

## 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，期間歷經六十一次修正。本次參考國際動物藥品檢驗規範及國際病毒分類委員會命名資料，以細菌內毒素試驗取代動物用一般藥品注射劑之安全試驗，將「純潔試驗」用詞修正為「病毒迷入試驗」，並修正部分病毒英文名稱。另因應水禽小病毒抗體製劑登記上市，需訂定其檢驗標準，爰修正「動物用藥品檢驗標準」部分條文，共計十六條，其修正要點如下：

- 一、 依動物用藥品廠製造藥品實務及經濟部標準檢驗局「法定度量衡單位使用指南」，修正測量顆粒劑大小度量衡單位。（修正條文第十條及第十一條）
- 二、 基於動物保護精神，減少實驗動物使用，並與國際接軌，以細菌內毒素試驗取代動物用一般藥品注射劑之安全試驗。（修正條文第十五條及第十六條）
- 三、 參考日本檢驗規範用詞，將「純潔試驗」用詞修正為「病毒迷入試驗」，以符合其試驗方法及目的。（修正條文第七十四條、第七十六條、第九十六條、第一百十八條、第一百四十六條、第一百七十條及第一百七十八條）
- 四、 依國際病毒分類委員會命名資料修正病毒英文名稱，並調整英文大小寫格式。（修正條文第七十五條、第一百十七條及第一百四十五條）
- 五、 增訂水禽小病毒抗體製劑檢驗標準適用範圍。（修正條文第一百八十二條之三十九）
- 六、 增訂水禽小病毒抗體製劑檢驗合格標準。（修正條文第一百八十二條之四十）

# 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
第十條 本標準所稱顆粒劑，指以藥品或藥品混合物製成為顆粒狀者，本劑通常為一・七至一・〇五毫米大之粒子。	第十條 本標準所稱顆粒劑， <u>係</u> 指以藥品或藥品混合物製成為顆粒狀者，本劑通常為一・七~一・〇五毫厘大之粒子。	依目前動物用藥品廠製造藥品實務，顆粒劑大小適宜量測單位應為公釐，並配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，修正為公制單位「毫米」。
第十一條 顆粒劑之檢驗標準如下： 一、顆粒劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。 二、崩散度試驗：依第七條第二款之規定。 三、粉末量檢查：其能通過〇・一七七毫米篩目者應在全量之五％以下。 四、含濕度試驗： <u>應</u> 低於各該製劑所規定之濕度。	第十一條 顆粒劑之檢驗標準如左： 一、顆粒劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。 二、崩散度試驗：依第七條第二款之規定。 三、粉末量檢查：其能通過〇・一七七毫厘篩目者應在全量之五％以下。 四、含濕度試驗：須低於各該製劑所規定之濕度。	一、依目前動物用藥品廠製造藥品實務，顆粒劑大小適宜量測單位應為公釐，並配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」修正為公制單位「毫米」，爰修正第三款。 二、序文及第四款酌作文字修正。
第十五條 注射液及滅菌懸浮液之檢驗標準如下： 一、注射液及滅菌懸浮液之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。 二、酸鹼度檢查： <u>應</u> 符合各該製劑之規定。 三、容器內充填量：應符合 <u>中華藥典所定標準</u> 。 四、無菌試驗：不得含有 <u>任何</u> 可能檢出之活菌。	第十五條 注射液及滅菌懸浮液之檢驗標準如左： 一、注射液及滅菌懸浮液之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。 二、酸鹼度檢查：須符合各該製劑之規定。 三、容器內充填量之 <u>測定</u> ：應符合其所需增加量之最少限度。 標誌 易流 粘性 容量 動液 液體	一、查容器內充填量係依中華藥典所定標準，為避免因中華藥典修正時須配合修正本標準規定，爰修正第三款。 二、基於動物保護精神，減少實驗動物使用，並與國際接軌，以細菌內毒素試驗取代安全試驗，爰修正第五款。 三、序文、第二款、第四款及第六款酌作文字修正。

<p>五、<u>細菌內毒素試驗</u>：應符合該製劑細菌內毒素試驗之規定，其標準應以中華藥典、美國藥典、歐洲藥典、英國藥典或日本藥典為依據。</p>	<p>體增 增加 加量 量</p> <p>0.5 公 0.10 0.12 撮 公撮 公撮</p> <p>1.0 公 0.10 0.15 撮 公撮 公撮</p> <p>2.0 公 0.15 0.25 撮 公撮 公撮</p>	
<p>六、<u>澄明度試驗</u>：注射液不得有渾濁或不溶物存在。</p>	<p>5.0 公 0.30 0.50 撮 公撮 公撮</p> <p>10.0 0.50 0.70 公撮 公撮 公撮</p> <p>20.0 0.60 0.90 公撮 公撮 公撮</p> <p>30.0 0.80 1.20 公撮 公撮 公撮</p> <p>50.0 標誌 標誌 公撮 容量 容量 以上 之 之</p> <p>2.0% 3.0%</p>	
	<p>四、無菌試驗：不得含有可能檢出之細菌及黴菌。</p> <p>五、安全試驗：選取體重一五至二〇公克健康小白鼠五隻，並視注射劑所含成分之種類稀釋成適當濃度靜脈注射或皮下注射於小白鼠體內，經觀察四八小時均無死亡者為合格，如有一隻以上死亡者，須另取體重二〇至二五公克健度小白鼠五隻重行試驗，均無死亡時始為合格。</p> <p>六、澄明度試驗：不得有渾濁或不溶物存在</p>	

