疫苗2ml,观察14日,注苗局部无肿胀、全部健活为合格。

【效力检验】 用2~3月龄SPF鸡5只,各皮下或肌肉注射疫苗0.5ml,21日后,连同条件相同的对照鸡3只,各肌肉注射致死量TJ8株强毒菌液,观察14日,对照鸡全部死亡,免疫鸡至少存活3只为合格。

【甲醛和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,应符合规定。

【作用与用途】 用于预防禽多杀性巴氏杆菌病。注射疫苗14日后产生免疫力,免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。2月龄以上鸡,每只0.5ml。

【注意事项】 (1) 注射疫苗后一般无明显反应,有的鸡在注射后1~2日内可能有减食现象,对蛋鸡产蛋率稍有影响,几日内即可恢复。

(2) 疫苗出现明显水油分层时,不能使用,应废弃。疫苗久置后,在表面有少量油析出,振摇均匀后不影响使用。

(3) 仅限于天津地区使用。

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

【贮藏与有效期】 在4~10℃保存,有效期为12个月。

附加说明:

1. 本标准由天津市畜牧兽医研究所提出。
2. 本标准于1999年12月30日经农牧函[1999]27号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法,为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加**【装量检查】**、**【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】**项。
5. 根据现行《中国兽药典》要求,将检验用鸡均改为SPF鸡。

猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗

Zhu Chuanranxingweichangyan, Zhuliuxingxingfuxie Erlian Miehuoyimiao

Transmissible Gastroenteritis and Porcine Epidemic Diarrhea Vaccine, Inactivated

本品系用猪传染性胃肠炎病毒和猪流行性腹泻病毒细胞培养液,经甲醛溶液灭活后,等量混合,加氢氧化铝胶浓缩制成。用于预防猪传染性胃肠炎和猪流行性腹泻两种病毒引起的猪只腹泻。

【性状】 粉红色均匀混悬液。静置后上层为红色澄清液体,下层为淡灰色沉淀,振摇后,即成均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验,应符合规定。

【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】 用猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻抗体阴性母猪所产3日龄哺乳仔猪10

头，于后海穴注射疫苗，其中 2 头，各注射 2 头份；其余 8 头，各注射 1 头份，观察 14 日。均应无异常临床反应。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 检测血清中和抗体 用猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻抗体阴性母猪所产 3 日龄哺乳仔猪 8 头，于后海穴注射疫苗 1 头份，于免疫后 14 日采血，用中和试验法检测血清中和抗体。8 头仔猪应至少 7 头血清阳转，猪传染性胃肠炎及猪流行性腹泻中和抗体效价 GMT 均 \geq 1:32。

(2) 免疫攻毒 上述 8 头免疫仔猪，于免疫后 14 日，连同条件相同的对照仔猪 8 头，各均分为 2 组，以 10^{-4} 稀释的猪传染性胃肠炎及猪流行性腹泻强毒分别口服攻毒，观察 7 日。对照组全部发病，免疫组至少保护 3 头；或对照组 3 头发病，免疫组全部保护为合格。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪传染性胃肠炎和猪流行性腹泻。主要用于妊娠母猪的接种，使其所产仔猪获被动免疫；也用于主动免疫保护不同年龄的猪只。主动免疫接种后 14 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。仔猪被动免疫的免疫期是哺乳期至断奶后 7 日。

【用法与用量】 后海穴（即尾根与肛门中间凹陷的小窝部位）注射。注射疫苗的进针深度按猪龄大小为 0.5cm~4cm，3 日龄仔猪为 0.5cm，随猪龄增大则进针深度加大，成猪为 4cm，进针时保持与直肠平行或稍偏上。妊娠母猪于产仔前 20~30 日注射疫苗 4ml；其所生仔猪于断奶后 7 日内注射疫苗 1ml；体重 25kg 以下仔猪每头 1ml；25~50kg 育成猪 2ml；50kg 以上成猪 4ml。

【注意事项】 (1) 疫苗在运输过程中防止高温和阳光照射，在免疫接种前应充分振摇。

(2) 给妊娠母猪接种疫苗时要进行适当保定，以避免引起机械性流产。

【规格】 (1) 40 ml/瓶 (2) 100ml/瓶

【贮藏与有效期】 在 4~8℃保存，有效期为 12 个月。

附注：

1 猪传染性胃肠炎和猪流行性腹泻发病的判定标准为：厌食、通常黄色或浅黄色水样腹泻，部分仔猪伴有呕吐、寒颤、脱水等症状，在临床观察的 5~6 日之内可能有部分仔猪脱水后死亡。发病程度可能轻重不同，但判定发病最基本的、也是不可少的条件是腹泻。

2 效力检验，可用安全检验注射 1 头份疫苗的仔猪进行。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。

2. 本标准于 1999 年 12 月 30 日经农牧函[1999]27 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加**【装量检查】**、**【甲醛残留量测定】**项。

鸡传染性法氏囊病精制蛋黄抗体

Ji Chuanranxingfashinangbing Jingzhi Danhuangkangti

Antibodies Extracted from Chicken Egg-Yolk against Infectious Bursal Disease

本品系用鸡传染性法氏囊病毒强毒灭活油乳剂抗原高免健康产蛋鸡，从高免鸡所产的蛋黄中萃取抗体，并采取灭活病毒细菌技术精制而成的透明水针剂。用于鸡传染性法氏囊病早、中期感染的治疗和紧急预防。

【性状】 略带棕色或淡黄色透明液体，久置瓶底可有少许白色沉淀。pH 值为 6.8~7.2。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无外源病毒生长。

【安全检验】 用 18~22g 小白鼠 5 只，各皮下注射本品 0.5ml；14 日龄 SPF 雏鸡 5 只，各皮下注射本品 10ml。观察 10 日，小白鼠和雏鸡均应全部健活。

【效力检验】 (1) 琼扩抗体效价测定 8.0%氯化钠溶液中加入 1g 优质琼脂粉，加热融化后，加入终浓度为 0.01% 硫柳汞防腐，浇制凝胶板。按中央 1 孔外围 6 孔打孔，孔径 3mm，间距 4mm。加样量为 15~20 μ l，加样后置 37 $^{\circ}$ C 湿盒孵育 24 小时，在室温放置 24~48 小时。

结果判定 与标准抗原形成白色沉淀线的抗体最大稀释倍数即为蛋黄抗体的效价。琼扩效价 \geq 1:32。

(2) 用鸡检验 取 4~8 周龄 SPF 鸡 30 只，随机分为 3 组，每组 10 只。第 1 组为健康对照组不注射任何药品，单独隔离饲养。第 2、3 组每只鸡点眼、滴鼻接种 IBDV SNJ93 株囊毒 100LD₅₀ 0.1ml。于攻毒后 24 小时给第 2 组皮下注射本品 2ml，第 3 组皮下注射生理盐水 2ml。观察每组鸡发病、死亡情况至第 10 日。

结果判定 第 1 组为健康对照组，试验期间全部鸡应健活。第 3 组为攻毒对照组，应于攻毒后 24~48 小时发病，48 小时后开始死亡，72 小时全部发病，7 日内应死亡 8 只以上。第 2 组为早期感染治疗组，注射本品后 12 小时，即攻毒后 36 小时发病 3~5 只，再经 8~12 小时后恢复正常，至观察结束时至少存活 9 只，判为合格。

【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】 分别按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【辛酸含量测定】 按附注进行测定，辛酸含量应 \leq 0.1%。

【作用与用途】 用于鸡传染性法氏囊病早、中期感染的紧急治疗和紧急预防。

【用法与用量】 皮下、肌肉、腹腔注射均可。

治疗用量 35 日龄以下 2ml、35 日龄以上 3ml。

紧急预防剂量 25 日龄以下 1ml、25~35 日龄 1.5ml、35~45 日龄 2ml、45 日龄以上 2.5~4ml。必要时可以重复注射 2~3 次。

【注意事项】 (1) 本品每次注射的被动免疫保护期为 5~7 日。

(2) 本品口服无效。

(3) 本品可连续应用 2~3 次。

(4) 本品可能含有除法氏囊病以外的多种病原的抗体，用后 5 日内不宜接种法氏囊、鸡新城疫、鸡传染性支气管炎等活疫苗。

(5) 本品可与卡那霉素、庆大霉素混合注射。

(6) 本品久置后瓶底有微量絮状沉淀, 对疗效无影响。

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

【贮藏与有效期】 在-20℃冻结保存和 2~8℃保存, 有效期为 18 个月。

附注: 辛酸含量检测方法(一次提取比色法)

1 原理 游离脂肪酸能与铜离子结合形成脂肪酸的铜盐而溶于氯仿中, 其量与游离脂肪酸含量成正比。用铜试剂测定其中铜离子的含量, 即可推算出游离脂肪酸的含量。

2 器材 721 型分光光度计、震荡器、普通离心机。

3 试剂

3.1 氯仿 (AR)。

3.2 pH6.4 磷酸盐缓冲液 (1/30mol/L)

3.2.1 1/30mol/L 磷酸二氢钾溶液 溶解磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 4.54g 于蒸馏水中并加至 1L。

3.2.2 1/30mol/L 磷酸氢二钠溶液 溶解磷酸氢二钠 ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 11.94g 于蒸馏水中并加至 1 L。

3.2.3 在 1/30mol/L 磷酸二氢钾溶液 73.3g 中加入 1/30mol / L 磷酸氢二钠溶液 26.7ml, 混合。

3.3 显色剂 称取二乙基二硫代氨基甲酸钠 [$\text{N}(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{CS}_2\text{Na}$]100mg, 溶于正丁醇 100ml 中。置 4℃可保存 1~2 周。

3.4 铜试剂 取 1mol/L 三乙醇胺溶液 9 份, 1mol/L 醋酸溶液 1 份及 64.5g/L 硝酸铜溶液 10 份混合即可。混合液置 2~8℃可保存 3 周; 三乙醇胺、醋酸及硝酸铜溶液可长期分别保存。

3.5 辛酸标准液[0.1% (V/V)] 精确吸取辛酸 (BR) 10 μl 与 9.99ml 氯仿充分混匀即可。

3.6 蛋黄氯仿萃提液 按 1 份蛋黄与 3 份 pH6.4 磷酸盐缓冲液混匀后, 加入 4 份氯仿充分振摇, 3500r/min 离心 10 分钟取其上清液即可。

4 操作

4.1 标准曲线制定

4.1.1 取干净干燥的具塞试管 4 只, 编为 1~4 号。每管中加入氯仿 5.0ml, 然后依次加入辛酸原液 8、4、2 和 1 μl , 加塞后充分振摇混匀。

4.1.2 另取干净干燥具塞试管 5 只, 编为 1~5 号。1~4 号管分别从 4.1.1 对应号数的试管中吸取 0.3ml 辛酸溶液, 5 号试管中加入蒸馏水 0.3ml。

4.1.3 各管分别加入 pH6.4 1/30mol / L 磷酸盐缓冲液 0.1ml、铜试剂 2ml, 1~4 号管加氯仿 5.7ml, 5 号管加氯仿 6.0ml。

4.1.4 加塞, 振摇 15 分钟, 静置 10 分钟后, 以 3500r / min 离心 5 分钟。

4.1.5 仔细吸去上层液体及蛋白凝块, 弃之。

4.1.6 各管吸氯仿层 4.0ml 于另一组干净试管中, 加入显色剂 0.5ml 充分混合后放置 5 分钟。

4.1.7 440nm 波长比色，以空白管调整光度计零点，读取各管吸光度（A）值。

4.1.8 绘制标准曲线 以辛酸含量为 X 轴， A_{440} 为 Y 轴绘制辛酸浓度（ A_{440} ）标准曲线。

4.2 待测样品测定

4.2.1 抽样 按 0.05% 抽样。超滤浓缩液在采样前应充分搅拌混匀。

4.2.2 检测

4.2.2.1 取干净干燥具塞试管 5 只（每增加 1 个样，试管增加 2 只），编为 1~5 号，1、2 号管分别加入待检样品 0.3ml（平行试验），3、4 和 5 号管分别加入 0.1% 辛酸标准液 0.3ml、蛋黄氯仿萃提液 0.3ml 和蒸馏水 0.3ml。

4.2.2.2 各管分别加入 pH6.4 1/30mol/L 磷酸盐缓冲液 0.1ml、铜试剂 2.0ml，除标准管加氯仿 5.7ml 外其余各管加氯仿 6.0ml。

4.2.2.3 加塞，振摇 15 分钟，静置 10 分钟后离心 5 分钟。

4.2.2.4 仔细吸去上层液体及蛋白凝块弃之。

4.2.2.5 各管吸氯仿层 4.0ml 于另 1 组干净试管中，加入显色剂 0.5ml，充分混合后放置 5 分钟。

4.2.2.6 440nm 波长比色，以空白管调整光度计零点，读取各管吸光度（A）值。

5 结果判定

待检样品 A_{440} —蛋黄氯仿萃提液 $A_{440} < 0.1\%$ 辛酸溶液 A_{440} 判定为合格。

6 注意事项

6.1 用氯仿提取游离脂肪酸时加入 pH6.4 磷酸盐缓冲液可以消除磷脂的干扰。但此 pH 不是脂肪酸铜皂形成的最适条件，经实验证明以 pH8 左右为最好。因此本法测定结果较实际值略为偏低。

6.2 显色前吸氯仿层时要注意吸管不要触及管壁，以免沾染管壁上粘着的铜试剂。氯仿层必须清澈，否则会使结果偏高。

6.3 对照管可不加显色剂，而用正丁醇代替，在测定管吸光度读数中减去此对照管的吸光度。

6.4 显色后色泽稳定，5 分钟到 3 小时吸光度值不变。

6.5 全部容器应为玻璃器皿，不能沾污胶塞，否则结果混乱。

附加说明：

1. 本标准由四川畜牧兽医学院提出。

2. 本标准于 2000 年 8 月 3 日经农牧函[2000]12 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

4. 删除【白血病病毒检验】项——现版《中国兽药典》附录“外源病毒检验”中已含有“白血病病毒检验”的内容。

雏番鸭细小病毒病活疫苗

Chufanya Xixiaobingdubing Huoyimiao
Muscovy Duck Parvovirus Vaccine, Live

本品系用番鸭细小病毒弱毒 P1 株接种番鸭胚成纤维细胞培养，收获病毒培养液制备的液体苗或加适宜稳定剂后，经冷冻真空干燥制成的冻干苗。用于预防雏番鸭细小病毒病（番鸭“三周病”）。

【性状】 液体苗为淡红色透明液体。冻干苗为微黄色海绵状疏松团块，加汉氏液或生理盐水后迅速溶解，呈均匀的混悬液。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按附注进行检验，应符合规定。

【安全检验】 用 1 日龄健康易感雏番鸭 5 只，每只腿部肌肉注射 0.2ml（病毒含量为 $2 \times 10^{3.5} \text{TCID}_{50}$ ，即 10 羽份），观察 20 日，应全部健活。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 用 1 日龄健康易感雏番鸭 5 只，每只腿部肌肉注射疫苗 0.2ml（病毒含量为 $2 \times 10^{2.5} \text{TCID}_{50}$ ），观察 15 日后，分别心脏采血，分离血清，测定其血清中胶乳凝集抑制效价（LPAI）应 $\geq 1:4$ 为合格，若其中有 1 份血清 LPAI $\leq 1:2$ ，可重检 1 次。

(2) 用 1 日龄健康易感雏番鸭 5 只，每只腿部肌肉注射疫苗 0.2ml（病毒含量 $2 \times 10^{2.5} \text{TCID}_{50}$ ），7 日后，连同条件相同的对照雏番鸭 5 只攻击强毒，每只胸部肌肉注射 F 株含毒胚液 0.5ml，观察 15 日，对照组鸭至少 2 只死亡，免疫组鸭应全部保护为合格。否则重检一次。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防雏番鸭细小病毒病。注射疫苗后 7 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 腿部肌肉注射。按瓶签注明羽份，冻干苗用生理盐水或汉氏液稀释。液体苗待融化后，每只雏番鸭 0.2ml。

【注意事项】 (1) 冻干苗随用随稀释，稀释前发现疫苗潮解、变形应废弃。

(2) 液体苗融化后，发现沉淀或异物应废弃。

(3) 冻干苗稀释后、液体苗融化后，应放冷暗处。疫苗必须当日用完。

(4) 雏番鸭群发生本病流行时，不宜注射该疫苗。应用本病特异性抗体（血清或卵黄液）治疗和预防。

(5) 雏番鸭群发生鸭疫巴氏杆菌病，小鸭病毒性肝炎等疫病时，不宜注射本疫苗。

【规格】 500 羽份 / 瓶

【贮藏与有效期】 冻干苗在 -20°C 保存，有效期为 3 年；在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 为 2 年；液体苗在 -20°C 保存，有效期为 18 个月。

附注： 外源病毒检验法

取种子毒或疫苗 3 瓶混合后，用汉氏液稀释至每毫升含病毒量 2×10^4 TCID₅₀，与等量抗番鸭细小病毒血清混合，置 37℃ 温箱中中和 1 小时，分别接种 13 日龄番鸭胚和 9 日龄 SPF 鸡胚各 10 个，每胚尿囊腔接种 0.1ml，置 37℃ 温箱中孵育，鸭胚观察 10 日，鸡胚观察 7 日，弃去在接种后 24 小时内的死胚，番鸭胚和鸡胚在观察期内至少存活 7 个，同时胚胎发育正常；并取胚液加 0.5% 鸡红细胞悬液作平板凝集试验，无红细胞凝集现象，方可判为无外源病毒感染。

附加说明：

1. 本标准由福建省农业科学院畜牧兽医研究所提出。
2. 本标准于 2000 年 11 月 21 日经农牧函[2000]19 号发布。

鸡球虫病三价活疫苗

Ji Qiuchongbing Sanjia Huoyimiao
Coccidiosis Trivalent Vaccine for Chickens, Live

本品系用柔嫩艾美耳球虫、毒害艾美耳球虫和巨型艾美耳球虫的孢子化卵囊通过化学、物理方法双重处理致弱后，按适当比例混合制成。用于预防雏鸡的球虫病。

【性状】 橙黄色悬浮液。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【容量测定】 每批疫苗随机抽取 3 套（9 瓶），测出实际装入的疫苗容量，得到每瓶疫苗与标准容量相差不得超过 $\pm 5\%$ ，判为合格。

【悬浮剂性能检验】 在 1000ml 水中加入相应比例的悬浮剂，充分搅拌后再加入 3000 羽份球虫苗，再充分搅拌均匀后，倒入 1000ml 量筒内，测定 0、30、60、90、120、150 分钟时，上（800ml 刻度以上）、中（400~700ml 刻度范围）、下（300ml 刻度以下）三层卵囊值，三层比值范围应保持在 30%~33% 之间，判为合格。

【卵囊计数】 每批疫苗随机抽取 3 套（9 瓶）离心弃上清，将沉淀物用 1ml 液体悬浮，用显微镜按血球计数法计数，将样品加到血球计数板后，计数 4 个角方格中的卵囊数，将 4 个方格中的卵囊数相加后乘以 2500 即得每毫升卵囊数，计算每批卵囊数，应在 780000 ± 150000 范围内，疫苗判为合格。

【安全检验】 用 3 日龄 SPF 鸡 30 只，分 3 组，每组 10 只，其中 2 组用于接种，分别接种 10 倍使用剂量和 100 倍使用剂量的虫苗；另 1 组用于对照，不接种且隔离饲养。观察 4~7 日后，10 倍使用剂量组粪便记分为+，病变记分不超过+1 分；100 倍使用剂量组无死亡，粪便记分为++，病变记分为+2~+3 分，对照组无任何肉眼可见病变，疫苗判为合格。

用 3 日龄健康无球虫感染雏鸡 10 只，按免疫程序接种疫苗，另 10 只雏鸡（做标记）不接种疫苗，与接种疫苗的雏鸡一起平养，观察至第 3 次免疫后的 4~7 日，所有试验鸡粪便记分为+，盲肠、小肠病变记分不超过+1 分，疫苗判为合格。

【效力检验】 用3日龄SPF鸡20只,按免疫程序进行免疫,另用20只雏鸡作不免疫对照组。在第3次免疫后7日,2组均口服 9×10^4 个强毒卵囊/只(含柔嫩艾美耳球虫、毒害艾美耳球虫和巨型艾美耳球虫各 3×10^4 个强毒卵囊/只),观察4~7日后,判定肠道和粪便变化(见附注)。不免疫对照组粪便记分应达到++++,病变记分为+4,死亡率 $\geq 50\%$,免疫组粪便记分为+,病变记分不超过+1,疫苗判为合格。

【作用与用途】 用于预防雏鸡球虫病。一般免疫后14日产生免疫力,免疫期为1年。

【用法和用量】 将虫苗经3次拌料或饮水口服免疫,免疫日龄如下:肉鸡分别为3、8、16日龄3次免疫;蛋鸡及种鸡分别为3、10、20日龄3次免疫。

拌料免疫 将虫苗加适量水稀释,先拌入少量饲料内,然后逐步扩大拌料量至喂饲一顿的量,充分拌匀,以手捏不出水,放手即松散为宜。将拌有虫苗的饲料均匀散于一块或多块薄膜上,投喂已断食3小时的雏鸡,务必使每只鸡有足够的采食机会。

