

## 行政院農業委員會令

中華民國 99 年 12 月 29 日

農防字第 0991474739 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百六十六條、第一百八十二條之七、第一百八十二條之八。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百六十六條、第一百八十二條之七、第一百八十二條之八

主任委員 陳武雄

動物用藥品檢驗標準第一百六十六條、第一百八十二條之七、第一百八十二條之八  
修正條文

第一百六十六條 口蹄疫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，且無異物及異常氣味。
- 二、病毒株基因型別認定試驗：不得檢出原標籤以外之病毒株。
- 三、無菌試驗：檢體經硫酸乙醇酸鹽（Thioglycollate）、胰蛋白酵素黃豆瓊脂（Tryptic soy agar）及馬血液培養基培養，不得含有任何可被檢出之活菌。
- 四、防腐劑含有量試驗：石碳酸蟻醛之含有量須為○・五%以下，Thime-rosal 之含量須在○・○一%以下。
- 五、安全試驗：
  - (一) 小白鼠：選體重十三至十五公克之小白鼠五隻，以皮下注射本劑○.二公撮，觀察七日，須無任何不良反應而健存。
  - (二) 天竺鼠：選體重二五〇至三〇〇公克之天竺鼠二隻，以皮下注射本劑○・六公撮，觀察七日，須無任何不良反應而健存。
  - (三) 小豬：選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬四頭，任選一頭於耳根後肌肉注射本劑二劑量，另選一頭分別以○・五公撮注射於左前腳之蹄冠部，剩餘二頭與之同居飼養。觀察十日，皆不得有口蹄疫之病變。
- 六、效力試驗：選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬七頭，任選五頭於耳根後各肌肉注射本劑一劑量，另二頭為對照，於本劑注射後之二十一天採血，測定中和抗體，該血清經與特定血清型之一〇〇TCID<sub>50</sub> /0.05ml 之病毒液等量混合，並於攝氏三十七度，感作一小時。疫苗注射豬隻之中和抗體價須八〇%以上或其幾何平均值達三十二倍以上且不得含有特定血清型以外之抗體，對照須為陰性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第八十四節 豬瘟 E2 次單位不活化疫苗檢驗標準。

第一百八十二條之七 本標準適用於應用基因重組技術經細胞增殖培養、表現、純化之豬瘟病毒 E2 蛋白質並經不活化後，加入適當佐劑之疫苗檢定。

第一百八十二條之八

被檢豬瘟 E2 次單位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，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：甲醛（Formaldehy-de）含有量須為 0.02% 以下，硫柳汞（Thimerosal）須為 0.01% 以下。
- 四、安全試驗：選體重六至八週齡 SPF 小豬五頭，任取一頭為對照，其餘四頭試驗組分別肌肉注射二劑量（二頭）及一劑量（二頭），經二十一日觀察均須無任何不良反應而健存。
- 五、效力試驗：將前款安全試驗接種一劑量疫苗之二頭合格試驗豬再補強接種一劑量，補強接種經觀察二十一日後，肌肉注射豬瘟強毒（ALD 株） $5 \sim 8 \times 10^{5.0}$  FAID<sub>50</sub>，觀察十四日，須無任何不良反應或呈輕微反應而健存。對照豬一頭，經肌肉注射豬瘟強毒（ALD 株）後，十四日內須呈典型急性豬瘟病症而斃死。

前項試驗確定困難時，應予複檢。