	(僅適用於注射液)。											
第十六條 乾粉注射劑及乾粉懸浮液之檢驗標準如下： 一、乾粉注射劑及乾粉懸浮液之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。 二、重量差異試驗：取檢品 <u>十個</u> ，求其平均重量，應至少有八個檢品內容重量差異率不得超過下列各目所定數值，且超過之檢品不得超過該數值之二倍： (一) 標示重量未滿十五毫克者，重量差異率為十五%。 (二) 標示重量為十五毫克以上未滿一百二十毫克者，重量差異率為十%。 (三) 標示重量為一百二十毫克以上未滿三百毫克者，重量差異率為七·五%。 (四) 標示重量為三百毫克以上者，重量差異率為七%。 三、無菌試驗：本劑以所附之溶液溶解後，不得含有任何可能檢出之活菌。	第十六條 乾粉注射劑及乾粉懸浮液之檢驗標準如左： 一、乾粉注射劑及乾粉懸浮液之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。 二、重量差異試驗：取檢品一〇個，求其平均重量，各個注射劑內容重量偏差有超過左表所示數值者，應在二個以下，且不得有超過差異百分率之二倍者。 重量差異百分率之限度 <table><tr><td>標誌重量</td><td>差異百分率(%)</td></tr><tr><td>未滿 15 毫克者</td><td>15.0</td></tr><tr><td>15 毫克以上未滿 120 毫克者</td><td>10.0</td></tr><tr><td>120 毫克以上未滿 300 毫克者</td><td>7.5</td></tr><tr><td>300 毫克以上者</td><td>7.0</td></tr></table> 三、無菌試驗：依第十五條第四款之規定(本劑應將添附之溶液	標誌重量	差異百分率(%)	未滿 15 毫克者	15.0	15 毫克以上未滿 120 毫克者	10.0	120 毫克以上未滿 300 毫克者	7.5	300 毫克以上者	7.0	一、依法制體例將重量差異試驗標準改由各目規範，並酌修文字。另配合前述修正，為求檢驗標準明確，在原檢驗標準未改變前提下，修正第二款文字，將取檢品十個，超過所定數值檢品應在二個以下，且不得超過所定數值二倍之文字，修正為：取十個檢品，應至少有八個檢品不超過所定數值，至其餘二個超過之檢品，其數值則不得超過所定數值之二倍，並增列第一日至第四目。 二、依第十五條第四款規定，明定無菌試驗標準，以臻明確，爰修正第三款。 三、基於動物保護精神，減少實驗動物使用，並與國際接軌，以細菌內毒素試驗取代安全試驗，爰修正第四款。 四、序文、第五款及第六款酌作文字修正。
標誌重量	差異百分率(%)											
未滿 15 毫克者	15.0											
15 毫克以上未滿 120 毫克者	10.0											
120 毫克以上未滿 300 毫克者	7.5											
300 毫克以上者	7.0											

<p>四、<u>細菌內毒素試驗</u>：本劑以所附之溶液溶解後，應符合該製劑細菌內毒素試驗之規定，其標準應以中華藥典、美國藥典、歐洲藥典、英國藥典或日本藥典為依據。</p> <p>五、含濕度試驗：應低於各該劑所規定之濕度。</p> <p>六、澄明度試驗：乾粉注射劑不得有渾濁或不溶物存在。</p>	<p>溶解後行之)。</p> <p>四、安全試驗：依第十五條第五款之規定(本劑應將添附之溶液溶解後行之)。</p> <p>五、含濕度試驗：須低於各該劑所規定之濕度。</p> <p>六、澄明度試驗：不得有渾濁或不溶物存在(<u>僅適用於乾粉注射劑</u>)。</p>	
<p>第七十四條 被檢乾燥犬瘟熱活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學之</u>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<u>五毫米</u>以內，以 Tesla coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑，不在此限。</p> <p>四、含濕度試驗：其含濕度須為四%以下。</p> <p>五、安全試驗：選四週齡(體重約<u>十五公克</u>)健康<u>小鼠十</u>隻以本劑溶解乳劑○·○三<u>毫升</u>，分別注射於五隻<u>小鼠</u>腦內，以○·</p>	<p>第七十四條 被檢乾燥犬瘟熱活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學</u>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<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<u>項限制</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：其含濕度須為四%以下。</p> <p>五、安全試驗：選四週齡(體重約<u>一五公克</u>)健康白鼠一○隻以本劑溶解乳劑○·○三公撮，分別注射於五隻白鼠腦內，以</p>	<p>一、第一項第一款酌作文字修正。</p> <p>二、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，修正第一項第三款、第五款、第六款及第七款之長度、容積及攝氏溫度單位。</p> <p>三、第一項第七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>四、第一項第三款、第五款及第六款酌作文字修正，第六款另加註「EI D<sub>50</sub>」之英文全稱，以臻明確。</p>