饮水免疫 免疫前1天根据免疫鸡数算好用水量,按0.3%比例加入悬浮剂羧甲基纤维素钠,搅拌混匀为悬浮液。次日,将虫苗倒入悬浮液中,搅拌混匀,放入饮水用具内,投喂已断水3小时的雏鸡。

【注意事项】 (1)拌料必须均匀,严格掌握食料的湿度和数量。(事先精确计算不同日龄鸡一顿采食量)。

(2)服用疫苗前需断食或断水3小时,以利于雏鸡充分服用疫苗。

(3)使用疫苗期间停止服用一切抗球虫药物。

(4)疫苗切不可冻结,以免失效。

【规格】 1000羽/套(3瓶)

【贮藏与有效期】 在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 2.5% $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ 溶液内保存,有效期为9个月。

附注:

1 混合感染病变判定记分标准

0分 无肉眼可见病变。

+1分 有少量散在病变。

+2分 有较多稀疏的病变,如多处肠区感染和由柔嫩艾美耳球虫引起的盲肠出血。

+3分 有融合性大面积病变,一些肠壁增厚。

+4分 病变广泛融合,肠壁增厚。

2 粪便记分标准

0 鸡群垫料中粪便正常。

+ 鸡群垫料中基本未见有血便出现,仅有少量拉稀粪便。

++ 鸡群垫料中可见到少量散在带血粪便。

+++ 鸡群垫料中可见到大量散在的血便。

++++ 鸡群垫料中可见到成片严重血便。

附加说明:

1. 本标准由中国农业科学院上海家畜寄生虫研究所、上海农业科学院畜牧兽医研究所

提出。

2. 本标准于 2000 年 11 月 21 日经农牧函[2000]19 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

嗜水气单胞菌败血症灭活疫苗

Shishuiqidanbaojun Baixuezheng Miehuoyimiao

Aeromonas Hydrophila Vaccine, Inactivated

本品系用致病性嗜水气单胞菌 J-1 菌株接种适宜培养基培养，收获培养物，经甲醛溶液灭活后制成。用于淡水鱼类特别是鲤科鱼嗜水气单胞菌败血症的免疫预防。

【性状】 棕黄色混悬液，久置后，下层有白色沉淀。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 将疫苗腹腔注射体重 100~150g 的健康鲫鱼 25 尾，每尾 1ml，观察 7 天，鲫鱼均应健活。

【效力检验】 下列方法任择其一：

(1) 用体重 100~150g 的健康鲫鱼 36 尾，将疫苗以灭菌蒸馏水稀释 100 倍，浸泡 15 分钟，30 天后，连同条件相同的对照组鲫鱼 25 尾，各腹腔注射 J-1 株强毒菌液各 50LD₅₀，观察 7 天。对照组应全部死亡，免疫组应至少保护 18 尾。

(2) 用体重 100~150g 健康银鲫 36 尾，将疫苗以灭菌蒸馏水稀释 100 倍，各腹腔注射 1ml。30 天后，连同条件相同的对照组鲫鱼 25 尾，腹腔注射 J-1 菌株强毒菌液各 50LD₅₀，观察 7 天。对照组应全部死亡，免疫组应至少保护 28 尾。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防淡水鱼类特别是鲤科鱼的嗜水气单胞菌败血症。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 (1) 浸泡免疫 取疫苗 1L，以清洁自来水稀释 100 倍，分批浸泡 100 kg 鱼种，每批浸泡 15 分钟，同时以增氧泵增氧。

(2) 注射免疫 取疫苗，以灭菌注射用水稀释 100 倍，每尾鱼腹腔注射 1ml。

【注意事项】 (1) 切忌冻结，冻结的疫苗严禁使用。疫苗稀释后，限当日用完。

(2) 使用前，应先使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

(3) 接种时，应作局部消毒处理。

(4) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 500 ml/瓶 (2) 5000 ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 6 个月。

附加说明：

1. 本标准由南京农业大学、浙江淡水水产研究所提出。

2. 本标准于 2001 年 6 月 23 日经农牧函[2001]19 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（克隆株）

Ji Malikeshibing Huoqi Paozhenbingdu Huoyimiao (Kelong Zhu)

Marek's Disease Vaccine, Live (Cloned Strain)

本品系用火鸡疱疹病毒（HVT）FC-126 克隆株病毒接种 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，收获感染细胞，加适宜稳定剂后，裂解，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡马立克氏病（MD）。

【性状】 乳白色疏松团块，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》附录进行检验，应无细菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【鉴别检验】 （1）以含 100PFU/0.2ml 的病毒液与抗火鸡疱疹病毒特异血清等量混合后，18~22℃中和 30 分钟，接种 CEF，蚀斑减少率应≥95%。

（2）接种 CEF 后，3~4 日分别加入抗 MDV I、II 或 III 型特异性单克隆抗体和抗鼠 IgG 荧光标记物。应与 III 型单克隆抗体反应并出现特异性荧光，与 I、II 型均不应出现特异性荧光。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 下列方法任择其一。

（1）用 1 日龄 SPF 雏鸡 20 只，其中 10 只各肌肉或皮下注射疫苗 0.2ml（含 10 羽份）观察 14 日，对照组至少存活 8 只，免疫组非特异死亡数不应超过对照组，判疫苗合格。

（2）用 10 日龄 SPF 鸡胚 10 只，每胚尿囊腔接种疫苗 0.1ml（含 10 羽份），接种后 24~120 小时内鸡胚非特异性死亡不超过 20%，死亡鸡胚尿囊液对鸡红细胞凝集试验应为阴性，120 小时收集活胚尿囊液混合，对鸡红细胞凝集试验应为阴性。

【蚀斑计数】 每批疫苗随机抽样 3 瓶，分别用 SPG（见附注）作适当稀释，各取 2 个稀释度，各接种 3 个已长成良好单层细胞的 30ml 容量瓶中，每瓶加入 0.2ml，在 37~38℃吸附 60 分钟，加入含 2% 牛血清的 199 营养液。继续培养 24 小时，弃去培养液，覆盖含 5% 牛血清的 EMEM 或 199 营养琼脂（糖），每瓶加 3ml，待凝固后，将瓶倒置，继续培养 5~7 日，进行蚀斑计数。蚀斑应典型、清晰，形态不规则，边缘不整齐，直径 0.5~1.5mm，呈乳白色，与同时设立的参照品蚀斑一致。计数时，一般用肉眼以蜡笔或油性记号笔在瓶底面点数，求出同一稀释度 3 瓶的平均蚀斑数。以 3 瓶疫苗两个稀释度中最低平均数核定该批疫苗每羽份中所含的蚀斑数，每羽份应不低于 2000PFU。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病（MD）。适用于各品种的 1 日龄雏鸡。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。按瓶签注明羽份，用 SPG 稀释后，每羽 0.2 ml（含 2000 PFU）。

【注意事项】 （1）已发生过马立克氏病的鸡场，雏鸡应在出壳后立即进行接种。

（2）用专用稀释液稀释，现配现用。将稀释液预冷至 2~8℃后再稀释疫苗，稀释后的

疫苗应放入盛有冰块的容器中，限 1 小时内用完。

(3) 接种时，应作局部消毒处理。

(4) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 200 羽份/瓶 (2) 500 羽份/瓶 (3) 1000 羽份/瓶 (4) 1500 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

附注：

1 SPGA 配制

蔗糖 76.62g

磷酸二氢钾 0.52g

磷酸氢二钾（含 3 个结晶水） 1.64g
（或磷酸氢二钾） (1.25g)

L-谷氨酸单钠 0.83g

牛血清白蛋白 10g

补灭菌去离子水或蒸馏水至 1000ml，滤过除菌，冷冻保存备用。

2 SPG 配制 同上，但不加牛血清白蛋白。（为降低疫苗稀释后病毒的死亡率，可在 SPG 中加入 2~5% 普通肉汤或附加 1~2% 牛血清）。

3 SPG 的检验

【性状】 外观 为无色或微黄色、透明、不含杂质和沉淀物的液体。

pH 值 为 7.2±0.2。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【复原疫苗后的稳定性测定】 用 SPG 将疫苗作适当稀释，分别取刚稀释的疫苗和稀释后置 20±2℃放 1 小时后的疫苗接种细胞单层，进行蚀斑计数。稀释后 20±2℃放 1 小时，疫苗滴度损失不应超过 40%，否则该批稀释液不合格。

用同批号试剂配制多批稀释液，只需检验第 1 批稀释液，当更换任何试剂的批号，则重新抽样进行稀释液对疫苗病毒的稳定性试验。

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。
2. 本标准于 2002 年 3 月 19 日经农牧函[2002]7 号发布。

鸡传染性法氏囊病酶联免疫吸附试验诊断试剂盒

Ji Chuanranxingfashinangbing Meilianmianyixifushiyanzhenduan Shijihe

Infectious Bursal Disease ELISA Diagnostic Kit

本品系用鸡抗传染性法氏囊病病毒抗体包被的酶联反应板、4 种(1~4 号)试剂和阴性、阳性对照样品组成。用于对鸡传染性法氏囊病的诊断。

【性状】 抗体包被酶联反应板应透明、光滑、干燥、无破损。4 种试剂和对照样品应

为清亮液体、无杂质、无沉淀、无混浊。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，四种诊断试液和标准样品应无菌生长。

【灵敏度检验】 每毫升含病毒蛋白 12.5 μ g 时，用本诊断试剂盒检测，应呈阳性反应。

【特异性检验】 本诊断试剂盒不与鸡传染性支气管炎、鸡减蛋综合症、鸡病毒性关节炎、鸡新城疫和马立克氏病的琼扩抗原发生交叉反应。

【作用与用途】 用于酶联免疫吸附试验诊断鸡传染性法氏囊病。

【用法与判定】 被检样品的处理 取病、死鸡的法氏囊，用剪刀充分剪碎，按 1:5 加生理盐水（或注射用水、饮用水），充分混合，静置 5 分钟，使组织下沉，取上清液进行检测。

检测方法

(1) 取被检法氏囊组织上清液 1 滴，分别加入抗体包被酶联反应板孔内（每个样品加 1 孔），同时设阴、阳性对照，静置 2 分钟，加 2 号试剂 1 滴，立即用水洗 2 次，甩干。

(2) 向加样的孔内加 1 号试剂 1 滴，静置 2 分钟，再加 2 号试剂 1 滴，立即用水洗 5 次，甩干。

(3) 向加样的孔内加 3 号试剂 1 滴，接着加 4 号试剂 1 滴，在 2~5 分钟内判定结果。

(4) 判定

肉眼判定 在白色背景下用肉眼观察，按下表标准判定。

酶标仪判定 加 4 号试剂后静置 5 分钟，加终止液（取硫酸 78.5 ml 加注射用水至 500 ml，临用时配制）1 滴，测定 OD_{450nm} 值，按下表标准判定。

表 反应强度判定标准

	肉眼观察	OD _{450nm} 值
—	无色、浅于或接近阴性对照样品	小于 0.105
+	蓝色浅于阳性对照样品	不低于 0.105，不高于 0.25
++	蓝色近于阳性对照样品	大于 0.25，不高于 0.38
+++	蓝色深于阳性对照样品	大于 0.38，不高于 0.54
++++	蓝色明显深于阳性对照样品	大于 0.54

【注意事项】 (1) 本试剂盒必须在 4~8℃ 保存，使用时先让其温度恢复到室温后方可使用。用毕立即放回 4~8℃ 保存。

(2) 为防止假阳性的出现，每次用水洗时要彻底，即每一次水洗时，将水缓缓加入孔内，使孔内充满水，将水甩干净后，再进行下次冲洗；为防止假阴性的出现，在冲洗过程中，水龙头的水不可开得太猛，不可将水垂直冲入孔内，应使水从倾斜的角度进入孔内。

(3) 在整个检测过程中，用过的试剂及洗涤用水等均应集中在一个容器内，最后煮沸或加消毒药品消毒。

【规格】 每套诊断试剂盒可检测 48 份样品。一般含抗体包被酶联反应板 4 条，1 号试剂 1 瓶（2.5 ml/瓶）、2 号试剂 1 瓶（5.0 ml/瓶）、3 号试剂 1 瓶（2.5 ml/瓶）、4 号试剂 1 瓶（2.5 ml/瓶）、阴性对照抗原 1 瓶（2.5 ml/瓶）、阳性对照抗原 1 瓶（2.5 ml/瓶）

【贮藏与有效期】 4~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由广西壮族自治区兽医研究所提出。
2. 本标准于 2002 年 3 月 19 日经农牧函[2002]7 号发布。

禽脑脊髓炎灭活疫苗

Qin Naojisuiyan Miehuoyimiao

Avian Encephalomyelitis Vaccine, Inactivated

本品系用禽脑脊髓炎病毒 AEV-NH937 株病毒接种易感鸡胚培养，收获感染鸡胚胚体、绒毛尿囊膜和鸡胚液，经甲醛溶液灭活后，加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防禽脑脊髓炎（AE）。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 鸡胚安全检验 取 6 日龄 SPF 鸡胚 15 个，每胚卵黄囊接种疫苗 0.2ml，继续孵化至 18 日龄，剖检。应至少有 12 个鸡胚存活，且所有鸡均应无 AE 病变。

雏鸡安全检验 取 2 日龄 SPF 鸡 10 只，每只颈部皮下注射疫苗 1ml，观察 28 日，应不出现由疫苗引起的任何局部或全身反应。

【效力检验】 取 2~7 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只各颈部皮下注射疫苗 0.25ml，另 10 只不接种作为对照。21 日后，每只鸡肌肉注射 $10^{3.5}EID_{50}$ 的强毒，观察 28 日。对照组应至少 8 只出现 AE 症状（精神沉郁、喜卧、易惊、站立困难，严重者可见共济失调、头颈震颤、瘫痪等），免疫组应至少保护 9 只。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防禽脑脊髓炎（AE）。用于接种 16~18 周龄种鸡和蛋鸡。接种后 14 日产生免疫力；免疫持续期为 1 年；子代通过母源抗体获得被动保护力的免疫持续期为 28 日。也可用于无母源抗体的 2 日龄以上雏鸡主动免疫接种，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。1 月龄以上鸡，每只 0.5 ml；1 月龄以下鸡，每只 0.25 ml。

【注意事项】 （1）切忌冻结，冻结后的疫苗严禁使用。

（2）使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

（3）瓶开启后，限当日用完。

（4）接种时，应作局部消毒处理。

（5）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（6）用于肉鸡时，屠宰前 21 日内禁止使用；用于其他鸡时，屠宰前 42 日内禁止使用。

【规格】 （1）250 ml/瓶 （2）500 ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由内蒙古农业大学提出。
2. 本标准于 2002 年 3 月 19 日经农牧函[2002]7 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

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油乳剂灭活疫苗

Ji Xinchengyi, Chuanranxingzhiqiguanyan, Jiandanzonghezheng, Chuanranxingfashinangbing
Silian Youruji Miehuoyimiao

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

本品系用鸡新城疫病毒 La Sota 株、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株病毒分别接种鸡胚培养，鸡减蛋综合征病毒 Z16 株病毒接种鸭胚培养，鸡传染性法氏囊病病毒 HQ 株病毒接种鸡胚成纤维细胞培养，分别收获感染胚液和病毒培养物，超滤浓缩，经甲醛溶液灭活后，加矿物油佐剂乳化制成。用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性法氏囊病。

【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，应呈油滴状不扩散。

稳定性 在 37℃左右保存 21 日，应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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 30~60 日龄 SPF 鸡 8 只，每只肌肉或皮下注射疫苗 1ml，观察 14 日，应不出现因注射疫苗而出现的局部或全身反应。

【效力检验】 (1) 鸡新城疫部分 用 30~60 日龄 SPF 鸡 15 只，其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 20 μ l (用 0.5ml 以下的注射器注射)，另 5 只不免疫作为对照组。21~28 日后，每只鸡肌肉注射 10⁵ELD₅₀F₄₈-E₉ 强毒，观察 14 日，对照组应全部死亡，免疫组应至少保护 7 只为合格。

(2) 鸡传染性支气管炎部分 用 28~35 日龄 SPF 鸡 8 只，各肌肉注射疫苗 0.5ml，21 日后，连同条件相同的对照鸡 4 只，用 10 倍稀释的 M₄₁ 株强毒气管内注射，每只 0.2ml (2 \times 10⁶ELD₅₀)，观察 10 日。对照鸡全部发病，免疫鸡至少保护 6 只；或对照鸡发病 3 只，免疫鸡应全部保护。

(3) 鸡减蛋综合征部分 用 21~42 日龄 SPF 鸡 10 只，每只肌肉或皮下注射疫苗 0.5ml，另取条件相同的对照鸡 10 只，同室饲养不免疫。21~35 日后，采血，测定 HI 抗体，免疫鸡 HI 抗体价几何平均滴度应 \geq 1:128，对照鸡 HI 抗体价应 \leq 1:4。

(4) 鸡传染性法氏囊病部分 用 21~28 日龄 SPF 鸡 20 只，每只肌肉或皮下注射疫苗

0.5ml, 同时用条件相同的鸡 20 只作对照。30 日后, 测定免疫鸡中和抗体, 几何平均滴度应 $\geq 1:5000$; 或用 10 倍稀释的鸡传染性法氏囊病病毒 BC6-85 株强毒经口接种, 每只 0.2ml (2×10^4 BID), 72 小时后全部剖杀, 检查法氏囊病病变, 对照组应至少有 16 只鸡出现病变, 免疫组应全部保护。

【甲醛和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, 应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、鸡减蛋综合征、鸡传染性法氏囊病。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。开产前 1 个月左右的种鸡, 每只 0.5 ml。

【注意事项】 (1) 切忌冻结, 冻结后的疫苗严禁使用。

(2) 用于接种健康鸡。体质瘦弱、患有其他疾病的鸡, 禁止使用。

(3) 使用前, 应仔细检查疫苗, 如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时, 不能使用。

(4) 使用时, 应先使疫苗恢复至室温, 并充分摇匀。

(5) 启封后, 限当日用完。

(6) 接种时, 应作局部消毒处理。

(7) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

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

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。

附加说明:

1. 本标准由河南农业大学提出。

2. 本标准于 2002 年 3 月 19 日经农牧函[2002]7 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法, 为黏度计法。

4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

5. 根据现行《中国兽药典》要求【注意事项】增加(7)项。

6. 根据现行《中国兽药典》要求, 将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联油乳剂灭活疫苗

Ji Xinchengyi, Chuanranxingzhiqiguanyan, Chuanranxingfashinangbing Sanlian Youruji
Miehuoyimiao

Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated

本品系用鸡新城疫病毒 La Sota 株、传染性支气管炎病毒 M41 株病毒分别接种易感鸡胚培养, 传染性法氏囊病病毒 HQ 株病毒接种鸡胚成纤维细胞培养, 分别收获感染胚液和病毒培养物, 超滤浓缩, 经甲醛溶液灭活后, 加矿物油佐剂乳化后混合制成。用于预防鸡新城疫、鸡传染性支气管炎和鸡传染性法氏囊病。

【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, 应呈油滴状不扩散。

稳定性 取疫苗 10ml, 装于离心管中, 以 3000r/min 离心 15 分钟, 或在 37℃ 保存 30 日, 应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【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 30~60 日龄 SPF 鸡 8 只, 肌肉或皮下注射疫苗, 每只 1ml, 观察 14 日, 应不出现因注射疫苗而出现的局部或全身不良反应。

【效力检验】 (1) 鸡新城疫部分 用 30~60 日龄 SPF 鸡 15 只, 其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 20 μ l (用 0.5ml 以下的注射器注射), 另 5 只不免疫作为对照。21~28 日后, 肌肉注射鸡新城疫病毒 F_{48-E9} 强毒株, 每只 1ml (含 10⁵ELD₅₀), 观察 14 日。对照组全部死亡, 免疫组至少保护 7 只为合格。

(2) 鸡传染性支气管炎部分 用 28~35 日龄 SPF 鸡 8 只, 各肌肉注射疫苗 0.5ml, 21 日后, 连同条件相同的对照鸡 4 只, 气管内注射 M₄₁ 株强毒, 每只 0.2ml (含 2 \times 10⁵EID₅₀), 观察 10 日。对照鸡全部发病, 免疫鸡应至少保护 6 只; 或对照鸡发病 3 只, 免疫鸡应全部保护。

(3) 鸡传染性法氏囊病部分 用 21~28 日龄 SPF 鸡 20 只, 各肌肉或皮下注射疫苗 0.5ml, 30 日后, 连同条件相同的对照鸡 20 只, 分别采血、分离血清, 测定中和抗体, 免疫鸡几何平均效价应 \geq 1:5000, 对照鸡几何平均效价 \leq 1:8; 或经口接种鸡传染性法氏囊病病毒 BC6-85 株强毒, 每只 0.2ml (含 2 \times 10³BID), 72 小时后全部剖杀, 检查法氏囊病病变。对照组应至少有 16 只鸡发病, 免疫组应全部保护。

