

農業部令 中華民國113年10月18日
農防字第1131862787號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之四十八。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之四十八

部 長 陳駿季

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之四十八修正條文

第一百八十二條之四十八 被檢豬流行性下痢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：疫苗製程使用酚（Phenol）、甲醛（Formaldehyde）或硫柳汞（Thimerosal）者，酚含有量須為〇·五％以下；甲醛含有量須為〇·五％以下；硫柳汞含有量須為〇·〇一％以下。
- 四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：
 - （一）小鼠：選體重十三公克至十八公克健康ICR小鼠八隻，於腹腔注射本劑〇·五毫升，經注射後觀察二週，須無任何不良反應且健存。
 - （二）豬：選用三週齡至六週齡豬流行性下痢病毒抗體陰性豬三頭，取二頭以耳根後肌肉注射本疫苗二劑量，其餘一頭為對照組，注射後觀察二十一日，須無任何不良反應且健存。
- 五、效力試驗：選三週齡至六週齡豬流行性下痢病毒抗體陰性豬五頭，隨機取四頭於耳根後肌肉注射本劑一劑量，二週後再以耳根後肌肉注射補強一劑量；其餘一頭做為對照組。所有豬隻於免疫前與補強後二週採集血清，依下列方法擇一試驗：
 - （一）中和抗體力價試驗：免疫組豬隻中和抗體力價需有七十五％以上抗體達八倍以上，對照組需為陰性。
 - （二）酵素連結免疫吸附分析法（Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA）：以ELISA檢測血清中豬流行性下痢病毒棘蛋白（Spike

protein) 抗體力價，免疫組應至少有七十五%
以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。

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/>)。