

中华人民共和国农业部公告

第 员 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准江西中成药业集团有限公司等源家单位申报的注射用黄芩等圆种兽药产品为新兽药,现核发《新兽药注册证书》,并发布产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准青岛澳兰百特生物工程有限公司申请的鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感(匀怨亚型)三联灭活疫苗(蕴株垣配源株垣蕴株)变更注册,并发布修订后的产品制造及检验试行规程、质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。原农业部发布的同品种兽药质量标准同时废止。

特此公告。

摇摇附件 员新兽药注册目录

圆制造及检验试行规程

猿质量标准、说明书和标签

二〇一二年三月二十六日

附件 1:

新兽药注册目录

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号	备注
注射用黄芩	江西中成药业集团有限公司、江西中成中药原料有限公司	三类	(2012)新兽药证字 10 号	注册
苦参苍术口服液	洛阳惠中兽药有限公司、中国兽医药品监察所	三类	(2012)新兽药证字 11 号	注册
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+L 株)	青岛澳兰百特生物工程有限公司	三类	(2009)新兽药证字 09 号	变更注册:效力检验中传染性支气管炎部分检验用 SPF 鸡数量变更为 10 只;禽流感 H9 亚型部分变更为:“血清学方法和免疫攻毒方法,二者任择其一。”

附件 3:

注射用黄芩等 3 种兽药产品质量标准、说明书和标签

一、注射用黄芩质量标准、标签和说明书

(一) 注射用黄芩质量标准

注射用黄芩

Zhusheyong Huangqin

本品为黄芩经加工制成的供注射用的无菌粉末。

【制法】 取黄芩 8000 g，加水煎煮三次，合并煎液，浓缩，用盐酸调节 pH 值至 2.0，80℃保温 30 分钟，静置 12 小时，滤过，沉淀物加适量水搅匀，用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，加入等量乙醇，搅拌使溶解，滤过，滤液用盐酸调节 pH 值至 2.0，在 80℃保温 30 分钟，静置 12 小时，滤过，沉淀用乙醇洗至 pH4.0，加适量水搅匀，用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0，加入 0.5%活性炭，加热煮沸 15 分钟，冷却，滤过，喷雾干燥，收粉，制成无菌粉末 500 g，分装，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末，味淡，微苦。

【鉴别】 取本品 10 mg，加甲醇 10 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 32 页）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH 值 取本品，加水制成每 1 ml 含 25 mg 的溶液，照 pH 值测定法（附录 49 页）测定，应为 5.0~7.0。

水分 不得过 5.0%（附录 60 页第三法）。

蛋白质 取本品 0.5 g，加水 10 ml 使溶解，取 1 ml，置试管中，滴加鞣酸试液 1~3 滴，应不得产生浑浊。

鞣质 取本品 0.5 g，加水 10 ml 使溶解，取 1 ml，依法测定（附录 73 页），应符合规定。

树脂 取本品 0.5 g，加水 10 ml 使溶解，取 5 ml，置分液漏斗中，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，依法测定（附录 73 页），应符合规定。

异常毒性 取本品 1 支，加 10 ml 氯化钠注射液使溶解，按腹腔注射法给药，照异常毒性检查法（附录 118 页）检查，应符合规定。

过敏反应 取本品 1 支，加 10 ml 氯化钠注射液使溶解，照过敏反应检查法（附录 118

页)检查,应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录12页)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录35页)测定。

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水-磷酸(50:50:0.3)为流动相;检测波长276 nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1 ml含20 μg的溶液,作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品约40 mg,精密称定,置100 ml量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取2 ml,置25 ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于375.0 mg。

【功能】 清热燥湿,泻火解毒。

【主治】 咳喘证,用于缓解鸡传染性支气管炎引起的呼吸道症状。

【用法与用量】 肌内注射:一次量,鸡,10~20 mg,一日2次,连用3日。临用前以10 ml注射用水充分溶解。

【规格】 每支装0.5 g。

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

【有效期】 2年

(二) 注射用黄芩标签

兽 用

【兽药名称】

通用名:注射用黄芩

商品名:

