

行政院農業委員會令

中華民國 100 年 4 月 29 日

農防字第 1001472923 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第三條之一、第一百八十二條之九、第一百八十二條之十。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第三條之一、第一百八十二條之九、第一百八十二條之十

主任委員 陳武雄

動物用藥品檢驗標準第三條之一、第一百八十二條之九、第一百八十二條之十
修正條文

第三條之一 外銷專用動物用生物藥品之檢驗，其試驗項目得予簡化。

前項試驗項目包括特性試驗、防腐劑含有量試驗、真空試驗及含溼度試驗。但試驗確定困難時，應予複驗。

第一項外銷專用動物用生物藥品，其製造應以全批次為之。

第八十五節 羊痘活毒疫苗檢驗標準

第一百八十二條之九 本標準適用於羊痘減毒病毒培養於組織培養細胞後加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第一百八十二條之十 被檢羊痘活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑，不在此限。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 五、病毒含有量試驗：每劑量疫苗須含有病毒 $10^{2.5}$ TCID₅₀ 以上。
- 六、安全試驗：選取健康無羊痘病毒感染及抗體陰性之六月齡以上羊隻三頭，採肘後腋下皮下注射二十劑量疫苗一頭、一劑量疫苗二頭，接種後連續觀察二十一日，接種羊隻需健存、無任何臨床症狀及無羊痘皮膚病變產生。
- 七、效力試驗：取安全試驗合格之一劑量疫苗接種供試羊二頭，及健康無羊痘病毒感染且抗體陰性之六月齡以上未免疫對照羊一頭。將羊痘強毒株以滅菌 PBS 做連續性一〇倍稀釋，取 10^{-1} 至 10^{-6} 共六個稀釋倍數分別接種於免疫組及對照組羊隻側腹部皮膚，皮內接種 0.1mL，每一稀釋倍數接種四個部位，每隻動物共接種二十四個部位，連續觀察十四日，計算中和指數。免疫組中和指數需達二·五以上。

八、迷入否定試驗：以分子生物學或血清學等方法不得檢出瘟病毒（pestivirus）。

前項試驗確定困難時，應予複檢。