

中華民國 108 年 8 月 16 日  
行政院農業委員會令 農防字第 1081472058 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百七十三條、第一百七十四條。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百七十三條、第一百七十四條

主任委員 陳吉仲

動物用藥品檢驗標準第一百七十三條、第一百七十四條修正條文

第一百七十三條 本標準適用於家禽大腸桿菌 (*Escherichia coli*) 次單位線毛抗原 (Fimbrial antigen) 及鞭毛毒素 (Flagellar toxin) 抗原，經添加防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第一百七十四條 被檢家禽大腸桿菌次單位不活化疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，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) 之含有量須為○．一％以下。
- 四、安全試驗：選三週齡無特定病原 (Specific pathogen free, SPF) 雞七隻，除二隻為對照組接種生理食鹽水外，其餘五隻以肌肉注射本劑二劑量，疫苗接種後觀察二週，須無任何不良反應而健存。
- 五、力價試驗：選三週齡 SPF 雞十二隻，除二隻為對照組外，其餘十隻為免疫組，以肌肉注射五分之一劑量，三至四週後採血測定，以酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 檢測套組測定抗體，依據套組內標準陰性血清、陽性血清與待測血清進行吸光值測定及計算，判定待測血清抗體力價，免疫組抗線毛抗原以及抗鞭毛毒素抗原之抗體陽性率至少有百分之八十，對照組須為陰性。

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/>)。