

動物用藥品檢驗標準部分條文修正總說明

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訂定發布施行，期間歷經六十次修正。因應馬立克病載體新城病基因改造活毒疫苗檢驗需求，並配合動物用藥品輸出檢驗規定及國際間動物用疫苗無菌試驗規範修正，爰修正「動物用藥品檢驗標準」部分條文，共計八條，其修正要點如下：

- 一、 動物用藥品管理法於一百零五年十一月九日刪除第二十四條第二項規定，輸出動物用藥品不再需要事先抽驗樣品，爰配合刪除現行條文第三條之一之外銷專用動物用藥品檢驗標準。
- 二、 基於動物保護精神，減少動物使用量，並兼顧狂犬病不活化疫苗、雞腦脊髓炎活毒疫苗及雞傳染性貧血症活毒疫苗安全試驗及效力試驗準確性，修正其試驗動物數量。（修正條文第七十二條、第九十四條及第一百七十六條）
- 三、 配合雞腦脊髓炎活毒疫苗及雞傳染性貧血症活毒疫苗製造方法發展，修正其檢驗標準適用範圍。（修正條文第九十三條及第一百七十五條）
- 四、 參考歐洲、美國、日本及世界動物衛生組織動物用疫苗無菌試驗相關規範，修正以胚胎蛋製造且以非注射方式(Non-Parenteral)投予疫苗之無菌試驗標準。（修正條文第九十四條及第一百七十六條）
- 五、 增訂馬立克病載體新城病基因改造活毒疫苗檢驗標準適用範圍及其檢驗合格標準。（修正條文第一百八十二條之三十七及第一百八十二條之三十八）

動物用藥品檢驗標準部分條文修正條文對照表

| 修 正 條 文 | 現 行 條 文 | 說 明 |
|---|---|--|
| 第三條之一 (刪除) | 第三條之一 外銷專用動物用生物藥品之檢驗，其試驗項目得予簡化。 前項試驗項目包括特性試驗、防腐劑含有量試驗、真空試驗及含溼度試驗。但試驗確定困難時，應予複驗。 第一項外銷專用動物用生物藥品，其製造應以全批次為之。 | 一、 <u>本條刪除</u> 。 二、動物用藥品管理法於一百零五年十一月九日刪除第二十四條第二項規定，輸出動物用藥品不再需要事先抽驗樣品，爰配合刪除外銷專用動物用藥品檢驗標準。 |
| 第七十二條 被檢狂犬病不活化疫苗須符合下列條件： 一、特性試驗：須具固有 <u>理學之性狀</u> ，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>酚（Phenol）之含有量須為〇・五％以下</u> 。 四、安全試驗：選體重 <u>十三至十八公克健康ICR小鼠四隻</u> ，將本劑以每分鐘一千迴轉行遠心分離十分鐘後，取上清液，每隻注射〇・〇三毫升於腦膜下，經注射後觀察二週，須無任何異常症狀而增重健存。 五、效力試驗：選體重 <u>十三至十八公克健康I</u> | 第七十二條 被檢狂犬病不活化疫苗須符合左列條件： 一、特性試驗：須為灰白色濃厚溷濁液，且無異物及異常氣味。 <u>PH在六・七至七・〇之間</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>石炭酸之含有量須為〇・五％以下</u> 。 四、安全試驗：選體重 <u>一・五至二・〇公斤健康家兔及體重二七〇至三三〇公克天竺鼠</u> ，體重 <u>一八至二〇公克白鼠各二隻</u> ，家兔各注射〇・二公撮於腦內，天竺鼠各注射二・〇公撮於腹腔內，白鼠各注射〇・〇三公撮於腦膜 | 一、參考歐洲藥典及美國聯邦法規均未對狂犬病不活化疫苗進行PH值測定，爰修正第一項第一款，並酌作文字修正。 二、依據中華藥典第八版，修正石炭酸名稱，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，安全試驗刪除家兔及天竺鼠接種試驗，爰修正第一項第四款，並酌作文字修正。 四、本標準第九十八節「金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗檢驗標準」第一百八十二條之三十六第一項第四款第二目同樣規範狂犬病疫苗效力試驗之小 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>CR小鼠三十隻，隨機取十五隻為免疫組，其餘十五隻為對照組。免疫組於腹腔注射本劑四分之一劑量，注射後二週隨機分成三組，每組五隻，各組分別以狂犬病病毒（CVS 株）感染小鼠腦組織乳劑原液、十倍稀釋液及一百倍稀釋液，於腦內注射〇・〇三毫升；對照組隨機分成三組，每組五隻，各組分別以狂犬病病毒（CVS 株）感染小鼠腦組織乳劑一千倍稀釋液、一萬倍稀釋液及十萬倍稀釋液，於腦內注射〇・〇三毫升。