【甲醛和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, 应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、鸡传染性支气管炎和鸡传染性法氏囊病。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。开产前 1 个月左右的种鸡, 每只 0.5 ml。

【注意事项】 (1) 切忌冻结, 冻结后的疫苗严禁使用。

(2) 体质瘦弱、患有其他疾病的鸡, 禁止使用。

(3) 使用前, 应仔细检查疫苗, 如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时, 不能使用。

(4) 使用时, 应先使疫苗恢复至室温, 并充分摇匀。

(5) 启封后, 限当日用完。

(6) 接种时, 应作局部消毒处理。

(7) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

(9) 接种本疫苗的种鸡所产子代具有较高的抗体水平, 因此, 应对子代的有关免疫程序进行适当调整。建议免疫期内的种鸡所产子代于 10~14 日龄时初次进行鸡新城疫、鸡传染性支气管炎和鸡传染性法氏囊病疫苗接种。

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

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由河南农业大学提出。
2. 本标准于 2003 年 2 月 9 日经农业部公告第 246 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》要求【注意事项】增加（7）项。
6. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

鸡新城疫血凝抑制试验抗原与阳性血清

Ji Xinchengyi Xueningyizhishiyuan KangyuanYu Yangxingxueqing

Newcastle Disease HI Test Antigen and Positive Sera

本品系用鸡新城疫病毒 La Sota 株接种 SPF 鸡胚培养，收获感染鸡胚尿囊液，经甲醛溶液灭活、浓缩后，加甘油保护剂制成。用于血凝抑制试验检测鸡新城疫抗体。阳性血清系用上述抗原接种 SPF 成年公鸡，采血、分离血清制成。用于鸡新城疫血凝抑制试验对照。

抗原

- 【性状】** 略带白色的微混浊液体。
- 【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】** 按现行《中国兽药典》附录进行鸡红细胞凝集试验，对 1% 鸡红细胞凝集价应 $\geq 1:5120$ 。
- 【特异性检验】** 将抗原按现行《中国兽药典》附录进行鸡红细胞凝集抑制试验。对鸡新城疫阳性血清的 HI 效价应为 $10 \times 8 \log_2$ ，鸡减蛋综合征和禽流感阳性血清均为阴性反应。
- 【作用与用途】** 用于检测鸡新城疫抗体。
- 【用法与判定】** 按现行《中国兽药典》附录进行鸡红细胞凝集抑制试验。同时应设阳性血清对照，阳性血清的 HI 抗体应为 $10 \times 8 \log_2$ 。
- 【注意事项】** （1）红细胞凝集试验和红细胞凝集抑制试验虽简单快速，但影响因素甚多，应严格控制试验条件，准确控制红细胞悬液和抗原工作浓度，同时应严格控制温度和作用时间。
- （2）用 pH 值 7.0~7.2 的 PBS 作稀释液。
- （3）抗原和阳性血清若有污染，应废弃。
- （4）工作浓度的抗原应现配现用。
- 【规格】** （1）0.1ml/支 （2）0.2 ml/支 （3）0.3ml/支 （4）0.4ml/支 （5）0.5 ml/支

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 1 年。

阳性血清

- 【性状】** 微黄色液体。
- 【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】** 按现行《中国兽药典》附录进行鸡红细胞凝集抑制试验，HI 抗体效价

应为 $11\sim 12\log^2$ 。

【特异性检验】 将血清作 10 倍稀释，在同一条件下，分别与 ND、EDS、AI 抗原进行红细胞凝集抑制试验。ND HI 抗体效价应 $\geq 10\times 8\log^2$ 。EDS、AI HI 抗体应为阴性。

【作用与用途】 用于鸡新城疫红细胞凝集抑制试验对照。

【用法与判定】 阳性血清作为参照血清，使用时应作 10 倍稀释，与待检血清一起作红细胞凝集抑制试验，阳性血清的 HI 抗体效价应为 $10\times 8\log^2$ 。

【规格】 (1) 0.1ml/支 (2) 0.2 ml/支 (3) 0.3ml/支 (4) 0.4ml/支 (5) 0.5 ml/支

【贮藏与有效期】 -15°C 以下保存，有效期为 24 个月。

附加说明：

1. 本标准由河南农业大学提出。
2. 本标准于 2003 年 2 月 9 日经农业部公告第 246 号发布。

双歧杆菌、乳酸杆菌、粪链球菌、酵母菌复合活菌制剂

Shuangqiganjun, Rusuanganjun, Fenlianqiuju, Jiaomujun Fuhe Huojunzhi

Live *Bifidobacterium*, *Lactobacillus Acidophilus*, *Streptococcus Faecalis* and Yeast

Preparation

本品系用双歧杆菌、乳酸杆菌、粪链球菌和酵母菌分别接种适宜培养基培养，收获培养物，用羟甲基纤维素钠沉淀，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥后，与载体混合制成的粉剂。用于预防畜禽腹泻。

【性状】 乳黄色均匀细粉。

【杂菌检验】 每批制剂抽 3 个样品，各取样品 1g，混合，用灭菌生理盐水作 100 倍稀释，取 0.2ml，接种于 3 个血液琼脂斜面和 3 个伊红美兰琼脂平皿，置 37°C 培养 24~48 小时，计算杂菌菌落数，并作病原性鉴定。每克制剂含非病原性杂菌应不超过 1000 个。

【病原性鉴定】 挑取血液琼脂斜面上的溶血性菌落和伊红美兰琼脂平板上的可疑菌落若干个，混合接种于含 0.1% 血红素的马丁肉汤中增殖，然后按现行《中国兽药典》附录进行病原性鉴定，应符合规定。

【安全检验】 (1) 用鸡检验 用 5~10 日龄 SPF 鸡 10 只，抽取 3 个样品混合，取 20g 混入饲料或饮水中，限当日服完，连服 3 日，每只鸡共服约 6g，观察 7 日。同时设条件相同的对照雏鸡 10 只。2 组鸡死亡总数不得超过 3 只，检验组死亡数不得超过对照组死亡数。

(2) 用小白鼠检验 用体重 20~22g 小白鼠 5 只，每只口服制剂 0.1g，连服 3 日，观察 10 日。应全部健活。

(3) 同豚鼠或家兔检验 用体重 250~350g 的豚鼠或体重 1.8~2.3kg 家兔 2 只，按每 100g 体重每日口服制剂 2g，连服 3 日，观察 10 日。应全部健活。

上述 4 种检验动物中，鸡为必检动物，其它 3 种动物可任选 1 种，2 种检验动物的检验结果均应合格

【活菌计数】 无菌称取 3g 制剂，加入 LYT 液体培养基或生理盐水至 30ml，充分摇匀（用数个玻璃球摇打）后作 10 倍系列稀释，选择适宜稀释度进行接种。

双歧杆菌计数用双歧杆菌 BM 选择性培养基，乳酸杆菌计数用乳酸杆菌 LBS 选择性培养基，酵母菌计数用酵母菌 Sb 选择性培养基，粪链球菌计数用粪链球菌 KF 选择性培养基。每个稀释度取 0.2ml，分别接种 3 个平板，并迅速移动平板，使菌液在培养基表面分布均匀。

培养酵母菌采用 30℃，培养其它细菌均采用 37℃。双歧杆菌和乳酸杆菌在厌氧条件下培养，其余细菌在需氧条件下培养。48 小时后，观察每个平板上的细菌生长情况，并计数。计数时，除粪链球菌外，对其余 3 种细菌进行计数时，培养基上的黄色菌落均不计算在内。当每个平皿上的菌落数小于 10 或大于 300 时，应重新调整稀释度后再进行测定。根据 3 个平皿上的菌落总数，按下列公式计算活菌数：

$$\text{活菌数 (CFU/g)} = \frac{\text{个平皿上的菌落数之和}}{\text{最后稀释度}} \times 5$$

每克制剂中，双歧杆菌、乳酸杆菌应分别不少于 1.0×10^7 CFU，贝氏酵母菌应不少于 1.0×10^6 CFU，粪链球菌应不少于 1.0×10^6 CFU。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，剩余水分应不超过 10%。

【作用与用途】 用于预防畜禽腹泻。

【用法与用量】 将每次用量拌入少量饲料、奶中饲喂或直接经口喂服，每日 2 次，连服 5~7 日。

雏鸡，每次每只 0.2 g；成鸡，每次每只 0.5 g；羊、牛、猪，每次每公斤体重 0.5 g。

【注意事项】 （1）用药时，应现配现用。

（2）服用本制剂时，应停止使用各类抗菌药物。

（3）饮用时，用煮沸后的凉开水稀释，水温不得超过 30℃，不得用含氯自来水稀释，稀释后限当日用完。

（4）幼禽幼畜出生后立即服用，效果更佳。

【规格】 （1）50 g/袋 （2）500 g/袋

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由内蒙古自治区畜牧科学院提出。
2. 本标准于 2003 年 2 月 9 日经农业部公告第 246 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株，细胞源）

Ji Chuanranxingzhiqiguanyan Huoyimiao (H120 Zhu, Xibaoyuan)

Infectious Bronchitis Vaccine, Live (H120 Strain, Tissue Culture Origin)

本品系用鸡传染性支气管炎病毒 H120 株细胞适应毒接种 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，收获病毒培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性支气管炎。

【性状】 微黄或微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》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【鉴别检验】 用生理盐水稀释至 0.1 羽份/0.1ml，与等量抗鸡传染性支气管炎特异性血清混合，在 20~25℃下作用 1 小时，尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 10 个，每胚 0.2ml，置 37℃下观察 144 小时，应不引起特异性死亡及鸡胚病变，至少有 8 个鸡胚健活。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 取 4~7 日龄健康易感雏鸡 10 只，每只滴鼻 10 个使用剂量，另设同批空白健康鸡 10 只，在同条件下饲养管理，观察 10 日，应无呼吸异常及神经症状，任何一组雏鸡非特异性死亡不得超过 1 只，否则应重检 1 次。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 用鸡胚检验 按瓶签注明的羽份将疫苗用生理盐水稀释成 1 羽份/0.1ml，再继续作 10 倍系列稀释，取 3 个适宜稀释度，各尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.1ml，置 37℃继续孵育。24 小时以前死亡的鸡胚弃去不计，根据接种后 24~144 小时死胚及 144 小时的活胚中，其胎儿具有失水、蜷缩、发育小等特异性病痕者的总和，计算 EID₅₀，每羽份≥10^{3.5} EID₅₀，判为合格。

(2) 用鸡检验 用 1~3 日龄 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻 1 个使用剂量，10~14 日后，连同对照鸡 10 只，用 10 倍稀释液的 M41 强毒滴鼻，每只鸡 1~2 滴，观察 10 日。对照鸡发病至少 8 只，免疫鸡至少保护 8 只，判为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性支气管炎。接种后 5~8 日产生免疫力，免疫期为 2 个月。

【用法与用量】 (1) 用于初生雏鸡，不同品种的鸡均可使用。雏鸡接种后，至 1~2 月龄时，须用 H52 株活疫苗进行加强接种。

(2) 按瓶签注明羽份，用生理盐水、注射用水或水质良好的冷开水稀释。

滴鼻接种 按瓶签注明羽份稀释，用滴管吸取疫苗，每羽 1 滴（约 0.03 ml）。

饮水接种 剂量加倍。其饮水量，根据鸡龄大小而定。5~10 日龄 5~10 ml；20~30 日龄 10~20 ml；成鸡，20~30 ml。

【注意事项】 (1) 稀释后，应放冷暗处，限 4 小时内用完。

(2) 饮水接种时，忌用金属容器，饮水前应停水 2~4 小时。

(3) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 500 羽/瓶 (2) 1000 羽/瓶

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由河南省农业科学院畜牧兽医研究所提出。

2. 本标准于 2003 年 2 月 9 日经农业部公告第 246 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（3）条。

4. 【无菌检验】项删除了允许含非病原菌生长的相关内容。——根据现行《中国兽药典》要求，活疫苗的无菌检验结果不得有菌生长（且不得有非病原菌生长）。

5. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡和鸡胚均改为 SPF 鸡和 SPF 鸡胚。

猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗

Zhu Chuanranxing Weichangyan, Zhu Liuxingxingfuxie Erlian Huoyimiao

Transmissible Gastroenteritis and Porcine Epidemic Diarrhea Vaccine, Live

本品系用猪传染性胃肠炎病毒弱毒华毒株及猪流行性腹泻病毒弱毒 CV777 株分别接种 PK 原代细胞培养，收获病毒培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防猪传染性胃肠炎及猪流行性腹泻。

【性状】 黄白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解，无异物。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 分别按现行《中国兽药典》附录和附注 1 中的方法进行检验，应无污染。

【鉴别检验】 用 RPMI 1640 液将疫苗作 1000 倍稀释，与等量 TGE、PED 特异性血清（各半）混合，置 37℃ 中和 1 小时后，接种 PK 细胞培养，观察 4 日，应不产生 CPE。

【安全检验】（1）用 3~5 日龄健康易感（TGE、PED 中和抗体效价 $\leq 1:4$ ）仔猪 4 头，后背穴位接种疫苗，每头 2ml，观察 14 日，均应无反应。

（2）选用符合国家实验动物标准的饲养场或定点猪场供应，并经中和试验方法检测无猪瘟抗体的健康易感断奶猪（注苗前观察 5~7 日，每日上下午各测体温一次，挑选体温、精神、食欲正常的使用），每批冻干疫苗样品或同批各亚批样品等量混合，按瓶签注明的使用剂量用灭菌生理盐水稀释。肌肉注射猪 4 头，每头 0.5ml，注苗后，每日上下午各测体温观察 1 次，观察 21 日。体温、精神、食欲与注苗前相比没有明显变化；或体温升高超过 0.5℃，但不超过 1℃，稽留不超过 2 日；或减食不超过 1 日，疫苗可判为合格。如有 1 头猪体温超过常温 1℃ 以上，但不超过 1.5℃，稽留不超过 2 个温次，疫苗也可判为合格。如有 1 头猪的反应超过上述标准；或出现可疑的其它体温反应和其它异常现象时，可用 4 头猪重检 1 次。重检的猪仍出现同样反应，疫苗应判为不合格。也可在猪高温期采血复归猪 2 头，每头肌肉注射可疑猪原血 5ml，测温观察 16 日。如均无反应，疫苗可判为合格，如第 1 次检验结果已经确证疫苗不安全，则不应进行重检。

【病毒含量测定】 用 RPMI 1640 培养液将疫苗作 10 倍系列稀释，取 10^{-5} 、 10^{-6} 、 10^{-7} 3 个稀释度，各接种 PK 原代细胞 4 瓶，置 37℃ 培养至 72 小时，观察细胞病变（CPE），细胞颗粒增多、圆缩、呈小堆或葡萄样式均匀分布、破损、脱落判为感染。计算 TCID₅₀，每 1ml 混合病毒含量应 $\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀；或分别与等量 PED、TGE 特异性血清混合，置 37℃ 中和 1 小时后，按上述方法测定病毒含量，每 1ml 疫苗中的 TGEV 与 PEDV 病毒含量均应 $\geq 10^{5.0}$ TCID₅₀。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 血清中和抗体检测 用 3~5 日龄的健康易感 (TGE、PED 中和抗体效价 \leq 1:4) 仔猪 8 头, 后背穴位注射疫苗, 每头 0.2ml, 14 日后, 连同条件相同的对照猪 2 头, 采血, 用中和试验方法检测血清中和抗体。8 头仔猪中应至少有 7 头发生血清阳转, TGE 及 PED 中和抗体效价均应 \geq 1:64, 2 头对照仔猪 TGE、PED 中和抗体效价均应 \leq 1:4。

(2) 免疫攻毒 用 3~5 日龄的健康易感 (TGE、PED 中和抗体效价 \leq 1:4) 仔猪 8 头, 后背穴位注射疫苗, 每头 0.2ml, 14 日后, 连同条件相同的对照仔猪 8 头, 均分为 2 组, 1 组口服 TGEV 强毒华毒, 每头 1ml (含 1000 个最小全数发病量), 另 1 组口服 PEDV 强毒沪毒, 每头 1ml (含 1000 个最小全数发病量), 观察 7 日。发病标准见附注 2。对照组全部发病时, 免疫组应至少保护 3 头; 对照组 3 头发病时, 免疫组应全部保护。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪传染性胃肠炎及猪流行性腹泻。主动免疫接种后 7 日产生免疫力, 免疫期为 6 个月。仔猪被动免疫的免疫期至断奶后 7 日。

【用法与用量】 后背穴位 (即尾根与肛门中间凹陷的小窝部位) 注射。对妊娠母猪, 于产仔前 20~30 日时接种, 每头 1.5 ml; 对其所生仔猪, 于断奶后 7~10 日时接种, 每头 0.5 ml。对未免疫母猪所产 3 日龄以内仔猪, 每头 0.2 ml; 对体重 25~50 kg 的育成猪, 每头 1.0 ml; 对体重 50 kg 以上的成猪, 每头 1.5 ml。

进针深度: 3 日龄仔猪为 0.5 cm, 随猪龄增大而加深, 成猪为 4.0 cm。

【注意事项】 (1) 运输过程中应防止高温和阳光照射。

(2) 对妊娠母猪接种疫苗时, 要适当保定, 以免引起机械性流产。

(3) 疫苗稀释后, 限 1 小时内用完。

(4) 接种时, 针头应保持与脊柱平行或稍偏上的方向, 以免将疫苗注入直肠内。

(5) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 3 ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月; -20℃以下保存, 有效期为 24 个月。

附注: 1. 猪圆环病毒 (PCV) 聚合酶连式反应 (PCR) 检测方法

引物 1: 5'-CCgCgggCTggCTgAACTT-3'; 引物 2: 5'-CTCggCTATgCgCTCCAAAATg-3'; 引物 3: 5'-ACCCCCgCCACCgCTACC-3', 其中引物 1 和引物 2 为 PCV-1 特异引物, 扩增片段长度为 652bp, 引物 1 和 3 为 PCV-2 特异引物, 扩增片断长度为 1154bp, 使用前用灭菌无离子水配成 20pmol/L, -20℃保存, 按照《分子克隆》(1998 年版) 所述方法从细胞及病毒培养物中提取总 DNA, 以其为模板。PCR 反应体系为 50 μ l, 其中 10 \times PCR 缓冲液 5 μ l, dNTP (1.25 mmol/L) 8 μ l, 引物 1、2、3 各 1 μ l, 模板 5 μ l, Taq 酶 0.5 μ l, ddH₂O 补充至 50 μ l, 先在 95℃预变性 5 分钟, 之后在 94℃作用 1 分钟, 54℃作用 1 分钟, 72℃作用 1.5 分钟, 共进行 30 个循环, 最后在 72℃作用 10 分钟, 取 8 μ l, 在 8g/L 琼脂糖上电泳, 同时设 Marker、阳性对照, 溴化乙锭 (EB) 染色, 紫外光下观察电泳结果, 当扩增的片断大小与阳性对照大小一致时, 可判为阳性。

2. 猪传染性胃肠炎及猪流行性腹泻发病的判定标准：厌食、通常黄色或浅黄色水样腹泻，部分仔猪伴有呕吐、寒颤、脱水等症状，在临床观察的5~6日之内可能有部分仔猪脱水后死亡。发病程度可能轻重不同，但判定发病最基本的、也是不可少的条件是腹泻。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。
2. 本标准于2003年4月28日经农业部公告第270号发布。
3. 原公告标准【效力检验】中，将“发病标准见“标准”55页”改为“发病标准见附注2”，并在附注2中补充了相应标准。
4. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（5）条。

禽网状内皮组织增殖病琼脂扩散试验抗原与阴、阳性血清
Qin Wangzhuangneipizuzhizengzhibing Qiongzhikuosanshiyan Kangyuan Yu Yin,
Yangxingxueqing

Reticuloendotheliosis Agar Gel Diffusion Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

本抗原系用禽网状内皮组织增殖病病毒接种 SPF 鸡胚次代成纤维细胞培养，收获病毒培养物，浓缩后，经甲醛溶液灭活制成。用于检测禽网状内皮组织增殖病抗体。

阳性血清系用抗原接种 SPF 鸡，采血、分离血清制成；阴性血清系用 3 月龄 SPF 鸡，采血、分离血清制成。用于琼脂扩散试验对照。

抗原

【性状】 粉红色液体。

【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】 用 0.01% 硫柳汞磷酸盐缓冲液配制 1% 琼脂糖溶液，取 16~18ml 加至直径为 90mm 左右的平皿中，冷却后，用模具打孔，孔径为 5mm，孔距为 3mm。将琼扩效价为 16 的 REV 参考阳性血清作 2 倍系列稀释后，与待检抗原进行琼扩试验，抗原及参考阳性血清的加量以孔满为度（约 20~30 μ l）。放湿盒中，在 37 $^{\circ}$ C 下反应 24~72 小时，待检抗原应与原倍至 16 倍稀释的参考阳性血清发生明显阳性反应。

