

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之六修正條文對照表勘誤表

更正後文字			原列文字		
修正條文	現行條文	說明	修正條文	現行條文	說明
<p>第一百八十二條之六 被檢豬環狀病毒感 染症不活化疫苗須 符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須 具固有理學 性狀，且無異 物及異常氣 味。</p> <p>二、無菌試驗：不 得含有任何 可能檢出之 活菌。</p> <p>三、防腐劑含有 量試驗：甲醛 （Formaldehyde）含有量 須為<u>0.2</u>% 以下，硫柳汞 （Thimerosal）須為<u>0.01</u>%</p>	<p>第一百八十二條之六 被檢豬環狀病毒感 染症不活化疫苗須 符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須 具固有理學 性狀，且無異 物及異常氣 味。</p> <p>二、無菌試驗：不 得含有任何 可能檢出之 活菌。</p> <p>三、防腐劑含有 量試驗：甲醛 （Formaldehyde）含有量 須為 0.2%以 下，硫柳汞 （Thimerosal）須為 0.01%</p>	<p>一、因應豬環狀病毒 感染症不活化疫 苗檢驗方法之發 展及其計算方式 之不同，爰修正 第一項第五款第 三目，以適用新 申請疫苗之檢驗 。</p> <p>二、本標準第九十四 條第一項第五款 已提及「無特定 病原（以下簡稱 SPF）」，爰修正第 一項第四款第三 目用詞為 SPF。</p> <p>三、另現行條文第一 項第三款、第四 款各目、第五款 各目酌作文字修 正。</p>	<p>第一百八十二條之六 被檢豬環狀病毒感 染症不活化疫苗須 符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須 具固有理學 性狀，且無異 物及異常氣 味。</p> <p>二、無菌試驗：不 得含有任何 可能檢出之 活菌。</p> <p>三、防腐劑含有 量試驗：甲醛 （Formaldehyde）含有量 須為<u>0.02</u>% 以下，硫柳 汞 （Thimerosal）須為 0.01%</p>	<p>第一百八十二條之六 被檢豬環狀病毒感 染症不活化疫苗須 符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須 具固有理學 性狀，且無異 物及異常氣 味。</p> <p>二、無菌試驗：不 得含有任何 可能檢出之 活菌。</p> <p>三、防腐劑含有 量試驗：甲醛 （Formaldehyde）含有量 須為 0.2%以 下，硫柳汞 （Thimerosal）須為 0.01%</p>	<p>一、因應豬環狀病毒 感染症不活化疫 苗檢驗方法之發 展及其計算方式 之不同，爰修正 第一項第五款第 三目，以適用新 申請疫苗之檢驗 。</p> <p>二、本標準第九十四 條第一項第五款 已提及「無特定 病原（以下簡稱 SPF）」，爰修正第 一項第四款第三 目用詞為 SPF。</p> <p>三、另現行條文第一 項第三款、第四 款各目、第五款 各目酌作文字修 正。</p>

<p>○—%以下。</p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一) 小鼠：選用十三公克至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四日，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二) 天竺鼠：選用二百五十公克至三百公克健康天竺鼠三隻，皮下注射一劑量，接種後觀察十</p>	<p>%以下。</p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一) 小鼠：選用十三公克至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二) 天竺鼠：選用二百五十公克至三百公克健康天竺鼠三隻，皮下注射一劑量，接種後觀察十</p>		<p>1) 須為○·</p> <p>○—%以下。</p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一) 小鼠：選用十三公克至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四日，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二) 天竺鼠：選用二百五十公克至三百公克健康天竺鼠三隻，皮下注射一劑量，接種</p>	<p>%以下。</p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一) 小鼠：選用十三公克至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二) 天竺鼠：選用二百五十公克至三百公克健康天竺鼠三隻，皮下注射一劑量，接種後觀察十</p>	
---	---	--	--	---	--

<p>四日，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(三) 豬：選用三週齡至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free, SPF) 小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一日，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：依</p>	<p>四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(三) 豬：選用三週齡至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free ; SPF) 小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一天，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：依</p>		<p>後觀察十四日，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(三) 豬：選用三週齡至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free, SPF) 小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一日，均須無任何不良反應而健存。</p>	<p>四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(三) 豬：選用三週齡至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free ; SPF) 小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一天，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：依</p>	
---	--	--	---	--	--

<p>下列方法擇一試驗：</p> <p>(一) 抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供<u>酵素連結免疫吸附分析法</u> (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準</p>	<p>下列方法擇一試驗：</p> <p>(一) 抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供ELISA抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原進行測試，測試後之吸光值以Relpot 4.0軟體 (U. S. Department of Agriculture</p>		<p>五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>(一) 抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供<u>酵素連結免疫吸附分析法</u> (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對</p>	<p>下列方法擇一試驗：</p> <p>(一) 抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供ELISA抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原進行測試，測試後之吸光值以Relpot 4.0軟體 (U. S. Department of Agriculture</p>	
--	---	--	---	---	--

<p>準抗原進行測試，測試後之吸光值以 Relpot 4.0 軟體 (U. S. Department of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002) 或最新版本軟體，計算</p>	<p>， Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002) 或最新版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須 ≥ 1。</p> <p>(二) 血清相對效價試驗：選用三週齡至四週齡 SPF 雞隻七隻進行試驗，免疫前對雞隻採血確</p>		<p>照品與標準抗原進行測試，測試後之吸光值以 Relpot 4.0 軟體 (U. S. Department of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002) 或最新版本軟</p>	<p>， Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002) 或最新版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須 ≥ 1。</p> <p>(二) 血清相對效價試驗：選用三週齡至四週齡 SPF 雞隻七隻進行試驗，免疫前對雞隻採血確</p>	
---	--	--	---	--	--

