

行政院農業委員會令

中華民國111年10月19日

農防字第1111472392號

修正「動物用藥品檢驗標準」部分條文。

附修正「動物用藥品檢驗標準」部分條文

主任委員 陳吉仲

動物用藥品檢驗標準部分條文修正條文

第一百零九條 本標準適用於假性狂犬病病毒（**Pseudorabies virus**），以組織培養細胞增殖後，經不活化加適當防腐劑及佐劑混懸製成製劑之檢定。

第一百十條 被檢假性狂犬病不活化疫苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀之均勻懸濁液，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：硫柳汞（**Thimerosal**）含量須為○.○二％以下。

四、安全試驗：選三至六週齡無特定病原（**Specific pathogen free, SPF**）豬四頭，隨機取一頭為對照組，其餘三頭為試驗組，其中一頭以本劑五劑量肌肉注射一次；另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週。疫苗接種後觀察三週，注射部位及全身須無任何不良反應且增重健存。

五、效力試驗：將前款安全試驗中，以本劑一劑量肌肉注射二次之試驗組豬隻，於第二次注射後三週，連同對照組，採集血清測定假性狂犬病中和抗體，試驗組血清抗體力價須為十六倍以上，對照組血清抗體力價須為二倍以下。

六、認定試驗：以基因缺損之毒株製成之製劑，取前款效力試驗於第二次肌肉注射後三週之試驗組豬血清，經間接酵素連結免疫吸附分析法（**Indirect enzyme-linked immunosorbent assay**）測定，須證明該豬血清中未含有抗其所標識缺損基因產物之抗體。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第一百四十三條 本標準適用於牛流行熱（**Bovine ephemeral fever, BEF**）病毒經培養及不活化後，加適當佐劑製成製劑之檢定。

第一百四十四條 被檢牛流行熱不活化疫苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學之性狀，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、安全試驗：依下列方法擇一試驗：

- (一) 選體重二．五至三．〇公斤健康家兔三隻，分別以肌肉注射接種本劑一劑量，疫苗接種後觀察二週，須無任何不良反應而健存。
- (二) 選五至六月齡無本病抗體之健康小牛二頭，分別以肌肉注射接種本劑一劑量，觀察二週，須無任何不良反應而健存。

四、效力試驗：

- (一) 安全試驗選用家兔者，經觀察二週合格後，再補強接種一劑量，試驗兔於接種前及補強接種後二週各採血一次，以二百TCID₅₀之BEF病毒進行血清中和抗體測定，試驗兔補強接種後二週抗體力價幾何平均值須為十六倍以上，接種前之力價須為二倍以下。
- (二) 安全試驗選用小牛者，經觀察二週合格後，再補強接種一劑量，試驗牛於接種前及補強接種後二週各採血一次，以二百TCID₅₀之BEF病毒進行血清中和抗體測定，試驗牛補強接種後二週抗體力價幾何平均值須為四倍以上，接種前之力價須為二倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第一百零二節 馬立克病載體傳染性喉頭氣管炎基因改造活毒疫苗檢驗標準

第一百八十二條之四十三 本標準適用於應用基因重組技術以火雞疱疹病毒

(Herpesvirus of turkeys, HVT) 為載體，表現傳染性喉頭氣管炎病毒 (Infectious laryngotracheitis virus) 之醣蛋白 (Glycoprotein) D及I基因，以雞胚胎組織培養後加適當之抗凍劑及穩定劑，經凍結後製成製劑之檢定。

第一百八十二條之四十四 被檢馬立克病載體傳染性喉頭氣管炎基因改造活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液混合後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、病毒含有量試驗：將本疫苗培養於雞胚胎纖維母細胞 (Chicken embryo fibroblasts, CEF) 五日後，觀察其細胞變性效應 (Cytopathic effect)，並使用螢光抗體染色法 (Immunofluorescence assay) 偵測傳染性喉頭氣管炎病毒之醣蛋白D或I，每劑量病毒含有量不可少於其

疫苗標示。

- 四、安全試驗：選一日齡無特定病原（**Specific pathogen free, SPF**）雞或傳染性喉頭氣管炎抗體陰性雞七隻，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。前項試驗確定困難時，應予複檢。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<https://gazette.nat.gov.tw/>）。