<p>五<u>毫升</u>注射於另五隻腹腔內。同時選體重三百公克健康天竺鼠二隻，按其應用於狗規定用量注射腹腔內，經十日觀察，須無任何不良反應而健存。</p> <p>六、病毒含有量試驗：將本劑以所附稀釋液溶解後以磷酸緩衝食鹽水行十進法稀釋，每階稀釋各以○·二<u>毫升</u>注射於六個孵化第七日雞胚胎漿尿膜上，再孵七日後開卵檢查犬瘟熱結節斑病變，求出其 <math>EID_{50}</math> (<math>50\% Embryo\ infective\ dose</math>)，須在 <math>10^{3.5} EID_{50}</math> 以上。</p> <p>七、病毒迷入試驗：將本劑與犬瘟熱病毒高度免疫血清，等量混合後，置於四攝氏度感作<u>十八至二十四</u>小時，然後接種於<u>十</u>支狗腎培養細胞試管各○·一<u>毫升</u>，於三十七攝氏度再培養七日，結果各培養細胞無顯示變化。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>○·五公撮注射於另五隻腹腔內。同時選體重三○○公克健康天竺鼠二隻，按其應用於狗規定用量注射腹腔內，經十日觀察，須無任何不良反應而健存。</p> <p>六、病毒含有量試驗：將本劑以所附稀釋液溶解後以磷酸緩衝食鹽水行十進法稀釋每階稀釋各以○·二公撮注射於六個孵化第七日雞胚胎漿尿膜上再孵七日後開卵檢查犬瘟熱結節斑病變(<u>帶黃白色彌漫性浮腫</u>)，求出其 <math>EID_{50}</math>，須在 <math>10^{3.5} EID_{50}</math> 以上。</p> <p>七、純潔試驗：將本劑與犬瘟熱病毒高度免疫血清，等量混合後，置於攝氏四度感作一八至二四小時然後接種於一○支狗腎培養細胞試管各○·一公撮於攝氏三十七度再培養七日，結果各培養細胞無顯示變化。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第七十五條 本標準適用於犬肝炎病毒(Canine hepatitis virus)經組織培養後，以真空冷凍乾</p>	<p>第七十五條 本標準適用於犬肝炎病毒(Canine Hepatitis Virus)經組織培養後，以真空冷凍乾燥</p>	<p>參照第一百八十二條之三十八之英文名稱體例，修正犬肝炎病毒英文名稱大小寫寫法。</p>

燥方法製成製劑之檢定。	方法製成製劑之檢定。	
<p>第七十六條 被檢犬傳染性肝炎活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學之</u>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<u>五毫米</u>以內，以 T eslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。<u>但填充氮之製劑，不在此限。</u></p> <p>四、含濕度試驗：其含濕度須為四％以下。</p> <p>五、安全試驗：選四週齡（體重約<u>十五公克</u>）健康<u>小鼠十隻</u>，以本劑溶解乳劑〇・〇三<u>毫升</u>，分別注射於五隻<u>小鼠</u>腦內，以〇・五<u>毫升</u>注射於另五隻腹腔內，同時選體重<u>三百公克</u>健康天竺鼠二隻，按其應用於狗規定用量注射於腹腔內，經<u>十日</u>觀察須無任何不良反應而健存。</p> <p>六、病毒含有量試驗：將本劑以所附稀釋液溶解後，以細胞培養液施行十進法稀釋，每階稀釋倍數各以</p>	<p>第七十六條 被檢犬傳染性肝炎活毒疫苗須符合左列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學的</u>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 T eslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此<u>項限制</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：其含濕度須為四％以下。</p> <p>五、安全試驗：選四週齡（體重約一五公克）健康白鼠一〇隻，以本劑溶解乳劑〇・〇三公撮，分別注射於五隻白鼠腦內，以〇・五公撮注射於另五隻腹腔內，同時選體重三〇〇公克健康天竺鼠二隻，按其應用於狗規定用量注射於腹腔內，經一〇日觀察須無任何不良反應而健存。</p> <p>六、病毒含有量試驗：將本劑以所附稀釋液溶解後，以細胞培養液施行十進法稀釋，每階稀釋倍數各以</p>	<p>一、第一項第一款酌作文字修正。</p> <p>二、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，修正第一項第三款、第五款、第六款及第七款之長度、體積及攝氏溫度單位。</p> <p>三、第一項第七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>四、第一項第三款、第五款、第六款及第七款酌作文字修正，第六款另加註「TCID<sub>50</sub>」之英文全稱，以臻明確。</p>

