

中華民國 101 年 2 月 14 日
行政院農業委員會令 農防字第 1011472201 號

修正「動物用藥品檢驗標準」部分條文。

附修正「動物用藥品檢驗標準」部分條文

主任委員 陳保基

動物用藥品檢驗標準部分條文修正條文

第一百八十二條 被檢雞腫頭症活毒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，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。但填充氮氣之製劑，不在此限。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為百分之四以下。
- 五、病毒含量試驗：每劑病毒含有量不可少於其疫苗標示之病毒量。
- 六、安全試驗：選一日齡 SPF 小雞二十一隻，隨機選六隻為對照，其餘十五隻，每隻經口接種本劑十劑量，疫苗接種後七天及十四天各剖檢五隻及對照組二隻，結果不得有鼻竇與氣管之肉眼或鏡檢病變，其餘雞隻於三週內不得有任何不良反應而健存。
- 七、力價試驗：選一日齡 SPF 小雞三十隻，任選十隻為對照，其餘二十隻，每隻經口接種本劑一劑量，疫苗接種後三週，採血、分離血清置攝氏五十六度非動化三十分鐘，然後測定雞腫頭症 ELISA 抗體，免疫組應至少有百分之七十以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。或將血清以十倍序列稀釋後，各稀釋階段加入等量 100TCID₅₀ 之雞腫頭症病毒液，置攝氏三十七度中和感作六十分鐘後，再接種於 vero 細胞行中和抗體測試，其免疫組中和抗體價應達一百倍以上，對照組為陰性。
- 八、病毒迷入試驗：將本劑與雞腫頭症高度免疫血清等量混合後，置於攝氏三十七度中和感作六十分鐘，然後以○·二公撮接種於五個十日齡 SPF 雞胚漿尿膜，另置五個無接種者供為對照。繼續於攝氏三十七度孵化七日，檢查胚胎應正常健存，其尿囊液須無紅血球凝集性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第八十八節 豬合成胜肽去勢疫苗檢驗標準

第一百八十二條之十五 本標準適用於以化學合成方式製造黃體形成素釋放激素（Luteinizing Hormone Releasing Hormone, LHRH）胜肽疫苗並添加佐劑之方法製成製劑之檢定。

第一百八十二條之十六

豬合成勝肽去勢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。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、安全試驗：選八週齡至十週齡健康小豬二隻，於耳根後肌肉注射本疫苗二劑量，觀察十日，需無任何不良反應而健存。
- 四、效力試驗：選十週齡至十一週齡之 *Sprague Dawley* (SD) 公大鼠七隻，二隻為對照組，其餘五隻為免疫組，於後腿部肌肉注射本疫苗四分之一劑量，並於三週後再次注射相同劑量。免疫組第二次注射二週後採血，以 *ELISA* 等方法測定血清睪固酮濃度，應有大於或等於百分之八十大鼠之血清睪固酮濃度低於 $1 \cdot 0 \text{ nmol/L}$ ，並與對照組血清睪固酮濃度相比較後，需有顯著差異。免疫組睪丸組織與對照組相比較，應有明顯萎縮之徵狀。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第八十九節

水禽雷氏桿菌不活化菌苗檢驗標準

第一百八十二條之十七

本標準適用於雷氏桿菌 (*Riemerella anatipestifer*) 單一或多種血清型培養菌液混合後，經不活化並加入適當佐劑製成製劑之檢定。

第一百八十二條之十八

被檢水禽雷氏桿菌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 (For-maldehyde) 含有量須為百分之 $0 \cdot 2$ 以下，硫柳汞 (Thimerosal) 須為百分之 $0 \cdot 01$ 以下。
- 四、安全試驗：選一週齡健康北京鴨五隻，每隻肌肉注射二劑量，觀察十四日，須無任何不良反應而健存。
- 五、效力試驗：選一週齡健康北京鴨二十隻，隨機選十隻為對照組，其餘十隻，每隻依用法肌肉注射一劑量二次，每次間隔一週，並於第二次注射後二週，連同對照組，以與疫苗相同血清型 (一、二或六型) 之強毒株肌肉注射攻擊，連續觀察十四天，免疫組存活率須達百分之八十以上，對照組以血清型一、二型攻擊之死亡率須達百分之八十以上，以血清型六型攻擊之對照組之死亡率須達百分之五十以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。