汉语拼音: Zhusheyong Huangqin

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末,味淡,微苦。

【功能与主治】 清热燥湿,泻火解毒。主治咳喘证,用于缓解鸡传染性支气管炎引起的呼吸道症状。

【用法与用量】 肌内注射:一次量,鸡,10~20 mg,一日2次,连用3日。临用前以10 ml注射用水充分溶解。

【规格】 每支装0.5 g。

【包装】

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

【有效期】 2年。

【生产企业】

（三）注射用黄芩说明书

兽 用

【兽药名称】

通用名： 注射用黄芩

商品名：

汉语拼音： Zhusheyong Huangqin

【主要成分】 黄芩。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末，味淡，微苦。

【功能与主治】 清热燥湿，泻火解毒。主治咳喘证，用于缓解鸡传染性支气管炎引起的呼吸道症状。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，鸡，10~20 mg，一日2次，连用3日。临用前以10 ml注射用水充分溶解。

【不良反应】 尚未见不良反应。

【规格】 每支装0.5 g。

【包装】

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【有效期】 2年。

【生产企业】

二、苦参苍术口服液质量标准、标签和说明书

（一）苦参苍术口服液质量标准

苦参苍术口服液

Kushen Cangzhu Koufuye

【处方】 苍术 1160 g 苦参 2500 g

【制法】 以上2味，苍术加水蒸馏，收集蒸馏液，4℃冷藏，分离油层，得苍术挥发油，备用。苦参加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，浓缩至相对密度1.10~1.20(70℃)，用75%乙醇沉淀，4℃静置过夜，滤过，回收乙醇，加水至每1 ml含生药约1.5 g，用20%氢氧化钠溶液调pH值至9~11，用三氯甲烷提取三次，合并三氯甲烷液，滤过，回收溶剂至无三氯甲烷气味，得浸膏，备用。苍术挥发油加入30 g吐温-80，搅拌均匀，加30%乙醇200 ml溶解，苦参浸膏加30%乙醇300 ml溶解，以上溶液混合均匀，调pH值至5.0~7.5，加入苯甲酸钠2 g，加水至1000 ml，混匀，灭菌，灌装，即得。

【性状】 本品为棕黄色液体；气特异，味辛、苦。

【鉴别】 (1) 取本品1 ml，加水9 ml，用正己烷提取三次，每次10 ml，合并正己烷液，挥干，残渣加正己烷2 ml使溶解，作为供试品溶液。另取苍术对照药材0.5 g，加正己

烷 2 ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 32 页)试验, 吸取上述两种溶液各 2~6 μl , 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)—乙酸乙酯(20:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 应显相同的污绿色主斑点(苍术素)。

(2) 取本品 1 ml, 加水 9 ml 混匀, 加浓氨试液调节 pH 至 11, 用三氯甲烷振摇提取三次, 每次 10 ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷 10 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苦参碱对照品, 加三氯甲烷制成每 1 ml 含 0.2 mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 32 页)试验, 吸取上述两种溶液各 2~4 μl , 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯—丙酮—甲醇(16:6:1)为展开剂, 置氨蒸气预饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点。

【检查】pH 值 应为 5.5~7.5(附录 49 页)。

相对密度 应为 0.90~1.05(附录 45 页)。

三氯甲烷 照溶剂残留测定法(一部附录 81 页)测定, 不得过 0.006%。

色谱条件与系统适用性试验 极性色谱柱, DB-FFAP 毛细管柱(30 m \times 0.53 mm, 膜厚 1 μm); 进样口温度: 220 $^{\circ}\text{C}$; 柱温: 程序升温, 40 $^{\circ}\text{C}$ 保持 10 分钟后, 以 10 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速率升温至 70 $^{\circ}\text{C}$, 保持 3 分钟, 再以 20 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速率升温至 200 $^{\circ}\text{C}$; FID 检测器温度 250 $^{\circ}\text{C}$; 载气为氮气, 流速 3.0 ml/min; 分流比 1:1; 进样方式: 直接进样。理论板数按三氯甲烷峰计算应不低于 1500。

测定法 精密称取三氯甲烷对照品适量, 用 DMF 稀释制成 60 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的溶液, 做为对照品溶液。直接取供试品做为供试品溶液。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μl , 注入气相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有三氯甲烷峰, 峰面积不得大于对照溶液主峰面积。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 10 页)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 35 页)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂; 以乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液(80:10:10)为流动相; 检测波长为 220 nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取苦参碱对照品适量, 加乙腈-无水乙醇(80:20)溶解, 制成每 1 ml 含 50 μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5 ml, 置 50 ml 量瓶中, 加乙腈-无水乙醇(80:20)溶解, 稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 5 ml, 置 50 ml 量瓶中, 加乙腈-无水乙醇(80:20)溶解, 稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1 ml 含苦参以苦参碱($\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}$)计, 不得少于 4.0 mg。