<p>○·一毫升分別接種於四支犬腎發育細胞試管，使接種液與細胞發育面接觸後，置於<u>三十七攝氏度</u>斜面感作一小時，每管加入○·九毫升細胞培養液後，置於<u>三十七攝氏度</u>繼續培養七日，然後檢查細胞病變並求出其劑量之 <math>TCID_{50}</math> (<u>50% Tissue culture infective dose</u>)，結果每劑量病毒須含有 <math>10^3 TCID_{50}</math> 以下。</p> <p>七、<u>病毒迷入試驗</u>：將本劑與犬傳染性肝炎病毒高度免疫血清，等量混合後，置於<u>四攝氏度</u>感作<u>十四至二十四</u>小時，然後接種於十隻犬腎培養細胞試管各○·一毫升，於<u>三十七攝氏度</u>再培養七日，結果各細胞均須無顯示變化。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>○·一公撮分別接種於四支犬腎發育細胞試管，使接種液與細胞發育面接觸後，置於<u>攝氏三七度</u>斜面感作一小時，每管加入○·九公撮細胞培養液後，置於<u>攝氏三七度</u>繼續培養七日，然後檢查細胞病變並求出其劑量之 <math>TCID_{50}</math>，結果每劑量病毒須含有 <math>10^3 TCI D_{50}</math> 以下。</p> <p>七、<u>純潔試驗</u>：將本劑與犬傳染性肝炎病毒高度免疫血清，等量混合後，置於<u>攝氏四度</u>感作<u>一四至二四</u>小時，然後接種於十隻犬腎培養細胞試管各○·一公撮，於<u>攝氏三七度</u>再培養七日，結果各細胞均須無顯示變化。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第九十六條 被檢豬傳染性胃腸炎活毒疫苗須符合<u>下列</u>條件：</p> <p>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。</p> <p>二、無菌試驗：針劑疫苗不得含有任何可能檢出之活菌。<u>但</u>錠劑</p>	<p>第九十六條 被檢豬傳染性胃腸炎活毒疫苗須符合<u>左列</u>條件：</p> <p>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。</p> <p>二、無菌試驗：針劑疫苗不得含有任何可能檢出之活菌。錠劑類</p>	<p>一、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，修正第一項第三款、第五款及第七款之長度、容積及攝氏溫度單位。</p> <p>二、第一項第五款參考日本檢驗規範用詞，將「</p>



<p>類，<u>不在此限</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。但填充氮或非冷凍乾燥製劑，<u>不在此限</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。但非冷凍乾燥製劑，<u>不在此限</u>。</p> <p>五、病毒迷入試驗：本劑與豬傳染性胃腸炎病毒高度免疫血清等量混合中和後，接種於二種以上之培養豬源細胞內，置於<u>三十七攝氏度</u>培養七日中，不得有其他病毒之污染。</p> <p>六、病毒含有量試驗：每劑量病毒須含有 <math>10^4</math> TCID<sub>50</sub> (<u>50% Tissue culture infective dose</u>) 以上。</p> <p>七、安全試驗：</p> <p>(一)小鼠：選體重<u>十三至十五公克</u>健康小鼠<u>十隻</u>，<u>隨機</u>取二隻為對照外，其餘八隻於腹腔及皮下各接種四隻，接種量各為<u>〇・五毫升</u>，觀察二週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>(二)小豬接種：選體</p>	<p>得不受此<u>項限制</u>。</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，<u>認為</u>瓶內須有放電。但填充氮或非冷凍乾燥之製劑不受此<u>項限制</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。非冷凍乾燥製劑不受此<u>項限制</u>。</p> <p>五、純潔試驗：本劑與豬傳染性胃腸炎病毒高度免疫血清等量混合中和後，接種於二種以上之培養豬源細胞內，置於<u>攝氏三十七度</u>培養七日中，不得有其他病毒之污染。</p> <p>六、病毒含有量試驗：每劑量病毒須含有 <math>10^4</math> TCID<sub>50</sub> 以上。</p> <p>七、安全試驗：</p> <p>(一)小<u>白</u>鼠：選體重<u>一三～一五公克</u>健康小<u>白</u>鼠<u>一〇隻</u>，任取二隻為對照外，其餘八隻於腹腔及皮下各接種四隻，接種量各為<u>〇・五公撮</u>，觀察二週，須無任何不良反應而健存。</p>	<p>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>三、第一項第三款、第四款、第六款、第七款及第八款酌作文字修正，第六款另加註「TCID<sub>50</sub>」之英文全稱，以臻明確。</p>
--	--	---