統計注射後第五日至第十四日呈現狂犬病症狀及斃死小鼠隻數，免疫組及對照組分別依Reed and Muench法計算半數致死劑量（Median lethal dose, LD_{50}），其防禦力價須達一千以上。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p> | <p>下（註：家兔及白鼠注射材料，須以每分鐘一、〇〇〇迴轉行遠心分離一〇分鐘之上清液注射），經注射後觀察二週，各注射動物均須無任何異常症狀而增重健存。</p> <p>五、效力試驗：選三至四週齡（體重一一至一三公克）健康白鼠五〇隻，隔日腹腔注射本劑稀釋液（以二％健康馬血清蒸餾水製成〇・五％組織乳劑）〇・二五公撮，共注射六次，經初次注射後第一四日將試驗組分成五組，各組一〇隻分別將含二％健康馬血清蒸餾水稀釋之攻擊毒10^{-1} 10^{-2} 10^{-3} 10^{-4} 各階稀釋液〇・〇三公撮注射於腦內，同時另選未經狂犬病免疫之健康白鼠四〇隻，分成四組，每組各一〇隻，注射稀釋攻擊毒10^{-5} 10^{-6} 10^{-7} 10^{-8} 各階稀釋液〇・〇三公撮，作為對照觀察二週，所用攻擊毒CVS株須保存於冷凍狀態，其毒力須為白鼠（LD_{50} 價）10^{-5} 至 10^{-8} 按觀察結果分別統計攻</p> | <p>鼠攻毒試驗，爰修正第一項第五款，與其一致。</p> <p>五、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十一月編修「法定度量衡單位使用指南」，爰修正第一項第四款及第五款之容積單位。</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>擊第五日以後呈狂犬病症狀(麻痺痙攣)之白鼠隻數，斃死之白鼠隻數及<u>無任何症狀之生存白鼠隻數</u>，算出累積值及發病率，以求 LD_{50}，再以免疫組及對照組發病率之稀釋倍數比所得之MLD價計算法，求出MLD防禦力價，其防禦力價須在一、〇〇〇以上。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p> | |
| <p>第九十三條 本標準適用於雞腦脊髓炎病毒(Avian encephalomyelitis virus)注射於<u>胚胎蛋</u>，取其感染材料加適當乳劑，以真空冷凍乾燥<u>或其他適當方法</u>製成製劑之檢定。</p> | <p>第九十三條 本標準適用於雞腦脊髓炎病毒(Avian encephalomyelitis virus)注射於<u>雞胚胎</u>，取其感染材料加適當乳劑，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p> | <p>配合疫苗製造方法發展，修正本標準適用範圍，並酌作文字修正。</p> |
| <p>第九十四條 被檢雞腦脊髓炎活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。<u>但屬胚胎蛋製造且以非注射方式(Non-Parenteral)免疫者，每劑量所含非病原菌不得超過一個。</u></p> | <p>第九十四條 被檢雞腦脊髓炎活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內以Tesslar Coil行無極放電時，瓶內須有放電</p> | <p>一、非注射方式(Non-Parenteral)免疫指靜脈、肌肉及皮下注射等方式以外之免疫方式，如點眼、點鼻、噴霧及飲水投予等免疫方式，因非屬直接侵入體內之投予方式，故國際間對該等疫苗無菌試驗要求較低，加上以胚胎蛋製造疫苗，實務上不易達到完全無菌，參考歐盟、美國、日本及世界動物衛生</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>三、真空試驗：於暗室距離<u>五毫米</u>以內以Tesla Coil行無極放電時，瓶內須有放電。但填充<u>氮或液態</u>之製劑，<u>不在此限</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。