

附件 2

拉沙洛西钠等 7 种兽药产品

质量标准、说明书和标签

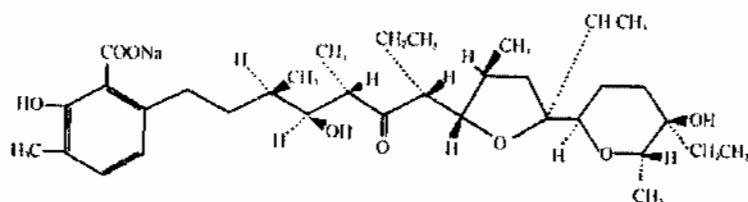
一、拉沙洛西钠质量标准、说明书和标签

(一) 拉沙洛西钠质量标准

拉沙洛西钠

Lashaluoxina

Lasalocid Sodium



$C_{34}H_{53}O_8Na$ 612.78

本品按无水物计算，含拉沙洛西钠 ($C_{34}H_{53}O_8Na$) 不得少于 80.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末，有特臭。

本品在三氯甲烷、四氢呋喃、甲醇或乙酸乙酯中溶解；在水中极微溶解。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1g，加乙醇 10ml 溶解后，加 2% 三氯化铁无水乙醇溶液 0.5ml，摇匀，溶液呈紫红色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取本品，加 0.3% 硫酸无水乙醇溶液制成每 1ml 中含 15 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法(附录 26 页)测定，于 220~360nm 的波长范围内测定吸光度，在 247nm 与 317nm 波长处有最大吸收，在 271nm 波长处有最小吸收。

(4) 本品显钠盐的火焰反应(附录 23 页)。

以上 (2)、(3) 两项可选做一项。

【检查】 有关组分 照含量测定项下的方法，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍，按峰面积归一化法计算，拉沙洛西钠 B、C、D 和 E 的峰面积之和，不得大于拉沙洛西钠 A、B、C、D 和 E 总峰面积的 10%。

水分 取本品，照水分测定法(附录 79 页，第一法)测定，含水分不得过 2.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查(附录 80 页)，遗留残渣应为 10.0%~15.0%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(附录 75 页第二法)，含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 0.5g，加氢氧化钙 0.5g，混合，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火烧灼使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（附录 76 页第一法），应符合规定（0.0004%）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 36 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.125mol/L 醋酸铵溶液（用磷酸调节 pH 值至 4.8±0.1）（85：15）为流动相；检测波长为 305nm。拉沙洛西钠各组分的出峰顺序依次为拉沙洛西钠 A、B、C、E 和 D，理论板数按拉沙洛西钠 A 峰计算应不低于 2500，拉沙洛西钠 B 峰与拉沙洛西钠 C 峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含拉沙洛西钠 1mg 的溶液，摇匀，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取拉沙洛西钠对照品，同法测定。按外标法以拉沙洛西钠 A、B、C、E 和 D 的峰面积之和计算，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。用于预防鸡球虫病，提高肉牛的增重速度和饲料转化率。

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【制剂】 拉沙洛西钠预混剂

【有效期】 2 年

【生产企业】 美国雅来大药厂（Alpharma Inc.）

（二）拉沙洛西钠标签

拉沙洛西钠

Lashaluoxina

Lasalocid Sodium

兽用

【兽药名称】

通用名：拉沙洛西钠

英文名：Lasalocid Sodium

汉语拼音：Lashaluoxina

【主要成分】 拉沙洛西钠（≥80%）

【性状】 本品为白色或类白色粉末，有特臭。

【包装规格】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 2 年

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【运输注意事项】 防潮、防止日光直射。

【生产企业】 美国雅来大药厂（Alpharma Inc.）

地址：601 Beam Street, Salisbury, Maryland 21801-2493, U.S.A

中国代理：雅来动保（北京）商贸有限公司

地址：北京市朝阳区东三环北路甲 19 号楼 9 层 1001-A021、A027

电话：010 5735 1028 传真：010 5735 1084

二、拉沙洛西钠预混剂质量标准、说明书和内包装标签

（一）拉沙洛西钠预混剂质量标准

拉沙洛西钠预混剂 Lashaluoxina Yuhunji Lasalocid Sodium Premix

本品为拉沙洛西钠与玉米芯、大豆油、卵磷脂等辅料配制而成。含拉沙洛西钠（ $C_{34}H_{53}O_8Na$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品应为浅褐色至褐色粉末；有特臭。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 粒度 本品应全部通过二号筛。

