

附件：口蹄疫灭活疫苗纯度检验标准（草案）

若用牛检验，内容如下：

【纯度检验】 从待检的同批疫苗中随机抽取 3 瓶，等量混合后，接种至少 6 月龄健康易感牛（细胞中和抗体不超过 1:4 或乳鼠中和抗体不超过 1:4 或结构蛋白 ELISA 抗体不超过 1:8；且非结构蛋白抗体为阴性）8 头，每头牛颈部肌肉接种疫苗 1 头份，间隔 28~30 日再次接种疫苗 1 头份。再次接种 28~30 日后，采血，分离血清，用口蹄疫病毒非结构蛋白抗体检测 ELISA 或其他等效方法测定免疫动物血清中 NSP 抗体。检测方法应采用口蹄疫诊断技术（GB/T 18935）或 OIE 推荐的方法，或农业农村部指定的方法。

如有 1 头动物血清 NSP 抗体呈阳性，则判该批疫苗符合规定；如有 2 头动物血清 NSP 抗体呈阳性，则判该批疫苗不符合规定。

若用猪检验，内容如下：

【纯度检验】 从待检的同批疫苗中随机抽取 3 瓶，等量混合后，接种 2~4 月龄健康易感猪（细胞中和抗体不超过 1:4 或乳鼠中和抗体不超过 1:4 或结构蛋白 ELISA 抗体不超过 1:8；且非结构蛋白抗体为阴性）8 头，每头颈部肌肉接种疫苗 1 头份，间隔 28~30 日再次接种疫苗 1 头份。再次接种 28~30 日后，采血，分离血清，用口蹄疫病毒非结构蛋白抗体检测 ELISA 或其他等效方法测定免疫动物血清中 NSP 抗体。检测方法应采用口蹄疫诊断技术（GB/T 18935）或 OIE 推荐的方法，或农业农村部指定的方法。

如有 1 头动物血清 NSP 抗体呈阳性，则判该批疫苗符合规定；如有 2 头动物血清 NSP 抗体呈阳性，则判该批疫苗不符合规定。