

行政院農業委員會令

中華民國 102 年 7 月 4 日

農防字第 1021475897 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之二十三、第一百八十二條之二十四。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之二十三、第一百八十二條之二十四

主任委員 陳保基

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之二十三、第一百八十二條之二十四修正條文

第九十二節 鴨病毒性肝炎抗體製劑檢驗標準

第一百八十二條之二十三 本標準適用於鴨病毒性肝炎病毒（Duck hepatitis virus）疫苗高度免疫於健康母雞，採取卵黃中抗鴨病毒性肝炎病毒之抗體，加適當防腐劑後製成製劑之檢定。

第一百八十二條之二十四 被檢鴨病毒性肝炎抗體製劑須符合下列條件：

- 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（Thi-merosal）含有量須為〇・〇一%以下。
- 四、安全試驗：選三日齡內無鴨病毒性肝炎抗體之健康小鴨七隻，隨機取五隻以肌肉注射本劑二劑量，其餘二隻為對照，接種後觀察十天，觀察期間均須無不良反應而健存。
- 五、效力試驗：選取三日齡內無鴨病毒性肝炎抗體之健康小鴨二十隻，隨機取十隻肌肉注射本劑一劑量為試驗組，其餘十隻為對照組。於本劑注射後二十四小時以鴨病毒性肝炎強毒一千 LD₅₀ 肌肉注射攻擊，攻擊後觀察十天，免疫組存活率需達八十%以上，對照組死亡率需達八十%以上。
- 六、抗體含有量試驗：將中和試驗用病毒，以磷酸鹽緩衝液做十倍階段稀釋，將各階段病毒稀釋液分為兩群，第一群加入五至十倍稀釋之製劑抗體為試驗組，第二群加入磷酸鹽緩衝液做為病毒對照組，於攝氏三十七度感作一小時，分別取〇・二毫升接種於五個七日齡雞胚胎尿囊腔內，於攝氏三十七度繼續孵化七日。除注射後二十四小時內死亡者不計外，檢查胚胎之變化（如萎縮、水腫、胎兒肝綠色化、壞死、出血），計算中和指數，試驗組須為三・〇以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。