有关组分 照含量测定项下的方法，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍，按峰面积归一化法计算，拉沙洛西钠 B、C、D 和 E 的峰面积之和，不得大于拉沙洛西钠 A、B、C、D 和 E 总峰面积的 10%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 7.0%（附录 78 页）。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定（附录 14 页）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 36 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.125mol/L 醋酸铵溶液（用磷酸调节 pH 值至 4.8 ± 0.1 ）（85：15）为流动相；检测波长为 305nm。拉沙洛西钠各组分的出峰顺序依次为拉沙洛西钠 A、B、C、E 和 D，理论板数按拉沙洛西钠 A 峰计算应不低于 2500，拉沙洛西钠 B 峰与拉沙洛西钠 C 峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量（约相当于拉沙洛西钠 50mg），精密称定，置 50ml 量瓶中，加适量甲醇，超声 15 分钟，冷却，用甲醇稀释至刻度，制成每 1ml 中约含拉沙洛西钠 1mg 的溶液，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取拉沙洛西钠对照品，同法测定。按外标法以拉沙洛西钠 A、B、C、E 和 D 的峰面积之和计算，即得。

【作用与用途】 同拉沙洛西钠。

【用法与用量】 以拉沙洛西钠计。混饲：每 1000kg 饲料，肉牛 10~30g（肉牛每头每日 100~300mg，草原放牧牛每头每日 60~300mg）；鸡 75~125g。

【注意】（1）应根据球虫感染严重程度和疗效及时调整用药浓度。

（2）严格按照规定浓度使用，饲料中药物浓度超过 150mg/kg（以拉沙洛西钠计）会导致

鸡生长抑制和中毒。高浓度混料对饲养在潮湿鸡舍的雏鸡，能增加热应激反应，使死亡率增高。

(3) 拌料时应注意防护，避免本品与眼、皮肤接触。

(4) 马属动物禁用。

【休药期】 肉牛 0 日；鸡 3 日，蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 15%；20%

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【有效期】 2 年。

【生产企业】 美国雅来大药厂（Alpharma Inc.）

（二）拉沙洛西钠预混剂说明书

1. 拉沙洛西钠预混剂（牛安）说明书

拉沙洛西钠预混剂

Lashaluoxina Yuhunji

Lasalocid Sodium Premix

兽用

【兽药名称】

通用名：拉沙洛西钠预混剂

商品名：牛安（Bovatec）

英文名：Lasalocid Sodium Premix

汉语拼音：Lashaluoxina Yuhunji

【主要成分】 拉沙洛西钠

【性状】 本品应为浅褐色至褐色粉末；有特臭。

【药理作用】 拉沙洛西钠为畜禽专用聚醚类抗生素类抗球虫药。拉沙洛西钠与二价金属离子形成络合物，干扰球虫体内正常离子的平衡和转运，从而起到抑制球虫的效果。牛的瘤胃中存在大量的微生物菌群，拉沙洛西钠优先选择抑制没有外层膜的革兰氏阳性菌，改变反刍动物微生物的新陈代谢和生长，改善反刍动物对营养物质的消化率和吸收，从而提高牛的增重速度和饲料转化率。

【适应症】 用于提高肉牛的增重速度和饲料转化率。

【用法与用量】 以拉沙洛西钠计。混饲：每 1000kg 饲料，肉牛 10~30g（肉牛每头每日 100~300mg，草原放牧牛每头每日 60~300mg）。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意】（1）拌料时应注意防护，避免本品与眼、皮肤接触。

