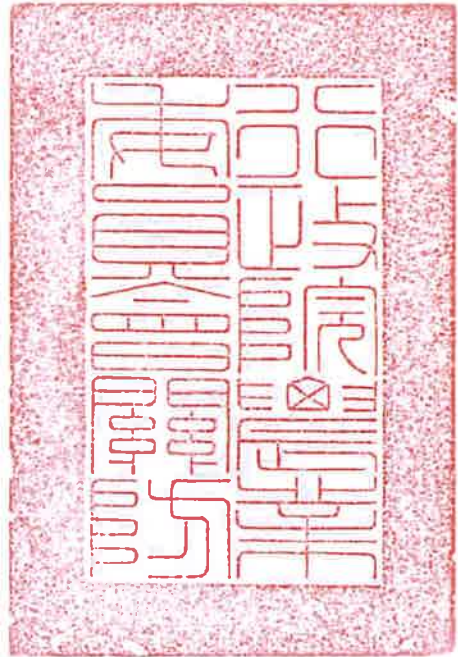


檔 號：  
保存年限：

## 行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國111年3月16日  
發文字號：農防字第1111470914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 傅吉仲

## 動物用藥品檢驗標準部分條文修正條文

第六十四條 被檢乾燥兔化豬瘟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病原細菌，而且每劑量中無病原性細菌不得超過十個。
- 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：選三至六週齡無特定病原（Specific pathogen free, SPF）豬二頭，每頭肌肉注射十劑量，經十日觀察均須無任何不良反應而健存。
- 六、效力試驗：選三至六週齡SPF豬三頭，隨機取二頭以肌肉注射百分之一劑量（經查驗合格之疫苗於規定有效期限內抽查送檢者，依該疫苗十分之一劑量）為免疫組，其餘一頭作為對照組。注射後十日分別於免疫組及對照組肌肉注射豬瘟強毒毒血（ALD株） $5\sim 8\times 10^{5.0}$  FAID<sub>50</sub>（50% fluorescent antibody infectious dose），觀察十四日，免疫組須無任何不良反應或呈輕微反應而健存，對照組須呈典型急性豬瘟病症。
- 七、認定試驗：以反轉錄聚合酶鏈反應（Reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR）檢測呈現兔化豬瘟病毒

株特有基因片段。

八、病毒迷入試驗：本劑一劑量以稀釋液稀釋成一毫升後與具有一千倍以上抗豬瘟家兔免疫血清等量混合液，經三十七攝氏度感作一小時後分別接種於豬腎、兔腎等株化細胞，經培養五日，須無細胞變性效應（Cytopathic effect, CPE），並經次代同源細胞繼代培養七日，亦須無細胞變性效應，且以一％之天竺鼠及雞紅血球分別進行紅血球吸附試驗，均須呈陰性反應。另本劑以分子生物學方法檢測不得檢出兔出血熱病毒。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第六十六條 被檢乾燥兔化豬瘟組織培養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、病毒含有量試驗：被檢疫苗依其特性，以下列方法任選一種測定其病毒含有量：
  - (一) 試驗管或培養盤之 END 法試驗：每劑量須含  $10^{3.5}$ TCID<sub>50</sub> (50% Tissue culture infective dose) 以上之病毒。
  - (二) 培養盤之斑點形成試驗：每劑量須含  $10^{3.5}$ PFU (Plaque forming units) 以

上之病毒。

(三) 螢光抗體染色法試驗：每劑量須含 $10^{3.5}$  FAID<sub>50</sub> ( 50% Fluorescent antibody infectious dose ) 以上之病毒。

(四) 家兔感染力價試驗：每劑量須含 $10^{3.5}$  RID<sub>50</sub> ( 50% Rabbit infective dose ) 以上之病毒。

六、認定試驗：以反轉錄聚合酶鏈反應 ( Reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR ) 檢測呈現兔化豬瘟病毒株特有基因片段。

七、安全試驗：選三至六週齡無特定病原 ( Specific pathogen free, SPF ) 豬二頭，每頭肌肉注射十劑量，經十日觀察，均須無任何不良反應而健存。

八、效力試驗：選三至六週齡SPF豬三頭，隨機取二頭以肌肉注射本劑百分之一劑量 ( 經查驗合格之疫苗於規定有效期限內抽查送檢者，依該疫苗十分之一劑量 ) 為免疫組，其餘一頭作為對照組。注射後十日分別於免疫組及對照組肌肉注射豬瘟強毒毒血 ( ALD株 )  $5\sim 8\times 10^{5.0}$  FAID<sub>50</sub> ( 50% fluorescent antibody infectious dose )，觀察十四日，免疫組須無任何不良反應或呈輕微反應而健存，對照組須呈典型急性豬瘟病症。

