

# 馬パラチフス血清

## 1 定義

サルモネラ・アボルタス・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・アボルタス・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・アボルタス・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 繙代及び保存

原株及び種菌は、普通寒天培地又は適當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

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、所定の力値に達するまで生菌免疫原を增量的に注射する。

#### 2.3.2 採血及び処理

所定の力値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。