【功能】 清热, 燥湿, 止痢。

【主治】 鸡大肠杆菌病。

【用法与用量】 每 1 L 水, 鸡, 1 ml, 连用 3~5 日。

【规格】 每 1 ml 相当于原生药 3.66 g。

【贮藏】 密封，避光。

【有效期】 2 年

【生产企业】

(二) 苦参苍术口服液说明书

兽 用

【兽药名称】

通用名： 苦参苍术口服液

商品名：

汉语拼音： Kushen Cangzhu Koufuye

【主要成分】 苍术、苦参。

【性状】 本品为棕黄色液体；气特异，味辛、苦。

【功能与主治】 清热，燥湿，止痢。主治鸡大肠杆菌病。

【用法与用量】 每 1 L 水，鸡，1 ml，连用 3~5 日。

【不良反应】 尚未见不良反应。

【规格】 每 1 ml 相当于原生药 3.66 g。

【包装】

【贮藏】 密封，避光。

【有效期】 2 年。

【生产企业】

(三) 苦参苍术口服液标签

兽 用

【兽药名称】

通用名： 苦参苍术口服液

商品名：

汉语拼音： Kushen Cangzhu Koufuye

【性状】 本品为棕黄色液体；气特异，味辛、苦。

【功能与主治】 清热，燥湿，止痢。主治鸡大肠杆菌病。

【用法与用量】 每 1 L 水，鸡，1 ml，连用 3~5 日。

【规格】 每 1 ml 相当于原生药 3.66 g。

【包装】

【贮藏】 密封，避光。

【有效期至】

【生产日期】

【生产企业】

三、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+L 株）质量标准、说明书和内包装标签

（一）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+L 株）质量标准

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+L 株）

Jixinchengyi、Chuanranxingzhiqiguanyan、qinliugan（H9 yaxing）

Sanlianmiehuoyimiao（La Sota zhu+M41 zhu+L zhu）

Newcastle Disease, Infectious Bronchitis and Avian Influenza（Subtype H9）

Vaccine, Inactivated（Strain La Sota + Strain M41 + Strain L）

本品系用鸡新城疫病毒 La Sota 株、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株和 A 型禽流感病毒 A/Chicken/Shandong/1/2002（H9N2）株（简称 L 株）分别接种易感鸡胚、收获感染胚液，超滤浓缩后经甲醛溶液灭活，与油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡新城疫、鸡传染性支气管炎和 H9 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【性状】外观 乳白色乳剂。

剂型 油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴入冷水中，除第 1 滴外，均应不扩散。

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

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行测定，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 10 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】

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

（1）血清学方法 用 30~60 日龄 SPF 鸡 15 只，10 只各颈部皮下或肌肉注射疫苗 20 μ l，另 5 只作对照。接种后 21~28 日，每只鸡分别采血，分离血清，按现行《中国兽药典》方法进行 HI 抗体效价测定。免疫组 HI 抗体效价的几何平均值应不低于 1:16，对照组 HI 抗体效价均应不高于 1:4。

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

2 鸡传染性支气管炎部分 用 14~42 日龄 SPF 鸡 10 只，各点眼、滴鼻接种传染性支

气管炎活疫苗 (H120 株) 1 羽份 (0.05ml)。接种后 21 日, 分别采血, 分离血清, 再肌肉接种三联灭活疫苗 0.3ml, 二免后 21~28 日再分别采血, 分离血清。将两次血清分别测 HI 效价 (见附注 1)。二免血清的 HI 效价几何平均值应比首免血清 HI 效价几何平均值高 3 倍以上。

3 H9 亚型禽流感部分 血清学方法和免疫攻毒方法, 二者任择其一。

(1) 血清学方法 用 28~35 日龄 SPF 鸡 15 只, 10 只各皮下或肌肉注射疫苗 0.3ml, 另 5 只作对照。接种后 21 日, 每只鸡分别采血, 分离血清, 测定 HI 抗体效价 (见附注 2)。免疫组 HI 抗体效价的几何平均值应不低于 1:64, 对照组 HI 抗体效价均应不高于 1:4。

