

## 動物用藥品檢驗標準第一百四十七條、第一百四十八條修正總說明

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，期間歷經五十八次修正。因應豬芽孢梭菌類毒素力價試驗方法之發展，增訂兔免疫血清中和毒素試驗，並減少安全試驗使用之動物種類及數量，爰修正本標準第一百四十七條、第一百四十八條，其修正要點如下：

- 一、 參考國家教育研究院雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網及國際細菌學名書寫原則，修正豬芽孢梭菌中、外文名稱及外文字體，並配合修正第六十三節節名。(修正條文第一百四十七條)
- 二、 增訂力價試驗之兔免疫血清中和毒素試驗，並減少安全試驗使用之動物種類及數量。(修正條文第一百四十八條)

# 動物用藥品檢驗標準第一百四十七條、第一百四十八條修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第六十三節 豬 <u>產氣莢膜芽孢梭菌類</u> 毒素檢驗標準	第六十三節 豬芽孢梭菌類毒素檢驗標準	參考國家教育研究院雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網，修正豬芽孢梭菌中文名稱。
第一百四十七條 本標準適用於豬C型 <u>產氣莢膜芽孢梭菌</u> ( <i>Clostridium perfringens</i> type C) 培養濾液之毒素經不活化處理後，加適當佐劑製成單一或混合製劑之檢定。	第一百四十七條 本標準適用於豬芽孢梭菌C型 ( <i>Clostridium perfringens</i> C) 培養濾液之毒素經不活化處理後，加適當佐劑製成單一或混合製劑之檢定。	參考國家教育研究院雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網所列資料，修正豬芽孢梭菌中、外文名稱，並依國際細菌學名書寫原則，修正外文字體為斜體。
第一百四十八條 被檢豬C型 <u>產氣莢膜芽孢梭菌類</u> 毒素須符合下列條件： 一、特性試驗：須為固有 <u>理學之性狀且無異物及異常氣味</u> 。 二、無菌試驗：不得含有任何可檢出之活菌。 三、防腐劑含有量試驗： <u>製程使用酚(Phenol)、甲醛(Formaldehyde)或硫柳汞(Thimerosal)者，酚含有量須為〇・二％以下；甲醛含有量須為〇・二％以下；硫柳汞含有量須為〇・〇一％以下。</u> 四、安全試驗：依下列方法擇一試驗： (一)選體重 <u>十三公克至十五公克</u> 之健康小鼠五隻，皮下注射接種本劑〇・五毫升，觀察二	第一百四十八條 被檢豬芽孢梭菌類毒素須符合左列條件： 一、特性試驗：須為固有 <u>理學之性狀且無異物及異臭</u> 。 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>蟻醛或石碳酸之含有量各須為〇・二％以下。</u> 四、安全試驗：選取體重 <u>一三—一五公克之健康小白鼠五隻</u> ，皮下注射接種本劑〇・五公撮另選體重 <u>二五〇—三〇〇公克天竺鼠二隻</u> 腹腔注射本劑各一劑量；選 <u>四—六週齡小豬二頭</u> ，一頭肌肉注射接種五劑量，另一頭肌	一、第一項序文酌作文字修正。 二、依製程使用之防腐劑種類，規範該疫苗應檢驗之防腐劑種類及其含量，修改現行同時檢測石碳酸、蟻醛作法，以節省檢驗人力物力；另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，爰修正第一項第三款。 三、基於動物保護精神，安全試驗刪除天竺鼠接種試驗，以小鼠或豬擇一進行，並分列第一項第四款第一目及第二目，爰修正第一項第四款，並酌作文字修正。 四、因應檢驗方法發展，力價試驗新增兔免疫血清中和毒素試驗，

<p><u>週，均須無任何不良反應而健存。</u></p> <p><u>(二)選四週至六週齡無特定病原 (Specific pathogen free, SPF) 小豬二頭，一頭肌肉注射接種五劑量，另一頭肌肉注射接種一劑量，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。</u></p> <p><u>五、力價試驗：依下列方法擇一試驗：</u></p> <p><u>(一)小鼠攻毒試驗：選體重十三公克至十五公克健康小鼠三十隻，其中十五隻，各腹腔注射本劑之十倍稀釋液〇·五毫升，經二週後，分成三組，連同未注射之十五隻之三組健康小鼠，分別以C型產氣莢膜芽孢梭菌毒素原液、十倍稀釋液及一百倍稀釋液，於腹腔注射〇·二毫升，攻擊後每日觀察，統計死亡隻數，計算LD<sub>50</sub> (50% lethal doses)，其防禦力價須為 10<sup>0.5</sup> 以上。</u></p> <p><u>(二)兔免疫血清中和毒素試驗：選二公</u></p>	<p><u>肉注射接種一劑量。上述各供試動物觀察十四天，於觀察期間內，須無任何不良反應而健存。</u></p> <p><u>五、力價試驗：選體重一三—一五公克健康小白鼠四〇隻，其中二〇隻，各腹腔注射本劑之十倍稀釋液〇·五公撮，經二週後，分成四組，連同未注射之二〇隻之四組小白鼠，分別以芽孢梭菌C型之毒素之 10<sup>0</sup>-10<sup>-3</sup> 各階稀釋液〇·二公撮腹腔內接種攻擊，攻擊後每日觀察，統計死亡隻數，以求芽孢梭菌C型毒素之 LD<sub>50</sub> 指數，其防禦力價須為 10<sup>0.5</sup> 以上。</u></p> <p><u>前項試驗確定困難時，應予複檢。</u></p>	<p><u>爰增訂第一項第五款第二目。現行條文第一項第五款小鼠攻毒試驗部分，減少小鼠試驗數量。並移列第一項第五款第一目。</u></p> <p><u>五、配合經濟部標準檢驗局於一百零五年十二月印製之「法定度量衡單位及其使用指南」手冊，爰修正第一項第四款及第五款之容積單位。</u></p>
--	--	--

<p> <u>斤至三公斤健康</u>  <u>清淨兔八隻，以皮</u>  <u>下注射本劑一劑</u>  <u>量，經三週至四週</u>  <u>後再各免疫一劑</u>  <u>量，於第二次免疫</u>  <u>後二週，採集所有</u>  <u>兔子血液，分離血</u>  <u>清後混合。將不同</u>  <u>稀釋階之混和兔</u>  <u>血清及標準抗毒</u>  <u>素（Standard an</u>  <u>titoxin），分別</u>  <u>與 C 型產氣莢膜</u>  <u>芽孢梭菌 <math>\beta</math> 毒素</u>  <u>混合，於室溫作用</u>  <u>三十分鐘後，將各</u>  <u>混合液以〇·五毫</u>  <u>升靜脈或腹腔注</u>  <u>射二隻十七公克</u>  <u>至二十二公克健</u>  <u>康小鼠，比較各組</u>  <u>三日內死亡情形，</u>  <u>計算混合兔血清</u>  <u>每毫升之抗毒素</u>  <u>力價需大於十國</u>  <u>際單位（Intern</u>  <u>ational unit）以</u>  <u>上。</u> </p> <p> 前項試驗確定困難時  ，應予複檢。 </p>		
---	--	--