但<u>液態之製劑</u>，<u>不在此限</u>。</p> <p>五、安全試驗：選<u>三至五週</u>齡無特定病原(Specific pathogen free, SPF)雞<u>七隻</u>，<u>隨機</u>取<u>二隻</u>為對照組，其餘<u>五隻</u>依疫苗用法各接種<u>十</u>劑量，接種後觀察三週，觀察期間均須無任何不良反應而健存。</p> <p>六、病毒含有量試驗：依下列方法擇一試驗： (一)供試疫苗以十倍稀釋法稀釋成 10^{-1} 至 10^{-4} 後，以其一<u>毫</u>升腦內注射於一至四日齡 SPF 雛雞，每稀釋階段至少注射五隻，觀察三週，計算各稀釋階段呈運動失調之雛雞數，並以 Reed and Muench 法計算病毒含有量，每劑量</p> | <p>。但填充<u>氮</u>之製劑不受此<u>項</u>限制。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。</p> <p>五、安全試驗：選<u>三〇至三五</u>日齡無特定病原(以下簡稱SPF)雞<u>二五隻</u>，任取<u>五隻</u>為對照，其餘<u>二〇隻</u>按<u>本疫苗之使用方法</u>各接種<u>一〇</u>劑量，接種後觀察三週，觀察期間均須無任何不良反應而健存。</p> <p>六、病毒含有量試驗：依下列方法之一測定之。 (一)供試疫苗以十倍稀釋法稀釋成 10^{-1} 至 10^{-4} 後，以其一公撮腦內注射於一至四日齡 SPF 雛雞，每稀釋階段至少注射五隻，觀察三週，計算各稀釋階段呈運動失調之雛雞數，並以 Reed and Muench 法計算病毒含有量，每劑量須為 10^3EID₅₀ 以上。 (二)供試疫苗以十倍稀釋法稀釋成 10^{-1} 至 10^{-4}</p> | <p>組織動物用疫苗無菌試驗相關規範，爰增列第一項第二款但書規定。</p> <p>二、液態製劑無須維持真空，爰增列第一項第三款但書規定。</p> <p>三、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十一月編修「法定度量衡單位使用指南」，修正第一項第三款、第六款及第七款之長度及容積單位，第七款並參考日本檢驗規範用詞，將「純潔試驗」修正為「病毒迷入試驗」，以確認無其他病毒之迷入。</p> <p>四、液態製劑無濕度限制，爰增列第一項第四款但書規定。</p> <p>五、基於動物保護精神，刪減安全試驗之雞隻數量，爰修正第一項第五款，並酌作文字修正。</p> <p>六、第一項第六款酌作文字修正。</p> <p>七、參考本疫苗於歐盟、日本檢驗規範，以病毒含有量試驗及力價試驗取代攻毒試驗，爰刪除第一項第八款效力試驗。</p> <p>八、基於動物保護精神，刪減力價試驗之雞</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| <p>須為 $10^{3.0}$ <u>CID₅₀</u> (50% Chick infective do se) 以上。</p> <p>(二)供試疫苗以十 倍稀釋法稀釋 成 10^{-1} 至 10^{-4} 後，以其○·一 毫升注射於六 日齡 SPF 雞胚 胎卵黃囊內， 每稀釋階段至 少注射五個， 注射之雞胚胎 經孵化至十八 日齡，計算各 稀釋階段呈異 常之雞胚胎 數，並以 Reed and Muench 法計算病毒含 有量，每劑量 須為 $10^{2.5}$ EID₅₀ (50% Embryo infective d ose) 以上。另 無接種之同日 齡對照雞胚胎 七十五%以上 須無異常。</p> <p>七、<u>病毒迷入試驗</u>：以未 經稀釋之供試疫苗○ ·一毫升與等量抗雞 腦脊髓炎血清(中和 指數二·五以上之抗 體價)中和後，注射 於六日齡SPF雞胚胎 卵黃囊內五個以上，</p> | <p>後，以其○·一 公撮嚙囊內注 射或○·一公 撮注射於六日 齡 SPF 雞胚胎 卵黃囊內，每 稀釋階段至少 注射五個，注 射之雞胚胎經 孵化至十八日 齡時，計算各 稀釋階段呈異 常之雞胚胎 數，並以 Reed and Muench 法計算病毒含 有量，每劑量 須為 $10^{2.5}$ EID₅₀ 以上。另無接 種之同日齡對 照雞胚胎七五 %以上須無異 常。