(2) 免疫攻毒法 将上述免疫鸡和对照鸡, 用 1:10 稀释的禽流感病毒 (H9 亚型) L 株进行静脉注射, 每只鸡 0.2ml (约含 $2 \times 10^{6.0} \text{EID}_{50}$)。攻毒后第 5 日, 采集每只鸡的泄殖腔拭子, 经处理后, 分别经尿囊腔接种 9~11 日龄 SPF 鸡胚 5 个, 每胚 0.2ml, 孵育观察 5 日, 无论死胚、活胚均应测定鸡胚液血凝价, 每个拭子样品接种的 5 个鸡胚中只要有 1 个鸡胚的鸡胚液的血凝价不低于 1:16 (微量法), 即可判为病毒分离阳性。对病毒分离阴性的样品, 应盲传一次后再进行判定。免疫组应至少有 9 只鸡为病毒分离阴性, 对照组应至少 4 只鸡病毒分离阳性。

【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】 分别按现行《中国兽药典》附录行测定, 应符合兽用生物制品检验的一般规定。

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

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

附注

1 传染性支气管炎 M41 株血凝抑制试验抗原、阳性血清质量标准及血凝抑制试验操作程序

1.1 鸡传染性支气管炎血凝抑制试验抗原质量标准

本品系用鸡传染性支气管炎病毒 M41 株制备的血凝抑制抗原。因目前国内无商品化的 IB-HI 抗原, 暂采用国际通用的进口 IB-HI 抗原, 所用抗原应达到如下标准:

【性状】 微黄色疏松团块, 加稀释液后迅速溶解。

【效价测定】 按标识体积稀释后, 对 1%鸡红细胞凝集价应不低于 1:128。

【特异性】 抗原与传染性支气管炎 M41 株阳性血清呈阳性反应 (应不低于 1:256), 与阴性血清、禽流感阳性血清、鸡新城疫阳性血清、减蛋综合征阳性血清均为阴性反应 (应不高于 1:8)。

【作用与用途】 用于检测传染性支气管炎 (Massachusetts 血清型) 抗体的红细胞凝集抑制试验。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 120 个月。

【规格】 1ml/瓶

1.2 鸡传染性支气管炎血凝抑制试验阳性血清质量标准

【性状】 微黄色或淡红色疏松团块, 加稀释液后迅速溶解。

【效价测定】 按标识体积稀释后, HI 抗体效价应不低于 1:256。

【特异性检验】 阳性血清与传染性支气管炎 M41 株抗原应呈阳性反应(应不低于 1:256), 与禽流感、鸡新城疫、减蛋综合征抗原应为阴性反应(应不高于 1:4)。

【作用与用途】 用于传染性支气管炎的红细胞凝集抑制试验对照。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 60 个月。

【规格】 1ml/瓶

1.3 鸡传染性支气管炎血凝抑制试验操作方法

1.3.1 鸡传染性支气管炎 HI 抗原工作液配制

1.3.1.1 鸡传染性支气管炎 HI 抗原血凝价测定 取 96 孔 V 型微量反应板 1 块, 每孔加 25μl PBS (0.01mol/L, pH 值为 7.0~7.4), 第一排加 25μl 抗原, 并做 2~4 个重复孔, 然后将抗原进行 2 倍系列稀释, 稀释后每孔再加入 25μl PBS, 最后再加入 1%鸡红细胞悬液 25μl, 用微量振荡器混匀, 2~8℃静置 40 分钟判定结果, 以使红细胞 100%凝集的抗原最高稀释倍数作为判定终点。

1.3.1.2 鸡传染性支气管炎 HI 抗原工作液配制(4HA 单位抗原的配制) 根据测定的 HI 抗原 HA 效价, 用 PBS 配制 4HA 单位抗原。将配制好的 4HA 单位抗原用 PBS 稀释, 使其稀释度为 1:2、1:3、1:4、1:5、1:6、1:7。在每一稀释度的 25μl 抗原中加 25μl PBS, 再加入 1%鸡红细胞悬液 25μl, 混匀, 2~8℃静置 40 分钟, 判定结果。如果 1:4 稀释为红细胞 100%凝集终点, 表明配制的是 4HA 单位抗原; 如果红细胞 100%凝集终点是 1:5 或 1:6, 表明配制的 4HA 单位抗原实际上是高于 4 个单位; 如果红细胞 100%凝集终点是 1:2 或 1:3, 表明配制的 4HA 单位抗原实际上是低于 4 个单位。应根据检验结果适当调整, 使抗原工作液为 4HA 单位。