（2）马属动物禁用。

【休药期】 肉牛 0 日。

【规格】 15%；20%

【包装】 （1）15%预混剂 25kg/袋 （2）20%预混剂 20kg/袋

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【有效期】 2 年

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国雅来大药厂（Alpharma Inc.）

地址：601 Beam Street, Salisbury, Maryland 21801-2493, U.S.A

中国代理：雅来动保（北京）商贸有限公司

地址：北京市朝阳区东三环北路甲 19 号楼 9 层 1001-A021、A027

电话：010 5735 1028 传真：010 5735 1084

2. 拉沙洛西钠预混剂（球安）说明书

拉沙洛西钠预混剂

Lashaluoxina Yuhunji

Lasalocid Sodium Premix

兽用

【兽药名称】

通用名：拉沙洛西钠预混剂

商品名：球安（Avatec）

英文名：Lasalocid Sodium Premix

汉语拼音：Lashaluoxina Yuhunji

【主要成分】 拉沙洛西钠

【性状】 本品应为浅褐色至褐色粉末；有特臭。

【药理作用】拉沙洛西钠为畜禽专用聚醚类抗生素类抗球虫药。拉沙洛西钠与二价金属离子形成络合物，干扰球虫体内正常离子的平衡和转运，从而起到抑制球虫的效果。牛的瘤胃中存在大量的微生物菌群，拉沙洛西钠优先选择抑制没有外层膜的革兰氏阳性菌，改变反刍动物微生物的新陈代谢和生长，改善反刍动物对营养物质的消化率和吸收，从而提高牛的增重速度和饲料转化率。

【适应症】 用于预防鸡球虫病。

【用法与用量】 以拉沙洛西钠计。混饲：每 1000kg 饲料，鸡 75~125g。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意】（1）应根据球虫感染严重程度和疗效及时调整用药浓度。

（2）严格按照规定浓度使用，饲料中药物浓度超过 150mg/kg（以拉沙洛西钠计）会导致鸡生长抑制和中毒。高浓度混料对饲养在潮湿鸡舍的雏鸡，能增加热应激反应，使死亡率增高。

（3）拌料时应注意防护，避免本品与眼、皮肤接触。

（4）马属动物禁用。

【休药期】 鸡 3 日，蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 15%；20%

【包装】 (1) 20kg/袋 (2) 25kg/袋

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【有效期】 2年

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国雅来大药厂 (Alpharma Inc.)

地址: 601 Beam Street, Salisbury, Maryland 21801-2493, U.S.A

中国代理: 雅来动保 (北京) 商贸有限公司

地址: 北京市朝阳区东三环北路甲 19 号楼 9 层 1001-A021、A027

电话: 010 5735 1028 传真: 010 5735 1084

(三) 拉沙洛西钠预混剂包装标签

拉沙洛西钠预混剂

Lashaluoxina Yuhunji

Lasalocid Sodium Premix

兽用

【兽药名称】

通用名: 拉沙洛西钠预混剂

商品名: 牛安 (球安)

英文名: Lasalocid Sodium Premix

汉语拼音: Lashaluoxina Yuhunji

【主要成分】 拉沙洛西钠

【性状】 本品应为浅褐色至褐色粉末; 有特臭。

【适应症】 用于预防鸡球虫病, 提高肉牛的增重速度和饲料转化率。

【用法与用量】 以拉沙洛西钠计。混饲: 每 1000kg 饲料, 肉牛 10~30g (肉牛每头每日 100~300mg, 草原放牧牛每头每日 60~300mg); 鸡 75~125g。

【休药期】 肉牛 0 日; 鸡 3 日, 蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 15%; 20%

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【包装】

【贮藏】 遮光, 密闭, 在干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国雅来大药厂 (Alpharma Inc.)