<p>重<u>十至十五</u>公斤健康豬三頭，一頭接種<u>十</u>劑量，一頭接種一劑量，另一頭為對照，觀察三週，須無不良反應而健存。</p> <p>八、力價試驗：將安全試驗接種一劑量之豬隻，經三週後補強一劑量，再經二週後採血，測定其中和抗體價，結果須為<u>一百二十八</u>倍以上，對照豬隻須為陰性。<u>但</u>錠劑類<u>不在此限</u>。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>(二)小豬接種：選體重一〇至一五公斤健康豬三頭，一頭接種一〇劑量，一頭接種一劑量，另一頭為對照，觀察三週，須無不良反應而健存。</p> <p>八、力價試驗：將安全試驗接種一劑量之豬隻，經三週後補強一劑量，再經二週後採血，測定其中和抗體價，結果須為一二八倍以上，對照豬隻須為陰性。<u>錠劑類疫苗得不受此項限制</u>。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百十七條 本標準適用於犬或貓小病毒 (Canine or Feline parvovirus)，經組織培養增殖後，加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p>	<p>第一百十七條 本標準適用於犬或貓小病毒 (Canine or Feline Parvovirus)，經組織培養增殖後，加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p>	<p>參照第一百八十二條之三十八之英文名稱體例，修正犬小病毒及貓小病毒英文名稱大小寫寫法。</p>
<p>第一百十八條 被檢乾燥犬小病毒活毒疫苗須符合<u>下列</u>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。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</p>	<p>第一百十八條 被檢乾燥犬小病毒活毒疫苗須符合左列條件：</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。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</p>	<p>一、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，爰修正第一項第三款及第七款之長度及攝氏溫度單位。</p> <p>二、第一項第五款加註「FA ID<sub>50</sub>」及「CCID<sub>50</sub>」之英</p>

<p>任何可能檢出之活菌。</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。但填充氮氣之製劑，<u>不在此限</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：其含濕度須為<u>四%</u>以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：本劑培養於貓腎組織培養細胞時，每劑量須含有 <math>10^5</math> FAID<sub>50</sub> (<u>50% Fluorescent antibody infectious dose</u>) 或 <math>10^5</math> CCID<sub>50</sub> (<u>50% Cell culture infective dose</u>) 以上。</p> <p>六、認定試驗：本劑與貓傳染性腸炎病毒高度免疫性血清，以貓腎細胞行病毒稀釋中和時，試驗組與病毒組之對數比須為<u>一百倍</u>以上。</p> <p>七、<u>病毒迷入</u>試驗：本劑與貓傳染性腸炎病毒高度免疫血清等量混合中和後接種於貓腎細胞置於<u>三十七攝氏度</u>培養七日，須不呈細胞變性效果。</p> <p>八、安全試驗：</p> <p>(一)小鼠：選體重<u>十</u>三至<u>十五公</u>克健康小鼠十六</p>	<p>任何可能檢出之活菌。</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，但填充氮氣之製劑不受此<u>項限制</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：其含濕度須為<u>四%</u>以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：本劑培養於貓腎組織培養細胞時，每劑量須含有 <math>10^5</math>FAID<sub>50</sub> 或 <math>10^5</math> CCID<sub>50</sub> 以上。</p> <p>六、認定試驗：本劑與貓傳染性腸炎病毒高度免疫性血清，以貓腎細胞行病毒稀釋中和時，試驗組與病毒組之對數比須為<u>一〇〇倍</u>以上。</p> <p>七、純潔試驗：本劑與貓傳染性腸炎病毒高度免疫血清等量混合中和後接種於貓腎細胞置於<u>攝氏三十七度</u>培養七日，須不呈細胞變性效果。</p> <p>八、安全試驗：</p> <p>(一)小<u>白鼠</u>：選體重<u>一三至一五公</u>克健康小白鼠<u>一六隻</u>，分為二組每組八隻，一組分別注射本劑<u>〇・〇三公撮</u>於腦內，另一組分別注射本劑</p>	<p>文全稱，以臻明確。</p> <p>三、第一項第七款參考日本檢驗規範用詞，將「純潔試驗」修正為「<u>病毒迷入試驗</u>」，以確認無其他病毒之迷入。</p> <p>四、第一項第三款、第六款、第八款及第九款酌作文字修正，</p>
--	---	--

<p>隻，分為二組每組八隻，一組分別注射本劑○·○三<u>毫升</u>於腦內，另一組分別注射本劑○·五毫升於腹腔內，經七日觀察，結果<u>二</u>組供試小鼠均不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二)小犬：選二至三個月齡無犬小病毒抗體健康小犬二隻，依使用方法分別注射本劑<u>十</u>劑量，經<u>二十一</u>日觀察，結果須無不良臨床症狀，且注射後第三、五、七、九日之白血球數，不得較試驗前白血球數減少<u>七十</u>%以上。</p> <p>九、力價試驗：選二至三個月齡，無犬小病毒抗體小犬三隻，<u>隨機</u>選二隻，依使用方法注射劑一劑量，試犬注射後第<u>十四</u>日採血分離血清，測定<u>血球凝集抑制</u>抗體價，平均須為<u>二十</u>倍以上。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>○·五公撮於腹腔內，經七日觀察，結果兩組供試小白鼠均不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二)小犬：選二至三個月齡無犬小病毒抗體健康小犬二隻，依使用方法分別注射本劑一○劑量，經二一日觀察，結果須無不良臨床症狀，<u>而</u>且注射後第三、五、七、九日之白血球數，不得較試驗前白血球數減少<u>七五</u>%以上。</p> <p>九、力價試驗：選二至三個月齡，無犬小病毒抗體小犬三隻，任選二隻，依使用方法注射劑一劑量，試犬注射後第一四日採血分離血清，測定HI抗體價之平均須為二○倍以上。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
--	--	--