</p> <p>七、<u>純潔試驗</u>：以未經稀 釋之供試疫苗○·一 公撮與等量抗雞腦 脊髓炎血清(中和指 數二·五以上之抗體 價)中和後，注射於 六日齡SPF雞胚胎卵 黃囊內五個以上，經 注射之雞胚胎於第 一八日齡時檢查均 須正常。</p> <p>八、<u>效力試驗</u>：選三○至 三五日齡SPF雞三○ 隻，任取一○隻為對 照，其餘二○隻按本</p> | <p>隻數量，爰修正第一 項第九款，並配合第 一項第八款刪除，調 整其款次。</p> |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>經注射之雞胚胎於第十八日齡時檢查均須正常。</p> <p><u>八、力價試驗：選三至五週齡SPF雞十二隻，隨機取二隻為對照組，其餘十隻依疫苗之用法用量各接種一劑量，經疫苗免疫後第三至四週採取血清，以雞腦脊髓炎病毒抗原行瓊膠沈澱反應（Agar gel precipitation test），免疫組之血清須八十%以上呈陽性反應。</u></p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p> | <p><u>疫苗之用法用量接種一劑量，經二一日後連同對照雞一○隻，以$10^{3.5}$EID₅₀病毒含有量之雞腦脊髓炎強毒腦內注射○·一公撮，經二一日觀察，免疫組須八○%以上無任何不良反應而健存，對照組須八○%以上呈震顫，運動失調等雞腦脊髓炎症狀。</u></p> <p>九、力價試驗：前款效力試驗之免疫雞經疫苗免疫後第三至四週採取血清，以雞腦脊髓炎病毒抗原行瓊膠沈澱反應，免疫雞之血清須八○%以上呈陽性反應。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p> | |
| <p>第一百七十五條 本標準適用於雞傳染性貧血症病毒(Chicken infectious anemia virus)培養於胚胎蛋後加適當佐劑，以冷凍乾燥或其他適當方法製成製劑之檢定。</p> | <p>第一百七十五條 本標準適用於雞傳染性貧血症病毒(Chicken infectious anemia virus)培養於雞胚胎後加適當佐劑，以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p> | <p>配合疫苗製造方法發展，修正本標準適用範圍，並酌作文字修正。</p> |
| <p>第一百七十六條 被檢雞傳染性貧血症活毒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，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> | <p>第一百七十六條 被檢雞傳染性貧血症活毒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，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> | <p>一、非注射方式(Non-Parenteral)免疫指靜脈、肌肉及皮下注射等方式以外之免疫方式，如點眼、點鼻、噴霧及飲水投予等免疫方式，因非屬直接侵入體內之投予</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>二、無菌試驗：不得含有任何可檢出之活菌。<u>但屬胚胎蛋製造且以非注射方式(Non-Parenteral)免疫者，每劑量所含非病原菌不得超過一個。</u></p> <p>三、真空試驗：於暗室距離<u>五毫米</u>以內，以Tesla Coil行無極放電時，瓶內須有放電。<u>但填充氮或液態之製劑，不在此限。</u></p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。<u>但液態之製劑，不在此限。</u></p> <p>五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以<u>RPMI-1640</u>組織培養液進行<u>十倍</u>稀釋，接種於含MDCC-MSB1細胞之<u>九十六孔</u>微量細胞盤，二至三天觀察細胞病變效應(<u>Cytopathic effect</u>)並繼代培養細胞一次，<u>十代</u>後以Reed and Muench法計算病毒力價，結果每劑量須為$10^{3.0}$TCID₅₀(<u>50% Tissue culture infective doses</u>)以上。