地址: 601 Beam Street, Salisbury, Maryland 21801-2493, U.S.A

中国代理: 雅来动保 (北京) 商贸有限公司

地址: 北京市朝阳区东三环北路甲 19 号楼 9 层 1001-A021、A027

电话: 010 5735 1028 传真: 010 5735 1084

三、鸡痘活疫苗质量标准、说明书和内包装标签

(一) 鸡痘活疫苗质量标准

鸡痘活疫苗
Jidou Huoyimiao
Fowl Pox Vaccine, Live Virus

本品系用鸡痘病毒致弱毒株接种 SPF 鸡胚培养, 收获感染胚液, 无菌过滤后, 加适宜稳定剂, 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》附录或 9CFR 进行, 应无病原菌存在, 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》附录或 9CFR 进行, 应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录或 9CFR113.36 进行, 应符合规定。

【禽淋巴白血病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录或 9CFR113.31 进行, 应符合规定。

【血凝性病毒检验】 按 9CFR113.34 进行, 应无血凝性活性的病毒存在。

【安全检验】 按瓶签注明羽份, 将疫苗稀释至 10 羽份/0.02ml, 翅根刺种 3~5 周龄 SPF 鸡 25 只, 每只 0.02ml, 连续观察 14 日, 应不出现由疫苗引起的临床症状或死亡。出现非疫苗引起的临床症状或死亡的鸡只总数小于等于 2 时, 该疫苗可判为合格; 大于等于 4 时判为不合格; 等于 3 时, 判为无结果, 可重检。重检时, 所用 25 只试验鸡均不得出现由疫苗引起的临床症状或死亡。非疫苗引起的临床症状或死亡的鸡只总数小于等于 2 时, 该疫苗判为合格; 大于等于 3 时, 判为不合格。

【病毒含量测定】 按瓶签注明羽份, 将疫苗进行 10 倍系列稀释, 取 10^{-2} ~ 10^{-5} 四个稀释度, 每个稀释度绒毛尿囊膜接种 9~11 日龄 SPF 鸡胚 6 枚, 每胚 0.2ml, 置 37℃ 孵育, 接种后 24 小时内死亡的鸡胚弃去不计, 每个稀释度的活胚数不应少于 4 枚。5~7 日后观察鸡胚的感染情况。根据 Reed-Muench 法计算 EID_{50} , 应不少于 $10^{3.0}EID_{50}$ /羽份。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录或 9CFR 进行, 应不超过 4.0%。

【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。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂

(二) 鸡痘活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡痘活疫苗

商品名 无

英文名 Fowl Pox Vaccine, Live Virus

汉语拼音 Jidou Huoyimiao

【主要成分与含量】 含鸡痘病毒致弱毒株至少 $10^{3.0}$ EID₅₀/羽份。

【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。

【作用与用途】 用于预防鸡痘。

【用法与用量】 按瓶签注明羽份，将疫苗用无菌稀释液稀释为 0.01ml/羽份。翅根刺种，每只鸡接种 1 羽份。适用于 6 周龄以上的鸡和 8 周龄以上的火鸡。

【不良反应】 接种后，个别情况下可能出现过敏反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康鸡和火鸡。

(2) 疫苗一旦打开，应一次用完。

(3) 未用完的疫苗和疫苗瓶应焚毁。

(4) 含有庆大霉素。

(5) 屠宰前 21 日内禁用。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂 (Pfizer Animal Health)

地址：2000 Rockford Road, Charles City, Iowa 50616-9989, USA

仅在兽医指导下使用

(三) 鸡痘活疫苗内包装标签

兽用

鸡痘活疫苗

500 (1000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡痘。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂

仅在兽医指导下使用

四、鸡传染性法氏囊病活疫苗（D78 株）质量标准、说明书和内包装标签

（一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（D78 株）质量标准

鸡传染性法氏囊病活疫苗（D78 株） Ji Chuanranxing Fashinangbing Huoyimiao (D78 Zhu) Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain D78)

本品系用传染性法氏囊病病毒 D78 株接种鸡胚培养，收获感染鸡胚胚体，研磨，加适宜稳定剂和庆大霉素，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性法氏囊病。

【性状】 白色或乳白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速融解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》进行检验，应无菌生长。如果有菌生长，应进行杂菌计数和病原性鉴定、禽沙门氏菌检验，应符合规定。每羽份疫苗含非病原菌应不超过 1 个。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》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》附录或《欧洲药典》进行检验，应无外源病毒污染。