1.3.2 血凝抑制试验(HI)

1.3.2.1 取 96 孔 V 型微量反应板, 每孔加 25μl PBS。

1.3.2.2 分别吸取 25μl 待检血清, 加至每块板的第一排各相应孔内, 并在每块板上设标准阳性血清和阴性血清对照, 然后作 2 倍系列稀释。

1.3.2.3 分别向各孔中加入含 4HA 单位的抗原 25μl, 2~8℃静置 60 分钟。

1.3.2.4 每孔中加入 1% (V/V) 鸡红细胞悬液 25μl, 轻轻混匀, 2~8℃静置 40 分钟。

1.3.2.5 结果判定 将反应板倾斜, 凡血清反应孔与红细胞对照孔中红细胞以同样速度从孔底流淌者判为血凝抑制。当阴性血清 HI 效价不高于 1:8、阳性血清 HI 效价与规定效价相比误差不高于 1 个滴度时, 试验方可成立。以完全抑制 4HA 单位抗原的血清最高稀释度作为 HI 效价。

2 H9 亚型禽流感血凝抑制试验抗原、阳性血清质量标准及血凝抑制试验操作程序

2.1 H9 亚型禽流感血凝抑制试验抗原质量标准

【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》附录方法进行, 应无菌生长。

【效价测定】 按标识体积稀释后, 对 1%鸡红细胞凝集价应不低于 1:1024。

【特异性】 抗原与 AI(H9)阳性血清为阳性反应(HI 应不低于 1:256), 与阴性血清、ND 阳性血清、禽流感(H5、H7)阳性血清、减蛋综合征(EDS)阳性血清均为阴性反应(HI 应不高于 1:4)。

【敏感性检验】 对禽流感阳性血清为阳性反应（HI 应不低于 1:256），对 SPF 鸡血清为阴性反应（HI 应不高于 1:4）。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录方法进行，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录方法进行，应符合规定。

【作用与用途】 用于检测 H9 亚型禽流感抗体的红细胞凝集抑制试验。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【规格】 （1） 1ml/瓶 （2） 2ml/瓶

2.2 H9 亚型禽流感血凝抑制试验阳性血清质量标准

【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》附录方法进行检验，应无菌生长。

【效价测定】 按标识体积稀释后，HI 抗体效价应不低于 1:256。

【特异性检验】 阳性血清与 AI（H9）抗原应呈阳性反应（应不低于 1:256），与 EDS、ND、AI（H5、H7）抗原应呈阴性反应（应不高于 1:4）。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录方法进行，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录方法进行，应符合规定。

【作用与用途】 用于 H9 亚型禽流感红细胞凝集抑制试验对照。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【规格】 （1） 1ml/瓶 （2） 2ml/瓶

2.3 H9 亚型禽流感血凝抑制试验操作方法

2.3.1 H9 亚型禽流感 HI 抗原工作液配制

2.3.1.1 H9 亚型禽流感 HI 抗原血凝价测定 取 96 孔 V 型微量反应板 1 块，每孔加 25μl PBS（0.01mol/L，pH 值为 7.0~7.4），第一排加 25μl 抗原，并做 2~4 个重复孔，然后将抗原进行 2 倍系列稀释，稀释后每孔再加入 25μl PBS，最后再加入 1%鸡红细胞悬液 25μl，用微量振荡器混匀，室温（约 20℃）静置 20~40 分钟或 2~8℃静置 40~60 分钟判定结果，以使红细胞 100%凝集的抗原最高稀释倍数作为判定终点。

