**農業部獸醫研究所**

**「豬流行性下痢不活化疫苗」非專屬授權技術內容**

一、 生物性原料

 1. 豬流行性下痢不活化疫苗種毒株(5-17-O V143)： 5管。

2. 專屬細胞：17 Y細胞株5管。

二、 使用物料資訊

 申請動物生物藥品製造許可證技術文件一份，含

1. 研究開發概要。
2. 製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方法。
3. PEDV不活化疫苗生產標準作業程序。
4. 各項檢驗標準作業程序。
5. 田間試驗取代委託試驗計畫書。

三、 標準操作程序

1. 疫苗生產標準操作程序
	1. PEDV培養
	2. PEDV力價測定
	3. PEDV不活化程序
	4. PEDV不活化確認
	5. 不活化PEDV與佐劑混合

 2. PEDV不活化疫苗成品檢驗

* 1. 特性試驗
	2. 無菌試驗
	3. 硫柳汞之檢測檢驗
	4. PEDV不活化疫苗安全性試驗
	5. 與PEDV不活化疫苗效力試驗

四、輔導時數：48小時

五、 結果呈現

 可製成每劑含有107 TCID50以上不活化豬流行性下痢病毒之疫苗。