<p>第一百四十五條 本標準適用於豬輪狀病毒 (<u>Rotavirus</u>) 經細胞培養後，加適當保護劑製成單一或混合製劑之檢定。</p>	<p>第一百四十五條 本標準適用於豬輪狀病毒 (<u>Rotavirus</u>) 經細胞培養後，加適當保護劑製成單一或混合製劑之檢定。</p>	<p>依國際病毒分類委員會命名資料，修正輪狀病毒英文名稱。</p>
<p>第一百四十六條 被檢豬輪狀病毒活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學之性狀且無異物及異臭。</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<u>五毫米</u>以內，以 <u>Teslar Coil</u> 行無極放電時，瓶內須有放電，<u>但填充氮之製劑，不在此限。</u></p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須<u>四%</u>以下。</p> <p>五、<u>病毒迷入</u>試驗：將本劑以稀釋液溶解後，取一劑量加入等量之豬輪狀病毒高度免疫血清，置於<u>三十七攝氏度</u>感作一小時，然後接種於細胞，再培養七天，於觀察期間內細胞須無<u>細胞病變效應</u>(<u>Cytopathic effect, CPE</u>)，<u>如為混合製劑</u>，則須另與製劑中含有病毒之高度免疫血清中和後，再接種細胞，繼續培養，須無 CPE。</p>	<p>第一百四十六條 被檢豬輪狀病毒活毒疫苗須符合左列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學之性狀且無異物及異臭。</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<u>五公釐</u>以內，以 <u>Teslar Coil</u> 行無極放電時，瓶內須有放電，<u>但填充氮氣之製劑不受此項限制。</u></p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須<u>四%</u>以下。</p> <p>五、<u>純潔</u>試驗：將本劑以稀釋液溶解後，取一劑量加入等量之豬輪狀病毒高度免疫血清，置於<u>攝氏三十七度</u>感作一小時，然後接種於細胞，再培養七天，於觀察期間內細胞須無 CPE，若為混合製劑，則須另與製劑中含有病毒之高度免疫血清中和後，再接種細胞，繼續培養，須無 CPE。</p> <p>六、病毒含有量試驗：本劑依十進稀釋法稀</p>	<p>一、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，修正第一項第三款及第五款之長度及攝氏溫度單位。</p> <p>二、第一項第五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>三、第一項第三款、第五款、第六款及第七款酌作文字修正，第六款另加註「TCID<sub>50</sub>」之英文全稱，以臻明確。</p>

<p>六、病毒含有量試驗：本劑依十進稀釋法稀釋後，再以細胞培養測定病毒價，試驗結果每劑量須含 <math>10^{4.5}</math> TCID<sub>50</sub> (50% Tissue culture infective dose) 以上。</p> <p>七、安全試驗：選體重<u>十至十五公斤</u>健康<u>小</u>豬六頭，一頭肌肉注射接種十劑量，四頭肌肉注射接種一劑量，一頭為對照，同居飼養，觀察三週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>八、力價試驗：將安全試驗肌肉注射接種一劑量豬隻四頭，經三週後再肌肉注射接種一劑量，經二週後採血測定其中和抗體價，試驗豬抗體價須為試驗前抗體之八倍以上，對照豬需為接種前之力價以下。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>釋後，再以細胞培養測定病毒價，試驗結果每劑量中 TCID<sub>50</sub> 頭 <math>10^{4.5}</math> 以上。</p> <p>七、安全試驗：選體重一〇 - 一五公斤健康仔豬六頭，一頭肌肉注射接種十劑量，四頭肌肉注射接種一劑量，一頭為對照，同居飼養，觀察三週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>八、力價試驗：將安全試驗肌肉注射接種一劑量豬隻四頭，經三週後再肌肉注射接種一劑量，經二週後採血測定其中和抗體價，試驗豬抗體價須為試驗前抗體之八倍以上，對照豬需為接種前之力價以下。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百七十條 被檢雞里奧病毒活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學</u>之性狀，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>第一百七十條 被檢雞里奧病毒活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學</u>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、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，修正第一項第三款及第八款之長度及攝氏溫度單位。</p> <p>二、第一項第八款參考日</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<u>五毫米</u>以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮氣之製劑，不在此限。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行<u>十倍法稀釋</u>，接種雞胚胎纖維母細胞 (Chicken embryo fibroblasts, CEF) 之<u>九十六孔微量細胞盤</u>，接種七十二小時後以 Reed and Muench 法計算 TCID<sub>50</sub> (<u>50% Tissue culture infective dose</u>)，每劑量須含 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub> 以上病毒。</p> <p>六、安全試驗：選一週齡<u>無特定病原 (Specific pathogen free, SPF)</u> 雞三十隻，<u>隨機選</u>五隻以本劑<u>十</u>劑量皮下注射一次；另十五隻以本劑一劑量皮下注射二次，每次間隔四週；其餘十隻供為對照。疫苗接種後觀察二週，須無任何不良反應而健存。</p>	<p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之<u>細菌、真菌及黴漿菌</u>等活菌。</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，但填充氮氣之製劑不受此<u>項限制</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行一〇倍法稀釋，接種雞胚胎纖維芽細胞之<u>九十六孔微量細胞盤</u>，接種七十二小時後以 Reed and Muench 法計算 TCID<sub>50</sub>，每劑量須含 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub> 以上病毒。</p> <p>六、安全試驗：選一週齡 SPF 雞三十隻，其中五隻以本劑一〇劑量皮下注射一次；另十五隻以本劑一劑量皮下注射二次，每次間隔四週；其餘十隻供為對照。疫苗接種後觀察二週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>七、效力試驗：將前項安全試驗經本劑二次接種後二週之雞血清，測定雞里奧病毒之 ELISA 抗體，其</p>	<p>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>三、第一項第一款至第三款、第五款、第六款、第七款及第八款酌作文字修正，第五款至第七款另加註「雞胚胎纖維母細胞」、「TCID<sub>50</sub>」、「無特定病原」及「酵素連結免疫吸附分析法」之英文名稱，以臻明確。</p>
--	---	--

