

行政院農業委員會令

中華民國112年6月13日

農防字第1121471508號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百十條。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百十條

主任委員 陳吉仲

動物用藥品檢驗標準第一百十條修正條文

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）或假性狂犬病抗體陰性豬四頭，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。

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/>）。