【特异性检验】 将制备的抗原用琼脂扩散试验进行检验。该抗原仅与 REV 参考阳性血清呈阳性反应；与抗 MDV、IBDV、ALV、CAAV、NDV 阳性血清和阴性血清应不出现任何沉淀线。

【作用与用途】 用于琼脂扩散试验检测禽网状内皮组织增殖病。

【用法与判定】 制备琼脂糖平板（1）取 PBS（pH 7.0，0.01 mol/L）100ml，加琼脂糖 1.0~1.5g，氯化钠 8.5 g，煮沸融化后，滤去沉淀，加 0.01% 硫柳汞。加至直径为 90mm 左右的平皿中，每皿 16~18ml。

（2）打孔 待琼脂板冷却后，用六角型打孔器进行打孔，孔径为 5.0mm，孔距为 3.0mm。

（3）加样 中心孔滴加抗原，2、4 孔滴加参考阳性血清，6 孔滴加参考阴性血清，1、3、5 孔滴加被检血清。

判定

(1) 所有抗原孔、参考阴、阳性血清和被检血清孔加满后，放入 37℃ 温箱中，保持一定湿度，经 24~72 小时判定结果。

(2) 在参考阳性血清孔与抗原孔之间形成一条清晰、致密的沉淀线；与阴性血清不出现沉淀线时，方可进行判定。

(3) 阳性 在抗原孔与被检血清孔间形成明显沉淀线，并与参考阳性血清的沉淀线相融合，或参考阳性血清的沉淀线末端明显向被检血清孔内侧弯曲者，判为阳性。

(4) 可疑 能使参考阳性血清的沉淀线末端向被检血清孔内侧偏弯或微弯者，判为可疑。

(5) 阴性 抗原与被检血清孔之间不出现任何沉淀线者，判为阴性。

【注意事项】 (1) 应在低温条件下运输。

(2) 使用过程中应避免反复冻融。

【规格】 (1) 1 ml/瓶 (2) 2 ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 28 日；-20℃ 以下保存，有效期为 12 个月。

阳性血清

【性状】 橙黄色透明液体。

【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】 用 0.01% 硫柳汞磷酸盐缓冲液配制 1% 琼脂糖溶液，取 16~18ml 加至直径为 90mm 左右的平皿中，冷却后，用模具打孔，孔径为 5mm，孔距为 3mm。将待检血清作 2 倍系列稀释后，与抗原进行琼扩试验，抗原及待检血清的加量以孔满为度（约 20~30μl）。放湿盒中，在 37℃ 下反应 24~72 小时。作为抗原检测时的参考阳性血清，效价应为 16，作为抗体检测时的参考阳性血清，效价应为 4。

【作用与用途】 用于检测禽网状内皮组织增殖病抗体检测的琼脂扩散试验对照。

【规格】 (1) 1 ml/瓶 (2) 2 ml/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃ 以下保存，有效期为 12 个月。

阴性血清

【性状】、【无菌检验】、【作用与用途】、【规格】、【贮藏与有效期】 同阳性血清。

【效价测定】 对禽网状内皮组织增殖病琼脂扩散试验抗原应为阴性反应。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。
2. 本标准于 2003 年 4 月 28 日经农业部公告第 270 号发布。

仔猪产气荚膜梭菌病 A、C 型二价灭活疫苗

Zizhu Chanqijiamosuojunbing A, C Xing Erjia Miehuoyimiao

Clostridium Perfringens Bivalent Vaccine for Piglets, Inactivated (Type A and C)

本品系用产气荚膜梭菌（A 型、C 型）分别接种适宜培养基培养，将培养物经甲醛溶液

灭活脱毒后，用硫酸铵提取，经冷冻真空干燥制成。用于预防由 A 型、C 型产气荚膜梭菌引起的仔猪肠毒血症。

【性状】 黄褐色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【重量差异限度】 取本品 10 份，除去包装，分别称定重量，每份重量与标示重量相比较，差异限度不得超过 $\pm 5\%$ 。超过重量差异限度的不得多于 2 份，并不得有 1 份超出重量差异限度 1 倍。

【溶解度试验】 加生理盐水后，经振荡，应于 20 分钟内充分溶解，并呈均匀混悬液。

【无菌检验】 加稀释液溶解后，按现行《中国兽药典》附录进行检验，如有杂菌生长，应作病原性鉴定（现行《中国兽药典》附录），并进行杂菌计数（现行《中国兽药典》附录）。每头份疫苗中的非病原菌应不超过 100 个。

【安全检验】 用 20%氢氧化铝胶生理盐水稀释后，接种体重 1.5~2kg 家兔 2 只，各肌肉或皮下注射 2ml（含 1 个使用剂量），观察 10 日，均应健活。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 测定免疫动物血清效价法 用 20%氢氧化铝胶生理盐水稀释疫苗，接种 1.5~2kg 健康家兔 2 组，每组 4 只，每只肌肉或皮下注射 1ml，其中一组含 A 型 0.5 个使用剂量，另一组含 C 型 0.025 个使用剂量，注射后 14~21 日后采血，分离血清。取 0.1ml 血清分别与 1MLD 的相应毒素混合，置 37℃中和 40 分钟，然后静脉注射体重 16~20g 小鼠 2 只，同时各用同批小鼠 2 只，分别注射 1MLD 毒素作对照，观察 24 小时，判定结果。如果对照小鼠全部死亡，2 组免疫兔均至少 3 只血清中和能力 $\geq 1\text{MLD}$ ，判为合格。如血清中和试验结果不合格，可用免疫动物攻毒法进行检验。

(2) 免疫动物攻毒法 用 20%氢氧化铝胶生理盐水稀释，按中和试验法接种家兔，14~21 日后，各组连同条件相同的对照兔 2 只，分别静脉攻击相应的 1MLD A 型和 C 型毒素，观察 3~5 日，各组对照兔应全部死亡，免疫兔应至少保护 3 只。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于接种妊娠后期母猪，新生仔猪通过初乳获得被动免疫力，预防由 A 型、C 型产气荚膜梭菌引起的仔猪肠毒血症。

【用法与用量】 肌肉注射。使用时按瓶签注明头份用 20%氢氧化铝胶生理盐水稀释，充分摇匀，分别于母猪分娩前 35~40 日和 10~15 日各接种 1 次，每次 1 头份（2.0 ml）。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康怀孕母猪。

(2) 氢氧化铝胶生理盐水不得冻结。

(3) 稀释后，应充分摇匀，限当日用完。

(4) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 10 头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 36 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。

2. 本标准于 2003 年 4 月 28 日经农业部公告第 270 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（4）条。

猪胸膜肺炎放线杆菌三价灭活疫苗

Zhu Xiongmo-feiyan Fangxianganjun Sanjia Miehuoyimiao

Swine *Actinobacillus pleuropneumoniae* Trivalent Vaccine, Inactivated

本品系用猪胸膜肺炎放线杆菌（QH-1 株、HN-3 株和 Wf-7 株）分别接种适宜培养基培养，收获培养物超滤浓缩，经甲醛溶液灭活后，按适当比例混合，加矿物油佐剂乳化制成。用于预防由 1、3、7 型胸膜肺炎放线杆菌引起的猪传染性胸膜肺炎。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 水包油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，应呈云雾状扩散。

稳定性 在 37℃ 下放置 21 日，应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按照现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 用体重 1.5~2.0kg 的家兔 2 只，各肌肉注射疫苗 2ml，观察 14 日，应健活；用 2 月龄以上的健康易感（APP IHA 抗体效价 \leq 1:4）猪或怀孕母猪 3 头，各耳后肌肉注射疫苗 5ml，观察 14 日，应无不良反应。

【效力检验】 用体重 15~20kg 的健康易感（APP IHA 抗体效价 \leq 1:4）猪 9 头，各耳后肌肉注射疫苗 2ml，30 日后，连同条件相同的对照猪 9 头，各均分为 3 组，分别滴鼻攻击 QH-1 株、HN-3 株和 Wf-7 株菌液，每头 4ml（含 4×10^9 CFU），观察 14 日。3 组对照猪应全部发病，3 组免疫猪均应至少保护 2 头。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防由 1、3、7 型胸膜肺炎放线杆菌引起的猪传染性胸膜肺炎。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳后肌肉注射。体重 20kg 以下仔猪，每头 2.0ml；体重 20kg 以上猪，每头 3.0ml。

【注意事项】 （1）切忌冻结。

（2）混有异物、疫苗瓶破裂或无标签时，禁止使用。

（3）运送和使用过程中应避免高温和曝晒。

（4）开瓶后，限当日用完。

（5）接种时，应作局部消毒处理。

（6）屠宰前 21 日内禁止使用。

（7）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 （1）50 ml/瓶 （2）100 ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

附注：猪传染性胸膜肺炎发病判定标准

临床观察，体温升高至 40.5℃ 以上，持续至少 2 日，食欲减少或废绝，咳嗽，流鼻涕，呼吸困难；剖检，肺部有出血点或化脓、胸膜和肺有纤维索性粘连。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院兰州兽医研究所提出。
2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（7）条。

鸡新城疫活疫苗（CS₂ 株）

Ji Xinchengyi Huoyimiao (CS₂ Zhu)

Newcastle Disease Vaccine, Live (CS₂ Strain)

本品系用鸡新城疫病毒 I 系克隆株（CS₂ 株）接种 SPF 鸡胚培养，收获感染胚液，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡新城疫。

【性状】 微黄色海绵状疏松团块，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》附录进行检验，应无菌生长。如有细菌生长，应作杂菌计数，（现行《中国兽药典》附录），并做病原性鉴定（现行《中国兽药典》附录）和禽沙门氏菌检验（现行《中国兽药典》附录），每羽份非病原菌数应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【鉴别检验】 将疫苗用生理盐水稀释为 200ELD₅₀/0.1ml，与等量抗鸡新城疫病毒特异性血清混合，置室温中和 1 小时，接种 10 日龄 SPF 鸡胚 10 个，每胚 0.1ml，观察 120 小时。在接种后 24~120 小时内应不引起特异性死亡，至少有 8 个接种鸡胚健活，鸡胚液作红细胞凝集试验，应为阴性。

【安全检验】 用 1~2 月龄 SPF 鸡 4 只，每只肌肉注射 10 羽份疫苗，观察 10~14 日，允许有轻反应，但须在 14 日内恢复，疫苗判为合格。如有 1 只鸡出现腿麻痹，不能恢复时，允许用 8 只鸡重检 1 次。重检结果中，如有 1 只鸡出现上述同样反应，疫苗应判为不合格。

【效力检验】 下列方法任择其一。

（1）按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水稀释至 1 羽份/0.1ml，再作 10 倍系列稀释，取 3 个适宜的稀释度（如 10⁻⁴、10⁻⁵、10⁻⁶），各尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.1ml，置 37℃ 继续孵育，观察 24~72 小时，记录死亡情况，死亡胎儿应有明显病痕。同一稀释度的死胚胚液等量混合，测定红细胞凝集价。1:80~1:640 判为感染，计算 ELD₅₀，每羽份应 ≥10⁵ELD₅₀。

(2) 用 1~2 月龄 SPF 鸡 4 只, 各肌肉注射 1/100 羽份疫苗 1ml, 10~14 日后, 与同条件未免疫对照鸡 3 只, 同时注射 10^5 ELD₅₀ 的鸡新城疫病毒北京株强毒 1ml, 观察 10~14 日, 对照鸡全部发病并至少死亡 2 只, 免疫鸡全部健活, 判为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫, 专供已经鸡新城疫低毒力活疫苗接种过的鸡使用, 免疫期为 1 年。

【用法与用量】 按瓶签注明的羽份, 用灭菌生理盐水或其他适宜的稀释液稀释, 皮下或胸部肌肉注射 1ml。

【注意事项】 (1) 本疫苗系用中等毒力毒株制成, 专供已经鸡新城疫低毒力活疫苗接种过的 1 月龄以上的鸡使用, 不得用于初生雏鸡。

(2) 本疫苗对纯种鸡反应较强, 产卵鸡在接种后 2 周内产卵可能减少或产软壳蛋, 因此, 最好在产卵前或休产期进行接种。

(3) 在育成鸡和雏鸡的饲养场, 使用本疫苗时, 应注意消毒隔离, 避免苗毒的传播, 引起雏鸡死亡。

(4) 疫苗加水稀释后, 应放冷暗处, 必须在 4 小时内用完。

(5) 纯种鸡接种后反应较强, 产蛋鸡在接种后 2 周内产蛋可能减少或产软壳蛋。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -15℃ 以下保存, 有效期为 24 个月。

附加说明:

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。
2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求, 将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

禽脑脊髓炎油乳剂灭活疫苗

Qin Naojisuiyanyouruji Miehuoyimiao

Avian Encephalomyelitis Vaccine, Inactivated

本品系用禽脑脊髓炎病毒 (Van Roekel 株) 接种 SPF 鸡胚培养, 收获感染的鸡胚胚体、胚膜和胚液, 经甲醛溶液灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡禽脑脊髓炎。

【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, 应呈油滴状不扩散。

稳定性 取疫苗 10ml, 装于离心管中, 以 3000r/min 离心 15 分钟, 应不分层; 或在 37℃ 条件放置 21 日, 应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应符合规定。

【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】 取 28 日龄左右 SPF 雏鸡 10 只，各肌肉或颈部皮下注射疫苗 1ml，观察 21 日，应不出现由疫苗引起的全身反应或严重的局部反应。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 免疫攻毒试验 取 21~35 日龄 SPF 雏鸡 15 只，其中 10 只，各颈部皮下或肌肉注射疫苗 0.5ml，另 5 只，不接种，作为对照，21 日后，各脑内接种 AEV LC-95 株病毒液 0.03ml (含 1000EID₅₀)，观察 21 日，对照鸡应至少 4 只发病，免疫鸡应至少保护 8 只。

(2) AE 抗体中和指数 取 21~35 日龄 SPF 雏鸡 15 只，其中 10 只，各颈部皮下或肌肉接种疫苗 0.5ml，另 5 只，不接种，作为对照。21 日后，分别采血，用 SPF 鸡胚测定血清中和抗体 (附注 1)，免疫鸡平均中和指数应 $\geq 10^{1.1}$ 。

(3) 鸡胚敏感试验 (EST) 取 150 日龄 AE 抗体阴性鸡至少 20 只，各肌肉或皮下注射疫苗 0.5ml，28 日后，连同条件相同的对照鸡至少 20 只，分别收集其种蛋，孵化至 5~6 日龄时，各取 10 个鸡胚，进行禽脑脊髓炎鸡胚敏感试验 (附注 2)。对照鸡胚应至少发病 8 个，免疫鸡胚应至少保护 8 个。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防禽脑脊髓炎。接种后 14 日产生免疫力，免疫期为 10 个月。雏鸡的母源抗体可持续到 42 日龄。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。开产前蛋鸡和种鸡每只 0.5 ml。

【注意事项】 (1) 切忌冻结，冻结后的疫苗严禁使用。

(2) 仅用于接种健康鸡。

(3) 开瓶后，限当日用完。

(4) 用前将疫苗摇匀，并放至室温，再行注射。

(5) 注射器具应灭菌，接种时应作局部消毒处理。

(6) 宜选用 9 号针头注射。

(7) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 200 羽份/瓶 (2) 500 羽份/瓶 (3) 1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

附注：1 禽脑脊髓炎抗体中和指数测定法

1.1 试验材料

1.1.1 鸡胚 6 日龄 SPF 鸡胚。

1.1.2 毒株 AEV LC-95 株。

1.1.3 阴性血清 SPF 鸡血清。

1.2 试验方法

1.2.1 血清处理 取 SPF 鸡血清、待检鸡血清，在 56℃ 水浴中灭活 30 分钟。

1.2.2 操作方法 将 AEV LC-95 株病毒液作 10 倍系列稀释，取 10^{-2} ~ 10^{-7} 6 个稀释度，按列分装 (每个血清样品需 1 列) 无菌试管，每管分别加入不同稀释度的 AEV LC-95 株病毒液 0.6ml，然后，每列试管分别加入等量的 SPF 鸡血清 (对照组) 或待检鸡血清 (试验组)，

混合后摇匀，置 37℃ 中和 1 小时，将各管内容物分别卵黄囊接种 6 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.2ml，继续孵化至 18 日龄，观察鸡胚病变，记录病变鸡胚数，根据死亡及病变鸡胚数计算 EID₅₀，中和指数为试验组 EID₅₀ 与对照组 EID₅₀ 的比值。例如，对照组 EID₅₀ 为 10⁻⁶，试验组 EID₅₀ 为 10⁻⁴，那么：

$$\text{中和指数} = \text{试验组 EID}_{50} / \text{对照组 EID}_{50} = 10^{-6} / 10^{-4} = 10^{2.0}$$

2 禽脑脊髓炎鸡胚敏感试验

2.1 试验材料

2.1.1 鸡胚 6 日龄 SPF 鸡胚及被检鸡胚。

2.1.2 毒株 AEV LC-95 株 (0.2ml 含 100 EID₅₀)。

2.2 试验方法

2.2.1 取 6 日龄被检鸡胚，卵黄囊接种 AEV LC-95 株病毒液，每胚 0.2ml (1 含 100 EID₅₀)，同时取 6 日龄鸡胚，接种与不接种病毒作为对照。

2.2.2 将接种后的鸡胚置 37~37.5℃ 孵化，每日照蛋 1 次，取出死亡鸡胚，接种后第 12 日取出全部鸡胚待检。

2.2.3 观察病变 非免疫鸡的鸡胚感染 AEV LC-95 株后出现特征性病变，早期为胸腹部肌肉皮下水肿，在接种后 10~12 日时解剖活胚，可见腿肌萎缩，足趾卷曲，注意与接种和不接种病毒的 SPF 对照鸡胚进行对比观察。

2.3 结果判定

2.3.1 当接种病毒的 SPF 对照鸡胚均呈禽脑脊髓炎病毒所致的特征性病变，不接种病毒的 SPF 对照鸡胚无病变时，试验方可成立。

2.3.2 判定

阴性 100% 鸡胚有特征性病变，表明鸡群无禽脑脊髓炎病毒抗体，属完全易感鸡群。

阳性 50% 以下的鸡胚有特征性病变，表明鸡群有禽脑脊髓炎病毒抗体，属感染或免疫鸡群。

附加说明：

1. 本标准由山东省农业科学院家禽研究所提出。
2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（7）条。

猪伪狂犬病活疫苗（SA215 株）

Zhu Weikuanguanbing Huoyimiao (SA215 Zhu)

Swine Pseudorabies Vaccine, Live (SA215 Strain)

本品系用三基因（TK、gI、gE 基因）缺失的伪狂犬病病毒（SA215 株）接种 SPF 鸡胚

成纤维细胞培养，收获病毒培养物，加适宜保护剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防猪伪狂犬病。

【性状】 微黄色海绵状疏松团块，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》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【鉴别检验】 将疫苗稀释成 10^4 PFU/ml，与 PRV 特异性血清(中和指数为 700~1000)等量混合，37℃中和 1 小时，同时设病毒对照，分别接种 Vero 细胞单层。置二氧化碳培养箱 37℃培养 3~5 日，观察细胞病变(CPE)。病毒对照组应出现细胞圆缩、融合形成空斑等细胞病变，中和组应不出现 CPE。

【病毒含量测定】 用维持液将疫苗作 10 倍系列稀释，取 10^{-3} 、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} 、 10^{-7} 5 个稀释度，每个稀释度分别接种 6 孔盘内培养形成的致密 Vero 细胞单层 1 孔，每孔 0.1ml，37℃吸附 1 小时。每孔加入 EMEM 液(含甲基纤维素 0.5%) 2~3ml，置二氧化碳培养箱 37℃培养 3~4 日，吸去上清液，用 1%结晶紫、福尔马林染液染色 20 分钟，弃染色液，计算蚀斑数，应 $\geq 10^5$ PFU/头份。

【安全检验】 用 20~22 日龄健康易感 (PRV 中和抗体效价 $\leq 1:4$) 仔猪 2 头，各肌肉注射疫苗 2 头份，观察 7 日，均应无反应。

【效力检验】 用 20~22 日龄健康易感 (PRV 中和抗体效价 $\leq 1:4$) 仔猪 4 头，各肌肉注射疫苗 1 头份。然后，下列方法任择其一。

(1) 血清中和抗体检测 28 日后，连同条件相同的对照猪 4 头，分别采血，分离血清，测定血清中和抗体滴度。对照猪中和抗体效价均应 $\leq 1:4$ ，免疫猪中和抗体效价均应 $\geq 1:30$ 。

(2) 免疫攻毒 28 日后，连同条件相同的对照猪 4 头，各滴鼻攻击 PRV Fa 株病毒液 1ml (10^6 PFU)，观察 7 日。对照猪应全部发病并至少死亡 2 头，免疫猪应全部保护。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。接种后 7 日开始产生免疫力，免疫期为 112 日；仔猪被动免疫力的免疫期为 21~28 日。