【安全检验】 将疫苗用生理盐水进行适当稀释，取 1 日龄 SPF 鸡 15 只，每只鸡点眼接种疫苗 0.1ml（10 羽份）。连续观察 3 周，并剖检每只死亡鸡。如果与疫苗无关的原因引起的死亡鸡的数量不超过 20%，则检验有效。如果一批疫苗未通过初检，可重复检验一次。如果检验期间没有鸡出现严重的临床症状和与疫苗有关的死亡，则该批疫苗合格。

【病毒含量测定】 按照标准方法制备鸡胚成纤维（CEF）原代细胞培养物。用适当的培养基稀释细胞至浓度为 6×10^5 个细胞/ml。以磷酸缓冲液将疫苗稀释至 1 羽份/0.2ml。每次检验均设阳性对照。用 CEF 细胞悬液将预先稀释的疫苗进行 10 倍系列稀释。通过这种方法选择 4 个能检测半数组织培养感染量（TCID₅₀）合适的稀释度进行检测。取每个稀释度的溶液 200μl 分别加入微量培养板的 10 个培养孔中，每块培养板至少设 2 个孔空白细胞作为阴性对照。将其置于 5%CO₂ 条件下 37℃ 孵育 5~7 日，通过显微镜检查培养板中 D78 株传染性法氏囊病病毒引起的典型细胞病变（CPE）。如果每个稀释度至少有 60% 的培养孔可读，阳性对照符合要求，各个样品计算出的病毒滴度在所用的各个稀释度之间，阳性/阴性比率应该反应出系列稀释的效果，并且阴性对照为阴性，则检验结果视为有效。根据 Spearman 和 Kaerber 法计算疫苗成品中 IBV 的滴度。如果一批疫苗未通过初检，可重复检验一次。每羽份疫苗 IBV 含量应不低于 $10^{4.0}$ TCID₅₀。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应不超过 4%。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 （1）1000 羽份/瓶 （2）2500 羽份/瓶 （3）5000 羽份/瓶 （4）10000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司

（二）鸡传染性法氏囊病活疫苗（D78 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病活疫苗（D78株）

商品名 无

英文名 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain D78)

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (D78 Zhu)

【主要成分与含量】 含鸡传染性法氏囊病病毒（D78 株）至少 $10^{4.0}$ TCID₅₀/羽份。

【性状】 白色或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。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 喷雾、饮水或滴鼻/点眼接种，每只1 羽份。

接种的最佳时间和方法在很大程度上取决于当地的具体情况。因此，接种前应征求当地兽医的意见。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）接种人员应注意自我保护，如接触到疫苗，应及时消毒。

（2）仅用于接种健康鸡。

（3）疫苗瓶开启后应立即使用。

（4）饮水接种时，水中必须不含氯等消毒剂，饮水要清洁，忌用金属容器。

（5）接种后，应对所用的用具和设备进行消毒，

（6）疫苗瓶和未用完的疫苗液应焚烧或煮沸处理。

【规格】 （1）1000羽份/瓶 （2）2500羽份/瓶 （3）5000羽份/瓶 （4）10000羽份/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 英特威国际有限公司（INTERVET INTERNATIONAL B.V.）

地址：P.O.Box31, 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

电话：(0485) 587600

仅在兽医指导下使用

(三) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (D78 株) 内包装标签

备用

鸡传染性法氏囊病活疫苗 (D78株)

1000 (2500、5000、10000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为24个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司

仅在兽医指导下使用

五、鸡毒支原体活疫苗 (MG 6/85株) 质量标准、说明书和内包装
标签

(一) 鸡毒支原体活疫苗 (MG 6/85 株) 质量标准

鸡毒支原体活疫苗 (MG 6/85 株)

Jiduzhiyuanti Huoyimiao (MG 6/85 Zhu)

Mycoplasma gallisepticum Vaccine, Live (Strain MG 6/85)

本品系用鸡毒支原体弱毒 MG 6/85 株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。用于预防鸡毒支原体感染。

