

中華民國 104 年 3 月 5 日
行政院農業委員會令 農防字第 1041471331 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

第四十九條 本標準適用於家禽霍亂巴氏桿菌（*Pasteurella multocida*）培養菌液或培養後添加巴氏桿菌次單位重組蛋白，經不活化後加適當防腐劑後製成製劑之檢定。

第 五十 條 被檢家禽霍亂菌苗須符合下列條件：

- 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、純粹試驗：不得含有家禽霍亂巴氏桿菌以外之細菌。
- 四、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）及酚（Phenol）含有量各須為○．二%以下，硫柳汞（Thimerosal）須為○．○一%以下。
- 五、安全試驗：選體重十三至十五公克健康小鼠五隻，各注射本劑○．五毫升於皮下，經二週觀察，須無任何不良反應而增重健存。
- 六、效力試驗：選體重十三至十五公克健康小鼠十二隻，隨機取二隻為對照，其餘十隻試驗小鼠各注射本劑○．二毫升於皮下，經二週，以家禽霍亂菌一○LD₅₀ 皮下注射攻擊，觀察二週，試驗組小鼠須六十%以上耐過而健存，對照小鼠須全部發病斃死。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第九十三節 豬生殖與呼吸綜合症不活化疫苗檢驗標準

第一百八十二條之二十五 本標準適用於豬生殖與呼吸綜合症病毒（*Porcine reproductive and respiratory syndrome virus*）以組織培養細胞增殖後，經不活化後，加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。

第一百八十二條之二十六 被檢豬生殖與呼吸綜合症不活化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（Formal-dehyde）含有量須為○．一%以下，硫柳汞（Thimerosal）須為○．○一%以下。
- 四、安全試驗：選四至六週齡豬生殖與呼吸綜合症抗體陰性豬五頭，隨機取四頭為試驗組，其中二頭以本劑二劑量肌肉注射一次，另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔四週，其餘

一頭供為對照。疫苗接種後觀察兩週，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：將前款安全試驗經本劑一劑量二次接種後三週之豬血清，測定豬生殖與呼吸綜合症之間接螢光抗體力價，其幾何平均值達六十四倍以上（含六十四倍），對照組血清須為陰性。前項試驗確定困難時，應予複檢。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。