

中華民國 105 年 12 月 8 日
行政院農業委員會令 農防字第 1051472951 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之二十七、第一百八十二條之二十八。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之二十七、第一百八十二條之二十八

主任委員 曹啟鴻

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之二十七、第一百八十二條之二十八修正條文

第九十四節 金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗檢驗標準

第一百八十二條之二十七 本標準適用於金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌（*Streptococcus iniae*）培養菌液，經不活化後，加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。

第一百八十二條之二十八 被檢金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為〇．二％以下，硫柳汞（Thimerosal）須為〇．〇一％以下。
- 四、安全試驗：選體重二〇至四〇公克無臨床症狀、肉眼病灶及瓶鼻海豚鏈球菌感染之健康金目鱸魚苗五〇尾，在停止給餌二十四小時後，將其分成三組，一〇尾腹腔注射二劑量菌苗，二〇尾腹腔注射一劑量，其餘二〇尾腹腔注射〇．一毫升磷酸緩衝液（Phosphate buffered saline, PBS）做為對照，菌苗接種後於攝氏二十六至三〇度水溫及循環式環境飼育觀察二週，觀察期間免疫組魚隻應無異常症狀且至少須九〇％以上健存。對照組未進行試驗前死亡率高於一〇％者，應予複檢。
- 五、效力試驗：將瓶鼻海豚鏈球菌攻毒菌液以磷酸緩衝液進行稀釋，以預計對照組死亡率八〇％以上之稀釋菌液做為攻毒菌液，於菌苗注射後二週，停止給餌二十四小時後，將前款安全試驗接種一劑量菌苗之免疫組及對照組，每尾分別腹腔注射〇．一毫升攻毒菌液，觀察二週，對照組有六〇％以上死亡率，免疫組的相對存活率（ $1 - (\text{免疫組死亡率} / \text{對照組死亡率}) \times 100\%$ ）須超過六〇％。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。