【性状】 白色至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。

【纯粹检验】 按现行《中国兽药典》附录或 9CFR 进行检验, 应无菌生长。

【鉴别检验】 用灭菌纯水稀释疫苗 (每 1000 羽份疫苗加 30ml 纯水), 分别与鸡毒支原体阴、阳性血清进行平板凝集试验, 观察 2 分钟。同时用鸡毒支原体对照疫苗进行上述试验。如对照疫苗液与阳性血清发生凝集, 与阴性血清不发生凝集, 则试验有效, 否则应重检。待检疫苗液应与阳性血清发生凝集, 与阴性血清不发生凝集。

【安全检验】 用灭菌注射用水稀释疫苗, 使 0.5ml 疫苗液中含 10 羽份。取 5ml 疫苗液, 在隔离器中喷雾接种 10 只 2~5 周龄 SPF 鸡。观察 10 日, 应不出现由疫苗引起的不良反应或死亡。如发生由非疫苗因素引起的不良反应或死亡, 应重检, 如不重检, 则判疫苗为不合格。

【活菌计数】 取疫苗 2 瓶, 分别用 8ml 支原体培养基悬浮, 加 8ml 灭菌纯水后, 再加支原体培养基 (含灭活马血清 10%) 至 100ml, 继续用支原体培养基做 10 倍系列稀释至 10^{-8} , 取 10^{-5} 、 10^{-6} 、 10^{-7} 、 10^{-8} 4 个稀释度, 每个稀释度接种 2 个配氏皿, 每个 0.1ml, 向每个配氏皿中加入 10ml 融化的支原体琼脂, 混匀, 凝固后, 置 37℃ 5% 二氧化碳培养箱中培

养 10 日。同时用标准品进行上述检验。选择每个平板上的菌落数在 30 至 300 之间的稀释度计算活菌数。标准品的活菌数应在规定范围内, 否则应重检。计算 2 瓶疫苗中鸡毒支原体的平均含量。每羽份疫苗中的支原体含量应 $\geq 10^{6.9}$ CFU。

【**剩余水分测定**】 按现行《中国兽药典》附录或 9CFR 进行测定, 应符合规定。

【**规格**】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2000 羽份/瓶

【**贮藏与有效期**】 2~8℃保存, 有效期为 21 个月。

【**企业名称**】 英特威国际有限公司 (INTERVET INTERNATIONAL B.V.)

【**生产厂名称**】 英特威美国分公司 (INTERVET INC.)

(二) 鸡毒支原体活疫苗 (MG 6/85 株) 说明书

【**兽药名称**】

兽用

通用名 鸡毒支原体活疫苗 (MG 6/85 株)

商品名 无

英文名 *Mycoplasma gallisepticum* Vaccine, Live (Strain MG 6/85)

汉语拼音 Jiduzhiyuanti Huoyimiao (MG 6/85 Zhu)

【**主要成分与含量**】 每羽份含致弱的鸡毒支原体 MG 6/85 株至少 $10^{6.9}$ CFU。

【**性状**】 白色至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。

【**作用与用途**】 用于预防鸡的鸡毒支原体感染。

【**用法与用量**】 用水稀释后喷雾接种 6 周龄以上的鸡, 每只 1 羽份。

【**不良反应**】 一般无可见的不良反应。

【**注意事项**】 (1) 疫苗须用洁净无消毒剂的去离子水以适当的量稀释, 一般以能确保疫苗可以均匀喷洒到鸡群为准。

(2) 产蛋前 4 周和产蛋期间的鸡禁止使用。

(3) 仅用于接种健康鸡。

(4) 同一鸡舍内的所有敏感鸡应同时进行接种。

(5) 在接种前 5 日和接种后 2 周内, 不要使用抗菌药物, 尤其是抗支原体药物。

(6) 在接种前、后 14 日内, 避免接种其他呼吸道活疫苗。

(7) 疫苗稀释后, 应在 2 小时内使用。

(8) 接种后, 应对手及设备进行清洗和消毒。

(9) 未用完的疫苗和疫苗瓶应焚毁。

(10) 疫苗应放在儿童触及范围外。

【**规格**】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2000 羽份/瓶

【**包装**】 (1) 1 瓶/盒 (2) 10 瓶/盒

【**贮藏与有效期**】 2~8℃保存, 有效期为 21 个月。

【**《进口兽药注册证书》证号**】

【**企业名称**】 英特威国际有限公司 (INTERVET INTERNATIONAL B.V.)

