

動物用藥品檢驗標準第一百六十條修正條文勘誤表

更正後文字	原列文字
<p>第一百六十條 被檢豬黴漿菌肺炎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：不得含有任何可檢出之活菌。</p> <p>三、防腐劑含有量試驗：菌苗製程使用 酚（Phenol）、甲醛（Formaldehyde）或 硫柳汞（Thimerosal）者，酚含有量須為〇・五％以下；甲醛含有量須為〇・五％以下；硫柳汞含有量須為〇・〇一％以下。</p> <p>四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>（一）選體重十至十五公克健康小鼠十二隻，隨機取二隻為對照組，其餘十隻各以本劑腹腔注射四分之一劑量，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>（二）選五週齡無特定病原（Specific pathogen free, SPF）小豬七頭，其中一頭肌肉注射本劑五劑量，另四頭依其用法用量免疫注射，其餘二頭注射等量磷酸緩衝液（Phosphate buffered saline, PBS）作為對照組，最後一次菌苗注射後觀察二週，供試驗豬隻均須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：</p> <p>（一）安全試驗選用小鼠者，依下列方法擇一試驗：</p> <p>1. 抗原相對效價試驗：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</p>	<p>第一百六十條 被檢豬黴漿菌肺炎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：不得含有任何可檢出之活菌。</p> <p>三、防腐劑含有量試驗：菌苗製程使用 酚（Phenol）、甲醛（Formaldehyde）或 硫柳汞（Thimerosal）者，酚含有量須為〇・五％以下；甲醛含有量須為〇・五％以下；硫柳汞含有量須為〇・〇一％以下。</p> <p>四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>（一）選體重十至十五公克健康小鼠十二隻，隨機取二隻為對照組，其餘十隻各以本劑腹腔注射四分之一劑量，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>（二）選五週齡無特定病原（Specific pathogen free, SPF）小豬七頭，其中一頭肌肉注射本劑五劑量，另四頭依其用法用量免疫注射，其餘二頭注射等量磷酸緩衝液（Phosphate buffered saline, PBS）作為對照組，最後一次菌苗注射後觀察二週，供試驗豬隻均須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：</p> <p>（一）安全試驗選用小鼠者，依下列方法擇一試驗：</p> <p>1. 抗原相對效價試驗：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</p>

之吸光值以計算抗原相對效價 (Relative Potency, RP)值, RP 值須符合原廠廠規。

2. 血清間接血球凝集 (Indirect hemagglutination, IHA)

抗體力價試驗：經安全試驗通過之小鼠，再補強免疫一次四分之一劑量，第二次免疫後二週採血，檢測 IHA 抗體力價，免疫組七十五%以上須具有 IHA 抗體十六倍以上，而對照組須均為 IHA 抗體八倍以下。

3. 血清酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 抗體力價試驗：

經安全試驗通過之小鼠，再補強免疫一次四分之一劑量，第二次免疫後二週採血，以 ELISA 檢測套組測定豬肺炎黴漿菌抗體。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，免疫組應至少有七十五%以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。

(二) 安全試驗選用小豬者，依下列方法擇一試驗：

1. 血清 IHA 抗體力價試驗：

經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週採血，檢測 IHA 抗體，免疫組七十五%以上須具有 IHA 抗體十六倍以上，而對照組須均為 IHA 抗體八倍以下。

2. 血清 ELISA 抗體力價試驗

之吸光值以計算抗原相對效價 (Relative Potency, RP)值, RP 值須符合原廠廠規。

2. 血清間接血球凝集 (Indirect hemagglutination, IHA)

抗體力價試驗：經安全試驗通過之小鼠，再補強免疫一次四分之一劑量，第二次免疫後二週採血，檢測 IHA 抗體力價，免疫組七十五%以上須具有 IHA 抗體十六倍以上，而對照組須均為 IHA 抗體八倍以下。

3. 血清酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 抗體力價試驗：

經安全試驗通過之小鼠，再補強免疫一次四分之一劑量，第二次免疫後二週採血，以 ELISA 檢測套組測定豬肺炎黴漿菌抗體。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，免疫組應至少有七十五%以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。

(二) 安全試驗選用小豬者，依下列方法擇一試驗：

1. 血清 IHA 抗體力價試驗：

經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週採血，檢測 IHA 抗體，免疫組七十五%以上須具有 IHA 抗體十六倍以上，而對照組須均為 IHA 抗體八倍以下。

2. 血清 ELISA 抗體力價試驗

：經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週採血，以 ELISA 檢測套組測定豬肺炎黴漿菌抗體。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，免疫組應至少有七十五％以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。

3. 攻毒試驗：經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週，連同對照組，以每毫升含 1.0×10^8 至 2.0×10^8 CCU 豬肺炎黴漿菌強毒菌株，行氣管內接種二．〇毫升，經四週後，試驗豬進行病理解剖，檢查肺部之病變，對照組與免疫組豬隻之肺炎病變平均點數差，須大於或等於四．〇。

前項試驗確定困難時應予複檢。

：經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週採血，以 ELISA 檢測套組測定豬肺炎黴漿菌抗體。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，免疫組應至少有七十五％以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。

3. 攻毒試驗：經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週，連同對照組，以每毫升含 1.0×10^8 至 2.0×10^8 ，行氣管內接種二．〇毫升，經四週後，試驗豬進行病理解剖，檢查肺部之病變，對照組與免疫組豬隻之肺炎病變平均點數差，須大於或等於四．〇。

前項試驗確定困難時應予複檢。