<p>RP值，RP值必須≥ 1。</p> <p>(二) 血清相對效價試驗：選用三週齡至四週齡SPF雞隻七隻進行試驗，免疫前先對雞隻採血確定試驗雞隻不具PCV2抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射<u>0.0125劑量</u>。二隻雞為<u>對照組</u>，四週後採血，依原廠提供</p>	<p>定試驗雞隻不具PCV2抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射0.0125劑量。二隻雞為控制組，四週後採血，依原廠提供的ELISA檢測套組以及方法進行PCV2血清學檢測，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算抗體力價，抗</p>		<p>體，計算RP值，RP值必須≥ 1。</p> <p>(二) 血清相對效價試驗：選用三週齡至四週齡SPF雞隻七隻進行試驗，免疫前先對雞隻採血確定試驗雞隻不具PCV2抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射<u>0.0125劑量</u>。二隻雞為<u>對照組</u>，四週後採血，依</p>	<p>定試驗雞隻不具PCV2抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射0.0125劑量。二隻雞為控制組，四週後採血，依原廠提供的ELISA檢測套組以及方法進行PCV2血清學檢測，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算抗體力價，抗</p>	
---	---	--	---	---	--

<p>的ELISA檢測套組以及方法進行PCV2血清學檢測，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算抗體力價，抗PCV2 ORF2抗原之ELISA平均抗體力價<u>須</u>大於$2^{4.5}$。</p> <p>(三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供ELISA試劑和程序製備測試盤</p>	<p>PCV2 ORF2抗原之ELISA平均抗體力價需大於$2^{4.5}$。</p> <p>(三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供ELISA試劑和程序製備測試盤，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量需大</p>		<p>原廠提供的ELISA檢測套組以及方法進行PCV2血清學檢測，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算抗體力價，抗PCV2 ORF2抗原之ELISA平均抗體力價<u>須</u>大於$2^{4.5}$。</p> <p>(三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供ELISA試劑和程序製</p>	<p>PCV2 ORF2抗原之ELISA平均抗體力價需大於$2^{4.5}$。</p> <p>(三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供ELISA試劑和程序製備測試盤，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量需大</p>	
--	--	--	--	--	--

<p>，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量須大於 $10^{2.1}$ ELISA單位或大於二千八百二十八抗原單位 (Antigen unit)。</p> <p>(四) 抗體力價試驗：選用五週齡不具 PCV2 抗體小鼠十</p>	<p>於 $10^{2.1}$ ELISA單位。</p> <p>(四) 抗體力價試驗：選用五週齡不具 PCV2 抗體小鼠十二隻進行試驗，隨機取六隻為免疫組，每隻於腹腔注射0.5毫升，另六隻為對照組。於免疫前及免疫後三週採血並分離血清，依原廠提供之檢測套組進行間接螢</p>		<p>備測試盤，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的ELISA檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量須大於 $10^{2.1}$ ELISA單位或大於二千八百二十八抗原單位 (Antigen unit)。</p> <p>(四) 抗體力價試驗：選用五週齡不具 PCV2 抗</p>	<p>於 $10^{2.1}$ ELISA單位。</p> <p>(四) 抗體力價試驗：選用五週齡不具 PCV2 抗體小鼠十二隻進行試驗，隨機取六隻為免疫組，每隻於腹腔注射0.5毫升，另六隻為對照組。於免疫前及免疫後三週採血並分離血清，依原廠提供之檢測套組進行間接螢</p>	
---	---	--	---	---	--

<p>二隻進行試驗，隨機取六隻為免疫組，每隻於腹腔注射<u>〇·五</u>毫升，另六隻為對照組。於免疫前及免疫後三週採血並分離血清，依原廠提供之檢測套組進行間接螢光抗體染色法（<u>Immunofluorescence assay</u>, IFA）測定PCV2抗體力價。免疫後三</p>	<p>光抗體染色法（IFA）測定PCV2抗體力價。免疫後三週免疫組平均血清抗體力價需達八百倍以上，對照組血清抗體力價均需為陰性，且不得超過五十倍。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>		<p>體小鼠十二隻進行試驗，隨機取六隻為免疫組，每隻於腹腔注射<u>〇·五</u>毫升，另六隻為對照組。於免疫前及免疫後三週採血並分離血清，依原廠提供之檢測套組進行間接螢光抗體染色法（<u>Immunofluorescence assay</u>, IFA）測定PCV2抗體力價</p>	<p>光抗體染色法（IFA）測定PCV2抗體力價。免疫後三週免疫組平均血清抗體力價需達八百倍以上，對照組血清抗體力價均需為陰性，且不得超過五十倍。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
--	--	--	---	--	--

<p>週免疫組 平均血清 抗體力價 <u>須達八百</u> 倍以上，對 照組血清 抗體力價 均<u>須為陰</u> 性，且不得 超過五十 倍。</p> <p>前項試驗確定 困難時，應予複 檢。</p>			<p>。免疫後三 週免疫組 平均血清 抗體力價 <u>須達八百</u> 倍以上，對 照組血清 抗體力價 均<u>須為陰</u> 性，且不得 超過五十 倍。</p> <p>前項試驗確定 困難時，應予複 檢。</p>		
--	--	--	--	--	--