九、病毒迷入試驗：本劑一劑量以稀釋液稀釋成一毫升後與具有一千倍以上抗豬瘟家兔免疫血清等量混合液，經三十七攝氏度感作一小時後分別接種於豬腎、兔腎等株化細胞，經

培養五日，須無細胞變性效應（Cytopathic effect, CPE），並經次代同源細胞繼代培養七日，亦須無細胞變性效應，且以一％之天竺鼠及雞紅血球分別進行紅血球吸附試驗，均須呈陰性反應。另本劑以分子生物學方法檢測不得檢出兔出血熱病毒及豬環狀病毒（包括一型及二型）。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三十三節 馬立克病活毒疫苗檢驗標準

第八十七條 本標準適用於火雞或雞來源疱疹病毒（Herpesvirus）以雞或鴨胚胎組織培養後加適當乳劑，經凍結或真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第八十八條 被檢馬立克病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。但填充氮或凍結之製劑，不在此限。
- 四、安全試驗：選一日齡無特定病原（Specific pathogen free, SPF）雞七隻，隨機取二隻為對照組，其餘五隻於背頸部皮下注射本劑十劑量，接種後觀察三週，均須無任何不良反應而健存。
- 五、病毒含有量試驗：將本疫苗培養於雞胚胎纖維母細胞（Chicken embryo fibroblasts, CEF）時，每劑病毒含有量須達一千 PFU（Plaque forming units, PFU）以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第八十九條 本標準適用於減毒雞痘病毒（Fowlpox virus）或鴿痘病毒（Pigeonpox virus）以雞胚胎蛋或細胞培養方式，取其感染材料加適當乳劑，以真空冷凍乾燥或其他適當方法製成製劑之檢定。

第九十條 被檢雞痘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。但屬胚胎蛋製造且以非注射方式（Non-Parenteral）免疫者，每劑量所含非病原菌不得超過一個。
- 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。但填充氮或非冷凍乾燥之製劑，不在此限。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。但非冷凍乾燥之製劑，不在此限。
- 五、安全試驗：選三至五週齡無特定病原（Specific pathogen free, SPF）雞七隻，隨機取二隻為對照組，其餘五隻，依疫苗用法用量注射於翼部三角膜，觀察二十一日。觀察期間除局部發痘外無其他任何異狀，而且不得形成痂皮或轉移。
- 六、發痘試驗：依前款方法試驗雞隻須於注射後五至十日，接種位置開始出現腫脹、結節甚至結痂，之後逐漸消退，二十一日內須完全恢復。
- 七、病毒含有量試驗：依下列方法擇一進行試驗

，每劑量病毒含有量不可少於其疫苗標示。

(一)雞胚胎蛋：將疫苗行十倍稀釋，每稀釋階段接種於五枚九至十一日齡雞胚胎漿尿膜上，每枚接種○·一毫升，經繼續孵化五日，觀察漿尿膜上出現痘斑(Pock)情形，並以Reed and Muench法計算病毒含有量。

(二)雞胚胎纖維母細胞(Chicken embryo fibroblasts, CEF)：將疫苗行十倍稀釋，每稀釋階段接種於雞胚胎纖維母細胞，接種後七日觀察其細胞變性效應(Cytopathic effect)，並以Reed and Muench法計算病毒含有量。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第九十四條

被檢雞腦脊髓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。但屬胚胎蛋製造且以非注射方式(Non-Parenteral)免疫者，每劑量所含非病原菌不得超過一個。
- 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。但填充氮或液態之製劑，不在此限。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。但液態之製劑，不在此限。
- 五、安全試驗：選三至五週齡無特定病原(Specific pathogen free, SPF)雞七隻，隨機

取二隻為對照組，其餘五隻依疫苗用法各接種十劑量，接種後觀察三週，觀察期間均須無任何不良反應而健存。

六、病毒含有量試驗：依下列方法擇一試驗，每劑量病毒含有量不可少於其疫苗標示：

(一)供試疫苗以十倍稀釋法稀釋成 $10^{-1}$ 至 $10^{-4}$ 後，以其一毫升腦內注射於一至四日齡SPF雛雞，每稀釋階段至少注射五隻，觀察三週，計算各稀釋階段呈運動失調之雛雞數，並以Reed and Muench法計算病毒含有量。

(二)供試疫苗以十倍稀釋法稀釋成 $10^{-1}$ 至 $10^{-4}$ 後，以其○·一毫升注射於六日齡SPF雞胚胎卵黃囊內，每稀釋階段至少注射五個，注射之雞胚胎經孵化至十八日齡，計算各稀釋階段呈異常之雞胚胎數，並以Reed and Muench法計算病毒含有量。另無接種之同日齡對照雞胚胎七十五%以上須無異常。