地址 P.O.Box31, 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

电话 +31 (0) 485587600

【**生产厂名称**】 英特威美国分公司 (INTERVET INC.)

地址 P.O.Box 318, 29160 Intervet Lane, Millsboro, Delaware 19966, USA
电话 +1-302-934-8051

仅在兽医指导下使用

(三) 鸡毒支原体活疫苗(MG 6/85 株) 内包装标签

兽用

鸡毒支原体活疫苗 (MG 6/85 株)

500 (1000、2000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡的鸡毒支原体感染。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 21 个月。

【生产厂名称】 英特威美国分公司

仅在兽医指导下使用

六、猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株) 质量标准、说明书和内包装标签

(一) 猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株) 质量标准

猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株)

Zhu Weikuanguanbing Huoyimiao (Bartha Zhu)

Pseudorabies Vaccine, Live (Strain Bartha)

本品系用猪伪狂犬病病毒 Bartha 株接种羔羊心脏细胞系 (IC01) 单层培养, 收获培养物, 加适宜稳定剂, 经冷冻真空干燥制成。用于预防猪伪狂犬病。

【性状】 浅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》附录或《欧洲药典》进行检验, 应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》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】 下列方法任择其一。

中和法 取 IC01 细胞单层, 用胰酶溶液消化, 用含 5% 胎牛血清的 MEM 培养基制备成细胞混悬液, 使每毫升悬液中含有 8×10^4 个细胞。用 MEM 培养基将疫苗作 4 倍系列稀释, 接种 96 孔细胞培养板, 每个稀释度 6 孔, 每孔 0.05ml, 每孔加入等量猪伪狂犬病病毒特异性抗血清或单克隆抗体, 每个稀释度另接种 6 孔, 每孔 0.05ml。振摇, 置 37℃ 1 小时后,

在每孔中加入细胞悬液 0.15ml, 置 37℃ 培养 7 日, 观察 CPE。分别计算两组的 CCID₅₀。未中和组 CCID₅₀ 应不低于中和组 CCID₅₀ 的 100 倍。

荧光抗体染色法 取 2 个 4 孔细胞培养板 (每孔大小约 2cm²), 每孔各加入 0.8ml 猪睾丸细胞 (ST 细胞) 悬液 (2.65×10⁵ 个细胞/ml) 和 0.2ml 待检疫苗。同时做 8 孔阴性细胞对照和 8 孔阳性病毒对照 (阳性对照取不同稀释度的猪伪狂犬病毒液进行)。在 37℃ 下培养 24 小时, 用丙酮溶液固定细胞。用猪伪狂犬病毒 gII、gIII、gp50 单克隆抗体混合物分别与 4 个待检疫苗孔、阴性细胞对照孔和阳性病毒对照孔中的细胞作用, 用猪伪狂犬病毒 gI 单克隆抗体与另 4 个待检疫苗孔中的细胞作用。然后用羊抗鼠荧光抗体染色。在荧光显微镜下观察特异性荧光。阴性细胞对照孔均不应出现荧光, 阳性病毒对照孔均应出现荧光。用猪伪狂犬病毒 gII、gIII、gp50 单克隆抗体混合物作用的待检疫苗孔中应出现荧光, 用猪伪狂犬病毒 gI 单克隆抗体作用的待检疫苗孔中应不出现荧光。

【安全检验】 用 3~4 周龄猪 2 头, 各耳后颈部肌肉注射疫苗 10 头份 (2ml), 观察 14 日, 并在接种后 4 日内以及第 7~11 日每日测定体温。应不出现体温升高和其他全身或局部不良反应。

