

動物用藥品檢驗標準部分條文修正條文

第六十九條 本標準適用於日本腦炎病毒(Japanese encephalitis virus)弱毒株，以組織培養細胞增殖後，加適當保護劑，以真空冷凍乾燥法製成製劑之檢定。

第七十條 被檢乾燥日本腦炎活毒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，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：於暗室距離五毫米以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑，不在此限。

四、含濕度試驗：含濕度須為四％以下。

五、安全試驗：依下列方法擇一試驗：

(一)選體重十三公克至十五公克 ICR 小鼠五隻，腹腔或皮下注射本劑〇·五毫升，觀察二週，須無不良反應而健存。

(二)選三至四週齡日本腦炎病毒抗體陰性豬三頭，隨機取一頭為對照組，其餘二頭為免疫組按其用量用法注

射一劑量，觀察三週，須無不良反應而健存。

六、效力試驗：

(一)安全試驗以小鼠進行者：以組織培養法進行病毒含有量試驗，每劑量須含 10^5 TCID₅₀(50% Tissue cultureinfective dose)以上病毒。

(二)安全試驗以豬進行者：將安全試驗免疫一劑量三週後之免疫組豬隻，連同一隻對照組採集血清測定日本腦炎病毒中和抗體，免疫組力價須為二十倍以上，對照組力價須為十倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第三十八節 豬萎縮性鼻炎不活化菌苗檢驗標準

第九十七條 本標準適用於支氣管敗血性博德氏菌(*Bordetella bronchiseptica*)或支氣管敗血性博德氏菌加多殺性巴氏桿菌(*Pasteurella multocida*)或支氣管敗血性博德氏菌、多殺性巴氏桿菌及其類毒素(Toxoid)之混合培養菌液，經不活化後，加適當佐劑製成製劑之檢定。

前項類毒素，包括基因改造類毒素或基因重組類毒素。

第九十八條 被檢豬萎縮性鼻炎不活化菌苗須符合下列條

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、純粹試驗：不得含有該菌苗標示菌種以外之細菌。
- 三、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 四、防腐劑含有量試驗：甲醛(Formaldehyde)含有量須為○．二五％以下，或硫柳汞(Thimerosal)含有量須為○．○一％以下。
- 五、安全試驗：選體重十三公克至十八公克健康 ICR 小鼠五隻，以皮下或腹腔注射本劑○．五毫升，觀察十日，須無不良反應而健存。

六、效力試驗：

- (一)支氣管敗血性博德氏菌效力試驗：選體重十三公克至十八公克健康 ICR 小鼠三十隻，隨機取十五隻以本劑腹腔注射○．一毫升為免疫組，其餘十五隻於相同部位接種等量生理食鹽水作為對照組。於免疫後第十四日，免疫組與對照組分別以支氣管敗血性博德氏菌強毒菌株三階段連續十倍稀釋菌液○．一毫升注射於腹腔攻擊，觀察十日，結果以

Reed Muench 法計算其半數致死劑量 (50% lethal doses, LD_{50})，免疫組之防禦力價須高於對照組一百倍以上。

(二)多殺性巴氏桿菌效力試驗：選體重十三公克至十八公克健康 ICR 小鼠三十隻，隨機取十五隻以本劑○·一毫升腹腔注射為免疫組，其餘十五隻於相同部位接種等量生理食鹽水作為對照組。於免疫後第十四日，免疫組與對照組分別以多殺性巴氏桿菌強毒菌株三階段連續十倍稀釋菌液○·一毫升注射於腹腔內，觀察十日，結果以 Reed Muench 法計算其 LD_{50} ，免疫組之防禦力價須高於對照組 $1 \times 10^{0.5}$ 倍以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第一百五十四條 被檢豬小病毒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：酚(Phenol)含有量須為 ○·五 % 以下；甲醛

(Formaldehyde)含有量須為○·五%以下；硫柳汞(Thimerosal)含有量須為○·○二%以下。

四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：

(一)小鼠：選體重十三公克至十五公克 ICR 小鼠五隻，腹腔或皮下接種本劑○·五毫升，經二週觀察，須無不良反應而健存。

(二)天竺鼠：選體重二百五十公克至三百五十公克健康天竺鼠七隻，隨機取五隻皮下接種本劑一劑量，其餘二隻為對照，經二週觀察，須無不良反應而健存。

五、效力試驗：

(一)安全試驗以小鼠進行者，以下列方法擇一進行：

1. 抗原相對效價試驗：依原廠提供之試劑、對照品與標準品進行測試，所得之吸光值計算抗原相對效價(Relative potency, RP)值，RP 值須符合原廠廠規。

2. 進行抗原含有量試驗：依原廠提

供之試劑、對照品與標準品進行測試，所得之吸光值計算疫苗抗原量，每劑量抗原量須符合原廠廠規。

(二)安全試驗以天竺鼠進行者，進行血球凝集抑制(Hemagglutination inhibition, HI)試驗：將上述安全試驗結束之天竺鼠，於疫苗接種後四週採血並分離血清，以豬小病毒血球凝集抗原進行HI試驗，免疫組抗體力價幾何平均值須為八十倍以上，對照組抗體須為陰性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第七十節 牛傳染性鼻氣管炎不活化疫苗檢驗標準

第一百六十一條 本標準適用於牛傳染性鼻氣管炎(Infectious bovine rhinotracheitis, IBR)病毒經培養及不活化後，加適當佐劑製成製劑之檢定。

第一百六十二條 被檢牛傳染性鼻氣管炎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：不得含有任何可檢出之活菌。

三、安全試驗：依下列方法擇一試驗：

(一)選體重二·五公斤至三公斤健康家兔三隻，各以肌肉注射接種本劑一劑量，觀察二週，須無不良反應而健存。

(二)選五至六月齡無本病抗體之健康小牛二頭，各以肌肉注射接種本劑一劑量，觀察二週，須無任何不良反應而健存。

四、效力試驗：

(一)安全試驗選用家兔者，經觀察二週合格後，再補強接種一劑量，試驗兔於接種前及補強接種後二週各採血一次，以二百 TCID₅₀ 之 IBR 病毒行血清中和抗體測定，試驗兔補強接種後二週抗體力價幾何平均值須為八倍以上，接種前之力價須為二倍以下。

(二)安全試驗選用小牛者，經觀察二週合格後，再補強接種一劑量，試驗牛於接種前及補強接種後二週

各採血一次，以二百 TCID₅₀ 之 IBR 病毒行血清中和抗體測定，試驗牛補強接種後二週抗體力價幾何平均值須為二倍以上，接種前之力價須為二倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第一百零六節 雞傳染性滑膜炎活菌苗檢驗標準

第一百八十二條之五十一 本標準適用於雞傳染性滑膜炎病原(Mycoplasmasynoviae)經培養後製成製劑之檢定。

第一百八十二條之五十二 被檢雞傳染性滑膜炎活菌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、活菌數試驗：每劑量活菌數不得少於該疫苗標示。
- 三、純度試驗：本劑之培養不得含有雞傳染性滑膜炎活菌以外之細菌。
- 四、認定試驗：本劑稀釋後以適當培養基進行培養，計算每劑量活菌數(Color-

changing units, CCU) ,
於三十三攝氏度培養之活
菌數應比三十九點五攝氏
度培養之活菌數至少高一
百倍。

五、安全試驗：選三至四週齡
無特定病原 (Specific
pathogen free, SPF) 雞或
雞傳染性滑膜炎抗體陰性
雞十隻，依疫苗建議用法
接種十劑量，疫苗接種後
觀察二週，須無不良反應
而健存。

前項試驗確定困難時，應予複
檢。