</p> <p>六、安全試驗：選<u>三至五</u>週齡<u>無特定病原(Specific pathogen free, SPF)</u>雞<u>五</u>隻，</p> | <p>二、無菌試驗：不得含有任何可檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離<u>五公釐</u>以內，以Tesla Coil行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此限。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液(RPMI)行<u>一〇倍</u>稀釋，接種MDCC-MSB1細胞之<u>九六孔</u>微量細胞盤，二至三天觀察細胞病變效應並繼代培養細胞一次，<u>一〇代</u>後以Reed and Muench法計算病毒力價，結果每劑量須為$10^{3.0}$TCID₅₀以上。</p> <p>六、安全試驗：選<u>三週齡</u>SPF雞<u>一四隻</u>，逢機選<u>四隻</u>為對照外，其餘<u>一〇隻</u>，每隻肌肉接種<u>二〇劑量</u>，疫苗接種後<u>一〇天</u>及<u>二一天</u>各剖檢<u>五隻</u>及對照<u>二隻</u>，結果不得有骨髓蒼白之肉眼病變。所有剖檢雞隻，剖檢前應健康良好。</p> <p>七、力價試驗：選<u>三週齡</u>SPF雞<u>三〇隻</u>，逢機選<u>一〇隻</u>為對照，其</p> | <p>方式，故國際間對該等疫苗無菌試驗要求較低，加上以胚胎蛋製造疫苗，實務上不易達到完全無菌，參考歐盟、美國、日本及世界動物衛生組織動物用疫苗無菌試驗相關規範，爰增列第一項第二款但書規定。</p> <p>二、液態製劑無須維持真空，爰增列第一項第三款但書規定。</p> <p>三、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十一月編修「法定度量衡單位使用指南」，爰修正第一項第三款及第八款之長度及攝氏溫度單位。</p> <p>四、液態製劑無濕度限制，爰增列第一項第四款但書規定。第一項第五款酌作文字修正。</p> <p>五、考量本疫苗使用於<u>三週齡</u>以下雞隻時有誘發雞傳染性貧血症感染之可能，將安全試驗及效力試驗之動物週齡調整為<u>三至五週齡</u>。另基於動物保護精神，刪減其試驗雞隻數量，並強化ELISA檢測套組之方法說明，爰修正第一項第六款及</p> |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| <p><u>隨機取二隻</u>為對照組外，其餘<u>三隻</u>，每隻依<u>疫苗用法</u>接種<u>二十劑量</u>，疫苗接種後<u>二十一天</u>，剖檢<u>免疫組三隻</u>及對照組<u>二隻</u>，結果不得有骨髓蒼白之肉眼病變。所有剖檢雞隻，剖檢前應健康良好。</p> <p>七、力價試驗：選<u>三至五週齡SPF雞十二隻</u>，<u>隨機取二隻</u>為對照組，其餘<u>十隻</u>依<u>疫苗之用法用量</u>接種本劑一劑量，疫苗接種後<u>四週</u>採集<u>血清</u>，以<u>酵素連結免疫吸附分析法</u>（Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA）<u>檢測套組</u>測定<u>雞傳染性貧血症抗體</u>，依據<u>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</u>，判定待測血清抗體力價，免疫組應至少有<u>七十%</u>以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。