

行政院農業委員會令

中華民國 100 年 8 月 11 日

農防字第 1001473962 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之十一、第一百八十二條之十二。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之十一、第一百八十二條之十二

主任委員 陳武雄

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之十一、第一百八十二條之十二修正條文

第八十六節 石斑魚虹彩病毒不活化疫苗檢驗標準

第一百八十二條之十一 本標準適用於石斑魚虹彩病毒（Grouper iridovirus），以組織培養細胞增殖後，經不活化加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。

第一百八十二條之十二 被檢石斑魚虹彩病毒不活化疫苗應符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學之性狀，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（Formaldehyde）含有量須為〇.二%以下，硫柳汞（Thimerosal）須為〇.〇一%以下。
- 四、安全試驗：選體重約一〇至二〇公克無虹彩病毒感染石斑魚一三〇尾，停止給餌二十四小時後，將其分成三組，一〇尾腹腔注射二劑量疫苗，六〇尾腹腔注射一劑量疫苗二次，每次間隔二週，其餘六〇尾腹腔注射〇.一公撮磷酸緩衝液（PBS）做為對照，疫苗接種後於攝氏二十二至二十六度水溫及循環式環境飼育觀察二週，需無任何不良反應而健存。對照組若未進行試驗前死亡率高於一〇%，應予複檢。
- 五、效力試驗：將石斑魚虹彩病毒強毒原株（master seed）繼代培養在二代以內，種毒（working seed）在三代以內，進行一〇倍稀釋，預測對照組之死亡率為八〇%之稀釋，將該八〇%之稀釋和其前後之稀釋（共有三階段稀釋）做為攻毒液。於第二次注射後四週，停止給餌二十四小時後，將前款安全試驗接種一劑量疫苗之六〇尾石斑魚及六〇尾對照組各分成三組（每組二〇尾），每尾分別腹腔注射〇.一公撮各階段攻毒液，觀察三週，對照組有六〇%以上死亡率時，免疫組的存活率至少要有一階段須比對照組存活率高四〇%。

前項試驗確定困難時，應予複檢。