

## 行政院農業委員會令

中華民國 102 年 12 月 31 日

農防字第 1021474362 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之五、第一百八十二條之六、第一百八十二條之十四。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之五、第一百八十二條之六、第一百八十二條之十四

主任委員 陳保基

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之五、第一百八十二條之六、第一百八十二條之十四修正條文

第八十三節 豬環狀病毒感染症不活化疫苗檢驗標準

第一百八十二條之五 本標準適用於第二型豬環狀病毒（*Porcine circovirus type 2*；PCV2）全病毒不活化疫苗，或應用基因重組技術表現第二型豬環狀病毒之第二開放閱讀框架（*Open reading frame 2*；ORF2）基因，經細胞或適當表現系統增殖培養及不活化後加入適當佐劑之疫苗檢定。

第一百八十二條之六 被檢豬環狀病毒感染症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（*Formaldehyde*）含有量須為 0.2% 以下，硫柳汞（*Thimerosal*）須為 0.01% 以下。
- 四、安全試驗：
  - （一）小鼠：選用十三至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。
  - （二）天竺鼠：選用二百五十至三百公克健康天竺鼠三隻，皮下注射一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。
  - （三）豬：選用三至四週齡無特定病原（*Specific pathogen free*；SPF）小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一天，均須無任何不良反應而健存。
- 五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：
  - （一）抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供 ELISA 抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原進行測試，測試後之吸光值以 *Relpot 4.0* 軟體（*U.S. Department of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002*）或最新版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須  $\geq 1$ 。

(二) 血清相對效價試驗：選用三至四週齡 SPF 雞隻七隻進行試驗，免疫前先對雞隻採血確定試驗雞隻不具 PCV2 抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射零點零一二五劑量。二隻雞為控制組，四週後採血，依原廠提供的 ELISA 檢測套組以及方法進行 PCV2 血清學檢測，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算抗體力價，抗 PCV2 ORF2 抗原之 ELISA 平均抗體力價需大於  $2^{4.5}$ 。

(三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供 ELISA 試劑和程序製備測試盤，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量需大於  $10^{2.1}$  ELISA 單位。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第一百八十二條之十四 被檢豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗須符合下列條件：

- 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 0.1% 以下，硫柳汞（Thimerosal）須為 0.01% 以下。
- 四、安全試驗：選三至六週齡豬生殖與呼吸綜合症抗體陰性豬三頭，隨機取二頭以本劑二劑量肌肉注射一次為試驗組，餘一頭供為對照。疫苗接種後觀察二週，注射部位及全身須無任何不良反應而增重健存。
- 五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：

(一) 攻毒試驗：選三至六週齡豬生殖與呼吸綜合症抗體陰性豬十頭，隨機取五頭為試驗組，以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週，其餘五頭供為對照。於第二次接種後二週以  $4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> 病毒含有量之豬生殖與呼吸綜合症強毒株（TC01 株或同等認定之毒株）一毫升由鼻腔內攻擊，一毫升由肌肉注射攻擊。分別於攻擊後二週及三週採血以分子生物學方式檢測病毒血症，須有一週免疫組與對照組之病毒血症陽性率以費雪精確概率計算法（Fisher's exact test）具有統計學上顯著差異（ $p < 0.1$ ）。

(二) 抗原含有量試驗：以酵素結合免疫吸附分析法（ELISA）測定被檢疫苗 PRRS 次單位抗原之相對效價（Relative potency；RP），試驗方法依原廠提供 ELISA 抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原進行測試，測試後之吸光值以 Relpot 4.0 軟體（U.S. Department of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Pro-

gram's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002) 或最新  
版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須 $\geq 1$ 。  
前項試驗確定困難時，應予複檢。