【用法与用量】 肌肉注射。按瓶签注明头份，用 PBS (pH 值 7.2) 稀释，每头 1ml (含 1 头份)。对于母猪，于配种前接种，对其所产仔猪，可在出生后 21~28 日接种；对非免疫母猪所产仔猪，可在出生后 7 日内接种；对种公猪，每年春、秋季各接种 1 次。

【注意事项】 (1) 运输、保存、使用过程中应防止高温、消毒剂和阳光照射等。

(2) 疫苗稀释后，限在 4 小时内用完。

(3) 接种时，应作局部消毒处理。

(4) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗应进行无害化处理。

【规格】 (1) 4 头份/瓶 (2) 10 头份/瓶 (3) 50 头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由四川农业大学、四川华神农大动物保健品有限公司提出。
2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。

鸡传染性法氏囊病病毒快速检测试纸条

Ji Chuanranxingfashinangbingbingdu Kuaisujianceshizhitiao

Infectious Bursal Disease Virus Rapid Diagnosis Strip

本品系用胶体金标记的抗鸡传染性法氏囊病病毒（IBDV）单克隆抗体，通过特定的生产工艺组装而成。用于鸡传染性法氏囊病的快速诊断。

【性状】 试纸条的规格应为 0.3cm×6.0cm。试纸条宽度均匀一致，材料附着牢固，NC 印膜无损伤，蓝、白色胶膜粘贴规范无破损。

【检测线和对照线检验】 用试纸条检测 IBD 病毒抗原，1~5 分钟内出现清晰可见的检测线和对照线；在生理盐水对照中，只出现一条对照线。

【特异性检验】 用试纸条分别对 IBDV、NDV、EDSV-76、IBV、ILTV 等病毒抗原、SPF 鸡法氏囊提取液、生理盐水进行检测。对 IBDV 检测时出现两条线（检测线和对照线）；对其他抗原检测时均应出现一条线（对照线）。

【敏感性检验】 下列方法任择其一。

(1) 同试纸条检测 IBDV BC6/85 感染的法氏囊组织匀浆，检出的最低病毒含量应为 800ELD₅₀/0.1ml。

(2) 用试纸条法及 AGP 法分别测定 IBDV 抗原的效价，试纸条法检测的抗原效价应 ≥AGP 效价的 32 倍。

【作用与用途】 用于鸡传染性法氏囊病的快速诊断。

【用法与判定】 **用法** 取待检鸡法氏囊，加 5 倍量的生理盐水或饮用水，剪碎（或匀浆），静置 5 分钟。将试纸条的测试端插入囊组织悬液中 10~20 秒，取出后平放 1~5 分钟，然后判定结果。

判定 试纸条出现两条线（检测线和对照线）时判为阳性，即该鸡感染鸡传染性法氏囊病病毒；试纸条只出现一条对照线时判为阴性。

【注意事项】 (1) 试纸条只能使用 1 次，并切忌受潮。

(2) 检测时试纸条不显示任何棕红色线时，表明操作有误或试纸条失效。

(3) 用过的试纸条、器械及被检囊液样品应做消毒处理。

【规格】 (1) 2 支/包 (2) 10 支/包 (3) 50 支/包 (4) 100 支/包

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 18 个月。

附加说明：

1. 本标准由河南省农业科学院生物技术研究所以提出。
2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。

鸡传染性法氏囊病灭活疫苗（G 株）

Ji Chuanranxingfashinangbing Miehuoyimiao (G Zhu)

Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated (G Strain)

本品系用鸡传染性法氏囊病病毒（超强毒 G 株）接种 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，收获病毒培养物，经甲醛溶液灭活，加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡传染性法氏囊病。

【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，应呈油滴状不扩散。

稳定性 取疫苗 5ml，装于内径为 10~12mm 离心管中，以 3000r/min 离心 15 分钟，应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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 9~11 日龄 SPF 鸡 10 只，各两侧胸肌注射疫苗 0.6ml，连同条件相同的对照鸡 10 只，观察 21 日，应不出现因接种疫苗而引起的局部或全身反应；剖检，疫苗接种部位的肌肉组织、法氏囊、各脏器均应无病理变化。

【效力检验】 用 9~10 日龄 SPF 鸡 10 只，各肌肉注射疫苗 0.3ml，14 日后，连同条件相同的对照鸡 10 只，各滴鼻、点眼接种 vvIBDV-GX 病毒液 0.2ml（含 4×10^4 EID₅₀），观察 7 日，对照鸡应全部发病且至少死亡 7 只，免疫鸡应全部健活。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。接种后 14 日产生免疫力。免疫期为 6 个月。种鸡接种后，可以保护雏鸡 14 日内抵抗鸡传染性法氏囊病病毒强毒感染。

【用法与用量】 肌肉注射。雏鸡于 10~14 日龄接种，每只 0.3 ml；成鸡于 18~20 周龄接种，每只 0.6 ml。

【注意事项】 （1）切忌冻结。冻结后的疫苗严禁使用。

（2）注射器具均应无菌。

（3）若疫苗上层有少量澄清液体，需摇匀后使用；若底层出现水层，则不能使用。

（4）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 （1）250 ml/瓶 （2）500 ml/瓶。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。
2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（4）条。

鸡新城疫耐热保护剂活疫苗（La Sota 株）

Ji Xinchengyi Nairebaohuji Huoyimiao (La Sota Zhu)

Newcastle Disease Thermo-stable Vaccine, Live (Strain La Sota)

本品系用鸡新城疫病毒（La Sota 株）接种 SPF 鸡胚培养，收获感染胚液，加适宜耐热保护剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡新城疫。

【性状】 微黄色海绵状疏松团块，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》附录进行检验，应无菌生长。如有细菌生长，应作杂菌计数（现行《中国兽药典》附录），并作病原性鉴定（现行《中国兽药典》附录）和禽沙门氏菌检验（现行《中国兽药典》附录），应符合规定。每羽份疫苗中的非病原菌应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【鉴别检验】 将疫苗稀释至 10^5 ELD₅₀/0.1ml，与等量抗鸡新城疫病毒特异性血清混合，室温中和 1 小时后，接种 SPF 鸡胚 10 个，观察 120 小时。在 24~120 小时内，应不引起特异性死亡，且至少存活 8 个，鸡胚液作红细胞凝集试验（现行《中国兽药典》附录），应为阴性。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 下列方法任择其一。

(1) 用鸡胚检验 将疫苗用生理盐水稀释，尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 10 个，每胚 0.1ml（含 10 个使用剂量），接种后 24~72 小时，鸡胚死亡率不超过 20% 为合格。如死亡率超过 20%，可加倍重检 1 次，重检结果死亡率仍超过 20%，该疫苗判为不合格。

(2) 用鸡检验 用 2~7 日龄 SPF 鸡 20 只，分成 2 组，第 1 组 10 只，每只滴鼻接种 10 倍稀释的含毒胚液 0.05ml；第 2 组 10 只，不接种作为对照，两组在同等条件下分别饲养管理，观察 10 日，应无不正常反应，如有非特异性死亡，免疫组与对照组均不超过 1 只。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 用鸡胚检验 按瓶签注明的羽份，将疫苗用生理盐水稀释至 1 羽份/0.1ml，再做 10 倍系列稀释，取 3 个适宜的稀释度，分别尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.1ml，置 37℃ 继续孵育，48 小时以前死亡的鸡胚弃去不计，在 48~120 小时死亡的鸡胚，随时取出，收获鸡胚液，将同一稀释度的鸡胚液等量混合，分别测定红细胞凝集价。至 120 小时，取出所有活胚，逐个收获鸡胚液，分别测定红细胞凝集价，凝集价 $\geq 1:160$ （微量法 1:128）者判为感染，计算半数感染量，每羽份 $\geq 10^6$ EID₅₀，判为合格。

(2) 用鸡检验 用 1~2 月龄的 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻接种 1/100 使用剂量，10~14 日后，连同条件相同的对照鸡 3 只，各肌肉注射鸡新城疫北京株强毒 1ml（含 10^4 ELD₅₀），观察 10~14 日。对照鸡应全部发病死亡；免疫鸡至少保护 9 只，判为合格。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【耐老化试验】 取疫苗 5 瓶，置 37℃ 温箱中 10 日后，取其中 3 瓶，测定病毒含量，每羽份病毒含量下降不超过一个滴度，判为合格。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 滴鼻、点眼或饮水、喷雾接种。按瓶签注明羽份，用生理盐水或适宜的稀释液稀释。滴鼻或点眼接种，每只 0.05 ml；饮水或喷雾接种，剂量加倍。

【注意事项】 （1）有鸡支原体感染的鸡群，禁用喷雾接种。

（2）疫苗开瓶后，限 4 小时内用完。

（3）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 （1）500 羽份/瓶 （2）1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

附加说明：

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。

2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡和鸡胚均改为 SPF 鸡和 SPF 鸡胚。

鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒耐热保护剂活疫苗

Ji Malikeshibing Huoqi Paozhenbingdu Nairebaohuji Huoyimiao

Marek's Disease Thermo-stable Vaccine, Live

本品系用火鸡疱疹病毒 FC126 株（CVCC AV19 株）接种 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，收获感染细胞，加适宜耐热保护剂后，经裂解，冷冻真空干燥制成。用于预防鸡马立克氏病（MD）

【性状】 乳白色疏松团块，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》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【鉴别检验】 将疫苗按每毫升含 100~200PFU 稀释，与抗火鸡疱疹病毒特异血清等量混合后，18~22℃ 中和 30 分钟，接种细胞，与接种病毒的对照组相比，蚀斑减少率应在 95% 以上。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【安全检验】 下列方法任择其一。

（1）用 1~3 日龄 SPF 雏鸡 20 只，其中 10 只各肌肉或皮下注射疫苗 0.2ml（含 10 个使用剂量），另 10 只作为对照，观察 14 日，对照组至少存活 8 只，免疫组非特异死亡数不得超过对照组，判疫苗合格。

（2）用 10 日龄 SPF 鸡胚 10 只，每胚尿囊腔接种疫苗 0.1ml（含 10 个使用剂量），接种后 24~120 小时内鸡胚非特异性死亡不超过 2 个，死亡鸡胚尿囊腔液对鸡红细胞凝集试验应为阴性，接种后 120 小时，收集活胚尿囊液混合，对鸡红细胞凝集试验应为阴性。

【蚀斑计数】 每批疫苗随机抽样 3 瓶，分别用专用稀释液稀释，取适宜稀释度，每个稀释度接种 3 个已长成良好单层细胞的 30ml 容量瓶，每瓶加入 0.2ml，在 37~38℃ 吸附 60 分钟，加入含 2% 牛血清的 199 营养液，继续培养 24 小时，弃去培养液，覆盖含 5% 牛血清的 E-MEM 或 199 营养琼脂（糖），每瓶 3ml，待凝固后，将瓶倒置，继续培养 5~7 日，进行蚀斑计数。蚀斑应典型、清晰，形态不规则，边缘不整齐，直径 0.5~1.5mm，呈乳白色，

与同时设立的参照品蚀斑一致。计数时，一般选蚀斑数在 30~150 个之间的细胞瓶进行计数，用肉眼观察，以蜡笔或记号笔在瓶底面点数，求出同一稀释度 3 瓶的平均蚀斑数，计算出每瓶疫苗所含蚀斑数，以 3 瓶疫苗各稀释度中最低平均数核定该批疫苗每羽份中所含的蚀斑数，应不低于 2000PFU。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【耐老化试验】 取疫苗 5 瓶，置 37℃ 温箱中 10 日，取其中 3 瓶，进行蚀斑计数，疫苗放置前后，每羽份蚀斑损失率不超过 50%，判为合格。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病。适用于各品种的 1 日龄雏鸡。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。按瓶签注明羽份，加入专用稀释液稀释。每只 0.2ml（含 2000PFU）。

【注意事项】 （1）已发生过马立克氏病的鸡场，雏鸡应在出壳后立即进行预防接种。

（2）现配现用，用专用稀释液稀释疫苗。稀释后放入盛有冰块的容器中，限 1 小时内用完。

（3）接种时，应作局部消毒处理。

（4）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 （1）500 羽份/瓶 （2）1000 羽份/瓶 （3）1500 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

附加说明：

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。

2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（3）和（4）条。

4. 根据现行《中国兽药典》要求，将活疫苗生产用鸡胚成纤维细胞改为 SPF 鸡胚成纤维细胞，把检验用鸡均改为 SPF 鸡。

猪多杀性巴氏杆菌病二价灭活疫苗

Zhu Duoshaxingbashiganjunbing Erjia Miehuoyimiao

Swine *Pasteurella Multicida* Bivalent Vaccine, Inactivated

本品系用多杀性巴氏杆菌（荚膜 A 群和 B 群），接种适宜培养基培养，收获培养物，经甲醛溶液灭活、浓缩后，加氢氧化铝胶制成。用于预防由荚膜 A 群和荚膜 B 群多杀性巴氏杆菌引起的猪多杀性巴氏杆菌病。

【性状】 静置后，上层为无色或淡黄色澄明液体，下层为灰白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 （1）用体重 1.5~2kg 家兔 2 只，各皮下注射疫苗 21ml，观察 10 日，

均应健活。

(2) 用 18~22g 小白鼠 5 只，各皮下注射疫苗 0.2ml，观察 10 日，均应健活。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 用家兔效验 用体重 1.5~2kg 家兔 8 只（分为 A、B 两组，每组 4 只），各皮下注射疫苗 1ml，21 日后，连同条件相同的对照兔 4 只（分为 A、B 两组，每组 2 只），A 组各皮下注射致死量的 C44-48 强毒菌液；B 组各皮下注射致死量的 C44-1 强毒菌液，观察 8 日，每组对照兔全部死亡，免疫兔至少保护 2 只为合格。

(2) 用猪效验 用体重 15~30kg 健康易感猪 8 头（分 A、B 两组，每组 4 头），各皮下或肌肉注射疫苗 3ml，21 日后，连同条件相同的对照猪 6 头（分 A、B 两组，每组 3 头），A 组各皮下注射致死量的 C44-48 强毒菌液；B 组各皮下注射致死量的 C44-1 强毒菌液，观察 10 日。每组对照猪全部死亡，免疫猪至少保护 3 头；或对照猪死亡 2 头，免疫猪全部保护为合格。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防由 A 群和 B 群多杀性巴氏杆菌引起的猪多杀性巴氏杆菌病。免疫持续期为 7 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。断奶后的猪不论大小，每头 3ml。

【注意事项】 (1) 本品应避免阳光照射或冻结，冻结后的疫苗严禁使用。

(2) 使用前应反复振摇，注射针头不宜过细，9 号注射针头比较适宜。

(3) 对体温、食欲不正常，体质虚弱，有慢性病或怀孕后期的猪，应慎用。

(4) 注射后，偶有个别猪只可能出现过敏反应，应注意观察，如有必要，可注射肾上腺素进行抢救。

(5) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 100 ml/瓶 (2) 250 ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国兽医药品监察所提出。

2. 本标准于 2003 年 9 月 2 日经农业部公告第 297 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

4. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（5）条。

鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota+H_Q 株）

Ji Xinchengyi Chuanranxing fashinangbing Erlian Miehuoyimiao (La Sota+H_Q Zhu)

Newcastle Disease and Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated

(La Sota+H_Q Strains)

本品系用鸡新城疫病毒（LaSota 株）接种易感鸡胚培养，鸡传染性法氏囊病病毒（H_Q

株)接种 SPF 鸡胚成纤维细胞培养,分别收获感染鸡胚液和病毒培养液,经超滤浓缩,甲醛溶液灭活后,加油佐剂乳化,混合制成。用于预防鸡新城疫和鸡传染性法氏囊病。

【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,应呈油滴状不扩散。

稳定性 取疫苗 10ml,装于离心管中,以 3000r/min 离心 15 分钟,或在 37℃ 保存 30 日,应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验,应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验,应符合规定。

【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 30~60 日龄 SPF 鸡 8 只,每只肌肉或皮下注射疫苗 1ml,观察 14 日,应不出现因注射疫苗而出现的局部或全身不良反应。

【效力检验】 (1) 鸡新城疫部分 用 30~60 日龄 SPF 鸡 15 只,其中 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 20 μ l (用 0.5ml 以下的注射器注射),另 5 只不接种作为对照。21~28 日后,肌肉注射鸡新城疫病毒 F48-E9 强毒株,每只 1ml (含 10⁵ELD₅₀),观察 14 日。对照组全部死亡,免疫组至少保护 7 只为合格。

(2) 鸡传染性法氏囊病部分 用 21~28 日龄 SPF 鸡 20 只,各肌肉或皮下注射疫苗 0.5ml,30 日后,连同条件相同的对照鸡 20 只,分别采血、分离血清,测定中和抗体,免疫鸡几何平均效价应 \geq 1:5000,对照鸡几何平均效价应 \leq 1:8;或经口接种鸡传染性法氏囊病病毒 BC6-85 株,每只 0.2ml (含 2 \times 10⁴BID),72 小时后全部扑杀,检查传染性法氏囊病病变。对照组应至少有 16 只鸡发病,免疫组应全部保护。

【甲醛和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,应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫和鸡传染性法氏囊病。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。开产前 1 个月左右种鸡,每只 0.5 ml。

【注意事项】 (1) 切忌冻结。冻结后的疫苗严禁使用。

(2) 体质瘦弱、患病鸡,禁止使用。

(3) 应仔细检查疫苗,如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时,不能使用。

(4) 使用前应先使疫苗恢复到常温并充分摇匀。

(5) 开瓶后,限当日用完。

(6) 注射器具,用前需经消毒,注射部位应涂擦 5% 碘酒消毒。

(7) 接种本疫苗的种鸡所产子代,具有较高的抗体水平,建议免疫期内种鸡所产子代于 10~14 日龄时进行鸡新城疫、鸡传染性法氏囊病疫苗初次接种。

(8) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

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

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存,有效期为 12 个月。

附加说明:

1. 本标准由河南省农业大学禽病研究所提出。

2. 本标准于 2003 年 12 月 3 日经农业部公告第 326 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。
5. 根据现行《中国兽药典》的要求，在帽子中增加“用于预防鸡新城疫和鸡传染性法氏囊病。”。
6. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（8）条。
7. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

鸡柔嫩艾美耳球虫、毒害艾美耳球虫、巨型艾美耳球虫、堆形艾美耳球虫四价活疫苗（PBN+PSHX+PZJ+HB 株）

Ji Rounenaimeierqiuchong Duhaiaimeierqiuchong Juxingaimeierqiuchong

Duixingaimeierqiuchong Sijia Huoyimiao (PBN +PSHX +PZJ +HB Zhu)

Chicken *E.tenella*, *E.necatrix*, *E.maxima* and *E.acervulina* Coccidiosis Vaccine, Live
(PBN+ PSHX+ PZJ+ HB Strain)

本品系用柔嫩艾美耳球虫北农早熟株（简称 PBN 株）、毒害艾美耳球虫山西早熟株（简称 PSHX 株）、巨型艾美耳球虫杂交早熟株（简称 PZJ 株）和堆形艾美耳球虫河北株（简称 HB 株）分别经口接种雏鸡，收获粪便中的卵囊，经次氯酸钠溶液消毒后，悬浮于重铬酸钾溶液中，在适宜条件下，获得孢子化卵囊后，按适当比例混合制成。用于预防鸡球虫病。

【性状】 桔黄色均匀悬浮液。静置后，底部有少量沉淀，上部为桔黄色澄明液体。

【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】 取 7~14 日龄 SPF 鸡 20 只，分成 2 组，每组 10 只，其中 1 组每只口服接种 10 羽份疫苗，另 1 组不接种，作为对照。将两组鸡在相同条件下隔离饲养，观察 5~7 日，应不出现由球虫病引起的症状和死亡。剖检所有鸡，检查每只鸡适宜部位（柔嫩艾美耳球虫检查盲肠；毒害艾美耳球虫检查小肠中部和盲肠；巨型艾美耳球虫检查小肠中部；堆形艾美耳球虫检查十二指肠）的病变并计分。试验组平均病变记分应 $\leq +1$ 分；对照组中每只鸡的所有部位均应无变化。

【鉴别检验】 取安全检验鸡，进行下列检验。

(1) 剖检十二指肠，见到散在的黄白色结节，长条形或团块形，边缘不整；刮取十二指肠黏膜，在 400~600 倍显微镜下测量 5 个卵囊，卵囊为长卵圆形或椭圆形，平均大小约为 $15.8 \times 13.2 \mu\text{m}$ 。根据上述特征可确定为堆形艾美耳球虫。

(2) 剖检小肠中部，刮取肠黏膜，在 400~600 倍显微镜下测量 5 个卵囊，卵囊为长卵圆形，平均大小约为 $29.4 \times 23.8 \mu\text{m}$ 。根据上述特征可确定为巨型艾美耳球虫。

(3) 剖检盲肠，肠壁略增厚，肠腔内偶见干酪样物，刮取黏膜，在 400~600 倍显微镜下测量 5 个卵囊，卵囊为卵圆形，形态指数（均长除以均宽）约为 1.19，卵囊壁颜色较浅、大小约为 $19.3 \times 16.2 \mu\text{m}$ 。根据上述特征可确定为柔嫩艾美耳球虫。

