

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
 - 1.1. PEDV培養
 - 1.2. PEDV力價測定
 - 1.3. PEDV不活化程序
 - 1.4. PEDV不活化確認
 - 1.5. 不活化PEDV與佐劑混合
2. PEDV不活化疫苗成品檢驗
 - 1.1. 特性試驗
 - 1.2. 無菌試驗
 - 1.3. 硫柳汞之檢測檢驗
 - 1.4. PEDV不活化疫苗安全性試驗
 - 1.5. 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 10^7 TCID₅₀以上不活化豬流行性下痢病毒之疫苗。