<p>七、效力試驗：將前款安全試驗經本劑二次接種後二週之雞血清，以<u>酵素連結免疫吸附分析法</u>（<u>Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA</u>），測定雞里奧病毒之 ELISA 抗體，其力價幾何平均值須為<u>一千</u>倍以上，對照組須為陰性。</p> <p>八、<u>病毒迷入</u>試驗：將具有<u>五百十二</u>倍以上中和抗體價之雞里奧病毒免疫血清與疫苗等量混合後置於<u>三十七攝氏度</u>感作<u>六十</u>分鐘，然後接種五枚<u>十至十一</u>日齡 SPF 雞胚漿尿膜，再置於<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，取尿囊液與等量之<u>〇·五</u>%雞紅血球液混合，靜置室溫<u>六十</u>分鐘，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>力價幾何平均值須為<u>一〇〇〇</u>倍以上，對照組須為陰性。</p> <p>八、純潔試驗：將具有<u>五一二</u>倍以上中和抗體價之雞里奧病毒免疫血清與疫苗等量混合後置於<u>攝氏三十七度</u>感作<u>六〇</u>分鐘，然後接種五枚<u>一〇至一一</u>日齡 SPF 雞胚漿尿膜，再置於<u>攝氏三十七度</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，取尿囊液與等量之<u>〇·五</u>%雞紅血球液混合，靜置室溫<u>六〇</u>分鐘，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>第一百七十八條 被檢水禽小病毒活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學</u>之性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須</p>	<p>第一百七十八條 被檢水禽小病毒活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學</u>性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃</p>	<p>一、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位使用指南」，修正第一項第三款、第五款及第八款之長度、容積及攝氏溫度單位。</p>



<p>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<u>五毫米</u>以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。<u>但填充氮之製劑，不在此限。</u></p> <p>四、含濕度試驗：含濕度需為四％以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行<u>十</u>進法稀釋，並依下列任一之方法測定之：</p> <p>（一）鴨或鵝胚胎之測定：將各稀釋階段以○·<u>二毫</u><u>升</u>分別接種五個水禽小病毒抗體陰性之<u>十</u>至<u>十二</u>日齡正番鴨或鵝胚胎尿囊腔中，接種後七日觀察胚胎是否有病變或死亡，並依 Reed and Muench 法計算病毒力價，結果每劑量疫苗病毒含量須為 <math>10^3</math> EID<sub>50</sub> (<u>50% Embryo infective dose</u>) 以上。</p> <p>（二）鴨或鵝胚胎纖維母細胞之測</p>	<p>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<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：含濕度需為四％以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行一○進法稀釋，並依下列任一之方法測定之：</p> <p>（一）鴨（或鵝）胚胎之測定：將各稀釋階段以○·二公撮分別接種五個水禽小病毒抗體陰性之一○至一二日齡正番鴨（或鵝）胚胎尿囊腔中，接種後七日觀察胚胎是否有病變或死亡，並依 Reed and Muench 法計算病毒力價，結果每劑量疫苗病毒含量須為 <math>10^3</math> EID<sub>50</sub> 以上。</p> <p>（二）鴨（或鵝）胚胎纖維芽細胞之測</p>	<p>二、參考日本的檢驗規範用詞，將第一項第八款「純潔試驗」修正為「病毒迷入試驗」，以更貼近本試驗項之目的，確認無其他病毒之迷入。</p> <p>三、第一項第一款、第三款及第五款至第八款酌作文字修正，第五款另加註「EID<sub>50</sub>」及「TCID<sub>50</sub>」之英文全稱，以臻明確。</p>
---	--	---