(4) 剖检小肠中部，见到散在的针尖大小出血点或圆形白色结节，刮取盲肠黏膜，在 400~600 倍显微镜下测量 5 个卵囊。卵囊为短卵圆形或椭圆形，形态指数约为 1.11，卵囊

壁颜色较深，大小约为 $18.0 \times 16.3 \mu\text{m}$ 。根据上述特征可确定为毒害艾美耳球虫。

【卵囊计数】 按瓶签注明羽份进行适当稀释后，用血细胞计数板进行卵囊计数。每羽份疫苗中孢子化卵囊含量应为 2.7×10^3 个 $\pm 10\%$ 。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 取 10 日龄以内 SPF 鸡 20 只，均分为 2 组。其中 1 组，每只口服接种 1 羽份疫苗；另 1 组不接种，作为对照。将两组鸡分别在相同条件下隔离饲养（垫料上饲养）。28 日后，每只鸡用相应的强毒孢子化卵囊（堆形艾美耳球虫 10^5 个，其它 3 种球虫各 5×10^4 个）口服攻击，观察 5~7 日，将所有鸡扑杀，剖检所有鸡，检查每只鸡适宜部位（同安全检验）的病变并记分。对照鸡的十二指肠平均病变记分应 $\geq +3$ 分，小肠中部平均病变记分应 $\geq +3$ 分，盲肠平均病变记分应 $\geq +3.5$ 分；免疫组平均病变记分均应 $\leq +1$ 分。

(2) 取 7 日龄以内 SPF 鸡 20 只，均分为 2 组，其中 1 组，每只口服接种 1 羽份疫苗；另 1 组不接种，作为对照。将两组鸡分别在相同条件下隔离饲养。5~7 日后将所有鸡扑杀、剖检，刮取肠道适宜部位（同安全检验）的黏膜，在显微镜下检查卵囊，观察到卵囊者为阳性。免疫组中应至少有 9 只鸡各疫苗虫株为阳性，对照组应全部为阴性。

【作用与用途】 本品适用于饲养期超过 2 个月的鸡群，用于预防鸡球虫病。接种后 7 日产生免疫力，地面平养鸡免疫力可持续至饲养期末。

【用法与用量】 经口滴服或饲料拌服。10 日龄以内雏鸡，每只 1 羽份。

【注意事项】 (1) 切忌冻结。冻结后的疫苗严禁使用。

(2) 使用前和使用过程中，应充分摇匀。

(3) 接种后的鸡群应经常接触原垫料，如果鸡群在 18 周龄之前转移到其他鸡舍，建议用 1/5 剂量的疫苗补充接种 1 次。

(4) 接种本品前 2 日至接种后 21 日内，禁止使用任何抗球虫药。但是，如果接种后 10~14 日，个别鸡出现轻微反应（食少或轻度血便），此时，可对鸡群连续使用 2~3 日预防量的抗球虫药。

(5) 接种后 6~14 日内，垫料应保持适宜湿度（垫料湿度应控制在 20%~30% 之间。如果是木屑类垫料，用手抓一把，松开之后不完全松散，即为湿度适宜的标志）。

(6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 6 个月。

附加说明：

1. 本标准由北京农学院提出。

2. 本标准于 2003 年 12 月 3 日经农业部公告第 326 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求，在帽子中增加“用于预防鸡球虫病。”。

4. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（6）条。

鸡柔嫩艾美耳球虫、巨型艾美耳球虫、堆形艾美耳球虫三价活疫苗 (PBN+PZJ+HB 株)

Ji Rounenaimeierqiuchong Juxingaimeierqiuchong Duixingaimeierqiuchong Sanjia
Huoyimiao (PBN + PZJ +HB Zhu)

Chicken *E.tenella*, *E.maxima* and *E.acervulina* Coccidiosis Trivalent Vaccine, Live (PBN
+ PZJ+ HB Strain)

本品系用柔嫩艾美耳球虫北农早熟株(简称PBN株)、巨型艾美耳球虫杂交早熟株(简称PZJ株)和堆形艾美耳球虫河北株(简称HB株)的孢子化卵囊分别经口接种雏鸡,收获粪便中的卵囊,经次氯酸钠溶液消毒后,悬浮于重铬酸钾溶液中,在适宜条件下,获得孢子化卵囊,按适当比例混合制成。用于预防鸡球虫病。

【性状】 桔黄色均匀悬浮液。静置后,底部有少量沉淀,上部为桔黄色澄明液体。

【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】 取7~14日龄SPF鸡20只,分成2组,每组10只,其中1组每只口服接种10羽份疫苗,另1组不接种,作为对照。将两组鸡分别在相同条件下隔离饲养。观察5~7日,应不出现由球虫病引起的症状和死亡。剖检所有鸡,检查每只鸡适宜部位(柔嫩艾美耳球虫检查盲肠;巨型艾美耳球虫检查小肠中部;堆形艾美耳球虫检查十二指肠)的病变更记分。试验组平均病变计分应 $\leq +1$ 分;对照组中每只鸡的所有部位均应无变化。

【鉴别检验】 取安全检验鸡,进行下列检验。

(1) 剖检十二指肠,见到散在的黄白色结节,长条形或团块形,边缘不整;刮取十二指肠黏膜,在400~600倍显微镜下测量5个卵囊,卵囊为长卵圆形或椭圆形,平均大小约为 $15.8 \times 13.2 \mu\text{m}$ 。根据上述特征可确定为堆形艾美耳球虫。

(2) 剖检小肠中部,刮取肠黏膜,在400~600倍显微镜下测量5个卵囊,卵囊为长卵圆形,平均大小约为 $29.4 \times 23.8 \mu\text{m}$ 。根据上述特征可确定为巨型艾美耳球虫。

(3) 剖检盲肠,肠壁略增厚,肠腔内偶见干酪样物,刮取黏膜,在400~600倍显微镜下测量5个卵囊,卵囊为卵圆形,形态指数(均长除以均宽)约为1.19,卵囊壁颜色较浅、大小约为 $19.3 \times 16.2 \mu\text{m}$ 。根据上述特征可确定为柔嫩艾美耳球虫。

【卵囊计数】 按瓶签注明羽份进行适当稀释后,用血细胞计数板进行卵囊计数。每羽份疫苗中孢子化卵囊含量应为 1.7×10^3 个 $\pm 10\%$ 。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 取10日龄以内SPF鸡20只,均分为2组。其中1组,每只口服接种1羽份疫苗;另1组不接种,作为对照。将两组鸡分别在相同条件下隔离饲养(垫料上饲养)。28日后,每只鸡用相应的强毒孢子化卵囊(堆形艾美耳球虫 10^5 个,其它2种球虫各 5×10^4 个)口服攻击,观察5~7日,将所有鸡扑杀,剖检所有鸡,检查每只鸡适宜部位(同安全检验)的病变并记分。对照鸡的十二指肠平均病变记分应 $\geq +3$ 分,小肠中部平均病变计分应 $\geq +3$ 分,盲肠平均病变计分应 $\geq +3.5$ 分;免疫组平均病变计分均应 $\leq +1$ 分。

(2) 取7日龄以内SPF鸡20只,均分为2组,其中1组,每只口服接种1羽份疫苗;另1组不接种,作为对照。将两组鸡分别在相同条件下隔离饲养。5~7日后将所有鸡扑杀、剖检,刮取肠道适宜部位(同安全检验)的黏膜,在显微镜下检查卵囊,观察到卵囊者为阳

性。免疫组中应至少有 9 只鸡各疫苗株为阳性，对照组全部阴性。

【作用与用途】 本品适用于饲养期少于 2 个月的鸡群，用于预防鸡球虫病。接种后 7 日开始产生免疫力，地面平养鸡免疫力可持续至饲养期末。

【用法与用量】 经口滴服或经饲料拌服。7 日龄以内雏鸡，每只 1 羽份。

【注意事项】 (1) 切忌冻结。冻结后的疫苗严禁使用。

(2) 使用前和使用过程中，应充分摇匀。

(3) 接种后的鸡群应经常接触原垫料。

(4) 接种本品前 2 日至接种后 21 日内，禁止使用任何抗球虫药。但是，如果接种后 10~14 日，个别鸡可能出现轻微反应（食少或轻度血便），此时，可对鸡群连续使用 2~3 日预防量的抗球虫药。

(5) 接种后 6~14 日内，垫料应保持适宜湿度（垫料湿度应控制在 20%~30% 之间。如果是木屑类垫料，用手抓一把，松开之后不完全松散，即为湿度适宜的标志）。

(6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 6 个月。

附加说明：

1. 本标准由北京农学院提出。

2. 本标准于 2003 年 12 月 3 日经农业部公告第 326 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求，在帽子中增加“用于预防鸡球虫病。”

4. 根据现行《中国兽药典》的要求，在【注意事项】中增加（6）条。

鸡传染性法氏囊病灭活疫苗（X 株）

Ji Chuanranxingfashinangbing Miehuoyimiao (X Zhu)

Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated (X Strain)

本品系用鸡传染性法氏囊病病毒 X 株接种鸡胚成纤维细胞培养，收获感染细胞病毒液，经甲醛溶液灭活，加油佐剂乳化制成。用于预防鸡传染性法氏囊病。

【性状】 外观 白色均质乳剂。

剂型 油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，应呈油滴状不扩散。

稳定性 在 37℃ 下放置 21 日，应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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 25~30 日龄 SPF 鸡 10 只，各颈背侧皮下注射疫苗 1.5ml，同时设不接种疫苗的 SPF 对照鸡 5 只，观察 14 日，应不出现因接种疫苗而引起的局部或全身不良反应。

【效力检验】 用 25~35 日龄 SPF 鸡 30 只，其中 20 只鸡各颈背侧皮下注射疫苗每只

0.5ml, 另 10 只不接种作为对照, 25~30 日后, 按下列方法 (任择其一) 进行检验。

(1) 攻毒法 每只鸡经点眼、滴鼻、口服 3 种途径接种 IBDV Hzc₃ 株强毒液共 0.2ml (含 100ID₅₀), 每日进行临床观察, 并于攻毒后 84 小时将所有存活鸡扑杀、剖检。对照鸡应至少 8 只发病 (发病判定标准见附注 1) 或死亡, 免疫鸡应至少保护 18 只。

(2) 中和抗体测定法 按附注 2 进行。对照鸡中和抗体几何平均效价均应 ≤1:8; 免疫鸡中和抗体几何平均效价应 ≥1:4096。

【甲醛残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。21 日龄左右雏鸡免疫期为 4 个月; 成鸡免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 颈背皮下注射。每只鸡 0.5ml。21 日龄左右时用本品首次接种, 130 日龄左右 (开产前) 再用本品加强接种 1 次。接种本品的雏鸡可在 10~14 日龄时用活疫苗作基础接种。

【注意事项】 (1) 注射前应将疫苗恢复至室温。

(2) 疫苗使用前应充分摇匀。

(3) 开瓶的疫苗限当日用完。

(4) 屠宰前 28 日内禁用。

【规格】 (1) 100ml/瓶 (2) 250ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。

附注:

1 发病判定标准

1.1 临床观察 攻毒 24 小时后精神沉郁, 排白色稀粪者判为发病。

1.2 剖检 胸腿肌内外侧出血, 脾脏肿大变圆, 肝脏发黄、肾脏呈斑驳样、法氏囊肿大或萎缩、粘液增多、其内出血或发红, 有以上病变者均判为感染发病。

2 中和试验法

固定病毒稀释血清法 将 IBDV X 株稀释成每 0.1ml 含 200TCID₅₀, 与等量系列稀释的待检血清混合, 37℃ 放置 1 小时, 取已长满单层的 CEF 培养板, 每一稀释度接种 8 孔, 每孔 0.1ml, 同时设正常细胞对照孔和病毒对照孔, 置 37℃ 5% 二氧化碳培养箱培养 72~96 小时, 判定结果。正常细胞对照孔应不出现 CPE, 病毒对照孔应全部出现 CPE。能使 50% 细胞培养物不发生病变的最高血清稀释度即为该血清的中和效价。

附加说明:

1. 本标准由西北农林科技大学、杨凌绿方生物工程有限公司提出。

2. 本标准于 2004 年 6 月 16 日经农业部公告第 386 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法, 为黏度计法。

4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

5. 根据现行《中国兽药典》要求, 将检验用鸡均改为 SPF 鸡。

枯草芽孢杆菌活菌制剂 (TY7210 株)

Kucaoyabaoganjun Huojunzhi (TY7210 Zhu)

Live Bacillus Subtilis Preparation (TY7210 Strain)

本品系用枯草芽孢杆菌 TY7210 株接种适宜培养基培养, 收获培养液, 经无菌分装制成。
用于预防和治疗禽畜细菌性腹泻和促进生长。

【性状】 为土黄色至黄褐色乳状液, 久置后, 有少量沉淀物。

【纯粹检验】 每批随机抽样 3 个, 各取 0.5ml 滴于 2 个麦康凯琼脂平板上, 置 37℃ 培养 48 小时, 均应纯粹。

【安全检验】 (1) 用 5~10 日龄雏鸡 10 只, 每日每只灌服 1ml, 连服 3 日, 另取条件相同的雏鸡 10 只, 作为对照, 同时饲养观察 10 日, 均应健活, 或试验组与对照组合计死亡数不超过 3 只, 且试验组的死亡数不超过对照组的死亡数为合格。

(2) 用 18~22g 小鼠 10 只, 每只灌服 0.5ml, 观察 10 日, 应健活。

【活芽孢计数】 每批随机抽样 3 个, 各取 1ml, 用灭菌生理盐水作 100 倍稀释, 再作 10 倍系列稀释至 10^{-6} , 取适宜稀释度, 每个稀释度取 0.1ml, 涂布于 3 个 PDA 培养基琼脂平板上, 置 28℃ 培养 24 小时, 计算菌落数。以 3 个样品中最低芽孢数为该批制剂的活芽孢数。每 ml 制剂含活芽孢数不得少于 5 亿。

【作用与用途】 用于预防和治疗禽畜细菌性腹泻和促进生长。

【用法与用量】 灌服或与少量饲料混合饲喂。

预防用量 仔猪、羔羊和家兔等, 每只每次 5ml, 每日 1 次, 共服用 1~3 次; 鸡, 每只每次 0.5ml, 每日 1 次, 共服用 1~3 次; 犊牛, 每头每次 30ml, 每日 1 次, 共服用 1~3 次。

治疗用量 仔猪、羔羊和家兔等, 每只每次 10ml, 每日 1 次, 共服用 3 次; 鸡, 每只每次 0.5ml, 每日 1 次, 共服用 3 次; 犊牛, 每头每次 60ml, 每日 1 次, 共服用 1~3 次。成年牛等大体型动物, 每头每次 120ml, 每日 1 次, 共服用 1~3 次。

【注意事项】 (1) 本品严禁注射。

(2) 本品不得与抗菌药物和抗菌药物添加剂同时使用。

(3) 打开内包装后, 限当日用完。

(4) 畜禽出生后立即服用, 效果更佳。

【规格】 (1) 10ml/支 (2) 20ml/支

【贮藏与有效期】 在室温下避光保存, 有效期为 18 个月。

附加说明:

1. 本标准由山西大学生物技术研究所、山西世纪之光生物技术有限公司提出。

2. 本标准于 2004 年 6 月 16 日经农业部公告第 386 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求, 在帽子中增加“用于预防和治疗禽畜细菌性腹泻和促进生长。”

鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）

Ji Xinchengyi Miehuoyimiao (La Sota Zhu)

Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (La Sota strain)

本品系用鸡新城疫病毒 La Sota 株接种易感鸡胚培养，收获感染胚液，经超滤浓缩、甲醛溶液灭活后，与油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡、鸽新城疫。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 为油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴入冷水中，应呈油滴状不扩散。

稳定性 取疫苗 10ml 装于离心管中，以 3000r/min 离心 15 分钟，应不破乳；或将疫苗在 37℃ 左右条件下放置 21 日，应不破乳。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 取 1~2 月龄 SPF 鸡 6 只，每只肌肉或颈部皮下注射疫苗 1ml，观察 14 日，应不出现由疫苗引起的任何局部和全身不良反应。

【效力检验】 效力检验 取 1~2 月龄 SPF 鸡 15 只，其中 10 只各肌肉或颈部皮下注射疫苗 0.008ml（用 0.5ml 以下的注射器注射）或用疫苗稀释液先将疫苗按 92：8（稀释液：疫苗）稀释，充分混匀后各肌肉或颈部皮下注射 0.1ml，另 5 只不免疫作为对照。3~4 周后，每只鸡肌肉注射鸡新城疫病毒强毒北京株 0.5ml（约含 10^5 ELD₅₀），观察 14 日。对照组全部死亡，免疫组至少保护 7 只为合格。

【甲醛和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，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡、鸽新城疫。

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。雏鸡、鸽，每只 0.1ml；成鸡，每只 0.2ml。免疫期为 4 个月。

【注意事项】 （1）本品不能冻结。

（2）体质瘦弱、患有其他疾病的禽，禁止使用。

（3）使用前应先仔细检查疫苗，如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时，不能使用。使用前应充分摇匀。

（4）注射前应将疫苗恢复至室温。

（5）疫苗启封后，限当日用完。

（6）注射器具，用前需经消毒，注射部位应涂擦 5% 碘酒消毒

（7）宰杀前 28 日内禁止使用。

【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 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由农业部动物检疫所提出。

2. 本标准于 2004 年 8 月 25 日经农业部公告第 404 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求改变黏度测定方法，为黏度计法。
4. 根据现行《中国兽药典》要求增加【装量检查】项。

犊牛、羔羊大肠埃希氏菌病、B 型产气荚膜梭菌病基因工程灭活疫苗

Duniu Gaoyang Dachangaixishijunbing B Xing Chanqijiamosuojunbing Jiyigongcheng
Miehuoyimiao

Recombinant Vaccine Against Calf and Lamb Diarrhea Caused by Escherichia Coli
and Clostridium Perfringens Type B, Inactivated

本品系用可表达的产气荚膜梭菌 β 毒素与大肠埃希氏菌耐热性肠毒素融合蛋白的基因工程大肠埃希氏菌 EC-2 株，接种适宜培养基培养，收获培养物，经甲醛溶液灭活后，加氢氧化铝胶制成。用于预防由产耐热性肠毒素性大肠埃希氏菌和 B 型产气荚膜梭菌引起的羔羊痢疾和犊牛肠毒血症。

【性状】 静置后，上层为淡黄色澄明液体，下层为灰白色沉淀，振摇后呈均匀混浊液。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【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】 (1) 用体重为 18~22g 的小鼠 10 只，各腹腔注射疫苗 0.4ml，观察 14 日，应全部健活。

(2) 用临产前 15~20 日的健康怀孕母羊 2 只，各肌肉注射疫苗 5ml，观察 14~21 日，应无不良反应，并正常分娩。

【效力检验】 用临产前 15~20 日怀孕母羊 12 只，其中 8 只，各肌肉注射疫苗 2.5ml，另 4 只不接种作为对照。母羊分娩后，待羔羊吮食初乳 1 日后，将免疫母羊和对照母羊所产羔羊分为 2 组，第 1 组，免疫羔羊 4 只，对照羔羊 2 只，各口服大肠埃希氏菌 C83922 株 16~18 小时的 LB 液体培养物 5ml (约含 200 亿活菌)，观察 7 日，对照组应全部死亡，免疫组应至少保护 3 只。第 2 组，免疫羔羊 4 只，对照羔羊 2 只，各静脉注射产气荚膜梭菌 C58-1 株毒素 0.5ml (含毒素 1MLD)，观察 7 日。对照组应全部死亡，免疫组应至少保护 3 只，判为合格。

【甲醛残留测定】 按现行《中国兽药典》进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防由产肠毒素性大肠埃希氏菌和 B 型产气荚膜梭菌引起的羔羊痢疾和犊牛肠毒血症。

【用法与用量】 肌肉注射。初产母羊和母牛，分别于产前 30~35 日和 15~20 日肌肉注射 1 次，羊每次每只 2.5ml，牛每次每只 5ml；经本品免疫过的经产母羊和母牛，于每次产前 15~20 日接种 1 次即可。

【注意事项】 (1) 本品严禁冻结。

(2) 体格瘦弱、体温和食欲不正常的妊娠母羊和母牛不宜使用。

(3) 疫苗使用前应恢复至室温。

(4) 使用时应充分摇匀。

- (5) 为确保免疫保护效果, 应使羔羊和犊牛吃足初乳。
(6) 凡疫苗瓶破裂, 瓶塞松动、脱落及内含异物者, 严禁使用。

【规格】 (1) 5ml/瓶 (2) 50ml/瓶 (3) 100ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

附加说明:

1. 本标准由宁夏大学提出。
2. 本标准于 2004 年 8 月 25 日经农业部公告第 404 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求增加**【装量检查】**项。