【病毒含量测定】 取 IC01 细胞单层, 用胰酶溶液消化, 用含 5% 胎牛血清的 MEM 培养基制备成细胞悬液, 使每毫升悬液中含 8×10⁴ 个细胞。按瓶签注明的头份, 用含有水解乳蛋白的 MEM 培养基将疫苗稀释至 1 头份/0.1ml, 再作 4 倍系列稀释, 取适当稀释度, 每个稀释度接种 96 孔细胞培养板, 每个稀释度 6 孔, 每孔 0.1ml, 每孔加入细胞悬液 0.15ml, 置 37℃ 培养 7 日, 观察 CPE, 计算病毒含量。每头份疫苗中的病毒含量应不低于 10^{6.3}CCID₅₀。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应不超过 3.5%。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应符合规定。

【规格】 (1) 10 头份/瓶 (2) 25 头份/瓶 (3) 50 头份/瓶 (4) 100 头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】 梅里亚有限公司法国生产厂

附注: 稀释液质量标准

【性状】 外观 乳白色均一液体。

装量 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应不低于标示量。

黏度 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》进行检验, 应为 2~16mPa.S。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》进行检验, 应无菌生长。

【安全检验】 用体重 20~30kg 猪 2 头, 各颈部肌肉或皮下注射待检样品 4ml, 观察 17 日, 每日测定体温, 观察期末扑杀并剖检。应不出现体温升高和其他全身或局部不良反应。

【病毒相容性检验】 分别用蒸馏水和稀释液稀释疫苗, 测定两组疫苗病毒含量, 其差异应不超过 10^{0.7}CCID₅₀。

【汞类防腐剂残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录进行检验, 应不超过 0.01%。

【pH 值测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定, 应为 7.5~8.0。

【规格】 (1) 20ml/瓶 (2) 50ml/瓶 (3) 100ml/瓶 (4) 200ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 24 个月。

（二）猪伪狂犬病活疫苗（Bartha 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪伪狂犬病活疫苗（Bartha 株）

商品名 无

英文名 Pseudorabies Vaccine, Live (Strain Bartha)

汉语拼音 Zhu Weikuanguanbing Huoyimiao (Bartha Zhu)

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含猪伪狂犬病病毒 Bartha 株至少 $10^{6.3}$ CCID₅₀。

【性状】 浅褐色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【用法与用量】 耳后颈部深层肌肉注射，每头猪 1 头份（2ml）。

后各种猪（小母猪） 在第一次配种前接种疫苗 2 次，2 次间隔 3~4 周，分娩前 2~3 周，加强接种 1 次。

种猪（母猪） 在生理不应期接种疫苗 2 次，2 次间隔 3~4 周；每次分娩前 2~3 周，加强接种 1 次。

育肥猪 在育肥期开始时（至少 10 周龄）接种 1 次。如为污染猪场，建议 3~4 周后加强接种 1 次。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康猪。

（2）应用专门的稀释液稀释疫苗。

（3）疫苗稀释后应立即使用。

（4）应采用常规无菌操作方法进行接种。

（5）应使用非经灭菌剂和消毒剂进行灭菌处理的无菌器具。

（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。

（7）一旦注入人体，应立即就医。

【规格】 （1）10 头份/瓶 （2）25 头份/瓶 （3）50 头份/瓶 （4）100 头份/瓶

【包装】 （1）1 瓶 10 头份疫苗+1 瓶 20ml 稀释液 （2）10 瓶 10 头份疫苗+10 瓶 20ml 稀释液 （3）1 瓶 25 头份疫苗+1 瓶 50ml 稀释液 （4）10 瓶 25 头份疫苗+10 瓶 50ml 稀释液 （5）1 瓶 50 头份疫苗+1 瓶 100ml 稀释液 （6）10 瓶 50 头份疫苗+10 瓶 100ml 稀释液 （7）1 瓶 100 头份疫苗+1 瓶 200ml 稀释液 （8）10 瓶 100 头份疫苗+10 瓶 200ml 稀释液

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司法国生产厂（MERIAL SAS, FRANCE）

地址：29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

仅在兽医指导下使用

(三) 猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株) 内包装标签

兽用

猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株)

10 (25、50、100) 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】 梅里亚有限公司法国生产厂

仅在兽医指导下使用