

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，期間歷經五十七次修正。參考國際家禽大腸桿菌次單位不活化疫苗檢驗方法，修正效力試驗判定標準，爰修正本標準第一百七十三條、第一百七十四條，其修正要點如下：

- 一、 依國際細菌命名規約將大腸桿菌拉丁文學名以斜體表示。（修正條文第一百七十三條）
- 二、 參考國際家禽大腸桿菌次單位不活化疫苗檢驗方法，修正效力試驗判定標準。（修正條文第一百七十四條）

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對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一百七十三條 本標準適用於家禽大腸桿菌(<i>Escherichia coli</i>)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。	第一百七十三條 本標準適用於家禽大腸桿菌(<i>Escherichia coli</i>)次單位線毛抗原(fimbrial antigen)及鞭毛毒素(flagellar toxine)抗原，經添加防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。	依國際細菌命名規約將大腸桿菌拉丁文學名以斜體表示，並酌作文字修正。
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： <u>甲醛(Formaldehyde)</u> 之含有量須為〇・一％以下。 四、安全試驗：選三週齡 <u>無特定病原(Specific pathogen free, SPF)</u> 雞 <u>七</u> 隻，除二隻為對照組接種生理食鹽水外，其餘 <u>五</u> 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 <u>十二</u> 隻，除二隻為對照組外，其餘 <u>十</u> 隻為 <u>免疫組</u> ，以肌肉	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：蟻醛之含有量須為〇・一％以下。 四、安全試驗：選三週齡SPF雞一二隻，除二隻為對照接種生理鹽水外，其餘一〇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雞一二隻，除二隻為對照外，其餘一〇隻肌肉注射五分之一劑量，三至四週後採血測定ELISA抗體力價，結果抗線	一 依據中華藥典第八版，修正蟻醛名稱為甲醛，並增列英文名稱，爰修正第一項第三款規定。 二 兼顧動物保護精神及安全試驗準確性，減少試驗雞隻數量，爰修正第一項第四款規定，並酌作文字修正。 三 參考歐盟、美國及日本動物用藥品檢驗規範，僅日本訂有家禽大腸桿菌檢驗標準，爰參考日本動物用生物學的製劑基準，修正第一項第五款規定，以抗體陽性率為效力判定標準，並規範以酵素連結免疫吸附分析法檢測套組之標準陰性及陽性血清作為計算陽性率之基準。

<p>注射五分之一劑量，三至四週後採血測定，以<u>酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immuno-sorbent assay, ELISA)</u> 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，<u>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</u>，對照組須為陰性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>毛抗原之抗體力價須大於一、六〇〇倍，抗鞭毛毒素抗原之抗體力價須大於一二、八〇〇倍，對照組須分別小於四〇〇倍及八〇〇倍。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
--	---	--