鸡新城疫、传染性法氏囊病二联活疫苗

Ji Xinchengyi Chuanranxing Fashinangbing Erlian Huoyimiao

Newcastle Disease and Infectious Bursal Disease Vaccine, Live

本品系用鸡新城疫病毒弱毒 Clone30 株和传染性法氏囊病病毒弱毒 CT 株分别接种 SPF 鸡胚培养, 收获感染鸡胚液和胚体, 按适当比例混合, 加适宜稳定剂, 经冷冻真空干燥制成。

用于预防鸡新城疫和传染性法氏囊病。

【性状】 微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》进行检验, 应无菌生长。如有细菌生长, 应作杂菌计数(现行《中国兽药典》附录), 并作病原体鉴定(现行《中国兽药典》附录)和禽沙门氏菌检验(现行《中国兽药典》附录), 应符合规定。每羽份含非病原菌应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》进行检验, 应无支原体生长。

【鉴别检验】 将疫苗用灭菌生理盐水作适当稀释, 与 1:1 混合的抗鸡新城疫、抗鸡传染性法氏囊病特异性血清等量混合, 在 24~30℃中和 1 小时, 尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 10 个, 每胚 0.1ml, 置 37℃观察 120 小时。应不引起特异性死亡及病变, 并应至少有 8 个鸡胚健活。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》进行检验, 应符合规定。

【安全检验】 将疫苗用生理盐水作适当稀释, 滴鼻接种 7~15 日龄 SPF 鸡 10 只, 每只 0.03ml (含 10 个使用剂量), 连同条件相同的未接种对照鸡 10 只, 观察 14 日, 应无异常反应。如有非特异性死亡, 免疫组与对照组均不应超过 1 只。

【效力检验】 下列方法, 任择其一。

(1) 用鸡胚检验 将疫苗用生理盐水稀释至 1 羽份/0.05ml, 分别装入 2 支试管中, 每管 1ml。第一管加入等量的鸡新城疫病毒抗血清, 第二管加入等量鸡传染性法氏囊病病毒抗血清, 在 24~30℃下中和 1 小时(中间摇 1 次)。

鸡传染性法氏囊病部分 取上述第一管, 继续进行 10 倍系列稀释, 取 3 个适宜稀释度, 各绒毛尿囊膜接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 个, 每胚 0.2ml, 于 37℃观察 7 日。接种胚应在 24~168 小时死亡, 而且死亡鸡胚表现皮下水肿、充血, 在羽毛囊、趾关节和大脑有瘀点或瘀斑性出血, 发育不良, 肝坏死等。计算 ELD₅₀, 每羽份应≥10³ELD₅₀。

鸡新城疫部分 取上述第二管，继续进行 10 倍系列稀释，取 3 个适宜稀释度，各尿囊腔内接种 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.1ml，48 小时前死亡的鸡胚不计，随时取出 48~120 小时死亡的鸡胚，收获鸡胚液，同一稀释度接种的死亡鸡胚液等量混合，至 120 小时取出活胚，逐个收获胚液，分别测定红细胞凝集价，1:160（微量法 1:128）以上判为感染，计算 EID₅₀，每羽份应≥10⁶EID₅₀。

（2）用鸡检验 鸡新城疫部分 用 1~2 月龄的 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻接种 1/100 羽份，10~14 日后，连同条件相同的未免疫对照鸡 3 只，各肌肉注射鸡新城疫病毒强毒北京株 1ml（10⁴ELD₅₀）。观察 10~14 日，对照鸡应全部死亡，免疫鸡应至少保护 9 只。

鸡传染性法氏囊病部分 用 9~11 日龄 SPF 鸡 10 只，每只点眼或滴鼻接种 1 羽份，14 日后，连同条件相同的对照鸡 10 只，每只点眼攻击鸡传染性法氏囊病病毒超强毒 vvIBD-HBD-1 株 0.2ml（10²ELD₅₀），观察 7 日。对照鸡应至少死亡 8 只，免疫鸡应至少保护 9 只或对照鸡至少死亡 9 只，免疫鸡应至少保护 8 只。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫和传染性法氏囊病。

【用法与用量】 滴鼻、点眼或饮水。按瓶签注明的羽份，用生理盐水或其他适宜稀释液稀释。每只滴鼻或点眼接种 0.03~0.05ml。饮水免疫时，剂量加倍。

推荐的免疫程序为 无母源抗体的雏鸡，在 7 日龄首免，14 日龄二免。有母源抗体的雏鸡，在 14 日龄首免，21 日龄二免，28 日龄三免。

【注意事项】 （1）疫苗稀释后，放冷暗处，应在 4 小时内用完。

（2）饮水免疫时，忌用金属容器，饮用前应至少停水 4 小时。

【规格】 （1）250 羽份/瓶 （2）500 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -15℃以下，有效期为 18 个月；2~8℃保存，有效期为 8 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所提出。

2. 本标准于 2004 年 8 月 25 日经农业部公告第 404 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求，在帽子中增加“用于预防鸡新城疫和传染性法氏囊病。”

猪瘟耐热保护剂活疫苗（兔源）

Zhuwen Nairebaohuji Huoyimiao （Tuyuan）

Swine Fever Thermo-stable Vaccine, Live （Rabbit Origin）

本品系用猪瘟兔化弱毒株接种家兔，收获感染家兔的脾脏及淋巴结（简称脾淋），制成乳剂，加入耐热保护剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防猪瘟。

【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》附录进行检验，应无菌生长。如有菌生长，应作

杂菌计数并作病原性鉴定，应符合规定。每头份疫苗中的非病原菌数应不超过 75 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 (1) 用兔检验 将疫苗用灭菌生理盐水稀释为 10 头份/ml，8000g 离心 10 分钟，取上清液耳静脉注射接种 1.5~2.0 kg 兔 4 只，每只 1.0ml (含 10 头份)，观察 14 日，应健活。

(2) 其他检验 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无外源病毒污染。

【鉴别检验】 将疫苗用灭菌生理盐水稀释成为每毫升含有 100 个兔的最小感染量的病毒悬液，与等量的抗猪瘟病毒特异性血清充分混合，置 10~15℃ 中和 1 小时，其间振摇 2~3 次。同时设立阳性对照组 (病毒对照) 和阴性对照组 (生理盐水)。中和结束后，分别接种兔 2 只，每兔耳静脉注射 1ml，测温方法及体温反应标准同效力检验 1 项。除阳性对照组应出现热反应外，其余两组在接种后 120 小时内应不出现热反应。

【安全检验】 (1) 按瓶签注明头份用灭菌生理盐水稀释成每毫升含 5 头份疫苗，皮下注射体重 18~22g 小鼠 5 只，各 0.2ml，肌肉注射体重 350~400g 豚鼠 2 只，各 1ml，观察 10 日，应全部健活。

(2) 选用符合国家实验动物标准的饲养场或定点猪场供应，并经中和试验方法 (见附注) 检测无猪瘟抗体的健康易感断奶猪 (注苗前观察 5~7 日，每日上下午各测体温 1 次。挑选体温、精神、食欲正常的使用)。每批冻干疫苗样品或同批各亚批样品等量混合，按瓶签注明的头份用灭菌生理盐水稀释成每 1ml 含 6 头份疫苗，肌肉注射猪 4 头，每头 5ml (含 30 个使用剂量)。注苗后，每日上下午各测体温观察 1 次，观察 21 日。体温、精神、食欲与注苗前相比没有明显变化；或体温升高超过 0.5℃，但不超过 1℃，稽留不超过 2 日；或减食不超过 1 日，疫苗可判为合格。如有 1 头猪体温超过常温 1℃ 以上，但不超过 1.5℃，稽留不超过 2 个温次，疫苗也可判为合格。如有 1 头猪的反应超过上述标准；或出现可疑的其它体温反应和其它异常现象时，可用 4 头猪重检 1 次。重检的猪仍出现同样反应时，疫苗应判为不合格。也可在猪高温期采血复归猪 2 头，每头肌肉注射可疑猪原血 5ml，测温观察 16 日。如均无反应，疫苗可判合格。如第 1 次检验结果已经确证疫苗不安全，则不应进行重检。

【效力检验】 下列方法，任择其一。

(1) 用家兔效检 按瓶签注明头份用生理盐水将每头份疫苗稀释 150 倍，接种体重 2.5~3kg 家兔 2 只，每只兔耳静脉注射 1ml。家兔接种后，上下午各测体温 1 次，48 小时后，每隔 6 小时测体温 1 次，根据体温反应和攻毒结果进行综合判定。

家兔接种疫苗后，体温反应标准如下：

定型热反应 (++) 潜伏期 48~96 小时，体温上升呈明显曲线，至少有 3 个温次超过常温 1℃ 以上，并稽留 18~36 小时。如稽留 42 小时以上，必须攻毒，攻毒后无反应可判为定型热。

轻热反应 (+) 潜伏期 48~96 小时，体温上升呈明显曲线，至少有 2 个温次超过常温 0.5℃ 以上，并稽留 12~36 小时。

可疑反应 (±) 潜伏期 48~96 小时，体温曲线起伏不定，稽留不到 12 小时；或潜伏期在 24 小时以上，不足 48 小时及超过 96 小时至 120 小时出现热反应。

体温反应呈 2 次高峰，有 1 次高峰符合定型热反应 (++) 或轻热反应 (+) 标准者，均

须攻毒。攻毒后无反应时，该兔热反应可判为定型热或轻热反应。

无反应（-） 体温正常。

结果判定：

注苗后，当 2 只家兔均呈定型热反应（++）或 1 只兔呈定型热反应（++）、另 1 只兔呈轻热反应（+）时，疫苗判为合格。

注苗后，当 1 只家兔呈定型热反应（++）或轻热反应（+），另 1 只兔呈可疑反应（±）；或 2 只兔均呈轻热反应（+）时，可在注苗后 7~10 日攻毒（接种新鲜脾淋毒或冻干毒）。攻毒时，加对照兔 2 只，攻毒剂量为 50~100 倍乳剂。每兔耳静脉注射 1ml。

攻毒后的体温反应标准如下：

热反应（+） 潜伏期 24~72 小时，体温上升呈明显曲线，超过常温 1℃以上，稽留 12~36 小时。

可疑反应（±） 潜伏期不到 24 小时或 72 小时以上，体温曲线起伏不定，稽留不到 12 小时或超过 36 小时而不上升。

无反应（-） 体温正常。

攻毒后，当 2 只对照兔均呈定型热反应（++），或 1 只兔呈定型热反应（++），另 1 只兔呈轻热反应（+），而 2 只注苗兔均无反应（-），疫苗判为合格。

注苗后，如有 1 只兔呈定型热（++）或轻热反应（+），另 1 只兔呈可疑反应（±）或无热反应（-），可对可疑反应兔或无反应兔采用剖杀或采心血分离病毒的方法，判明是否隐性感染；或注苗后，2 只兔均呈轻热反应，亦可对其中 1 只兔分离病毒。方法是：接种疫苗后 96~120 小时之间，将兔剖杀，采取脾脏，用生理盐水制成 50 倍稀释乳剂（脾乳剂应无菌），或采取心血（全血），接种 2 只家兔，每只兔耳静脉注射 1ml。凡有 1 只兔潜伏期 24~72 小时出现定型热反应（++），疫苗可判为合格。

注苗后，出现其它反应情况无法判定时，可重检。用家兔做效检，应不超过 3 次。

（2）用猪效检 将每头份疫苗稀释 150 倍，肌肉注射无猪瘟中和抗体的健康易感猪 4 头，每头 1ml。10~14 日后，连同条件相同的对照猪 3 头，注射猪瘟石门系血毒 1ml（ 10^5 最小致死量），观察 16 日。对照猪全部发病，且至少死亡 2 头，免疫猪全部健活或稍有体温反应，但无猪瘟临床症状为合格。如对对照猪死亡不到 2 头，可重检。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【耐老化试验】 将新制成的疫苗取 5 瓶在 37℃温箱中放置 10 日，取出 3 瓶按效力检验（1）或（2）项检验和判定，疫苗放置前、后检验结果均符合要求。

【作用与用途】 用于预防猪瘟，注射疫苗 4 日后，即可产生免疫力，断奶后无母源抗体的仔猪免疫期为 18 个月。

【用法与用量】 （1）按瓶签注明的头份加生理盐水稀释，大小猪均肌肉或皮下注射 1ml。

（2）在没有猪瘟流行的地区，断奶后无母源抗体的仔猪，注射 1 次即可。有疫情威胁时，仔猪于 21~30 日龄和 65 日龄左右各注射 1 次。

（3）断奶前仔猪可接种 4 头剂疫苗，以防母源抗体干扰。

【注意事项】 (1) 注苗后应注意观察, 如出现过敏反应, 应及时注射抗过敏药物。

(2) 疫苗应在 2~8℃ 条件下冷藏和运输。

【规格】 (1) 5 头份/瓶 (2) 10 头份/瓶 (3) 20 头份/瓶 (4) 40 头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 24 个月。

附注: 猪瘟中和试验方法

1.1 先测定猪瘟兔化弱毒(抗原)对家兔的最小感染量。试验时, 将抗原用生理盐水稀释, 使每 1ml 含有 100 个兔的最小感染量, 作为工作抗原(如抗原对兔的最小感染量为 10^5 /ml, 则将抗原稀释成 1000 倍使用)。

1.2 将被检猪血清分别用生理盐水作 2 倍稀释, 与含有 100 个兔的最小感染量工作抗原等量混合, 摇匀后, 置 10~15℃ 中和 2 小时, 其间振摇 2~3 次。同时设有相同工作抗原量加等量生理盐水(不加血清)的对照组, 与被检组在同样条件下处理。

1.3 中和完毕, 被检组各注射家兔 1~2 只, 对照组注射家兔 2 只, 每只耳静脉注射 1ml, 观察体温反应, 并判定结果。

1.4 结果判定 体温反应标准同效力检验(1)项。当对照组 2 只家兔均呈定型热反应(++); 或 1 只兔呈定型热反应(++), 另 1 只兔呈轻热反应(+)时, 方可判定结果。被检组如用 1 只家兔, 须呈定型热反应; 如果 2 只家兔, 每只家兔应呈定型热或轻热反应, 被检血清判为阴性。

1.5 注意事项

1.5.1 如被检组用 2 只家兔, 其中 1 只家兔无反应或呈可疑反应时, 可采血复归或对 2 只家兔进行攻毒。如被检血清出现阳性反应或复归的家兔仍为可疑反应时, 则该头被检猪不得用于猪瘟疫苗的安全(或效力)检验。被检组用 1 只家兔, 不得复归或攻毒。

1.5.2 用中和试验方法选择易感猪, 无论是否同窝猪, 均须逐头检测。

附加说明:

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。

2. 本标准于 2004 年 12 月 24 日经农业部公告第 443 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求, 增加**【外源病毒检验】**项, 内容同《中国兽药典》中的同类产品。

猪瘟耐热保护剂活疫苗(细胞源)

Zhuwen Nairebaohuji Huoyimiao (Xibaoyuan)

Swine Fever Thermo-stable Vaccine, Live (Tissue Origin)

本品系用猪瘟兔化弱毒株接种易感细胞培养, 收获细胞培养物, 加入耐热保护剂, 经冷冻真空干燥制成。用于预防猪瘟。

【性状】 乳白色海绵状疏松团块, 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》附录进行检验, 应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》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成为每毫升含有 100 个兔的最小感染量的病毒悬液，与等量的抗猪瘟病毒特异性血清充分混合，置 10~15℃中和 1 小时，其间振摇 2~3 次。同时设立阳性对照组（病毒对照）和阴性对照（生理盐水）。中和结束后，分别接种家兔 2 只，每兔耳静脉注射 1ml，测温方法及体温反应标准同效力检验 1 项。除阳性对照组应出现热反应外，其余两组在接种后 120 小时内应不出现热反应。

【安全检验】 选用符合国家实验动物标准的饲养场或定点猪场供应，并经中和试验方法（见附注）检测无猪瘟抗体的健康易感断奶猪（注苗前观察 5~7 日，每日上下午各测体温 1 次。挑选体温、精神、食欲正常的使用）。每批冻干疫苗样品或同批各亚批样品等量混合，按瓶签注明头份用灭菌生理盐水稀释成每毫升含 6 头份疫苗，肌肉注射猪 4 头，每头 5ml（含 30 个使用剂量）。注苗后，每日上下午各测体温观察 1 次，观察 21 日。体温、精神、食欲与注苗前相比没有明显变化；或体温升高超过 0.5℃，但不超过 1℃，稽留不超过 2 日；或减食不超过 1 日，疫苗可判为合格。如有 1 头猪体温超过常温 1℃以上，但不超过 1.5℃，稽留不超过 2 个温次，疫苗也可判为合格。如有 1 头猪的反应超过上述标准；或出现可疑的其它体温反应和其它异常现象时，可用 4 头猪重检 1 次。重检的猪仍出现同样反应时，疫苗应判为不合格。也可在猪高温期采血复归猪 2 头，每头肌肉注射可疑猪原血 5ml，测温观察 16 日。如均无反应，疫苗可判合格。如第 1 次检验结果已经确证疫苗不安全，则不应进行重检。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 用家兔效检 按瓶签注明头份用生理盐水将每头份疫苗稀释 750 倍，接种体重 1.5~3kg 家兔 2 只，每只兔耳静脉注射 1ml。家兔接种后，上下午各测体温 1 次，48 小时后，每隔 6 小时测体温 1 次，根据体温反应和攻毒结果进行综合判定。

家兔接种疫苗后，体温反应标准如下：

定型热反应（++） 潜伏期 48~96 小时，体温上升呈明显曲线，至少有 3 个温次超过常温 1℃以上，并稽留 18~36 小时。如稽留 42 小时以上，必须攻毒，攻毒后无反应可判为定型热。

轻热反应（+） 潜伏期 48~96 小时，体温上升呈明显曲线，至少有 2 个温次超过常温 0.5℃以上，并稽留 12~36 小时。

可疑反应（±） 潜伏期 48~96 小时，体温曲线起伏不定，稽留不到 12 小时；或潜伏期在 24 小时以上，不足 48 小时及超过 96 小时至 120 小时出现热反应。

体温反应呈 2 次高峰，有 1 次高峰符合定型热反应（++）或轻热反应（+）标准者，均须攻毒。攻毒后无反应时，该兔热反应可判为定型热或轻热反应。

无反应（-） 体温正常。

结果判定：

注苗后，当 2 只家兔均呈定型热反应（++），或 1 只兔呈定型热反应（++）、另 1 只兔呈轻热反应（+）时，疫苗判为合格。

注苗后，当 1 只家兔呈定型热反应（++）或轻热反应（+），另 1 只兔呈可疑反应（±）；

或 2 只兔均呈轻热反应 (+) 时, 可在注苗后 7~10 日攻毒 (接种新鲜脾淋毒或冻干毒)。攻毒时, 加对照兔 2 只, 攻毒剂量为 50~100 倍乳剂。每兔耳静脉注射 1ml。

攻毒后的体温反应标准如下:

热反应 (+) 潜伏期 24~72 小时, 体温上升呈明显曲线, 超过常温 1℃ 以上, 稽留 12~36 小时。

可疑反应 (+) 潜伏期不到 24 小时或 72 小时以上, 体温曲线起伏不定, 稽留不到 12 小时或超过 36 小时而不下降。

无反应 (-) 体温正常。

攻毒后, 当 2 只对照兔均呈定型热反应 (++) , 或 1 只兔呈定型热反应 (++) , 另 1 只兔呈轻热反应 (+) , 而 2 只注苗兔均无反应 (-) , 疫苗判为合格。

注苗后, 如有 1 只兔呈定型热 (++) 或轻热反应 (+) , 另 1 只兔呈可疑反应 (±) 或无热反应 (-) , 可对可疑反应兔或无反应兔采用剖杀或采心血分离病毒的方法, 判明是否隐性感染; 或注苗后, 2 只兔均呈轻热反应, 亦可对其中 1 只兔分离病毒。方法是: 接种疫苗后 96~120 小时之间, 将兔剖杀, 采取脾脏, 用生理盐水制成 50 倍稀释乳剂 (脾乳剂应无菌), 或采取心血 (全血), 接种 2 只家兔, 每只兔耳静脉注射 1ml。凡有 1 只兔潜伏期 24~72 小时出现定型热反应 (++) , 疫苗可判为合格。

注苗后, 出现其它反应情况无法判定时, 可重检。用家兔做效检, 应不超过 3 次。

(2) 用猪效检 将每头份疫苗稀释 300 倍, 肌肉注射无猪瘟中和抗体的健康易感猪 2 头, 每头 1ml。10~14 日后, 连同对照猪 3 头, 注射猪瘟石门系血毒 1ml (10^5 最小致死量), 观察 16 日。对照猪全部发病, 且至少死亡 2 头, 免疫猪全部健活或稍有体温反应, 但无猪瘟临床症状为合格。如对照猪死亡不到 2 头, 可重检。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【耐老化试验】 将新制成的疫苗取 5 瓶在 37℃ 温箱中放置 10 日, 取出 3 瓶按效力检验 (1) 或 (2) 项检验和判定, 疫苗放置前、后检验结果均符合要求。