<p>定：將各稀釋階段接種於鴨或鵝<u>胚胎纖維母細胞</u>中，接種後觀察細胞變性效果，並依 Reed and Muench 法計算病毒力價，結果每一劑量疫苗病毒含量須為 <math>10^5</math> TCID<sub>50</sub> (<u>50% Tissue culture infective dose</u>) 以上。</p> <p>六、安全試驗：選取健康水禽小病毒抗體陰性之一日齡正番鴨或鵝<u>十二隻</u>，以肌肉注射本劑十劑量及一劑量各五隻，另二隻為對照。接種後觀察四週，觀察期間均須無不良反應而健存。</p> <p>七、力價試驗：取上述經安全試驗合格之疫苗一劑量接種試驗組與無免疫對照組，於本劑注射四週後，採血分離血清，分別與 <math>10^2</math> TCID<sub>50</sub> 之水禽小病毒進行中和試驗，其中和抗體價幾何平均值免疫組需為<u>三十二</u>倍以上，而無免疫之對照組應為五倍以下。</p> <p>八、<u>病毒迷入</u>試驗：依規</p>	<p>測定：將各稀釋階段接種於鴨<u>(或鵝)</u>胚胎纖維芽細胞中，接種後觀察細胞變性效果，並依 Reed and Muench 法計算病毒力價，結果每一劑量疫苗病毒含量須為 <math>10^5</math> TCID<sub>50</sub> 以上。</p> <p>六、安全試驗：選取健康水禽小病毒抗體陰性之一日齡正番鴨<u>(或鵝)</u>一二隻，以肌肉注射本劑十劑量及一劑量各五隻，另二隻為對照。接種後觀察四週，觀察期間均須無不良反應而健存。</p> <p>七、力價試驗：取上述經安全試驗合格之疫苗一劑量接種試驗組與無免疫對照組，於本劑注射四週後，採血分離血清，分別與 <math>100</math> TCID<sub>50</sub> 之水禽小病毒進行中和試驗，其中和抗體價幾何平均值免疫組需為<u>三二</u>倍以上<u>(含)</u>，而無免疫之對照組應為五倍以下。</p> <p>八、純潔試驗：依規定將疫苗溶解後取一公撮與具有水禽小病毒中和抗體價五一</p>	
---	--	--

<p>定將疫苗溶解後取一<u>毫升</u>與具有水禽小病毒中和抗體價五百十二倍以上之免疫血清一<u>毫升</u>等量混合後，置於<u>三十七攝氏度</u>中和感作六十分鐘，然後以<u>〇·二毫升</u>接種於<u>十</u>個無特定病原之<u>十</u>日齡雞胚胎中，置於<u>三十七攝氏度</u>繼續孵化七日，檢查胚胎應正常健存，其尿囊液須無紅血球凝集性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>二倍以上之免疫血清一公撮等量混合後，置於<u>攝氏三七度</u>中和感作六〇分鐘，然後以<u>〇·二公撮</u>接種於一〇個無特定病原之一〇日齡雞胚胎中，置於<u>攝氏三七度</u>繼續孵化七日，檢查胚胎應正常健存，其尿囊液須無紅血球凝集性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百節 水禽小病毒抗體製劑檢驗標準</p>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、因應水禽小病毒抗體製劑檢驗需要，爰增訂該類動物用藥品檢驗標準。</p>
<p>第一百八十二條之三十九</p> <p>本標準適用於以鵝源水禽小病毒（Goose parvo virus）疫苗多次免疫在健康母雞後，採取卵黃中抗體，加適當防腐劑後製成製劑之檢定。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定本標準適用範圍。</p>
<p>第一百八十二條之四十</p> <p>被檢水禽小病毒抗體製劑須符合下列條件：</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：不得含有任何可能檢出之活菌。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定檢驗水禽小病毒抗體製劑須符合之條件。</p>

<p>三、防腐劑含有量試驗： 抗體製劑製程使用 酚 (Phenol)、甲醛 (Formaldehyde)或 硫柳汞 (Thimerosa l) 者，酚含有量須 為〇·五％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。</p> <p>四、安全試驗：選三日齡 內無水禽小病毒抗 體之健康小鴨或小 鵝七隻，隨機取五隻 以肌肉注射本劑二 劑量為免疫組，其餘 二隻為對照組，接種 後觀察十天，觀察期 間均須無不良反應 而健存。</p> <p>五、抗體含有量試驗：將 中和試驗用鵝源水 禽小病毒，以磷酸鹽 緩衝生理鹽水 (Pho sphate buffered s aline, PBS)做十倍 階段稀釋，將各階段 病毒稀釋液分為二 群，第一群加入十倍 稀釋之製劑抗體為 試驗組，第二群加入 PBS 做為病毒對照 組，於三十七攝氏度 感作一小時，分別取 〇·二毫升接種於五 個十至十二日齡鴨 胚胎尿囊腔內，於三 十七攝氏度繼續孵</p>		
--	--	--

<p>化十四日。除注射後二十四小時內死亡者不計外，檢查胚胎之變化（如萎縮、水腫、體表四肢出血、心臟及肝臟出血、胎兒肝綠色化、腎臟腫大或出血等視為病變），計算中和指數，試驗組每劑量須為三・〇以上。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>		
--	--	--