

## b 型流感嗜血杆菌结合疫苗

| 项目         | 现行版药典标准                                                                                                                                                                                                                                                                     | 拟修订标准 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 3.5.4 效力试验 | <p>每批疫苗皮下注射体重 12~14g NIH (或 BALB/c) 小鼠 10 只；另取同批小鼠 10 只作为对照，注射 0.85% 氯化钠溶液。于第 1 天、第 14 天皮下注射两次，每次注射剂量为含 2.5<math>\mu</math>g 多糖的 Hib 结合疫苗。于第 21~28 天经眼眶后静脉采血，以 ELISA 法测定抗 Hib IgG 抗体，以 0.85% 氯化钠溶液对照组小鼠血清的吸光度值求出 Cut off 值，疫苗组应有 80% 以上小鼠的血清抗 Hib IgG 抗体水平高于 Cut off 值。</p> | 取消该项目 |
| 3.5.6 热原检查 | <p>依法检查（通则 11 42），注射剂量按家兔体重每 1kg 注射 1.0<math>\mu</math>g 多糖，应符合规定。</p>                                                                                                                                                                                                      | 取消该项目 |