【作用与用途】 用于预防猪瘟。注射 4 日后, 即可产生免疫力。断奶后无母源抗体的仔猪的免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 (1) 按瓶签注明的头份加生理盐水稀释, 大小猪均肌肉或皮下注射 1ml。

(2) 在没有猪瘟流行的地区, 断奶后无母源抗体的仔猪, 注射 1 次即可。有疫情威胁时, 仔猪于 21~30 日龄和 65 日龄左右各注射 1 次。

(3) 断奶前仔猪可接种 4 头剂疫苗, 以防母源抗体干扰。

【注意事项】 (1) 注苗后应注意观察, 如出现过敏反应, 应及时注射抗过敏药物。

(2) 疫苗应在 2~8℃ 下的冷藏条件下运输。

【规格】 (1) 20 头份/瓶 (2) 40 头份/瓶 (3) 50 头份/瓶 (4) 60 头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 24 个月。

附注: 猪瘟中和试验方法

1 先测定猪瘟兔化弱毒（抗原）对家兔的最小感染量。试验时，将抗原用生理盐水稀释，使每 1ml 含有 100 个兔的最小感染量，作为工作抗原（如抗原对兔的最小感染量为 10^{-5} /ml，则将抗原稀释成 1000 倍使用）。

2 将被检猪血清分别用生理盐水作 2 倍稀释，与含有 100 个兔的最小感染量工作抗原等量混合，摇匀后，置 10~15℃ 中和 2 小时，其间振摇 2~3 次。同时设含有相同工作抗原量加等量生理盐水（不加血清）的对照组，与被检组在同样条件下处理。

3 中和完毕，被检组各注射家兔 1~2 只，对照组注射家兔 2 只，每只耳静脉注射 1ml，观察体温反应，并判定结果。

4 结果判定 体温反应标准同效力检验(1)项。当对照组 2 只家兔均呈定型热反应(++); 或 1 只兔呈定型热反应(++), 另 1 只兔呈轻热反应(+) 时, 方可判定结果。被检组如用 1 只家兔, 须呈定型热反应; 如果 2 只家兔, 每只家兔应呈定型热或轻热反应, 被检血清判为阴性。

5 注意事项

5.1 如被检组用 2 只家兔，其中 1 只家兔无反应或呈可疑反应时，可采血复归或对 2 只家兔进行攻毒。如被检血清出现阳性反应或复归的家兔仍为可疑反应时，则该头被检猪不得用于猪瘟疫苗的安全（或效力）检验。被检组用 1 只家兔，不得复归或攻毒。

5.2 用中和试验方法选择易感猪，无论是否同窝猪，均须逐头检测。

附加说明：

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。

2. 本标准于 2004 年 12 月 24 日经农业部公告第 443 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》的要求，增加【外源病毒检验】项，内容同《中国兽药典》中的同类产品。

鸡痘耐热保护剂活疫苗

Jidou Nairebaohuji Huoyimiao

Avian Pox Thermo-stable Vaccine, Live

本品系用鸡痘鹌鹑化弱毒株接种 SPF 鸡胚或鸡胚成纤维细胞培养，收获后加入耐热保护剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡痘。

【性状】 微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》进行检验，细胞苗应无菌生长。鸡胚苗如有细菌生长，应作杂菌计数，并作病原性鉴定和禽沙门氏菌检验，应符合规定。每羽份鸡胚苗的非病原菌数应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，应无支原体生长。

【鉴别检验】 用灭菌生理盐水稀释至含 100EID₅₀/0.1ml 或 100TCID₅₀/0.1ml，加入等量抗鸡痘病毒特异性血清，室温中和 1 小时后，分别接种 10 日龄 SPF 鸡胚绒毛尿囊膜或 SPF 鸡胚成纤维细胞，观察 120 小时，应不出现痘斑或细胞病变。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，应符合规定。

【安全检验】 用1~2周龄 SPF 鸡 10 只，每只肌肉注射 10 个使用剂量的疫苗(0.2ml)，观察 7~10 日，均应健活。

【效力检验】 下列方法，任择其一。

(1) 按瓶签注明羽份，用生理盐水稀释，绒毛尿囊膜接种 11~12 日龄鸡胚 10 个，每胚 0.2ml (含 1/100 个使用剂量)，接种后 96~120 小时，全部鸡胚绒毛尿囊膜应水肿增厚，或出现痘斑。

(2) 按瓶签注明羽份，用生理盐水将疫苗稀释成 1 羽份 / 0.2ml，再继续作 10 倍系列稀释，取 3 个适宜稀释度各绒毛尿囊膜接种 11~12 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.2ml，接种后 96~120 小时，鸡胚绒毛尿囊膜水肿增厚或出现痘斑为感染，计算 EID₅₀，每羽份病毒含量应≥10^{3.0}EID₅₀。

(3) 按瓶签注明羽份，用生理盐水稀释，接种 1~2 月龄 SPF 鸡 4 只，每只于翅内侧无血管处刺种 1 针 (含 1/100 个使用剂量)，4~6 日，刺种部位应发生痘肿。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【耐老化试验】 取疫苗 5 瓶，置 37℃ 温箱中 10 日后，取其中 3 瓶按【效力检验】项方法测定病毒含量。耐老化试验前后，每羽份疫苗病毒含量下降不超过 0.5 个滴度，判为合格。

【作用与用途】 用于预防鸡痘。成鸡免疫期为 5 个月，雏鸡为 2 个月。

【用法和用量】 按瓶签注明羽份，用生理盐水稀释，用鸡痘刺种针蘸取稀释的疫苗于翅膀内侧无血管处皮下刺种。20~30 日龄雏鸡刺 1 针，1 月龄以上鸡刺 2 针，接种后于 60 日龄加强免疫 1 次。接种后 3~4 日，刺种部位出现轻微红肿、结痂，2~3 周痂块脱落。

【注意事项】 (1) 稀释后应放冷暗处，必须在 4 小时内用完。

(2) 用过的疫苗瓶、器具、稀释后剩余的疫苗等污染物必须消毒处理。

(3) 鸡群刺种后 7 日，应逐个检查，刺部无反应者，应重新补刺。

【规格】 (1) 500 羽份 / 瓶 (2) 1000 羽份 / 瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

附加说明：

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。

2. 本标准于 2004 年 12 月 24 日经农业部公告第 443 号发布。

鸡传染性支气管炎耐热保护剂活疫苗

Ji Chuanranxingzhiqiguanyan Nairebaohuji Huoyimiao

Infectious Bronchitis Thermo-stable Vaccine, Live

本品系用鸡传染性支气管炎病毒弱毒株接种 SPF 鸡胚，收获感染胚液，加耐热保护剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性支气管炎。

【性状】 微黄或微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》进行检验，应无菌生长。如有菌生长，应作杂菌计数、病原性鉴定和禽沙门氏菌检验，应符合规定。每羽份疫苗中非病原菌含量应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》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》进行检验，应符合规定。

【鉴别检验】 用生理盐水稀释至 0.1 羽份 / 0.1ml，与等量抗鸡传染性支气管炎特异性血清混合，在 20~25℃作用 1 小时，尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 10 个，每胚 0.2ml。置 37℃观察 24~144 小时，应不引起特异死亡及鸡胚病变，至少有 8 个鸡胚健活。

【安全检验】 (1) H120 疫苗 用 4~7 日龄 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻 10 个使用剂量，另设对照鸡 10 只，在同条件下饲养管理，观察 10 日，应无呼吸异常及神经症状，任何一组雏鸡非特异死亡不得超过 1 只。

(2) H52 疫苗 用 25~35 日龄 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻 10 个使用剂量，观察 14 日，应不出现任何症状。

【效力检验】 H120 疫苗（下列方法任择其一）。

(1) 用鸡胚检验 按瓶签注明的羽份将疫苗用生理盐水稀释成 1 羽份 / 0.1ml，再继续作 10 倍系列稀释，取 3 个适宜稀释度，各尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.1ml，置 37℃继续孵育，24 小时以前死亡的鸡胚弃去不计，根据接种后 24~144 小时死胚及 144 小时的活胚中，其胎儿具有失水、蜷缩、发育小等特异性病痕者的总和，计算 EID₅₀，每羽份病毒含量应≥10^{3.5}EID₅₀。

(2) 用鸡检验 用 1~3 日龄 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻 1 个使用剂量的疫苗，10~14 日后，连同对照鸡 10 只，用 10 倍稀释的 M41 强毒滴鼻，每只鸡 1~2 滴，观察 10 日。对照鸡应至少 8 只发病，免疫鸡应至少保护 8 只。

H52 疫苗（下列方法任择其一）。

(1) 用鸡胚效检 同 H120 疫苗“用鸡胚检验”。

(2) 用鸡检验 用 21~28 日龄 SPF 鸡 10 只，每只滴鼻或气管注射 1 个使用剂量的疫苗，接种后 14~21 日采血，分离血清，至少抽检 5 只鸡，分别测其中和抗体效价（附注），均应>1:8。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【耐老化试验】 取疫苗 5 瓶，在 37℃温箱中放置 10 日后，取其中 3 瓶按 H120 疫苗“用鸡胚检验”法测定病毒含量。耐老化试验前后，每羽份疫苗病毒含量下降不超过 1 个滴度，判为合格。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性支气管炎。接种后 5~8 日产生免疫力。H120 疫苗免疫期为 2 个月；H52 疫苗为 6 个月。

【用法和用量】 (1) H120 疫苗用于初生雏鸡，不同品种鸡均可使用，雏鸡用 H120 疫苗免疫后，至 1~2 月龄时，须用 H52 疫苗进行加强免疫。H52 疫苗专供 1 月龄以上的鸡应用，初生雏鸡不能应用。

(2) 按瓶签注明羽份，用生理盐水、蒸馏水或水质良好的冷开水稀释。滴鼻免疫：按瓶签注明羽份做适当稀释，用滴管吸取疫苗，每鸡滴鼻 1 滴（约 0.03ml）。饮水免疫：剂量加倍。其饮水量，根据鸡龄大小而定，5~10 日龄，每只 5~10ml、20~30 日龄，每只 10~20ml、成鸡 20~30ml。

【注意事项】 (1) 疫苗稀释后，应放冷暗处，必须当日用完。

(2) 饮水免疫 忌用金属容器，饮水前至少停水 4 小时。

【规格】 (1) 500 羽份 / 瓶 (2) 1000 羽份 / 瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

附注：中和抗体效价测定方法

待测鸡血清作 8 倍稀释，与 100EID₅₀ 病毒量混合（等体积）、摇匀，于 20~25℃ 作用 1 小时，接种 SPF 鸡胚 6 个，每胚 0.2ml，同时设病毒对照和正常对照，在 37℃ 继续孵育，观察至 144 小时，试验组至少 5 / 6 健活，病毒对照组至少 50% 出现典型病变或死亡，正常对照组全部健活为合格。

附加说明：

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。
2. 本标准于 2004 年 12 月 24 日经农业部公告第 443 号发布。
3. 根据现行《中国兽药典》要求，将检验用鸡和鸡胚均改为 SPF 鸡和 SPF 鸡胚。

鸡传染性法氏囊病耐热保护剂活疫苗（B87 株）

Ji Chuanranxingfashinangbing Nairebaohuji Huoyimiao (B87 Zhu)

Infectious Bursal Disease Thermo-stable Vaccine, Live (Strain B87)

本品系用鸡传染性法氏囊病病毒中等毒力 B87 株接种 SPF 鸡胚，收获感染鸡胚，加耐热保护剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性法氏囊病。

【性状】 微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》进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》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》进行检验，应符合规定。

【鉴别检验】 将疫苗用灭菌生理盐水稀释至 10^{3.0}ELD₅₀/0.1ml，与等量抗鸡传染性法氏囊病特异性血清混合，37℃ 中和 60 分钟后，绒毛尿囊膜接种 10~12 日龄 SPF 鸡胚 5 个，每胚 0.2ml；同时设病毒对照鸡胚 5 个，每胚接种病毒液 0.1ml（含 10^{3.0}ELD₅₀），同条件培养观察 168 小时。中和组鸡胚应全部健活，对照组鸡胚应至少死亡 3 个，鸡胚尿囊液对鸡红细胞凝集试验应为阴性。

【安全检验】 用 7~14 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只，各点眼或口服疫苗 10 羽份，另 10 只不接种作对照，两组分别饲养观察 14 日，均应健活。试验结束后，剖检免疫组和对照组鸡，法氏囊应无明显变化（色泽、弹性及大小等），如有非特异性死

亡，两组总和应不超过 3 只，且免疫组死亡数应不超过对照组。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 病毒含量测定 将疫苗用灭菌生理盐水作 10 倍系列稀释，以绒毛尿囊膜途径接种 10~12 日龄 SPF 鸡胚，每胚 0.2ml，观察 168 小时，计算半数致死量。每羽份 $>10^{3.0}$ ELD₅₀，判为合格。

(2) 对雏鸡的保护力测定 用 2~4 周龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只，各点眼或口服疫苗 1/5 羽份，另 10 只不接种作为对照，隔离饲养。20 日后，取全部免疫鸡连同对照鸡 5 只，每只点眼攻击鸡传染性法氏囊病毒强毒 BC6-85 株（含 10 个 BID），72 小时后剖杀所有的鸡，检查法氏囊。攻毒对照组法氏囊病变率在 80% 以上，免疫组法氏囊应 80% 以上无病变，健康对照组 5 只鸡法氏囊应无任何变化。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【耐老化试验】 取疫苗 5 瓶，在 37℃ 温箱中放置 10 日后，取其中 3 瓶按病毒含量测定项测定病毒含量。耐老化试验前后，每羽份疫苗病毒含量下降不超过 0.4 个滴度，判为合格。

【作用与用途】 用于预防雏鸡的传染性法氏囊病。

【用法和用量】 (1) 可用于各品种雏鸡。依据母源抗体水平，宜在 14~28 日龄时使用。

(2) 按瓶签注明羽份，可采用点眼、口服、注射途径接种。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康雏鸡。

(2) 饮水免疫时，其水质必须不含氯等消毒剂，饮水要清洁，忌用金属容器。

(3) 饮前应视地区、季节、饲料等情况，停水 4~8 小时。饮水器应置于不受日光照射凉爽地方，应在 1 小时内饮完。

(4) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

附加说明：

1. 本标准由北京海淀中海动物保健科技公司提出。

2. 本标准于 2004 年 12 月 24 日经农业部公告第 443 号发布。

鸡马立克氏病病毒 I 型 (CVI988/Rispens/B5 株)、II 型 (HCV2/B5 株)、III 型 (FC126/B5 株) 三价活疫苗

Ji Malikeshibingbingdu I Xing (CVI988/Rispens/B5 Zhu), II Xing (HCV2/B5 Zhu), III Xing (FC126/B5 Zhu) Sanjia Huoyimiao

Marek's Disease Virus Serotype I (CVI988/Rispens/B5 Strain), II (HCV2/B5 Strain), III (FC126/B5 Strain) Trivalent Vaccine, Live

本品系用鸡马立克氏病病毒 (MDV) I 型 (CVI988 / Rispens / B5 株)、II 型 (HCV2 / B5 株)、III 型 (FC126 / B5 株) 分别接种 SPF 鸡胚成纤维细胞单层 (CEF) 进行培养，

收获感染细胞，按比例混合后，加入适量细胞冻存液制成。用于预防鸡马立克氏病（MD）。

【性状】 融化后为淡黄色或淡粉红色细胞悬液。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》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》进行检验，应符合规定。

【安全检验】 下列方法任择其一。

(1) 用 10 日龄 SPF 鸡胚 10 只，各尿囊腔接种疫苗 0.1ml（至少含 10 羽份疫苗），接种后 24 小时内的死亡鸡胚弃去，接种后 24~120 小时鸡胚死亡不得超过 20%，死亡鸡胚尿囊液对鸡红细胞凝集试验应为阴性，120 小时后仍存活鸡胚的尿囊液对鸡红细胞凝集试验应为阴性。

(2) 用 1 日龄 SPF 鸡 10 只，各颈部皮下注射疫苗 10 羽份，观察 14 日，应无异常反应。

【病毒含量测定】 用营养液将疫苗稀释成 10^{-3} 、 10^{-4} 2 个稀释度，接种 3 块 24 孔板生长良好的 CEF，每块板接种 3 个样品，每个样品每个稀释度重复 3 孔，每孔 0.2ml，每孔加入维持液 1ml，培养 4~6 日。出现 CPE 后，弃去细胞培养液，用 PBS 洗 2 次，每孔加入冷甲醇 0.2ml，置 -20℃ 固定 10 分钟，弃去甲醇，用 PBS 洗涤 3 次。固定后的细胞板按每孔 0.2ml 加入工作浓度的 MDV 型特异单抗（腹水 1:150~1:200）。3 块细胞板分别加入 MDV 共型单抗 BD8（每孔 0.2ml）、MDV I 型单抗 BA4（每孔 0.2ml）、MDV II 型单抗 Y5 或 MDV III 型单抗 L78（每孔 0.2ml）。37℃ 作用 1 小时后，用含 0.05% 吐温的 PBS 洗涤 3 次，加入工作浓度的兔抗鼠 IgG 荧光抗体（每孔 0.2ml），37℃ 作用 30 分钟，再用含 0.05% 吐温的 PBS 洗 3~5 次，干燥后在荧光显微镜下进行蚀斑计数。根据每个样品分别在 3 块细胞板上对不同单抗-荧光抗体染色的 3 个重复孔的荧光蚀斑计数，计算出每个样品中 3 个血清型病毒各自的平均蚀斑数。以 3 个样品中平均蚀斑数核定疫苗的使用头剂。每羽份中的 CVI988 / Rispens / B5 病毒应不低于 1000PFU，HCV2 / B5 病毒不低于 500PFU，FC126 / B5 病毒不低于 1000PFU。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病。

【用法与用量】 按瓶签注明的羽份，用专用稀释液稀释，每只 1 日龄鸡颈部皮下注射 0.2ml。

【注意事项】 (1) 从液氮罐中存、取疫苗时，操作人员应戴上防冻手套及防护眼镜，以防损伤。

(2) 从液氮罐中取出的疫苗应立即放入 37~38℃ 温水中，轻轻摇动疫苗安瓿使其完全融解。未使用的疫苗应立即放回液氮罐中，如安瓿中疫苗出现融化现象，应废弃。

(3) 用带有 16 号针头的注射器，先抽取少量的稀释液（约 2ml），再抽取疫苗，并在注射器内轻轻混合均匀，然后缓慢将疫苗注进稀释液瓶内。

(4) 用注射器抽取少量已混合好的疫苗液（约 1.5ml）冲洗疫苗安瓿，然后将冲洗液缓慢注回稀释液瓶中。

(5) 疫苗稀释后，应使其温度保持于 21~27℃，并避免日光照射。接种过程中应不时轻晃疫苗瓶使其均匀（注意不要产生气泡），限 1 小时内用完。

(6) 在进行疫苗稀释、接种时，应无菌操作。严禁使用消毒剂对连续注射器、针头及连接胶管进行浸泡消毒。

(7) 稀释液中出现沉淀、霉团、混浊、异物时，不得使用。严禁在稀释液中加入抗菌素、维生素和其他疫苗。

(8) 疫苗必须在液氮(-196℃)中保存和运输，并保证疫苗安瓿始终浸在液氮液面以下。严禁用其它方式保存或运输疫苗。

(9) 接种后 10~14 日方可产生有效的免疫力。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 在液氮中保存，有效期为 12 个月。

附注：疫苗稀释液标准

【性状】 橘红色透明液体，无沉淀。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，应无菌生长。

【pH 值】 按现行《中国兽药典》进行检验，应为 6.8~7.0。

【稳定性检验】 将疫苗在 37~38℃温水中融解，用待检稀释液稀释疫苗后，立即测定其病毒含量，并在室温放置 1 小时再次测定疫苗病毒含量。放置 1 小时的疫苗中，I 型病毒损失量应≤20%，II 型病毒损失量应≤30%，III 型病毒损失量应≤30%。

【规格】 (1) 100ml / 瓶 (2) 200ml / 瓶

【贮藏与有效期】 在室温下保存，有效期均为 12 个月。

附加说明：

1. 本标准由中国农业科学院生物制品工程技术中心提出。

2. 本标准于 2005 年 1 月 20 日经农业部公告第 456 号发布。

3. 根据现行《中国兽药典》要求，将活疫苗生产用鸡胚成纤维细胞改为 SPF 鸡胚成纤维细胞。

鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒基因工程疫苗

Ji Chuanranxinghouqiguanyan Chongzu Jidoubingdu Jiyingongcheng Yimiao

Recombinant Vaccine for Infectious Laryngotracheitis and Fowlpox, Live

本品系用表达鸡传染性喉气管炎病毒 gB 基因的重组鸡痘病毒接种 SPF 鸡胚成纤维细胞培养，收获细胞培养物，反复冻融后，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性喉气管炎和鸡痘。

【性状】 淡黄色疏松团状，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解成粉红色液体。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》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》进行检验，应符合规定。

【鉴别检验】 (1) 项为必检项，(2) 和 (3) 项任择其一。