</p> <p>八、<u>病毒迷入試驗</u>：將本劑與<u>雞傳染性貧血症病毒高度免疫血清</u>等量混合，於<u>三十七攝氏度</u>感作<u>六十分鐘</u>，然後接種於<u>五枚十至十一日齡雞</u></p> | <p>餘<u>二〇隻</u>行肌肉注射接種本劑一劑量，疫苗接種後<u>四週</u>，採血、分離血清置攝氏<u>五六度</u>非動化<u>三〇分鐘</u>，然後測定雞傳染性貧血症ELISA抗體，免疫組應至少有<u>七〇%</u>以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。</p> <p>八、<u>純潔試驗</u>：將本劑與<u>雞傳染性貧血症病毒高度免疫血清</u>等量混合，於<u>攝氏三七度</u>感作<u>六〇分鐘</u>，再於<u>攝氏四度</u>感作<u>過夜</u>，然後接種於<u>五枚一〇至一一日齡雞</u>胚漿尿膜，置<u>攝氏三七度</u>繼續孵化<u>七日</u>，結果雞胚胎須健存，雞胚胎與漿尿膜均無病變，取其尿囊液<u>〇·五公撮</u>加入等量之<u>〇·五%雞紅血球液</u>混合，靜置室溫<u>六十分鐘</u>，須無紅血球凝集性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p> | <p>第七款，並酌作文字修正。</p> <p>六、第一項第八款參考日本檢驗規範用詞，將「純潔試驗」修正為「病毒迷入試驗」，以確認無其他病毒之迷入。</p> |
|---|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| <p>胚漿尿膜，置<u>三十七攝氏度</u>繼續孵化七日，結果雞胚胎須健存，雞胚胎與漿尿膜均無病變，取其尿囊液與○·五%雞紅血球液<u>等量</u>混合，須無紅血球凝集性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p> | | |
| <p>第九十九節 馬立克病載體新城病基因改造活毒疫苗檢驗標準</p> | | <p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、因應馬立克病載體新城病基因改造活毒疫苗檢驗需要，爰增訂該類疫苗檢驗標準。</p> |
| <p>第一百八十二條之三十七</p> <p>本標準適用於應用基因重組技術以火雞或雞源疱疹病毒(Herpesvirus)為載體，表現新城病病毒(Newcastle disease virus)之F基因，經細胞增殖培養後加適當佐劑製成製劑之檢定。</p> | | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定本標準適用範圍。</p> |
| <p>第一百八十二條之三十八</p> <p>被檢馬立克病載體新城病基因改造活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加入所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、病毒含有量試驗：將</p> | | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定檢驗馬立克病載體新城病活毒疫苗須符合之條件。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>本疫苗培養於雞胚胎纖維母細胞(Chicken embryo fibroblasts, CEF)時，每劑量病毒含有量不可少於其疫苗標示。</p> <p>四、安全試驗：選一日齡無特定病原(Specific pathogen free, SPF)雞或新城病抗體陰性雞七隻，隨機取二隻為對照組，其餘五隻於背頸部皮下注射十劑量，疫苗接種後觀察三週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：選一日齡SPF雞或新城病抗體陰性雞十二隻，隨機取二隻為對照組，其餘十隻於背頸部皮下注射一劑量為免疫組。免疫組雞隻於免疫後四週連同對照組雞隻以新城病強毒(佐藤株)一千MLD(Minimal lethal dose)肌肉注射攻擊，並觀察二週。結果免疫組雞隻須有七十五%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存；對照組雞隻須呈典型新城病病症而斃死。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p> | | |
|--|--|--|