

動物用藥品檢驗標準第一百五十條修正 總說明

動物用藥品檢驗標準（以下簡稱本標準）於六十四年十一月二十一日發布施行，期間歷經五十三次修正。針對豬丹毒桿菌不活化菌苗之檢驗條件中，有關防腐劑含有量試驗之部分，本次依中華藥典第八版修正蟻醛與石炭酸名稱並增列英文名稱，復參考歐盟藥典 9.0（European pharmacopoeia 9.0）、美國聯邦法典（Code of Federal Regulations及日本豬丹毒桿菌不活化菌苗檢驗標準，增列酚之含有量上限；有關安全試驗及效力試驗之部分，因應實驗動物不同品系之育種發展，明定使用小鼠之品系，並改以劑量作為注射量計算單位，另修正部分專業用語，爰修正本標準第一百五十條。

動物用藥品檢驗標準第一百五十條修正

條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第一百五十條 被檢豬丹毒桿菌不活化菌苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、無菌試驗：不得檢出任何活菌。</p> <p>三、防腐劑含有量試驗：<u>甲醛(Formaldehyde)之含有量須為〇・二％以下，酚(Phenol)之含有量須為〇・五％以下。</u></p> <p>四、安全試驗：選體重<u>十三至十五公克健康ICR小鼠二隻，三百至三百五十公克天竺鼠二隻，十八至二十公斤小豬二頭</u>，分別以本劑<u>四分之一劑量與一劑量皮下及五劑量肌肉注射</u>，觀察二週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：選體重<u>十三至十五公克ICR小鼠十二隻</u>，<u>隨機取二隻為對照組，餘十隻為試驗組</u>，<u>試驗組皮下注射本劑二百分之一劑量</u>。經二週後<u>對照組及試驗組皮</u></p>	<p>第一百五十條 被檢豬丹毒桿菌不活化菌苗須符合左列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、無菌試驗：不得<u>含有任何可能檢出之</u>活菌。</p> <p>三、防腐劑含有量試驗：<u>蟻醛或石炭酸之含有量各須為〇・二％以下。</u></p> <p>四、安全試驗：選體重<u>一三一五公克健康小白鼠二隻，三〇〇一三五〇公克天竺鼠二隻，一八一二〇公斤小豬二頭</u>，分別以本劑<u>〇・五及二・〇公撮皮下與五劑量肌肉注射</u>，觀察二週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：選體重<u>一三一五公克小白鼠一二隻</u>，任取二隻為對照，試驗組<u>一〇隻</u>，分別皮下注射本劑各<u>〇・〇一公撮</u>，經二週後皮下注射與菌苗同菌型之強毒豬丹毒菌液<u>一〇</u></p>	<p>一、序文、第一項第二款、第五款及第二項酌作文字修正。</p> <p>二、依據中華藥典第八版，修正蟻醛及石炭酸名稱，並增列英文名稱；另參考歐盟藥典9.0（European pharmacopoeia 9.0）、美國聯邦法典（Code of Federal Regulations）及日本豬丹毒桿菌不活化菌苗檢驗標準，爰修正第一項第三款。</p> <p>三、以公撮等容積單位計算注射量時，可能因為各家疫苗每公撮單位含量不同，而造成實際注射量之不同，改以劑量作為計算單位；另因應實驗動物不同品系之育種發展，明確定義使用小鼠之品系，爰修正第一項第四款及第五款。</p> <p>四、在科學研究方法上，「任取」之用語宜改為「隨機取」，爰修正第一項第五款。</p>

<p>下注射與菌苗同菌型之強毒豬丹毒菌液一百MLD攻擊，攻擊後觀察二週，試驗組小鼠須八〇%以上耐過而存活，對照組小鼠須於一週內全數發病死亡。</p> <p>前項各款試驗難以確認其結果時，應予複檢。</p>	<p>○MLD攻擊，攻擊後觀察二週，試驗鼠須有八〇%以上耐過而存活，對照鼠須於一週內發病斃死。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
--	--	--