

馬パラチフス血清

1 定義

サルモネラ・アボルトス・エクイを馬に注射して得た免疫血清である。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

サルモネラ・アボルトス・エクイ北大株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

サルモネラ・アボルトス・エクイのS型菌に一致する生物学的性状を示し、O抗原として4及び12を、H抗原としてe、n及びxを有する。

2.1.3 継代及び保存

原株及び種菌は、普通寒天培地又は適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では3代以内、種菌では5代以内でなければならない。

原株及び種菌は、凍結乾燥して5 以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 動物

馬を用いる。

2.2.2 免疫原

2.2.2.1 死菌免疫原

種菌を普通寒天培地で培養した後、生理食塩液に浮遊させ、ホルマリン不活化又は、加熱殺菌し、死菌免疫原とする。

死菌免疫原について、3.1.1の試験を行う。

2.2.2.2 生菌免疫原

種菌を普通寒天培地で培養した後、生理食塩液に浮遊させ、生菌免疫原とする。

2.3 原液

2.3.1 免疫

死菌免疫原で基礎免疫した後、所定の力価に達するまで生菌免疫原を増量的に注射する。

2.3.2 採血及び処理

所定の力価に達した時点で採血し、分離した血清にフェノールを0.5w/v %となるように加え、37 で5日間処理し、原液とする。

原液について、3.2の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液を混合し、最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注し、小分製品とする。

小分製品について、3.3の試験を行う。

3 試験法

3.1 免疫原の試験

3.1.1 死菌免疫原の試験

3.1.1.1 生菌否定試験

検体0.05mL ずつを2枚の普通寒天平板培地に移植し、37 で18～24時間培養するとき、菌の発育を認めてはならない。

3.2 原液の試験

3.2.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.2 フェノール定量試験

一般試験法のフェノール定量法を準用して試験するとき、フェノールの含有量は、0.5w/v %以下でなければならない。

3.2.3 力価試験

3.2.3.1 試験材料

検体及び「馬パラチフス診断用菌液」を用いる。

3.2.3.2 試験方法

検体を 40 倍に希釈し、更に 2 倍階段希釈する。「馬パラチフス診断用菌液」を生理食塩液で 15 倍に希釈し、その 0.5mL ずつを希釈した血清 0.5mL ずつに加え、37 で 24 時間処理後凝集価を判定する。

3.2.3.3 判定

凝集価は、5,000 倍以上でなければならない。

3.3 小分製品の試験

3.3.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する液体でなければならず、異物又は異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.3.2 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.3 フェノール定量試験

一般試験法のフェノール定量法を準用して試験するとき、フェノールの含有量は、0.5w/v %以下でなければならない。

3.3.4 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.5 力価試験

3.2.3 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

4 貯法

有効期間は、1 年間とする。ただし、特に承認されたものは、その期間とする。