

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之四十八修正總說明

動物用藥品檢驗標準於六十四年十一月二十一日訂定發布，期間歷經六十六次修正，最近一次修正發布日期為一百十二年十二月八日。現行豬流行性下痢不活化疫苗檢驗標準之效力試驗方法較為複雜，致現有豬流行性下痢不活化疫苗難以檢驗上市販賣，使得目前現場尚無疫苗可使用，爰本次配合豬流行性下痢不活化疫苗檢驗方法之開發，增訂酵素連結免疫吸附分析法（Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA）為效力試驗方法之一，得以中和抗體力價試驗或酵素連結免疫吸附分析法擇一進行，爰修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之四十八。

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之四十八修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，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>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。</p> <p>四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>（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。</p> <p>（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</p>	<p>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：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，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>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。</p> <p>四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>（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。</p> <p>（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</p>	<p>一、現行豬流行性下痢不活化疫苗檢驗標準之效力試驗方法較為複雜，致現有豬流行性下痢不活化疫苗難以檢驗上市販賣，使得目前現場尚無疫苗可使用，爰本次配合豬流行性下痢不活化疫苗檢驗方法之開發，增訂酵素連結免疫吸附分析法（Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA）為效力試驗方法之一，爰修正第一項第五款規定，並分二目，其說明如下：</p> <p>（一）現行條文第一項第五款前段文字，修正為第五款序文，其效力試驗以中和抗體力價試驗或酵素連結免疫吸附分析法擇一進行。</p> <p>（二）現行條文第一項第五款後段文字「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」，移列第一目。</p> <p>（三）增訂酵素連結免疫吸附分析法（Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA）為效力試驗方法之一並訂其合格</p>

<p>日，須無任何不良反應且健存。</p> <p>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，<u>依下列方法擇一試驗：</u></p> <p><u>(一) 中和抗體力價試驗：</u>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。</p> <p><u>(二) 酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)：</u>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。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>日，須無任何不良反應且健存。</p> <p>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，<u>進行中和抗體力價試驗</u>，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。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>標準，增訂第二目。</p> <p>二、第二項未修正。</p>
---	--	-----------------------------------