七、病毒迷入試驗：以未經稀釋之供試疫苗○·一毫升與等量抗雞腦脊髓炎血清(中和指數二·五以上之抗體價)中和後，注射於六日齡SPF雞胚胎卵黃囊內五個以上，經注射之雞胚胎於第十八日齡時檢查均須正常。

八、力價試驗：選三至五週齡SPF雞十二隻，隨機取二隻為對照組，其餘十隻依疫苗之用法用量各接種一劑量，經疫苗免疫後第三至四週採取血清，以雞腦脊髓炎病毒抗原行瓊膠沈澱反應(Agar gel precipitation test)



，免疫組之血清須八十%以上呈陽性反應。  
前項試驗確定困難時，應予複檢。

第一百六十條 被檢豬黴漿菌肺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、無菌試驗：不得含有任何可檢出之活菌。

三、防腐劑含有量試驗：菌苗製程使用酚(Phenol)、甲醛(Formaldehyde)或硫柳汞(Thimerosal)者，酚含有量須為〇·五%以下；甲醛含有量須為〇·五%以下；硫柳汞含有量須為〇·〇一%以下。

四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：

(一)選體重十至十五公克健康小鼠十二隻，隨機取二隻為對照組，其餘十隻各以本劑腹腔或皮下注射四分之一劑量，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。

(二)選五週齡無特定病原(Specific pathogen free, SPF)小豬七頭，其中一頭肌肉注射本劑五劑量，另四頭依其用法用量免疫注射，其餘二頭注射等量磷酸緩衝液(Phosphate buffered saline, PBS)作為對照組，最後一次菌苗注射後觀察二週，供試驗豬隻均須無任何不良反應而健存。

五、效力試驗：

(一)安全試驗選用小鼠者，依下列方法擇一試驗：

1. 抗原相對效價試驗：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，測試後之吸光值以計算抗原相對效價（Relative Potency，RP）值，RP值須符合原廠廠規。
2. 血清間接血球凝集（Indirect hemagglutination，IHA）抗體力價試驗：經安全試驗通過之小鼠，再補強免疫一次四分之一劑量，第二次免疫後二週採血，檢測IHA抗體力價，免疫組七十五%以上須具有IHA抗體十六倍以上，而對照組須均為IHA抗體八倍以下。
3. 血清酵素連結免疫吸附分析法（Enzyme-linked immunosorbent assay，ELISA）抗體力價試驗：經安全試驗通過之小鼠，再補強免疫一次四分之一劑量，第二次免疫後二週採血，以ELISA檢測套組測定豬肺炎黴漿菌抗體。依據套組內標準陰性血清、陽性血清與待測血清進行吸光值測定及計算，判定待測血清抗體力價，免疫組應至少有七十五%以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。

(二)安全試驗選用小豬者，依下列方法擇一試驗：

1. 血清IHA抗體力價試驗：經安全

試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週採血，檢測IHA抗體，免疫組七十五%以上須具有IHA抗體十六倍以上，而對照組須均為IHA抗體八倍以下。

2. 血清ELISA抗體力價試驗：經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週採血，以ELISA檢測套組測定豬肺炎黴漿菌抗體。依據套組內標準陰性血清、陽性血清與待測血清進行吸光值測定及計算，判定待測血清抗體力價，免疫組應至少有七十五%以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。
3. 攻毒試驗：經安全試驗通過之小豬四頭及對照組二頭，一次免疫後四週或補強後二週，連同對照組，以每毫升含 $1.0 \times 10^8$ 至 $2.0 \times 10^8$  CCU豬肺炎黴漿菌強毒菌株，行氣管內接種二·〇毫升，經四週後，試驗豬進行病理解剖，檢查肺部之病變，對照組與免疫組豬隻之肺炎病變平均點數差，須大於或等於四·〇。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第一百零一節 雞沙氏桿菌活菌苗檢驗標準

第一百八十二條之四十一 本標準適用於代謝漂移突變體 (Me

tabolic drift mutations) 之雞源沙氏桿菌 (*Chicken Salmonella enteritidis* or *Salmonella typhimurium*) 經培養後，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第一百八十二條之四十二 被檢雞沙氏桿菌活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，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、純粹試驗：除沙氏桿菌外，不得含有其他能檢出之活菌。
- 三、認定試驗：將本疫苗接種於營養培養基 (Nutrient agar) 進行抗生素耐受性測試，*Salmonella enteritidis* 應對 streptomycin 具耐受性；*Salmonella typhimurium* 應對 nalidixic acid 具耐受性。
- 四、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。
- 五、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 六、活菌數試驗：每劑量活菌數不得少於該疫苗標示。

七、安全試驗：選一至五日齡無特定病原（Specific pathogen free, SPF）雞十二隻，隨機取二隻為對照，其餘十隻口服投予本菌苗十倍劑量，觀察三週，均須無不良反應而健存。

前項試驗確定困難時，應予複檢。