2.3.1.2 H9 亚型禽流感 HI 抗原工作液配制（4HA 抗原的配制） 根据测定的 HI 抗原 HA 效价，用 PBS 配制 4HA 单位抗原。将配制好的 4HA 单位抗原用 PBS 稀释，使其稀释度为 1:2、1:3、1:4、1:5、1:6、1:7。在每一稀释度的 25μl 抗原中加 25μl PBS，再加入 1%鸡红细胞悬液 25μl，混匀，2~8℃静置 40 分钟，判定结果。如果 1:4 稀释为红细胞 100%凝集终点，表明配制的是 4HA 单位抗原；如果红细胞 100%凝集终点是 1:5 或 1:6，表明配制的 4HA 单位抗原实际上是高于 4 个单位；如果红细胞 100%凝集终点是 1:2 或 1:3，表明配制的 4HA 单位抗原实际上是低于 4 个单位。应根据检验结果适当调整，使抗原工作液为 4HA 单位。

2.3.2 血凝抑制试验（HI）

2.3.2.1 取 96 孔 V 型微量反应板，每孔加 25μl PBS。

2.3.2.2 分别吸取 25μl 待检血清，加至每块板的第一排各相应孔内，并在每块板上设标准阳性血清和阴性血清对照，然后作 2 倍系列稀释。

2.3.2.3 分别向各孔中加入含 4HA 单位的抗原 25μl，室温（约 20℃）静置 40 分钟或

2~8℃静置 60 分钟。

2.3.2.4 每孔中加入 1% (V/V) 鸡红细胞悬液 25μl, 轻轻混匀, 室温 (约 20℃) 静置 20~40 分钟或 2~8℃静置 40~60 分钟。

2.3.2.5 结果判定 将反应板倾斜, 凡血清反应孔与红细胞对照孔中红细胞以同样速度从孔底流淌者判为血凝抑制。当阴性血清 HI 效价不高于 1:4、阳性血清 HI 效价与规定效价相比误差不高于 1 个滴度时, 试验方可成立。以完全抑制 4HA 单位抗原的血清最高稀释度作为 HI 效价。

(二) 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+L 株) 说明书

【兽药名称】

兽用

通用名 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+L 株)

商品名 无

英文名 Newcastle Disease, Infectious Bronchitis and Avian Influenza (Subtype H9) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota + Strain M41 + Strain L)

汉语拼音 Jixinchengyi、Chuanranxingzhiqiguanyan、qinliugan (H9 yaxing) Sanlianmiehuoyimiao (La Sota zhu+M41 zhu+L zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株, 灭活前的病毒含量 $\geq 10^{8.5}$ EID₅₀/0.1ml; 鸡传染性支气管炎病毒 M41 株, 灭活前的病毒含量 $\geq 10^{7.0}$ EID₅₀/0.1ml; 禽流感病毒 (H9N2 亚型) L 株, 灭活前的病毒含量 $\geq 10^{7.5}$ EID₅₀/0.1ml。

【性状】 乳白色乳剂, 剂型为油包水型。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎和 H9 亚型禽流感病毒引起的禽流感。接种后 21 日产生免疫力。

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。雏鸡, 在 7~14 日龄时首免, 每只 0.3ml, 21 日龄雏鸡免疫, 每只 0.5ml, 免疫期为 3 个月; 母鸡在开产前 14~21 日免疫, 每只 0.5ml, 免疫期为 6 个月。

【不良反应】 无。

【注意事项】 (1) 本品用于接种健康鸡, 体质瘦弱、患有其他疾病的鸡, 禁止使用。

(2) 使用前应仔细检查, 如发现包装瓶破裂、没有标签、疫苗中混有杂质、疫苗油相和水相严重分层等情况, 均不能使用。

(3) 使用前, 应先使疫苗恢复到常温, 并充分摇匀。

(4) 疫苗包装启封后要防止污染, 限 2 小时内用完。

(5) 本品不能冻结。

(6) 注射本品用的针头、注射器等用具, 用前需经高压或煮沸消毒。

(7) 本品应与鸡新城疫、传染性支气管炎活疫苗结合使用, 以提高细胞免疫与粘膜免疫。

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

【包装】 (1) 120 瓶/箱 (2) 40 瓶/箱 (3) 20 瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(三) 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+L 株) 内包装标签

兽用

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+L 株)

100 (250、500) ml/瓶

生产日期:

生产批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎和 H9 亚型禽流感病毒引起的禽流感。接种后 21 日产生免疫力。

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。雏鸡, 在 7~14 日龄时首免, 每只 0.3ml, 21 日龄雏鸡免疫, 每只 0.5ml, 免疫期为 3 个月; 母鸡在开产前 14~21 日免疫, 每只 0.5ml, 免疫期为 6 个月。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用